

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6297981号  
(P6297981)

(45) 発行日 平成30年3月20日(2018.3.20)

(24) 登録日 平成30年3月2日(2018.3.2)

(51) Int.Cl.

A 6 1 M 15/00 (2006.01)

F 1

A 6 1 M 15/00

Z

請求項の数 9 (全 14 頁)

(21) 出願番号 特願2014-547879 (P2014-547879)  
 (86) (22) 出願日 平成24年12月14日 (2012.12.14)  
 (65) 公表番号 特表2015-502227 (P2015-502227A)  
 (43) 公表日 平成27年1月22日 (2015.1.22)  
 (86) 國際出願番号 PCT/EP2012/075625  
 (87) 國際公開番号 WO2013/092438  
 (87) 國際公開日 平成25年6月27日 (2013.6.27)  
 審査請求日 平成27年11月9日 (2015.11.9)  
 (31) 優先権主張番号 11195313.9  
 (32) 優先日 平成23年12月22日 (2011.12.22)  
 (33) 優先権主張国 歐州特許庁 (EP)

(73) 特許権者 511152979  
 サノフィ・ソシエテ・アノニム  
 スイス国CH-1214ヴェルニエ, ルート・ドゥ・モンフルリー3  
 (74) 代理人 100127926  
 弁理士 結田 純次  
 (74) 代理人 100140132  
 弁理士 竹林 則幸  
 (72) 発明者 シュテファン・マイヤー  
 ドイツ連邦共和国79098フライブルク  
 ・イム・ブライスガウ, ヴェルトマンシュトラーセ5

審査官 落合 弘之

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】薬物送達デバイス用のシステム

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

吸入器(200)を開放するための開放補助器具(10)と、薬物を分配するための吸入器(200)とを備え、該開放補助器具(10)が2つの開放部材(11、12)、即ち第1のカバー部材(11)および第2のカバー部材(12)を備える、システム(2)であって、

該吸入器(200)は、互いに接続される第1および第2の外部部品(201、202)を備え、ここで、該外部部品は、分配動作に向けて該吸入器(200)を準備するための相対回転移動を含む移動によって分離可能であり、

該カバー部材は、該吸入器(200)を開放するためにユーザが加えなければならない開放力を該ユーザから該各外部部品に伝えるために、トルクに耐えるようにして該外部部品の1つに接続されるように構成され、ここで、該カバー部材は、該吸入器の2つの異なる該外部部品(201、202)に接続されるとともに該外部部品を少なくとも部分的に覆うように適合され、

該第1の外部部品(201)は、薬物の用量(206)を本体から分配することができる分配開口部(210)を備える本体であり、該第2の外部部品(202)は、本体に解放可能に接続可能であり、本体に接続されたとき、該分配開口部(210)を覆うキャップであり、

該開放部材(11、12)は、1つまたはそれ以上の視覚的および/または触覚的な特定機能を備え、ここで、それぞれのカバー部材(11、12)は特定機能を備え、ここで

10

20

、該特定機能は、ユーザによってカバー部材（11、12）を区別することができるように構成され、カバー部材は、吸入器（200）を開放するためにユーザの別々の手と協働するように配置され構成される、上記システム（2）。

【請求項2】

開放部材（11、12）は、吸入器（200）の外部部品を受け入れるように構成される受入れ部と、前記開放力を、ユーザによって把持部（16）に加えることができるように、ユーザによって把持される把持部とを備える、請求項1に記載のシステム（2）。

【請求項3】

開放部材（11、12）は、前記開放力が開放補助器具（10）によって低減されるような機械的伝達比を提供するように構成される、請求項1または2に記載のシステム（2）。

10

【請求項4】

開放部材（11、12）は、外部部品の静止摩擦係数よりも高い静止摩擦係数を有する外表面を備える、請求項1～3のいずれか1項に記載のシステム（2）。

【請求項5】

開放部材（11、12）は、吸入器（200）の外部部品に恒久的に接続されるように構成される、請求項1～4のいずれか1項に記載のシステム（2）。

【請求項6】

受入れ部および把持部は少なくとも部分的に一致し、受入れ部は、伝達比を決定する壁厚を有する受器を備える、請求項2に記載のシステム（2）。

20

【請求項7】

開放部材（11、12）は、前記開放力を20%以下低減するように構成される、請求項1～6のいずれか1項に記載のシステム（2）。

【請求項8】

吸入器（200）を開放するためにユーザが加えなければならない開放力を該ユーザから該吸入器の2つの異なる外部部品（201、202）に伝えるために、トルクに耐えるようにして該外部部品の1つに接続されるように構成される2つの開放部材（11、12）、即ち、第1のカバー部材（11）および第2のカバー部材（12）を備える、該吸入器（200）を開放するための開放補助器具（10）の使用であって、該カバー部材（11、12）は、該外部部品に接続されるとともに該外部部品を少なくとも部分的に覆うように適合され、該開放部材（11、12）は、1つまたはそれ以上の視覚的および／または触覚的な特定機能を備え、それぞれのカバー部材（11、12）は特定機能を備え、ここで、該特定機能は、ユーザによって該カバー部材（11、12）を区別することができるように構成され、該カバー部材は、該吸入器（200）を開放するためにユーザの別々の手と協働するように配置され構成される、上記使用。

