

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6943851号  
(P6943851)

(45) 発行日 令和3年10月6日(2021.10.6)

(24) 登録日 令和3年9月13日(2021.9.13)

(51) Int.Cl.

A 61 M 15/00 (2006.01)

F 1

A 61 M 15/00

Z

請求項の数 3 (全 30 頁)

(21) 出願番号 特願2018-525389 (P2018-525389)  
 (86) (22) 出願日 平成28年11月15日 (2016.11.15)  
 (65) 公表番号 特表2018-533440 (P2018-533440A)  
 (43) 公表日 平成30年11月15日 (2018.11.15)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US2016/061973  
 (87) 國際公開番号 WO2017/087355  
 (87) 國際公開日 平成29年5月26日 (2017.5.26)  
 審査請求日 令和1年11月13日 (2019.11.13)  
 (31) 優先権主張番号 1520174.2  
 (32) 優先日 平成27年11月16日 (2015.11.16)  
 (33) 優先権主張国・地域又は機関  
英國(GB)

(73) 特許権者 520448463  
キンデーバ ドラッグ デリバリー リミ  
ティド パートナーシップ  
アメリカ合衆国, ミネソタ 55170,  
セント ポール, ウォーター ストリート  
42, ビルディング 75  
(74) 代理人 100099759  
弁理士 青木 篤  
(74) 代理人 100123582  
弁理士 三橋 真二  
(74) 代理人 100146466  
弁理士 高橋 正俊  
(74) 代理人 100173107  
弁理士 胡田 尚則

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】定量吸入装置用のアクチュエータハウジング

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

定量吸入装置用のアクチュエータハウジングであって、  
 第1の近位端及び第1の遠位端を有する、中空の管状第1部分と、  
 前記第1の近位端に形成されている基底部分であって、基準平面を有する、基底部分と  
 、  
 前記基底部分内に形成されているアクチュエータ座部と、  
 前記アクチュエータ座部内に形成されており、計量された流体の噴霧を分配するよう  
 動作可能な、アクチュエータノズルと、  
 第2の近位端及び第2の遠位端を有し、マウスピースを画定している、中空の第2部分  
 と、を備え、前記第2の近位端が前記第1の近位端に隣接して配置されており、前記第2  
 の遠位端が前記マウスピースの端部を画定し、前記中空の第2部分が、前記マウスピース  
 の前記第2の近位端から前記第2の遠位端に延びる、屋根区画及び床区画を画定してお  
 り、前記屋根区画が、前記基準平面に対して上向きに角度付けされた外側輪郭を有し、前記  
 床区画が、前記基底部分に並置されており、前記基準平面と平行な外側輪郭を有し、  
 前記アクチュエータノズルが、前記基準平面に対して上向きに角度付けされていること  
 により、前記基準平面に対して上向きに角度付けされた噴霧を生じさせる、  
 アクチュエータハウジング。

## 【請求項 2】

前記屋根区画の前記外側輪郭が、前記基準平面に対して、10度～40度の上向き角度

10

20

を画定している、請求項 1 に記載のアクチュエータハウジング。

【請求項 3】

定量バルブを有するキャニスターと、請求項 1 又は 2 に記載のアクチュエータハウジングとを備える、定量吸入装置であって、前記定量バルブが、前記アクチュエータハウジングの前記基底部分内に形成されている、前記アクチュエータ座部と係合するように動作可能である、定量吸入装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療用アクチュエータの改善、又は医療用アクチュエータに関連する改善に 10 関し、より詳細には、定量吸入器用のアクチュエータに関わるものである。

【背景技術】

【0002】

肺送達用の全ての定量吸入器 (metered dose inhaler ; M D I ) アクチュエータ又は装置は、標準的な「プレス & ブレス (press - and - breathe)」設計であれ、あるいは、A utohaler (商標) 装置又は E asibreathe (商標) 装置で見出されるものなどの、自動トリガを採用している設計であれ、本質的に水平な角度で、口腔にエアロゾルブルームを送達するように設計されている (A utohaler (商標) は、3 M Corporation の商標であり、E asibreathe (商標) は、N ortho n H ealthc a re L imited の商標である)。 20

【0003】

M D I 装置によってもたらされる、M D I 類側堆積 (buccal deposition) は、広く認識されているが、類側堆積の観点から、また特に舌堆積 (tongue deposition) の観点からの、そのような装置の水平なブルーム送達特性の影響は、広く認識されていないようと思われる。特に、類側堆積の大部分は、患者への送達の間に、舌がブルームの弾道標的となることから生じる可能性が高い。結果として、その患者は、そのような堆積により、総投与量を受け取ることができない。

【0004】

更には、アクチュエータが、患者の口の内部に正しく位置決めされていない場合には、患者の歯及び唇もまた、そのブルームに対する障害物となり、堆積のための更なる場所をもたらす可能性がある。 30

【0005】

欧洲特許第 0 4 7 5 2 5 7 ( A ) 号は、薬剤をエアロゾルとして分配する M D I 装置を開示している。この装置は、エアロゾルの成分、すなわち薬剤及び噴射剤若しくは溶剤を含む缶を、収容するための座部を備えており、動作時にノズルを通じてエアロゾルが中に放出される、膨張チャンバを画定している。分配されたエアロゾルは、その膨張チャンバ内で膨張し、渦流れを伴って循環することにより、溶剤を蒸発させる。この流れは、比較的長い時間にわたって継続し得るものであり、それゆえ、その薬剤の極めて小さい粒子のみを、気管支樹内に引き込むことが可能となる。大きいエアロゾル粒子の殆どは、膨張チャンバ内部に保持されるため、咽頭腔の壁部上に最小限のエアロゾル粒子が堆積するのみであり、膨張チャンバ内へのエアロゾルの流入が停止した後も、吸入を継続することができる。 40

【0006】

この装置は、口の中への直接噴霧に由来する副作用を防止するために、中咽頭上に直接エアロゾルを噴霧することが回避されるように設計されているが、それゆえ、吸入されるべき小さい薬剤の粒子のみを残して、噴射剤又は溶剤が蒸発し、より大きい粒子が膨張チャンバの壁部上に遠心分離されることを可能にするために、その膨張チャンバには追加的特徴部が必要となる。

【0007】

国際公開第 9 9 / 1 2 5 9 6 ( A ) 号は、欧洲特許第 0 4 7 5 2 5 7 ( A ) 号で説明さ 50

れている装置と共に使用するための、T字形状ノズルを備えるエアロゾルノズル構成を開示しており、このT字形状ノズルは、上部バー及び鉛直システムを備え、1回分のエアロゾル用量が通過して放出される穴を有し、そのエアロゾル用量は、そのノズルの鉛直システムの軸に垂直な平面に対して、ある角度で放出される。

#### 【0008】

しかしながら、このノズル構成は、そのエアロゾル用量を、膨張チャンバ内にのみ方向付けるものであり、患者の口の中には方向付けない。

#### 【0009】

英國特許第2279879(A)号は、薬剤の加圧式分配容器のためのハウジングと、その容器の出口に導管によって接続されている、患者の口の中に挿入するためのマウスピースとを備える、MDI装置を開示している。患者がマウスピースに吸引力を加える場合に、その吸入器内に空気を流入させるための、空気吸入口が設けられている。この空気吸入口は、軸方向で、導管用の空気放出口とマウスピースとの間の場所に設けられており、通路が、その導管手段の出口に隣接する場所に、空気吸入口を接続している。患者がマウスピースを通じて息を吸うと、空気吸入口からマウスピースに、空気流が作り出され、その空気流の一部は、マウスピースから離れる方向で、導管の出口に向けて方向付けられる。このマウスピースは、ハウジングの軸に対して90度よりも大きい角度で傾斜するよう成形されていることにより、その装置が患者の手の中に保持される場合、患者に対して快適な角度で、そのマウスピースを提示する。

#### 【0010】

そのようなMDI装置は、患者にとってはより快適なものとなるが、マウスピースから離れる方向で導管の出口に方向付けられる、空気流の一部内の、その薬剤の一部が失われる傾向がある。

#### 【0011】

肺MDIは、一般的に、「バルブが下」の向きで動作される。薬剤（噴射剤又は溶剤中の、懸濁液又は溶液として配合されているもの）は、キャニスタ内に存在しており、このキャニスタは、アクチュエータ座部内に挿入される中空システムを備える、分配バルブを有する。使用する際、患者は、典型的には、アクチュエータの基底部分に向けて、キャニスタの基底部分を圧搾することにより、そのバルブを作動させ、薬剤を噴霧として分配する（すなわち、圧力作動式分配）。殆どのアクチュエータは、略「L字」形状であり、容器のための管状ハウジングが、その「L字」の一方の枝部を形成し、マウスピースが、他方の枝部を形成している。この基底部分には、多くの場合、様々な構成の親指グリップなどの、その基底部分が患者によって把持されることを可能にする、特徴部が設けられている。この基底部分は、それにもかかわらず、概ね平面状であり、使用の際は典型的には水平となる、基準平面を画定している。

#### 【発明の概要】

#### 【0012】

本発明の一態様によれば、定量吸入装置用のアクチュエータハウジングが提供され、このアクチュエータハウジングは、

第1の近位端及び第1の遠位端を有する、実質的に中空の管状第1部分と、

第1の近位端に形成されている基底部分であって、基準平面を有する基底部分と、

基底部分内に形成されているアクチュエータ座部と、

アクチュエータ座部内に形成されており、計量された流体の噴霧を分配するように動作可能な、アクチュエータノズルと、

第2の近位端及び第2の遠位端を有し、マウスピースを画定している、実質的に中空の第2部分とを備え、第2の近位端が第1の近位端に隣接して配置されており、第2の遠位端がマウスピースの端部を画定し、実質的に中空の第2部分は、マウスピースの第2の近位端から第2の遠位端に延びる、屋根区画及び床区画を画定しており、この屋根区画が、基準平面に対して上向きに角度付けされた外側輪郭を有し、床区画が、基底部分に並置されており、基準平面と実質的に平行な外側輪郭を有している。

10

20

30

40

50

**【0013】**

本明細書での用語「角度付けされた」の使用は、指定された基準方向からの、方向の逸脱に関するものであり、そのような逸脱は鋭角である。

**【0014】**

上向きに角度付けされた、マウスピースの屋根部分を有することによって、患者には、少なくとも唇が、及び好ましくは歯が乗り越えて配置されることにより、より広く口を開くことが必要となる場所が提供され、更には、一部の実施形態では、このアクチュエータハウジングの設計は、そのアクチュエータハウジング内に挿入された薬剤のキャニスターから分配される際に、上向きに方向付けられた薬剤のブルームを発生させるためにも役立つ。10

**【0015】**

一実施形態では、この屋根区画の外側輪郭は、基準平面に対して、10度～40度の上向き角度を画定している。好ましくは、この屋根区画は、基準平面に対して、実質的に30度の上向き角度を画定している。

**【0016】**

理想的には、マウスピースの屋根区画のみが変更されている。この変更は、下の歯及び唇が、噴霧の放射を妨げる傾向がないため、気道を開放する。

**【0017】**

変更実施形態では、アクチュエータノズルは、基準平面に対して上向きに角度付けされていることにより、基準平面に対して上向きに角度付けされた噴霧を生じさせる。一実施形態では、基準平面に対するアクチュエータノズルの上向き角度は、10度～50度、好ましくは20度～40度、より好ましくは25度～35度の範囲であり、最も好ましくは実質的に30度である。20

**【0018】**

角度付けされた屋根部分、及び上向きに角度付けされたアクチュエータノズルの双方を有することによって、分配されている薬剤の頬側堆積及び舌堆積を、実質的に低減することが可能である。

**【0019】**

更には、アクチュエータ座部もまた、上向きに角度付けされたアクチュエータノズルをもたらすように、基準平面に対して角度付けすることができる。このことにより、上向きに方向付けられた薬剤のブルームを発生させることができるとなる利益がもたらされ、その一方で、アクチュエータハウジングに関する製造プロセスが単純化される。30

