

(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2005-534391

(P2005-534391A)

(43) 公表日 平成17年11月17日(2005.11.17)

(51) Int.Cl.⁷

A 61 M 11/00

A 61 M 15/08

F 1

A 61 M 11/00

A 61 M 15/08

テーマコード(参考)

D

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 26 頁)

(21) 出願番号 特願2004-525406 (P2004-525406)
 (86) (22) 出願日 平成15年7月30日 (2003.7.30)
 (85) 翻訳文提出日 平成17年3月7日 (2005.3.7)
 (86) 國際出願番号 PCT/EP2003/008497
 (87) 國際公開番号 WO2004/012872
 (87) 國際公開日 平成16年2月12日 (2004.2.12)
 (31) 優先権主張番号 0217802.8
 (32) 優先日 平成14年8月1日 (2002.8.1)
 (33) 優先権主張国 英国(GB)

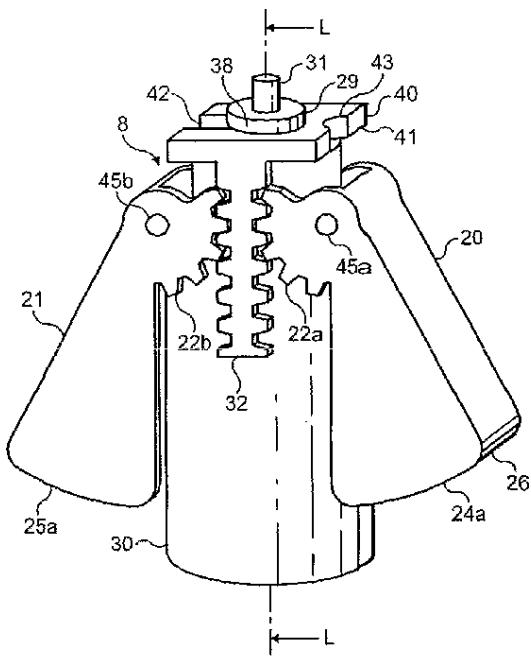
(71) 出願人 397009934
 グラクソ グループ リミテッド
 GLAXO GROUP LIMITED
 イギリス ミドルセックス ユービー6
 Oエヌエヌ グリーンフォード パークレー アベニュー グラクソ ウェルカム
 ハウス (番地なし)
 Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN, Great Britain
 (74) 代理人 100091096
 弁理士 平木 祐輔

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】流体分配装置

(57) 【要約】

ハウジング(9)およびポンプ作動の流体放出装置(8)を有する流体分配装置(5)を提供する。ポンプ作動流体放出装置(8)は、1本または複数のレバー(20、21)によって作動するよう配置構成され、これはハウジング9の部分に旋回可能な状態で接続され、歯付きドライブ(22a、22b、32a、32b；23a、23b、33a、33b)によって駆動自在に流体放出装置(8)の容器(30)形成部分に接続される。1本または複数のレバー(20、21)を相互に握り締めると、容器30が流体分配装置(5)のノズル(11)に向かって押いやられ、これにより流体放出装置(8)のポンプ形成部分がノズル(11)から1回分の投与量の流体を分配する。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

流体を体腔内に噴霧するための、ハウジングと、体腔に挿入するノズルと、前記ハウジング内に移動可能な状態で収容される流体放出装置と、を備える流体分配装置であって、流体放出装置は、分配すべき流体を保存する容器と、該容器内に位置する吸引入口、及び、流体を前記ポンプから前記ノズルに搬送するための前記容器の一方端にある放出出口、を有する圧縮ポンプと、該ポンプを作動させるべくノズルに向かって容器を移動させるために前記容器に力を加える指操作式手段と、を備え、該指操作式手段は少なくとも1本のレバーを備え、該レバーは前記ハウジング内に旋回可能な状態で支持され、使用者が前記レバーを作動させたとき前記容器を前記ノズルに向かって押しやるよう前記容器に駆動自在に接続される流体分配装置。

【請求項 2】

2本の対向するレバーがあり、該レバーがそれぞれにハウジングの部分と旋回可能な状態で接続され、使用者が前記レバーを握り締めると前記容器をノズルに向かって押しやるよう前記容器に駆動自在に接続される、請求項1に記載の流体分配装置。

【請求項 3】

前記レバーが、前記容器の前記一方端の付近で容器に駆動自在に接続される、請求項1または2に記載の流体分配装置。

【請求項 4】

前記レバーが、前記装置との間に駆動自在の接続を形成するよう、前記容器に取り付けられた歯付きラックと係合する歯付き部分を有する、請求項1から3に記載の流体分配装置。

【請求項 5】

前記容器は、縦軸を有し、前記歯付きラックが容器の縦軸に平行に延在する、請求項4に記載の流体分配装置。

【請求項 6】

各々の前記歯付きラックが2組の対向する歯、つまり第1レバーと係合する第1組の歯および第2レバーと係合する第2組の歯を有する、請求項4または5に記載の流体分配装置。

【請求項 7】

前記容器が前記一方端に首部分を有し、前記歯付きラックが、前記各レバーとの組み合わせで駆動自在の接続を形成するよう、前記容器の首部分に取り付けられる、請求項4から6のいずれか一項に記載の流体分配装置。

【請求項 8】

前記容器が、該容器に取り付けられた2つの歯付きラックを有する、請求項4から7のいずれか一項に記載の流体分配装置。

【請求項 9】

請求項7に従属する場合において、前記2つの歯付きラックは、前記首部分に対向する側にそれぞれ配置される、請求項8に記載の流体分配装置。

【請求項 10】

前記首部分は、円筒形の外表面を有し、前記2つの歯付きラックは、前記首部分に関して直徑方向に対向して配置される、請求項9に記載の流体分配装置。

【請求項 11】

前記歯付きラックは、前記歯付きラックを容器の首部分に取り付けるために使用するラーに接続される、請求項7から10のいずれか一項に記載の流体分配装置。

【請求項 12】

前記歯付きラックは、前記カラーの一体部品として形成される、請求項11に記載の流体分配装置。

【請求項 13】

前記カラーが、該カラーの一体部品として形成された2つの歯付きラックを有する、請

10

20

30

40

50

求項 1 2 に記載の流体分配装置。

【請求項 1 4】

首部分の円筒形外表面は、前記カラーの部分に係合するように前記円筒形外表面に形成された周方向に延在する溝を有する、請求項 1 1 から 1 3 のいずれか一項に記載の流体分配装置。

【請求項 1 5】

周方向に延在する溝は、前記レバーが回転して前記容器を前記ノズルに向かって押しやるときに、前記カラーの部分が作用する環状の当接表面を画定している、請求項 1 4 に記載の流体分配装置。

【請求項 1 6】

前記レバーは、前記容器に取り付けられた個々のラックと係合する第 1 および第 2 歯付き部分を有する、請求項 4 から 1 5 のいずれか一項に記載の流体分配装置。

【請求項 1 7】

前記容器の一方側に配置された第 1 レバー、および前記容器の他方側に配置された第 2 レバーがあり、それぞれが前記容器に取り付けられた個々のラックと係合する第 1 および第 2 歯付き部分を有し、第 1 レバーの第 1 歯付き部分と係合する第 1 組の歯、および第 2 レバーの第 1 歯付き部分と係合する第 2 組の歯を有する第 1 ラックと、第 1 レバーの第 2 歯付き部分と係合する第 1 組の歯、および第 2 レバーの第 2 歯付き部分と係合する第 2 組の歯を有する第 2 ラックがある、請求項 1 6 に記載の流体分配装置。

【請求項 1 8】

前記レバーが U 字形の断面であり、架橋部分によって相互に接合された第 1 および第 2 フランジを有する、請求項 1 6 または 1 7 に記載の流体分配装置。

【請求項 1 9】

前記第 1 フランジは、前記第 1 歯付き部分を形成する端部分を有し、前記第 2 フランジは、前記第 2 歯付き部分を形成する端部分を有する、請求項 1 8 に記載の流体分配装置。

【請求項 2 0】

前記レバーが、該レバーと前記ハウジングの部分との間の旋回可能な接続によって前記ハウジング内に旋回可能な状態で支持される、前記請求項のいずれか一項に記載の流体分配装置。

【請求項 2 1】

前記ハウジングが前壁、後壁、および 2 つの対向する側壁を有し、前記レバーが前壁および後壁に旋回可能な状態で接続される、請求項 2 0 に記載の流体分配装置。

【請求項 2 2】

前記ハウジングが前壁、後壁および 2 つの対向する側壁を有し、前壁および後壁のうち少なくとも一方が、容器内の流体のレベルを見るために前記壁に開口を有する、請求項 2 0 または 2 1 に記載の流体分配装置。

【請求項 2 3】

前記各レバーが、側壁の個々の 1 つに形成された開口を通してハウジングから外側に突出する、請求項 2 1 または 2 2 に記載の流体分配装置。

【請求項 2 4】

前記開口から突出する各レバーの部分が把持部を形成している、請求項 2 3 に記載の流体分配装置。

【請求項 2 5】

前記ノズルが本体部材の部分として形成され、前記レバーが、該レバーと前記本体部材との間の旋回可能な接続によって前記ハウジング内に旋回可能な状態で支持される、請求項 1 から 1 9 のいずれか一項に記載の流体分配装置。

