

(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2005-533583

(P2005-533583A)

(43) 公表日 平成17年11月10日(2005.11.10)

(51) Int.Cl.⁷

A61M 11/08

A61M 11/00

F I

A61M 11/08

A61M 11/00

テーマコード (参考)

D

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 44 頁)

(21) 出願番号 特願2004-523788 (P2004-523788)
 (86) (22) 出願日 平成15年7月23日 (2003.7.23)
 (85) 翻訳文提出日 平成17年3月11日 (2005.3.11)
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2003/008150
 (87) 国際公開番号 W02004/011069
 (87) 国際公開日 平成16年2月5日 (2004.2.5)
 (31) 優先権主張番号 0217199.9
 (32) 優先日 平成14年7月25日 (2002.7.25)
 (33) 優先権主張国 英国 (GB)

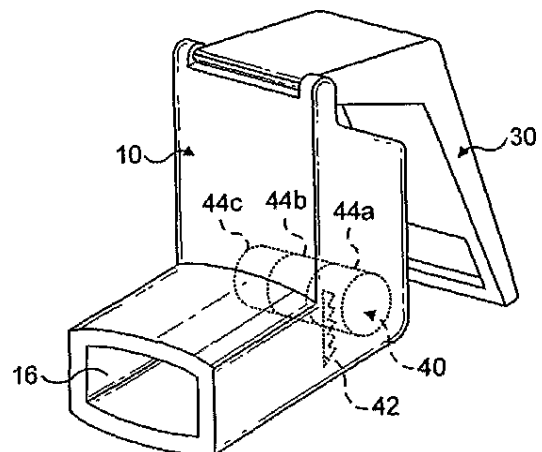
(71) 出願人 397009934
 グラクソ グループ リミテッド
 GLAXO GROUP LIMITED
 イギリス ミドルセックス ユービー6
 Oエヌエヌ グリーンフォード パークレ
 ー アベニュー グラクソ ウェルカム
 ハウス (番地なし)
 Glaxo Wellcome Hous
 e, Berkeley Avenue G
 reenford, Middlesex
 UB6 ONN, Great Brita
 in
 (74) 代理人 100091096
 弁理士 平木 祐輔

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 薬剤ディスペンサ

(57) 【要約】

組合せ薬剤生成物の搬送に使用される薬剤ディスペンサ装置が提供される。装置は、第1薬剤成分を包含する第1薬剤容器(20)と、前記第1薬剤容器の内容物を放出する第1放出手段と、少なくとも1つの他の薬剤成分を包含する少なくとも1つの他の薬剤容器(20)と、前記少なくとも1つの他の薬剤容器(20)の内容物を放出する少なくとも1つの他の放出手段(14)とを備える。第1薬剤成分は、組み合わされて搬送のために放出される時点まで、少なくとも1つの他の薬剤成分とは別に維持される。ディスペンサ装置は、第1薬剤容器(20)および少なくとも1つの他の薬剤容器(20)に関連付けられた少なくとも1つの作動インジケータ(42)をさらに備える。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

組合せ薬剤生成物の搬送に使用される薬剤ディスペンサ装置であって、
第 1 薬剤成分を包含する第 1 薬剤容器と、
前記第 1 薬剤容器の内容物を放出する第 1 放出手段と、
少なくとも 1 つの他の薬剤成分を包含する少なくとも 1 つの他の薬剤容器と、
各前記少なくとも 1 つの他の薬剤容器の内容物を放出する少なくとも 1 つの他の放出手段と、を備え、

前記第 1 薬剤容器が、組み合わされて搬送のために放出される時点まで、前記少なくとも 1 つの他の薬剤成分とは分離した状態で保持され、

さらに、前記第 1 薬剤容器および / または前記少なくとも 1 つの他の薬剤容器と関連付けられた少なくとも 1 つの作動インジケータを備える、薬剤ディスペンサ装置。

【請求項 2】

少なくとも 1 つの他の薬剤ディスペンサのみを備える、請求項 1 に記載の薬剤ディスペンサ装置。

【請求項 3】

前記少なくとも 1 つの作動インジケータが、前記第 1 薬剤容器および前記少なくとも 1 つの他の薬剤容器と直接的に関連付けられている、請求項 1 または 2 のどちらかに記載の薬剤ディスペンサ装置。

【請求項 4】

前記少なくとも 1 つの作動インジケータが、前記第 1 薬剤容器および前記少なくとも 1 つの他の薬剤容器と間接的に関連付けられている、請求項 1 または 2 のどちらかに記載の薬剤ディスペンサ装置。

【請求項 5】

単一の作動インジケータが、前記第 1 薬剤容器および前記少なくとも 1 つの他の薬剤容器の両方と関連付けられている、請求項 1 から 4 のいずれかに記載の薬剤ディスペンサ装置。

【請求項 6】

単一の作動インジケータが、前記第 1 薬剤容器のみと関連付けられ、前記第 1 薬剤容器および前記少なくとも 1 つの他の薬剤容器が、前記第 1 薬剤容器の作動により、前記少なくとも 1 つの他の薬剤容器も作動されるように連結されている、請求項 1 から 4 のいずれかに記載の薬剤ディスペンサ装置。

【請求項 7】

前記第 1 薬剤容器および前記少なくとも 1 つの薬剤容器の作動運動を連結させるように作用する作動装置連結体を備える、請求項 6 に記載の薬剤ディスペンサ装置。

【請求項 8】

前記連結された作動装置が、前記第 1 薬剤容器および前記少なくとも 1 つの他の薬剤容器から薬剤を放出することを可能にするように、前記第 1 薬剤容器および前記少なくとも 1 つの他の薬剤容器の両方に対して作用するように構成されたレバーを備える、請求項 7 に記載の薬剤ディスペンサ装置。

【請求項 9】

前記第 1 薬剤容器および前記少なくとも 1 つの他の薬剤容器に固定して連動させる固定手段を備える、請求項 6 に記載の薬剤ディスペンサ装置。

【請求項 10】

前記第 1 薬剤容器および前記少なくとも 1 つの他の薬剤容器に関連した計量動作に対して連動するように作用する計量連結体を備える、請求項 6 に記載の薬剤ディスペンサ装置。

【請求項 11】

前記第 1 薬剤容器および前記少なくとも 1 つの他の薬剤容器が、それぞれ、大型リザーバの形態を有し、前記計量動作が、前記第 1 薬剤容器および前記少なくとも 1 つの他の薬

10

20

30

40

50

剤容器から薬剤を計量するための、前記第 1 薬剤容器および前記少なくとも 1 つの他の薬剤容器に対して可動である 1 つまたは複数の計量手段の計量動作である、請求項 10 に記載の薬剤ディスペンサ装置。

【請求項 12】

前記第 1 薬剤容器および前記少なくとも 1 つの他の薬剤容器に関連する投薬を進行するための運動が連動するように作用する投薬剤進行連結体を備える、請求項 6 に記載の薬剤ディスペンサ装置。

【請求項 13】

前記第 1 薬剤容器および前記少なくとも 1 つの他の薬剤容器が、それぞれ、薬剤の複数の個々の投与量を搬送するパックを備え、前記投薬剤の進行運動により、各パックの次のアクセス可能な投薬剤が進行する、請求項 12 に記載の薬剤ディスペンサ装置。 10

【請求項 14】

前記第 1 薬剤容器および前記少なくとも 1 つの他の薬剤容器に関連する投薬剤へアクセスするための運動が連動するよう作用する投薬剤アクセス連結体を備える、請求項 6 に記載の薬剤ディスペンサ装置。

【請求項 15】

前記第 1 薬剤容器および前記少なくとも 1 つの他の薬剤容器が、それぞれ、薬剤の複数の個々の投与量を搬送するパックを備え、前記投薬剤へのアクセス運動により、各パックの次のアクセス可能な投薬剤にアクセスすることが可能になる、請求項 14 に記載の薬剤ディスペンサ装置。 20

【請求項 16】

前記単一の作動インジケータが、前記第 1 薬剤容器に関する作動ステップを検出するように構成される、請求項 6 から 9 のいずれかに記載の薬剤ディスペンサ装置。

【請求項 17】

前記単一の作動インジケータが、1 つ（たとえば、前記第 1）薬剤容器からの放出を検出するように構成される、請求項 6 から 9 のいずれかに記載の薬剤ディスペンサ装置。

【請求項 18】

前記単一の作動インジケータが、前記第 1 薬剤容器に関する事前作動のステップを検出するように構成される、請求項 10 から 15 のいずれかに記載の薬剤ディスペンサ装置。

【請求項 19】 30

前記第 1 薬剤容器および前記少なくとも 1 つの他の薬剤容器が、それぞれ、それに関連付けられた作動インジケータを有する、請求項 1 から 4 のいずれかに記載の薬剤ディスペンサ装置。

【請求項 20】

各作動インジケータが、各薬剤容器に関する作動ステップを検出するように構成される、請求項 19 に記載の薬剤ディスペンサ装置。

【請求項 21】

各作動インジケータが、各薬剤容器に関する事前作動ステップを検出するように構成される、請求項 19 に記載の薬剤ディスペンサ装置。

【請求項 22】 40

各作動インジケータが、各薬剤容器からの薬剤放出を検出するように構成される、請求項 19 に記載の薬剤ディスペンサ装置。

【請求項 23】

前記少なくとも 1 つの作動インジケータが、作動センサを備える、請求項 1 から 22 のいずれかに記載の薬剤ディスペンサ装置。

【請求項 24】

前記作動センサが、電磁放射、磁場、光、運動、温度、圧力、音声、酸素濃度、二酸化炭素濃度、湿度、およびその任意の組合せからなる群から選択される要素を感知する、請求項 23 に記載の薬剤ディスペンサ装置。

【請求項 25】 50

前記少なくとも１つの作動インジケータが、前記第１薬剤容器および／または前記少なくとも１つの他の薬剤容器からの薬剤放出を検出する放出センサを備える、請求項１から２４のいずれかに記載の薬剤ディスペンサ装置。

【請求項２６】

前記作動インジケータが、投与量カウント情報を表示する視覚表示ユニットを備える、請求項１から２５のいずれかに記載の薬剤ディスペンサ装置。

【請求項２７】

吸入装置の形態にある、請求項１から２６のいずれかに記載の薬剤ディスペンサ装置。

【請求項２８】

前記吸入装置が、リザーバ乾燥粉末吸入器（ＲＤＰＩ）、複数投与乾燥粉末吸入器（ＭＤＰＩ）、計量投与吸入器（ＭＤＩ）、液体噴霧吸入器（ＬＳＩ）、およびその任意の混合からなる群から選択される装置の形態にある、請求項２７に記載の薬剤ディスペンサ装置。 10

【請求項２９】

前記組合せ生成物を患者の気道に搬送するための単一の出口を備える、請求項２７または２８のどちらかに記載の薬剤ディスペンサ。

【請求項３０】

患者の吸い込む呼吸に応答して作動可能である、請求項２７から２９のいずれかに記載の薬剤ディスペンサ。

【請求項３１】

前記第１薬剤容器が、第１薬剤成分を包含し、前記少なくとも１つの他の薬剤容器が、少なくとも１つの他の薬剤成分を包含する、請求項１から３０のいずれか一項に記載の薬剤ディスペンサ。 20

【請求項３２】

前記第１薬剤成分が、気管支拡張剤を備え、前記少なくとも１つの他の薬剤成分が、抗炎症剤を備える、請求項３１に記載の薬剤ディスペンサ。

【請求項３３】

前記気管支拡張剤が、ベータアゴニストであり、前記抗炎症剤が、ステロイドである、請求項３２に記載の薬剤ディスペンサ。

【請求項３４】

前記気管支拡張剤が、サルブタモール、サルメテロール、ホルモテロール、ならびにその任意の塩または溶媒化合物、およびその混合物からなる群から選択される、請求項３３に記載の薬剤ディスペンサ。 30

【請求項３５】

前記抗炎症剤が、ベクロメタゾンエステル、フルチカゾンエステル、ブデソニド、ならびにその任意の塩または溶媒化合物、およびその混合物からなる群から選択される、請求項３３または３４のどちらかに記載の薬剤ディスペンサ。

【請求項３６】

組合せ薬剤生成物を計量分配する、請求項１から３５のいずれかに記載の薬剤ディスペンサの使用法。 40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明は、薬剤の組合せ生成物を計量分配する薬剤ディスペンサに関する。本発明は、特に、以前に別々に包含された複数活性組合せ薬剤生成物を、その搬送時に混合するのを促進するのに使用される装置に関する。

【背景技術】

【０００２】

たとえば気管支拡張症の治療において、薬剤の投与に吸入装置を使用することが周知である。そのような装置は、一般に、薬剤キャリアが内部に配置される本体またはハウジン 50

グを備える。既知の吸入装置には、薬剤キャリアが粉末薬剤のいくつかの別個の投与量を包含するブリスタ・ストリップであるものがある。そのような装置は、これらの投与量にアクセスする機構を通常包含し、貫通手段、またはリッド・シートをベース・シートから剥離するための手段を通常備える。それにより、粉末薬剤にアクセスして、吸入することができる。他の既知の装置には、周知の計量投与吸入器（MDI）搬送装置を含めて、薬剤がエアロゾル形態で搬送される装置がある。液体ベース吸入装置も、既知である。

【0003】

異なる相補的な活性薬剤の組合せが関与する治療が知られている。これらは、各成分薬剤の確定された混合物を備える別個の組合せ（すなわち、複数活性）薬剤生成物として、または、組み合わせてもしくは順次摂取されるように設計される単一活性薬剤生成物のグループとして、投与することができる。組合せ生成物の提供により、患者にとってはさらに好都合となったが、ある活性薬剤は、別個の組合せ生成物として調合することが困難である。たとえば、活性は、共に調合されるとき、所望されない方式で互いに化学的に相互作用する可能性がある。

10

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

したがって、ある環境では、組合せ生成物の各活性成分を別々の包含する（すなわち、隔離方式で）が、最小数の患者行為に回答して組合せ投与が搬送されることを可能にする薬剤ディスペンサを有することが所望される。具体的には、組合せ投与の各活性成分は、単一患者投与行為に回答して、単一組合せ投与として患者に搬送されることが所望される。たとえば、組合せ生成物の活性成分が、吸入装置内に別々に貯蔵されている場合でも、吸入用の組合せ生成物が、吸入器の単一患者作動に回答して搬送されることが所望される。

20

【0005】

本出願人は、特定の薬剤が、特定のタイプの吸入装置による搬送により適切であることがあるとの知見を得た。たとえば、1つの特定の薬剤が、MDI装置による搬送により適切である可能性があり、一方、他が、DPI装置による搬送により適切である可能性がある。その適性は、たとえば、その特定の吸入装置にとって薬剤の調合が容易であることによって、または特定の吸入装置が使用されるときに獲得可能な搬送および医薬品の性能の特性によって、促進されることが可能である。したがって、異なるタイプのディスペンサを備える統一された装置が企図される。

30

【0006】

任意の特定の複数投与搬送装置が、装置から搬送された薬剤の投与量、またはしばしばより重要なことには、装置内に残留している投与量に関するフィード・バックを患者に提供するように構成されることが非常に所望される。したがって、様々な投与量カウント・システムが、様々なタイプの薬剤搬送装置と共に使用されるように開発されてきた。機械式カウンタおよび電子式カウンタの両方が知られており、アナログおよびデジタルの両方のカウント表示装置も知られている。

【0007】

本出願人は、別々に位置する活性(active)成分を収容するように構成された組合せ薬剤搬送装置が使用されるとき、投与量カウントが特定の問題を呈示することをこの段階で認識した。一態様では、装置内の別々の位置から、各活性成分の作動/計量分配を別々に検出およびカウントすることが望ましい。他の態様では、複数活性成分「組合せ生成物」の作動/軽量分配を検出およびカウントし、したがって、単一「組合せ投与量」カウントを患者に呈示することが望ましい。患者にとって「1カウント」の簡単さという追加の利点を有するこの後者の場合、組合せ生成物のすべての活性成分が計量分配されるときのみ、カウントが記録されることを保証することが重要である。

40

【0008】

上記の問題を認識および理解して、本出願人は、それらに対する解決法をこの段階で考

50

案した。単一「組合せ投与量」カウントが所望される場合、装置作動、投与量カウント、および/または投与量放出感知システムの様々な態様の連結が提供される。別々のカウント(すなわち、組合せの各別個の成分について)が所望される場合、患者が「組合せ投与量」カウントについて検査することを容易に可能にする改良が呈示される。組合せ薬剤投与量の搬送およびそのカウントは、本質的に同時に行われ、最小数の患者行為(たとえば、単一患者作動または吸入ステップ)に应答することが適切である。

【課題を解決するための手段】

【0009】

本発明の一態様によれば、組合せ薬剤生成物の搬送に使用される薬剤ディスペンサ装置が提供される。装置は、

10

第1薬剤成分を包含する第1薬剤容器と、

前記第1薬剤容器の内容物を放出する第1放出手段と、

少なくとも1つの他の薬剤成分を包含する少なくとも1つの他の薬剤容器と、

各前記少なくとも1つの他の薬剤容器の内容物を放出する少なくとも1つの他の放出手段と、を備え、

第1薬剤成分は、少なくとも1つの他の薬剤成分とは、組み合わせられて搬送のために放出される時点まで分離した状態で保持され、

さらに、第1薬剤容器および/または少なくとも1つの他の薬剤容器と関連付けられた少なくとも1つの作動インジケータを備える。

【0010】

20

第1薬剤容器および少なくとも1つの他の薬剤容器の内容物は、患者への搬送のために、組合せ生成物(すなわち、第1薬剤成分と少なくとも1つの他の薬剤成分とを組み合わせる)として放出されることが適切である。

