

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号
特許第5931848号
(P5931848)

(45) 発行日 平成28年6月8日 (2016.6.8)

(24) 登録日 平成28年5月13日 (2016.5.13)

(51) Int.Cl.
A 6 1 M 15/00 (2006.01)

F I
A 6 1 M 15/00 Z

請求項の数 11 (全 19 頁)

| | | | |
|---------------|-------------------------------|-----------|-----------------------|
| (21) 出願番号 | 特願2013-504868 (P2013-504868) | (73) 特許権者 | 513254785 |
| (86) (22) 出願日 | 平成23年4月13日 (2011.4.13) | | シマ パテント ヴェ リサンスラマ ヒ |
| (65) 公表番号 | 特表2013-523382 (P2013-523382A) | | ズメトレリ リミテッド シルケティ |
| (43) 公表日 | 平成25年6月17日 (2013.6.17) | | トルコ共和国, エセンレル/イスタンブール |
| (86) 国際出願番号 | PCT/TR2011/000095 | | ボルゲシ ディー プロク ケー: 3 |
| (87) 国際公開番号 | W02011/129795 | | ユルドゥズ テクニク ユニヴェルシテ |
| (87) 国際公開日 | 平成23年10月20日 (2011.10.20) | | シ ダーブトパシャ キャンパス テクノ |
| 審査請求日 | 平成26年4月10日 (2014.4.10) | | ロジ ゲリスティーム |
| (31) 優先権主張番号 | 2010/04312 | (74) 代理人 | 100079108 |
| (32) 優先日 | 平成22年5月28日 (2010.5.28) | | 弁理士 稲葉 良幸 |
| (33) 優先権主張国 | トルコ (TR) | (74) 代理人 | 100109346 |
| (31) 優先権主張番号 | 2010/03091 | | 弁理士 大貫 敏史 |
| (32) 優先日 | 平成22年4月20日 (2010.4.20) | | |
| (33) 優先権主張国 | トルコ (TR) | | |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 乾燥粉末吸入器のマウスピースボタン

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

それぞれが乾燥粉末形態の薬剤を有し、等間隔に離間された複数のブリスターポケット (1 5 a) で構成されたブリスター包装体 (1 5) から前記乾燥粉末形態の薬剤を送達するのに適した吸入器 (1) であって、

前記ブリスター包装体 (1 5) の蓋シート (1 5 b) の剥離を提供するピーク (1 6) と、

患者が、開封された前記ブリスターポケット (1 5 a) から前記乾燥粉末形態の薬剤を吸入するのを可能にするマウスピース (1 4) と、

前記マウスピース (1 4) を覆う回転式のマウスピースカバー (2) と、

前記ブリスター包装体 (1 5) を割り出して、前記乾燥粉末形態の薬剤の吸入の準備を整えることを可能にする歯車機構と、

上部ハウジング部材 (4 a) と下部ハウジング部材 (4 b) との間に位置し、前記ブリスター包装体 (1 5) 及び前記歯車機構を封入するハウジング (1 0) と、

前記マウスピースカバー (2) と前記歯車機構との間に配置された安定化カバー (3 2 ; 3 3) であって、前記安定化カバー (3 2 ; 3 3) の爪 (3 2 a ; 3 3 a) が前記マウスピースカバー (2) に連結された時に前記マウスピースカバー (2) の回転を規制し、前記安定化カバー (3 2 ; 3 3) が押下されて前記爪 (3 2 a ; 3 3 a) と前記マウスピースカバー (2) との連結が解除された時に前記マウスピースカバー (2) の回転を許容する、安定化カバー (3 2 ; 3 3) と、を備える、吸入器 (1) 。

10

20

【請求項 2】

マニホールド(20)の鋭利な先端(20c)と前記ピーク(16)の鋭利な先端(16a)との間の距離は少なくとも0.005mmである、請求項1に記載の吸入器(1)。

【請求項 3】

マニホールド(20)の鋭利な先端(20c)と前記ピーク(16)の鋭利な先端(16a)との間の距離は0.005mm~0.5mmの範囲である、請求項1又は2に記載の吸入器(1)。

【請求項 4】

前記ピーク(16)及びマニホールド(20)は前記吸入器(1)の前記ハウジング(10)内に収容される、請求項1に記載の吸入器(1)。

10

【請求項 5】

前記上部ハウジング部材(4a)及び前記下部ハウジング部材(4b)上の突起(23a, 23b; 24a, 24b)によって制限された経路が配置される、請求項1に記載の吸入器(1)。

【請求項 6】

前記マウスピースカバー(2)は、前記上部ハウジング部材(4a)及び前記下部ハウジング部材(4b)上を摺動することによって回転運動する、請求項1に記載の吸入器(1)。

【請求項 7】

20

前記マウスピースカバー(2)は、
前記マウスピースカバー(2)が第一位置にあって、前記マウスピース(14)が完全に覆われて、前記吸入器(1)が待機モードにある位置と、
前記マウスピースカバー(2)が第二位置にあって、前記吸入器(1)が作動すると、1回分投与量の前記乾燥粉末形態の薬剤に吸入の準備が整う位置と、の2つの位置のみにある、請求項1~6のいずれか1項に記載の吸入器(1)。

【請求項 8】

前記マウスピースカバー(2)が容易に回転するように、前記マウスピースカバー(2)の一方端に湾曲部分(2a)がある、請求項1に記載の吸入器(1)。

【請求項 9】

30

前記歯車機構の全構成要素は、直接又は間接的に相互に係合する、請求項1に記載の吸入器(1)。

【請求項 10】

前記歯車機構は、
前記マウスピースカバー(2)の一定角度の運動を割り出しラチェットホイール(3)に伝達することによって、前記吸入器(1)を作動させる駆動歯車(12)と、
前記割り出しラチェットホイール(3)と同期し、前記プリスター包装体(15)の割り出しを可能にする割り出しホイール(8)と、
前記割り出しホイール(8)が回転すると、機構ホイール(5)を介して巻取りホイール(13)を動作させる巻取りホイール歯車(6)と、
前記割り出しホイール(8)の動作をカウンタホイール(9)に伝達するピニオン歯車(11)及びベース歯車(7)と、

40

前記吸入器(1)内に残っている未使用の前記プリスターポケット(15a)の数を表示する前記カウンタホイール(9)と、で構成される、請求項1又は9に記載の吸入器(1)。

【請求項 11】

それぞれが乾燥粉末形態の薬剤を含み、等間隔に離間された複数のプリスターポケット(15a)で構成されたプリスター包装体(15)をさらに備える、請求項1~10のいずれか1項に記載の吸入器(1)。

【発明の詳細な説明】

50

【技術分野】

【0001】

本発明は、呼吸器疾患、特に喘息及び慢性閉塞性肺疾患（COPD）に使用する乾燥粉末形態の薬剤を送達するのに適切な吸入器に関する。さらに、本発明は、乾燥粉末薬剤の搬送に適切なブリスター包装体を有し、効果的な吸入の実現に使用される吸入器に関する。

【背景技術】

【0002】

呼吸器疾患の治療及び予防に使用される薬剤の送達には、吸入器を使用することが非常に一般的である。これらの疾患では、吸入治療が最も一般的に好まれている治療法である。何故なら、吸入器は使用しやすく、局所的に投与される結果として、薬剤の効果の発現が迅速になり、副作用が少なくなるからである。呼吸器疾患、特に喘息及び慢性閉塞性肺疾患の治療に使用される薬剤の効果的かつ十分な送達を提供するために、様々な吸入器が設計されている。これらの吸入器は、その動作メカニズム及び送達される薬剤の物理的形態に応じて変化する。

【0003】

乾燥粉末形態の薬剤の送達に使用される吸入器の場合、薬剤は容器、カプセル又はブリスター包装体に入れて搬送される。吸入に必要とされる乾燥粉末薬剤の1回分投与量は非常に少ないので、患者に各投与量を正確な確度及び精度で送達することが非常に重要である。

【0004】

歯車機構によって動作し、剥離可能なブリスターストリップ包装体を有する吸入器では、吸入器の各作動にตอบสนองして割り出されるブリスター包装体が、ハウジング内に配置されて鋭利な先端を有する一般的にピークと呼ばれる機械的構成要素によって剥離される結果、1つのブリスターポケットが開封され、このブリスターポケットに含まれる乾燥粉末薬剤の吸入の準備が整う。

