

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5841429号
(P5841429)

(45) 発行日 平成28年1月13日(2016.1.13)

(24) 登録日 平成27年11月20日(2015.11.20)

(51) Int.Cl.

A 6 1 M 15/00 (2006.01)

F 1

A 6 1 M 15/00

Z

請求項の数 12 (全 29 頁)

(21) 出願番号 特願2011-530996 (P2011-530996)
 (86) (22) 出願日 平成21年10月7日 (2009.10.7)
 (65) 公表番号 特表2012-505020 (P2012-505020A)
 (43) 公表日 平成24年3月1日 (2012.3.1)
 (86) 國際出願番号 PCT/SE2009/051114
 (87) 國際公開番号 WO2010/042036
 (87) 國際公開日 平成22年4月15日 (2010.4.15)
 審査請求日 平成24年10月5日 (2012.10.5)
 (31) 優先権主張番号 61/103,600
 (32) 優先日 平成20年10月8日 (2008.10.8)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 391008951
 アストラゼネカ・アクチエボラーグ
 A S T R A Z E N E C A A K T I E B O
 L A G
 スウェーデン国エスエー-151 85セ
 ーデルティエ
 (74) 代理人 100101454
 弁理士 山田 卓二
 (74) 代理人 100081422
 弁理士 田中 光雄

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】可聴インジケータ手段を備えた吸入器

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

マウスピースまたは鼻腔アダプタなどの出口と、
 前記出口を介して投薬される用量の医薬を含む複数の密閉区画と、
 1回分を投薬する準備が整った準備状態と、1回分を投薬した投与状態とを有し、吸入
 気流に応じて前記準備状態から前記投与状態に移動し、前記準備状態から前記投与状態に
 移動すると音を発生させる、投薬機構と、

最後の1回分が投薬された後、前記投薬機構が前記投与状態から前記準備状態に移動す
 るのを防止することによって、前記投薬機構が前記音を発生させるのを無効化するよう
 に作動される無効化要素と、

を備える、吸入器。

【請求項 2】

前記投薬機構は、
 無負荷位置に向かって付勢される付勢位置を有し、該付勢位置から前記無負荷位置への
 移動の際に、前記出口に位置合わせされた密閉区画を開放する、開放機構と、

該開放機構を前記付勢位置にラッチする第1の位置と、前記開放機構が前記無負荷位置
 に移動するのを可能にする第2の位置とを有するラッチであって、流路を通る吸入気流が
 前記ラッチを前記第1の位置から前記第2の位置に移動させるように前記流路に少なくとも部分的に配置されている、ラッチと、を備え、

前記無効化要素は、該無効化要素の作動時において前記ラッチが前記第1の位置に達す

10

20

るのを防止する、請求項 1 に記載の吸入器。

【請求項 3】

前記ラッチは、その前記第 1 の位置と前記第 2 の位置との間で移動するための旋回可能な要素を備え、

前記無効化要素は、該無効化要素の作動時において、前記開放機構がラッチされるのを防止するために前記ラッチをその第 1 の位置から旋回させるように構成されている、請求項 2 に記載の吸入器。

【請求項 4】

前記出口を交互に閉鎖および開放するために移動可能な出口カバーを備え、

該出口カバーは、その前記閉鎖移動または前記開放移動の一方のときに、前記投薬機構を前記準備状態に移動させるために前記投薬機構に動作可能に接続可能であり、

10

前記無効化要素が作動されると、前記出口カバーの前記一方の移動があっても、前記投薬機構は前記準備状態に達することが防止される、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の吸入器。

【請求項 5】

前記複数の密閉区画を有し、アクティベータが設けられているベースと、

前記区画を前記出口に順次位置合わせるために前記ベースを移動させるインデックス機構と、を備え、

前記インデックス機構が、最後の用量が投薬された後に前記ベースをインデックスするときに、前記アクティベータは、前記無効化要素を作動させて前記投薬機構が前記音を発生させるのを無効化する、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の吸入器。

20

【請求項 6】

前記吸入器の吸入準備が整っているか否かを使用者に提示するための状態インジケータであって、前記インデックス機構の動きに従うように前記インデックス機構に接続されており、前記インデックス機構が前記ベースをインデックスすると、前記状態インジケータの表示を、吸入準備が整っていないという表示から吸入準備が整っているという表示に変更する、状態インジケータを備え、

前記無効化要素が前記投薬機構を無効にすると、前記状態インジケータは、前記吸入準備が整っているという表示を維持することができない、請求項 5 に記載の吸入器。

【請求項 7】

30

前記インデックス機構は、前記開放機構が前記無負荷位置から前記付勢位置に移動した後に前記ベースをインデックスするように適合されており、

前記無効化要素が、前記ラッチが前記開放機構を前記付勢位置にラッチできないようにすると、前記開放機構は、前記無負荷位置に戻ることができ、

前記開放機構が前記付勢位置から前記無負荷位置に移動すると、前記インデックス機構が逆の動きにセットされ、これにより前記状態インジケータが吸入準備が整っているという表示から吸入準備が整っていないという表示に変わるように、前記開放機構が前記インデックス機構に接続されている、請求項 2 を間接的に引用する請求項 6 に記載の吸入器。

【請求項 8】

前記無効化要素は、前記投薬機構が前記音を発生させるのを防止する無効位置と、前記投薬機構が前記音を発生させるのを可能にする解除位置とを有し、

40

前記アクティベータは、前記ベースに取り付けられ、前記無効化要素を前記無効位置に移動させるように適合されている、請求項 5 ~ 7 のいずれか一項に記載の吸入器。

【請求項 9】

前記ベースは、周方向に配置された一連のキャビティを有する回転可能なディスクを備え、

前記キャビティは、各ホイル部によってそれぞれ密閉されている、請求項 5 ~ 8 のいずれか一項に記載の吸入器。

【請求項 10】

前記各ホイル部は、各分離要素に取り付けられ、

50

前記ディスクが回転すると、次の順番の前記分離要素が、前記分離要素と前記取り付けられたホイル部とを除去するために前記開放機構に差し出される、請求項2を間接的に引用する請求項9に記載の吸入器。

【請求項11】

前記アクティベータは前記ディスクと共に回転し、これにより、前記ベースのインデックス毎に回転段階を1つ進める、請求項9または10に記載の吸入器。

【請求項12】

前記医薬は、

モメタゾン、臭化イプラトロピウム、チオトロピウムおよびその塩、サルメテロール、プロピオン酸フルチカゾン、ジプロピオン酸ベクロメタゾン、レプロテロール、クレンブテロール、ロフレポニドおよび塩、ネドクロミル、クロモグリク酸ナトリウム、フルニソリド、ブデソニド、フマル酸ホルモテロールニ水和物、テルブタリン、硫酸テルブタリン、サルブタモール塩基および硫酸サルブタモール、フェノテロール、3-[2-(4-ヒドロキシ-2-オキソ-3H-1,3-ベンゾチアゾール-7-イル)エチルアミノ]-N-[2-[2-(4-メチルフェニル)エトキシ]エチル]プロパン-スルホニアミド、塩酸塩、インダカテロール、臭化アクリジニウム、N-[2-(ジエチルアミノ)エチル]-N-(2-{[2-(4-ヒドロキシ-2-オキソ-2,3-ジヒドロ-1,3-ベンゾチアゾール-7-イル)エチル]アミノ}エチル)-3-[2-(1-ナフチル)エトキシ]プロパンアミド、またはその薬学的に許容され得る塩(例えば、二臭化水素酸塩)、10

N-シクロヘキシリ-N³-[2-(3-フルオロフェニル)エチル]-N-(2-{[2-(4-ヒドロキシ-2-オキソ-2,3-ジヒドロ-1,3-ベンゾチアゾール-7-イル)エチル]アミノ}エチル)-アラニンアミド、またはその薬学的に許容され得る塩(例えば、ジ-D-マンデル酸)、20

[2-(4-クロロ-ベンジルオキシ)-エチル]-[2-(R)-シクロヘキシリ-ヒドロキシ-フェニル-メチル)-オキサゾール-5-イルメチル]-ジメチル-アンモニウム塩(例えば、ヘミ-ナフタレン-1,5-ジスルホン酸塩)、

(R)-1-[2-(4-フルオロ-フェニル)-エチル]-3-(S)-2-フェニル-2-ピペリジン-1-イル-プロピオニルオキシ)-1-アゾニア-ビシクロ[2.2.2]オクタン塩(例えば、臭化物またはトルエンスルホン酸塩)、或いは、30

これらのいずれか2つ以上の組み合わせから選択される活性成分を含む、請求項1~11のいずれか一項に記載の吸入器。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、マウスピースまたは鼻腔アダプタなどの出口を備え、この出口から所定用量の医薬を投与できる乾燥粉末吸入器などの吸入器に関する。

【背景技術】

【0002】

様々な種類の吸入器が市販されている。加圧式定量噴霧吸入器(PMDI)は、一定量の物質を噴霧形態で放出する。粉末吸入器は、一般に、気流に引き込まれた1回分の粉末物質を放出する。粉末吸入器では、粉末を吸入器のバルクコンテナ内に含めることができ、このコンテナから、投薬のために所定用量の粉末が測定される。バルクコンテナの代わりとして、粉末吸入器は、単一区画または1つ以上の個別用量の粉末物質を含めるための複数の区画を備えることができる。このような区画は、ブリストラックの密閉されたブリストラの形態、密閉ストリップに結合された、キャビティを含むストリップの形態、または他の適当な形態をとることができる。40

【0003】

欧州特許第1220698号に、粉末形態の医薬用の吸入器の様々な実施形態が開示されている。同文献の図10~図14に示されている実施形態では、医薬は、吸入器内部の50

回転ディスク上のブリスタ内に配置される。吸入器内の気流が一定の閾値に達すると、呼吸で作動する作動手段により、細長い中空本体がブリスタを穿刺して、医薬に到達する。呼吸で作動する作動手段は、圧力部材をブリスタに向かって付勢する圧力ばねを備えている。このような吸入器は、吸入器から投与された投薬回数または吸入器に残っている投薬回数を患者に知らせる用量カウンタを備えることができる。しかし、このような用量カウンタが、すべての用量が投薬されたことを使用者にたとえ理論的に知らせたとしても、使用者が、その事実をうっかり見過ごすこともあり得る。したがって、次に使用者が吸入するときに、空のブリスタが投薬位置にあり、患者が、1回分の医薬を吸入したと勘違いする恐れがある。

【0004】

国際出願第2009/008001A2号に、呼吸作動機構を備えた乾燥粉末吸入器が開示されている。マウスピースのキャップが開けられると、ばねが付勢される。吸入時に、フラップが移動して、これによりばねが解放され、機構が駆動して(i)ホイルで密閉された医薬キャビティが穿刺され、そして(ii)医薬キャビティのディスクの外周部にある一連のラチエット歯の周りのインデックス要素がラチエット動作する。キャップが閉じられると、機構がリセットされ、これと同時に呼吸フラップがリセットされ、ディスクが1つのキャビティ分だけ回ってインデックスされる。ディスクは、キャップが閉じられると回転前進する。装置の正確な操作は、国際出願第2009/008001A2号には完全には説明されていないが、ディスクがその最終インデックス位置に達するのと実質的に同時にフラップがリセットされるようである。

【0005】

ディスクがその最終キャビティに近づくと、ラチエット車が駆動され、最後のキャビティが吸入経路に一致するとディスクのさらなる移動を防止する。最後の1回分が取り出された後で使用者がキャップを閉じようとしたときにどうなるかは、国際出願第2009/008001A2号には説明されていない。通常の使用では、インデックス要素はカム部材によって駆動され、このカム部材は順にヨークによって駆動され、このヨークはキャップに接続されている。最後の1回分が取り出されるとディスクの前進が防止されるが、キャップが閉じると、キャップ、ヨーク、カム、または呼吸フラップが正常に動くことができるか否かは明確でない。これらのすべてが動けないということはキャップを閉じることができないことを意味するため、これらすべての動きが防止される可能性は低く、使用者は、キャップを閉じる際に抵抗があることが分かると、キャップを無理に閉じようとする傾向にあり、これにより機構が何らかの理由で故障する可能性がある。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

本発明の目的は、1回分の医薬が吸入されたと使用者が誤って解釈するリスクを低減することにある。以下の説明から明らかになるこの目的および他の目的は、添付の特許請求の範囲で規定される吸入器によって達成される。

【課題を解決するための手段】

【0007】

本発明は、準備された吸入器から投薬されると、投薬動作に関与する構成要素の動きが、一般に、短い可聴音を発生させ、使用者が吸入するときにこの音を聞くことに慣れているという洞察に基づいている。したがって、すべての用量が投薬された後に前記音を消すことによって、たとえ使用者が再び吸入しようとしても、使用者は、慣れた音を聞けないため、最後に吸入しようとしたときに1回分が投薬されなかったことに気づく可能性が高くなる。これは、本発明の第1の態様に反映されている。

【0008】

本発明は、患者が、吸入器が準備されていることを裏づける状態インジケータの特定の表示を見ることに慣れるようになるであろうという洞察に基づいている。すべての用量が投薬された後に前記表示を除去または変更することによって、使用者が、投薬される用量

10

20

30

40

50

が残っていないことに気づきやすくなる。これは、本発明の第2の態様に反映されている。

【0009】

本発明の第1の態様によって吸入器が提供される。この吸入器は、マウスピースまたは鼻腔アダプタなどの出口と、前記出口を介して投薬される用量の医薬を含む複数の密閉区画と、1回分を投薬する準備が整った準備状態と、1回分を投薬した投与状態とを有し、吸入気流に応じて準備状態から投与状態に移動し、準備状態から投与状態に移動すると音を発生させる、投薬機構と、

最後の1回分が投薬された後に、前記投薬機構が前記音を発生させるのを無効化するように作動される無効化要素(disabler)と、を備える。

【0010】

前記無効化要素は、様々な方法のいずれか1つで機能するように構成することができる。例えば、前記無効化要素は、例えば、投薬機構を準備状態にロックして投与状態に移動するのを防止することによって、投薬機構から投薬されることを防止することができる。別の代替案は、投薬を防止するのではなく、投薬機構の動きを和らげるクッションなどの音減衰効果を無効化要素として提供することであってもよい。さらに別の代替案は、無効化要素が作動時において投薬機構が準備状態に達するのを防止するように構成されている少なくとも1つの例示的な実施形態によって表現される。したがって、この最後に述べた代替案は、投薬機構が準備状態に達するのを可能にさえしないで投薬を防止する。