【0011】

組合せにおいて、第1薬剤および少なくとも1つの薬剤は、確定された組合せ生成物を備えることが適切である。すなわち、共に組み合わせられるとき、装置の作動によって放出される別個の活性薬剤投与量は、「複数活性(multi-active)」薬剤処置の投与量を形成する。

【0012】

第1薬剤成分および少なくとも1つの他の薬剤成分は、非同一である薬剤であることが適切である。複数の態様において、第1薬剤容器および少なくとも1つの他の薬剤容器は、それぞれの同一でない薬剤成分を包含するように構成される(たとえば、サイズ決めされる、成形される、設計される)。

30

【0013】

複数の態様において、各別々の薬剤成分は、1つまたは複数の薬剤容器から順次放出されるように構成されることが可能であるが、一般に、成分が順次放出される場合、各別々の薬剤成分の放出間の時間遅れは、組合せ生成物が患者に投与されるために提供されることを保証するように短くなっている(たとえば、ミリ秒)。

【0014】

作動されるとすぐに、ディスペンサ装置は、第1薬剤の投与部分、および各少なくとも1つの他の薬剤の投与部分を搬送するように設計される。「投与部分」という用語が使用されるが、その理由は、本発明の文脈では、別個の「部分」が、組合せ(すなわち、複数活性)生成物の投与を形成するように、搬送時に共にされるからである。

40

【0015】

1つの特定の態様では、第1薬剤容器は、複数の共調合相容性薬剤(co-formulation compatible medicament)成分を包含し、各少なくとも1つの他の薬剤容器は、少なくとも1つの共調合非相容性薬剤(co-formulation incompatible medicament)成分を包含する。

【0016】

「共調合相容性」という用語は、共調合に適しており、おそらくはさらに相乗的な共調

50

合特性を呈示するという意味で相容性であることを意味するために使用される。「共調合非相容性」という用語は、反対を意味するために使用される。すなわち、化学的もしくは物理的な非相容性、または相乗的な特性もしくは利点の単なる欠如を含むいかなる理由でも、薬剤成分が共調合に適していない、あるいは開発の簡単さを含むいかなる理由でも、共調合されることが好ましくないことを意味するために使用される。

【0017】

1つの特定の態様では、一体式装置は、第1薬剤ディスペンサおよび唯一の他の薬剤ディスペンサ（すなわち、2つの薬剤容器のみ）を受けするように設計される。したがって、装置は、バイ・ディスペンサ装置として機能する。

【0018】

薬剤ディスペンサ装置は、第1薬剤容器および少なくとも1つの他の薬剤容器に関連付けられた少なくとも1つの作動インジケータを備える。関連付けは、直接的とすることが可能であり、あるいは、連結した構成要素（たとえば、機械的もしくは電子的）などのある形態の媒介構成要素、または実際に他の薬剤容器を経てなど、間接的とすることが可能である。

【0019】

「作動インジケータ」という用語は、本明細書では、ディスペンサ装置が作動するときの表示する手段、または具体的にはカウントする手段などの、任意の手段を意味するために使用される。「作動」という用語は、薬剤がディスペンサ装置から搬送される（たとえば、噴出ステップによって）ようにディスペンサ装置を作動させる、またはディスペンサ装置を事前作動させることを意味するために使用される。事前作動により、薬剤ディスペンサは、搬送の用意が整い（たとえば、準備ステップ）、たとえば、薬剤は、搬送に利用可能とするためにアクセスされる、および/またはディスペンサ装置内の搬送位置に進行される。

【0020】

したがって、作動表示は、複数の態様において、結果としてディスペンサ装置からの薬剤の搬送となる任意の作動ステップの検出、または任意の作動ステップによって放出された薬剤の検出、または搬送に利用可能とするために、薬剤にアクセスする、もしくは薬剤を進行させる任意の運動の検出に基づくことが可能である。

【0021】

作動インジケータは、具体的には、投与量放出情報もしくは投与量カウント情報を登録する、またはそれを患者に表示する手段を含む。基本的なレベルでは、その情報は、単に、作動ステップまたは薬剤放出が検出されたことに関するものであってもよく、情報は、ディスペンサ装置において各薬剤の搬送された回数または残存している投与量に関するものであってもよい。情報は、通常、標準的なカウント指標を使用して（たとえば、「999」から「000」の指標カウント表示）、デジタル形態またはアナログ形態で表示されることが可能である。「カウント・アップ」または「カウント・ダウン」の増分を含む実施形態が考慮される。

【0022】

投与量放出情報または投与量カウント情報は、共に「組み合わせられた生成物」（すなわち、第1薬剤および少なくとも1つの他の薬剤）について表示されることが可能であり、または、組合せの各別々の薬剤成分について別々に表示されることが可能である。

【0023】

一態様では、単一の作動インジケータが、第1薬剤容器および少なくとも1つの他の薬剤容器の両方に関連付けられる。他の態様では、各薬剤容器は、それに関連付けられた作動インジケータを有する。他の態様では、1つの薬剤容器が、それに関連付けられた作動インジケータを有し、その容器の関連する運動が、少なくとも1つの他の容器の関連する運動に連結される。中間的な変形形態も、考慮される。中間的な変形形態も、考慮される。上記と同様に、関連付けは、直接的とすることが可能であり、あるいは、1つまたは複数の連結構成要素など、ある形態の媒介構成要素を介することが可能である。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 4 】

第 1 の特定の態様では、単一の作動インジケータが提供され、これは、（たとえば、直接的）第 1 薬剤容器に関連付けられる。次いで、第 1 薬剤容器および少なくとも 1 つの他の薬剤容器は、第 1 薬剤容器のいずれかの作動により、少なくとも 1 つの他の薬剤容器も作動するように連結される。したがって、作動インジケータは、すべてのそのように連結された薬剤容器の作動に関する情報を検出し、随意選択で表示する。

【 0 0 2 5 】

上述した第 1 の特定の態様の一变形形態では、ディスペンサ装置は、第 1 薬剤容器および少なくとも 1 つの他の薬剤容器の作動を連結するように作用する連結作動装置（たとえば、作動機構）を備える。一態様では、その連結作動装置は、第 1 薬剤容器および少なくとも 1 つの他の薬剤容器から薬剤を放出するように（本質的に同時に）、第 1 薬剤容器および少なくとも 1 つの他の薬剤容器の両方に作用するボタンまたはレバーを備える。この変形形態では、単一の作動インジケータは、薬剤容器の一方が作動されるとき、他方も作動されるので、薬剤容器のいずれかの作動を検出するように、好都合に配置されることが可能であることが理解されるであろう。

【 0 0 2 6 】

上述した第 1 の特定の態様の他の変形形態では、第 1 薬剤容器および少なくとも 1 つの他の薬剤容器は、共に連結され、それにより、第 1 薬剤容器の作動運動により、少なくとも 1 つの他の薬剤容器も作動運動する。この変形形態は、作動がハウジングに対する作動運動（たとえば、MDI キャニスタを押し下げる）に应答することが一般的である、計量投与吸入器（MDI）タイプの装置に特に適切である。一態様では、第 1 薬剤容器および少なくとも 1 つの他の薬剤容器は、共に固定して連結される（たとえば、共にテーピングされる、またはそうでない場合は、おそらくは連結要素を介して、互いに取り付けられる）。この連結により、第 1 薬剤容器および少なくとも 1 つの他の容器の両方を本質的に同時に作動することが可能になる。この変形形態でも、薬剤容器の一方が作動されるとき、他方も作動されるので、薬剤容器のいずれかの作動を検出するように好都合に配置されることが可能であることが理解されるであろう。この態様では、作動インジケータの作動は、第 1 薬剤容器および少なくとも 1 つの他の容器に関連する連動した運動に应答することが適切である。

【 0 0 2 7 】

上述した第 1 の特定の態様の他の変形形態では、第 1 薬剤容器および少なくとも 1 つの他の薬剤容器は、共に連結され、それにより、第 1 薬剤容器に関連する計量動作は、少なくとも 1 つの他の薬剤容器に関連する計量動作ももたらす。この変形形態は、投与量が計量される元である大型リザーバ（具体的には、リザーバ乾燥粉末吸入器（RDPi）およびリザーバ液体噴霧吸入器）を有する吸入装置に特に適切であり、大型リザーバでは、一般に、計量は、大型リザーバに対する計量動作（たとえば、計量空孔を大型リザーバと連絡させる）に应答する。この態様では、作動インジケータの作動は、第 1 薬剤容器および少なくとも 1 つの他の薬剤容器に連動した計量動作に应答することが適切である。

【 0 0 2 8 】

上述した第 1 の特定の態様の他の変形形態では、第 1 薬剤容器および少なくとも 1 つの他の薬剤容器は、共に連結され、それにより、第 1 薬剤容器に関連する投薬を進行するための運動は、少なくとも 1 つの他の薬剤容器に関連する投薬を進行するための運動をももたらす。この変形形態は、ブリスタ・パックなど、キャリアの上に間隔をおいて位置する複数の個々の投与量を有する吸入装置に特に適切であり（具体的には、以下で記述される複数投与乾燥粉末吸入器（MDPI））、吸入装置では、一般に、搬送位置への投薬進行は、ハウジングに対する投薬進行運動（たとえば、次のブリスタ投与量を搬送位置に移動させるために、細長いブリスタ・パックを進行させる）に应答する。この態様では、作動インジケータの作動は、第 1 薬剤容器および少なくとも 1 つの他の薬剤容器に連動した投与剤の進行運動に应答することが適切である。

【 0 0 2 9 】

上述した第1の特定の態様の他の変形形態では、ディスペンサ装置は、第1薬剤容器および少なくとも1つの他の薬剤容器に関連する投薬剤へアクセスするための運動（たとえば、第1薬剤容器および少なくとも1つの他の薬剤容器に対する運動）が連動するように作用する投薬剤アクセス連結体を備える。この変形形態も、プリスタ・パックなど、キャリアの上に間隔をおいて配置された複数の個々の投薬剤を有する吸入装置に特に適切であり（具体的には、以下で記述される複数投与乾燥粉末吸入器（MDPI））、吸入装置では、投薬剤は、搬送に利用可能とするために、（たとえば、パックを貫通または剥離させることによって）まずアクセスされなければならない。第1薬剤容器および少なくとも1つの他の薬剤容器は、それぞれ、薬剤の複数の個々にアクセス可能な投薬剤を搬送するパックを備え、前記投薬剤にアクセスする運動により、各パックの次のアクセス可能な投薬剤にアクセスすることが可能になることが適切である。 10

【0030】

上述した第1の特定の態様の一变形形態では、単一の作動インジケータは、1つの（たとえば、第1）薬剤容器に関する作動ステップを検出するように構成される。上述した第1の特定の態様の他の変形形態では、単一の作動インジケータは、1つの（たとえば、第1）薬剤容器に関する事前作動ステップ（たとえば、投薬剤へのアクセス、投薬剤の進行）を検出するように構成される。他の変形形態では、単一の作動インジケータは、1つの（たとえば、第1）薬剤容器からの薬剤の放出を検出するように構成される。

【0031】

第2の特定の態様では、各薬剤容器は、それ自体の作動インジケータと関連付けられる。したがって、各作動インジケータは、各薬剤容器の作動に関する情報を検出して、随意選択で表示するように構成される。任意の表示装置が、各個々の薬剤容器に関するデータ、より一般的には組合せ生成物の搬送に関するデータを提供することが可能である。 20

【0032】

上述した第2の特定の態様の一变形形態では、各作動インジケータは、各薬剤容器に関する作動ステップを検出するように構成される。上述した第2の特定の態様の他の変形形態では、各作動インジケータは、各薬剤容器に関する事前作動のステップ（たとえば、投与量アクセス、投与量進行）を検出するように構成される。他の変形形態では、各作動インジケータは、各薬剤容器からの薬剤の放出を検出するように構成される。

【0033】

作動または事前作動（ステップ）が検出されるべきであるとき、ディスペンサ装置は、作動センサを備えることが適切である可能性がある。作動センサは、たとえば、電磁放射、磁場、光、運動、温度、圧力、音声、酸素濃度、二酸化炭素濃度、および湿度からなる群から選択される要素を検知することができる。作動センサは、ディスペンサの作動または事前作動を検知するように構成される。一態様では、作動センサは、ハウジングと一体式であり、たとえば、ディスペンサ装置のハウジング内に鑄造される、またはそれに添付される。代替として、作動センサは、ハウジングに取付け取り外し可能である。 30

【0034】

薬剤の放出が検出されるべきである場合、作動インジケータは、薬剤放出を直接検出する放出センサを備えることが適切である。ディスペンサ装置における放出センサの配置は、各検出を最大にし、一方、あらゆる干渉作用（他の薬剤の放出によるものを含む）を最小限に抑え、かつ患者への各薬剤の搬送に対するあらゆる影響を最小限に抑えるように構成される。 40

【0035】

いずれかのセンサが、放射体(emitter)および検出器を備えることが適切である。代替として、いずれかのセンサが、温度の低下に応答する焦電気検出器など、1つの検出器を備える。

【0036】

放射体は、電磁放射を放出し、検出器は、電磁放射を検出することが適切である。

【0037】

放射体から放出される電磁放射は、赤外線放射、可視放射、または紫外線放射とすることが可能である。0.95 μm から0.35 μm の範囲の放射が使用されることが適切である。放射は、赤外線領域にあることがより適切である。具体的には、0.88 μm の波長を有する赤外線放射が有用であることが判明している。

【0038】

放射体は、発光ダイオード、レーザ、白熱灯、エレクトロルミネセンス、および蛍光灯源からなる群から選択されることが適切である。放射体は、赤外線放射を放出することが適切である。一実施形態では、放射体は、特定の波長、波長の1つまたは複数の狭い範囲を選択するために、フィルタ、適切には光学フィルタ、および好ましくは偏光フィルタ（具体的には、放射体が白熱源である場合）を含むことが可能である。特定の波長または波長の1つまたは複数の範囲を選択することによって、いくつかの利点を得られる可能性がある。たとえば、所与の範囲の波長は、特定の薬剤/噴射剤の組合せに特に鋭敏である可能性がある。代替として、1つの「鋭敏な」範囲および1つの「鋭敏でない」範囲を選択することが可能である。この場合、検出器に到達する2つの以上の波長の比は、薬剤を検出するために使用され、それにより、センサは、光路の汚れによる全体的な強度の低下によって生じる誤差の影響を受けにくくなる。

【0039】

検出器は、フォトダイオード、フォトランジスタ、光依存抵抗器、およびボロメータからなる群から選択されることが適切である。検出器は、赤外線放射を検出することが好ましい。一実施形態では、検出器は、フィルタ、適切には光学フィルタ、および好ましくは偏光フィルタをさらに備える。フィルタの使用により、複数の波長のうち検出器によって検出可能な波長を事前に決定することが可能になり、それにより、放射体と共にフィルタを使用することについて記述されたものと同様の利点を与えられる。たとえば、検出器は、放射体について選択された波長にのみ鋭敏とすることができ、それにより、検出器は、室内灯/太陽光など、外部光源により鋭敏ではないとすることができる。他の実施形態では、検出器は、増幅器に関連付けられるが、その理由は、検出器からの出力が非常に小さいことがあるからである（マイクロAmpの大きさ）。増幅器は、接続ワイヤにおいて拾われるあらゆる電気雑音など、あらゆる外部雑音を増幅することを回避するために、可能な限り検出器に近接して配置されることが適切である。1つの具体的な実施形態では、増幅器は、検出器と統合され、たとえば、検出器および増幅器は、同じ集積回路または「チップ」上に配置される。

【0040】

検出器は、放射体によって放出される放射量を基準として、放射の増大または減少を検出することが可能である。増大または減少は、薬剤放出によって検出器に到達する放射が干渉する可能性があるからである。

【0041】

一態様では、干渉は、薬剤放出による放射の吸収による。他の態様では、干渉は、薬剤放出による放射の散乱による。他の態様では、干渉は、薬剤放出による放射の反射による。他の態様では、干渉は、薬剤放出による放射の屈折による。他の態様では、干渉は、薬剤放出による放射の回折による。

【0042】

一態様では、干渉の結果、たとえば吸収、散乱、屈折、または回折のために、検出器に到達する放射量が減少し、結果として出力信号が減少する。代替として、検出器に到達する放射量は、放射体に対する入力レベルを増大させることによって、一定レベルに維持されることが可能である。たとえば検出器において一定フラックスを維持するために、放射体を通して流れる電流を増大させる電子フィード・バック回路を使用することが可能であり、結果として、薬剤が放出される際に、放射体に供給される電流が増大する。

【0043】

第2態様では、干渉の結果、たとえば、薬剤放出による反射のために、検出器に到達する放射量が増大し、結果として出力信号が増大する。代替として、検出器に到達する放射

10

20

30

40

50

量は、放射体に対する入力レベルを減少させることによって、一定レベルに維持されることが可能である。たとえば、検出器において一定フラックスを維持するために、放射体を通して流れる電流を減少させる電子フィード・バック回路を使用することが可能であり、結果として、薬剤が放出される際に、放射体に供給される電流が減少する。

