

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5860869号
(P5860869)

(45) 発行日 平成28年2月16日(2016.2.16)

(24) 登録日 平成27年12月25日(2015.12.25)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 M 15/00 (2006.01)

A 6 1 M 15/00

Z

請求項の数 15 (全 21 頁)

(21) 出願番号 特願2013-504867 (P2013-504867)
 (86) (22) 出願日 平成23年4月13日 (2011.4.13)
 (65) 公表番号 特表2013-523381 (P2013-523381A)
 (43) 公表日 平成25年6月17日 (2013.6.17)
 (86) 国際出願番号 PCT/TR2011/000094
 (87) 国際公開番号 W02011/129794
 (87) 国際公開日 平成23年10月20日 (2011.10.20)
 審査請求日 平成26年4月10日 (2014.4.10)
 (31) 優先権主張番号 2010/03091
 (32) 優先日 平成22年4月20日 (2010.4.20)
 (33) 優先権主張国 トルコ (TR)
 (31) 優先権主張番号 2010/02877
 (32) 優先日 平成22年4月13日 (2010.4.13)
 (33) 優先権主張国 トルコ (TR)

(73) 特許権者 513254785
 シマ パテント ヴェ リサンスラマ ヒ
 ズメトレリ リミテッド シルケティ
 トルコ共和国, エセンレル/イスタンブー
 ル ボルゲシ ディー プロク ケー: 3
 ユルドゥズ テクニク ユニヴェルシテ
 シ ダーブトパシャ キャンパス テクノ
 ロジ ゲリスティーム
 (74) 代理人 100079108
 弁理士 稲葉 良幸
 (74) 代理人 100109346
 弁理士 大貫 敏史

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 吸入デバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

それぞれが乾燥粉末形態の薬剤を含み、等間隔に離間された複数のブリスターポケット
 (1 5 a) で構成されたブリスター包装体 (1 5) から、乾燥粉末形態の薬剤を送達する
 のに適した吸入器 (1) であって、

患者が使用時に開封されたブリスターから 1 回分投与量の前記乾燥粉末形態の薬剤を吸入
 できるようにするマウスピース (1 4) と、

使用時に、前記ブリスター包装体 (1 5) を割り出し、前記乾燥粉末形態の薬剤の吸入
 の準備が整い得るようにする歯車機構と、

前記マウスピース (1 4) を覆い、前記歯車機構を起動させる回転式マウスピースカバー
 (2) と、

前記歯車機構の構成要素であって、二つの側部カバー (8 3 1 a , 3 1 c) を介して前
 記マウスピースカバー (2) と接合する駆動歯車 (1 2) と、

前記上部ハウジング部材 (4 a) と前記下部ハウジング部材 (4 b) との間に位置し、
 使用時に前記ブリスター包装体及び前記歯車機構が封入されているハウジング (1 0) と
 を備え、

前記駆動歯車 (1 2) と前記マウスピースカバー (2) が同期できるように、前記駆動
 歯車 (1 2) の両端 (1 2 a ; 1 2 b) のそれぞれと前記マウスピースカバー (2) の 二
 つの接続点 (3 0 ; 2 9) の一つとの間に接続を提供する二つの側部カバー (3 1 a , 3
 1 c) と、前記歯車機構内で少なくとも 1 つの歯車の回転を阻む少なくとも 1 つのストッ

10

20

パ(26)とを特徴とする、吸入器。

【請求項2】

ストッパ構成要素(26)は下部ハウジング部材(4b)内に位置決めされ、少なくとも1つの歯車の歯と連結することによって前記歯車機構の回転を防止する、請求項1に記載の吸入器(1)。

【請求項3】

ストッパ(26)は、前記歯車機構の割り出しラチェットホイール(3)の回転を阻む、請求項1又は請求項2に記載の吸入器(1)。

【請求項4】

前記側部カバーの端部(31b; 31d)と係合できるように、前記駆動歯車(12)の両端(12a; 12b)のそれぞれが湾曲している、請求項1に記載の吸入器(1)。

10

【請求項5】

前記駆動歯車(12)の両端(12a; 12b)のそれぞれの湾曲部分の内面は、各端部に取り付けられた前記側部カバーの端部(31b; 31d)の形状と一致する、請求項4に記載の吸入器(1)。

【請求項6】

各側部カバー(31a; 31c)は、前記マウスピースカバー(2)の二つの接続点(30; 29)の一つを通過し、前記駆動歯車(12)の両端(12a; 12b)の湾曲部分に取り付けられて、前記マウスピースカバー(2)と前記駆動歯車(12)を相互接続する、請求項1に記載の吸入器(1)。

20

【請求項7】

上部ハウジング部材(4a)及び下部ハウジング部材(4b)上の突起(23a, 23b; 24a, 24b)によって制限された経路が提供される、請求項1に記載の吸入器(1)。

【請求項8】

マウスピースカバー(2)は、上部ハウジング部材(4a)及び下部ハウジング部材(4b)上で摺動することによって回転運動する、請求項1に記載の吸入器(1)。

【請求項9】

マウスピースカバー(2)は、前記デバイスの各作動に応答して、前記上部ハウジング部材及び前記下部ハウジング部材の窪み(23a, 23b; 24a, 24b)によって画定された一定距離の経路に沿って、前記デバイスの形状に従って30°から160°の範囲の固定角度だけ回転する、請求項1乃至請求項8のうち何れか1項に記載の吸入器(1)。

30

【請求項10】

マウスピースカバー(2)は、

マウスピースカバー(2)が前記回転経路の一方端にある突起(23a, 24a)上に寄りかかっている場合に、マウスピース(14)が完全に覆われ、デバイス(1)が待機モードにある一方の位置、及び