30

【請求項9】

吸入器（200）を開放するための開放補助器具（10）と、薬物を分配するための吸入器（200）とを備え、該開放補助器具（10）が、該吸入器を開放するためにユーザが加えなければならない開放力を該ユーザから該吸入器の2つの異なる外部部品（201、202）に伝えるために、トルクに耐えるようにして該外部部品の1つに接続されるように構成される2つの開放部材（11、12）、即ち、第1のカバー部材（11）および第2のカバー部材（12）を備える、システム（2）であって、該カバー部材（11、12）は、該外部部品に接続されるとともに該外部部品を少なくとも部分的に覆うように適合され、該開放部材（11、12）は、1つまたはそれ以上の視覚的および／または触覚的な特定機能を備え、それぞれのカバー部材（11、12）は特定機能を備え、ここで、該特定機能は、ユーザによって該カバー部材（11、12）を区別することができるように構成され、該カバー部材は、該吸入器（200）を開放するためにユーザの別々の手と協働するように配置され構成される、上記システム（2）。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

50

## 【0001】

本開示は、薬物送達デバイス、例えば乾燥粉末吸入器などの吸入器のための開放補助器具に関する。

## 【背景技術】

## 【0002】

吸入器は、例えば特許文献1によって知られている。

## 【先行技術文献】

## 【特許文献】

## 【0003】

【特許文献1】WO 2009 / 065708 A2

10

## 【発明の概要】

## 【発明が解決しようとする課題】

## 【0004】

本開示の1つの目的は、薬物送達デバイスの開放を容易にする1つまたはそれ以上の構成要素を提供することである。

## 【課題を解決するための手段】

## 【0005】

この目的は、独立請求項の主題によって達成される。有利な実施形態および改良は従属請求項の主題である。

## 【0006】

20

本開示の1つの態様は、吸入器などの薬物送達デバイスのための開放補助器具に関する。開放補助器具は、特にトルクに耐えるようにして、薬物送達デバイスの外部部品に接続されるように構成される、少なくとも1つの開放部材を備える。

## 【0007】

本開示の1つの態様は、トルクに耐えるようにして吸入器の外部部品に接続されるように構成される、少なくとも1つの開放部材を備える、吸入器を開放するための開放補助器具の使用に関する。

## 【0008】

開放補助器具の利点は、臨床的な背景のない個人でもあり得るユーザによるかかる薬物送達デバイスの開放を補助することである。十分に機能的な薬物送達デバイスに加えて、別個の開放部材を設けることによって、デバイスの開放が容易になり得る。デバイスの開放は、デバイスがいつでも動作できるようにするために必要とされ得る。別個の開放部材は、視覚障害および/または身体障害がある薬物送達デバイスのユーザ、即ち、開放部材のない薬物送達デバイスを開放するのが困難となり得る人に特に適している。例えば、視覚障害を有する人は、デバイスを開放するために、デバイスの複数の外部部品のうちどれを、それら部品の別のものに対して移動させるべきかを判断するのが困難なことがある。さらに、高齢者または子供などの身体的な強さに限界がある人は、力が弱過ぎて、デバイスを開放するのに必要な力を加えられないことがある。別個の開放部材を設けることによって、例えば、開放部材を強調する印もしくは異なる特定機能により、または単にそれが存在することにより、デバイスを開放するためにどの部分を把持すべきかをユーザに対して示唆してもよい。さらに、開放部材は、薬物送達デバイスの外部部品に対して耐トルク性のある接続が可能性であることにより、例えば、開放部材上に設けられる把持機能によってユーザから外部部品に対して力を確実に伝えるのを支援し、結果的にデバイスの開放を容易にすることができる。

30

## 【0009】

本開示によれば、システムは、開放補助器具および薬物送達デバイスを備える。薬物送達デバイスは、第1および第2の外部部品を備え、これらの部品は、特にデバイスが保管状態にあって操作されていない場合、互いに接続されている。

## 【0010】

外部部品は、特に保管状態においては、付属部品によって覆われることなくデバイスの

40

50

外部に位置する、薬物送達デバイスの部品であってもよい。開放部材は、外部部品の1つに接続されるように便宜的に構成される。

#### 【0011】

一実施形態では、第1の外部部品は、ある用量の薬物を分配することができる分配開口部を備える本体である。本体は、特に移動可能に、互いに接続される複数の部品を備えてもよい。薬物は、本体内に、例えば本体内で保たれる粉末リザーバ内に提供されてもよい。第2の外部部品は、本体に解放可能に接続可能なキャップであってもよい。キャップは、本体に接続されたとき、分配開口部を覆う。この状況では、デバイスは保管状態にあってもよい。薬物送達デバイスが開放されると、分配開口部が露出する。分配開口部を露出させるには、分配動作のためにデバイスを準備することを要することがある。分配開口部のカバーを取った後、デバイスは使用準備完了状態にあってもよい。したがって、使用準備完了状態では、デバイスはもう保管状態にはない。吸入器の場合、使用準備完了状態は、ある用量の薬物を吸入するためには、ユーザが単に分配開口部を通して吸気フローを発生させればよいという、デバイスの状態であってもよい。したがって、保管状態から使用準備完了状態へと移行する間、計量メカニズムによって、ある用量の薬物がリザーバから取出され、送達位置へ、例えば吸入位置へと移されてもよい。計量メカニズムは、キャップと本体とを分離するのに要する、キャップの移動によって操作されてもよい。