【請求項 2 6】

前記容器が、所定の体積を有した流体の薬剤調合物を含む、請求項 1 から 2 5 のいずれか一項に記載の流体分配装置。

【請求項 2 7】

10

20

30

40

50

前記流体の薬剤調合物が溶液の製剤の形態である、請求項 2 6 に記載の流体分配装置。

【請求項 2 8】

前記流体の薬剤調合物が懸濁液製剤の形態である、請求項 2 6 に記載の流体分配装置。

【請求項 2 9】

流体の薬剤調合物が抗炎症性薬剤化合物を備える、請求項 2 6 から 2 8 のいずれか一項に記載の流体分配装置。

【請求項 3 0】

前記薬剤化合物がグルココルチコイド化合物である、請求項 2 9 に記載の流体分配装置。
。

【請求項 3 1】

前記グルココルチコイド化合物が、6, 9 -ジフルオロ -17 - (1-(オキソプロポキシ) -11 -ヒドロキシ -16 -メチル -3 -オキソ -アンドロスター -1 , 4 -ジエン -17 -カルボチオ酸 S -フルオロメチルエステル、6, 9 -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 -16 -メチル -3 -オキソ -アンドロスター -1 , 4 -ジエン -17 -カルボチオ酸 S -フルオロメチルエステル、および 6, 9 -ジフルオロ -11 -ヒドロキシ -16 -メチル -17 - [(4 -メチル -1 , 3 -チアゾール -5 -カルボニル)オキシ] -3 -オキソ -アンドロスター -1 , 4 -ジエン -17 -カルボチオ酸 S -フルオロメチルエステルで構成されたグループから選択される、請求項 3 0 に記載の流体分配装置。 10

【請求項 3 2】

前記薬剤化合物が、PDE 4 抑制薬、ロイコトリエン拮抗薬、iNOS 抑制薬、トリプターゼおよびエラスターーゼ抑制薬、ベータ - 2 インテグリン拮抗薬およびアデノシン 2a 作用薬で構成されたグループから選択される、請求項 2 9 に記載の流体分配装置。 20

【請求項 3 3】

前記流体放出装置が、縦軸を有して分配すべき流体を保存する容器と、該容器の一方端に取り付けられた圧縮ポンプから成り、該圧縮ポンプは、前記容器内に配置された吸引入口と、使用時には流体をポンプからノズルへと搬送する放出出口とを有し、前記容器は、該容器に取り付けられた少なくとも 1 つの歯付きラックを有する、請求項 1 から 3 2 のいずれか一項に記載の流体分配装置で使用する流体放出装置。 30

【請求項 3 4】

前記歯付きラックは、前記容器の縦軸に平行に延在する、請求項 3 3 に記載の流体放出装置。 30

【請求項 3 5】

前記歯付きラックは、前記容器の首部分に取り付けられたカラーの一体部品として形成することによって前記容器に取り付けられている、請求項 3 3 または 3 4 に記載の流体放出装置。 30

【請求項 3 6】

前記ラックが、前記容器の一体部品として形成することによって前記容器に取り付けられている、請求項 3 3 または 3 4 に記載の流体放出装置。 30

【請求項 3 7】

流体放出装置のハウジング・アセンブリであって、前記流体放出装置を移動可能な状態で支持するハウジングと、体腔に挿入するために自身から延在するノズルを有する本体と、前記流体放出装置の容器形成部分と歯で係合するために前記ハウジング内に旋回可能な状態で支持された少なくとも 1 本の歯付きレバーとを備えるアセンブリ。 40

【請求項 3 8】

前記容器の一方側に配置された第 1 レバーと、前記容器の他方側に配置された第 2 レバーがある、請求項 3 7 に記載のアセンブリ。 40

【請求項 3 9】

前記レバーが、前記容器に取り付けられた個々のラックと係合する第 1 および第 2 歯付き部分を有する、請求項 3 7 または 3 8 に記載のアセンブリ。 50

【請求項 4 0】

前記レバーが I 字形の断面であり、架橋部分によって相互に接合された第 1 および第 2 フランジを有する、請求項 3 9 に記載のアセンブリ。

【請求項 4 1】

前記第 1 フランジは、前記第 1 歯付き部分を形成する端部分を有し、前記第 2 フランジは、前記第 2 歯付き部分を形成する端部分を有する、請求項 4 0 に記載のアセンブリ。

【請求項 4 2】

前記ハウジングは、前壁、後壁および 2 つの対向する側壁を有し、前壁および後壁の少なくとも一方が、容器内の流体のレベルを見るための開口を有する、請求項 3 7 から 4 1 のいずれか一項に記載のアセンブリ。

10

【請求項 4 3】

前記レバーは、レバーとハウジングの部分との間の旋回可能な接続によってハウジング内に旋回可能な状態で支持される、請求項 3 7 から 4 2 のいずれか一項に記載のアセンブリ。

【請求項 4 4】

前記ハウジングは、前壁、後壁および 2 つの対向する側壁を有し、前記レバーが前壁および後壁に旋回可能な状態で接続される、請求項 4 3 に記載のアセンブリ。

20

【請求項 4 5】

前記各レバーは、ハウジングから側壁の一方に形成された個々の開口を通して外側に突出する、請求項 4 2 または 4 4 に記載のアセンブリ。

【請求項 4 6】

前記開口から突出する各レバーの部分が把持部を形成する、請求項 4 5 に記載のアセンブリ。

30

【請求項 4 7】

前記レバーが、本体と個々のレバーとの間の旋回可能な接続によって前記ハウジング内に旋回可能な状態で支持される、請求項 3 7 から 4 2 のいずれか一項に記載のアセンブリ。

【請求項 4 8】

添付図面に関してほぼここで説明したような、流体を体腔に噴霧する流体分配装置。

【請求項 4 9】

添付図面に関してほぼここで説明したような流体放出装置。

【請求項 5 0】

添付図面に関してほぼここで説明したような流体放出装置のハウジング・アセンブリ。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0 0 0 1】**

本発明は薬物ディスペンサに関し、特に鼻吸入器として使用する流体分配装置に関する。

【背景技術】**【0 0 0 2】**

使用者が単独の作動レバーまたはボタンに力を加え、ノズルまたはオリフィスを介して流体を分配する薬物ディスペンサを提供することが、よく知られている。このような装置は、1 回分の投与量を分配するよう配置構成するか、あるいは分配すべき数回分の投与量を含むリザーバで配置構成することができる。

40

【0 0 0 3】

出願人は、使用を容易にし、(例えば噴霧として) 流体の分配を効率的にするため、薬物ディスペンサ装置のハウジングに、ハウジング内に旋回可能な状態で支持されるが、容器を分配位置へと押しやることができるよう、ハウジング内の流体容器と駆動自在に接続されるよう、レバーを設けると有利であることを発見している。使用の容易さの利点が生じ得るのは、このように構成されたディスペンサを使用者にとって人間工学的に適切であ

50

るよう配置構成できるからである。効率化の利点が生じ得るのは、レバーのこのような配置構成が、比較的コンパクトなディスペンサ装置のハウジングにも良好な機械的利益 (mechanical advantage) を提供できるからである。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

より容易に使用される流体分配装置を、特により効率的な流体の分配を提供する装置を提供することが、本発明の目的である。

【課題を解決するための手段】

【0005】

本発明の第1の態様によると、流体を体腔内に噴霧するために、ハウジングと、体腔に挿入するノズルと、ハウジング内に移動可能な状態で収容される流体放出装置とを備え、流体放出装置は、分配すべき流体を保存する容器と、容器内に位置する吸引入口、および、流体をポンプからノズルに搬送するために容器の一方端にある放出出口、を有する圧縮ポンプと、該ポンプを作動させるべくノズルに向かって容器を移動させるために容器に力を加える指操作式手段と、を備える流体分配装置が提供され、指操作式手段は少なくとも1本のレバーを備え、該レバーは、ハウジング内に旋回可能な状態で支持され、使用者が前記レバーを作動させたときに容器をノズルに向かって押しやるよう容器に駆動自在に接続される。

【0006】

前記レバーは、機械的利益が得られるように配置構成することが適切である。つまり、前記レバーは、使用者の力に機械的利益を適用して、容器に作用する力を調節する（一般的には強くするか滑らかにする）。機械的利益は、1つの態様では例えば1.5:1から10:1（強化した力：初期の力）、より典型的には2:1から5:1の比率で一定の機械的利益の強化などにより、一様の方法で提供することができる。別の態様では、機械的利益は、加える力のサイクルにわたって機械的利益が漸進的に増加するか漸進的に減少するよう、一定でない方法で適用する。機械的利益の変動の正確なプロフィールは、所望の噴霧プロフィールおよび装置および噴霧すべき製剤の全ての関連する特性（例えば粘度および密度）を参照することにより、容易に決定することができる。

【0007】

1つの態様では、2本の対向するレバーがあり、これはそれぞれハウジングの部分に旋回可能な状態で接続し、使用者がレバーを相互に握り締めると、容器をノズルに向かって押しやるよう、容器に駆動自在に接続することができる。

【0008】

前記レバーは、容器の前記一方端の付近で容器に駆動自在に接続することができる。

【0009】

前記レバーは、間に駆動自在の接続を形成するよう、容器に取り付けられた歯付きラックと係合する歯付き部分を有してよい。

【0010】

容器は縦軸を有することができ、前記歯付きラックは、容器の縦軸に平行に延在してよい。

【0011】

各歯付きラックは2組の対向する歯、つまり第1レバーと係合する第1組の歯および第2レバーと係合する第2組の歯を有してよい。

【0012】

容器は、前記一方端に首部分を有してよく、前記歯付きラックは、前記レバーとの組み合わせで駆動自在の接続を形成するよう、容器の首部分に取り付けることができる。

【0013】

容器は、それ自身に取り付けられた2つの歯付きラックを有することが適切である。

【0014】

10

20

30

40

50

2つの歯付きラックは、首部分の対向する側に配置構成することができる。

【0015】

首部分は円筒形の外表面を有してよく、2つの歯付きラックは、首部分に関してその首部分の直径方向に対向して配置構成してよい。

【0016】

前記歯付きラックは、前記歯付きラックを容器の首部分に取り付けるために使用するカラーに接続できることが有利である。

【0017】

前記歯付きラックは、カラーの一体部品として形成できることが好ましい。

【0018】

カラーは、その一体部品として形成された2つの歯付きラックを有することができる。

【0019】

首部分の円筒形外表面は、カラーの一部に係合するように前記円筒形外表面に形成された円周方向に延在する溝を有することができる。

【0020】

円周方向に延在する溝は、環状の当接表面を画定することができ、前記レバーを作動(例えは回転)させて容器をノズルに向かって押しやると、カラーの一部がこれに対して反応する。

