

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2009-543658

(P2009-543658A)

(43) 公表日 平成21年12月10日(2009.12.10)

(51) Int.Cl.

A61M 15/00 (2006.01)

F1

A61M 15/00

テーマコード (参考)

Z

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 18 頁)

(21) 出願番号 特願2009-520707 (P2009-520707)
 (86) (22) 出願日 平成19年7月12日 (2007.7.12)
 (85) 翻訳文提出日 平成21年3月13日 (2009.3.13)
 (86) 国際出願番号 PCT/SE2007/000682
 (87) 国際公開番号 W02008/008021
 (87) 国際公開日 平成20年1月17日 (2008.1.17)
 (31) 優先権主張番号 60/831,145
 (32) 優先日 平成18年7月14日 (2006.7.14)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

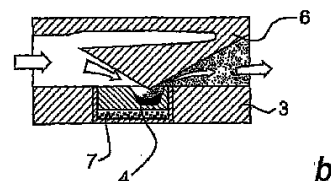
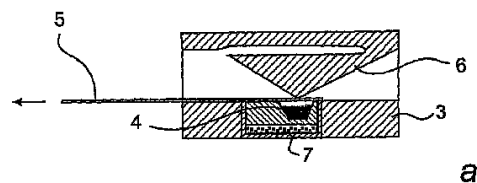
(71) 出願人 391008951
 アストラゼネカ・アクチエボラーグ
 ASTRAZENECA AKTIEBO
 LAG
 スウェーデン国エスエー 151 85セ
 ーデルティエ
 (74) 代理人 100101454
 弁理士 山田 卓二
 (74) 代理人 100081422
 弁理士 田中 光雄
 (72) 発明者 オレスト・ラストヴ
 スウェーデン、エスー221 87ルンド
 、アストラゼネカ・アール・アンド・ディ
 ・ルンド

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 乾燥粉末状の薬を投与するための吸入装置及び配送装置

(57) 【要約】

本発明は、空気流路を通じた吸入によって乾燥粉末状の薬を投与するための吸入装置に関する。システムは、通過することによって粉末が吸入されるマウスピースと、各所定投与量のための少なくとも1つの、配送されるべき所定投与量の薬を含む薬収容部を有する投与カセットとを有する配送装置を備える。カセットは、蓋によって密閉されている(図2a及び2b参照)。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