【0044】

一態様では、放射体は、2つ以上の波長の放射を放出し、検出器は、2つ以上の波長の放射を検出する。

【0045】

あらゆるセンサが、2つ以上の波長において放射を測定することによって、薬剤放出内の薬剤の濃度を定量化することができることが適切である。これらのデータは、たとえばマイクロプロセッサによって、処理して、放出の濃度を決定するために、指定薬剤の標準データを比較することができる。たとえば、第1波長が、システム応答を校正するために、制御として使用される。この波長は、薬剤放出によって影響を受けないことが適切である。第2波長が、たとえば薬剤放出による放射の干渉のために、薬剤放出によって影響を受ける。検出器に到達する第1波長の放射量と第2波長の放射量との比は、薬剤放出の薬剤濃度に依存する。

10

【0046】

一態様では、各放出センサは、薬剤放出を検出する第2放出センサ（放射体および検出器を有することが適切である）に関連付けられる。第2放出センサは、薬剤放出が、各第1放出センサの通過に続いて、各第2センサを通過するように配置されることが適切である。第2センサの存在は、たとえば検出が有効であると見なされるように、薬剤放出の検出の信頼度を高めるために使用されることが可能であり、両方のセンサがトリガされ(triggered)なければならない。たとえば、単一放出センサが、放射経路を断続する外部本体によって「トリガされる」可能性があるが、この場合、第2センサは、「トリガされない」。したがって、検出は、有効であると見なされず、投薬されたとは、みなされない。さらに、第1放出センサのトリガと第2放出センサのトリガとの間の時間経過は、検出が有効であるかを判定するために使用されることが可能である。すなわち、第2放出センサは、第1放出センサのトリガの指定時間内にトリガされなければならない。

20

【0047】

一態様では、あらゆるセンサが、出口と一体式であり、たとえば、ディスペンサ装置の計量分配出口内に成形される、またはそれに取り付けられる。第2の態様では、あらゆるセンサが、取外し式に出口に添付され、1つの出口から他へ移動されることが可能である。

30

【0048】

作動インジケータは、作動センサまたは放出センサと機械的または電子的に関連付けられることが可能であり、それにより、検出器が作動または薬剤放出を検出するとき、信号が、（部分）投与量が計量分配されたことを記録するために、作動インジケータに送信される。

【0049】

一態様では、作動インジケータは、マイクロプロセッサを備える。マイクロプロセッサは、いずれかのセンサからのデータに対するオペレーションを実施して、データまたはデータに対するオペレーションの結果に関する信号出力を生成することが適切である。

40

【0050】

作動インジケータは、データを表示する視覚表示ユニットをさらに備えることが適切である。視覚表示ユニットは、容器内において使用された、または残存している薬剤の投与量の数を表示することが好ましい。投与量は、一連の着色光によって、または単色の棒グラフによって、数値で表示されることが好ましい。

【0051】

第1薬剤容器および少なくとも1つの他の容器は、同様のタイプとすることが可能であり、または、複数の態様において、異なるタイプとすることが可能である。これにより、

50

一方の容器が、たとえば乾燥粉末形態の生成物を収容することが可能であり、他方の容器が、液体、溶液、またはエアロゾルの形態の生成物を収容するという点で、適応性をさらに追加することが可能になる。

【0052】

一態様では、第1薬剤容器および少なくとも1つの他の容器は、リザーバ乾燥粉末吸入器 (reservoir dry powder inhaler : R D P I)、複数投与乾燥粉末吸入器 (multi-dose dry powder inhaler : M D P I)、計量投与吸入器 (metered dose inhaler M D I)、および液体噴霧吸入器 (liquid spray inhaler : L S I) からなる群から選択される薬剤ディスペンサと共に使用されるように適合されたタイプである。第1薬剤ディスペンサおよび少なくとも1つの他は、依然として異なるタイプである。

10

【0053】

他の態様では、第1薬剤ディスペンサは、リザーバ乾燥粉末吸入器 (R D P I) であり、少なくとも1つの他の容器は、複数投与乾燥粉末吸入器 (M D P I)、計量投与吸入器 (M D I)、および液体噴霧吸入器 (L S I) からなる群から選択されるタイプである。

【0054】

他の態様では、第1薬剤ディスペンサは、複数投与乾燥粉末吸入器 (M D P I) であり、少なくとも1つの他の容器は、リザーバ乾燥粉末吸入器 (R D P I)、計量投与吸入器 (M D I)、および液体噴霧吸入器 (L S I) からなる群から選択されるタイプである。

【0055】

他の態様では、第1薬剤ディスペンサは、計量投与吸入器 (M D I) であり、少なくとも1つの他の容器は、リザーバ乾燥粉末吸入器 (R D P I)、複数投与乾燥粉末吸入器 (M D P I)、および液体噴霧吸入器 (L S I) からなる群から選択されるタイプである。

20

【0056】

他の態様では、第1薬剤ディスペンサは、液体噴霧吸入器 (L S I) であり、少なくとも1つの他の容器は、リザーバ乾燥粉末吸入器 (R D P I)、複数投与乾燥粉末吸入器 (M D P I)、および計量投与吸入器 (M D I) からなる群から選択されるタイプである。

【0057】

リザーバ乾燥粉末吸入器 (R D P I) によって、乾燥粉末形態の複数 (計量されていない投与量) の薬剤を包含するのに適切なリザーバ形態の容器パックを有し、かつリザーバから搬送位置への薬剤投与量を計量する手段を含む吸入器を意味する。計量手段は、たとえば、計量カップを備えることが可能であり、計量カップは、カップがリザーバからの薬剤で充填されることが可能である第1位置から、計量された薬剤投与量が吸入のために患者に利用可能となる第2位置まで可動である。

30

【0058】

複数投与乾燥粉末吸入器 (M D P I) によって、乾燥粉末形態の薬剤を計量分配するのに適切な吸入器を意味し、薬剤は、薬剤生成物の複数の確定された投与量 (またはその一部) を包含する (またはそうでない場合は搬送する) 複数投与容器パック内に含まれる。好ましい態様では、キャリアは、ブリスタ・パックの形態を有するが、たとえば、印刷、塗装、および真空引きを含む任意の適切なプロセスによって薬剤が上に加えられているカプセル・ベース・パックの形態またはキャリアを備えることもできる。

40

【0059】

一態様では、複数投与パックは、乾燥粉末形態の薬剤を包含する複数のブリスタを備えるブリスタ・パックである。ブリスタは、ブリスタから薬剤を放出するのを容易にするために、規則的な方式で通常構成される。

【0060】

一態様では、複数投与ブリスタ・パックは、全体的に円形に構成された複数のブリスタをディスク形態のブリスタ・パックの上に備える。他の態様では、複数投与ブリスタ・パックは、たとえばストリップまたはテープを備える細長い形態である。

【0061】

複数投与ブリスタ・パックは、互いに剥離可能なように固定された2つの部材の間にお

50

いて画定されることが好ましい。グラクソ・グループ (Glaxo Group) Ltd. の名称の米国特許第 5860419 号、第 5873360 号、および第 5590645 号が、この一般的なタイプの薬剤パックを記載している。この態様では、装置は、各薬剤投与量にアクセスするために部材を別々に剥離させる剥離手段を備える開口地点を通常備える。装置は、剥離可能部材が、その全長に沿って間隔をおいて位置する複数の薬剤容器を画定する細長いシートである場合に使用されるように適合され、装置は、各容器に順番に指標付けする指標付け手段を備えることが適切である。装置は、シートの 1 つが複数のポケットを内部に有するベース・シートであり、シートの他方がリッド・シートである場合に使用されるように適合され、各ポケットおよびリッド・シートの隣接部分が、容器のそれぞれの 1 つを画定し、装置は、開口地点においてリッド・シートおよびベース・シートを離すように引く駆動手段を備えることがより好ましい。

10

【0062】

計量投与吸入器 (MDI) によって、エアロゾル形態の薬剤を計量分配するのに適切な薬剤ディスペンサを意味し、薬剤は、噴射剤ベースのエアロゾル薬剤調合物を包含するのに適切なエアロゾル容器に含まれる。エアロゾル容器は、エアロゾル形態の薬剤調合物を患者へ放出するための、スライド・バルブなどの計量バルブを通常備える。エアロゾル容器は、バルブによって作動されるたびに、薬剤の所定の投与量を搬送するように一般に設計される。バルブは、容器が静止している間、バルブを押し込むことによって、またはバルブが静止している間、容器を押し込むことによって、開けることができる。

【0063】

20

薬剤容器がエアロゾル容器である場合、バルブは、薬剤エアロゾル調合物が通ってバルブ本体に入ることが可能である入口ポート、エアロゾルが通ってバルブ本体を出ることが可能である出口ポート、および前記出口ポートを通る流れを制御可能である開放/閉鎖機構を有するバルブ本体を通常備える。

【0064】

バルブは、スライド・バルブとすることが可能であり、放出/閉鎖機構は、封止リングと、封止リングによって受けることが可能である、計量分配通路を有するバルブ・ステムとを備え、バルブ・ステムは、バルブ閉鎖位置から、バルブ本体の内部が計量分配通路を介してバルブ本体の外部と連絡するバルブ開放位置まで、リング内をスライドして可動である。

30

【0065】

通常、バルブは、計量バルブである。計量容積は、通常、 $25\mu\text{l}$ 、 $50\mu\text{l}$ 、または $63\mu\text{l}$ など、 10 から $100\mu\text{l}$ である。バルブ本体は、ある量の薬剤調合物を計量する計量室と、入口ポートを経て計量室までの流れを制御可能である開放/閉鎖機構とを画定することが適切である。バルブ本体は、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し、前記入口ポートが、開放/閉鎖機構によって制御可能であり、それにより、計量室内への薬剤調合物の流れが規制されることが好ましい。

【0066】

バルブは、室と、室内に延び、かつ計量位置と非計量位置との間において室に対して可動であるバルブ・ステムとを有する「自由流れエアロゾル・バルブ (free flow aerosol valve)」をも備えることが可能である。計量容積がバルブ・ステムと室との間において画定され、かつ計量位置と非計量位置との間を移動中に、バルブ・ステムが、順次、(i) 室内へのエアロゾル調合物の自由な流れを可能にする、(ii) バルブ・ステムの外表面と室の内表面との間において、加圧エアロゾル調合物の閉鎖された計量容積を画定する、および (iii) 計量容積が出口通路と連絡して、それにより、加圧エアロゾル調合物の計量容積の計量分配が可能になるまで、閉鎖された計量容積の容積を低減せずに、室内において閉じた計量容積で移動するように、バルブ・ステムは構成を有し、室は内部構成を有する。このタイプのバルブが、米国特許第 5772085 号に記載されている。

40

【0067】

液体噴霧吸入器 (LSI) によって、噴霧形態の薬剤を計量分配するのに適切な薬剤デ

50

イスペンサを意味し、薬剤は、通常、液体または溶液の形態で調合されて、液体容器に含まれる。容器は、噴霧生成装置に対する計量手段を通常備える。噴霧生成装置は、エネルギーを液体または溶液に付与し、それにより、患者によって吸入される噴霧を生成する。噴霧生成装置は、複数の態様において、振動エネルギーを調合物に提供し、それによりエアロゾル化させる振動要素（たとえば、メッシュ）を備える。他の態様では、噴霧生成装置は、ポンプ機構を備える。ポンプ機構は、薬剤を患者に直接搬送し（液体噴霧として）、または薬剤を中間位置に搬送する。中間位置において、さらに薬剤投与量を噴射し、エアロゾル化し、またはそうでない場合は患者へ向けるために、さらにエネルギーが供給される。

【 0 0 6 8 】

10

複数の態様において、第 1 放出手段および少なくとも 1 つの他の放出手段は、独立して動作可能、または連結方式で動作可能とすることが可能である。

【 0 0 6 9 】

本明細書の薬剤ディスペンサ装置は、一体式の形態を有し、第 1 薬剤容器および少なくとも 1 つの他の薬剤容器からの薬剤生成物の放出を受け、およびそれを可能にするように成形されたハウジングを通常有する。

【 0 0 7 0 】

一態様では、ハウジングは、薬剤ディスペンサの少なくとも 1 つ、好ましくはすべてから薬剤を放出する放出手段を一体的に備える。各薬剤容器の放出手段は、連結され、それにより、単一患者作動ステップにตอบสนองして、各ディスペンサから薬剤を同時搬送することが可能になることが適切である。

20

【 0 0 7 1 】

他の態様では、ハウジングは、薬剤容器を受けるように成形され、各薬剤容器は、それぞれの放出手段を備える。この場合、放出手段は、ハウジングによって受けられるように通常適合されている。したがって、薬剤ディスペンサおよび放出手段は、一態様では、一体式装置の独立動作可能「カセット・補給品(refill)」として供給される。

【 0 0 7 2 】

薬剤計量分配システムは、第 1 薬剤容器および少なくとも 1 つの他の薬剤容器を備え、それぞれ、電子制御システムにตอบสนองしてある量（たとえば、容積または質量）の薬剤を放出する放出手段に関連付けられる。

30

【 0 0 7 3 】

他の態様では、計量分配される薬剤の量は、投与ガイダンス（たとえば、電子制御システムによって決定される）にตอบสนองして患者によって手動で設定され、（たとえば、電子表示装置において視覚的に）患者に示される。

【 0 0 7 4 】

一態様では、計量分配される薬剤の量は、任意の適切な計量手段を使用することによって、薬剤（たとえば、粉末または流体の形態）のリザーバから計量される。

【 0 0 7 5 】

計量器は、バルブ（たとえば、線形バルブまたは回転バルブ）、および/またはピストン、および/またはロード・セルを備えることが適切である。他の態様では、計量器は、シリンジに存在することが可能であるような、プランジャを備える。

40

【 0 0 7 6 】

計量器は、少なくとも 1 つの計量空孔または計量室を備えることが適切である。一実施形態では、計量室または各計量室は、リザーバから計量するために、リザーバとの流体連絡に可逆的に移動可能である。

【 0 0 7 7 】

一実施形態では、計量器およびリザーバは、共通中心軸の回りにおいて、互いに関して相対的に回転可能である。計量空孔または各計量空孔もしくは室は、リザーバまたは患者と選択的に流体連絡するように適合される。

【 0 0 7 8 】

50

計量空孔または各計量空孔もしくは室は、可変容積を有することが可能である。代替として、計量空孔または各計量空孔もしくは室は、プランジャまたはピストンの挿入によって変えられる固定容積を有することが可能である。計量空孔または計量空孔もしくは室は、拡張可能な材料から形成される、および/またはおよび/または入れ子式もしくは折りたたみ式の構成を有することが可能である。

【0079】

一態様では、ディスペンサは、「混合」複数活性組合せ生成物として患者に搬送される前に（たとえば、吸入によって）、搬送される薬剤を混合することを保証する混合手段を備える。

【0080】

混合手段は、各薬剤容器から薬剤を受け取るための入口と、「混合」薬剤生成物を吸入（たとえば、混合室と連絡するマウスピースを経る）のために患者に搬送するための出口を含む混合室を備えることが適切である。混合室のエルゴノミクス(ergonomics)は、別々の薬剤供給物を効果的に混合することを保証するように構成される。複数の態様において、バフル、プロペラ、ベンチュリ、および混合力学を制御する他の特徴が提供される。混合室は、混合プロセスにエネルギーを与えるエネルギー印加手段をも備えることが可能であり、または代替として、混合プロセスを改善するために、患者の吸い込む呼吸によって提供されるエネルギーを利用する特徴を提供することが可能である。

【0081】

ディスペンサ装置は、各薬剤容器から放出される薬剤生成物の量を変化させる手段を備えることが可能である。したがって、搬送される各個々の薬剤生成物の相対率を変化させ、ならびに搬送される薬剤の絶対量を変化させることによって、組合せ薬剤生成物の適応搬送を達成することが可能である。可変タイミング機構が、そのような適応を達成するために考慮される。

【0082】

患者への組合せ生成物の搬送（たとえば、混合後）は、単一の出口を通ることが好ましい。出口は、通常、搬送される別個の薬剤投与部分と連絡するように配置される。出口は、任意の適切な形態を有することが可能である。一態様では、出口は、マウスピースの形態を有し、他の態様では、患者の鼻洞内に挿入されるように、ノズルの形態を有する。

【0083】

出口は、共通空気流路形成された(channeling)手段（たとえば、空気パイプまたは共通マニホールドとして形成される）を介して搬送される別個の薬剤投与部分と連絡する単一出口であることが好ましい。したがって、患者は、単一出口を通して息を吸い込むことが可能であり、その呼吸は、共通流路形成された手段を経て放出薬剤投与部分（のすべて）に伝達され、それにより、組合せ生成物として吸入することが可能になる。

【0084】

あらゆる別々の混合室の他に、またはその代替として、出口および/または流路形成された手段は、患者による吸入によって創出される気流の結果として薬剤の混合を促進するように成形されることも可能である。たとえば、バフルまたは混合に対する他の機械的補助を組み込むことが可能である。気流のベンチュリの流路も、実施形態において考慮される。らせん形態の流路が考慮される。

【0085】

装置のいずれかまたはすべての機械的構成要素は、電子駆動システムまたは機械駆動システム、もしくはその組合せによって駆動されることが可能である。

【0086】

電子駆動手段は、通常、電力モータであることが好ましいモータを備えることが適切である。モータは、線形駆動または回転駆動を提供することが可能であるが、一般に、回転駆動が最も適切である。モータは、たとえば、DC電気モータ、圧電(PZ)モータ、超音波モータ、ソレノイド・モータ、または線形モータを備えることが可能である。電子駆動システムは、DCモータ、PZモータ、または超音波モータを備えることが好ましい。