【0021】

前記レバーは、容器に取り付けられた個々のラックと係合するため、第1および第2歯付き部分を有することができる。

【0022】

容器の一方側に位置する第1レバーと容器の他方側に位置する第2レバーがあつてよく、それぞれは容器に取り付けられた個々のラックと係合するために、第1および第2歯付き部分を有し、第1レバーの第1歯付き部分と係合するための第1組の歯、および第2レバーの第1歯付き部分と係合するための第2組の歯を有する第1ラックと、第1レバーの第2歯付き部分と係合するための第1組の歯、および第2レバーの第2歯付き部分と係合するための第2組の歯を有する第2ラックとがある。

【0023】

前記レバーは、断面がU字形で、架橋部分によって相互に接合された第1および第2フランジを有してよい。

【0024】

この場合、第1フランジは、前記第1歯付き部分を形成する端部分を有し、第2フランジは、前記第2歯付き部分を形成する端部分を有してよい。

【0025】

前記レバーは、レバーとハウジングの部分間の旋回可能な接続によって、ハウジング内に旋回可能な状態で支持することができる。

【0026】

ハウジングは、前壁、後壁および2つの対向する側壁を有し、前記レバーは、前壁および後壁に旋回可能な状態で接続することができる。

【0027】

ハウジングは、前壁、後壁および2つの対向する側壁を有し、前壁および後壁の少なくとも一方が、容器内の流体のレベルを見るために、自身内に開口を有することができる。

【0028】

各レバーは、ハウジングから側壁の個々の一方に形成された開口を通じて外方向に突出してよい。

【0029】

開口から突出する各レバーの部分は、把持部を形成することができる。

【0030】

あるいは、ノズルを本体部材の部分として形成することができ、前記レバーは、レバー

10

20

30

40

50

と本体部材間の旋回可能な接続によってハウジング内に旋回可能な状態で支持することができる。

【0031】

予め決定した力を前記1つのレバーまたは各レバーに加える前に、圧縮ポンプの作動を防止するため、予荷重手段を設けることが適切である。予荷重手段は、予め決定した力を指操作式手段に加えるまで、圧縮ポンプの作動を防止するよう作用する。したがって予め決定した力は、圧縮ポンプの作動を実行できる前の最初の打ち勝つ(overcome)べき「閾値」または「バリア」力と考えることができる。

【0032】

圧縮ポンプの作動を可能にする前に克服すべき予め決定した力の量は、ポンプの特性、典型的使用者のプロフィール、流体の性質および所望の噴霧特性などの様々な要素に従い選択する。

【0033】

予め決定した力は、典型的には5から30Nの、さらに典型的には10から25Nの範囲である。つまり、圧縮ポンプの作動を可能にする前に、典型的には5から30N、さらに典型的には10から25Nの力を、指操作式手段に加えなければならない。このような値は、弱く目立たない、または意図的でない指の動作に対して適切な「バリア力」として表される一方、使用者の決定された指(または親指)の作用によって容易に打ち勝つことができる力に対応する傾向がある。装置が子供または年輩の患者が使用するよう設計されている場合、大人が使用するよう設計されたものより予め決定された力が低いことが理解される。

【0034】

1つの態様では、予荷重手段を、前記レバーと容器との間に物理的に挿入する。

【0035】

この場合、予荷重手段は、容器上に形成された段差を備えてよく、圧縮ポンプを作動できる前に前記レバーはこれを乗り越えねばならず、予め決定した力を前記レバーに加えると、段差が乗り越えられる。

【0036】

あるいは、予荷重手段は、前記指操作式手段(例えばレバー)上に形成され、圧縮ポンプを作動できるようになる前に容器が乗り越えなければならない段差として構成することができ、この段差は、前記予め決定した力を前記レバーに加えると乗り越えられる。

【0037】

さらなる代替例では、予荷重手段は容器または前記レバーのうち一方に形成された少なくとも1つの戻り止め、および容器または前記レバーのうち他方に形成された窪みで構成され、戻り止めまたは各戻り止めは、予め決定した力を前記レバーに加えると、係合している窪みを乗り出すことができる。

【0038】

別の態様では、予荷重手段をハウジングと容器との間に挿入する。

【0039】

この場合、予荷重手段は、ハウジングの部分と係合するために容器上に形成された1つまたは複数の戻り止めで構成され、前記または全ての戻り止めは、圧縮ポンプを作動させることができるように、予め決定した力を前記レバーに加えると、ハウジングから係合解除することができる。

【0040】

あるいは、予荷重手段は、容器の部分と係合するためにハウジング上に形成された1つまたは複数の戻り止めで構成され、前記または全ての戻り止めは、圧縮ポンプを作動させることができるように、予め決定した力を前記レバーに加えると、容器から係合解除することができる。

【0041】

さらなる態様では、予荷重手段を容器と放出口との間に挿入する。

10

20

30

40

50

【0042】

この場合、予荷重手段は、放出口上に形成された段差、および容器に取り付けられた少なくとも1つのラッチ結合部材で構成され、この配置構成は、予め決定した力を前記レバーに加えると、圧縮ポンプを作動させることができるように、前記ラッチ結合部材が段差を乗り越えられるような配置構成である。

【0043】

あるいは、予荷重手段は、放出口上に形成された窪み、および容器に取り付けられた少なくとも1つのラッチ結合部材で構成され、この配置構成は、予め決定した力を前記レバーに加えると、圧縮ポンプを作動させることができるように、前記ラッチ結合部材が窪みを乗り越えられるような配置構成である。

10

【0044】

さらなる態様では、予荷重手段をハウジングと前記レバーとの間に挿入する。

【0045】

この場合、予荷重手段は、前記レバーと係合するためにハウジング上に形成された少なくとも1つの戻り止めで構成され、戻り止めまたは全戻り止めは、圧縮ポンプを作動させることができるように、予め決定した力を前記レバーに加えると、個々のレバーから係合解除することができる。

【0046】

あるいは、予荷重手段は、ハウジングの部分と係合するために前記レバー上に形成された少なくとも1つの戻り止めで構成され、戻り止めまたは全戻り止めは、圧縮ポンプを作動させることができるように、予め決定した力を前記レバーに加えると、ハウジングから係合解除することができる。

20

【0047】

さらなる態様では、予荷重手段を作動手段とハウジングとの間に挿入する。

【0048】

この場合、予荷重手段は、ハウジングの部分と係合するために作動手段の部分上に形成された少なくとも1つの戻り止めで構成され、戻り止めまたは全戻り止めは、圧縮ポンプを作動させることができるように、予め決定した力を前記レバーに加えると、ハウジングから係合解除することができる。

30

【0049】

あるいは、予荷重手段は、ハウジングの部分上に形成された少なくとも1つの戻り止めで構成され、各戻り止めは、作動手段の部分上に形成された相補的窪みと係合するよう配置構成され、各戻り止めは、圧縮ポンプを作動させることができるように、予め決定した力を前記レバーに加えると、個々の窪みから係合解除することができる。

【0050】

さらなる態様では、予荷重手段を前記レバーと個々の作動手段との間に挿入する。

【0051】

この場合、予荷重手段は、作動手段の部分上に形成された個々の窪みと係合するため、前記レバー上に形成された少なくとも1つの戻り止めで構成され、各戻り止めは、圧縮ポンプを作動させることができるように、予め決定した力を前記レバーに加えると、個々の相補的窪みから係合解除することができる。

40

【0052】

あるいは、予荷重手段は、個々のレバー上に形成された窪みと係合するため、各作動手段上に形成された少なくとも1つの戻り止めで構成され、各戻り止めは、圧縮ポンプを作動させることができるように、予め決定した力を前記レバーに加えると、個々の相補的窪みから係合解除することができる。

【0053】

さらなる代替例では、予荷重手段は、予め決定した力を前記レバーに加えるまで、縦軸に沿って容器に有効となる力が伝達されないよう、変動できる機械的比率を有する差動装置で構成することができる。

50

【 0 0 5 4 】

あるいは流体分配装置は1本のレバーを備えてよく、予荷重手段はさらに、レバーと容器との間に挿入したばねで構成され、ばねを使用して、圧縮ポンプを作動させるよう容器をノズルに向かって押しやってもよい。

【 0 0 5 5 】

この場合、ばねは、レバーの動作によって圧縮することができ、(つまり使用者が加えた力と保存されたばね力との重ね合わせによる)予め決定した力を加えた時点で、圧縮ポンプの作動を防止するために使用する予荷重手段の閾値に、容器に加えた力が打ち勝ち、その結果、容器は圧縮ポンプを作動させるよう、ノズルに向かって迅速に動作する。

【 0 0 5 6 】

流体分配装置には追加的に、容器に加える力を変更する力変更手段を設けることが適切である。つまり、使用者が前記レバーに直接加える力と比較して、容器に加える(したがって最終的に容器に作用する)力を変更する手段である。

【 0 0 5 7 】

力変更手段は、加える力を増幅するよう作用する(つまり力増幅手段を備える)ことが適切である。増幅は、例えば1.5:1から10:1(増幅した力:初期の力が、1.5から10の増幅程度)、より典型的には2:1から5:1の比率で一定の増幅などにより、一様の方法で提供することができる。別の態様では、増幅は、加える力のサイクルにわたって機械的利益が漸進的に増加するか漸進的に減少するよう、一定でない方法で適用する。

10

【 0 0 5 8 】

力変更の正確なプロフィールは、所望の噴霧プロフィールおよび装置および噴霧すべき製剤の全ての関連する特性(例えば粘度および密度)を参照することにより、容易に決定することができる。