**【0020】**

実質的に中空の第2部分は、実質的に円錐形の形状とすることができます、第2の遠位端は、その第2部分の第2の近位端よりも大きい直径を有する、端面を有している。

**【0021】**

このアクチュエータハウジングは、マウスピースの第2の近位端に隣接する、屋根区画の外側輪郭の第1の端部に隣接して形成されている、横桟部を更に備え得る。

**【0022】**

有利には、この横桟部を備えることにより、そのようなアクチュエータハウジングを含むMDI装置を使用する際の、患者の歯のための位置決め部が提供される。40

**【0023】**

本発明の別の態様によれば、定量吸入装置用のアクチュエータハウジングが提供され、このアクチュエータハウジングは、

第1の近位端及び第1の遠位端、並びに、それら第1の遠位端から第1の近位端に延びる第1部分軸を有する、実質的に中空の管状第1部分と、

第1の近位端に形成されている基底部分と、

基底部分内に形成されているアクチュエータ座部と、

アクチュエータ座部内に形成されており、計量された流体の噴霧を分配するように動作可能な、アクチュエータノズルと、50

第2の近位端及び第2の遠位端を有し、マウスピースを画定している、実質的に中空の管状第2部分とを備え、第2の近位端が第1の近位端に隣接して配置されており、第2の遠位端がマウスピースの端面を画定し、実質的に中空の管状第2部分は、アクチュエータノズルの中心からマウスピースの端面の中心に延びる、第2部分軸を有し、

アクチュエータノズルが、第1部分軸に垂直な平面に対して遠位方向で上向きに角度付けされている、噴霧軸を画定している。

#### 【0024】

噴霧軸の向きにより上向きに角度付けされている、噴霧方向を有することによって、その噴霧は、患者の舌を越えて方向付けられることにより、舌堆積が低減される。

#### 【0025】

一実施形態では、第2部分軸は、第1部分軸に垂直な平面に対して、上向きに角度付けされている。噴霧方向は、第2部分軸に合わせて揃えることができる。あるいは、噴霧軸は、第2部分軸に対して、遠位方向で上向きに角度付けすることもできる。

#### 【0026】

噴霧軸は、第1部分軸に垂直な平面に対して、10度～50度、遠位方向で上向きに角度付けすることができる。一実施形態では、噴霧軸は、第1部分軸に垂直な平面に対して、実質的に30度上向きに角度付けされている。

#### 【0027】

本発明の更なる態様によれば、定量吸入装置用のアクチュエータハウジングが提供され、このアクチュエータハウジングは、

第1の遠位端及び第1の近位端、並びに、それら第1の遠位端から第1の近位端に延びる第1部分軸を有する、略管状の実質的に中空の第1部分と、

第1の近位端に形成されている基底部分と、

基底部分内に形成されているアクチュエータ座部と、

アクチュエータ座部内に形成されており、計量された流体の噴霧を分配するように動作可能な、アクチュエータノズルと、

第2の近位端及び第2の遠位端を有し、マウスピースを画定している、略管状の実質的に中空の第2部分とを備え、第2の近位端が第1の近位端に隣接して配置されており、第2の遠位端がマウスピースの端部を画定し、略管状の実質的に中空の第2部分は、アクチュエータノズルの中心からマウスピースの端部の中心に延びる、第2部分軸を有し、マウスピースの端部が、第2部分軸に垂直な平面に対して角度付けされているマウスピース前面を画定する、開放前面を有している。

#### 【0028】

好ましくは、このマウスピース前面は、マウスピースの屋根部分が、第2部分軸の方向で、そのマウスピースの床部分よりも更に遠位に延びるように、角度付けされている。

#### 【0029】

そのように方向付けされた角度付きマウスピース前面を有することによって、患者は、そのアクチュエータハウジングが一部を形成しているMDI装置を、分配された薬剤の吸入の間、マウスピースに対して上下の唇の双方を封止することが可能な位置に、かつ、噴出している噴霧を、舌を越えて口腔内へ、より上向きに方向付ける傾向がある角度で、角度付けするように促される。

#### 【0030】

このマウスピース前面は、第2部分軸に垂直な平面に対して、10度～50度、好ましくは30度の角度にすることができる。好ましい実施形態では、噴霧方向は、第1部分軸に垂直な平面に対して、遠位方向で実質的に30度上向きに角度付けされている。

#### 【0031】

あるいは、アクチュエータノズルが、第2部分軸に対して、遠位方向で上向きに角度付けされている噴霧軸を画定する。

#### 【0032】

角度付きマウスピース前面と角度付き噴霧方向との組み合わせにより、そのようなアク

10

20

30

40

50

チュエータハウジングが組み込まれているMDI装置からの薬剤の送達は、患者の舌の上方に、かつ患者の舌を越えて方向付けられる可能性が、より高いものとなる。

【0033】

マウスピースの第2の遠位端に、角度付き端面を有することに加えて、このアクチュエータハウジングの、略管状の実質的に中空の第2部分は、外側表面上に形成されている、第1領域及び第2領域を更に備え得るものであり、第1領域は、第2領域よりも、遠位端に近接して存在し、ガイド領域を画定するように構成されており、第2領域は、近位端に隣接して配置され、封止領域を画定するように構成されている。

【0034】

歯が乗り越えて配置されることになる、患者のためのガイド領域と、唇を封止することが可能な、封止領域とが設けられることによって、患者は、封止領域に対して唇が快適な封止を作り出す一方で、薬剤の噴霧が歯によって妨害されないこと、口が適切に開放されること、及び気道を遮るものがないことを確実にするために、そのマウスピースを十分遠くまで口の中に入れるように、直感的に促される。

10

【0035】

一明示形態では、このアクチュエータの、略管状の実質的に中空の第2部分は、マウスピースの外側表面上に形成され、かつマウスピース前面に隣接して配置されている、複数の溝部を備え得る。

【0036】

それらの溝部を設けることにより、分配された薬剤を吸入する際、封止を形成するための位置に、患者が唇を位置合わせしなければならないことが確実となる。

20

【0037】

好ましくは、各溝部は、マウスピース前面から、基底部分に実質的に平行な方向で延びている。

【0038】

それら溝部を越えたマウスピース上の位置まで、それら溝部を乗り越えて患者の唇で封止することにより、そのマウスピースが口の中に正しく導入されていることが確実になる。唇は、歯の前方に僅かな距離で存在しているため、延長された溝部を有することにより、それら溝部を越えて、唇がマウスピース上で封止される場合、歯は、そのマウスピース前面の前で妨害するように位置決めされるのではなく、そのマウスピースの周りに存在しなければならないことが確実になる。

30

【0039】

マウスピースの外側表面上に、環状突起部を設けて配置することができ、複数の溝部は、マウスピース前面と、それら環状突起部との間に配置される。

【0040】

そのような環状突起部を追加することにより、このアクチュエータハウジングが一部を形成しているMDI装置の正しい位置決めを確実なものにする、患者の唇に関する停止部が提供される。

【0041】

それら溝部の代替案として、マウスピース前面に隣接して、マウスピース内に複数の開口を形成することができる。

40

【0042】

これらの開口は、溝部と同じ機能を有するものであり、すなわち、このアクチュエータハウジングが一部を形成しているMDI装置が、頬側堆積及び舌堆積を少なくとも低減するために、正しく配置及び位置合わせされることが確実となるように、マウスピースが好適な位置にある場合にのみ、患者の唇とマウスピースとの間に封止が作り出されることを確実にする、機能を有する。

【0043】

それら複数の開口は、そのマウスピースの周りに、少なくとも1つの輪部を画定し得る。

50

**【0044】**

それら開口を越えたマウスピース上の位置まで、それら開口を乗り越えて患者の唇で封止することにより、そのマウスピースが口の中に正しく導入されていること、及び、マウスピースの周りに歯が押し込まれていることが確実になり、それにより、歯の上の望ましくない早期の薬剤堆積のリスクが低減される。

**【0045】**

マウスピースの外側表面上に、環状突起部を設けて配置することができ、複数の開口は、マウスピース前面と、その環状突起部との間に配置される。

**【0046】**

そのような環状突起部を追加することにより、このアクチュエータハウジングが一部を形成しているMDI装置の正しい位置決めを確実なものにする、患者の唇に関する停止部が提供される。 10

**【0047】**

それら複数の開口の代替案として、マウスピース前面に隣接して、マウスピース上に複数の凹部を設けることができる。それら複数の凹部は、そのマウスピースの周りに、少なくとも1つの輪部を画定し得る。

**【0048】**

穴及び溝部を設ける場合と同じ理由により、マウスピースの外側表面上に配置される、環状突起部を設けることができ、複数の凹部は、マウスピース前面と、その環状突起部との間に配置される。 20

**【0049】**

別の代替案では、マウスピース前面に隣接して、そのマウスピースの外側表面上に、複数のリブ要素を形成することができる。各リブ要素は、マウスピース前面から離れて配置することができ、基底部分と実質的に平行な方向で延びている。それら複数のリブ要素は、そのマウスピースの周りに、少なくとも1つの輪部を画定し得る。

**【0050】**

それらリブ要素の上を乗り越えて、患者の唇で封止することにより、そのマウスピースが口の中に正しく導入されていることが確実になる。

**【0051】**

前述のように、マウスピースの外側表面上に、環状突起部を配置することができ、複数のリブ要素は、マウスピース前面と、その環状突起部との間に配置される。 30

**【0052】**

更なる代替案では、マウスピースは、その外側表面上に形成されている、少なくとも1つの環状突起部を含み得るものであり、各環状突起部は、マウスピース前面から離れて配置されている。各環状突起部は、マウスピース前面と実質的に平行となるように、位置合わせすることができる。一実施形態では、マウスピースの外側表面の周りに延びる、単一の環状突起部が存在する。単一の環状突起部が設けられている場合には、その環状突起部は、ユーザの唇の形状に合致するように成形することができる。

**【0053】**

この単一の環状突起部の成形により、口の中でのMDI装置の正しい位置決めを確実にするために、患者が唇を押し付けることが可能な、当接部又は停止部がもたらされる。 40

**【0054】**

別の実施形態では、上述の少なくとも1つの環状突起部は、3つの環状突起部を含み、それら3つの環状突起部のそれぞれが、マウスピースの外側表面の周りに延びている。それら3つの環状突起部のそれぞれは、複数の部分に分割することができる。

**【0055】**

このことは、患者が、それら環状突起部を越えたマウスピースの領域との良好な封止を達成するために、それら環状突起部を越えて、自身の唇を配置するように促されるという利点を有する。そうすることによって、患者は、自身の歯もまた、マウスピースの開放端を妨害する位置にではなく、マウスピースの周りに配置せざるを得ない傾向にある。 50

**【 0 0 5 6 】**

マウスピース前面が、第1部分軸に対して角度付けされている実施形態に加えて、アクチュエータノズルを、基底部分に対して上向きに角度付けすることにより、その基底部分に対して上向きに角度付けされた噴霧を生じさせることができる。

**【 0 0 5 7 】**

本発明の更に別の態様によれば、定量バルブを有するキャニスターと、上述のようなアクチュエータハウジングとを備える、定量吸入装置が提供され、この定量バルブは、アクチュエータハウジングの基底部分内に形成されている、アクチュエータ座部と係合するよう10に動作可能である。

**【 0 0 5 8 】**

典型的には、そのような分配装置は、バルブが下向きの状態で使用され、このバルブは、重力送り方式であるため、そのバルブは浸漬管を有さない。バルブが上向きの状態で使用される分配装置内では、浸漬管が必要とされる。浸漬管は、噴射剤系製剤中のプライマの喪失により、及び／又は、薬剤懸濁液の不均質性により、製剤の分配時に、その管を上昇させるために数回の作動を要する可能性があるという問題を提示し得る。

**【 0 0 5 9 】**

当然ながら、そのような定量吸入装置は、定量バルブを介してキャニスターから分配される薬剤のブルームが、水平方向に対して効果的に上向きに角度付けされる可能性がより高く、かつ／又は、上の前歯によって妨害される可能性がより低いことにより、患者によって受け取られる薬剤の、頬側堆積及び舌堆積、並びに歯及び唇上の堆積による損失が、実質的に低減されるという点で、そのアクチュエータによって与えられる利点を有するものである。  
20

**【 0 0 6 0 】**

本発明の更なる態様によれば、アクチュエータを備える定量吸入装置の製造方法が提供され、このアクチュエータは、軸を有するノズルオリフィスからのエアロゾル噴霧を送達するように、かつ、その定量吸入装置のユーザが、そのユーザの口蓋に向けてノズルオリフィス軸を方向付けしやすくなるように構成されている。上述の実施形態のそれでは、ユーザは、そのようにノズルを方向付ける傾向を有する。

