

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3619176号
(P3619176)

(45) 発行日 平成17年2月9日(2005.2.9)

(24) 登録日 平成16年11月19日(2004.11.19)

(51) Int. Cl.⁷

F I

A 6 1 M 13/00

A 6 1 M 13/00

A 6 1 M 15/00

A 6 1 M 15/00

Z

請求項の数 6 (全 10 頁)

(21) 出願番号	特願2001-278974 (P2001-278974)	(73) 特許権者	503246015 オムロンヘルスケア株式会社
(22) 出願日	平成13年9月14日 (2001.9.14)		京都府京都市右京区山ノ内山ノ下町2 4 番地
(65) 公開番号	特開2003-79731 (P2003-79731A)	(73) 特許権者	501362191 高野 頌
(43) 公開日	平成15年3月18日 (2003.3.18)		京都府京田辺市多々羅都谷1-3 同志社 大学工学部
審査請求日	平成14年2月6日 (2002.2.6)	(74) 代理人	100084962 弁理士 中村 茂信
		(72) 発明者	朝井 慶 京都市下京区塩小路通堀川東入南不動堂町 801 番地 株式会社オムロンライフサイ エンス研究所内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 エアロゾル粒子分別装置及び吸入器

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

薬剤を吸入するために用いる吸入器に使用される装置であって、
薬剤の流路において薬剤の供給源側に斜面を向けて配置される円錐形状、半球形状、円錐の底面に基部を設けた形状、半球の底面に基部を設けた形状の中から選ばれる形状の回転子と、この回転子を回転駆動する駆動手段とを備えることを特徴とするエアロゾル粒子分別装置。

【請求項2】

前記薬剤の供給源と回転子との間に、薬剤を回転子側に分散させて送るファンを配置したことを特徴とする請求項1記載のエアロゾル粒子分別装置。

【請求項3】

前記回転子の回転速度を検出する検出手段と、この検出手段で検出された回転子の回転速度に応じて回転子の回転速度を制御する制御手段とを備えることを特徴とする請求項1又は請求項2記載のエアロゾル粒子分別装置。

【請求項4】

前記回転子とファンは同一の回転軸に取付けられていることを特徴とする請求項2又は請求項3記載のエアロゾル粒子分別装置。

【請求項5】

前記回転子、ファン及び駆動手段は同一の回転軸上に位置することを特徴とする請求項2又は請求項3記載のエアロゾル粒子分別装置。

【請求項6】

内部が薬剤の流路となる筒状のケースと、このケースの一端側に配置された薬剤供給源と、ケース内部において薬剤供給源側に斜面を向けて回転可能に配置された円錐形状、半球形状、円錐の底面に基部を設けた形状、半球の底面に基部を設けた形状の中から選ばれる形状の回転子と、この回転子を回転駆動する駆動手段とを備えることを特徴とする吸入器。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

この発明は、呼吸器系患者が薬剤を吸入するために用いる吸入器に使用されるエアロゾル粒子分別装置、並びにその装置を備えた吸入器に関する。

10

【0002】

【従来の技術】

喘息患者など呼吸器系患者の病状をコントロール若しくは改善するために、粉体状の薬剤を吸入するドライパウダ吸入器が上市されている。ドライパウダ薬剤は、賦形剤である数10 μ mから百 μ m前後の乳糖に数 μ mの薬剤(薬効成分)が付着したものである。ドライパウダ吸入器は、患者による吸入作動性であり、患者の吸入気流で乱流を発生させ、この乱流によって乳糖から薬剤を分離させて吸入している。

【0003】

【発明が解決しようとする課題】

20

しかしながら、そのような従来の吸入器においては、次のような問題点 1 ~ 3 があった。

1 患者の吸入によって発生する乱流の度合いは、患者の吸気流速に大きく依存するため、例えば、重等症患者や小児など十分な吸気流速が得られない場合、乱流の発生度合いが不足し、乳糖からの薬効成分の剥離が充分でなくなる。薬剤が付着したままとなった乳糖は、比較的大きな慣性力のため咽頭に衝突したり、大径のため上気道に沈着したりするので、目的とする治療患部である肺内深部に到着できない。

2 薬剤の剤型形状は球形でなく、針状であったり、縦長扁平形状であったりする。上市されているドライパウダ吸入器から発生する薬剤粒子は様々な配向角を持つため、空気力学的径が一定でなく幅広い分布を持ち、薬剤の体内沈着部位も幅広い分布を示していた。