【0005】

しかし、剥離可能なブリスター包装体を有する吸入器で遭遇する最も重大な問題の1つは、デバイスの各作動にตอบสนองしてブリスターポケットが完全には開封されないことである。ブリスターポケットの蓋シートが、ベースシートから剥離されている間に切り離されるか、又は折り取られる結果、ブリスターポケットが開封できないか、又は完全には開封できなくなり、乾燥粉末形態の薬剤の一部がブリスター内に残ることになる。吸入治療に使用される有効作用物質は非常に強力な効果を有するので、乾燥粉末形態の薬剤の1回分投与量における有効作用物質の量は非常に少ない。したがって、必要量の有効作用物質を患者の肺に送達することが非常に重要である。吸入器の各作動にตอบสนองしてブリスターを完全には開封できず、一部の乾燥粉末薬剤がブリスターポケット内に残ると、必要量の有効作用物質の吸入を提供することができない。吸入される乾燥粉末薬剤が必要量未満である場合は、効果的な治療を達成することができない。

【0006】

吸入器を作動させると、割り出されたブリスター包装体の蓋シートが折り取られるので、乾燥粉末形態の薬剤の吸入が完全にできず、吸入器を再び使用することができない。したがって、患者は発症中に薬剤を摂取できないので困難な状況に取り残され、デバイス内で未使用のままのブリスターポケットが無駄になる。

【0007】

さらに、患者の吸入中に、完全に開封されたブリスターポケット内に含まれる乾燥粉末形態の薬剤がデバイス内にこぼれるのを防止すれば、必要量の有効作用物質を患者に送達するのに有用である。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 0 8 】

GlaxoSmithKleinがDiskus（登録商標）の商標で販売している吸入デバイスは、市販されている中で最も良く知られているものである吸入器の一つである。このデバイスは、乾燥粉末形態の薬剤の搬送に使用されるプリスタートリップ包装体を有し、デバイスの歯車機構は、経路に沿ってスライドを回転させることによって動作する。しかし、Diskus（登録商標）吸入器はなお、乾燥粉末薬剤を患者に送達できないことがある。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 0 9 】

本発明の発明者は、驚いたことに、一般的にピークと呼ばれて、剥離可能なプリスター包装体を有する吸入器内でプリスター包装体の剥離を可能にする機械的構成要素の形状及び位置を調整した場合、吸入器の各作動にตอบสนองして、切り取ることも折り取ることもせずにプリスターポケットを完全に開封することができ、十分な量の乾燥粉末薬剤を吸入できることを発見した。

10

【 0 0 1 0 】

さらに、本発明の発明者は、プリスター包装体の剥離を可能にするピークの位置が、吸入中に開封したプリスターポケットから十分な量の乾燥粉末薬剤を吸入する一助となり、吸入中に乾燥粉末形態の薬剤が吸入器内にこぼれるのを防止することを発見した。

【 0 0 1 1 】

したがって、本発明は、プリスター包装体を有する吸入器の各作動にตอบสนองして、プリスター内に含まれる乾燥粉末薬剤に含まれる十分な量の有効作用物質の吸入を可能にするように設計された吸入器に関する。

20

【 0 0 1 2 】

本発明による乾燥粉末形態の薬剤の送達に適した吸入器は、

- それぞれが乾燥粉末形態の薬剤を有し、等間隔に離間された複数のプリスターポケットで構成されたプリスター包装体と、
- プリスター包装体の剥離を提供するピークと、
- 患者が開封したプリスターから乾燥粉末形態の薬剤を吸入するのを可能にするマウスピースと、
- マウスピースを覆う回転式マウスピースカバーと、
- プリスター包装体を割り出すことと、乾燥粉末形態の薬剤の吸入の準備を整えることを可能にする歯車機構と、
- 上部ハウジング部材と下部ハウジング部材の間に位置し、プリスター包装体及び歯車機構を封入するハウジングとを備え、

30

デバイスが作動すると割り出されるプリスター包装体の蓋シートと接触しているピークの鋭利な先端の半径が、0.05 mm ~ 1 mmの範囲にあることを特徴とする。

【 0 0 1 3 】

患者に使い易さを提供することに関して、本発明に係る吸入器は、回転式マウスピースカバーを動作させることによって作動することが好ましい。デバイスを作動させると、歯車機構がプリスター包装体を割り出す。プリスター包装体は、歯車機構によって割り出されると同時にピークによって剥離される。ピークの鋭利な先端は、吸入器の各作動にตอบสนองして、プリスター包装体のベースシートから蓋シートを剥離し、開封した1つのプリスターポケットを提供する。プリスター包装体の蓋シートと接触しているピークの鋭利な先端の半径は、蓋シートを切り取ったり折り取ったりせずに、プリスターポケットを開封するのに重要な役割を果たす。さらに詳細には、ピークの鋭利な先端の半径が0.05 mm ~ 1 mmの範囲である場合、蓋シートの切り取り又は折り取りを防止することができる。ピークの半径がこの範囲より小さい値である場合、プリスター包装体の蓋シートが切り取られたり、折り取られたりすることがある。その結果、デバイスが作動しても、プリスターポケットが完全には開封されないことがあるか、又は吸入器を再び使用することができない。デバイスを再び使用できない場合、未使用のプリスターが無駄になり、患者が困難な状況に取り残される。他方で、プリスターポケットを完全には開封できない場合は、プ

40

50

リスターポケット内の十分な量の乾燥粉末薬剤として、意図された治療効果が提供されない。ピークの鋭利な先端の半径が0.05mm~1mmの範囲より大きい値である場合、デバイスの作動によって割り出されるプリスター包装体の1つのプリスターポケットを完全には開封することができない。しかし、ピークの鋭利な先端の半径を0.05mm~1mmの範囲、好ましくは0.05mm~0.4mmの範囲、最も好ましくは0.05mm~0.3mmの範囲に維持すると、吸入器の各作動に応じてプリスターの完全な剥離を可能にすることによって、吸入器の安全な使用が提供される。したがって、デバイスが作動するごとに、患者は1回分投与量の乾燥粉末薬剤の吸入の準備が整っていることを確信する。

【0014】

さらに、ピークの鋭利な先端とマニホールドの鋭利な先端との間の距離が少なくとも0.005mm、好ましくは0.005mm~0.5mmの範囲、好ましくは0.05mm~0.4mmの範囲である場合は、デバイスが作動すると開封されるプリスターポケット内の1回分投与量の乾燥粉末薬剤を十分な量で吸入することができる。したがって、乾燥粉末薬剤の所望の治療効果が提供される。

【0015】

本発明に係る吸入器は、乾燥粉末形態の薬剤を送達するのに適した把持し易い手動デバイスである。

【0016】

本発明に係るデバイスのハウジングは、デバイスの適正な働きを可能にするのに重要な役割を有するプリスター包装体及び歯車機構の各構成要素が正確に位置し、調和して働くように設計されている。このために、ハウジングは幾つかの区画に分割される。プリスター包装体の使用済み部分と未使用部分とは、開封したプリスターポケット内に残った乾燥粉末形態の薬剤が、ハウジングの他の構成要素上にこぼれるのを防止するために、分離された区画に収容される。さらに、ハウジングは、プリスター包装体の剥離を可能にするピーク、及び開封されたプリスター内の乾燥粉末薬剤が、吸入中にマウスピースに到達する前に通過するマニホールドも備える。さらに、ハウジングは任意の適切な形状とすることができるが、長円形又は円形であることが好ましい。

【0017】

上部ハウジング部材と下部ハウジング部材とは、ハウジングと歯車機構と一緒に固定し続けるために相互に連結し、ハウジングを封入する。マウスピースを隠すマウスピースカバーは、上部及び下部ハウジング部材上で摺動することによって回転する。下部及び上部ハウジング部材の表面上の格子は、マウスピースカバーが回転する間に指が滑るのを防止することによって、効果的な作動を提供する。上部及び下部ハウジング部材上の格子は、マウスピースカバーが回転する間に指の滑りを防止することによって効果的な作動を提供する。上部及び下部ハウジング部材は、使い易さを提供する任意の適切な形状とすることができる。

