

(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2012-503530
(P2012-503530A)

(43) 公表日 平成24年2月9日(2012.2.9)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 15/00 (2006.01)	A 6 1 M 15/00	Z 4 C 0 7 6
A 6 1 K 9/72 (2006.01)	A 6 1 K 9/72	4 C 0 8 4
A 6 1 K 45/00 (2006.01)	A 6 1 K 45/00	4 C 0 8 6
A 6 1 P 11/00 (2006.01)	A 6 1 P 11/00	
A 6 1 K 31/573 (2006.01)	A 6 1 K 31/573	

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 57 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願2011-529237 (P2011-529237)
 (86) (22) 出願日 平成21年9月25日 (2009. 9. 25)
 (85) 翻訳文提出日 平成23年5月24日 (2011. 5. 24)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2009/058281
 (87) 国際公開番号 W02010/036836
 (87) 国際公開日 平成22年4月1日 (2010. 4. 1)
 (31) 優先権主張番号 61/100, 482
 (32) 優先日 平成20年9月26日 (2008. 9. 26)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 61/148, 520
 (32) 優先日 平成21年1月30日 (2009. 1. 30)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 61/170, 801
 (32) 優先日 平成21年4月20日 (2009. 4. 20)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

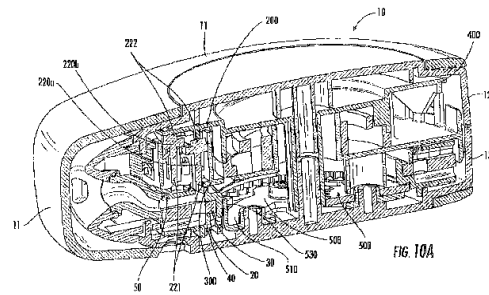
(71) 出願人 504416079
 オリエル・セラピューティクス, インコー
 ポレイテッド
 アメリカ合衆国ノースカロライナ州277
 13, ダーラム, デイヴィス・ドライブ
 630, スウィート 120
 (74) 代理人 100099623
 弁理士 奥山 尚一
 (74) 代理人 100096769
 弁理士 有原 幸一
 (74) 代理人 100107319
 弁理士 松島 鉄男
 (74) 代理人 100114591
 弁理士 河村 英文

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 2連突刺部材を有するドライパウダー吸入器ならびに関連する装置および方法

(57) 【要約】

ドライパウダー吸入器は、ドーズ容器ディスクを有するドーズ容器アセンブリを備えている。ドーズ容器ディスクは、互いに向き合った上下面と、第1の半径において周方向に互いに離間したドーズ容器の第1の列および第2の半径において周方向に互いに離間したドーズ容器の第2の列と、を有している。ドーズ容器は、ドライパウダーを含んでおり、上面の開口を覆っている第1の柔軟シーリング材および下面の開口を覆っている第2の柔軟シーリング材によって密封されている。突刺機構は、ドーズ容器ディスクにおけるドーズ容器の2つの列間で順次入れ替わる2つの往復運動する突刺具を備えている。回転可能な斜面ディスクは、互い違いの同心関係にある周方向に互いに離間した斜面要素の第1および第2の組を備えている。これらの斜面要素の第1および第2の組は、第1および第2の突刺部材を後退位置と突出位置との間で移動させるように構成されている。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

異なる半径の第 1 および第 2 の同心列に配置されている周方向に互いに離間した複数のドライパウダードーズ容器を有するドーズ容器ディスクと、

順次、前記第 1 の列におけるドライパウダードーズ容器を開封し、前記第 2 の列におけるドライパウダードーズ容器を開封するように構成された突刺機構と、

を備えていることを特徴とするドライパウダー吸入器。

【請求項 2】

前記突刺機構は、

半径方向において互いに隣接して離間した関係にある第 1 および第 2 の細長突刺部材であって、各突刺部材は、突刺位置と非突刺位置との間で往復運動を行うことが可能になっており、各突刺部材は、遠位側突刺部および近位側ヘッド部を備えており、前記第 1 の突刺部材は、前記第 1 の列におけるドーズ容器のシーリング材を突き刺すように構成されており、前記第 2 の突刺部材は、前記第 2 の列におけるドーズ容器のシーリング材を突き刺すように構成されている、第 1 および第 2 の細長突刺部材を備えていることを特徴とする、請求項 1 に記載のドライパウダー吸入器。

10

【請求項 3】

ハウジングであって、前記ドーズ容器ディスクが前記ハウジング内に回転可能に取り付けられており、前記ドーズ容器ディスクは、互いに向き合った上下主面と、第 1 の半径において周方向に互いに離間したドーズ容器に関連付けられた開口の第 1 の列および第 2 の半径において周方向に互いに離間したドーズ容器に関連付けられた開口の第 2 の列と、を有しており、前記第 1 の列および前記第 2 の列は、前記ディスクの中心に対して同心になっており、前記ドーズ容器は、ドライパウダーを含んでいる、ハウジングと、

20

前記ドーズ容器ディスクの前記上下主面の少なくとも 1 つを覆って配置されている柔軟シーリング材と、
をさらに備えており、

前記突刺機構は、前記ドーズ容器ディスクに操作可能に関連付けられており、前記第 1 の列におけるドーズ容器の前記シーリング材を突き刺し、前記第 2 の列におけるドーズ容器の前記シーリング材を突き刺すように構成されていることを特徴とする、請求項 1 に記載のドライパウダー吸入器。

30

【請求項 4】

前記突刺機構は、各突刺部材を後退位置に付勢するように構成された付勢部材を備えていることを特徴とする、請求項 2 に記載のドライパウダー吸入器。

【請求項 5】

互い違いの同心関係にある周方向において互いに離間した第 1 の斜面要素の組および第 2 の斜面要素の組を備える回転可能な斜面ディスクをさらに備えており、前記第 1 の斜面要素の組は、前記第 1 の突刺部材を後退位置と突出位置との間で移動させるようになっており、前記第 2 の斜面要素の組は、前記第 2 の突刺部材を後退位置と突出位置との間で移動させるようになっていることを特徴とする、請求項 2 に記載のドライパウダー吸入器。

【請求項 6】

前記第 1 の斜面要素の組および前記第 2 の斜面要素の組における各斜面要素は、第 1 の傾斜部、平坦部、第 2 の傾斜部、および柵部を備えていることを特徴とする、請求項 5 に記載のドライパウダー吸入器。

40

【請求項 7】

第 1 の位置と第 2 の位置との間で移動可能になっているアクチュエータをさらに備えており、前記ドーズ容器ディスクは、その上側主面を覆っているシーリング材およびその下側主面を覆っているシーリング材を有しており、前記第 1 の位置から前記第 2 の位置への前記アクチュエータの移動が前記斜面ディスクを回転させ、その結果、前記第 1 の斜面要素の組における斜面要素によって、前記第 1 の突刺部材が、前記第 1 の列におけるドーズ容器の上および下の前記シーリング材を突き刺すようになっていることを特徴とする、請

50

求項 5 に記載のドライパウダー吸入器。

【請求項 8】

前記第 1 の位置から前記第 2 の位置への前記アクチュエータの回目の移動が前記斜面ディスクを回転させ、その結果、前記第 2 の斜面要素の組における斜面要素によって、前記第 2 の突刺部材が、前記第 2 の列におけるドーズ容器の上および下の前記シーリング材を突き刺すようになっていることを特徴とする、請求項 7 に記載のドライパウダー吸入器。

【請求項 9】

第 1 の位置と第 2 の位置との間で移動可能になっているアクチュエータをさらに備えており、前記ドーズ容器ディスクは、その上側主面を覆っているシーリング材およびその下側主面を覆っているシーリング材を有しており、前記第 1 の位置から前記第 2 の位置への前記アクチュエータの移動が前記斜面ディスクを回転させ、これによって、前記第 1 の突刺部材または前記第 2 の突刺部材の 1 つが、ドーズ容器の上および下の前記シーリング材を突き刺し、そこから部分的に後退するようになっていることを特徴とする、請求項 5 に記載のドライパウダー吸入器。

10

【請求項 10】

第 1 の位置と第 2 の位置との間で移動可能になっているアクチュエータをさらに備えており、前記第 1 の位置から前記第 2 の位置への前記アクチュエータの移動によって、前記ドーズ容器ディスクが、前記吸入器の出口気流経路に関連付けられた界面または壁に密封係合するようになっていることを特徴とする、請求項 1 に記載のドライパウダー吸入器。

【請求項 11】

前記アクチュエータは、付勢ポストを備えており、前記第 1 の位置から前記第 2 の位置への前記アクチュエータの移動によって、前記付勢ポストが、前記ドーズ容器ディスクを、前記吸入器の出口気流経路に関連付けられた界面または壁に密封係合すべく、付勢するようになっていることを特徴とする、請求項 10 に記載のドライパウダー吸入器。

20

【請求項 12】

前記第 1 の列のドーズ容器開口は、前記第 2 の列のドーズ容器開口の中心線から周方向に離間した中心線を有していることを特徴とする、請求項 1 に記載のドライパウダー吸入器。

【請求項 13】

30 個のドーズ容器開口が前記第 1 の列に配置されており、30 個のドーズ容器開口が前記第 2 の列に配置されていることを特徴とする、請求項 1 に記載のドライパウダー吸入器。

30

【請求項 14】

各突刺部材は、回転せずに垂直方向に真っ直ぐ移動することによって、前記シーリング材を突き刺すように構成されたコルク・スクリー突刺具を含んでいることを特徴とする、請求項 3 に記載のドライパウダー吸入器。

【請求項 15】

各突刺部材は、前記シーリング材を突き刺すように構成された溝付き突刺具を含んでいることを特徴とする、請求項 3 に記載のドライパウダー吸入器。

【請求項 16】

前記溝付き突刺具は、3 つまたは 4 つのローブを備えていることを特徴とする、請求項 15 に記載のドライパウダー吸入器。

40

【請求項 17】

各ドーズ容器は、気管支拡張剤、吸入コルチコステロイド薬 (ICS)、および抗コリン薬からなる群から選択される薬学的活性剤を有するドライパウダーを含んでいることを特徴とする、請求項 1 に記載のドライパウダー吸入器。

【請求項 18】

各ドーズ容器は、薬学的活性剤を有するドライパウダーを含んでおり、前記活性剤は、以下の気管支拡張剤：

アルブテロール、サルメテロール、エフェドリン、アドレナリン、フェノテロール、フ

50

オルモテロール、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、レプロテロール、リミテロール、テルブタリン、イソエタリン、ツロブテロール、または(-) - 4 - アミノ - 3 , 5 - ジクロロ - [[6 - [2 - (2 - ピリニジニル) エトキシ] ヘキシル] メチル] ベンゼンメタノールの一種または複数種を含んでおり、

前記気管支拡張剤は、塩、エステル、または溶媒和物の形態で用いて、これによって、前記薬剤の活性および/または安定性が最適化するようになっていてもよいことを特徴とする、請求項1に記載のドライパウダー吸入器。

【請求項19】

各ドーズ容器は、薬学的活性剤を有するドライパウダーを含んでおり、前記活性剤は、以下の吸入コルチコステロイド薬：ジプロピオン酸ベクロメタゾン、プロピオン酸フルチカゾン、フルニソリド、ブデソニド、フロ酸モメタゾン、およびトリアムシノロンアセトニドの一種または複数種を含んでいることを特徴とする、請求項1に記載のドライパウダー吸入器。

10

【請求項20】

各ドーズ容器は、薬学的活性剤を有するドライパウダーを含んでおり、前記活性剤は、以下の抗コリン薬：イプラトロピウム、チオトロピウム、アトロピン、およびオキシトロピウムの一種または複数種を含んでいることを特徴とする、請求項1に記載のドライパウダー吸入器。

20

【請求項21】

吸入器を操作する方法において、

互いに向き合った上下主面と、第1の半径において周方向に互いに離間したドーズ容器の第1の列および第2の半径において周方向に互いに離間したドーズ容器の第2の列と、を有しているドーズ容器ディスクを設けることであって、前記第1の列および前記第2の列は、前記ディスクの中心に対して同心になっており、前記ドーズ容器は、ドライパウダーを含んでおり、各ドーズ容器は、前記上面における各開口および前記下面の各開口で終端しており、第1の柔軟シーリング材が前記上面の前記開口を覆って配置されており、第2の柔軟シーリング材が前記下面の前記開口を覆って配置されている、ことと、

両シーリング材を開封して前記第1の列におけるドーズ容器からドライパウダーを放出させるために、第1の突刺部材を突き出すことと、

30

前記第1の突刺部材を前記第1の列における前記ドーズ容器から後退させることと、

ユーザが吸引するために、ドライパウダーを前記第1の列における前記ドーズ容器から放出させることと、

前記ドーズ容器ディスクを所定量だけ回転させることと、

両シーリング材を開封して前記第2の列におけるドーズ容器からドライパウダーを放出させるために、第2の突刺部材を突き出すことと、

前記第2の突刺部材を前記第2の列における前記ドーズ容器から後退させることと、

を含んでいることを特徴とする方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

40

【0001】

[関連出願の相互参照]

本出願は、2009年4月20日に出願された米国仮特許出願第61/170,801号、2008年9月26日に出願された米国仮特許出願第61/100,482号、および2009年1月30日に出願された米国仮特許出願第61/148,520号の利得および優先権を主張するものであり、その開示内容は、参照することによって、あたかもそれらの全体が記載されているかのように、ここに含まれるものとする。

【0002】

[発明の分野]

本発明は、吸入器に関し、特にドライパウダー吸入器に適するものである。

50

【背景技術】

【0003】

ドライパウダー吸入器(DPI)は、推進剤を用いることなく薬剤エアロゾルを送達するためのpMDI(加圧式定量噴霧吸入器)装置の代替品である。典型的には、DPIは、賦形材および/または他の成分を含む粉末状の薬剤または薬剤混合物を送達するように構成されている。一般的に、周知の一回/多数回投与ドライパウダーDPI装置は、(a)投与の前に装置内に挿入可能になっている薬剤を含むプリスター内の個々の予計量されているドーズ(dose)を用いるか、または(b)適切なドーズを投与するようにしている投与チャンバを介して、患者に連続的な量の薬剤を投与するように構成されたバルクパウダー容器を用いている。

10

【0004】

操作に関して、DPI装置は、所望の物理的な形態(例えば、粒径)を有するドライパウダーの均一なエアロゾル分散量を患者の気道内に投与し、所望の内部滞留部位に導くことを目指している。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

しかし、薬剤を送達するのに用いることができる代替的な吸入器および/またはドーズ格納装置が依然として必要とされている。

20

【課題を解決するための手段】

【0006】

本発明の実施形態は、同心列に配置されたドーズ容器を有するドーズリングまたはドーズディスクの使用を容易にする、往復運動する内側および外側突刺機構を有するドライパウダー吸入器を提供することになる。いくつかの実施形態によれば、ドライパウダー吸入器は、異なる半径の第1および第2の同心列に配置された周方向において互いに離間した複数のドライパウダー容器を有するドーズ容器ディスクと、順次、第1の列のドライパウダードーズ容器を開封し、次いで、第2の列のドライパウダードーズ容器を開封するように構成された突刺機構と、を備えている。突刺機構は、半径方向において互いに隣接して離間した関係にある第1および第2の細長突刺部材を備えている。各突刺部材は、突刺位置と非突刺位置との間で往復運動することができるようになっており、遠位側突刺部および近位ヘッド部を備えている。第1の突刺部材は、第1の列におけるドーズ容器のシーリング材を突き刺すように構成されており、第2の突刺部材は、第2の列におけるドーズ容器のシーリング材を突き刺すように構成されている。

30

【0007】

いくつかの実施形態によれば、ドライパウダー吸入器は、互いに向き合った上下主面と、第1の半径において周方向に互いに離間したドーズ容器の第1の列および第2の半径において周方向に互いに離間したドーズ容器の第2の列と、を有するドーズ容器ディスクを備えている。第1の列および第2の列は、ディスクの中心に対して同心になっている。ドーズ容器は、ドライパウダーを含んでいる。パウダーをドーズ容器内に含むために、第1の柔軟シーリング材が上面の開口を覆って配置されており、第2の柔軟シーリング材が下面の開口を覆って配置されている。

40

【0008】

突刺機構は、ドーズ容器ディスクに操作可能に関連付けられており、ドーズ容器を密封している第1および第2のシーリング材を突き刺すように構成されている。突刺機構は、ドーズ容器ディスクにおけるドーズ容器の2つの列間で順次入れ替わる2つの往復運動する突刺具を備えている。各細長突刺部材は、各列におけるドーズ容器の第1および第2のシーリング材を突き刺すために、突き出され、かつ後退されるようになっている。各細長突刺部材は、遠位側突刺部および近位側ヘッド部を備えている。いくつかの実施形態では、遠位側突刺部は、シーリング材を突き刺すように構成された中実突刺具とすることができる。いくつかの実施形態では、遠位側突刺部は、回転せずに垂直方向に真っ直ぐ移動さ

50

せることによって、シーリング材を突き刺すように構成されたコルク・スクリュウ突刺具とすることができる。いくつかの実施形態では、遠位側突刺部は、例えば、シーリング材を突き刺すように構成された3つまたは4つのローブを有する溝付き突刺具を有することが可能である。

【0009】

各細長突刺部材は、突刺位置と非突刺位置との間で往復運動することができるようになっている。突刺位置では、突刺部材の遠位側突刺部は、ドーズ容器の第1および第2のシーリング材を貫通している。後退位置では、遠位側突刺部は、ドーズ容器ディスクを自在に回転させるために、ドーズ容器の上方に後退している。付勢部材は、突刺部材の各々を後退位置に向かって付勢するように、構成されている。

10

【0010】

回転可能な斜面ディスクは、互い違いの同心関係にある周方向において互いに離間した第1の斜面要素の組および第2の斜面要素の組を備えている。斜面ディスクは、一方向のみに回転するようになっており、ユーザによって前方に移動するアクチュエータ機構によって駆動され、吸入器のマウスピースカバーを閉じるユーザの動作によって、逆方向に戻るようになっている。ユーザがアクチュエータ機構を移動させた結果として、斜面ディスクが回転すると、第1の斜面要素の組は、第1の突刺部材を後退位置と突出位置との間で移動させるように構成されており、第2の斜面要素の組は、第2の突刺部材を後退位置と突出位置との間で移動させるように構成されている。斜面要素は、突刺しが第1の列および第2の列におけるドーズ容器間に入れ替わって行われるように、互い違いに配置されている。第1の斜面要素の組および第2の斜面要素の組における各斜面要素は、第1の傾斜部、平坦部、第2の傾斜部、および柵部を備えている。

20

【0011】

アクチュエータ機構は、ユーザによって、第1の位置と第2の位置との間で移動可能になっている。アクチュエータを第1の位置から第2の位置に移動させると、斜面ディスクが回転し、その結果、第1の斜面要素の組における斜面要素によって、第1の突刺部材が第1の列におけるドーズ容器の上および下のシーリング材を突き刺すことになる。次に（すなわち、吸入器が用いられた後）、アクチュエータを第1の位置から第2の位置に移動させると、斜面ディスクが回転し、その結果、第2の斜面要素の組における斜面要素によって、第2の突刺部材が第2の列におけるドーズ容器の上および下のシーリング材を突き刺すことになる。吸入器が用いられるたびに、この交互の突刺し手順が、繰り返されることになる。いくつかの実施形態では、第1の位置から第2の位置へのアクチュエータの移動によって、突刺部材は、ドーズ容器の上および下のシーリング材を突き刺し、次いで、部分的に後退するようになっている。

30

【0012】

本発明の実施形態による吸入器は、従来の吸入器を上回る多数の利点を有している。例えば、2つの突刺部材の使用によって、単一の可動突刺具の位置および作動を厳密に制御する必要がなくなる。さらに、2つの突刺部材を用いることによって、各突刺部材の摩耗が著しく低減される。従って、単一の突刺部材のみを利用していた場合に必要とされる材料よりも安価な材料が、これらの突刺部材に用いられてもよいことになる。加えて、2つの突刺部材の構造によって、突刺部材を後退位置に付勢するのに用いられるバネの設計の融通性を高めることができる。例えば、バネは、突刺部材の下方に位置決めされる必要がない。従って、従来の吸入器装置よりも高さの必要条件が緩和された吸入装置を得ることができる。

40

【0013】

別々の斜面ディスクとアクチュエータ機構とを用いることによって、本発明の実施形態による吸入装置の他の利点もたらされることになる。ドーズ容器アセンブリの割出しが斜面ディスクによって駆動されるので、割出し機構をより大きい空間を利用できる吸入器の内部に移すことができ、これによって、吸入器の全体的な大きさを縮小することができる。斜面ディスクとアクチュエータ機構とが別々の構成部品になっているので、各々の材

50

料選択を最適化することができる。例えば、斜面ディスクに対して良好な摩擦特性を有する材料を選択し、アクチュエータ機構に対して強度および装飾特徴を有する材料を選択することができる。

【0014】

一実施形態に関して記載されている本発明の態様は、特にこれに関して記載されていなくても、別の実施形態に含まれていてもよいことに留意されたい。すなわち、全ての実施形態および/または任意の実施形態の特徴は、どのような方法および/またはどのような連携によって組み合わされてもよい。出願人は、当初に出願された任意の請求項を変更する権利、またはそれに応じて任意の新規の請求項を出願する権利、例えば、当初に出願された任意の請求項を、当初そのように記載されていなくても、任意の他の請求項の任意の特徴に従属させ、および/または該特徴を含むように、補正することができる権利を保有するものである。本発明のこれらおよび他の目的および/または態様は、以下に述べる詳細な説明によって、さらに明らかになるだろう。

10

【図面の簡単な説明】

【0015】

【図1A】カバーが閉位置にある、本発明のいくつかの実施形態によるカバー付き吸入器の前方斜視図である。

【図1B】カバーが開位置または操作位置に移動している、図1Aの吸入器の前方斜視図である。

【図1C】第2の位置に移動したユーザがアクセスすることができるアクチュエータレバーを示す、図1Bの吸入器の前方斜視図である。

20

【図2A】本発明のいくつかの実施形態によるドーズ容器アセンブリの上方斜視図である。

【図2B】図2Aに示されているアセンブリの分解斜視図である。

【図2C】本発明のいくつかの実施形態による2つのドーズ容器と真っ直ぐに並んでいる気道通路の部分切断斜視図である。

【図2D】本発明のいくつかの実施形態による他の例示的なドーズ容器アセンブリの上方斜視図である。

【図2E】本発明の実施形態による図2Dに示されているドーズ容器アセンブリの分解斜視図である。

30

【図3A】本発明のいくつかの実施形態によるドーズ容器リングの上方斜視図である。

【図3B】本発明のいくつかの他の実施形態によるドーズ容器リングの上方斜視図である。

【図3C】本発明のいくつかの実施形態による単一ドーズ容器の部分切断図である。

【図3D】本発明のいくつかの実施形態による単一ドーズ容器の部分切断図である。

【図4A】本発明のいくつかの実施形態による下側気道ディスクの拡大上方斜視図である。

【図4B】本発明のいくつかの実施形態による下側気道ディスクの上面図である。

【図4C】図4Bに示されている下側気道ディスクの底面図である。

【図5A】本発明のいくつかの実施形態による上側気道ディスクの拡大上方斜視図である。

40

【図5B】本発明の他の実施形態による上側気道ディスクの拡大斜視図である。

【図6】本発明の実施形態による図2Aに示されているドーズ容器アセンブリの拡大部分斜視図である。

【図7A - 7C】本発明のいくつかの実施形態による3段階操作手順における突刺機構と協働作用する吸入器内のドーズ容器アセンブリの部分切断斜視図である。

【図8A】本発明のいくつかの実施形態によるドーズ容器リングの上面図である。

【図8B】図8Aに示されているリングの一部の拡大部分図である。

【図9】図8Aに示されているリングの側面図である。

【図10A】本発明のいくつかの実施形態による往復運動する2連突刺機構を有する吸入

50

器の一部を切断して示す斜視図である。

【図10B】本発明のいくつかの実施形態による往復運動する突刺機構を有する吸入器の一部を切断して示す斜視図である。

【図11A】カバーおよび上下ハウジング部が取り外されている、図10Aの吸入器の上方斜視図である。

【図11B】カバーおよび上下ハウジング部が取り外されている、図10Bの吸入器の上方斜視図である。

【図11C】斜面ディスクの歯と協働作用するカバーにおけるラチェットアームを示すものであって、明瞭にするためにカバー11が透視されている、図10Bの吸入器の上面図である。