30

3 従来の吸入器においては、分布範囲の広い粒子径分布を一括で噴霧していたが、噴霧する粒子径分布を任意に選ぶことができなかった。

【0004】

本発明は、そのような問題点に着目してなされたものであって、患者の吸気量によらず乳糖から薬剤を効率良く分離させること、薬剤の配向角を一定にすること、薬剤の粒子径分布を変更できるようにすることを実現するエアロゾル粒子分別装置及び吸入器を提供することを目的としている。

【0005】

40

【課題を解決するための手段】

前記課題を解決するために、この発明のエアロゾル粒子分別装置は、薬剤を吸入するために用いる吸入器に使用される装置であって、薬剤の流路において薬剤の供給源側に斜面を向けて配置される円錐形状、半球形状、円錐の底面に基部を設けた形状、半球の底面に基部を設けた形状の中から選ばれる形状の回転子と、この回転子を回転駆動する駆動手段とを備えることを特徴とする。

【0006】

この装置では、回転子が回転することで、回転子の斜面近傍には層流が発生し、層流内に分布する薬剤には、薬剤内に生じる速度差によって発生する剪断応力が作用する。従って、薬剤の供給源から分散した薬剤が回転子を通過する際に剪断応力により乳糖から容易に

50

分離する。この結果、薬剤を目的とする治療患部（例えば肺内深部）に確実に到達させることができ、吸入による治療効果が高まる。

【0007】

更に、乳糖から剥離した薬剤は、回転する回転子の斜面上を浮遊している間に、例えば針状結晶上の薬剤や扁平形状の薬剤には、一定の配向角を持って浮遊する効果が付与され、薬剤の空気力学的粒子径を均一化でき、薬剤の体内への沈着効率を向上させることができる。

【0008】

上記基本構成に加えて、薬剤の供給源と回転子との間に、薬剤を回転子側に分散させて送るファンを配置することで、薬剤の供給源から分散した薬剤を回転子の斜面に向かって強制的に送ることができるので、より一層、乳糖からの薬剤の剥離効果が高くなる。

10

【0009】

また、回転子の回転速度を検出する検出手段と、この検出手段で検出された回転子の回転速度に応じて回転子の回転速度を制御する制御手段とを備えることにより、検出手段の検出結果に応じて様々な制御が可能となる。例えば、回転子の回転速度（回転数）を変化させて、薬剤の粒子径分布を任意に変えることができる。或いは、患者の吸入速度を計測し、吸入速度に応じて回転子を回転させる制御が可能となる。この場合、患者の吸入速度に依存しない粒子径の薬剤を発生させることができる。この他、患者の吸気に同期して回転子の回転を開始するようにしてもよい。

【0010】

20

他方、回転子とファンを同一の回転軸に取付ければ、1つの駆動手段で済み、部品点数及びコストを削減できるだけでなく、省スペース化を達成できる。これに関連して、更に回転子、ファン及び駆動手段を同一の回転軸上に位置させることにより、3つの要素が一直線上に並び、省スペース化は勿論のこと、薬剤の供給源からの分散、薬剤の乳糖からの分離、分離後の薬剤の送出といった空気流れの中での一連の作用を効率良く行うことができる。

【0011】

一方、本発明の吸入器は、内部が薬剤の流路となる筒状のケースと、このケースの一端側に配置された薬剤供給源と、ケース内部において薬剤供給源側に斜面を向けて回転可能に配置された円錐形状、半球形状、円錐の底面に基部を設けた形状、半球の底面に基部を設けた形状の中から選ばれる形状の回転子と、この回転子を回転駆動する駆動手段とを備えることを特徴とする。この吸入器は、上記エアロゾル粒子分別装置を備えるもので、同様の作用効果が得られる。

30

【0012】

なお、本発明において、円錐とは頂点が先鋭な形状だけを指すのではなく、円錐の先端部（頂点部）を少し裁断した形状も含む。

【0013】

【発明の実施の形態】

以下、実施の形態により、この発明を更に詳細に説明する。

【0014】

40

実施形態に係る吸入器の外観斜視図を図1に、その吸入器の構造の一例を示す分解斜視図を図2に、同吸入器の縦断面図を図3に示す。

【0015】

この吸入器は、内部が薬剤の流路となる筒状のケース10を備える。ケース10は、電源として2個の電池20を収納する電池収納部12を有し、電池収納部12の両端には電池端子21が取付けられ、電池収納部12には電池カバー22が着脱可能に取付けられる。