【0018】

本発明に係るデバイスのマウスピースを隠すマウスピースカバーは、デバイスの作動も提供するように設計されている。各吸入の前に、上部ハウジング部材と下部ハウジング部材上の突起に係合することによって制限された経路に沿って、マウスピースカバーが好ましくは手動で回転した結果、プリスターポケットの1つが開封されるので、マウスピースのカバーが外され、1回分投与量の乾燥粉末の薬剤の吸入の準備が整う。カバーが移動する回転経路は、その両端が上部ハウジング部材と下部ハウジング部材の突起によって制限される。上部ハウジング部材と下部ハウジング部材の突起が、一定距離の経路を画定する結果、マウスピースカバーは、デバイスの各作動にตอบสนองして固定角度だけ回転する。

【0019】

デバイスの歯車機構を起動するマウスピースカバーは、2つの位置だけに見ることができる。マウスピースカバーは、一方端の湾曲部分を用いて、第一位置から第二位置へと容易に切り換えることができる。マウスピースカバーが第一位置にある場合、マウスピース

10

20

30

40

50

カバーは回転経路の一方端にある突起上にある。第一位置がオンである場合、マウスピースカバーは完全に覆われ、デバイスは待機モードである。マウスピースカバーが第二位置にある場合、マウスピースカバーは回転経路の他方端にある突起上にあり、デバイスが作動すると1回分投与量の乾燥粉末薬剤の吸入の準備が整う。

【0020】

デバイスのマウスピースカバーは、接続点を介して歯車機構と接合される。駆動歯車の一方端は、下部ハウジング部材の中心を通過して、1つの接続点でマウスピースカバーと緊密に接合し、他方端は上部ハウジング部材の中心を通過して、他の接続点でマウスピースカバーと接合する。駆動歯車の各端部がマウスピースカバーの接続点間を固定状態で接続するために、駆動歯車の端部ごとに1つのサイドカバーを使用する。サイドカバーの端部を緊密に連結できるように、サイドカバーの端部が内側から駆動歯車の各端部と接合するために、駆動歯車の端部が湾曲している。それ故、両端でマウスピースカバーと接合するように、駆動歯車が設けられる。駆動歯車の端部は、内側からサイドカバーの端部と緊密に係合できるように湾曲している。駆動歯車の両端にあるこれらの湾曲部分の内面の形状は、それに適合するサイドカバーの端部の形状と一致する。駆動歯車の各端部に適合するこれらのカバーは、接続点を通過し、マウスピースカバーの駆動歯車との同期を可能にする。

10

【0021】

マウスピースカバーの各接続点には、安定化させる弾性カバーがある。安定化弾性カバーの下延長部は、接続点の位置に従って上部又は下部ハウジング部材の穴を通過し、安定したままであるために、自身と接続した安定化弾性カバーを提供する。デバイスの両側にある各安定化弾性カバーの下延部がマウスピースカバーと連結しているため、マウスピースカバーの回転が両側から防止される。吸入前に、マウスピースカバーを動作させてデバイスを作動させるために、爪を上げて、マウスピースカバーを解放するように指の形状と一致する各安定化弾性カバーの弾性部分を押し下げる。したがって、指の形状と一致するデバイスの両側の各安定化弾性カバーの弾性部分を押し下げることで、マウスピースカバーを容易に回転させることができる。安定化弾性カバーの弾性部分を押し下げる場合、安定化弾性カバーの下延部により、マウスピースカバーはいかなる状況でも動作することができない。

20

【0022】

デバイスの歯車機構を起動させるマウスピースカバーは、2つの位置だけに見ることができる。マウスピースカバーが第一位置にある場合、マウスピースカバーは回転経路の一方端にある突起上にある。第一位置がオンである場合、マウスピースカバーは完全に覆われ、デバイスは待機モードである。マウスピースカバーが第二位置にある場合、マウスピースカバーは回転経路の他方端にある突起上にあり、デバイスが作動すると1回分投与量の乾燥粉末薬剤の吸入の準備が整う。

30

【0023】

本発明によれば、デバイスの歯車機構の各歯車は相互に直接又は間接的に係合する。歯車機構の構成要素の1つである駆動歯車は、歯車機構を起動させるマウスピースカバーを提供する。デバイスを作動させるごとに、カバーの一定角度の回転運動が、割り出しホイールと連結した割り出しラチェットホイールによって駆動歯車を介して伝達される。割り出しラチェットホイールと同期する割り出しホイールが、巻取りホイール歯車及びピニオン歯車と係合し、それらも動作させる。したがって、割り出しホイールの回転とともに、巻取りホイール歯車と係合する機構歯車によって巻取りホイールが回転すると、巻取りホイールのウィング上にコイル巻きされるように、プリスター包装体の蓋シートが設けられるとともに、ピニオン歯車と係合するベース歯車によって回転するように、ベース歯車の下で小歯車と係合するカウンタ歯車が設けられる。

40

【0024】

本発明によれば、割り出しホイールは歯車機構の別の構成要素であり、適正に割り出されるプリスター包装体及び正確に位置決めされる開封されたプリスターを提供する。割り

50

出しホイールの窪みはプリスター包装体の形状と一致し、割り出しホイールが回転する間に、プリスター包装体のプリスターポケットをこれらの窪みで次々に受ける。割り出しホイール上に8つの窪みがあることが好ましい。窪み間の角度はすべて等しく、45°である。割り出しホイールは、開封されたプリスターポケットが正確に位置決めされるために、デバイスの各作動にตอบสนองして同じ角度だけ回転するものとする。割り出しホイールが同じ角度だけ回転すると、プリスター包装体が同じ程度まで割り出され、開封されたプリスターポケットが正確に位置決めされるように設けられる。

【0025】

プリスター包装体が正確に位置決めされるために、デバイスの任意の適切な部分に少なくとも1つのストッパ構成要素が配置される。ストッパは、上記作業を実行するために任意の適切な形状であってよい。

10

【0026】

本発明に係るデバイスのカウンタ歯車は、デバイス内に残っている未使用のプリスターポケットの数を表示する。マウスピースカバーによるデバイスの作動にตอบสนองして、マウスピースのカバーが外され、プリスター包装体が割り出され、1回分投与量の乾燥粉末薬剤が吸入用に準備される一方、カウンタ歯車も回転する。したがって、マウスピースカバーが動作すると、マウスピースカバーが外され、プリスターポケットが開封された後に1回分投与量の乾燥粉末薬剤の吸入の準備が整い、さらにカウンタ歯車を回転させ、残っている未使用のプリスターポケットの新しい値を表示させる。

【0027】

20

カウンタ歯車上には、デバイス内に存在するプリスターポケットの数と等しい数字が存在し、これは等しい角度で離間される。60回分の投与量を有するデバイスでは、数字間の角度は約5°である。ピニオン歯車及びベース歯車を介して割り出しホイールの回転を反映した結果、カウンタ歯車が回転する。デバイスの各作動にตอบสนองして、マウスピースの動作が駆動歯車を介して歯車機構へと正確に伝達されるので、割り出しホイールが毎回同じ角度だけ回転し、その結果、カウンタホイールもほぼ同じ角度だけ回転し、上部ハウジング部材の表示開口を通してカウンタホイール上の各数字が明瞭に見られる。したがって、患者にはデバイスに残っている未使用のプリスターポケットの数が確認される。

【0028】

本発明による吸入器は、それぞれが乾燥粉末形態の薬剤を有し、等間隔に離間された複数のプリスターポケットで構成されたプリスター包装体をさらに有する。プリスター包装体は、1回分投与量部分に乾燥粉末形態の薬剤を担持し、これはプリスターストリップであることが好ましく、剥離可能であることが好ましい。プリスター包装体に含まれるプリスターポケットは、等間隔に離間され、それぞれ乾燥粉末形態で1回分投与量の薬剤を担持する。

30

【0029】

プリスター包装体が割り出しホイール上で割り出しされている間に、ハウジング上のピークがプリスターを剥離する。したがって、デバイスの各作動でプリスター包装体が剥離されて開封された後、1回分投与量の乾燥粉末薬剤の吸入の準備が整う。