空気流路を通じた吸入によって乾燥粉末状の少なくとも 1 つの薬を投与するための吸入装置であって、

粉末が吸い込まれる際に通過するマウスピースを有する配送装置 (1) と、

配送されるべき各所定投与量の薬のための、少なくとも 1 つの薬収容部 (4) を有する投与力セット (3) とを備え、

上記力セットは、少なくとも 1 つの蓋 (5) によって密閉され、

弾力部材 (6) が、蓋が力セットから取り除かれた後に薬収容部 (4) に気流を案内 / 導くために、空気流路に設けられる

ことを特徴とする吸入装置。

10

【請求項 2】

上記少なくとも 1 つの薬収容部は、少なくとも部分的に吸湿性物質によって囲まれている

ことを特徴とする請求項 1 に係る吸入システム。

【請求項 3】

弾力部材 (6) は薬収容部 (4) に突き出す

ことを特徴とする請求項 1 又は 2 に係る吸入システム。

【請求項 4】

弾力部材 (6) は、粉末を効率的に退避させるために、薬収容部 (4) において乱流を生成するように設けられる

ことを特徴とする請求項 3 に係る吸入システム。

20

【請求項 5】

配送装置 (1) は 1 回投与使い捨て配送装置である

ことを特徴とする請求項 1 から請求項 4 のいずれか 1 項に係る吸入システム。

【請求項 6】

上記弾力部材 (6) は三角形の端部を備える

ことを特徴とする請求項 1 から請求項 5 のいずれか 1 項に係る吸入システム。

【請求項 7】

上記弾力部材 (6) は吸入装置と一体的に形成される

ことを特徴とする請求項 1 から請求項 6 のいずれか 1 項に係る吸入システム。

30

【請求項 8】

上記システムは、同時に吸入されるべき薬を有する、少なくとも第 1 及び第 2 薬収容部を備える

ことを特徴とする請求項 1 から請求項 7 のいずれか 1 項に係る吸入システム。

【請求項 9】

上記薬収容部の各々は少なくとも部分的に吸湿性物質によって囲まれている

ことを特徴とする請求項 8 に係る吸入システム。

【請求項 10】

上記第 1 及び第 2 薬収容部は同じ種類の薬を有する

ことを特徴とする請求項 8 又は請求項 9 に係る吸入システム。

40

【請求項 11】

上記第 1 及び第 2 薬収容部は異なる種類の薬を有する

ことを特徴とする請求項 8 又は請求項 9 に係る吸入システム。

【請求項 12】

上記薬は互いに相性が悪い

ことを特徴とする請求項 11 に係る吸入システム。

【請求項 13】

上記第 1 及び第 2 収容部は同じ寸法である

ことを特徴とする請求項 8 から請求項 12 のいずれか 1 項に係る吸入システム。

50

【請求項 14】

上記第1及び第2薬収容部は異なる寸法である

ことを特徴とする請求項8から請求項11のいずれか1項に係る吸入システム。

【請求項 15】

上記弾力部材は、薬収容部に気流を案内／導くために、空気流路に導入される第1弾力部材であり、

上記配送装置は、更に、少なくとも1つの蓋がカセットから取り除かれた後に第2薬収容部に気流を案内／導くために空気流路に導入される第2弾力部材を備える

ことを特徴とする請求項8から請求項14のいずれか1項に係る吸入システム。

【請求項 16】

第1及び第2弾力部材は、空気流路へ実質的に同時に導入され、それによって、第1薬収容部及び第2薬収容部の薬は実質的に同時に吸引できる

ことを特徴とする請求項15に係る吸入システム。

【請求項 17】

吸入されるべき所定量の薬を有する少なくとも1つの薬収容部を有するシングル投与カセットから少なくとも1つの薬が吸い込まれる際に通過するマウスピースを備え、

上記カセットは、少なくとも1つの蓋によって密閉され、

上記装置は、少なくとも1つの蓋がカセットから取り除かれた後に薬収容部へ気流を導くために、空気流路に導入された弾力部材を備える

ことを特徴とする1回投与使い捨て装置。

【請求項 18】

キーを備え、

上記キーは、特定の配送装置に組み合わせられた特定のカセットに適合するように設けられる

ことを特徴とする請求項17に係る吸入システム。

【請求項 19】

予備スパーサを備える

ことを特徴とする請求項17又は請求項18に係る吸入システム。

【請求項 20】

上記スパーサはベンチレータである

ことを特徴とする請求項19に係る吸入システム。

【請求項 21】

上記スパーサは保持チャンバである

ことを特徴とする請求項19に係る吸入システム。

【請求項 22】

エアロゾル製剤をスパーサに放出するように配置された予備ペローを備える

ことを特徴とする請求項19から請求項21のいずれか1項に係る吸入システム。

【請求項 23】

上記弾力部材は、第1薬収容部に気流を案内／導くために、空気流路に導入される第1弾力部材であり

配送装置は、更に、少なくとも1つの蓋がカセットから取り除かれた後に第2薬収容部に気流を案内／導くために空気流路に導入される第2弾力部材を備える

請求項17から請求項22のいずれか1項に係る配送装置。

【請求項 24】

第1及び第2弾力部材は、空気流路に実質的に同時に導入され、それによって、第1薬収容部及び第2薬収容部の薬は実質的に同時に吸引される

ことを特徴とする請求項23に記載の配送装置。

【請求項 25】

空気流路を通じた吸入によって乾燥粉末状の少なくとも1つの薬を投与するための吸入装置であって、

10

20

30

40

50

粉末が吸い込まれる際に通過するマウスピース(2)を有する配送装置(1)と、

同時に吸入されるべき薬を含む、各所定量を投与するための少なくとも第1及び第2薬収容部(4)を少なくとも有する投与カセット(3)とを備え、上記カセットは少なくとも1つの蓋によって密閉されており、

少なくとも1つの案内部材(6)が、少なくとも1つの蓋(5)をカセットから取り除いた後に薬収容部(4)へ気流を案内/導くために、空気流路の中にある

ことを特徴とする吸入装置。

【請求項26】

吸入されるべき薬を有する少なくとも第1及び第2薬収容部を少なくとも有するシングル投与カセットから少なくとも1つの薬が吸い込まれる際に通過するマウスピースを有し、上記カセットは少なくとも1つの蓋によって密閉され、

上記装置は、少なくとも1つの蓋がカセットから取り除かれた後に薬収容部へ気流を導くために、空気流路に導入された案内部材(6)を備える

1回投与使い捨て配送装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、空気流路を通じた吸入により乾燥粉末状の薬/薬剤を投与するための吸入システムに関する。システムは、粉末が吸い込まれる際に通過するマウスピースと、配送されるべき所定投与量の薬を含み、各所定投与量の薬のための少なくとも1つの薬収容部を含む投与カセットとを有する配送装置を備える。投与カセットは、蓋で密閉されている。

【0002】

本発明は、更に、吸入されるべき投与量の薬を含み、少なくとも1つの薬収容部を含む1回投与カセットから薬/薬剤が通過して吸入されるマウスピースを有する1回投与使い捨て配送装置に関する。

【背景技術】

【0003】

本発明は、システム及び1回投与使い捨て乾燥粉末吸入装置に関する。システムは、吸入ユニット及び予め充填された薬カセットを備える。カセットは、吸入されるべき複数回分の薬(doses)を、分離して密閉された収容部に保持して備える。システムは、初期の医療研究に使用されてもよいが、呼吸器疾患を患う、又は必要に応じて、吸入を介した薬の投与によって組織的な病気を治療する患者に恒常的に使うために大規模な他の製品のために使用されてもよい。

【0004】

分離した複数回分の薬を備える、利用可能な装置は、例えば、Spinhaler(登録商標)、Rotahaler(登録商標)、FlowCaps(登録商標)及びCyclohaler(登録商標)のようなカプセルベースの装置である。カプセルは、壊れやすく、感湿性であって、個別のブリスター・パックで保持される必要がある。カプセルを解放する時、壁が破裂し、カプセルの破片は吸入されるかもしれない。

【0005】

WO 98/34661には、吸入によって粉末を投与するための1回投与使い捨て吸入器が記載されている。よく知られた吸入器は、空気の流れが利用者の吸入によって引き込まれるチャンネルと、利用者による吸入のための上記流れに上記粉末を備えるための粉末ディスプレイとを備える。チャンネルは、セクション・インレットと、上記セクション・インレットの下流のセクション・アウトレットと、上記仕切り板のいずれか側部へ空気の上記流れを離間するために、上記セクション・インレットと上記セクション・アウトレットとの間の仕切り板とを有する少なくとも1つの非凝集セクションを含む。仕切り板は、上記セクション・インレットに対向する表面を有し、上記表面は、上記セクション・インレットを通過する空気の上記ストリームの流れに垂直な所定角度で正しい位置に配置される。

