

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5528336号
(P5528336)

(45) 発行日 平成26年6月25日 (2014. 6. 25)

(24) 登録日 平成26年4月25日 (2014. 4. 25)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 M 15/00 (2006. 01)

A 6 1 M 15/00

Z

A 6 1 M 13/00 (2006. 01)

A 6 1 M 13/00

請求項の数 16 (全 63 頁)

(21) 出願番号 特願2010-514883 (P2010-514883)
 (86) (22) 出願日 平成20年7月6日 (2008. 7. 6)
 (65) 公表番号 特表2010-532677 (P2010-532677A)
 (43) 公表日 平成22年10月14日 (2010. 10. 14)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2008/008303
 (87) 国際公開番号 W02009/009013
 (87) 国際公開日 平成21年1月15日 (2009. 1. 15)
 審査請求日 平成23年6月17日 (2011. 6. 17)
 (31) 優先権主張番号 60/948, 331
 (32) 優先日 平成19年7月6日 (2007. 7. 6)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 60/971, 812
 (32) 優先日 平成19年9月12日 (2007. 9. 12)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 510005627
 マンタ デバイシス, エルエルシー
 アメリカ合衆国, マサチューセッツ州 O
 2 1 3 1, ロスリンデール, ビーチ スト
 リート 1 1 2
 (74) 代理人 100079108
 弁理士 稲葉 良幸
 (74) 代理人 100109346
 弁理士 大貫 敏史
 (72) 発明者 ジョウNZ, アンドリュウ
 アメリカ合衆国, マサチューセッツ州 O
 2 1 3 1, ロスリンデール, ビーチ スト
 リート 1 1 2

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 デリバリー装置及び関連方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

薬物を保管及びデリバリーする装置であって、
 流体流路と、

薬物を保管及びデリバリーするように構成されたチャンバと、を備え、

前記チャンバは、円筒形状の一部分を備えた実質的に湾曲した内部表面と、前記流体流路との流体連通をもたらす開口と、を有し、前記湾曲した内部表面を画定する略円環形状を備え、前記開口は、前記略円環形状の中心部分に沿って配置され、

前記湾曲した内部表面の第 1 のセクションは、前記開口を通じて導入される流体の流れを受け取るように構成され、前記湾曲した内部表面の第 2 のセクションは、前記流体の流れを受け取り、前記流体の流れの少なくとも一部分を、前記開口を通じて導入される流体の流れに向けて当該流体の流れを通過するように方向転換させるように構成され、前記方向転換された流体の流れの第 1 の部分は、前記チャンバから退出して前記流体流路に流れ、前記方向転換された流体の流れの第 2 の部分は、前記チャンバ内に残る、装置。

【請求項 2】

前記流体流路と前記チャンバとの間の流体連通が選択的に開放可能及び閉鎖可能となるように構成された、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記チャンバは、前記流体流路に対して摺動して前記流体流路と前記チャンバとの間の流体連通を選択的に開放又は閉鎖する、請求項 2 に記載の装置。

10

20

【請求項 4】

前記チャンバは、前記流体流路に対して回転して前記流体流路と前記チャンバとの間の流体連通を選択的に開放又は閉鎖する、請求項 2に記載の装置。

【請求項 5】

前記湾曲した内部表面の前記第 1 のセクションに向けて方向転換される前記流体の流れは、前記湾曲した内部表面の前記第 1 のセクションに向けて、前記湾曲した内部表面の前記第 1 のセクションと略直交する方向に方向転換される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

前記流体流路は、下流部分と、上流部分と、を含み、前記下流部分は、前記チャンバから流体を受け取るように構成される、請求項 1 に記載の装置。

10

【請求項 7】

前記チャンバは、前記流体流路の前記上流部分から流体を受け取る、請求項 6に記載の装置。

【請求項 8】

前記流体流路は、前記流体流路から前記チャンバに流体を誘導するために前記下流部分の上流に配置された絞りを含む、請求項 7に記載の装置。

【請求項 9】

前記流体流路の前記下流部分に配置された渦流チャンバを更に備える、請求項 6に記載の装置。

【請求項 10】

20

前記流体流路から対象にデリバリーされる空気を受け取るように構成されたアクセス装置を更に備える、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 11】

薬物を保管及びデリバリーする装置であって、

薬物を保管及びデリバリーするように構成されたチャンバであって、流体インレットと、流体アウトレットと、円筒形状の一部分を備えた湾曲セクション、インレット・セクション、及びアウトレット・セクションを含む内部表面と、を有し、前記内部表面を画定する略円環形状を備えており、前記インレット・セクションは、前記流体インレット内で受け取られる流体を受け取るように構成されるとともに、前記流体の一部を、前記チャンバ内で循環させるため及び前記流体インレットを通じて導入される流体の流れの方向に前記アウトレット・セクションに沿って送るために湾曲セクションに送るよう構成される、チャンバと、

30

前記流体アウトレットを通じて前記チャンバから薬物を受け取るために流体連通する流体通路であって、前記流体連通は、前記流体通路と前記チャンバとの間で選択的に開放可能又は閉鎖可能である、流体通路と、

前記流体通路内の前記流体アウトレットの近傍に配置された絞りと、を備える装置。

【請求項 12】

前記湾曲セクションは、前記インレット・セクションと、前記アウトレット・セクションと、を含む、請求項 11に記載の装置。

【請求項 13】

40

前記チャンバは、前記流体通路に対して摺動して前記流体通路と前記流体インレット及び前記流体アウトレットとの間の流体連通を選択的に開放又は閉鎖する、請求項 11に記載の装置。

【請求項 14】

前記チャンバは、前記流体通路に対して回転して前記流体通路と前記流体インレット及び前記流体アウトレットとの間の流体連通を選択的に開放又は閉鎖する、請求項 11に記載の装置。

【請求項 15】

前記流体通路内の前記流体アウトレットの下流に配置された渦流チャンバを更に備える、請求項 11に記載の装置。

50

【請求項 16】

前記流体流路から対象にデリバリーされる流体を受け取るように構成されたアクセス装置を更に備える、請求項 11 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本願は、2007年7月6日に出願された米国仮出願第60/948,331号、2007年9月12日に提出された米国仮出願第60/971,812号、及び2008年5月12日に提出された米国仮出願第61/052,632号の利益を主張するものであり、各仮出願は、参照によりその内容全体が本明細書に組み込まれる。

10

【背景技術】

【0002】

乾燥粉末の形の薬物は、吸入等によって肺に直接デリバリー (delivery) され得る。この形式での薬物投与は、皮下注射等の他の薬剤デリバリー技法よりも侵襲性が低いことが立証される可能性がある。薬物の直接吸入は、同じ薬剤が経口摂取される場合と同様の結果を達成する上で使用すべき薬物の用量を少なくすることができる可能性もある。吸入は、薬剤の経口投与又は注射投与に関連する望ましくない副作用を回避するのに役立つ可能性もある。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

20

【0003】

本発明の諸態様は、薬物（液体及び／又は粉末等）のデリバリーに使用される装置に関するものである。この装置は、薬剤を使用前に（例えば汚染及び／又は劣化から）保護し、精密且つ正確にデリバリーすることを可能にする特徴を含むことができる。例えば、いくつかの実施形態では、薬剤は、選択された容積／用量チャンバ (volume / dose chamber) に隔離され、選択された容積の外に使用前に出ることが防止される。その結果、薬剤の用量の初期位置が知られ、用量を同じ始点から予測可能な形でデリバリーすることが可能となる。

【0004】

本発明のいくつかの態様では、薬剤は、それ自体の初期位置から分散、流動化、及び／又は計量供給 (meter) することができる。薬剤は、微粒子としてデリバリーすることにより、例えば薬剤の治療効果を低下させる恐れがある1つ（又は複数）の大きい凝集塊 (clump) の発生を抑制することができる。分散、流動化、及び計量供給の満足のいく組合せを用いると、例えば薬剤のほぼすべての用量をデリバリーすることを可能にすることによって薬剤デリバリー能力が高められる可能性があり、その結果、安全性の向上ならびにコスト及び廃棄物の削減が可能となる。

30

【0005】

本発明は、薬物を保管及びデリバリーする装置であって、流体流路と、薬物を保管及びデリバリーするように構成されたチャンバと、を備え、前記チャンバは、円筒形状の一部を備えた実質的に湾曲した内部表面と、前記流体流路との流体連通をもたらす開口と、を有し、前記湾曲した内部表面を画定する略円環形状を備え、前記開口は、前記略円環形状の中心部分に沿って配置され、前記湾曲した内部表面の第1のセクションは、前記開口を通じて導入される流体の流れを受け取るように構成され、前記湾曲した内部表面の第2のセクションは、前記流体の流れを受け取り、前記流体の流れの少なくとも一部分を、前記開口を通じて導入される流体の流れに向けて当該流体の流れを通過するように方向転換させるように構成され、前記方向転換された流体の流れの第1の部分は、前記チャンバから退出して前記流体流路に流れ、前記方向転換された流体の流れの第2の部分は、前記チャンバ内に残る、装置である。

40

また、本発明は、薬物を保管及びデリバリーする装置であって、薬物を保管及びデリバリーするように構成されたチャンバであって、流体インレットと、流体アウトレットと、

50

円筒形状の一部分を備えた湾曲セクション、インレット・セクション、及びアウトレット・セクションを含む内部表面と、を有し、前記内部表面を画定する略円環形状を備えており、前記インレット・セクションは、前記流体インレット内で受け取られる流体を受け取るように構成されるとともに、前記流体の一部を、前記チャンバ内で循環させるため及び前記流体インレットを通じて導入される流体の流れの方向に前記アウトレット・セクションに沿って送るために湾曲セクションに送るように構成される、チャンバと、前記流体アウトレットを通じて前記チャンバから薬物を受け取るために流体連通する流体通路であって、前記流体連通は、前記流体通路と前記チャンバとの間で選択的に開放可能又は閉鎖可能である、流体通路と、前記流体通路内の前記流体アウトレットの近傍に配置された絞りと、を備える装置である。

10

【0006】

参考例の諸態様は、薬物を保管及びデリバリーする装置に関するものである。前記装置は、空気経路と、薬物を保管及びデリバリーするように構成されたチャンバと、を備える。前記チャンバは、実質的に湾曲した内部表面と、前記空気経路との流体連通をもたらす開口と、を有することができる。少なくとも1つの前記開口は、前記空気経路からの空気を通すインレットと、薬物を飛沫同伴した空気が前記空気経路に退出するためのアウトレットと、を含むことができる。前記湾曲した内部表面の一セクションは、前記インレットの流れの少なくとも一部分を前記インレットの空気流に向けて方向転換 (r e d i r e c t) させるように構成することができる。このような構成では、前記方向転換された空気流の一部分は、前記アウトレットを通じて前記チャンバから退出して前記空気経路に進むことができ、前記方向転換された空気流の他の部分は、前記チャンバの周りに再循環され得る。

20

【0007】

参考例の他の態様は、薬物を保管及びデリバリーする装置に関するものである。前記装置は、薬物を保管及びデリバリーするように構成されたチャンバであって、空気インレットと、空気アウトレットと、湾曲セクション、インレット・セクション、及びアウトレット・セクションを含む内部表面と、を有するチャンバを備える。前記インレット・セクションは、前記空気インレット内で受け取られる空気に対して平行に置かれるように構成されるとともに、前記チャンバの周りに循環させて前記チャンバから前記アウトレット・セクションに沿ってデリバリーするための空気を前記湾曲セクションに供給するように構成される。前記装置は、前記空気インレット及び前記空気アウトレットを通じて前記チャンバと流体連通する空気通路も備える。流体連通は、前記流体通路と前記空気インレット及び前記空気アウトレットとの間で選択的に開放可能及び閉鎖可能である。前記流体通路内の前記空気インレットと前記空気アウトレットの間には、絞りが配置される。

30

【0008】

参考例の別の態様は、薬物を保管及びデリバリーする装置であって、空気通路と、薬物を保管及びデリバリーするように構成された略円環形状のチャンバと、を備える装置に関するものである。空気インレット及び空気アウトレットは、前記円環形状のチャンバの中心部分に沿って配置され、前記空気経路との流体連通をもたらす。前記円環形状のチャンバは、前記空気インレットから前記湾曲した表面の接線に実質的に沿って空気を受け取り、前記湾曲した表面の接線に沿って前記空気アウトレットに空気をデリバリーする湾曲した内部表面を含む。

40

【0009】

参考例のまた別の態様は、薬物を保管及びデリバリーする装置に関するものである。前記装置は、空気経路と、薬物を保管及びデリバリーするように構成された略円環形状のチャンバと、を備える。前記チャンバは、実質的に湾曲した内部表面と、前記空気経路との流体連通をもたらす開口と、を有する。前記湾曲した内部表面の第1のセクションは、インレットの空気流から前記チャンバに対する空気を受け取るように構成される。前記湾曲した内部表面の第2のセクションは、前記インレットの空気流を受け取るように構成されるとともに、前記インレットの流れの少なくとも一部分を、前記湾曲した内部表面の前記

50

第1のセクションに向けて、前記インレットの空気流を通過するように方向転換させるように構成される。前記方向転換された空気流の第1の部分は、前記チャンバから退出して前記空気経路に流れ、前記方向転換された空気流の第2の部分は、前記インレットの空気流に再び進入する。

【0010】

参考例の別の態様は、複数回用量の粉末薬物を保管及びデリバリーする装置に関するものである。前記装置は、用量チャンバ及び通路をそれぞれ含む複数の分散エンジンを備える。各分散エンジンは、用量チャンバから用量をデリバリーするために前記用量チャンバと前記通路とが流体連通する第1の位置を有する。各分散エンジンは、前記用量を前記チャンバ内に保管するために前記用量チャンバと前記通路との流体連通が解除される第2の位置も有する。前記装置は、前記複数の各分散エンジンの前記通路と順次位置合わせされるように移動可能なアウトレットも備える。

10

【0011】

参考例の別の態様は、複数回用量の粉末薬物を保管及びデリバリーする装置に関するものである。前記装置は、通路と、前記通路と順次位置合わせされるように移動可能な用量チャンバをそれぞれ含む複数の分散エンジンと、を備える。前記通路又は用量チャンバを移動させて位置合わせすることにより、前記通路と、前記通路と位置合わせされた用量チャンバとの間の開口において流体連通が開放される。前記開口は、位置合わせされた前記用量チャンバに出入りする空気の流路を提供するように構成される。前記通路と位置合わせされた前記分散エンジンは、空気を前記用量チャンバ内に進入する空気流に向けて誘導するように構成された内壁を含む。

20

【0012】

いくつかの実施形態では、前記装置、システム、及び方法は、緊急状況等の高ストレス環境下で前記薬剤を可能な限り早くデリバリーする必要があるときに、前記薬剤の迅速且つ容易なデリバリーを可能にするために2次包装を省略することができる。

【0013】

本明細書に記載の諸実施形態は、受動的応用例又は能動的応用例向けに、あるいは受動的輸液と能動的輸液の組合せ向けに構成され得る。例えば、本明細書に記載の諸実施形態はそれぞれ、前記薬剤の分散を支援する圧縮流体の使用を含むことができる。

【0014】

本明細書に記載の装置及びシステムは、例えば能動的応用例、受動的応用例、又は能動的／受動的応用例のいずれかにおける単回用量及び複数回用量の応用例を含めた多種多様なデリバリー構成に組み込むことができる。また、前記装置、システム、及び方法は、併用的な用量構成及び療法に応用することができる。

30

【0015】

本明細書に記載の装置、システム、及び方法は、薬剤／薬物以外の材料を身体にデリバリーするのに使用することもできる。これらの材料は、口又は鼻を通じて口腔及び／又は肺にデリバリーされ得る。口腔へのデリバリーが企図される材料としては、例えば栄養組成物（液状及び／又は粉末（例えばナノ粒子）状の砂糖、キャンディ、食品、ビタミン、簡易エネルギー補給食品等）、及び非栄養組成物（香料（例えばエステル類）等）が挙げられる。口腔にデリバリーされ得る他の材料としては、口腔衛生及び歯科治療に使用される材料（例えば、呼気清涼剤、フッ素塗布剤、歯用漂白剤、抗菌組成物、洗口剤等）が挙げられる。口腔には薬剤及び関連組成物（麻酔薬や治療マーカー等）もデリバリーされ得る。肺に吸入され得る材料としては、例えば薬剤（喘息、気管支炎、肺炎の治療用薬剤等）、及び治療マーカー（液状及び／又は粉末（例えばナノ粒子）状の染料、スキャン剤、放射標識又はタギング剤、UV標識剤、造影剤等）が挙げられる。なお、本明細書に記載の装置、システム、及び方法では、上記の任意の材料を1つ（又は複数）の薬剤／薬物の代わりに使用することができることを理解していただきたい。また、「薬剤（drug）」及び「薬物（medicament）」という用語は、本明細書では相互に置き換え可能な形で使用されており、各用語には、治療用、診断用、又は他の効果を得るために人間

40

50

又は動物にデリバリーされ得る粉末状、液状、あるいは他の形態をとる上記及び他の任意の組成物が含まれることを理解していただきたい。いくつかの態様では、前記デリバリー装置は、自然に形成されたものであれ他の何らかの方法で作成されたものであれ、人間又は動物の体内に通じる他の通路での使用向けに構成され、また、人間又は動物の身体の呼吸器系以外の側面での使用向けに構成される。本明細書に記載の諸実施形態は、薬物をデリバリーする流体として空気を含むが、他の流体も想定されることが当業者には理解されるはずである。

【0016】

以下の用語は、本願の明細書全体で使用される。各用語の定義は、以下のとおりである。

【0017】

「能動的 (active)」という用語は、患者の呼吸に加えて1つ又は複数の外部の機構体及び/又は外力を使用することを指す。

【0018】

「受動的 (passive)」という用語は、患者の呼吸を使用することを指す。

【0019】

他の態様、特徴、及び利点は、以下の諸実施形態に関する説明及び添付の特許請求の範囲を読めば明らかとなるだろう。

【0020】

添付図面は、必ずしも縮尺どおりに描かれているわけではない。各図面では、様々な図面に示される同一の又は略同一の構成部品は、それぞれ同様の番号で示される可能性がある。図面を見やすくするために、各図面では一部の構成部品に標識が付されていないこともある。

【図面の簡単な説明】

【0021】

【図1A】閉位置における薬剤デリバリー装置の一実施形態の概略断面図である。

【図1B】図1Aに示される装置の1B-1B線に沿った断面図である。

【図1C】開位置における図1Aに示される装置の概略断面図である。

【図1D】図1Cに示される装置の1D-1D線に沿った断面図である。

【図1E】図1Dと同様の薬剤デリバリー装置の一実施形態の断面図である。

【図1F】図1Dと同様の薬剤デリバリー装置の一実施形態の断面図である。

【図1G】図1Dと同様の薬剤デリバリー装置の一実施形態の断面図である。

【図1H】閉位置における薬剤デリバリー装置の一実施形態の概略断面図である。

【図1I】開位置における薬剤デリバリー装置の一実施形態の概略断面図である。

【図1J】薬剤デリバリー装置の一実施形態に関する図1Dと同様の断面図である。

【図2A】閉位置における薬剤デリバリー装置の一実施形態の概略断面図である。

【図2B】開位置における図2Aに示される装置の概略断面図である。

【図3】薬剤分散を支援する能動流源を含む、図2Bに示される装置の概略断面図である。

【図4A】閉位置における薬剤デリバリー装置の一実施形態の概略断面図である。

【図4B】開位置における図4Aに示される装置の概略断面図である。

【図4C】図4Bに示される装置の4C-4C線に沿った断面図である。

【図4D】図4Bに示される装置の4D-4D線に沿った断面図である。

【図4E】薬剤デリバリー装置の一実施形態の部分的な概略断面図である。

【図5A】開位置における薬剤デリバリー装置の一実施形態の概略断面図である。

【図5B】図5Aに示される装置の5B-5B線に沿った断面図である。

【図5C】図5Aに示される装置の5C-5C線に沿った断面図である。

【図5D】薬剤デリバリー装置の一実施形態に関する図5Bと同様の断面図である。

【図5E】薬剤デリバリー装置の一実施形態に関する図5Cと同様の断面図である。

【図5F】薬剤デリバリー装置の一実施形態の部分的な概略断面図である。

- 【図 6 A】開位置における薬剤デリバリー装置の一実施形態の概略断面図である。
- 【図 6 B】図 6 A に示される装置の 6 B - 6 B 線に沿った断面図である。
- 【図 6 C】図 6 A に示される装置の 6 C - 6 C 線に沿った断面図である。
- 【図 6 D】薬剤デリバリー装置の一実施形態の部分的な概略断面図である。
- 【図 6 E】薬剤デリバリー装置の一実施形態の概略断面図である。
- 【図 7 A】開位置における薬剤デリバリー装置の一実施形態の概略断面図である。
- 【図 7 B】図 7 A に示される装置の 7 B - 7 B 線に沿った断面図である。
- 【図 7 C】図 7 A に示される装置の 7 C - 7 C 線に沿った断面図である。
- 【図 7 D】薬剤デリバリー装置の一実施形態の一部分の概略断面図である。
- 【図 8 A】閉位置における薬剤デリバリー装置の一実施形態の概略断面図である。 10
- 【図 8 B】開位置における図 8 A に示される装置の概略断面図である。
- 【図 9 A】閉位置における薬剤デリバリー装置の一実施形態の概略断面図である。
- 【図 9 B】開位置における図 9 A に示される装置の概略断面図である。
- 【図 10】薬剤分散を支援する能動流源を含む、図 9 B に示される装置の概略断面図である。
- 【図 11 A】閉位置における薬剤デリバリー装置の一実施形態の概略断面図である。
- 【図 11 B】開位置における図 11 A に示される装置の概略断面図である。
- 【図 11 C】図 11 B に示される装置の 11 C - 11 C 線に沿った断面図である。
- 【図 11 D】図 11 B に示される装置の 11 D - 11 D 線に沿った断面図である。
- 【図 11 E】閉位置における薬剤デリバリー装置の一実施形態の概略断面図である。 20
- 【図 11 F】開位置における図 11 E に示される装置の概略断面図である。
- 【図 12 A】閉位置における薬剤デリバリー装置の一実施形態の概略断面図である。
- 【図 12 B】閉位置における薬剤デリバリー装置の一実施形態の概略断面図である。
- 【図 12 C】閉位置における薬剤デリバリー装置の一実施形態の概略断面図である。
- 【図 12 D】閉位置における薬剤デリバリー装置の一実施形態の概略断面図である。
- 【図 12 E】閉位置における薬剤デリバリー装置の一実施形態の概略断面図である。
- 【図 12 F】開位置における図 12 E に示される装置の概略断面図である。
- 【図 13 A】閉位置における薬剤デリバリー装置の一実施形態の概略断面図である。
- 【図 13 B】開位置における図 13 A に示される装置の概略断面図である。
- 【図 13 C】開位置における薬剤デリバリー装置の一実施形態の概略断面図である。 30
- 【図 14 A】閉位置における薬剤デリバリー装置の一実施形態の概略断面図である。
- 【図 14 B】開位置における図 14 A に示される装置の概略断面図である。
- 【図 14 C】図 14 B に示される装置の 14 C - 14 C 線に沿った断面図である。
- 【図 14 D】図 14 B に示される装置の 14 D - 14 D 線に沿った断面図である。
- 【図 15 A】閉位置における薬剤デリバリー装置の一実施形態の概略断面図である。
- 【図 15 B】開位置における図 15 A に示される装置の概略断面図である。
- 【図 15 C】図 15 A に示されるハウジングが穿刺され、（図面を見やすくするために）
穿刺要素が取り除かれた後のハウジングの様子を示す平面図である。
- 【図 15 D】図 15 B に示される装置の 15 D - 15 D 線に沿った断面図である。
- 【図 15 E】ハウジングを穿刺する穿刺要素の斜視図である。 40
- 【図 16 A】閉位置における薬剤デリバリー装置の一実施形態の概略断面図である。
- 【図 16 B】開位置における図 16 A に示される装置の概略断面図である。
- 【図 16 C】図 16 B に示される装置の 16 C - 16 C 線に沿った断面図である。
- 【図 16 D】図 16 B に示される装置の 16 D - 16 D 線に沿った断面図である。
- 【図 16 E】開位置における薬剤デリバリー装置の一実施形態の概略断面図である。
- 【図 17】ハウジングの一実施形態の概略断面図である。
- 【図 18 A】薬剤デリバリー装置の一実施形態の斜視図である。
- 【図 18 B】閉位置における図 18 A に示される装置の概略断面図である。
- 【図 18 C】開位置における図 18 B に示される装置の概略断面図である。
- 【図 18 D】マウスピース・カバーが取り外された図 18 C に示される装置の概略断面図 50

である。

【図 1 9 A】閉位置における薬剤デリバリー装置の一実施形態の 2 つの部分組立体を示す斜視図である。

【図 1 9 B】閉位置における図 1 9 A に示される装置の概略断面図である。

【図 1 9 C】完全に圧縮された位置における図 1 9 B に示される装置の概略断面図である。

【図 1 9 D】開位置における図 1 9 B に示される装置の概略断面図である。

【図 2 0】複数回用量薬剤デリバリーシステムの一実施形態の斜視図である。

【図 2 1】絞りの一実施形態を示す薬剤デリバリーシステムの断面図である。

【図 2 2 A】閉位置における薬剤デリバリー装置の一実施形態の概略断面図である。

10

【図 2 2 B】開位置における図 2 2 A に示される装置の概略断面図である。

【図 2 2 C】図 2 2 A に示される装置の 2 2 C - 2 2 C 線に沿った断面図である。

【図 2 2 D】図 2 2 A に示される装置の 2 2 D - 2 2 D 線に沿った断面図である。

【図 2 2 E】ハウジングの一実施形態の概略断面図である。

【図 2 2 F】図 2 2 E に示されるハウジングと共に使用される、図 2 2 A に示される薬剤デリバリー装置の一実施形態の概略断面図である。

【図 2 3 A】第 1 の位置における第 2 のチャンバの一実施形態の断面図である。

【図 2 3 B】第 2 の位置における図 2 3 A の第 2 のチャンバの断面図である。

【図 2 3 C】第 1 の位置における第 2 のチャンバの一実施形態の断面図である。

【図 2 4 A】複数回用量装置の一実施形態の斜視図である。

20

【図 2 4 B】図 2 4 A の複数回用量装置の実施形態の分解組立図である。

【図 2 4 C】上部ハウジングが取り外された図 2 4 A の複数回用量装置を示す図である。

【図 2 5 A】分散エンジンの一実施形態の斜視図である。

【図 2 5 B】図 2 5 A に示される分散エンジンの 2 5 B - 2 5 B 線に沿った側面断面図である。

【図 2 5 C】図 2 a に示される分散エンジンの 2 5 C - 2 5 C 線に沿った斜視断面図である。

【図 2 5 D】図 2 5 A に示される分散エンジンの 2 5 D - 2 5 D 線に沿った斜視断面図である。

【図 2 5 E】図 2 5 A に示される分散エンジンの 2 5 D - 2 5 D 線に沿った上面断面図である。

30

【図 2 6 A】分散エンジンによる一用量の薬物のデリバリー準備を整えるために押下され得る中央ボタンを含む、複数回用量装置の別の実施形態の斜視図である。

【図 2 6 B】内部の特徴を示すために下部ハウジングが取り外された図 2 6 A の実施形態の底面斜視図である。

【図 2 6 C】図 2 6 A の実施形態の 2 6 C - 2 6 C 線に沿った断面図である。

【図 2 7】上記装置の周辺に配置されたマウスピースを含む、複数回用量装置の別の実施形態の斜視図である。

【図 2 8 A】複数の各用量チャンバ・ハウジングと流体連通され得る共通通路を含む、複数回用量装置の別の実施形態の斜視図である。

40

【図 2 8 B】図 2 8 A の実施形態の 2 8 B - 2 8 B 線に沿った斜視断面図である。

【図 2 9】障害物のないチャンバを含む一実施形態の断面図である。

【図 3 0】能動空気源としてのペローズと、空気流インジケータを含むマウスピースと、を含む一実施形態の断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0022】