10

20

30

40

50

【 0 0 8 7 】

超音波モータの使用は、特に好ましいが、その理由は、超音波モータは、重量、サイズ、雑音、コスト、および生成されるトルクについて、従来のモータに優る利点を提供することからである。超音波モータは、当技術分野では周知であり、市販されている（たとえば、B M S T U テクノロジカル・コオペレーション・センター（T e c h n o l o g i c a l C o o p e r a t i o n C e n t r e ） L t d、[ロシア、モスクワ在]；シンセイ・コーポレーション（S h i n s e i C o r p o r a t i o n）、[日本、東京在]）。

【 0 0 8 8 】

超音波モータは、コイルまたは磁石を使用せず、連結回転子を駆動する圧電セラミック固定子を備える。固定子は、超音波振動を生成し、超音波振動により、回転子が回転する。通常のDCモータは、高速度および低トルクを特徴とし、トルクを増大させるためにギアを低減することを必要とするが、超音波モータは、低速度および高トルクを達成し、したがって、ギアを低減する必要性を排除する。さらに、これらのモータは、軽量でコンパクトであり、コイルおよび磁石がなく、使用される超音波周波数が人間の耳には聞こえないので、雑音がない。

10

【 0 0 8 9 】

装置は、前記電子駆動システムを作動する作動手段をさらに備えることが適切である。前記作動手段は、スイッチ、押しボタン、またはレバーの形態を取ることが可能である。

【 0 0 9 0 】

一態様では、薬剤ディスペンサは、第1薬剤容器および少なくとも1つの他の薬剤容器からの内容物の放出を制御する電子制御システムを含む。電子制御システムは、任意の適切な形態を有することが可能であり、以下で記述される電子システムの態様のいずれかを組み込むことが可能である。

20

【 0 0 9 1 】

一態様では、電子制御システムは、たとえば医療従事者（たとえば、G . P . ）、薬剤師、または患者など、個人によって電子制御システムに直接提供される入力に応答する。この態様では、組合せ生成物の組成のあらゆる適応が、これらの入力によって決定される。1つの特定の態様では、入力は、ディスペンサの処方時など特定の時間に、患者に対して設定（さらには、事前設定）される。

30

【 0 0 9 2 】

他の態様では、電子制御システムは、患者の現在の病状に関する診断情報を収集する患者診断システムに関連付けられる、またはそれに応答する。したがって、組合せ生成物の組成の適応は、このシステムによって収集され、かつ処理された診断データを参照することによって決定される。

【 0 0 9 3 】

ディスペンサが、呼吸器障害を軽減する薬剤を計量分配する吸入器である場合、適切な診断データの例は、具体的には呼吸サイクル・データまたはピーク・フローもしくはFEV - 1のデータを含めて、患者の物理的な呼吸特性に関する診断を含む。

【 0 0 9 4 】

電子制御システムと別々である、一体式である、または連絡する電子データ管理システムが提供されることが適切である。電子データ管理システムは、通常、入力/出力能力を有し、データを記憶するメモリと、前記データに関するオペレーションを実施するマイクロプロセッサと、データまたはデータに対するオペレーションの結果に関する信号を送信する送信器とを備える。

40

【 0 0 9 5 】

電子データ管理システムは、使用者の声に応答する、またはそれによって起動されるように構成されることが適切である。したがって、たとえば、システムは、音声コマンドに応答してスイッチ・オンまたはスイッチ・オフされることが可能である。

【 0 0 9 6 】

50

電子データ管理システムは、本体と一体式とすることが可能である。代替として、電子データ管理システムは、本体と取外し式に関連付け可能であるベース・ユニットの一部を形成する。

【0097】

装置は、ユーザがデータを電子データ管理システムに入力するためのデータ入力システムをさらに備えることが適切である。データ入力システムは、好ましくはキーパッド、音声認識インターフェース、グラフィカル・ユーザ・インターフェース（GUI）、またはバイオメトリクス・インターフェースから選択されたマン・マシン・インターフェース（MMI）を備えることが好ましい。

【0098】

装置が、電池などの所与のエネルギー源でより長く動作することを可能にするために、様々な手段によってエネルギーを保存することが可能である。エネルギーを保存または節約する方法は、電源（たとえば、電池）のサイズ要件の低減、したがって薬剤ディスプレイの重量および携帯性の観点で追加の利点を有する。

【0099】

電力消費の低減を一般に含む様々なエネルギー節約方法が利用可能である。1つのそのような方法は、規則的な間隔または所定の間隔で電力をスイッチ・オンおよびスイッチ・オフするために、時計または時間回路を使用する。他の方法では、システムは、視覚表示ユニットまたはセンサなどの特有の電子装置を選択的にスイッチ・オン/オフして、事象の特定のシーケンスを実施することが要求されるときのみ、これらの装置に給電することができる。したがって、システムの制御下において、変化する間隔で、および変化する期間、異なる電子装置をスイッチ・オンおよびスイッチ・オフすることが可能である。電力順次システムは、装置の使用時に起動される運動センサおよび呼吸センサなど、センサに応答することも可能である。

【0100】

可能であれば、低電力または「微小電力」の構成要素が電子機器内において使用されるべきであり、高電力装置が特定の機能のために必要とされる場合、これは、必要でないとき、低電力の待機モードになる、またはスイッチ・オフされるべきである。同様の考慮が、変換器の選択にあてはまる。電力損失が電圧と共に一般に増大するので、低電圧における動作が所望される。

【0101】

低電力デジタルの応用例では、相補型金属酸化膜半導体（CMOS）装置が、一般に好ましく、これらは、低零入力電流のスクリーニングによって特別に選択されることが可能である。プロセッサおよび他の論理回路のクロック速度は、電力消費が周波数と共に増大するので、計算スループットに必要な最小値に低減されるべきである。供給電圧も、確実な動作と矛盾しない最小値に維持されるべきであるが、その理由は、切替え中に内部キャパシタンスを充電する際の電力損失が、電圧の2乗に比例するからである。可能であれば、供給電圧は、電流が入力保護回路を通して流れるのを防止するために、回路にわたってほぼ同じであるべきである。論理入力、浮動のままにされるべきではなく、回路は、電力消費が、最も通常の論理出力状態において最小限であるように構成されるべきである。緩慢な論理遷移は、比較的大きいクラスA電流の流れとなることがあるので、所望されない。失敗事象において電流を最小限に抑えるために、個々の装置への電源に抵抗器を組み込むことが可能である。

【0102】

いくつかの制御の応用例では、オン状態とオフ状態との間で切り替わる装置が、アナログ（たとえば、線形）制御を可能にする装置であることが好ましいが、その理由は、低抵抗オン状態および低電流オフ状態では、より少ない電力が損失されるからである。線形構成要素が使用される場合（たとえば、あるタイプの電圧調整装置）、低零入力電流のタイプが選択されるべきである。いくつかの回路構成では、抵抗構成要素の電力損失を低減するために、適切な無効成分（すなわち、インダクタおよびキャパシタ）を使用することが

10

20

30

40

50

好ましい。

【0103】

システムは、電子データ管理システムから使用者にデータを表示するために、視覚表示ユニットをさらに備えることが適切である。表示装置は、たとえば、LEDスクリーンまたはLCDスクリーンなどのスクリーンを備えることが可能である。視覚表示ユニットは、薬剤ディスペンサの本体と関連付け可能であることがより好ましい。

【0104】

装置は、ローカル・データ記憶装置と電子データ管理システムとの間のデータ通信を可能にするために、ローカル・データ記憶装置へ連結するためのデータリンクをさらに備えることが適切である。データ記憶装置は、データ管理、データ分析、およびデータ通信の能力を備えることも可能である。

10

【0105】

データ記憶装置自体は、携帯装置（たとえば、手持ち式装置）の一部を形成することが可能であり、または、患者の家庭内に収容されるようにサイズ決めおよび成形されることが可能である。データ記憶装置は、取替えカセットを貯蔵する物理的貯蔵領域を備えることも可能である。データ記憶装置は、その内部に貯蔵されている薬剤生成物のリザーバから薬剤を再充填するシステムをさらに備えることが可能である。データ記憶装置は、具体的には電池再充電システムである、任意の電気エネルギー貯蔵分を再充電する電気再充電システムを薬剤ディスペンサの上にさらに備えることが可能である。

【0106】

データリンクは、たとえば、配線リンク、赤外線リンク、またはあらゆる他の適切な無線通信リンクを含めて、任意の適切な方法によって、ドッキング・ステーション、パーソナル・コンピュータ、ネットワーク・コンピュータ・システム、またはセット・トップ・ボックスとの連結を可能にすることが可能である。

20

【0107】

一態様では、装置は、電子投与リマインダ・システムを含む。これは、任意の適切な形態を有するように構成されることが可能であり、主要エネルギー電力源、貯蔵（たとえば、電池）エネルギー電力源、または自己再生（たとえば、太陽）エネルギー電力源によって給電されることが可能である。

【0108】

電子投与要請システムは、装置の最終作動時間からの時間対応して経過時間期間を時間調整する電子タイマーと、規定された投与間隔に関するデータを記憶する投与間隔メモリと、使用者に警報する患者警報装置とを備える。警報装置は、経過時間が規定投与時間間隔を超えると、起動される。

30

【0109】

電子タイマーは、装置の最終作動からの期間（「経過時間の間隔」）を段階的に時間調整する。タイマーは、任意の適切な電子形態を有することができる。「経過時間期間」の重要性は、使用時、以前の投与搬送事象から経過した時間に通常対応することである。

【0110】

タイマーは、装置のその後の作動時に、タイマー・カウントが再びゼロから開始されるように、自動再ゼロ化特徴を含むように構成されることが可能である。

40

【0111】

投与間隔メモリは、規定投与時間の間隔に関するデータを記憶する。例として、薬剤が規則的な間隔で1日に2回取られる場合、規定投与間隔は、12時間として設定されることが可能であり、または、1日に1度の処置では、値は、24時間に設定されることが可能である。態様では、システムは、規定投与時間の間隔の容易な再調整を見込むように構成されることが可能であり、または、あらゆる再調整が指定処方者（たとえば、医療従事者または薬剤師）によってのみ行われることが可能であるような確実な方式で構成されることが可能である。パスワードおよび/または他のセキュリティ手段が使用されることが可能である。規定投与間隔は、処置の特定の過程にわたって可変であるように構成される

50

ことが可能であり、または代替として、処置の全過程にわたって設定された投与間隔に固定されることが可能である。

【0112】

患者警報装置は、警報を使用者に連絡するように設計される。警報装置は、保留時間が予め決められた規定投与時間を超えると時のみ、起動される。例として、24時間の規定投与間隔を有する1日1回の処置では、警報装置は、電子タイマーによって時間調整される保留時間期間が24時間を超えると時のみ起動されるが、その理由は、この時点で、他の投与が行われる予定であるからである。したがって、警報装置は、投与が行われる予定であるという、患者に対する投薬要請として機能するように作用することを理解することが可能である。

10

【0113】

警報装置は、態様では、当業者には既知のあらゆる便利な種類の電池駆動タイミング装置に接続された、液晶表示装置(LCD)または発光ダイオード(LED)のアレイなど、視覚装置を備えることが可能である。視覚装置は、実際の時間または以前の投薬摂取からの経過時間などの情報を表示するように構成されることが可能であり、その上に重ね合わされた薬剤の投与を摂取するようなテキストによる命令などの追加のメッセージを有することが可能である。代替として、薬剤を摂取する命令は、単に警告色を表示することによって、または表示装置をフラッシュさせることによって、もしくはあらゆる他の方式で、伝達されることが可能である。

【0114】

他の代替構成では、特有の時間または経過時間の情報は表示されず、警報装置は、必要な行為を使用者に示す警告信号を提供するだけである。

20

【0115】

使用者の生活様式に応じて、追加または代替の警告が、純粋な視覚警告より重要な補助となる可能性がある。したがって、本発明は、警報装置が、視覚警告の代わりに(または、それに加えて)、振動など、可聴警報および/または触知警報を提供することが可能であると考慮する。

【0116】

警報装置は、単一のオン・オフ警報を提供することが可能である。より好ましくは、警報装置は、設定時間の間隔(「警報時間の間隔」または「警報ウィンドウ」)にわたって警報を提供するように構成される。一態様では、警報時間の間隔は、投与時間の間隔の関数(たとえば、端数)として計算される。たとえば、12時間の投与時間の間隔を有する1日2回の処置では、警報時間の間隔は、その期間の半分(すなわち、6時間)に設定されることが可能である。この場合、警報は、警報の起動直後の6時間に提供される。

30

【0117】

要請システムは、使用者が、薬剤搬送装置から薬剤を投与するために、ホルダから薬剤搬送装置を取り外すとき、警報信号が中断されるように、通常構成される。次いで、システムは再設定される。他の手動中断および/またはオーバーライドを含むことも可能である。

【0118】

本発明の巧妙な態様では、検出、タイミング、および警報の適切な時間枠が、システムに関するユーザの行為、および具体的には使用者の行為によって決定されることを理解することが可能である。したがって、投与要請能力は、あらゆる特定の確定外部時間帯(たとえば、24時間時計によって確定されるグリニッジ平均時に対する地域時間帯)とは無関係であるが、その理由は、使用者の行為が、それ自体の「投薬要請時間枠」を確定するからである。これは、使用者が確定された外部時間帯を参照することに依拠する他の既知の要請システムに優る利点を提供する。利点は、国際旅行者にとって特に重要であるが、その理由は、異なる地域的な時間帯に関わる複雑な計算が回避されるからである。

40

【0119】

上記から、電子投与要請システムの様々な構成要素は、必要な機能を提供するように、

50

互いに関係付けられることが理解されるであろう。システムは、既知の電子構成要素および回路方法を使用して、任意の適切な方式で構成されることが可能である。

【0120】

装置は、薬剤ディスペンサのいずれか1つの作動を検出する作動検出器をさらに備え、前記作動検出器が、作動データを電子データ管理システムに送信することが適切である。

【0121】

装置は、成分薬剤ディスペンサの意図されていない複数作動を防止するために、安全機構をさらに備えることが可能である。それにより、患者は、たとえば、いくつかの短い迅速な呼吸をする状況において、薬剤の複数投与を誤って受け取ることから保護される。安全機構は、放出手段の連続作動間に時間遅延を課すことがより好ましい。時間遅延は、通常、3秒から30秒の長さである。

10

【0122】

装置は、カセットからの薬剤の放出を検出する放出検出器をさらに備え、前記放出検出器が、放出データを電子データ管理システムに送信することが適切である。

【0123】

装置は、薬剤容器の振とう(shaking)を検出する(たとえば、計量分配機構が作動する前に)振とう検出器(shake detector)をさらに備え、前記振とう検出器が、振とうデータを電子データ管理システムに送信することが適切である。

【0124】

あらゆる作動検出器、放出検出器、または振とう検出器が、運動などの任意の適切なパラメータを検出するセンサを備えることが適切である。光センサの使用を含めて、あらゆる適切なセンサが考慮される。放出検出器は、圧力、温度、音、湿度、二酸化炭素濃度、および酸素濃度など、薬剤の放出によって影響を受けるあらゆる要素を感知することが可能である。

20

【0125】

薬剤ディスペンサは、患者の吸い込む呼吸に応答して作動可能であり、吸い込む呼吸を検出する任意の適切なタイプ(たとえば、機械的または電子的)の呼吸センサを含み、センサが、電子制御回路と連絡することが適切である。したがって、使用時、患者は、ディスペンサを通して(たとえば、マウスピースを通して)息を吸い込み、呼吸は、呼吸センサによって検出され、センサは、「吸い込む呼吸検出」信号を伝達する電子ために、制御システムと通信し、電子制御システムは、患者による吸入のために薬剤容器の1つまたは複数から薬剤を放出することによって応答する。

30

【0126】

一態様では、呼吸器センサは、患者の呼吸に応答して可動である呼吸可動要素を備える。呼吸可動要素は、ベーン、セイル(sail)、ピストン、およびインペラからなる群から選択されることが好ましい。

【0127】

他の態様では、呼吸センサは、患者の呼吸に関連する圧力プロファイルを検知する圧力センサを備える。

【0128】

他の態様では、呼吸センサは、患者の呼吸に関連する気流プロファイルを検知する気流センサを備える。

40

【0129】

他の態様では、呼吸センサは、患者の呼吸に関連する温度プロファイルを検知する温度センサを備える。

【0130】

他の態様では、呼吸センサは、患者の呼吸に関連する湿度プロファイルを検知する湿度センサを備える。

【0131】

他の態様では、呼吸センサは、患者の呼吸に関連する酸素または二酸化炭素のプロファ

50

イルを感知する気体センサを備える。

【0132】

他の態様では、呼吸センサは、ピエゾ電気要素またはピエゾ抵抗要素を備える。

【0133】

一態様では、ディスペンサは、成分薬剤ディスペンサの1つまたはすべてをトリガする呼吸応答トリガをさらに備え、前記呼吸応答トリガは、電子制御システムまたは電子データ管理システムからのトリガ信号に応答して作動可能である。電子データ管理システムは、トリガ信号を送信するときを呼吸データから導出するための予想アルゴリズムまたはルックアップ表を含むことが適切である。たとえば、患者呼吸波形の実時間分析を行い、その分析波形を参照することによって、トリガ点を導出することが可能である。