20

【 0 0 5 9 】

1つの態様では、力変更手段は前記レバーと一体でよい。この態様では、力変更手段は、機械的利益を生じるように成形された前記レバーの態様を備えることができる。

【 0 0 6 0 】

別の態様では、力変更手段は、前記レバーと一体でなく、典型的には前記レバーと容器との間に配置される。この態様でも、力変更手段は、機械的利益を生じるように成形された前記レバーの態様を備えることができる。

30

【 0 0 6 1 】

1つの態様では、予め決定した力に打ち勝った場合のみ、力変更手段が作用する(つまり使用者が加えた力を変更する作用しかしない)。好ましい態様では、変更力は、予め決定した力に打ち勝つと、容器に加えた力が相対的に一定であるか、相対的に一定に増加するような力である。

【 0 0 6 2 】

1つの特定の態様では、力変更手段は追加的に止め機構を備え、これは特定の最大力を到達するか、さらに典型的には容器が特定の距離だけ移動すると、容器に加えられる力を停止するよう作用する。1つの態様では、止め部は、過度の力が圧縮ポンプに加わるのを防止するよう機能する。

40

【 0 0 6 3 】

流体放出装置を流体分配装置のハウジングから逆転可能な状態で取り外すことができる実施形態が構想される。このような実施形態では、流体分配装置は、自身が受け取ることができるハウジング・アセンブリおよび流体放出装置と、を備える。

【 0 0 6 4 】

本発明の第2の態様によると、本発明の第1態様による流体分配装置で使用する流体放出装置が提供され、流体放出装置は、縦軸を有して分配すべき流体を保存する容器と、容器の一方端に取り付けられた圧縮ポンプとを備え、ポンプは、容器内に配置された吸引入口と、使用時にポンプからノズルへと流体を搬送する放出出口とを有し、容器は、自身に

50

取り付けられた少なくとも 1 つの歯付きラックを有する。

【 0 0 6 5 】

前記歯付きラックは、容器の縦軸に平行に延在してよい。

【 0 0 6 6 】

前記歯付きラックは、容器の首部分に取り付けられたカラーの一体部品として形成することにより、容器に取り付けることができる。

【 0 0 6 7 】

あるいは前記ラックは、容器の一体部品として形成することにより、容器に取り付けることができる。

【 0 0 6 8 】

本発明の第 3 の態様によると、流体放出装置のハウジング・アセンブリが提供され、ハウジング・アセンブリは、流体放出装置を移動可能な状態で支持するハウジング、体腔に挿入するために自身から延在するノズルを有する本体、および流体放出装置の容器形成部分と歯で係合するために、ハウジング内に旋回可能な状態で支持される少なくとも 1 本の歯付きレバーを備える。

【 0 0 6 9 】

本発明のさらなる態様によると、上述したようなハウジング・アセンブリ、および自身によって受け取り可能な流体放出装置を備える部品のキットが提供される。流体放出装置は縦軸を有し、分配すべき流体を保存する容器と、容器内に配置された吸引入口およびポンプからノズルへと流体を搬送するために縦軸に沿って延在する放出チューブを有する圧縮ポンプとを備える。

【 0 0 7 0 】

ハウジング・アセンブリは、使用者または薬剤師が後に適切な流体放出装置を填め込む別個の品目として供給できることも構想される。

【 0 0 7 1 】

流体放出装置は、1 つの態様では本発明の第 1 の態様（つまり圧縮ポンプ・タイプの装置）に従う。別の態様では、流体放出装置は、計量投与量吸入器（M D I）タイプの薬剤ディスペンサーで使用するためによく知られたタイプの分配弁（典型的には、スライド弁タイプの計量弁などの計量弁）を有するエアロゾル容器である。

【 0 0 7 2 】

本明細書の流体放出装置は、V a l o i s S A が製造する V P 3、V P 7 または変更モデルなどの予圧ポンプを備えることが適切である。典型的には、このような予圧ポンプは、8 ~ 50 ml の製剤を保持することができる瓶（ガラスまたはプラスチック）容器で典型的に使用される。噴霧するごとに、典型的にはこのような製剤を 50 ~ 100 μl 送出し、したがって装置は、少なくとも 100 回の計量投与量を提供することができる。

【 0 0 7 3 】

計量投与量吸入器（M D I）とは、エアロゾルの形態で薬剤を分配するのに適切な放出装置を意味し、ここで薬剤は、噴霧剤ベースのエアロゾル薬剤調合物を含むために適切なエアロゾル容器に含まれる。エアロゾル容器には通常、エアロゾルの形態の薬剤調合物を患者に対して放出するために、例えばスライド弁などの計量弁を設ける。エアロゾル容器は一般的に、弁によって作動するごとに所定の投与量の薬剤を送出するよう設計され、これは容器を静止状態に保持しながら弁を押下するか、弁を静止状態に保持しながら容器を押下することによって開放することができる。

【 0 0 7 4 】

薬剤容器がエアロゾル容器である場合、弁は通常、弁体を備え、これは薬剤エアロゾル調合物が前記弁体に入る際に通る入口ポート、エアロゾルが弁体を出る際に通る出口ポート、および前記出口ポートを通る流れを制御可能にする開／閉機構を有する。

【 0 0 7 5 】

弁はスライド弁でよく、開／閉機構は、密封リングと、密封リングで受けることができ、分配通路を有する弁棒とを備え、弁棒は、リング内で弁閉鎖位置から弁開放位置へと滑

10

20

30

40

50

動自在に移動可能であり、弁開放位置では、弁体の内部が分配通路を介して弁体の外部と連絡する。

【0076】

通常、弁は計量弁である。計量する量は通常、10から100μl、例えば25μl、50μlまたは63μlである。弁体は、薬剤調合物の量を計量する計量室、および入口ポートから計量室への流れを制御可能にする開／閉機構を画定することが適切である。弁体は、第2入口ポートを介して計量室と連絡するサンプリング室を有することが好ましく、前記入口ポートは、開／閉機構によって制御可能であり、それにより計量室への薬剤調合物の流れを調整する。

【0077】

弁は、室および室内に延在して室に対して分配位置と非分配位置との間で移動可能である弁棒を有する「自由流エアロゾル弁」も備えることができる。弁棒はある形状を有して、室は内部形状を有し、したがって計量された量がその間で画定され、非分配位置と分配位置との間で移動する間、弁棒は順番に、(i)室内へのエアロゾル調合物の自由な流れを可能にし、(ii)弁棒の外表面と室の内表面との間で、加圧したエアロゾル調合物の閉ざされた計量体積を画定し、(iii)計量したボリュームが出口通路と連絡して、加圧エアロゾル調合物の計量体積を分配できるようになるまで、閉ざされた計量体積の体積を減少させることなく、室内で閉ざされた計量体積とともに移動する。

【0078】

容器の一方側に配置された第1レバー、および容器の他方側に配置された第2レバーがあってもよい。

【0079】

前記レバーは、容器に取り付けられた個々のラックと係合する第1および第2歯付き部分を有してよい。

【0080】

前記レバーは、断面がU字形でよく、架橋部分によって相互に結合された第1および第2フランジを有する。

【0081】

第1フランジは、前記第1歯付き部分を形成する端部分を有してよく、第2フランジは、前記第2歯付き部分を形成する端部分を有してよい。

【0082】

ハウジングは、前壁、後壁および2つの対向する側壁を有し、前壁および後壁のうち少なくとも一方は、容器内の流体レベルを見るために自身内に開口を有してよい。

【0083】

前記レバーは、レバーとハウジングの部分との間の旋回可能な接続によってハウジング内に旋回可能な状態で接続することができる。

【0084】

ハウジングは、前壁、後壁および2つの対向する側壁を有し、前記レバーは、前壁および後壁に旋回可能な状態で接続することができる。

【0085】

各レバーは、ハウジングから側壁の一方に形成された個々の開口を通じて外側へ突出することができる。

【0086】

開口から突出する各レバーの部分は、把持部を形成することができる。

【0087】

あるいは、前記レバーは、本体と個々のレバーの旋回可能な接続によってハウジング内に旋回可能な状態で支持することができる。

【0088】

次に、本発明を貼付図面に関してさらに説明する。

【発明を実施するための最良の形態】

10

20

30

40

50

【 0 0 8 9 】

図1から図7を参照すると、流体を体腔内に噴霧するために、ハウジング9、体腔に挿入するノズル11、およびハウジング9内に移動可能な状態で収容された流体放出装置8を備える流体分配装置5が図示されている。流体放出装置8は、分配すべき流体を保存する容器30と、容器30内に配置された吸引入口32およびポンプからノズル11へと流体を搬送するために容器30の一方端にある放出出口31を有する圧縮ポンプ29と、から成る。指操作式手段20、21を設けて、容器30に力を加え、ポンプを作動させるよう容器30をノズル11に向かって移動させる。

【 0 0 9 0 】

指操作式手段は、少なくとも1つであるが、好ましくは2つの対向するレバー20、21の形態であり、これはそれぞれハウジング9内に旋回可能な状態で支持され、使用者が各レバー20、21を回転させると、容器30をノズル11に向かって押しやるよう、容器30と駆動自在に接続されている。第1および第2レバー20、21を形成する2本のレバーがある場合は、使用者がこれらのレバーを共に握り締めることにより、レバー20、21は回転する。

【 0 0 9 1 】

さらに詳細には、流体分配装置5は、ハウジング・アセンブリおよび流体放出装置8から成る。ハウジング・アセンブリは、流体放出装置8を移動可能な状態で支持するハウジング9と、ハウジングから延在したノズル11を有する本体6と、本体6と係合して分配ノズル11を保護する保護エンド・キャップ7と、ハウジング9内に旋回可能な状態で支持された2本のレバー20、21から成る。

【 0 0 9 2 】

エンド・キャップ7は、エンド・キャップ7の一部またはエンド・キャップ7として成形することができる可撓性ストラップまたはつなぎ綱(tether)によって本体に取り付けることができ、本体は1つの構成要素として作成できることが理解されよう。