【0016】

また、ケース10は、電池収納部12の反対側に電子回路収納部14を有し、電子回路収納部14には制御手段としてのCPU31やスイッチ32等が実装された基板30が収納され、電子回路収納部14にはカバー34が装着されている。スイッチ32は、カバー3

50

4に形成された挿通孔34aに挿通されてケース10の表側に現出する。

【0017】

ケース10の一端側の開口にはマウスピース40が着脱自在に嵌着され、他端側の開口にはボトムカバー42が嵌着されている。ボトムカバー42は空気孔42aを有する。ボトムカバー42の空気孔42aには、部分的に開口するニードル44が挿入され、ニードル44は薬剤を収容したカプセル45を貫通し、ニードル44の開口がカプセル45内に位置する。カプセル45は、ボトムカバー42の内側に突設された支持枠42bに嵌入されることで支持される。

【0018】

ケース10内部には、カプセル45側に斜面を向けて円錐形状の回転子50が回転可能に配置されている。回転子50は、円錐形状の斜面部51と円板状の基部52とからなり、基部52の外周面とケース10の内周面との間には僅かな間隙が設けられている。回転子50の基部52の中心には、回転子50を回転駆動するモータ(駆動手段)55の回転軸が固定され、モータ55はケース10の内部に設けられたモータ取付部16の中心に取付けられている。勿論、モータ取付部16はその中心以外に空気及び薬剤が流れる空隙を有する。モータ55の回転軸、回転子50の中心軸、ニードル44は、ケース10の中心で一直線上に並んでいる。

10

【0019】

回転子50のサイズは、吸入器の大きさにもよるが、二例を示すと図4のとおりである。図4では、回転子50における斜面部51の斜面と基部52との成す角度を、基部52の厚さをh、基部52の外径(幅)をwとすると、サンプル1ではを20度に、サンプル2ではを30度に設定してある。サンプル1,2のいずれでもh,wは同じ値に設定される。

20

【0020】

このように構成された吸入器では、スイッチ32をONにすると、モータ55が作動し、回転子50が回転する。ここで、患者がマウスピース40から吸引すると、ケース10内部が負圧になるので、空気がボトムカバー42の空気孔42aからニードル44内を通り、ケース10内部に流入する。空気がニードル44内を通過するとき、カプセル45内の薬剤がニードル44の開口から吸い込まれ、ケース10内部に分散され、回転子50の方向に移動する。

30

【0021】

一方、回転子50の回転により、その斜面部51の近傍には層流が発生し、層流内に分布する薬剤には、薬剤内に生じる速度差によって発生する剪断応力が作用する。一般的に剪断応力は、その場所の速度勾配に比例する。例えば、図5のように物体表面に垂直な方向をy軸とすると、各位置での剪断応力は速度勾配に比例し、次式で示される。

【0022】

$$= (du/dy)、\quad : \text{粘度}$$

この剪断応力によって乳糖と薬剤が分離される。つまり、図6の(a)において、回転子50に対し、斜面部51に沿う方向をx軸、このx軸に垂直な方向をy軸、z軸とすると、図6の(b)のようにx軸方向に吸引力が、y軸方向に剪断応力が作用する。

40

【0023】

通常は当該装置はマウスピース40側を上向きにして使用するので、分離された乳糖は重力により装置の下部に落下し、微小粒子の薬剤のみマウスピース40側に吸引される。従って、薬剤を目的とする治療患部(例えば肺内深部)に確実に到達させることができ、吸入による治療効果が高まる。更に、薬剤が回転中の斜面部51の表面を浮遊している間に、例えば針状結晶上の薬剤や扁平形状の薬剤は、一定の配向角度を持って浮遊する効果を持つようになる。これにより、薬剤の空気力学的粒子径を均一化することができ、体内への沈着効率を向上させることができる。

【0024】

別実施形態に係る吸入器の縦断面図を図7に示す。この吸入器は、上記実施形態の吸入器

50

と比べて、薬剤を回転子50側に分散させて送るファン60を有する点だけが異なるので、それ以外の同じ要素には同一符号を付してある。ファン60は、ケース10内部におけるカプセル45と回転子50との間において、回転子50の中心に取付けられたシャフト61に取付けられ、回転子50と同軸上で一体に回転する。ファン60が回転子50と共に回転することで、カプセル45から分散した薬剤を回転子50の斜面部51に向かって強制的に送ることができるので、より一層、乳糖からの薬剤の剥離効果が高くなる。