10

【0134】

一態様では、本発明の薬剤ディスペンサは、第1薬剤容器および少なくとも1つの薬剤容器から内容物を放出する時間を制御するタイミング制御システムを含む。タイミング制御システムは、複数の態様においてタイミング制御システムの一体的部分とすることが可能である電子制御システムと一般に連絡する。

【0135】

タイミング制御システムは、それぞれの薬剤容器から各薬剤成分を放出する相対時間を変更するように構成されることが適切である。したがって、各薬剤成分は、同時放出または順次放出されるように構成されることが可能であるが、一般に、成分が順次放出される場合、各別々の薬剤成分の放出間の時間遅れは、組合せ生成物が患者に投与されるために提供されることを保証するように短くなる（たとえば、ミリ秒）。

20

【0136】

他の態様では、放出の時間を変化させることによって、放出される各薬剤成分の量の比率をも変化させることができ、それにより、「適応」組合せ生成物の提供および搬送が可能になる。

【0137】

タイミング制御システムは、一般に、電子構成要素を備え、電子性制御システムに응答するように構成される。複数の態様において、タイミング制御システムは、診断システムに응答するように構成され、診断システムは、患者の病状を診断し、それにより、適切な適応済み組合せ生成物投与量を選択および搬送するように構成される。

30

【0138】

電子データ管理システムは、計量分配される薬剤の最適な量を計算するための予測アルゴリズムまたはルックアップ表を含むことが適切である。

【0139】

電子データ管理システムのメモリは、投与データを記憶する投与メモリを含み、計量分配される薬剤の最適な量を計算する際に、投与メモリを参照することが適切である。

【0140】

装置は、前記計量分配機構から計量分配される薬剤の量を選択する選択装置をさらに備えることが適切である。一態様では、選択装置は、手動で動作可能である。他の態様では、選択装置は、電子データ管理システムの送信器からの信号に응答して動作可能である。

40

【0141】

装置は、本体またはそのハウジングと関連付けられる、データを送信および受信する第1トランシーバと、薬剤容器と関連付けられる、データを送信および受信する第2トランシーバとを備え、データが、第1トランシーバから第2トランシーバに双方向に転送可能であることが適切である。データは、デジタル形態にあり、電子手段または光学手段による転送に適切であることが好ましい。この一般的なタイプの薬剤ディスペンサが、同時係属英国特許出願0020538.5に記載されている。

【0142】

このタイプの実施形態の1つの利点は、多くのタイプの情報をトランシーバのメモリ構造の異なる部分に記憶する能力である。情報は、さらに、容易にかつ的確に転送可能な形

50

態で記憶される。情報は、たとえば、製造プロセスまたは分配プロセスの様々な時点においてメモリに書き込まれた製造および分配の準拠情報を含むことができ、それにより、ディスペンサの詳細で容易にアクセス可能な生成物履歴が提供される。そのような生成物履歴情報は、たとえば、生成物リコールが発生した場合において参照されることが可能である。準拠情報は、たとえば、データおよび時間スタンプを含むことができる。情報は、一意に生成物を識別する、暗号形態で記憶された、またはメモリのパスワード保護部分に記憶された固有の通し番号を含むこともでき、したがって偽造の検出および防止を補助することが可能である。情報は、薬剤の性質および投与情報などの基本的な生成物情報、意図した顧客名などの顧客情報、ならびに意図した生成物宛先などの分配情報をも含むことができる。

10

【0143】

薬剤ディスペンサまたは「補給品」で装置に装填する、または再装填際に、第2トランシーバは、たとえば、薬剤の固有の通し番号、バッチ・コード、ならびに有効期限、および第2トランシーバに関するあらゆる他の情報を読み取ることが可能である。このようにして、薬剤の性質および濃度は、カセット内において使用されたまたは残留する投与量の数と共に、決定されることが可能である。この情報は、視覚表示ユニット上で患者に対して表示することができる。薬剤ディスペンサがカセットを再装填された時間の数などの他の情報も、やはり表示されることが可能である。

【0144】

同様に、薬剤の供給が使い果たす前に、カセットがホルダから取り外される場合、同じデータを第2トランシーバから読み取り、残留しているまたは使用された投与量の数を決定することができる。薬剤の投与の日付および時間、またはカセットが暴露される最低/最高温度もしくは湿度のレベルなどの環境暴露データなど、他の情報も、読み取って、使用者に表示することが可能である。

20

【0145】

あらゆる薬剤容器内の薬剤の供給が使い果たす場合、または薬剤の貯蔵寿命が満了した場合、または第1トランシーバが第2トランシーバのバッチ・コードを認識しない場合、ディスペンサの起動は、使用者を保護するために防止されることが可能である。起動は、薬剤が、製造業者のガイドラインに外れる期間、外部環境条件に暴露された場合、やはり防止されることが可能である。

30

【0146】

データは、患者による薬剤ディスペンサの使用期間中に、任意のトランシーバへ、および任意のトランシーバから転送されることが可能である。たとえば、薬剤ディスペンサは、関連付けられた様々なセンサを有する電子データ管理システムを含むことが可能である。センサによって収集されたあらゆるデータ、または、時計もしくは他の日付/時間記録装置を含む電子データ管理システムに関連付けられたまたは任意のデータ収集システムから収集されたあらゆるデータが、転送可能である。

【0147】

データは、患者が装置を使用するたびに転送されることが可能である。または代替として、データは、電子データ管理システムのデータベース・メモリに記憶されて、任意のトランシーバに周期的にダウンロードされることが可能である。どちらの場合でも、装置の使用履歴が、トランシーバのメモリにおいて構築されることが可能である。

40

【0148】

本明細書の一実施形態では、装置の使用履歴が、第2トランシーバに転送される。カセットの薬剤キャリアが使い果たすとき、カセットは、患者によって新しい補給品・カセットと交換される。通常薬局において行われる交換時点において、データが、枯渇カセットから補給品、およびその反対に転送されることが可能である。さらに、使用履歴データが、補給品から読み取られ、たとえば健康管理データ・マネジャの制御下にあるネットワーク・コンピュータ・システムを備える健康管理データ管理システムに転送されることが可能である。

50

【 0 1 4 9 】

補給品を返却し、第2トランシーバ内に含まれるデータを利用可能とすることについて、患者がある種の報酬を与えられる方法が、本明細書において考慮される。健康管理データ・マネジャが、第2トランシーバからのデータの受信またはその商用目的での使用について課金される方法も、本明細書において考慮される。あらゆる報酬または課金は、電子的に構成されることが可能である。方法は、あらゆる収集データが、ネットワークのハブを経てアクセス可能である分散型またはウェブ・ベースのコンピュータ・ネットワーク・システムによって可能になると考えられる。ハブは、患者の機密性を保証し、かつ認証レベルに応じて収集された情報に選択的にアクセスすることを可能にするために、様々なセキュリティ特徴を組み込むことが可能である。使用者認証レベルは、患者機密性の保護に主に割り当てられることが可能である。これを超えると、使用者認証レベルは、たとえばより大規模な商用支払いと引換えに認証されたデータベースへのより広範なアクセスを有する商用契約に対して割り当てられることも可能である。

10

【 0 1 5 0 】

第1トランシーバおよび第2トランシーバは、それぞれ、データを送信または受信し、かつメモリをデータに接続するために、アンテナまたはその等価物を備えることが適切である。メモリは、集積回路チップを通常備える。どちらのトランシーバも、大量の情報が上に記憶されることを見込むメモリ構造を有するように構成されることが可能である。メモリ構造は、製造中／後にプログラムされたメモリの一部が読取り専用であり、他の部分が読取り／書込みであり、さらに他の部分がパスワードで保護可能であるように構成することができる。任意のトランシーバへの、または任意のトランシーバからの当初の情報転送（たとえば、製造時または分配時）は、薬剤ディスペンサから離れている読取り装置の使用によって容易に達成可能であるように構成することができ、それにより、生成物を直接扱う必要性が最小限に抑えられる。他の態様では、読取り装置は、複数の薬剤ディスペンサ上の複数のトランシーバのメモリを同時に読み取る、またはそれに書き込むように構成することができる。

20

【 0 1 5 1 】

電池、ぜんまい仕掛けエネルギー蓄積装置、太陽電池、燃料電池、または運動学的駆動電池などの適切な電力源が、本明細書のあらゆる電子構成要素に必要なに応じて提供される。電力源は、再充電可能または再装填可能であるように構成されることが可能である。

30

【 0 1 5 2 】

データは、第1トランシーバと第2トランシーバとの間において、その間の直接物理接触を必要とせずに、双方向に転送可能であることが適切である。データは、第1トランシーバと第2トランシーバとの間において無線で転送可能であることが好ましい。

【 0 1 5 3 】

第1トランシーバは、能動トランシーバであり、第2トランシーバは、受動トランシーバであることが適切である。能動という用語は、直接給電されることを意味するために使用され、受動という用語は、間接的に給電されることを意味するために使用される。

【 0 1 5 4 】

第2トランシーバは、エネルギーを送信または受信するためのアンテナを備えるラベルまたはタグと、前記アンテナと接続される集積回路チップとを備え、第1トランシーバは、前記ラベルまたはタグの読取り装置を備えることが適切である。この場合、ラベルまたはタグは、受動トランシーバであり、読取り装置は、能動トランシーバである。読取り装置は、タグまたはラベルを読み取ることを可能にするためには、タグまたはラベルと直接接触される必要がないことが好ましい。

40

【 0 1 5 5 】

タグは、視覚テキスト、機械可読テキスト、バー・コード、およびドット・コードを含めて、他の従来の生成物ラベル付け方法と組み合わせられて、および／またはそれと統合されて使用されることが可能である。

【 0 1 5 6 】

50

集積回路チップは、読取り専用メモリ領域、書込み専用メモリ領域、読取り／書込みメモリ領域、またはその組合せを有することが適切である。

【0157】

集積回路チップは、1回限りプログラム可能メモリ領域を有することが適切である。1回限りプログラム可能メモリ領域は、固有の通し番号を含むことがより好ましい。

【0158】

集積回路チップは、工場で事前に設定された変更不可能の固有データ項目を含む事前設定メモリ領域を有することが適切である。事前設定メモリ項目は、暗号形態にあることが最も好ましい。

【0159】

集積回路チップは、その上に複数のメモリ領域を上にも有することが適切である。あらゆるメモリ領域が、パスワードで保護されていることが適切である。

【0160】

あらゆるメモリ領域が、データを暗号形態で含むことが適切である。識別、エラー検出、およびデータ転送を検査する電子方法も使用されることが可能である。

【0161】

一態様では、集積回路は、たとえば製造時に埋め込まれることが可能である固有の通し番号を含む読取り専用メモリ領域と、情報が書き込まれた後でのみ読み取ることができる読取り／書込みメモリ領域と、データを偽造防止ユーティリティとすることが可能である暗号形態でデータを含むパスワード保護メモリ領域とを含めて、複数のメモリ領域を上にも有する。

【0162】

タグは、キャリアの上にあり、キャリアは、薬剤ディスペンサの本体もしくはホルダの上、またはカセットの上に取り付け可能であることが適切である。

【0163】

一態様では、キャリアは、柔軟ラベルである。他の態様では、キャリアは、剛性ディスクである。他の態様では、キャリアは、矩形ブロックである。他の態様では、キャリアは、エアロゾル容器のネックに取り付けるのに適切なカラー・リングである。他の形状のキャリアも考慮される。

【0164】

キャリアは、カセットまたはハウジングに取り付け可能、または溶接可能であることが適切である。キャリアは、タグを封入することが適切である。キャリアは、タグの気密封止を形成することがより好ましい。

【0165】

一態様では、キャリアは、ガラス材料、または紙材料、またはポリプロピレンなどの有機ポリマー材料など、絶縁材料を備える。代替として、キャリアは、フェライト材料を備える。

【0166】

エネルギーは、超音波、赤外線、無線周波数、磁気、光、およびレーザーの形態を含めて、任意の適切な形態とすることが可能である。エネルギーを搬送するために、光ファイバ流路を含めて、任意の適切な流路が使用されることが可能である。

【0167】

一態様では、第2トランシーバは、無線周波数エネルギーを送信または受信するためのアンテナと、前記アンテナと接続された集積回路チップとを備える無線周波数識別子を備え、第1トランシーバは、前記無線周波数識別子の読取り装置を備える。この場合、無線周波数識別子は、受動トランシーバであり、読取り装置は、能動トランシーバである。無線周波数識別子技術の利点は、読取り装置が、読み取られる無線周波数識別子のタグまたはラベルと直接接触する必要がないことである。

【0168】

無線周波数識別子は、任意の既知の無線周波数識別子とすることができ、そのような

10

20

30

40

50

識別子は、無線周波数応答装置または無線周波数識別（RFID）タグもしくはラベルとして既知であることがある。適切な無線周波数識別子には、商標Hitag and l codeでオランダのフィリップス・セミコンダクターズ（Philips Semiconductors）によって販売されているもの、商標Intellitagで米国のアムテック・システムズ・コーポレーション・オブ・ザ・ユナイテッド・ステーツ（Amtech Systems Corporation of the United States）によって販売されているもの、および商標Tagitで米国のテキサス・インスツルメンツ・オブ・ザ・ユナイテッド・ステーツ（Texax Instruments of the United States）によって販売されているものがある。

10

【0169】

RFIDタグのアンテナは、100kHzから2.5GHzの周波数を有する無線周波数エネルギーを送信または受信することができることが適切である。好ましい動作周波数は、125kHz、13.56MHz、および2.4GHzから選択される。

【0170】

一態様では、第2トランシーバは、磁場エネルギーを送信または受信するためのアンテナと、前記アンテナに接続された集積回路チップとを備える磁気ラベルまたはタグを備え、第1トランシーバは、前記磁気ラベルまたはタグの読取り装置を備える。この場合、磁気ラベルまたはタグは、受動トランシーバであり、読取り装置は、能動トランシーバである。

20

【0171】

適切な磁気ラベルまたはタグは、相互に関連付けられた複数の磁気要素を備え、それにより、磁気要素は、問合せ磁場に応答して互いに関して移動する。このタイプの磁気ラベルまたはタグが、米国特許第4940966号に記載されている。他の適切な磁気ラベルまたはタグは、磁気偏向場の存在する状態で、異なる所定の周波数における磁気制約要素の共振をもたらす問合せ交播磁場を印加することによって可読である磁気制約要素を備える。このタイプの磁気ラベルが、PCT特許出願WO92/12402に記載されている。複数の離散磁気能動領域を線形アレイで備える他の適切な磁気ラベルまたはタグが、PCT特許出願WO96/31790に記載されている。適切な磁気ラベルおよびタグは、プログラム可能磁気共振（Programmable Magnetic Resonance）（PMR）（商標）技術を使用するものを含む。

30

【0172】

他の態様では、第2トランシーバは、超小型電子メモリ・チップを備え、第1トランシーバは、前記超小型電子メモリ・チップの読取り装置を備える。超小型メモリ・チップは、電氣的消去可能プログラム読取り専用メモリ（EEPROM）・チップまたはSIMカード・タイプ・メモリ・チップを備えることが可能である。この場合、超小型メモリ・チップは、受動トランシーバであり、読取り装置は、能動トランシーバである。

【0173】

本明細書のあらゆるトランシーバ、具体的には受動トランシーバは、任意の適切な不活性キャリアの上に取り付けられる、またはその内部に封入されることが可能である。キャリアは、実施形態において印刷テキストを上において受信することができる可能性がある柔軟シートを備えることが可能である。

40

【0174】

一態様では、第1トランシーバは、単一ユニットが含まれるように、本体と一体式である。第1トランシーバは、たとえば、本体内に封入される、または本体に鑄造されることが可能である。

【0175】

他の態様では、第1トランシーバは、本体と取外し式に関連付けることが可能であるベース・ユニットの一部を形成する。ベース・ユニットは、たとえば、スナップ・イン・モジュールなど、本体によって受けることが可能なモジュールを形成することが可能である

50

。

【0176】

装置は、ネットワーク・コンピュータ・システムと電子データ管理システムとの間におけるデータの転送を可能にするために、ネットワーク・コンピュータ・システムと無線通信するコミュニケータをさらに備えることが適切である。そのようなコミュニケータを使用するディスペンサが、同時係属 P C T 出願 P C T / E P 0 0 / 0 9 2 9 1 (P G 3 7 8 6)、P C T / E P 0 0 / 0 9 2 9 3 (P G 4 0 2 9)、および P C T / E P 0 0 / 0 9 2 9 2 (P G 4 1 5 9) に記載されている。コミュニケータにより、ネットワーク・コンピュータ・システムと電子データ管理システムとの間において、2 方向のデータ転送が可能になることが好ましい。

10

【0177】

データは、ネットワーク・コンピュータ・システムと電子データ管理システムとの間において暗号形態で通信可能であることが適切である。暗号化または部分的暗号化のすべての適切な方法が考慮される。パスワード保護も、使用されることが可能である。通信は、無線周波数信号または光信号を使用することが適切である。

【0178】

一態様では、コミュニケータは、ゲートウェイを介してネットワーク・コンピュータ・システムと通信する。他の態様では、コミュニケータは、ネットワークと直接通信することが可能であるように、ネットワーク・サーバ（たとえば、ウェブ・サーバ）を含む。