【発明の概要】

10

20

30

40

50

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

本発明の目的は、複数回分の薬を1回分に分けて配送された乾燥粉末状の薬を投与するための吸入システムを備えることにあり、上述のよく知られた吸入器の代わりを提供する。

【課題を解決するための手段】

【0007】

本発明の第1形態では、空気流路を通じた吸入によって乾燥粉末状の薬を投与するためのシステムが提供される。システムは、粉末が吸入される場合に通過するマウスピースを有する配送装置と、投与カセットとを備える。投与カセットは、各投与量の薬のための、少なくとも1つの薬収容部を備え、薬収容部は、配送されるべき所定投与量の薬を含み、少なくとも1つの蓋で密閉される。投与カセットは、各所定投与量の薬のための、少なくとも1つの薬収容部を備え、薬収容部は、配送されるべき所定投与量の薬を含み、少なくとも1つの蓋によって密閉される。システムは、更に、弾力部材を備え、弾力部材は、空気流路に設けられる。システムは、更に、弾力部材を備える。蓋がカセットから取り除かれた後に気流を薬収容部へ導くために、弾力部材は空気流路に設けられる。

10

【0008】

システムは、一投与毎に高い準拠性と低コストを提供する。薬カセットを使用すると、システムは、丈夫でかつ長持ちする。更に、カセットは、ラベル付けに適する。本発明に係るシステムを用いると、高度の粒子画分 (particle fraction) と低滞留とを実現できる。

20

【0009】

本発明に係るシステムは、低容量 (< 1 Kユニット) の手動充填及び組立に適する。

【0010】

同一のシステムが、完全に自動の生産ラインを用いた大容量 (> 1 Mユニット) の生産にも適する。

【0011】

少なくとも1つの本発明の実施の形態によると、弾力部材は薬収容部に突き出す。弾力部材を薬収容部に設けることによって、利用者が吸入した時に収容部は効率的に空になる。

30

【0012】

本発明の少なくとも1つの実施の形態によると、弾力部材は、薬収容部から粉末を効率的に退避させるために、薬収容部の中で乱流を生み出すように設けられる。このように生み出された乱流によって、収容部は素速くかつ効率的な方法で完全に空になる。

【0013】

本発明の少なくとも1つの実施の形態によると、上記配送装置は、1回投与使い捨て配送装置である。

【0014】

本発明の少なくとも1つの実施の形態によると、上記少なくとも1つの薬収容部は、吸湿性物質によって少なくとも部分的に囲まれる。

40

【0015】

本発明の少なくとも1つの実施の形態によると、上記弾力部材は、三角形の端部を備える。

【0016】

本発明の少なくとも1つの実施の形態によると、上記弾力部材は、吸入装置と一体的に形成される。

【0017】

本発明の少なくとも1つの実施の形態によると、上記システムは、同時に吸入されるべき薬を含む、少なくとも2つの薬収容部を備える。そこから同時に薬が吸入される数種の薬収容部を使用することによって、2~3マイクログラムから数ミリグラムまでの柔軟な

50

1 回量の薬の幅を実現することができる。2 つ以上の薬収容部は、共通の蓋によって覆われてもよく、代わりに各収容部が、それぞれの蓋を用いて覆われてもよい。

【0018】

本発明の少なくとも1つによると、上記薬収容部の各々は、少なくとも部分的に吸湿性物質によって囲まれている。非常に高い湿度から保護するために、WO2006/00758に記載された種類の湿気防止が使用されてもよい。

【0019】

そのような湿気防止を用いると、構造の湿気透過領域の各々は、その領域と構造外側の周囲空気との間に湿気吸収体を配置することによって、湿気の入り口に対して保護されている。そのような湿気防止を有するカセットを使用する場合、システムは、薬が収容部に進入する湿気によって損なわれる危険をなくして長時間、保持することができる。

10

【0020】

本発明の少なくとも1つの実施の形態によると、上記少なくとも2つの薬収容部が同種の薬を含む。

【0021】

本発明の少なくとも1つの実施の形態によると、上記少なくとも2つの薬収容部は、異なる種類の薬を含む。

【0022】

本発明の少なくとも1つの実施の形態によると、上記薬は、互いに相性が悪い (incompatible)。そのため、異なる種類の薬は、例えばそれらが吸入される前に一方の薬が他方に悪い影響を与えることを防ぐために、互いに分離して保たれる。それでもなお、薬は、それらが吸入されると、体内で組み合わせた効能を有する。

20

【0023】

本発明の少なくとも1つの実施の形態によると、上記少なくとも2つの薬収容部は、同じ寸法である。

【0024】

本発明の少なくとも1つの実施の形態によると、上記少なくとも2つの薬収容部は、異なる寸法である。

【0025】

本発明の少なくとも1つの実施の形態によると、上記弾力部材は、第1薬収容部へ気流を案内し/導くために、空気流路に設けられる第1弾力部材である。配送装置は、更に、少なくとも1つの蓋がカセットから取り除かれた後に第2薬収容部へ気流を案内し/導くために、空気流路に設けられる第2弾力部材を備える。

30

【0026】

本発明の少なくとも1つの実施の形態によると、第1及び第2弾力部材は、実質的に同時に空気流路へ設けられ、それによって、第1薬収容部及び第2薬収容部における薬を実質的に同時に吸い込むことができる。

【0027】

本発明の第2形態によると、シングル投与カセットから薬が吸入される場合に通過するマウスピースを有する1回投与使い捨て配送装置が備えられる。配送装置は、少なくとも1つの、吸入されるべき所定用与量の薬を含む薬収容部を備え、上記カセットは、少なくとも1つの蓋によって密閉される。配送装置は、蓋がカセットから取り除かれた後に気流を薬収容部へ導くために、空気流路に設けられた弾力部材をも備える。