【0011】

少なくとも1つの例示的な実施形態によると、投薬機構は、無負荷位置に向かって付勢される付勢位置を有する開放機構であって、この付勢位置から無負荷位置への移動の間に、出口に位置合わせされた密閉区画を開放する、開放機構(開放装置)と、

開放機構を付勢位置にラッチする第1の位置と、開放機構が前記無負荷位置に移動するのを可能にする第2の位置とを有するラッチであって、流路を通る吸入気流がラッチを第1の位置から第2の位置に移動させるように流路に少なくとも部分的に配置されている、ラッチと、を備え、

無効化要素が、作動時においてラッチが第1の位置に達するのを防止する。したがって、前記実施形態によると、投薬機構の準備状態では、開放機構は、付勢位置にあり、第1の位置にあるラッチによってラッチされている。無効化要素は、作動時においてラッチが開放機構を付勢位置に維持できないため、投薬機構が準備状態に達するのを防止する。この文脈において、「出口に位置合わせ」という表現は、出口を介して内部の医薬を吸入するための位置に区画が配置されたと解釈されるべきである。出口は、マウスピースまたは鼻腔アダプタとすることができる。

【0012】

少なくとも1つの例示的な実施形態によると、ラッチは、その第1の位置と第2の位置との間で移動するための旋回可能要素を備え、作動されると、無効化要素が、開放機構がラッチされるのを防止するためにラッチを第1の位置から旋回させるように構成されている。

【0013】

少なくとも1つの例示的な実施形態によると、ラッチは、その第1の位置に向かって付勢されている。付勢の程度は、使用者の吸入によって誘導可能な予想気流に対して適切に釣り合っている。したがって、気流が一定の閾値を超えると、付勢力が負けて、ラッチがその第2の位置に移動する。気流が閾値よりも下がると、ラッチが、その付勢された第1の位置に戻ることができるが、ラッチが起こる前に吸入器の他の部品(例えば、開放機構および区画)が移動できるようにするために、このような戻る運動を一時的に防止する機構を設けることができる。最終的に、ラッチは、開放機構をその付勢位置にラッチする第1の位置に移動することができる。

10

20

30

40

50

【 0 0 1 4 】

例えば、吸入器ハウジングにおける別個のレバーまたはボタンなどの、特に吸入器の作動のためにデザインされた使用者用制御部を設けることができるが、出口カバーの移動を、適切に、吸入器の準備に使用することができる。これは、本発明の少なくとも1つの例示的な実施形態に反映されており、この実施形態によると、吸入器は、出口を交互に閉鎖および開放するために移動可能な出口カバーであって、その前記閉鎖移動または前記開放移動の一方のときに、投薬機構を準備状態に移動させるために投薬機構に動作可能に接続可能であり、無効化要素が作動されると、投薬機構が、出口カバーの前記移動にもかかわらず、準備状態に達することができない、出口カバーを含む。

【 0 0 1 5 】

10

ラッチを作動させる代わりに、無効化要素の別の代替案は、実際の開放機構がその付勢位置に達するのを防止することであってもよく、これによっても、同様に投薬機構が準備されないことになり得る。投薬機構の準備を防止するさらに別の代替案は、開放機構を付勢するために使用される任意の手段の機能を防止することとすることができます、例えば、出口カバーの閉鎖が、通常は開放機構が開放位置に移動することになり得る場合は、無効化要素は、出口カバーの閉鎖を防止するか、または出口カバーと開放機構との間の接続を無効にすることができます。

【 0 0 1 6 】

20

無効化要素は、様々な方法で作動させることができます。例えば、無効化要素は、電子的または機械的に作動させることができます。少なくとも1つの例示的な実施形態によると、吸入器は、アクティベータを備えた、前記複数の密閉された区画を有するベースを備えている。インデックス機構（インデックス装置）は、区画を出口に順次位置合わせるためにベースを移動させる。インデックス機構が、最後の用量が投薬された後にベースをインデックスすると、アクティベータが無効化要素を作動させて、投薬機構が前記音を発生させるのを無効にする。

【 0 0 1 7 】

30

このようなベースの場合、各区画は、ベースの用量カウント位置を提示することができます、ベースは、前記用量カウント位置に加えて、すべての用量カウント位置が出口に位置合わせされた後にインデックス機構が出口と位置合わせするブランク位置を有する。インデックス機構がブランク位置を出口に位置合わせると、アクティベータが無効化要素を作動させる。

【 0 0 1 8 】

40

詳細を後述するように、ベースが回転可能なディスクの形態である場合、アクティベータは、適切に、ベースと共に回転可能なペグなどの突出部の形態とすることができます。アクティベータがディスクと共に回転可能となることで、ディスクは、ベースのインデックスの度に1回転段階移動することができます。すべての用量が取り出されると、ベースの次の回転運動により、突出部が無効化要素と相互作用する。例えば、アクティベータは、ベースの外周面の突出部とすることができます、最終的に無効化要素を押圧してその目的を果たす。あるいは、アクティベータは、周囲面の凹部とすることができます、無効化要素は、周囲面に向かって付勢された合致部とすることができます、合致部は、これらが互いに移動して一致すると凹部に嵌る。他の代替案も考えられ得る。例えば、アクティベータは、ベースの他の部分に配置しても良いし、ベースに設けることさえしなくても良い。さらに、一致する機能を、回転ディスク以外の他の種類のベースで実施することもできる。したがって、特定のベース構造に限定されない一般論として、少なくとも1つの例示的な実施形態によると、無効化要素は、投薬機構が前記音を発生させるのを防止する無効位置、および投薬機構が前記音を発生させるのを可能にする解除位置を有し、アクティベータは、ベースに取り付けられ、無効化要素をその無効位置に移動させる（例えば、押圧する）ように適合されている。

【 0 0 1 9 】

上記考察から分かるように、本発明の考えは、様々なベース構造で実施することができます

50

るが、ストリップまたは他の形状の支持構造の形態にすることができ、回転可能なディスク構造は、少なくとも1つの例示的な実施形態によって企図される。したがって、ベースは、それぞれが各ホイル部によって密閉された、周方向に配置された一連のキャビティを有する回転可能なディスクを備えることができる。

【0020】

少なくとも1つの例示的な実施形態によると、各ホイル部は、ホイル部をキャビティから分離する各分離要素に取り付けられ、ディスクが回転すると、次に分離要素が、分離要素および取り付けられたホイル部の分離のために開放機構に提示される。

【0021】

前記開放機構は、分離要素に係合して分離要素をキャビティから分離することが可能なアクチュエータを備えることができる。ディスクが回転すると、次に分離要素がアクチュエータに提示される。回転可能なディスクは、手動操作可能な別個のレバーに接続することができる。代替案は、ディスクの回転を出口カバーの動きに接続することである。したがって、出口カバーの開放または閉鎖される際に、ディスクが回転し、これにより吸入器が次の用量まで1段階インデックスされる。例えば、出口カバーの閉鎖により、アクチュエータがその付勢位置に移動する実施形態では、回転可能なディスクを、前記閉鎖の結果として移動させる（インデックスする）こともできる。

10

【0022】

多用量吸入器では、ホイル部は、1つのホイルとして設けることができ、任意選択で、ホイル部は、関連する分離要素がベースから離れるときにホイル部がキャビティから引き離しやすくするミシン目または他の脆弱な材料によって画定することができる。単一ホイルの代替案として、ホイル部は、個々のパッチの形態で適用することができる。ホイル部は、溶接、接着、または他の適切な方法によってベースおよび分離要素に取り付けることができる。用語「ホイル」および「ホイル部」は、単一の材料層に限定されるものではないことに留意されたい。反対に、ホイルまたはホイル部は、複数の層を有することができる。例えば、ホイルは、望ましい剛性、取り付け性などを提供するために、任意の適切な組み合わせで一方の側または両側にラッカーまたはポリマー層が被覆された材料層を含むことができる。

20

【0023】

ホイル部が密閉しているキャビティから該ホイル部を分離するために、該ホイル部は、その関連する分離要素に適切に取り付けられるべきである。本発明の少なくとも1つの例示的な実施形態によると、分離要素とそれとの関連する分離要素との間の付着力は、ベースとホイル部との間の接着よりも大きいため、このような分離要素がその関連するキャビティから離れると、関連するホイル部がベースから分離されることになる。

30

【0024】

好適には、ホイル部とその関連する取り付けられた分離要素との間の接触面積は、分離された後に、気流を乱す破れたホイル部が残らないような寸法である。言い換えれば、キャビティ開口の下流および上流の流路に、邪魔になるホイルの切れ端が一切存在しないようにすべきである。適切に、ベース上には、キャビティ開口の上流および下流の流路は、分離された後はホイルがまったく存在しない。これは、ホイル部よりも長い（または等しい）流路方向の延長部を備えた分離要素をデザインすることによって達成することができる。ホイル部が、キャビティを密閉するためにキャビティ開口にわたって延在するため、取り付けられた分離要素も、少なくともキャビティ開口にわたって延在すべきである。上述したように、ホイル部は、ホイル部を画定するミシン目または脆弱部を備えた1つのカバーホイルの一部を形成することができる。このようなミシン目は、キャビティ開口間に存在することができ、ホイル部がこれらのミシン目または脆弱部で破れると、どのフリンジも、流路方向から見てキャビティの横方向に位置するため、キャビティの上流または下流に、邪魔になるフリンジがまったく存在しないことになるであろう。

40

【0025】

ホイル部／ベースの接合面での付着力よりも大きい分離要素／ホイル部の接合面での付

50

着力を得る様々な方法が存在する。本発明の少なくとも 1 つの例示的な実施形態によると、分離要素とその関連するホイル部との間の接合面は、ホイル部とベースとの間の接合面よりも大きい。言い換えれば、分離要素 / ホイル部の接合面は、ホイル部 / ベースの接合面よりも大きい。分離要素がホイル部全体を覆う場合は、キャビティ開口の真上に位置するホイル部の片が、どこにも取り付けられず、ホイルの周囲部分のみがベースに取り付けられているため、接触面は、分離要素とホイル部との間の接触面の方が、ホイル部とベースとの間の接触面よりも自動的に大きくなる。

【 0 0 2 6 】

異なる付着力を得る別 の方法が、本発明の少なくとも 1 つの他の例示的な実施形態で考慮される。ホイル部は、ベースが取り付けられる第 1 の被覆層および分離要素が取り付けられる第 2 の被覆層を有することができ、第 2 の被覆層の引張り強さの方が、第 1 の被覆層の引っ張り強さよりも大きい。これらの層は、異なる結合特性、例えば、異なる種類の材料の溶接、異なる種類もしくは量の接着剤、または任意のこれらの組み合わせを提供することができる。

【 0 0 2 7 】

異なる付着力を得る他の方法は、特別にデザインされた幾何学的特徴、例えばホイルを取り付けることができる溝、または他の特徴、例えば強固なグリップを得るためにホイルに刺入することを備えた分離要素を提供することとすることができる。

【 0 0 2 8 】

前記ホイル部は、例えば、取り付け面積を増加させるために、分離要素の溝内に折り込むか、または他の方法で分離要素の周りに湾曲させても良いが、ホイル部は、適切に、単に平坦にする、すなわちベースに平行な单一平面に延在するだけでも良い。こうすることにより、分離要素のホイル部への単純な組み立てが可能となる。これらが組み立てられると、ホイルをベースに取り付けることができる。代替案は、初めにホイル部をベースに取り付けて、次いで分離要素をそれぞれのホイル部に取り付けることとすることができる。

【 0 0 2 9 】

好適には、分離要素の剛性は、ホイル部の剛性よりも実質的に高く、分離要素が、ホイル部の剛体運動を可能にするため、ベースから引き剥がすのではなく、持ち上げるかまたは折るようにしてもよい。

【 0 0 3 0 】

上に例示した実施形態は、1 つの関連する分離要素を有する 1 つのキャビティについて説明したが、代替案は、共通の 1 つの関連する分離要素を有する 2 つのキャビティを有することとすることができる。例えば、2 つの配合禁忌の薬物成分が本質的に同時に吸入される場合は、これらの薬物成分は、適切に、2 つの別個のキャビティに設けることができる。2 つのキャビティは、1 つの共通のホイル部（またはそれぞれに 1 つのホイル部）によって覆って密閉することができ、次にこのホイル部が、両方のキャビティにわたって延在する関連する共通の分離要素に取り付けられる。したがって、分離要素がキャビティから引き離されるときに、分離要素がホイル部も一緒に引き離され、両方のキャビティが露出され、両方のキャビティから薬物成分が吸入気流に引き込まれ得る。これらのキャビティは、ベースに順次配置する、すなわち一方のキャビティが他方のキャビティの下流とするか、または平行に配置する、すなわち吸入気流がこれらのキャビティに本質的に同時に到達することができる。

【 0 0 3 1 】

ホイル部および取り付けられた分離要素によって覆われたキャビティを含む実施形態を詳細に記載してきたが、本発明の考えは、もちろん、予め定量された用量の医薬が配置されている他の種類の乾燥粉末吸入器にも使用することができる。同様に、本出願に記載される投薬機構は、単なる例示的な例である。したがって、無効化要素は、投薬機構および区画配置の様々な変更形態と共に提供することができることを理解されたい。

【 0 0 3 2 】

少なくとも 1 つの例示的な実施形態によると、吸入器は、吸入器が吸入の準備が整って

10

20

30

40

50

いるか否かを使用者に示すための状態インジケータを備え、無効化要素が作動されると、状態インジケータが、準備が整っているという表示を維持できなくなる。

【0033】

少なくとも1つの例示的な実施形態によると、状態インジケータは、インデックス機構の動きに従うようにインデックス機構に接続されており、インデックス機構がベースをインデックスすると、状態インジケータが、その表示を非準備から準備に変更し、無効化要素が投薬機構を無効にすると、状態インジケータが、準備の表示を維持することができない。言い換れば、無効化要素が、投薬機構を無効にすると、状態インジケータが、たとえ一時的に「準備」に変更されても、添付の図面の詳細な説明で例示されているように、例えば、出口カバーの開放に伴って「非準備」の表示に戻る。