【0179】

他の態様では、コミュニケータは、第 2 通信装置を介してゲートウェイと通信する。第 2 通信装置は、遠隔通信装置であることが好ましく、セルラ電話またはページャであることがより好ましい。コミュニケータは、拡散スペクトル無線周波数信号を使用して、第 2 通信装置と通信することが好ましい。適切な拡散スペクトル・プロトコルは、ブルートゥース（商標）規格であり、これは、複数周波数（たとえば、79 の異なる周波数）間の高速（たとえば、1 秒あたり 1600 回）ホッピングを使用する。プロトコルは、干渉を低減するために、データ・ビットの複数送信（たとえば、3 つ送信する）を使用することがさらに可能である。

20

【0180】

一態様では、ネットワーク・コンピュータ・システムは、公共アクセス・ネットワーク・コンピュータ・システムを備える。インターネットは、公共アクセス・ネットワーク・コンピュータ・システムの 1 つの適切な例であり、インターネットへのアクセス点は、インターネット・サービス・プロバイダによって管理される入口点を含めて、任意の適切な入口点とすることができる。公共アクセス・ネットワーク・コンピュータ・システムは、遠隔通信システムの一部を形成することも可能であり、遠隔通信システム自体は、従来の銅線システム、セルラ・システム、または光ネットワークとすることが可能である。

30

【0181】

他の態様では、ネットワーク・コンピュータ・システムは、私設アクセス・ネットワーク・コンピュータ・システムを備える。施設アクセス・ネットワーク・システムは、たとえば、イントラネット、エクストラネットを備えることが可能であり、これらは、たとえば、健康サービス・プロバイダまたは薬剤製造業者によって維持されることが可能である。ネットワークは、たとえば、パスワード保護、ファイヤウォール、および適切な暗号化手段を含むことが可能である。

40

【0182】

コミュニケータにより、ネットワーク・コンピュータ・システムにおいて、使用者特有ネットワーク・アドレスと通信することが可能になることが好ましい。

【0183】

使用者特有ネットワーク・アドレスは、ウェブサイト・アドレス、e メール・アドレス、およびファイル転送プロトコル・アドレスからなる群から選択されることが可能である。使用者特有ネットワーク・アドレスは、遠隔情報源にアクセス可能であり、それにより

50

、前記遠隔情報源からの情報を使用者特有ネットワーク・アドレスに利用可能とすることができることが好ましい。使用者特有ネットワーク・アドレスからの情報を、遠隔情報源に利用可能とすることができることがより好ましい。

【0184】

一態様では、遠隔情報源は、開業医など、薬剤処方者である。したがって、薬剤処方者から転送される情報は、処方の詳細に対する変更、自動処方更新、または訓練の情報を備えることが可能である。薬剤処方者に転送される情報は、準拠情報、すなわち設定処方プログラムに対する患者の準拠に関する情報を備えることが可能である。たとえば患者が収集した診断データに関する患者履行情報も、薬剤処方者に転送されることが可能である。ディスペンサが、呼吸器障害を軽減する薬剤を計量分配する吸入器である場合、そのような診断データの例は、呼吸サイクル・データまたはピーク・フロー・データを含む。

10

【0185】

他の態様では、遠隔情報源は、薬局である。したがって、薬局から転送される情報は、薬剤生成物に関する情報を備えることが可能である。したがって、薬局に送信される情報は、薬剤処方者によって遠隔的に事前許可された処方要求を含むことが可能である。

【0186】

他の態様では、遠隔情報源は、病院の事故および緊急サービス、または緊急ヘルプラインもしくはスイッチボードなど、緊急補助プロバイダである。したがって、情報は、緊急補助を要求する遭難信号または緊急補助信号を備えることが可能である。

【0187】

20

他の態様では、遠隔情報源は、薬剤の製造業者または薬剤搬送システムである。したがって、システムに転送される情報は、生成物更新情報を含むことが可能である。システムは、システムの性能に関する情報を製造業者にフィード・バックするように構成されることも可能である。

【0188】

他の態様では、遠隔情報源は、研究機関である。したがって、臨床試行状況では、試行プロトコルに関する情報が転送されることが可能であり、また患者準拠に関する情報が、研究機関にフィード・バックされることが可能である。

【0189】

他の態様では、遠隔情報源は、環境監視局である。したがって、天候、花粉数、および汚染レベルに関する情報を、システムにとってアクセス可能とすることが可能である。

30

【0190】

装置は、全地球測位システム、または複数の通信信号および三角測量アルゴリズムの使用に依拠するシステムなど、地理的位置決めシステムをさらに備えることが適切である。

【0191】

複数薬剤投与部分の成分薬剤は、組み合わせられて、組合せ薬剤生成物を備えることが適切である。薬剤は、アルブテロール、サルメテロール、プロピオン酸フチカゾン、ならびにジプロピオン酸ベクロメタゾン、およびその塩または溶媒化合物からなる群から選択されることが適切である。組合せは、キシナホ酸サルメテロールおよびプロピオン酸フチカゾンを備えることが好ましい。

40

【0192】

ここで、添付の図面を参照して本発明について記述する。

【発明を実施するための最良の形態】

【0193】

図1のaから1のcは、計量投与吸入器のタイプである本明細書の第1ディスペンサを示す。ディスペンサは、全体的にブーツ形の構成の作動装置ハウジング10を備える。作動装置ハウジング10は、複数（明瞭にするために、1つのみが示されている）のエアロゾル容器20を受けようとしてサイズ決めおよび成形された上部開口12を有し、各エアロゾル容器は、容器本体22、ネック24、およびバルブ・ステム26を備えるスライド計量バルブを有する。各バルブ・ステム26は、作動装置ハウジングのベースに向けて提供

50

されるステム・ブロック 14 によって受けられ、各ステム・ブロックは、マウスピース 16 をエアロゾル噴霧に向けるように構成されたノズル出口 15 を有する。作動装置ハウジング 10 は、患者によって親指で押し下げられるように成形されたハンドル 32 と、それぞれが容器本体 22 の上部 21 と係合する複数の圧力パッド 34 とを有する単一のヒンジ式の作動レバー 30 をさらに備える。

【0194】

動作時、レバー 30 の患者作動は、圧力パッド 34 を経て各容器本体 22 に下方力を伝達し、この下方力は、各スライド・バルブを各ステム・ブロック 14 に押し付ける下方力となり、この結果、バルブは作動され、エアロゾル形態の薬剤がバルブ・ステム 26 を経てステム・ブロックのノズル出口 15 に放出され、そこから患者によって吸入されるようにマウスピース 16 に放出される。したがって、単一レバー 30 による患者の動作により、各容器本体 22 からエアロゾル形態の薬剤がほぼ同時に噴出および放出されることが理解されるであろう。様々な容器本体が異なる薬剤のタイプを備える場合、結果として、組合せ生成物が、患者による吸入に利用可能となる。

【0195】

作動装置ハウジング 10 は、単一のラック駆動アーム 42 を備えるカウンタ機構 40 をも備える。このアーム 42 は、作動されるとすぐにカウンタと駆動により係合するように構成され、カウンタは、それぞれが上に数値指標（通常、単一カウント・ステップにおいて 000 から 999 までカウントすることができる）を有する複数の相互に連結して回転可能なドラム 44a から 44c を備える。この一般的なタイプのカウンタ機構が、グラクソ・グループ Ltd の名称の PCT 特許出願 WO 98 / 56444 においてより詳細に記述されている。使用時、容器本体 22 が、レバー 30 の作動に続いて押し下げられる際に、ラック駆動アーム 42 は、カウンタと駆動により係合し、それにより、ドラム 44a から 44c の 1 つまたは複数の回転し、その結果、カウンタ 40 によって表示される数値がカウントされる。使用者がカウンタ指標を見ることができるよう、ウィンドウ 18 が作動装置ハウジング 10 に提供され、レバー 30 が押し下げられているときでさえ、カウントを見ることができるよう、同様のウィンドウ 38 が、作動装置レバー 30 に提供される。

【0196】

図 2 の a および図 2 の b は、計量投与吸入器タイプと共に使用される組合せ補給品・セットおよび第 2 ディスペンサをそれぞれ示す。ディスペンサは、全体的にブーツ形の構成の作動装置ハウジング 110 を備える。作動装置ハウジング 110 は、複数のエアロゾル容器 120a、120b を備える補給品・セットを受けるようにサイズ決めおよび成形された上部開口 112 を有し、各複数のエアロゾル容器 120a、120b は、容器本体 122a、122b、ネック、およびバルブ・ステム（これらの特徴は見ることはできない）を備えるスライド計量バルブを有する。図 1 から 1c と同様に、各バルブ・ステムは、作動装置ハウジングのベースに向けて提供されるステム・ブロックによって受けられ、各ステム・ブロックは、エアロゾル噴霧をマウスピース 116 に向けるように構成されたノズル出口を有する。それぞれの容器本体 122a、122b は、上部に取り付けられたバー 130 によって互いに連結され、このバー自体は、患者によって親指で押し下げられるようにサイズ決めおよび成形される。バー 130 は、スナップばめおよび熱収縮ばめの方法を含めて、任意の適切な方法によって取り付けられることが可能である。連結バー 130 の作用は、複数の容器 122a、122b を共に連結し、それにより、使用時、それらの運動も連結される（たとえば、一方が押し下げられるとき、他方がそれと共に運動すること）であることが理解されるであろう。

【0197】

動作時、患者の親指が連結バー 130 を作動させることにより、下方力が各容器 120a、120b の上部に伝達され、その結果、各容器 120a、120b のバルブが作動されて、エアロゾル形態の薬剤が、患者による吸入のためにマウスピース 116 に放出される。したがって、単一の連結バー 130 の患者の動作により、各容器本体 122a、12

10

20

30

40

50

2 b からエアロゾル形態の薬剤がほぼ同時に噴出および放出されることになることが理解されるであろう。様々な容器本体が異なる薬剤のタイプを備える場合、結果として、組合せ生成物が、患者による吸入に利用可能となる。

【0198】

補給品・セットは、単一のラック駆動アーム 1 4 2 を備えるカウンタ機構 1 4 0 をも備える。このアームは、作動されるとすぐに、カウンタと駆動により係合するように構成され、カウンタは、それぞれが上に数値指標（通常、単一カウント・ステップにおいて 0 0 0 から 9 9 9 までカウントすることができる）を有する複数の相互に連結して回転可能なドラム 1 4 4 a から 1 4 4 c を備える。この一般的なタイプのカウンタ機構が、グラクソ・グループ L t d の名称の P C T 特許出願 W O 9 8 / 5 6 4 4 4 においてより詳細に記載されている。カウンタ機構 1 4 0 は、カウンタ・ハウジング 1 4 6 内に含まれる。各容器 1 2 0 a、1 2 0 b は、カウントを登録することが可能であるように、一般に上昇/下降方式で、ハウジング 1 4 6 において可動である。その運動は、連結バー 1 3 0 の連結作用について以外は、独立である（すなわち、各容器 1 2 0 a、1 2 0 b は、カウンタ・ハウジング 1 4 6 において別々に可動である）。

10

【0199】

使用時、容器 1 2 0 a、1 2 0 b が、連結バー 1 3 0 の作動に続いて押し下げられる際に、ラック駆動アーム 1 4 2 は、駆動によりカウンタと連結し、それにより、ドラム 1 4 4 a から 1 4 4 c の 1 つまたは複数の回転し、その結果、カウンタ 1 4 0 によって表示される数値がカウントされる。図 1 b および 1 c の実施形態の場合と同様に、患者が作動装置ハウジング 1 1 0 を通してカウント指標を見ることができるよう、ウィンドウが作動装置ハウジング 1 1 0 に提供される。

20

【0200】

図 3 の a および図 3 の b は、計量投与吸入器のタイプの吸入器において使用される補給品・セットを示し、具体的には、全体的にブーツ形の構成である上部開放作動装置を有する補給品・セットである（たとえば、図 1 a または 2 b の作動装置の変形形態）。

【0201】

補給品・セットは、複数のエアロゾル容器 2 2 0 a、2 2 0 b を備え、それぞれ、容器本体 2 2 2 a、2 2 2 b、ネック 2 2 4 a、2 2 4 b、およびバルブ・ステム 2 2 6 a、2 2 6 b を備えるスライド計量バルブを有する。ブーツ作動装置（図示せず）に組み込まれた後、各バルブ・ステム 2 2 6 a、2 2 6 b は、作動装置ハウジングのベースにおいてステム・ブロックによって受けられる。ステム・ブロックは、エアロゾル噴霧を作動装置のマウスピースに向けるように構成された出口を有する。

30

【0202】

補給品・セットは、一般に、作動装置と共に使用されるが（上述したように）、カウント行為は、補給品のみに言及することによって理解されることが可能である。したがって、動作時、患者は、各容器本体 2 2 の上部 2 2 3 a、2 2 3 b に伝達する（たとえば、2 本指の作動運動によって）。次いで、下方力が、各バルブ・ステム 2 2 6 a、2 2 6 b を作動装置の各ステム・ブロック（図示せず）に押し付けるように伝達され、その結果、バルブが作動されて、エアロゾル形態の薬剤が、バルブ・ステム 2 2 6 a、2 2 6 b を経て、患者による吸入のために作動装置のマウスピース（図示せず）に放出される。2 本指による患者作動の結果、一般に、各容器本体 2 2 2 a、2 2 2 b からエアロゾル形態の薬剤がほぼ同時に噴出および放出されるが、この動作の達成は、当然、患者に依存する。様々な容器本体 2 2 2 a、2 2 2 b が異なる薬剤タイプを備える場合、結果として、組合せ生成物が、患者による吸入に利用可能となる。

40

【0203】

補給品・セットは、複数のカウンタ機構 2 4 0 a、2 4 0 a をも備える。それぞれは、作動されるとすぐにカウンタと駆動により係合するように構成された単一のラック駆動アーム 2 4 2 a、2 4 2 b を備える。カウンタは、それぞれが上に数値指標（通常、単一カウント・ステップにおいて 0 0 0 から 9 9 9 をカウントすることができる）を有する複数

50

の相互に連結された回転可能なドラム（図では詳細はラベル付けされていない）を有する。この一般的なタイプのカウンタ機構が、グラクソ・グループ L t d の名称の P C T 特許出願 W O 9 8 / 5 6 4 4 4 においてより詳細に記述されている。カウンタ機構 2 4 0 a、2 4 0 b は、両方とも、カウンタ・ハウジング 2 4 6 内に含まれる。各容器 2 2 0 a、2 2 0 b は、補給品の各独立容器 2 2 0 a、2 2 0 b についてカウントを登録することが可能であるように、一般に上昇 / 下降方式でハウジング 2 4 6 において独立して可動である。

【 0 2 0 4 】

使用時、各容器 2 2 2 a、2 2 2 b が、患者の下方作動力に続いて押し下げられる際に、各ラック駆動アーム 2 4 2 a、2 4 2 b は、各カウンタ 2 4 0 a、2 4 0 b と駆動により係合し、その結果、各カウンタ 2 4 0 a、2 4 0 b によって表示される数値がカウントされる。患者が各カウント指標を見ることができるよう、ウィンドウ 2 1 8 a、2 1 8 b が、カウンタ・ハウジング 2 4 6 に提供される。この実施形態により、患者は、「投与部分」が各容器 2 2 0 a、2 2 0 b から搬送されたことを確認するために、各カウンタ 2 4 0 a、2 4 0 b を参照することによって、組合せた投与なされたことを検査することが可能になる。このセット・アップは、患者が、組合せ生成物の一部の成分のみを搬送することを選択することが可能であるという点で、適応性の可能な利点を有する。しかし、1 つの欠点は、組合せ生成物の搬送を作動させ、かつカウントするために、かなりの程度の患者による調整および検査が必要なことである。

10

【 0 2 0 5 】

以前の実施形態は、装置の作動に関するカウントの検出および登録によるものである。図 4 a および 4 b に示す吸入装置は、代わりに、カウントを登録するために、薬剤の放出の検出によるものである。

20

【 0 2 0 6 】

より詳細には、図 4 a および 4 b は、計量投与吸入器タイプの本明細書のディスペンサを示す。ディスペンサは、全体的にブーツ形の構成の作動装置ハウジング 3 1 0 を備える。作動装置ハウジング 3 1 0 は、複数（図 4 a では 1 つのみを見ることができるよう）のエアロゾル容器 3 2 0 a、3 2 0 b を受けるようにサイズ決めおよび成形された上部開口 3 1 2 を有し、各エアロゾル容器は、容器本体 3 2 2 a、3 2 2 b、ネック 3 2 4 a、3 2 4 b、およびバルブ・ステム 3 2 6 a、3 2 6 b を備えるスライド計量バルブを有する。各バルブ・ステム 3 2 6 a、3 2 6 b は、作動装置ハウジング 3 1 0 のベースに向けて提供されるそれぞれのステム・ブロック 3 1 4 a、3 1 4 b によって受けられ、各ステム・ブロックは、エアロゾル噴霧をマウスピース 3 1 6 に向けるように構成されたノズル出口 3 1 5 a、3 1 5 b を有する。