本発明の装置は、1 つ又は複数の薬物保管デリバリー用チャンバを含む。前記チャンバは、薬物を対象にすぐにデリバリーすることができるように空気通路と流体連通され得る。空気は、前記空気通路を通じて引き込まれ又は押し出され、該空気の一部は、前記チャンバ内に進入して前記薬物を飛沫同伴し、その後前記薬物を対象にデリバリーする。

50

【 0 0 2 3 】

いくつかの態様によれば、吸入装置内の「分散エンジン」に複数の用量チャンバを組み込むことができる。各分散エンジンは、前記用量を対象にデリバリーするための通路が提供されるように対応する用量チャンバと選択的に流体連通され得る。かかる装置は、本明細書では「複数回用量」装置と呼ばれる。別法として、複数回用量装置は、複数回用量を対象にデリバリーするための通路が提供されるように複数の各用量チャンバと選択的に流体連通され得る共通通路を含むことができる。

【 0 0 2 4 】

他の態様によれば、用量チャンバは、選択的に開放及び／又は閉鎖することができる。薬物のデリバリー前に、前記薬物が前記装置のある領域内、例えば前記用量チャンバ内や前記チャンバの通路内等、及び／又は前記チャンバの一部分に仕切られた状態を維持することにより、デリバリープロセス中の薬物の一貫した出発点を提供することができる。一方、一貫した出発点を提供することにより、対象への薬物の計量供給デリバリーの一貫性を高めることもできる。また、前記装置の選択的に開放可能／閉鎖可能な部分に薬物を保持することにより、光、湿気、汚染物質等への暴露による前記薬物の劣化を防止することもできる。

10

【 0 0 2 5 】

他の態様によれば、前記通路は、用量チャンバを通過する空気と、他の場所から前記通路内に進入する空気とを混合するように構成され得る。この構成は、前記チャンバから流れる薬物の更なる分散、及び／又は前記対象への薬物の計量供給デリバリーの実現に役立つ可能性がある。これらの実施形態では、前記通路に続く前記チャンバのアウトレットの上流の前記通路内に絞りを配置することができ、その結果、流れを前記用量チャンバから前記絞りを通して前記通路に押しやることができる。

20

【 0 0 2 6 】

他の態様によれば、チャンバは、薬物に混入した空気が前記チャンバ内に進入してくる空気に向かって引き返すように誘導する障害物又は他のフィーチャを含むことができる。前記空気の一部と、薬物の飛沫同伴粒子、典型的にはより大きい粒子とは、前記チャンバ内に進入してくる前記空気中を通過し、その後前記チャンバ内で再循環され得る。典型的にはより小さい薬物粒子を含む前記空気の別の部分は、前記対象へのデリバリーのために前記チャンバから退出して前記通路へと進むことができる。この点に関して、空気が前記チャンバ内に進入してくる空気に向かって引き返すように誘導することは、前記チャンバからの薬物の流れの計量供給に役立つ可能性があり、且つ／又はより大きい凝集粒子がより小さい粒子に分解される前に分散するのを防止することができる。

30

【 0 0 2 7 】

他の態様によれば、用量チャンバは、障害物を有さないが、角張った幾何形状、角のある幾何形状、又は他の非湾曲幾何形状を有する用量チャンバ内で薬物が集積しやすい場合に生じるポケット又はデッド・スポットを少なくするために、空気が前記用量チャンバ全体に流れる上で自然な形状を提供する湾曲構造を有することができる。空気が前記用量チャンバ内を流れると、薬物は、前記チャンバの内部表面全体に拡散される。前記空気が循環すると、前記薬物は、前記内部表面から飛沫同伴され、吸入器の作動後に前記用量チャンバ内に残る残留薬物を最小限に抑えながら前記空気通路にデリバリーされる。

40

【 0 0 2 8 】

図 1 A、図 1 B、図 1 C、及び図 1 D には薬剤デリバリー装置 1 0 0 が示されており、図 1 A は閉位置における装置を、図 1 C は開位置における装置を示す。薬剤デリバリー装置 1 0 0 は、通路 1 2 2 を有するハウジング 1 2 0 と、当該通路内に回転可能に配置される第 1 の部材 1 2 4 と、を含む。

【 0 0 2 9 】

通路 1 2 2 に加えて、ハウジング 1 0 0 は、開口 1 1 1 を介して通路と流体連通可能な第 1 のチャンバ 1 0 1 を含む。第 1 のチャンバ 1 0 1 は、1 つ又は複数の薬剤を収容するのに使用され、また、薬剤（例えば粉末及び／又は液体）を計量供給し、薬剤が 1 つ（又

50

は複数)の大きい凝集塊として装置100から出ることを防止し、(例えば第1のチャンバ内での再循環による)薬剤の流動化を支援するように構成された幾何形状を有する。図示のとおり、チャンバ101は、第1のチャンバ101からの薬剤の流出速度を低下させるように構成された障害物104によって部分的に画定される。第1の部材124のインレット・チャンネル105から第1のチャンバ101内に進入する流体の流れは、薬剤を飛沫同伴し、薬剤を第1のチャンバの形状に沿って搬送し、第1のチャンバ内で再循環させる(経路118)。

【0030】

図1A及び図1Cに示されるように、第1のチャンバ101の断面は、流体の流れがそれ自体の境界壁に沿って開口111(流体の流れの進入地点)に戻るよう誘導する湾曲形状である。この少なくとも部分的に湾曲した形状(例えば略円形、長円形、レーストラック形、又は楕円形)は、薬剤を遠心力によって境界壁に衝突させ、それによって解凝集及び分散を生じさせると考えられる。他の実施形態では、長手方向の断面形状は、例えばレーストラック形(図1E)、円形(図1F)、及び周方向楕円形(図1F)を含めた様々な形状が存在する可能性がある。第1のチャンバ101の幅は、インレット・チャンネル105と同じにすることも、インレット・チャンネル105より広くすることもできる。

【0031】

更に、第1のチャンバ101の幾何形状は、障害物104によって第1のチャンバ内の再循環流体経路118から隔離され、第1の部材124のアウトレット・チャンネル106に近接し、第1のチャンバとアウトレット・チャンネルとの間の流体経路を提供する容積138を生み出す。使用中、容積138は、第1のチャンバ101及び障害物104と共に、例えば薬剤が1つ(又は複数)の大きい凝集塊としてデリバリーされないような薬剤の分散及び計量供給を実現する、より大きい空間(容積138、第1のチャンバ101、及び障害物104を含む)の一部として働く。しかしながら、後述するように、いくつかの実施形態(例えば装置200、400、800)では、薬剤が第1のチャンバ内に残されるように、容積(例えば容積138、238)は当初、第1のチャンバから隔離される。薬剤を既知の位置(即ち、第1のチャンバ)に隔離することによって既知の始点が与えられ、その結果、すべての薬剤を正確且つ予測可能な形でデリバリーすることが可能となる。第1のチャンバがシール解除(unseal)(該当する場合)されたとき、第1のチャンバは、障害物及び容積(該当する場合)と共に薬剤を分散させ、計量供給するように働く。更に、後述の他の実施形態で説明するように、容積138は、様々な断面形状を有する可能性があり、且つ/又は第1のチャンバ101からアウトレット・チャンネル106への薬剤のデリバリーを制御する面積が異なる可能性がある。

【0032】

他の実施形態では、薬剤デリバリー装置は、容積138を含まない。例えば、この装置は、障害物104を含まず、第1のチャンバ101は、広い開口111を介してアウトレット・チャンネル105と流体連通する。

【0033】

図示のとおり、ハウジング120は、通路122及び第1のチャンバ101を画定するように接合(join)される2つの部品125及び126と、第1のチャンバ101と流体連通する開口128と、を含む。開口128は、第1のチャンバ101に薬剤を装填するのに使用することができ、その後プラグ130で覆うことができる。他の手法を利用して薬物を第1のチャンバ内に配置することもできることが当業者には理解されるだろう。ハウジング100は、薬剤の汚染及び/又は劣化を防止する耐湿性材料(プラスチック等)を含む(例えば該材料から形成する)ことができる。他の実施形態では、ハウジング100は、3つ以上の部品を含むことも1つの単体部品だけを含むこともできる。

【0034】

第1の部材124は、通路122によって受けられ、第1のチャンバ101と第1の流体経路103との間の流体連通を選択的にもたらしように構成され得る。第1の部材124は、第1の部材の外部表面と通路122の表面との間が密封シールされながらも、第1

10

20

30

40

50

の部材がそれ自体の長手方向の軸 L の周りを回転することが可能となるような形状及びサイズとすることができる。第 1 の部材 1 2 4 は、インレット 1 1 5 及びアウトレット 1 1 6 を有する第 1 の流体経路 1 0 3 と、第 1 の流体経路 1 0 3 と流体連通するインレット・チャンネル 1 0 5 と、第 1 の流体経路 1 0 3 と流体連通するアウトレット・チャンネル 1 0 6 と、を含む。

【 0 0 3 5 】

図示のとおり、第 1 の流体経路 1 0 3 は、それ自体の長さに沿って可変の直径 / 幅を有するが、他の実施形態では、それ自体の長さに沿って一定の直径 / 幅を有する。例えば、図 1 C を参照すると、インレット 1 1 5 付近の第 1 の流体経路 1 0 3 の直径 / 幅をアウトレット 1 1 6 付近の直径 / 幅よりも大きくすることができる。理論上の制約がなければ、第 1 の流体経路 1 0 3 に沿った抵抗は、一般に断面積及び長さを含めたそれ自体の形状で決まる。直径 / 幅を可変とすることにより、第 1 の流体経路 1 0 3 に沿った通気抵抗を制御することが可能となり、インレット流体チャンネル 1 0 5 の下流にあるアウトレット流体チャンネル 1 0 6 の接合部付近に第 1 の絞り 1 0 7 (直径 / 幅を減少させた第 1 の流体経路に沿った長さ) を配置することが可能となる。その結果、第 1 の絞り 1 0 7 の断面積は、インレット・チャンネル 1 0 5 の断面積よりも小さくすることができ、したがって、第 1 の流体経路 1 0 3 から退出して第 1 のチャンバ 1 0 1 に分流される総質量流量の比率が大きくなる可能性がある。これらの割合を変更することにより、第 1 のチャンバ 1 0 1 内の質量流量を増減させることができ、インレット・チャンネル 1 0 5 から第 1 のチャンバ 1 0 1 内に流入する流体の流れの速度に影響を及ぼすことができる。第 1 のチャンバ 1 0 1 内に流入する流体の流れが増加すると、薬剤の乱流、せん断、及び力学的相互作用が増大し、解凝集及び分散が大きくなる可能性がある。第 1 のチャンバ 1 0 1 内に流入する流体の流れは、第 1 のチャンバから取り出される薬剤の量、及び薬剤が第 1 のチャンバから出る速さにも影響を及ぼす可能性がある。更に、アウトレット・チャンネル 1 0 6 を第 1 の絞り 1 0 7 の長さの範囲内に配置することにより、アウトレット・チャンネルのアウトレット (下流) 側でベンチュリ効果が生み出され、それによって第 1 のチャンバ 1 0 1 からのアウトレット・チャンネルに沿った流体の引き出しを支援することが可能となる。いくつかの実施形態では、第 1 の流体経路 1 0 3 に沿った抵抗を減少させ、ベンチュリ効果を高める (例えば最適化する) ために、第 1 の流体経路 1 0 3 の断面積は、アウトレット・チャンネル 1 0 6 の上流で増加する。

【 0 0 3 6 】

更に、第 1 のチャンバ 1 0 1 を経由する流体の流れの割合は、インレット・チャンネル 1 0 5、アウトレット・チャンネル 1 0 6、及び / 又は第 1 の絞り 1 0 7 の断面積を変更することによって制御することができる。例えば、インレット・チャンネル 1 0 5 及びアウトレット・チャンネル 1 0 6 の断面積を変更することにより、各チャンネルに沿った流体速度を変更することができる。高い速度の流体の流れは、乱流を発生させる可能性があり、第 1 のチャンバ 1 0 1 及びアウトレット・チャンネル 1 0 6 内の薬剤の流動化及び分散に有益である可能性がある。

【 0 0 3 7 】

上述のとおり、インレット・チャンネル 1 0 5 及びアウトレット・チャンネル 1 0 6 は、第 1 のチャンバに対する第 1 の部材 1 2 4 の回転位置に応じて第 1 のチャンバ 1 0 1 と流体連通することができる。図 1 A 及び図 1 B を参照すると、閉位置では、インレット・チャンネル 1 0 5 とアウトレット・チャンネル 1 0 6 は、ハウジング 1 2 0 によって遮断 (block) され、第 1 のチャンバ 1 0 1 と第 1 の流体経路 1 0 3 との間に流体連通は存在しない。図 1 C 及び図 1 D に示されるように、開位置では、インレット・チャンネル 1 0 5 とアウトレット・チャンネル 1 0 6 は、少なくとも部分的に遮断解除され、開口 1 1 1 と流体連通する。その結果、第 1 のチャンバ 1 0 1 及び第 1 の流体経路 1 0 3 は、流体連通する。

【 0 0 3 8 】

装置 1 0 0 は、閉位置 (図 1 A 及び図 1 B) で提供され得る。第 1 の部材 1 2 4 及び / 又はハウジング 1 2 0 を互いに対して回転させると、インレット・チャンネル 1 0 5 及びア

アウトレット・チャンネル１０６の少なくとも一部分が遮断解除され（例えば図１Ｃ及び図１Ｄ）、その結果、第１のチャンバ１０１と第１の流体経路１０３とが、チャンネル１０５及び１０６を介して流体連通する。その後、（例えば受動的な例では）ユーザは、アウトレット１１６から吸入を行う。あるいは、流れを能動的にもたらすことも、受動的な流れと能動的な流れ（いずれも図１Ａ乃至図１Ｄでは図示せず）の組合せによってもたらすこともできる。アウトレット１１６から空気が引き出されるときに、空気はインレット１１５からアウトレット１１６へと移動する。また、空気は、インレット・チャンネル１０５を経て第１のチャンバ１０１内を通過し、アウトレット・チャンネル１０６を経て第１の流体経路１０３内に入り、アウトレット１１６を通過するように流れる。空気は、第１のチャンバ１０１内を移動するときに第１のチャンバ内で再循環され（経路１１８）、保管されている薬剤を分散させ、薬剤を空気流に飛沫同伴させる。薬剤は主に、せん断、振動、及び乱流によって分散される。再循環流体流によって搬送される薬剤は、第１のチャンバ１０１の壁と接触することによって分散される。また、再循環流体経路１１８からアウトレット・チャンネル１０６に向かって移動する飛沫同伴された薬剤は、インレット・チャンネル１０５から第１のチャンバ１０１内に流入する空気を横切り、その結果もたらされるせん断及び乱流によって更に分散される。やがて、分散及び飛沫同伴された薬剤は、アウトレット・チャンネル１０６を経てアウトレット１１６を通過したところでユーザによって吸入される。いくつかの実施形態では、アウトレット・チャンネル１０６は、飛沫同伴された薬剤をアウトレット・チャンネルの壁に接触させる（軸Ｌに沿って見て）径方向に湾曲した空気経路を有する。代替的に又は追加的に、薬剤を更に分散させるために、インレット・チャンネル１０５の幾何形状は、流入する空気が第１のチャンバ１０１の選択された部分に誘導されるように修正することができる。例えば、空気は、第１のチャンバ１０１の壁の略接線方向にアウトレット・チャンネル１０６に向かい、アウトレット・チャンネルから離れるように誘導することができ、あるいは再循環流体経路１１８と同様の湾曲した経路内に誘導することができる。

【００３９】

他の実施形態では、装置１００は、第１のチャンバ１０１内に薬剤が隔離された状態を維持するように構成され得る。薬剤が（例えば輸送中の動きによって）使用前に第１のチャンバ１０１外に出ることを防止することにより、第１のチャンバから分散、流動化、及び／又は計量供給される薬剤量を最適化することができる。図１Ｈは、閉位置における装置１００'を、図１Ｉは、開位置における装置１００'を示す。装置１００'は、装置１００と同様であるが、開口１１１をシールし、第１のチャンバ１０１を容積１３８から分離するように構成された、第１の部材１２４上の突起部１３４を更に含む。突起部１３４は、第１の部材１２４をハウジング１２０に対して回転させることにより、障害物１０４及び開口１１１と係合解除することができ、それによって第１のチャンバ１０１を容積１３８及び第１の経路１０３と流体連通させることが可能となる。薬剤は、上述のとおりユーザにデリバリーされ得る。

【００４０】

いくつかの実施形態では、装置１００は、第１の絞り１０７を含まない。他の実施形態では、第１の流体経路１０３は、長手方向の軸Ｌに沿って連続的に延在しない。ユーザがアウトレット１１６から吸入を行うと、空気は、インレット１１５を通り、第１の流体経路の第１の部分を経て、インレット・チャンネル１０５から第１のチャンバ１０１内に流入し（ここで空気は再循環され、最終的にそこから出される）、その後、アウトレット・チャンネル１０６を通り、上記第１の部分と直接流体連通しない第１の流体経路の第２の部分を経て、アウトレットから出るように流れる。換言すると、空気は、インレット１１５から直接アウトレット１１６に流れることはできず、第１のチャンバ１０１内を必ず流れることになる。

【００４１】

同様に、装置の他の特徴も修正することができる。例えば、図１Ｊは、第１の流体経路１０３、インレット・チャンネル１０５、及びアウトレット・チャンネル１０６の修正形態を

示す。第1の流体経路103の断面は、円形であっても、非円形であってもよい（例えばレーストラック型（図示）、長円形、楕円形、不規則な湾曲形状、3辺、4辺、5辺、6辺、7辺、又は8辺以上の不規則な又は規則的な多角形）。長手方向の軸Lを上から見て、インレット・チャンネル105及びアウトレット・チャンネル106は、互いに重複させることも（図示）、部分的に重複させることも、まったく重複しないようにすることもできる。

【0042】

第1の部材124及びハウジング120は、互いに対して回転するように構成されるが、他の実施形態では、互いに平行移動（translate）するように構成される。図2A及び図2Bは、図1Aに示される装置100と同様の構造的特徴を含む薬剤デリバリー装置200を示す。（図1A及び図1Bと同様の構造的特徴には同じ参照番号が付されるが、先頭の「1」は「2」で置き換えられている。）図2Aは、閉位置における装置200を、図2Bは、開位置における装置200を示す。薬剤デリバリー装置200は、通路222を有するハウジング220と、通路222内に配置され、通路222内で平行移動可能な第1の部材224と、を含む。ハウジング220は、ハウジング120と同様であるが、第1の部材224の平行移動を所定の位置で制限するように構成された停止部232を更に含む。第1の部材224は、第1の部材124と同様であるが、第1のチャンバ201（図2A）内の薬剤の汚染を防止するために、それ自体の外部表面と通路222の表面との間の密封シール212を提供する突起部234を更に含む。突起部234は、第1のチャンバ201への薬剤の保持を促進し、薬剤が（例えば輸送中に）容積238内に移動することを防止することができる。その結果、第1のチャンバ201からの薬剤の分散、流動化、及び/又は計量供給を最適化することができる。インレット・チャンネル105及びアウトレット・チャンネル106と同様に、インレット・チャンネル205及びアウトレット・チャンネル206は、装置200が閉位置にあるときは第1のチャンバ201と流体連通しない。

【0043】

装置200は、閉位置（図2A）で提供され得る。この装置は、（例えば第1の部材224をハウジング220内に押し込むことにより（矢印A））第1の部材224及び/又はハウジング220を互いに平行移動させることによって開位置に置くことができる。この平行移動により、第1のチャンバ201近傍の突起部234と通路222との間のシール212が解除され、インレット・チャンネル205及びアウトレット・チャンネル206の少なくとも一部分が第1のチャンバ201と流体連通する（例えば図2B）。その結果、第1のチャンバ201と第1の流体経路203とが、チャンネル205及び206を介して流体連通する。インレット・チャンネル205及びアウトレット・チャンネル206は、第1の部材224が方向Aに沿ってそれ以上平行移動するのを防止することが可能な停止部232に第1の部材224が接触したときに遮断解除される。その後、ユーザは、アウトレット216から吸入を行う。アウトレット216から空気が引き出されるときに、空気はインレット215からアウトレット216へと移動する。また、空気は、インレット・チャンネル205を経て第1のチャンバ201内を通過し、アウトレット・チャンネル206を経て第1の流体経路203内に入り、アウトレット216を通過するように流れる。空気は、第1のチャンバ201内を移動するときに第1のチャンバ内で再循環され（経路218）、保管されている薬剤を分散させ、薬剤を空気流に飛沫同伴させる。薬剤は主に、せん断、振動、及び乱流によって分散され得る。再循環流体流によって搬送される薬剤は、第1のチャンバ201の壁と接触することによって分散され得る。また、再循環流体経路218からアウトレット・チャンネル206に向かって移動する飛沫同伴された薬剤は、インレット・チャンネル205から第1のチャンバ201内に流入する空気を横切り、その結果もたらされるせん断及び乱流によって更に分散される。やがて、分散及び飛沫同伴された薬剤は、アウトレット・チャンネル206を経てアウトレット216を通過したところでユーザによって吸入され得る。いくつかの実施形態では、アウトレット・チャンネル206は、飛沫同伴された薬剤をアウトレット・チャンネルの壁に接触させる径方向に湾曲した空

10

20

30

40

50

気経路を有する。インレット・チャンネル 205 は、インレット・チャンネル 105 と同様に、流入する空気が第 1 のチャンバ 201 の選択された部分に誘導されるように修正することができる。

【0044】

他の実施形態では、ハウジング 220 は、停止部 232 を含まない。例えば、第 1 の部材 224 は、第 1 のチャンバ 201 と第 1 の流体経路 203 とがチャンネル 205 及び 206 を介して流体連通する地点まで第 1 の部材を移動させ、それ以上移動させないようにする停止部を有するプランジャ（例えば図 16 A 参照）によって平行移動させることができる。

【0045】

図 3 は、図 2 A 及び図 2 B に示される薬剤デリバリー装置 200 と同様であるが、能動流体流源 308 を更に含む薬剤デリバリー装置 300 を示す。（図 2 A 及び図 2 B と同様の構造的特徴には同じ参照番号が付されるが、先頭の「2」は「3」で置き換えられている。他の実施形態でも同様の番号付け方式が使用される。）能動流体流源 308 は、インレット 315 と係合し、薬剤デリバリー中の分散を支援するように構成される。流源 308 の例としては、圧縮された流体（例えば空気）、及び気体推進器（gas mover）（例えばファン、ペローズ、スクイズ・バルブ、及び/又はポンプ）が挙げられる。いくつかの実施形態では、能動的な装置は、環境被害をもたらさない噴射剤を含む。能動流体流源 308 は、（図 1 A 及び図 1 B に示される）薬剤デリバリー装置 100、及び本明細書に記載される他の任意の装置に組み込むことができる。

【0046】

いくつかの実施形態では、上述（図 1 A 乃至図 1 J、図 2 A、図 2 B、及び図 3）の第 1 のチャンバは、第 1 の部材の周辺（perimeter）に延在させることができる。例えば、後述の諸実施形態の場合と同様に、装置は、第 1 の部材の周辺に延在する連続的な容積（トーラス等）を有する第 1 のチャンバを含むことができる。装置は、第 1 の部材の周辺に配置される複数の非連続的な第 1 のチャンバを含むこともできる。他の実施形態では、薬剤デリバリー装置は、ハウジング及び第 1 の部材に関する他の構成を有することができる。一例として、図 4 A 及び図 4 B を参照すると、薬剤デリバリー装置 400 は、輪状（annular）の第 1 のチャンバ 401 及び通路 422 を有するハウジング 420 と、通路によって受けられるように構成された第 1 の部材 424 と、を含む。第 1 の部材 424 及びハウジング 420 は、通路 422 の長手方向の軸に沿って互いに平行移動することができる。図 4 A は、閉位置における装置 400 を、図 4 B は、開位置における装置 400 を示す。

【0047】

ハウジング 420 は、ハウジング 220（図 2 A 及び図 2 B）と同様の特徴を共有する。図示のとおり、ハウジング 400 は、通路 422 及び輪状の第 1 のチャンバ 401 を画定するように接合される 2 つの耐湿性部品 425 及び 426 と、第 1 のチャンバ 401 と流体連通する開口 428 と、を含む。第 1 のチャンバ 401 には開口 428 を通じて薬剤を装填することができ、開口 428 はその後、プラグ 430 で覆うことができる。ハウジング 220 と同様に、ハウジング 420 は、ハウジング 420 に対する第 1 の部材 424 の平行移動を制限するように構成された停止部 432 を所定の位置に含む。

【0048】

図示のとおり、第 1 のチャンバ 401 は、円環（toroidal）形状とすることができ、第 1 の部材 424 の長手方向の軸（L'）を横切る（図中では直行する）平面内に置かれる。第 1 のチャンバ 101 と同様に、第 1 のチャンバ 401 は、薬剤が 1 つ（又は複数）の大きい凝集塊として装置 400 から出ることを防止するとともに、薬剤の流動化を支援するように構成された計量供給用幾何形状（metering geometry）を有する。例えば、この計量供給用幾何形状は、第 1 のチャンバ 401 からの薬剤の流出速度を低下させるように構成された障害物 404 を有する。第 1 のチャンバ 401 は、上述の第 1 のチャンバ 101 のように構成され得る。更に、第 1 のチャンバ 401 は連続

的なトラスとして示されているが、他の実施形態では、装置 400 は、第 1 の部材 424 の周り（例えば周方向）に配置される複数の（例えば 2 つ、3 つ、4 つ、5 つ、又は 6 つ以上の）非連続的な第 1 のチャンバを含む。これらの非連続的な第 1 のチャンバは、第 1 の部材 424 の各チャンネルを介して互いに流体連通することができる。