10

【0034】

少なくとも1つの例示的な実施形態によると、インデックス手段は、開放機構が無負荷位置から付勢位置に移動した後にベースをインデックスするように適合されている。無効化要素が、ラッチが開放機構を付勢位置にラッチできないようにすると、開放機構が、無負荷位置に戻ることができる。前記少なくとも1つの例示的な実施形態では、開放機構が付勢位置から無負荷位置に移動すると、インデックス機構が逆の運動に設定され、これにより状態インジケータが準備から非準備に変わるように、開放機構がインデックス機構に接続されている。

【0035】

本発明の第2の態様によって吸入器が提供され、この吸入器は、

20

マウスピースまたは鼻腔アダプタなどの出口と、

使用者に状態インジケータを提示するためのディスプレイであって、状態インジケータが、吸入器の吸入準備状態を表す第1の表示および吸入器の吸入非準備状態を表す第2の表示を有する、ディスプレイと、

出口を覆う第1の位置と出口を覆わない第2の位置との間で移動可能な出口カバーであって、前記出口カバーがその第1の位置にあると、状態インジケータが使用者から見えず、前記出口カバーがその第2の位置にあると、状態インジケータを前記ディスプレイで見ることができる、出口カバーと、

1回分を投薬する準備が整った準備状態および1回分を投薬した投与状態を有する投薬機構であって、投薬機構がその準備状態にあるときは、状態インジケータの第1の表示がディスプレイに位置合わせされ、投薬機構がその投与状態にあるときは、状態インジケータの第2の表示がディスプレイに位置合わせされる、投薬機構と、

30

無効化要素であって、最後の1回分が投薬された後、出口カバーがその第2の位置にあるときに投薬機構が前記準備状態になるのを無効化するように作動され、これによりディスプレイが、状態インジケータの第2の表示を使用者に提示する、無効化要素と、を備える。

【0036】

本発明の第2の態様に係る吸入器が、本発明の第1の態様に係る吸入器に関連して記載した任意の実施形態または任意の特徴が第2の態様の吸入器に適合可能である限り、これらの実施形態または特徴を包含することを理解されたい。

40

【0037】

吸入器の医薬は、様々な活性成分を含むことができる。活性成分は、任意の治療薬または診断薬から選択することができる。例えば、活性成分は、抗アレルギー薬、気管支拡張薬（例えば、2-アドレナリン受容体作動薬またはムスカリリン拮抗薬）、気管支収縮薬、肺表面活性剤、鎮痛薬、抗生素質、肥満細胞阻害剤、抗ヒスタミン薬、抗炎症薬、抗新生物薬、麻酔薬、抗結核薬、造影剤、心血管薬、酵素、ステロイド、遺伝物質、ウイルスベクター、アンチセンス剤、タンパク質、ペプチド、非ステロイド性糖質コルチコイド受容体（G R受容体）作動薬、抗酸化剤、ケモカイン拮抗薬（例えば、C C R 1拮抗薬）、コルチコステロイド、C R T h 2拮抗薬、D P 1拮抗薬、ヒストンデアセチラーゼ誘導物質、I K K 2阻害剤、C O X阻害剤、リポキシゲナーゼ阻害剤、ロイコトリエン受容体拮

50

抗薬、MPO阻害剤、p38阻害剤、PDE阻害剤、PPAR作動薬、プロテアーゼ阻害剤、スタチン、トロンボキサン拮抗薬、血管拡張薬、ENAC遮断薬（上皮ナトリウムチャンネル遮断薬）、およびこれらの組み合わせとすることができます。

【0038】

吸入器に含めることができる特定の活性成分の例として、

(i) 酸化防止剤：アロプリノール、エルドステイン、マンニトール、N-アセチルシステインコリンエステル、N-アセチルシステインエチルエステル、N-アセチルシステイン、N-アセチルシステインアミド、およびナイアシン、

(ii) ケモカイン拮抗薬：BX471((2R)-1-[2-[(アミノカルボニル)アミノ]-4-クロロフェノキシ]アセチル)-4-[(4-フルオロフェニル)メチル]-2-メチルピペラジンモノヒドロクロライド)、CCX634、N-{2-[(2S)-3-{[1-(4-クロロベンジル)ピペリジン-4-イル]アミノ}-2ヒドロキシ-2-メチルプロピル]オキシ}-4-ヒドロキシフェニル}アセトアミド（国際出願第2003/051839号を参照）、および2-{2-クロロ-5-{[(2S)-3-(5-クロロ-1'H,3H-スピロ[1-ベンゾフラン-2,4']-ピペリジン]-1'-イル)-2-ヒドロキシプロピル]オキシ}-4-[(メチルアミノ)カルボニル]フェノキシ}-2-メチルプロパン酸（国際出願第2008/010765号を参照）、656933(N-(2-ブロモフェニル)-N'-(4-シアノ-1H-1,2,3-ベンゾトリアゾール-7-イル)尿素)、766994(4-({{[(2R)-4-(3,4-ジクロロベンジル)モルホリン-2-イル]メチル}アミノ)カルボニル}-アミノ)メチル)ベンズアミド)、CCX-282、CCX-915、シアノビリンN、E-921、INC B-003284、INC B-9471、マラビロック、MLN-3701、MLN-3897、T-487(N-{1-[3-(4-エトキシフェニル)-4-オキソ-3,4-ジヒドロピリド[2,3-d]ピリミジン-2-イル]エチル}-N-(ピリジン-3-イルメチル)-2-[4-(トリフルオロメトキシ)フェニル]アセトアミド)、およびビクリビロック、

(iii) コルチコステロイド：ジプロピオン酸アルクロメタゾン、アメロメタゾン、ジプロピオン酸ベルクロメタゾン、ブデソニド、プロピオン酸ブチキソコルト(Butixocort propionate)、シクレソニド、プロピオン酸クロベタゾール、脱イソブチリルシクレソニド(Desisobutyrylciclessonide)、ジクロ酢酸エチプレドノール(Etiprednol dicloacetate)、フルオシノロンアセトニド、フロ酸フルチカゾン、プロピオン酸フルチカゾン、エタボン酸口テプレドノール(局所)、およびフロ酸モメタゾン、

(iv) DP1拮抗薬：L888839およびMK0525、

(v) ヒストンデアセチラーゼ誘導物質：ADC4022、アミノフィリン、メチルキサンチン、またはテオフィリン、

(vi) IKK2阻害剤：2-{[2-(2-メチルアミノ-ピリミジン-4-イル)-1H-インドール-5-カルボニル]-アミノ}-3-(フェニル-ピリジン-2-イル-アミノ)-プロピオン酸、

(vii) COX阻害剤：セレコキシブ、ジクロフェナクナトリウム、エトドラク、イブプロフェン、インドメタシン、メロキシカム、ニメスリド、OC1768、OC2125、OC2184、OC499、OC D9101、パレコキシブナトリウム、ピセアタンノール、ピロキシカム、ロフェコキシブ、およびバルデコキシブ、

(viii) リポキシゲナーーゼ阻害剤：アジュレム酸(Ajulemic acid)、ダルブフェロン、メシル酸ダルブフェロン、デキシブプロフェンリシン(一水和物)、エタロシブナトリウム(Etalocib sodium)、リコフェロン、リナゾラスト、ロナパレン、マソプロコール、MN-001、テポキサリン、UCB-35440、ベリフラポン(Veliflapon)、ZD-2138、ZD-4007、およびジロートン((±)-1-(1-ベンゾ[b]チエン-2-イルエチル)-1-ヒドロキシ尿素)；

10

20

30

40

50

(i x) : ロイコトリエン受容体拮抗薬 : アブルカスト、イラルカスト (C G P 4 5 7 1 5 A) 、モンテルカスト、モンテルカストナトリウム、オンタゾラスト、プランルカスト、プランルカスト水和物 (モノナトリウム塩) 、ベルルカスト (MK - 6 7 9) 、およびザフィルルカスト、

(×) : M P O 阻害剤 : ヒドロキサム酸誘導体 (N-(4-クロロ-2-メチルフェニル)-4-フェニル-4-[[(4-プロパン-2-2イルフェニル)スルホニルアミノ]メチル]ピペリジン-1-カルボキサミド)、ピセアタンノール、およびレスペラトロール、

(x i) 2 - アドレナリン受容体作動薬：メタプロテレノール、イソプロテレノール、イソプレナリン、アルブテロール、（例えば、硫酸塩としての）サルブタモール、ホルモテロール（例えば、フマル酸塩として）、（例えば、キシナホ酸塩としての）サルメテロール、テルブタリン、オルシプレナリン、ビトルテロール（例えば、メシリ酸塩として）、ピルブテロール、（例えば、塩酸塩としての）バンブテロール、カルモテロール、インダカテロール（C A S 番号 3 1 2 7 5 3 - 0 6 - 3 ; Q A B - 1 4 9 ）、ホルムアニリド誘導体、例えば、3 - (4 - { [6 - ({ (2 R) - 2 - [3 - (ホルミルアミノ) - 4 - ヒドロキシフェニル] - 2 - ヒドロキシエチル } アミノ) ヘキシル] オキシ } - ブチル) - ベンゼンスルホンアミド；3 - (4 - { [6 - ({ (2 R) - 2 - ヒドロキシ - 2 - [4 - ヒドロキシ - 3 - (ヒドロキシ - メチル) フェニル] エチル } アミノ) - ヘキシル] オキシ } ブチル) ベンゼンスルホンアミド；G S K 1 5 9 7 9 7 、G S K 1 5 9 8 0 2 、G S K 5 9 7 9 0 1 、G S K 6 4 2 4 4 4 、G S K 6 7 8 0 0 7 ；およびN - [2 - (ジエチルアミノ) エチル] - N - (2 - { [2 - (4 - ヒドロキシ - 2 - オキソ - 2 , 3 - ジヒドロ - 1 , 3 - ベンゾチアゾール - 7 - イル) エチル] アミノ } エチル) - 3 - [2 - (1 - ナフチル) エトキシ] プロパンアミド、N - [2 - (ジエチルアミノ) エチル] - N - (2 - { [2 - (4 - ヒドロキシ - 2 - オキソ - 2 , 3 - ジヒドロ - 1 , 3 - ベンゾチアゾール - 7 - イル) エチル] アミノ } エチル) - 3 - [2 - (3 - クロロフェニル) エトキシ] プロパンアミド、7 - [(1 R) - 2 - ({ 2 - [(3 - { [2 - (2 - クロロフェニル) エチル] アミノ } プロピル) チオ] エチル } アミノ) - 1 - ヒドロキシエチル] - 4 - ヒドロキシ - 1 , 3 - ベンゾチアゾール - 2 (3 H) - オン、およびN - シクロヘキシル - N ³ - [2 - (3 - フルオロフェニル) エチル] - N - (2 - { [2 - (4 - ヒドロキシ - 2 - オキソ - 2 , 3 - ジヒドロ - 1 , 3 - ベンゾチアゾール - 7 - イル) エチル] アミノ } エチル) - - アラニンアミド、またはその薬学的に許容され得る塩（例えば、対イオンは、塩酸塩（例えば、一塩酸塩または二塩酸塩）、臭化水素酸塩（例えば、一臭化水素酸塩または二臭化水素酸塩）、フマル酸塩、メタンスルホン酸塩、エタンスルホン酸塩、ベンゼンスルホン酸塩、2 , 5 - ジクロロヒドロベンゼンスルホン酸塩、p - トルエンスルホン酸塩、ナバジシル酸塩（ナフタレン - 1 , 5 - ジスルホン酸塩またはナフタレン - 1 - (スルホン酸) - 5 - スルホン酸塩）、エジシル酸塩（エタン - 1 , 2 - ジスルホン酸塩またはエタン - 1 - (スルホン酸) - 2 - スルホン酸塩）、D - マンデル酸塩、L - マンデル酸塩、ケイ皮酸塩、または安息香酸塩）からなる群から選択される化合物、

(xiii) ムスカリン拮抗薬：臭化アクリジニウム (A c l i d i n i u m b r o m i d e)、グリコピロレート (例えば、R, R-、R, S-、S, R-、またはS, S-臭化グリコピロニウム)、臭化オキシトロピウム、ピレンゼピン、テレンゼピン、臭化チトロピウム、臭化3(R)-1-フェネチル-3-(9H-キサンテン-9-カルボニルオキシ)-1-アゾニアビシクロ[2.2.2]オクタン、臭化(3R)-3-[((2S)-2-シクロペンチル-2-ヒドロキシ-2-チエン-2-イルアセトキシ]-1-(2-フェノキシエチル)-1-アゾニアビシクロ[2.2.2]アクタン、第4級塩 (例えば、[2-((R)-シクロヘキシル-ヒドロキシ-フェニル-メチル)-オキサゾール-5-イルメチル]-ジメチル-(3-フェノキシ-プロピル)-アンモニウム塩、[2-(4-クロロ-ベンジルオキシ)-エチル]-[2-((R)-シクロヘキシル-ヒドロキシ-フェニル-メチル)-オキサゾル-5-イルメチル]-ジメチル-アンモニウム

塩、および(R) - 1 - [2 - (4 - フルオロ - フェニル) - エチル] - 3 - ((S) - 2 - フェニル - 2 - ピペリジン - 1 - イル - プロピオニルオキシ) - 1 - アゾニア - ビシクロ [2 . 2 . 2] オクタン塩(対イオンは、例えば、塩酸塩、臭化物、硫酸塩、メタンスルホン酸塩、ベンゼンスルホン酸塩(ベシル酸塩)、トルエンスルホン酸塩(トシリ酸塩)、ナフタレンジスルホン酸塩(ナパジシル酸塩またはヘミ - ナパジシル酸塩)、リン酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、乳酸塩、酒石酸塩、メシル酸塩、マレイン酸塩、フマル酸塩、またはコハク酸塩)、