40

【0028】

本発明の少なくとも1つの実施の形態によると、配送装置は、キーを備え、上記キーは、特定の配送装置に組み合わせられた特定のカセットに適合するように設けられる。

【0029】

本発明の少なくとも1つの実施の形態によると、配送装置は予備スペーサを備える。

【0030】

本発明の少なくとも1つの実施の形態によると、スペーサはベンチレータである。

50

【0031】

本発明の少なくとも1つの実施の形態によると、上記スパーサは保持チャンバである。

【0032】

本発明の少なくとも1つの実施の形態によると、配送装置は、エアロゾル製剤をスパーサに放出するように配置された予備ベローを備える。

【0033】

更に、上述のものと同様に、少なくともいくつかの実施の形態によると、配送装置は、上記第1及び第2弾力部材と上記第1及び第2収容部を備える。

【0034】

本発明の第3の形態によると、空気流路を通じた吸入によって乾燥粉末状の薬を投与するための吸入装置が備えられる。吸入装置は、粉末が吸い込まれる際に通過するマウスピースを有する配送装置を備える。吸入装置は、少なくとも第1及び第2薬収容部に同時に吸入されるべき各所定投与量の薬を有する投与カセットをも備え、上記カセットは少なくとも1つの蓋によって密閉される。少なくとも1つの方向へ移動させる部材は、少なくとも1つの蓋がカセットから取り除かれた後に、薬収容部に気流を案内／導入するために、空気流路の中にある。

10

【0035】

本発明の第4の形態によると、少なくとも1つの薬がシングル投与カセットから吸い込まれる際に通過するマウスピースを有する1回投与使い捨て配送装置が備えられる。配送装置は、吸入されるべき所定投与量の薬を含む第1及び第2薬収容部を少なくとも備え、上記カセットは、少なくとも1つの蓋によって密閉される。配送装置は、少なくとも1つの蓋がカセットから取り除かれた後に気流を薬収容部へ案内するために、空気流路に設けられた案内部材をも備える。

20

【0036】

本発明の第3及び第4の形態によると、利用者はただ1つの収容部から薬を吸入するか、両収容部から薬を吸入するかを選択することが可能になる。2つの収容部の薬は、同じであってもよく、また異なってもよい。利用者に上述の選択肢を提供するために、収容部は、それぞれの蓋によって適切に覆われる。しかしながら、本発明の第3及び第4形態に係る発明は、複数の蓋に限定されず、更に、両収容部を覆う1つの蓋を有する場合を含む。更に、案内部材は、適宜、本発明の第1及び第2形態に関連して説明した弾力部材であってもよく、案内部材は、代わりに、非弾性であってもよい。本発明の第1及び第2形態に関連して説明した他の特徴が、本発明の第3及び第4形態に係る吸入装置又は配送装置に備えられてもよいことも理解されるべきである。

30

【0037】

本発明の配送装置は、適切な形状の粉末を用いて使用されてもよく、適切な形状の粉末は、そのままの状態、又は、塊になった、微粒状になった、若しくは担体をベースとした製剤として、空気流路に導入される粉末を含む。更に、有効成分又は粉末の成分は、ラクトースのような1つ以上の物質で薄められてもよく、必ずしも呼吸状態だけでなく、種々の状態を治療するための物質を含んでもよい。実際に、粉末が遺伝子物質を含んでもよく、人への使用に限定される必要はない。

40

【0038】

本発明の粉末呼吸器によって投与するために適切な薬は、吸入によって配送されるものであればよく、例えば、2アドレナリン受容体作動薬、例えば、サルブタノール、テルブタリン、リミテロール (rimiterol)、フェノテロール、レプロテロール (reproterol)、アドレナリン、ブルビテロール、イソブレナリン、オルシブレナリン、バイトルテロール (bitolterol)、サルメテロール、フェルモテロール、クレンプテロール、プロカテロール、プロクサテロール (broxaterol)、ピクメテロール (picumeterol)、TA-2005、マブテロール等、また、薬理的に受け入れられるエステル及び塩；抗コリン性気管支拡張剤、例えば、イプラトロピウム臭化物等；糖質コルチコステロイド、例えば、ベクロメタゾン、フルチカゾン、ブデソニド、チブレダン (tipredane)、デキサメサゾ

50

ン、ベータメタゾン、フルオシノロン、トリアムシノロン・アセトニド、モメタゾン (mometasone) 等、また、薬理的に受け入れられるエステル及び塩；抗アレルギー薬、例えば、クロモグリク酸ナトリウム及びネドクロミルナトリウム；去痰薬；粘液溶解薬；抗ヒスタミン剤；シクロオキシゲナーゼ阻害剤；ロイコトリエン合成阻害剤；ロイコトリエン拮抗薬；ホスホリパーゼ - A 2 (PLA2) 抑制剤；喘息の血小板凝集因子 (PAF) 拮抗薬及び予防薬；不整脈治療薬；精神安定剤；強心配糖体；ホルモン；抗高血圧薬；抗糖尿病薬；抗寄生虫剤；制ガン剤；鎮静剤；鎮痛剤；抗生物質；抗リウマチ薬；免疫治療；抗真菌薬；低血圧薬 (antihypotension drugs)；ワクチン；抗ウイルス剤；タンパク質；ポリペプチド及びペプチド、例えば、ペプチド・ホルモン及び増殖因子；ポリペプチドワクチン；酵素；エンドルフィン作用性物質；血液凝固カスケードに含まれるリボ蛋白質及びポリペプチド；ビタミン；その他、例えば、セル受容体ブロッカー、酸化防止剤、フリーラジカル捕捉剤、及び N, N' - ジアセチルシスチンの有機塩である。