**【 0 0 6 1 】**

本発明の追加的な更なる態様によれば、ヒト患者における肺疾患の処置方法が提供され、この方法は、マウスピースを有するアクチュエータを備える、定量吸入装置を準備することであって、このアクチュエータが、軸を有するノズルオリフィスからのエアロゾル噴霧を送達するように、かつ、患者が、その患者の口蓋に向けてノズルオリフィス軸を方向付けしやすくなるように構成されていることと、患者が、自身の口の中にマウスピースを挿入することと、息を吸い込みながら、この定量吸入装置を作動させることとを含む。  
30

**【 0 0 6 2 】**

本発明の追加的なまた更なる態様によれば、ヒト患者における肺疾患の処置方法が提供され、この方法は、マウスピースを有するアクチュエータを備える、定量吸入装置を準備することであって、このアクチュエータが、軸を有するノズルオリフィスからのエアロゾル噴霧を送達するように、かつ、患者が、その患者の口蓋に向けてノズルオリフィス軸を方向付けしやすくなるように構成されていることと、患者が、自身の口の中にマウスピースを挿入することと、ノズルオリフィスを自身の口蓋に向けて位置合わせすることと、息を吸い込みながら、この定量吸入装置を作動させることとを含む。  
40

**【 0 0 6 3 】**

本発明のまた更なる態様によれば、ヒト患者における肺疾患の処置方法が提供され、この方法は、マウスピースを有するアクチュエータを備える、定量吸入装置を準備することであって、このアクチュエータが、ノズルオリフィスからのエアロゾル噴霧を送達するように構成されていることと、そのアクチュエータマウスピースの少なくとも一部分を、患者の口の中に配置することと、口蓋に向けてノズルオリフィス軸を方向付けることと、息を吸い込みながら、この定量吸入装置を作動させることとを含むことにより、ノズルオリ50

フィス軸が、本質的に水平な角度で口腔内に方向付けられた場合に結果として生じるであろう、弾道舌堆積の量と比較して、結果として生じるエアロゾルブルームの弾道舌堆積が低減される。この方法の好ましい態様では、患者は、作動及び吸入の前に、このマウスピースの外側の周りに、自身の歯を配置する。

#### 【0064】

本発明はまた、マウスピースを有するアクチュエータを含む、定量吸入装置と、上述の方法のうちのいずれかに従ってその装置を使用するための、患者に対する取扱説明書のセットとを備える、キットも提供する。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0065】

本発明をより良く理解するために、ここで、例として、以下の添付図面を参照するものとする。

【図1A】第1のタイプの従来のアクチュエータの側断面図である。

【図1B】図1aアクチュエータの正面図である。

【図2A】第2のタイプの従来のアクチュエータの側断面図である。

【図2B】図2aアクチュエータの正面図である。

【図3A】本発明によるアクチュエータの第1の実施形態の側断面図である。

【図3B】図3aのアクチュエータの正面図である。

【図4】キャニスターを含む、図3a及び図3bのアクチュエータの側断面図である。

【図5A】本発明によるアクチュエータの第2の実施形態の側断面図である。

【図5B】図5aのアクチュエータの正面図である。

【図6】本発明によるアクチュエータの第3の実施形態の側断面図である。

【図7A】図6に類似しているが、本発明によるアクチュエータの別の実施形態の側断面図である。

【図7B】図7aのアクチュエータの側面図である。

【図8】図7bに類似しているが、本発明によるアクチュエータの別の実施形態の側面図である。

【図9】図7bに類似しているが、本発明によるアクチュエータの別の実施形態の側面図である。

【図10】図7bに類似しているが、本発明によるアクチュエータの別の実施形態の側面図である。

【図11】図7bに類似しているが、本発明によるアクチュエータの別の実施形態の側面図である。

【図12】図7bに類似しているが、本発明によるアクチュエータの別の実施形態の側面図である。

【図13A】図7aに類似しているが、本発明によるアクチュエータの別の実施形態の側断面図である。

【図13B】図13aのアクチュエータの正面図である。

#### 【発明を実施するための形態】

#### 【0066】

本発明は、特定の実施形態に関して、いくつかの図面を参照して説明されるが、本発明は、それらに限定されるものではない。説明される図面は、概略的なものに過ぎず、限定するものではない。これらの図面中、一部の要素のサイズは、例示の目的のために、誇張されている場合があり、正確な縮尺で描かれてはいない。

#### 【0067】

用語「垂直」、「水平」、「頂部」、「底部」、「上方」、「下方」、「左」、「右」などは、本明細書で使用されるとき、それら図面の特定の向きに言及するものであり、これらの用語は、本明細書で説明される具体的実施形態に対する限定ではない。

#### 【0068】

M D I アクチュエータは、一般に、キャニスター保持部分若しくは管状ハウジング部分、

10

20

30

40

50

及び管状マウスピース部分を備え、管状マウスピース部分は、管状ハウジング部分を通って延びる軸に対して角度付けされている。管状ハウジング部分の閉鎖底端部には、ステムソケット及び出口オリフィス若しくはアクチュエータノズルを備える、ノズルブロックが載置されている。このアクチュエータの底部には、親指グリップが設けられている。管状マウスピース部分は、円形、橢円形、又は偏長形の断面を有し得る。この管状マウスピース部分は、開口部を有し、その開口部は、その最も短い内側寸法及び外側寸法が、一般に 13 mm よりも大きく、あるいは、その最も長い内側寸法及び外側寸法が、一般に 20 mm よりも大きく、あるいは、内面積及び外面積が、一般に 300 mm<sup>2</sup> よりも大きいものである。

#### 【0069】

10

用語「偏長形」とは、本明細書で使用されるとき、主として 1 つの次元での伸長によって、正方形又は円形の形態から逸脱している形状を指す。

#### 【0070】

M D I 装置 (M D I アクチュエータハウジング、及び薬剤のキャニスター) の通常動作では、薬剤のブルームが、出口オリフィス又はアクチュエータノズルから、管状マウスピース部分内へと生成され、その管状マウスピース部分を通って、患者によって吸入される。しかしながら、上述のように、従来の装置から薬剤が分配される場合、頬側口腔内に、実質的かつ望ましくない、薬剤の堆積が存在する傾向がある。

#### 【0071】

20

用語「噴霧軸」とは、本明細書で使用されるとき、出口オリフィス又はアクチュエータノズルの中心から開始して、マウスピースの端面まで、又はマウスピースの端面を通って延びる、仮想線若しくは仮想半直線を指す。本明細書で説明される一部の実施形態では、噴霧軸は、マウスピースの端面の中心まで、又はマウスピースの端面の中心を通って延びている。図中では、噴霧軸は、矢印 55、155、955、及び矢印 1155 によって示されている。

#### 【0072】

噴霧は、この噴霧軸に沿って位置合わせされたブルームとして、方向付けることができる。

#### 【0073】

30

頬側堆積の大部分は、舌が、M D I 装置から放出されるブルームの弾道標的となることから生じる可能性が高いことを示すために、実験を行った。公有の、個人の頭部の磁気共鳴画像 (magnetic resonance imaging ; M R I ) 走査を使用して、M D I 装置を使用する薬剤送達の間の、舌の位置を特定し、更に、一部が切り取られたアクチュエータを使用して測定を実行したところ、口内に見出される堆積の殆どが、喉の奥ではなく、舌の上に存在する可能性が高いことが明らかとなった。このことは、臨床的及び技術的な M D I 分野の双方の範囲内での、一般的誤解とは対照的である。それゆえ、単純に舌堆積を回避することによって、M D I 薬剤治療の効率が、大幅に改善される可能性がある。

#### 【0074】

40

本発明は、M D I 噴霧が、ある角度で上向きに口腔内へ効果的に放出されることにより、弾道舌堆積を実質的に低減するか、又は弾道舌堆積を排除する、いくつものアクチュエータ実施形態を提供する。口の中へ上向きに噴霧を角度付けするための、2つの主要な方法が存在し、第 1 の方法は、キャニスターの頂部を、顔面から離れる方向に傾斜させるよう、患者（又は、M D I 装置のユーザ）を促すことであり、第 2 の方法は、キャニスター及び／又はマウスピースに対して、出口オリフィス又はアクチュエータノズルを上向けに角度付けすることである。更には、上向きに角度付けされた出口オリフィス又はアクチュエータノズル（及び／又は、マウスピース）と、キャニスターの頂部を顔面から離れる方向に傾斜させるように、患者を促すこととの組み合わせもまた、弾道舌堆積を低減するために有益である。

#### 【0075】

以下で説明される実施形態では、アクチュエータは、マウスピースを角度付けされた向

50

きで使用することを、より快適又は簡便なものにすることによって、そのアクチュエータを顔面から離れる方向に傾斜させるように患者を促す。一実施形態では、このアクチュエータのマウスピースは、上向きに方向付けられた噴霧を提供するように、上向きに角度付けされている。他の実施形態では、このアクチュエータのマウスピースの端部は、使用時に、上向きに方向付けられた噴霧を提供するために、上向きにマウスピースを向けるように患者を促すべく、角度付けされている。更なる実施形態では、出口オリフィス又はアクチュエータノズルが、上向きに方向付けられた噴霧を生成するように、ノズルブロックが角度付けされている。更には、以下でより詳細に説明されるように、これらの実施形態の組み合わせもまた可能である。

#### 【0076】

10

理想的には、一部の実施形態では、このアクチュエータはまた、その外側表面上に、そのアクチュエータが一部を形成しているMDI装置を使用する患者に対して快適かつ直感的な、少なくとも歯に関する場所決め位置も提供し得る。

#### 【0077】

更には、一部の実施形態では、このアクチュエータハウジングは、マウスピースの外側表面上、若しくは外側表面内に、患者の唇を上に置いても違和感があるトポグラフィ若しくはテクスチャを備え、かつ/又は、唇とマウスピースのその領域との間に封止を形成することを困難なものにする、特徴部を設けることができる。マウスピースに沿って更に、その開放端から離れる方向に、唇が直感的に間違いなく封止することが可能な、平滑な外側表面領域を設けることによって、患者の口腔内にマウスピースを更に押し込むように、患者を促すことができる。この方式で、その平滑封止領域に患者の唇が到達することは、患者の歯を、そのマウスピースの開放端から噴出することになる薬剤噴霧の進路内に残したままするのではなく、それらの歯を、マウスピースの外側の周りに配置するように押し込む傾向がある。

20

#### 【0078】

上述のように、噴霧が舌を越えて舌の上方を通過し、口腔又は頬側口腔の全容積の内部で完全に蒸発する機会が与えられるように、水平から約30度の角度で、口腔内へ上向きに発射するアクチュエータを設計することによって、弾道舌堆積を回避することができる点を実証するために、一部が切り取られた裏側区画を有する、従来のMDIアクチュエータハウジングを使用して、実験を行った。アクチュエータの出口に対する舌の近接性を示す、一部が切り取られたアクチュエータを使用して、インビボ測定を実行した。MDI装置の放出用量の顕微鏡試料もまた、アクチュエータマウスピースから5cm離れた距離にスライドを配置することによって収集したところ、放出された噴霧と一直線上にあり、5cmでのスライドよりも、現実の状況では遙かにマウスピースに近接している（典型的には、1.5cm~2.5cm）舌は、望まれない噴霧の衝撃及び堆積に関する、顕著な標的を提示することが明らかとなった。

30

#### 【0079】

一実施形態では、このアクチュエータから放出される噴霧は、20~50度の、好みくは約30度の、水平から上向きの角度である。

#### 【0080】

40

MDI送達及び頬側堆積に影響を及ぼす別の主要因は、吸入器の使用の間の、アクチュエータ出口に対する歯の近接性、特に上の前歯の近接性である。MDI装置のメーカーが推奨する、それらの装置の使用方式に関しては、バリエーションの度合いが大きいようと思われる。例えば、一部のメーカーは、マウスピースの周りに歯を配置するように、患者に指示しているが、他のメーカーは、マウスピースの周りに唇を配置するように患者に指示しているものの、歯の位置に関する指示は与えられていない。残念ながら、メーカーの取扱説明書は、必ずしも、丁寧に読み込まれることも、又は指示が守られることもないことで知られており、それゆえ装置は、好みくは常に、正しい使用を直感的に促すように設計されるべきである。