【0030】

40

自身上にプリスターキャビティが離間されたプリスター包装体のベースシートが、ハウジングの分離された区画内に蓄積される。他方で、プリスター包装体に不透過性を提供する蓋シートが、ハウジングの他方側に位置決めされた歯車機構の構成要素の1つである巻取りホイール上にコイル巻きされる。

【0031】

プリスター包装体が吸入器のピーク構成要素によって剥離されると開封されるプリスターポケットは、マニホールドの真下に位置する。患者が吸入すると、上部ハウジング部材上にある少なくとも1つの空気入口を通してデバイスに入ることが好ましい気流が、開封されたプリスターポケット内にある乾燥粉末薬剤を同伴して、マニホールドを介してマウスピースへと送り、上記薬剤の患者への送達を可能にする。空気の進入を可能にする上部

50

ハウジング部材の空気入口は、外部の空気が容易かつ都合の良い速度でデバイスに入ることとも可能にする任意の適切な形状及びサイズでよい。

【0032】

マウスピースは、患者が乾燥粉末形態の薬剤を快適に吸入するために、口に適合するように設計される。デバイスの形状に応じて、マウスピースは任意の適切な形状又はサイズでよく、さらに固定式でも可動式でもよい。さらに、上部及び/又は下部カバーに取り付けても、又は取り付けなくてもよい。

【0033】

外部空気流が通過する空気入口は、空気流を妨げないために、患者がデバイスを保持する位置に近接しないように設計することが好ましい。さらに、開封したブリスターから患者へと必要量の乾燥粉末薬剤を送達するために、空気流が空気入口を通過して都合の良い角度で入ることができるように、空気入口が設計されている。

【0034】

マニホールドの一方端は開封されたブリスターと連通し、他方端はマウスピースと連通している。ブリスターと連通しているマニホールドの端部には、4つの部分開口を有する開口が少なくとも2つ位置している。患者が吸入すると、空気入口を通過して入る空気流の一部がこれらの開口の1つを通過し、乾燥粉末形態の薬剤を同伴して開口を通り、マニホールドに至る。マニホールドへと空気流に同伴した乾燥粉末形態の薬剤は、マウスピースを介して患者に送達される。マニホールドは任意の適切な形状とすることができるが、1 mmより長いことが好ましい。

【0035】

本発明に係るデバイスの各構成要素は、任意の適切な物質で作成することができるが、プラスチックで作成することが好ましい。これらのプラスチック物質は、スチレン-アクリロニトリル、ポリオキシメチレン（一般的にPOMと呼ばれており、ポリアセタール又はポリホルムアルデヒドとしても知られている）、アクリル-ポリメチルメタクリレート、酢酸セルロース、ポリエーテルエーテルケトン、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレン、アクリロニトリルブタジエンスチレン、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリスチレン、ポリウレタン又はフルオロポリマーのタイプを含む群から選択されるが、ポリオキシメチレンであることがさらに好ましい。プラスチックで作成される構成要素は、射出成形などの方法で生産することができる。さらに、デバイスの各構成要素は任意の適切な色でよい。

【0036】

ブリスター包装体を構成する蓋シート及びベースシートは、複数の層で構成することが好ましい。これらの層はそれぞれ、様々なポリマー物質で作成されたポリマー層、アルミニウム箔及びフルオロポリマーフィルムを含む群から選択することが好ましい。

【0037】

本発明によれば、ブリスター包装体を構成する蓋シート及びベースシートは、不透過性を提供するために、冷間成形締結、高温金属締結、高温金属溶接、高周波溶接、レーザ溶接又は超音波溶接を含む方法のうち少なくとも1つによって、さらに好ましくは冷間成形締結法によって非常に緊密に封止される。これらの冷間成形締結法は高温の封止法より低温で実行することができるので、これは、ブリスター内に担持される薬剤が熱過敏性である場合に使用するのに最も適切な方法である。

【0038】

フルオロポリマーフィルムは、ブリスターパック内で使用され、優れた防湿層を提供するポリマーフィルムである。この科学的に不活性なポリマーフィルムは、乾燥粉末製剤と接触した場合にその製剤の味を一切変化させない。さらに、これは、様々なポリマーで構成された他のポリマー層とともに容易に層状構造を構成する。熱で処理することが適切である。

【0039】

ブリスター包装体内に保存された乾燥粉末製剤の安定性を保持するために、ポリマー層

10

20

30

40

50

の少なくとも1つが、シリカゲル、ゼオライト、アルミナ、ボーキサイト、無水硫酸カルシウム、活性炭及び粘度など、層の気体及び水分透過性を減少させるために吸水性の特性を有する少なくとも1つの乾燥剤を含むことが好ましい。

【0040】

本発明によれば、ブリスター包装体の蓋及びベースシートのアルミニウム箔の厚さは、好ましくは $5\text{ }\mu\text{m}$ ～ $80\text{ }\mu\text{m}$ の範囲、さらに好ましくは $15\text{ }\mu\text{m}$ ～ $65\text{ }\mu\text{m}$ の範囲になるように選択される。

【0041】

本発明によれば、ブリスターパックの蓋シートとベースシートのポリマー層は、同じポリマー又は異なるポリマーで作成される。これらのポリマー層の厚さは、使用されるポリマー物質のタイプ及びその特性に従って変化するが、好ましくは $5\sim100\text{ }\mu\text{m}$ の範囲、さらに好ましくは $15\sim60\text{ }\mu\text{m}$ の範囲である。

【0042】

ポリマー層を構成するポリマーは、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリスチレン、ポリオレフィン、ポリアミド、ポリ塩化ビニル、ポリウレタン又は合成ポリマーなどの熱可塑性物質から選択することが好ましい。

【0043】

ブリスター包装体のブリスターポケットは、任意の適切な形状でよい。ブリスター包装体のベースシート上に等間隔に離間された複数のブリスターポケットは、同じ又は異なる形状、構造又は容積であってよい。

【0044】

本発明を例示するために添付された図面、及びこれらの図面による本発明の詳細な説明の参照番号が以下に与えられるが、本発明の範囲はこれらの図面に限定されるものではない。

【図面の簡単な説明】

【0045】

【図1】本発明で説明する吸入器による吸入器の斜視図である。

【図2】本発明に係る吸入器の分解図である。

【図3】本発明に係る吸入器で使用するブリスターパックの斜視図である。

【図4a】本発明による吸入器のハウジングの斜視図である。

【図4b】本発明による吸入器のハウジングの斜視図である。

【図5a】本発明による吸入器の上部ハウジング部材の斜視図である。

【図5b】本発明による吸入器の下部ハウジング部材の斜視図である。

【図6a】本発明に係る吸入器のマウスピースカバーの斜視図である。

【図6b】本発明に係る吸入器のマウスピースカバーと駆動歯車と安定化弾性カバーとの間の連通の分解図である。

【図6c】本発明に係る吸入器のマウスピースカバーと駆動歯車と安定化弾性カバーとの間の連通の断面図である。

【図6d】本発明に係る吸入器のマウスピースカバーと駆動歯車と安定化弾性カバーとの間の連通の断面図である。

【図6e】本発明に係る吸入器の駆動歯車とサイドカバーとの間の連通の分解図である。

【図6f】本発明に係る吸入器の安定化弾性カバーと下部ハウジング部材との接続の断面図である。

【図7a】本発明に係る吸入器の歯車機構を備える歯車の相互との係合の断面図である。

【図7b】本発明に係る吸入器の歯車機構を備える歯車の相互との係合の断面図である。

【図7c】本発明に係る吸入器の歯車機構を備える歯車の相互との係合の断面図である。

【図8】本発明に係る吸入器の動作の過程で層間剥離するブリスター包装体の断面図である。

【図9】本発明に係る吸入器で使用するカウンタ歯車の斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 4 6 】

本発明に係る吸入器（１）は、図１及び図２に示すように、プリスター包装体（１５）内に担持された乾燥粉末薬剤の吸入を可能にするために、ハウジング（１０）内で上部ハウジング部材（４ａ）と下部ハウジング部材（４ｂ）との間に位置する歯車機構を備える。吸入器（１）の各構成要素は、適正かつ正確な働きを確保するために、ハウジング（１０）上の特定のスポットに位置決めされる。