【0025】

また、回転子50、ファン60及びモータ55を同一の回転軸上に位置させてあるので、3つの要素が一直線上に並び、省スペース化は勿論のこと、薬剤のカプセル45からの分散、薬剤の乳糖からの分離、分離後の薬剤の送出といった空気流れの中での一連の作用を効率良く行うことができる。

10

【0026】

更に、別実施形態に係る吸入器の構造の一例を示す分解斜視図を図8に、その吸入器の縦断面図を図9に示す。この吸入器は、図7の吸入器の構成に加えて、回転子50の回転速度を検出する検出手段としてフォトセンサ65が設けられている。ここでは、反射型のフォトセンサ65に対応して、ファン60の先端に被検出部60aが設けられている。フォトセンサ65は、基板30の裏側に実装され、ケース10内部に現出している。ファン60の被検出部60aは、例えば黒線が施されたもので、フォトセンサ65に対向しており、ファン60、すなわち回転子50の回転速度がフォトセンサ65で検出される。

【0027】

20

この場合の概略ブロック図を図10に示す。吸気センサ70は、フォトセンサ65とファン60の被検出部60aで構成され、フォトセンサ65で検出された回転子50の回転速度は制御部(CPU)31に取り込まれる。CPU31は、回転子50の回転速度に応じてモータ55の回転速度をいわばフィードバック制御する。

【0028】

CPU31により回転子50の回転を様々に制御できる。例えば、回転子50の回転速度(回転数)を変化させて、薬剤の粒子径分布を任意に変えることができる。或いは、患者の吸入速度を計測し、吸入速度に応じて回転子50の回転を調整できる。この場合、患者の吸入速度に依存しない粒子径の薬剤を発生させることができる。例えば、図11は回転子50の回転数に対する薬剤の粒子径とその分布度合をグラフで示す。このグラフから分かるように、回転子50が回転しないとき(回転子50を設けないとき)は、粒子径は約7 μ mを中心として分布するが、回転子50の回転数が7000rpmのときは約5 μ m、10000rpmでは約2 μ mをそれぞれ中心とする分布状態に変化する。従って、患者の吸入速度に関係なく、回転子50の回転速度を制御することで、任意の粒子径分布状態を発生させることができる。

30

【0029】

この他、患者の吸気に同期して回転子50の回転を開始するように制御してもよい。この場合、スイッチ32は不要である。

【0030】

【発明の効果】

40

以上説明したように、この発明によれば、薬剤の供給源から分散した薬剤に回転子の回転により剪断応力が加わるので、薬剤が乳糖から容易に分離する。この結果、薬剤を目的とする治療患部(例えば肺内深部)に確実に到達させることができ、吸入による治療効果が高まる。

【0031】

また、乳糖から剥離した薬剤は、回転する回転子の斜面上を浮遊している間に、例えば針状結晶上の薬剤や扁平形状の薬剤には、一定の配向角を持って浮遊する効果が付与され、薬剤の空気力学的粒子径を均一化でき、薬剤の体内への沈着効率を向上させることができる。

【図面の簡単な説明】

50

- 【図1】一実施形態に係る吸入器の外観斜視図である。
- 【図2】図1の吸入器の構造を示す分解斜視図である。
- 【図3】図1の吸入器の縦断面図である。
- 【図4】同吸入器における回転子の各部の寸法例を示す図である。
- 【図5】同吸入器において薬剤に作用する剪断応力を説明する図である。
- 【図6】同吸入器において回転子の回転により薬剤に作用する剪断応力を説明する図である。
- 【図7】別実施形態に係る吸入器の縦断面図である。
- 【図8】更に別実施形態に係る吸入器の構造を示す分解斜視図である。
- 【図9】図8の吸入器の縦断面図である。
- 【図10】図8の吸入器の概略ブロック図である。
- 【図11】同吸入器における回転子の回転数に対する薬剤の粒子径とその分布度合を示すグラフである。