10

【0039】

適切な糖質コルチコステロイドは、ブデソニド、フルチカゾン (例えば、プロピオン酸エステルとして)、モメタゾン (mometasone、例えば、フロ酸エステルとして)、ベクロメタゾン (例えば、17プロピオン酸又は17, 21 - ニプロピオン酸エステル)、サイクロソニド (ciclesonide)、ロテプロノドル (loteprednol、例えば、エタボネート (etabonate) として)、エチプレノドル (etiprednol、例えば、ジクロアセテート (dicloacetate) として)、トリアムシノロン (例えば、アセトニド (acetone) として)、フルニソリド、ゾチカゾネ (zoticasone)、フルムオキシソニド (flumoxonide)、ロフルボニド (rofleponide)、ブチキソコルト (butixocort、例えば、プロピオン酸エステルとして)、プレドニゾロン、プレドニゾン、チプレダン (tipredane)、ステロイドエステルを含み、WO 2002 / 12265、WO 2002 / 12266 及び WO 2002 / 88167 によると、例えば、6 - ジフルオロ - 17 - [(2 - フラニルカルボニル) オキシ] - 11 - ヒドロキシル - 16 - メチル - 3 - オキシ - アンドロスタ - 1, 4 - ジエン - 17 - カルボサイオシク (carbothioic) 酸 S - フルオロメチルエステル、DE 4129535 に記載のステロイドエステル、WO 2002 / 00679 に記載のステロイド、WO 2005 / 041980 に記載のステロイド、GSK 870086, GSK 685698, GSK 799943 等のステロイドである。

20

【0040】

好ましくは、気管支拡張薬は、長期持続₂作用薬である。適切な長期持続₂作用薬は、サルメテロール、フォルモテロール、バンブテロール (bambuterol)、TA 2005 (2 (1H) - キノロン, 8 - ヒドロキシ - 5 - [1 - ヒドロキシ - 2 - [[2 - (4 - メトキシ - フェニル) - 1 - メチルエチル] - アミノ] エチル] - モノヒドロクロリド、[R - (R*, R*)] は、化学情報検索サービス機関 (CAS) 登録番号 137888 - 11 - 0 によって特定され、米国特許公報 4, 579, 854 号 (= CHF - 4226, carmoterol) にも開示されている。)、QAB 149 (CAS 番号 312753 - 06 - 3; indacaterol)、GSK 159797、formanilide の誘導体、例えば、3 - (4 - {[6 - ({(2R) - 2 - [3 - (ホルミルアミノ) - 4 - ヒドロキシフェニル] - 2 - ヒドロキシエチル} アミノ) ヘキシル] オキシ} - ブチル) - ベンゼンスルホンアミド (WO 2002 / 76933 に開示)、ベンゼンスルホンアミドの誘導体、例えば、3 - (4 - {[6 - ({(2R) - 2 - ヒドロキシ - 2 - [4 - ヒドロキシ - 3 - (ヒドロキシ - メチル) フェニル] エチル) アミノ) - ヘキシル] オキシ} - ブチル) - ベンゼンスルホンアミド (WO 2002 / 88167 に開示)、アリールアニリン受容体作動薬 (WO 2003 / 042164 及び WO 2005 / 025555)、インドールの誘導体 (WO 2004 / 032921 に開示) 等である。

30

40

【0041】

抗コリン作用薬の中で、化合物は、イプラトロピウム (例えば、臭化物として)、チオトロピウム (tiotropium、例えば、臭化物として)、オキシトロピウム (oxitropium、例え

50

ば、臭化物として)、トルテロジン (tolterodine)、A D - 237(アラキス)、キヌクリジン (U S 2 0 0 3 / 0 0 5 5 0 8 0) 等と言われる。これらの化合物のいくつかは、生化学的に受け入れられるエステル、塩、水和物のような溶融和物、又は、もしあればエステル若しくは塩の溶媒和化合物の形態で投与される。上述の化合物の 1 つ以上の光学異性物ラセミ混合物が、本発明に用いられてもよい。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 4 2 】

【図 1】 1 回投与使い捨て配送装置を示す概観図であり、ここでは吸入ユニット方式である。

【図 2 a】 吸入ユニットの詳細を示す。

10

【図 2 b】 吸入ユニットの詳細を示す。

【図 3 a - 3 d】 種々のカセットの形態を示す。

【図 4】 連続して配置されたカセットを示す。

【図 5 a - 5 c】 蓋をする素材が、図 4 に示すカセットの列から剥ぎ取られたカセットから取り除かれる手順を示す。

【図 6 a - 6 b】 図 2 a 及び 2 b に示すものの代わりとしての吸入ユニットのすくなくとの 1 つの実施の形態の詳細を概略的に示す。

【図 7】 吸入ユニットのすくなくとも他の形態の詳細を概略的に示す。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 4 3 】

20

図 1 は、1 回投与使い捨て配送装置 1 を示す概観図であって、本図には、本発明のすくなくとも 1 つの実施の形態に係る吸入ユニット方式のものを示す。装置は、利用者が吸入する際に通過するマウスピース 2 を備える。吸入チャンネルは、薬 3 0 % の微粒子画分 (F P F) 及び低滞留に関して優れた性能を発揮するように設けられる。配送装置 1 は、単回投与成形コンポーネントである。カセット 3 は、予め充填された薬収容部 4 を有し、装置に搭載される。カセットは、射出成形され、製剤を保持する 1 つ以上の薬収容部 4 と、例えばアルミ箔のような蓋素材 5 とを備える。必要に応じて、吸入ユニットは、ある種のカセットを伴って作動するだけとなるようにコード化されてもよい。