【 0 0 9 3 】

本体6およびノズル11は、ポリプロピレンなどのプラスチック材料から1つの部品として作成し、本体6は、下端でハウジング9の上端と係合するような構成である。本体6およびハウジング9は、任意の適切な手段で相互に固定する。

【 0 0 9 4 】

ハウジング9は、前壁12、後壁13、および第1および第2端壁14a、14bによって形成された空洞10を画定する。使用者が容器の内容を見ることができるよう、ハウジング9の前壁12に開口28を形成する。必要に応じて、後壁13にも開口を形成することができる。

【 0 0 9 5 】

ハウジング9は、2つの別個の外殻によって形成され、これを相互に接合してハウジング9を形成する。外殻の一方は前壁12および2つの側壁14a、14bの部分を形成し、他方の外殻は、後壁13および2つの側壁14a、14bの残りの部分を形成する。

【 0 0 9 6 】

ポンプからの放出出口は、管状送出チューブ31の形態であり、ノズル11内には出口チューブ16の形態の管状ガイドを形成して、送出チューブ31をノズル11に対して正確に位置合わせし、配置する。

【 0 0 9 7 】

出口チューブ16の端部に環状の当接表面17を形成する。環状の当接表面17は、使用時に流入できる流体が通るオリフィス15への入口を画定し、送出チューブ31の端部と当接するよう配置構成される。

【 0 0 9 8 】

流体放出装置8は、容器30の縦軸および管状送出チューブ31の縦軸と一致する縦軸L-Lを有する。ノズル11は、ポンプを作動させる場合に、管状送出チューブ31に加える力が、管状送出チューブ31の縦軸に沿い、この加えた力によって送出チューブ31

の屈曲または撓みが発生しないよう、流体放出装置 8 の縦軸 L - L と位置合わせされた縦軸 Y - Y を有する。

【 0 0 9 9 】

第 1 および第 2 レバー 20、21 はそれぞれ、容器が首部分 29 で終了する場所である容器の前記一方端付近で、容器 30 に駆動自在に接続される。

【 0 1 0 0 】

駆動自在の接続を形成するため、第 1 および第 2 レバー 20、21 はそれぞれ、容器 30、特に容器 30 の首部分 29 に取り付けられた個々の歯付きラック 32、33 と係合する歯付き部分 22a、23a；22b、23b を有する。ラック 32、33 はそれぞれ、容器 30 の縦軸に平行に延在するよう配置構成される。

10

【 0 1 0 1 】

それぞれの歯付きラック 32、33 は、2 セットの対向する歯、つまり第 1 レバー 20 と係合する第 1 組の歯 32a、33a、および第 2 レバー 21 と係合する第 2 組の歯 32b、33b を有する。

【 0 1 0 2 】

容器 30 の首部分 29 は円筒形の外表面 38 を有し、2 つの歯付きラック 32、33 は、首部分 29 の対角となる側に配置され、その結果、2 つの歯付きラック 32、33 は、この首部 29 に関してその直径方向に対向して配置される。

【 0 1 0 3 】

歯付きラック 32、33 はそれぞれ、歯付きラック 32、33 を容器 30 の首部分 29 に取り付けるために使用するカラー 40 に接続される。

20

【 0 1 0 4 】

歯付きラック 32、33 は、カラー 40 の一体部品として形成され、したがってカラー 40 は、その一体部品として形成された 2 つの歯付きラック 32、33 を有する。

【 0 1 0 5 】

首部分 29 の円筒形の外表面 38 は、自身内に形成され、フランジ 41 の形態であるカラー 40 の一部が係合した円周方向に延在する溝を有することができる。フランジ 41 は、一方の縁に形成されたスロット 42、および反対の縁に形成された凹部 43 を有する。スロット 42 により、フランジは、溝 39 と係合できるように首 29 上に拡張することができ、凹部 43 はフランジ 41 の厚さを減少させて、この手順を補助する。

30

【 0 1 0 6 】

しかし、カラー 40 を容器 30 の首 29 に固定するには、他の方法を使用できることが理解される。しかし、特殊な工具または機器を必要とせずに、カラー 40 を標準的な流体放出装置 8 にスナップ留めできる点で、この方法が有利である。

【 0 1 0 7 】

周方向に延在する溝 39 は、環状の当接表面 44 を画定し、2 本のレバー 20、21 を回転して、容器 30 をノズル 11 に向かって押しやると、これに対してカラー 40 のフランジ部分 41 が反応することができる。

【 0 1 0 8 】

第 1 レバー 20 が容器 30 の一方の側に配置され、第 2 レバー が容器 30 のそれに対向する側に配置される。第 1 および第 2 レバー 20、21 はそれぞれ、容器 30 に取り付けられた 2 つのラック 32、33 と係合するため、第 1 および第 2 歯付き部分 22a、23a；22b、23b を有する。

40

【 0 1 0 9 】

2 つのラックのうち第 1 ラック 32 は、第 1 レバー 20 の第 1 歯付き部分 22a と係合する第 1 組の歯 32a、および第 2 レバー 21 の第 1 歯付き部分 22b と係合する第 2 組の歯 32b を有し、2 つのラックのうち第 2 ラック 33 は、第 1 レバー 20 の第 2 歯付き部分 23a と係合する第 1 組の歯 33a、および第 2 レバー 20 の第 2 歯付き部分 23b と係合する第 2 組の歯 33b を有する。

【 0 1 1 0 】

50

2本のレバー20、21はそれぞれ、断面がU字形であり、架橋部分26、27によって相互に接合された第1および第2フランジ24a、24b；25a、25bを有する。

【0111】

第1レバー20の第1フランジ24aは、前記第1歯付き部分22aを形成する端部分を有し、第1レバー20の第2フランジ24bは、前記第2歯付き部分23aを形成する端部分を有する。同様に、第2レバー21の第1フランジ25aは、前記第1歯付き部分22bを形成する端部分を有し、第2レバー21の第2フランジ25bは、前記第2歯付き部分23bを形成する端部分を有する。

【0112】

レバー20、21はそれぞれ、個々のレバー20、21と前壁および後壁12および13の形態であるハウジング9の部分との間の旋回可能な接続によって、ハウジング9内に旋回可能な状態で支持される。 10

【0113】

前壁12は、その一体部品として形成された2本の円筒形の旋回ピン18a、18bを有し、後壁13は、その一体部品として形成された2本の円筒形のピン19a、19bを有する。

【0114】

第1レバー20は、旋回ピン18aと協働するために第1フランジ24a内に形成された口45a、および旋回ピン19aと協働するために第2フランジ24b内に形成された口45bを有する。同様に、第2レバー21は、旋回ピン18bと協働するために第1フランジ25a内に形成された口46a、および旋回ピン19bと協働するために第2フランジ25b内に形成された口46bを有する。 20

【0115】

旋回ピン18a、19a；18b、19bは、開口45a、45b；46a、46bとの組み合わせで、レバー20、21の上端においてレバー20、21とハウジング9との間に旋回可能な接続を形成している。

【0116】

レバー20、21はそれぞれ、ハウジング9から側壁14a、14bの個々の一方に形成された開口47a、47bを通して外側に突出する。

【0117】

前記で検討したように、ハウジング9は、ハウジング9を形成するよう相互に接合された2つの別個の外殻によって形成される。したがって開口47a、47bはそれぞれ、ハウジング9を形成する2つの外殻の側壁14a、14bにある相補的切り取り部によって形成される。 30

【0118】

流体分配装置を使用する際に使用者を補助するため、開口47a、47bから突出する各レバー20、21の部分は把持部を形成する。

【0119】

レバー20、21は、他の何らかの方法でハウジングに旋回可能な状態で取り付けられることが理解される。例えば別個の旋回ピンを使用するか、レバーがハウジング9に形成された開口と協働する一体部品として形成した旋回ピンを有することができる。レバーを、側壁などのハウジングの別の部分に旋回可能な状態で接続できることも理解される。 40

【0120】

ハウジングを1つの部品として作成し、本体およびハウジングを1つの部品として作成できることが、さらに理解される。

【0121】

また、各レバー20、21は、各レバー20、21と本体部材6との間の旋回可能な接続によって、ハウジング9内に旋回可能な状態で支持することができる。

【0122】

流体放出装置8は、大部分の態様で従来通りであり、本明細書では簡潔にしか説明しな

10

20

30

40

50

い。

【0123】

流体放出装置8は、容器30の縦軸と対応する縦軸L-Lを有する。容器30は、分配すべき数回分の投与量の流体を含むリザーバを画定し、圧縮ポンプは、容器30の一端に形成された首29に取り付けられる。ポンプを使用して、流体を容器30から給送する。

【0124】

ポンプは、容器30内に配置された吸引入口、および使用時に流体をポンプからノズル11へと搬送する放出出口を有する。

【0125】

容器30の首部29は、自身に取り付けられた2つの歯付きラック32、33を有する 10。歯付きラック32、33はそれぞれ、容器の縦軸L-Lに平行に延在する。

【0126】

歯付きラック32、33はそれぞれ、容器30の首部分29に取り付けられたカラー40の一体部品として形成することにより、容器に取り付けられることが好ましい。

【0127】

あるいは、歯付きラックはそれぞれ、容器の一体部品として形成することにより、容器に取り付けられることができる。つまり、容器をプラスチックから成形する場合、2つの歯付きラック32、33は容器30の部品として成形される。

【0128】

図示のような容器30は、半透明または透明なプラスチック材料から作成するが、ガラスなどの他の半透明または透明な材料から作成できることが理解され、この場合はカラーを使用する必要がある。 20

【0129】

ポンプは、1回分の投与量の流体を収容するようサイズ決定した室(図示せず)を画定するポンプ・ケーシング内に滑動状態で係合するプランジャ(図示せず)を含む。プランジャは、分配ノズル11の出口チューブ16と協働するポンプの一端から延在するよう配置構成された管状送出チューブ31に取り付けられる。プランジャは、ポンプ・ケーシング内に形成された室内に滑動自在に支持されたピストン(図示せず)を含む。