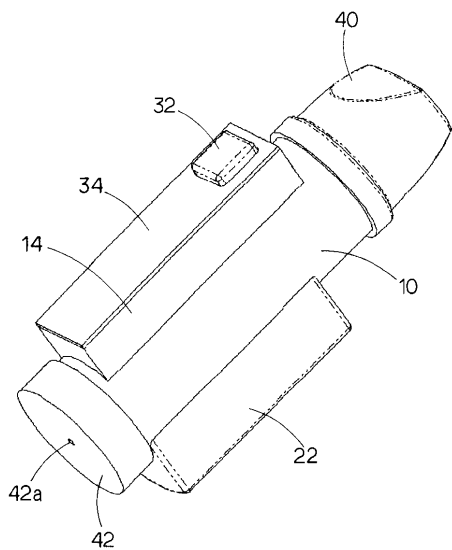
10

【符号の説明】

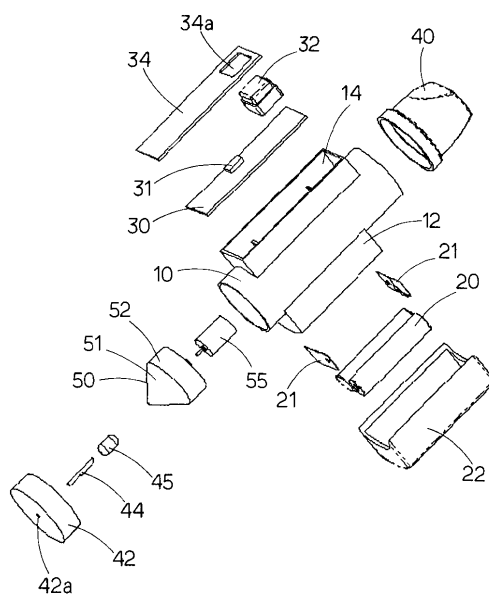
- 10 ケース
- 20 電池
- 31 CPU (制御手段)
- 45 カプセル (薬剤供給源)
- 50 回転子
- 51 斜面部
- 52 基部
- 55 モータ (駆動手段)
- 60 ファン
- 60 a 被検出部
- 65 フォトセンサ (検出手段)