30

【 0 2 0 7 】

動作時、患者の作動は、下方力を各容器 3 2 0 a、3 2 0 b に伝達し（図 2 a から 2 b に示すように、連結されることが可能である）、この下方力は、各スライド・バルブ 3 2 6 a、3 2 6 b を各ステム・ブロック 3 1 4 に押し付ける下方力となり、その結果、バルブが作動されて、エアロゾル形態の薬剤が、バルブ・ステム 3 2 6 a、3 2 6 b を経てステム・ブロックのノズル出口 3 1 5 に放出され、そこから、患者による吸入のためにマウスピース 3 1 6 に放出される。この結果、各容器本体 3 2 2 a、3 2 2 b からエアロゾル形態の薬剤がほぼ同時に噴出および放出されることが所望される。様々な容器本体が、異なる薬剤のタイプを備える場合、結果として、組合せ生成物が、患者による吸入に利用可能となる。

40

【 0 2 0 8 】

作動装置ハウジング 3 1 0 は、複数の薬剤放出センサ 3 5 0 a、3 5 0 b をも備え、それぞれは、各それぞれのステム・ブロック 3 1 4 a、3 1 4 b の各出口ノズル 3 1 5 a、3 1 5 b からの薬剤生成物の放出を別々に検出するように構成される（たとえば、配置される）。適切な投与放出センサおよびシステムが、グラクソ・グループ L t d の名称の P C T 特許出願 W O 0 2 / 3 6 1 9 0 および英国特許出願 0 2 0 9 5 3 1 . 3 においてより

50

詳細に記載されている。電子センサ処理回路（図 4 の a および図 4 の b では図示せず）を介して各センサと連絡する表示装置 318 が、放出 / カウント・データを患者に表示するために、作動装置 310 に提供される。変形形態では、表示装置は、別々の各薬剤またはその組合せについての放出の成功検出；各容器 320 a、320 b において放出された、または残留する投与量の数などのいずれかに関するデータを提供することが可能である。図 5 において記述するように、他のデータも表示されることも可能である。

【0209】

図 5 は、本明細書の計量分配システムの概略図を示す。システムは、マウスピースの形態の計量分配出口 416 を有する管状ハウジング 410 を備える、図 4 a および 4 b においてより詳細に示されたものと同様の計量投与吸入器を備える。ハウジング 410 内には、それぞれがバルブを有する複数のエアロゾル容器 420 a（1 つのみを見ることができ）が存在する。各容器 420 a について、バルブ・ステム 424 a が、バルブ・サポート 414 a によって支持される。計量分配された投与量が計量分配出口 416 a に通過することを可能にするために、出口ノズル 415 a がサポート 414 a において提供される。各薬剤容器 420 a からの薬剤の放出を検出するために、離散赤外線放出センサ 450 a（明瞭化のために、1 つのみを示す）が出口 416 a に配置される。放射体（図示せず）が、各関連するセンサ 450 a の上において、出口 416 を横断して赤外線ビーム（図示せず）を放出する。

10

【0210】

上部各エアロゾル容器 420 a は、作動連結バー 430（図 2 a および 2 b において記述されたものと同様）に当接することを認識することが可能である。作動されるとすぐに、連結バーは、各バルブ・ステム 424 a をそのステム・ブロック 414 a に押し付けるように押し下げられ、それにより、バルブが作動されて、薬剤が、そのステム・ブロック・ノズル 415 a を経て放出される。各容器 420 a からの薬剤の放出は、それぞれの放射体（図示せず）からの赤外線放射ビームと干渉し、その結果、検出器 450 a に到達する放射が低減される。

20

【0211】

調整器およびフィルタ 462 を有する電源 460（たとえば、ボルタ電池またはボルタ電池のバッテリー）と、固体切替え装置の形態のスイッチ 465 とを含む制御回路も提供される。スイッチ 465 自体は、マイクロコントローラ 470 を含む制御回路に接続される。マイクロコントローラ 470 は、アナログおよびデジタルのインターフェースを有し、吸入器ハウジング 410 の計量分配出口 416 内に配置された圧力管 472 の形態において入力を有する圧力変換器 471 と接続される。

30

【0212】

作動されるとすぐに、患者は、出口 416 を経て吸入し、その結果、ハウジング 410 および圧力管 472 内において圧力が変化する。圧力変化は、圧力変換器 471 によって検出され、圧力変換器 471 は、信号をマイクロコントローラ 470 に送信する。各薬剤の放出は、放射体（図示せず）によって放出された赤外線ビームの干渉が、各検出器 450 a によって検出され、信号が、1 つまたは複数のタスクを実施するように構成することができるマイクロコントローラ 470 に送信されるとき、感知される。たとえば、マイクロコントローラは、薬剤が計量分配されない場合、エラー・メッセージを表示するように構成されることが可能である。

40

【0213】

マイクロコントローラ 470 は、患者に情報を表示する表示装置 474 に接続され、またデータを交換するためにコンピュータ・インターフェース 475 にも接続される。コンピュータ・インターフェース 475 との通信は、配線、光、または無線通信リンクを介することが可能である。マイクロコントローラ 470 は、ディスペンサが作動される前に、容器 420 a が振とうされたかどうかを検出するのに使用される振とう検出器 476 と、温度センサを含むクロックカレンダー・モジュール 477 とにも接続される。電源 460、表示装置 474、振とう検出器 476、コンピュータ・インターフェース 475、および

50

クロックカレンダー・モジュール 476 を含むすべての回路およびその構成要素は、ハウジング 410 の上に存在するように構成されることが可能であり、それにより、システムは、個別の手持ち式装置の形態となる。

【0214】

図 5 のシステムは、計量投与吸入器に関して詳細に記述されたが、同一のセンサを同様の方式で乾燥粉末吸入器 (DPI) に添付することができることが理解されるであろう。

【0215】

図 6 a から図 6 c は、本明細書のリザーバ乾燥粉末吸入器 (RDPI) の斜視図、分解図、および断面側面図をそれぞれ示す。ディスペンサは、ベース 511 に回転式に取り付けられた上部カラム状ハウジング 510 からなる全体的に L 形の本体 500 を備える。ベース 511 は、共通出口 512 をマウスピース 514 の形態で画定するように成形される。柱状のハウジング 510 は、患者がつかむのを容易にするためのグリップ 509 を有し、それぞれが乾燥粉末薬剤を包含する半円断面の 2 つの薬剤容器 520 a、520 b (両方とも図 6 b においてのみ見ることができ) を備える。第 1 薬剤容器 520 a は、第 1 活性薬剤成分を包含する。第 2 薬剤容器 520 b は、第 2 活性薬剤成分を包含する。各容器 520 a、520 b 自体は、乾燥粉末薬剤内容物を搬送するための円形搬送オリフィス 522 a、522 b を備える。ベース 511 の上部リム 513 内に配置され、かつそれに対して固定して取り付けられて、円形プレート 515 が提供される。プレートは、2 つの円形計量オリフィス 534 a、534 b を有し、それぞれ、計量位置において、それぞれの容器 520 a、520 b の円形搬送オリフィス 522 a、522 b と位置合わせされるようにサイズ決めおよび成形される。計量分配レバー 526 が、プレート 515 の下に位置し、ベース 511 に対して回転するように取り付けられる。レバーは、レバーがプレート 515 の計量オリフィス 534 a、534 b 間の連絡を遮断するように作用する非計量分配位置から、計量オリフィス 534 a、534 b がベース 511 の共通出口 512 およびマウスピース 514 を通して薬剤を計量分配するためにベース 511 の共通出口 512 およびマウスピース 514 と連絡する計量分配位置まで、回転式に可動である。作動インジケータ 540 は柱 510 上に位置し、その回転運動に応答するように構成される。

【0216】

図 6 a から 6 c のディスペンサの使用は、2 つの別個の行為、すなわち計量および計量分配を含む。計量行為では、カラム 510 は、それぞれの容器 520 a、520 b の円形搬送オリフィス 522 a、522 b が、プレート 515 の円形計量オリフィス 534 a、534 b と位置合わせされるまで、ベース 511 に対して回転される。それにより、各容器 520 a、520 b の薬剤粉末内容物の計量された量が、重力下において各計量オリフィス 534 a、534 b に搬送される。柱 510 の回転行為の結果、作動インジケータ 540 も 1 投与カウントだけ進行される。したがって、カウントは、両方の薬剤容器 520 a、520 b からの薬剤の計量に関する。次いで、柱 511 は、それぞれのオリフィス 522 a、522 b および 534 a、534 b が互いに位置合わせから外れるが、薬剤粉末の計量された量が、各計量オリフィス 534 a、534 b に残るように、逆に回転される。計量段階では、レバー 526 は、プレート 515 に関して非計量分配 (すなわち、遮断) 位置にあることが理解されるであろう。

【0217】

計量分配行為では、レバー 526 は、レバーがプレート 515 の計量オリフィス 534 a、534 b の間の連絡を遮断するように作用する非計量分配位置から、各計量オリフィス 534 a、534 b に包含されている薬剤粉末の容積が、吸入している患者に共通出口 512 およびマウスピース 514 を経て計量分配されるようにベースに放出される計量分配位置まで、この段階で回転される。

【0218】

図 7 a は、本発明による薬剤ディスペンサのベース・ユニット 600 の断面図を示す。図 7 b は、ベース・ユニット 600 に取り付けられるように提供される保護カバー・ユニット 630 を示す。

10

20

30

40

50

【0219】

ベース・ユニット600に関して、第1薬剤包含ブリスタ・ストリップ601a、および第2薬剤包含ブリスタ・ストリップ601bが、ベース・ユニット600のそれぞれの左室602aおよび右室602b内に配置される。各ブリスタ・ストリップ601a、601bは、それぞれの複数ポケット・インデックス・ホイル606a、606bと係合し、それにより、連続ポケットが、中央開口地点608に向けて誘導される。インデックス・ホイル606a、606bの回転は、随意選択で共に連結される。開口地点608において、各ストリップ601a、601bの一部であるリッド・ホイル620a、620b、およびベース・ホイル621a、621bが、ピーク610a、610bの回りにおいて、別々に剥離可能である。結果として得られた空のベース・ホイル621a、621bは、それぞれのベース取上げ室614a、614bにおいて巻き上げられる。ベース・ホイル・アンカ615a、615bが、室614a、614bにおいて各それぞれのベース・ホイル621a、621bの端部を固定する。使用済みリッド・ホイル620a、620bは、それぞれのピーク610a、610bの上に供給され、共通リッド取上げ室618において、リッド取上げスピンドル616に巻き付けられる。

10

【0220】

共通リッド取上げスピンドル616は、それに全体として「屈曲可能ホイル」の形態を与えるために、中心から径方向に広がる複数のアーム617を備えることに留意されたい。使用時、リッド・ホイル620a、620bがスピンドル616に巻き付けられる際に、アーム617は、内向きに屈曲し、それにより、スピンドル616自体の直径を低減するが、スピンドル616に巻き付けられた使用済みリッド・ホイル620a、620bと組み合わせられて、スピンドル616の直径によって画定されるほぼ一定の有効巻き直径を維持するように作用する。この一定有効巻き直径の維持は、ストリップの全長にわたって各ストリップ601a、601bを一様に指標付けすることを保証する。

20

【0221】

カバー・ユニット630は、ベース・ユニットと対向して係合するように成形され、それにより、全体的な「クラム・シェル」ケースが画定される。カバー・ユニット630は、通してカウント指標634を見ることが出来るビューイング・ウィンドウ632を備える。カウント指標634は、以下で記述されるように、ディスペンサに提供され、かつその作動に応答する作動インジケータ（作業をみることはできない）の表示を備える。

30

【0222】

使用時、ディスペンサは、リッド取上げスピンドル616を駆動により作動させて、各ブリスタ・ストリップ601a、601bを進行させ、それにより、前ポケット604a、604bが剥離して開放されるように、ディスペンサの側面上に位置するレバー626を作動させることによって準備される。作動レバー626の運動は、カウント指標634が1単位だけ増大するように作動インジケータ（見ることはできない）を駆動するようになど作用する。カウントは、両方のストリップ601a、601bの進行および前ポケット604a、604bの開放に関連していることが理解できるであろう。その理由は、両方の運動が、単一レバー626および単一リッド取上げスピンドル616の運動に応答するからである。

40

【0223】

開放ポケット604a、604bの内容物を吸い込むために、患者は、次いで、出口624を経て息を吸い込む。この結果、負圧が、マニホールド622を経て、開口地点608においてストリップ601a、601bの開放前ポケット604a、604bに伝達される。これにより、開放ポケット604a、604bのそれぞれの内部に包含されている粉末は、共通マニホールド622を経て出口624に引き出され、したがって吸入される組合せ薬剤投与として患者まで引き出される。組合せ薬剤生成物の各別々に搬送された成分の混合は、粉末が各開放ポケット604a、604bから出口624に輸送される際に行われることを理解されたい。

【0224】

50

図9のディスペンサにより、異なる薬剤調合物のタイプをストリップ601a、601bのそれぞれに貯蔵することが可能になるが、組合せ吸入生成物として単一出口624を介して患者に放出および搬送することを見込むことが重要である。

【0225】

薬剤と接触する装置の部品のいずれか、またはそのいずれかの薬剤は、薬剤が装置に接着する傾向を低減するフルオロポリマー材料（たとえば、PTFEまたはFEP）などの材料でコーティングされることが可能である。いずれかの可動部品も、所望の運動特性を向上させるコーティング剤を塗布されることが可能である。したがって、摩擦コーティング剤が、摩擦接触を増強するために塗布されることが可能であり、潤滑剤（たとえば、シリコン油）が、必要に応じて摩擦接触を低減するために使用されることが可能である。

10

【0226】

本発明の装置は、「複数活性」薬剤組合せの分配に適切であり、具体的には、喘息、慢性閉塞性肺疾患（COPD）、気管支炎、および肺感染などの呼吸器障害の処置に適切である。

【0227】

したがって、適切な薬剤が、たとえば、コデイン、ジヒドロモルヒネ、エルゴタミン、フェンタニール、モルヒネなどの鎮痛剤；ジルチアゼムなどの狭心症製剤；クロモグリケート（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）などの抗アレルギー剤；セファロsporin、ペニシリン、ストレプトマイシン、スルフォンアミド、テトラサイクリン、およびペンタミジンなどの抗感染剤；メタビレンなどの抗ヒスタミン剤；ベクロメタゾン（たとえば、ジ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、フロ酸エステルとして）、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）、または、6, 9 - ジフルオロ - 11 - ヒドロキシ - 16 - メチル - 3 - オキソ - 17 - プロピオニルオキシ - アンドロスタ - 1, 4 - ジエン - 17 - カルボチオ酸 S - (2 - オキソ - テトラヒドロ - フラン - 3 - イル) エステルなどの抗炎症剤；ノスカピンなどの鎮咳剤；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、キシナホ酸塩として）、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、酢酸塩として）、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 (3H) - ベンゾチアゾロンなどの気管支拡張剤；(2R, 3R, 4S, 5R) - 2 - [6 - アミノ - 2 - (1S - 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 - 2H - テトラゾル - 5 - イル) - テトラヒドロ - フラン - 3, 4 - ジオール (マレイン酸塩など)] などのアデノシン2a作用剤；(2S) - 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 - [((2S) - 4 - メチル - 2 - { [2 - (2 - 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インテグリン抑制剤；アミロライドなどの利尿剤；イブラトロピウム（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の抗コリン作用剤；コルチゾン、ヒドロコルチゾン、またはプレドニゾンなどのホルモン剤；アミノフィリン、コリンテオフィリネート、リシンテオフィリネート、またはテオフィリンなどのキサンチン；インシュリンまたはグルカゴンなどの治療用たんぱく質およびペプチド；ワクチン、診断学、および遺伝子治療から選択されることが可能である。当業者には、適切である場合、薬剤は、薬剤の活性および/または安定性を最適にするために、塩（たとえば、アルカリ金属もしくはアミンの塩、もしくは酸追加塩として）、またはエステル（たとえば、低級アルキルエステル）、または溶媒化合物

20

30

40

50

(たとえば、水和物)の形態において使用されることが可能であることが、明らかになるであろう。

【0228】

組合せの好ましい成分は、アルブテロール、サルメテロール、プロピオン酸フチカゾン、およびジプロピオン酸ベクロメタゾン、ならびにアルブテロールの硫酸塩およびサルメテロールのキシナホ塩など、その塩または溶媒化合物から選択される薬剤を備える。

【0229】

活性原材料の組合せの好ましい成分は、抗炎症剤と組み合わされた気管支拡張剤を包含する。気管支拡張剤は、具体的には長時間作用性のベータアゴニスト(LABA)である、ベータアゴニストが適切である。適切な気管支拡張剤には、サルブタモール(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、キシナホ塩として)、およびホルモテロール(たとえば、フマル酸塩として)がある。抗炎症剤は、抗炎症性ステロイドであることが適切である。抗炎症性化合物には、ベクロメタゾンエステル(たとえば、ジプロピオン酸エステル)、フルチカゾンエステル(たとえば、プロピオン酸エステル)、あるいはブデソニド、またはその塩もしくは溶媒化合物がある。成分の1つの好ましい組合せは、プロピオン酸フルチカゾン、およびサルメテロール、またはその塩もしくは溶媒化合物(具体的にはキシナホ塩)を備える。特に対象となる成分の他の組合せは、ブデソニドおよびホルモテロール、またはその塩もしくは溶媒化合物(たとえば、フマル酸塩などのホルモテロール)である。