【 0 0 4 4 】

図 2 a 及び 2 b は、薬収容部 4 を有する搭載されたカセット 3 の上に配置された弾力部材 6 を有する吸入ユニットの詳細を示す。図 2 a において、矢印は、薬収容部 4 を覆う蓋素材 5 が剥ぎ取られることを示す。これによって、利用者は、薬収容部 4 に収容された薬を吸入できる。蓋素材 5 が剥ぎ取られる前に、ここで弾力部材 6 の先端として示される弾力部材 6 の一部は、蓋素材 5 に対して、そのまま留まり又は付勢される。図 2 b に示すように、弾力部材 5 は、蓋が剥ぎ取られると、薬収容部 4 の中に突き出すことができる。利用者が吸入した時に生成された気流は、解放した薬収容部の中に導かれ、その結果、図 2 の矢印によって示されるように、収容部の粉末を空にすることができる。弾力部材 6 は、好ましくは、空気が薬収容部 4 に進入する際に、乱流を生成するように設けられる。これによって、薬収容部 4 を効率的に空にすることができる。吸入ユニットは、あらゆる適切な製剤、薬、一回投与量等で満たされた、あらゆる適切なカセットに適合することができる。必要に応じて、吸入ユニットは、ある種のカセットを伴って作動するだけとなるようにコード化されてもよく、例えば、吸入ユニットは、特定のカセットに適合するように設けられるキーを備える。

30

40

【 0 0 4 5 】

図 3 a - 3 d は、薬収容部 4 の異なる形状及び寸法を有する種々のカセット形態の詳細を示す。カセット 3 は、射出成形であり、吸入されるべき薬を保持する 1 つ以上の薬収容部と、2 層に置まれた、例えばアルミ箔の蓋素材とを備える。カセットが 2 つ以上の薬収容部を有する場合、数種の化学的に相性が悪い薬が、組合せの効果をj得るために同時に吸入されてもよい。カセット 3 は、手動で、又は商業的な充填機を用いることによって、充填される。簡単な卓上充填装置が、約 1 g まで小さくなった製剤の小さい一組のために使

50

用されうる。好ましい製剤は、担体ベースの製剤であるが、純粋な微粒粉末が使用されてもよい。カセットが薬で充填された後、カセットは、従来の熱密閉を用いて密閉される。カセットは、吸入ユニットから分離して流通され、また保持される。カセット 3 は、中間に乾燥剤 7 を備える二重壁部を有する。特に高い湿度を防止するために、WO 2 0 0 6 / 0 0 7 5 8 に記載された湿気防止を備えたカセットが使用されてもよい。カセットの薬収容部 4 は、異なる充填量又は種類の製剤のための形状であってもよい。充填重量は、5 0 0 μ g から 3 0 m g までであってよく、好ましくは、1 m g から 2 0 m g までであり、最も好ましくは 1 m g から 1 5 m g までである。カセット 3 は、1 つより多くの薬収容部を有してもよく、それによって、異なる種類の化学的に相性が悪い薬（図 3 d 参照）に適応することができ、また、異なる種類の製剤が、組合せの効果を発揮するために同時に吸入されるであろう。

10

【0046】

各カセットは、分離ユニットとして備えられるか、又は 1 セットのカセットとして備えられるかのいずれでもよく、後者は図 4 に示される。

【0047】

図 4 は、連続的に配置されたカセット 3 を示す。蓋素材は、2 層に折り重ねられている（図 3 a - 3 d に示す）。カセット 3 は、適宜ミシン目に沿って、カセットの列から引き裂かれる。次に、図 5 a に示すように、カセットのストラップの形状をした蓋素材 5 は、折り畳まれた後に、カセットは、次に閉じられる配送装置に挿入される。配送装置は、次に、固定され、開封することができない。ストラップは、配送装置から伸び、容易に引き剥がすことができる。ストラップを引くことによって（図 5 b 参照）、製剤は晒され、装置は吸収のために準備される（図 5 c 参照）。吸入中、空気は薬収容部を通して、箔を取り除いた後に薬収容部の中へ下に湾曲する弾力部材によって力を受ける。吸入後、全システムが廃棄される。全ての留保薬は、もしあったとしても装置の中に含まれ、利用者によってアクセスされることはない。更に、使用後の廃棄システムによると、繰り返し滞留することによってシステムが正確な一回量を与えられなくなることを防止できる。システムは、予備ベローに適合することもでき、エアロゾルをベンチレータ又はスパーサへ積極的に放出できるように適合する。

20

【0048】

図 3 に示す薬収容部の使用は、更に図 6 a 及び 6 b に示され、両図は、図 2 a 及び 2 b に示すものの代わりとしての吸入ユニットの少なくとも一実施の形態の詳細を示す。図 6 a 及び 6 b に示すように、蓋素材 5 が剥がされると、（本実施の形態では 1 つの部品として形成される）2 つの弾力部材 6 によって、それぞれの関連付けられた薬収容部 4 に突き出すことができ、その結果、両方の薬が同時に吸入される。

30

【0049】

図 7 は、吸入ユニットの少なくとも他の実施の形態の詳細を図式的に示す。分かり易くするため、吸入ユニットは、部分断面の斜視図で示される。図 6 a 及び 6 b は、連続的に配置された 2 つの収容部を示し、図 7 は、平行に配置された 2 つの収容部を示す。シングルストラップ方式の蓋素材 5 が両収容部を覆ってもよく、また図 7 に示すように 2 つのストラップ 5 がそれぞれの収容部を覆ってもよく、それによって、利用者は、吸入前に 1 つ又は 2 つの収容部から蓋を外すことができる。1 つ又は 2 つの収容部から蓋を外すことによって、利用者は、（同じ薬が両収容部にある場合）どれだけの所定量を吸入すべきかを選択することができ、また（異なる薬が 2 つの収容部にある場合）いずれの薬を吸入すべきかを選択することができ、図 2 a 及び 2 b に示す図も、図 7 に係る吸入ユニットの断面を示すことに注意すべきである。

