

(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2008-532674

(P2008-532674A)

(43) 公表日 平成20年8月21日 (2008.8.21)

(51) Int. Cl.		F I		テーマコード (参考)	
A 6 1 M 11/00	(2006.01)	A 6 1 M	11/00	D	4 C 0 7 6
A 6 1 M 11/08	(2006.01)	A 6 1 M	11/08		
A 6 1 K 9/12	(2006.01)	A 6 1 K	9/12		
A 6 1 K 47/06	(2006.01)	A 6 1 K	47/06		

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 27 頁)

(21) 出願番号 特願2008-501413 (P2008-501413)
 (86) (22) 出願日 平成18年3月16日 (2006.3.16)
 (85) 翻訳文提出日 平成19年10月25日 (2007.10.25)
 (86) 国際出願番号 PCT/GB2006/000963
 (87) 国際公開番号 W02006/097745
 (87) 国際公開日 平成18年9月21日 (2006.9.21)
 (31) 優先権主張番号 0505545.4
 (32) 優先日 平成17年3月17日 (2005.3.17)
 (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 Hous
 e, Berkeley Avenue G
 reenford, Middlesex
 UB6 ONN, Great Brita
 in
 (74) 代理人 100091096
 弁理士 平木 祐輔

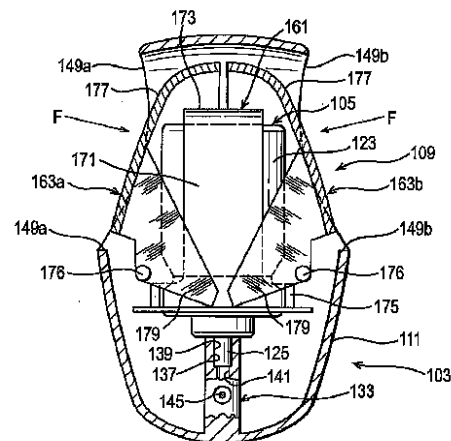
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 吸入装置

(57) 【要約】

医薬を吸入によって送達するための吸入器は、キャニスタ (105) と、キャニスタを受けるハウジング (111) を有する作動装置と、キャニスタ (105) を作動させるための作動機構 (109) とを備える。作動機構 (109) は、装填部材 (161) を備え、装填部材は、キャニスタ (105) に嵌められ、またはそれに含まれ、装填部分 (175) を備え、装填部分は、使用に際して、装填部材 (161) を作動方向において、休止位置から、医薬を送達するためにキャニスタ (105) が作動される作動位置へと駆動するように、作用を受ける。作動機構はまた、装填部材 (161) を作動方向において作動位置へと駆動するために使用者が作動させることができる、少なくとも1つの作動部材 (163a、b) を備える。作動部材 (163a、b) のうちの少なくとも一方は、ハウジング (111) に枢動式に結合されており、キャニスタ (105) を作動させる際に使用者によって把持および押下されるように構成された、把持要素 (177) を備える。

【選択図】 図3



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

医薬を吸入によって送達するための吸入器であって、

キャニスタ（１０５、…）であって、基部および頭部を有し、医薬を収容するチャンバを画成する本体（１２３、…）と、前記本体（１２３、…）から延びる弁棒（１２５、…）とを備え、使用時に前記キャニスタ（１０５、…）が作動されると前記弁棒から医薬が送達される、キャニスタ（１０５、…）と、

前記キャニスタを受けるハウジング（１１１、…）を有する主本体（１０３、…）、および前記キャニスタ（１０５、…）を作動させるための作動機構（１０９、…）を備える作動装置とを備え、

前記作動機構（１０９、…）が、装填部材（１６１、…）を備え、該装填部材（１６１、…）は、前記キャニスタ（１０５、…）に嵌められ、または前記キャニスタ（１０５、…）に含まれ、かつ、装填部分（１７５、…）を備え、該装填部分（１７５、…）は、前記キャニスタ（１０５、…）の前記本体（１２３、…）の前記基部から離隔されて配置され、使用時に作用を受けて、前記装填部材（１６１、…）を、作動方向において、第１の休止位置から、前記キャニスタ（１０５、…）が医薬を送達するように作動される第２の作動位置へと駆動し、前記作動機構（１０９、…）がさらに、少なくとも１つの作動部材（１６３ a、b、…）を備え、該作動部材は、医薬を送達するために前記キャニスタ（１０５、…）を作動させるように、前記装填部材（１６１、…）を前記作動方向における前記作動位置へと駆動するよう、使用者によって作動させることができ、

前記少なくとも１つの作動部材（１６３ a、b、…）が、前記ハウジング（１１１、…）に対して第１の休止位置から第２の作動位置へと枢動運動するように、前記ハウジングに枢動式に結合され、前記第２の作動位置において、前記装填部材（１６１、…）が、医薬を送達するために前記キャニスタ（１０５、…）を作動させるように、前記作動方向において前記作動位置へと駆動され、

前記少なくとも１つの作動部材（１６３ a、b、…）が、把持要素（１７７、…）を備え、該把持要素は、前記ハウジング（１１１、…）の長さに沿って延び、前記キャニスタ（１０５、…）を作動させる際に前記使用者によって把持および押下されるように構成される、吸入器。

【請求項 2】

前記装填部材（１６１、…）が、前記キャニスタ（１０５、…）の前記本体（１２３、…）の前記基部を覆って配置される、請求項 1 に記載の吸入器。

【請求項 3】

前記装填部材（１６１、…）が、前記キャニスタ（１０５、…）の前記本体（１２３、…）の外周面の周りに嵌められたスリーブ（１７１、…）と、前記スリーブ（１７１、…）の一端において、前記キャニスタ（１０５、…）の前記本体（１２３、…）の前記基部に係合する端部分（１７３、…）と、前記スリーブ（１７１、…）の他端において装填部分（１７５、…）とを備える、請求項 2 に記載の吸入器。

【請求項 4】

前記装填部材（１６１）の前記スリーブ（１７１、…）が、実質的に、前記キャニスタ（１０５）の前記本体（１２３）の前記頭部へと延びる、請求項 3 に記載の吸入器。

【請求項 5】

前記装填部材（１６１、…）の前記装填部分（１７５、…）が、実質的に環状の部分を備える、請求項 3 または 4 に記載の吸入器。

【請求項 6】

前記装填部材（１６１、…）が、実質的に、前記キャニスタ（１０５、…）の前記本体（１２３、…）の前記頭部に取り付けられる、請求項 1 に記載の吸入器。

【請求項 7】

前記装填部材（１６１、…）の前記装填部分（１７５、…）が、実質的に環状の部分を備える、請求項 6 に記載の吸入器。

10

20

30

40

50

【請求項 8】

医薬を送達するために前記キャニスタ（１０５、…）を作動させるように、前記装填部材（１６１、…）を前記作動方向において前記作動位置へと駆動させるよう、少なくとも１つの作動部材が前記第１の休止位置から前記第２の作動位置へと駆動するときに、前記装填部材（１６１、…）の前記装填部分（１７５、…）に係合するための装填要素（１７９、…）を、前記少なくとも１つの作動部材（１６３ a、b、…）が備える、請求項１から７のいずれか一項に記載の吸入器。

【請求項 9】

前記把持要素（１７７、…）が、駆動要素（１７６、…）から、前記ハウジング（１１１、…）の長さに沿って延び、前記装填要素（１７９、…）が、前記駆動要素（１７６、…）から内向きに延びる、請求項８に記載の吸入器。

10

【請求項 10】

前記ハウジング（１１１、…）が、少なくとも１つの側方開口部（１４９ a、b、…）を備え、該側方開口部内に、作動部材（１６３ a、b、…）のうちの前記少なくとも一方が、前記使用者によって押下されるために配置される、請求項１から９のいずれか一項に記載の吸入器。

【請求項 11】

前記作動機構（１０９、…）が、反対方向に向けられた関係となるように配置された第１および第２の作動部材（１６３ a、b、…）を備える、請求項１から１０のいずれか一項に記載の吸入器。

20

【請求項 12】

前記作動機構（１０９、…）が、少なくとも１つのトグル要素（１８１、…）をさらに備え、前記トグル要素は、通常、前記装填部材（１６１、…）を作動方向と反対方向に付勢するように動作し、予め決定可能な作動力を前記装填部材（１６１、…）へと作動方向に加えるとき、第１の休止配置と第２の作動位置との間で変形するように構成される、請求項１から１１のいずれか一項に記載の吸入器。

【請求項 13】

前記少なくとも１つのトグル要素（１８１、…）が、細長弾性要素を備え、前記細長弾性要素は、作動方向に対して実質的に垂直に延び、通常、前記装填部材（１６１、…）を作動方向と反対方向に付勢する第１の弓なり構成となるように前記装填部材（１６１、…）に係合し、前記作動力を加えると、第２の反対の弓なり構成へと変形し、それによって前記キャニスタ（１０５、…）の作動を可能にする、請求項１２に記載の吸入器。

30

【請求項 14】

第２の弓なり構成が、安定状態ではなく、そのため、前記作動力が解放されると、前記少なくとも１つのトグル要素（１８１、…）が、前記第１の弓なり構成に戻り、それによって前記装填部材（１６１、…）を前記休止配置へと戻す、請求項１３に記載の吸入器。

【請求項 15】

前記作動機構（１０９、…）が、前記キャニスタ（１０５、…）の両側に配置された第１および第２のトグル要素（１８１ a、b、…）を備える、請求項１２から１４のいずれか一項に記載の吸入器。

40

【請求項 16】

前記主本体（１０３、…）が、前記キャニスタ（１０５、…）の前記弁棒（１２５、…）を受けるノズルブロック（１３３、…）を備え、請求項１から１５のいずれか一項に記載の吸入器。

【請求項 17】

前記ハウジング（１１１、…）が、出口部材（１１３、…）を備え、該出口部材を通じて前記使用者が使用時に吸入する、請求項１から１６のいずれか一項に記載の吸入器。

【請求項 18】

前記出口部材（１１３、…）がマウスピースである、請求項１７に記載の吸入器。

【請求項 19】

50

前記作動機構は、コミットメント特徴部を備え、前記使用者が所定の閾値の力と少なくとも等しい力を前記把持要素（１７７、…）に加えるときに、作動部材（１６３ a、b、…）のうちの前記少なくとも一方が前記第１の休止位置から前記第２の作動位置へのみ駆動することができるように、前記コミットメント特徴部が構成および配列される、請求項１から１１のいずれか一項に記載の吸入器。