【0049】

第 1 の部材 424 は、第 1 の部材 224 と同様である。例えば、第 1 の部材 424 は、薬剤の汚染を防止するとともに薬剤が第 1 のチャンバ 401 から出ることを防止するために、それ自体の外部表面と通路 422 の表面との間の密封シール 412 を提供する突起部 434 を更に含む（図 4A）。図 4C 及び図 4D を参照すると、第 1 の部材 424 は、第 1 の流体経路 403 及び第 1 のチャンバ 401 と流体連通可能な複数の（図中では 6 つの）インレット・チャンネル 405 及びアウトレット・チャンネル 406 を更に含む。装置 400 が閉位置（図 4A）にあるときは、第 1 のチャンバ 401 は、突起部 434 によってしっかりと遮断することができ、インレット・チャンネル 405、アウトレット・チャンネル 406、及び第 1 の流体経路 403 と流体連通しない。装置 400 が開位置（図 4B）にあるときは、インレット・チャンネル 405 及びアウトレット・チャンネル 406 は、第 1 の流体経路 403 及び第 1 のチャンバ 401 と流体連通する。複数の流体チャンネルを有することは、第 1 のチャンバ 401 から第 1 の流体経路 403 に薬剤を均一に分散させるのに役立つ。図示のとおり、インレット・チャンネル 405 及びアウトレット・チャンネル 406 は実質的に、第 1 の流体経路 403 の周りに放射状配列の形で延在する。図 4B 及び図 4C を参照すると、インレット流体経路 405 は、再循環式の断面流れパターン（*recirculating cross sectional flow pattern*）418（図 4B）に加えて、周方向の流れ 419 方向が生み出されるように流体の流れを誘導することができ、それによって第 1 のチャンバ 401 内に収容された薬剤の流動化を支援することができる。更に、インレット・チャンネル 405 は、周方向の流体の流れが最適化される形状とすることができる。インレット・チャンネル 405 及びアウトレット・チャンネル 406 は、直線形状、湾曲形状、あるいはその組合せを有することができる。第 1 のチャンバ 401 を経由する流体の流れの割合は、インレット・チャンネル 405、アウトレット・チャンネル 406、及び / 又は第 1 の絞り 407 の断面積を変更することによって制御することができる。装置 400 が複数の非連続的な第 1 のチャンバを含む実施形態では、インレット・チャンネル 405 及びアウトレット・チャンネル 406 は、装置 400 が開位置にあるときに第 1 のチャンバと流体連通するように構築及び構成される。

【0050】

引き続き図 4A 及び図 4B を参照すると、装置 400 は更に、第 1 の部材 424 と連結（例えば一体形成）されたマウスピース 440 を含む。図示のとおり、マウスピース 440 は、流体（例えば外気）が第 1 の部材 424 から退出する薬剤を迂回して流れることを可能にする流体バイパス 441 を含む。いくつかの実施形態によれば、これらのバイパスは、マウスピースと一体形成することができる。バイパス 441 内を流れる空気は、薬剤がマウスピース 440 に貼り付くのを防止し、肺への薬剤デリバリー能力を高めることができる。バイパス 441 の断面積を変更することにより、第 1 の流体経路 403 内の流れ特性を変化させることができる。バイパス 441 の断面形状は、様々な形状をとることができ、容積測定流体の流れ（*volumetric fluid flow*）が特定の領域に集中するように変更することが可能である。

【0051】

使用において、装置 400 は、閉位置（図 4A）で提供され得る。この装置は、（例えば第 1 の部材 424 をハウジング 420 内に押し込むことにより（矢印 B））第 1 の部材 424 及び / 又はハウジング 420 を互いに平行移動させることによって開位置に置くことができる。この平行移動により、第 1 のチャンバ 401 近傍の突起部 434 と通路 422 との間のシール 412 が解除され、インレット・チャンネル 405 及びアウトレット・チャンネル 406 の少なくとも一部分が第 1 のチャンバ 401 と流体連通する（例えば図 4B）。その結果、第 1 のチャンバ 401 と第 1 の流体経路 403 とが、チャンネル 405 及び

406を介して流体連通する。インレット・チャンネル405及びアウトレット・チャンネル406は、第1の部材424が方向Bに沿ってそれ以上平行移動するのを防止することが可能な停止部432に突起部434が接触したときに遮断解除される。その後、ユーザは、アウトレット416から吸入を行う。アウトレット416から空気が引き出されるときに、空気はインレット415からアウトレット416へと移動する。また、空気は、インレット・チャンネル405を通り、毛管作用によって第1のチャンバ401内を通過し(図4C)、アウトレット・チャンネル406を経て第1の流体経路403に入り(図4D)、アウトレット416を通過するように流れる。空気は、第1のチャンバ401内を移動するときに第1のチャンバ内で再循環され、保管されている薬剤を分散させ、薬剤を空気流に飛沫同伴させる。薬剤は主に、せん断、振動、及び乱流によって分散され得る。再循環流体流によって搬送される薬剤は、第1のチャンバ401の壁と接触することによって分散され得る。また、再循環流体経路418からアウトレット・チャンネル406に向かって移動する飛沫同伴された薬剤は、インレット・チャンネル405から第1のチャンバ401内に流入する空気を横切り、その結果もたらされるせん断及び乱流によって更に分散される。やがて、分散及び飛沫同伴された薬剤は、アウトレット・チャンネル406を経てアウトレット416を通過し、マウスピース440を通過したところでユーザによって吸入され得る。他の実施形態では、ユーザは、装置400を開位置に置いたまま吸入を行う。このような吸入と開放の同時操作は、本明細書に記載されるすべての実施形態で適用することができる。

【0052】

他の実施形態では、図4Eを参照すると、障害物404は、薬剤の計量供給に役立つとともに、薬剤の大きい粒子が第1のチャンバから退出することを防止する1つ又は複数のフィーチャ409(例えばスロット、窪み、溝、開口、及び/又は穴)を含む。

【0053】

図5A、図5B、図5C、図5D、図5E、及び図5Fは、薬剤の分散及び計量供給能力を高める装置400の例示的な修正形態を示す。図5A、図5B、及び図5Cは、類似する特徴に類似する番号が付された、装置400と同様の装置500を示す。装置500は、流体の流れがインレット・チャンネル505から薬剤に向かい、第1のチャンバ501の遠い方の壁527に向けて誘導され得るように、インレット・チャンネル505の方向に傾斜した第1のチャンバ501の表面523を含む。第1のチャンバ501の表面を傾斜させることにより、薬剤が平坦面(即ち、インレット・チャンネル505の方向と同一平面)に貼り付くことを防止することができ、薬剤の完全なデリバリー能力が高まる。いくつかの実施形態では、第1のチャンバ501の表面の傾斜は、インレット・チャンネル505の方向から約1度~約30度とすることができる。表面523は、平坦(例えば略一定の傾斜)であっても湾曲していてもよい。装置500は更に、それ自体の断面直径を変更して内部の流体の流れ抵抗が制御される第1の流体経路503を含む。図示のとおり、第1の流体経路503は、インレット・チャンネル505とアウトレット・チャンネル506の中間に所在する第1の絞り507と、アウトレット・チャンネル506とアウトレット516の中間に所在する第2の絞り507'と、直径が拡大されたアウトレット端部(例えば、約1度~約30度の角度を有する円錐)と、を含む。

【0054】

インレット・チャンネル505及びアウトレット・チャンネル506は、第1のチャンバ501に出入りする流体の流れを制御するように修正することもできる。図5B及び図5Cに示されるように、インレット・チャンネル505及びアウトレット・チャンネル506は、同じ方向に径方向に湾曲させることができる。他の実施形態では、各チャンネル505及び506は、異なる方向に径方向に湾曲させることができ、また、いくつかのチャンネルを同じ方向に湾曲させ、他のチャンネルを異なる方向に湾曲させることもできる。図5Dは、第1の部材524からより多くの材料が取り除かれ、ファン状の構成を有するインレット・チャンネル505が作成される一実施形態を示す。アウトレット・チャンネル506にも同様の修正を施すことができる。図5Eは、アウトレット・チャンネル506が径方向に直線的

である一実施形態を示す。各チャンネルの幅は、一定であることも、異なることもある（例えば、第1のチャンバ501から第1の流体経路503に向けて減少させ（図5E参照）、あるいは第1のチャンバから第1の流体経路に向けて増加させることができる）。インレット・チャンネル505にも同様の修正を施すことができる。

【0055】

図5Fは、アウトレット・チャンネル506への薬剤の流出速度を低下させるように設計された容積538の一修正形態を示す。図示のとおり、容積538は、インレット・チャンネル505からアウトレット・チャンネル506まで延在するので、断面積が拡大されている。他の実施形態では、容積538の断面積は、（例えば図5Aに示されるように）略一定とすることができる。容積538は、（例えば複数の第1のチャンバが互いに連結されずに第1の部材の周りに配置される一実施形態では）離散的なチャンネルとすることも、第1の部材の周りに延在し、様々な断面を有する環状リングとすることもできる。容積538は、例えば大きい薬剤粒子を容積538の壁に打ちつけながら転動（tumbling）させ、流体の流れによって搬送可能なより小さい粒子に分解する遠心力により、薬剤を更に分散させる働きをする。図示のとおり、障害物504は、インレット・チャンネル505から容積538内に流入する少なくとも一部の空気を分流するように構成され得る。このように分流された空気は、容積538内の乱流を増大させて容積538内に存在し得る薬剤をすべて取り除き、分散させるのに役立つ。障害物504は、装置500の長手方向の軸Lに対して略平行であっても鋭角であってもよい長手方向の軸Bを有することができる。

【0056】

図6A、図6B、及び図6Cは、第1のチャンバ601の外側の壁（即ち、本装置の長手方向の軸を上から見て、径方向の遠い方の壁）上に薬剤を集めるように設計された薬剤デリバリー装置600を示す。流体がインレット・チャンネル605を経て第1のチャンバ601内に流入すると、その流体は、第1の流体経路603の周りで円運動するように移動し、薬剤の露出した表層を剥離し、薬剤がインレット・チャンネルから流入する流体を実質的に横切りながらアウトレット・チャンネル606に向かって移動することを可能にする。図示のとおり、第1のチャンバ601は、インレット・チャンネル605及びアウトレット・チャンネル606から径方向の遠い方の壁に向かって拡大し、対向する壁部分に分岐する涙滴形（tear drop）断面を有する。この涙滴形断面と直交する第1のチャンバ601の断面は、円形であっても非円形であってもよい。他の実施形態では、図6Dを参照すると、第1のチャンバ601は、対向する平行な壁と、湾曲して閉鎖された径方向の遠い方の端部（curved, closed radially far end）と、を含む。第1のチャンバ601は、対向する平行な壁と、湾曲して閉鎖された径方向の遠い方の端部と、湾曲して開放された径方向の近い方の端部（curved, opened radially near end）（図6E参照）と、を含むこともできる。図6A及び図6Eに示される実施形態では、インレット・チャンネル605から流入する空気を対称中心線に沿って第1のチャンバ601内に導入することにより、第1のチャンバ内で薬剤を略対称に（経路681）分散及び循環させることが可能となる。引き続き図6D及び図6Eを参照すると、X-X線に沿った断面は、円形であっても非円形であってもよい。

【0057】

他の実施形態では、アウトレットから退出した流体の流れは、様々な構成を有する容積内に進入する。図7A、図7B、及び図7Cは、アウトレット716から退出した流体の流れが、薬剤を更に分散させるように構成された第2の分散チャンバ731（第1のチャンバ701が事実上第1の分散チャンバとなる）内に流入する点を除いて、装置400（図4A）と同様の装置700を示す。第2の分散チャンバ731は、アウトレット716から出る流体の流れの方向（方向O）を横切る（図中では直交する）長手方向の軸Dを有し、図示のとおり、軸Dは方向Oと直行する。より具体的には、図7Cを参照すると、第1の流体経路703から退出する流体の流れは、第2の分散チャンバ731内に進入する

と、当該第2のチャンバの断面の接線方向に流れ、それによって当該分散チャンバ内で薬剤を再循環させ、薬剤を更に分散させる。図示のとおり、第2の分散チャンバ731の断面は、略円形とすることができるが、他の実施形態では、非円形（例えば、長円形、楕円形、及び多角形）とすることもできる。

【0058】

使用中に、薬剤が第1の流体経路703内に飛沫同伴されると、薬剤は、第2の分散チャンバ731及びマウスピース740に向かって移動する。薬剤は、第2の分散チャンバ731内に進入すると、第2の分散チャンバの壁に衝突し、それらの壁に沿って移動し、第2の分散チャンバから退出する前に更に分散される。図示のとおり、マウスピース740は、流体が第2の分散チャンバ731から退出する薬剤を迂回して流れることを可能にする、一体形成されたバイパス741を含むことができる。バイパス741の断面積を変更することにより、第1の流体経路703及び第2の分散チャンバ731内の流れ特性を変化させることができる。バイパス741の1つ（又は複数）の断面形状は、様々な形状をとることができ、容積測定流体の流れが選択された領域に集中するように変更することが可能である。第2の分散チャンバ731は、それ自体の長手方向の軸（図7A）と平行な壁を有することができる。あるいは、図7Dに示されるように、これらの壁を長手方向の軸に沿って下流で収束させ、薬剤が分散チャンバから退出する前に分散チャンバの壁と接触する機会を増やすことにより、分散能力を高めることができる。

【0059】

他の実施形態では、図7Cを参照すると、分散チャンバ731は、薬剤が分散チャンバ内を移動するときに薬剤を更に分散させ、肺への薬剤デリバリー能力を高めるために、空気を提供するバイパス741と同様の空気インレット又はベント761を含む。

【0060】

いくつかの実施形態では、上述の各実施形態のような薬剤デリバリー装置は、第2のチャンバ内に封入することができ、第2のチャンバを内部で開放するように構成され得る。図8A及び図8Bには装置400（図4A及び図4B）と同様の特徴を有する装置800が示されており、図8Aは閉位置における装置を、図8Bは開位置における装置を示す。装置800は、ハウジング820と、ハウジング820によって受けられる第1の部材824と、ハウジング820及び第1の部材824を封入する第2のチャンバ850と、第2のチャンバ850の陥凹部842とアウトレット・リング852を介して係合するマウスピース840と、第2のチャンバ850の（図示のとおり第1の部分と対向する）第2の部分と係合する基部854と、を含む。いくつかの実施形態では、第2のチャンバ850は、基部854と係合するように構成された追加的な陥凹部を含む。

【0061】

ハウジング820及び第1の部材824は、それぞれハウジング420及び第1の部材424（図4A）と同様であるが、第2のチャンバ850を内部で開放するフィーチャを更に含む。ハウジング420と同様に、ハウジング820は、薬剤を保管する円環状の第1のチャンバ801、第1の部材824を受ける通路822、及び停止部832を含むが、第2のチャンバ850を穿刺するように構成された切削縁部856と、基部854と係合するように構成された肩部858と、を更に含む。第1の部材424と同様に、第1の部材824は、インレット・チャネル805及びアウトレット・チャネル806、第1の流体経路803、及び突起部834を含むが、第2のチャンバ850を穿刺するように構成された切削縁部860と、アウトレット・リング852と係合するように構成された肩部862と、を更に含む（後述）。ハウジング820及び第1の部材824は、ハウジング420及び第1の部材424と同様に互いに平行移動するように構成される。

【0062】

第2のチャンバ850は、第1のチャンバ801内の薬剤に追加的な保護を与え、使用中にハウジング820及び第1の部材824によって穿刺されるように構成され得る。図23A及び図23Bも参照すると、第2のチャンバ850は全体的に、装置800に強度及び構造的完全性を与えながら、使用中に予測可能且つ制御可能な形で変形させる（例え

10

20

30

40

50

ば軸方向Bに圧潰する)ことも可能な形状とすることができる(図23B)。図示のとおり、第2のチャンバ850は、第1の湾曲部分857と、略平坦部分879の周りに円形の溝を形成する第2の湾曲部分859と、を含む。この溝は、アウトレット・リング852と係合することができる。他の実施形態では、図23Cを参照すると、第2のチャンバ850'は、平坦部分を含まない。いくつかの実施形態では、第2のチャンバ850は、2層のプラスチック被覆箔のような耐湿性材料を含む。これらの2層の材料は、互いに結合されたときに第2のチャンバ850が作成されるように予備成形することができる。図示のとおり、これらの層は、アウトレット・リング852と接続される陥凹部842(例えば、アウトレット・リング852に対応するパターンの円形の溝又は一連の溝)を有する成形段(formed step)864と、基部854に接続される成形段866と、を有する。第2のチャンバ850は更に、ハウジング820を第2のチャンバの内側の選択された位置に配置し安定化させる安定化フィーチャ851を含む。また、安定化フィーチャ851は、第2のチャンバ850が使用中に変形可能となるまで、切削縁部856及び860が第2のチャンバ850と接触しないように又は第2のチャンバ850を穿刺しないようにする。図示のとおり、安定化フィーチャ851(輪状リング、1つ又は複数のリブ、タブ等)は、2層の第2のチャンバ850によって形成することができ、ハウジング820の対応するフィーチャ853(突出タブ等)と接続される。他の実施形態では、安定化フィーチャ851及び/又はフィーチャ853は、それぞれ第2のチャンバ850及びハウジング820に取り付けられる別個の構成部品である。アウトレット・リング852及び/又は基部854は、第2のチャンバ850に取り付けられることも取り付けられないこともある。

10

20

【0063】

装置800は、閉位置(図8A)でユーザに提供され得る。突起部834は、第1の部材824と通路822との間の輪状密封シールを提供し、薬剤が保管される第1のチャンバ801内への流体連通を防止することができる。薬剤は更に、第2のチャンバ850によって(例えば湿気及び/又は空気から)保護され得る。

【0064】

装置800を使用する際は、基部854及びマウスピース840が互いに向かって移動するように、基部854及びマウスピース840に反対方向の圧力が印加される。印加された圧力は、第2のチャンバ850の成形段864及び866に伝達することができ、それによって第2のチャンバ850を切削縁部856及び860に向かって移動させ、第2のチャンバ850を穿刺することができる。第2のチャンバ850の穿刺された部分は、第2のチャンバ850に取り付けられたままであり、それらの部分が流体流路803を遮断しないように制御された形で(例えばペローズのように)変形する。その結果、第1の部材824の第1の流体経路803が開放され、マウスピース840と基部854との間の流体連通がもたらされる。第2のチャンバ850は、基部854とマウスピース840の相対的な移動が可能となるように変形を続ける。

30

【0065】

基部854とマウスピース840とが互いに向かって移動を続けると、アウトレット・リング852は最終的に肩部862と接触し、基部854は最終的に肩部858と接触する。基部854とマウスピース840とが互いに向かって連続的に移動することにより、装置400に関して概説したように、第1の部材824及びハウジング820が互いに平行移動し、最終的にインレット・チャンネル805、アウトレット・チャンネル806、及び第1の流体経路803と、第1のチャンバ801との間の完全な流体連通がもたらされる。この時点で、装置800は開位置になる(図8B)。他の実施形態では、第2のチャンバ850は、インレット・チャンネル805、アウトレット・チャンネル806、及び第1の流体経路803と、第1のチャンバ801とが完全に流体連通した後に、印加される力及び摩擦に応じて穿刺される。

40

【0066】

その後、装置400に関して上述したように、ユーザは、マウスピース840から吸入

50

を行い、第１のチャンバ８０１内の薬剤がマウスピース８４０を通じてデリバリーされる。他の実施形態では、図８Ａ及び図８Ｂに示されるように、マウスピース８４０は、バイパス４４１に関して上述したように流体が第１の部材８２４から退出する薬剤を迂回して流れることを可能にする、一体形成された流体バイパス８４１を含む。

【００６７】

上述の各実施形態は、（薬剤が保管される）第１のチャンバに通じる１つの開口を含むハウジングを有するものとして示されているが、他の実施形態では、ハウジングは、第１のチャンバに通じる複数の開口を含む。図９Ａ及び図９Ｂは、第１のチャンバに通じる複数の開口を含むハウジングを有する薬剤デリバリー装置９００を示す。図９Ａは、閉位置における装置９００を、図９Ｂは、開位置における装置９００を示す。

10

【００６８】

図示のとおり、装置９００は、ハウジング２２０（図２Ａ）と同様の特徴を有し、追加的な特徴を含むハウジング９２０を含む。ハウジング９２０は、第１の部材９２４を受ける通路９２２と、薬剤を保管する第１のチャンバ９０１と、を含む。ハウジング９２０は更に、ハウジング９２０と一体形成されたインレット・チャンネル９０５'及びアウトレット・チャンネル９０６'を含む。

【００６９】

装置９００は更に、ハウジング９２０の通路９２２内に受けられるように構成された第１の部材９２４を含む。第１の部材９２４は、使用中に第１の部材９２４及びハウジング９２０が互いに平行移動することを可能にしながら、インレット・チャンネル９０５'及びアウトレット・チャンネル９０６'を密封シールすることが可能な固定部分９７０を有する。第１の部材９２４は、第１の流体経路９０３と、アウトレット・チャンネル９０６'と整合して第１のチャンバ９０１と第１の流体経路９０３との間の流体連通をもたらすことが可能なアウトレット・チャンネル９０６と、を含む。図示のとおり、第１の流体経路９０３は、それ自体の長さに沿って絞り９０７を有する。

20

【００７０】

使用において、装置９００は、閉位置（図９Ａ）でユーザに提供される可能性があり、ユーザは、第１の部材９２４及び／又はハウジング９２０を互いに平行移動させてインレット・チャンネル９０５'及びアウトレット・チャンネル９０６'をシール解除し、第１のチャンバ９０１と第１の流体経路９０３とを流体連通させる（図９Ｂ）。その後、ユーザは、アウトレット９１６から吸入を行う。流体がインレット９１５からアウトレット９１６に向かって移動すると、流体は、第１のチャンバ９０１内にも流入し、薬剤を流体流に飛沫同伴させる。飛沫同伴された薬剤は、装置２００に関して上述したようにアウトレット９１６を通じてデリバリーされ得る。第１のチャンバ９０１内に流入する流体の流れの割合は、インレット・チャンネル９０５'、アウトレット・チャンネル９０６'、及び／又は第１の絞り９０７の断面積を変更することによって制御することができる。

30

【００７１】

図１０は、図９Ａ及び図９Ｂに示される薬剤デリバリー装置９００と同様であるが、能動流体流源１００８を更に含む薬剤デリバリー装置１０００を示す。能動流体流源１００８は、インレット１０１５と係合し、薬剤デリバリー中の分散を支援するように構成され得る。流源１００８の例は、後述する。

40

【００７２】

装置９００は、薬剤保管用の円環状の第１のチャンバを含み、第２のチャンバ内に封入されるように修正することができる。図１１Ａは、閉位置における薬剤デリバリー装置１１００を、図１１Ｂは、開位置における薬剤デリバリー装置１１００を示す。図示のとおり、装置１１００は、ハウジング１１２０と、ハウジング１１２０によって受けられる第１の部材１１２４と、ハウジング１１２０及び第１の部材１１２４を封入する第２のチャンバ１１５０と、マウスピース１１４０と、切削端部を有するプランジャ１１７５と、を含む。いくつかの実施形態では、プランジャ１１７５は、ハウジング１１２０との流体連通をもたらすように端部が開放された通路を含む。

50

【0073】

ハウジング1120は、ハウジング920と同様である。ハウジング1120は、円環状の第1のチャンバ1101（例えば図4A及び図8A）と、第1の部材1124を受ける通路1122と、第1のチャンバ1101と流体連通する複数組の湾曲したインレット・チャンネル1105'及びアウトレット・チャンネル1106'と、を含む。湾曲したインレット・チャンネル1105'及びアウトレット・チャンネル1106'は、図示のとおりハウジング1120と一体形成されるが、他の実施形態では別個の構成部品を備えることもできる。他の実施形態では、装置1100は、図示のような1つの連続的な円環状の第1のチャンバ1101を有する代わりに、第1の部材1124の周りに配置され、一体形成された複数組のインレット・チャンネル及びアウトレット・チャンネルを介して第1の流体経路1103と流体連通可能な複数の非連続的な第1のチャンバを含む。

10

【0074】

第1の部材1124は、第1の部材924（図9A）と同様であり、ハウジング1120の通路1122内に受けられるように構成される。第1の部材1124は、使用中に第1の部材1124及びハウジング1120が互いに平行移動することを可能にしながら、インレット・チャンネル1105'及びアウトレット・チャンネル1106'を密封シールすることが可能な固定部分1170を有する。第1の部材1124は、第1の流体経路1103と、各アウトレット・チャンネル1106'と整合して第1のチャンバ1101と第1の流体経路1103との間の流体連通をもたらすことが可能なアウトレット・チャンネル1106と、を含む。第1の流体経路1103は、それ自体の長さに沿って第1の幅/直径からより小さい第2の幅/直径となる絞り1107を有する。下流側では、第1の部材1124は、第2のチャンバ1150を穿刺するように構成された切削縁部1160も含む。

20

【0075】

第2のチャンバ1150は、第1のチャンバ1101内の薬剤に追加的な保護を与え、使用中に第1の部材1124の切削縁部1160によって穿刺されるように構成され得る。いくつかの実施形態では、第2のチャンバ1150は、2層のプラスチック被覆箔のような耐湿性材料を含む。これらの2層の材料は、互いに結合されたときに第2のチャンバ1150が作成されるように予備成形することができる。更に、これらの層は、マウスピース1140に接続される成形段1164と、プランジャ1175に接続される成形段1166と、を有する。

30

【0076】

後述するように、マウスピース1140は、ハウジング1120のアウトレット端部と係合するように構成することができ、プランジャ1175は、第1の部材1124のインレット端部と係合するように構成され得る。図示のとおり、マウスピース1140は、流体がマウスピース1140内を流れる薬剤を迂回して流れることを可能にする、一体形成された流体バイパス1141を含む。バイパス1141の断面積を変更することにより、第1の流体経路1103内の流れ特性を変化させることができる。バイパス1141の断面形状は、様々な形状をとることができ、容積測定流体の流れが特定の領域に集中するように変更することが可能である。

40

【0077】

装置1100は、閉位置（図11A）で提供され得る。第1のチャンバ1101内の薬剤は、インレット・チャンネル1105'及びアウトレット・チャンネル1106'を密封シールし、第1のチャンバ1101外への薬剤の移動を防止することが可能な、第1の部材1124の固定部分1170によって（例えば湿気及び/又は空気から）保護され得る。薬剤は、第2のチャンバ1150によっても保護され得る。

【0078】

使用において、マウスピース1140は、ハウジング1120のアウトレット端部と係合し、プランジャ1175は、第1の部材1124のインレット端部と係合し、マウスピース1140及びプランジャ1175は、互いに向かって反対方向に移動される。プラン