(x i i i) p 3 8 阻害剤: 6 8 1 3 2 3 、 8 5 6 5 5 3 、 A M G 5 4 8 (2 - [[(2 S) - 2 - アミノ - 3 - フェニルプロピル] アミノ] - 3 - メチル - 5 - (2 - ナフタレンイル) - 6 - (4 - ピリジニル) - 4 (3 H) - ピリミジノン) 、 A r r a y - 7 9 7 、 A Z D 6 7 0 3 、 ドラマピモド(D r a m a p i m o d) 、 K C - 7 0 6 、 P H 7 9 7 8 0 4 、 R 1 5 0 3 、 S C - 8 0 0 3 6 、 S C I O 4 6 9 、 6 - クロロ - 5 - [[(2 S , 5 R) - 4 - [(4 - フルオロフェニル) メチル] - 2 , 5 - ドメチル - 1 - ピペラジニル] カルボニル] - N , N , 1 - トリメチル - - オキソ - 1 H - インドール - 3 - アセトアミド、 V X 7 0 2 、 および V X 7 4 5 (5 - (2 , 6 - ジクロロフェニル) - 2 - (フェニルチオ) - 6 H - ピリミド [1 , 6 - b] ピリダジン - 6 - オン) 、

(x i v) P D E 阻害剤: 2 5 6 0 6 6 、 アロフィリン (3 - (4 - クロロフェニル) - 3 , 7 - ジヒドロ - 1 - プロピル - 1 H - プリン - 2 , 6 - ジオン) 、 A W D 1 2 - 2 8 1 (N - (3 , 5 - ジクロロ - 4 - ピリジニル) - 1 - [(4 - フルオロフェニル) メチル] - 5 - ヒドロキシ - - オキソ - 1 H - インドール - 3 - アセトアミド) 、 B A Y 1 9 - 8 0 0 4 (B a y e r) 、 C D C - 8 0 1 (C a l g e n e) 、 C e l g e n e 化合物((R) - - (3 , 4 - ジメトキシフェニル) - 1 , 3 - ジヒドロ - 1 - オキソ - 2 H - イソインドール - 2 - プロパンアミド)、シロミラスト(シス - 4 - シアノ - 4 - [3 - (シクロペンチルオキシ) - 4 - メトキシフェニル] - シクロヘキサンカルボン酸)、2 - (3 , 5 - ジクロロ - 4 - ピリジニル) - 1 - (7 - メトキシスピロ [1 , 3 - ベンソジオキソール - 2 , 1 ' - シクロペンタン] - 4 - イル) エタノン (C A S 番号 1 8 5 4 0 6 - 3 4 - 2)) 、 (2 - (3 , 4 - ジフルオロフェノキシ) - 5 - フルオロ - N - [シス - 4 - [(2 - ヒドロキシ - 5 - メチルベンゾイル) アミノ] シクロヘキシリ] -) - 3 - ピリジンカルボキサミド)、(2 - (3 , 4 - ジフルオロフェノキシ) - 5 - フルオロ - N - [シス - 4 - [[2 - ヒドロキシ - 5 - (ヒドロキシメチル) ベンゾイル] アミノ] シクロヘキシリ] - 3 - ピリジンカルボキサミド)、C T 2 8 2 0 、 G P D - 1 1 1 6 、 イブジラスト、 I C 4 8 5 、 K F 3 1 3 3 4 、 K W - 4 4 9 0 、 リリミラスト(L i r i m i l a s t) ([2 - (2 , 4 - ジクロロベンゾイル) - 6 - [(メチルスルホニル) オキシ] - 3 - ベンゾフラニル]) - 尿素)、(N - シクロプロピル - 1 , 4 - ジヒドロ - 4 - オキソ - 1 - [3 - (3 - ピリジニルエチニル) フェニル] -) - 1 , 8 - ナフチリジン - 3 - カルボキサミド)、(N - (3 , 5 - ジクロロ - 4 - ピリジニル) - 4 - (シフルオロメトキシ) - 8 - [(メチルスルホニル) アミノ]) - 1 - ジベンゾフランカルボキサミド)、O N O 6 1 2 6 、 O R G 2 0 2 4 1 (4 - (3 , 4 - ジメトキシフェニル) - N - ヒドロキシ -) - 2 - チアゾールカルボキシミドアミド)、P D 1 8 9 6 5 9 / P D 1 6 8 7 8 7 (P a r k e - D a v i s) 、 ペントキシフィリン (3 , 7 - ジヒドロ - 3 , 7 - ジメチル - 1 - (5 - オキソヘキシリ) -) - 1 H - プリン - 2 , 6 - ジオン)、化合物(5 - フルオロ - N - [4 - [(2 - ヒドロキシ - 4 - メチル - ベンゾイル) アミノ] シクロヘキシリ] - 2 - (チアン - 4 - イルオキシ) ピリジン - 3 - カルボキサミド)、ピクラミラスト(3 - (シクロペンチルオキシ) - N - (3 , 5 - ジクロロ - 4 - ピリジニル) - 4 - メトキシ - ベンズアミド)、P L X - 3 6 9 (W O 2 0 0 6 0 2 6 7 5 4) 、 ロフルミラスト(3 - (シクロプロピルメトキシ) - N - (3 , 5 - ジクロロ - 4 - ピリジニル) - 4 - (ジフルオロメトキシ) ベンズアミド)、S C H 3 5 1 5 9 1 (N - (3 , 5 - ジクロロ - 1 - オキシド - 4 - ピリジニル) - 8 - メトキシ - 2 - (トリフルオロメチル) - 5 - キノリンカルボキサミド)、S e l C I D (商標) C C - 1 0 0 0 4 (C a l g e n e) 、 T - 4 4 0 (T a n a b e) 、 テトミラスト

10

20

30

40

50

(6-[2-(3,4-ジエトキシフェニル)-4-チアゾリル]-2-ピリジンカルボン酸)、トフィミラスト(Tofimilast)(9-シクロペンチル-7-エチル-6,9-ジヒドロ-3-(2-チエニル)-5H-ピラゾロ[3,4-c]-1,2,4-トリアゾロ[4,3-a]ピリジン)、TP1100、UCB101333-3(N,2-ジシクロプロピル-6-(ヘキサヒドロ-1H-アゼピン-1-イル)-5-メチル-4-ピリミジンアミン)、V-11294A(Napp)、VM554/VM565(Vernalis)、およびザルダベリン(6-[4-(ジフルオロメトキシ)-3-メトキシフェニル]-3(2H)-ピリダジノン)。

(xv) PDE5阻害剤：-グルタミル[s-(2-ヨードベンジル)システイニル]グリシン、タダラフィル、バルデナフィル、シルデナフィル、4-フェニル-メチルアミノ-6-クロロ-2-(1-イミダゾリル)-キナゾリン、4-フェニル-メチルアミノ-6-クロロ-2-(3-ピリジル)-キナゾリン、1,3-ジメチル-6-(2-プロポキシ-5-メタンスルホニルアミドフェニル)-1,5-ジヒドロピラゾロ[3,4-d]ピリミジン-4-オン、および1-シクロペンチル-3-エチル-6-(3-エトキシ-4-ピリジル)-ピラゾロ[3,4-d]ピリミジン-4-オン、

(xvi) PPAR作動薬：ピオグリタゾン、塩酸ピオグリタゾン、マレイン酸ロシグリタゾン、マレイン酸ロシグリタゾン((-)-エナンチオマー、遊離塩基)、マレイン酸ロシグリタゾン/塩酸メトホルミン、およびテスアグリチザー(Tesaglitzar)。

(xvii) プロテアーゼ阻害剤：1-アンチトリプシンプロティナーゼ阻害剤、EP I-HNE4、UT-77、ZD-0892、DPC-333、Sch-709156、およびドキシサイクリン、

(xviii) スタチン：アトルバスタチン、ロバスタチン、プラバスタチン、ロスバスタチン、およびシンバスタチン、

(xix) トロンボキサン拮抗薬：ラマトロバンおよびセラトロダスト、

(xx) 血管拡張剤：A-306552、アンブリセンタン、アボセンタン、BMS-248360、BMS-346567、BMS-465149、BMS-509701、ボセンタン、BSF-302146(アンブリセンタン)、カルシトニン遺伝子関連ペプチド、ダグルトリル(Daglutril)、ダルセンタン、ファンドセンタンカリウム(Fandosentan potassium)、ファスジル、イロプロスト、KC-12615(ダグルトリル)、KC-12792-2AB(ダグルトリル)、リポソームトレプロスチニル、PS-433540、シタクスセンタンナトリウム、フェルラ酸ナトリウム、TBC-11241(シタクスセンタン)、TBC-3214(N-(2-アセチル-4,6-ジメチルフェニル)-3-[[(4-クロロ-3-メチル-5-イソオキサゾリル)アミノ]スルホニル]-2-チオフェンカルボキサミド)、TBC-3711、トラピジル、トレプロスチニルジエタノールアミン、およびトレプロスチニルナトリウム、

(xxi) ENAC：アミロリド、ベンザミル、トリアムテレン、552-02、PSA14984、PSA25569、PSA23682、およびAER002、が挙げられる。

【0039】

吸入器は、2つ以上の活性成分の組み合わせ、例えば、上の(i)～(xxi)に列記された2つ以上の特定の活性成分の組み合わせを含むことができる。

【0040】

一実施形態では、吸入器は、

モメタゾン、臭化イプラトロピウム、チオトロピウムおよびその塩、サルメテロール(salmeterol)、プロピオニ酸フルチカゾン、ジプロピオニ酸ベクロメタゾン、レブロテロール、クレンブテロール、ロフレボニドおよび塩、ネドクロミル、クロモグリク酸ナトリウム、フルニソリド、ブデソニド、フマル酸ホルモテロールニ水和物(formoterol fumarate dihydrate)、テルブタリン、硫酸テル

10

20

30

40

50

ブタリン、サルブタモール塩基および硫酸サルブタモール、フェノテロール、3-[2-(4-ヒドロキシ-2-オキソ-3H-1,3-ベンゾチアゾール-7-イル)エチルアミノ]-N-[2-[2-(4-メチルフェニル)エトキシ]エチル]プロパン-スルホニアミド、塩酸塩、インダカテロール、臭化アクリジニウム(a c l i d i n i u m b r o m i d e)、N-[2-(ジエチルアミノ)エチル]-N-(2-{[2-(4-ヒドロキシ-2-オキソ-2,3-ジヒドロ-1,3-ベンゾチアゾール-7-イル)エチル]アミノ}エチル)-3-[2-(1-ナフチル)エトキシ]プロパンアミドまたはその薬学的に許容され得る塩(例えば、二臭化水素酸塩)、

N-シクロヘキシリ-N³-[2-(3-フルオロフェニル)エチル]-N-(2-{[2-(4-ヒドロキシ-2-オキソ-2,3-ジヒドロ-1,3-ベンゾチアゾール-7-イル)エチル]アミノ}エチル)-アラニンアミドまたはその薬学的に許容され得る塩(例えば、ジ-D-マンデル酸)、

[2-(4-クロロ-ベンジルオキシ)-エチル]-[2-((R)-シクロヘキシリ-ヒドロキシ-フェニル-メチル)-オキサゾール-5-イルメチル]-ジメチル-アンモニウム塩(例えば、ヘミ-ナフタレン-1,5-ジスルホン酸塩)、

(R)-1-[2-(4-フルオロ-フェニル)-エチル]-3-((S)-2-フェニル-2-ピペリジン-1-イル-プロピオニルオキシ)-1-アゾニア-ビシクロ[2.2.2]オクタン塩(例えば、臭化物またはトルエンスルホン酸塩)、或いは、

これらのいずれか2つ以上の組み合わせから選択される活性成分を含む。

【0041】

吸入器に含めることができる活性成分の特定の組み合わせとして、
(a)(例えば、フマル酸塩としての)ホルモテロールおよびブデソニド、
(b)(例えば、フマル酸塩としての)ホルモテロールおよびフルチカゾン、
(c)N-[2-(ジエチルアミノ)エチル]-N-(2-{[2-(4-ヒドロキシ-2-オキソ-2,3-ジヒドロ-1,3-ベンゾチアゾール-7-イル)エチル]アミノ}エチル)-3-[2-(1-ナフチル)エトキシ]プロパンアミドまたはその薬学的に許容され得る塩(例えば、二臭化水素酸塩)および[2-(4-クロロ-ベンジルオキシ)-エチル]-[2-((R)-シクロヘキシリ-ヒドロキシ-フェニル-メチル)-オキサゾール-5-イルメチル]-ジメチル-アンモニウム塩(例えば、ヘミ-ナフタレン-1,5-ジスルホン酸塩)、

(d)N-[2-(ジエチルアミノ)エチル]-N-(2-{[2-(4-ヒドロキシ-2-オキソ-2,3-ジヒドロ-1,3-ベンゾチアゾール-7-イル)エチル]アミノ}エチル)-3-[2-(1-ナフチル)エトキシ]プロパンアミドまたはその薬学的に許容され得る塩(例えば、二臭化水素酸塩)および(R)-1-[2-(4-フルオロ-フェニル)-エチル]-3-((S)-2-フェニル-2-ピペリジン-1-イル-プロピオニルオキシ)-1-アゾニア-ビシクロ[2.2.2]オクタン塩(例えば、臭化物またはトルエンスルホン酸塩)、

(e)N-シクロヘキシリ-N³-[2-(3-フルオロフェニル)エチル]-N-(2-{[2-(4-ヒドロキシ-2-オキソ-2,3-ジヒドロ-1,3-ベンゾチアゾール-7-イル)エチル]アミノ}エチル)-アラニンアミドまたはその薬学的に許容され得る塩(例えば、ジ-D-マンデル酸)および[2-(4-クロロ-ベンジルオキシ)-エチル]-[2-((R)-シクロヘキシリ-ヒドロキシ-フェニル-メチル)-オキサゾール-5-イルメチル]-ジメチル-アンモニウム塩(例えば、ヘミ-ナフタレン-1,5-ジスルホン酸塩)、