【請求項２０】

請求項１から１９のいずれか一項に記載の吸入器の、前記作動装置。

【請求項２１】

実質的に、添付の図面の図１から図３、または図４および図５、または図６から図１１、または図１２を参照しながら下記で説明するような、医薬を吸入によって送達するための吸入器用の、作動装置。

10

【請求項２２】

実質的に、添付の図面の図１から図３、または図４および図５、または図６から図１１、または図１２を参照しながら下記で説明するような、医薬を吸入によって送達するための吸入器。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明は、吸入によって医薬を投与するための吸入器用の作動装置、およびそれを備える吸入器に関する。本発明は、特に、加圧式定量噴霧式吸入器（pMDI）用の作動装置に関するが、それに限定されない。

20

【背景技術】

【０００２】

pMDIは、吸入装置業界でよく知られている。したがって、pMDIの構造および動作については、必要最低限以外は説明しなくてよい。

【０００３】

pMDIは、キャニスタおよび作動装置ハウジングを備える。ハウジングは、必須ではないが一般に管状であり、一般に、たとえば成形によって、プラスチック材料で製作される。キャニスタは、アルミニウムなど金属で通常製作される、１つの開端部を有するキャニスタを含む。キャニスタの開端部は、計量弁アセンブリによって封止して覆われる。弁アセンブリは、通常、キャニスタの出口または作業端部から突出する、中空の分配部材または弁棒を備える。分配部材は、通常戻しばねである弁アセンブリ内の付勢機構により分配部材がそこへと付勢される拡張位置と、押下位置との間で、キャニスタに対して相対的に摺動運動するように取り付けられる。

30

【０００４】

使用に際しては、封止されたキャニスタは、加圧された医薬用エアゾール製剤を収容する。製剤は、医薬および流体噴射剤、ならびに、任意で１つまたは複数の賦形剤および／または補助剤を含む。医薬は通常、製剤中の、溶液または懸濁液中にある。噴射剤は通常、無フロン噴射剤であり、液体噴射剤が適しており、たとえば、HFA-134a、またはHFA-227とすることができる。

40

【０００５】

分配部材が拡張位置から押下位置へと運動することによって、１回の定量投与分のエアゾール製剤が、分配部材を通してキャニスタから分配される。通常、計量弁アセンブリは、規定の体積の計量チャンバを備える。分配部材の拡張位置にて、キャニスタの内容物が、分配部材を通して計量チャンバと流体連通させられ、そのため計量チャンバが、エアゾール製剤で満たされる。分配部材が押下されると、計量チャンバは、キャニスタの内部空間から隔離され、分配部材を通して外部環境と流体連通させられる。すなわち、計量チャンバ内の規定の体積のエアゾール製剤が、分配部材を通して外部環境へと分配される。

【０００６】

そのような計量弁アセンブリは、当業界でよく知られており、とりわけ、Bespak

50

P l c 社 (英 国 、 N o r f o l k , K i n g ' s L y n n) 、 お よ び V a l o i s S . A . S . 社 (仏 国 、 L e N e u b o u r g) か ら 入 手 す る こ と が で き る 。

【 0 0 0 7 】

ハウジングは、通常、開端部を有する内部通路を備える。キャニスタは、まずキャニスタを弁アセンブリ内に挿入した状態で、開端部を通して内部通路内へと摺動させることができる。キャニスタが「休止位置」でハウジング内に受けられるときにキャニスタの分配部材を受ける、ステムブロックは、分配部材を受けるための入口端部と、出口端部とを備える通路を有し、出口端部は、通常マウスピースまたは鼻用ノズルであるハウジングの分配出口と対面する。ステムブロックは、分配部材を固定して保持し、キャニスタをその休止位置へと、またさらにハウジング内へと「作動位置」まで押すことによって、分配部材が、キャニスタに対して相対的に、拡張位置から押下位置へと動かされる。それによって、1回の定量投与分のエアゾール製剤が、ステムブロックの内部通路を通してハウジングの分配出口から分配される。

10

【 0 0 0 8 】

使用に際しては、医薬用エアゾール製剤の1回の定量投与を必要とする患者は、分配出口上で吸息すると同時に、キャニスタを休止位置から作動位置へと押下する。患者が生み出す吸気流は、定量投与分の医薬用エアゾール製剤を、患者の気道内へと引き込まれる。したがって、上記のタイプのpMDIは、呼吸協調(breath-coordinated)型吸入器である。

20

【 0 0 0 9 】

吸入器は、一般に、吸入器が使用されていないときに分配出口を覆う、ダストキャップを備える。ダストキャップは、適用されると、異物がハウジング内に入ることを防ぐ。これによって、たとえば、そうでなければハウジング内に蓄積することがある塵または埃を、使用者が吸入することが防止される。これは、使用者が、異物の吸入による深刻な刺激を生じることがある喘息または別の呼吸状態を患う場合に、特に重要である。

30

【 0 0 1 0 】

pMDIの開発は、作動指示器またはそのための投与計数器の提供を含んでいる。そのような投与計数器は、Glaxo Group Limited社のPCT特許出願WO-A-9856444(米国特許第6,431,168号)、およびWO-A-2004/001664(米国特許出願第10/518,421号)に記載されている。これらの各特許出願および特許の内容全体を、参照により本明細書に組み込むものとする。投与計数器は、キャニスタの弁アセンブリ端部上にしっかりと固定されており、また、表示部を備え、表示部は、キャニスタから分配された、またはその中に残っている、医薬用製剤の定量投与回数を示す。投与計数器は、好ましくは、米国特許出願公開第A2003/0,136,800号、またはWO-A-2004/065224(米国特許出願第10/543,049号)に記載されるように、弁アセンブリ端部上に恒久的に固定される。これらの各特許出願の内容全体を、参照により本明細書に組み込むものとする。患者は、ハウジング内に設けられた窓を通して、投与計数器の表示部を見ることができる。表示部は、共通の軸の周りに回転可能に取り付けられる複数の指示器回転盤とすることができ、各回転盤は、円周上に連続して表示される数字を有する。

40

【 0 0 1 1 】

医薬の送達を容易にするという目的で、多くの作動装置が開発されており、その例が、米国特許第A-3,272,391号、同第A-3,272,392号、同第A-4,678,106号、同第A-5,899,365号、同第A-6,237,812号、およびWO-A-99/49917に開示されている。

【 発 明 の 開 示 】

【 発 明 が 解 決 し よ う と す る 課 題 】

【 0 0 1 2 】

本発明の一目的は、吸入によって医薬を投与するための、吸入器用の改善された作動装置、およびそれを備える吸入器を提供することである。

50

【課題を解決するための手段】**【0013】**

本発明は一態様において、医薬を吸入によって送達するための吸入器を提供する。

【0014】

この吸入器は、キャニスタを備え、キャニスタは、基部および頭部を有する、医薬を収容するチャンバを画成する本体と、本体から延び、使用時にキャニスタが作動されると医薬がそこから送達される弁棒とを備え、

吸入器はさらに、キャニスタを受けるハウジングを有する主本体と、キャニスタを作動させるための作動機構とを備える作動装置を備え、

この作動機構は、キャニスタに嵌められ、またはそれに含まれる、装填部分を備える装填部材を備え、この装填部分は、キャニスタの本体の基部から離隔されて配置され、使用時に作用を受けて、装填部材を作動方向において、第1の休止位置から、医薬を送達するようにキャニスタが作動される第2の作動位置へと駆動させ、この作動機構はさらに、少なくとも1つの作動部材を備え、この作動部材は、医薬を送達するためにキャニスタを作動させるように、装填部材を作動方向において作動位置へと駆動するよう使用者が作動させることができ、

少なくとも1つの作動部材は、ハウジングに対して第1の休止位置から第2の作動位置へと枢動運動するように、ハウジングに枢動式に結合され、第2の作動位置において、装填部材は、医薬を送達するためにキャニスタを作動させるように、作動方向において作動位置へと駆動され、

少なくとも1つの作動部材が、把持要素を備え、把持要素は、ハウジングの長さに沿って延び、キャニスタを作動させる際に使用者によって把持および押下されるように構成される。

【0015】

装填部材は、キャニスタの本体の基部を覆って配置することができる。

【0016】

装填部材は、キャニスタの本体の外周面の周りに嵌められたスリーブと、スリーブの一端にあり、キャニスタの本体の基部に係合する端部分と、スリーブの他端にある装填部分とを備えることができる。

【0017】

装填部材のスリーブは、実質的に、キャニスタの本体の頭部へと延びることができる。

【0018】

装填部材の装填部分は、実質的に環状の部分を備えることができる。

【0019】

装填部材は、実質的に、キャニスタの本体の頭部に取り付けることができる。

【0020】

ハウジングは、少なくとも1つの側方開口部を備えることができ、その中に、使用者が押下するための少なくとも1つの作動部材が配置される。

【0021】

作動機構は、反対に向けられた関係となるように配置される、第1および第2の作動部材を備えることができる。

【0022】

作動機構は、少なくとも1つのトグル要素をさらに備えることができ、このトグル要素は、通常、装填部材を作動方向と反対方向に付勢するように動作し、予め決定可能な作動力が装填部材へと作動方向に加えられるとき、第1の休止配置と第2の作動位置との間で変形する(toggle: トグルする)ように構成される。

【0023】

少なくとも1つのトグル要素は、細長弾性要素を備えることができ、この細長弾性要素は、作動方向に対して実質的に垂直に延び、通常、装填部材を作動方向と反対方向に付勢する第1の弓なり構成となるように装填部材に係合し、作動力を加えると、第2の反対の

10

20

30

40

50

弓なり構成へと変形し、それによってキャニスタの作動を可能にする。

【 0 0 2 4 】

第 2 の弓なり構成は、非安定状態とすることができ、それにより、作動力が解放されると、少なくとも 1 つのトグル要素が第 1 の弓なり構成に戻り、それによって装填部材を前記休止配置へと戻す。