40

【0050】

本発明は、図示して説明した実施の形態に限定されない。このように、配送装置だけでなくシステムは、添付の特許請求の範囲に記載された発明の範囲内でいかに変更されてもよい。

【図 1】

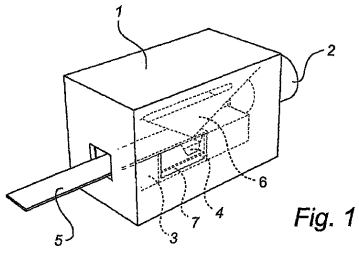


Fig. 1

【図 2 a】

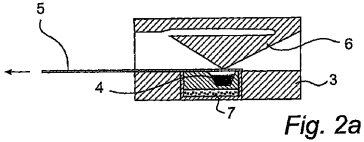


Fig. 2a

【図 2 b】

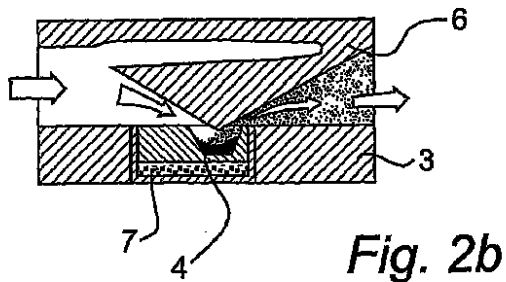


Fig. 2b

【図 3 c】

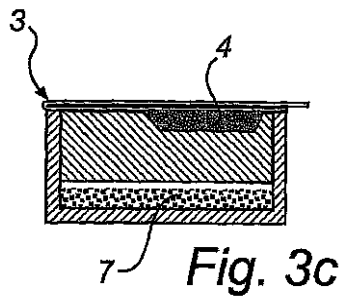


Fig. 3c

【図 3 d】

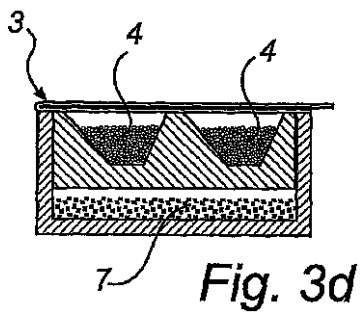


Fig. 3d

【図 3 a】

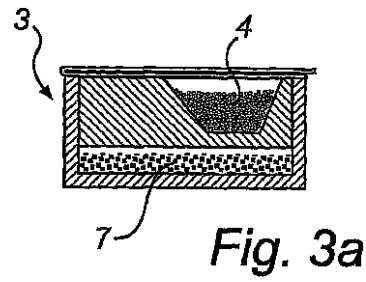


Fig. 3a

【図 3 b】

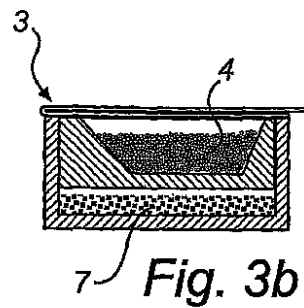


Fig. 3b

【図 4】

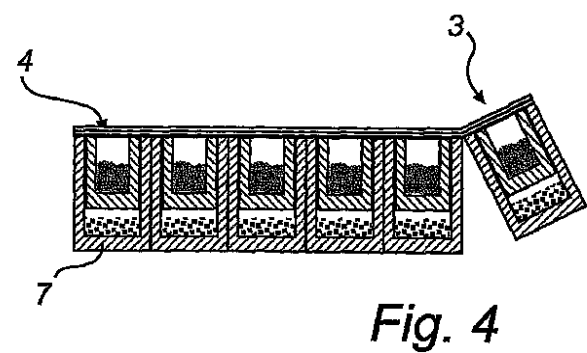


Fig. 4

【図 5 a】

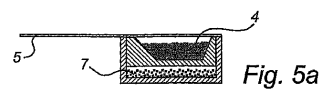


Fig. 5a

【図 5 b】

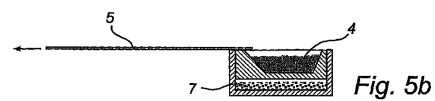
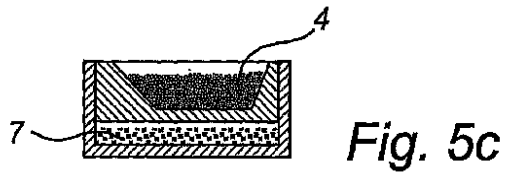
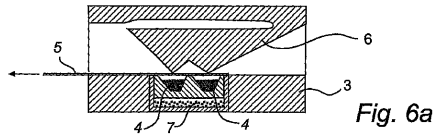


Fig. 5b

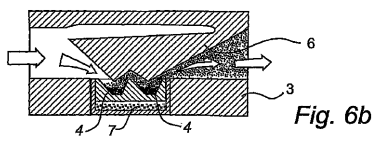
【図 5 c】



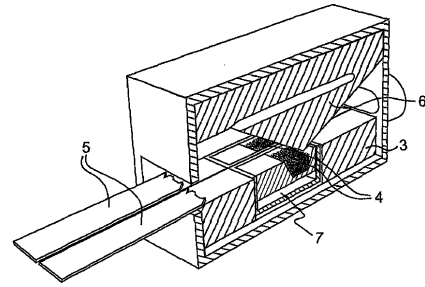
【図 6 a】



【図 6 b】



【図 7】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/SE2007/000682

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC: see extra sheet

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC: A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