#### 【0081】

50

一部が切り取られたアクチュエータを採用することによって、唇のみがマウスピースの周りに配置され、かつまた歯がマウスピースの周りに配置されない場合には、それらの歯自体が、MDI送達に対する大きい障害を作り出し、結果として、それらの歯に対する、放出された噴霧の高レベルの弾道衝撃を伴う恐れがあることが確認されている。

#### 【0082】

現行のアクチュエータの水平方向の噴霧送達に起因する、舌の薬剤衝撃の問題点を、上向きの噴霧送達の角度を有することによって克服する、MDIアクチュエータハウジングが必要とされることに加えて、放出された噴霧の発射方向から外れた、アクチュエータの外側の正しい位置に、直感的に患者が歯を配置することとなるような方式で、アクチュエータが設計されることもまた、必要とされている。

10

#### 【0083】

本発明による実施形態を説明する前に、従来のMDIアクチュエータハウジングの一実施形態を、図1及び図2を参照して説明するものとする。

#### 【0084】

図1aは、中を通って延びる軸20を有する、実質的に中空の管状ハウジング部分15と、実質的に中空の管状マウスピース部分25とを備える、従来のMDIアクチュエータハウジング10の側断面図を示す。管状ハウジング部分15は、開放端又は遠位端15cと、閉鎖端又は近位端15bとを有し、この閉鎖端又は近位端は、図に示されるように、管状ハウジング部分15の底端部又は下端部に配置され、基底部分を形成している。閉鎖端又は近位端15b内部には、サンプ領域40と流体連通しているアクチュエータ座部又はシステムソケット35と、出口オリフィス又はアクチュエータノズル45とを備える、ノズルブロック30が載置されている。管状ハウジング部分15の閉鎖端又は近位端15bの外側表面上には、軸20に実質的に垂直な基底部分内に、親指グリップ50が設けられている。

20

#### 【0085】

管状マウスピース部分25は、管状ハウジング部分15の閉鎖端又は近位端15bに隣接する近位端を備え、部分的円錐状移行部26を介して、基底部分に接続されている。管状マウスピース部分25はまた、マウスピース端面90を備える、開放端又は遠位端も有し、この管状マウスピース部分は、その近位端から、その遠位端に向けた方向で延びており、実質的に、出口オリフィス又はアクチュエータノズル45の中心からマウスピース端面90の中心に延びる軸55に合わせて揃えられている。この実施形態では、噴霧は、矢印によって示されるように、出口オリフィス又はアクチュエータノズル45から、軸55の方向に方向付けられる。マウスピース端面90は、マウスピース前面を画定しており、このマウスピース前面は、図1aでは、実質的に、ハウジング部分15の軸と平行であり、マウスピース部分25の軸が存在する平面に対して垂直である。この実施形態では、マウスピース前面90はまた、基底部分が存在する平面に対しても垂直である。

30

#### 【0086】

図1bは、図1aのアクチュエータハウジングの正面図を示すものであり、この図中に見ることが可能な、図1aを参照して上述された特徴部は、同じ参照番号を使用して示されている。

40

#### 【0087】

薬剤を収容しているキャニスターを、実質的に軸55に沿って噴霧が方向付けられる方式と同様の方式で、アクチュエータハウジング内に挿入することができる点が、以下の図2a及び図2bの説明から容易に理解されるであろう。

#### 【0088】

図2aは、中を通って延びる軸1020を有する、実質的に中空の管状ハウジング部分1015と、実質的に中空の管状マウスピース部分1025とを備える、従来のMDIアクチュエータハウジング1000の側断面図を示す。管状ハウジング部分1015は、サンプ領域1040と流体連通しているアクチュエータ座部又はシステムソケット1035と、出口オリフィス又はアクチュエータノズル1045とを備える、ノズルブロック103

50

0を有する。管状マウスピース部分1025はまた、マウスピース端面1090を備える、開放端又は遠位端も有し、この管状マウスピース部分は、その近位端から、その遠位端に向けた方向で延びており、実質的に、出口オリフィス又はアクチュエータノズル1045の中心からマウスピース端面1090の中心に延びる軸1055に合わせて揃えられている。この実施形態では、図示されていないが、噴霧は、出口オリフィス又はアクチュエータノズル1045から、軸1055の方向に方向付けられる。

#### 【0089】

図2bは、図2aに示されるアクチュエータの正面図を示すものであり、この図中に見ることが可能な、図2aを参照して上述された特徴部は、同じ参照番号を使用して示されている。

10

#### 【0090】

薬剤を収容しているキャニスター(図示せず)が、管状ハウジング部分1015内部に装着されることにより、そのキャニスターのバルブシステムが、ノズルブロック1030内部に、具体的にはアクチュエータ座部又はシステムソケット1035内部に配置される。このキャニスターの上端部は、管状ハウジング部分1015の開放端又は遠位端1015cを越えて延出している。このキャニスターの上端部に対する下向きの圧力が、バルブシステムに関連付けられているバルブを作動させて、所定量の薬剤を、サンプ領域1040内に放出させ、出口オリフィス又はアクチュエータノズル1045へと通過させることにより、軸1055の方向で管状マウスピース部分1025を通過するように方向付けられた、噴霧(図示せず)が生成される。上述のように、基底部分及び親指グリップ1050は、生成された噴霧の角度に対して水平基準を提供する平面内に存在しており、この平面は、例えば、点線1055によって示されるように、実質的に0度である。

20

#### 【0091】

本発明の一実施形態によれば、MDIアクチュエータハウジングは、口の中に挿入された場合に、上の歯が、そのアクチュエータの、マウスピース部分の上向きに角度付けされた頂部区画と管状ハウジング部分との間に形成されている凹部内に、快適かつ直感的に置かれるように設計されている。

#### 【0092】

図3aでは、中を通って延びる軸120を有する、実質的に中空の管状ハウジング部分115と、実質的に中空の管状マウスピース部分125とを備える、MDIアクチュエータハウジング100の側断面図が示される。管状ハウジング部分115は、開放端又は遠位端115cと、閉鎖端又は近位端115bとを有し、この閉鎖端又は近位端は、管状ハウジング部115の底端部又は下端部に配置され、基底部分を形成している。閉鎖端又は近位端115b内部には、サンプ領域140と流体連通しているアクチュエータ座部又はシステムソケット135と、出口オリフィス又はアクチュエータノズル145とを備える、ノズルブロック130が載置されている。基底部分を形成している閉鎖端又は近位端115bの外側表面上には、親指グリップ150が設けられている。

30

#### 【0093】

マウスピース部分125は、管状ハウジング部分115の閉鎖端又は近位端115bに隣接する近位端を備える。管状マウスピース部分125はまた、マウスピース端面190を備える開放端又は遠位端も有し、このマウスピース部分は、その近位端から、その遠位端に向けた方向で延びている。マウスピース端面190は、マウスピース前面を画定している。

40

#### 【0094】

この実施形態では、マウスピース部分125は、屋根区画180及び床区画125bを有し、屋根区画180は、床区画125bに対して上向きに角度付けされている。出口オリフィス又はアクチュエータノズル145は、その出口オリフィス又はアクチュエータノズルの中心とマウスピース前面190の中心とを結ぶ線(図示せず)に対して、上向きに角度付けされている。

#### 【0095】

50

更には、マウスピース部分 125 の屋根区画 180 は、このアクチュエータハウジング 100 を含むMDI 装置の使用の間に、患者が上の歯を位置決めすることが可能な、横桿部 185 を備えるように成形されている。この横桿部 185 は、分配されている薬剤の噴霧を、歯が遮らないという効果を有する。

#### 【0096】

この図では、管状ハウジング部分 115 は、基底部分及び関連の親指グリップ 150 が存在している平面に垂直な鉛直面に対して、角度付けされて示されている。出口オリフィス又はアクチュエータノズル 145 は、親指グリップ 150 及び基底部分に対して上向きに角度付けされることにより、基底部分及び関連の親指グリップ 150 が存在している平面に対して、10 度～50 度、より好ましくは 30 度の、遠位方向で上向きの角度を有する、噴霧軸（155）を実現している。この噴霧の上向きの角度付けは、その噴霧を、舌から離れる方向で、舌を越えて舌の上方に、かつ口腔又は頬側口腔内に高く放射することにより、舌及び歯に対する弾道衝撃が実質的に低減され、又は更に排除される効果を有する。図 4 の吸入器内で使用されるアクチュエータに関しては、この噴霧は、ブルームの形態となることが理解されるであろう。したがって、アクチュエータノズル 145 の上向き角度は、屋根区画 180 から十分に離れて放射するように選択される。この屋根区画の上向き角度は、好適には、ノズル区画の上向き角度に等しいか、又はそれよりも大きいものである。

#### 【0097】

図 3 b は、図 3 a のアクチュエータの正面図を示すものであり、この図中に見ることが可能な、図 3 a を参照して上述された特徴部は、同じ参考番号を使用して示されている。

#### 【0098】

図 4 は、薬剤 65 を収容しているキャニスター 60 が、図 3 a 及び図 3 b のアクチュエータハウジング 100 の管状ハウジング部分 115 内部に装着されることにより、そのキャニスター 60 のバルブシステム 70 が、ノズルブロック 130 内部に、具体的にはアクチュエータ座部又はステムソケット 135 内部に配置されていることを示す。このキャニスターの上端部 60a は、管状ハウジング部分 115 の開放端又は遠位端 115c を越えて延出している。このキャニスターの上端部 60a に対する下向きの圧力が、バルブシステム 70 に関連付けられているバルブを作動させて、所定量の薬剤を、サンプ領域 140 内に放出させ、出口オリフィス又はアクチュエータノズル 145 へと通過させることにより、噴霧軸 155 を中心としたブルームの形態で、管状マウスピース部分 125 を通過するように方向付けられた、噴霧（図示せず）が生成される。

#### 【0099】

図 5 a は、本発明によるMDI アクチュエータハウジング 1100 の第 2 の実施形態の側断面図を示し、図 5 b は、その正面図を示す。アクチュエータハウジング 1100 は、ハウジング部分 915 の軸 920 に垂直であり、かつ、親指グリップ 950、またそれゆえ管状ハウジング部分 915 の基底部分が存在する、水平面又は基準平面に実質的に平行な、点線によって示される水平面に対して、上向きに角度付けされている管状マウスピース部分 1125 との組み合わせを有する。管状ハウジング部分 915 の閉鎖端又は近位端内部には、出口オリフィス又はアクチュエータノズル 945 を有する、ノズルブロック 930 が載置されており、このノズルブロック 930 は、軸 920 に合わせて揃えられている。この場合、アクチュエータノズル 945 は、管状ハウジング部分 915 の底部又は基底部分に、より近接して配置されている。管状マウスピース部分 1125 は、管状ハウジング部分 915 の閉鎖端又は近位端から、基準平面に対して上向きに角度付けされた方向で延びている。

#### 【0100】

出口オリフィス又はアクチュエータノズル 945 もまた、基底部分及び親指グリップ 950 が存在している水平面に対して、上向きに角度付けされることにより、そこから、親指グリップが存在している水平面に実質的に平行な（破線として示される）水平面に対して角度 を形成している噴霧軸（矢印 1155 によって示されるもの）に沿って、噴

10

20

30

40

50

霧を分配することができる。角度 は、20度～50度、より好ましくは20度～40度、最も好ましくは25度～35度の範囲とすることができます。具体的には、30度の上向き角度が、頬側堆積の低減、特に舌堆積の低減に、特に効果的であることが見出されている。用語「水平面」とは、本明細書で使用されるとき、図5aで示されるような特定の向きに関するものであることを理解されたい。

#### 【0101】

この実施形態は、そのようなアクチュエータハウジングを含むMDI装置を使用する際、患者に、ハウジング部分が顔面から離れる方向に角度付けされた状態で、管状マウスピース1125を口の中で角度付けさせるだけではなく、噴霧を上向きに角度付けすることにより、その噴霧が、患者の舌を越えて気道内へ通過することも確実にする。

10

#### 【0102】

出口オリフィス又はアクチュエータノズル945の位置を低くすることにより、管状マウスピース部分1125の内側最上表面上の、薬剤の堆積が低減される。理想的には、噴霧は、噴霧軸1155に沿って位置合わせ及び中心合わせされている、ブルームであり、この噴霧軸1155は、出口オリフィス又はアクチュエータノズル945の中心から開始して、管状マウスピース部分1125の端面の中心を通過する、線（又は、半直線）として形成されている。