50

ジャ１１７５が第１の部材１１２４に向かって第２のチャンバ１１５０内へと移動するとき、プランジャ１１７５は、成形段１１６６を穿刺し、第１の部材１１２４をハウジング１１２０に対して平行移動させ、それにより、インレット・チャンネル１１０５'とアウトレット・チャンネル１１０６'とを遮断している密封シールを解除する。最終的に、第１の部材１１２４の切削縁部１１６０が段１１６４を穿刺し、第１の部材１１２４の各アウトレット・チャンネル１１０６がハウジング１１２０の各アウトレット・チャンネル１１０６'と整合する。その後、プランジャ１１７５は、ハウジング１１２０から引き抜かれ、あるいはプランジャ１１７５が空気通路を含む場合は所定位置に維持され得る。装置１１００が開位置（図１１Ｂ）になると、第１のチャンバ１１０１は、第１の流体経路１１０３と流体連通し、薬剤のデリバリー準備が整う。図１１Ｃ及び図１１Ｄも参照すると、その後、ユーザがマウスピース１１４０から吸入を行うと、流体は、インレット・チャンネル１１０５'を経て第１のチャンバ１１０１内に進入して薬剤を飛沫同伴し、その後、薬剤は、アウトレット・チャンネル１１０６'を経て第１のチャンバ１１０１から退出し、例えば装置４００及び装置９００に関して上述したようにデリバリーされる。

【００７９】

他の実施形態では、装置１１００のインレット・チャンネル及びアウトレット・チャンネルは、第１の部材のフィーチャとなる。図１１Ｅは、閉位置における薬剤デリバリー装置１１００'を、図１１Ｆは、開位置における薬剤デリバリー装置１１００'を示す。図示のとおり、装置１１００'は、ハウジング１１２０'と、ハウジング１１２０'によって受けられる第１の部材１１２４'と、ハウジング１１２０'及び第１の部材１１２４'を封入する第２のチャンバ１１５０'と、マウスピース１１４０と、切削端部を有するプランジャ１１７５と、を含む。いくつかの実施形態では、プランジャ１１７５は、ハウジング１１２０'との流体連通をもたらすように端部が開放された通路を含む。装置１１００'は、低プロファイルであり、例えば複数回用量薬剤デリバリーシステムでは特に有益である可能性がある。

【００８０】

ハウジング１１２０'は、ハウジング１１２０と同様であるが、インレット・チャンネル又はアウトレット・チャンネルを含まない。ハウジング１１２０'は、円環状の第１のチャンバ１１０１と、第１の部材１１２４'を受け取る通路１１２２'と、を含む。他の実施形態では、装置１１００'は、図示のような１つの連続的な円環状の第１のチャンバ１１０１を有する代わりに、第１の部材１１２４'の周りに配置され、一体形成された複数組のインレット・チャンネル及びアウトレット・チャンネルを介して第１の流体経路１１０３と流体連通可能な複数の非連続的な第１のチャンバを含む。

【００８１】

第１の部材１１２４'は、ハウジング１１２０'の通路１１２２'内に受けられるように構成される。第１の部材１１２４'は、使用中に第１の部材１１２４'及びハウジング１１２０'が互いに平行移動することを可能にしながら、第１のチャンバ１１０１'の開口１１１１を密封シールすることが可能な固定部分１１７０'を有する。第１の部材１１２４は、第１の流体経路１１０３'と、インレット・チャンネル１１０５'と、アウトレット・チャンネル１１０６'と、を含む。インレット・チャンネル１１０５'及びアウトレット・チャンネル１１０６'は、開口１１１１と整合して第１のチャンバ１１０１'と第１の流体経路１１０３'との間の流体連通をもたらすことができる。第１の流体経路１１０３'は、それ自体の長さに沿って上流の幅／直径からより小さい下流の幅／直径となる絞り１１０７'及び１１０７''を有する。下流側では、第１の部材１１２４'は、第２のチャンバ１１５０'を穿刺するように構成された切削縁部１１６０'も含む。

【００８２】

第２のチャンバ１１５０'は、第１のチャンバ１１０１'内の薬剤に追加的な保護を与え、使用中に第１の部材１１２４'の切削縁部１１６０'によって穿刺されるように構成され得る。いくつかの実施形態では、第２のチャンバ１１５０'は、２層のプラスチック被覆箔のような耐湿性材料を含む。これらの２層の材料は、互いに結合されたときに第２

10

20

30

40

50

のチャンバ１１５０'が作成されるように予備成形することができる。

【００８３】

装置１１００'は、閉位置（図１１Ｅ）で提供され得る。第１のチャンバ１１０１'内の薬剤は、開口１１１１を密封シールし、第１のチャンバ１１０１'外への薬剤の移動を防止することが可能な、第１の部材１１２４'の固定部分１１７０'によって（例えば湿気及び／又は空気から）保護され得る。薬剤は、第２のチャンバ１１５０'によっても保護され得る。

【００８４】

使用において、マウスピース１１４０'は、ハウジング１１２０'のアウトレット端部と係合し、プランジャ１１７５'は、第１の部材１１２４'のインレット端部と係合し、マウスピース１１４０'及びプランジャ１１７５'は、互いに向かって反対方向に移動される。プランジャ１１７５'が第１の部材１１２４'に向かって第２のチャンバ１１５０'内へと移動するとき、第２のチャンバ１１５０'を穿刺し、第１の部材１１２４'をハウジング１１２０'に対して平行移動させ、それにより、開口１１１１を遮断している密封シールを解除する。最終的に、第１の部材１１２４'の切削縁部１１６０'が第２のチャンバ１１５０'を穿刺し、第１の部材１１２４'のインレット・チャンネル１１０５'及びアウトレット・チャンネル１１０６'が第１のチャンバ１１０１'の開口１１１１と整合する。その後、プランジャ１１７５'は、ハウジング１１２０'から引き抜かれ、あるいはプランジャ１１７５'が通路を含む場合は所定位置に維持され得る。装置１１００'が開位置（図１１Ｆ）になると、第１のチャンバ１１０１'は、第１の流体経路１１０３'と流体連通し、薬剤のデリバリー準備が整えられ得る。その後、（例えば受動的な実施形態では）ユーザがマウスピース１１４０'から吸入を行うと、流体は、インレット・チャンネル１１０５'を経て第１のチャンバ１１０１'内に進入して薬剤を飛沫同伴し、その後、薬剤は、アウトレット・チャンネル１１０６'を経て第１のチャンバ１１０１'から退出し、第１の流体経路１１０３'を通じてデリバリーされる。

【００８５】

他の実施形態では、第２のチャンバは、薬剤が保管される第１のチャンバの一部を画定することができる。図１２Ａは、ハウジング１２２０'と、ハウジング１２２０'によって受けられる第１の部材１２２４'と、マウスピース１２４０'と、プランジャ１２７５'と、を含む、図１１に示される装置１１００'と同様の装置１２００'を示す。装置１２００'は更に、第１のチャンバ１２０１'の一部を画定する壁を形成する第２のチャンバ１２５０'を含む。

【００８６】

また、他の実施形態では、第２のチャンバは、薬剤が保管される第１のチャンバの全体を画定することができる。図１２Ｂは、第１の部材１２２４'と、ハウジング１２２０'と、マウスピース１２４０'と、プランジャ１２７５'と、を含む、図１１に示される装置１１００'と同様の装置１２００'を示す。装置１２００'は更に、第１のチャンバ１２０１'を画定する壁を形成する第２のチャンバ１２５０'を含む。第２のチャンバ１２５０'は更に、マウスピース１２４０'と係合し、薬剤の分散及び計量供給能力を高める障害物として働く陥凹部１２４２'を含む。ハウジング１２２０'は、上述したように第１の部材１２２４'と整合可能なインレット・チャンネル１２０５'及びアウトレット・チャンネル１２０６'を含む。

【００８７】

次に、図１２Ｃを参照すると、第１の部材１２２４'が第２のチャンバ１２５０'内に配置され、第１の部材１２２４'と第２のチャンバ１２５０'との間のハウジングを有さない装置１２００'が示されている。装置１２００'は更に、マウスピース１２４０'と、プランジャ１２７５'と、を含む。図示のとおり、第１の部材１２２４'は、使用時まで第２のチャンバ１２５０'によって遮断されるインレット・チャンネル１２０５'及びアウトレット・チャンネル１２０６'を含む。第２のチャンバ１２５０'は、第１のチャンバ１２０１'を画定する壁を形成する。第２のチャンバ１２５０'は、

は更に、マウスピース１２４０と係合し、第１のチャンバ１２０１' ' '内の薬剤の分散及び計量供給能力を高める障害物として働く陥凹部１２４２' ' 'を含む。第１のチャンバ１２０１' ' 'は、使用時まで第１の部材１２２４' ' 'の固定部分によって遮断される。

【００８８】

使用中は、プランジャ１２７５が第１の部材１２２４' ' 'を押すことによって第２のチャンバ１２５０' ' 'が穿刺され、第１のチャンバ１２０１' ' '上のシールが解除され、インレット・チャンネル１２０５' ' '及びアウトレット・チャンネル１２０６' ' 'と、第１のチャンバ１２０１' ' 'とが整合する。薬剤は、本明細書で説明されるように第１のチャンバ１２０１' ' 'からマウスピース１２４０を通じてデリバリーされ得る。

【００８９】

図１２Ｄは、ハウジング１１２０' ' 'と、ハウジング１２２０' ' '内に摺動可能に配置される第１の部材１２２４' ' 'と、ハウジング１２２０' ' '及び第１の部材１２２４' ' 'を封入する第２のチャンバ１２５０' ' 'と、を有する装置１２００' ' 'を示す。装置１２００' ' 'は更に、マウスピース１２４０と、プランジャ１２７５と、を含む。図示のとおり、ハウジング１２２０' ' 'は、第１のチャンバ１２０１' ' 'と流体連通するが、使用時まで第１の部材１２２４' ' 'の固定部分によって遮断される開口１２４７を含む。第１の部材１２２４' ' 'は、使用時までハウジング１２２０' ' 'によって遮断されるインレット・チャンネル１２０５' ' '及びアウトレット・チャンネル１２０６' ' 'を含む。第２のチャンバ１２５０' ' 'は、第１のチャンバ１２０１' ' 'を画定する壁を形成する。第２のチャンバ１２５０' ' 'は更に、マウスピース１２４０と係合し、第１のチャンバ１２０１' ' '内の薬剤の分散及び計量供給能力を高める障害物として働く陥凹部１２４２' ' 'を含む。第１のチャンバ１２０１' ' 'は、使用時まで第１の部材１２２４' ' 'の固定部分によって遮断される。

【００９０】

使用中は、プランジャ１２７５が第１の部材１２２４' ' 'を押すことによって第２のチャンバ１２５０' ' 'が穿刺され、開口１２４７上のシールが解除され、インレット・チャンネル１２０５' ' '及びアウトレット・チャンネル１２０６' ' 'と、開口１２４７及び第１のチャンバ１２０１' ' 'とが整合する。薬剤は、本明細書で説明されるように第１のチャンバ１２０１' ' 'からマウスピース１２４０を通じてデリバリーされ得る。

【００９１】

図１２Ｅは、閉位置における装置１２００' ' 'を、図１２Ｆは、開位置における装置１２００' ' 'を示す。装置１２００' ' 'は、ハウジング１２２０' ' 'と、ハウジング１２２０' ' '内に摺動可能に配置される第１の部材１２２４' ' 'と、ハウジング１２２０' ' '及び第１の部材１２２４' ' 'を封入する第２のチャンバ１２５０' ' 'と、を含む。装置１２００' ' 'は更に、マウスピース１２４０と、プランジャ１２７５と、を含む。図示のとおり、第１の部材１２２４' ' 'は、使用時までハウジング１２２０' ' 'によって遮断されるインレット・チャンネル１２０５' ' '、アウトレット・チャンネル１２０６' ' '、及び容積１２３８' ' 'を含む。第２のチャンバ１２５０' ' 'は、第１のチャンバ１２０１' ' 'を画定する壁を形成する。第２のチャンバ１２５０' ' 'は更に、マウスピース１２４０と係合し、第１のチャンバ１２０１' ' '内の薬剤の分散及び計量供給能力を高める障害物として働く陥凹部１２４２' ' 'を含む。第１のチャンバ１２０１' ' 'は、使用時まで第１の部材１２２４' ' 'の固定部分によって遮断される。

【００９２】

使用中は、プランジャ１２７５が第１の部材１２２４' ' 'を押すことによって第２のチャンバ１２５０' ' 'が穿刺される。また、第１の部材１２２４' ' 'の移動によって第１のチャンバ１２０１' ' 'のシールが解除され、最終的にインレット・チャンネル１２０５' ' '及びアウトレット・チャンネル１２０６' ' 'と、第１のチャンバ１２０１' ' 'とが整合する（図１２Ｆ）。プランジャ１２７５は、取り外すことができ、また、それ自体が流体通路を含む場合は所定位置に維持され得る。薬剤は、本明細書で説

10

20

30

40

50

明されるように、（障害物 1204' ' ' 'として働く）陥凹部 1242' ' ' '及び容積 1238' ' ' 'によって計量供給及び分散され、第 1 のチャンバ 1201' ' ' ' からマウスピース 1240 を通じてデリバリーされ得る。

【0093】

他の実施形態では、第 1 のチャンバは、薬剤デリバリー装置が閉位置にあるときにアウトレット空気経路と流体連通することができる。図 13A は、閉位置における薬剤デリバリー装置 1300 を、図 13B は、開位置における薬剤デリバリー装置 1300 を示す。

【0094】

装置 1300 は、ハウジング 1320 と、ハウジング 1320 内に固定される第 1 の部材 1324 と、第 1 の部材 1324 と係合するように構成されたマウスピース 1340 と、第 1 の部材 1324 を移動させるように構成されたプランジャ 1375 と、を含む。図示のとおり、ハウジング 1320 は、2 層のプラスチック被覆箔のような耐湿性材料から形成することができる。これらの層は、互いに結合されたときにハウジング 1320 が作成されるように事前成形することができ、また、薬剤が保管される第 1 のチャンバ 1301 を形成する。図示のとおり、第 1 のチャンバ 1301 は、略円環形状（図 13B）とすることができ、第 1 の部材 1324 の周りに延在するが、他の実施形態では、他の断面形状及び容積を有する。図示のとおり、ハウジング 1320 及び第 1 のチャンバ 1301 は、マウスピース 1340 と連結されるが、他の実施形態では、マウスピース 1340 は、ハウジング 1320 と連結されないこともある。

【0095】

第 1 の部材 1324 は、マウスピース 1340 と第 1 のチャンバ 1301 との間の流体連通をもたらす、ハウジング 1320 を穿刺するように構成され得る。第 1 の部材 1324 は、複数のアウトレット・チャンネル 1306 と流体連通する第 1 の流体経路 1303 と、複数のインレット・チャンネル 1305 と流体連通する第 2 の流体経路 1303' と、を含む。インレット・チャンネル 1305 及びアウトレット・チャンネル 1306 は、第 1 のチャンバ 1301 と流体連通する。第 1 の部材 1324 は、ハウジング 1320 を穿刺し、マウスピース 1340 と係合するように構成された切削縁部 1360 も含む。

【0096】

マウスピース 1340 は、アウトレット・リング 1352 と、一体形成された流体バイパス 1341 と、を含む。アウトレット・リング 1352 は、使用中に第 1 の流体経路 1303 と係合し、流体連通するように構成され得る。バイパス 1341 は、流体がマウスピース 1340 内を流れる薬剤を迂回するように流れることを可能にする。バイパス 1341 の断面積を変更することにより、マウスピース 1340 及び第 1 のチャンバ 1324 内の流れ特性を変化させることができる。

【0097】

プランジャ 1375 は、ハウジング 1320 を穿刺し、第 1 の部材 1324 を前進（advance）させ、ハウジング 1320 の外部から第 1 のチャンバ 1301 内への流体連通をもたらすように構成され得る。図示のとおり、プランジャ 1375 は、切削縁部 1376 と、第 2 の流体経路 1303' と係合するように構成された流体チャンネル 1378 と、を含む。流体チャンネル 1378 は、外部環境と流体連通することができる。

【0098】

装置 1300 は、閉位置（図 13A）で提供され得る。薬剤は、ハウジング 1320 の第 1 のチャンバ 1301 内に保管され、シールされ得る。マウスピース 1340 は、ハウジング 1320 に取り付けられることもハウジング 1320 から隔置されることもある。

【0099】

装置 1300 を使用する際は、プランジャ 1375 を第 1 の部材 1324 に向かって前進させて 2 つの穿孔を形成することができる。プランジャ 1375 の切削縁部 1376 は、ハウジング 1320 を穿刺して、流体チャンネル 1378 と第 1 のチャンバ 1301 とを、第 2 の流体経路 1303' 及びインレット・チャンネル 1305 を介して流体連通させる。同時に又は順次的に、第 1 の部材 1324 の切削縁部 1360 は、ハウジング 1320

を穿刺して、マウスピース1340と第1のチャンバ1301とを、第1の流体経路1303及びアウトレット・チャンネル1306を介して流体連通させる。最終的に、第1の部材1324がマウスピース1340と係合すると、装置1300は、開位置になる(図13B)。ハウジング1320が変形されると、第1のチャンバ1301は略円環形状となる。こうして装置1300の吸入準備が整えられ得る。

【0100】

その後、(例えば受動的な実施形態では)ユーザがマウスピース1340から吸入を行うと、薬剤は、第1のチャンバ1301からマウスピース1340を通じてデリバリーされる。より具体的には、引き続き図13Bを参照すると、流体は、プランジャ1375の流体チャンネル1378を通り、インレット・チャンネル1305を経て第1のチャンバ1301内に移動する。その後、流体の流れは、薬剤を第1のチャンバ1301内に飛沫同伴する。第1のチャンバ1301は、本明細書に記載される他の第1のチャンバと同様に、薬剤を流動化し、薬剤が1つ(又は複数)の大きい凝集塊として装置1300から出ることを防止するように設計され得る。薬剤は、第1のチャンバ1301内の再循環経路内を移動し、最終的にアウトレット・チャンネル1306から退出し、第1の流体経路1303を通過し、マウスピース1340を通じてユーザに届けられる。

【0101】

他の実施形態では、図13Cを参照すると、装置1300は、インレット・チャンネル1305とアウトレット・チャンネル1306との間の第1の絞り1307を含む。

【0102】

図14A及び図14Bは、第2のチャンバを構成する材料によってハウジング及び/又は第1のチャンバの実質的な部分(例えば全体)が形成される別の装置1400を示す。図14Aは、閉位置における薬剤デリバリー装置1400を、図14Bは、開位置における薬剤デリバリー装置1400を示す。

【0103】

装置1400は、ハウジング1420と、ハウジング1420内に固定される第1の部材1424と、第1の部材1424と係合するように構成されたマウスピース1440と、第1の部材1424を移動させるように構成されたプランジャ1475と、を含む。図示のとおり、ハウジング1420は、2層のプラスチック被覆箔のような耐湿性材料から形成することができる。これらの層は、互いに結合されたときにハウジング1420が作成されるように事前成形することができ、また、薬剤が保管される第1のチャンバ1401を形成する。図示のとおり、第1のチャンバ1401は、略円環形状(図14B)とすることができ、第1の部材1424の周りに延在するが、他の実施形態では、他の断面形状及び容積を有する。図示のとおり、ハウジング1420及び第1のチャンバ1401は、マウスピース1440と連結されるが、他の実施形態では連結されない。

【0104】

第1の部材1424は、マウスピース1440と第1のチャンバ1401との間の流体連通をもたらす、ハウジング1420を穿刺するように構成され得る。第1の部材1424は、複数のアウトレット・チャンネル1406と流体連通する第1の流体経路1403と、複数のインレット・チャンネル1405と、を含む。インレット・チャンネル1405及びアウトレット・チャンネル1406は、第1のチャンバ1401と流体連通する。第1の部材1424は、ハウジング1420を穿刺し、マウスピース1440と係合するように構成された切削縁部1460も含む。

【0105】

マウスピース1440は、流体チャンネル1480と、一体形成された流体バイパス1441と、を含む。流体チャンネル1480は、使用中に第1の流体経路1403と係合し、流体連通するように構成され得る。バイパス1441は、流体がマウスピース1440内を流れる薬剤を迂回するように流れることを可能にする。バイパス1441の断面積を変更することにより、マウスピース1440及び第1の部材1424内の流れ特性を変化させることができる。

【 0 1 0 6 】

図示のとおり、プランジャ 1 4 7 5 は、鈍端部 (b l u n t t i p) を有するが、他の実施形態では、ハウジング 1 4 2 0 を穿刺するための鋭端部 (s h a r p t i p) を有する。使用中は、先の鋭いプランジャによってハウジング 1 4 2 0 を穿刺し、その後プランジャを引き抜くことができる。穿刺によって生じるハウジング 1 4 2 0 の変形は、流体流路 1 4 0 3 (例えば、後述の図 1 5 A 及び図 1 5 B を参照) に沿った絞りとして働くことができる。

【 0 1 0 7 】

装置 1 4 0 0 は、閉位置 (図 1 4 A) で提供され得る。薬剤は、ハウジング 1 4 2 0 の第 1 のチャンバ 1 4 0 1 内に保管され、シールされ得る。マウスピース 1 4 4 0 は、ハウジング 1 4 2 0 に取り付けられてもハウジング 1 4 2 0 から分離されてもよい。

10

【 0 1 0 8 】

装置 1 4 0 0 を使用する際は、プランジャ 1 4 7 5 を第 1 の部材 1 4 2 4 に向かって前進させて、ハウジング 1 4 2 0 を切削縁部 1 4 6 0 で穿刺することができる。他の実施形態では、ユーザは、指を使用して第 1 の部材 1 4 2 4 を前進させてハウジング 1 4 2 0 を穿刺する。最終的に、第 1 の部材 1 4 2 4 が流体チャネル 1 4 8 0 と接触し、係合し、流体チャネル 1 4 8 0 をシールすると、装置 1 4 0 0 は、開位置になり得る。マウスピース 1 4 4 0 は、流体チャネル 1 4 8 0 、第 1 の流体経路 1 4 0 3 、及びアウトレット・チャネル 1 4 0 6 を介して第 1 のチャンバ 1 4 0 1 と流体連通することができる。マウスピース 1 4 4 0 は、ハウジング 1 4 2 0 の外に延出するインレット・チャネル 1 4 0 5 も介して第 1 のチャンバ 1 4 0 1 と流体連通する。ハウジング 1 4 2 0 が変形されると、第 1 のチャンバ 1 4 0 1 は略円環形状となり得る。こうして装置 1 4 0 0 の吸入準備が整えられ得る。

20

【 0 1 0 9 】

その後、(例えば受動的な使用向けに構成された実施形態では) ユーザがマウスピース 1 4 4 0 から吸入を行うと、薬剤は、第 1 のチャンバ 1 4 0 1 からマウスピース 1 4 4 0 を通じてデリバリーされる。より具体的には、図 1 4 C も参照すると、流体は、インレット・チャネル 1 4 0 5 を経て第 1 のチャンバ 1 4 0 1 内に移動する。その後、流体の流れは、薬剤を第 1 のチャンバ 1 4 0 1 内に飛沫同伴する。第 1 のチャンバ 1 4 0 1 は、本明細書に記載される他の第 1 のチャンバと同様に、薬剤を流動化し、薬剤が 1 つ (又は複数) の大きい凝集塊として装置 1 4 0 0 から出ることを防止するように設計され得る。薬剤は、第 1 のチャンバ 1 4 0 1 内の再循環経路内を移動し、最終的にアウトレット・チャネル 1 4 0 6 から退出し (図 1 4 D) 、第 1 の流体経路 1 4 0 3 を通過し、流体チャネル 1 4 8 0 を通り、マウスピース 1 4 4 0 を通じてユーザに届けられる。

30

【 0 1 1 0 】

他の実施形態では、薬剤が収容される第 1 のチャンバ内への流体の流れは、第 1 のチャンバを穿刺することによって生み出すことができる。図 1 5 A は、閉位置における薬剤デリバリー装置 1 5 0 0 を、図 1 5 B は、開位置における薬剤デリバリー装置 1 5 0 0 を示す。

【 0 1 1 1 】

装置 1 5 0 0 は、ハウジング 1 5 2 0 と、ハウジング 1 5 2 0 内に固定される第 1 の部材 1 5 2 4 と、第 1 の部材 1 5 2 4 と係合するように構成されたマウスピース 1 5 4 0 と、任意選択の鋭端部 1 5 4 3 を有し、第 1 の部材 1 5 2 4 を移動させるように構成されたプランジャ 1 5 7 5 と、を含む。図示のとおり、ハウジング 1 5 2 0 は、2 層のプラスチック被覆箔のような耐湿性材料から形成することができる。これらの層は、互いに結合されたときにハウジング 1 5 2 0 が作成されるように事前成形することができ、また、薬剤が保管される第 1 のチャンバ 1 5 0 1 を形成する。図示のとおり、第 1 のチャンバ 1 5 0 1 は、略円環形状 (図 1 5 B) とすることができ、第 1 の部材 1 5 2 4 の周りに延在するが、他の実施形態では、他の断面形状を有する。

40

【 0 1 1 2 】

50

第1の部材1524は、マウスピース1540と第1のチャンバ1501との間の流体連通をもたらす、ハウジング1520を穿孔するように構成され得る。第1の部材1524は、複数のアウトレット・チャンネル1506と流体連通する第1の流体経路1503を含み、各アウトレット・チャンネル1506は、第1のチャンバ1501と流体連通する。第1の部材1524は、ハウジング1520を穿孔し、マウスピース1540と係合するように構成された切削縁部1560も含む。

【0113】

マウスピース1540は、流体チャンネル1580と、一体形成された流体バイパス1541と、1つ又は複数の（図中では2つの）穿孔要素1582と、を含む。流体チャンネル1580は、使用中に第1の流体経路1503と係合し、流体連通するように構成され得る。バイパス1541は、流体がマウスピース1540内を流れる薬剤を迂回するように流れることを可能にする。バイパス1541の断面積を変更することにより、マウスピース1540及び第1の部材1524内の流れ特性を変化させることができる。図15Eも参照すると、穿孔要素1582は、薬剤をデリバリーするために、ハウジング1520を穿孔して流体の流れをハウジング1520内、より具体的には第1のチャンバ1501内に供給することができる。各穿孔要素1582は、湾曲した斜歯状（helical）の切削縁部1574を形成するように接する2つの壁であって、第1の端部で接するとともに第1の端部よりも幅の広い第2の端部に分岐する2つの壁によって画定され得る略三角形の断面を有する。これらの壁は、穿孔要素1585の長さにならって延在し、より幅の広い第2の端部で開放されるチャンネル1572を画定する。チャンネル1572は、使用中にハウジング1520の外部から第1のチャンバ1501内に空気が流入することを可能にする。穿孔要素1582の上部（図15A参照）は、開放することができる。穿孔要素1582の形状は、外方に張り出す（flared）湾曲形状を有する開口をハウジング1520上に作成する（図15C）。より具体的には、ハウジング1520をスライスしてみると、穿孔要素1582は、ハウジング1520に取り付けられる2つのフラップ1577を形成する。各フラップ1577の幅（W）は、穿孔要素1582の幅の約半分とすることができる。各フラップ1577は、ハウジング1520の表面に対して斜歯状に延在する、長手方向に湾曲した縁部1555も有する。穿孔要素1582及びフラップ1577の空気力学的な斜歯形状は、薬剤の分散及び計量供給能力を高めるために、流体の流れをハウジング1520内に誘導し、ハウジング1520内で循環させるのに役立つと考えられる。このような穿孔要素1582及びフラップ1577の空気力学的な斜歯形状、特にハウジング1520内の空気流に対するそれらの向きは、穿孔要素1582及び/又はフラップ1577上に貼り付く薬剤の量も減少させることができる。他の実施形態では、穿孔要素1582は、マウスピース1540から分離され、プランジャ側に配置され、且つ/又はプランジャ上に取り付けられる。