10

#### 【0012】

一実施形態では、2つの外部部品が互いに接続されているとき、薬物送達デバイスは完全に組み立てられていてもよい。即ち、保管状態ならびに使用準備完了状態にある薬物送達デバイスの適切な動作または性能にとって、付属部品は何ら必要ではない。デバイスの外部部品は、分配動作のために薬物送達デバイスを準備するために、相対的回転移動を含む移動によって分離可能であってもよい。有利な一実施形態では、外部部品は、ねじ込み接続部によって解放可能に接続される。

20

#### 【0013】

一実施形態では、デバイスは、第1および第2の外部部品、例えば本体およびキャップの間に設けられてもよい、シーリングを備える。シーリングは、2つの外部部品の間に配置される、Oリングなどのシールによって提供されてもよい。このようにして、デバイスの内部が有害な外的影響から保護されてもよい。シーリングは、湿密のシーリングであってもよい。シーリングは通常、関与する部品との機械的接触を要するので、第1の外部部品および第2の外部部品が分離されるとき、シーリングによって、デバイスを開放するのに要する開放力が増加することがある。したがって、シーリング係合を緩めるために、部品間の初期のスティクションを克服しなければならないことがある。したがって、シーリングを緩めるには、2つの外部部品を分離させるときに、ユーザが及ぼさなければならぬ初期の力を要する。外部部品の分離中にシーリングが緩められた後、例えば計量メカニズムを動作させるために、まだ力を及ぼさなければならない。しかし、この力は初期の力よりも小さくてもよい。この点に関して、開放部材の特別な利点が薬物送達デバイスと併せて提供される。

30

#### 【0014】

本開示によれば、デバイス・アセンブリは上述のシステムを備える。デバイス・アセンブリでは、開放部材は、便宜的にトルクに耐えるようにして、薬物送達デバイスの外部部品の1つに堅く取り付けられてもよい。開放部材が取り付けられる外部部品は、第1または第2の外部部品であってもよい。通常は、デバイスを開放するためにユーザによって直観的に把持される要素はキャップなので、便宜的に、開放部材はデバイスのキャップに取り付けられる。しかし、そうであっても、開放部材は本体に接続されてもよい。開放部材と薬物送達デバイスの外部部品との耐トルク性のある接続の利点は、開放部材を介して外部部品にユーザが加える相対トルクを、外部部品間で確実に作り出すことができる点であり、そのトルクは、デバイスを開放するのに要することができる回転を作り出すのに必須であり得る。

40

#### 【0015】

50

一実施形態では、開放部材の耐トルク性のある接続によって、外部部品を薬物送達デバイスの残りの部分から分離することを要することがある、薬物送達デバイスの開放が容易になる。

#### 【0016】

一実施形態では、開放力は、薬物送達デバイスを開放するのにユーザによって加えられなければならない力である。この力は、外部部品に対して、薬物送達デバイスの他方の外部部品の接線方向で加えられてもよい。

#### 【0017】

一実施形態では、開放部材は、開放力が開放部材によって低減されるような機械的伝達比 (mechanical transmission ratio) を提供するように構成される。即ち、開放部材を使用することなくデバイスを開放するために加えなければならない開放力は、開放部材を使用したときに加えなければならない力よりも大きい。

10

#### 【0018】

換言すれば、開放部材を適用することによって、薬物送達デバイスの他方の外部部品に対して外部部品に及ぼされるトルクが増加することがある。結果として、高齢のユーザまたは子供が薬物送達デバイスをより簡単に操作することが可能になる。

#### 【0019】

一実施形態では、開放部材は、吸入器の外部部品を受け入れるように構成される受入れ部を備える。それにより、有利には、開放部材と薬物送達デバイスの外部部品との間の耐トルク性のある接続が確立されてもよい。受入れ部は、外部部品と協働して、開放部材と外部部品との間にポジティブフィット (positive-fit) 接続または摩擦嵌め接続を確立するように適合されてもよい。これらの接続は耐トルク性であってもよい。外部部品と開放部材との間の接続は、便宜的に、少なくとも、開放補助器具を使用せずにデバイスを開放するのに要する開放力に等しい、接続に対して作用する力以下では、接続が安定しているように構成される。

20

#### 【0020】

本明細書における上記および下記の外部部品に対する言及は、上述のデバイスの第1または第2の外部部品に関係してもよい。

#### 【0021】

一実施形態では、開放部材は、薬物送達デバイスを開放するために、ユーザが開放力を加えることができるよう構成される、把持部を備える。

30

#### 【0022】

一実施形態では、特に、静止摩擦係数が、人の手の皮膚などの外表面に作用する同じ標準物質を指すとき、開放部材は、外部部品よりも高い静止摩擦係数を有する外表面を備える。かかる外表面の利点は、開放部材と協働すると手の静止摩擦が強化されるので、ユーザによる薬物送達デバイスの開放が容易になる点である。このようにして、ユーザから外部部品への開放力の移行が改善されてもよい。

#### 【0023】

一実施形態では、開放補助器具またはその開放部材は、薬物送達デバイスの外部部品に堅く、かつ／または恒久的に接続されるように構成される。便宜的に、開放部材はデバイスに取り付けられる。開放部材は、薬物送達デバイスの寿命の間、外部部品に恒久的に取り付けられてもよい。堅い取付けは、外部部品の1つの上に開放部材を置くことによって行われてもよい。このために、開放部材は、堅い取付けを容易にするように、受入れ部の内部に構築されてもよい。あるいは、開放部材は、熱収縮または他の任意の適切な技術によって外部部品に取り付けられてもよい。