#### 【0103】

図示のように、出口オリフィス又はアクチュエータノズル945は、矢印1155によって示されるような、上向きに方向付けられた噴霧を生成するものであり、この噴霧は、水平面に対して角度 であり、実質的に端面又はマウスピース前面1190の中心で、管状マウスピース部分1125から出射される。

20

#### 【0104】

上向きに角度付けされた管状マウスピース部分と、上向きに角度付けされた出口オリフィス又はアクチュエータノズルとの組み合わせは、その出口オリフィス又はアクチュエータノズルからの噴霧が、舌を越えて通過し、その舌の上の堆積が最小限に抑えられることを確実にするために役立つ。

#### 【0105】

図5aを参照して説明される実施形態の変更例では、管状マウスピース部分を延長することができ、図7a、図7b、及び図10～図12を参照して以下で説明されるように、少なくとも1つの環状輪部を追加することができる。少なくとも1つの環状輪部を追加することにより、その装置を口の中に深く挿入する必要があること、及び、歯を管状マウスピース部分の外側に置く必要があることの指標が与えられる。

30

#### 【0106】

図6は、本発明によるMDIアクチュエータハウジングの第3の実施形態を示す。アクチュエータハウジング200は、図1a及び図1bに示される従来のアクチュエータハウジング10と類似しているが、管状マウスピース部分225は、その管状マウスピース部分225の軸に垂直ではないマウスピース前面を画定している、端面290を有する。図1a及び図1bを参照して前述されている要素は、同じ参照番号を有するものであり、ここでは再び説明されない。

40

#### 【0107】

管状マウスピース部分225は、出口オリフィス又はアクチュエータノズル45の中心から端面290の中心に延びる、噴霧軸55を有する。端面又はマウスピース前面290は、管状ハウジング部分15の軸20に対して、及び管状マウスピース部分225の軸55に垂直な平面56に対して、角度付けされている。図6では、軸55に垂直な平面56とマウスピース前面290との間の角度は、 として示されている。典型的には、角度は、10～50度、好ましくは実質的に30度である。管状ハウジング部分15の軸20に対する、このマウスピース前面の角度は、典型的には10～50度、好ましくは実質的に30度である。図示のように、マウスピース部分の軸55が、管状ハウジング部分15の軸20に垂直である、この実施形態では、端面又はマウスピース前面290の、管状ハ

50

ウジング部分の軸に対する角度と、管状マウスピース部分の軸に垂直な平面に対する角度とは、当然ながら等しい。

#### 【0108】

角度付けされている、管状マウスピース部分 225 の端面 290 を有することによって、患者は、アクチュエータ 200 を、顔面から離れる方向で後方に傾斜させるように促され、噴霧は、自身の口腔に対して上向きに方向付けられることになる。端面 290 は、図 6 に示されるようなアクチュエータハウジングを有する MDI 装置の、正しい位置決め及び位置合わせに関する、視覚的かつ触覚的な方向付けの手掛けを与えるものである。

#### 【0109】

図 6 は、図 7 ~ 図 14 を参照して以下で説明される実施形態に関する基礎を形成するものであるが、これは、それらの実施形態のそれぞれが、管状ハウジング部分の軸に対して、及び管状マウスピース部分の軸に垂直な平面に対して角度付けされている、マウスピース端面若しくはマウスピース前面を有しているためである。しかしながら、これらの追加的特徴部はまた、上述の（図 3A ~ 図 5A に示される）他の実施形態にも組み込むことが可能である点を理解するべきである。これらの実施形態のそれぞれによるアクチュエータハウジングが組み込まれている MDI 装置を使用する際に、患者に指標を与えるための追加的特徴部が、マウスピース部分内に、又はマウスピース部分上に設けられている。

10

#### 【0110】

図 7 ~ 図 13a、及び図 13b のアクチュエータハウジングは、図 1a 及び図 1b に示される従来のアクチュエータ 10、並びに図 6 に示される実施形態によるアクチュエータとの、類似点を有する。前述されている要素は、同じ参照番号を有するものであり、ここでは再び説明しない。

20

#### 【0111】

図 7a 及び図 7b は、管状ハウジング部分の軸に対して、及び管状マウスピース部分の軸に垂直な平面に対して角度付けされている、端面又はマウスピース前面 390 を有する、管状マウスピース部分 325 に加えて、その端面又はマウスピース前面 390 に隣接し、かつ離れて配置されている、マウスピース部分 325 の外側表面上に形成された環状輪部 395 のセットを有する、MDI アクチュエータハウジング 300 を示す。各環状輪部は、端面又はマウスピース前面 390 と実質的に平行となるように配置されている。

30

#### 【0112】

環状輪部 395 のセットを設けることにより、最適化された使用のための、アクチュエータ 300 の正しい向きの指標が与えられ、これら環状輪部 395 のセットにより、患者は、ある角度でアクチュエータ 300 を傾斜させない限り、マウスピース部分 325 との封止を作り出すことを阻止される。

#### 【0113】

アクチュエータ 300 を使用する MDI 装置を、ある角度で使用するように患者を促すことに加えて、環状輪部 395 のセットはまた、それを乗り越えて患者の歯を配置することが可能な、棚部も提供する。更には、これら環状輪部は、その上で唇を封止するには違和感がある領域をもたらすことにより、患者は、それらの輪部を越えた、そのマウスピース管の平滑領域に対して自身の唇を封止することができるよう、自身の口腔内に、そのマウスピースを更に押し込むように直感的に促される。唇と歯との距離は限られているため、このことは、患者がまた、自身の歯も、噴出している噴霧ブルームをそれらの歯が妨害する恐れのある、そのマウスピースの開放端に、それらの歯を横断させて位置決めするのではなく、そのマウスピースの外側の周りに自身の歯を配置しなければならないことを、確実にするために役立つ。このことは、口が完全に開放され、気道を遮るものがないことを確実にする。

40

#### 【0114】

3 つの輪部を含む環状輪部 395 のセットが示されているが、任意の好適な数の輪部を設けることができる点が理解されるであろう。

#### 【0115】

50

図8は、図7bに類似しているが、環状輪部495のセットが、マウスピース部分425の端面又はマウスピース前面490に隣接し、かつ離れて配置されて、管状マウスピース部分425の外側表面上に形成されており、それら環状輪部495のセットの各環状輪部が、患者に、そのマウスピースに沿った不十分な距離に自身の唇を配置することを更に躊躇させることができ、不連続要素のセットを備える、MDIアクチュエータハウジング400を示す。上述のように、それら全ての要素が口の内側にあり、かつ、患者の唇が管状マウスピース部分425を包み込まない限りは、封止が作り出されることはない。

#### 【0116】

これら不連続要素は、管状マウスピース部分425上に、規則的な間隔で配置されているように示されているが、これらの要素はまた、管状マウスピース部分の周りで、かつ端面又はマウスピース前面490から離れて延びる方向の双方で、不規則な間隔で配置することもできる点が、容易に理解されるであろう。

10

#### 【0117】

図9は、管状マウスピース部分525を有する、MDIアクチュエータハウジング500を示すものであり、この管状マウスピース部分525は、端面又はマウスピース前面590に隣接して位置決めされ、かつ離れて配置されている、その外側表面上に形成されたリブ要素595のセットを有する。図1a及び図1bを参照して前述されている要素は、同じ参照番号を有するものであり、ここでは再び説明されない。リブ要素595のセットは、マウスピース部分525の周りに、規則的な間隔で配置され、端面又はマウスピース前面590から離れる方向で延びている。端面又はマウスピース前面590と共に、これらリブ要素595のセットもまた、端面又はマウスピース前面590から遠く離れた、それらリブ要素の端部を越えて、唇が封止することができるよう、このアクチュエータが口の中に十分遠くまで挿入されている場合に、患者の唇と管状マウスピース部分525との間に、確実に封止を形成することができるよう、アクチュエータ500を正しい向きに位置合わせする。これらのリブ要素は、任意の好適な形状のものとすることができます、一実施形態では、歯が、管状ハウジング部分15の閉鎖端15bに配置されているノズルプロック30の出口オリフィス又はアクチュエータノズル45(図1a)と端面又はマウスピース前面590との間の、空気流路から外れるよう、患者の歯に対する快適な置き場所を提供するように成形することができる。

20

#### 【0118】

30

図示の実施形態では、これらのリブ要素は、管状マウスピース部分525の周りに、規則的な間隔で配置されているが、それらのリブ要素は、何らかの他の方式で（すなわち、規則的な間隔又は不規則な間隔のいずれかで）離れて配置することができる点が、容易に理解されるであろう。例えば、上の歯に対する場所を提供するための、管状マウスピース部分の外側表面の上側部分上に、より多くのリブ要素を設けて、その管状マウスピース部分の外側表面の下側部分上には、より少ないリブ要素を設けることができ、かつ／又は、上側表面上のリブ要素間の間隔を、下側表面上のリブ要素間の間隔よりも小さくして、それらリブ要素間の間隔を、その管状マウスピース部分の周りで変化させることもできる。あるいは、上側表面上のリブ要素間の間隔を、下側表面上のリブ要素間の間隔よりも大きくして、それらリブ要素間の間隔を、その管状マウスピース部分の周りで変化させることもできる。

40

#### 【0119】

更には、図11及び図12を参照して以下により詳細に説明されるように、口の中にマウスピースが挿入される量を制限する、環状突起部（図示せず）を設けることができる。

#### 【0120】

図10は、端面又はマウスピース前面690を有する管状マウスピース部分625を有する、MDIアクチュエータハウジング600を示す。図1a及び図1bを参照して前述されている要素は、同じ参照番号を有するものであり、ここでは再び説明されない。環状輪部695が、マウスピース部分625の外側表面上に設けられ、端面又はマウスピース前面690から離れて配置されており、この環状輪部695は、患者の唇の形状に近似す

50

るよう、挟み込み特徴部 695a を両側に備えて成形されているため、患者は、自身の唇を突き合わせるためのガイドを有することになる。この唇と環状輪部 695 との突き合わせは、歯が管状マウスピース部分 625 に跨り、空気流路を遮らないように、アクチュエータハウジング 600 の管状マウスピース部分 625 が、患者の口の中に十分遠くまで挿入されることを確実にする。

#### 【0121】

図 11 は、唇及び口が、管状マウスピース部分 725 に沿って十分遠くに存在していない限り、患者が封止を作り出すことを阻止するための特徴部と、アクチュエータハウジングのマウスピース部分を、患者が口の中に過度に遠くまで挿入することを防ぐための特徴部との、2つの特徴部を組み合わせた、MDI アクチュエータハウジング 700 を示す。  
この実施形態では、管状マウスピース部分 725 は、図 6 ~ 図 10 を参照して説明された実施形態と同様の方式の、端面又はマウスピース前面 790 を有する。

10

#### 【0122】

溝付き端部 790a が、端面又はマウスピース前面 790 に隣接して、マウスピース部分 725 の外側表面内に設けられており、それと共に、環状輪部 795 が、そこから離れて配置されている。環状輪部 795 は、アクチュエータ 300 の環状輪部 395 のセット(図 7b)のうちの 1 つ、又はアクチュエータ 600 の環状輪部 695(図 10)と類似しているが、患者の唇用の突き合わせ部を形成するようには成形されていない。しかしながら、環状輪部 795 は、環状輪部 695、695a と同様に、すなわち、患者の唇用の突き合わせ部を形成するように成形することができる点が、理解されるであろう。この実施形態では、環状輪部 795 は、アクチュエータ 700 を、患者が口の中に過度に遠くまで挿入することを防ぐ。

20

#### 【0123】

マウスピースの端部は、溝付きである必要はなく、一連の突起部、凹部、又は穴を、代替として設けることにより、そのマウスピース部分の外側表面と患者の唇との間に、封止が形成されることを防ぐことができる点が、容易に理解されるであろう。

#### 【0124】

この方式で、管状マウスピース部分の周りに封止を形成することが可能となるように、アクチュエータハウジングのマウスピース部分が、十分遠くまで挿入されることを確実にする特徴部と、アクチュエータハウジングが、顔面から離れる方向に角度付けされるように促す特徴部と、アクチュエータハウジングのマウスピース部分が、口の中に過度に遠くまで挿入されることを防ぐ特徴部とを組み合わせることにより、そのようなアクチュエータハウジングが組み込まれている MDI 装置の位置決め及び使用に関する、患者にとって有用なガイドが提供される。