【 0 0 2 5 】

作動機構は、キャニスタの両側に配置される、第 1 および第 2 のトグル要素を備えることができる。

【 0 0 2 6 】

主本体は、キャニスタの弁棒を受けるノズルブロックを備えることができる。

10

【 0 0 2 7 】

ハウジングは、出口部材を備えることができ、それを通じて使用者が使用時に吸入する。

【 0 0 2 8 】

出口部材は、マウスピースとすることができる。

【 0 0 2 9 】

本発明の一実施形態では、装填部材は、キャニスタ本体の頭部に嵌められ、好ましくは頭部に恒久的に嵌められる。キャニスタ本体は、基部から頭部へと延びる外周面を有することができ、装填部材は、スリーブを備えることができ、スリーブは、外周面の周りで頭部に隣接して配置され、装填部分を提供する。

20

【 0 0 3 0 】

装填部材は、キャニスタ本体の首部にて取り付けることができる。装填部材は、スリーブを備えることができ、スリーブは、首部と対向した関係にある内面と、首部上に取り付けられて、かつ内面に連結された環状要素とを有する。環状要素は、装填部分を提供することができる。

【 0 0 3 1 】

本発明の別の態様では、本発明の吸入器の作動装置が提供される。

【 0 0 3 2 】

添付の特許請求の範囲、および添付の図面の図を参照しながら説明される例示的な実施形態において、本発明のその他の態様および特徴を以下で説明する。

30

【 発明を実施するための最良の形態 】

【 0 0 3 3 】

図 1 から図 3 は、本発明の第 1 の実施形態による、手持ちの手動操作可能な p M D I タイプの吸入器を示す。図 1 の画像と図 2 および図 3 の画像との間には、様式の相違があることに留意されたい。

【 0 0 3 4 】

吸入器は、主本体 1 0 3 を有する作動装置と、主本体 1 0 3 内に嵌め込まれ、吸入器の作動時に送達されるべき医薬を収容するエアゾールキャニスタ 1 0 5 と、吸入器を作動させるために使用者が操作することができる作動機構 1 0 9 とを備える。

【 0 0 3 5 】

40

主本体 1 0 3 は、使用時にキャニスタ 1 0 5 がその中に嵌め込まれるハウジング 1 1 1 と、本実施形態では管状要素である、マウスピース 1 1 3 とを備え、マウスピースは、ハウジング 1 1 1 の一方の、すなわち下方端部と流体連通し、使用時に使用者の唇内で把持される。マウスピース 1 1 3 は、その代わりに、鼻ノズルとして構成することもできる。

【 0 0 3 6 】

本実施形態におけるキャニスタ 1 0 5 は、上記で概説したような標準的なタイプのものであり、基部および頭部を備える、たとえば H F A 噴射剤など加圧下された無フロン噴射剤中の医薬を収容するチャンバを画成する本体 1 2 3 と、本体 1 2 3 の頭部から延びる弁棒 1 2 5 と、内部計量弁（図示せず）とを備え、内部計量弁は、通常、内部弁ばね（図示せず）によって閉位置へと付勢され、弁棒 1 2 5 がキャニスタ本体 1 2 3 内へと押下され

50

ると、キャニスタ 105 から 1 回の定量投与分の医薬を送達するために開かれる。

【0037】

ハウジング 111 は、本実施形態ではキャニスタ 105 の弁棒 125 を受けるためにハウジング 111 の基底面上に配置された、ノズルブロック 133 を備える。

【0038】

特に図 2 および図 3 を参照すると、ノズルブロック 133 は、本実施形態ではハウジング 111 の長手軸と同軸である、キャニスタ 105 の弁棒 125 を受けるための管状ボア 137 を備える。管状ボア 137 は、その一端、すなわち上方端にて開いており、また、弁棒 125 の外側寸法とほぼ同一の内側寸法を有する上方部分 139 と、より小さい直径を有する下方部分 141 とを備え、部分 139、141 は共に、弁棒 125 の末端のため

10

の環状座部を画成する。管状ボア 137 は、その下方部分 141 内に、側方へと方向付けられた噴霧オリフィス 145 をさらに備え、オリフィス 145 は、噴霧をマウスピース 113 内へと、またそれを通して送るように構成される。

【0039】

ハウジング 111 はさらに、本実施形態では細長開口である第 1 の側方開口部 149 a および第 2 の側方開口部 149 b を備え、側方開口部は、以下でより詳細に説明するように、マウスピース 113 の側面に対して対向した関係となるように配置され、作動機構 109 の作動部材 163 a、163 b を受ける。作動部材 163 a、163 b は、開口 149 a、149 b 内で、それらの間に隙間（図示せず）が形成されるように構成および配列される。隙間は、患者がマウスピース 113 のところで吸息するときに、空気が隙間を通

20

ってハウジング 111 内へと引き込まれ、マウスピース 113 から出て患者の気道内へと流れるという意味で、ハウジング 111 への空気の入口として機能する。そのような吸息を、医薬をキャニスタ 105 から放出するための作動機構 109 の動作と協調させると、医薬が、患者の肺（または、マウスピース 113 が鼻ノズルとして構成される場合は鼻腔）への送達のために、この吸気流内に引き込まれる。

【0040】

ハウジング 111 は、側方開口部 149 a、149 b の下方端部にそれぞれ配置された、第 1 の枢動要素 151 a および第 2 の枢動要素 151 b をさらに備え、それに対して、作動部材 163 a、163 b のうちの一方が、以下でさらに詳細に説明するようにそれぞれ枢動させられる。本実施形態では、枢動要素 151 a および 151 b はそれぞれ、1 対

30

【0041】

本実施形態では、ハウジング 111 は、ここでは成形などによって、単一の一体ユニットとして形成される。

【0042】

作動機構 109 は、キャニスタ 105 の本体 123 の基部を覆って嵌められた装填部材 161 と、第 1 の作動部材 163 a および第 2 の作動部材 163 b とを備え、作動部材 163 a および 163 b は、ハウジング 111 内の側方開口部 149 a、149 b のうちの一方にてそれぞれ配置され、装填部材 161 との係合によってキャニスタ 105 を作動させるように、図 2 に示すような第 1 の休止または非動作構成と、図 3 に示すような第 2 の

40

【0043】

本実施形態では、装填部材 161 は、図 2 に示すような第 1 の休止または非作動位置と、図 3 に示すようなキャニスタ 105 が作動される第 2 の作動位置との間で、ノズルブロック 133 に対して摺動可能に配置されている。装填部材 1 は、キャニスタ 105 の本体 123 の外部周壁と締め嵌めされる、ここでは管状スリーブであるスリーブ 171 と、スリーブ 171 の一方の端部、すなわち上方端部にあり、ここではキャニスタ 105 の本体 123 の基部に係合するスリーブ 171 をまたぐ端部部分 173 と、スリーブ 171 のもう一方の端部、すなわち下方端部にある環状フランジとなる、ここでは環状形態である装填部分 175 とを備えている。装填部分は、以下でより詳細に説明するように、キャニ

50

タ 1 0 5 を装填するために作動部材 1 6 3 a、1 6 3 b と係合する。装填部分 1 7 5 は、必ずしも環状でなくてもよいが、その代わり、作動部材 1 6 3 a、1 6 3 b の作用を受けるための、第 1 および第 2 の側方フランジを提供する。

【 0 0 4 4 】

本実施形態では、作動部材 1 6 3 a、1 6 3 b はそれぞれ、ハウジング 1 1 1 内で対応する枢動要素 1 5 1 a および 1 5 1 b に係合する、枢動要素 1 7 6 を備え、各作動部材は、ハウジング 1 1 1 内の側方開口部 1 4 9 a、1 4 9 b をそれぞれ横断して延び、吸入器の作動時に使用者によって（たとえば使用者の手の対向する指によって）把持および押下されるように構成される、第 1 の把持アーム 1 7 7 と、1 対の第 2 の装填アーム 1 7 9（作動部材 1 6 3 a、1 6 3 b について 1 つずつのみ示す）とをさらに備え、第 2 の装填アームは、装填部材 1 6 1 をまたぐように、それぞれの枢動要素 1 7 6 から内側へと把持アーム 1 7 7 に対してほぼ垂直方向に延び、内側に向けられた L 字形を実質的に画成し、装填部材 1 6 1 の装填部分 1 7 5 に係合するように動作可能である。

10

【 0 0 4 5 】

次に、作動装置の動作を以下で説明する。

【 0 0 4 6 】

使用者はまず、図 2 に示すような休止または非動作構成にある作動装置を、片手で持つ。

【 0 0 4 7 】

次いで使用者は、マウスピース 1 1 3 を男性 / 女性の唇の間にはさみ、吸気と協調させて、作動装置を保持している手の 1 本または複数の指で作動装置部材 1 6 3 a、1 6 3 b の把持アーム 1 7 7 を押下することによって、吸引器を作動させる。

20

【 0 0 4 8 】

図 3 に示すように、作動部材 1 6 3 a、1 6 3 b の把持アーム 1 7 7 を押下することによって、作動部材 1 6 3 a、1 6 3 b が内側に回転し、それにより、作動部材 1 6 3 a、1 6 3 b の装填アーム 1 7 9 が、装填部材 1 6 1 の装填部分 1 7 5、つまり装填部材 1 6 1 を下向きに駆動し、装填部材 1 6 1 のその下向き運動によって、キャニスタ 1 0 5 のキャニスタ本体 1 2 3 が、ノズルブロック 1 3 3 によって固定して保持されたキャニスタ 1 0 5 の弁棒 1 2 5 に対して下向きに駆動される。より具体的には、作動部材 1 6 3 a、1 6 3 b が内向きに枢動されると、装填アーム 1 7 9 は、装填部材 1 6 1 を下向きに押すように、装填部分 1 7 5 上に動作する。これによって、装填部材 1 6 1 の端部分 1 7 3 が、キャニスタ本体 1 2 3 の基部を圧迫し、キャニスタ本体 1 2 3 をハウジング内で固定弁棒 1 2 5 に対して下向きに押す。

30

【 0 0 4 9 】

固定弁棒 1 2 5 に対するキャニスタ本体 1 2 3 のこの下向きの運動によって、キャニスタ 1 0 5 は、弁棒 1 2 5 からマウスピース 1 1 3 内へと、またそれを通して分配される医薬剤の噴霧を送達するように、作動される。