10

【0230】

一般に、肺の気管支または肺胞の領域に搬送するのに適切な粉末薬剤粒子は、10マイクロメートルより小さい空気力学的直径を有し、6マイクロメートルより小さいことが好ましい。鼻腔、口、または喉など、呼吸器官の他の部分への搬送が所望される場合、他のサイズの粒子を使用することが可能である。薬剤は、純粋な薬剤として搬送されることが可能であるが、より適切には、薬剤は、吸入に適切な医薬品添加物(キャリア)と共に搬送されることが好ましい。適切な医薬品添加物には、ポリサッカライド(すなわち、スターチ、セルロースなど)、ラクトース、グルコース、マニトール、アミノ酸、およびマルトデキストリンなどの有機医薬品添加物、ならびに炭酸カルシウムまたは塩化ナトリウムなどの無機医薬品添加物がある。

20

【0231】

粉末薬剤および/または医薬品添加物の粒子は、微小化、摩砕、またはふるいなど、従来の技法によって生成されることが可能である。さらに、薬剤および/または医薬品添加物の粉末は、粒子の密度、サイズ範囲、または特性について加工されることが可能である。粒子は、活性剤、界面活性剤、壁形成材料、または当業者によって望ましいと考慮される他の成分を備えることが可能である。

30

【0232】

医薬品添加物は、混和、共沈など、周知の方法により薬剤に包含されることが可能である。医薬品添加物と薬剤との混合は、通常、混合物が精確に計量されて、投与に分散されることが可能であるように調合される。標準的な混合は、たとえば、50マイクログラムの薬剤が混合された13000マイクログラムのラクトースを含み、260:1の医薬品添加物対薬剤比をもたらす。100:1から1:1の医薬品添加物対薬剤比を有する投与混合物を使用することが可能である。しかし、非常に低い医薬品添加物対薬剤比では、薬剤の投与再現性は、より変動的となる可能性がある。

40

【0233】

計量投与吸入器(MDI)ディスペンサと共に使用するのに適切なエアロゾル調合物は、噴射剤を通常備える。適切な噴射剤には、P11、P114、ならびにP12、およびCFCのないヒドロフルオロアルカン噴射剤HFA-134aおよびHFA-227がある。

【0234】

MDIエアロゾル調合物は、プロパン、n-ブタン、イソブタン、ペンタン、およびイ

50

ソペンタンなどの飽和炭化水素、またはジメチルエーテルなどのジアルキルエーテルなど、揮発性補助剤をさらに含むことが可能である。一般に、1から30% w/wなど、噴射剤の最高で50% w/wが、揮発性炭化水素を備えることが可能である。しかし、揮発性補助剤のない、またはほとんどない調合物が好ましい。ある場合では、適切な量の水を含むことが所望される可能性がある。これは、噴射剤の誘電特性を修正するのに有利なことがある。

【0235】

好ましくはエタノールである、エタノール、イソプロパノール、およびプロピレングリコールなど、 C_{2-6} 脂肪族アルコールならびに多価アルコールなどの極性補助溶剤が、唯一の医薬品添加物として、または界面活性剤などの他の医薬品添加物に加えて、調合物の分散を改善するために、所望の量、MDIEアロゾル調合物に含まれることが可能である。薬剤調合物は、エタノールなどの極性補助溶剤の噴射剤に基づいて、0.01から30% w/w、好ましくは、0.1から15% w/wなど、0.1から20% w/wを含むことが可能であることが適切である。本明細書の複数の態様では、溶剤は、薬剤成分の一部またはすべてを溶解させるように、十分な量追加され、そのような調合物は、溶液調合物と一般に呼ばれる。

【0236】

界面活性剤も、MDIEアロゾル調合物において使用されることが可能である。従来の界面活性剤の例が、EP-A-372777に記載されている。使用される界面活性剤の量は、薬剤の相対な重量比において0.0001重量%から50重量%の範囲にあることが望ましく、特に0.05重量%から5重量%の重量比である。

【0237】

最終的なアロゾル調合物は、調合物の全重量に対して薬剤の0.005~10% w/w、好ましくは0.005から5% w/w、特に0.01から1.0% w/wを含むことが所望される。

【0238】

本発明の装置は、一態様では、喘息および慢性閉塞性肺疾患(COPD)を含む肺および気管支の障害など、呼吸器障害を処置する薬剤を分配するのに適切である。他の態様では、本発明は、偏頭痛、糖尿病、吸入モルヒネなどの痛みの軽減など、薬剤の体系的な循環による処置を必要とする状況を処置する薬剤を分配するのに適切である。

【0239】

したがって、喘息およびCOPDなど、呼吸器障害の処置のために本発明による装置を使用することが提供される。代替として、本発明は、本発明の装置から本明細書において記述された薬剤生成物の有効な量を吸入によって投与することを備える、喘息およびCOPDなどの呼吸器障害を処置する方法を提供する。

【0240】

本発明は、単なる例示を目的としており、本発明は、修正、変更、および改善を適用されることが理解されるであろう。

【0241】

本記述および請求項が一部を形成する本出願は、あらゆる今後の応用に関して優先的に基盤として使用されることが可能である。そのような今後の応用の請求項は、本明細書において記述されたあらゆる特徴または特徴の組合せを対象とすることが可能である。請求項は、生成物、方法、または使用の請求項の形態を取る可能性があり、例としてであって、限定的でなく、以下の請求項の1つまたは複数を含むことが可能である。

【図面の簡単な説明】

【0242】

【図1】図1のaは、本明細書の第1ディスペンサの斜視図であり、図1のbは、図1のaの第1ディスペンサの背面図であり、図1のcは、図1のaおよび図1のbの第1ディスペンサの断面側面図である。

【図2】図2のaは、本明細書の第2ディスペンサの薬剤容器補給品・セットの背面図で

10

20

30

40

50

あり、図 2 の b は、図 2 の a の補給品・セットを組み込む第 2 ディスペンサの斜視図である。

【図 3】図 3 の a は、本明細書の第 3 ディスペンサにおいて使用される補給品・セットの断面背面図であり、図 3 の b は、図 3 の a の補給品・セットの背面図である。

【図 4】図 4 の a は、本明細書の第 4 ディスペンサの断面側面図であり、図 4 の b は、図 4 の a の第 4 ディスペンサの断面前面図である。

【図 5】本明細書の電子的に可能な計量分配システムの概略図である。

【図 6 a】本明細書のリザーバ乾燥粉末 (R D P I) の斜視図である。

【図 6 b】本明細書のリザーバ乾燥粉末 (R D P I) の分解 (一部破断) 図である。

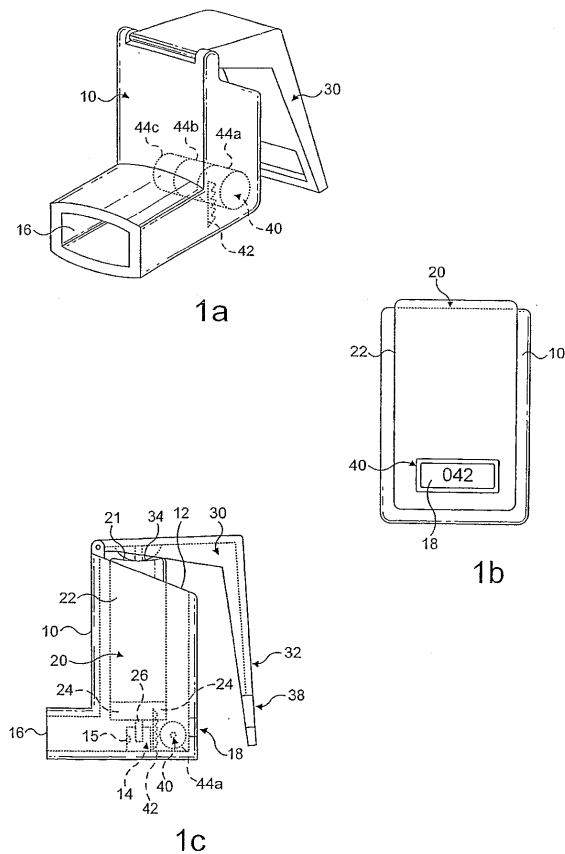
【図 6 c】本明細書のリザーバ乾燥粉末 (R D P I) の断面側面図である。

【図 7 a】本明細書のベース・ユニット複数投与乾燥粉末吸入器 (M D P I) の断面平面図である。

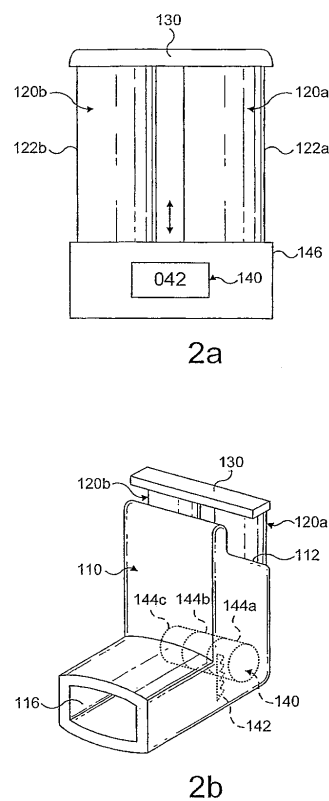
【図 7 b】図 7 a のベース・ユニットに取り付けられる保護カバー・ユニットを示す図である。

10

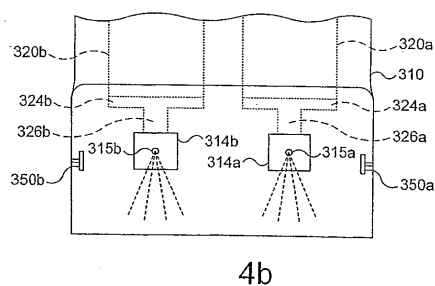
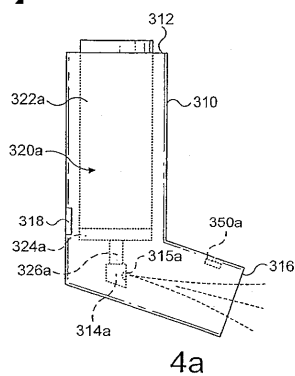
【図 1】



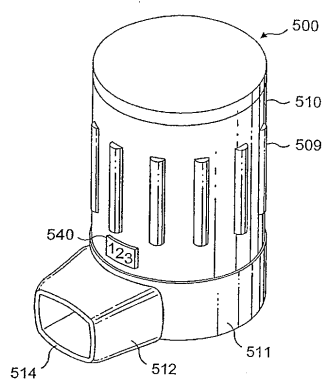
【図 2】



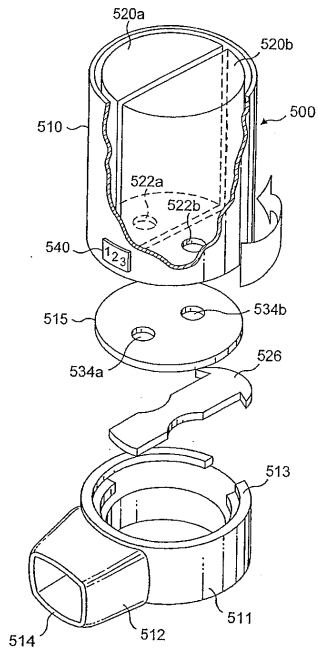
【 図 4 】



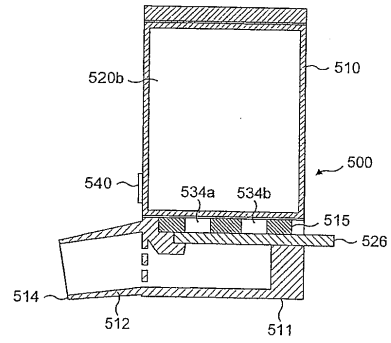
【 図 6 a 】



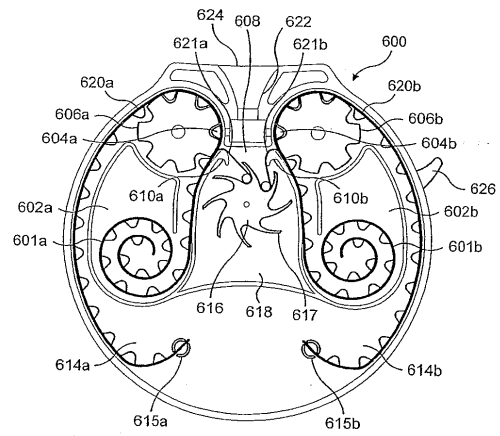
【図 6 b】



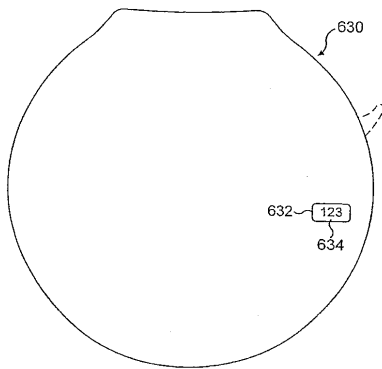
【図 6 c】



【図 7 a】



【図 7 b】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

PCT/EP 03/08150

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61M15/00

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 A61M A61K

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

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 00 64519 A (HAIKARAINEN JUSSI; KOSKELA TOMMI (FI); KOIVISTO ANTTI (FI); ORION) 2 November 2000 (2000-11-02) page 3, line 21 -page 8, line 19 ---	1-7, 9-11,16, 26-35
X	WO 02 04055 A (AEROGEN INC) 17 January 2002 (2002-01-17) page 1, line 16 -page 5, line 31 ---	1-5, 25-35
X	US 5 524 613 A (SMEDLEY WILLIAM H ET AL) 11 June 1996 (1996-06-11) column 4, line 51 - line 56 column 6, line 6 - line 41 column 11, line 13 - line 15 ---	1-4, 27-31
	--- -/--	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.☒ Patent family members are listed in 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.

S document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

24 October 2003

Date of mailing of the international search report

31/10/2003

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentkan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx: 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Kroeders, M

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

PCT/EP 03/08150

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 01 39823 A (INNOVATA BIOMED LTD; WILLIAMS STEVE (GB); BRAITHWAITE PHILIP (GB)) 7 June 2001 (2001-06-07) page 5, line 22 -page 9, line 14 ----	1-7, 9-11,16, 17, 26-29, 31-35
A	WO 01 31578 A (INNOVATA BIOMED LTD; BRAITHWAITE PHILIP (GB)) 3 May 2001 (2001-05-03) page 7, line 28 -page 8, line 29 ----	1,3,4
X	US 5 002 048 A (MAKIEJ JR WALTER J) 26 March 1991 (1991-03-26) column 2, line 6 -column 3, line 14; figures 1,2 ----	1-3, 23-35
A	WO 02 05879 A (GODFREY JAMES WILLIAM ;RAND PAUL KENNETH (GB); GLAXO GROUP LTD (GB) 24 January 2002 (2002-01-24) page 14, line 23 - line 34 page 19, line 34 -page 20, line 6 ----	1,3, 23-26,30
E,L	WO 03 061743 A (ANDERSON GREGOR JOHN MCLENNAN; BONNEY STANLEY GEORGE (GB); DAVIES) 31 July 2003 (2003-07-31) L: Priority page 24, line 6 - line 10 page 27, line 30 -page 28, line 12 page 42, line 21 -page 48, line 3 page 69, line 6 -page 70, line 26 -----	1-9, 12-35

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/EP 03/08150

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)

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

1. ☒ Claims Nos.: 36
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by therapy
2. ☐ Claims Nos.:
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:
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 II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 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 SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No.

PCT/EP 03/08150

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 0064519	A	02-11-2000	FI 990913 A AU 760749 B2 AU 4122600 A BR 0009976 A CA 2369722 A1 CZ 20013788 A3 EP 1173243 A1 WO 0064519 A1 HU 0200818 A2 JP 2002541989 T NO 20015083 A SK 15232001 A3	24-10-2000 22-05-2003 10-11-2000 15-01-2002 02-11-2000 17-07-2002 23-01-2002 02-11-2000 29-07-2002 10-12-2002 21-12-2001 06-08-2002
WO 0204055	A	17-01-2002	US 6543443 B1 AU 1875202 A WO 0204055 A1	08-04-2003 21-01-2002 17-01-2002
US 5524613	A	11-06-1996	AU 7637694 A WO 9506491 A2	22-03-1995 09-03-1995
WO 0139823	A	07-06-2001	AU 2187801 A BR 0016085 A CA 2390791 A1 EP 1233805 A1 EP 1300171 A2 WO 0139823 A1 JP 2003515396 T NO 20022545 A US 2003116157 A1	12-06-2001 06-08-2002 07-06-2001 28-08-2002 09-04-2003 07-06-2001 07-05-2003 29-05-2002 26-06-2003
WO 0131578	A	03-05-2001	AU 1037201 A WO 0131578 A1	08-05-2001 03-05-2001
US 5002048	A	26-03-1991	NONE	
WO 0205879	A	24-01-2002	AU 8582501 A BR 0112481 A CA 2415297 A1 CN 1443081 T WO 0205879 A1 EP 1301230 A1 US 2003183226 A1 AU 762744 B2 AU 7918100 A BR 0014363 A CA 2387160 A1 CN 1379725 T WO 0128887 A1 EP 1220802 A1 JP 2003512157 T US 2003136800 A1	30-01-2002 22-07-2003 24-01-2002 17-09-2003 24-01-2002 16-04-2003 02-10-2003 03-07-2003 30-04-2001 11-06-2002 26-04-2001 13-11-2002 26-04-2001 10-07-2002 02-04-2003 24-07-2003
WO 03061743	A	31-07-2003	WO 03061743 A1 WO 03061744 A1	31-07-2003 31-07-2003

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 デイビス, マイケル, パーシャ

イギリス国 エスジャー 1 2 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