10

【図12A】斜面ディスクが取り外されている、本発明のいくつかの実施形態による図10Aの吸入器の上方斜視図である。

【図12B】斜面ディスクが取り外されている、本発明のいくつかの実施形態による図10Bの吸入器の上方斜視図である。

【図13A】本発明のいくつかの実施形態による図10Aの吸入器の斜面ディスクの下方斜視図である。

【図13B】本発明のいくつかの実施形態による図10Bの吸入器の斜面ディスクの下方斜視図である。

【図13C】本発明のいくつかの実施形態による図13Bの斜面ディスクの上方斜視図である。

20

【図14A】本発明のいくつかの実施形態によるドーズディスク割出し機構を示すものであって、図10Aの吸入器の一部を切断して示す下方斜視図である。

【図14B】本発明のいくつかの実施形態によるドーズ印を示すものであって、ドーズ容器アセンブリの下側ディスクの部分平面図である。

【図14C】本発明のいくつかの実施形態によるドーズディスク割出し機構を示すものであって、図10Bの吸入器の一部を切断して示す下方斜視図である。

【図14D】60個のドーズが残っていることを示すドーズ印に芯合わせされた窓開口を示すものであって、図14Cの吸引器の一部の拡大平面図である。

【図14E】ドーズが残っていない(0個である)ことを示すドーズ印に芯合わせされた窓開口を示すものであって、図14Cの吸引器の一部の拡大平面図である。

30

【図15A】本発明のいくつかの実施形態によるドーズ容器アセンブリに関連するドーズディスク割出し機構を示すものであって、図10Aの吸入器の一部を切断して示す上方斜視図である。

【図15B】本発明のいくつかの実施形態によるドーズ容器アセンブリに関連するドーズディスク割出し機構を示すものであって、図10Bの吸入器の一部を切断して示す上方斜視図である。

【図15C】図10Bの吸入器の割出し機構の構成部品の分解側方斜視図である。

【図16A】本発明のいくつかの実施形態によるドーズディスクをマウスピースに向かって付勢するためのユーザがアクセスすることができるアクチュエータに関連付けられたドーズディスク付勢ポストを示すものであって、図10Aの吸入器の一部を切断して示す下方斜視図である。

40

【図16B】本発明のいくつかの実施形態によるドーズディスクをマウスピースに向かって付勢するためのユーザがアクセスすることができるアクチュエータに関連付けられたドーズディスク付勢ポストを示すものであって、図10Bの吸入器の一部を切断して示す下方斜視図である。

【図17A - 17E】本発明のいくつかの実施形態による例示的な操作手順を示すものであって、明瞭にするために層または部材/ディスクの一部が透視されている、図10Aの吸入器の上方切断図である。

【図18A - 18C】本発明のいくつかの実施形態による例示的な操作手順を示すものであって、明瞭にするために層または部材/ディスクの一部が透視されている、図10Bの

50

吸入器の上方切断図である。

【図19A】本発明のいくつかの実施形態による突刺部材の一部の拡大断面図である。

【図19B】本発明のいくつかの実施形態による図19Aに示されているのと同様の突刺部材の一部の拡大断面図である。

【図19C】本発明のいくつかの実施形態による溝付き構造を有する突刺部材の一部の前面図である。

【図19D】図19Cに示されている装置の端面図である。

【図19E】本発明のいくつかの実施形態による他の溝付き突刺具構造の一部の略前面図である。

【図19F】本発明のいくつかの実施形態による例示的な4つのローブを有する溝付き突刺具の端面図である。

【図20】本発明のいくつかの実施形態による各ドーズに対する略「U」字状吸入流路を有する吸入器の一部の拡大断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0016】

以下、本発明の実施形態が示されている添付の図面を参照して、本発明をさらに詳細に説明する。しかし、本発明は、多くの異なる形態で実施されてもよく、本明細書に記載されている実施形態に制限されると解釈されるべきではない。全体を通して、同様の番号は、同様の要素を指すものとする。図面において、明瞭にするために、いくつかの層、構成要素、または特徴部が誇張されていることがあり、破線は、他の規定がなければ、任意選択的な特徴部または操作過程を示している。加えて、一連の操作（または行程）は、特に他の規定がなければ、図面および/または特許請求の範囲に記載されている順番に制限されるものではない。1つの図面または実施形態に関して記載されている特徴は、特に記載または図示されていなくても、他の実施形態または図面に関連付けられていてもよいものとする。

【0017】

層、領域、または基板のような特徴部が、他の特徴部または要素の「上(on)」に位置していると称されているとき、該特徴部は、他の特徴部または要素の上に直接位置していてもよいし、または介在する特徴および/または要素が存在していてもよいことを理解されたい。対照的に、ある要素が、他の特徴部または要素の「直接上(directly on)」に位置していると称されているとき、介在する要素は、存在していない。ある特徴部または要素が、他の特徴部または要素に「接続されている(connected)」、「取付けられている(attached)」、または「連結されている(coupled)」と称されているとき、該特徴部または要素は、他の要素に直接的に接続、取付け、または連結されていてもよいし、または介在する要素が存在していてもよいことも理解されたい。対照的に、ある特徴部または要素が、他の要素に「直接接続されている(directly connected)」、「直接取り付けられている(directly attached)」、または「直接連結されている(directly coupled)」と称されているとき、介在する要素は、存在していない。一実施形態に関して記載または図示されている場合でも、そのように記載または図示されている特徴部は、他の実施形態に適用されてもよい。

【0018】

本明細書に用いられている専門用語は、特定の実施形態を説明することのみを目的としており、本発明を制限することを意図するものではない。本明細書に用いられている単数形の「a」、「an」、および「the」は、文脈が明らかに別のことを示していない限り、複数形を含むことも意図されている。「~を備える(comprises)」および/または「~を備えている(comprising)」という用語は、本明細において用いられる場合、記述されている特徴、行程、操作、要素、および/または構成部品の存在を特定することになるが、1つまたは複数の他の特徴、行程、操作、要素、構成部品、および/またはそれらの群の存在または追加を排除するものではないことをさらに理解され

10

20

30

40

50

たい。本発明に用いられている「および/または」という用語は、1つまたは複数の互いに関連して列挙されている項目のいずれかの組合せおよび全ての組合せを含んでいる。

【0019】

「～の下に (under)」、「～の下方に (below)」、「～の下側の (lower)」、「～の上方に (over)」、「～の上側の (upper)」などの空間に関連する用語は、図面に示されている1つの要素または特徴部と1つまたは複数の他の要素または特徴部との関係を説明するための記述を容易にするために、本明細書において用いられることがある。空間に関連するこれらの用語は、図面に描かれている方位に加えて、使用時または操作時における装置の異なる方位を含むことも意図されていることを理解されたい。例えば、もし図面における装置が倒置された場合、他の要素または特徴部の「下 (under)」または「真下 (beneath)」に位置していると記述されている要素は、他の要素または特徴部の「上 (over)」に配向されることになる。従って、「～下に (under)」という例示的な用語は、上向きの方角と下向きの方角の両方を含んでいることになる。装置は、これ以外に配向されることもあるが、(すなわち、90°または他の方位に回転されることもあるが)、この場合、本明細書に用いられている空間に関連する記述用語も、それに応じて、解釈されるとよい。同様に、本明細書では、「上向きに (upwardly)」、「下向きに (downwardly)」、「垂直の (vertical)」、「水平の (horizontal)」などの用語は、特に他の規定がなければ、説明の目的でのみ用いられている。

10

【0020】

本明細書では、種々の領域、層、および/または区域を記載するために、「第1の」および「第2の」という用語が用いられているが、これらの領域、層および/または区域は、これらの用語に制限されるべきではないことを理解されたい。これらの用語は、1つの領域、層、または区域を他の領域、層、または区域から区別するためにのみ用いられているにすぎない。従って、本発明の示唆から逸脱することなく、以下に述べる第1の領域、層、または区域は、第2の領域、層、または区域と呼ばれてもよく、同様に、以下に述べる第2の領域、層、または区域は、第1の領域、層、または区域と呼ばれてもよい。全体を通して、同様の部番は、同様の要素を指すものとする。

20

【0021】

他の定義がなければ、本明細書に用いられている(技術用語および科学用語を含む)全ての用語は、本発明が属する技術分野における当業者によって一般的に理解されるのと同じ意味を有している。一般的に用いられる辞書に定義されているような用語は、本明細書および関連技術の文脈における意味と一致している意味を有するものと解釈されるべきであり、本明細書に明示的に規定されていない限り、理想化された意味または過度に形式的な意味に解釈されるべきではないことをさらに理解されたい。周知の機能または構造は、簡潔にするためおよび/または明瞭にするために、詳細に記載されていないことがある。

30

【0022】

以下に述べる本発明の説明において、ある構造と他の構造との間の位置関係に言及するのに、いくつかの用語が用いられている。本明細書において用いられる「前方 (front)」または「前方の (forward)」およびその派生語は、ドライパウダーが、ドライパウダー吸入器から患者に投与されるために移動する一般方向または主方向を指している。この用語は、「下流の (downstream)」という用語と同意語であることが意図されている。「下流」という用語は、移動しているまたは反応しているある材料が、そのプロセスに沿って他の材料よりも遠くにあることを示すために、製造環境または物流環境において用いられることが多い。逆に、「後方の (rearward)」または「上流の (upstream)」およびその派生語は、前方または下流方向と反対の方向を指している。「解凝集 (deagglomeration)」という用語およびその派生語は、吸息中にドライパウダーが凝集または粘着した状態になったままになっているかまたは凝集または粘着することを阻止するように、吸入器の気道経路内のドライパウダーを処理することを指している。

40

50

【0023】

本発明の吸入器および方法は、一種または複数種の粒状のドライパウダー物質の1回分または複数回分の局部的または急速ドーズ量を保持するのに、特に適している。なお、該ドライパウダー物質は、対象、例えば、制限されるものではないが、動物、典型的には、ヒト患者への（吸入器を用いる）生体内吸入分散用に配合されるものである。この吸入器は、経鼻および/または経口（口）呼吸による吸入送達に用いられるようになっているが、典型的には、経口吸入器である。

【0024】

「シーリング材 (sealant)」、「シーリング層 (sealant layer)」および/または「シーリング材料 (sealant material)」という用語は、少なくとも一種の材料の少なくとも1つの層を有している形態を含んでおり、上面および/または下面の全体を覆う連続層として設けられていてもよいし、または、例えば、少なくとも目標とする1つまたは複数のドーズ容器開口の上に位置するように、装置の一部を覆う帯片または断片として設けられていてもよい。「シーリング材」および「シーリング層」という用語は、単一層材料および多層材料を含んでおり、典型的には、少なくとも1つの箔層を含んでいる。シーリング材またはシーリング層は、エラストマー材料および箔材料を含む積層構造の薄い多層シーリング材料とすることができる。シーリング層は、各ドーズ容器内のドライパウダーと接触するときに薬剤安定性をもたらすように、選択されてもよい。

10

【0025】

「往復運動する」という用語は、突刺部材が、それぞれのドーズ容器を開封するために、上下に移動することを意味している。

20

【0026】

密封されたドーズ容器は、十分な保存可能期間をもたらすために、酸素および湿気の侵入を阻止するように、構成されているとよい。

【0027】

「主面 (primary surface)」という用語は、他の表面よりも大きな面積を有する表面を指しており、実質的に平面とすることができるが、非平面に構成されていてもよい。例えば、主面は、例えば、プリスター構成が用いられる場合、突起または凹部を備えることになる。具体的には、ディスクは、上下主面と、2つの主面間に延在してそれらを接続する副次的な表面（例えば、厚みを有する壁）と、を有することができる。

30

【0028】

ドライパウダー物質として、所望の配合物あるいは混合物を生成するための一種または複数種の活性製薬成分および生体適合性添加剤が挙げられる。本明細書において用いられている「ドライパウダー」という用語は、「ドライパウダー配合物」という用語と同意語であり、1つまたは複数の（平均）粒径範囲内にある一種または複数種の構成物質または成分を含むことができることを意味している。「低密度 (low density)」ドライパウダーという用語は、約 0.8 g/cm^3 以下の密度を有するドライパウダーを意味している。特定の実施形態では、低密度粉末は、約 0.5 g/cm^3 以下の密度を有している。このドライパウダーは、粘着性傾向あるいは凝集性傾向のあるドライパウダーであってよい。

40

【0029】

「充填 (filling)」という用語は、ポラス投与または副ポラス投与用に計量されたドライパウダーを供給することを意味している。従って、それぞれのドーズ容器は、必ずしも容積的に十分である必要がない。

【0030】

いずれにしても、個別に分散可能な量のドライパウダー配合物は、活性あるいは不活性に関わらず、単一成分または複数成分を含むことができる。不活性成分として、流動性を促進するためにあるいは所望の対象へのエアゾール化送達を促進するために加えられる添加剤が挙げられる。ドライパウダー薬剤配合物は、一様でない活性粒径を有することがで

50

きる。本装置は、約 $0.5\mu\text{m}$ ～ $50\mu\text{m}$ 、典型的には、約 $0.5\mu\text{m}$ ～ $20.0\mu\text{m}$ 、さらに典型的には、約 $0.5\mu\text{m}$ ～ $8.0\mu\text{m}$ の範囲内にある微粒子を有するドライパウダー配合物に特に適している。ドライパウダー薬剤配合物は、典型的には活性成分の粒径よりも大きい粒径を有する流れ促進用成分を含むこともできる。いくつかの実施形態では、流れ促進用成分は、約 $50\mu\text{m}$ ～ $100\mu\text{m}$ の範囲内の粒径を有する賦形剤を含んでいてもよい。賦形剤の例として、ラクトースおよびトレハロースが挙げられる。他の種類の賦形剤、例えば、制限されるものではないが、米国食品医薬品局（FDA）によって、凍結防止剤（例えば、マンニトール）として、溶解度促進剤（例えば、シクロデキストリン）として、または「一般に安全であると認められる（GRAS）」他の賦形剤として認可された糖類が用いられてもよい。

10

【0031】

本明細書に記載されている「活性剤（active agent）」あるいは「活性成分（active ingredient）」は、有益な薬理効果をもたらす成分、物質、薬剤、化合物、および物質あるいは混合物の組成物を含んでいる。この例として、食品、栄養補助食品、栄養物、薬剤、ワクチン、ビタミン、および他の有益物質が挙げられる。本明細書において用いられるこれらの用語は、患者の体内で局部的および/または全身的效果をもたらす何らかの生理学的活性物質あるいは薬理的活性物質をさらに含んでいる。

【0032】

送達される活性成分あるいは活性剤は、抗生物質、抗ウイルス物質、抗癩瘡剤、鎮痛剤、抗炎症剤、および気管支拡張剤を含むことができ、無機および/または有機化合物であってもよい。無機および/または有機化合物は、制限されるものではないが、末梢神経、アドレナリン受容体、コリン受容体、骨格筋、心臓血管系、平滑筋、血管系、シノプティック部位、神経効果器接合部、内分泌・ホルモン系、免疫系、生殖器系、骨格系、自家薬物系、消化排出系、ヒスタミン系、および中枢神経系に作用する薬剤を含んでいる。適切な活性剤は、例えば、制限されるものではないが、多糖類、ステロイド、睡眠薬および鎮静剤、精神賦活剤、トランクライザー、抗痙攣薬、筋肉弛緩剤、抗パーキンソン剤、鎮痛剤、抗炎症剤、筋収縮剤、抗菌薬、抗マラリア薬、避妊薬を含むホルモン剤、交感神経興奮剤、（生理学的効果を誘出することができる）ポリペプチドおよび/またはタンパク質、利尿剤、高脂血症治療薬、抗アンドロゲン剤、駆虫薬、組織新生薬、抗腫瘍薬、血糖低下薬、栄養剤および栄養補助食品、成長補助食品、脂質、抗腸炎薬、電解質、ワクチンおよび診断用薬から選択されるとよい。

20

30

【0033】

活性剤は、天然の分子であってもよいし、遺伝子組換えによって生じたものであってもよいし、あるいは一種または複数種のアミノ酸が追加または除去された天然活性剤あるいは遺伝子組換え活性剤からなる類似物であってもよい。さらに、活性剤は、ワクチンとして用いられるのに適した弱毒ウイルスあるいは不活化ウイルスを含んでいてもよい。活性剤がインスリンであるとき、「インスリン」という用語は、天然抽出ヒトインスリン、遺伝子組換えヒトインスリン、ウシおよび/またはブタおよび/または他の供給源から抽出されたインスリン、遺伝子組換えブタ、ウシあるいは他の適切なドナーから抽出されたインスリン、およびこれらのいずれかの混合物を含んでいる。インスリンは、純粋なもの（すなわち、その実質的に純化された形態にあるもの）であるとよいが、商業的に製剤化された賦形剤を含んでいてもよい。また、「インスリン」という用語には、天然インスリンまたは遺伝子組換えインスリンに対して一種または複数種のアミノ酸が除去または追加されているインスリン類似物も含まれている。

40

【0034】

2種以上の活性成分あるいは活性剤が、エアゾール化活性剤配合物に含まれていてもよく、「剤（agent）」または「成分（ingredient）」という用語の使用は、2種以上のこのような物質の使用を決して排除するものではないことを理解されたい。実際、本発明のいくつかの実施形態では、現場で混合されることになる組合せ薬剤を投与

50

することが意図されている。

【0035】

本発明の実施形態によって治療可能な病気、健康状態、または疾患の例として、制限されるものではないが、糖尿病および他のインスリン抵抗性疾患に加えて、喘息、COPD（慢性閉塞性肺疾患）、ウイルス感染症または細菌感染症、インフルエンザ、アレルギー反応、嚢胞性線維症、および他の呼吸器疾患が挙げられる。ドライパウダー吸入は、全身性薬、例えば、ロイプロリドのようなペプチドおよびインスリンのようなタンパク質のみならず、抗菌薬、タンパク質分解酵素抑制剤、および核酸/オリゴヌクレオチドのような局所作用薬を送達するために用いられてもよい。例えば、抗結核性化合物のような抗菌薬、糖尿病療法あるいは他のインスリン抵抗性関連疾患のためのインスリンのようなタンパク質、前立腺癌および/または子宮内膜症の治療のための酢酸ロイプロリドのようなペプチド、および嚢胞性線維症遺伝子療法のための核酸またはオグリゴヌクレオチドが、吸入器によって送達されるとよい。例えば、ウォルフら：「エアロゾル化薬剤の生成」、*J. Aerosol Med.* pp. 89 - 106 (1994)を参照されたい。また、「ASPB 28 - ヒトインスリンを投与する方法」と題する米国特許出願公開第2001/0053761号明細書、および「単量体インスリン類似物を投与する方法」と題する米国特許出願公開第2001/0007853号明細書を参照されたい。なお、これらの特許の内容は、参照することによって、あたかも完全に記載されているかのように、ここに含まれるものとする。

10

【0036】

吸入器内に分散される単位となるドライパウダー混合物の典型的なドーズ量は、患者の背格好、全身の標的部位、および特定の一種または複数の薬剤に応じて、変更することができる。ドーズ容器システムによって保持される薬剤のドーズ量および種類は、ドーズ容器ごとに異なってもよいし、または同じであってもよい。いくつかの実施形態では、ドライパウダーのドーズ量は、約100mg以下、典型的には、50mg未満、さらに典型的には、約0.1mgから約30mgの間とすることができる。

20

【0037】

いくつかの実施形態では、例えば、肺疾患（すなわち、喘息またはCOPD）の場合、全重量で約5mmgのドライパウダーが供給されるとよい（ドーズ量は、この重量を供給するために、調整されるとよい）。従来例示的なドライパウダーのドーズ量は、平均的成人の場合、約50mg未満、典型的には、約10mg - 30mgの間であり、平均的青少年患者の場合、典型的には、約5mm - 10mgの間である。典型的なドーズ濃度は、約1% - 5%の間であるとよい。例示的なドライパウダー薬剤の例として、制限されるものではないが、アルブテロール、フルチカゾン、ベクロメタゾン、クロモリン、テルブタリン、フェノテロール、（持続性刺激薬を含む）刺激薬、サルメテロール、フォルモテロール、皮質ステロイド、およびグルココルチコイドが挙げられる。

30

【0038】

いくつかの実施形態では、投与されるボラス量またはドーズ量は、従来混合物よりも高濃度になるように（高濃度の活性成分が含まれるように）、配合することができる。さらに、ドライパウダーの配合物は、従来10~25mgドーズと比較して、より低投与量のドーズとして構成することができる。例えば、投与可能なドライパウダーの各ドーズ量は、従来ドーズの約60~70%未満とすることができる。本発明のDPI構成のいくつかの実施形態によって提供される分散システムを用いることによって、成人のドーズ量は、約15mg未満、例えば、約10μg~10mgの間、さらに典型的には、約50μg~10mgに減少している。一種または複数種の活性成分の濃度は、約5~10%であるとよい。他の実施形態では、活性成分の濃度は、約10~20%の範囲内、20~25%の範囲内、またはそれ以上の範囲内とすることができる。特定の実施形態では、経鼻吸入の場合、目標ドーズ量は、約12μg~100μgとすることができる。

40

【0039】

いくつかの特定の実施形態では、吸入中、特定の薬剤区画またはブリスター内のドライ

50

パウダーは、(賦形剤のような)添加物を実質的に含まない高濃度の一種または複数種の活性薬剤成分として配合されていてもよい。本明細書において用いられる「実質的に添加物を含まない(substantially without additives)」という用語は、ドライパウダーが、最小量の他の非生体薬学的活性成分しか含んでいない実質的に純粋の活性配合物であることを意味している。「最小量」という用語は、非活性成分が、含まれていないか、または一種または複数種の活性成分に対して極めて少量、具体的には、投与されるドライパウダー配合物の約10%未満、好ましくは、約5%未満の量しか含まれていないこと、およびいくつかの実施形態では、非活性成分が一定基準値以下の微量しか含まれていないことを意味している。

【0040】

いくつかの実施形態では、各薬剤区画またはドーズ容器内に保持されているドライパウダーの単位ドーズ量は、喘息のような肺疾患を治療する場合には、10mg未満、典型的には、約5mg未満の薬剤および乳糖または他の添加物の混合物(例えば、5mgのLAC)である。純インスリン換算で約4mg未満、典型的には、約3.6mgのインスリンが施されてもよい。ドライパウダーは、「圧縮して(compressed)」または部分的圧縮してドーズ容器/薬剤区画内に挿入されていてもよいし、または自在に流動する粒子として含有されていてもよい。