【 0 0 4 7 】

図１に示す本発明に係る吸入器（１）は、吸入の準備が整っている。この場合、マウスピースカバー（２）は第二位置にあり、マウスピース（１４）は全体が露出している。マウスピースカバー（２）は、マウスピースが完全に覆われている第一位置から第二位置へと切り換えるために、マウスピースカバー（２）の一方端の湾曲部分（２ａ）を保持することによって回転しなければならない。この方法で、マウスピースカバー（２）が第一位置から第二位置へと切り換えられ、歯車機構が駆動歯車（１２）によって起動されると、マウスピース（１４）が完全に露出する。駆動歯車（１２）は、マウスピースカバー（２）の動作を割り出しラチェットホイール（３）に正確に伝達する。

【 0 0 4 8 】

割り出しラチェットホイール（３）と係合する割り出しホイール（８）は、図３に示すプリスター包装体（１５）の割り出しを可能にする。割り出しホイール（８）が回転すると、プリスター包装体を構成するプリスターポケット（１５ａ）が、割り出しホイール上の窪み（８ａ）で受けられ、プリスター包装体（１５）が割り出しされる。本発明に係る吸入器内で、割り出しホイール（８）の窪み（８ａ）の形状は、プリスター包装体が適正に割り出されるように、プリスター包装体（１５）を構成するプリスターポケット（１５）の形状と一致するように設計されている。

【 0 0 4 9 】

図３に示すプリスター包装体（１５）は、不透過性を提供する蓋シート（１５ｂ）、及び自身上にプリスターポケット（１５ａ）が等間隔に離間されたベースシート（１５ｃ）で構成される。各プリスターポケットは、１つ又は複数の有効作用物質を含む乾燥粉末形態の薬剤を含む。

【 0 0 5 0 】

第一位置から第二位置へと切り換える間にデバイスのマウスピースカバー（２）が実行する回転運動は、マウスピースカバー（２）と係合する駆動歯車（１２）を介して割り出しラチェットホイール（３）に伝達される。図２に示すように、割り出しラチェットホイールのアーム（３ａ）は、割り出しホイール（８）の内側の突起と連結して、割り出しホイール（８）を一方向に回転する。したがって、割り出しホイール（８）が回転する間にプリスター包装体（１５）が前方に割り出される。何故なら、プリスター包装体（１５）を構成しているプリスターポケット（１５ａ）を割り出しホイールの窪み（８ａ）で受けるからである。デバイス（１）の各作動にตอบสนองして、プリスター包装体（１５）が割り出され、１つのプリスターポケット（１５ａ）を開封させる間に、ハウジング（１０）のピーク（１６）によってプリスター包装体（１５）が剥離される。

【 0 0 5 1 】

歯車機構の別の構成要素である巻取りホイール歯車（６）は、図２に示すように割り出しホイール（８）と係合する。内側から巻取りホイール（１３）と連結する機構歯車（５）は、巻取りホイール歯車（６）の内歯と連結するアーム（５ａ）を有する。割り出しホイール（１２）が巻取りホイール歯車（６）を回転させると、巻取りホイール歯車（６）の内歯と連結する機構歯車（５）のアームにより、巻取りホイールが一方向に回転し、プリスター包装体が割り出される間に剥離される蓋シート（１５ｂ）が、巻取りホイールのウィング（１３ａ）に緊密にコイル巻きされる。プリスターポケットが離間されている場所であるプリスター包装体（１５）のベースシート（１５ｃ）は、デバイスの別個の部分（１８ａ）に蓄積される。

【 0 0 5 2 】

本発明に係る吸入器（１）の歯車機構及び他の構成要素が配置されているハウジング（１０）の様々な斜視図を、図４a及び図４bに示す。さらに、図４a及び図４bに見られるように、ハウジング（１０）は、ピーク（１６）、マニホールド（２０）、４つの部分開口（２０a, ２０b）を有する開口など、デバイスの作動に重要な役割を有する他の構成要素も備える。ハウジングに含まれる各構成要素は、吸入器（１）の適正な働きを可能にするために、ハウジング（１０）の適切な部分に位置している。駆動歯車（１２）はハウジングの中心（２１）を通過し、２つの点にてマウスピースカバー（２）と接合する。ブリスター包装体（１５）は、コイル巻きされた状態でハウジングの下部部分（１７）内にある。デバイス（１）の各作動に应答して、ブリスター包装体（１５）は、ハウジングの上部部分（１９）内に位置する割り出しホイール（８）によって割り出されている間に、ハウジング内のピーク（１６）によって剥離される。不透過性を提供するブリスター包装体（１５）の蓋シート（１５b）は、マニホールドの鋭利な先端（２０c）とピーク（１６a）の鋭利な先端との間を通過し、ピーク（１６）上で割り出され、ハウジングの側部（１８）に位置する巻取りホイール（１３）上にコイル巻きされる。他方で、自身上にブリスターポケット（１５a）が離間されたブリスター包装体（１５）のベースシート（１５c）は、ハウジング（１０）の分離された区画（１８a）内に蓄積される。患者が吸入すると、空気が、マニホールド（２０）の下で４つの部分開口（２０a）を有する空気入口を通過して、開封されたブリスターポケットに入り、デバイスの各作動に应答して開封されたブリスターポケット（１５a）に含まれる乾燥粉末薬剤を同伴して、これを４つの部分開口（２０b）を有する他の開口に通し、マニホールド（２０）を介してマウスピースに到達させる。

10

20

【００５３】

図５a及び図５bに示す上部ハウジング部材（４a）と下部ハウジング部材（４b）が一緒に接合されているので、本発明に係る吸入器（１）のハウジング（１０）及び他の構成要素は、安定状態で一緒に維持される。下部ハウジング部材（４b）の内面の係合タブ（２８）は、上部ハウジング部材（４a）の内面の係合窪み（２７）と係合し、上部及び下部ハウジング部材がしっかり固定される。したがって、上部ハウジング部材（４a）の突起（２３a, ２３b）と下部ハウジング部材（４b）の突起（２４a, ２４b）が端と端で接合され、マウスピースカバー（２）の回転運動の制限された経路を画定する。マウスピースカバー（２）は、この経路に沿って動作することができる。マウスピースカバー（２）が第一位置にある場合、マウスピースは完全に覆われていて、デバイスは待機モードにあり、マウスピースカバー（２）は、上部ハウジング部材上の第一突起（２３a）及び下部ハウジング部材上の第一突起（２４a）に寄りかかる。マウスピース（２）は、湾曲部分を用いて回転経路に沿って手動で摺動し、第二位置へと切り替わる。マウスピースは、カバーがこの位置にある場合完全に露出し、１回分投与量の乾燥粉末薬剤の吸入の準備が整い、マウスピースカバー（２）は、上部ハウジング部材の第二突起（２３b）及び下部ハウジング部材上の第二突起（２４b）に寄りかかる。

30

【００５４】

図５a及び図５bに示すように、ハウジング（１０）内に存在するマニホールド（２０）をマウスピース（１４）と相互接続するテーバ状流路の一方の半分（２５a）は、上部ハウジング部材（４a）に含まれ、その他方の半分（２５b）は下部ハウジング部材（４b）に含まれる。流路は、上部ハウジング部材（４a）と下部ハウジング部材（４b）が一緒に接合されているときに、全体として構成される。患者が吸入すると、上部ハウジング部材（４a）内に配置された空気入口（２２）を通過してデバイスに入る空気が、４つの部分開口（２０a）を有する開口を通過し、開封されたブリスター（１５a）に到達して、乾燥粉末薬剤を４つの部分開口（２０b）を有する他の開口に通すことによって、それをマニホールド（２０）へと同伴する。上部ハウジング部材上の格子（２３e, ２３f）及び下部ハウジング部材上の格子（２４e, ２４f）は、マウスピースカバーの回転時に指の滑りを防止する。