40

#### 【0024】

一実施形態では、薬物が分配された後、開放部材は薬物送達デバイスから取り外される。この場合、開放部材は再使用されてもよい。別の実施形態では、開放部材は、外部部品の1つに恒久的に、特に解放不能に取り付けられる。開放部材が外部部品に堅く接続されたとき、開放部材の受入れ部は、便宜的に、把持部と一致するかまたは部分的に一致する

50

。特に、受入れ部および把持部は、開放部材の同じ縦断面内に配置されてもよい。

【0025】

一実施形態では、受入れ部は、伝達比を決定する壁厚を有する受器を備える。伝達比は、薬物送達デバイスの中央長手方向軸線からの把持部の半径方向距離によって決定されてもよい。この半径方向距離は、軸線から薬物送達デバイスの外部部品の外表面までの半径方向距離と、壁厚との合計によって与えられてもよい。この幾何学形状の利点として、開放力の低減を受器の壁厚によって調整することができる。伝達比、および適用可能な場合は静止摩擦係数は、それにより、開放補助器具が存在しない場合に比べてより少ない労力で、ユーザが薬物送達デバイスを開放することを可能にする。この実施形態では、壁厚は、数ミリメートルの範囲、例えば3mmまたはそれ以上、または4mmまたはそれ以上であってもよいが、所与の値に制限されない。開放部材はさらに、開放力が、15%またはそれ以下、および好ましくは10%またはそれ以上など、20%またはそれ以下低減されるように構成されてもよい。

【0026】

一実施形態では、開放部材は、カバー部材、特にスリーブを備える。カバー部材は、外部部品に堅く取り付けられるように構成されてもよく、またはそれに堅く取り付けられる。カバー部材は、薬物送達デバイスの外部部品を少なくとも部分的に覆うように接続されるように適合される。カバー部材は、外部部品の外表面の50%またはそれ以上を覆ってもよい。カバー部材は、開放部材としての機能に加えて、デバイスを保護し、かつ／または個別化するのに使用されてもよい。

【0027】

一実施形態では、開放補助器具は、2つの開放部材、例えば第1のカバー部材および第2のカバー部材を備える。それぞれのカバー部材はスリーブであってもよい。第1のカバー部材は、第1の外部部品に堅く取り付けられるように構成されるか、またはそれに堅く取り付けられ、第2のカバー部材は、第2の外部部品に堅く取り付けられるように構成されるか、またはそれに堅く取り付けられる。カバー部材は、薬物送達デバイスの2つの異なる外部部品に接続され、それらを少なくとも部分的に覆うように適合される。カバー部材は、デバイスを開放するためにユーザの異なる手と協働するように配置され構成されてもよく、即ち、一方の部材が一方の手と協働し、他方の部材が他方の手と協働してもよい。カバー部材の、特にそれらの受入れ部の壁厚は、等しくてもよい。それぞれのカバー部材は、それが接続されるそれぞれの外部部品の外表面積の大半を包んでもよい（上記にさらに列挙した値を参照）。

【0028】

第1および第2のカバー部材は協働して、特に保管状態にある、デバイスの合計外表面積の50%以上を覆ってもよい。カバー部材は、開放部材としての機能に加えて、デバイスを保護し、かつ／または個別化するのに使用されてもよい。

【0029】

一実施形態では、開放部材は、1つまたはそれ以上の、好ましくは視覚的および／または触覚的な特定機能を備える。かかる特定機能は、色的および／または触覚的な特徴、例えば隆起した構造もしくは点字を含んでもよい。特定機能は、薬物送達デバイスに収容された薬物のタイプ、および／またはデバイスを開放するためにユーザが把持すべき部品を示してもよい。さらに、特定は、薬物送達デバイスの個別化に役立ってもよい。例えば、家庭内に二人以上のユーザがいる場合に起こり得る、薬物送達デバイスの混同の可能性が低減されるので、特定機能は安全な態様をさらに提供してもよい。

【0030】

一実施形態では、カバー部材のうち1つのみが特定機能を備える。

【0031】

一実施形態では、好ましくは、例えば隆起した構造もしくは点字など、色的および／または1つもしくはそれ以上の触覚的な特徴を含む特定機能を、両方のカバー部材に備えてよい。カバー部材は、便宜的に、好ましくは特定機能により、ユーザによって区別する

10

20

30

40

50

ことができる。カバー部材は、好ましくは、異なる特定機能、例えば異なる色的および/または触覚的な特徴を備える。異なる特定機能は、デバイスを開放するのにどの部分を把持すべきかをユーザに示す。特に、視覚障害があるユーザにとっては、かかる特定は重要な改善を提示する。

【0032】

一方のカバー部材が、一方のタイプの、例えば視覚的または触覚的な特定機能を備えてもよく、他方の部材が、他方のタイプの、例えば触覚的または視覚的な特定機能を備えてもよい。2つのカバー部材が、同じタイプの特定機能を備えてもよいが、好ましくは、2つのカバー部材は、異なるタイプの特定機能（例えば、視覚的および触覚的な特徴）を備える。このようにして、薬物送達デバイスに収容された薬物のタイプが、第1のカバー部材の特定機能（例えば、色）によって示されてもよく、例えば、第2のカバー部材の特定機能（例えば、触覚的な特徴）によって個別化されてもよい。

10

【0033】

一実施形態では、カバー部材は、外部部品間の継ぎ目がどこに位置するかを、したがって、薬物送達デバイスを開放するためにどこに開放力を加えるべきかを、ユーザに対して触覚的に示唆するように、異なる壁厚を備える。