【 0 0 5 0 】

作動部材 1 6 3 a、1 6 3 b の解放時に、吸入器は、弁の戻しばねによって、図 2 に示すような休止配置へと戻され、次の作動の準備状態となる。

40

【 0 0 5 1 】

作動後に、吸引器は口から取り外され、次の作動の準備状態となる。

【 0 0 5 2 】

図 4 および図 5 は、本発明の第 2 の実施形態による、手持ちの手動操作可能な p M D I タイプの吸入器の作動機構を示す。

【 0 0 5 3 】

本実施形態の吸入器は、上記実施形態の吸入器と非常に類似しており、すなわち、不必要な説明の重複を避けるために、相違点のみを詳細に説明し、同様の備品を同様の参照符号によって示す。

【 0 0 5 4 】

50

本実施形態の吸入器は、作動機構 109 の構造において、第 1 に説明した実施形態の吸入器と異なる。

【0055】

本実施形態では、ハウジング 111 内の枢動要素 151 a、151 b はそれぞれ、ここではスロットの形である凹部を備え、作動部材 163 a、163 b それぞれの枢動要素 176 は、ハウジング 111 内で枢動要素 151 a、151 b のうちの一方とそれぞれ枢動式に係合する、フランジを備える。

【0056】

本実施形態では、作動機構 109 は、ここでは第 1 および第 2 のトグル要素 181 a、181 b である、少なくとも 1 つのトグル要素 181 をさらに備え、トグル要素は通常、装填部材 161 を、一方向に、ここでは上向きに、作動部材 163 a および 163 b の動作の作用に対抗して付勢するように作用する。使用者が作動部材 163 a および 163 b に所定の作動力を加えると、図 4 に示すような第 1 の休止構成と図 5 に示すような第 2 の作動位置との間で、変形し(toggle)または切り替わるように構成される。この構成を用いて、少なくとも 1 つのトグル要素 181 を変形させるような所定の作動力での、吸入器の瞬時の作動が保証される。そのような作動は、各動作に伴う均一な投与量の送達をもたらす、動作の反復を通じて投与量送達が変わる可能性を防止し、これは、少なくとも 1 つのトグル要素 181 が存在しない状態で、作動部材 163 a、163 b をゆっくりと締め付けることによって実現される可能性がある。

【0057】

トグル要素 181 は、トグル要素 181 を変形させるために必要な閾値(コミットメント)作動力が使用者によって加えられると、吸入器が瞬時に作動されるという意味で、「コミットメント」特徴部(commitment feature)とみなすことができる。

【0058】

本実施形態では、少なくとも 1 つのトグル要素 181 が、通常ばね金属で形成される細長弾性要素を備え、要素は、装填部材 161 の運動方向に対してほぼ垂直に延び、作動部材 163 a、163 b の装填アーム 179 の反対側で装填部材 161 の装填部分 175 に係合し、通常、装填部材 161 を上向きに付勢する第 1 の弓なり構成となり、所定の作動力が加えられると、第 2 の反対の弓なり構成へと変形しまたは切り替わり、それによってキャニスタ 105 の作動を可能にする。作動機構 109 は、使用者が作動部材 163 a、163 b を解放すると、少なくとも 1 つのトグル要素 181 が第 1 の弓なり構成へと戻り、それによって装填部材 161、したがってキャニスタ 105 および作動部材 163 a、163 b が休止または非動作構成へと戻されるように、第 2 の弓なり構成が、非安定状態となるように構成される。

【0059】

それ以外は、本実施形態の吸入器の動作は、上記で説明した第 1 の実施形態と同じである。

【0060】

図 1 から図 5 に示す実施形態におけるキャニスタ 105 は、上記の WO - A - 9856444 (米国特許第 6,431,168 号) および WO - A - 2004/001664 (米国特許出願第 10/518,421 号) に記載されるような投与計数器を、その頭部上に備えることができる。そのような投与計数器を使用する、図 6 から図 11 を参照しながら説明する実施形態を参照するとより良く理解されるように、装填部材 161 は、投与計数器を覆い、その周りに嵌るように、サイズ決めおよび形状付けされる。

【0061】

図 6 から図 11 は、本発明の第 3 の実施形態による、手持ちの手動操作可能な pMDI タイプの吸入器を示す。本実施形態の pMDI は、図 1 から図 3 を参照しながら上記で説明した実施形態と非常に類似しており、したがって、相違点のみを詳細に説明し、同様の部品に同様の番号を付す。

【0062】

第1の相違点は、キャニスタ205が、その頭部上、すなわち計量弁が配置されるキャニスタ205の端部上に取り付けられた、投与計数器285を有することである。本実施形態における投与計数器285は、参照により本明細書に組み込まれる、上記のWO-A-2004/001664（米国特許出願第10/518,421号）に記載および図示されるようなものである。さらに、投与計数器285は、参照により本明細書に組み込まれる、米国特許出願公開第A2003/0,136,800号、またはWO-A-2004/065224（米国特許出願第10/543,049号）に記載および図示されるように、割りリングカラーを用いて、カンの頭部に恒久的に固定される。すなわち、キャニスタ205および投与計数器285は、1つのユニットを形成する。

【0063】

10

投与計数器285は、図8を見るときの後部面上に、表示部（図示せず）を有する。ハウジング211は、キャニスタ-計数器ユニット205、285が作動装置内に取り付けられるときに表示部と位置合せされる、窓または開口（図示せず）をある位置にて備え、それによって患者が、投与計数器の表示部を見ることができる。図9および図10に示すように、上記WO-A-2004/001664（米国特許出願第10/518,421号）を参照することにより理解されるように、キャニスタ205が作動機構209によって作動されるときに、投与計数器285を駆動するためのラック224が、ハウジング211の基底面上にノズルブロック233と並んで配置される。

【0064】

20

本実施形態では、ハウジング211は、差込み取付け具によって組立て可能な、下部ハウジング部品211aと上部ハウジング部品211bとに分割される。以下にそのさらなる詳細を続ける。

【0065】

下部ハウジング部品211aは、マウスピース213、およびノズルブロック233を備える。下部ハウジング部品211aは、直立スカート部286をさらに有し、その中にスロット287が形成される。スロット287は、投与計数器285の、表示部を有する部分を受け、投与計数器の表示部と協働して、表示部とハウジング211内の上記窓との位置合せを保証する。

【0066】

30

図11を参照すると、上部ハウジング部品211bは、作動部材263a、263bを受容するための側方開口部249a、249bを提供する、ほぼ逆さまのT字形の中空のシェル状上部本体288を備える。上部ハウジング部品211bは、シャシ289をさらに備え、シャシ289は、作動部材263a、263bを側方開口部249a、249b内で、図9および図10にそれぞれ示す休止位置と作動位置との間で枢動運動させるために、作動部材263a、263bの枢動要素276と係合するための、枢動要素251a、215bを提供する。

【0067】

40

シャシ289は、その下方端部にて1対のアーム290a、290bを備え、アームは、ハウジング211を形成するために下部ハウジング部品211aと上部ハウジング部品211bとを連結させる差込み取付け具の、雄部品を形成する。差込み取付け具の雌部品は、下部ハウジング部品211a（図示せず）内に設けられる。差込み取付け具の動作は、図6から図8を参照することによって理解されるであろう。

【0068】

図11に特に明確に示すように、本実施形態における装填部材261は、上記実施形態と異なる形状および構成のものである。図11はまた、作動部材263a、263bが、中空のシェル状部材であり、使用時にキャニスタ205の両側上で装填部分275上に作用するようにキャニスタ205をまたぐ、1対の装填アーム279をそれぞれ提供することを示す。

【0069】

50

図9および図10を参照することによって理解されるように、吸入器の動作は、図1か

ら図 3 に示す吸入器の動作と同じである。ただし、作動装置が、作動部材 2 6 3 a、2 6 3 b の内向き枢動運動によって作動されるとき、その結果もたらされるハウジング 2 1 1 内のキャニスタ - 計数器ユニット 2 0 5、2 8 5 の下向きの運動によって、1 回の定量投与分の医薬を分配するために計量弁が開かれるだけでなく、固定ラック 2 2 4 も、上記の WO - A - 2 0 0 4 / 0 0 1 6 6 4 (米国特許出願第 1 0 / 5 1 8 , 4 2 1 号) に記載されるように、その表示部を進めるために投与計数器 2 8 5 内の開口 (図示せず) 内で上昇させられる。

【 0 0 7 0 】

図 1 2 は、作動部材 2 6 3 a、2 6 3 b が、たとえば一部片の成形物としてシャシ 2 8 9 と一体に形成される、図 6 から図 1 1 の吸入器の作動装置の上部部品の一修正形態を示す。作動部材 2 6 3 a、2 6 3 b は、作動部材 2 6 3 a、2 6 3 b の必要とされる枢動運動をもたらすために、一体蝶番 2 9 1 によって、シャシ 2 8 9 と連結される。

【 0 0 7 1 】

図 1 3 から図 1 5 は、本発明の第 4 の実施形態による、手持ちの手動操作可能な p M D I タイプの吸入器を示す。図 1 3 および図 1 4 の画像の間には、様式の相違があることに留意されたい。本実施形態の吸引器は、図 1 から図 3 に示した第 1 の実施形態の吸引器といくつかの点で同様であり、したがって、不必要な説明の重複を避けるために、相違点のみを詳細に説明し、同様の部品を同様の記号で示す。

【 0 0 7 2 】

本発明における作動機構 3 0 9 は、図 1 5 に明確に示すように、キャニスタ 3 0 5 の本体 3 2 3 の頭部を覆って嵌められる、装填部材 3 6 1 を備える。本実施形態において、装填部材 3 6 1 は、キャップ部材として構成される。好ましくは、装填部材 3 6 1 は、たとえば、上記米国特許出願公開第 A 2 0 0 3 / 0 , 1 3 6 , 8 0 0 号または WO - A - 2 0 0 4 / 0 6 5 2 2 4 (米国特許出願第 1 0 / 5 4 3 , 0 4 9 号) に記載されるような割りリングカラーを用いることによって、キャニスタ 3 0 5 の本体 3 2 3 の頭部に恒久的に嵌められる。ただし、たとえばスナップ嵌めによる連結などを用いることによって、非恒久的な嵌合を用いることができる。