【0041】

本発明のいくつかの実施形態は、組合せ送達を行うために、互いに異なる多数の薬剤を送達することができる吸入器を対象としている。従って、例えば、いくつかの実施形態では、ドーズ容器のいくつかまたは全てが、2種類の異なる薬剤を含んでいてもよいし、または互いに異なる薬剤を含む互いに異なるドーズ容器が、実質的に同時に投与するように構成されていてもよい。

【0042】

いくつかの実施形態では、吸入装置用のドーズ容器ディスクは、第1の半径において周方向に互いに離間したドーズ容器の第1の列および第2の半径において周方向に互いに離間したドーズ容器の第2の列を備えており、第1の列および第2の列が実質的に同心になっているとよい。いくつかの実施形態では、同一の薬剤が、ドーズ容器の全てに含まれているとよい。他の実施形態では、第1の薬剤が、第1の列のドーズ容器内に含まれ、第1の薬剤と異なる第2の薬剤が、第2の列のドーズ容器内に含まれるようになっていてもよい。

【0043】

吸入器は、どのような適切な数のドーズ、典型的には、約30~120個のドーズ、さらに典型的には、約30~60個のドーズを含有するように構成されていてもよい。吸入器は、一種類の薬剤または組合せ薬剤を送達することができる。いくつかの実施形態では、吸入器は、(単位量が同じであってもよいし、または異なってもよい)互いに異なる2種類の薬剤からなる約30~60個のドーズ、従って、合計では約60~120個の単位ドーズを含んでいてもよい。吸入器は、30日から60日(またはそれ以上)の期間にわたって、薬剤を供給することができる。いくつかの実施形態では、吸入器は、(単位量が同じであってもよいし、または異なってもよい)同一の薬剤または同一の組合せ薬剤からなる約60個のドーズを含むように構成されていてもよい。これによって、(一日に2回投与する場合)、該薬剤を30日にわたって供給することができ、毎日一回治療する場合、該薬剤を60日にわたって供給することができる。

【0044】

いくつかの実施形態は、呼吸器患者、糖尿病患者、嚢胞性線維症患者、または苦痛を治療する患者に対して薬剤を投与するのに、特に適している。この吸入器は、麻酔薬、ホルモン、および/または不妊治療薬を投与するのに用いられてもよい。

【0045】

このドーズ容器アセンブリおよび吸入器は、呼吸器疾患の治療用の薬剤を投与するのに特に適している。適切な薬剤は、例えば、鎮痛剤、例えば、コデイン、ジヒドロモルヒネ

10

20

30

40

50

、エルゴタミン、フェンタニル、またはモルヒネ；狭心症製剤、例えば、ジルチアゼム；抗アレルギー物質、例えば、クロモグリケイト、ケトチフェン、またはネドクロミル；抗感染薬、例えば、セファロスポリン、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；抗ヒスタミン剤、例えば、メタピリレン；抗炎症薬、例えば、ジプロピオン酸ベクロメタゾン、プロピオン酸フルチカゾン、フルニソリド、ブデソニド、ロフレボニド、フロ酸モメタゾン、またはトリアムシノロンアセトニド；鎮咳剤、例えば、ノスカピン；気管支拡張剤、例えば、アルブテロール、サルメテロール、エフェドリン、アドレナリン、フェノテロール、フォルモテロール、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、レプロテロール、リミテロール、テルブタリン、イソエタリン、ツロブテロール、または(-) - 4 - アミノ - 3 , 5 - ジクロロ - [[6 - [2 - (2 - ピリジニル) エトキシ] ヘキシル] メチル] ベンゼンメタノール；利尿剤、例えば、アミロリド；抗コリン作用薬、例えば、イプラトロピウム、チオトロピウム、アトロピン、またはオキシトロピウム；ホルモン、例えば、コルチゾン、ヒドロコルチゾン、またはプレドニゾロン；キサンチン、例えば、アミノフィリン、コリンテオフィリナート、リシンテオフィリナート、またはテオフィリン；治療用タンパク質およびペプチド、例えば、インスリンまたはグルカゴン、から選択されるとよい。もし適切であれば、これらの薬剤は、薬剤の活性および/または安定性を最適化させるために、塩の形態で（例えば、アルカリ金属またはアミン塩または酸添加塩として）用いられてもよいし、エステル（例えば、低アルキルエステル）として用いられてもよいし、または溶媒和物（例えば、水和物）として用いられてもよいことが、当業者には明らかであろう。

【 0 0 4 6 】

ドーズ容器アセンブリおよび/または吸入器のいくつかの適切な実施形態は、アルブテロール、サルメテロール、プロピオン酸フルチカゾン、およびジプロピオン酸ベクロメタゾン、およびその塩および溶媒和物、例えば、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酸塩からなる群から選択される薬剤を含んでいる。薬剤は、組み合わせて送達されてもよい。活性成分の組合せを含む特定の処方例として、ベクロメタゾンエステル（例えば、ジプロピオン酸塩）またはフルチカゾンエステル（例えば、プロピオン酸塩）のような抗炎症剤と組み合わせて、（例えば、自由基または硫酸塩として）サルブタモルを含むか、または（例えば、キシナホ酸塩として）サルメテロールを含むものが挙げられる。

【 0 0 4 7 】

本発明の実施形態による D P I 装置のいくつかの特性は、1) ドライパウダーを湿気進入から保護する能力、2) 吸入器内に含まれるドーズの数、および3) 吸入器の全体の大きさである。加えて、実用上最大数のドーズを最少の吸入器内に装填すると有利である。しかし、パウダーの湿気保護のために十分な密封領域および材料厚みを可能とするために、個々のドーズを互いに離間して配置する必要がある。1つの解決策は、ドーズ容器が2つの異なる半径の箇所互いに等距離だけ隔てて配置されるドーズリングを用いることである。これは、「互い違いの同心 (s t a g g e r e d c o n c e n t r i c) 構造」のドーズ配置と呼ばれることもある。

【 0 0 4 8 】

しかし、残念ながら、互い違いの同心構造のドーズリングの難題は、開封かつ吸入のために、各ドーズ容器にいかにかアクセスするかである。もし外側のドーズ容器の全てが最初に開封され、続いて、内側のドーズ容器の全てが開封される場合、外側のドーズ容器リングから内側のドーズ容器リングへ移行するために「半ステップ (h a l f s t e p) 」の割出しを行う一方、他の全てのドーズ容器に対して「全ステップ (f u l l s t e p) 」の割出しを行う割出し装置が必要になる。この割出し機能を吸入装置にもたらすのは、困難である。代替例として、ドーズリング上のドーズ容器の特別の配置を有するドーズリングを作製することも考えられる。しかし、残念ながら、これは、自動処理およびドーズリング内へのパウダーの充填を複雑にする。

【 0 0 4 9 】

以下、図面について説明する。図 1 A ~ 図 1 C は、カバー 1 1 と、吸入口 1 0 p と、上下ハウジング部 1 2 , 1 3 と、を有するマルチドーズ吸入器 1 0 の例を示している。しかし、この吸入器の構成は、単に完全性を目的として示されているにすぎず、本発明の実施形態は、この吸入器の構成に制限されるものではなく、他の形態因子、他のカバー、および他の吸入口構成が用いられてもよい。図 1 A では、カバー 1 1 は、閉位置にある。図 1 B では、カバー 1 1 は、開位置または操作位置に移動されている。図 1 C は、以下に説明するように、第 1 の位置 (図 1 B) から第 2 の位置に移動したアクチュエータ機構 3 0 6 のユーザレバー 3 2 0 を示している。

【 0 0 5 0 】

図 2 A は、マルチドーズ容器 1 0 内で用いられるドーズ容器アセンブリ 2 0 を示している。ドーズ容器アセンブリ 2 0 は、複数のドーズ容器 3 0 c を有するドーズリングまたはドーズディスク 3 0 を備えている。図 2 B および図 2 E に示されているように、いくつかの実施形態では、ドーズリングまたはドーズディスク 3 0 は、周方向において互いに離間した複数の貫通開口 3 0 a を備えていてもよい。これらの開口 3 0 a は、ドーズ容器 3 0 c の一部をなすものである。図 2 E に示されているように、ドーズ容器 3 0 c は、ドーズ容器開口 3 0 a と、上側シーリング材 3 6 および下側シーリング材 3 7 と、によって画定されている。

【 0 0 5 1 】

図示されているように、ドーズ容器アセンブリ 2 0 は、下側気道ディスク 4 0 および上側気道ディスク 5 0 を備えている。他の実施形態では、ドーズ容器アセンブリ 2 0 は、ドーズ容器ディスク 3 0 、 および下側気道ディスク 4 0 または上側気道ディスク 5 0 の 1 つのみを備えていてもよい。このような構成では、ディスク 3 0 の他の側に、他の種類の気道、例えば、制限されるものではないが、他の固定されたまたは「包括的 (g l o b a l) 」な上側または下側気道が、上側気道ディスク 5 0 または下側気道ディスク 4 0 のいずれかによってもたらされる個々の気道と共に用いられてもよい。また、本明細書に記載されている上側気道ディスク 5 0 および下側気道ディスク 4 0 は、通常ของการにおけるのとは上下逆になって (すなわち、不注意によって、通常と異なって) 用いられることも見込まれている。具体的には、下側気道ディスクが上側気道ディスクになり、上側気道ディスクが下側気道ディスクになって、用いられることも考慮されている。

【 0 0 5 2 】

図 2 A および図 2 B に示されているように、下側気道ディスク 4 0 および上側気道ディスク 5 0 は、それぞれ、周方向において互いに離間した複数の気道通路 4 1 , 5 1 を備えている。典型的には、ディスク 4 0 , 5 0 は、1 つのドーズ容器 3 0 c に対して、1 つの通路 4 1 , 5 1 を備えている。しかし、他の実施形態では、例えば、図 2 C に示されているように、ディスク 5 0 ' , 4 0 ' の 1 つまたは両方からの各々の気道通路 5 1 , 4 1 が、2 つの異なるドーズ容器 3 0 c に連通していてもよい。この構成によって、各気道通路対 (または単一の気道通路) における 2 つの容器からドライパウダーを (同時に) 組み合わせさせて送達することが可能になり、または 1 つのドーズ容器 3 0 c₁ がドライパウダーを気道通路 4 1 および / または 5 1 に放出し、その後、他のドーズ容器 3 0 c₂ がドライパウダーを気道通路 4 1 および / または 5 1 に再び放出することが可能になる。従って、本発明の実施形態では、気道通路 4 1 , 5 1 のいくつかまたは全てが、一回または 2 回用いられることが可能である。また、本発明の実施形態は、一回の送達中に、単一のドーズ容器 3 0 c からのドーズのみを放出するように示されているが、他の実施形態では、この吸入器は、2 つ以上のドーズ容器 3 0 c が各気道通路 4 1 , 5 1 を用いて送達することによって、組合せ薬剤を投与することが可能となっている。

【 0 0 5 3 】

いくつかの実施形態では、気道通路 4 1 , 5 1 は、いったん吸入器が他の位置に再び割り出され、その結果、該気道通路がもはや吸入口 1 0 p と連通しなくなったなら、該気道通路に存在しているドライパウダーをユーザに放出することができないような気道を画定

10

20

30

40

50

している。これらの通路は、（前述したように、2回使用構成が用いられ、該気道通路を用いて、他のドーズがもう一回だけ放出されてもよい場合を除外して）、過量投与を防ぐために、本発明のいくつかの実施形態による漏出を阻止する「シンクトラップ（sink trap）」を有するように、構成されていてもよい。

【0054】

2つの気道ディスク、例えば、上側気道ディスク50および下側ディスク40の両方が用いられる場合、吸入装置10は、ディスクが倒置されている場合でも、操作することができ、かつ同一の過量投与防止機能を有するように、構成することが可能である。ドーズ容器30cが開封されたときのドーズ容器30cからのドライパウダーの漏出は、重力の影響を受けることがある。例えば、通常の左右半円四辺形または楕円形のマウスピース形状の場合、2つの主な装置の向き（表面側が上になる向きおよび表面側が下になる向き）があるが、本発明の実施形態では、これらの向きのいずれでも、吸入装置を操作することが可能である。例えば、図2Aに示されている実施形態では、これは、各ドーズ容器30c（または組合せ薬剤の送達が望ましい場合には、複数のドーズ容器）用の個々の気道区域を対応する目標ドーズ容器30cの上と下の両方に配置することによって、達成されることになる。

【0055】

図2A、図2Dおよび図3Aは、ドーズ容器ディスク30が、60個のドーズ容器30cを備えることができることを示しており、図3Bは、ドーズ容器ディスク30が、30個のドーズ容器30cを備えることができることを示している。これよりも多いかまたは少ない数のドーズ容器が用いられてもよい。図2Eは、シーリング層36, 37が、図示されているように、環状の平坦リングとして構成されているとよく、ドーズディスク30の上面および底面を密封するのに用いられているとよいことを示している。シーリング層36, 37は、同じ材料であってもよいし、異なる材料であってもよい。シーリング層36, 37の例として、箔、一種または複数種のポリマーおよび/または一種または複数種のエラストマーまたは他の適切な材料、またはこれらの材料の組合せ、例えば、積層品が挙げられる。典型的には、シーリング層36, 37は、箔からなる薄い柔軟シーリング層である。シーリング層36, 37は、（用いられる場合）、図2Eに示されているように、実質的に連続的なリングとして設けられていてもよいし、または開口30aの上および下に配置可能な個別のシーリング材の帯片またはスポット片として、ドーズ容器ディスク30に取り付けられていてもよい。他の実施形態では、シーリング層は、ドーズディスク30の1つの主面にのみ設けられていてもよい。この場合、開口30aは、貫通孔ではなく、片側が閉鎖されていることになる（図示せず）。さらに他の実施形態では、ドーズディスク30は、プリスター構造を有していてもよい。

【0056】

図2B、図3Aおよび図3Bは、ドーズ容器ディスク30が少なくとも1つの割出しノッチ34を備えていてもよいことを示している。これらの割出しノッチは、周方向において互いに離間した複数の割出しノッチ34として、図示されている。アセンブリ20を組み立てるために、気道ディスク40, 50の1つ、典型的には、下側ディスク40上のタブが、半径方向に延在しているタブ45（図4A）を備えている。このタブ45は、通路41, 51をドーズ容器30cと真っ直ぐに並べて位置決めするために、ノッチ34の1つと真っ直ぐに並んで配置され、かつ該ノッチ34に係合するようになっている。他の位置合わせ手段、例えば、ここに記載されているノッチ/タブ構成と逆の構成（例えば、気道ディスクがノッチを有し、ドーズ容器ディスクがタブを有する構成）が用いられてもよい。

【0057】

図2B、図3Aおよび図3Bに示されているように、ドーズ容器30cは、1列または複数列に沿って周方向に互いに離間するように、配置されているとよい。図3Aに示されているように、ドーズ容器30cは、互い違いの同心列、具体的には、ディスクの中心から第1の半径にある前列31および第1の半径と異なる第2の半径にある後列32、に配

10

20

30

40

50

置されている。図3Aに示されているように、各列におけるドーズ容器30cは、距離「D」を隔てて互いに離間している。前列のドーズ容器の中心線に対する後列のドーズ容器の中心線の位置ずれは、「D/2」である。ドーズ容器ディスク30は、成形されたポリマー、コポリマーまたは混合物、およびその誘導体であってもよいし、金属またはその組合せであってもよいし、または十分な耐湿気性をもたらすことができる材料であってもよい。

【0058】

ドーズ容器ディスク30は、約50mm～100mmの間、典型的には、約65mmの外径、および約2mm～5mmの間、典型的には、約3mmの厚み(図9)を有しているとよい。ディスク30は、環状オレフィン(COC)コポリマーからなっているとよい。開口30aは、約2mm～5mmの間、典型的には、約3mmの直径を有することができる。また、(ディスク30を形成するのに成形プロセスが用いられる場合)、離型を容易にするために、図3Dに示されているように、ドーズ容器30cの側壁30wは、各々、約1°-3°の間、典型的には、約1.5°の角度または傾斜を有しているとよい。ドーズ容器30は、小型吸入器の全体の大きさに対して所望の数のドーズをもたらす、湿気進入からパウダーを保護することができるように、構成されている。個々のドーズ容器30cは、パウダーの湿気保護のために十分なシール領域および十分な材料厚みを得るために、互いに離間されている。

10

【0059】

図2Eに示されている実施形態と同様、図3Cは、ドーズ容器30cが開口30aの上下のシーリング層36, 37によって密封された開口30aによって画定されていることを示している。シーリング材の例として、箔、ポリマーおよび/またはエラストマー、または適切な材料または材料の組合せ、例えば、積層品が挙げられる。ドライパウダー薬剤吸入器10では、薬剤パウダーは、ドーズ容器30cによってもたらされた密閉された耐湿気性空間内に貯蔵されている。

20

【0060】

本発明の実施形態は、ドーズリングまたはドーズディスク30に対して適切なシールをもたらすことができると共に、ドーズリングまたはドーズディスク30への気道ディスク40, 50の取付けを容易にすることができるドーズ容器アセンブリ20を提供している。いくつかの実施形態では、ドーズ容器ディスク30は、ドーズディスク30の上下面(主面)上に連続的な層をなすシーリング材36, 37を含んでおり、上下気道ディスク50, 40が、それぞれのシーリング材に接触し、かつドーズディスクに当接し、締め込みが可能になっている。図2Eに示されている例示的な取付け特徴部は、気道ディスク40, 50をドーズディスク30に密嵌合させることによって、空気漏れを低減させることができるようになっている。ディスク40, 50は、ドーズディスク30を挟み込み、ドーズリングは、気道ディスク40, 50の組立特徴部の係合の深さを定める「ストップ(top)」として機能することができる。本発明の実施形態では、ドーズディスク30に対して気道ディスク40, 50を割り出すための特徴部、およびいくつかの簡単な摩擦係合部材が設けられている。摩擦係合部材の例として、例えば、制限されるものではないが、以下にさらに詳細に説明するように、取付け具を互いに固定するために、気道ディスク40, 50の一方または両方の上に設けられる「潰しリブ(crush rib)」が挙げられる。

30

40

【0061】

図4Aは、下側気道ディスク40の例を示している。図示されているように、ディスク40は、周方向において互いに離間した複数の通路41を画定している。互い違いに同心配置されたドーズ容器構成の場合、ディスク40は、交互に配置された長い気道通路42および短い気道通路43を備えていてもよい。各通路41は、互いに向き合った端部分41a, 41b、具体的には、概してドーズ容器30cに隣接して位置決めされている1つの(実質的または完全に)閉鎖された端部分41a、および1つの開端部分41bを備えている。開端部分41bは、出口10pおよび/またはマウスピース10m(図7A~図

50

7C)と1つになり、および/またはそこに隣接して配置されるようになっている。吸気の流れは、いずれの方向であってもよく、開端41bは、ディスク40の内周または外周のいずれかに面するように構成されているとよい(例えば、ディスク40の半径方向最内または半径方向最外に位置決めされているとよい)。通路41は、上方に延在している側壁41wを備えており、互いに隣接している長い通路および短い通路の対が、これらの側壁41wの1つを共有している。任意選択的に、図4Aにおいて特徴部48に関して破線で示されているように、通路41は、小さい空気抜き孔48を備えていてもよい。空気抜き孔48は、空気が進入することを可能としながら、該空気抜き孔からドライパウダーが流出することを阻止するように寸法決めされている(空気抜き孔48は、説明を容易にするために、いくつかの通路41に対してのみ示されている)。

10

【0062】

図4Aおよび図4Bは、ディスク40が、周方向において互いに離間した上方に延在しているタブ47を備えていることを示している。タブ47の1つは、前述した半径方向に延在しているタブ45を備えている。ディスク40は、周方向において延在している凹部49を備えることも可能である。凹部49は、上側気道ディスク50のタブと真っ直ぐに並んで配置され、ドーズディスクをこれらの間に挟み込むためのものである。タブ47は、潰しリブ47rを備えることができる。リブ47rは、どのような追加的な取付け手段も必要とすることなく、3部品アセンブリ30を十分な力で保持するように、上側気道ディスク50のタブ57(図5A)と嵌合するようになっている。

【0063】

図4Cは、どのドーズが投与されているかまたはどれほどのドーズが吸入器内に残っているかをユーザが視覚的に確認することができるように、ディスク40がドーズ印44を備えることもできることを示している。ドーズ印44は、吸入器ハウジングのドーズ読取り開口と真っ直ぐに並んで配置されているとよい。これによって、ユーザは、各ドーズが投与位置に割り出されたときまたは次に投与位置に割り出されるとき、肉眼で確認することが可能なドーズ印/情報を視覚的にチェックできる。ドーズ印44は、付加的または代替的に、(図示されていないが)、上側ディスク50に配置されてドーズ読取り開口と真っ直ぐに並んで配置されていてもよく、または(これも図示されていないが)、両方のディスクに配置されていてもよい。図14Cは、ドーズ印が、下側ディスク40の下面の外周縁に沿って配置されていてもよいことを示している。この場合、ドーズ印には、通し番号1-60が付されているが、開口の並び(およびディスクにおけるドーズの数)に依存して、他のパターンが用いられてもよい。いくつかの実施形態では、ドーズ印の番号は、ドーズ容器が交互の列において順次開封される場合、ドーズ容器30の列間を行きつ戻りつつして順次大きくなるように付けられているとよい。例えば、外側列のドーズ容器に番号1を付け、内側列のドーズ容器に番号2を付け、外側列のドーズ容器に番号3を付け、以下、同様に交互に番号を付けることができる(または、この逆に、番号が付されてもよい)。しかし、開口の並び(およびディスクにおけるドーズの数)に依存して、他のドーズ番号付けのパターンが用いられてもよい。すなわち、この番号付けは、2列のドーズ容器が用いられる場合、吸入器が、1つの列のドーズ容器を開封し、次いで、他の列の隣接するドーズ容器を開封し(例えば、内側リングのドーズ容器から外側リングのドーズ容器または外側リングのドーズ容器から内側リングのドーズ容器に交互にドーズ容器を開封し)、この開封の順序が繰り返される場合に適している。しかし、他の実施形態では、内側のドーズ容器または外側のドーズ容器の全てを開封し、次いで、他の列のドーズ容器を開封することもあり、または内側列および外側列のドーズ容器を異なる交互パターンに従って開封することもある。従って、この場合、このような開封の順序に応じて、ドーズ番号の印がディスク40および/またはディスク50上に付されているとよい。

20

30

40

【0064】

図5Aは、上側気道ディスク50の例を示している。この実施形態では、上側気道ディスク50は、その通常の使用位置から倒置されて(図2Aに示されている配向に対して倒置されて)示されている。図示されているように、ディスク50は、周方向において互い

50

に離間した複数の通路 5 1 を画定している。互い違いに同心配置されたドーズ容器構成の場合、ディスク 5 0 は、交互に配置された長い気道通路 5 2 および短い気道通路 5 3 をそれぞれ備えることが可能である。各通路 5 1 は、互いに向き合った端部分 5 1 a , 5 1 b を備えている。閉鎖した部分または実質的に閉鎖した部分 5 1 a は、通常、ドーズ容器 3 0 c に隣接して配置されている。吸気の流れは、いずれの方向であってもよく、開端 5 1 b は、ディスク 5 0 の内周または外周のいずれかに面するように構成されているとよい（例えば、半径方向最内または半径方向最外のいずれかに位置決めされているとよい）。他の（開）端部分 5 1 b は、出口 1 0 p および / またはマウスピース 1 0 m（図 7 A ~ 図 7 C）および / または補給空気ポートまたは通路と 1 つになり、および / またはそこに隣接して位置決めされている。通路 5 1 は、外方に延在している側壁 5 1 w を有しており、互いに隣接している長い通路および短い通路の対が、これらの側壁 5 1 w の 1 つを共有している。任意選択的に、通路 5 1 は、小さい空気抜き孔 4 8 を備えていてもよい（図では、説明を容易にするために、いくつかの通路に対してのみに示されている）。空気抜き孔 4 8 は、空気が進入することを可能としながら、該空気抜き孔からドライパウダーが流出することを阻止するように寸法決めされている。