【0034】

一実施形態では、開放部材は、薬物送達デバイスの開放のために外部部品の1つに解放可能に接続可能な器具である。この実施形態は、開放部材が薬物送達デバイスの外部部品に恒久的に接続されている場合の代替であってもよい。かかる器具は、ある用量の薬物がユーザによって投与される前に、常に一時的に使用されてもよい。薬物送達デバイスの開放が行われた後、接続部は再び解放されてもよい。この実施形態では、受入れ部は把持部の隣りに配置される。特に、受入れ部および把持部は互いに隣接して配置されてもよい。受入れ部は、薬物送達デバイスを開放するために、外部部品の1つに対するポジティブフィットまたは摩擦嵌めを確立するように構成される受器をさらに備える。利点として、かかる器具は、使用する場合に薬物送達デバイスに簡単に接続することができる。それによつて、耐トルク性のある接続がポジティブフィットまたは摩擦嵌めによって保証される。受器は、構造と、例えば外部部品が備えてもよい隆起した構造または突出部と、噛合するように構成されてもよい。器具は、デバイスの本体と協働するように適合されてもよい。本体は、受器とのポジティブフィットまたは形状嵌めを確立する構造を備えてもよい。受器はソケットレンチのように具体化されてもよい。

20

【0035】

さらに、器具はデバイスに恒久的には接続されず、したがって、デバイス・アセンブリのサイズに寄与しないので、薬物送達デバイスを開放するためにユーザによって加えられる開放力は、上述の実施形態に比べてさらに低減されてもよい。したがって、サイズの制限は、開口部には当てはまらず、限定された範囲にのみ当てはまる。

【0036】

一実施形態では、開放部材は、薬物送達デバイスを開放するための開放力の伝達比が、把持部の半径方向寸法によって決まるように構成されてもよい。半径方向寸法は、開放部材が外部部品に接続されているときの、把持部と薬物送達デバイスの長手方向軸線との間の半径方向距離によって決まってもよい。このために、特に開放部材が器具である場合、半径方向寸法は、薬物送達デバイスを開放するための開放力を30%以上、好ましくは40%以上、より好ましくは50%以上低減するように構成されてもよい。

40

【0037】

様々な態様または実施形態と関連した、本明細書における上記および下記の特徴は、他の態様および実施形態にも当てはまることがある。特に、開放補助器具に関して上述した特徴は、システムおよびデバイス・アセンブリに当てはまることがあり、その逆も同様である。

【0038】

開放補助器具はデバイスの閉止も支援する。

50

## 【0039】

本開示の主題のさらなる特徴および利点は、例示的な実施形態の以下の説明を図面と併せ読むことによって明白となるであろう。

## 【図面の簡単な説明】

## 【0040】

【図1】本開示によるデバイス・アセンブリの第1の実施形態の概略縦断面図である。

【図2】本開示によるデバイス・アセンブリの第2の実施形態の概略縦断面図である。

【図3】本開示によるデバイス・アセンブリの第3の実施形態の概略斜視図である。

【図4】本開示によるシステムの例示的な一実施形態の斜視図である。

【図5】概略縦断面図に基づく薬物送達デバイスの例示的な一実施形態を示す図である。

## 【発明を実施するための形態】

## 【0041】

同様の要素、同じ種類の要素、および同一の作用をする要素は、図面中において同じ参考番号を備えることがある。さらに、図面は原寸に比例していないことがある。より正確に言えば、重要な原理をよりよく例示するために、特定の特徴を誇張して描写することがある。

## 【0042】

図1は、薬物送達デバイス200、例えば乾燥粉末吸入器などの吸入器と、開放補助器具10とを備える、本開示の第1の実施形態によるデバイス・アセンブリ1を示す。開放補助器具10は、第1のカバー部材11および第2のカバー部材12を備える。薬物送達デバイス200は、示される直径dを有するシリンダ状の形状を有する。デバイス200の長手方向軸線はxで示される。薬物送達デバイス200は、第1の外部部品201および第2の外部部品202を備え、前記部品201および202は、例えばねじ込み接続によって、互いに対し解放可能に接続され、それによって継ぎ目203を形成している。シーリング、例えばOリングによって確立されるシーリングが、外部部品間に提供されてもよい。シーリングは、便宜的に、湿密シールを提供する。

## 【0043】

カバー部材11および12は、トルクに耐えるようにして薬物送達デバイス200の外部部品に接続され、それにより、継ぎ目203の周りのごく一部分のみ、好ましくはデバイスの合計外表面積の10%未満が覆われていない状態であるようにして、薬物送達デバイス200を包む。第1のカバー部材11は第1の外部部品201を包み、第2のカバー部材は第2の外部部品202を包む。外部部品11および12はそれぞれ、薬物送達デバイス200の本体およびキャップによって形成されてもよい。薬物送達デバイスは、図5に関してより詳細に記載される。カバー部材11および12は両方とも、図1に示されるような等しい壁厚d1を有する。

## 【0044】

それぞれのカバー部材は、それぞれの外部部品の上にかぶせ、好ましくは熱を加えることによってその部品上で収縮させた、プラスチックのスリーブであってもよい。カバー部材およびそれぞれの部品は、トルクに耐えるようにして、摩擦嵌め接続によって接続されてもよい。