【 0 0 7 3 】

装填部材 3 6 1 は、図 1 4 (a) に示すような第 1 の休止または非動作位置と、図 1 4 (b) に示すような、キャニスタ 3 0 5 が作動される第 2 の作動位置との間で、ノズルブロック 3 3 3 に対して摺動可能に配置されており、キャニスタ 3 0 5 の頭部の外部周壁と締め嵌めされる、ここでは管状スリーブであるスリーブ 3 7 1 と、スリーブ 3 7 1 の一方の端部、すなわち下方端部にある端部分 3 7 3 とを備え、ここで端部分 3 7 3 は、キャニスタ 3 0 5 の本体 3 2 3 の頭部に係合するスリーブ 3 7 1 をまたぎ、また、キャニスタ 3 0 5 を装填するために作動部材 3 6 3 a、3 6 3 b によって係合される環状装填部分 3 7 5 を提供する。もちろん、装填部分 3 7 5 は、必ずしも環状である必要はなく、その代わりに、作動部材 3 6 3 a、3 6 3 b がその上に作用するための、第 1 および第 2 の側方フランジとして設けられる。

【 0 0 7 4 】

作動装置の動作は、図 1 から図 3 の第 1 の実施形態と同様である。すなわち、作動部材 3 6 3 a、3 6 3 b の内向きの回転によって、作動部材 3 6 3 a、3 6 3 b の装填アーム 3 7 9 が、装填部材 3 6 1 の装填部分 3 7 5 を、したがって装填部材 3 6 1 を下向きに駆動し、装填部材 3 6 1 のこの下向きの運動によって、キャニスタ 3 0 5 の本体 3 2 3 が、ノズルブロック 3 3 3 によって固定して保持されたキャニスタ 3 0 5 の弁棒 3 2 5 に対して、下向きに駆動されまたは引っ張られる。

【 0 0 7 5 】

図 1 6 から図 1 8 は、本発明の第 5 の実施形態による、手持ちの手動操作可能な p M D I タイプの吸入器を示す。本実施形態の吸引器は、上記で説明した第 4 の実施形態の吸引器に非常に類似しており、したがって、不必要な説明の重複を避けるために、相違点のみを詳細に説明し、同様の部品を同様の参照符号によって示す。

【0076】

本発明の吸引器は、装填部材361の構造において、第4の実施形態と異なる。本実施形態では、装填部材361は、上記WO-A-2004/001664（米国特許出願第10/518,421号）に記載される投与計数器385の一修正形態として設けられる。これらの特許出願を、参照により本明細書に組み込む。

【0077】

投与計数器385は、すべて参照により本明細書に組み込まれる米国特許出願公開第A2003/0,136,800またはWO-A-2004/065224（米国特許出願第10/543,049号）に詳述される、割りリングカラー395の使用によって、また次に図18(a)~図18(c)を参照しながら簡単に説明されるように、キャニスタ本体323の頭部に恒久的に固定されて、それと共に1つのユニットを形成する。

10

【0078】

図18(a)~図18(c)は、カラー395がキャニスタ本体323の首397の周りに嵌められ、投与計数器ハウジング394の環状スリーブ371に溶接される工程を示す。図18(a)は、キャニスタ本体323と投与計数器ハウジング394との間に配置される、カラー395の分解図であり、ここでは、キャニスタ305内に残されている、またはキャニスタ305から分配された、医薬の定量投与の回数がある中に表示される（図示せず）、計数器窓398と共に示される。図18(b)は、カラー395を開き、それをキャニスタ本体323の頭部を覆って摺動させ、次いでカラー395の戻り力によってそれを首397上へと閉じることを可能にすることによって首397の周りにすべらせた、カラー395を示す。図18(c)に示すように、カラー395は、キャニスタ305上で矢印Aの方向に摺動させられ、それによって、カラー395は、カラー395の内部円周面と首397の広がる表面との相互作用により、径方向に拡張される。一方、投与計数器ハウジング394は、下方へと矢印Bの方向に動かされることによって、キャニスタ本体323の頭部を覆って配置される。このようにして、ハウジング394の内側端壁（図示せず）は、キャニスタ本体323の頭部に当接し、カラー395は、スリーブ371の内面と首397との間に押し込まれる。カラー395は次いで、矢印Cによって指示される地点にて、超音波溶接によってスリーブ371の内面に接合され、それによって投与計数器385が、キャニスタ本体323に恒久的に固定される。

20

【0079】

図16および図17に示すように、第5の実施形態の吸入器の動作は、上記で説明した第4の実施形態と同じであり、装填アーム379がその上に作用する装填部分375が、投与計数器ハウジング394上の環状フランジまたは突起として設けられる。

30

【0080】

図16および図17は、ノズルブロック333と並んでハウジング311の基底面に配置されたラック324を示し、ラック324は、参照により本明細書に組み込まれる上記のWO-A-2004/001664（米国特許出願第10/518,421号）に記載されるように、キャニスタ305が作動機構309によって作動されると投与計数器385を駆動する。

【0081】

投与計数器窓398内の表示部は、各作動の発生時に更新され、患者または使用者は、キャニスタ-計数器ユニット305、385が作動装置ハウジング311内に取り付けられるときに、作動装置ハウジング311内で表示部と位置合せするための位置にて設けられた窓または開口（図示せず）を通して、表示部を見ることができる。

40

【0082】

図19(a)~図19(c)は、装填部分375が、投与計数器ハウジング394ではなく割りリングカラー395によって設けられる、第5の実施形態の一修正形態を示す。それ以外は、吸入器の動作は、図16から図18を参照して説明した動作と同じである。

【0083】

装填部材361は、キャニスタ本体323の頂端部に対して固定的に連結される別の付

50

属品の形をとることができることが、理解されるであろう。

【 0 0 8 4 】

図示されない本発明の一代替実施形態では、作動部材がその上に作用するための装填部分を、キャニスタの表面によって設けることができる。

【 0 0 8 5 】

本発明の図示の実施形態における作動機構は、機械的な利点を提供することが理解されるであろう。すなわち、（弁の戻しばねの戻り力に打ち勝つことによって）吸入器を動作させるために、使用者が加える必要がある手の力は、これ以外の場合よりも、たとえば使用者が弁の戻しばねの戻り力に対抗してキャニスタの基部上を下方へと押さなければならぬ標準的な p M D I の動作時などよりも、小さい。

【 0 0 8 6 】

好ましくは、例示的な実施形態の作動装置の部品はすべて、たとえば成形工程などによって、プラスチック材料から製作される。

【 0 0 8 7 】

エアゾールキャニスタ内に収容される医薬は、穏やかな、中程度の、または深刻な、急性または慢性の症候の治療、あるいは予防的治療のためのものとして行うことができる。医薬は、たとえば喘息など呼吸器疾患、慢性閉塞性肺疾患（C O P D）の治療に適しているが、たとえば鼻炎の治療など、別の治療適応症用とすることもできる。

【 0 0 8 8 】

すなわち、適当な治療剤または治療薬は、たとえばコデイン、ジヒドロモルヒネ、エルゴタミン、フェンタニル、またはモルヒネなど鎮痛薬、たとえばジルチアゼムなど狭心症用製剤、たとえばクロモグリク酸（たとえばナトリウム塩として）、ケトチフェンまたはネドクロミル（たとえばナトリウム塩として）など抗アレルギー薬、たとえばセファロsporin、ペニシリン、ストレプトマイシン、スルホンアミド、テトラサイクリン、およびペンタミジンなど抗感染症薬、たとえばメタピリレンなど抗ヒスタミン剤、たとえばベクロメタゾン（たとえばニプロピオン酸エステルとして）、フルチカゾン（たとえばプロピオン酸エステルとして）、フルニソリド、ブデソニド、ロフレボニド、モメタゾン（たとえばフランカルボン酸エステル（f u r o a t e e s t e r）として）、シクレソニド、トリアムシノロン（たとえば、アセトニドとして）、6 , 9 - ジフルオロ - 1 1 - ヒドロキシ - 1 6 - メチル - 3 - オキソ - 1 7 - プロピオニロキシ - アンドロスタ - 1 , 4 - ジエン - 1 7 - チオカルボン酸 S - (2 - オキソ - テトラヒドロ - フラン - 3 - イル) エステル、または 6 , 9 - ジフルオロ - 1 7 - [(2 - フラニルカルボニル) オキシ] - 1 1 - ヒドロキシ - 1 6 - メチル - 3 - オキソ - アンドロスタ - 1 , 4 - ジエン - 1 7 - チオカルボン酸 S - フルオロメチルエステルなど抗炎症剤、たとえばノスカピンなど鎮咳薬、たとえばアルブテロール（たとえば遊離塩基または硫酸塩として）、サルメテロール（たとえばキシナホ酸として）、エフェドリン、アドレナリン、フェノテロール（たとえば臭化水素酸塩として）、ホルモテロール（たとえばフマル酸塩として）、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（たとえばアセテートとして）、レプロテロール（たとえば塩酸塩として）、リミテロール、テルブタリン（たとえば硫酸塩として）、イソエタリン、ツロブテロール、または 4 - ヒドロキシ - 7 - [2 - [[2 - [[3 - (2 - フェニルエトキシ) プロピル] スルホニル] エチル] アミノ] エチル - 2 (3 H) ベンゾ - チアゾロンなど気管支拡張薬、たとえばシロミラストまたはロフルミラストなど P D E 4 阻害剤、たとえばモンテルカスト、ランルカスト、およびザフィルルカストなどロイコトリエン拮抗剤、たとえば 2 R , 3 R , 4 S , 5 R) - 2 - [6 - アミノ - 2 - (1 S - ヒドロキシメチル - 2 - フェニル - エチルアミノ) - プリン - 9 - イル] - 5 - (2 - エチル - 2 H - テトラゾール - 5 - イル) - テトラヒドロ - フラン - 3 , 4 - ジオール（たとえばマイレン酸塩として）などアデノシン 2 a 作動薬、たとえば (2 S) - 3 - [4 - ({ [4 - (アミノカルボニル) - 1 - ピペリジニル] カルボニル} オキシ) フェニル] - 2 - [((2 S) - 4 - メチル - 2 - { [2 - (2 - エチルフェノキシ) アセチル] アミノ} ペ