【0114】

装置1500は、閉位置（図15A）で提供され得る。薬剤は、ハウジング1520の第1のチャンバ1501内に保管され、シールされ得る。穿孔要素1582は、ハウジング1520から隔置される。

【0115】

装置1500を使用する際は、プランジャ1575とマウスピース1540とが互いに向かって前進される。プランジャ1575が第1の部材1524に向かって前進され得るので、ハウジング1520は、鋭端部1543及び切削縁部1560によって穿孔され得る。他の実施形態では、ユーザは、指を使用してハウジング1520を第1の部材1524で穿孔する。鋭端部1543は、ハウジング1520の外部とアウトレット・チャンネル1506との間に、ハウジング1520内の第1の絞り1507（図15B）を形成する。同時に又は順次的に、マウスピース1540の穿孔要素1582は、ハウジング1520を穿孔する（図15C）。最終的に、第1の部材1524が流体チャンネル1580と接触して係合し、流体チャンネル1580をシールすると、装置1500は、開位置になり得る（図15B）。マウスピース1540は、流体チャンネル1580、第1の流体経路15

10

20

30

40

50

03、及びアウトレット・チャンネル1506を介して第1のチャンバ1501と流体連通することができる。第1のチャンバ1501は、穿刺要素1582のチャンネル1572を介してハウジング1520の外部とも流体連通する。ハウジング1520が変形されると、第1のチャンバ1501は略円環形状となる。こうして装置1500の吸入準備が整えられ得る。

【0116】

その後、(例えば受動的な使用向けに構成された実施形態では)ユーザがマウスピース1540から吸入を行うと、薬剤は、第1のチャンバ1501からマウスピース1540を通じてデリバリーされる。より具体的には、図15B及び図15Cを参照すると、流体は、チャンネル1572を通じて第1のチャンバ1501内に引き込まれ得る。その後、流体の流れは、薬剤を第1のチャンバ1501内に飛沫同伴する。第1のチャンバ1501は、本明細書に記載される他の第1のチャンバと同様に、薬剤を流動化し、薬剤が1つ(又は複数)の大きい凝集塊として装置1500から出ることを防止するように設計され得る。薬剤は、第1のチャンバ1501内の再循環経路内を移動し、最終的にアウトレット・チャンネル1506から退出し(図15D)、第1の流体経路1503を通過し、流体チャンネル1580を通り、マウスピース1540を通じてユーザに届けられる。

【0117】

いくつかの実施形態では、ハウジング1520は、図15Aに示されるハウジング1520の上部以外の他の位置で穿刺され得る。例えば、ハウジング1520は、図15Aに示されるように、1つ(又は複数)の側面及び/又は底部が穿刺され得る。装置1500は、穿刺要素1582を有さないこともあり、ハウジング1520は、後で引き抜くことが可能な任意の穿刺ツールで穿刺され得る。

【0118】

他の実施形態では、プランジャは、薬剤が収容される第1のチャンバとのすべての流体連通、ならびに第1のチャンバの開放機構体を提供する。図16Aは、閉位置における薬剤デリバリー装置1600を、図16Bは、開位置における薬剤デリバリー装置1600を示す。

【0119】

装置1600は、ハウジング1620と、ハウジング1620と係合するように構成されたマウスピース1640と、ハウジング1620を穿刺し、ハウジング1620の内外への流体連通をもたらすように構成されたプランジャ1675と、を含む。図示のとおり、ハウジング1620は、2層のプラスチック被覆箔のような耐湿性材料から形成することができる。これらの層は、互いに結合されたときにハウジング1620が作成されるように事前成形することができ、また、薬剤が保管される第1のチャンバ1601を形成する。図示のとおり、第1のチャンバ1601は、略円環形状(図16B)であるが、他の実施形態では、他の断面形状を有する。ハウジング1620は、ハウジング1620の形状を提供し、プランジャ1675を受ける通路1622を画定するのに役立つ有孔支持体(perforated support)1602も含む。図示のとおり、ハウジング1620及び第1のチャンバ1601は、マウスピース1640と連結されるが、他の実施形態では、マウスピース1640は、ハウジング1620と連結されないこともある。

【0120】

プランジャ1675は、ハウジング1620を穿刺し、ハウジング1620の内外、特に第1のチャンバ1601の内外への流体連通をもたらすように構成される。先述したいくつかの第1の部材(例えば第1の部材824(図8A))と同様に、プランジャ1675は、複数のインレット・チャンネル1605及び複数のアウトレット・チャンネル1606と流体連通する第1の流体経路1603を含む。第1の流体経路1603は、外部環境と流体連通する。プランジャ1675は更に、ハウジング1620を穿刺し、マウスピース1640と係合するように構成された切削縁部1685と、使用中のハウジング1620に対するプランジャ1675の移動を制限するように構成された停止部1689と、を含む。

【0121】

マウスピース1640は、流体チャネル1680と、一体形成された流体バイパス1641と、を含む。流体チャネル1680は、使用中に第1の流体経路1603と係合し、流体連通するように構成される。バイパス1641は、流体がマウスピース1640内を流れる薬剤を迂回するように流れることを可能にし、本明細書に記載される様々な断面形状を有することができる。

【0122】

装置1600は、閉位置（図16A）で提供され得る。薬剤は、ハウジング1620の第1のチャンバ1601内に保管され、シールされる。マウスピース1640は、ハウジング1620に取り付けられてもハウジング1620から分離されてもよい。

10

【0123】

装置1600を使用する際は、プランジャ1675が、特に有孔支持体1602によって画定される通路1622を通じてハウジング1620に向かって前進される。プランジャ1475が前進されると、切削縁部1685がハウジング1620の2つの異なる部分を穿刺する。最終的に、プランジャ1675がマウスピース1640と係合すると、装置1600は、開位置になり得る（図16B）。第1のチャンバ1601は、インレット・チャネル1605及び第1の流体経路1603を介して外部環境と流体連通することができる。第1のチャンバ1601は、アウトレット・チャネル1606及び第1の流体経路1603を介してマウスピースとも流体連通することができる。プランジャ1675は、停止部1689によってそれ以上前進するのを防止することができる。こうして装置1600の吸入準備が整えられ得る。

20

【0124】

その後、（例えば受動的な使用向けに構成された実施形態では）ユーザがマウスピース1640から吸入を行うと、薬剤は、第1のチャンバ1601からマウスピース1640を通じてデリバリーされる。より具体的には、引き続き図16Bを参照すると、流体は、プランジャ1675の第1の流体経路1603を経て、インレット・チャネル1605を通じて第1のチャンバ1601内に引き込まれ得る（図16C）。その後、流体の流れは、薬剤を第1のチャンバ1601内に飛沫同伴する。第1のチャンバ1601は、本明細書に記載される他の第1のチャンバと同様に、薬剤を流動化し、薬剤が1つ（又は複数）の大きい凝集塊として装置1600から出ることを防止するように設計され得る。薬剤は、第1のチャンバ1601内の再循環経路内を移動し、最終的にアウトレット・チャネル1606から退出し、第1の流体経路1603を通過し（図16D）、マウスピース1640を通じてユーザに届けられる。第1のチャンバ1601内に入らずに第1の流路1603を直接通過する流体もある。

30

【0125】

他の実施形態では、マウスピース1640とプランジャ1675とが一体的な構造体を形成するように連結される。図16Eは、上述のハウジング1620と、プランジャ1675'のアウトレット端部1636と連結されたマウスピース1640'と、を含む装置1600'を示す。プランジャ1675'のインレット端部1637は、ハウジング1620を穿刺するように構成され得る。それ以外の点では、マウスピース1640'及びプランジャ1675'は、それぞれマウスピース1640及びプランジャ1675と同じである。

40

【0126】

使用中は、プランジャ1675'をハウジング1620に向かって前進させてハウジング1620を穿刺し、マウスピース1640'の内部と第1のチャンバ1601とを、インレット・チャネル1605及びアウトレット・チャネル1606を介して流体連通させることができる。第1のチャンバ1601内の薬剤は、上述のとおりユーザにデリバリーされ得る。

【0127】

図22A、図22B、図22C、及び図22Dは、マウスピース2240とプランジャ

50

２２７５とが一体的な構造体を形成するように連結される別の装置２２００を示す。プランジャ２２７５は、インレット・チャンネル２２０５と、アウトレット・チャンネル２２０６と、第１の流体経路２２０３と、を含む。マウスピース２２４０の内部は、第１の流体経路２２０３と流体連通することができる。ハウジング２２２０は、ハウジング１７２０と略同一とすることができ、第１のチャンバ２２０１と、穿刺可能な材料２２８７と、硬い材料２２８６と、を含むことができる。

【０１２８】

使用中は、プランジャ２２７５をハウジング２２２０に向かって前進させてハウジング２２２０の穿刺可能な材料２２８７を穿刺し、インレット・チャンネル２２０５及びアウトレット・チャンネル２２０６を第１のチャンバ２２０１と流体連通させることができる（図２２Ｂ）。第１のチャンバ２２０１内の薬剤は、上述のとおりユーザにデリバリーされ得る。空気は、インレット・チャンネル２２０５を通じて第１のチャンバ２２０１内に引き込むことができ、第１のチャンバ２２０１で循環される。この空気は、薬剤を飛沫同伴し、該薬剤をアウトレット・チャンネル２２０６を経て第１の流体経路２２０３を通過させ、マウスピース２２４０を通じてユーザにデリバリーする。

10

【０１２９】

他の実施形態では、図２２Ｅ及び図２２Ｆを参照すると、ハウジング２２２０'は、当初突起部２２３４によってシールされ得る第１のチャンバ２２０１'と、突起部２２３４を受けるように構成された空間２２４８と、を含む。突起部２２３４は、薬剤を第１のチャンバ２２０１'内に維持するのに使用され得る。ハウジング２２２０'は、ハウジング２２２０と同様であり、穿刺可能な材料２２８７'と、硬い材料２２８６'と、を含む。ハウジング２２２０'は、例えばマウスピース２２４０及びプランジャ２２７５と共に使用され得る。

20

【０１３０】

使用中は、プランジャ２２７５をハウジング２２２０'に向かって前進させてハウジング２２２０'の穿刺可能な材料２２８７'を穿刺し、インレット・チャンネル２２０５及びアウトレット・チャンネル２２０６を第１のチャンバ２２０１'と流体連通させることができる（図２２Ｆ）。その結果、突起部２２３４が空間２２４８の方に移動され、突起部２２３４と第１のチャンバ２２０１'との間のシールが解除され得る。第１のチャンバ２２０１'内の薬剤は、上述のとおりユーザにデリバリーされ得る。空気は、インレット・チャンネル２２０５を通じて第１のチャンバ２２０１'内に引き込むことができ、第１のチャンバ２２０１'で循環される。この空気は、薬剤を飛沫同伴し、該薬剤をアウトレット・チャンネル２２０６を経て第１の流体経路２２０３を通過させ、マウスピース２２４０を通じてユーザにデリバリーする。他の実施形態では、ハウジング１６２０は、内部支持体を有さないこともある。図１７は、内部支持体（例えば有孔支持体１６０２）を有さないハウジング１７２０を示す。ハウジング１７２０は、ハウジング１７２０の形状を提供する硬い材料１７８６と、ハウジング１７２０の穿刺領域を形成する穿刺可能な材料１７８７と、を含む（例えばそれらの材料から形成される）。硬い材料１７８６及び穿刺可能な材料１７８７は、互いに重複させ、それらの重複部分１７９５を例えば接着剤によってシールすることにより、互いに接合され得る。穿刺可能な材料１７８７は、例えば硬い材料１７８６と同じであってもよいが、穿刺が容易となるようにより薄くすることができ、あるいは箔とすることができる。ハウジング１７２０は更に、薬剤の分散及び計量供給を改善する障害物として働くことができ、例えばマウスピースと係合可能な陥凹部１７４２を含む。ハウジング１７２０は、上述のマウスピース１６４０及びプランジャ１６７５と共に使用され得る。

30

40

【０１３１】

本明細書に記載される薬剤デリバリー装置は、単回使用デリバリー（single use delivery）向けにも反復使用デリバリー（multi use delivery）向けにも適合され得る。例えば、図１８Ａ、図１８Ｂ、図１８Ｃ、及び図１８Ｄは、単回使用デリバリーシステム１８００に組み込まれた薬剤デリバリー装置８００を

50

示す。システム 1800 は、裏蓋 1890 内に収容される装置 800 及びマウスピース 1840 と、マウスピース・カバー 1891 と、を含む。図示のとおり、裏蓋 1890 は、上述の基部 854 (図 8A 及び図 8B) と同様の基部 1854 を含む。マウスピース・カバー 1891 及びマウスピース 1840 は、一緒に摺動し、プラスチック・スナップ 1893 によって咬合 (interlock) される。マウスピース・カバー 1891 及びマウスピース 1840 は、裏蓋 1890 と一緒に摺動して装置 800 の外部障壁を形成し、これらの構成部品は共に、タンパー・シール 1892 によって閉位置にロックされる (図 18A)。使用中にタンパー・シール 1892 が除去された後、マウスピース 1840 及び裏蓋 1890 は、互いに向かって摺動することができる。

【0132】

システム 1800 を使用する際は、タンパー・シール 1892 が除去され、マウスピース・カバー 1891 及び裏蓋 1890 を互いに向かって移動させる圧力が印加され得る。シール 1892 を除去することにより、マウスピース 1840 と裏蓋 1890 との間の咬合が解除される。マウスピース・カバー 1891 及び裏蓋 1890 を互いに向かって移動させることにより、装置 800 が上述のとおり、また図 18C に示すように開放され、スナップ 1893 が変形され、それによってマウスピース・カバー 1891 を取り外すことが可能となる (図 18D)。その後、(例えば受動的な作動向けに構成された実施形態では) ユーザがマウスピース 1840 から吸入を行うと、薬剤は、装置 800 に関して上述したとおりデリバリーされ得る。

【0133】

いくつかの実施形態では、システム 1800 は、装置に関する有益な情報を提供する標識 (indicia) を含む。例えば、システム 1800 は、薬剤のタイプ及び/又は用量強度を識別するのに役立つようにカラー・コーディングされ得る。システム 1800 は、マウスピース・カバー 1891 が取り外された後にユーザに視認され得るカラー・コーディング・ラベルであってよい用量準備インジケータ 1894 を含むことができる。また、装置 800 の内側の第 1 の部材 1824 は、視認用にカラー・コーディングすることができる。各装置 800 が開放されると、第 1 の部材 1824 が露出され、マウスピース 1840 及び/又は裏蓋 1890 の窓からユーザが視認可能な状態となり得る。露出した色 (例えば緑) によって、システム 1800 の吸入準備が整った可能性があることを指示することができる。

【0134】

別の例として、図 19A、図 19B、図 19C、及び図 19D は、装置 800 と同様であるが、切削縁部 856 を有さない薬剤デリバリー装置 1999 を含むシステム 1900 を示す。システム 1900 は、マウスピース 1940 と、薬剤デリバリー装置 1999 と、マウスピース 1940 及び薬剤デリバリー装置 1999 を受けるように構成された基部カバー 1990 と、基部カバー 1990 の内側に配置されたばね 1998 と、を含む。基部カバー 1990 は、薬剤デリバリー装置 1999 を貫通 (pierce) するプランジャ 1975 と、薬剤デリバリー装置 1999 を受けるように構成された支持体 1997 (図中ではリング) と、を含む。

【0135】

装置 1900 を使用する際は、薬剤デリバリー装置 1999 が支持体 1997 の内側に配置されると、マウスピース 1940 及び基部カバー 1990 を互いに向かって移動させる圧力が印加される。この移動によって、薬剤デリバリー装置 1999 及びプランジャ 1975 が互いに向かって移動され (これによって薬剤デリバリー装置 1999 が穿刺される)、薬剤デリバリー装置 1999 が変形され、薬剤デリバリー装置 1999 の切削縁部が第 2 のチャンバ 1950 を通過したときに薬剤デリバリー装置 1999 が穿刺される (図 19C)。この移動によってばね 1998 も圧縮される。システム 1900 に対する圧力が解放されると、ばね 1998 は、薬剤デリバリー装置 1999 からプランジャ 1975 を引き抜く (図 19D)。その後、(例えば装置が受動的な作動向けに構成される場合は) ユーザがマウスピース 1940 から吸入を行って薬剤が投与され得る。

【 0 1 3 6 】

図 20 は、本明細書に記載の薬剤デリバリー装置が組み込まれ、ユーザ体験を簡略化する組織的なシステムとして働く複数回用量薬剤デリバリーシステム 2000 を示す。システム 2000 は、保管ケース 2063 と、複数の薬剤デリバリー装置 2065（例えば装置 1300 及び装置 1999）と、開放機構体 2067（例えばシステム 1800 及びシステム 1900）と、を含む。図示のとおり、保管ケース 2063 には、複数の薬剤デリバリー装置 2065 を編成し、特定の位置に固定する用量オーガナイザ 2068 が組み込まれる。保管ケース 2063 は、蝶番 2071 によって取り付けられ得るケース・カバー 2069 を含む。ケース・カバー 2069 は、ケース・カバー 2069 が開いたときにユーザから視認可能な使用説明書 2073 の位置を提供する。薬剤デリバリー装置 2065 は、開放機構体 2067 と置き換え可能に設計され、その結果、複数回用量療法を受けるユーザは、使用済み用量を置き換えることが可能となる。

10

【 0 1 3 7 】

他の実施形態では、薬剤デリバリーシステム（システム 1800、1900、開放機構体 2067 等）は、薬剤デリバリー装置が所定の位置及び向きに配置され得るときにだけ当該システムの動作を可能にする、1 つ又は複数の定着又は配向フィーチャ（keying or orientation feature）を含む。例えば、図 19B を参照すると、装置 1999 は、水平軸に沿って実質的に非対称となるように示されているが、他の実施形態では、それ自体が適切に配向された場合にのみ基部カバー 1990 に嵌合し動作するように、より非対称な形状及び／又は他の定着フィーチャを有することができる。装置 1999 は、例えば基部カバー 1990 又は支持体 1997 のスロットと係合するように構成され得る突起部を含むことができる。別の例として、第 2 のチャンバ 1950 は、ごく小さい下端部（図 19B 参照）を含むことができ、支持体 1997 は、その小さい下端部を受け入れるが、より大きい上端部は受け入れない開口を含むことができる。

20

【 0 1 3 8 】

いくつかの実施形態について説明してきたが、本発明は、図面及び本明細書に具体的に記載される構成に限定されるものではない。限定ではなく一例として、薬剤デリバリー装置の第 2 のチャンバは、他の薬剤デリバリー装置と共に使用することもできる。1 つ又は複数の装置又はシステム、例えばハウジング又は第 1 の部材のインレット・チャンネル、ハウジング又は第 1 の部材のアウトレット・チャンネル、第 1 のチャンバ、障害物、第 1 の流体経路、プランジャ、マウスピース、第 2 の分散チャンバ、絞り等について説明した構造的特徴は、他の装置及びシステム向けに適合し、他の装置及びシステム内での使用向けに適合することができる。

30

【 0 1 3 9 】

第 1 の部材、通路、流体経路、及びプランジャは、主に円形断面を有するように示されているが、これらの構造体は、必ずしもそれだけに限定されるわけではないが、長円形、楕円形、及び 3 辺、4 辺、5 辺、6 辺、7 辺、又は 8 辺以上の規則的な又は不規則な多角形を含めた他の断面を有してもよい。

【 0 1 4 0 】

第 1 の部材がハウジング内で平行移動され得る装置（装置 200、300、400、500、600、700、800、900、1000、1100、1200 等）では、それらの装置は、第 1 の部材が平行移動され得るときに、第 1 の部材がそれ自体の長手方向の軸に沿って回転することを防止し、それによって第 1 のチャンバと第 1 の流体経路との間の流体連通を減少させることが可能な 1 つ又は複数のフィーチャを含むことができる。例えば、第 1 の部材は、ハウジング内の対応する非円形通路に嵌合する非円形断面を有することができる。ハウジングは、それ自体の通路の表面に沿って延在する長手方向の溝を含むことができ、第 1 の部材は、その溝を辿る突起部を含むことができる。

40

【 0 1 4 1 】

能動流体流源は、本明細書に記載されるすべての実施形態と共に使用することができる。

50

【0142】

マウスピース等のアクセス・ピースは、本明細書に記載される任意の実施形態で提供することができる。マウスピースは更に、マウスピース内に流入する流体の流れを制御する1つ又は複数のバイパスを含むことができる。いくつかの実施形態では、マウスピースはバイパスを含まない。更に、本明細書に記載される装置はいずれも、例えば図7A及び図7Dに示されるように、マウスピースの上流に第2の分散チャンバを含むことができる。第2の分散チャンバは、ベントを含むことも含まないこともある。アクセス・ピースには、ネーザル・ピース(nasal piece)、併用型ネーザル/マウスピース、あるいは自然に又は他の何らかの方法で生み出された身体の他の任意の開口部に嵌る(mate)ように構成された構造体も含まれ得ることを理解していただきたい。

10

【0143】

他の実施形態では、薬剤デリバリー装置又はシステムは、マウスピースを含まない。ユーザは、薬剤が収容された第1のチャンバとの流体連通をもたらすことが可能な第1の部材に自身の口を直接被せることによって薬剤を吸入することができる。

【0144】

薬剤デリバリー装置又はシステムは、マウスピースとユーザの口との間のスペーサ又は保持チャンバを含むことができる。このスペーサ又は保持チャンバは、(例えば能動的なシステムでは)ユーザの口の上流の気流速度を低下させるのに使用することができる。

【0145】

インレット・チャンネル及びアウトレット・チャンネルは、チャンネルとして説明されているが、いくつかの実施形態では、実質的な長手方向の長さを有さない開口とすることもできる。

20

【0146】

本明細書に記載されるブランジャは、空気通路を含むことも含まないこともある。いくつかの実施形態では、空気通路を含まないブランジャは、貫通又は穿孔によって第1のチャンバ内への流体連通をもたらした後は、取り外す必要が生じる可能性がある。

【0147】

装置の内部において、インレット・チャンネル及びアウトレット・チャンネルは、第1の部材の長手方向の軸に沿って見たときに、径方向に直線的とすることも、径方向に湾曲させることも、曲線と直線の組合せとすることもできる。インレット・チャンネル及びアウトレット・チャンネルは、第1の部材の長手方向の軸に沿って見たときに、互いに重複させること、部分的に重複させること、及び/又は互いに重複させないことができる。湾曲したインレット・チャンネル及びアウトレット・チャンネルは、同じ方向(例えば時計回り/時計回り)に湾曲させることも、異なる方向(例えば時計回り/反時計回り)に湾曲させることも、同じ方向と異なる方向の組合せで湾曲させることもできる。

30

【0148】

第1の絞りは、本明細書では1つの開口として示されているが、他の実施形態では、流体流内のそれらの前又は後の部分よりも幅及び直径が小さい複数の開口を含むことができる。例えば、絞りの断面は、隣り合う2つの開口を含むことも、あるパターン(例えば円形パターン、非円形パターン(長円形や楕円形等)、プラス記号型、星型、及び多角形)で配置された複数の(例えば3つ、4つ、5つ、又は6つ以上の)開口を含むこともできる。これらの開口自体は、長円形、楕円形、プラス記号型、星型、多角形等の非円形断面を有することができる。第1の絞りは、流体の流れを第1のチャンバ内及び/又は第1のチャンバ外に分流又は誘導して、第1の流体経路に沿った分散(例えば渦流)を増大させるように設計され得る。一例として、図21は、4つの開口を含む絞り2107を示す。図示のとおり、湾曲したアウトレット・チャンネル2106を有する第1の部材2124は、流体の流れを第1の流体経路2103の断面の略接線方向に案内して、第1の流体経路2103内の円形流体流2121をもたらしている。

40

【0149】

図24A乃至図24cには、複数回用量装置の一実施形態が示されている。図示のとおり

50

り、この装置は、対象がそれを通じて複数の分散エンジン 3002 のうちの 1 つから薬物を吸入して取り込むことが可能となるマウスピース 3001 を含む。マウスピース 3001 は、下部ハウジング 3004 に対して回転してマウスピース 3001 を複数の各分散エンジン 3002 と順次位置合わせすることが可能な上部ハウジング 3003 に組み込むことができる。各用量チャンバのレバー部分 3005 は、対応する 3002 分散エンジンが 3001 マウスピースと位置合わせされたときに、上部ハウジング 3003 のポートを通るように延在する。レバー部分 3005 を押下することにより、マウスピース 3001 と、位置合わせされた分散エンジンとの間の流体連通を開放することができ、それによって該用量の分配 (dispense) の準備を整えることができる。この複数回用量装置は、図示のとおり、装置内の残りの用量数又は分配済みの用量数を指示するインジケータ 3006 も含む。

10

【0150】

図 24A 乃至図 24C の実施形態では、各分散エンジンは、用量チャンバ 3007 と、当該チャンバと流体連通可能な通路 3008 と、を含む。複数回用量装置に組み込まれ得る分散エンジンの一実施形態は、図 25A 乃至図 25E に示されており、本明細書では、当該分散エンジンを図 24A 乃至図 24C に示される複数回用量装置と共に使用する場合について論じる。しかしながら、他の様々なタイプの分散エンジンが代替的に使用される可能性があり、図 25A 乃至図 25E の分散エンジンと、図 24A 乃至図 24C の実施形態との組合せに関する論述は、単なる例示にすぎないことを理解していただきたい。