## 【0045】

第1のカバー部材11は、ユーザが薬物送達デバイス200を簡単に特定するための触覚的な特定機能13を備える。

## 【0046】

カバー部材11および12は、ユーザがデバイスを開放するのを支援するが、それには例えばキャップを本体から取り外すことを要する。支援は、例えば、デバイスを開放するのにユーザが及ぼす必要がある開放力を低下させる、機械的伝達比によって提供される。開放力を低減するための機械的伝達比は、壁厚d1によって提供され、その分だけ、薬物送達デバイス200に比べてデバイス・アセンブリ1の半径方向寸法が増加する。

## 【0047】

10

20

30

40

50

薬物送達デバイス 200 の開放に要する初期の閾値トルクは、例えば 0.6 Nm に達してもよい。「初期の」とは、前記薬物送達デバイスの場合、外部部品 201 および 202 のシーリングによって、開放動作に抵抗する初期の抵抗力が増加することがあるという事実に関係する。

【0048】

デバイスの半径を 15 mm と仮定すると、例えば、3 mm の壁厚は開放力を約 15% 低減するであろう。原則として、カバー部材は、デバイス・アセンブリ 1 の厚さを過度に増加させない、依然として許容できる壁厚で、開放力を 20% またはそれ以下低減させるのに適している。

【0049】

デバイスを開放するために、ユーザは、カバー部材 11 および 12 を別々の手で把持し、キャップを本体に対して回転させ、それによってキャップを捻って本体から外す。したがって、この実施形態では、ユーザがカバー部材を把持する把持部およびデバイスの部品が受け入れられる受入れ部は、軸線に向かって半径方向で見たときに重なり合い、さらには半径方向で見たときに一致する。

【0050】

本開示の第 2 の実施形態が図 2 に示される。この実施形態は図 1 に大部分が対応している。図 1 の実施形態とは対照的に、カバー部材 11 および 12 は継ぎ目 203 の長手方向位置で当接している。

【0051】

それに加えて、または別の方法として、カバー部材 11 および 12 は異なる壁厚  $d_1$  および  $d_2$  を有する。図 2 における継ぎ目 203 の長手方向位置では、カバー部材 11 は突出部 14 を形成している。突出部 14 は、異なる壁厚  $d_1$  および  $d_2$  によってもたらされる。この突出部は、ユーザがカバー部材を区別するのを助ける触覚的な特定機能を提供する。この触覚情報の結果として、ユーザは、デバイスを開放するために、異なるカバー部材を別々の手で把持するように案内されてもよい。別の方法として、またはそれに加えて、このために異なる色が提供されてもよい。

【0052】

図 3 は、カバー部材 11 および 12 に対して異なる色が使用される、デバイス・アセンブリ 1 の第 3 の実施形態を示す。これにより、薬物送達デバイス 200 の、例えばデバイスに収容された薬物のタイプの、個別化および特定が可能になる。隆起した構造によって実施されてもよい、触覚的な特定機能 13 による追加の特定が提供されてもよい。

【0053】

当然ながら、第 1 ~ 第 3 の実施形態による特徴はまた、互いに組み合わされてもよい。

【0054】

図 4 では、本開示の代替実施形態によるシステム 2 が示される。システム 2 は、薬物送達デバイス 200 (上記および下記の説明を参照) ならびに開放補助器具 10 を備える。開放補助器具 10 は、受入れ部 15 および把持部 16 を備える器具 18 を備える。受入れ部 15 は、外部部品 201 との、例えば本体との解放可能なポジティブフィット接続を形成するように構成された、受器 17 をさらに備える。受器は、本体とのポジティブフィット接続を容易にするために、本体の外表面上の構造に対して補完的な構造を有する、ソケットレンチのように形成されてもよい。

【0055】

把持部 16 の半径方向寸法は、開放力を大幅に、例えば 30% 以上低下させるために、外部部品の 1つ 201 よりも大幅に大きくてもよい。

【0056】

図 5 は、薬物送達デバイス 200 、例えば、他の部品の中でも特に、外部部品 (201 および 202) の解放可能な接続に役立つねじ山 204 によって接続される第 1 および第 2 の外部部品 201 および 202 を備える、吸入器を示す。吸入器はシリンダ状の形状を有してもよい。このデバイスは、上述の実施形態すべてに使用することができる。第 1 の

10

20

30

40

50

外部部品 201 は本体であり、第 2 の外部部品はキャップである。第 1 の外部部品 201 は、投薬ピン 205、投薬ピンの投薬穴内に配置される用量 206、薬物リザーバ 207、陥凹部 208、フロー・チャネル 209、分配開口部 210、および / またはスナップ受器 211 を含む。充填された薬物リザーバ 207 は、薬物の複数の用量 206 を本体内に保持してもよい。薬物は粉末を含んでもよい。第 2 の外部部品 202 は、スナップ受器 211 と噛合するように構成されるスナップ部材 212 を備える。薬物送達デバイス 200 およびその機能は、特許文献 1 に記載されているものと類似しており、その開示の内容を、特にデバイスの動作が関与する限りにおいて、本明細書に参照により組み込む。