10

20

30

40

50

ンタノイル)アミノ]プロパン酸(たとえば遊離酸またはカリウム塩として)など 4 インテグリン阻害剤、たとえばアミロライドなど利尿薬、たとえばイプラトロピウム(たとえば臭化物として)、チオトロピウム、アトロピン、またはオキシトロピウムなど抗コリン薬、たとえばコルチゾン、ヒドロコルチゾン、またはプレドニゾロンなどホルモン、たとえばアミノフィリン、コリンテオフィリネート、リジンテオフィリネート、またはテオフィリンなどキサンチン、たとえばインシュリンまたはグルカゴンなど治療用タンパク質およびペプチドなどから、たとえば選択することができる。適当な場合には、医薬の活性および/または安定性を最適化するために、かつ/あるいは噴射剤中への医薬の溶解性を最低限に抑えるために、医薬を塩の形で(たとえばアルカリ金属もしくはアミン塩として、または酸付加塩として)、あるいはエステル(たとえば低アルキルエステルなど)として、あるいは溶媒和物(たとえば水和物)として使用することができることが、当業者には明らかであろう。

10

【0089】

好ましくは、医薬は、喘息および鼻炎など炎症性疾患または疾病を治療するための、抗炎症性化合物である。

【0090】

好ましくは、医薬は、HFA-134aまたはHFA-227、あるいはそれらの組合せなど、ヒドロフルオロアルカン噴射剤中に配合される。

【0091】

好ましくは、医薬は、たとえばプロピオン酸エステルとしてのフルチカゾンなど、副腎皮質ステロイドなど抗炎症ステロイド、または、たとえばキナシホ酸塩としてのサルメテロールなど、長時間作用性 作動薬(LABA)、あるいはそれらの組合せである。

20

【0092】

好ましい医薬は、サルメテロール、サルブタモール、アルブテロール、フルチカゾン、およびベクロメタゾン、ならびに、塩、エステル、またはそれらの溶媒和物、たとえば、プロピオン酸フルチカゾン、アルブテロール硫酸塩、キナシホ酸サルメテロール、およびベクロメタゾン二プロピオン酸塩である。

【0093】

医薬はまた、抗炎症特性を有する、グリココルチコイド化合物とすることもできる。1つの適当なグリココルチコイド化合物は、6, 9 - ジフルオロ - 17 - (1 - オキソプロボキシ) - 11 - ヒドロキシ - 16 - メチル - 3 - オキソ - アンドロスタ - 1, 4 - ジエン - 17 - チオカルボン酸S - フルオロメチルエステル(プロピオン酸フルチカゾン)の化学名を有する。別の適当なグリ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 - 1, 4 - ジエン - 17 - チオカルボン酸S - フルオロメチルエステルの化学名を有する。さらなる適当なグリ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 - 1, 4 - ジエン - 17 - チオカルボン酸S - フルオロメチルエステルの化学名を有する。

30

【0094】

別の適当な抗炎症性化合物は、たとえばPDE4阻害剤、ロイコトリエン拮抗剤、iNOS阻害剤、トリプターゼおよびエラスターゼ阻害剤、2インテグリン拮抗剤、ならびにアデノシン2a作動薬など、NSAIDを含む。

40

【0095】

医薬は、組み合わせて送達することができる。一例として、(たとえば硫酸塩の遊離塩基としての)サルブタモール、または(キシナホ酸塩としての)サルメテロールを、(たとえばエステル、好ましくは二プロピオン酸としての)ベクロメタゾン、または(たとえばエステル、好ましくはプロピオン酸としての)フルチカゾンなど、抗炎症性ステロイドと組み合わせて提供することができる。

【0096】

50

最後に、本発明を、その例示的な実施形態において説明してきたが、添付の特許請求の範囲によって規定されるような本発明の範囲から逸脱することなく、本発明を多くの異なる方法で修正することができることが理解されるであろう。

【0097】

また、添付の特許請求の範囲において参照符号を付すことに関して、参照符号は、例示目的のためだけに付されるものであり、特許請求される本発明に対するいかなる制限の付与も意図しないことを理解されたい。

【図面の簡単な説明】

【0098】

【図1】本発明の第1の実施形態による吸入器を示す斜視図である。

10

【図2】図1に厳密に対応する吸入器を、休止または非動作配置で示す部分断面図である。

【図3】図2の吸入器を作動位置で示す部分断面図である。

【図4】本発明の第2の実施形態による吸入器の作動機構を、休止または非作動状態で示す斜視図である。

【図5】図4の吸入器を作動位置で示す部分断面図である。

【図6】本発明の第3の実施形態による吸入器を示す前方斜視図である。

【図7】吸入器内に取り囲まれたエアゾールキャニスタへとアクセスするために、作動装置の上部部品を作動装置の下部のマウスピース部品からどのように分離することができるかを示す、第3の実施形態による吸入器を示す別の前方斜視図である。

20

【図8】作動装置の上部および下部部品が分離され、エアゾールキャニスタが取り外された状態の、第3の実施形態の吸入器を示すさらなる前方斜視図である。

【図9】その休止または非動作構成にある吸入器を示す、第3の実施形態の吸入器の部分断面図である。

【図10】その作動位置にある吸入器を示す、第3の実施形態の吸入器の部分断面図である。

【図11】第3の実施形態の吸入器の上部作動装置部品を示す分解図である。

【図12】第3の実施形態の吸入器用の一代替上部作動装置部品を示す分解図である。

【図13】本発明の第4の実施形態による吸入器を示す斜視図である。

【図14a】図13に厳密に対応する吸入器を休止または非動作構成で示す部分断面図である。

30

【図14b】図13に厳密に対応する吸入器を作動位置で示す部分断面図である。

【図15】図13および図14の吸入器内の装填部材と共に組み立てられた、エアゾールキャニスタを示す図である。

【図16】投与計数器がエアゾールキャニスタに恒久的に固定された本発明の第5の実施形態による吸入器を、休止または非動作構成で示す部分断面図である。

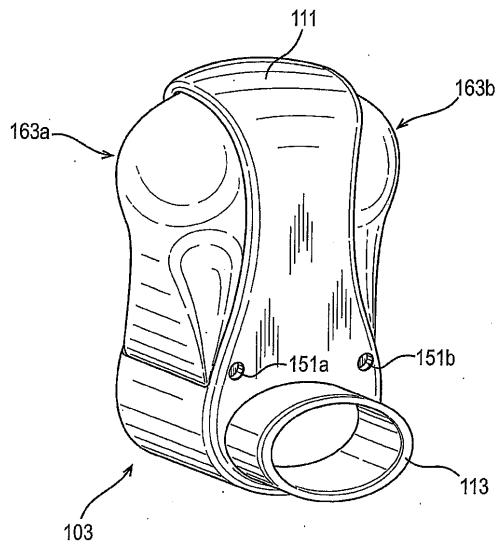
【図17】図16の吸入器を作動位置で示す、部分断面図である。

【図18】図18(a)は、図16および図17の吸入器内のエアゾールキャニスタと投与計数器とが、互いに恒久的に固定される工程を示す概略図である。図18(b)は、図16および図17の吸入器内のエアゾールキャニスタと投与計数器とが、互いに恒久的に固定される工程を示す概略図である。図18(c)は、図16および図17の吸入器内のエアゾールキャニスタと投与計数器とが、互いに恒久的に固定される工程を示す概略図である。

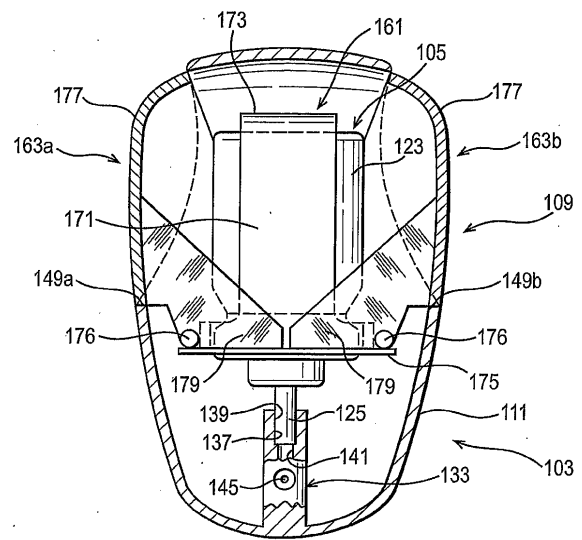
40

【図19】図19(a)は、図18(a)に対応するが、投与計数器が異なる構成を有する図である。図19(b)は、図18(b)に対応するが、投与計数器が異なる構成を有する図である。図19(c)は、図18(c)に対応するが、投与計数器が異なる構成を有する図である。