10

【 0 0 6 5 】

図 5 A に示されているように、各通路 5 1 は、開口 5 5 を備えることが可能である。開口 5 5 は、各ドーズ容器 3 0 c の上に位置するように構成されている。ドーズ容器 3 0 c の上側シーリング層 3 6 が、開口 5 5 の下に位置している。開口 5 5 は、突刺（例えば、薄切または穿孔）部材（例えば、図 1 0 A の部材 2 2 0 a , 2 2 0 b）が、該開口 5 5 を通って、シーリング層 3 6 , 3 7（図 3 C）を開封することを可能とするものである。図 5 A に示されているように、上側ディスク 5 0 は、1 つまたは複数の割出しリブ 5 8 および / または内周ギア歯 6 0 または他の特徴部を備えることも可能である。これらの特徴部は、吸入器内において、ディスクを回転させて、該ディスクを割り出すことを可能とするものである。割出しは、異なるドーズ容器 3 0 c を投与位置に供給し、および / またはドーズ容器 3 0 c を開封するために、突刺機構を目標とする投与用ドーズ容器の上に位置決めするために、行われることになる。他の実施形態では、これらの回転 / 位置決め機構の一方または両方（または異なる特徴部）が、下側ディスク 4 0 またはドーズディスク 3 0 に設けられていてもよい。

20

【 0 0 6 6 】

図 5 B は、ディスク 5 0 が、図 5 A に示されているような 4 つのタブに代わって、3 つのタブ 5 7 を備えていてもよいことを示している（この実施形態では、下側ディスク 4 0 も、4 つのタブに代わって 3 つのタブを備えていてもよい。図 4 B および図 4 C 参照）。タブ 5 7 の 1 つは、タブ 5 7 の内周面上に示されている垂直方向に延在する配向リブ 5 6 を有していてもよい。いくつかの実施形態では、上側ディスク 5 0 の配向リブ 5 6 は、吸入器ハウジング内に固定された突刺機構と関連付けられた突刺フレームと協働作用するようになっている。具体的には、配向タブ 5 6 は、該フレームと真っ直ぐに並んで配置され、ドーズ番号（例えば、1）が付された最初の正確な位置を設定し、割出しがディスクアセンブリ 2 0 内のドーズの番号を超えることを阻止するようになっている。換言すれば、配向リブ 5 6 は、吸入器ハウジングと協働作用し、ディスクアセンブリ 2 0 の初期位置を設定すると共に、ディスクアセンブリ 2 0 が一回を超えて回転することを停止させるものである。

30

40

【 0 0 6 7 】

図 5 B は、開口 5 5 が、突刺具 2 2 0 の形状に対応する幾何学的形状を有するように構成されていてもよいことを示している。開口 5 5 は、突刺具 2 2 0 を緊密に包囲するように構成されているとよい。突刺具 2 2 0 は、溝付き突刺具とすることができる。図示されているように、開口 5 5 は、対応する 3 つのローブ付き（溝付き）突刺具 2 2 0（図 1 9 D）を密嵌合して受け入れるために、3 つのローブ 5 5 1 を有している。溝付き突刺具は、他の数のローブ、例えば、図 1 9 F に示されているように、周方向に離間した 4 つのローブを有していてもよく、開口 5 5 は、対応する 4 つのローブ形状を有していてもよい。

50

これらのローブ 551 は、内側列および外側列において、異なる配向、例えば、180° 回転した配向とすることができる。

【0068】

図 2 A および図 6 は、一体に取り付けられたドーズ容器アセンブリ 20 を示している。図 2 B、図 4 A および図 5 A は、例示的なディスク構成部品 30, 40, 50 を示している。ディスク 50 のタブ 57 がディスク 40 の空間 49 内に嵌入され、ディスク 40 のタブ 47 がディスク 50 の空間 59 内に嵌入され、潰しリブ 47r が、タブ 57 の外縁に堅固に当接することになる。これによって、ディスク 40, 50 は、ドーズディスク 30 を挟み込み、比較的容易な「圧入 (press-fit) 方法によって、これらの部品を面一になる嵌合が得られるように互いに摩擦係合させることが可能となる。ドーズ容器ディスク 30 は、前述したように、ドーズ容器リング 30 の位置合わせノッチ 34 の一つと係合する (半径方向外方に延在している) タブ 45 を介して、上側および下側気道ディスク 50, 40 と真っ直ぐに並んで配置されることになる。しかし、他の位置合わせ特徴部または他の印と共に、他の取付け構成が用いられてもよい。

10

【0069】

上側および下側気道ディスク 50, 40 は、(これらの両方が用いられる場合)、ディスクによって画定される気道経路内の間隙を減少させるように、ドーズ容器ディスク 30 に取り付けられることになる。ディスク 30 は、気道ディスク 40, 50 の取付け特徴部に対するストッパとすることができる。シーリング材 36, 37 を有するディスク 30 は、どのような取付け特徴部も必要とすることなく、実質的に平坦な上側および下側主面を有することができる。上側気道ディスク 50 の下側部分および下側気道ディスク 40 の上側部分は、ドーズ容器ディスク 30 のそれぞれの対向主面に対してぴったりと配置させることができる。従って、取付け特徴部 / 構成部品は、上側ディスク 50 および下側ディスク 40 上のみ に 設 け ら れ て お り、これによって、他の組立構造における公差によって生じる隙間を生じることなく、ディスク 30, 40, 50 間にぴったりと密着した十分な気密界面をもたらすことが可能となる。接着剤を用いることなく実質的に気密の界面をもたらすこの圧入取付けは、有利であり、費用効率が低い。しかし、前述したように、他の取付け構成、例えば、超音波溶接、接着、レーザ溶接、他の摩擦嵌合および / または嵌込構成、およびその組合せが用いられてもよい。また、ドーズ容器 30c の方を向いている気道通路の壁の接続領域とディスクのドーズ容器 30c の上方および / または下方のシーリング層 36, 37 との間に、シール (Oリング、ガスケットなど) が用いられてもよい。

20

30

【0070】

図 7 A ~ 図 7 C に示されているように、操作時において、互いに位置合わせされた上側通路 51 および下側通路 41 の対が、各ドーズ容器 30c の上および下に位置している。通路 41, 51 は、開封されたドーズ容器 30c および開口 30a を介して、互いに流体連通することになる。すなわち、図 7 A に示されているように、突刺部材 220 が前進し、上側シーリング層 36 および下側シーリング層 37 (図 3) を突き刺すことになる。突刺部材 220 は、下側気道通路内に突き出し、該通路内に保留されるように構成されていてもよいし、または下側シーリング材を開封した後で投与前に、(部分的または完全に) 後退するようになっていてもよい。また、シーリング層を突き刺すために下方に突き出している状態が示されているが、突刺部材 220 は、底側から上方に突き出すように構成されていてもよい。いずれにしても、突刺部材 220 は、上側ディスク (または下側ディスク) の開口 55 を塞ぐように、構成されているとよい。

40

【0071】

図 7 B に示されているように、その後、突刺部材 220 は、突刺機構の構造によって、部分的または完全に後退するか、または下側 (または上側) 気道通路内に突き出した状態で保留されることになる。しかし、典型的には、突刺部材 220 は、上側ディスク 50 (または底側から突き刺す場合には下側ディスク 40) の開口 55 を塞ぎ、および / または該開口 55 を塞ぐことができる部材と協働作用するか、または突刺部材 220 および / または協働部材が孔 / 開口 55 (図 2 A、図 5 A および図 5 B) を実質的に封鎖、すなわち

50

、閉塞（および／または密封）することによって、この通路 5 5 を塞ぐように、構成されている。このようにして、もし吸入器が倒置されても、パウダーは、突刺部材 2 2 0 によってもたらされた閉塞によって、通路 5 1 から外に漏出するのが阻止されることになる。気流経路 1 0 f は、ドーズ容器 3 0 c の上から下への方向またはその逆の方向であってもよいし、内周から外周への方向またはその逆の方向であってもよい。例えば、図 7 B においてのみ、空気が下側通路から上方に流れ、開口 3 0 a を経て、上側通路 5 1 からマウスピース 1 0 m に流れる気流経路 1 0 f が、矢印によって示されている。通路 4 1 b , 5 1 b の出口部分または開端部分は、ディスクアセンブリ 2 0 の外周ではなく、内周に面していてもよいことにも留意されたい。

【 0 0 7 2 】

投与の後、突刺部材 2 2 0 は、図 7 C に示されているように、完全に後退し、ドーズ容器アセンブリ 2 0 は、投与位置に回転され、および／または突刺部材 2 2 0 は、異なるドーズ容器 3 0 c を開封するように作動されることになる。操作時に、ドーズ容器アセンブリ 2 0 は、マウスピース 1 0 m に対して気道通路 4 1 および／または気道通路 5 1 を密封するかまたはこれらに対して密着した出口経路をもたらすために、半径方向外方に押されるようになっていてもよい。気流出口経路とディスクアセンブリ 2 0 との間に十分な気密経路をもたらすために、リングのようなシールが用いられてもよい。他の気流経路の密封または閉塞構成が用いられてもよい。

【 0 0 7 3 】

図 8 A、図 8 B および図 9 は、ドーズ容器 3 0 c に用いられる 2 列の開口 3 0 a を有するドーズ容器ディスクまたはリング 3 0 の例を示している。ドーズ容器ディスク 3 0 は、比較的薄くすることができ、例えば、約 2 mm ~ 4 mm 厚みとすることができる。ドーズ容器の開口 3 0 a は、内側列 3 2 が外側列 3 1 から少なくとも約 2 mm 離れるように、かつドーズ容器の内側列および外側列がそれぞれの周辺から約 2 mm 内方に離間するように、構成されているとよい。この間隔によって、十分な耐湿気透過性および／または耐酸素性がもたらされることになる。

【 0 0 7 4 】

図 1 0 A は、本発明のいくつかの実施形態による吸入器 1 0 の一部を切断して示す斜視図である。ドーズ容器ディスク 3 0 および上下気道ディスク 5 0 , 4 0 を備えているドーズ容器アセンブリ 2 0 が、吸入器のハウジング部 1 2 , 1 3 内に回転可能に固定されている。図 3 A および図 3 C に関して前述したように、ドーズ容器ディスク 3 0 は、いくつかの実施形態では、互いに向き合った上下主面と、第 1 の半径において周方向に互いに離間したドーズ容器 3 0 c の第 1 の列と、第 2 の半径において周方向に互いに離間したドーズ容器 3 0 c の第 2 の列と、を有している。第 1 の列および第 2 の列は、ディスク 3 0 の中心に対して同心になっている。ドーズ容器 3 0 c は、ドライパウダーを含んでおり、開口 3 0 a によって画定されている。開口 3 0 a は、該開口 3 0 a の上および下に配置されたシーリング材 3 6 , 3 7 によって、密封されているとよい。しかし、いくつかの実施形態では、ドーズ容器ディスク 3 0 は、当業者によって理解されるように、中実の底部を有していてもよく、この場合、1 つのシーリング材が、ドーズ容器の開口を覆って配置されているとよい。

【 0 0 7 5 】

図 1 0 A に示されているように、いくつかの実施形態では、吸入器 1 0 は、往復運動する 2 連突刺機構 2 0 0 を備えている。この 2 連突刺機構 2 0 0 は、突刺フレーム 3 0 0 に取り付けられており、回転可能な斜面ディスク 4 0 0 によって制御されるようになっていいる。吸入器 1 0 は、ディスク容器アセンブリ 2 0 を回転させるための割出し機構 5 0 0 も備えている。突刺機構 2 0 0 は、ドーズ容器アセンブリ 2 0 に操作可能に関連付けられており、ドーズ容器 3 0 c を密封している第 1 および第 2 のシーリング材 3 6 , 3 7 を突き刺すように構成されている。突刺機構 2 0 0 は、2 つの突刺部材 2 2 0 a , 2 2 0 b を備えている。突刺部材 2 2 0 a , 2 2 0 b は、それぞれ、ドーズ容器 3 0 c の 2 つの列におけるドーズ容器 3 0 c の上および下のシーリング材 3 6 , 3 7 を突き刺すように、構成さ

10

20

30

40

50

れている。例えば、第1の突刺部材220aは、ドーズ容器開口30aの第1の列におけるドーズ容器30cの上および下のシーリング材36, 37を突き刺すように構成されている。第2の突刺部材220bは、ドーズ容器開口30aの第2の列におけるドーズ容器30cの上および下のシーリング材36, 37を突き刺すように構成されている。各突刺部材220a, 220bは、遠位突刺端221および近位端222を備えている。

【0076】

図10Bは、本発明の他の実施形態による吸入器10の一部を切断して示す斜視図である。図10Bに示されている吸入器10は、以下に説明する、図11B、図13Bおよび図13Cの斜面ディスク400および図16Bの突刺フレーム300を含んでいる。

【0077】

図11A～図11C、図12A、図12Bおよび図13A～図13Cを参照すると、本発明の種々の実施形態による突刺機構200および該突刺機構に操作可能に関連付けられた構成部品が示されている。図11Aは、カバー11および上下ハウジング部12, 13が取り外されている、図10Aの吸入器の上方斜視図である。図示されている配向では、斜面ディスク400は、突刺フレーム300を覆っており、突刺フレーム300は、ドーズ容器アセンブリ20を覆っている。アクチュエータ機構306は、突刺フレーム300に回転可能に固定されており、斜面ディスク400に操作可能に関連付けられており、斜面ディスク400を回転させ、突刺機構200の突刺部材220a, 220bの各々を突刺位置と後退位置との間、さらに具体的には、突刺位置、部分的な後退位置、および完全な後退位置との間で選択的に移動させられるようになっている。

【0078】

図11Bは、図13Bおよび図13Cの斜面ディスク400を示す、図10Bの吸入器の上方斜視図である。この図では、カバー11および上下ハウジング部12, 13が取り外されている。図11Cは、斜面ディスク400の第1の側402における歯400tと協働作用する上側ハウジング部12のラチェットアーム12aを示す、図10Bの吸入器の上面図である。この図では、明瞭にするために、カバー11は、透視されており、いくつかの部品は、破線で示されている。ラチェットアーム12aと歯400tとの協働作用は、後退防止機能を果たすことになる。この後退防止機能は、図12A, 13A示されている後退防止ポスト350および留め具420に関して後述する斜面ディスク400の逆回転を防ぐ機能と同様のものである。

【0079】

図12Aは、図10Aの吸入器10用の突刺フレーム300の上方斜視図である。この図では、説明を容易にし、かつ明瞭にするために、斜面ディスク400が取り外されている。図示されているように、突刺フレーム300は、実質的に平坦な面302を有しており、該平坦面302は、その中心が上方に延在しているポスト304を有している。ユーザがアクセスすることができるアクチュエータ機構306が、突刺フレーム300に回転可能に固定されている。アクチュエータ機構306は、以下に説明するように、斜面ディスク400を回転させるように、構成されている。図示されておるアクチュエータ機構306は、第1および第2のリング部材308, 310を備えている。これらのリング部材308, 310は、実質的に同心になるように、半径方向に延在している部材312によって、互いに接続されている。第1のリング部材308は、以下に説明するように、アクチュエータ機構306が軸A₁を中心として第1の位置(図1B)と第2の位置(図1C)との間で回転するように、ポスト304に回転可能に連結されている。

【0080】

アクチュエータ機構306は、図12Aに示されているように、第1および第2のリング部材308, 310間に配置された互いに離間した複数の円弧アーム314を備えている。各円弧アーム314は、第1のリング308に固定された近位端314aと遠位自由端314bを有している。各円弧アーム314の遠位自由端314bは、爪316を備えている。爪316は、以下に説明するように、斜面ディスク400上の互いに離間した段部材414(図13A)に係合し、斜面ディスク400を一方向に回転させるように、構

10

20

30

40

50

成されている。

【0081】

また、図示されているアクチュエータ機構306は、第2のリング部材310から半径方向外方に延在している円弧状本体部318も備えている。円弧状本体部318は、ユーザレバー320を備えている。ユーザレバー320は、吸入器10のユーザによって掴まれるように、吸入器から外方に延在している。ユーザは、以下に説明するように、レバー320によってアクチュエータ機構306を第1の位置から第2の位置に移動させ、これによって、斜面ディスク400を回転させ、ドーズ容器30cを突き刺すようになっている。アクチュエータ機構306のこの構造によって、第1の位置(図1B)から第2の位置(図1C)へのレバー320のストロークを比較的短いもの(例えば、60°)とすることが可能である。

10

【0082】

アクチュエータ機構の本体部318は、アクチュエータ機構306が第1の位置と第2の位置との間で移動するとき、突刺フレーム面302に沿って摺動するように、構成されている。突刺フレーム300は、第1および第2の阻止部材322, 324を備えている。これらの阻止部材322, 324は、突刺フレーム面302から上方に延在しており、アクチュエータ機構306の回転運動を制限するように構成されている。例えば、アクチュエータ機構306が第1の位置にあるとき、円弧状本体部318の端318aが阻止部材322に当接することになる。アクチュエータ機構306が第2の位置に移動すると、円弧状本体部318の端318bが阻止部材324に当接することになる。

20

【0083】

図示されている実施形態では、図示の本体部318は、突刺フレーム300に関連付けられたレール328に沿って摺動するU字状ガイド326を備えている。ガイド326およびレール328は、第1の位置と第2の位置の間におけるアクチュエータ機構306の滑らかな摺動操作を容易にするように、設計されている。加えて、U字状ガイド326およびレール328は、吸入器10内への異物の進入を阻止すると共に、吸入器10の内部構成要素の可視性も阻止するように、構成されていてもよい。

【0084】

アクチュエータ機構306は、図16Aに示されているように、ドーズ容器アセンブリを付勢するポスト360を備えることも可能である。ポスト360は、アクチュエータ機構306の第2のリング部材310から、突刺フレーム300に形成された円弧状長孔362を通して、下方に延在している。付勢ポスト360は、アクチュエータ機構306が第2の位置に移動するとき、割出しフレーム508(図10A)の割出しアーム510のタブ530に接触するように、構成されている。付勢ポスト360は、吸入中、タブ530をドーズ容器アセンブリ20の内周に対して撓ませ、ドーズ容器アセンブリ20をマウスピース10mに向かって付勢し、マウスピース10mとドーズ容器アセンブリとの間に緊密な界面をもたらすようになっている。

30

【0085】

図15Bおよび図16Bは、付勢機構の代替的な実施形態を示している。この付勢機構は、吸入中、ディスクアセンブリ20を図10Bの吸入器10のマウスピース10mに向かって付勢し、次いで、ディスクアセンブリ20の割出しのための回転を可能とするために、解除または離脱されるようになっている。前述したように、いくつかの実施形態では、吸入器10は、ディスクアセンブリ20を規定の角回転、例えば、約6°回転させ、内側列および外側列に交互に配置されたドーズ容器から連続的に投薬させるように、または該ドーズ容器に連続的にアクセスするように、構成されているとよい。この付勢機構は、前述したのと同様のレバー320によって操作されるように構成されていてもよいが、他の構成部品または特徴部を用いて作動されるようになっていてもよい。

40

【0086】

図16Bに示されているように、付勢機構は、ドーズ容器ディスク20の内周の近くに位置するポスト360を備えることが可能である。ポスト360は、周方向に延在してい

50

る長孔 3 6 2 内に位置しているとよい。長孔 3 6 2 は、長孔部分 3 6 3 と 1 つになる端部分を有している。長孔部分 3 6 3 は、ドーズ容器ディスクアセンブリ 2 0 の内周に向かって半径方向外方に延在している。吸入するためのユーザへの薬剤の放出（例えば、「投与（dosing）」）の最中および/またはその直前に、ポスト 3 6 0 は、長孔部分 3 6 3 に達するまで長孔 3 6 2 内で移動し、ディスクアセンブリ 2 0 の内周を（典型的には、間接的に）押し、ディスクアセンブリ 2 0 をマウスピース 1 0 m に向かって付勢するようになっている。

【0087】

いくつかの実施形態では、ポスト 3 6 0 は、割出しフレーム 5 0 8 上の静止ポスト 3 6 0 a に連動していてもよい（図 1 5 B）。図示されている実施形態では、付勢ポスト 3 6 0 は、ポスト 3 6 0 a に接触して該ポスト 3 6 0 a を押圧し、これによって、ポスト 3 6 0 a をドーズ容器アセンブリ 2 0 に対して半径方向外方に撓ませるように、構成されている。2 つのポスト 3 6 0 , 3 6 0 a は、互いに対して突出するように構成されていてもよい。具体的には、一方のポストが上方に突出し、他方のポストが下方に突出するように構成されていてもよい。ポスト 3 6 0 a は、典型的には、ドーズディスクアセンブリ 2 0 の内周の近くに位置している。

10

【0088】

ポスト 3 6 0 は、典型的には、ユーザがアクセスすることができるレバー 3 2 0 に取り付けられているか、または連動されている。しかし、ポスト 3 6 0 は、該ポスト 3 6 0 を長孔 3 6 2 内で移動させ、ディスクアセンブリ 2 0 をマウスピース 1 0 m に付勢する他の機構に連動するようになっていてもよい。図 1 5 B に示されているように、割出しフレーム 5 0 8 は、割出し機構 5 0 0 に関連付けられたギア 5 1 4 の下に位置しているとよい。回転ギア 5 1 4 は、図 1 5 C に示されているように、突刺フレーム部材 3 0 0 上のマウント 5 1 5 に保持されているとよい。一般的に、ギア 5 1 4 は、（斜面ディスク 4 0 0 の一部とすることができる）割出しポスト 4 1 0 上の歯 4 1 1 およびディスクアセンブリ 2 0 （例えば、下側ディスク 4 0 ）のギア歯 5 0 4 に連動している。割出しポスト 4 1 0 を回転させると、ギア 5 1 4 が回転し、これによって、ディスクアセンブリ 2 0 を割り出すようになっている。（吸入器ハウジングの底の近くに位置している）他のギア歯 5 0 2 は、図 1 4 C に示されているように、割出しフレーム 5 0 8 の割出し制御アーム 5 1 0 と連動することができ、これによって、ドーズ容器アセンブリをより正確に所望の回転量だけ回転させることを助長することが可能となっている。