【0151】

20

図 25A に示される分散エンジンは、用量チャンバ 3007 と、通路ハウジング 3010 と、を含む用量チャンバ・ハウジング 3009 を有し、通路ハウジング 3010 は、通路 3008 と、空気進入路 (air entry way) 3011 と、を含む。通路ハウジング内には 1 対のベアリング・トラック 3012 が形成され、ベアリング・トラック 3012 は、図 25A に示されるように、用量チャンバ・ハウジング 3009 の対応するベアリング構造体 3013 と係合して、用量チャンバ・ハウジング 3009 及び通路ハウジング 3010 の各合わせ面 (mating face) 3014 を互いに摺動可能に係合した状態で保持する。通路ハウジングの合わせ面 3014 の下部は、通路 3008 及び空気進入路 3011 と流体連通する開口 3015 を含む。通路ハウジングの開口 3015 は、用量チャンバ・ハウジング内の対応する開口と流体連通させることができ、それにより、用量チャンバを通路及び空気進入路と流体連通させることが可能となる。図 25A の実施形態では、このような流体連通は、用量チャンバ・ハウジング 3009 を通路ハウジングのベアリング・トラック 3012 に沿って下方に移動させることによって達成される。これとは逆に、用量チャンバ・ハウジング 3009 をベアリング・トラック 3012 に沿って上方に移動させると、用量チャンバと通路との間の流体連通が解除されるように用量チャンバを移動させることが可能となる。異なるタイプの機構体及び / 又は運動を使用して用量チャンバへの流体連通をもたらすこともできることを理解していただきたい。いくつかの実施形態によれば、このような流体連通は、静止した通路ハウジングに対して用量チャンバ・ハウジングを上方に移動させることによって達成される。他の実施形態では、静止した用量チャンバ・ハウジングと相対的に通路ハウジングを移動させることにより、用量チャンバとの流体連通をもたらすことができる。更に、用量チャンバ・ハウジングと通路ハウジングとの間の運動は、図示の実施形態の場合と同様に、線形運動ではなく回転運動とすることができることを理解していただきたい。

30

40

【0152】

図 25B は、図 25A の分散エンジンの 25B - 25B 線に沿った側面断面図であり、空気が用量チャンバ 3007 から通路の上部 3016 に流れ得る経路を示す。図示のとおり、通路の上部 3016 と用量チャンバ 3007 との間には開口が存在する。この開口は、空気がそこを通じて用量チャンバから通路に流れ得るチャンバ・アウトレット 3017 を含む。この開口は、空気が通路ハウジング内の空気進入路から用量チャンバ内に進入することを可能にする空気インレット 3018 (図 25C 及び図 25E 参照) も含む。通路

50

は、チャンバ・アウトレット 3017 の上流に絞り 3019 を含む。絞り 3019 は、通路の上部 3016 に流れる空気の一部が通路の下部 3020 から絞り 3019 を通過することを可能にするとともに、空気流を用量チャンバ 3007 及び空気進入路 3011 を通じて通路の上部 3016 にも推進 (promote) する。図 25C 及び図 25D は、それぞれ 25C - 25C 線及び 25D - 25D 線に沿った断面図であり、用量チャンバ、通路、空気進入路、及びそれらの間の境界面を詳しく示す。図 25B の実施形態は、1 つの可能な構成にすぎないことを理解していただきたい。例えば、他の実施形態では、空気進入路は、通路の下部から空気を受け取ることもできる。

【0153】

図 24A の実施形態の分解組立図である図 24B に示されるように、複数の分散エンジン 3002 は、各用量チャンバ・ハウジングを通路ハウジングの径方向外側に配置した円形パターンで構成することができる。本実施形態では、各通路 3008 は、本装置の中心軸と平行に配向される。しかしながら、分散チャンバは、複数回用量装置に様々な構成で組み込まれ得ることを理解していただきたい。例えば、複数の分散エンジンは、本明細書でより詳細に論じる図 26A の実施形態の場合と同様に、各用量チャンバを円形パターンの径方向内側に配置し、各通路を外側に配置して構成することもできる。別法として、分散エンジンは、やはり本明細書でより詳細に論じる図 27 の実施形態に示されるように、各通路が本装置の半径線に沿って延在する円形パターンで構成することができる。複数の分散エンジンが単一の通路の周りに円形パターンで配置される一実施形態である、図 28A 及び図 28B の実施形態を含めた他の構成も可能である。この実施形態では、分散エンジンは、用量を対象にデリバリーするために通路と順次流体連通され得る用量チャンバを含む。また、非限定的な例として、複数の分散エンジンは、U 字状の構成、線形配列、格子パターン、又は他のタイプのパターンで複数回用量装置に組み込むことができる。

【0154】

使用において、対象は、複数回用量装置のマウスピースから空気を吸い込む。これによってハウジングの内部が減圧され、その結果、空気が用量チャンバ 3007 内に引き込まれることにより、対象にデリバリーされる薬物が飛沫同伴される。空気は、ハウジング・ポート 3021、インジケータ窓 3006、及び / 又はハウジングに通じる他の任意の開口を経て複数回用量装置内に進入することができる。本装置内に進入する空気の一部は、分散エンジン 3002 をバイパスしてマウスピース 3001 内に直接流入し、分散エンジン 3002 を通過してきた空気とマウスピース 3001 内で交わる可能性がある。本装置内に進入する空気の他の部分は、通路インレット 3022 及び空気進入路 3011 に向かって流れ、内部に流入する。通路インレット 3022 に進入する空気は、直接通路 3008 を通過して通路アウトレット 3023 に流れ、マウスピースを通じて本装置から退出することができる。空気進入路を経て用量チャンバに流れ込む空気は、薬物を飛沫同伴して通路に流れ込んだ後、薬物を対象にデリバリーするためにマウスピース 3001 を通じて本装置から退出することができる。

【0155】

本装置の様々な部分に流れる空気の割合は、本装置内を通る様々な流路のサイズ及び / 又は構成によって制御することができる。例えば、ハウジング・ポート 3021 (又は本装置内の他の空気進入路) とマウスピース 3001 との間の様々な空気通路の制約を小さくして、空気が分散エンジン 3002 に流れずにマウスピース 3001 に流れる割合を高めることができる。同様に、ハウジング・ポート 3021 から通路インレット 3022 及び / 又は空気進入路 3011 に続く流路の制約を大きくすれば、分散エンジン 3022 に流れずにマウスピース 3001 に直接流れる空気の比率を高めることができ、また、そのような流路の制約を小さくすれば、逆の効果が得られることになる。通路インレット 3022 及び絞り 3019 を経て通路 3008 に進入する空気流と、空気進入路 3011 及び用量チャンバ 3007 を通る空気量の比率も、通路 3008 内の絞り 3019 のサイズ及び / 又は空気進入路 3011 のサイズによって制御することができる。

【0156】

図24A乃至図24Cに示される実施形態は、一用量の薬物3025をマウスピース3001から分配する準備が整う前に、マウスピース3001と位置合わせされた分散エンジン3002の通路3008へのアクセスを選択的に防止する通路カバー3024を含む。この点で、通路カバーは、破片(debris)が通路に進入するのを防止することができる。図示のとおり、通路カバーは、複数回用量装置の中心軸の周りを旋回する機構体に組み込まれる。この機構体は、通路カバー3024と、旋回部3026と、ばね荷重装置3027と、用量チャンバの一部分(図示の実施形態ではレバー部分)と係合して通路3008を覆う位置に通路カバー3024を保持する脚部3028と、を含む。一用量のデリバリー準備を整える前に、通路へのアクセスが遮断されるように分散エンジンがマウスピースと位置合わせされるときに、通路カバー3024は、通路のアウトレット3023とマウスピースのインレットとの間に配置される。この位置で、機構体の脚部3028は、位置合わせされた分散エンジンのレバー部分3005と係合され、それにより、ばね荷重装置3027は、上部ハウジング3003内の合わせフィーチャに対して圧縮された状態に保持される。一用量のデリバリー準備を整えるために用量チャンバ・ハウジング3009が下方に移動されると、レバー部分3005は、脚部3028と係合解除されるように移動する。これにより、ばね荷重装置3027は、通路カバー3024を通路アウトレット3023とマウスピース3001のインレットとの間から外に押しやることができ、それにより、それらの間の流体連通を開放することが可能となる。上述の機構体は、マウスピースと通路との間の流体連通を開放するのに使用され得る1つのタイプの機構体にすぎず、他の実施形態は、様々な機構体を組み込むことができ、また、そのような特徴を何ら有さない可能性もあることを理解していただきたい。

【0157】

複数回用量装置の諸実施形態は、少なくとも装置内の各用量がデリバリーされるまで、用量が収容されなくなった分散エンジンとの位置合わせ位置にマウスピース3001が移動することを防止する機構体を含むことができる。これを実現するために、図24A乃至図24Cに示される実施形態は、ラチェット機構体3029と、ハウジング・ポート3021上の当接部3030と、を含む。ラチェット機構体3029は、複数回用量装置の中心軸上に所在する主軸上に取り付けられる。主軸3031は、複数回用量装置が組み立てられたときに上部ハウジング3003とラチェット機構体3029との間の回転が防止され得る形で、上部ハウジング3003と係合する。1つ又は複数の湾曲した可撓性フィンガ3032は、主軸3031から延出し、各分散エンジン及び下部ハウジング3004を支持するリング状の構造体3032の歯と係合する。上部ハウジング3003が下部ハウジング3004に対して(上部ハウジング3003の上から見て)時計回り方向に回転すると、可撓性フィンガ3032は、異なる組の複数の歯に割り出し(index)され得る。一方、反対方向の回転は、可撓性フィンガ3032と歯の間の係合によって防止される。また、用量チャンバ・ハウジング3009のレバー部分3005が押下されたときに生じる用量チャンバ・ハウジング3009のレバー部分3005とハウジング・ポートの当接部との間の係合により、用量チャンバが誤った方向に移動するのを防止することができる。図24A乃至図24Cの実施形態に関して説明したラチェット機構体及び当接部は、用量が収容されなくなった分散チャンバにマウスピースが位置合わせされることを防止し得る2つのタイプのフィーチャにすぎず、他のフィーチャも可能であることを理解していただきたい。

【0158】

複数回用量装置の諸実施形態は、分散エンジンとマウスピースとが互いに位置合わせされたときに対象にアラートを出すフィーチャも含むことができる。図24A乃至図24Cの実施形態では、上部ハウジング3003内のポート3021は、用量チャンバのレバー部分3005と係合して分散エンジンとマウスピースとが位置合わせされた位置を越える不注意による回転を防止する位置合わせ停止部(registration stop)3035を含む。レバー部分3005を押下して用量チャンバ3007からの一用量の分配準備が整えられると、レバー部分3005は、位置合わせ停止部3035の下方の位置

に移動し、それによって例えば当該用量のデリバリー後に更に回転することが可能となる。上述のとおり、これと同じ運動によってレバー部分 3 0 0 5 をハウジング・ポート 3 0 2 1 の当接部と 1 列に整列させることができ、それにより、分散エンジン 3 0 0 2 がマウスピース 3 0 0 1 に対して反対方向に回転するのを防止することが可能となる。図 2 4 A 及び図 2 4 B に示される位置合わせ停止部は、分散エンジンが位置合わせされたときにユーザにアラートを出すのに使用され得る 1 つのタイプのフィーチャにすぎず、他の構成の能動的な停止部も可能であることを理解していただきたい。追加的に及び/又は代替的に、様々な実施形態は、分散エンジンが所定位置に置かれたときに作動される視認可能なインジケータ及び/又は聴取可能なインジケータを含むことができる。

【 0 1 5 9 】

いくつかの実施形態では、残りの用量数又は分配済みの用量数を指示するインジケータを複数回用量装置に組み込むことができる。図 2 4 A 乃至図 2 4 C の実施形態では、用量数に対応する番号がインジケータ・バンド 3 0 3 6 上に配置され、これらの番号は、上部ハウジング 3 0 0 3 のインジケータ窓 3 0 0 6 から視認可能である。分散エンジン 3 0 0 2 から一用量がデリバリーされ、マウスピース 3 0 0 1 が装置内の次の分散エンジンに割り出しされた後、インジケータ窓 3 0 0 6 は、インジケータ・バンド 3 0 3 6 に対して移動し、新しい番号を表示する。いくつかの実施形態によれば、他のタイプのインジケータを使用することもできる。例えば、いくつかの実施形態では、インジケータは、装置内の用量がなくなったこと又は装置内の残用量がごく僅かであることが赤で指示され、残用量の注意が黄色で指示され、多数の用量が残っていることが緑で指示されるような色を含むことができる。他の実施形態は、異なるタイプのインジケータを含むこともインジケータをまったく含まないこともあることも理解していただきたい。

【 0 1 6 0 】

分散エンジン 3 0 0 2 が移動してマウスピース 3 0 0 1 と位置合わせされたときは、図 2 4 A 乃至図 2 4 C の複数回投与チャンバの内部で様々な動作が発生する。上部ハウジング 3 0 0 3 が下部ハウジング 3 0 0 4 に対して（上部ハウジング 3 0 0 3 の上から見て）時計回りに回転されると、分散エンジン 3 0 0 2 は、ハウジング・ポート 3 0 2 1 内に移動し、マウスピース 3 0 0 1 と位置合わせされる。通路カバー 3 0 2 4 の脚部 3 0 2 8 は、用量チャンバ・ハウジング 3 0 0 9 のレバー部分 3 0 0 5 と係合して、通路カバー 3 0 2 4 を分散エンジン 3 0 0 2 と共に移動させ、機構体の荷重装置を上部ハウジング 3 0 0 3 内のフィーチャに対して圧縮させる。用量チャンバ・ハウジングのレバー部分 3 0 0 5 は、分散エンジン 3 0 0 2 がマウスピース 3 0 0 1 と位置合わせされたときに、それ自体の上方位置において上部ハウジング 3 0 0 3 のポート 3 0 2 1 内の位置合わせ停止部 3 0 3 5 と係合する。また、ラチェット機構体 3 0 2 9 は、マウスピースが反対方向に移動して分散チャンバとの位置合わせが解除されることを防止するように割り出しされる。

【 0 1 6 1 】

図 2 4 A 乃至図 2 4 C に示される複数回用量装置の位置合わせされた分散エンジン内の用量は、ハウジング・ポート 3 0 2 1 を通じて延在する用量チャンバのレバー部分 3 0 0 5 を押下することによってデリバリー準備を整えることができる。レバー部分 3 0 0 5 が押下されると、用量チャンバ・ハウジング 3 0 0 9 は、同じ分散エンジンの通路ハウジングに対して下方に移動する。この運動により、用量チャンバ・ハウジング 3 0 0 9 の開口と、通路ハウジング 3 0 1 0 の開口とが 1 列に整列され、したがって、通路 3 0 0 8 と、用量が所在する用量チャンバ 3 0 0 7 との間の流体連通が開放される。レバー部分 3 0 0 5 が押下されると、通路カバー 3 0 2 4 の脚部 3 0 2 8 の下方のレバーも移動され、それにより、ばね荷重要素 3 0 2 7 を伸長させて通路カバー 3 0 2 4 をマウスピース 3 0 0 1 と通路 3 0 0 8 との間から移動させ、それらの間の流体連通をもたらすことが可能となる。その後、対象は、マウスピース 3 0 0 1 から吸入を行って分散エンジンからの薬物を取り込むことができる。また、レバー部分 3 0 0 5 が押下されると、レバーが位置合わせ停止部 3 0 3 5 と係合解除されるように移動し、それにより、一用量がデリバリーされた後にマウスピースと分散エンジンの位置合わせが解除されるように、マウスピースを移動さ

せることが可能となる。

【0162】

分散エンジンは、用量チャンバへの空気や湿気等の流入を防止し、そのため用量チャンバが閉鎖されているときに用量チャンバ内の薬物を保存するのに役立つ可能性があるフィーチャを含むことができる。例えば、図25A乃至図25Eの実施形態では、通路ハウジング3010のベアリング・トラック3012と、用量チャンバ・ハウジング3009の対応するフィーチャとの間の係合により、通路ハウジング3010及び用量チャンバ・ハウジング3009の各合わせ面3014が互いに押し付けられてシール連結される。各合わせ面は、各表面を互いに一致させて良好なシールをもたらし得るプラスチックのような比較的軟らかい材料を含むことができる。分散チャンバの用量デリバリー構成前に用量チャンバをシールするのに役立つ追加的なシール材料を分散エンジンに組み込むこともできる。例えば、いくつかの実施形態では、ワックス、ゴム、及び/又は箔のようなシール材料を用量チャンバ・ハウジングの周りに配置して、用量チャンバへの空気の流入を防止することができる。用量チャンバのシールは、接着剤、ヒート・シール、超音波溶接等を使用して提供することもできる。通路と流体連通する用量チャンバの移動により、シール材料によって提供されるシールを用量の分配準備が整ったときに取り除くことができる。

10

【0163】

上述のとおり、複数回用量装置には様々な構成の分散エンジンを組み込むことができる。図25A乃至図25Eは、そのような分散エンジンの1つの実施形態を示すにすぎない。図25A乃至図25Eの分散エンジンは、長手方向の軸が通路の長手方向の軸と平行になるように配向された略円筒形の用量チャンバを含む。この用量チャンバの開口は、空気が用量チャンバ内に進入し用量チャンバから退出する兼用通路を提供する。図25Eに示されるチャンバ3007は、チャンバ内で循環する空気がチャンバ内に進入してくる空気に向かって引き返すように誘導することが可能な障害物3037を含む。これにより、用量チャンバ内を流れる空気の再循環、用量チャンバからの薬物の均一な計量供給、及び/又は用量チャンバ内に存在し得る凝集粒子の分解が促進され得る。

20

【0164】

流れは、図25Eに示されるように用量チャンバ3007の内壁の進入路壁3036に沿って用量チャンバ3007の開口に進入する。空気流は実質的に、円筒形の用量チャンバ3007の周りの内壁3038を辿り、最終的に内壁3038の障害物3037又は後続部分によって用量チャンバ3007の進入路壁3036に向かって引き返すように誘導される。用量チャンバの進入路壁に向かって引き返すように誘導された空気は、用量チャンバ内で再循環される部分もあれば、開口を通じて用量チャンバの外に流出する部分もある可能性がある。

30

【0165】

この用量チャンバ内の空気流により、用量チャンバ内の薬物が用量チャンバの内壁に対して外側に押され、薬物を内壁の周りに均一に拡散させることが可能となる。その後、空気は、薬物の表面全体に流れ、用量チャンバの周りを進む流れに従って薬物の粒子を飛沫同伴する。飛沫同伴された粒子は、チャンバの周りを転動することができ、より小さい粒子に分解されることでデリバリーが改善される可能性がある。また、流れに飛沫同伴されたより大きい粒子は、空気流が開口に向かって引き返しチャンバから退出するときに、運動量が大きすぎるために開口に向かって引き返すことができない可能性がある。これらのより大きい粒子は、引き続き用量チャンバの進入路壁に向かう経路を辿り、チャンバ内に進入してくる空気流に飛沫同伴され得る。この点で、より大きい粒子は、チャンバ内に戻って再循環されることでより小さい粒子に解凝集され、あるいはチャンバ内にいつまでも残る可能性がある。

40

【0166】

用量チャンバから退出した空気は、開口から外に出て蛇行通路3040を通り、渦流チャンバ3039に向かって流れる。図示のとおり、蛇行通路3040は、空気流を第1の方向に誘導する直角曲げ部(right angle bend)3041と、その後空

50

気流を渦流チャンバ 3039 に向かう別の方向に誘導する別の直角曲げ部 3042 と、を含むことができる。空気に飛沫同伴された粒子は、蛇行通路 3040 を通過するときに蛇行通路 3040 の壁に衝突する可能性があり、それによって粒子の転動が引き起こされ、その結果、粒子が分解され且つ / 又は流れの周りに更に分散される可能性がある。追加的に又は代替的に、通路内のフィーチャによって通路内を流れる空気の乱流が引き起こされ、その結果、薬物が流れの周りに更に分散される可能性がある。図 25E に示される通路は 1 対の直角曲げ部を有するが、他の実施形態では、蛇行通路内に任意の数の任意の角度の曲げ部が配置され得ることを理解していただきたい。追加的に又は代替的に、各通路は、粒子の乱流及び / 又は転動を生み出して薬物を流路の周りに更に分散させるために、パッフル又は他のフィーチャを内部に含むことができる。しかしながら、他の実施形態では蛇行通路がまったく存在しないこともあり、追加的な乱流又は転動を意図的に生み出すことなく流れがチャンバ・アウトレットを通じて通路に誘導される可能性もある。

10

【0167】

通路は、チャンバ・アウトレット 3017 から受け取られた空気の更なる乱流を生み出す渦流チャンバ 3039 を含むことができる。図 25B 及び図 25E に示されるように、渦流チャンバ 3039 は、通路 3008 内の絞り 3019 の下流に配置することができ、通路 3008 の軸を中心とした断面積を絞り 3019 よりも広くすることができる。この点で、絞り 3019 は、絞り 3019 を通過した空気が渦流チャンバ 3039 内に進入するときに加速されるようなベンチュリを生み出すことができる。図 25E に示されるように、渦流チャンバは、蛇行通路 3040 及び / 又はチャンバ・アウトレット 3017 から接線方向に送られる空気を受け取ることができる。これにより、薬物が飛沫同伴された空気が用量チャンバから受け取られたときに、その空気は、絞りから渦流チャンバに進入する空気の周りを渦状に旋回することが可能となる。このような渦によって生み出される乱流は、通路の周りの薬物の分散、ならびに絞りから受け取られる空気と用量チャンバから受け取られる空気との混合を更に促進することができる。図 25B に示されるように、渦流チャンバの壁は、通路アウトレットに近い方の地点で先細りしており、これにより、渦流チャンバ内に進入し用量チャンバ・アウトレットを経て絞りを通過する流れの混合が更に促進される。また、ベンチュリによって生み出されるより高い速度の空気流は、渦流チャンバから残留粉末を除去するのにも役立つ可能性がある。

20

【0168】

上述のとおり、図 24A 乃至図 24C に示される実施形態は、複数回用量装置が構成され得る 1 つの手法を示すにすぎない。1 つの代替的な構成が図 26A に示されており、分散エンジン 3002 は、通路ハウジング 3010 を用量チャンバ・ハウジング 3009 の径方向外側に配置した円形パターンで配置される。マウスピース 3001 は、図 24A 乃至図 24C の実施形態の場合と同様に、複数の分散エンジンに対して回転可能な上部ハウジング 3003 に組み込まれる。この複数回用量装置は、マウスピース 3001 と位置合わせされた分散エンジン 3002 からの一用量のデリバリー準備を整えるために押下され得る単一の中央ボタン 3043 を含む。図 26 の実施形態は、分散エンジンを位置合わせ位置 3045 に配置するのに役立つ機構体、一用量のデリバリー準備が整うまで分散エンジンの通路を覆う機構体、及び / 又は装置内に残る用量数の指示を提供するフィーチャ等、図 24A 乃至図 24C の実施形態に関して説明した他のフィーチャを含むことができる。

30

40

【0169】

図 27 の実施形態は、複数回用量装置が構成され得るまた別の手法を示す。図示のとおり、マウスピース 3001 は、上部ハウジング 3003 の周辺上に配置され、空気及び薬物を装置の径方向外側 3044 にデリバリーするように配向される。複数の分散エンジン 3002 は、各分散エンジン 3002 の通路 3008 も装置の半径線に沿って配向された円形パターンで装置内に配置される。図 24A 乃至図 24C の実施形態の場合と同様に、各分散エンジンは、複数の分散エンジンと連結された下部ハウジング 3004 に対して上部ハウジング 3003 を回転させることによってマウスピース 3001 と位置合わせ 30

50

45され得る。位置合わせが行われると、分散エンジンのタブ3046が上部ハウジング3003上の窓3047に露出し、タブ3046を移動させることにより、位置合わせされた分散エンジン3045からの一用量のデリバリー準備を整えることができる。図示の実施形態では、このデリバリー準備は、タブ3046を複数回用量装置の径方向内側に押しやることによって達成される。タブ3046を移動させることにより、図24A乃至図24Cに示される実施形態のレバー部分3005を移動させる場合と同様に、一用量のデリバリー準備を整えることができる。例えば、タブ3046を移動させることにより、用量チャンバを位置合わせされた分散エンジン3045の通路と流体連通させることができ、また、通路カバー3024を移動させてマウスピースと通路との間の流体連通が開放され得るようにすることができる。また、タブ3046を内側に移動させることにより、位置合わせされた分散チャンバ3045を、例えば一用量がデリバリーされた後にマウスピースとの位置合わせが解除されるように移動させることもできる。

10

【0170】

図24A乃至図24C、図26A乃至図26C、及び図27に示される各実施形態は、ほんの一部の特徴を示すにすぎず、複数回用量装置にはそれらの様々な変形形態が組み込まれ得ることを理解していただきたい。例えば、図24A、図24B、図26A乃至図26Cと略同様の構成の他の実施形態において、マウスピースは、マウスピース・アウトレットが装置の径方向に配向されるような直角曲げ部を含むことができる。他の実施形態では、マウスピースは、使用されていないときは装置の封入部(envelope)に折り畳まれるように構成することができる。このような形で折り畳み可能なマウスピースを含むことにより、装置全体のサイズを縮小することが可能となり、それによって携帯性が高まるとともに、対象がより容易な形で装置をポケットに入れることが可能となる。また、マウスピースを開くことは、いくつかの実施形態によればリンク又はカム作用を利用して用量チャンバと通路との間の流体連通を開放するのに使用することができる。

20

【0171】

図28A及び図28Bは、複数の分散エンジンが共通通路3048を共用する、複数回用量装置の別の実施形態を示す。図示のとおり、複数の用量チャンバ3007は、円形パターンの外部ハウジング3049内に配置される。外部ハウジングは、共通通路3048及びマウスピース3001を含む内部ハウジング3050上に回転可能に取り付けられる。使用において、対象がマウスピース3001から空気を吸い込むと、空気が位置合わせされた用量チャンバ3045内に進入し、薬物が飛沫同伴されて対象にデリバリーされ得る。その後、外部ハウジング3049を内部ハウジング3050に対して回転させることにより、別の用量チャンバを位置合わせして一用量のデリバリー準備を整えることができる。

30

【0172】

対象がマウスピース3001から空気を吸い込むと、空気は、図28A及び図28Bに示される装置の通路インレット3022及びバイパス3051内に進入する。バイパス3051内に進入した空気は、用量チャンバ3007を通過せずに直接マウスピース・アウトレット3052に移動する。通路インレット3022を経て進入した空気の第1の部分は、絞り/ベンチュリ3019を通過し、そこで空気は加速され、渦流チャンバ3039内に進入した後、下流のマウスピース・アウトレット3052に移動する。通路を経て進入した空気の第2の部分は、空気進入路3011内に移動する。空気進入路3011内に進入した空気は、直接渦流チャンバ3039に向かって移動し、又は空気進入路3011内に延出する柄杓状の(scoop like)構造体3053によって位置合わせされた用量チャンバ3045に分流される。用量チャンバ内に進入した空気は、薬物を飛沫同伴しながら用量チャンバの内壁3038の周りを移動した後、空気進入路に戻り、下流の渦流チャンバへと移動する。