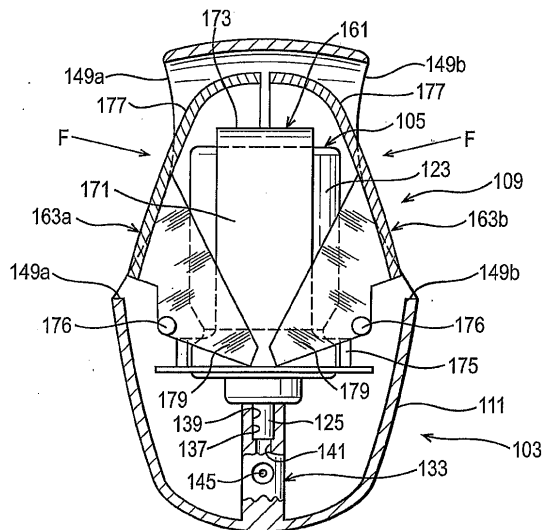
【図 1】



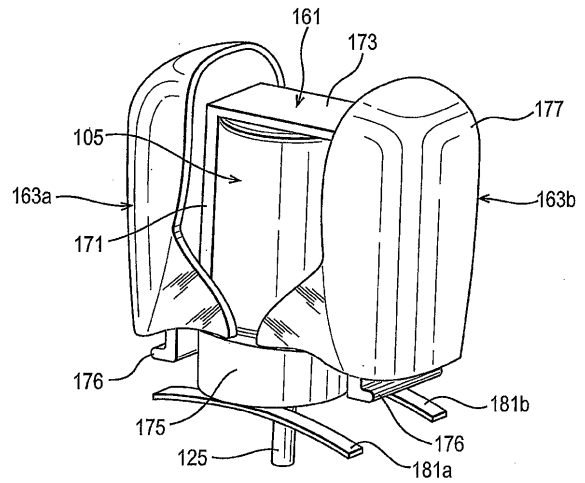
【図 2】



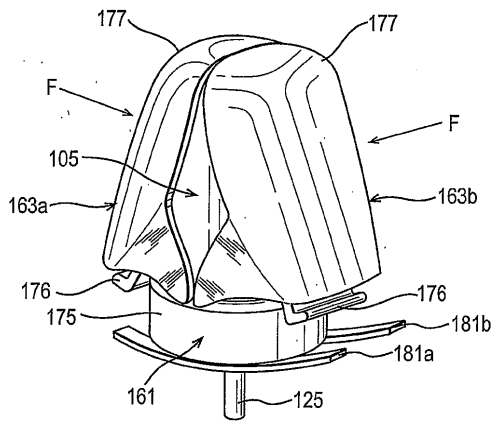
【図 3】



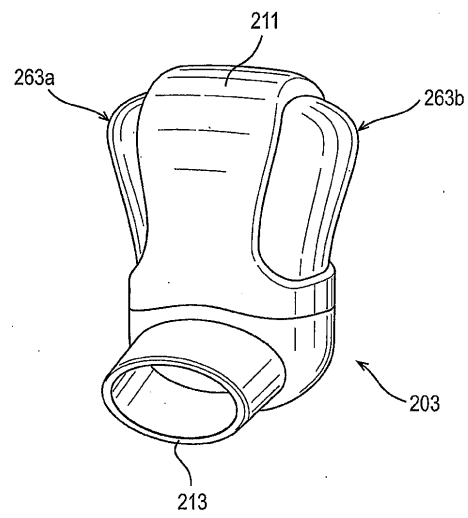
【図 4】



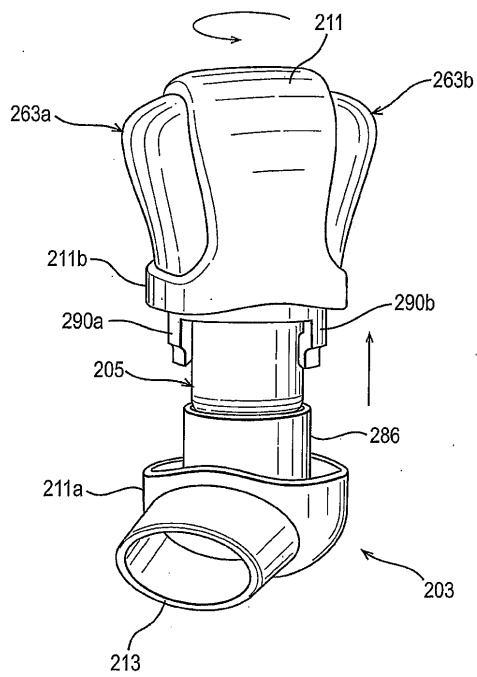
【図 5】



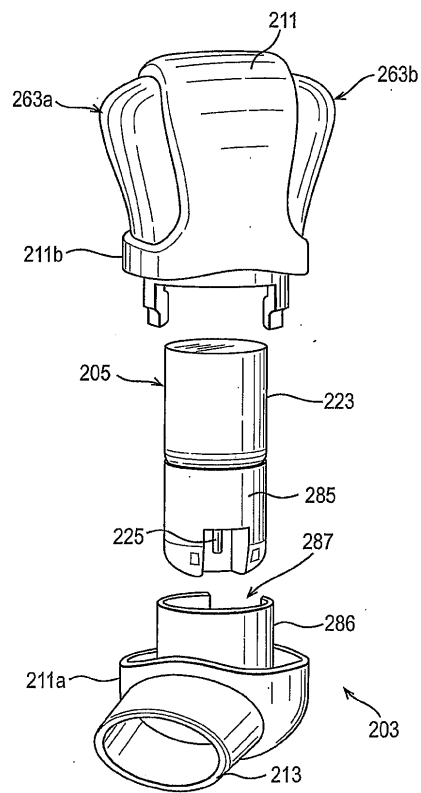
【図 6】



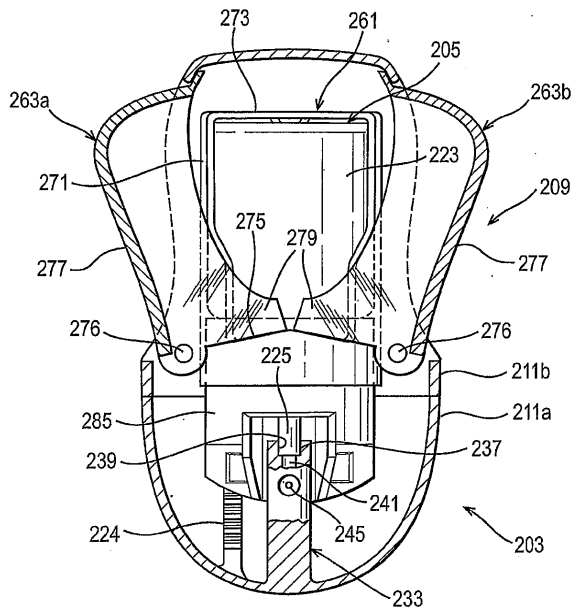
【図 7】



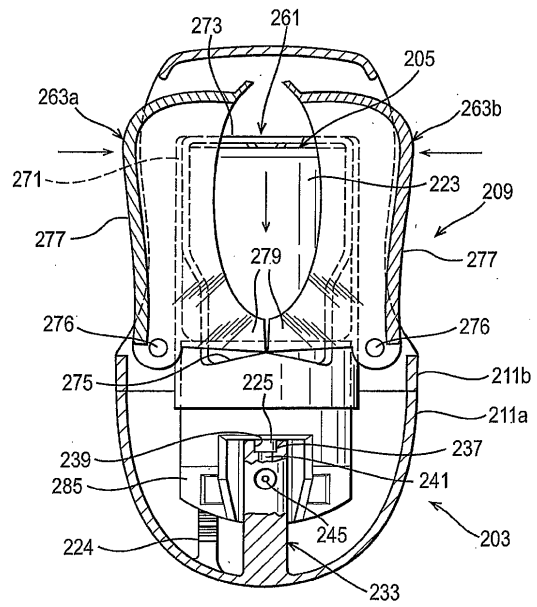
【図 8】



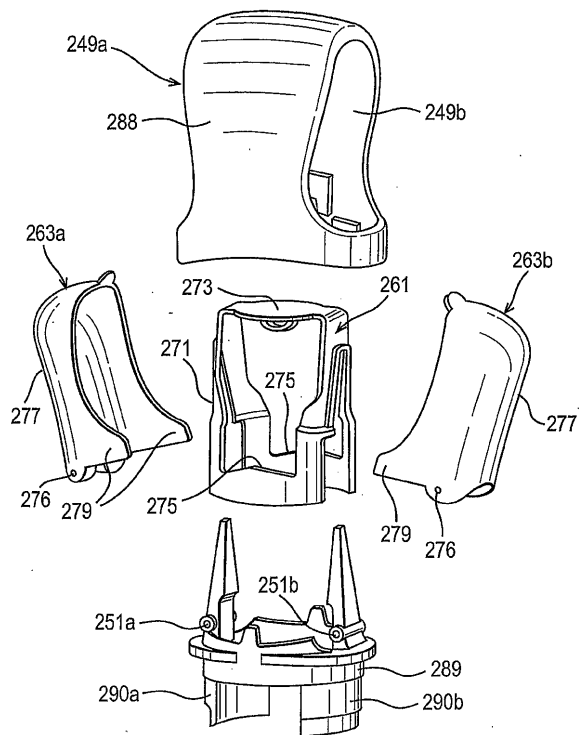
【図 9】



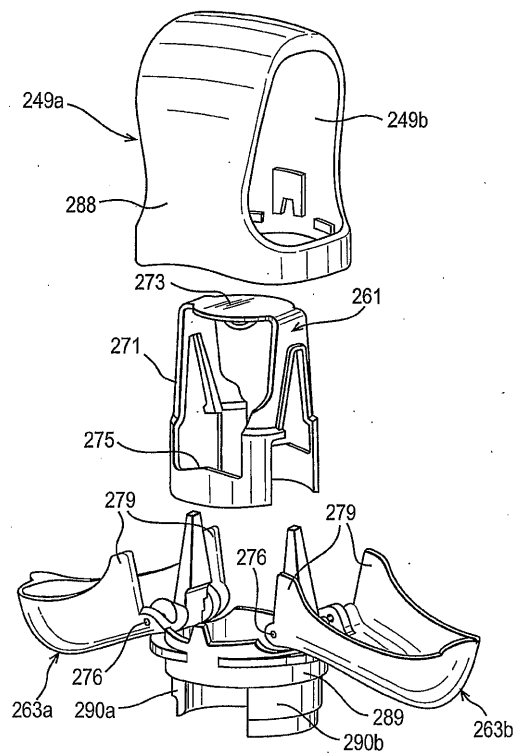
【図 10】



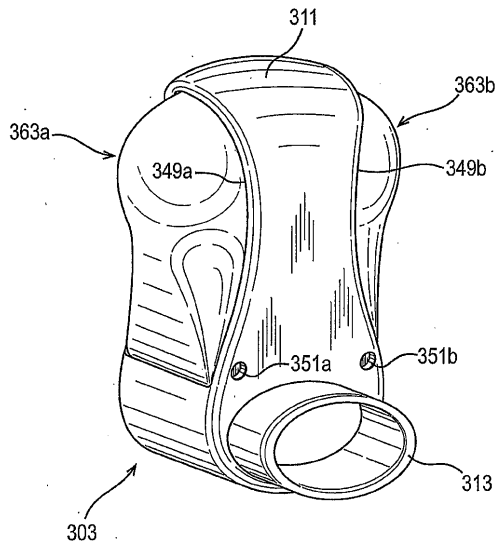
【図 11】



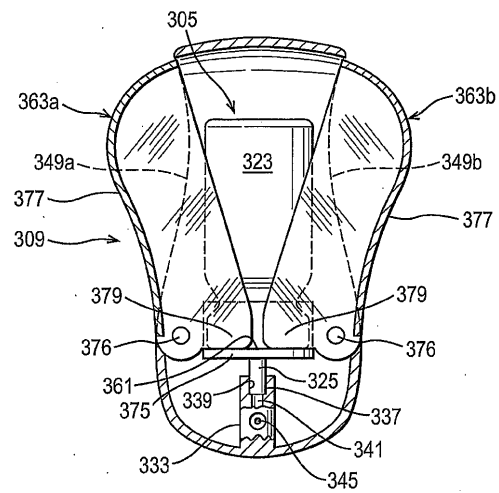
【図 12】



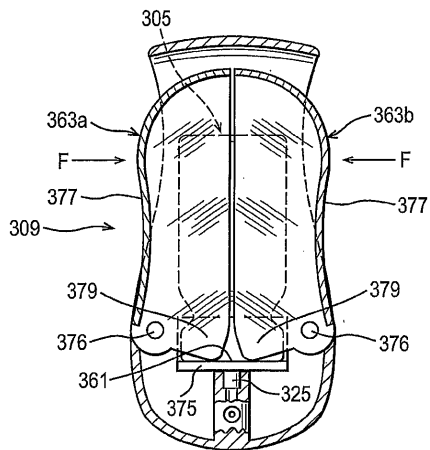
【図 13】



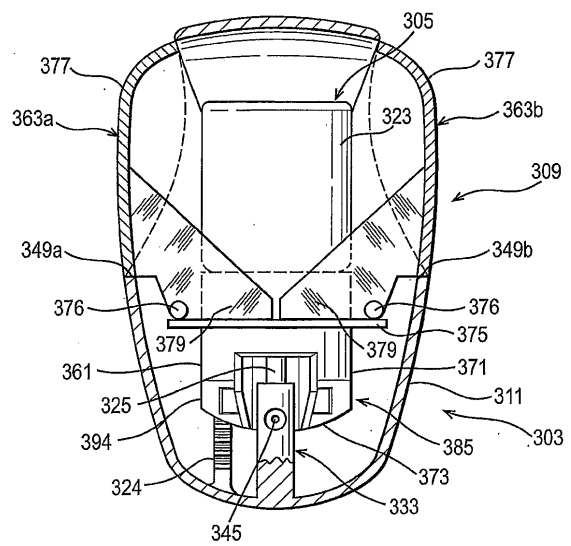
【図 14 a】



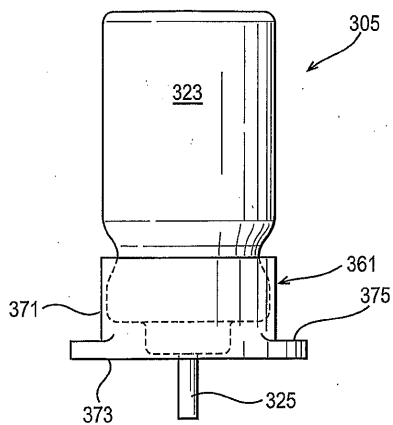
【図 14 b】



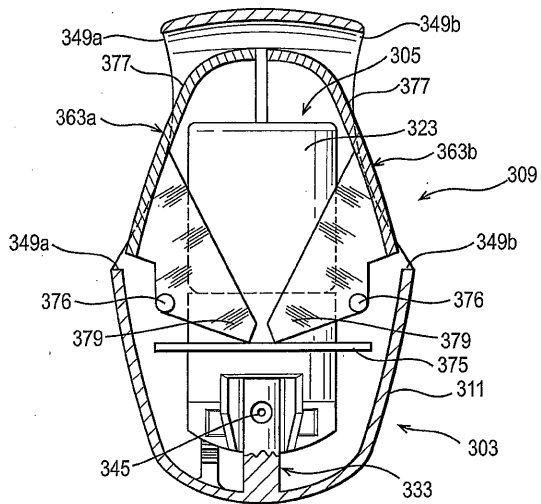
【図 16】



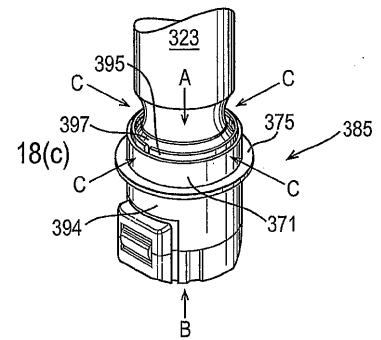
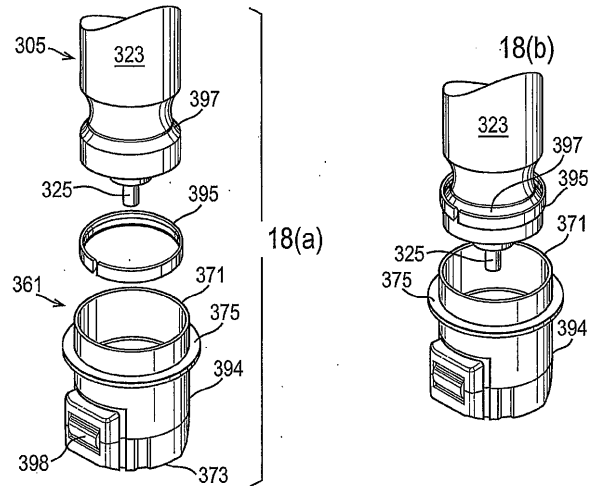
【図 15】



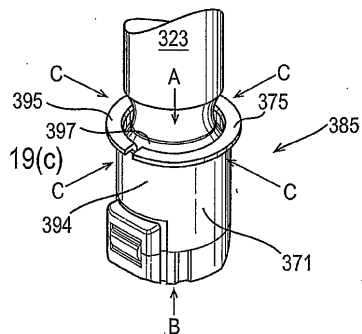
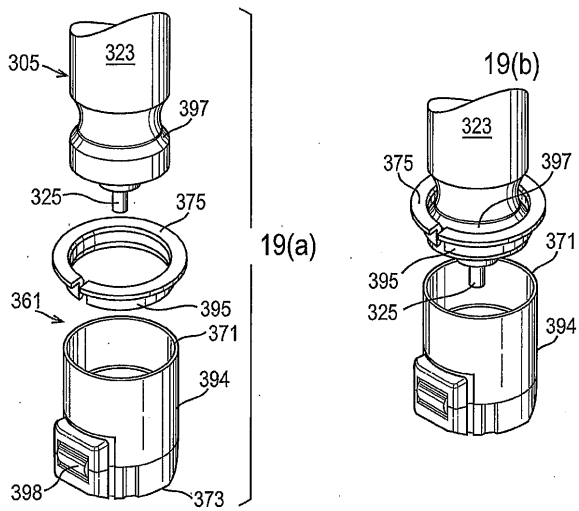
【 図 1 7 】



【 図 1 8 】



【 図 1 9 】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/GB2006/000963

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61M15/00 B65D83/14 B05B11/00 ADD. A61M15/08		
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) A61M B65D B05B		
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, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2004/012872 A (GLAXO GROUP LIMITED; COLLINS, MATTHEW, SPENCER; DAVIES, MICHAEL, BIRSH) 12 February 2004 (2004-02-12) page 14, line 9 - page 21, line 27 figures 1-7	1-20
X	US 2002/170928 A1 (GRYCHOWSKI JERRY ET AL) 21 November 2002 (2002-11-21) page 7, paragraph 133 - page 12, paragraph 175; figures 38-84	1-20
X	WO 03/095007 A (GLAXO GROUP LIMITED; DAVIES, MICHAEL, BIRSHA) 20 November 2003 (2003-11-20) the whole document	1-20
-/-		
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier document but published on or after the international filing date *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art *Z* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 16 May 2006		Date of mailing of the international search report 29/05/2006
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 Azaizia, M

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/GB2006/000963

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	FR 2 812 826 A (VALOIS SA) 15 February 2002 (2002-02-15) page 6, line 1 - page 10, line 22 figures -----	1-20

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.
PCT/GB2006/000963**Box II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☒ Claims Nos.: 21, 22
because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210