【0130】

流体は、管状送出チューブ31によって画定された放出通路を通って、分配ノズル11のオリフィス15内へと放出される。 30

【0131】

室のサイズは、1回分の投与量の流体を収容するようなサイズであり、室およびピストンの直径と、プランジャのストロークとの組み合わせは、室内でのプランジャのフル・ストロークが、1回分の投与量の流体と等しいボリュームの変化を生成するような組み合わせである。

【0132】

ポンプ・ケーシングは容器30に接続され、したがってピストンが戻りばね(図示せず)によって開始位置へと移動すると、新しい投与量の流体がピックアップ・チューブの形態である吸引入口を介して、放出の準備が整った容器30からシリンドヘと引き込まれる。 40

【0133】

流体分配装置の組立および動作は以下の通りである。

【0134】

図4は、使用準備が整った状態の流体分配装置5を示し、ここで2本のレバー20、21は、使用準備が整った位置にある。

【0135】

流体放出装置8は、2本のレバー20、21を十分に上方向に持ち上げ、送出チューブ31が出口チューブ16と十分に係合するまで容器30をハウジングに挿入することにより、既にハウジング9に挿入されている。2本のレバー20、21は、図4で示す位置ま 50

で折り畳まれており、したがって歯付き部分 22a、23a、22b、23b がラック 32、33 と係合している。この位置のレバー 20、21 は、ハウジング 9 内で流体放出装置 8 を保持するために使用されるが、必要に応じて、容器 30 は 1 つまたは複数の支持構造（図示せず）と滑動自在に係合可能になり、ハウジング 9 内における流体放出装置 8 の配置および保持を補助する。

【0136】

次のステップは、使用者が 2 本のレバー 20、21 で流体分配装置 5 を把持する。レバー 20、21 に小さい圧力しか加えないと、機構の静止摩擦のせいで流体が放出されず、使用者は流体分配装置 5 の分配ノズル 11 を操作して、流体を分配する必要がある身体の開口部に入れることができる。次に使用者が 2 本のレバー 20、21 を握り締めて、その力を増加させると、この増加した力が、歯付き部分 22a、23a、22b、23b とラック 32、33 と、レバー 20、21 と旋回ピン 18a、19a；18b、19b の間の静止摩擦に最終的に打ち勝って、次に歯付き部分 22a、23a、22b、23b とラック 32、33 との相互作用により、容器 30 がノズル 11 に向かって迅速に移動する。

【0137】

しかし、送出チューブ 31 の端部が環状の当接面 17 と当接しながら接触するので、送出チューブ 31 は同じ方向に移動することができない。

【0138】

その効果は、送出チューブ 31 がプランジャをポンプ・ケーシングに押し込み、それによってポンプのピストンをシリンダ内で動作させることである。この動作により、流体がシリンダから送出チューブ 31 内へと排出される。送出チューブに押し込まれた流体は、次にオリフィス 15 内へ搬送され、ここで細かい噴霧として身体開口部へと排出される。

【0139】

流体放出装置が放出された送出段階の最後で、2 本のレバー 20、21 は回転しており、したがって図 5 で示すように側壁 14a、14b に近いか、それと面一になる。

【0140】

レバー 20、21 に加えた力を解放すると、送出チューブ 31 は内部戻りばねによってポンプ・ケーシングから押し出され、それによって流体がピックアップ・チューブ 32 に引き上げられ、シリンダを再充填する。必要に応じて、ノズル 11 とカラー 40 との間に外部ばねを設けて、戻り作用を補助することができる。

【0141】

次に、容器内の全ての流体が使用されるまで、作動手順を反復することができる。しかし、通常は 1 回または 2 回分の投与量の流体しか 1 回に投与されない。

【0142】

容器が空になると、新しい流体放出装置 8 をハウジング 9 内に装填し、それによって流体分配装置 5 を使用可能な状態に復帰させる。

【0143】

流体分配装置は、2 つの別個の品目として販売できることが構想される。流体放出装置は、ハウジング・アセンブリへの付属品として販売することができ、流体放出装置を取り付けることができるハウジング・アセンブリを販売することができる。

【0144】

本発明を、歯付きドライブを介してレバーと容器との間を駆動接続する配置構成に関して説明してきたが、駆動接続を提供する代替手段を使用できることが理解される。例えば、容器を動作させるために、レバーは、容器または容器に接続した別の構成要素と摩擦係合することができる。

【0145】

流体と接触するディスペンサ装置の部品のいずれも、薬剤が自身に付着する傾向を低下させるフルオロポリマ材料（例えば PTFE または FEP）などの材料で被覆してよい。可動部品はいずれも、所望の運動特性を向上させ、自身に塗布されたコーティングも有することができる。したがって、摩擦コーティングを塗布して、摩擦接触を向上させ、潤滑

10

20

30

40

50

剤（例えばシリコーン油）を使用して、必要に応じて摩擦接触を低下させることができる。

【0146】

薬剤の投与は、軽度、中程度または重篤な急性または慢性症状の治療、または予防的治療のために指示される。投与される正確な投与量は、患者の年齢および症状、使用する特定の薬剤、および投与頻度によって決定され、最終的に主治医の裁量である。薬剤の組み合わせを使用する実施形態が構想される。

【0147】

したがって適切な薬剤は、例えばコデイン、ジヒドロモルヒネ、エルゴタミン、フェンタニールまたはモルヒネなどの鎮痛薬、ジルチアゼムなどの狭心症製剤、クロモグリケート（ナトリウム塩など）、ケトチフェンまたはネドクロミル（ナトリウム塩など）などの抗アレルギー薬、セファロスボリン、ペニシリン、ストレプトマイシン、サルファ剤、テトラサイクリンおよびペンタミジンなどの抗感染薬、メタピリレンなどの抗ヒスタミン薬、ベクロメタゾン（ジプロピオン酸エステルなど）、フルチカゾン（プロピオン酸エステルなど）、フルニソリド、ブデソニド、ロフレポニド、モメタゾン（フロン酸エステルなど）、シクレソニド、トリアムシノロン（アセトニドなど）、6₁₀, 9₁₁-ジフルオロ-11₁₁-ヒドロキシ-16₁₆-メチル-3₃-オキソ-17₁₇-プロピオニルオキシ-アンドロスター-1₁, 4₄-ジエン-17₁₇-カルボチオ酸S-（2₂-オキソ-テトラヒドロ-フラン-3₃-イル）エステルまたは6₁, 9₉-ジフルオロ-17₁₇-[（2₂-フラニルカルボニル）オキシ]-11₁₁-ヒドロキシ-16₁₆-メチル-3₃-オキソ-アンドロスター-1₁, 4₄-ジエン-17₁₇-カルボチオ酸S-フルオロメチルエステルなどの抗炎症薬、ノスカピンなどの鎮咳薬、アルブテロール（遊離塩基または硫酸塩など）、サルメテロール（キナフォエート（xinafoate）など）、エフェドリン、アドレナリン、フェノテロール（臭化水素酸塩など）、ホルモテロール（フマル酸塩など）、イソプレナリン、メタプロテレノール、フェニレフリン、フェニルプロパノールアミン、ピルブテロール（アセテートなど）、レプロテロール（塩酸塩など）、リミテロール、テルブタリン（硫酸塩など）、イソエタリン、ツロブテロールまたは4₄-ヒドロキシ-7₇-[2₂-[2₂-[3₃-（2₂-フェニルエトキシ）プロピル]スルフォニル]エチル]アミノ]エチル-2₂（3H）-ベンゾチアゾロンなどの気管支拡張薬、シロミラストまたはロフルミラストなどのPDE4抑制薬、モンテルカスト、ブランルカストおよびザフィルカストなどのロイコトリエン拮抗薬、（2R, 3R, 4S, 5R）-2₂-[6₆-アミノ-2₂-（1S-ヒドロキシメチル-2₂-フェニル-エチルアミノ）-プリン-9₉-イル]-5₅-（2₂-エチル-2₂H-テトラゾル-5₅-イル）-テトラヒドロ-フラン-3₃, 4₄-ジオール（マレイン酸塩など）]*などのアデノシン2a作用薬、（2S）-3₃-[4₄-({[4₄-（アミノカルボニル）-1₁-ピペリジニル]カルボニル}オキシ)フェニル]-2₂-[((2S)-4₄-メチル-2₂-{{[2₂-（2₂-メチルフェノキシ）アセチル]アミノ}ペンタノイル}アミノ]プロパン酸（遊離酸またはカリウム塩など）]*などの4インテグリン抑制薬、アミロライドなどの利尿薬、イプラトロピウム（臭化物など）、チオトロピウム、アントロピンまたはオキシトロピウムなどの抗コリン作用薬、コルチゾン、ハイドロコルチゾンまたはブレドニゾロンなどのホルモン、アミノフィリン、コリンテオフィリネット、リシンテオフィリネットまたはテオフィリンなどのキサンチン、インスリンまたはグルカゴンなどの治療用タンパク質およびペプチドから選択することからできる。適宜、薬剤の滑動および/または安定性を最適にし、かつ/または推進薬への薬剤の可溶性を最低に抑えたりするために、塩（アルカリ金属またはアミン塩または酸添加塩など）またはエステル（例えば低級アルキルエステル）または溶媒和物（例えば水和物）の形態である薬剤を使用してよいことが、当業者には明白である。