40

【００５５】

50

本発明に係る吸入器のマウスピースカバー（２）が、図６aに図示されている。デバイスの一方端にある湾曲部分（２a）によって、マウスピースカバーを手動で容易に動作させることができる。マウスピースカバー（２）は、接続点を介して歯車機構に接合される。マウスピースカバー（２）と駆動歯車（１２）とサイドカバー（３１a, ３１c）と安定化弾性カバー（３２, ３３）との間の連通を示す図６b、図６c及び図６dで明瞭に見られるように、駆動歯車（１２）はサイドカバー（３１a, ３１c）を介してマウスピースカバーの接続点（２９, ３０）に接合されている。これらのサイドカバー（３１a, ３１c）はそれぞれ、上部ハウジング部材の中心（４d）又は下部ハウジング部材の中心（４e）を通過し、駆動歯車の端部（１２a; １２b）と接合される。サイドカバー（３１b; ３１d）の端部が通過できるように駆動歯車の両端（１２a; １２b）が湾曲していることが、図６dで明瞭に見られる。サイドカバーの各端（３１d; ３１b）がマウスピースカバーの接続点（２９; ３０）の１つを通過して、駆動歯車の一方端にある窪み（１２b; １２a）で受けられ、したがってマウスピースカバー（２）と駆動歯車（１２）とを緊密かつ安定して相互接続する。マウスピースカバー（２）が駆動歯車（１２）と同期することが規定される。何故なら、デバイスの両側で自身を通過するサイドカバーの端部（３１d; ３１b）と一致する形状を有するマウスピースカバーの接続点（２９; ３０）と、それが連通している駆動歯車の端部（１２b; １２d）とが同じ構成要素上にあるからである。

【００５６】

図６a～図６eに見られるように、駆動歯車の端部の湾曲部分内で受けるサイドカバーの端部（３１b; ３１d）の形状と、マウスピースカバーの接続点（２９, ３０）の形状とは同一ではない。何故なら、駆動歯車の２つの端部（１２a, １２b）が同一ではないからである。

【００５７】

図２、図６a～図６d及び図６fに示すように、マウスピースの各接続点（２９; ３０）上に、及び各サイドカバー上に１つの安定化弾性カバー（３３; ３２）がある。マウスピースカバー（２）が第一位置にある場合、図６c及び図６dに明瞭に見られるように、マウスピースの接続点（２９, ３０）上にある安定化弾性カバーの下爪（３２a, ３３a）が、両側でマウスピースカバー（２）と連結する。第一接続点（２９）上にある安定化弾性カバーの下爪（３３a）は、一方側でマウスピースカバーと連結する（図６c）。全く同様に、マウスピースカバーの第二接続点（３０）上にある安定化弾性カバーの下爪（３２a）は、他方側でマウスピースカバー（２）と連結する（図６d）。このように、安定化弾性カバーの下爪のこれらの爪（３２a, ３３a）は、両側でマウスピースカバー（２）と連結することによって、その動作を防止し、したがって駆動機構の不注意な作動を防止する。

【００５８】

安定化弾性カバーの下爪の延長部（３２b, ３２c; ３３b, ３３c）は、図５a及び図５bに図示する上部及び下部ハウジング部材上の開口（２３c, ２３d; ２４c, ２４d）を通過し、安定化弾性カバーを安定させたままにする。すなわち、マウスピースカバーの第一接続点（２９）上にある安定化弾性カバーの下爪の延長部（３３b; ３３c）は、上部ハウジング部材上の開口（２３c; ２３d）を通過し、安定化弾性カバー（３３）を安定状態でデバイスと接合させる。全く同様に、マウスピースカバーの第二接続点（３０）上にある安定化弾性カバーの下爪の延長部（３２b, ３２c）は、図６fに明瞭に図示されているように、下部ハウジング部材上の開口（２４c, ２４d）を通過し、安定化弾性カバー（３２）を安定状態でデバイスと接合させる。

【００５９】

吸入する前に、図６c及び図６dに示す各安定化弾性カバーの弾性部分（３２d, ３３d）は、デバイスの歯車機構を作動させて吸入前に１回分投与量の乾燥粉末薬剤を調製するために、爪（３２a, ３３a）を上げてマウスピースカバー（２）を解放するように押下される。したがって、安定化弾性カバーの弾性部分（３２d, ３３d）を押下して、同

時にマウスピースカバー（２）を第一位置から第二位置へと切り換えると、デバイスの歯車機構が作動し、吸入用に１回分投与量の乾燥粉末薬剤の準備が整うように、１つのプリスターポケット（１５ａ）が開封される。歯車機構を作動するように安定化弾性カバーの弾性部分（３２ｄ，３３ｄ）を押下する必要があるため、歯車機構の偶発的かつ不注意による作動に由来するような結果がなくなる。

【００６０】

図７ａでは、ストッパ（２６）が割り出しラチェットホイール（３）の歯と連結し、その回転を妨げることが図示されている。デバイス（１）の各作動にตอบสนองしてマウスピースカバー（２）が同じ角度だけ回転運動し、その運動が、両側でマウスピースカバー（２）と係合する駆動歯車（１２）によって、割り出しラチェットホイール（３）に正確に伝達され、駆動歯車（１２）はデバイス（１）が作動するごとに同じ角度だけ回転することができる。下部ハウジング部材（４ｂ）のストッパ構成要素（２６）は、割り出しラチェットホイール（３）の位置を固定状態に維持することによって、割り出しラチェットホイールと同期した割り出しホイール（８）によって割り出されるプリスター包装体（１５）の後退運動を防止し、プリスター包装体（１５）を正確に位置決めする。

【００６１】

図７ｂに見られるように、割り出しラチェットホイール（３）と同期した割り出しホイール（８）は、巻取りホイール歯車（６）及びピニオン歯車（１１）と係合し、割り出しホイール（８）の回転によりピニオン歯車（１１）及び巻取りホイール歯車（６）が回転する。したがって、割り出しホイール（８）の回転によって割り出されるプリスター包装体（１５）の剥離された蓋シート（１５ｂ）が、巻取りホイール歯車（６）に係合する巻取りホイール（１３）上に緊密にコイル巻きされ、さらにカウンタホイール（９）は、割り出しホイール（８）の回転の結果としてピニオン歯車（１１）及びベース歯車（７）によって動作するように設けられている。

【００６２】

図８に見られるように、ピーク（１６）によって剥離されるプリスター包装体（１５）の蓋シート（１５ｂ）と、ベースシート（１５ｃ）とは、ハウジング（１０）の別個の区画に封入される。不透過性を提供する蓋シート（１５ｂ）は、ピーク（１６）上で割り出され、巻取りホイールのウィング（１３ａ）上に緊密にコイル巻きされる。プリスター包装体（１５）のベースシート（１５ｃ）は、それぞれが１回分投与量の乾燥粉末薬剤を担持するプリスターポケット（１５ａ）が離間されている場合、ハウジング（１０）の別個の区画（１８ａ）に蓄積される。デバイス（１）の各作動にตอบสนองして、プリスターポケット（１５ａ）が開封された後に１回分投与量の乾燥粉末薬剤が吸入用に準備され、患者が吸入すると空気入口（２２）を通してデバイスに入る空気は、１回分投与量の乾燥粉末薬剤をプリスターポケット（１５ａ）からマウスピース（１４）へと同伴することによってそれを患者に送達する。

【００６３】

割り出しホイール（８）の回転は、ピニオン歯車（１１）によってピニオン歯車（１１）と係合するベース歯車（７）に伝達される。ベース歯車（７）に取り付けた状態でその下にある小歯車が、カウンタ歯車（９）と係合する（図７ｃ）。したがって、割り出しホイール（８）の動作は、ピニオン歯車（１１）及びベース歯車によって図９に示すカウンタホイール（９）に伝達される。図９に示すカウンタ歯車（９）には、１から６０まで増分する数字がある。これらの数字間の角度はすべて等しく、約５°である。デバイスの各作動にตอบสนองして、カウンタ歯車が約５°回転し、デバイス内に残っている未使用のプリスターポケットの数が、下部ハウジング部材（４ｂ）の表示開口（４ｃ）を通して明瞭に見える。

【００６４】

図１～図９で説明したデバイスの使用時に、マウスピースカバー（２）が上部ハウジング部材（４ａ）及び下部ハウジング部材（４ｂ）上で第一位置から第二位置へと摺動すると、マウスピース（１４）が露出し、歯車機構が駆動歯車（１２）によって起動されて１