(f)N-シクロヘキシリ-N³-[2-(3-フルオロフェニル)エチル]-N-(2-{[2-(4-ヒドロキシ-2-オキソ-2,3-ジヒドロ-1,3-ベンゾチアゾール-7-イル)エチル]アミノ}エチル)-アラニンアミドまたはその薬学的に許容され得る塩(例えば、ジ-D-マンデル酸)および(R)-1-[2-(4-フルオロ-フェニル)-エチル]-3-((S)-2-フェニル-2-ピペリジン-1-イル-プロピオニルオキシ)-1-アゾニア-ビシクロ[2.2.2]オクタン塩(例えば、臭化物

10

20

30

40

50

またはトルエンスルホン酸塩)が挙げられる。

【図面の簡単な説明】

【0042】

【図1】図1は、本発明の少なくとも1つの例示的な実施形態に係る吸入器の組立分解図である。

【図2】図2は、吸入器の選択された細部の断面図である。

【図3】図3は、吸入器から医薬を投与するときの、吸入器の選択された細部の断面図を示す。

【図4】図4は、吸入器の様々な細部を示す。

10

【図5】図5は、吸入器の様々な細部を示す。

【図6】図6は、吸入器の様々な細部を示す。

【図7】図7は、吸入器の様々な細部を示す。

【図8】図8は、吸入器の様々な細部を示す。

【図9】図9は、インデックスの前の吸入器の選択された細部の断面図である。

【図10】図10は、インデックスの後の吸入器の選択された細部の断面図である。

【図11】図11は、吸入器の様々な細部を示す。

【図12】図12は、吸入器に設けられた無効化要素の機能を示す。

【図13】図13aおよび図13bは、吸入器に設けられた無効化要素の機能を示す。

【図14】図14aおよび図14bは、吸入器に設けられた無効化要素の機能を示す。

20

【図15】図15aおよび図15bは、吸入器に設けられた無効化要素の機能を示す。

【図16】図16は、代替の実施形態の無効化要素の機能を示す。

【図17】図17は、代替の実施形態の無効化要素の機能を示す。

【図18】図18は、代替の実施形態の無効化要素の機能を示す。

【発明を実施するための形態】

【0043】

例示された吸入器の様々な部品の詳細な説明をする前に、例示された実施形態に関連して本発明の概念に焦点を当てた簡単な序論を初めに述べる。吸入器2は、マウスピース10で構成された出口を備えている(図1を参照)。ベース14は、密閉されたキャビティ16で構成された複数の密閉された区画を備え、これらのキャビティ16は、マウスピース10に順次位置合わせされるように配置され、このマウスピース10を介して投薬される。各キャビティ16の上に、個々の関連する分離要素20が、ホイル部18の上側に取り付けられている。投薬機構は、分離要素20を持ち上げるためのアクチュエータ32を備え、付勢された位置にアクチュエータ32を維持するためにラッチ56が設けられており、これにより、前記投薬機構は、準備状態(図2を参照)において、1回分を投薬する準備が整っている。前記投薬機構はまた、1回分を投薬した投与状態(図3を参照)も有し、前記投薬機構は、吸入流に応じて準備状態から投与状態に移動する(図3の矢印を参照)。前記投薬機構は、準備状態から投与状態に移動するときに音を発生させる。例えば、分離要素20がアクチュエータ32によって持ち上げられ、吸入器の別の区画に衝突したときに、この衝突が、音を発生させても良いし、またはアクチュエータ32のばね誘発運動が、それ自体で音を発生させても良い。機械的に発生する可聴音は、本発明の考えの目的を果たすが、代替案として、電子的に発生する音で補完または置き換えるても良い。無効化要素102は、最後の1回分が投薬されると作動されて、投薬機構が前記音を発生させないようにする。無効化要素102の機能は、図13a、図13b、図14a、図14b、図15a、および図15bに最も良く図示されている。本明細書ではベース14の周囲面上のペグ136の形態で例示されているアクティベータは、ベース14と共に回転可能である。最後の1回分が取り出されると、次にベース14がインデックスされるときに、ペグ136が、無効化要素102の径方向突出部134に衝突し、この突出部134が上述のラッチ56のフラップ60に接触する。これにより、フラップ60が持ち上げられ、アクチュエータ32をラッチすることができなくなる。したがって、投薬機構は、準備状態に達することができなくなり、結果として、投薬機構がその準備状態から投与状態に

40

50

移動する際に通常であれば発生する音が、ここでは発生されない。また、無効化要素 102 が作動されると、状態インジケータ 124 は、「準備」状態を使用者に示すことができなくなる。以下に、吸入器のより詳細な説明を記載する。

【0044】

図 1 は、本発明の少なくとも 1 つの例示的な実施形態に係る吸入器 2 の組立分解図である。吸入器 2 は、全体的なディスク構造を有する用量投薬アセンブリ 4、上側ハウジング部 6、下側ハウジング部 8、本実施形態ではマウスピース 10 の形態で示されている出口、出口カバー 12、および無効化要素アセンブリ 100 を備えている。

【0045】

用量投薬アセンブリ 4 は円形のベース 14 を備え、該ベースは、該ベースの円形延在部 10 に沿って順次配置された複数のキャビティ 16 を有する。キャビティ 16 は、乾燥粉末形態などの医薬を配置することができ、ホイル部 18 によって密閉され、これにより密閉区画が形成されている。ホイル部 18 は、一般的なホイルの一部であるか、または分離したパッチとして設けられる。図示されている例では、ホイル部 18 を画定し、ベース 14 からの分離を容易にするためにミシン目が形成されている。各キャビティ 16 の上に、個々の関連する分離要素 20 が、ホイル部 18 の上側に取り付けられている。分離要素 20 は、任意の適切な種類の結合、溶接、接着などによって個々のホイル部 18 に取り付けられている。分離要素 20 の上方への移動または持ち上げにより、取り付けられたホイル部 18 がキャビティ 16 から分離されることになる。

【0046】

円形ガイド構造 22 が、分離要素 20 の上に設けられている。ガイド構造 22 は、垂直に延在する壁によって分割された複数のガイドセクション 24 を備え、各ガイドセクション 24 は、それぞれの分離要素 20 に関連している。分離要素 20 がキャビティ保持ベース 14 から持ち上げられるときに、関連するガイドセクション 24 が、分離要素 20 の上方への移動を案内する。各ガイドセクション 24 は、板ばね 26 などの反作用要素を備えている。分離要素 20 が持ち上げられて板ばね 26 またはガイド構造 22 のいくつかの他の部分に衝突すると、音が発生される。分離要素 20 が持ち上げられて、開いたキャビティ 16 内の医薬が吸入気流に引き込まれ、分離要素 20 がベース 14 に戻った後に、板ばね 26 が、持ち上げられた分離要素 20 をベース 14 に接触した状態に維持してキャビティ 16 を覆う。これにより、残ったいかなる粉末も、覆われた使用済みキャビティ 16 から出るのが困難になるため、このような残った粉末が以降の吸入で引き込まれた場合に起こり得る用量のばらつきのリスクが低下する。また、残った粉末がキャビティ 16 から出て吸入器の機械の構成要素を故障させるリスク、または分離要素が使用者にとって不快であろうガタガタ音を発生させるリスクが低下する。円形ガイド構造 22 をガイドセクション 24 に分割する垂直壁は、要素を画定する側方流路として機能する。したがって、吸入気流は、ベース 14 のキャビティ領域に達すると横にそれるのが防止され、マウスピース 10 に案内される。代替案では、より低い垂直壁を有することができ、この場合は、隣接する分離要素 20 が、要素を画定する側方流路の機能を有することができる。

【0047】

各分離要素 20 は、ベースの各キャビティ 16 に一致するベースカバー部 28 を備えている。加えて、各分離要素 20 は、中心に向かって延びた突出部 30 を有する。分離要素 20 を持ち上げるためのアクチュエータ 32 を備えた開放機構が設けられている。該アクチュエータは、本明細書では、分離要素 20 の中心に向かって延びた突出部 30 を保持するためのジョー 34 を備えた旋回可能なレバーの形態で表現されている。アクチュエータ 32 は、ジョー 34 が下がった位置にある付勢位置（図 2 および図 6）と、ピボット軸 36 を中心に旋回した後の、ジョー 34 が上がった位置にある無負荷位置（図 3 および図 7）を有する。ジョー 34 を備えたアクチュエータ 32 は、水平軸 36 を中心にのみ旋回可能であるため、吸入器 2 の操作中にマウスピース 10 の向きが維持される。

【0048】

図 1 に戻ると、全体的にディスク型のインサート 38 が、上側ハウジング部 6 の下側に

10

20

30

40

50

設けられている。インサート 38 の上側は、2つのペグ 40 を備えている。ペグ 40 は、上側ハウジング部 6 の各弓状開口 42 を通って上方に延びており、出口カバー 12 に接続されている。出口カバー 12 が回転するときに、ペグ 40 は、弓状開口 42 を介して運動をインサート 38 に伝達し、インサート 38 も共に回転する。インサート 38 の下側は、本明細書ではカム 44 (図 4 を参照) の形態で例示されている第 1 の力伝達部材を備え、このカム 44 は、アクチュエータ 32 を無負荷位置から付勢位置に戻すために、回転運動を、アクチュエータ 32 のジョー 34 を作動させる直線状の力に変換する。カム 44 がアクチュエータ 32 のジョー 34 に接触すると (図 5 を参照)、アクチュエータ 32 は、分離要素 20 に向かって径方向に移動し、ピボット軸 36 を中心に回転する。また、ジョー 34 は、アクチュエータ 32 の準備位置または付勢位置まで下がる (図 2 を参照)。ジョー 34 の下降は、ジョー 34 を無負荷位置に持ち上げるように付勢するコイルばね 46 の力に逆らう。コイルばね 46 は、下側ハウジング部 8 から上方に突出するポスト 48 の周りに巻かれている。

【0049】

図 4、図 6、および図 7 に図示されているように、インサート 38 の下側は、コイルばね 46 の下側に位置し、かつ同じポスト 48 の周りのねじりばね 52 の端部に係合するように構成および適合された、突出した第 2 の力伝達部材 50 も備えている。ねじりばね 52 は、毎回、未開封のキャビティがマウスピース 10 に位置合わせされるように 1 回に 1 つの増分でキャビティ 16 を回転前進させるために駆動部材 54 に接続されている。該駆動部材は、図 8、図 9、図 10、および図 11 に最も良く示されている。

【0050】

ラッチ 56 が、アクチュエータ 32 を付勢位置に維持するために設けられており、図 2 に明確に示されている。ラッチ 56 は、細長い支柱 58 で構成された第 1 の要素、およびフラップ 60 で構成された第 2 の要素を備えている。細長い支柱 58 は、マウスピース 10 の遠位側に位置するアクチュエータ 32 の端部近傍 (マウスピース 10 に近位側にはジョー 34 が位置する) の第 1 の水平軸 64 を中心に旋回可能な第 1 の端部 62 を有する。細長い支柱 58 は、フラップ 60 によって支持されるように適合された第 2 の端部 66 を有する。フラップ 60 は、第 2 の水平軸 68 を中心に旋回可能である。該フラップは、下側ハウジング部 8 に設けられた多数の空気吸入口 70 (図 1 ~ 図 3) を覆っている。空気は、使用者がマウスピース 10 (出口) から吸入するときに前記空気吸入口 70 を介して吸入器 2 に進入することができる。

【0051】

図 2 は、吸入器の選択された細部の断面図であり、吸入器は、準備状態である、すなわちアクチュエータ 32 が付勢位置にラッチされている。したがって、アクチュエータ 32 のジョー 34 が、コイルばね 46 の力に逆らって下げられていて、ここでは、マウスピースに位置合わせされた分離要素 20 の中心に延びた突出部 30 を包囲している。細長い支柱 58 の第 2 の端部 66 は、フラップ 60 の嵌め合い部によって支持されている。支柱 58 およびフラップ 60 を含むラッチ 56 は、ここでは、アクチュエータ 32 を付勢位置にラッチする第 1 の位置にある。ラッチ 56 は、第 1 の位置に向かって付勢されている。より具体的には、この例示的な実施形態では、細長い支柱 58 の第 2 の端部 66 とフラップ 60 との間の接合面または接触点が、空気吸入口 70 を覆うフラップ 60 の部分と同様に第 2 の水平軸 68 の同じ側に位置している (図 2 では、細長い支柱 58 とフラップとの間の接触点は、第 2 の水平軸 68 の左側に位置する)。したがって、細長い支柱 58 によって画定されるフラップ 60 の質量および力の中心が、第 2 の水平軸 68 によって画定されるピボット点の左側 (図 2) に位置するため、フラップ 60 が、図示されている低い位置に維持される。フラップ 60 が静止したままであれば、支柱 58 の移動も防止されるため、アクチュエータ 32 が付勢位置にラッチされて維持される。フラップ 60 に加えられる力は、適切には、使用者の吸入が上回り得る気流閾値に一致するように調整されている。位置維持要素 72 が、支柱 58 の第 1 の端部 62 に設けられている。上記から、位置維持要素 72 は、ディスク型インサート 38 (図 1) に接触する。この接触は、使用者が出口

10

20

30

40

50

カバー 1 2 を閉じる際に異なる向き（例えば、上下逆）に吸入器を回した場合に、支柱 5 8 が、第 1 の水平軸 6 4 を中心に誤って旋回しないようにしている。したがって、フラップ 6 0 および支柱 5 8 は、使用者が出口カバー 1 2 を閉じる際に吸入器を上下逆さに保持したとしても、アクチュエータ 3 2 をラッチすることができる。

【 0 0 5 2 】

少なくとも 1 つの他の実施形態では、図示されている位置維持要素 7 2 は、むしろ付勢ばね要素 7 2 として機能することができる。このような実施形態では、付勢ばね要素 7 2 は、ディスク型インサート 3 8（図 1）に接触しているだけではなく、ディスク型インサート 3 8 によって実際に下方に押圧され得る。付勢ばね要素 7 2 に加えられるこの力は、第 1 の軸 6 4 を中心とするてこ作用を有することができ、支柱 5 8 の第 2 の端部 6 6 をジョー 3 4 およびマウスピースに向かう方向（図 2 では時計回りの回転）に作動する。フラップ 6 0 の嵌め合い部に接触している第 2 の端部 6 6 のこの付勢が、フラップ 6 0 を図示されている実質的に水平な低い位置に付勢された状態に維持することができる。付勢ばね要素 7 2 からフラップ 6 0 に伝達される付勢力は、適切には、使用者の吸入が上回り得る気流閾値に一致するように調整することができる。10