SE,DK,FI,NO classes as above

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-INTERNAL, WPI DATA, PAJ

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 0064779 A1 (GLAXO GROUP LIMITED), 2 November 2000 (02.11.2000), page 1, line 15 - line 21, figures 6a,6b ---	1,2,5-7, 17-22
X	WO 0053248 A1 (GLAXO GROUP LIMITED), 14 Sept 2000 (14.09.2000), figures 1a,1b,5, abstract ---	1,2,5-7, 17-22
A	US 20050048003 A1 (H. OHKI ET AL), 3 March 2005 (03.03.2005), figure 18, abstract ---	8-16,23-26
A	WO 9204069 A1 (AKTIEBOLAGET ASTRA), 19 March 1992 (19.03.1992), figures 6,7, abstract ---	1-26

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"B" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

10 October 2007

Date of mailing of the international search report

16-10-2007

Name and mailing address of the ISA/

Swedish Patent Office

Box 5055, S-102 42 STOCKHOLM

Facsimile No. +46 8 666 02 86

Authorized officer

Tomas Lund / MRo

Telephone No. +46 8 782 25 00

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/SE2007/000682

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 9834661 A1 (ASTRA AKTIEBOLAG), 13 August 1998 (13.08.1998), figures 3a-3c, abstract -----	1-26

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No. PCT/SE2007/000682
--

International patent classification (IPC)**A61M 15/00 (2006.01)****Download your patent documents at www.prv.se****The cited patent documents can be downloaded at www.prv.se by following the links:**

- In English/Searches and advisory services/Cited documents (service in English) or
- e-tjänster/anförda dokument (service in Swedish).

Use the application number as username.**The password is HQVARDTCYY.****Paper copies can be ordered at a cost of 50 SEK per copy from PRV InterPat (telephone number 08-782 28 85).****Cited literature, if any, will be enclosed in paper form.**

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

01/09/2007

International application No.

PCT/SE2007/000682

WO	0064779	A1	02/11/2000	AT	296768 T	15/06/2005
				AU	4119500 A	10/11/2000
				DE	60020552 D,T	04/05/2006
				EP	1173368 A,B	23/01/2002
				GB	9909357 D	00/00/0000
				JP	2002542999 T	17/12/2002
				US	6929004 B	16/08/2005
WO	0053248	A1	14/09/2000	AT	332161 T	15/07/2006
				AU	3178500 A	28/09/2000
				DE	60029198 D,T	05/07/2007
				EP	1159022 A,B	05/12/2001
				EP	1707232 A	04/10/2006
				GB	9905538 D	00/00/0000
				JP	2002537952 A	12/11/2002
US	20050048003	A1	03/03/2005	DE	60029727 D,T	02/08/2007
				EP	1106196 A,B	13/06/2001
				EP	1475115 A,B	10/11/2004
				EP	1618910 A	25/01/2006
				EP	1618911 A	25/01/2006
				JP	3828698 B	04/10/2006
				JP	2001161788 A	19/06/2001
				US	6810872 B	02/11/2004
				JP	3685671 B	24/08/2005
				JP	2001161820 A	19/06/2001

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
 Information on patent family members

01/09/2007

International application No.

PCT/SE2007/000682

WO	9204069	A1	19/03/1992	AT	145562 T	15/12/1996
				AU	650058 B	09/06/1994
				AU	8512691 A	30/03/1992
				BR	9106837 A	15/06/1993
				CA	2090694 A,C	13/03/1992
				CZ	280659 B	13/03/1996
				CZ	9300308 A	17/11/1993
				DE	69123357 D,T	27/03/1997
				DK	548166 T	14/04/1997
				EE	2959 B	17/02/1997
				EP	0548166 A,B	30/06/1993
				SE	0548166 T3	
				ES	2094819 T	01/02/1997
				FI	105776 B	00/00/0000
				FI	931094 A	11/03/1993
				GR	3022518 T	31/05/1997
				HK	1001555 A	00/00/0000
				HU	67168 A	28/02/1995
				HU	213804 B	28/10/1997
				HU	9300725 D	00/00/0000
				JP	2894834 B	24/05/1999
				JP	6500934 T	27/01/1994
				KR	169749 B	15/01/1999
				KR	0169749 B	15/01/1999
				LT	1716 A	25/07/1995
				LT	3718 B	26/02/1996
				LV	10206 A,B	20/10/1994
				NO	304875 B	01/03/1999
				NO	930784 A	03/03/1993
				NZ	239707 A	27/06/1994
				SE	9002895 D	00/00/0000
				SG	47055 A	20/03/1998
				SK	15493 A	02/02/1994
				SK	278867 B	08/04/1998
				US	5660169 A	26/08/1997

WO	9834661	A1	13/08/1998	AU	718386 B	13/04/2000
				AU	731527 B	29/03/2001
				AU	2312997 A	17/10/1997
				AU	6008898 A	26/08/1998
				CA	2278749 A,C	13/08/1998
				DE	69709902 D,T	19/09/2002
				DK	948835 T	02/04/2002
				EP	0948835 A,B	13/10/1999
				EP	0971763 A	19/01/2000
				HK	1019519 A	00/00/0000
				JP	2000507438 T	13/06/2000
				JP	2001510378 T	31/07/2001
				NO	321135 B	20/03/2006
				NO	984394 A	20/11/1998
				SE	9700421 D	00/00/0000
				US	6182930 B	06/02/2001
				US	6286507 B	11/09/2001

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 ラーシュ・アルヴィドソン

スウェーデン、エス - 2 2 1 8 7 ルンド、アストラゼネカ・アール・アンド・ディ・ルンド