10

20

30

40

50

回分投与量の乾燥粉末薬剤が吸入用に準備され、カウンタ歯車(9)が割り出されて、下部ハウジング部材(4b)の表示開口(4c)を通して見える数字が増分される。吸入の実現後に、マウスピースカバー(2)は単に第二位置から第一位置へと動作し、そこでマウスピース(14)は完全に覆われる。

【0065】

ブリスターキャビティ内に保存されている乾燥粉末形態の薬剤は、先行技術によって製造される。本発明によれば、乾燥粉末薬剤に含まれる有効作用物質の粒子径は $20\mu\text{m}$ より小さく、好ましくは $10\mu\text{m}$ より小さい。

【0066】

本発明に係る吸入器は、単独療法又は併用療法で使用される乾燥粉末薬剤を送達するように設計されている。「単独療法」という用語は、単一の有効作用物質を含む乾燥粉末薬剤を使用する吸入治療を指し、「併用療法」という用語は、複数の有効作用物質を含む乾燥粉末薬剤を使用する吸入治療を指す。

【0067】

本発明に係るデバイスを介して送達される乾燥粉末薬剤は、1つ又は複数の有効作用物質以外に少なくとも1つの賦形剤を含む。これらの賦形剤は通常、単糖(ブドウ糖、アラビノースなど)、二糖(ラクトース、蔗糖、麦芽糖など)、オリゴ糖類及び多糖類(デキストランなど)、多価アルコール(ソルビット、マンニット、キシリトール)、塩(塩化ナトリウム、炭酸カルシウムなど)、又はその組合せを含む群から選択される。本発明によれば、乾燥粉末形態の薬剤は、賦形剤としてラクトースを含む。乾燥粉末形態の薬剤は、必要な量を肺へと送達するために、好ましくは様々な粒子径の範囲を有する細粒又は粗粒賦形剤を含む。

【0068】

本発明に係るデバイスで使用されるブリスター包装体に保存されている乾燥粉末薬剤に含まれる1つ又は複数の有効作用物質は、クロモリン、抗感染薬、抗ヒスタミン薬、ステロイド、抗炎症薬、気管支拡張薬、ロイコトリエン阻害薬、PDE IV阻害薬、鎮咳薬、利尿薬、抗コリン作用薬、ホルモン、キサンチン、及びその薬学的に許容可能な組合せを含む群から選択することができる。

【0069】

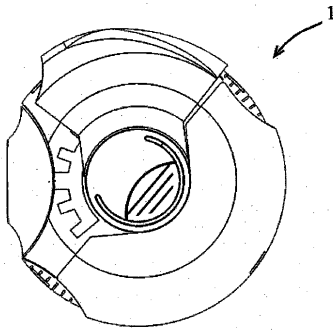
本発明に係る吸入器を介して送達される乾燥粉末形態の薬剤に含まれる有効作用物質は、チオトロピウム、オキシトロピウム、フルトロピウム、イプラトロピウム、グリコピロニウム、フルニソリド、ベクロメタゾン、ブデソニド、フルチカゾン、モメタゾン、シクレソニド、ロフレボニド、デキサメタゾン、モンテルカスト、酢酸メチルシクロプロバン、ナトリウムクロモグリカート、ネドクロミルナトリウム、Nプロピレン、テオフィリン、ロフルミラスト、A r i f l o (シロミラスト)、サルメテロール、サルブタモール、ホルモテロール、テルブタリン、カルモテロール、インダカテロール、セチリジン、レボセチリジン、エフレチリジン、フェキソフェナジン及びこれらのラセミ体、遊離塩基、鏡像異性体又はジアステレオマ、及びこれらの薬学的に許容可能な塩、溶媒和物及び/又は水和物又は上記有効作用物質の組合せを含む群から選択されることが好ましい。

【0070】

本発明に係るデバイスは、多くの呼吸器疾患、特に喘息、慢性閉塞性肺疾患(COPD)及びアレルギー性鼻炎の治療に使用される乾燥粉末形態の薬剤の投与に使用される。したがって、呼吸器疾患は任意のフェーズのアレルギー性又は非アレルギー性喘息、急性肺傷害(ALI)、急性呼吸促迫症候群(ARDS)、気道運動亢進の増悪、気管支拡張症、肺気腫及び慢性気管支炎などの慢性閉塞性肺疾患、気道又は肺疾患(COPD、COAD又はCOLD)、塵肺症、アルミニウム症、炭粉症、石綿症、石粉肺症、睫毛脱落症、鉄沈着症、ケイ肺症、タバコ中毒症及び綿肺症を含むが、これらに限定されない。本発明に係るデバイスは、予防治療又は対症療法に使用することができる。さらに、アレルギー性喘息及びCOPDの対症療法に使用することが好ましい乾燥粉末形態の薬剤が、本発明に係るデバイスを介して患者に投与される。