30

#### 【0125】

図 12 は、唇及び口が、管状マウスピース部分 825 に沿って十分遠くに存在していない限り、患者が封止を作り出すことを阻止するための特徴部と、アクチュエータハウジングのマウスピース部分を、患者が口の中に過度に遠くまで挿入することを抑止するための特徴部との、2つの特徴部を組み合わせた、MDI アクチュエータハウジング 800 を示す。この実施形態では、管状マウスピース部分 825 は、図 6 ~ 図 11 を参照して説明された実施形態と同様の方式の、角度付けされた端面又はマウスピース前面 890 を有する。

40

#### 【0126】

この端面又はマウスピース前面 890 に隣接して、穴 890a の輪部が設けられており、それと共に、環状輪部 895 が、そこから離れて配置されている。環状輪部 895 は、アクチュエータハウジング 800 のマウスピース部分 825 を、患者が口の中に過度に遠くまで挿入することを防ぐ。

#### 【0127】

図示の実施形態では、これらの穴は、管状マウスピース部分 825 の周りに、規則的な間隔で配置されているが、それらの穴は、何らかの他の方式で(すなわち、規則的な間隔

50

又は不規則な間隔のいずれかで)離れて配置することができる点が、容易に理解されるであろう。例えば、管状マウスピース部分の外側表面の上側部分上に、より多くの穴を設けて、その管状マウスピース部分の外側表面の下側部分上には、より少ない穴を設けることができ、かつ/又は、それらの穴の間隔を、その管状マウスピース部分の周りで変化させることもできる。

#### 【0128】

マウスピース部分内には、穴の輪部を2つ以上設けることができる点が、容易に理解されるであろう。それらの穴の輪部は、各穴が、マウスピース部分の軸に平行に延びる線を形成するように、互いに位置合わせすることができる。1つの輪部を構成する穴はまた、別の輪部を構成する穴と互い違いになるように配置されることにより、その管状マウスピース部分内で、ハニカム型配置を形成することもできる。

10

#### 【0129】

図11の実施形態と同様の方式で、管状マウスピース部分の周りに封止を形成することが可能となるように、アクチュエータハウジングのマウスピースが、口の中に十分遠くまで挿入されることを確実にする特徴部と、アクチュエータハウジングのハウジング部分が、顔面から離れる方向に角度付けされるように促す特徴部と、アクチュエータハウジングのマウスピースが、口の中に過度に遠くまで挿入されることを防ぐ特徴部とを組み合わせることにより、そのようなアクチュエータハウジングが組み込まれているMDI装置の位置決め及び使用に関する、患者にとって有用なガイドが提供される。

#### 【0130】

20

穴890aの輪部の代替案として、管状マウスピース部分の周りに封止を形成することが可能となるように、アクチュエータハウジングのマウスピースが、口の中に十分遠くまで挿入されることを確実にする、凹部の輪部を、端面又はマウスピース前面に隣接して設けることができる(図示せず)。この凹部の輪部は、1つの輪部の凹部が、対応する別の輪部の凹部と、マウスピース部分の軸に平行に延びる方向で位置合わせされている状態で、少なくとも1つの輪部を画定し得る。これらの凹部は、穴に関して上述された方式と同じ方式で、離れて(すなわち、規則的な間隔又は不規則な間隔で)配置することができる。1つの輪部を構成する凹部はまた、別の輪部を構成する凹部と互い違いになるように配置されることにより、その管状マウスピース部分内で、ハニカム型配置を形成することもできる。上述のように、患者の口の中に挿入されるマウスピース部分の量を制限するために、環状突起部を設けることができる。

30

#### 【0131】

当然ながら、穴890aの輪部は、管状マウスピース部分の周りに封止を形成することが可能となるように、アクチュエータハウジングのマウスピースが、口の中に十分遠くまで挿入されることを確実にする、端面又はマウスピース前面に隣接して設けられる突起部の輪部(図示せず)によって置き換えることもできる。この突起部の輪部は、少なくとも1つの輪部を画定し得るものであり、上述のように配置することができる。上述のように、患者の口の中に挿入する必要がある、マウスピース部分の量を制限するために、環状突起部を設けることができる。

#### 【0132】

40

図13aは、本発明によるMDIアクチュエータハウジング900の別の実施形態の側断面図を示す。アクチュエータハウジング900は、中を通って延びる軸920を有する、管状ハウジング部分915と、図6に示される管状マウスピース部分と同じである、管状マウスピース部分225とを備える。図6を参照して説明されているものと同じ要素は、全く同じ番号が付されている。図13bは、正面から見た、図13aのアクチュエータを示す。

#### 【0133】

管状ハウジング部分915の閉鎖端又は近位端内部には、出口オリフィス又はアクチュエータノズル945を有する、ノズルブロック930が載置されており、このノズルブロック930は、軸920に合わせて揃えられている。この場合、ノズルブロック930は

50

、管状ハウジング部分 915 の底部又は基底部分に、より近接して配置されている。管状マウスピース部分 225 は、管状ハウジング部分 915 の閉鎖端又は近位端から、基底部分及び親指グリップ 950 が存在している平面と実質的に平行な方向で延びている。図示の実施形態では、この平面は水平面であるが、アクチュエータハウジング 900 の向きに従って、この平面を任意の他の角度で方向付けすることができる点が、容易に理解されるであろう。

#### 【0134】

しかしながら、この実施形態では、出口オリフィス又はアクチュエータノズル 945 が、基底部分及び親指グリップ 950 に対して上向きに角度付けされていることにより、噴霧軸（矢印 955 によって示されるもの）に沿って中心合わせされたブルームとして、そこから分配される噴霧は、それら基底部分及び親指グリップが存在する平面によって画定されている水平面に対して、角度 を形成する。角度 は、20度～50度、より好ましくは20度～40度、最も好ましくは25度～35度の範囲とすることができる。具体的には、30度の上向き角度が、頬側堆積の低減、特に舌堆積の低減に、最も効果的であることが見出されている。

#### 【0135】

図 13a、図 13b の実施形態は、そのようなアクチュエータハウジングを含むMDI 装置を使用する際、患者に、ハウジング部分が顔面から離れる方向に角度付けされた状態で、管状マウスピース 225 を口の中で角度付けさせるだけではなく、角度 で噴霧を上向きに角度付けすることにより、その噴霧が、患者の舌を越えて気道内へ通過することも確実にする。

#### 【0136】

ノズルロック 930 の位置、特に出口オリフィス又はアクチュエータノズル 945 の位置を低くすることにより、管状マウスピース部分 225 の内側最上表面上の、薬剤の堆積が低減される。理想的には、噴霧は、出口オリフィス又はアクチュエータノズル 945 の中心と、管状マウスピース部分 225 の端面又はマウスピース前面 290 の中心とを結ぶ線に合わせて揃えられる。

#### 【0137】

図 7～図 12 の実施形態を参照して説明される特徴部のうちの任意の 1 つを、図 13a 及び図 13b を参照して説明されるような、上向きに角度付けされた出口オリフィス又はアクチュエータノズルと組み合わせることが可能である点が、理解されるであろう。  
本開示の実施態様の一部を以下の [項目 1] - [項目 44] に記載する。

##### [項目 1]

定量吸入装置用のアクチュエータハウジングであって、  
第 1 の近位端及び第 1 の遠位端を有する、実質的に中空の管状第 1 部分と、  
前記第 1 の近位端に形成されている基底部分であって、基準平面を有する、基底部分と  
、  
前記基底部分内に形成されているアクチュエータ座部と、  
前記アクチュエータ座部内に形成されており、計量された流体の噴霧を分配するように  
動作可能な、アクチュエータノズルと、  
第 2 の近位端及び第 2 の遠位端を有し、マウスピースを画定している、実質的に中空の  
第 2 部分と、を備え、前記第 2 の近位端が前記第 1 の近位端に隣接して配置されており、  
前記第 2 の遠位端が前記マウスピースの端部を画定し、前記実質的に中空の第 2 部分が、  
前記マウスピースの前記第 2 の近位端から前記第 2 の遠位端に延びる、屋根区画及び床区  
画を画定しており、前記屋根区画が、前記基準平面に対して上向きに角度付けされた外側  
輪郭を有し、前記床区画が、前記基底部分に並置されており、前記基準平面と実質的に平  
行な外側輪郭を有する、アクチュエータハウジング。

##### [項目 2]

前記屋根区画の前記外側輪郭が、前記基準平面に対して、10度～40度の上向き角度  
を画定している、項目 1 に記載のアクチュエータハウジング。

10

20

30

40

50

[ 項目 3 ]

前記屋根区画の前記外側輪郭が、前記基準平面に対して、実質的に 30 度の上向き角度部分を画定している、項目 2 に記載のアクチュエータハウジング。

[ 項目 4 ]

前記アクチュエータノズルが、前記基準平面に対して上向きに角度付けされていることにより、前記基準平面に対して上向きに角度付けされた噴霧を生じさせる、項目 1 ~ 3 のいずれか一項に記載のアクチュエータハウジング。

[ 項目 5 ]

前記アクチュエータ座部が、前記基準平面に対して角度付けされていることにより、前記上向きに角度付けされたアクチュエータノズルがもたらされる、項目 4 に記載のアクチュエータハウジング。

10

[ 項目 6 ]

前記実質的に中空の第 2 部分が、実質的に円錐形の形状であり、前記第 2 の遠位端が、前記第 2 部分の前記第 2 の近位端よりも大きい直径を有する、端面を有している、項目 1 ~ 5 のいずれか一項に記載のアクチュエータハウジング。

[ 項目 7 ]

前記マウスピースの前記第 2 の近位端に隣接する、前記屋根区画の前記外側輪郭の第 1 の端部に形成されている、横桟部を更に備える、項目 1 ~ 6 のいずれか一項に記載のアクチュエータハウジング。

[ 項目 8 ]

20

定量吸入装置用のアクチュエータハウジングであって、

第 1 の近位端及び第 1 の遠位端、並びに、前記第 1 の遠位端から前記第 1 の近位端に延びる第 1 部分軸を有する、実質的に中空の管状第 1 部分と、

前記第 1 の近位端に形成されている基底部分と、

前記基底部分内に形成されているアクチュエータ座部と、

前記アクチュエータ座部内に形成されており、計量された流体の噴霧を分配するよう動作可能な、アクチュエータノズルと、

第 2 の近位端及び第 2 の遠位端を有し、マウスピースを画定している、実質的に中空の管状第 2 部分と、を備え、前記第 2 の近位端が前記第 1 の近位端に隣接して配置されており、前記第 2 の遠位端が前記マウスピースの端面を画定し、前記実質的に中空の管状第 2 部分が、前記アクチュエータノズルの中心から前記マウスピースの前記端面の中心に延びる、第 2 部分軸を有し、

30

前記アクチュエータノズルが、前記第 1 部分軸に垂直な平面に対して遠位方向で上向きに角度付けされている、噴霧軸を画定している、アクチュエータハウジング。

[ 項目 9 ]

前記第 2 部分軸が、前記第 1 部分軸に垂直な平面に対して、上向きに角度付けされている、項目 8 に記載のアクチュエータハウジング。

[ 項目 10 ]

40

前記噴霧軸が、前記第 2 部分軸に合わせて揃えられている、項目 9 に記載のアクチュエータハウジング。

[ 項目 11 ]

前記噴霧軸が、前記第 2 部分軸に対して、遠位方向で上向きに角度付けされている、項目 8 又は 9 に記載のアクチュエータハウジング。

[ 項目 12 ]

前記噴霧軸が、前記第 1 部分軸に垂直な前記平面に対して、10 度 ~ 50 度上向きに角度付けされている、項目 8 ~ 11 のいずれか一項に記載のアクチュエータハウジング。

[ 項目 13 ]

前記噴霧軸が、前記第 1 部分軸に垂直な前記平面に対して、実質的に 30 度上向きに角度付けされている、項目 12 に記載のアクチュエータハウジング。

[ 項目 14 ]