【 0 0 5 3 】

したがって、1 回分を投与するためには、使用者の吸入が、十分な気流を発生させて、付勢力に対してフラップ 6 0 を持ち上げる。これは、図 3 に図示されている。フラップ 6 0 が気流によって持ち上げられて第 2 の軸 6 8 を中心に旋回すると（図 3 では時計回り）、この軸の反対側にあるフラップ 6 0 の嵌め合い部が下げられるため、支柱 5 8 の第 2 の端部 6 6 がその支持を失う。これにより、支柱 5 8 が第 1 の軸 6 4 を中心に旋回し（図 3 では反時計回り）、フラップ 6 0 の嵌め合い部から「回転して」外れる。ラッチ 5 6 は、ここではその第 2 の位置にあり、アクチュエータ 3 2 が前記無負荷位置に移動することができる。したがって、コイルばね 4 6 に蓄積されたエネルギーが、ここで、解放されたアクチュエータ 3 2 を移動させる。アクチュエータ 3 2 は、その軸 3 6 を中心に旋回し、ジョー 3 4 が持ち上げられるため、係合した分離要素 2 0 がベース 1 4 から持ち上げられる。ホイル部 1 8 は、分離要素 2 0 に取り付けられたままであるため、医薬を含むキャビティ 1 6 が開く。図 1 は、アクチュエータ 3 2 のジョー 3 4 によって持ち上げられる分離要素 2 0 を一点鎖線で図示している。20

【 0 0 5 4 】

ラッチ 5 6 、およびアクチュエータ 3 2 を備えた開放機構は、一般に投薬機構と呼ぶことができるものに含められている。したがって、ラッチ 5 6 が、アクチュエータ 3 2 を付勢位置にラッチすると、投薬機構が準備状態になる。使用者が吸入して、ラッチ 5 6 がアクチュエータ 3 2 を解放し、これによりアクチュエータ 3 2 が無負荷位置に移動すると、投薬機構が、その投与状態になる。後に説明するように、無効化要素 1 0 2 が、例えば、ラッチ 5 6 がアクチュエータ 3 2 を付勢位置にラッチできないようにすることによって、投薬機構がその準備状態に到達できないようにするために設けられている。30

【 0 0 5 5 】

例示的な吸入器 2 のデザインにより、キャビティ 1 6 内で粉末が分散し、粉末がキャビティ 1 6 から排出される際に、せん断駆動キャビティの原理と称される現象を利用できることに留意されたい。せん断駆動キャビティは、上側の境界が望ましい流れの方向に移動するため、キャビティ内で回転が起こる、キャビティ内での流れのモデルである。図 2 は、粉末の上に適切な上部空間を有する医薬粉末を含むキャビティ 1 6 を図示している。図 3 では、吸入気流が、平坦な表面領域に沿って前記上部空間の近傍を通り、前記平坦な表面領域が、粉末を含むキャビティ 1 6 に開口している。吸入気流の水平通過により、キャビティ 1 6 内に渦気流を形成し、これにより粉末が分散されてキャビティ 1 6 から排出される。キャビティ 1 6 は、全体的にれんが型であり、キャビティ開口はリムを有し、該リムにおいて、キャビティの側面が流路の平坦な表面領域内へ乗り越える。したがって、気流が、流路にあるキャビティを通過する際に、流路にあるキャビティ開口のリムに一致する平面と平行に流れるのが好ましい。4050

【 0 0 5 6 】

フラップ 6 0 は、1回分が投薬された後に低い位置に戻ることができるが、アクチュエータ 3 2 のジョー 3 4 は、使用者が次の服用のために吸入器を準備するまで無負荷位置（図 7 を参照）に維持される。

【 0 0 5 7 】

吸入器 2 の準備は、出口カバー 1 2 の開放または閉鎖のいずれかに結びつけることができるが、この例示的な実施形態では、出口カバー 1 2 の閉鎖が吸入器 2 を準備するものとする。上述のように、使用者が1回分を吸入すると（図 3 および図 7）、使用者は、出口カバー 1 2 を閉じてマウスピース 1 0 （図 1）を覆う。出口カバー 1 2 は、直線状または段階的通路などの様々な通路を形成するようにデザインすることができるが、この例示的な実施形態では、出口カバー 1 2 は、回転してマウスピース 1 0 を覆う。出口カバー 1 2 をこのように閉じる際に、力伝達突出部材 5 0 とカム 4 4 とを備える接続されたインサート 3 8 が、アクチュエータ 3 2 のジョー 3 4 をコイルばね 4 6 （図 5）の力に逆らって押し下げ、ベース 1 4 を回転させ、これにより未開封の次のキャビティ 1 6 がジョー 3 4 に差し出される。インサート 3 8 はまた、支柱 5 8 の位置維持要素 7 2 も押圧するため、ラッチ 5 6 が第 1 の位置に戻り、このためアクチュエータ 3 2 がジョー 3 4 を持ち上げることができない。次いで、別の1回分を服用するために使用者が出口カバー 1 2 を開けると、ラッチされて付勢されたアクチュエータ 3 2 を作動させずに、インサート 3 8 が反対方向に回転する。吸入器 2 は、使用者がマウスピース 1 0 を介して呼吸すると、ここで準備（始動）されて投与準備完了となり、呼吸をトリガとしてホイル部 1 8 をキャビティ 1 6 から持ち上げることが可能となる。

10

【 0 0 5 8 】

未開封のキャビティ 1 6 に位置合わせされないでアクチュエータ 3 2 が付勢位置にラッチされるリスクを低減するために、ラッチ 5 6 は、次のキャビティがマウスピース 1 0 に位置合わせされるまで第 1 のラッチ位置に戻ることができない。また、オーバーインデックスのリスク、すなわち未開封のキャビティ 1 6 が開封されずにマウスピース 1 0 を通過するリスクを低減するために、キャビティをマウスピース 1 0 に順次位置合わせするためのインデックス機構が設けられており、該インデックス機構は、アクチュエータ 3 2 が無負荷位置から付勢位置に移動した後、次のキャビティ 1 6 をマウスピース 1 0 に位置合わせするように適合されている。

20

【 0 0 5 9 】

上述のように、図示されている例示的な実施形態では、1回分が投薬された後、使用者が出口カバー 1 2 を閉じる。上記されているように、出口カバー 1 2 の回転により、全体的にディスク型のインサート 3 8 が回転する。このインサート 3 8 の回転により、前記のように設けられたカム 4 4 が、アクチュエータ 3 2 （図 5 を参照）をその付勢位置に移動させる。したがって、アクチュエータ 3 2 のジョー 3 4 は、図 3 および図 7 に図示されている高い無負荷位置から、図 2 および図 6 に図示されている低い付勢位置に移動する。

【 0 0 6 0 】

インサート 3 8 の回転により、カム 4 4 がアクチュエータ 3 2 を作動させるのと実質的に同時に、突出した第 2 の力伝達部材 5 0 が、インデックス機構を作動させて次のキャビティ 1 6 を前進させ、マウスピース 1 0 に位置合わせする。より具体的には、図 6 に図示されているように、突出部材 5 0 が、駆動部材 5 4 （図 8 を参照）に接続されたねじりばね 5 2 を付勢する。付勢されたねじりばね 5 2 は、接続された駆動部材 5 4 をポスト 4 8 （図 1 を参照）によって固定された中心軸を中心に回転させてベース 1 4 に係合させ、これによりベース 1 4 が回転して次のキャビティ 1 6 がマウスピース 1 0 に位置合わせされる。

30

【 0 0 6 1 】

しかし、ねじりばね 5 2 を介して突出部材 5 0 によって加えられる駆動部材 5 4 に対する力が、少なくともアクチュエータ 3 2 がその付勢位置に達するまで一時的に反作用する。アクチュエータ 3 2 のジョー 3 4 が、インデックスまでに下がらないと、分離要素 2 0

40

が次に、インデックスの際にジョー34に衝突するリスクがあるであろう。

【0062】

前記反作用部材は、区画が移動するのを防止するように適合されたブレーキ74を備えている。ブレーキ74は、下側ハウジング部8から突出した外側ポスト75(図1を参照)に取り付けられている。該ブレーキは、ベース14の外周面に対して押圧されるブレーキパッド76(図9を参照)を備え、これによりベース14の回転を防止する。反作用部材はまた、全体的にディスク型のインサート38の下側に設けられたトラック80内を移動する、ブレーキ74に接続された従動節78(図1および図11を参照)も備えている。トラック80は、図4、図5、および図11に最も良く示されており、図11は、従動節78がトラック80内をどのように移動するかを明示している。したがって、従動節78がトラック80内を移動するときは、従動節78は、不規則な通路に従い、解放点に達すると、接続されたブレーキ74がベース14を解放する(図10を参照)。ここで、ベース14は、既に説明したようにねじりばね52によって作動される駆動部材54によって回転可能となる。したがって、上に例示した機械式連続アセンブリは、開放機構(本明細書では、ジョーが付いたアクチュエータ32として例示)の付勢と区画(本明細書では、ベース14の密閉キャビティ16として例示)のインデックスを交互に行う。10

【0063】

図9に図示されているように、ブレーキ74が解放されるまで、駆動部材54の端部が、ベース14の複数の歯82の1つに係合している。アーム型キャッチ84が、駆動部材54に接続されているが、アーム型キャッチ84は、駆動部材54と一体形成しても良い。キャッチ84は、ラッチ56の第1の要素(支柱58)がラッチ56の第2の要素(フランプ60)によって支持されるのを防止する防止位置にある。したがって吸入器のこの状態では、アクチュエータは、付勢位置にラッチされ得ない。したがって、同じキャビティ16からの再投与のリスクが低下する。20

【0064】

ブレーキ74が解放されると、駆動部材54が、係合した歯82によってベース14を1キャビティ段階回転させる。図9および図10はまた、前記駆動部材のピボット点(点線で示されている)で旋回可能に取り付けられた爪86も図示している。図9では、爪86は、引き込まれているが、図10では、爪86は、前進して歯82に係合し、本明細書では駆動部材54によって押された同じ歯82の反対側に係合するとして例示されている。爪86は、駆動部材54がベース14を過度に回転するのを防止し、吸入器が、一度に1キャビティ段階のみで確実にインデックスされるようにしている。30

【0065】

駆動部材54およびキャッチ84は、下側ハウジング部8から上方に突出した中心ポスト48(図1)を中心に旋回する共通バ렐88(図11に最も良く示されている)に接続されている。駆動部材54がベース14を回転させると、図10に図示されているようにキャッチ84が防止位置から移動するため、支柱58がフランプ60によって支持されるようになり、付勢されたアクチュエータがラッチされるのを可能とする。このとき、吸入器は準備された状態となっている。

【0066】

上述したように、特に図2および図3に関連して、使用者が出口カバー12を開けて、マウスピース10を介して吸入すると、フランプ60が持ち上げられて支柱58がフランプ60から外れ、これによりアクチュエータ32のラッチが解除される。コイルばね46によって付勢されているアクチュエータ32が持ち上げられて、アクチュエータ32のジョー34が、ここではマウスピース10に位置合わせされたキャビティ16から分離要素20およびホイル部18を引き離す。図11から分かるように、可動引張りアーム90が、駆動部材54とアクチュエータ32を接続している。アクチュエータ32およびジョー34が持ち上げられると、引張りアーム90がその動きに従うため、引張りアーム90の他端で、駆動部材54が、図10に示されている準備状態から図9に示されている投与状態に引っ張られる。結果として、キャッチ84が、図9に示されている防止位置に戻る。4050

次に、使用者が出口カバー 1 2 を閉じると、吸入器が再び準備状態になる。

【 0 0 6 7 】

使用者が、何らかの理由で出口カバー 1 2 を十分に閉じないと、トラック 8 0 内を移動する従動節 7 8 が解放点に達しないため、ブレーキ 7 4 が解除されない。すなわち、インデックスされないことになる。さらに、アクチュエータ 3 2 は、その付勢位置にあるが、既に述べたように、ラッチはインデックスに関連してのみ行うことができるため、アクチュエータ 3 2 はラッチされない。したがって、使用者が、次に、完全に閉じられなかつた出口カバー 1 2 を開いても、アクチュエータ 3 2 は、単にその無負荷位置に戻るだけである。

【 0 0 6 8 】

本明細書で説明したインデックス機構は、一方向に限定されたベース 1 4 の回転を可能にする。したがって、インデックス解除は起こりえない。これは、他の種類の開放機構または分離要素に関しても有利であろう。

【 0 0 6 9 】

すべての区画が開けられて、次にインデックス機構がベース 1 4 を回転させようとすると、無効化要素アセンブリ 1 0 0 に含まれる無効化要素 1 0 2 が作動される。無効化要素アセンブリ 1 0 0 は、許容テイクアップコンポーネント (a tolerance take-up component) 1 0 4 も含む。許容テイクアップコンポーネントは、環状のベース 1 4 の内周面に適合する円形部分 1 0 6 を有する。許容テイクアップコンポーネント 1 0 4 は、無効化要素 1 0 2 の取り付け孔 1 1 0 を通る取り付けピン 1 0 8 を含み、下側ハウジング部 8 から突出した取り付けスリープ 1 1 2 に取り付けられている。無効化要素 1 0 2 は、前記取り付け孔 1 1 0 で終端しているばね要素 1 1 4 を含む。これによって、無効化要素 1 0 2 は、その非制御運動を回避するために、ばね要素 1 1 4 によって許容テイクアップコンポーネント 1 0 4 に弱く固定されている。無効化要素 1 0 2 は、許容テイクアップコンポーネント 1 0 4 の円形部分 1 0 6 に実質的に一致する円形部分 1 1 6 を有する。