#### 【0057】

薬物送達デバイス 200 を分配動作に向けて準備するために、最初に、初期の抵抗力に抵抗して第 2 の外部部品 202 を捻って第 1 の外部部品 201 から外す。捻って外すことにより、さらに、薬物の用量 206 が、充填された薬物リザーバ 207 から投薬ピン 205 を介して抽出され、即ち、外部部品 201 および 202 を分離することによって計量メカニズムが動作する。このメカニズムにより、用量 206 が、フロー・チャネル 209 の領域内へと移動し、それによって、ユーザが分配開口部を通る吸込み気流を発生させると、ユーザによってデバイスから抽出されてもよい。計量メカニズムを動作させるのに必要な力は、初期の閾値トルクを発生させるのに必要な力よりも小さいものと予想される。しかし、この力は依然として、一旦初期の閾値トルクが克服されるとユーザが及ぼさなければならず、したがって、開放補助器具 10 によって低減することができる。第 2 の外部部品 202 を捻って外した後、スナップ部材 212 をスナップ受器 211 から係脱することによって、第 1 の外部部品 201 から分離しなければならない。その結果、分配開口部 210 が露出し、ユーザによって発生した吸込み気流によって、用量 206 を投薬ピンから取出すことができ、用量がユーザの肺に達してもよい。カバー部材 11 および 12 (図 5 には明示されない) は、薬物送達デバイス 200 の陥凹部 208 がカバー部材 11 および 12 によって覆われないままであるようにして、外部部品 201 および 202 に接続されてもよい。かかる実施形態は、例えば図 1 によるものであろう。

#### 【0058】

本明細書において使用される用語、薬物は、例えば、喘息もしくは慢性閉塞性肺疾患 (COPD) のような閉塞性気道または肺疾患、局所的な気道浮腫、炎症、ウイルス性、細菌性、真菌性または他の感染症、アレルギー、真性糖尿病の処置のための、少なくとも 1 つの薬学的に活性な化合物を含む医薬製剤を意味することがある。

#### 【0059】

活性な医薬化合物は、好ましくは、吸入に適した活性な医薬化合物、好ましくは抗アレルギー薬、抗ヒスタミン薬、抗炎症薬、鎮咳薬、気管支拡張薬、抗コリン作用薬およびこれらの組み合わせからなる群から選択される。

#### 【0060】

活性な医薬化合物は、例えば以下から選択することができる：

ヒトインスリンのようなインスリン、例えば組換えヒトインスリン、もしくはヒトインスリン類似体もしくは誘導体、グリカゴン様ペプチド (GLP-1) もしくはその類似体もしくはその誘導体、もしくはエキセンジン - 3 もしくはエキセンジン - 4、もしくはエキセンジン - 3 もしくはエキセンジン - 4 の類似体もしくは誘導体；

短時間作用型 2 アゴニスト (例えばサルブタモール、アルブテロール、レボサルブタモール、フェノテロール、テルブタリン、ビルブテロール、プロカテロール、ビトルテロール、リミテロール、カルブテロール、ツロブテロール、レブロテロール)、長時間作用型 2 アゴニスト (LABA、例えばアルホルモテロール、バンブテロール、クレンブテロール、ホルモテロール、サルメテロール)、ウルトラ LABA (例えばインダカテロール) のようなアドレナリン作動薬、もしくは別のアドレナリン作動薬 (例えばエピネフリン、ヘキソブレナリン、イソブレナリン (イソプロテレノール)、オルシブレナリン (メタプロテレノール))；

グルココルチコイド (例えばベクロメタゾン、ブデソニド、シクレソニド、フルチカゾ

10

20

30

40

50

ン、モメタゾン、フルニソリド、ベタメタゾン、トリアムシノロン) ;

抗コリン作用薬もしくはムスカリンアンタゴニスト(例えば臭化イプラトロピウム、臭化オキシトロピウム、臭化チオトロピウム) ;

肥満細胞安定化薬(例えばクロモグリケート、ネドクロミル) ;

キサンチン誘導体(例えばドキソフィリン、エンプロフィリン、テオプロミン、テオフィリン、アミノフィリン、コリンテオフィリネット) ;

ロイコトリエンアンタゴニスト(例えばモンテルカスト、プランルカスト、ザフィルルカスト)のようなエイコサノイド阻害剤、リポキシゲナーゼ阻害剤(例えばジロイトン)、もしくはトルンボキサン受容体アンタゴニスト(例えばラマトロバン、セラトロダスト) ;

10

ホスホジエステラーゼタイプ4阻害剤(例えばロフルミラスト) ;

抗ヒスタミン薬(例えばロラタジン、デスロラタジン、セチリジン、レボセチリジン、フェキソフェナジン) ;

アレルゲン免疫療法(allergen immunotherapy)(例えばオマリズマブ) ;

粘液溶解薬(mucolytic)(例えばカルボシステイン、エルドステイン、メシステイン) ;

抗生物質もしくは抗真菌物質 ;

またはこれまでに言及した化合物種もしくは化合物のいずれか2つ、3つもしくはそれ以上の組み合わせ(例えばブデソニド/ホルモテロール、フルチカゾン/サルメテロール、臭化イプラトロピウム/サルブタモール、モメタゾン/ホルモテロール) ;

20

またはこれまでに挙げた化合物のいずれかの薬学的に許容される塩もしくは溶媒和物もしくはエステル。

#### 【0061】

薬学的に許容される塩は、例えば酸付加塩および塩基性塩である。酸付加塩は、例えば塩化物、臭化物、ヨウ化物、硝酸、炭酸、硫酸、メチル硫酸、リン酸、酢酸、安息香酸、ベンゼンスルホン酸、フマル酸、マロン酸、酒石酸、コハク酸、クエン酸、乳酸、グルコン酸、グルタミン酸、エデト酸、メシル酸、パモ酸、パントテン酸またはヒドロキシナフト工酸の塩である。塩基性塩は、例えばアルカリもしくはアルカリ土類から選択される力チオン、例えば $\text{Na}^+$ もしくは $\text{K}^+$ もしくは $\text{Ca}^{2+}$ 、またはアンモニウムイオン $\text{N}^+ (R_1) (R_2) (R_3) (R_4)$ を有する塩であり、 $R_1 \sim R_4$ は互いに独立に:水素、場合により置換されたC1~C6アルキル基、場合により置換されたC2~C6アルケニル基、場合により置換されたC6~C10アリール基、または場合により置換されたC6~C10ヘテロアリール基を意味する。薬学的に許容される塩の他の例は、「Remington's Pharmaceutical Sciences」17版、Alfonso R. Gennaro(編)、Mark Publishing Company、Easton、Pa.、U.S.A.、1985およびEncyclopedia of Pharmaceutical Technologyに記載されている。薬学的に許容されるエステルは、例えば酢酸エステル、プロピオン酸エステル、リン酸エステル、コハク酸エステルまたはエタボン酸エステルとすることができます。