50

定量吸入装置用のアクチュエータハウジングであって、  
第1の遠位端及び第1の近位端、並びに、前記第1の遠位端から前記第1の近位端に延びる第1部分軸を有する、略管状の実質的に中空の第1部分と、  
前記第1の近位端に形成されている基底部分と、  
前記基底部分内に形成されているアクチュエータ座部と、  
前記アクチュエータ座部内に形成されており、計量された流体の噴霧を分配するよう動作可能な、アクチュエータノズルと、  
第2の近位端及び第2の遠位端を有し、マウスピースを画定している、略管状の実質的に中空の第2部分と、を備え、前記第2の近位端が前記第1の近位端に隣接して配置されており、前記第2の遠位端が前記マウスピースの端部を画定し、前記略管状の実質的に中空の第2部分が、前記アクチュエータノズルの中心から前記マウスピースの前記端部の中心に延びる、第2部分軸を有し、前記マウスピースの前記端部が、前記第2部分軸に垂直な平面に対して角度付けされているマウスピース前面を画定している、開放前面を有し、前記実質的に中空の第2部分が、前記基底部分に並置されている床部分と、屋根部分とを画定しており、前記屋根部分が、前記第2部分軸の方向で、前記床部分よりも更に遠位に延びるように、前記マウスピース前面が角度付けされている、アクチュエータハウジング。

[項目15]

前記マウスピース前面が、前記第2部分軸に垂直な平面に対して、10度～50度の角度である、項目14に記載のアクチュエータハウジング。

10

[項目16]

前記角度が、実質的に30度である、項目15に記載のアクチュエータハウジング。

[項目17]

前記アクチュエータノズルが、前記第2部分軸に対して、遠位方向で上向きに角度付けされている噴霧軸を画定している、項目14に記載のアクチュエータハウジング。

[項目18]

前記マウスピースの外側表面上に形成され、かつ前記マウスピース前面に隣接して配置されている、複数の溝部を更に備える、項目14に記載のアクチュエータハウジング。

[項目19]

各溝部が、前記マウスピース前面から、前記基底部分に実質的に平行な方向で延びている、項目18に記載のアクチュエータハウジング。

30

[項目20]

前記マウスピースの外側表面上に配置されている、環状突起部を更に備え、前記複数の溝部が、前記マウスピース前面と前記環状突起部との間に配置されている、項目18又は19に記載のアクチュエータハウジング。

[項目21]

前記マウスピース前面に隣接して、前記マウスピース内に形成されている、複数の開口を更に備える、項目14に記載のアクチュエータハウジング。

[項目22]

前記複数の開口が、前記マウスピースの周りに、少なくとも1つの輪部を画定している、項目21に記載のアクチュエータハウジング。

40

[項目23]

前記マウスピースの外側表面上に配置されている、環状突起部を更に備え、前記複数の開口が、前記マウスピース前面と前記環状突起部との間に配置されている、項目21又は22に記載のアクチュエータハウジング。

[項目24]

前記マウスピース前面に隣接して、前記マウスピース上に形成されている、複数の凹部を更に備える、項目14に記載のアクチュエータハウジング。

[項目25]

前記複数の凹部が、前記マウスピースの周りに、少なくとも1つの輪部を画定している

50

、項目 2 4 に記載のアクチュエータハウジング。

[ 項目 2 6 ]

前記マウスピースの外側表面上に配置されている、環状突起部を更に備え、前記複数の凹部が、前記マウスピース前面と前記環状突起部との間に配置されている、項目 2 4 又は 2 5 に記載のアクチュエータハウジング。

[ 項目 2 7 ]

前記マウスピース端面に隣接して、前記マウスピースの外側表面上に形成されている、複数のリブ要素を更に備える、項目 1 4 に記載のアクチュエータハウジング。

[ 項目 2 8 ]

各リブ要素が、前記マウスピース前面から離れて配置され、前記基底部分と実質的に平行な方向で延びている、項目 2 7 に記載のアクチュエータハウジング。

10

[ 項目 2 9 ]

前記複数のリブ要素が、前記マウスピースの周りに、少なくとも 1 つの輪部を画定している、項目 2 7 又は 2 8 に記載のアクチュエータハウジング。

[ 項目 3 0 ]

前記マウスピースの前記外側表面上に配置されている、環状突起部を更に備え、前記複数のリブ要素が、前記マウスピース前面と前記環状突起部との間に配置されている、項目 2 7 ~ 2 9 のいずれか一項に記載のアクチュエータハウジング。

[ 項目 3 1 ]

前記マウスピースが、前記マウスピースの外側表面上に形成されている、少なくとも 1 つの環状突起部を含み、各環状突起部が、前記マウスピース前面から離れて配置されている、項目 1 4 に記載のアクチュエータハウジング。

20

[ 項目 3 2 ]

各環状突起部が、前記マウスピース前面と実質的に平行となるように位置合わせされている、項目 3 1 に記載のアクチュエータハウジング。

[ 項目 3 3 ]

前記マウスピースが、前記マウスピースの前記外側表面の周りに延びる、单一の環状突起部を備える、項目 3 1 又は 3 2 に記載のアクチュエータハウジング。

[ 項目 3 4 ]

前記单一の環状突起部が、ユーザの唇の形状に合致するように成形されている、項目 3 3 に記載のアクチュエータハウジング。

30

[ 項目 3 5 ]

前記少なくとも 1 つの環状突起部が、3 つの環状突起部を含み、前記 3 つの環状突起部のそれぞれが、前記マウスピースの前記外側表面の周りに延びている、項目 3 1 又は 3 2 に記載のアクチュエータハウジング。

[ 項目 3 6 ]

各環状突起部が、複数の部分に分割されている、項目 3 5 に記載のアクチュエータハウジング。

[ 項目 3 7 ]

前記アクチュエータノズルが、前記基底部分に対して上向きに角度付けされていることにより、前記基底部分に対して上向きに角度付けされた噴霧を生じさせる、項目 1 4 に記載のアクチュエータハウジング。

40

[ 項目 3 8 ]

定量バルブを有するキャニスターと、項目 1 ~ 3 7 のいずれか一項に記載のアクチュエータハウジングとを備える、定量吸入装置であって、前記定量バルブが、前記アクチュエータハウジングの前記基底部分内に形成されている、前記アクチュエータ座部と係合するよう動作可能である、定量吸入装置。

[ 項目 3 9 ]

アクチュエータを備える定量吸入装置の製造方法であって、前記アクチュエータが、軸を有するノズルオリフィスからのエアロゾル噴霧を送達するように、かつ、前記定量吸入

50

装置のユーザが、前記ユーザの口蓋に向けて前記ノズルオリフィス軸を方向付けしやすくなるように構成されている、製造方法。

[項目 4 0]

ヒト患者における肺疾患の処置方法であって、前記方法は、マウスピースを有するアクチュエータを備える、定量吸入装置を準備することであって、前記アクチュエータが、軸を有するノズルオリフィスからのエアロゾル噴霧を送達するように、かつ、患者が、前記患者の口蓋に向けて前記ノズルオリフィス軸を方向付けしやすくなるように構成されていることと、前記患者が、前記患者の口の中に前記マウスピースを挿入することと、息を吸い込みながら、前記定量吸入装置を作動させることと、を含む、処置方法。

[項目 4 1]

10

前記患者が、前記患者の口の中に前記マウスピースが挿入される際に、前記患者の口蓋に向けて前記ノズルオリフィス軸を位置合わせする、項目 4 0 に記載の処置方法。

[項目 4 2]

ヒト患者における肺疾患の処置方法であって、前記方法は、マウスピースを有するアクチュエータを備える、定量吸入装置を準備することであって、前記アクチュエータが、ノズルオリフィスからのエアロゾル噴霧を送達するように構成されていることと、前記アクチュエータマウスピースの少なくとも一部分を、前記患者の口の中に配置することと、前記口蓋に向けて前記ノズルオリフィス軸を方向付けることと、息を吸い込みながら、前記定量吸入装置を作動させることと、を含むことにより、前記ノズルオリフィス軸が、本質的に水平な角度で前記口腔内に方向付けられた場合に結果として生じるであろう、弾道舌堆積の量と比較して、結果として生じるエアロゾルブルームの弾道舌堆積が低減される、処置方法。

20

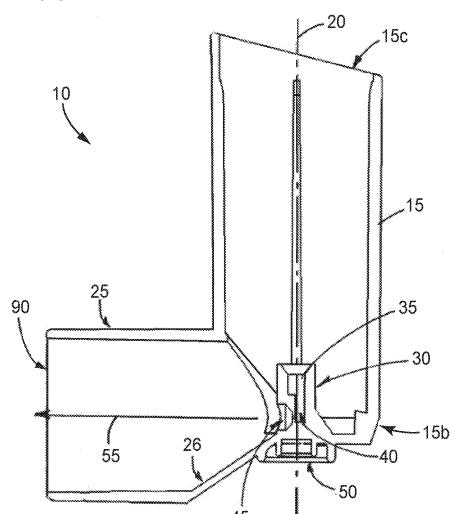
[項目 4 3]

前記患者が、作動及び吸入の前に、前記マウスピースの外側の周囲に、前記患者の歯を配置する、項目 4 2 に記載の方法。

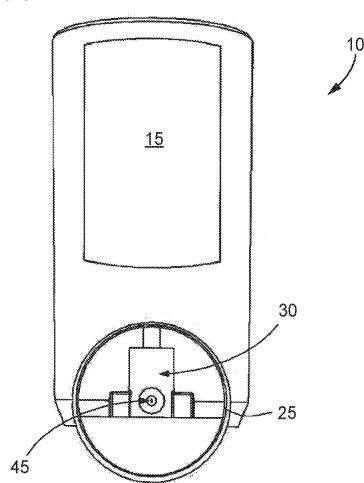
[項目 4 4]

マウスピースを有するアクチュエータを含む、定量吸入装置と、項目 4 2 又は 4 3 に記載の方法に従って前記装置を使用するための、患者に対する取扱説明書とを備える、キット。