【 0 0 7 0 】

図 1 2、図 1 3 a、図 1 4 a、および図 1 5 a から分かるように、用量カウントインジケータ 1 1 8 が設けられており、本明細書において、該用量カウントインジケータは、ベース 1 4 の底部に取り付けられ、且つ、0 0、0 1、0 2、0 3 … 2 8、2 9、3 0 という数字が設けられた環状ホイルの形態である。図示されている例では、残りの投薬回数が使用者に提示されるとしているが、代替案として、既に投与された投薬回数を提示することとしてもよい。許容テイクアップコンポーネント 1 0 4 は、吸入器から残りの投薬回数を提示するために用量カウントインジケータ 1 1 8 の数字に位置合わせるように配置された第 1 の窓 1 2 0 を備えている。許容テイクアップコンポーネント 1 0 4 はまた、吸入器が吸入の準備が整っているか否か、すなわち投薬機構が準備状態であるか否かを提示するための状態インジケータ 1 2 4 に位置合わせされるように配置された第 2 の窓 1 2 2 も備えている。単純にするために、状態インジケータ 1 2 4 は、本明細書では、2 つの記号、すなわち一方は蓋が付いたカップ（未開封の1回分の用量が利用可能であることを示している、すなわち準備状態）の記号と、他方は空のカップ（1回分の用量が既に取り出されて利用できることを示している、すなわち投与状態）の記号とで示されている。もちろん、任意の他の適切な記号、文章、色なども、吸入器の状態を表すために使用しても良い。第 1 の窓 1 2 0 および第 2 の窓 1 2 2 は共に、適切には、拡大鏡を備えることができる。第 1 の窓 1 2 0 および第 2 の窓 1 2 2 は、下側ハウジング部 8 のそれぞれの対応する開口 1 2 6、1 2 8（図 1 2 を参照）に位置合わせされる。適切には、使用中に、一度に一方の窓しか、下側ハウジング部 8 から見ることができない。例えば、出口カバー 1 2 が閉じている場合は、用量カウントを提示する第 1 の窓 1 2 0 を見ることができ、出口カバー 1 2 が開いている場合は、状態（準備または非準備）を提示する第 2 の窓 1 2 2 のみを見ることができる。

【 0 0 7 1 】

図面に図示されている実施形態では、状態インジケータ 1 2 4 は、駆動部材 5 4 に固定

10

20

30

40

50

されている(図11を参照)。したがって、駆動部材54が、インデックス動作を行う、すなわち図10に図示されている位置に移動すると、固定された状態インジケータ124も移動する。より具体的には、状態インジケータ124は、例えば、図13aに図示されているように、未開封キャビティ(状態は「準備状態」)を提示する記号が第2の窓122のカバーと一致するように移動する。詳細を後述するように、最後の1回分が取り出されて無効化要素102が作動されると、状態インジケータ124は、「準備」状態を示すことができず、代わりに「非準備状態」を提示する記号を示す。

【0072】

無効化要素102はまた、フラップ60の当接部132に接触して押圧するように適合されたベルまたは面取り部130も備えている(図13b、図14b、および図15bを参照)。さらに、無効化要素102は、環状ベース14の内周面にある無効化要素102の円形部分116からベース14を横断してベース14の外周面まで伸びた径方向突出部134を備えている。ばね要素114は、径方向突出部134から延びており、この径方向突出部134と一体形成されている。無効化要素102のすべての部品は、適切に、一体形成することができる。本明細書ではベース14の外周面のペグ136の形態で例示されているアクティベータは、ベース14と共に回転可能であり、無効化要素102の径方向突出部134と接触して押圧するように適合されている。

【0073】

図13aでは、第1の窓120を介した用量カウントは、投薬回数が残り30回存在することを示している。したがって、ペグ136は、無効化要素102の径方向突出部134の押圧状態から離れて30段階目の回転段階である(図13bの斜視図も参照)。図13aの図示によると、ペグ136は、反時計回りの方向に段階的に回転する。図14aおよび図14bは、投薬回数が1回分しか残っていない状況を図示している。用量カウント窓120は、数字「01」を示し、状態指示窓122は、未開封のキャビティ、すなわち投薬の「準備状態」を示している。この時点で、ペグ136は、反時計回りに29段階回転しており、無効化要素102の径方向突出部134の隣の位置(すぐ後)に達している。残り30回分の用量の最後の分が投薬されて、インデックス機構が、詳細を前述したようにベース14を再度回転させると、ペグ136が、無効化要素102の径方向突出部134を押圧する(図15aおよび図15bを参照)。これにより、径方向突出部134が固定取り付け孔110に向かって移動するため、ばね要素114が押圧される。径方向突出部134のこの回転運動の結果として、面取り部130が、フラップ60の当接部132に接触してこれを押圧する。フラップ60の当接部132が押圧されると、フラップ60が、その軸68を中心に旋回し、図3の図示と同様にいくらか持ち上げられる。したがって、フラップ60が持ち上げられると、フラップ60を含むラッチ56は、ここで、詳細を既に前述したように、アクチュエータ32を付勢位置にラッチしない第2の位置にある。出口カバー12が閉じられているときはアクチュエータ32が付勢位置にラッチされ得ないため、使用者が吸入のために出口カバー12を開くと、アクチュエータ32は、自動的に無負荷位置に跳ね戻る。アクチュエータ32が、出口カバー12が開いた状態では付勢位置に維持され得ないため、アクチュエータ32を含む投薬機構は、その準備状態に到達することができない。したがって、使用者による吸入の試みにもかかわらず、投薬機構が準備状態から投与状態に移動せず、結果としてこのような運動の際に以前は発生された音がこの時は発生されない。既に説明したように、可動引張りアーム90が、駆動部材54をアクチュエータ32に接続している(図11)。アクチュエータ32およびジョー34が、無効化要素102が作動された後に自動的に跳ね戻り、引張りアーム90がこの動きに従うため、引張りアーム90の他端で、駆動部材54が、図10に示されている準備状態から図9に示されている投与状態に引っ張られる。駆動部材54のこの引き戻しにより、接続された状態インジケータ124も引き戻される。したがって、第2の窓122を通して、状態インジケータ124は、使用者に「非準備状態」の記号を示す(図15aを参照)。したがって、無効化要素102の作動は、状態インジケータ124が「準備状態」の記号を示すことを防止する。また、図15aに図示されているように、ベース14

10

20

30

40

50

のインデックスのための動きにより、第1の窓120の後側で、用量カウントの数字「01」が「00」に置き換えられる。

【0074】

ここで図16～図18を参照すると、第2の実施形態が示されている。この実施形態のほとんどの構成要素は、前の実施形態の構成要素に類似しているため、「使用期間終了」の機能に直接関連する構成要素のみを詳細に説明する。

【0075】

この実施形態では、無効化要素のデザインは、変更されており、ここでは、前の実施形態の無効化要素102および許容ティクアップ部材104の両方の機能を果たす。

【0076】

該組み合わされた無効化要素302は、図16に最も良く示されている。無効化要素302は、アセタール材料からなる平坦なリング構造である。例えば、図14bのベベル120に対応するベベルブロック部材330が、リングの内周の周りに延在する薄いウェブ314から突出している。ウェブ314は、一定の弾性変形を可能にするようにデザインされた結合ウェブ350によって主ディスク351に結合されている。主ディスク351は、ほぼ矩形の窓開口320および棘状突出部353が設けられたさらなる開口を備えるように形成されている。ディスク351の外周部に、前の実施形態の突出部134の機能に一致する機能を果たす外側径方向突出部334が設けられている。

【0077】

図17は、下側ハウジング部208に配置された組み合わせ無効化要素302を示している。無効化要素302は、制限された回転運動を可能にするように下側ハウジング部208の内面のスナップ止め要素360によって維持されている。図17はまた、当接部332を備えた呼吸フラップ260を示し、使用期間終了の状態において、当接部332に対してブロッキング部材330が、前の実施形態のベベル130と当接部132との間の相互作用に類似の方法で支持する。ロッキングラグ361が、ハウジングの内面に設けられており、その機能は後述する。

【0078】

図18は、前の実施形態のベース14と同等のベース214およびその関連アセンブリを示す組立分解図である。図18はまた、無効化要素302、呼吸フラップ260及び状態インジケータ324を示し、該状態インジケータは、機能において前の実施形態の状態インジケータ124に相当し、インデックス構成要素と一体成形されている。図18はまた下側ハウジング部208も示し、該下側ハウジング部は、用量カウントおよび状態指示記号をそれぞれ表示するための窓開口326、328を有する。

【0079】

この実施形態の動作は、前の実施形態の動作に非常に類似している。最後の1回分が使用されると、ベース214のペグ336（前の実施形態のペグ136に相当する）が、無効化要素302の突出部334と相互作用する。無効化要素302は、図16～図18で見ると時計回りの方向に、下側ハウジング部208に対してそのスナップ止め要素360上を回転する。ブロッキング部材330が、呼吸フラップ260の当接部332に係合し、これにより呼吸フラップの動きがブロックされ、呼吸フラップがラッチされるのを防止する。棘状突出部353を、ロッキングラグ361（図17に最も良く示されている）の先まで押してそこにロックし、無効化要素ディスク302が戻る可能性を完全に排除する。

【0080】

前の実施形態と同じ方法で、インデックス構成要素の一部である状態インジケータが、ハウジングの窓328を通して空のカップ（または使用可能な用量がないことを示す同様の記号）を示す。

【0081】

本願では、「上側」、「下側」、「上に」、「下に」などの用語は、吸入器が周囲環境内でどのように向けられているかにかかわらず、吸入器の要素間の内部の関係を記載する

10

20

30

40

50

ために説明目的で使用されていることに留意されたい。例えば、図面の例示的な実施形態では、使用者により吸入器 2 全体がどのように保持または回転されるかにかかわらず、キャビティ 16 は、ホイル部 18 の「下に」配置されていると見なされ、分離要素 20 は、ホイル部 18 の「上に」配置されていると見なされる。同様に、「水平に」は、ホイル部 18 の平面またはホイル部 18 の平面に平行な任意の平面に位置する方向を意味し、「垂直に」は、このような平面に直交する任意の方向を意味する。したがって、垂直線は、キャビティ 16、ホイル部 18、および分離要素 20 と交差し得る。

【 0 0 8 2 】

ベース 14、分離要素 20、アクチュエータ 32、ラッチ 56、および無効化要素アセンブリ 100 などの吸入器 2 のほとんどの構成要素は、適切には、ポリマーなどのプラスチック材料から形成されるが、金属またはセラミックなどの他の材料も考えられ得る代替材料である。10

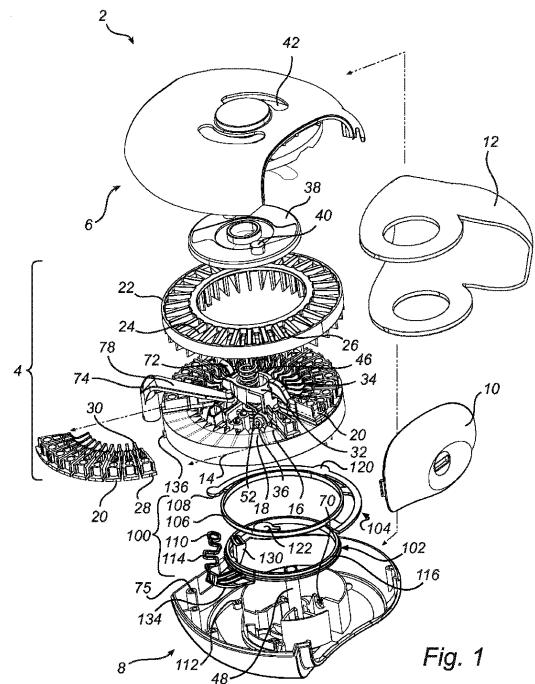
【 0 0 8 3 】

吸入器 2 は、適切には、例えば、国際出願第 2006 / 000758 号に記載されている吸湿シンクまたは乾燥剤を含む任意の他の適當な代替物などの湿気防止を与える構造を含むことができる。

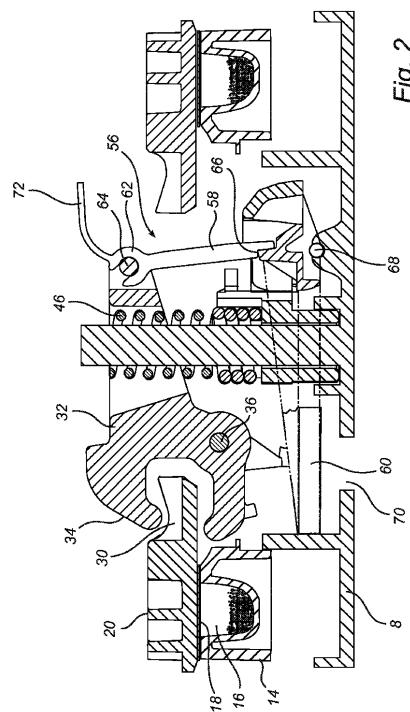
【 0 0 8 4 】

密閉されたキャビティを備えたディスクを有する乾燥粉末吸入器に関する図面を図示してきたが、本発明の概念は、他の種類の吸入器も包含し、それらに適用することもできるに留意されたい。したがって、音の発生の無効化を、区画、プリスタパック、またはインデックスすることができる任意の他の形態の用量保持構造を備えた装置で実施できる。結果として、本発明の概念は、本明細書で例示された分離要素 20 がばね要素 26 またはガイド構造 22 の他の部分に衝突する音、またはアクチュエータ 32 の実際のばね誘発運動によって生成される音の発生を無効にすることに限定されるものではなく、医薬への到達を可能にする区画を刺し通すか、または穿孔する機構などの他の種類の開放機構にも十分に使用することができる。20