20

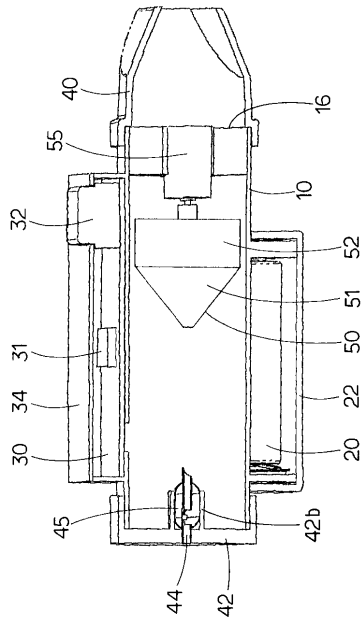
【図1】



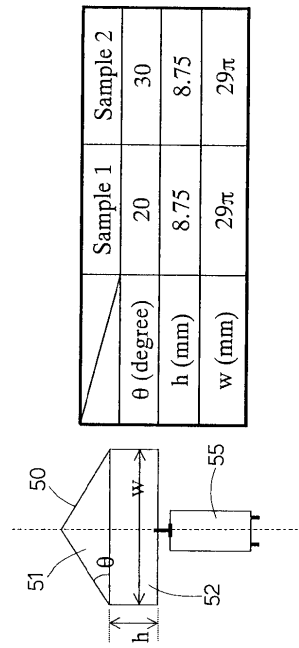
【図2】



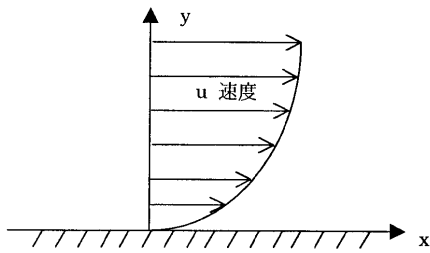
【 図 3 】



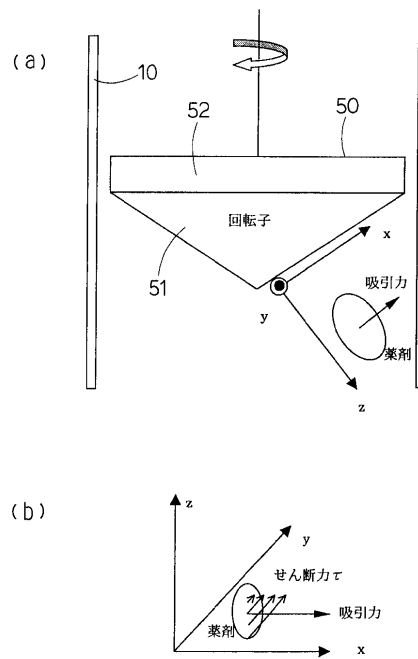
【 図 4 】



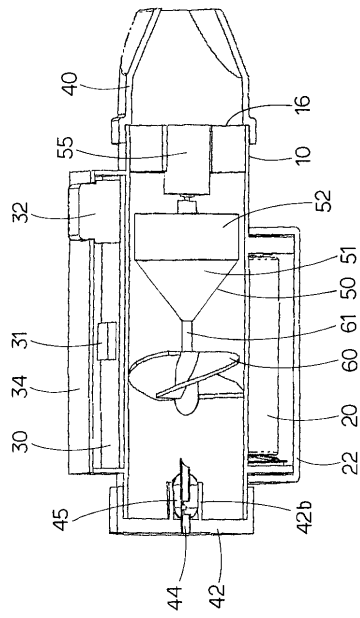
【 図 5 】



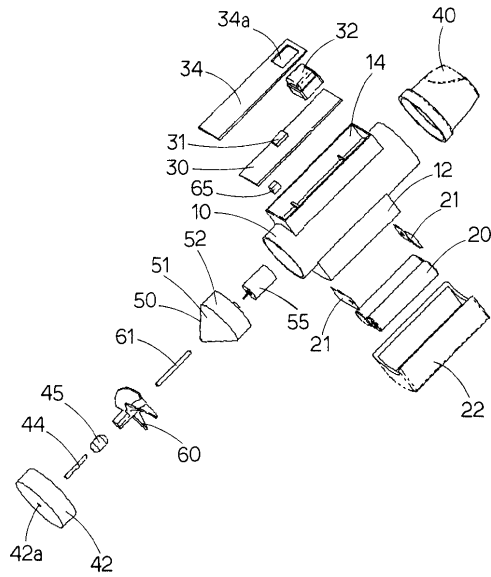
【 図 6 】



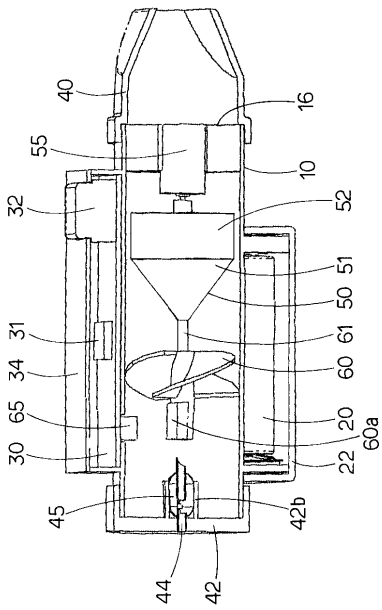
【 図 7 】



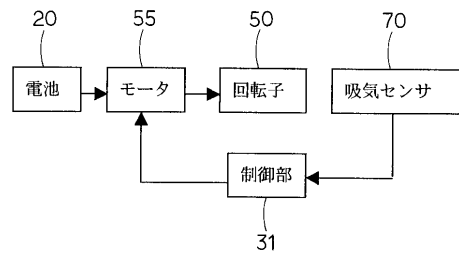
【 図 8 】



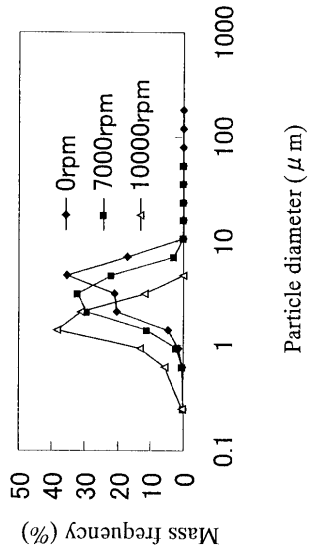
【 図 9 】



【 図 10 】



【 図 1 1 】



フロントページの続き

(72)発明者 高野 頌
京都府京田辺市多々羅都谷 1 - 3 同志社大学工学部内

(72)発明者 田畑 信
京都市下京区塩小路通堀川東入南不動堂町 8 0 1 番地 株式会社オムロンライフサイエンス研究所
内

審査官 松永 謙一

(56)参考文献 国際公開第 0 1 / 0 5 1 1 1 2 (W O , A 1)
特開昭 5 0 - 2 5 0 9 2 (J P , A)
特開平 1 1 - 2 9 9 8 9 1 (J P , A)
実開平 3 - 7 5 7 5 0 (J P , U)
米国特許第 4 6 2 7 4 3 0 (U S , A)
西独国特許出願公開第 2 6 0 7 2 7 7 (D E , A)

(58)調査した分野(Int.Cl.⁷, DB名)
A61M 11/00-16/22