3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this International application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.

2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.

3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/GB2006/000963

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.2

Claims Nos.: 21,22

Claims 21 and 22 rely, in respect of the technical features of the invention, on references to the description and the drawings (Rule 6.2(a) PCT; cf. also the PCT Guidelines, III - 4.10). Such a definition leaves the reader in doubt as to the matter for which protection is sought (Article 6 PCT) to such an extent that no meaningful search could be carried out (Article 17(2) PCT).

The applicant's attention is drawn to the fact that claims relating to inventions in respect of which no international search report has been established need not be the subject of an international preliminary examination (Rule 66.1(e) PCT). The applicant is advised that the EPO policy when acting as an International Preliminary Examining Authority is normally not to carry out a preliminary examination on matter which has not been searched. This is the case irrespective of whether or not the claims are amended following receipt of the search report or during any Chapter II procedure. If the application proceeds into the regional phase before the EPO, the applicant is reminded that a search may be carried out during examination before the EPO (see EPO Guideline C-VI, 8.5), should the problems which led to the Article 17(2) declaration be overcome.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/GB2006/000963

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2004012872 A	12-02-2004	AU 2003253366 A1	23-02-2004
		EP 1581346 A1	05-10-2005
		JP 2005534391 T	17-11-2005
		US 2005234402 A1	20-10-2005
US 2002170928 A1	21-11-2002	WO 02096490 A2	05-12-2002
WO 03095007 A	20-11-2003	AU 2003224153 A1	11-11-2003
		BR 0309373 A	22-02-2005
		CA 2484592 A1	20-11-2003
		CN 1652835 A	10-08-2005
		EP 1501576 A2	02-02-2005
		JP 2005524494 T	18-08-2005
		MX PA04011108 A	14-02-2005
		US 2005224525 A1	13-10-2005
FR 2812826 A	15-02-2002	NONE	

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, 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 100140246

弁理士 橋本 康重

(72)発明者 リンターン, リチャード, デイビッド

イギリス国 ピーイー 2 8 3 エーエス ケンブリッジシャー, ハンティントン, プロートン, コーズウェイ ロード, プロートン クラフト センター, ユニット 1, オリジン プロダクト デザイン リミテッド

(72)発明者 ピアーソン, アレン, ジョン

イギリス国 ピーイー 2 8 3 エーエス ケンブリッジシャー, ハンティントン, プロートン, コーズウェイ ロード, プロートン クラフト センター, ユニット 1, オリジン プロダクト デザイン リミテッド

(72)発明者 ランド, ポール, ケネス

イギリス国 エスジー 1 2 0 ディーピー 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

F ターム(参考) 4C076 AA24 FF68