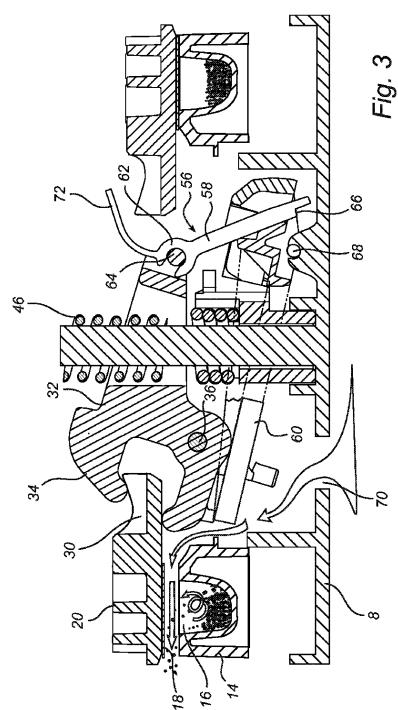
【図1】



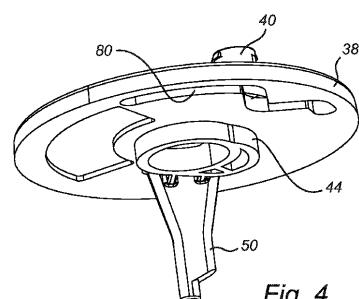
【図2】



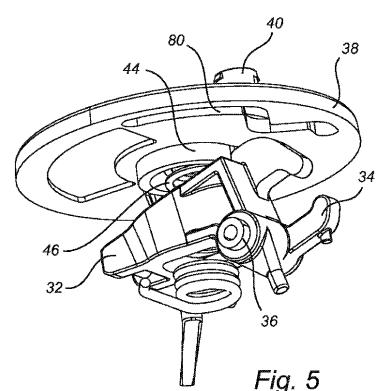
【図3】



【図4】



【図5】



【図 6】

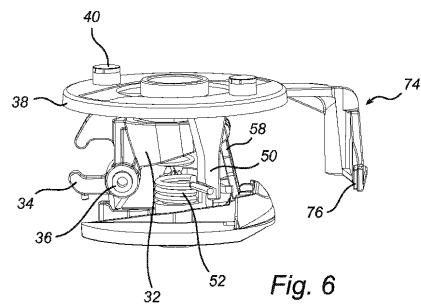


Fig. 6

【図 8】

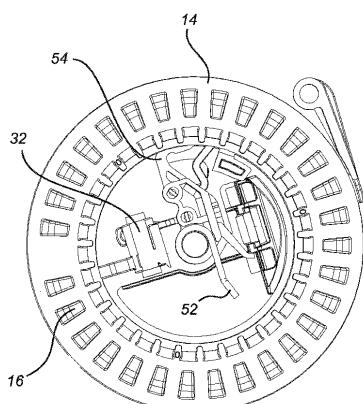


Fig. 8

【図 7】

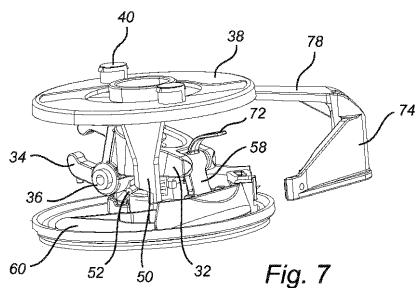


Fig. 7

【図 9】

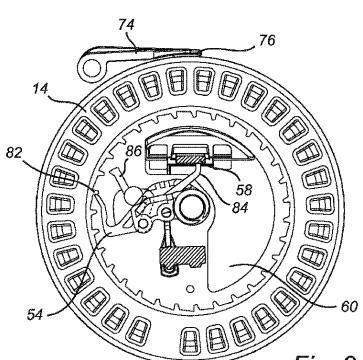


Fig. 9

【図 10】

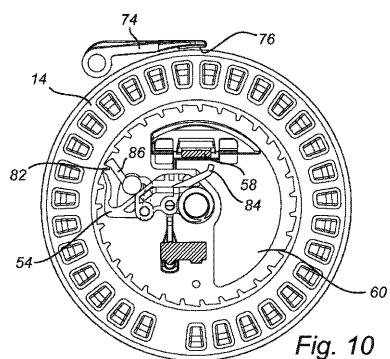


Fig. 10

【図 12】

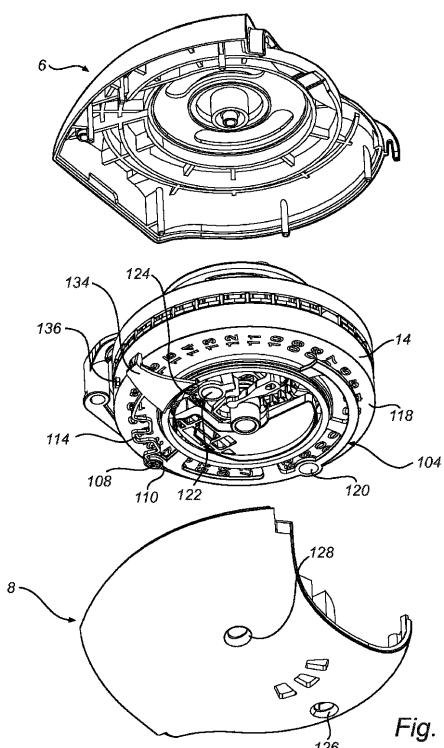


Fig. 12

【図 11】

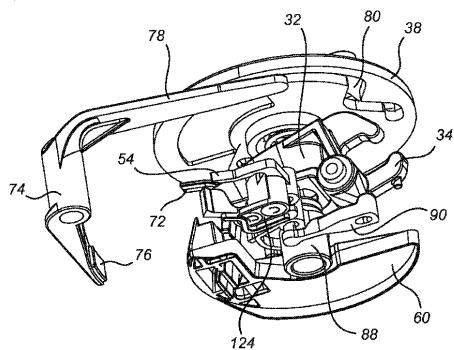


Fig. 11

【図 13 a】

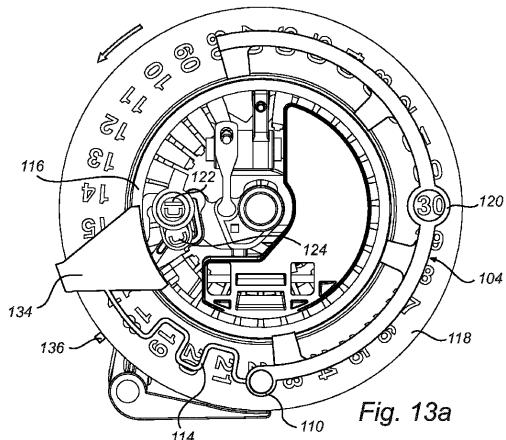


Fig. 13a

【図 13 b】

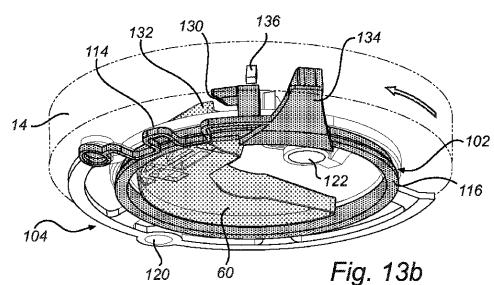


Fig. 13b

【図 14 a】

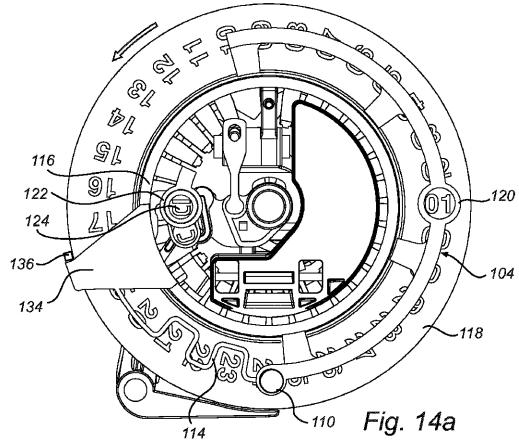


Fig. 14a

【図 14 b】

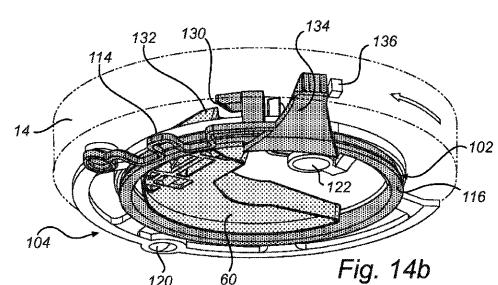


Fig. 14b

【図 15 a】

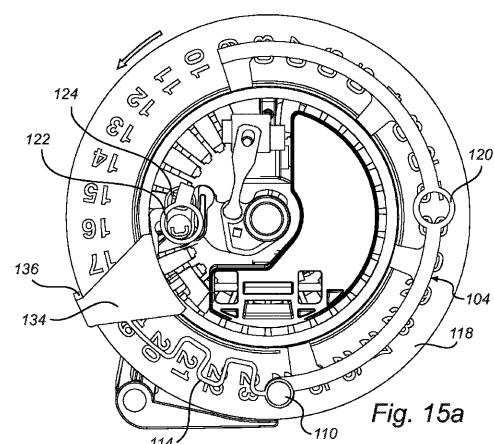


Fig. 15a

【図 16】

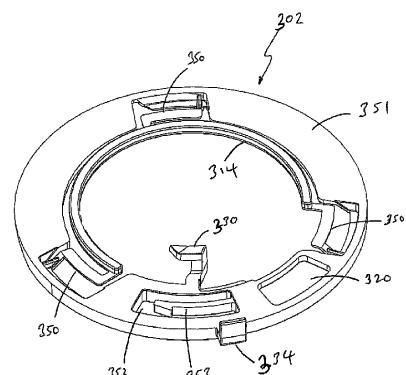


Fig. 16

【図 15 b】

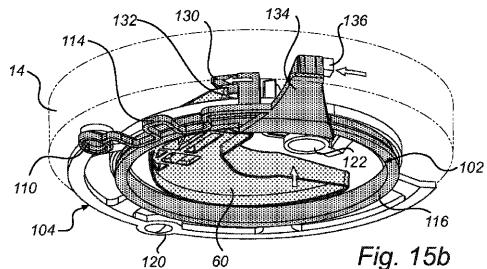


Fig. 15b

【図17】

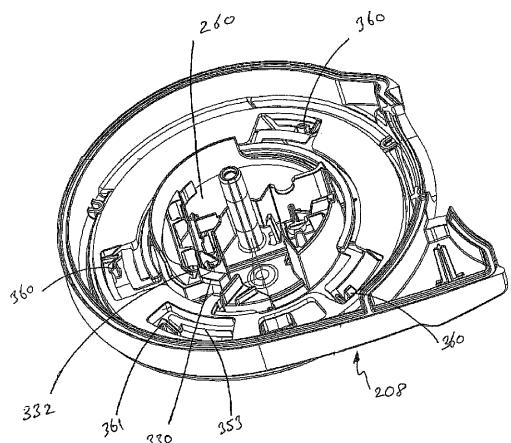


Fig.17

【図18】

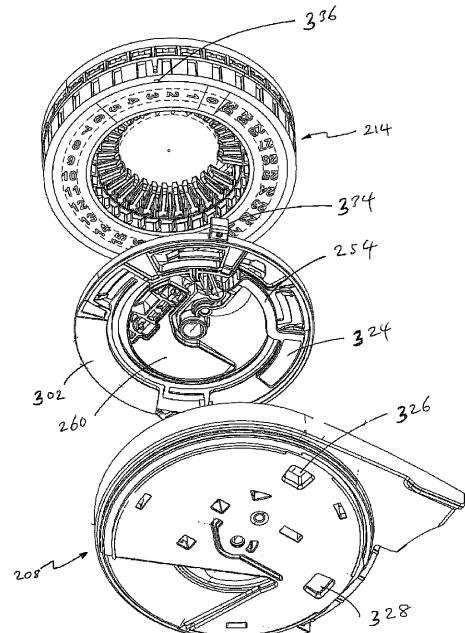


Fig.18

フロントページの続き

(72)発明者 ウィリアム・ベイクウェル

英国エスジー 8・6イーイー、ハートフォードシャー、ロイストン、メルボルン、ケンブリッジ・ロード、メルボルン・サイエンス・パーク、ザ・テクノロジー・パートナーシップ・パブリック・リミテッド・カンパニー内

(72)発明者 ジョン・ブライアント

英国エスジー 8・6イーイー、ハートフォードシャー、ロイストン、メルボルン、ケンブリッジ・ロード、メルボルン・サイエンス・パーク、ザ・テクノロジー・パートナーシップ・パブリック・リミテッド・カンパニー内

(72)発明者 パトリック・キャンベル

英国エスジー 8・6イーイー、ハートフォードシャー、ロイストン、メルボルン、ケンブリッジ・ロード、メルボルン・サイエンス・パーク、ザ・テクノロジー・パートナーシップ・パブリック・リミテッド・カンパニー内

(72)発明者 チャールズ・クック

英国エスジー 8・6イーイー、ハートフォードシャー、ロイストン、メルボルン、ケンブリッジ・ロード、メルボルン・サイエンス・パーク、ザ・テクノロジー・パートナーシップ・パブリック・リミテッド・カンパニー内

(72)発明者 クリストファー・グルームブリッジ

英国エスジー 8・6イーイー、ハートフォードシャー、ロイストン、メルボルン、ケンブリッジ・ロード、メルボルン・サイエンス・パーク、ザ・テクノロジー・パートナーシップ・パブリック・リミテッド・カンパニー内

(72)発明者 ニコラス・ハリソン

英国シービー 24・5エイジー、ケンブリッジ、オーキントン、ハイ・ストリート、クレイドン・デザイン・センター、ラウンド・ペグ内

(72)発明者 ジェイムズ・ダニエル・ジョン

英国エスジー 8・6イーイー、ハートフォードシャー、ロイストン、メルボルン、ケンブリッジ・ロード、メルボルン・サイエンス・パーク、ザ・テクノロジー・パートナーシップ・パブリック・リミテッド・カンパニー内

審査官 金丸 治之

(56)参考文献 特表2004-508903(JP,A)

特表2007-512856(JP,A)

特表2007-526562(JP,A)

特表2008-525108(JP,A)

特表2006-502759(JP,A)

特表2010-525864(JP,A)

特表2005-502440(JP,A)

特表2004-508898(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 M 15 / 00