40

【0173】

絞りは、上述の実施形態で示したものと異なる手法で装置に組み込むことができる。絞りは、例えばチャンバ・アウトレットと渦流チャンバの接合部に配置することによって

50

空気流をチャンバ・アウトレットの空気流に誘導するように配置することもできる。また、いくつかの実施形態によれば、絞りは、渦流チャンバの床ではなく壁に組み込むことができ、空気流を渦流チャンバの壁に沿って誘導して渦流を促進するように構成することができる。

【0174】

いくつかの実施形態によれば、バイパスは、図26Cに示されるような装置の通路3008からマウスピース3001内に進入する空気に対して平行方向に、マウスピース3001への流れをもたらすように構成することができる。いくつかの実施形態によれば、カム機構体を使用して、その達成に役立つような割り出しが行われたときに、マウスピースを上方に移動させ、その後マウスピースを通路アウトレットの上部に着座させることができる。

10

【0175】

図25A乃至25Eの実施形態について説明したように、一部の空気を用量チャンバ3007内で再循環させてより大きい粒子及び/又は凝集粒子を分解することができる。上述のとおり、用量チャンバ3007の内部又は近傍に1つ又は複数の障害物3037を配置して、上記のより大きい粒子及び/又は凝集粒子を再循環させて小さい粒子に分解した後にレシピエントに投与することを容易にすることができる。しかしながら、いくつかの実施形態では、用量チャンバ3007は、空気流路内に障害物を含まないこともある。特に、本出願人は、障害物を使用して再循環を支援しなくても、チャンバ自体の幾何形状により薬物を満足のいく形でデリバリーすることが十分可能であると認識する。

20

【0176】

例えば、図29は、薬物をデリバリーするように適合された用量チャンバ3007を有し、用量チャンバ内に障害物が設けられない吸入装置の一部分を示す。用量チャンバ3007の略湾曲構造は、角張った幾何形状、角のある幾何形状、又は他の非湾曲幾何形状を有する用量チャンバ内で薬物が集積しやすい場合に通常発生し得るポケット又はデッド・スポットを少なくするために、空気が用量チャンバ3007全体に流れる上で自然な形状を提供する。空気が用量チャンバ3007内を流れると、薬物（例えば粉末形態の薬物）は、用量チャンバ3007の内部表面3054全体に拡散される。空気が循環すると、薬物は、当該表面から飛沫同伴され、吸入器の作動後に用量チャンバ3007内に残る残留薬物を最小限に抑えながら空気通路3008にデリバリーされる。用量チャンバの円形の幾何形状による遠心力及び剥離効果があれば、障害物の必要なしに薬物を満足のいく形で投与することが十分可能となる。図6A、図6D、及び図6Eは、障害物を必要とせずにご利用することが可能な用量チャンバの適切な幾何形状の他の実施形態を示す。

30

【0177】

更に、図29の実施形態に示されるように、インレット3056及びアウトレット3057は、用量チャンバ3007と整合させることにより、用量チャンバ3007の周囲の自然な空気流を生み出すことができ、その結果、用量チャンバ3007の内部表面3054全体に拡散された薬物を飛沫同伴する追加的な力をもたらすことができる。即ち、インレット/アウトレットが用量チャンバに関連して配置されることにより、薬物が湾曲面に押し付けられ、それにより、空気がチャンバ内を循環するときに最適な形で飛沫同伴され得る。図29のインレット3056及びアウトレット3057は、それぞれ通路と略直交し、用量チャンバの内外に進入/退出する空気流に対して略平行に置かれる開口及び出口を提供するように配置されているが、傾斜させること及び/又は他の手法で構成することもできる。本発明の諸態様はこの点に限定されないため、空気流が用量チャンバ全体に行きわたるように促す他のインレット/アウトレット構成を使用することも可能である。

40

【0178】

上述のとおり、吸入装置のいくつかの実施形態は、受動的に、即ち患者の呼吸のみによって作動される。しかしながら、いくつかの実施形態は、薬物投与を容易にする1つ又は複数の能動空気源を含む。能動空気源を有する吸入装置は、小児用又は老人用、あるいは薬物を受け取る個人が各自で薬物を投与する能力が制限され、且つ/又は肺機能が弱い又

50

は未発達である他の状況に特に適している可能性がある。能動空気源は、親又は他の補助者が薬物を正しく投与することを可能にする。また、能動空気源は、小児向けや老人向けのような低流量の応用例で薬物を飛沫同伴するのに有益であることが証明され得る比較的高容量の噴射をもたらしように構成することができるので、相対的に少量の薬物投与を容易にすることができる。

【0179】

図30は、ペローズ3059によって形成される能動空気源3058を有する吸入装置を示す。ペローズ3059が圧縮されると、空気は、通路3008を通じて矢印3060の方向に押し込まれる。ペローズ3059は、ペローズ3059が解放されたときに空気の逆流を防止する孔3061も含む。ペローズ3059を操作する際は、親指又は他の障害物で孔3061が覆われると同時にペローズ3059が圧縮され、それによって空気が通路3008を通じて薬物のレシピエントへと押しやられる。ペローズが解放されると、孔から障害物を取り除かれ、又は漏れが可能となるように孔にかけられた圧力が減じられ、その結果、（例えばペローズが伸長され）空気が孔を通じて吸入装置に戻ることが可能となる。孔3061への空気の進入を許可することにより、薬物の一部の投与を妨げ、且つ/又はレシピエントの方向から膨張空気が流れる原因となる吸引力を発生させる恐れがある逆流の発生を防止することができる。

【0180】

ペローズ3059内の孔3061は、吸入装置の構造を複雑にし、製造コストを高める恐れがある逆止弁の必要性を解消することができる。しかしながら、本発明の諸態様はこの点に限定されないもので、逆止弁は、ペローズ内の逃がし孔と組み合わせて使用することも可能である。いくつかの実施形態では、ペローズは、相対的に廉価なブロー成形プラスチックから構築することができ、それによって吸入装置のコスト及び複雑さを更に低減することができる。しかしながら、本発明の諸態様はこの点に限定されないもので、他の材料を使用してペローズを構築することも可能である。能動空気源は、高速ジェット、低容量流源、既存の換気装置等、他の個別の機構体あるいはペローズと組み合わされた機構体を含むことができる。

【0181】

上述のとおり、全体的に望ましい吸入器は、正確で効率的な信頼性のある且つ/又は比較的単純な薬物投与を実現することができる。薬物投与前の吸入器の最後の部分として、マウスピース3001は、上述の吸入器の望ましい側面の1つ又は複数を実現する上で重要な構成部品となり得る。したがって、本出願人は、比較的単純で信頼性のある薬物投与を容易にするマウスピースフィーチャをいくつか特定している。これらのフィーチャの多くは、特に小児又は老人を対象とする文脈、又は簡潔且つフルブルーな措置が特に魅力的であり得る他の状況での適切な薬物投与を支援することができる。しかしながら、本発明の諸態様はこの点に限定されないもので、本明細書に記載される様々なマウスピースフィーチャは、任意のタイプの個人への薬物投与を目的とした任意のタイプの吸入器に含めることが可能である。

【0182】

能動空気源を有する吸入装置は、しばしば薬物のレシピエント以外の人によって管理される。身近な例は、親が子供に又は補助者が高齢者に薬物を投与する場合である。したがって、薬物をより効果的に投与するために、投与者がレシピエントの吸入/呼気パターンを知覚できることが有益である可能性がある。本出願人は、マウスピース3001の内部又は近傍に配設された空気流インジケータ3062によって、投与者がレシピエントの吸入に合わせて吸入器を適切なタイミングで作動するのを支援できると認識する。

【0183】

いくつかの実施形態によれば、図30の実施形態に示されるようなマウスピース3001の流路内に比較的薄いフィルム3063から形成されるインジケータ3062が配置される。レシピエントの呼吸に由来する空気流が生じたときに、薄いフィルム3063は、

その空気流の方向に知覚可能な形で曲がり、それにより、レシピエントが吸入中であること及びレシピエントが呼気中であることが指示される。また、薄いフィルム 3063 は、流速が比較的低速となる状況（例えばレシピエントの呼吸が浅い又は比較的弱い可能性があり、且つノ又は肺気量が何らかの理由で低下し得る文脈）でも、動きが確実に知覚可能となるように比較的大きい表面積を含むことができる。本発明の諸態様はこの点に限定されないので、インジケータ 3062 は、任意の材料から形成することが可能であり、また、（例えば呼吸パターンが知覚可能となるように）空気流の方向を示す知覚可能な指示を提供する任意の機構体を含むことが可能である。

【0184】

本出願人は更に、マウスピースの幾何形状は、最適な薬物デリバリーが容易となるように構築することができると認識する。上述のとおり（特に小児医学又は老年医学の文脈では）、不慣れなユーザであっても薬物を信頼性のある形で投与することができるように、非常に簡単に使用でき、且つ一定のレベルのフルプルーフを含む吸入器を提供することが有利である可能性がある。

【0185】

いくつかの実施形態では、マウスピースは、薬物が口内の構造物によって部分的に又は完全に遮断されることなくレシピエントの通気道にデリバリーされるように、歯及び舌をバイパスする形状とされる。例えば、マウスピースは、口内に挿入されたときに歯をバイパスするように延出し、且つノ又は投与された薬物が殆ど遮られずにレシピエントの通気道に至るように舌上に自然に配置される細長い部分を含むことができる。

【0186】

多くの従来の吸入器上のマウスピースは通常、気道及びノ又は口腔の開口の平面に対して略垂直配向で口腔に嵌合するように構築される。この幾何形状は、薬物の一部分を気道の奥ではなく咽喉の背側に投与する傾向がある。本出願人は、マウスピースを適切な形状にすることにより、マウスピース内の開口からの空気流を咽喉の背側に向けてではなく気道の奥により効果的に誘導することができると認識する。例えば、マウスピースの形状は、レシピエントの気道内へのより効率的な薬物投与を容易にするために、下方に緩やかに湾曲させることができる。

【0187】

本出願人は更に、マウスピースの幾何形状は、使用中の吸入装置の正しい配向及びノ又は一貫性のある配向が保証される形状とすることができると認識する。いくつかの実施形態では、マウスピースは、誤った配向で挿入されたときにレシピエントの顔面構造物に干渉して吸入装置が正しく挿入されていないことをレシピエントに指示する障害物を含む。例えば、吸入装置が正しく配向されたときはマウスピースの挿入が相対的に快適で直感的となり、誤って配向されたときはマウスピースの挿入がぎこちなくなり又は非直感的となるように、マウスピース上に突起部又は陥凹部を含めることができる。また、本発明の諸態様はこの点に限定されないので、マウスピースの形状は、誤った配向に対する実際の物理的な障害物を伴う場合も伴わない場合も、マウスピースの正しい配向の直感的な指示を提供することが可能である。

【0188】

マウスピースの幾何形状は、吸入前に薬物を受け入れ、薬物を更に分散させる分散キャピティを含むように構築することもできる。例えば、スパーサ・チャンバ 3064 は、吸入器の通路 3008 とマウスピース 3001 の出口端部 3065 との間に配置することができ、あるいはマウスピース 3001 の一部として又はマウスピース 3001 と一体に構築することができる。分散チャンバは、吸入器からの空気流内の薬物を受け取り、当該薬物を吸入前に一時的に収容し、それによって吸入時の分散を改善し、レシピエントの肺にデリバリーされる薬物量を増加させ、したがって投与効率を高める。

【0189】

本出願人は、マウスピース内及びノ又はレシピエントの口内の薬物沈着は、マウスピース 3001 上に空気流バイパス 3051 を設けることによって低減することができると認

10

20

30

40

50

識する。この空気流バイパスは、それぞれマウスピースと接する又は合流する地点まで続く、吸入器の通路と独立した空気用流路を提供する。図28Aは、空気流バイパスを有するマウスピースの一実施形態を示す。吸入器の通路は、本質的に略円筒形の外部ハウジング及びマウスピースの軸に沿った流路を含む。円筒形のマウスピースの基部には、吸入器内を通る（即ち用量チャンバから続く）通路と独立したマウスピース内に続く流路を提供する、複数の空気流バイパスが設けられる。

【0190】

マウスピース3001の周囲（*circumference*）のバイパス3051の構成は、それによって薬物を取り囲む薬物を含まない空気のクッションが提供され、マウスピース及び患者の口の周辺の薬剤沈着量が低減されるので、特に有利である可能性がある。即ち、薬物が添加されない空気の略円形の障壁により、薬物がマウスピース及びレシピエントの口の内部構造物の各部分に付着することが防止され、したがって、より多くの薬物をレシピエントにデリバリーすることが可能となる。しかしながら、本発明の諸態様はこの点に限定されないので、空気流バイパスの他の構成及び配置を使用することも可能である。

10

【0191】

また、このバイパスの追加によってレシピエントの咽喉に対する流れ又は空気の速度を低下させることができ、それにより、通常なら薬物を積んだ空気がレシピエントの咽喉の背側に衝突してレシピエントの肺への薬物のデリバリーを妨げる恐れがあるが、これを防止することも可能となる。

20

【0192】

いくつかの実施形態では有利なことに、上述の空気流インジケータ3062を空気流バイパス3051と一体化させて、空気がレシピエントの呼吸に合わせてバイパス3051を両方向に通過するときに、レシピエントの吸入／呼気パターンを指示することができる。また、呼気は、バイパスを通過し、且つ／又は通路に後退し、且つ／又は対象の鼻を通過する可能性があることを理解していただきたい。

【0193】

いくつかの実施形態では、マウスピースは、空気（例えば呼気気流）がマウスピース3001及び／又は吸入器の通路3008を誤った方向に通過することを防止するために、1つ又は複数の逆止弁を含むことができる。この逆止弁は、必ずしもそれだけに限定されるわけではないが、フラップ弁、アンブレラ弁、ダックビル弁、ボール・イン・キャビティ等を含めた任意のタイプの逆止弁として実装することができる。

30

【0194】

いくつかの実施形態では、1つ又は複数の逆止弁は、マウスピースの空気流バイパス3051（例えば図28Aに関して説明した空気流バイパス）と一体化させることができる。即ち、空気が空気流バイパス3051を通じてマウスピース3001内に進入することは許可されるが、空気流バイパス3051から反対方向に退出することは防止されるような1つ又は複数の逆止弁を配置することができる。空気流バイパスに組み込まれた逆止弁は、吸入器の通路からデリバリーされる薬物がレシピエントの口腔内に配置されたマウスピースの出口から出る代わりに誤ってバイパスから押し出されるのを防止することができる。空気流バイパス内に組み込まれた逆止弁は、空気流インジケータとして利用することもできる。例えば、バルブ・チェックが薬物の投与者から視認可能である場合は、バルブ・チェックの開閉によってレシピエントの呼吸パターンの指示が提供され、それにより、吸入器を正しいタイミングで作動することが容易となる。

40

【0195】

上述のとおり、用量チャンバの実質的な気密シールにより、封入薬物の貯蔵寿命を延長することが容易となる可能性があり、汚染物質が用量チャンバ内に進入するのを防止することによって薬物の完全性を維持するのを支援することが可能となる。このことは、すべての用量が直ちに使用されるわけではなく、薬物の完全性をある時間間隔にわたって、時にはかなり長い時間間隔にわたって維持することが重要となり得る複数回用量吸入器の文

50

脈では、特に重要である可能性がある。本出願人は、プラスチック・オン・プラスチック・シールは、クリープ及び弛緩に弱く、したがって時間の経過とともに用量チャンバ内に汚染物質を通してしまう可能性があることを認識する。その結果、本出願人は、用量チャンバ・シールの完全性を保証するいくつかの対策を開発した。

【0196】

いくつかの実施形態では、シールを改善するために、複数の用量チャンバ・ハウジングの各合わせ面を対応する合わせ面の通路ハウジングに押し付ける、着脱可能な円形バンドを配置することができる。一実施形態では、円形バンドは、「C」字状の金属クリップを含むことができるが、他の構成も可能である。このバンドは、用量チャンバ・ハウジングと通路ハウジングとの間の合わせ面において密封シールを提供する実質的な圧力をもたらすように緊密に調整可能であってよい。このバンドは、長い保管期間の間適用して追加的なシール力をもたらすことができ、後に吸入器が使用される際に取り外すことができる。

10

【0197】

一代替実施形態では、追加的なシール力を生み出すために、非可動及び非可撓性の幾何形状を装置に組み込むことができる。例えば、図26B及び図26Cに示されるように、用量チャンバ・ハウジング3009を対応する通路ハウジング3010に向かって径方向外側に押しやるバンド3066が、上部ハウジング3003に組み込まれる。ここで、バンド3066は、用量チャンバに外向きの圧力をかけ、その結果、各用量チャンバと円形ハウジングの対応する各合わせ面との間のシール力が高められる。

【0198】

20

バンドの諸実施形態は、マウスピースと位置合わせされた分散エンジンに圧力が印加されないように上部ハウジングと共に回転する間隙を含むことができる。したがって、特定の分散エンジンが回転されてハウジング・ポート3021と位置合わせされたときに、用量チャンバ3007は、この間隙により幾何形状の圧力から解放されることになる。その結果、用量チャンバをより容易な形で開位置に移行させ、一用量の投与準備を整えることが可能となる。開放された用量チャンバ内の薬物の投与は直ちに開始される可能性が高く、そのような比較的短い時間フレーム内に薬物の完全性が損なわれる可能性は低いことから、用量チャンバが回転されてハウジング・ポートと整合したときに生じるシール力の低下によって問題が生じることはないはずである。

【0199】

30

吸入装置の諸実施形態は、使い捨て装置及び/又は再使用可能な装置として製造することができる。いくつかの実施形態によれば、一部の構成部品を使い捨てとし、他の構成部品を再使用可能とすることができる。例えば、図26A乃至図26Cに示されるような複数回用量のいくつかの実施形態では、分散エンジン3002は、各チャンバから薬物が分配されたときにユーザによって置き換えられ得る部分組立体を備えることができ、また、本実施形態の上部ハウジング3003及びマウスピース3001は、再使用可能とすることができる。かかる構成では、分散エンジンが上部ハウジングと係合する前に、シール・バンド3066を下部ハウジングの方に移動させてシールを改善することができる。

【0200】

40

また、諸実施形態は、2次包装付きで製造されても2次包装なしで製造されてもよい。2次包装を省略すると、追加的に又は代替的に装置及びシステムの全体的な嵩が減少する可能性があり、製造の複雑さが低減される可能性がある。本装置及びシステムは、貯蔵寿命の長い適切な材料から製造することができる。例えば、本装置及びシステムは、経時的に脆化しない材料、あるいは薬剤を汚染する可能性がある微生物学的有機体を含み得る生物学的起源を有する材料から製造することができる。

【0201】

他の実施形態では、チャンバが閉位置にあるときにシールを提供する追加的な材料、例えばエラストマー又は変形可能なプラスチックを用量チャンバと合わせ面との間に配置して、改善されたシールを生み出すことができる。また、各用量チャンバと円形ハウジングの各合わせ面との間でラビリンス・シールを使用することもでき、それによって用量チャ

50

ンバ内に湿気が進入し、薬物の完全性が損なわれるのを防止することができる。

【0202】

複数回用量装置の文脈での用量チャンバは、各用量チャンバの開口を覆うように箔層（例えばプリスター・シール）を設けることによってシールすることもできる。各用量チャンバが回転されて所定位置に置かれたときに、多数の機構体のうちの1つを利用してプリスター・シールを穿孔し、それによって薬物へのアクセスを提供することができる。特に、本出願人は、単回用量吸入器の文脈でのプリスター・シールの外部及び内部穿孔に関する様々な方法を開発した。例えば、参照によりその内容全体が本明細書に組み込まれる2006年7月20日出願された米国特許出願公開第2007/0151562号には、プリスター・シールの様々な穿孔方法が記載されている。また、追加的な内部及び外部穿孔方法は、図11、図12、及び図13に図示され、本明細書の関連する本文に記載されている。

10

【0203】

これらの方法は、複数回用量吸入器に拡張することができる。例えば、図11A乃至図11F、図12A乃至図12F、図13乃至図13C等に記載される単回用量装置は、複数回用量装置としての使用向けに構成することができる。例えば、図11A乃至図11Fの実施形態に関して説明したマウスピース1140及びプランジャ1175は、プリスター・パッケージ（即ち、図11Aに示される第2のハウジング1150）内に封入された複数の分散エンジンと共に使用されるように構成することができる。プリスター・パッケージを形成するシートは、個別にアクセスされ得る複数の分散エンジンをプランジャ及びマウスピースとは別々に封入することができ、それによって一用量をすぐに分配することが可能となる。いくつかの実施形態によれば、複数の分散エンジン/プリスターが格子状に配置されるが、他の実施形態は、個々のプリスター内に配設された線形又は円形配列の分散エンジンを備えることができる。

20

【0204】

以上、本発明の少なくとも一実施形態のいくつかの態様について説明したが、当業者には様々な変更形態、修正形態、及び改良形態が想到されることが理解されるだろう。非限定的な例として、粉末薬物の分配に使用されるものとして本明細書に記載した各実施形態は、粉末食品や液体等の他の材料の分配にも使用することができる。かかる変更形態、修正形態、及び改良形態は、本開示の一部を構成し、本発明の趣旨及び範囲に含まれるものとする。したがって、上記の説明及び添付図面は、単なる例示にすぎない。