【0148】

薬剤は、炎症性疾患または喘息や鼻炎などの疾病的治療用抗炎症性化合物であることが好ましい。

【0149】

10

20

30

40

50

1つの態様では、薬剤は抗炎症性特性を有するグルココルチコイド化合物である。1つの適切なグルココルチコイド化合物は、6, 9 -ジフルオロ-17-(1-(オキソプロポキシ)-11-ヒドロキシ-16-メチル-3-オキソ-アンドロスター-1, 4-ジエン-17-カルボチオ酸S-フルオロメチルエステル(フルチカゾンプロピオネート)の化学名を有する。別の適切なグルココルチコイド化合物は、6, 9 -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-16-メチル-3-オキソ-アンドロスター-1, 4-ジエン-17-カルボチオ酸S-フルオロメチルエステルの化学名を有する。さらなる適切なグルココルチコイド化合物は、6, 9 -ジフルオロ-11-ヒドロキシ-16-メチル-17-[(4-メチル-1, 3-チアゾール-5-カルボニル)オキシ]-3-オキソ-アンドロスター-1, 4-ジエン-17-カルボチオ酸S-フルオロメチルエステルの化学名を有する。
10

【0150】

他の適切な抗炎症性化合物は、NSAID、例えばPDE4抑制薬、ロイコトリエン拮抗薬、iNOS抑制薬、トリプテーズおよびエラスターぜ抑制薬、ベータ-2インテグリン抑制薬およびアデノシン2a抑制薬を含む。

【0151】

薬剤は、適切な流体製剤、特に溶液(例えば水性)製剤または懸濁液製剤として処方され、任意選択で薬学的に許容可能な他の添加化合物を含む。

【0152】

適切な製剤(例えば溶液または懸濁液)は、pHを適切に選択することによって(例えば塩酸または苛性ソーダを使用して)安定することができる。通常、pHは4.5と7.5の間、好ましくは5.0と7.0の間、特に約6から6.5に調節される。
20

【0153】

適切な製剤(例えば溶液または懸濁液)は、1つまたは複数の賦形剤を備えてよい。本明細書では「賦形剤」という用語は、無害であり、有害な方法で組成の他の成分と相互作用しないほぼ不活性の材料を意味し、薬物等級の炭水化物、有機および無機塩、ポリマ、アミノ酸、燐脂質、湿潤剤、乳化剤、界面活性剤、ポロキサマ、ブルーロニック、およびイオン交換樹脂、およびその組み合わせを含むが、それに制限されない。

【0154】

適切な炭水化物は、果糖などの単糖類、乳糖、およびその組み合わせおよび誘導体を含むが、それに制限されない二糖類、セルロースおよびその組み合わせおよび誘導体を含むが、それに制限されない多糖類、デキストリンおよびその組み合わせおよび誘導体を含むが、それに制限されないオリゴ糖、ソルビトールおよびその組み合わせおよび誘導体を含むが、それに制限されない多価アルコールを含む。
30

【0155】

適切な有機および無機塩は、リン酸ナトリウムまたはカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、およびその組み合わせおよび誘導体を含む。

【0156】

適切なポリマは、ゼラチンおよびその組み合わせおよび誘導体を含むが、それに制限されない天然の生物分解性タンパク質ポリマ、キチン質および澱粉、架橋澱粉およびその組み合わせおよび誘導体を含むが、それに制限されない天然の生物分解性多糖ポリマ、キトサンの誘導体を含むが、それに制限されない半合成生物分解性ポリマ、ポリエチレンギリコール(PEG)、ポリ乳酸(PLA)を含むが、それに制限されない合成生物分解性ポリマ、ポリビニルアルコールおよびその組み合わせおよび誘導体を含むが、それに制限されない合成ポリマを含む。
40

【0157】

適切なアミノ酸は、ロイシンおよびその組み合わせおよび誘導体などの無極性アミノ酸を含む。適切な燐脂質は、レシチンおよびその組み合わせおよび誘導体を含む。

【0158】

適切な湿潤剤、界面活性剤および/または乳化剤は、アカシアゴム、コレステロール、
50

その組み合わせおよび誘導体を含む脂肪酸を含む。適切なポロキサマおよび/またはブルーロニックは、ポロキサマ188、ブルーロニック（登録商標）F-108およびその組み合わせおよび誘導体を含む。適切なイオン交換樹脂は、アンバーライトIR120およびその組み合わせおよび誘導体を含む。

【0159】

適切な溶液製剤は、界面活性剤などの可溶化剤を備えてよい。適切な界面活性剤は、-[4-(1,1,3,3-テトラメチルブチル)フェニル]-ヒドロキシポリ(オキシ-1,2-エタンエジル)ポリマを含み、これはトリトンX-100、トリトンX-114およびトリトンX-305などのトリトン・シリーズのそれを含み、ここでXの数はポリマのエトキシ反復単位の平均数（典型的には7~70、特に約7~30、とりわけ約7~10）を広義に示し、さらに3500~5000、特に4000~4700の相対的分子重量を有するようなホルムアルデヒドおよびオキシランを有する4-(1,1,3,3-テトラメチルブチル)フェノールポリマ、特にチロキサポールを含む。界面活性剤は通常、製剤の重量ベースで約0.5~10%、好ましくは約2~5%w/wの濃度で使用する。10

【0160】

適切な溶液製剤は、ポリエチレングリコール(PEG200など)およびプロピレングリコールなどのグリコールを含む有機補助溶剤を含む水酸基、ブドウ糖などの糖類、およびエタノールも備えることができる。ブドウ糖およびポリエチレングリコール(PEG200など)、特にブドウ糖が好ましい。プロピレングリコールは、20%以下、特に10%以下の量で使用することが好ましく、全く回避することが最も好ましい。エタノールは回避することが好ましい。有機補助溶剤を含む水酸基は通常、製剤の重量のベースで0.1~20%、例えば0.5~10%、例えば約1~5%の濃度で使用する。20

【0161】

適切な溶液製剤は、ポリソルベート、グリセリン、ベンジルアルコール、ポリオキシエチレンカストール油の誘導体、ポリエチレングリコールおよびポリオキシエチレンアルキルエーテル(例えばCremophors、Brij)も備えてよい。

【0162】

適切な溶液製剤は、1つまたは複数の以下の成分、つまり増粘剤、保存薬、および等浸透圧調節剤も備えてよい。30

【0163】

適切な増粘剤は、カルボキシメチルセルロース、Vガム、トラガカントゴム、ベントナイト、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシエチルセルロース、ポロキサマ(ポロキサマ407など)、ポリエチレングリコール、アルギン酸キサンチンゴム、カラギーナンおよびカルボポールを含む。

【0164】

適切な保存薬は、第四アンモニウム化合物(塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、セトリミドおよび塩化セチルピリジニウムなど)、水銀剤(硝酸フェニル水銀、酢酸フェニル水銀およびチメロサール)、アルコール剤(クロロブタノール、フェニルエチルアルコールおよびベンジルアルコールなど)、抗菌性エステル(パラヒドロキシ安息香酸など)、エデト酸二ナトリウム(EDTA)などのキレート剤、およびクロルヘキシジン、クロロクレゾール、ソルビン酸およびその塩およびポリミキシンなどの他の抗菌剤を含む。40

【0165】

適切な等浸透圧調節剤は、体液(鼻腔の流体など)との等浸透圧を達成して、多くの鼻用製剤に伴う刺激のレベルを低下させるなどの作用をする。適切な等浸透圧剤の例は、塩化ナトリウム、ブドウ糖および塩化カルシウムである。

【0166】

適切な懸濁液製剤は、粒状薬剤の水性懸濁液および任意選択で懸濁化剤、保存剤、湿潤剤または等浸透圧調節剤を備える。50

【 0 1 6 7 】

粒状薬剤は、 $20\text{ }\mu\text{m}$ 未満、好ましくは $0.5\sim10\text{ }\mu\text{m}$ 、特に $1\sim5\text{ }\mu\text{m}$ の粒塊平均直径（MMD）を有することが適切である。粒子のサイズを減少させる必要がある場合、これは微粉化および／またはミクロ液体化などの技術によって達成することができる。

【 0 1 6 8 】

適切な懸濁化剤は、カルボキシメチルセルロース、Vガム、トラガカンガム、ベントナイト、メチルセルロースおよびポリエチレングリコールを含む。

【 0 1 6 9 】

適切な湿潤剤は、薬剤の粒子を湿潤して、組成の水相でその分布を容易にする機能する。使用できる湿潤剤の例は、脂質アルコール、エステルおよびエーテルである。湿潤剤は、好ましくは親水性で非イオン性の界面活性剤であり、最も好ましくはポリオキシエチレン（20）ソルビタンモノオレイン酸（ブランド製品Polysorbate 80として供給される）である。

10

【 0 1 7 0 】

適切な保存剤および等浸透圧剤は、溶液製剤に関して上述した通りである。

【 0 1 7 1 】

本明細書の分配装置は、季節性および通年性鼻炎などの鼻炎のような鼻の通路の炎症性および／またはアレルギー状態、さらに喘息、慢性閉塞性肺疾患および皮膚炎のような他の局所的炎症性状態の治療のために処方された流体薬剤を分配するのに適切である。

20

【 0 1 7 2 】

適切な投薬療法は、患者が鼻腔をクリアにした後、鼻を通してゆっくり吸入することである。吸入中は、他方の鼻孔を手で圧迫しながら、一方の鼻孔に製剤を適用する。次に、他方の鼻孔でこの手順を反復する。通常、鼻孔ごとに1回または2回の吸入法を上記の手順で1日に最大で3回、理想的には1日1回施す。各投薬は、例えば $5\text{ }\mu\text{g}$ 、 $50\text{ }\mu\text{g}$ 、 $100\text{ }\mu\text{g}$ 、 $200\text{ }\mu\text{g}$ または $250\text{ }\mu\text{g}$ の活性薬剤を送出する。正確な投与量は、当業者に知られているか、容易に確認可能である。

20

【 0 1 7 3 】

本明細書および請求の範囲がその一部を形成する本出願は、その後の出願に関して優先して使用することができる。このようなその後の出願の請求の範囲は、本明細書で説明する任意の特徴または特徴の組み合わせを指向してよい。これは、生成物、方法または使用法の請求の範囲の形態をとることができ、例示により無制限に1つまたは複数の請求項を含むことができる。