20

30

【0089】

図 1 2 A を再び参照すると、図示されているように、アーム 3 3 0 が第 2 のリング部材 3 1 0 から外方に延在している。アーム 3 3 0 は、第 2 のリング部材 3 1 0 に取り付けられた近位端 3 3 0 a と遠位自由端 3 3 0 b を備えている。遠位自由端 3 3 0 b は、そこから延在している爪 3 3 1 を備えている。爪 3 3 1 は、突刺フレーム 3 0 0 に取り付けられたラック 3 3 4 の歯 3 3 2 に係合するようになっている。爪 3 3 1 によって、アクチュエータ機構 3 0 6 は、第 1 の位置から第 2 の位置に向かう一方向においてのみ、ユーザによって移動することが可能である。爪 3 3 1 は、アクチュエータ機構 3 0 6 が第 2 の位置に達するまで、アクチュエータ機構の逆方向（すなわち、第 1 の位置に向かう方向）への運動を阻止するものである。アクチュエータ機構 3 0 6 が第 2 の位置に達すると、爪 3 3 1 は、ラック 3 3 4 の歯 3 3 2 から離脱され、アーム 3 3 0 がラック 3 3 4 上を移動しながら、アクチュエータ機構 3 0 6 は、第 1 の位置に自在に戻ることが可能になっている。アクチュエータ機構 3 0 6 は、ユーザが吸入器 1 0 のカバー 1 1 を閉鎖すると、その結果として、第 1 の位置に戻るようになる。

40

【0090】

いくつかの実施形態では、アクチュエータ機構 3 0 6 が第 1 の位置から第 2 の位置に移動するとき、爪 3 3 1 がラック 3 3 4 の歯 3 3 2 に係合すると、アーム 3 3 0 の遠位自由端 3 3 0 b は、第 2 のリング部材 3 1 0 に向かって内方に付勢されることになる。爪 3 3 1 が歯 3 3 2 から離脱されると、遠位自由端 3 3 0 b が外方に片寄ることになる。ア

50

ム 3 3 0 の遠位自由端 3 3 0 b は、テーパ構造を有している。その結果、自由端 3 3 0 b が外方に片寄っているとき、該テーパ構造によって、自由端 3 3 0 b がラック 3 3 4 の外壁 3 3 6 に沿って摺動し、これによって、アクチュエータ機構 3 0 6 が第 1 の位置に戻るとき、爪 3 3 1 は、歯 3 3 2 のいずれとも係合できないことになる。アクチュエータ機構 3 0 6 が第 1 の位置にあるとき、アーム 3 3 0 の遠位自由端 3 3 0 b のテーパ構造によって、爪 3 3 1 がラック 3 3 4 の歯 3 3 2 に再び係合し、これによって、爪 3 3 1 がアクチュエータ機構 3 0 6 の第 1 の位置と第 2 の位置との間の逆方向の運動を阻止することになる。

【 0 0 9 1 】

図 1 2 A をさらに参照すると、往復運動する 2 連突刺機構 2 0 0 は、互いに隣接して離間した関係にある内側突刺部材または第 1 の突刺部材 2 2 0 a と、外側突刺部材または第 2 の突刺部材 2 2 0 b を備えている。各突刺部材 2 2 0 a , 2 2 0 b は、互いに独立して、後退位置と突き出された突刺位置との間で往復運動するように、構成されている。突刺部材 2 2 0 a , 2 2 0 b は、図示されているように、突刺フレーム 3 0 0 から上方に延在している支持構造 2 2 4 に移動可能に取り付けられている。図示されているように、1 対の開口 3 4 0 a , 3 4 0 b が、突刺フレーム面 3 0 2 を貫通して形成されている。各開口 3 4 0 a , 3 4 0 b は、ドーズ容器アセンブリ 2 0 のドーズ容器 3 0 c のそれぞれの列と真っ直ぐに並んで配置されている。使用中に、ドーズ容器アセンブリ 2 0 が割り出されると、少なくとも 1 つの列におけるそれぞれのドーズ容器 3 0 c は、それぞれの開口 3 4 0 a , 3 4 0 b の下方に位置決めされ、これによって、それぞれの突刺部材 2 2 0 a , 2 2 0 b は、ドーズ容器 3 0 c の上側および下側シーリング層 3 6 , 3 7 を突き刺すことが可能となる。

【 0 0 9 2 】

挟じりバネのような付勢要素 2 3 0 が、突刺フレーム 3 0 0 に固定されており、各突刺部材 2 2 0 a , 2 2 0 b と接触しており、操作中、各突刺部材 2 2 0 a , 2 2 0 b を後退位置に付勢するように構成されている。単一付勢要素 2 3 0 として示されているが、2 つ以上の付勢要素、例えば、各突刺部材 2 2 0 a , 2 2 0 b ごとの 2 つ以上の個別の付勢要素が利用されてもよい。突刺機構 2 0 0 のこの構造によって、バネ 2 3 0 の設計の融通性を高めることができる。例えば、バネ 2 3 0 は、突刺部材 2 2 0 a , 2 2 0 b の下に配置される必要がなく、突刺部材 2 2 0 a , 2 2 0 b から横方向または半径方向に離間して配置されていてもよい。従って、従来の吸入器装置よりも高さの必要条件が緩和された装置を得ることができる。

【 0 0 9 3 】

各細長突刺部材 2 2 0 a , 2 2 0 b は、遠位側突刺部 2 2 1 (図 1 0 A) および近位側ヘッド部 2 2 2 を備えている。いくつかの実施形態では、遠位側突刺部 2 2 1 は、コルク・スクリュー突刺具とすることができる。このコルク・スクリュー突刺具は、以下の図 1 9 A および図 1 9 B に関して述べるように、回転せずに垂直方向に真っ直ぐに移動させることによって、ドーズ容器 3 0 c のシーリング材 3 6 , 3 7 を突き刺すように構成されている。いくつかの実施形態では、遠位側突刺部 2 2 1 は、図 1 8 C ~ 図 1 8 F に関して説明するように、シーリング材 3 6 , 3 7 を突き刺すように構成された溝付き突刺具とすることもできる。本発明の実施形態によれば、種々の形式の突刺具および種々の突刺具構造が、制限されることなく、利用されてもよい。

【 0 0 9 4 】

以下に述べるように、いくつかの実施形態では、各突刺部材 2 2 0 a , 2 2 0 b は、薬剤放出 / 吸入の最中および / またはその後に、吸入器 1 0 の上側ディスク 5 0 の開口 5 5 を閉塞するために、吸入器 1 0 の操作の途中において、ドーズ容器 3 0 c から部分的に後退されるようになっている。

【 0 0 9 5 】

図 1 2 A に示されているように、いくつかの実施形態では、突刺フレーム 3 0 0 は、互いに向き合った関係にある 1 対の後退防止ポスト 3 5 0 を備えている。図示の各後退防止

ポスト 350 は、図示されているように、ポストの自由端に半径方向内方に延在している歯 350 a を備えている。各後退防止ポスト 350 の歯 350 a は、以下に述べるように、斜面ディスク 400 の留め具 420 (図 13 A) に係合し、斜面ディスク 400 の逆回転を阻止するように、構成されている。

【 0096 】

図 12 B は、本発明の他の実施形態による図 10 B の吸入器 10 用の突刺フレーム 300 の上方斜視図である。この図では、説明を容易にし、かつ明瞭にするために、斜面ディスク 400 が取り外されている。図 12 B に示されている突刺フレーム 300 は、図 12 A に示されている 1 対の後退防止ポスト 350 を備えていない。それを除けば、図 12 B の突刺フレーム 300 は、図 12 A の突刺フレーム 300 と構造および機能において実質的に同様である。

10

【 0097 】

図 13 A を参照すると、図 10 A の吸入器 10 用の斜面ディスク 400 の下方斜視図が示されている。斜面ディスク 400 は、互いに向き合った第 1 の面または側 402 (図 11 A) と、第 2 の面または側 404 を備えている。また、斜面ディスク 400 は、第 2 の側 404 から外方に延在している第 1 の斜面要素 406 の組および第 2 の斜面要素 408 の組を備えている。これらの斜面要素 406 , 408 は、互い違いに同心配置されている。斜面ディスク 400 は、第 2 の側 404 の中心部から外方に延在している割出しポスト 410 も備えている。加えて、リング部材 412 が、第 2 の斜面要素 408 の組と割出しポスト 410 との間で第 2 の側 404 から外方に延在している。

20

【 0098 】

斜面要素 406 , 408 は、典型的には、実質的に同一の構造を有しており、各々、図示されているように、実質的に曲線状の構造を有している。第 1 の斜面要素 (外側の斜面要素) 406 は、各々、第 1 の傾斜部 406 a 、平坦部 406 b 、第 2 の傾斜部 406 c 、および柵部 406 d を備えている。同様に、第 2 の斜面要素 (内側の斜面要素) 408 は、各々、第 1 の傾斜部 408 a 、平坦部 408 b 、第 2 の傾斜部 408 c 、および柵部 408 d を備えている。第 1 の斜面要素 406 の組は、斜面ディスク 400 が矢印 A₂ によって示されている方向に回転したとき、外側突刺部材 220 b の近位端 222 に係合し、外側突刺部材 220 b を後退位置と突出 (突刺) 位置との間で移動させる (押し出す) ように、構成されている。第 2 の斜面要素 408 の組は、斜面ディスク 400 が矢印 A₂ によって示されている方向に回転したとき、内側突刺部材 220 a の近位端 222 に係合し、内側突刺部材 220 a を後退位置と突出 (突刺) 位置との間で移動させる (押し出す) ように、構成されている。内側の斜面要素 408 は、約 120° の間隔を隔てて、互いに離間している。同様に、外側の斜面要素 406 は、約 120° の間隔を隔てて、互いに離間している。

30

【 0099 】

第 1 の斜面要素 406 の組と第 2 の斜面要素 408 の組とは、A₃ によって示されている角度だけ、互いに角度的に分離されている。いくつかの実施形態では、角度 A₃ は、約 5° から 15° の間 (5° ~ 15°) にあるとよい。いくつかの実施形態では、角度 A₃ は、約 8° であるとよい。ドーズ容器アセンブリ 20 の割出し (すなわち、薬剤を含有しているドーズ容器 30 c を突刺部材 220 a , 220 b の下方に位置決めするためのドーズ容器アセンブリ 20 の回転) は、A₃ によって示されているこの増加角度内において行われることになる。すなわち、ドーズ容器アセンブリ 20 の割出しは、斜面要素 406 , 408 のいずれもがそれぞれの突刺部材 220 a , 220 b に接触していないときに、行われることになる。典型的には、もし突刺部材がドーズ容器 30 c 内にあるなら、ドーズ容器アセンブリ 20 を適切に割り出す (回転させる) ことができないことになる。

40

【 0100 】

斜面ディスクの側 404 から外方に延在しているリング部材 412 は、外面 412 a および内面 412 b と、端部分 412 c を備えている。リング部材 412 の直径とアクチュエータ機構 306 の第 2 のリング部材 310 (図 12 A) の直径とは、実質的に同じであ

50

る。従って、いくつかの実施形態では、吸入器 10 内において、斜面ディスクのリング部材 412 の端部分 412c は、アクチュエータ機構 306 の外側リング部材 310 と接触関係にある。

【0101】

図 13A に示されているように、互いに離間した複数の段部材 414 が、リング部材の内面 412b から半径方向内方に延在している。各段部材 414 は、端 414a および該端 414a から延在しているテーパ部分 414b を備えている。段部材 414 の各端 414a は、アクチュエータ機構 306 の円弧アーム 314 の自由端 314b の爪 316 (図 12A) に係合するように、構成されている。各段部材 414 のテーパ部分 414b は、爪 316 が、段部材 414 に沿って摺動して端 414a に係合することを可能とするものである。ユーザがアクチュエータ機構 306 を第 1 の位置から第 2 の位置に移動させることによって、斜面ディスク 400 は、矢印 A_2 によって示されている方向に沿って回転することになる。

10

【0102】

以下、斜面要素 408, 406 による突刺部材 220a, 220b のそれぞれの運動について、第 1 の斜面要素 406 および外側突刺部材 220b に基づいて説明する。第 1 の斜面要素 408 および第 2 の斜面要素 406 の各々は、突刺部材 220a, 220b に対して同じ運動をもたらすようになっている。ユーザが吸入器 10 のカバー 11 を図 1B に示されている位置まで開いたとき、アクチュエータ機構 306 は、第 1 の位置にある。アクチュエータ機構 306 が第 1 の位置にあるとき、突刺部材 220a の近位端 222 は、斜面要素 408 の棚部 408d に接触している。アクチュエータ機構 306 のユーザによる移動によって、斜面ディスク 400 が矢印 A_2 によって示されている方向 (すなわち、第 1 の位置から第 2 の位置の方向) に回転すると、突刺部材 220a の近位端 222 は、もはや棚部 408d と接触しておらず、突刺部材 220a は、完全に後退することになる。角度 A_3 によって示されている回転中、ドーズ容器アセンブリ 20 は、割出しポスト 410 の回転によって、新しいドーズ容器 30c に割り出されることになる。次いで、斜面要素 406 の第 1 の傾斜部 406a が突刺部材 220b の近位端 222 に接触し、突刺部材 220b をドーズ容器 30c 内に突き出させることになる。アクチュエータ機構 306 を継続的に移動させると、平坦部 406b が突刺部材の近位端 222 に接触し、突刺部材 220b がドーズ容器 30c 内の最大深さに達することになる。斜面ディスク 400 の継続的な移動によって、突刺部材の近位端 222 が、バネ 230 の力によって第 2 の傾斜部 406c に追従し、これによって、突刺部材 220b がドーズ容器 30c から後退することになる。

20

30

【0103】

アクチュエータ機構が第 2 の位置に達すると、突刺部材 220b の近位端 222 が棚部 406d に接触し、突刺部材 220b は、上側気道ディスク 50 の開口 55 内に部分的に保持され、これによって、図 7A ~ 図 7C に関して前述したように、ユーザによる吸入前に、薬剤が開封したドーズ容器 30c から脱落することが阻止されることになる。突刺部材の近位端 222 は、吸入器 10 のカバー 11 が閉位置に戻されたときも、第 1 の斜面要素 406 の棚部 406d と接触したまま保持されている。

40

【0104】

割出しポスト 410 は、図 13A に示されているように、割出しポストから半径方向外方に延在している互いに離間した複数のリブ 411 を備えている。図 14A, 15A に関して述べるように、これらの割出しポストのリブ 411 は、割出し機構 500 に操作可能に関連付けられたアイドルギア 514 (図 14A) に係合し、該アイドルギア 514 を回転させるように、構成されている。斜面ディスク 400 は、突刺しをもたらす斜面要素 406, 408 およびドーズ容器アセンブリの割出しをもたらす割出しポスト 410 が、吸入器の同一の構成要素上に位置しているので、特に有利である。すなわち、ドーズ容器の突刺しおよびドーズ容器アセンブリの割出しのタイミングが、常に、適切に維持されることになる。

50

【 0 1 0 5 】

図示されている斜面ディスクのリング部材 4 1 2 は、その外面 4 1 2 a から周方向に互いに離間して延在している複数の後退防止用留め具 4 2 0 を備えている。各留め具 4 2 0 は、突刺フレーム上の後退防止ポスト 3 5 0 の歯 3 5 0 a に係合するように構成された凹部 4 2 0 a を備えている。留め具の凹部 4 2 0 a 内への後退防止ポストの歯 3 5 0 a のこの係合によって、斜面ディスク 4 0 0 が矢印 A₂ によって示されている方向と反対の方向に回転することが阻止されることになる（すなわち、特に爪 3 1 6 がテーパ部 4 1 4 b の上で撓んでいるとき、斜面ディスクが間違った方向に回転することが阻止されることになる）。

【 0 1 0 6 】

図 1 3 B を参照すると、図 1 0 B の吸入器 1 0 用の斜面ディスク 4 0 0 の下方斜視図が示されている。斜面ディスク 4 0 0 は、図 1 0 A の吸入器 1 0 の斜面ディスク 4 0 0 と構造および機能において実質的に同様である。斜面ディスク 4 0 0 は、互いに向き合った第 1 の面または側 4 0 2（図 1 3 C）および第 2 の面または側 4 0 4 を備えていると共に、第 1 の斜面要素 4 0 6 の組および第 2 の斜面要素 4 0 8 の組を備えている。これらの斜面要素 4 0 6、4 0 8 は、図 1 3 A に関して前述したように、互い違いの同心関係にあり、第 2 の側 4 0 4 から外方に延在している。しかし、図 1 3 B の第 1 の斜面要素 4 0 6 の組および第 2 の斜面要素 4 0 8 の組は、図 1 3 A の第 1 の斜面要素 4 0 6 の組および第 2 の斜面要素 4 0 8 の組といくらか異なった構造を有している。第 1 の斜面要素（外側の斜面要素）4 0 6 は、各々、図 1 3 A の斜面要素 4 0 6 と同じように、第 1 の傾斜部 4 0 6 a、平坦部 4 0 6 b、および柵部 4 0 6 d を備えている。しかし、図 1 3 B の第 2 の傾斜部 4 0 6 c は、図 1 3 A の第 2 の傾斜部 4 0 6 c よりも、かなり鋭利に傾斜している。この鋭利な傾斜は、突出（突刺）位置から部分的な後退位置への突刺部材 2 2 0 b のより迅速な移動を促進させることになる。加えて、図 1 3 B の斜面要素 4 0 6 は、突刺部材 2 2 0 b が柵部 4 0 6 d から脱落することを阻止するように構成された隆起部 4 0 6 e を備えている。

【 0 1 0 7 】

同様に、図 1 3 B の第 2 の斜面要素（内側の斜面要素）4 0 8 は、各々、図 1 3 A の斜面要素 4 0 8 と同じように、第 1 の傾斜部 4 0 8 a、平坦部 4 0 8 b、および柵部 4 0 8 d を備えている。しかし、図 1 3 B の第 2 の傾斜部 4 0 8 c は、図 1 3 A の第 2 の傾斜部 4 0 8 c よりもかなり鋭利に傾斜している。このより鋭利な傾斜は、突出（突刺）位置から部分的な後退位置への突刺部材 2 2 0 a のより迅速な移動を促進させることになる。加えて、図 1 3 B の斜面要素 4 0 8 は、突刺部材 2 2 0 a が柵部 4 0 8 d から脱落することを阻止するように構成された隆起部 4 0 8 e を備えている。

【 0 1 0 8 】

割出しポスト 4 1 0 は、図 1 3 B に示されているように、割出しポストから半径方向外方に延在している互いに離間した複数のリブ 4 1 1 を備えている。割出しポストのこれらのリブ 4 1 1 は、割出し機構 5 0 0 に操作可能に関連付けられた 1 対のアイドルギア 5 1 4（図 1 4 C）に係合し、該アイドルギア 5 1 4 を回転させるように、構成されている。

【 0 1 0 9 】

図 1 3 B に示されている斜面ディスク 4 0 0 は、位置合わせ開口 4 3 0 を備えている。位置合わせ開口 4 3 0 は、第 1 の側 4 0 2 から第 2 の側 4 0 4 に向かって斜面ディスク 4 0 0 を貫通している。これらの開口 4 3 0 によって、吸入器 1 0 内の斜面ディスク 4 0 0 の自動組立および自動位置合わせを容易にすることができる。加えて、図 1 0 B の吸入器 1 0 は、図 1 2 A に示されているような後退防止ポスト 3 5 0 を備えていないので、図 1 3 B のランプディスク 4 0 0 は、リング部材 4 1 2 の外面 4 1 2 a から延在する複数の後退防止留め具を備えていない。

【 0 1 1 0 】

図 1 3 C は、斜面ディスク 4 0 0 の第 1 の側 4 0 2 における歯 4 0 0 t を示す、図 1 3 B の斜面ディスク 4 0 0 の上方斜視図である。図 1 0 B の吸入器 1 0 の上側ハウジング部

10

20

30

40

50

12のラチェットアーム12aが、図12Aおよび図13Aの後退防止ポスト350および留め具420の機能と同じように、歯400tに係合して該斜面ディスク400の逆回転を阻止するように、構成されている。

【0111】

図14Aは、ドーズディスク割出し機構500を示す、図10Aの吸入器の一部を切断した下方斜視図である。ドーズ容器アセンブリ20の下側ディスク40は、図示されているように、垂直方向において段をなしている第1の内周ギア歯502の組および第2の内周ギア歯504の組を備えている。また、下側ディスク40は、図示されているように、ディスク40の周りに周方向に延在している螺旋状の溝506も備えている。割出しフレーム508は、図14Aに示されているように、周方向において互いに離間した複数の円弧状割出しアーム510を備えている。各割出しアーム510は、歯512aを有する自由端512を備えている。割出しフレーム508は、各割出しアーム510の自由端512の歯512aが第1の内周歯502の組に係合するように、下側ディスク40に対して位置決めされている。割出しアーム510は、突刺部材220a, 220bが突き出されることになる突刺フレームの開口340a, 340bに対するドーズ容器30cの正確な位置決めを確実にする位置合わせ部材として機能するものである。

10

【0112】

図14Cは、ドーズディスク割出し機構500を示す、図10Bの吸入器の一部を切断した下方斜視図である。割出し機構500は、1対のアイドルギア514が利用されている以外は、図10Aの吸入器10の割出機構500と構造および機能に関して実質的に同様である。これらのアイドルギア514は、割出しポストのリップ411に係合し、該リップ411によって回転されるようになっている。

20

【0113】

図14Dは、60個のドーズが残っていることを示すドーズ印に芯合わせされたドーズ窓520を示す、図14Cの吸入器の一部の拡大平面図である。図14Eは、ドーズが残っていないことを示すドーズ印に芯合わせされたドーズ窓520を示す、図14Cの吸入器の一部の拡大平面図である。ドーズ窓520は、そこから延在しているポストを備えており、該ポストは、下側ディスク40の螺旋溝506に係合するようになっている。溝506およびポストは、以下に説明するように、ドーズ容器アセンブリが割り出されたときに、ドーズ窓520を下側ディスク面40a上のドーズ印の直上に保持するように、構成されている。

30

【0114】

図15Aを参照すると、図10Aの吸入器10の割出しフレーム508は、下側ハウジング部13に固定されている。アイドルギア514が、割出しフレーム508に回転可能に取り付けられており、アイドルギア514の歯516が下側ディスク40の第2の内周歯504の組に係合するように、位置決めされている。中心に位置しているポスト518が、下側ハウジング部13から上方に延在しており、斜面ディスク400の割出しポスト410を受け入れるように構成されている。ポスト518は、斜面ディスク400の回転軸として機能している。割出しポストのリップ411は、ポスト518が割出しポスト410内に挿入されるとき、アイドルギア514の歯516に係合するように、構成されている。

40

【0115】

ドーズ容器アセンブリ20を所定量だけ割り出すために、ユーザがユーザレバー320によってアクチュエータ機構306を第1の位置から第2の位置に移動させると、斜面ディスク400が回転する。斜面ディスク400の回転によって、割出しポスト410が回転し、これによって、アイドルギア514が回転する。アイドルギア514のこの回転によって、下側ディスク40の第2の内周歯504の組を介して、ドーズ容器アセンブリが、所定量だけ回転することになる。本発明のいくつかの実施形態によれば、アクチュエータ機構306は、60°回転するように構成されている。これは、ドーズ容器アセンブリ20の6°(すなわち、1つの列におけるドーズ容器と他の列における隣接するドーズ容

50

器との間の6°)の回転に対応している。

【0116】

本発明の実施形態による割出し機構500は、外周ギア歯を有するドーズ容器アセンブリを必要としないものである。従って、利用されるドーズ容器アセンブリをより小さくすることができる。