30

【図 1 A】

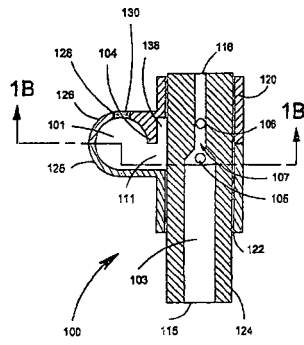


Figure 1A

【図 1 B】

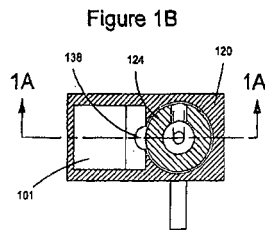


Figure 1B

【図 1 C】

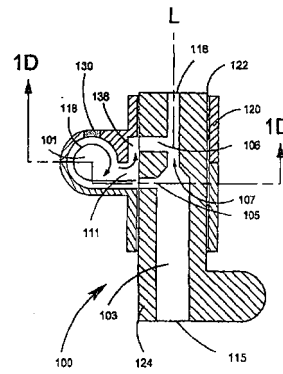


Figure 1C

【図 1 D】

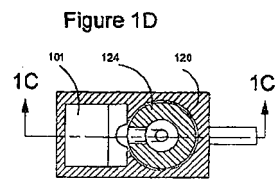


Figure 1D

【図 1 E】

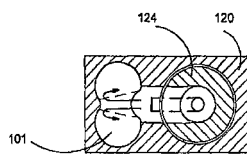


Figure 1E

【図 1 F】

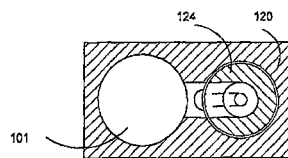


Figure 1F

【図 1 G】

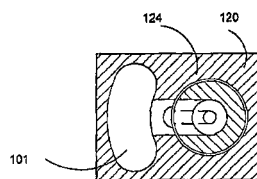


Figure 1G

【図 1 H】

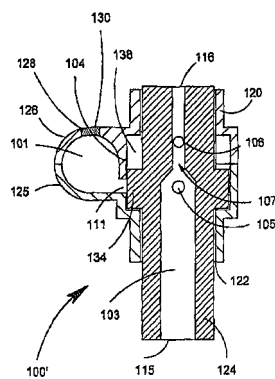


Figure 1H

【図 1 I】

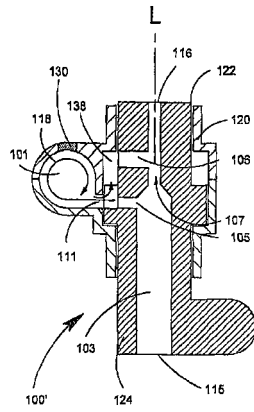


Figure 1I

【図 2 A】

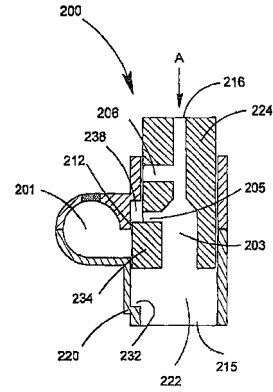


Figure 2A

【図 1 J】

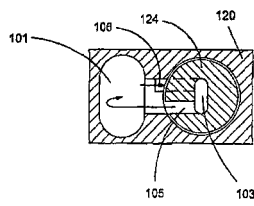


Figure 1J

【図 2 B】

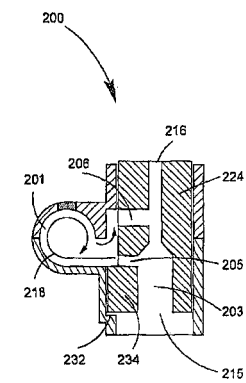


Figure 2B

【図 3】

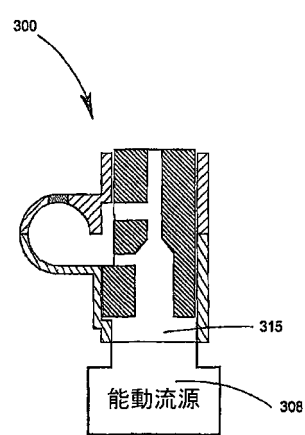


Figure 3

【図 4 A】

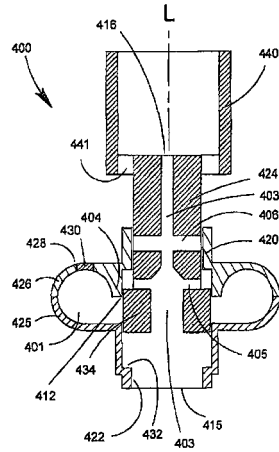


Figure 4A

【図 4 B】

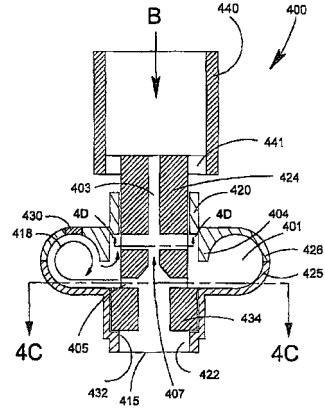


Figure 4B

【図 4 C】

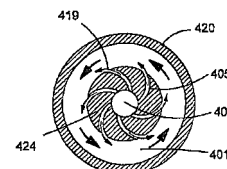


Figure 4C

【図 4 D】

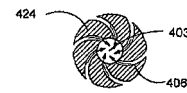


Figure 4D

【図 4 E】

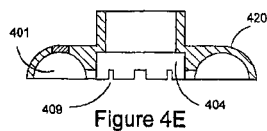


Figure 4E

【図 5 A】

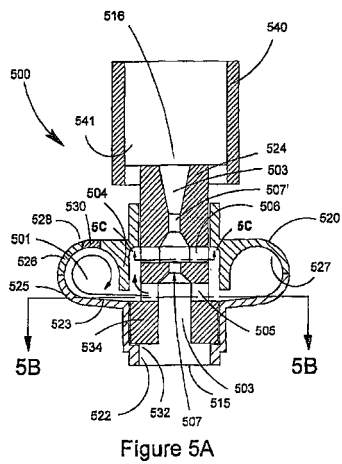


Figure 5A

【図 5 B】

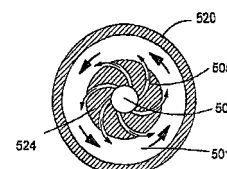


Figure 5B

【図 5 C】

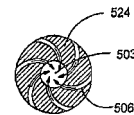


Figure 5C

【図 5 D】

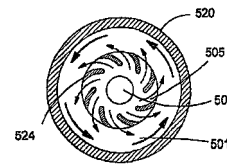


Figure 5D

【図 5 E】

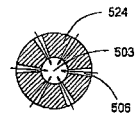


Figure 5E

【図 5 F】

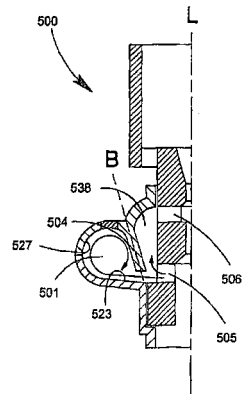


Figure 5F

【図 6 A】

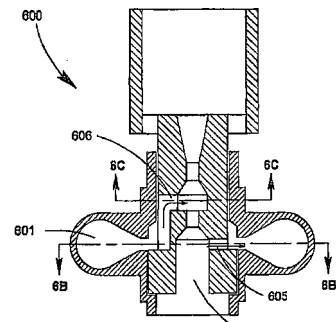


Figure 6A

【図 6 B】

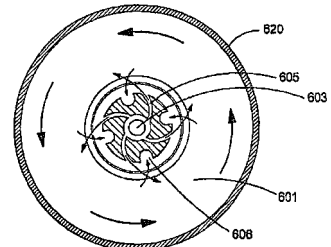


Figure 6B

【図 6 C】

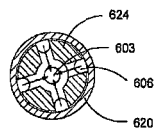


Figure 6C

【図 6 E】

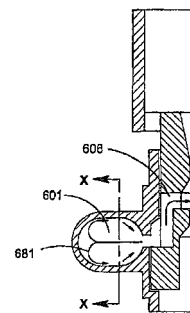


Figure 6E

【図 6 D】

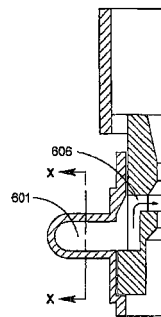


Figure 6D

【図 7 A】

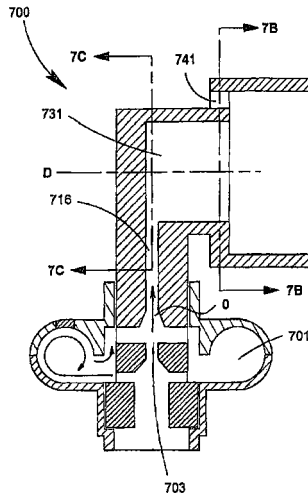


Figure 7A

【図 7 B】

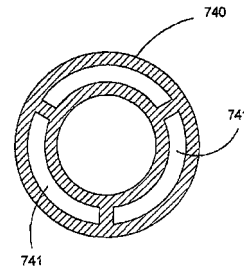


Figure 7B

【図 7 C】

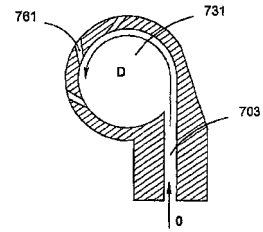


Figure 7C

【図 7 D】

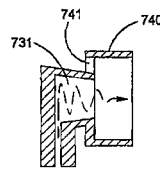


Figure 7D

【図 8 B】

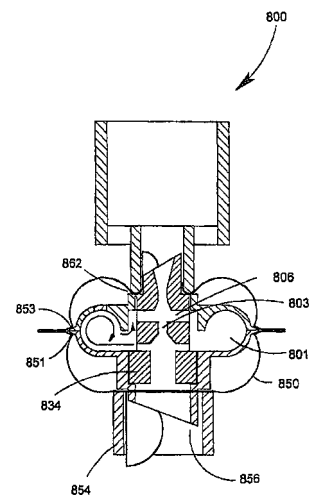


Figure 8B

【図 8 A】

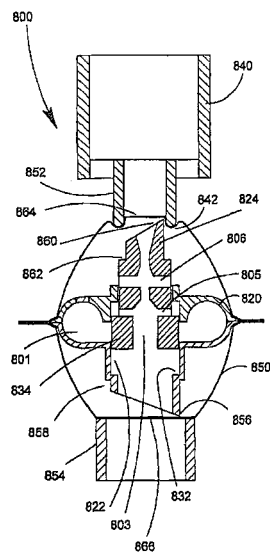


Figure 8A

【図 9 A】

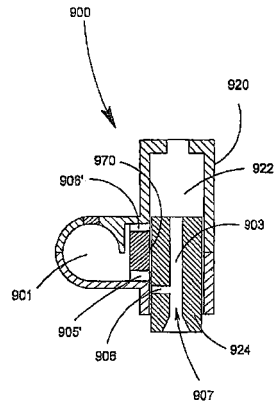


Figure 9A

【図 9 B】

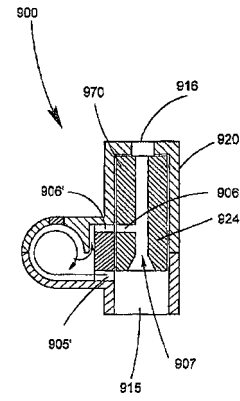


Figure 9B

【図 10】

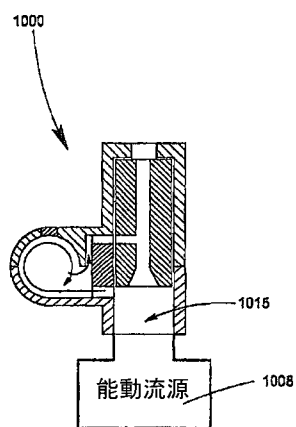


Figure 10

【図 11 A】

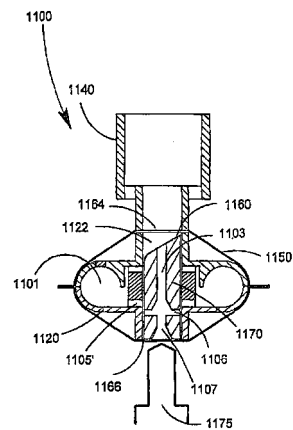


Figure 11A

【図 11 B】

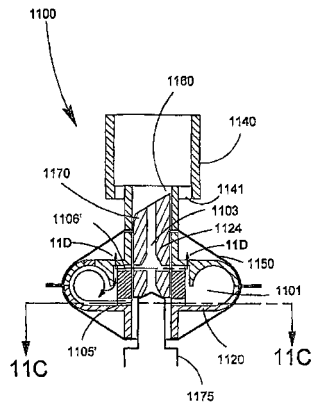


Figure 11B

【図 11 C】

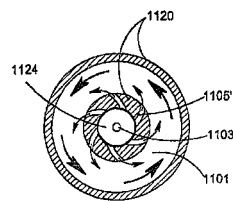


Figure 11C

【図 11 F】

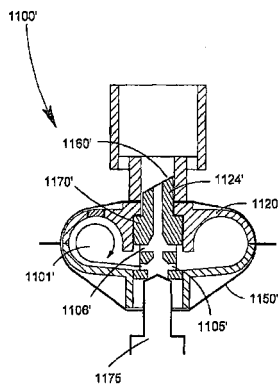


Figure 11F

【図 11 D】

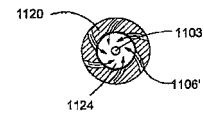


Figure 11D

【図 11 E】

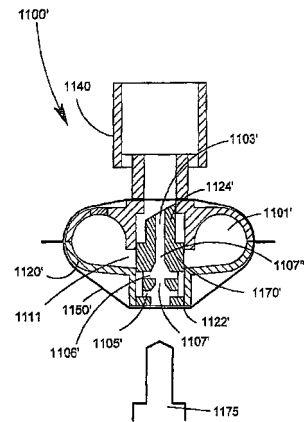


Figure 11E

【図 12 A】

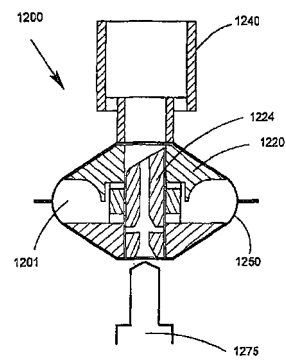


Figure 12A

【図 12 B】

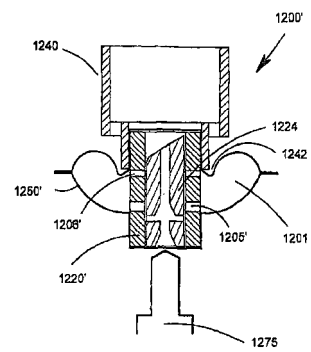


Figure 12B

【図 12 C】

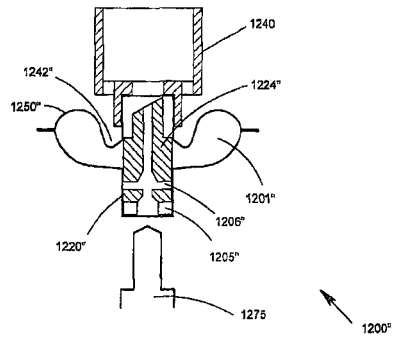


Figure 12C

【図 12 D】

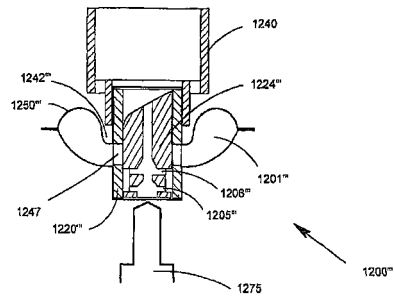


Figure 12D

【図 12 E】

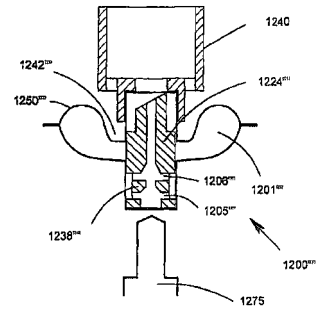


Figure 12E

【図 12 F】

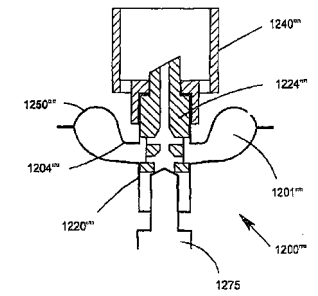


Figure 12F

【図 13 A】

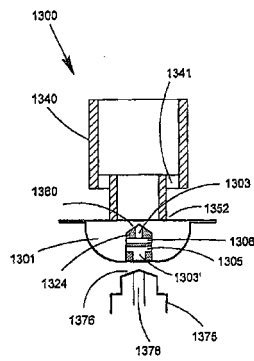


Figure 13A

【図 13 B】

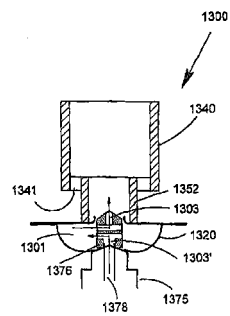


Figure 13B

【図 13 C】

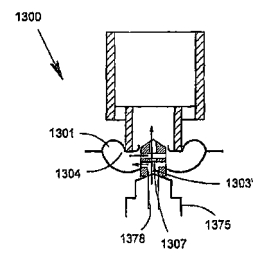


Figure 13C

【図 14 A】

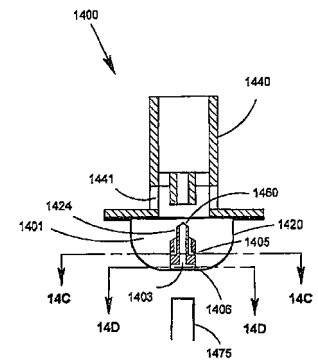


Figure 14A

【図 14 B】

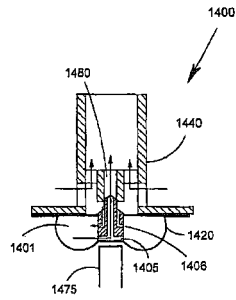


Figure 14B

【図 14 C】

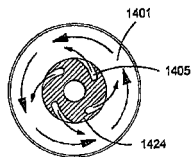


Figure 14C

【図 14 D】

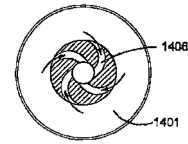


Figure 14D

【図 15 A】

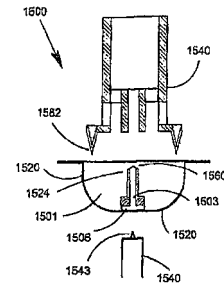


Figure 15A

【図 15 B】

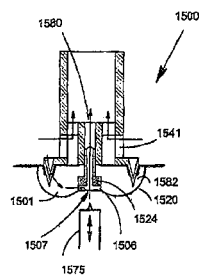


Figure 15B

【図 15 C】

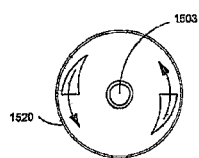


Figure 15C

【図 15 D】

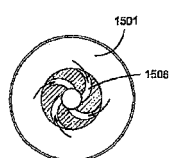


Figure 15D

【図 15 E】

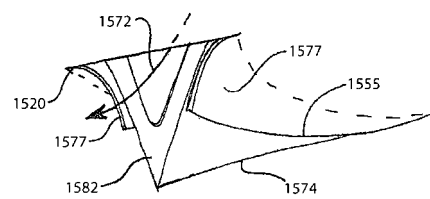


Figure 15E

【図 16 A】

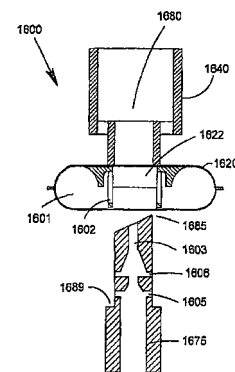


Figure 16A

【図16B】

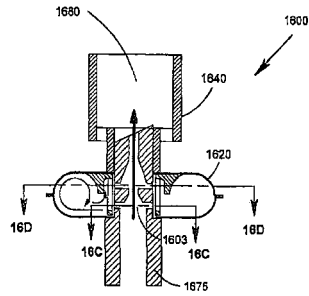


Figure 16B

【図16C】

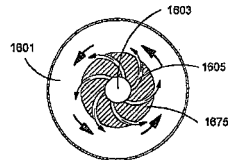


Figure 16C

【図16D】

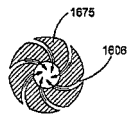


Figure 16D

【図16E】

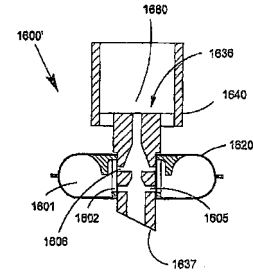


Figure 16E

【図17】

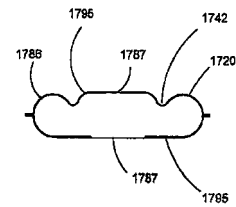


Figure 17

【図18A】

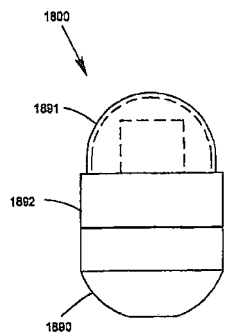


Figure 18A

【図18C】

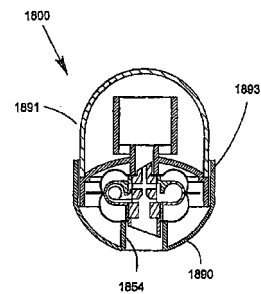


Figure 18C

【図18B】

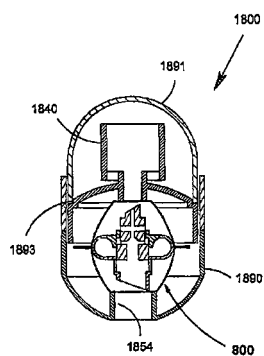


Figure 18B

【図 18 D】

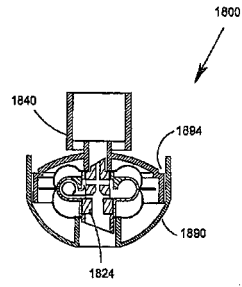


Figure 18D

【図 19 A】

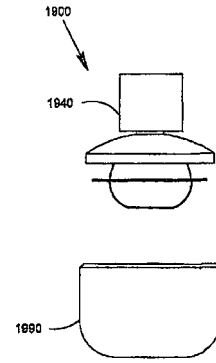


Figure 19A

【図 19 B】

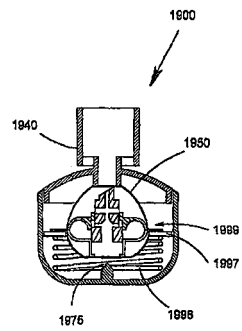


Figure 19B

【図 19 C】

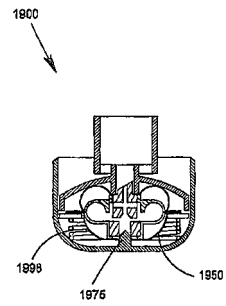


Figure 19C

【図 2 2 E】

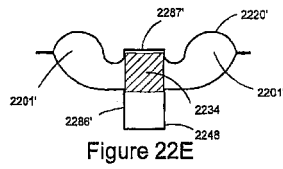


Figure 22E

【図 2 2 F】

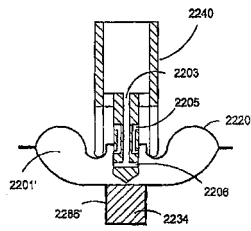


Figure 22F

【図 2 3 A】

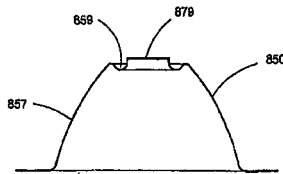


Figure 23A

【図 2 3 B】

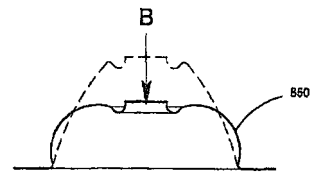


Figure 23B

【図 2 3 C】

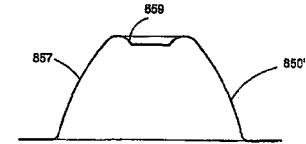


Figure 23C

【図 2 4 A】

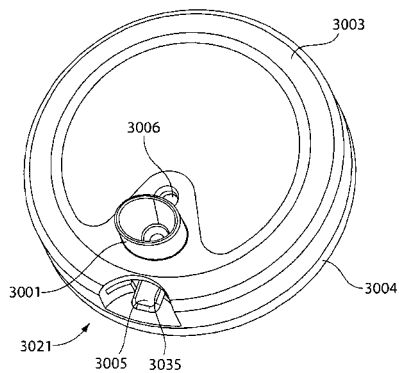


Fig. 24A

【図 2 4 B】

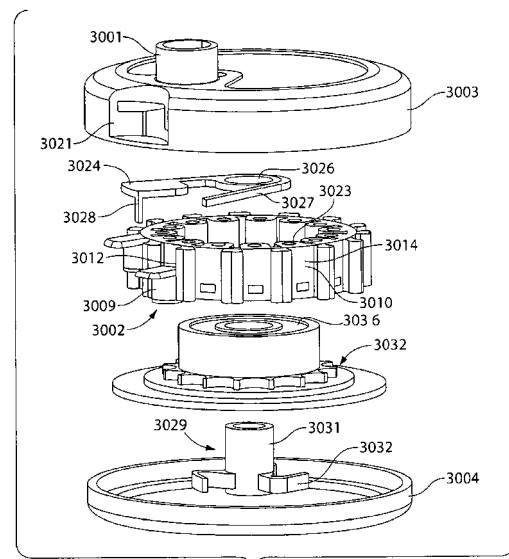


Fig. 24B

【図 24C】

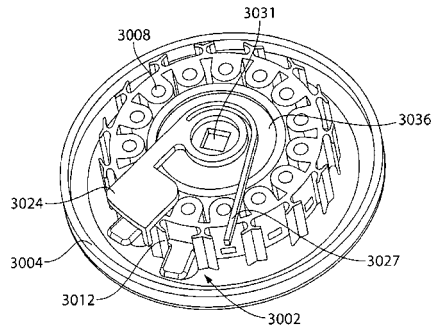


Fig. 24C

【図 25B】

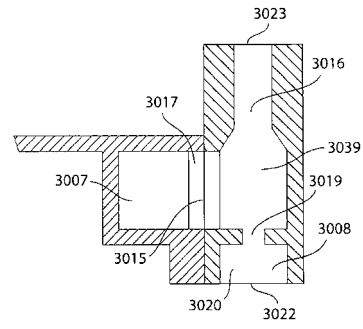


Fig. 25B

【図 25A】

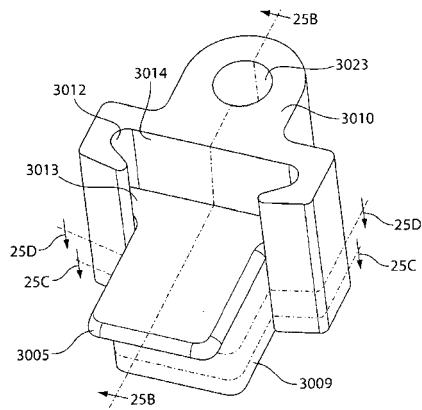


Fig. 25A

【図 25C】

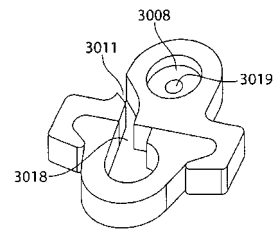


Fig. 25C

【図 25D】

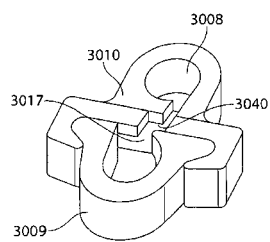


Fig. 25D

【図 26A】

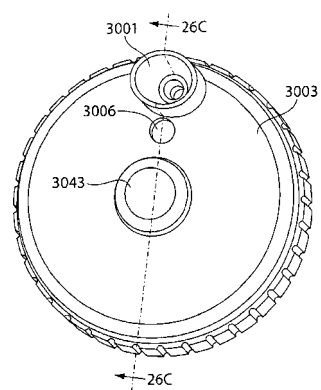


Fig. 26A

【図 25E】

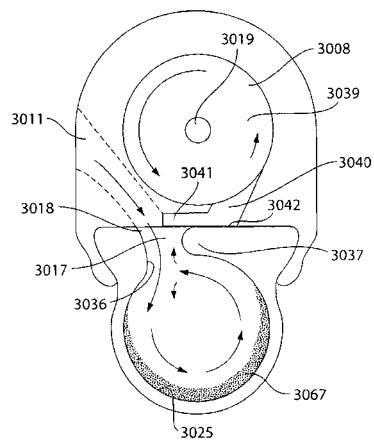


Fig. 25E

【図 26 B】

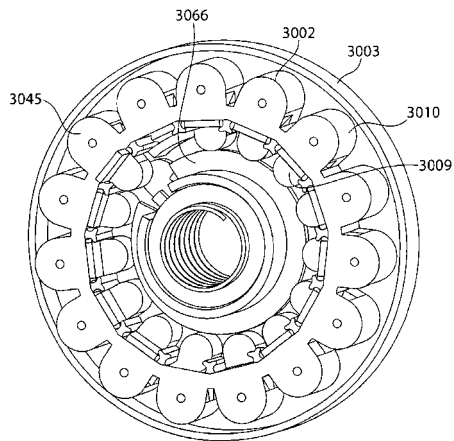


Fig. 26B

【図 26 C】

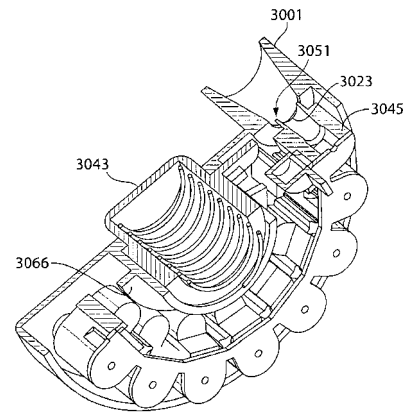


Fig. 26C

【図 27】

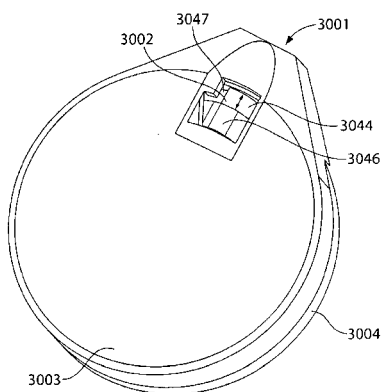


Fig. 27

【図 29】

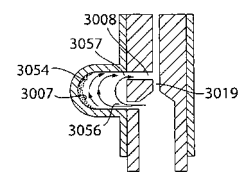


Fig. 29

【図 30】

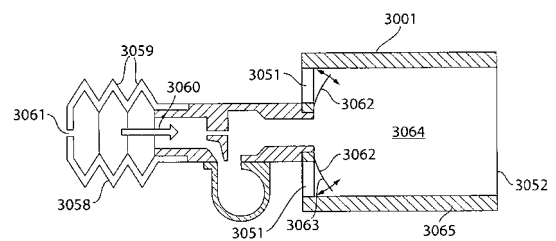


Fig. 30

【図 28 B】

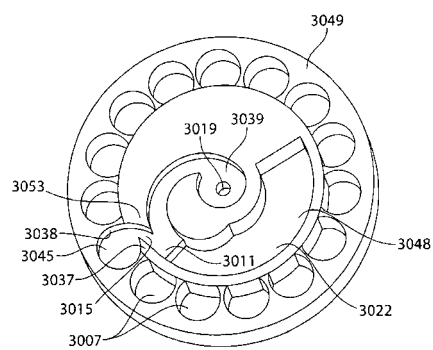


Fig. 28B

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 61/052,632

(32)優先日 平成20年5月12日(2008.5.12)

(33)優先権主張国 米国(US)

(72)発明者 ミラー, リチャード, エル.

アメリカ合衆国, マサチューセッツ州 02492, ニーダム, ノース ヒル アベニュー 5

審査官 鈴木 洋昭

(56)参考文献 特表平5 - 504081(JP, A)

特表2004 - 529664(JP, A)

米国特許出願公開第2007/0151562(US, A1)

国際公開第2006/066909(WO, A1)

特表平8 - 500743(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 15/00

A61M 13/00