30

【 図面の簡単な説明 】**【 0 1 7 4 】**

【図1】使用準備が整った状態の本発明による流体分配装置の前面図である。

【図2】図1で示した流体分配装置の流体放出装置形成部分の斜視図である。

【図3】図1で示した流体分配装置の側面図である。

【図4】使用準備が整った状態の流体放出装置を示す、図1で示した流体分配装置の断面図である。

30

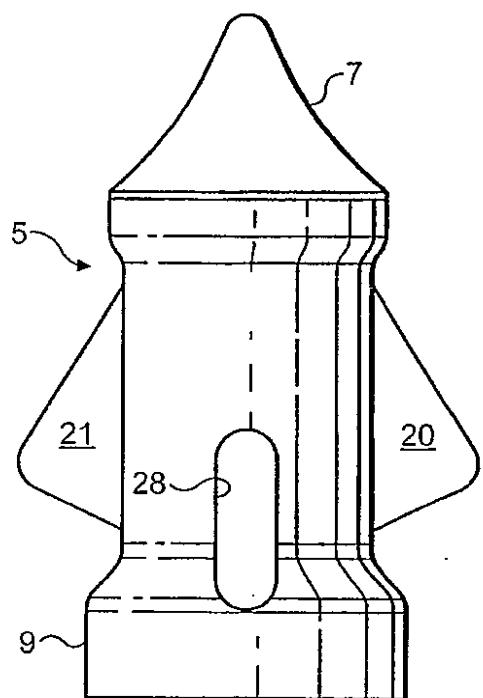
【図5】放出した状態の流体放出装置を示す、図1で示した流体分配装置の断面図である。

40

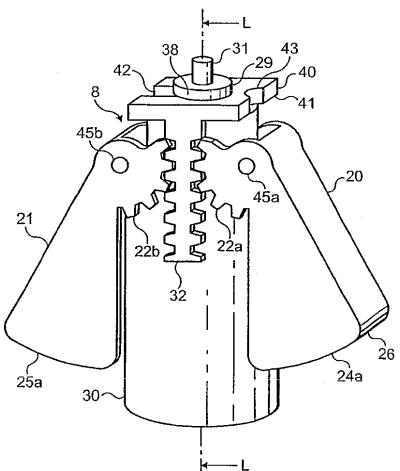
【図6】図4の線X-Xに沿った拡大断面図である。

【図7】流体放出装置の流体リザーバ形成部分の首部分の拡大側面図である。

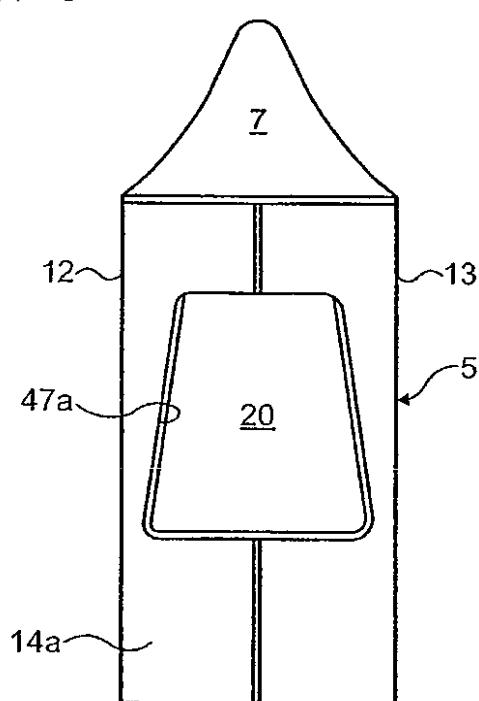
【図1】



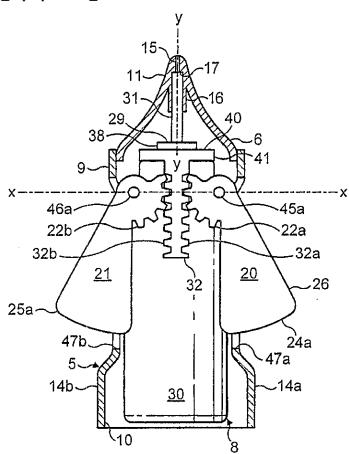
【図2】



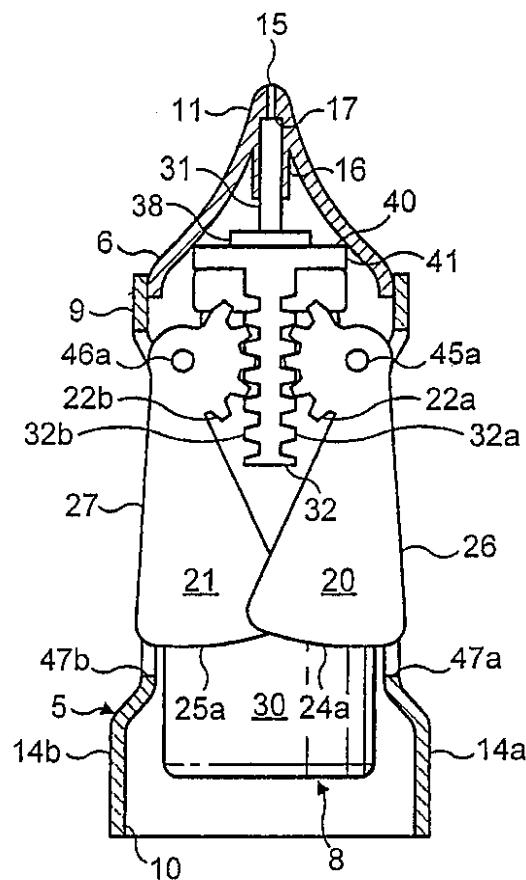
【図3】



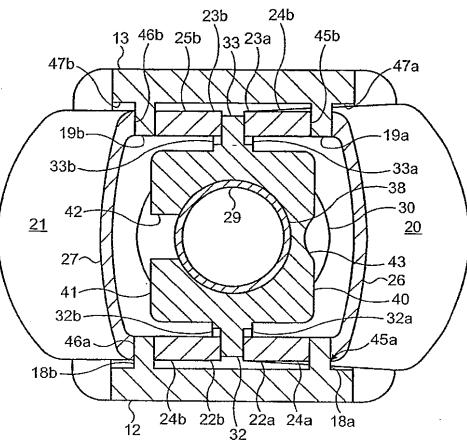
【図4】



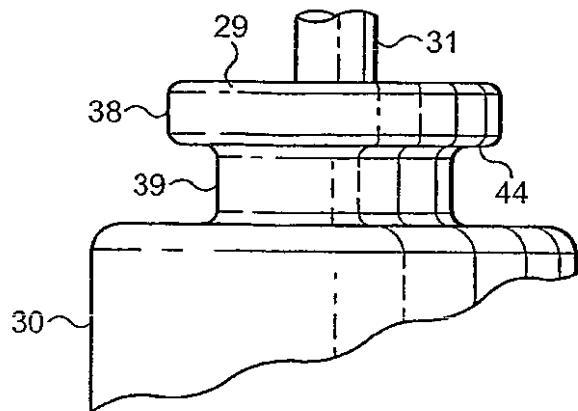
【図5】



【図6】



【図7】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No PCT/EP 03/08497
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 B05B11/00		
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 7 B05B B65D A61M		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal, PAJ		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2002/008122 A1 (GREINER-PERTH JUERGEN ET AL) 24 January 2002 (2002-01-24) paragraphs '0052!~'0059!, '0064!, '0065!; figures 4A, 4B, 6	1, 3, 20-26, 48-50
A	---	2, 4, 33, 37
X	DE 196 10 456 A (PFEIFFER ERICH GMBH & CO KG) 18 September 1997 (1997-09-18) column 9, line 31 -column 10, line 36	1-4, 20, 26, 48-50
A	WO 00 18458 A (ANDERSON GREGOR JOHN MCLENNAN ; RAND PAUL KENNETH (GB); GLAXO GROUP) 6 April 2000 (2000-04-06) page 7, line 16 -page 8, line 12; figures 1A, 1B, 5A, 5B, 5C	4, 5, 8, 33, 34, 36, 37, 39
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C.		<input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.
<p>* Special categories of cited documents :</p> <p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier document but published on or after the international filing date</p> <p>"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)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> <p>"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</p> <p>"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</p> <p>"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.</p> <p>"&" document member of the same patent family</p>		
Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report	
14 November 2003	21/11/2003	
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B.5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Juguet, J	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT				International Application No PCT/EP 03/08497
Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date
US 2002008122 A1	24-01-2002	DE EP JP	10032976 A1 1170061 A2 2002128122 A	17-01-2002 09-01-2002 09-05-2002
DE 19610456 A	18-09-1997	DE	19610456 A1	18-09-1997
WO 0018458 A	06-04-2000	AU WO EP JP US US	6086999 A 0018458 A1 1115442 A1 2002525180 T 2003172928 A1 6568389 B1	17-04-2000 06-04-2000 18-07-2001 13-08-2002 18-09-2003 27-05-2003

フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,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,IT,LU,MC,NL,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,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ, EC,EE,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,M W,MX,MZ,NI,NO,NZ,OM,PG,PH,PL,PT,RO,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SY,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,YU,ZA ,ZM,ZW

(74)代理人 100105463

弁理士 関谷 三男

(74)代理人 100099128

弁理士 早川 康

(72)発明者 コリンズ,マシュー,スペンサー

イギリス国 エスジー 16 6 ディーティー ベドフォードシャー,ヘンロウ,ロウアー ストン
トン,チェリー ツリーズ 8,フリーフォーム デザイン アンド イノヴェーションズ リミ
テッド

(72)発明者 デイビス,マイケル,バーシャ

イギリス国 エスジー 12 0 ディーピィ ハートフォードシャー,ウェア,パーク ロード,グ
ラクソスミスクライン