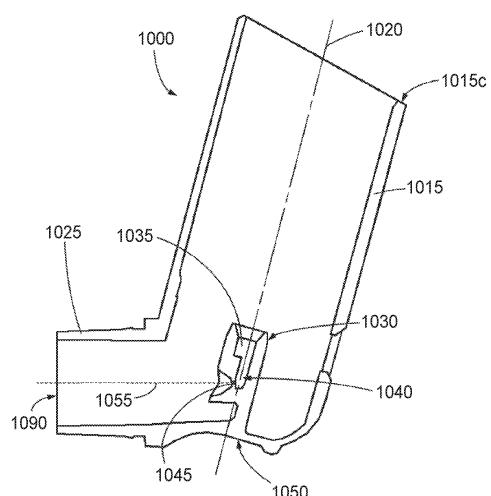
【図 1 A】

FIG. 1A  
PRIOR ART

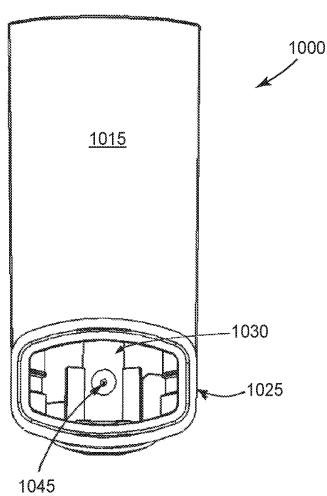
【図 1 B】

FIG. 1B  
PRIOR ART

【図 2 A】

FIG. 2A  
PRIOR ART

【図 2 B】

FIG. 2B  
PRIOR ART

【図 3 A】

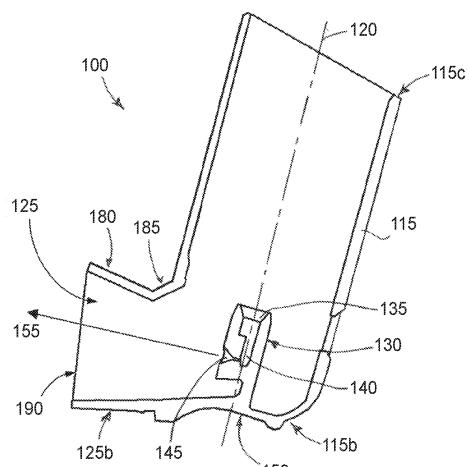


FIG. 3A

【図 3 B】

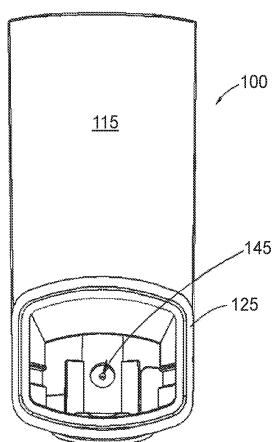


FIG. 3B

【図 4】

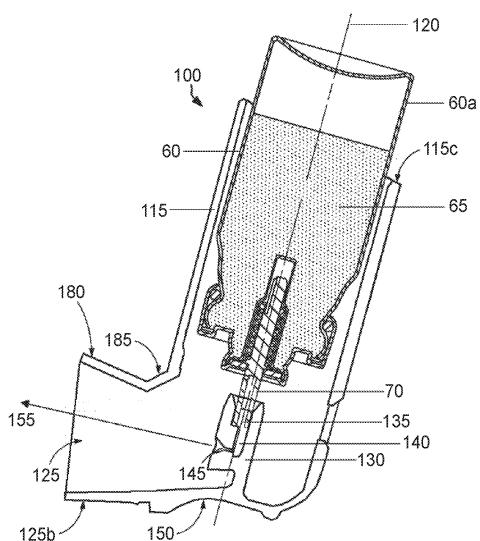


FIG. 4

【図 5 A】

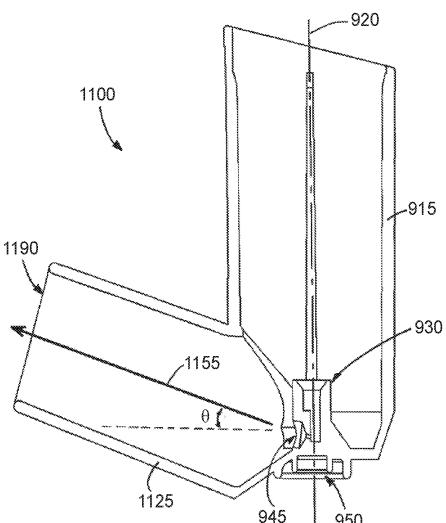


FIG. 5A

【図 5 B】

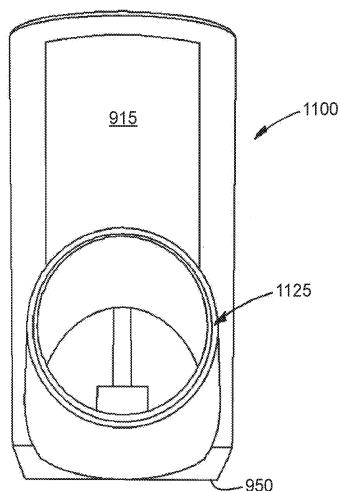


FIG. 5B

【図 6】

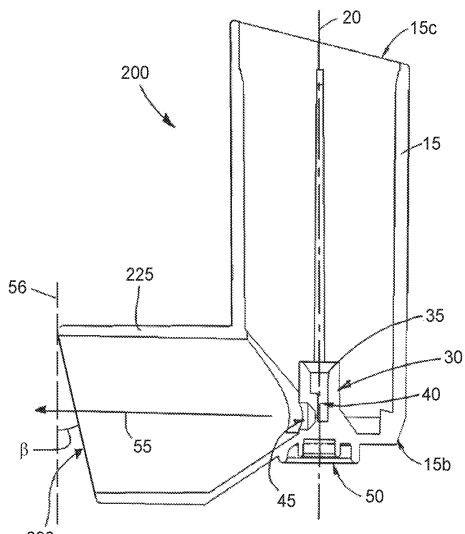


FIG. 6

【図 7 A】

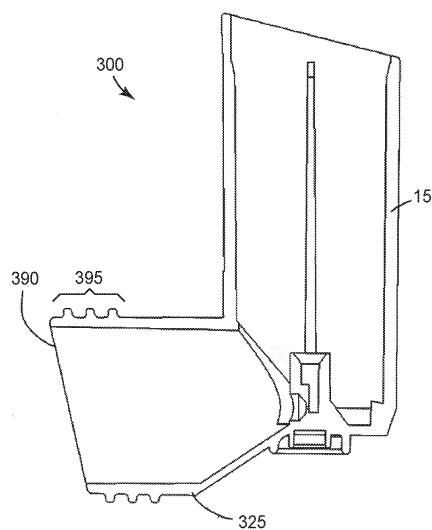


FIG. 7A

【図 7 B】

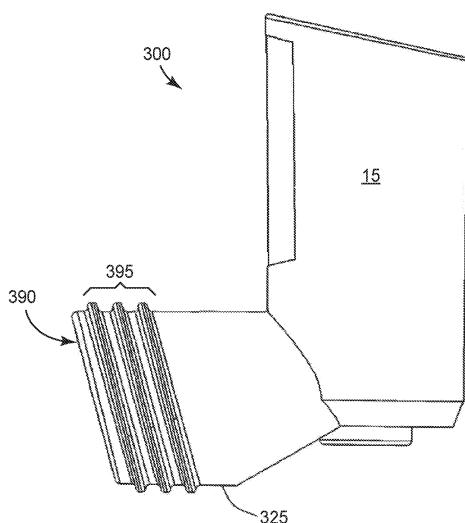


FIG. 7B

【図 8】

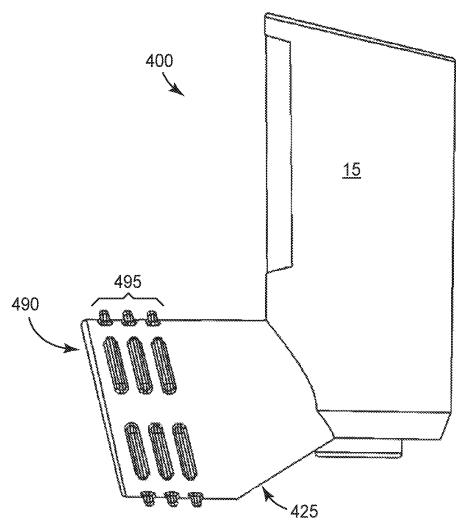


FIG. 8

【図 9】

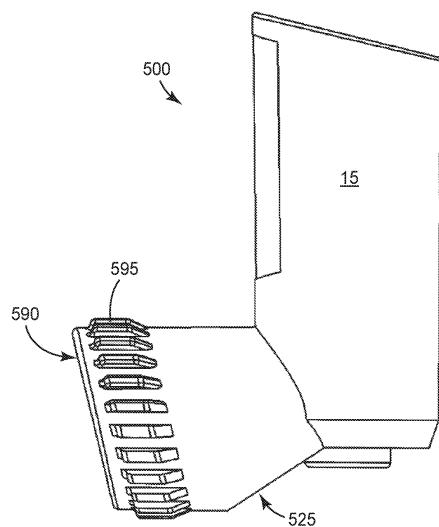


FIG. 9

【図 10】

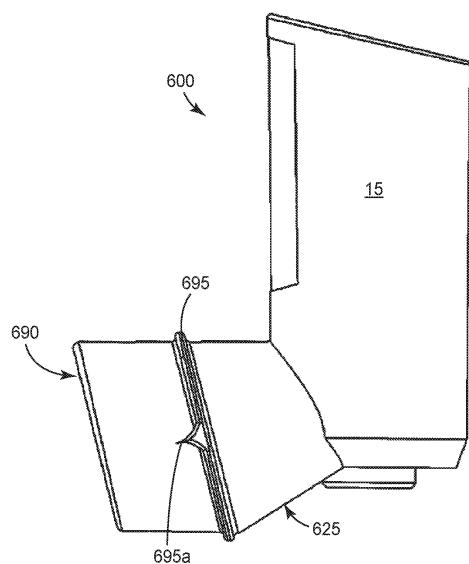


FIG. 10

【図 11】

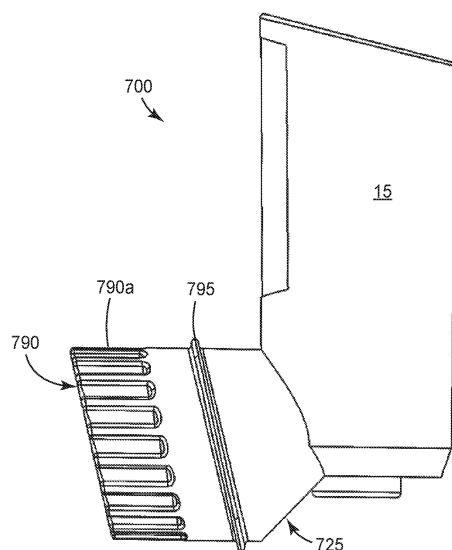


FIG. 11

【図 1 2】

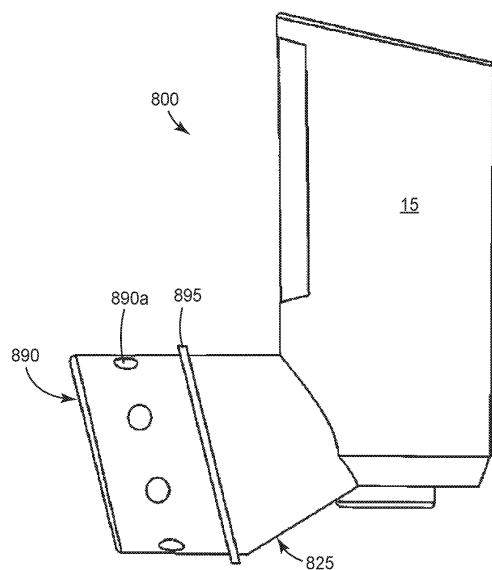


FIG. 12

【図 1 3 A】

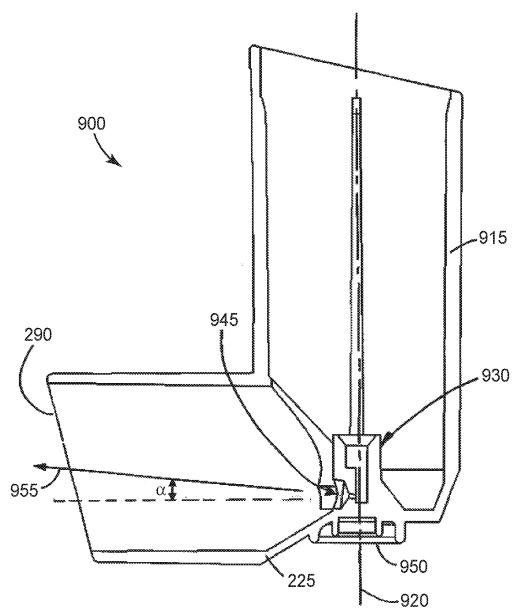


FIG. 13A

【図 1 3 B】

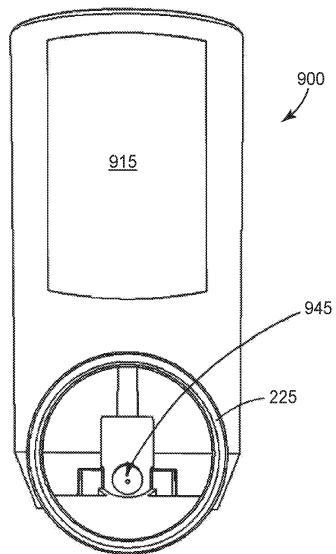


FIG. 13B

---

フロントページの続き

(74)代理人 100202418

弁理士 河原 肇

(72)発明者 ホドソン , ピーター ディー .

イギリス , パークシャー アールジー 12 8 エイチティー , ブラックネル カイン ロード , ス  
リーエム センター ( 番地なし )

(72)発明者 ジンクス , フィリップ エー .

イギリス , パークシャー アールジー 12 8 エイチティー , ブラックネル カイン ロード , ス  
リーエム センター ( 番地なし )

(72)発明者 ステュアート , アダム ジェイ .

イギリス , パークシャー アールジー 12 8 エイチティー , ブラックネル カイン ロード , ス  
リーエム センター ( 番地なし )

審査官 段 吉享

(56)参考文献 米国特許第 0 5 8 9 6 8 5 3 ( U S , A )

英国特許出願公開第 0 2 2 7 9 8 7 9 ( G B , A )

国際公開第 2 0 1 5 / 1 6 9 9 7 4 ( W O , A 1 )

特開 2 0 0 8 - 2 5 4 7 5 1 ( J P , A )

米国特許出願公開第 2 0 0 8 / 0 1 0 5 2 5 3 ( U S , A 1 )

(58)調査した分野( Int.CI. , D B 名)

A 6 1 M 1 5 / 0 0