【0117】

図14Aを再び参照すると、吸入器10は、下側ディスク40の底面40aの上方に配置されたドーズ窓520を備えている。ドーズ窓520は、下側ハウジング部13から独立した部品であり、下側ハウジング部13に対して移動するように構成されている。いくつかの実施形態では、ドーズ窓520は、下側ハウジング部13に摺動可能に取り付けられているとよい。ドーズ窓520は、開口522を備えており、該開口522を通して、吸入器のユーザが、下側ディスク面40a上のドーズ印524(図14B)を見ることができる。ドーズ印524は、吸入器10内に残っているドーズの数を示している。代替的に、いくつかの実施形態では、ドーズ印524は、吸入器10のユーザによって既に用いられたドーズの数を示すようになっていてもよい。いくつかの実施形態では、開口522は、異物の進入を阻止するために、および/またはドーズ印524の観察を容易にするために、透明なカバーまたはレンズを備えている。いくつかの実施形態では、ユーザによるドーズ印524の観察を容易にするために、拡大レンズが利用されてもよい。

【0118】

また、ドーズ窓520は、そこから延在しているポスト526も備えている。ポスト526は、下側ディスク40の螺旋溝506に係合している。溝506およびポスト526は、ドーズ容器アセンブリが割り出されたとき、開口522を下側ディスク面40a上のドーズ印の直上に維持するように、構成されている。図14Bに示されているように、ドーズ容器アセンブリは、60個のドーズを備えており、ドーズ印524は、0から60までの数字(0-60)を含んでいる。ドーズ容器アセンブリの幾何学的形状によって、ドーズ容器30cは、ドーズ容器アセンブリの周りに6°ごとに配置されている。従って、数字「0」および「60」は、互いに重なっている。吸入器が最初に用いられるときに残っている60個のドーズを適切に示すために、かつ吸入器内のドーズの全てが用いられたときに残っているゼロ(0)個のドーズを適切に示すために、ドーズ印524は、下側ディスク面40a上に螺旋状に表示されている。下側ディスク面40aの螺旋溝506は、ドーズ印524の螺旋形状に対応している。このようにして、ドーズ容器アセンブリ20が割り出されると、螺旋溝506内に係合したポスト526は、常に、窓開口522をドーズ印524に芯合わせさせて維持することになる。

【0119】

ポスト526は、他の重要な機能も有している。吸入器10内のドーズの全てが用いられたとき、ポストは、ドーズ容器アセンブリ20がさらに割り出されることがないように、螺旋溝506に当接するようになっている。従って、ポスト526は、吸入器10の「寿命末期」ストッパとして機能することになる。

【0120】

図15Bおよび図15Cを参照すると、図10Bの吸入器10の割出しフレーム508が突刺フレーム300に固定されている。1対のアイドルギア514が、突刺フレームに回転可能に取り付けられており、アイドルギア514の歯516が下側ディスク40の第2の内周歯504の組に係合するように、位置決めされている。これらのアイドルギア514は、割出しポストのリップ411に係合し、該リップ411によって回転するようになっている。ドーズ容器アセンブリ20を所定量だけ割り出すために、ユーザがユーザレバー320によってアクチュエータ機構306を第1の位置から第2の位置に移動させると、斜面ディスク400が回転する。斜面ディスク400の回転によって、割出しポスト410が回転し、これによって、アイドルギア514が回転することになる。アイドルギア514のこの回転によって、下側ディスク40の第2の内周歯504の組を介して、ドーズ容器アセンブリが所定量だけ回転することになる。図15Cは、図10Bの吸入器の割出

10

20

30

40

50

し機構の構成部品の分解側方斜視図である。

【0121】

図17A～図17Cを参照すると、図10Aの吸入器10の突刺機構200の操作が示されている。図17Aでは、ユーザが、カバー11を開いており、アクチュエータ機構が第1の位置にある。内側突刺部材220aの近位端222は、斜面要素408の棚部408d上に位置している。従って、内側突刺部材220aは、ドーズ容器30cから部分的に後退している。図17A～図17Eでは、斜面ディスク400は、説明を容易にし、かつ明瞭にするために、破線で示されている。

【0122】

図17Bでは、ユーザは、アクチュエータ機構306のレバー320を第2の位置の方向(A₂によって示されている方向)に移動させている。アクチュエータ機構306の各円弧アーム314の爪316は、斜面ディスク400のそれぞれの段部材414の端414aに係合している。従って、(レバー320による)アクチュエータ機構306の移動によって、斜面ディスク400は、矢印A₂によって示されている方向に沿って回転することになる。図17Bに示されている操作段階では、内側突刺部材220aは、完全に後退しており、斜面要素406の第1の傾斜部406aが、外側突刺部材220bの近位端222に係合し始めている。斜面ディスク400の回転によって、割出しポストが回転し、アイドルギア514を回転させ、これによって、ドーズ容器アセンブリを次のドーズ容器30cに割り出すことになる。また、図17Bに示されている操作段階では、アーム330の爪331がラック334の歯332に係合しており、アクチュエータ機構306の逆方向の運動が阻止されている。

10

20

【0123】

図17Cでは、ユーザがアクチュエータ機構306のレバー320を第2の位置に向かって継続的に移動させ、これによって、斜面ディスク400を継続的に回転させている。外側突刺部材220bの近位端222が斜面要素406の平坦部406bに係合し、これによって、外側突刺部材220bは、ドーズ容器30c内に完全に突き出されることになる。

【0124】

図17Dにおいて、ユーザは、アクチュエータ機構306のレバー320を完全に第2の位置に移動させている。図示されているように、アクチュエータ機構306の円弧状本体部318の端318bが、阻止部材324に当接している。加えて、各後退防止ポスト350の歯350aが、斜面ディスク400のリング部材412のそれぞれの留め具420に係合しており、斜面ディスク400の逆回転を阻止している。図17Dは、投与位置を示している。この時点で、ユーザは、突き刺されたドーズ容器30cからドーズ分を吸入することになる。外側突刺部材220bの近位端222は、斜面要素405の棚部406dに係合している。

30

【0125】

また、図17Dにおいて、爪331は、歯332から離脱されており、アームの遠位自由端330bが緩和位置に向かって外方に片寄っている。アクチュエータ機構306が第1の位置(図17E)に戻るとき、アーム自由端330bがラック334の外壁336に沿って摺動するように構成されているので、爪331は、歯332のいずれとも係合しないことになる。

40

【0126】

図17Eでは、ユーザがカバー11を閉じ、その結果として、アクチュエータ機構306が第1の位置に戻っている。斜面ディスク400は、アクチュエータ機構306が第1の位置に戻っている最中、移動しない。アーム330の遠位自由端330bのテーパ構造によって、アクチュエータ機構306が第1の位置に達すると、再び、爪331がラック334の歯332に係合する準備が整うことになる。

【0127】

突刺フレーム300、アクチュエータ機構306、斜面ディスク400、突刺機構200

50

0、およびそれらに関連付けられた種々の構成部品は、種々の材料、例えば、制限されるものではないが、ポリマー材料から形成されているとよい。2つの突刺部材220a, 220bが利用されているので、各突刺部材220a, 220bの(例えば、ドーズ容器30c内の薬剤パウダー内の乳糖によってもたらされる)摩耗が、著しく低減されることになる。従って、突刺部材220a, 220bに対して、単一の突刺部材しか利用されない場合に必要とされる材料よりも安価な材料を用いることが可能となる。

【0128】

加えて、アクチュエータ機構306および斜面ディスク400が別々の部品になっているので、これらの部品の各々に対して、異なる材料を用いることができる。例えば、アクチュエータ機構306のユーザレバー320に対しては、装飾材料が用いられてもよく、吸入器10のユーザが見ることができない斜面ディスク400に対しては、非装飾的材料が用いられてもよい。

10

【0129】

図18A~図18Cは、本発明のいくつかの実施形態による吸入器の例示的な操作手順を示す、図10Bの吸入器10の上方切断図である。この図では、明瞭にするために、層または部材/ディスクの一部が透視されている。図18Aでは、ユーザは、前述したように、アクチュエータ機構306のレバー320を第1の位置から第2の位置に向かう方向(A₂によって示されている方向)に移動させている。アクチュエータ機構306の各円弧アーム314の爪316は、斜面ディスク400のそれぞれの段部材414の端414aに係合している。従って、(レバー320を介する)アクチュエータ機構306の移動によって、斜面ディスク400は、矢印A₂によって示されている方向に沿って回転することになる。図18Aに示されている操作段階では、内側突刺部材220aは、後退しており、斜面要素408の第1の傾斜部408aが、内側突刺部材220aの近位端222に係合し始めている。斜面ディスク400の回転によって、割出しポスト410が回転し、その結果、アイドルギア514の対(図14C)を回転させ、これによって、ドーズ容器アセンブリを次のドーズ容器30cに割り出すことになる。

20

【0130】

図18Bでは、ユーザは、アクチュエータ機構306のレバー320を第2の位置に向かって継続的に移動させ、これによって、斜面ディスク400を継続的に回転させている。内側突刺部材220aの近位端222が斜面要素408の平坦部408bに係合し、これによって、内側突刺部材220aは、ドーズ容器30c内に完全に突き出されることになる。図18Cでは、ユーザが、アクチュエータ機構306のレバー320を完全に第2の位置に移動させている。内側突刺部材220aの近位端222は、斜面要素408の棚部408dに係合している。また、図18Aに示されている操作段階では、上側ハウジング12のラチェットアーム12aが斜面ディスク400の第1の側402における歯400tと協働して、斜面ディスク400の逆方向の移動を阻止している。

30

【0131】

図19Aは、コルク・スクリュース突刺部材220を有する突刺機構200の一実施形態を示している。操作時に、コルク・スクリュース突刺部材220は、典型的には回転せずに垂直方向において真っ直ぐ上下運動し、シーリング層36, 37に所望の開封形状(例えば、円形状)を生じさせるようになっている。他の実施形態では、コルク・スクリュース突刺部材220は、突出しおよび/または投与中に回転するようになっているとよい。図示されている実施形態では、ドライパウダーが気流通路内に供給されている間、コルク・スクリュース突刺部材220は、下側通路41に保留されており、コルク・スクリュース突刺部材220に取り付けられて一緒に上下運動する弾性部材120によって、開口30aが塞がれている。突刺部材220は、2つの操作段階、すなわち、(割出しのための)十分な上昇段階および十分な下降段階を行うようになっている。コルク・スクリュース突刺部材220の最前部分は、シーリング材(例えば、箔)に所望の切断形状をもたらす形状の先端を有することが可能である。いくつかの実施形態では、コルク・スクリュース突刺部材220は、シーリング材36, 37に耳部を有する形状を切り抜き、次いで、この耳部を下方

40

50

に折り曲げ、ドライパウダーを放出するようになっている。投与中にコルク・スクリー突刺部材 220 を通路 41 内に保留することによって、改良された空力学乱流、せん断乱流、または衝撃乱流をドライパウダーにもたすことが可能となる。弾性部材 120 は、ディスク 30 の開口 30a を密封または閉塞するのに用いることができる発泡ブロックまたは他の弾性部材 120（例えば、パネによって付勢される硬質部材または剛性部材）から構成されているとよい。

【0132】

図 19B は、上側気道ディスク 50 および下側気道ディスク 40 の両方を有しているディスクアセンブリ 20 と共に用いられる同様のコルク・スクリー突刺部材 220 を示している。ポリマープラグおよび/またはエラストマープラグまたは発泡プラグのような弾性および/または柔軟性を有する部材 200p を用いて、気道ディスクの開口 55 を閉塞または密封することができる。このような弾性および/または柔軟性を有する部材 200p は、他の形式の突刺し部材（例えば、中実突刺し部材、溝付き部材、など）と共に用いられてもよい。

10

【0133】

図 19C および図 19D は、溝付き中実突刺部材 220 を有する突刺機構 200 を示している。溝は、真っ直ぐな溝形状を有していてもよいし、またはその長さに沿って捩じれ部または部分的な捩じれ部を有していてもよい。後者の場合、例えば、ローブ (lobe) の最大値および最小値が、溝の長さに沿って軸方向に変化するようになっていてもよい。溝は、複数のローブ、典型的には、3つまたは4つのローブ、例えば、図 19C, 19D に示されているような3つのローブ、または図 19F に示されているような4つのローブを備える断面を有することができる。溝付き構造は、図 19E に示されているように、部分的な前方長さ部だけが突き出されるようになっており、この部分的な前方長さ部が、開口 55 内に位置して該開口の閉塞または密封を促進するための一定直径の区域に一体化されているとよい。他の実施形態では、中実突刺具または溝付き突刺具の構造は、開口 55 を覆っておよび/または開口 55 内に位置するキャップまたはプラグ 200p と一体になっていてもよい。いくつかの実施形態では、捩じれた溝付き突刺部材 220 が、投与中、下側ディスク 40 内に保留され、これによって、気道内の乱流および/または衝撃を促進することができるようになっている。

20

【0134】

図 19D は、溝付き突刺部材 220 が、箔または他のシーリング材料を突き刺すときに回転させることによって、丸孔を形成することができること、または回転することなく真っ直ぐ突き出されてもよいことを示している。他の実施形態では、溝付き突刺具 220 は、回転させることなく、突き出したり前進させることによって、1つまたは複数のシーリング層 36, 37 を突き刺すようになっていてもよい。図 19E は、溝付き突刺具 220' が、長さ「 L_1 」を有する溝付き前部分 220f を備えており、この溝付き前部分 220f が、長さ「 L_2 」を有する実質的に円状の断面を有する中実部分 112 に一体化されていることを示している。 L_1 は、典型的には、 L_2 よりも長くなっている。長さ L_1 は、中実部分が気道ディスク開口 55 に係合している状態で、溝付き前部分 220f が、ドーズ容器の開口 30a 内に保留され、および/または同時に下側シーリング材 37 内に保留されるのに十分な長さ（典型的には、下側シーリング材の直下またはディスク 30 の下面と真っ直ぐにまたはわずかにその上または下に保留されるのに十分な長さ）を有することができる。

30

40

【0135】

吸入器 10 は、携帯用の比較的小型の「ポケットサイズ (pocket-sized)」構造の本体を有することが可能である。いくつかの実施形態では、吸入器本体は、約 115 mm (約 4.5 インチ) 未満、典型的には、約 89 mm (約 3.5 インチ) 未満の幅/長さ、および約 51 mm (約 2 インチ) 未満、典型的には、約 38 mm (約 1.5 インチ) 未満の厚み/深さを有することが可能である。また、吸入器本体は、ポケット内に容易に保有されることを可能にするために、互いに向き合う主面を略平坦とするように、構

50

成することもできる。

【0136】

吸入器は、吸入器10のいくつかの操作を制御することができる回路を備えていてもよい。吸入器10は、コンピュータポート（図示せず）を備えていてもよい。このポートは、例えば、RS232ポート、赤外線データ通信（IrDA）、またはユニバーサルシリアルバス（USB）であるとよい。これらは、臨床医または他のサイトのようなコンピュータアプリケーションまたは遠隔コンピュータと吸入器との間で選択されたデータをダウンロードまたはアップロードするために用いられるものである。吸入器10は、有線または無線の（一方向または双方向）通信リンクを介して、臨床医または薬剤を再注文するための薬局および/または患者コンプライアンスと通信することができるように、構成されていてもよい。吸入器10は、第2の周辺装置の通信ポート（図示せず）を備えていてもよい。吸入器10は、インターネット、電話、携帯電話、または他の電子通信プロトコルを介して、通信できるようになっていてもよい。

10

【0137】

いくつかの実施形態では、回路は、コンピュータプログラムコードおよび/またはコンピュータアプリケーションを備えていてもよい。これらは、前述したように、追加的なデータをユーザ（任意選択的に、ディスプレイ）に通信し、および/または他の遠隔装置と通信するものである（「遠隔（remote）」という用語は、通常、吸入利用中に、その地域内に存在しているが、通常、接続されていない装置との通信を指している）。

20

【0138】

いくつかの実施形態では、上記の回路は、振動装置（図示せず）と連通するようになっていてもよい。振動装置は、どのような適切な振動機構であってもよい。振動装置は、気流経路においてドライパウダーを振動させるように、構成されているとよい。いくつかの実施形態では、振動装置は、ドライパウダーを保持する1つまたは複数の開放カートリッジを振動させるように構成されたトランスデューサを備えることができる。振動装置の例として、制限されるものではないが、（a）瞬間的に非線形圧力信号をドライパウダーに印加するために用いることができる（可聴波長またはそれ以上またはそれ未満の波長）を有する超音波または他の音響源または音波源、（b）吸入流路の壁（側壁、天井、および/または床）の電氣的振動または機械的振動、例えば（電磁石または永久磁石を用いる）磁気誘導振動および/または撓み、（c）ソレノイド、圧電による作動部分、など、（d）容積流、直線速度、および/または圧力の1つまたは複数を変化させる振動または脈動気体（気流）の1つ以上が挙げられる。機械的および/または電気機械的振動装置の例は、米国特許第5,727,607号、第5,909,829号、および第5,947,169号に記載されている。これらの内容は、参照することによって、あたかも全てが引用されているかのように、ここに含まれるものとする。種々の振動機構の組合せが用いられてもよい。

30

【0139】

いくつかの実施形態では、振動装置の例として、Star Micronics（静岡）から市販されている部品番号QMB-105PXの小型トランスデューサが挙げられる。このトランスデューサは、約400-600Hzの範囲内の共鳴周波数を有している。

40

【0140】

いくつかの実施形態では、吸入器10は、可視印（点滅光、「エラー」表示、または可視警告）を含んでいてもよく、および/またはドーズが吸入器から適切に（および/または不適切に）吸入または放出されたことをユーザに知らせる聴覚的警告をもたらすように構成されていてもよい。例えば、ドライパウダーのドーズによっては、それらの寸法が、ユーザが薬剤の吸入を知ることが困難なように調製されている場合がある（通常、ドーズは、エアロゾル化され、殆どまたは全く無味および/または無感触で体内に進入することになる）。従って、センサ（図示せず）を吸入器の流路に連通して配置し、かつ吸入器内または吸入器外に配置されたデジタル信号プロセッサまたはマイクロコンピュータに通信するように構成されていてもよい。操作時に、センサは、選択されたパラメータ、例えば

50

、重量差、出口エアロゾル成分の密度、などを検出し、これによって、ドーズが放出されたことを確認することができるように、構成されているとよい。

【0141】

密封されているドーズ容器30cは、水蒸気伝達率が約 $1.0\text{ g} / 100\text{ インチ}^2 / 24\text{ 時間未満}$ 、典型的には、約 $0.6\text{ g} / 100\text{ インチ}^2 / 24\text{ 時間未満}$ であり、酸素伝達率が該ドーズ容器内に保持されているドライパウダーに適するように、構成することが可能である。ドーズ容器アセンブリ20, 20'は、約1 - 5年、典型的には、約4年の安定した保存可能期間を有するように、構成することが可能である。

【0142】

ドーズ容器30cは、約 24 mm^3 未満、典型的には、 $5\text{ mm} \sim 15\text{ mm}^3$ の間の（充填かつ密封前の）容積を有することが可能である。パウダーの嵩密度は、約 $1\text{ g} / \text{cm}^3$ であり、（基準として）充填したときのパウダーの公称密度は、約 $0.5\text{ g} / \text{cm}^3$ とすることが可能である。ドーズ容器30cの充填および密封による薬剤の最大圧縮は、約5%未満、典型的には、約2%未満とすることが可能である。充填および密封中の薬剤の最大加熱は、薬剤または配合の有効性に悪影響をもたらさないために、所望のレベルに維持されるようになってきているとよい。

【0143】

図20は、ディスクアセンブリ20によってもたらされる実質的にU字状の空気経路を示している（例えば、上側ディスク通路51および下側ディスク通路41が、ディスク本体を横切って半径方向に延在する「U字状」の両長辺を画定している）。図示されているように、この実施形態では、ディスクアセンブリ20の外周が、気流経路10fの出口および入口の両方を有している。「U字状」の流路（または、いくつかの実施形態では、気流ディスク40, 50の1つが用いられている場合、部分的な「U字状」の流路）は、パウダーの解凝集器として機能することができる。ドライパウダー粒子10dは、ドーズ容器30cを出るとき、気道ディスク通路51の対向する壁に衝突し、その結果、薬剤パウダーを解凝集するのに十分な力が得られることになる。

【0144】

また、図20は、吸入気流経路10fに関連付けられた空気流に付随するドライパウダー粒子の軌道10dの例も示している。ドライパウダーがドーズ容器30cから気流経路10fに出た後、気流および空気内の小さいパウダー粒子（10f）は、約 90° 回転することができるが、重いドライパウダー（10d）は、上側気流ディスク通路51の内壁51wで跳ね返ることになる。この跳ね返りの角度は、徐々に小さくなり、重いドライパウダーは、最終的にほぼ真っ直ぐになって、マウスピース10mから出る。壁51wに対する重いドライパウダーの衝突によって、ドライパウダーの解凝集が促進されることになる。図5Aを再び参照すると、ドーズ容器30が2列に配置されている実施形態では、通路51は、ドーズ容器30が内側列に配置されているかまたは外側列に配置されているかによって、通路51の長さが異なっている。

【0145】

いくつかの特定の实施形態では、気道通路41, 51は、交互に配置された短い通路および長い通路を備えている（例えば、図5A参照）。長い通路（これらの通路は、外周に出口が位置している場合は、ドーズ容器が内周に配置されており、内周に出口が位置している場合には、ドーズ容器が外周に配置されている）の長さは、約 5 mm から約 15 mm の間、典型的には、約 10 mm とすることができ、短い通路の長さは、約 $3 \sim 10\text{ mm}$ の間、典型的には、約 5 mm （例えば、長い通路の長さの約 $40 \sim 70\%$ ）とすることができ、各通路41, 51の深さ（垂直方向の高さ）は、同じとすることができ、いくつかの実施形態では、異なってもよい。通路41, 51の例示的な深さは、約 1 mm から約 3 mm の間、典型的には、約 2 mm であるが、他の深さが用いられてもよい。

【0146】

いくつかの実施形態は、呼吸器患者、糖尿病患者、嚢胞性線維症患者、または苦痛を治療する患者に対して薬剤を投与するのに、特に適している。この吸入器は、麻酔薬、ホル

10

20

30

40

50

モン、および/または不妊治療薬を投与するのに用いられてもよい。

【0147】

以上の説明は、本発明の例示にすぎず、本発明を制限するものと解釈されるべきではない。本発明のいくつかの例示的な実施形態について説明してきたが、当業者であれば、本発明の示唆および利点から実質的に逸脱することなく、例示的な実施形態において多くの修正が可能であることを容易に理解するだろう。従って、このような修正の全ては、特許請求の範囲に記載されている本発明の範囲内に含まれることが意図されている。本発明は、以下の特許請求項によって定義されるものであり、特許請求の範囲の等価物も特許請求の範囲内に含まれるべきである。