30

#### 【0062】

薬学的に許容される溶媒和物は、例えば水和物である。

#### 【0063】

本発明の保護の範囲は上記に挙げられた実施例に限定されない。本発明は、請求項に記載される任意の特徴のすべての組み合わせを特に含む(この特徴または特徴のこの組み合わせが請求項または実施例に明示的に記載されていない場合であっても)、それぞれの新規な特性、および特性のそれぞれの組み合わせで具体化される。

#### 【符号の説明】

#### 【0064】

1 デバイス・アセンブリ

40

50

## 2 システム

1 0	開放補助器具	
1 1	第1のカバー部材	
1 2	第2のカバー部材	
1 3	触覚的な特定機能	
1 4	突出部	
1 5	受入れ部	
1 6	把持部	
1 7	受器	
1 8	器具	10
2 0 0	薬物送達デバイス	
2 0 1	第1の外部部品	
2 0 2	第2の外部部品	
2 0 3	継ぎ目	
2 0 4	ねじ山	
2 0 5	投薬ピン	
2 0 6	用量	
2 0 7	薬物リザーバ	
2 0 8	陥凹部	
2 0 9	フロー・チャネル	20
2 1 0	分配開口部	
2 1 1	スナップ受器	
2 1 2	スナップ部材	

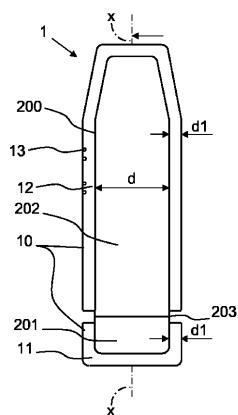
X 軸線

d 薬物送達デバイスの直径

d 1、d 2 壁厚

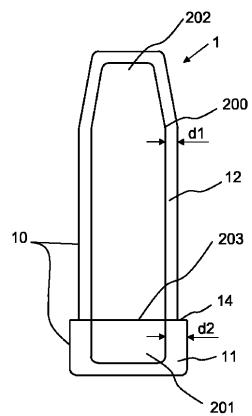
【図1】

FIG. 1



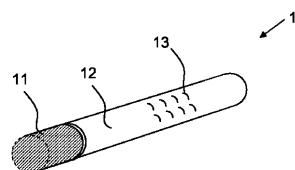
【図2】

FIG. 2



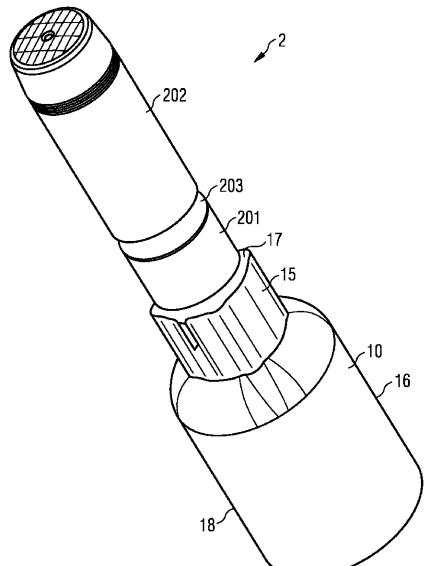
【図3】

FIG. 3



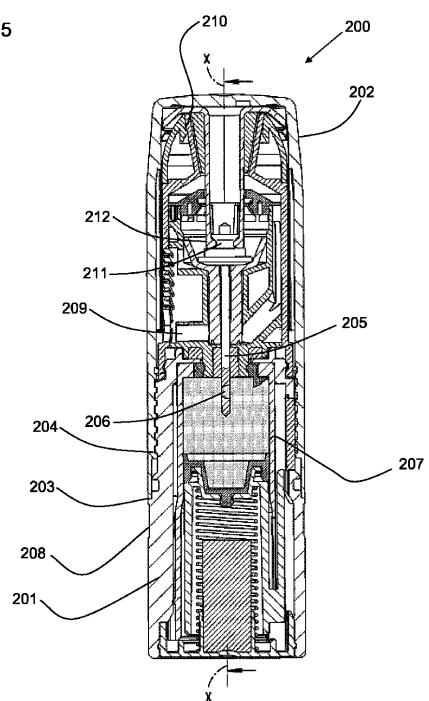
【図4】

FIG. 4



【図5】

FIG. 5



---

フロントページの続き

(56)参考文献 国際公開第2009/065708 (WO, A2)  
特開2003-192005 (JP, A)  
特開2001-171702 (JP, A)  
英国特許出願公開第2106479 (GB, A)  
特開2011-215396 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61M 15/00  
B 65 D 23/08  
B 65 D 25/28  
B 65 D 41/04  
B 67 B 7/18