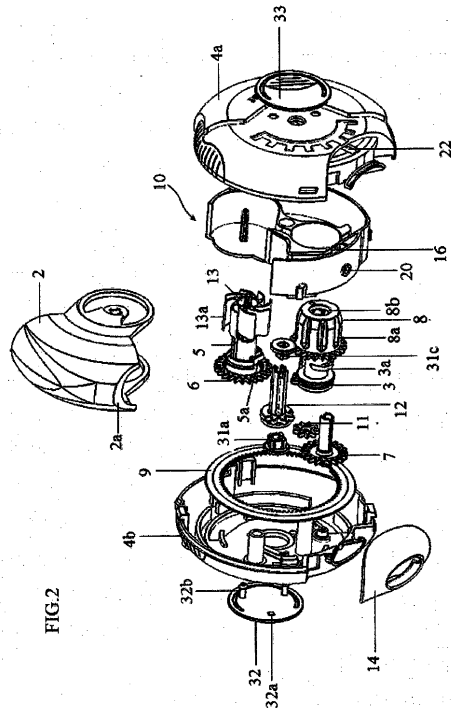
【図 1】

FIG. 1



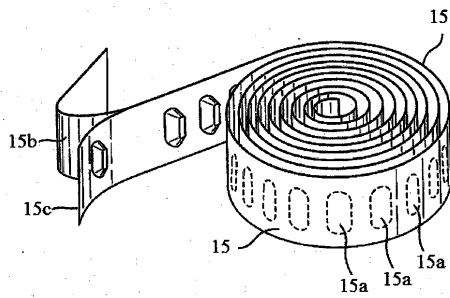
【図 2】

FIG. 2



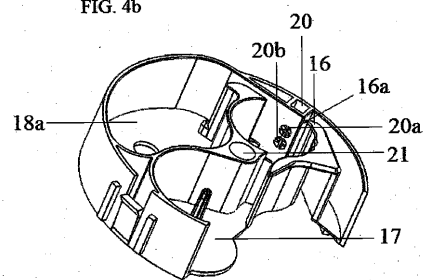
【図 3】

FIG. 3



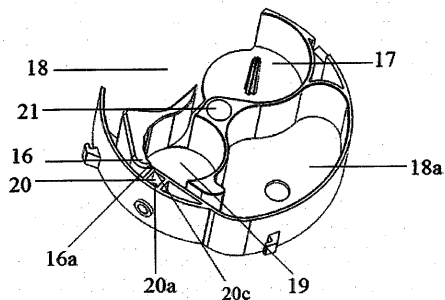
【図 4 b】

FIG. 4b



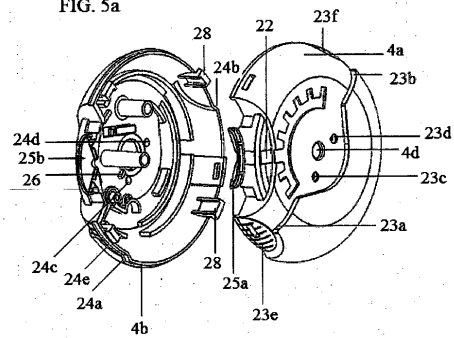
【図 4 a】

FIG. 4a



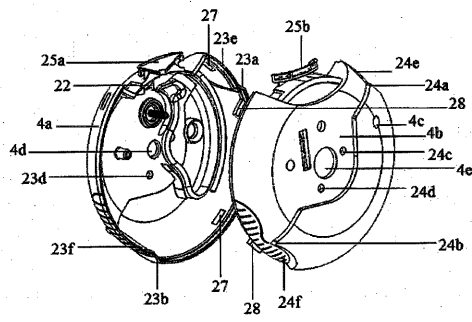
【図 5 a】

FIG. 5a



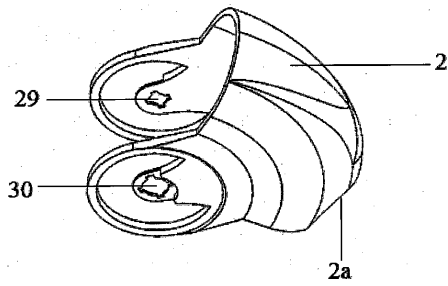
【図 5 b】

FIG. 5b

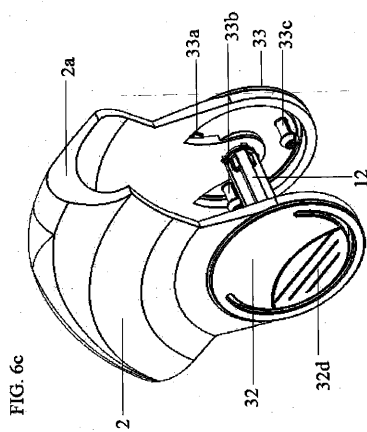


【図 6 a】

FIG. 6a

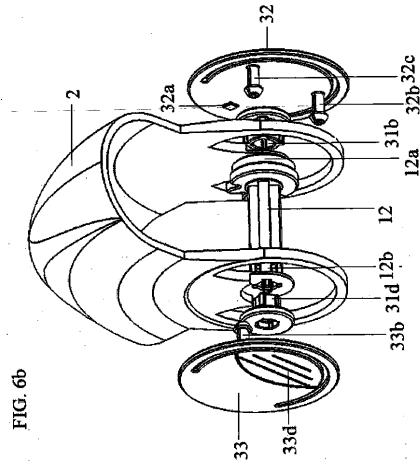


【図 6 c】



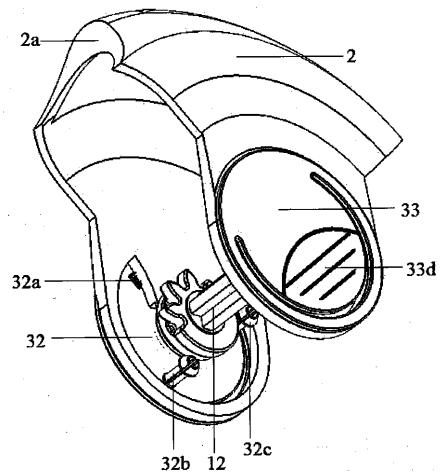
【図 6 b】

FIG. 6b



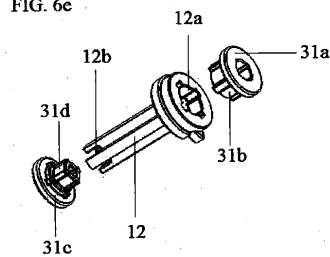
【図 6 d】

FIG. 6d



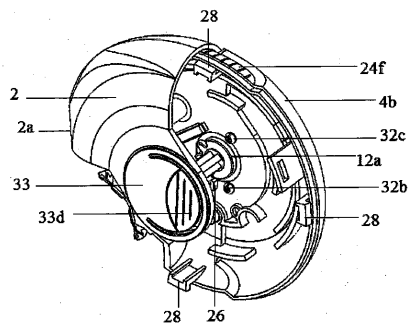
【図 6 e】

FIG. 6e



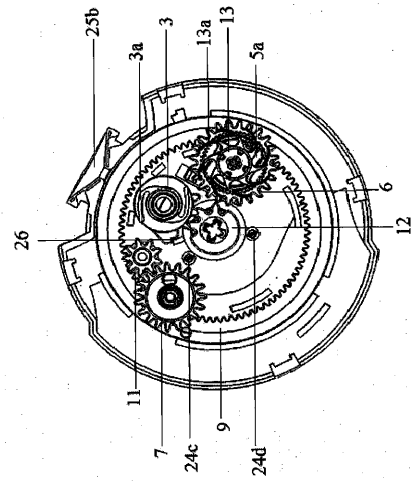
【図 6 f】

FIG. 6f



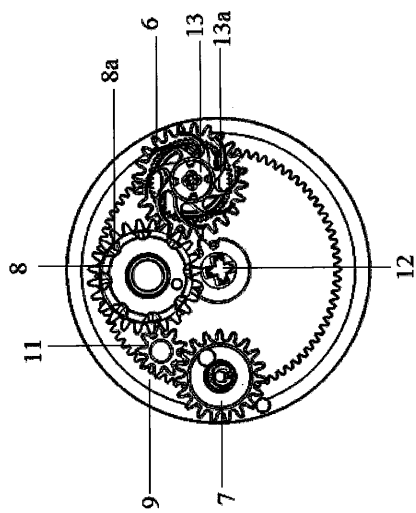
【図 7 a】

FIG. 7a



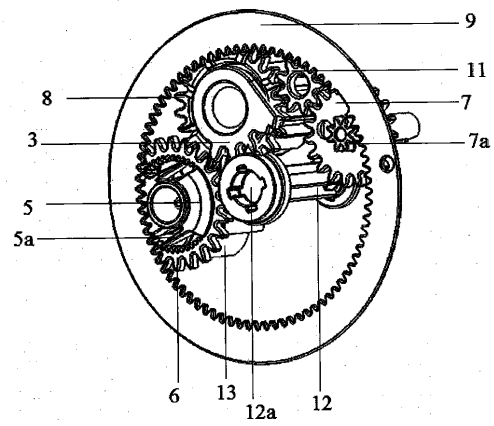
【図 7 b】

FIG. 7b



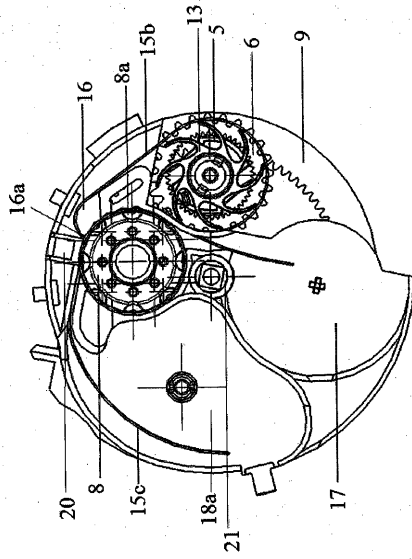
【図 7 c】

FIG. 7c



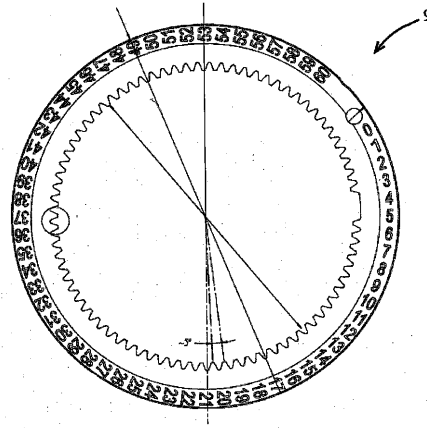
【 図 8 】

FIG. 8



【 図 9 】

FIG. 9



フロントページの続き

(31)優先権主張番号 2010/02877

(32)優先日 平成22年4月13日(2010.4.13)

(33)優先権主張国 トルコ(TR)

(72)発明者 ビルギチ, マフムト

トルコ共和国, マーター / イスタンブール 3 4 1 7 3, メルケジ バギムシズ ボルム ナンバ
ー: 2 / 1 3, トコパラン マハ. ゼネラル アリ リザ グルカン カド. マーター イズ

審査官 安田 昌司

(56)参考文献 特表2008-540011(JP, A)

特表2007-526562(JP, A)

特表2009-537194(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 M 1 1 / 0 0 - 1 5 / 0 0