【図1A】

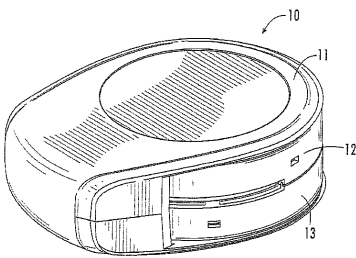


FIG. 1A

【図1C】

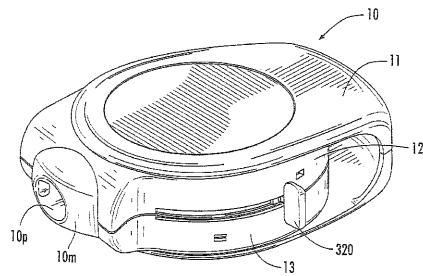


FIG. 1C

【図1B】

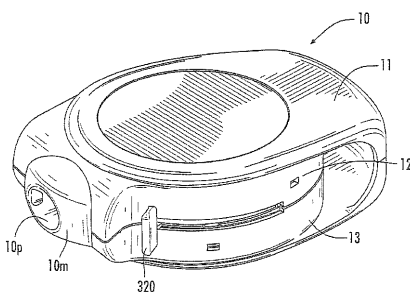


FIG. 1B

【図2A】

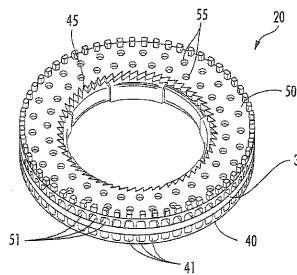


FIG. 2A

【 図 2 B 】

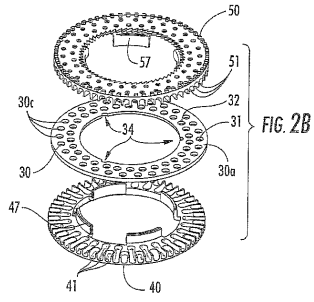


FIG. 2B

【 図 2 C 】

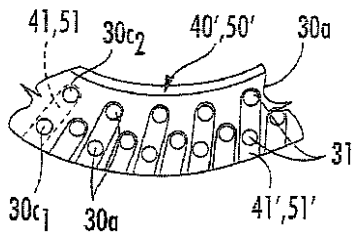


FIG. 2C

【 図 2 D 】

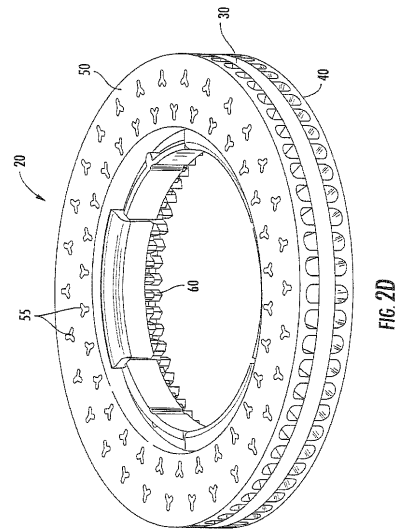


FIG. 2D

【 図 2 E 】

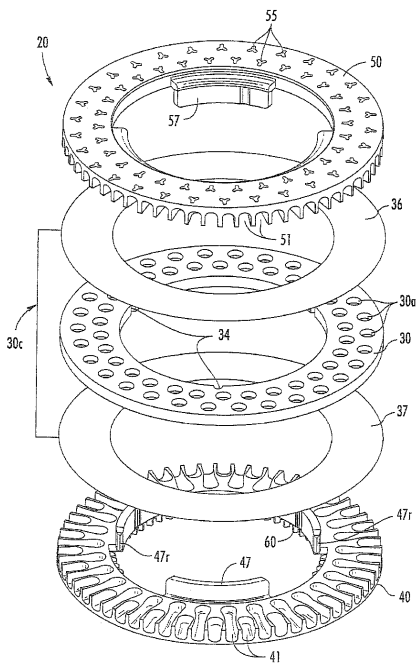


FIG. 2E

【 図 3 A 】

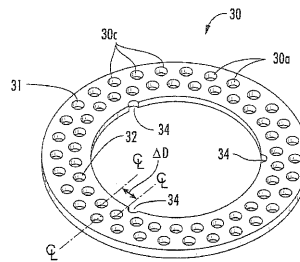


FIG. 3A

【 図 3 B 】

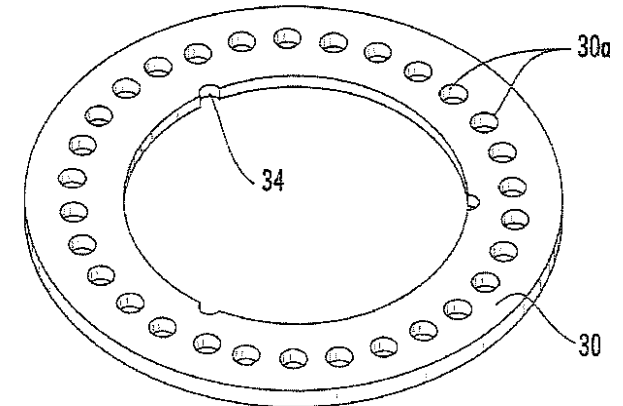


FIG. 3B

【 図 3 C 】

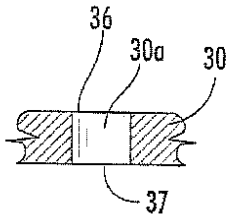


FIG. 3C

【 図 3 D 】

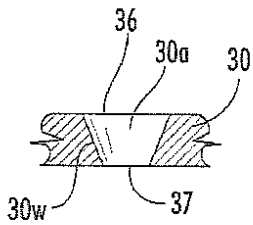


FIG. 3D

【 図 4 A 】

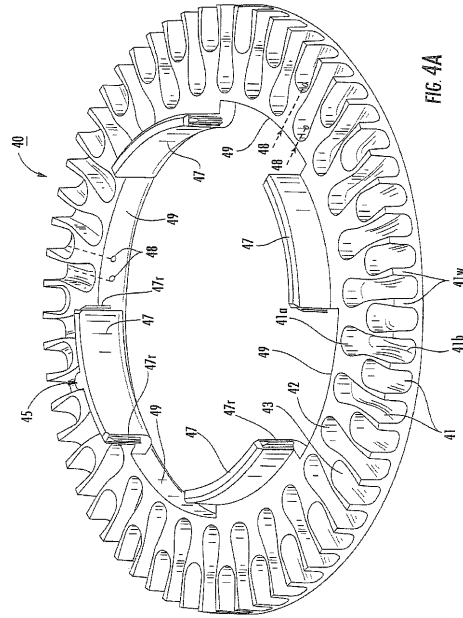


FIG. 4A

【 図 4 B 】

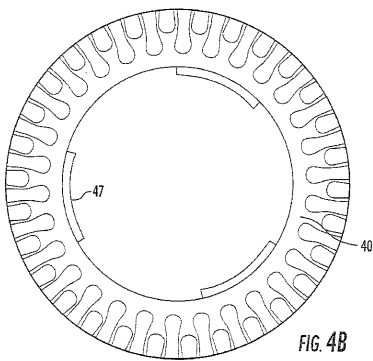


FIG. 4B

【 図 5 A 】

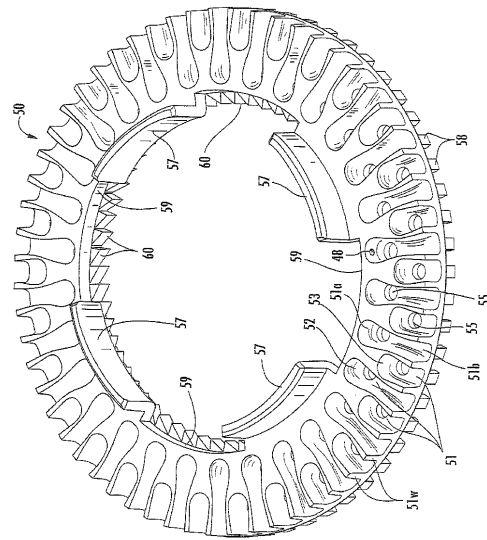


FIG. 5A

【 図 4 C 】

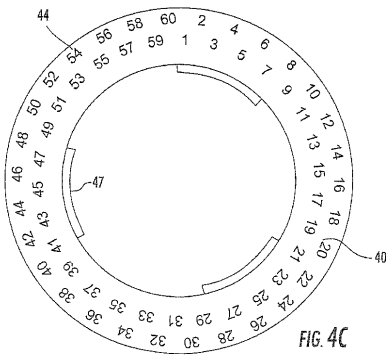
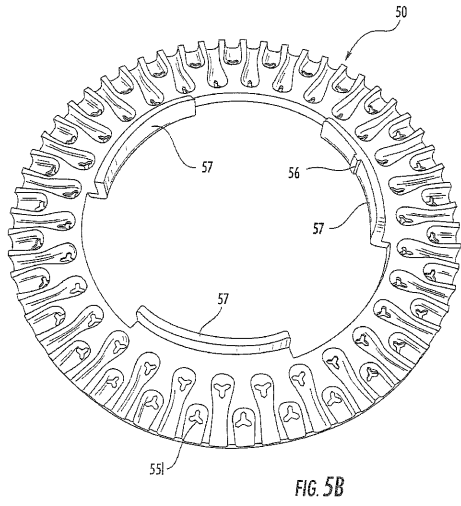
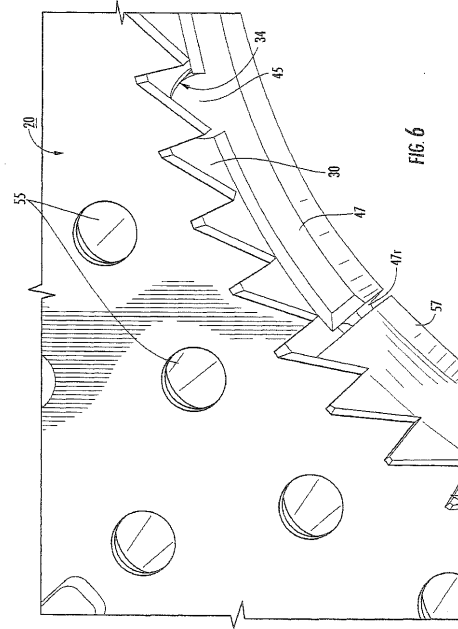


FIG. 4C

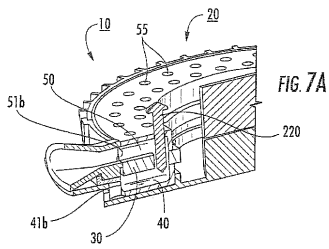
【 図 5 B 】



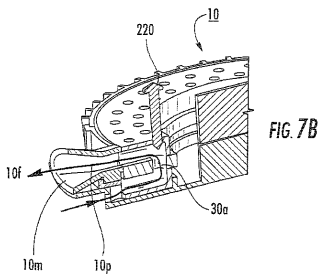
【 図 6 】



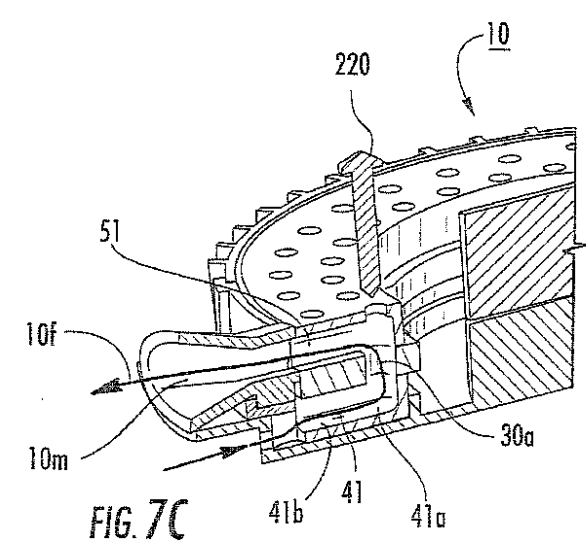
【 図 7 A 】



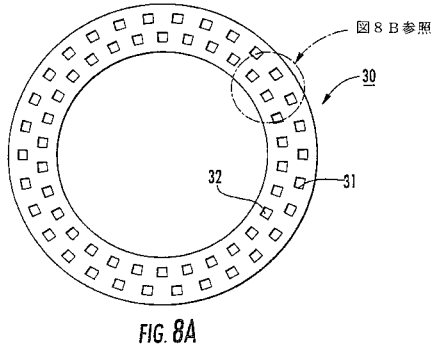
【 図 7 B 】



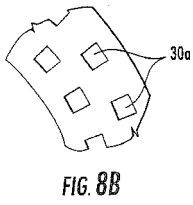
【 図 7 C 】



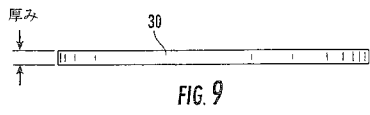
【 図 8 A 】



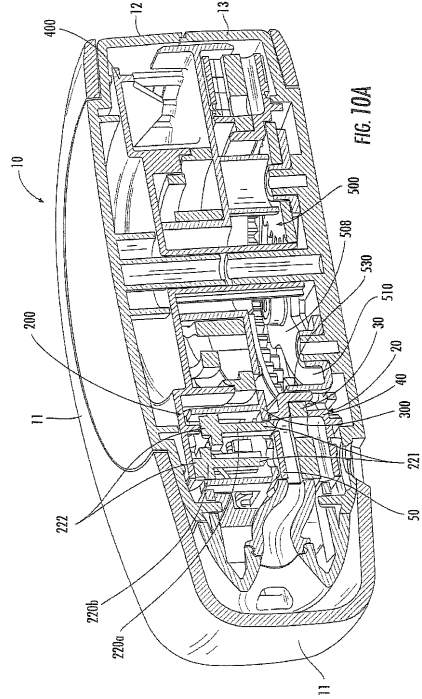
【 図 8 B 】



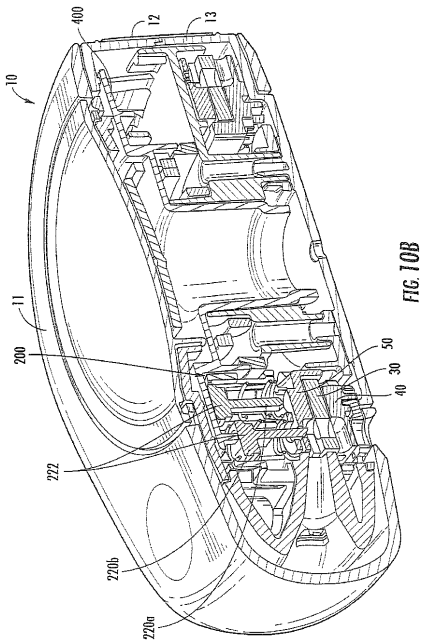
【 図 9 】



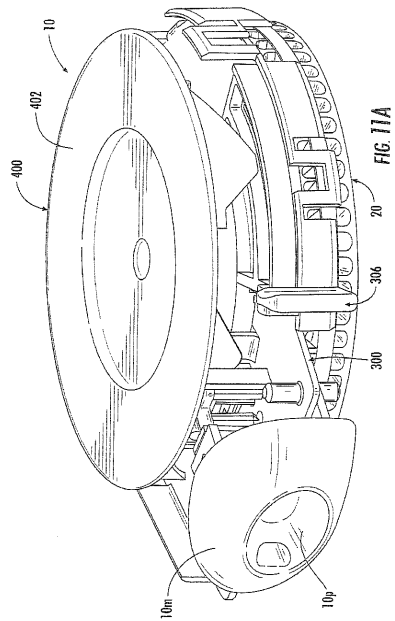
【 図 10 A 】



【 図 10 B 】



【 図 11 A 】



【 図 13 A 】

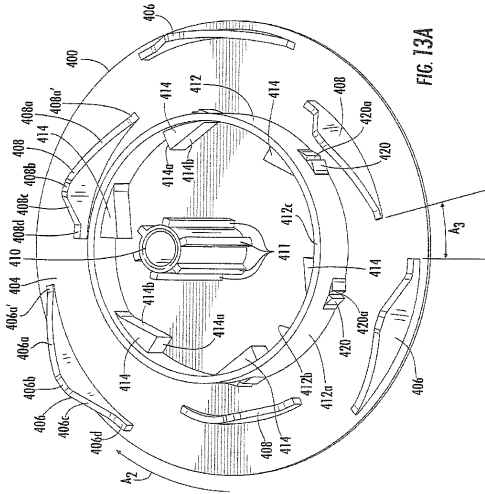


FIG. 13A

【 図 13 B 】

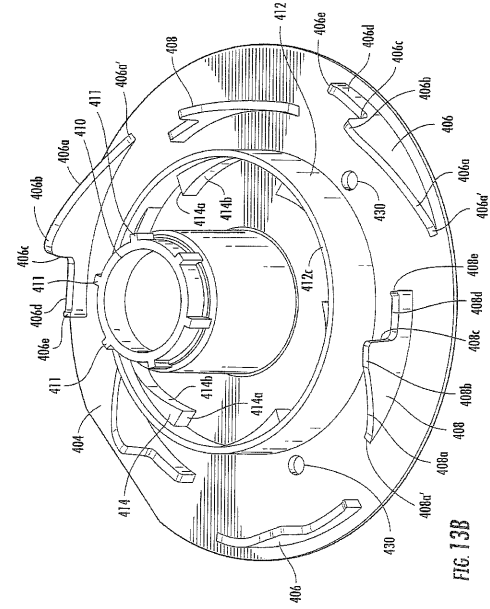


FIG. 13B

【 図 13 C 】

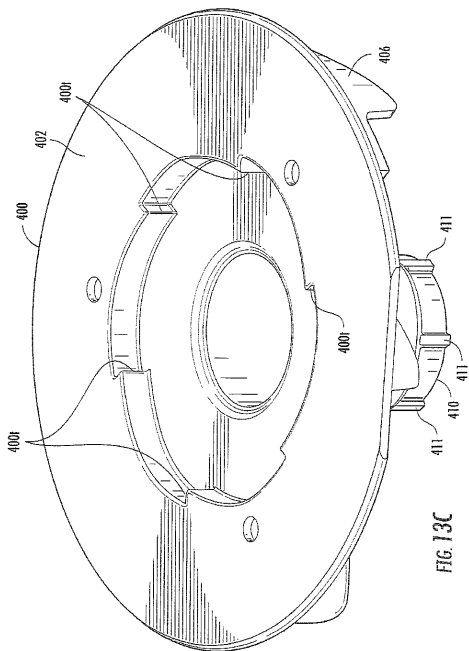


FIG. 13C

【 図 14 A 】

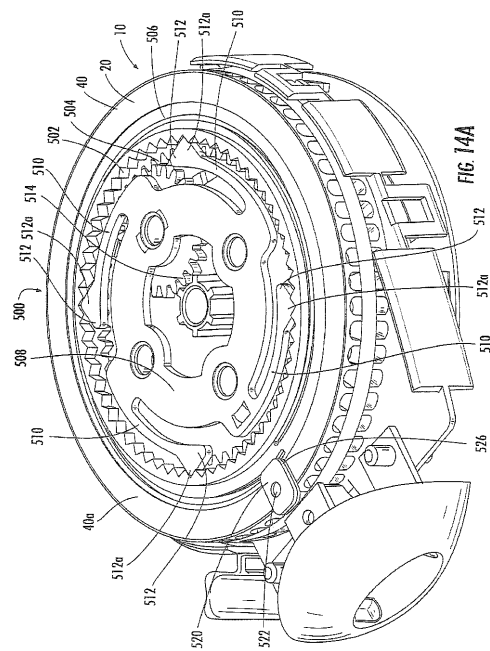
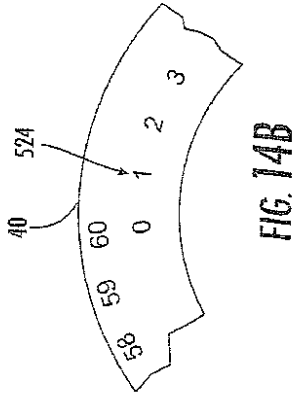
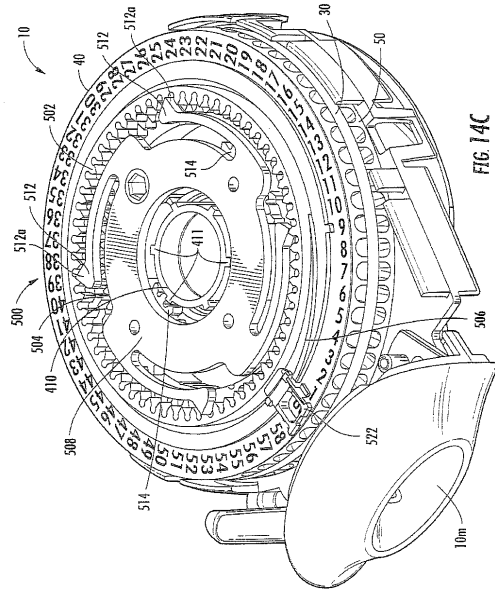


FIG. 14A

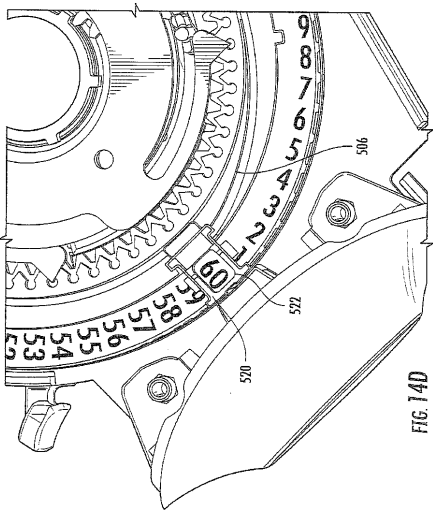
【 図 1 4 B 】



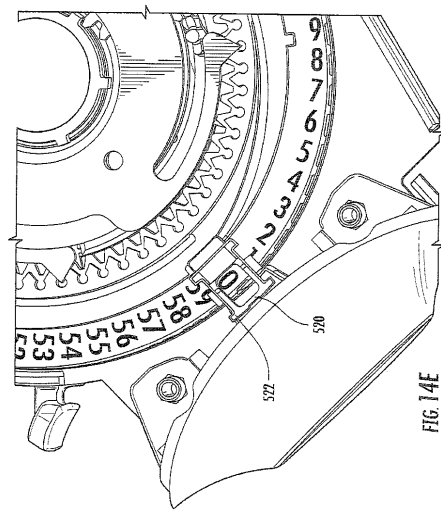
【 図 1 4 C 】



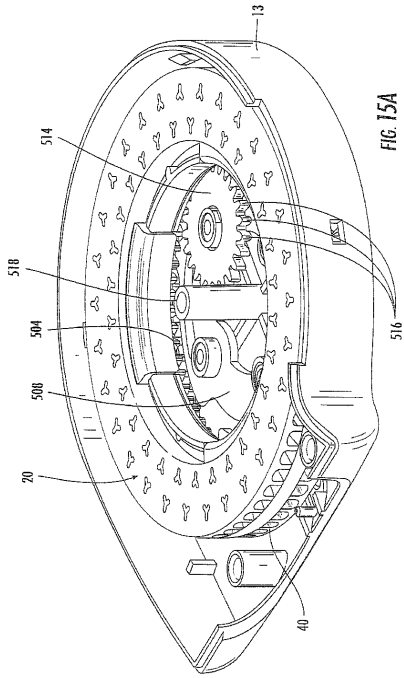
【 図 1 4 D 】



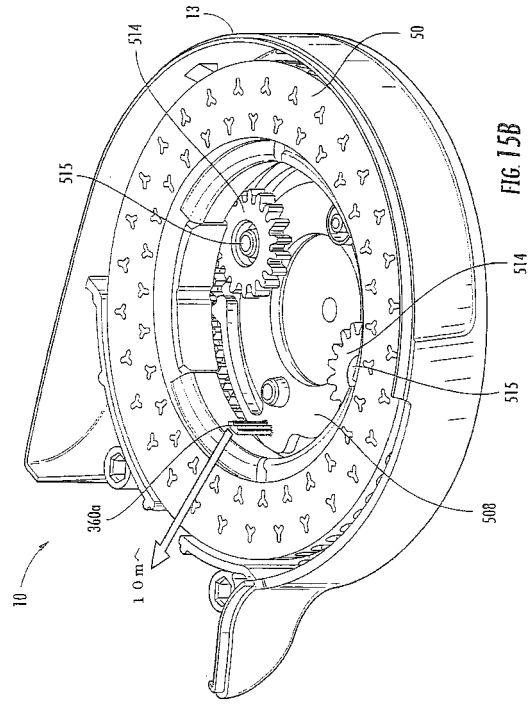
【 図 1 4 E 】



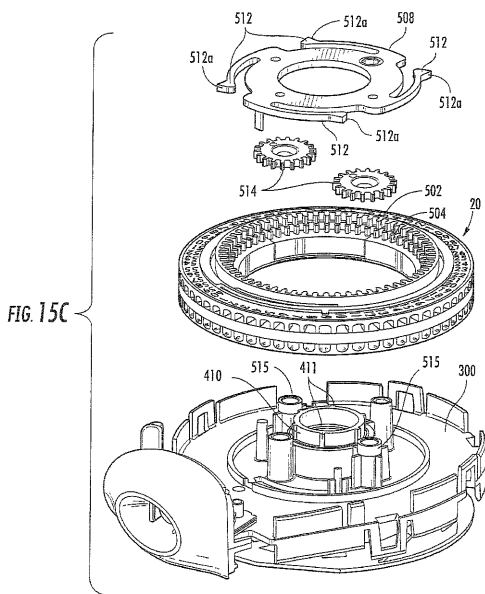
【 図 15 A 】



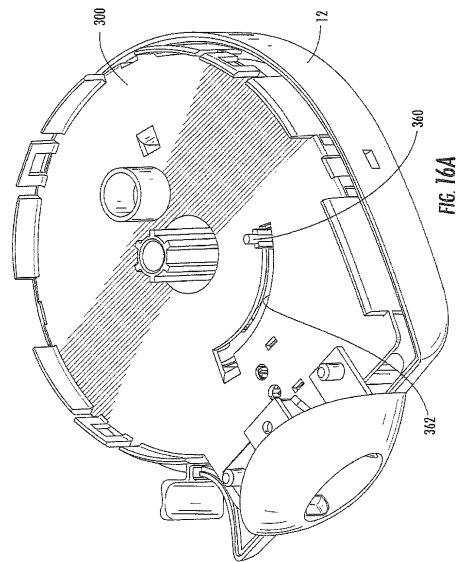
【 図 15 B 】



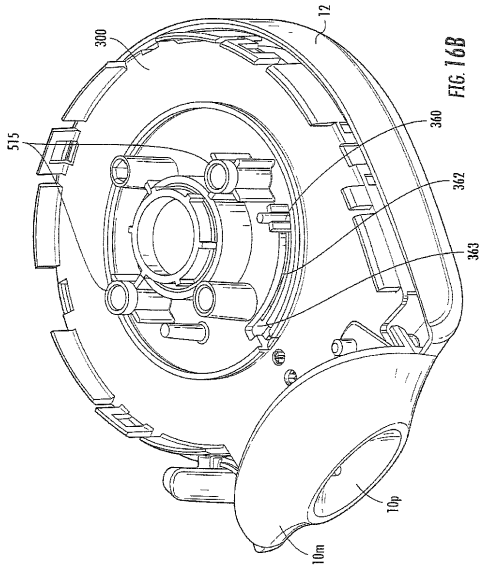
【 図 15 C 】



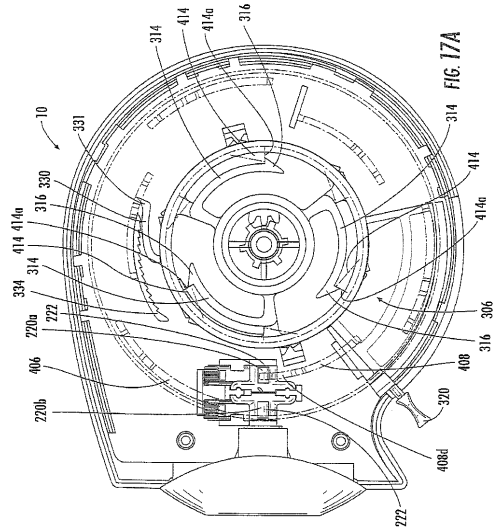
【 図 16 A 】



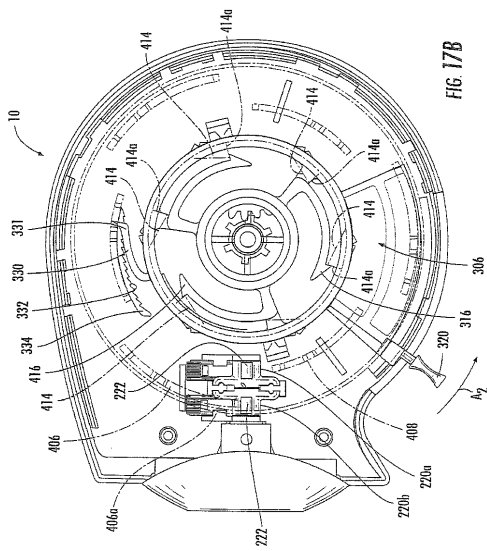
【 図 16 B 】



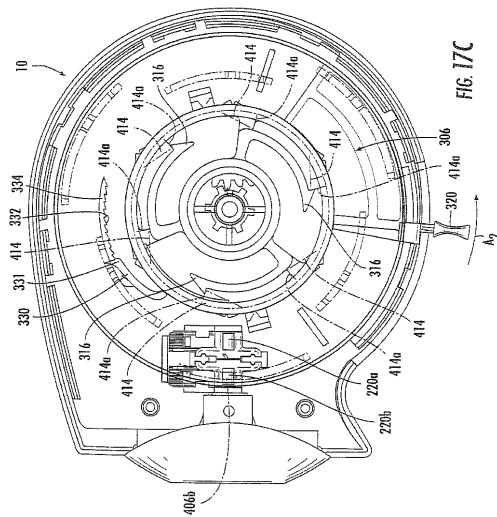
【 図 17 A 】



【 図 17 B 】



【 図 17 C 】



【 図 18 C 】

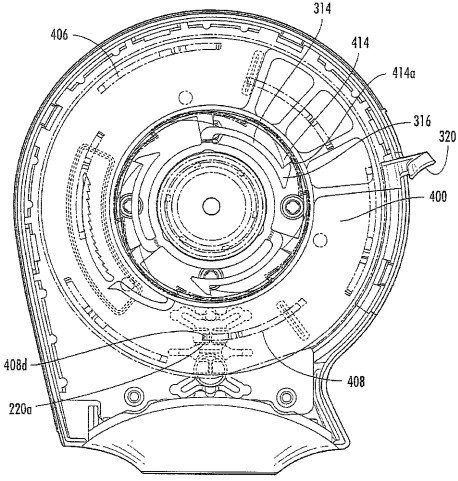


FIG. 18C

【 図 19 A 】

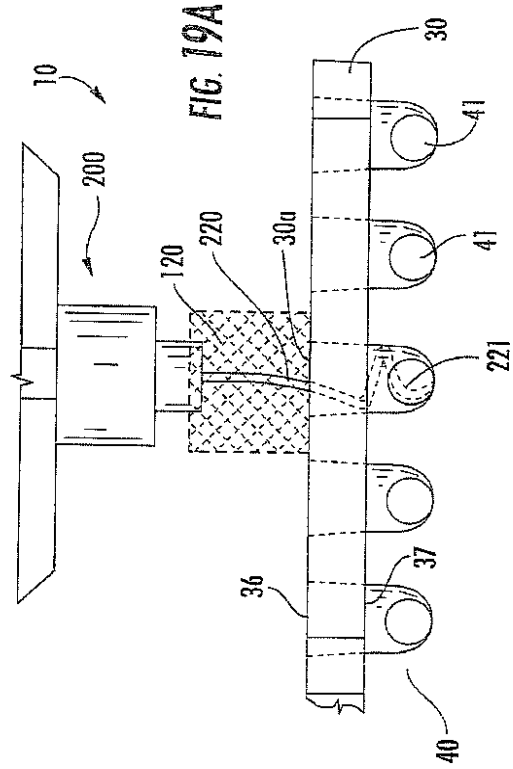


FIG. 19A

【 図 19 B 】

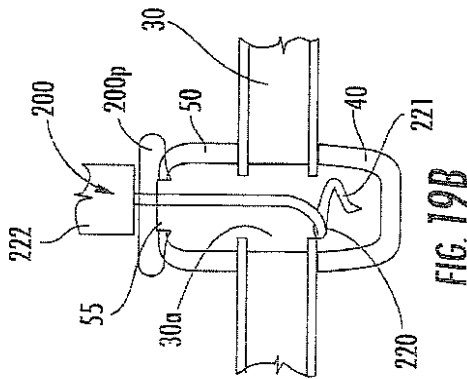


FIG. 19B

【 図 19 D 】

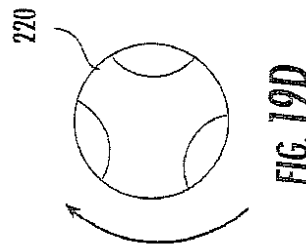


FIG. 19D

【 図 19 C 】

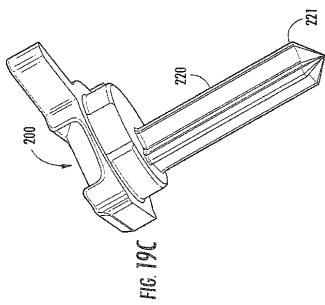


FIG. 19C

【 図 19 E 】

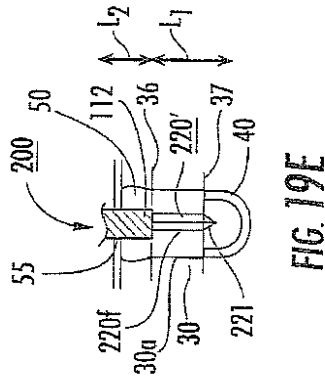


FIG. 19E

【請求項 3】

ハウジングであって、前記ドーズ容器ディスクが前記ハウジング内に回転可能に取り付けられており、前記ドーズ容器ディスクは、第 1 の半径において周方向に互いに離間したドーズ容器に関連付けられた開口の第 1 の列および第 2 の半径において周方向に互いに離間したドーズ容器に関連付けられた開口の第 2 の列を有しており、前記第 1 の列および前記第 2 の列は、前記ディスクの中心に対して同心になっており、前記ドーズ容器は、ドライパウダーを含んでいる、ハウジングと、

前記ドーズ容器ディスクの前記上下主面の少なくとも 1 つを覆って配置されている柔軟シーリング材と、

をさらに備えており、

前記突刺機構は、前記ドーズ容器ディスクに操作可能に関連付けられており、前記第 1 の列におけるドーズ容器の前記シーリング材を突き刺し、前記第 2 の列におけるドーズ容器の前記シーリング材を突き刺すように構成されていることを特徴とする、請求項 1 に記載のドライパウダー吸入器。

【請求項 4】

前記突刺機構は、各突刺部材を後退位置に付勢するように構成された付勢部材を備えていることを特徴とする、請求項 2 に記載のドライパウダー吸入器。

【請求項 5】

互い違いの同心関係にある周方向において互いに離間した第 1 の斜面要素の組および第 2 の斜面要素の組を備える回転可能な斜面ディスクをさらに備えており、前記第 1 の斜面要素の組は、前記第 1 の突刺部材を後退位置と突出位置との間で移動させるようになっており、前記第 2 の斜面要素の組は、前記第 2 の突刺部材を後退位置と突出位置との間で移動させるようになっていることを特徴とする、請求項 2 に記載のドライパウダー吸入器。

【請求項 6】

前記第 1 の斜面要素の組および前記第 2 の斜面要素の組における各斜面要素は、第 1 の傾斜部、平坦部、第 2 の傾斜部、および柵部を備えていることを特徴とする、請求項 5 に記載のドライパウダー吸入器。

【請求項 7】

第 1 の位置と第 2 の位置との間で移動可能になっているアクチュエータをさらに備えており、前記ドーズ容器ディスクは、その上側主面を覆っているシーリング材およびその下側主面を覆っているシーリング材を有しており、前記第 1 の位置から前記第 2 の位置への前記アクチュエータの移動が前記斜面ディスクを回転させ、その結果、前記第 1 の斜面要素の組における斜面要素によって、前記第 1 の突刺部材が、前記第 1 の列におけるドーズ容器の上および下の前記シーリング材を突き刺すようになっていることを特徴とする、請求項 5 に記載のドライパウダー吸入器。

【請求項 8】

前記第 1 の位置から前記第 2 の位置への前記アクチュエータの次の移動が前記斜面ディスクを回転させ、その結果、前記第 2 の斜面要素の組における斜面要素によって、前記第 2 の突刺部材が、前記第 2 の列におけるドーズ容器の上および下の前記シーリング材を突き刺すようになっていることを特徴とする、請求項 7 に記載のドライパウダー吸入器。

【請求項 9】

第 1 の位置と第 2 の位置との間で移動可能になっているアクチュエータをさらに備えており、前記ドーズ容器ディスクは、その上側主面を覆っているシーリング材およびその下側主面を覆っているシーリング材を有しており、前記第 1 の位置から前記第 2 の位置への前記アクチュエータの移動が前記斜面ディスクを回転させ、これによって、前記第 1 の突刺部材または前記第 2 の突刺部材の 1 つが、ドーズ容器の上および下の前記シーリング材を突き刺し、そこから部分的に後退するようになっていることを特徴とする、請求項 5 に記載のドライパウダー吸入器。

【請求項 10】

第 1 の位置と第 2 の位置との間で移動可能になっているアクチュエータをさらに備えて

おり、前記第 1 の位置から前記第 2 の位置への前記アクチュエータの移動によって、前記ドーズ容器ディスクが、前記吸入器の出口気流経路に関連付けられた界面または壁に密封係合するようになっていることを特徴とする、請求項 1 に記載のドライパウダー吸入器。

【請求項 1 1】

前記アクチュエータは、付勢ポストを備えており、前記第 1 の位置から前記第 2 の位置への前記アクチュエータの移動によって、前記付勢ポストが、前記ドーズ容器ディスクを、前記吸入器の出口気流経路に関連付けられた界面または壁に密封係合すべく、付勢するようになっていることを特徴とする、請求項 1 0 に記載のドライパウダー吸入器。

【請求項 1 2】

前記第 1 の列のドーズ容器開口は、前記第 2 の列のドーズ容器開口の中心線から周方向に離間した中心線を有していることを特徴とする、請求項 1 に記載のドライパウダー吸入器。

【請求項 1 3】

30 個のドーズ容器開口が前記第 1 の列に配置されており、30 個のドーズ容器開口が前記第 2 の列に配置されていることを特徴とする、請求項 1 に記載のドライパウダー吸入器。

【請求項 1 4】

各突刺部材は、回転せずに垂直方向に真っ直ぐ移動することによって、前記シーリング材を突き刺すように構成されたコルク・スクリュース突刺具を含んでいることを特徴とする、請求項 3 に記載のドライパウダー吸入器。

【請求項 1 5】

各突刺部材は、前記シーリング材を突き刺すように構成された溝付き突刺具を含んでいることを特徴とする、請求項 3 に記載のドライパウダー吸入器。

【請求項 1 6】

前記溝付き突刺具は、3 つまたは 4 つのローブを備えていることを特徴とする、請求項 1 5 に記載のドライパウダー吸入器。

【請求項 1 7】

各ドーズ容器は、気管支拡張剤、吸入コルチコステロイド薬 (ICS)、および抗コリン薬からなる群から選択される薬学的活性剤を有するドライパウダーを含んでいることを特徴とする、請求項 1 に記載のドライパウダー吸入器。

【請求項 1 8】

各ドーズ容器は、薬学的活性剤を有するドライパウダーを含んでおり、前記活性剤は、以下の気管支拡張剤：

アルブテロール、サルメテロール、エフェドリン、アドレナリン、フェノテロール、フォルモテロール、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、レプロテロール、リミテロール、テルブタリン、イソエタリン、ツロブテロール、または (-) - 4 - アミノ - 3 , 5 - ジクロロ - [[6 - [2 - (2 - ピリニジニル) エトキシ] ヘキシル] メチル] ベンゼンメタノールの一種または複数種を含んでおり、

前記気管支拡張剤は、塩、エステル、または溶媒和物の形態で用いて、これによって、前記薬剤の活性および / または安定性が最適化するようになっていてもよいことを特徴とする、請求項 1 に記載のドライパウダー吸入器。

【請求項 1 9】

各ドーズ容器は、薬学的活性剤を有するドライパウダーを含んでおり、前記活性剤は、以下の吸入コルチコステロイド薬：ジプロピオン酸ベクロメタゾン、プロピオン酸フルチカゾン、フルニソリド、ブデソニド、フロ酸モメタゾン、およびトリアムシノロンアセトニドの一種または複数種を含んでいることを特徴とする、請求項 1 に記載のドライパウダー吸入器。

【請求項 2 0】

各ドーズ容器は、薬学的活性剤を有するドライパウダーを含んでおり、前記活性剤は、

以下の抗コリン薬：イプラトロピウム、チオトロピウム、アトロピン、およびオキシトロピウム的一种または複数種を含んでいることを特徴とする、請求項1に記載のドライパウダー吸入器。

【請求項21】

吸入器を操作する方法において、

互いに向き合った上下主面と、第1の半径において周方向に互いに離間したドーズ容器の第1の列および第2の半径において周方向に互いに離間したドーズ容器の第2の列と、を有しているドーズ容器ディスクを設けることであって、前記第1の列および前記第2の列は、前記ディスクの中心に対して同心になっており、前記ドーズ容器は、ドライパウダーを含んでおり、各ドーズ容器は、前記上面における各開口および前記下面の各開口で終端しており、第1の柔軟シーリング材が前記上面の前記開口を覆って配置されており、第2の柔軟シーリング材が前記下面の前記開口を覆って配置されている、ことと、

両シーリング材を開封して前記第1の列におけるドーズ容器からドライパウダーを放出させるために、第1の突刺部材を突き出すことと、

前記第1の突刺部材を前記第1の列における前記ドーズ容器から後退させることと、

ユーザが吸引するために、ドライパウダーを前記第1の列における前記ドーズ容器から放出させることと、

前記ドーズ容器ディスクを所定量だけ回転させることと、

両シーリング材を開封して前記第2の列におけるドーズ容器からドライパウダーを放出させるために、第2の突刺部材を突き出すことと、

前記第2の突刺部材を前記第2の列における前記ドーズ容器から後退させることと、

を含んでいることを特徴とする方法。

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2009/058281

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. 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) A61M		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	DE 195 00 764 A1 (ASTA MEDICA AG [DE] SOFOTEC GMBH & CO KG [DE]) 25 July 1996 (1996-07-25) column 5, line 3 - column 12, line 9	1,3, 10-13
X	WO 2004/045487 A2 (SUN PHARMACEUTICAL IND LTD [IN]; GOKHALE SATISH [IN]; BHOWMICK SUBHAS) 3 June 2004 (2004-06-03) page 7, line 32 - page 15, line 17; figure 15	1,3, 12-16
A	GB 873 410 A (FRANK T BARTOLOMEO) 26 July 1961 (1961-07-26) page 2, right-hand column, line 104 - line 118	14-16
----- -/--		
<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	Date of mailing of the international search report	
22 December 2009	07/01/2010	
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Kroeders, Marleen	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/US2009/058281

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 00/45879 A1 (GLAXO GROUP LTD [GB]; RAND PAUL KENNETH [GB]; ANDERSON GREGOR JOHN MCL) 10 August 2000 (2000-08-10) page 12, line 21 - page 14, line 13 -----	1, 3, 12, 17-20
X	US 2007/235029 A1 (ZHU JINGXU [CA] ET AL) 11 October 2007 (2007-10-11) paragraph [0078] - paragraph [0083] paragraph [0092] - paragraph [0099]; figure hh -----	1-4, 10-12
X	WO 2005/044173 A1 (ORIEL THERAPEUTICS INC [US]; CROWDER TIMOTHY [US]; WARDEN JEFFREY ALAN) 19 May 2005 (2005-05-19) page 22, line 19 - page 23, line 4; figures 1c, 1d, 7b -----	1, 3, 17-20
A	US 2007/221218 A1 (WARDEN JEFFREY A [US] ET AL) 27 September 2007 (2007-09-27) paragraph [0055] - paragraph [0085]; figures 4b, 6b-c -----	1, 3, 17-20

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2009/058281**Box No. 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.: 21
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 No. 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 fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
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 and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2009/058281

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
DE 19500764	A1	25-07-1996	NONE
WO 2004045487	A2	03-06-2004	AU 2003302078 A1 15-06-2004 BR 0316428 A 11-10-2005 CA 2506866 A1 03-06-2004 MX PA05005402 A 03-08-2005
GB 873410	A	26-07-1961	NONE
WO 0045879	A1	10-08-2000	AT 274950 T 15-09-2004 AU 1972400 A 25-08-2000 DE 69919899 D1 07-10-2004 DE 69919899 T2 11-05-2006 EP 1148906 A1 31-10-2001 JP 2002536080 T 29-10-2002 US 6679254 B1 20-01-2004
US 2007235029	A1	11-10-2007	WO 2007115395 A1 18-10-2007 CN 101415457 A 22-04-2009
WO 2005044173	A1	19-05-2005	US 2007277820 A1 06-12-2007 WO 2005041848 A2 12-05-2005
US 2007221218	A1	27-09-2007	NONE

フロントページの続き

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード(参考)
A 6 1 K 31/58 (2006.01)	A 6 1 K 31/58	
A 6 1 K 31/439 (2006.01)	A 6 1 K 31/439	
A 6 1 P 3/10 (2006.01)	A 6 1 P 3/10	
A 6 1 P 31/12 (2006.01)	A 6 1 P 31/12	
A 6 1 P 31/04 (2006.01)	A 6 1 P 31/04	
A 6 1 P 31/16 (2006.01)	A 6 1 P 31/16	
A 6 1 P 37/08 (2006.01)	A 6 1 P 37/08	

(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, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(74) 代理人 100118407

弁理士 吉田 尚美

(74) 代理人 100125380

弁理士 中村 綾子

(74) 代理人 100125036

弁理士 深川 英里

(74) 代理人 100142996

弁理士 森本 聡二

(74) 代理人 100154298

弁理士 角田 恭子

(74) 代理人 100162330

弁理士 広瀬 幹規

(72) 発明者 ソー, ジェラルド・エイ

アメリカ合衆国ウィスコンシン州 5 4 0 1 7, ニュー・リッチモンド, イースト・フィフス・ストリート 5 2 0

(72) 発明者 スカクーン, ジェイムズ・ジー

アメリカ合衆国ミネソタ州 5 5 1 0 5, セント・ポール, マカレスター・ストリート 3 3 4

(72) 発明者 シュールク, デイヴィッド・エイ

アメリカ合衆国ウィスコンシン州 5 4 0 1 6, ハドソン, ブルーバード・ドライブ 4 5 4

(72) 発明者 ラックデシエル, トーマス・ダブリュー

アメリカ合衆国ノースカロライナ州 2 7 5 1 2 - 5 7 3 1, ケアリー, ピー・オー・ボックス 5 7 3 1

F ターム(参考) 4C076 AA93 BB21 CC15 CC21 CC31 CC35

4C084 AA17 NA10 ZA59 ZB13 ZB33 ZB35 ZC35

4C086 AA01 AA02 CB05 CB22 DA08 DA10 DA12 NA10 ZA59 ZB13

ZB33 ZB35 ZC35