マウスピースカバー(2)が前記回転経路の他方端にある突起(23a, 24a)上に寄りかかっている場合に、使用中にデバイス(1)の作動後に、1回分投与量の前記乾燥粉末形態の薬剤の吸入の準備が整う他方の位置、

40

の2つの位置のうち一方のみにある、請求項1乃至請求項9のうち何れか1項に記載の吸入器(1)。

【請求項11】

前記歯車機構の全構成要素は、直接又は間接的に相互に係合する、請求項1に記載の吸入器(1)。

【請求項12】

前記歯車機構は、

マウスピースカバー(2)の一定角度の動作を割り出しラチェットホイール(3)に伝達することによって、デバイス(1)を作動させる駆動歯車(12)と、

50

割り出しラチェットホイール（３）と同期して、使用中にプリスター包装体（１５）の割り出しを可能にする割り出しホイール（８）と、

割り出しホイール（８）が回転すると、機構ホイール（５）を介して巻取りホイール（１３）を動作させる巻取りホイール歯車（６）と、

割り出しホイール（８）の動作をカウンタホイール（９）に伝達するピニオン歯車（１１）及びベース歯車（７）と、

デバイス（１）に残っている前記未使用のプリスターポケット（１５ａ）の数を表示するカウンタ歯車（９）とで構成される、請求項１又は請求項１１の何れか１項に記載の吸入器（１）。

【請求項１３】

10

前記歯車機構の構成要素である割り出しホイール（８）上に８つの窪みがある、請求項１２に記載の吸入器（１）。

【請求項１４】

デバイス（１）の各作動に応答した割り出しホイール（８）の４５°という一定角度の回転は、前記デバイスの形状に応じて３０°から１６０°の範囲の一定角度で回転するマウスピースカバー（２）と、側部カバー（３１ａ；３１ｃ）を介して前記マウスピースカバーの接続点（３０；２９）に取り付けられた駆動歯車（１２）との同期によって提供される、請求項１３に記載の吸入器（１）。

【請求項１５】

それぞれが乾燥粉末形態の薬剤を含み、等間隔に離間された複数のプリスターポケット（１５ａ）で構成されたプリスター包装体（１５）をさらに有する、請求項１乃至請求項１４のうち何れか１項に記載の吸入器。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明は、乾燥粉末形態の薬剤を吸入ルートで患者に送達するのに使用する吸入器に関する。さらに、本発明は、プリスター包装体内に保存されている乾燥粉末薬剤を効果的かつ安全に提供する吸入器、及びかかるデバイスを使用する方法に関する。

【背景技術】

【０００２】

30

吸入ルートにより呼吸器疾患の治療及び予防に使用される薬剤を送達するのに吸入器を使用することは周知である。これらの疾患では、吸入治療が最も一般的に好まれている治療法である。何故なら、吸入器は使用しやすく、局所的に投与される結果として、薬剤の効果の発現が迅速になり、副作用が少なくなるからである。呼吸器疾患、特に喘息及び慢性閉塞性肺疾患の治療に使用される薬剤の効果的かつ十分な送達を提供するために吸入器が設計されている。これらの吸入器は、その動作メカニズム及び送達される薬剤の物理的形態に応じて変化する。

【０００３】

乾燥粉末形態の薬品を送達するために使用される吸入器では、薬品は容器、カプセル又はプリスター包装体に入れて搬送される。吸入に必要とされる薬剤の投与量は非常に少ないので、患者に各投与量を正確な確度及び精度で送達することが重要である。

40

【０００４】

プリスター包装体を有し、上記乾燥粉末形態の薬剤の吸入に使用される吸入器タイプの１つである吸入デバイスが一般的に使用されている。プリスター包装体は、それぞれが乾燥粉末形態の薬剤を含む複数のプリスターポケットで構成される。吸入を実現するために吸入器が作動するごとにそれに応答して、プリスター包装体がデバイスの１つの部分から他の部分へと割り出されると、プリスター包装体の層間剥離後に、又はデバイスの穿孔構成要素による穴開けの後に、プリスターポケットの１つが開封され、１回分投与量の乾燥粉末薬剤の吸入の準備が整う。乾燥粉末薬剤は、患者が吸入すると開封されるプリスターポケットに入る空気に同伴し、患者の気道を通って肺に到達するように提供される。こ

50

のタイプの吸入器は、プリスター包装体を備えているおかげで、吸入前に1回分投与量の乾燥粉末形態の薬剤を含むプリスターポケットを配置するために、いかなる追加の動作も必要とせず、特定の間隔で繰り返し使用することができ、プリスター内の乾燥粉末薬剤に対する水分の効果も、この方法で防止される。さらに、プリスター包装体は、デバイスの透過特性に影響する酸素などの気体、並びに紫外線などの環境要因から乾燥粉末薬剤を保護することによってその長期間にわたる存続を可能にする。

【0005】

プリスター包装体を有する吸入器内で効果的な吸入を実現するために、開封されたプリスターポケットに含まれる十分な量の乾燥粉末薬剤を作動ごとに肺へ送達することが非常に重要である。適切な空力的粒子径、適切な粒子形状、粒子径分布の均一性、低い空力的分散力、低い密度、高い物理的及び科学的安定性などの乾燥粉末薬剤の物理的及び化学的特徴に加えて、吸入器のメカニズム及び仕様は、吸入の効率に影響する極めて重要な要素である。吸入治療に使用される薬剤は低い投与量でも効果が強力であるので、吸入治療中に各吸入の投与量を制御することの重要性が強調される。

【0006】

吸入治療中に患者に投与される乾燥粉末薬剤の投与量が不十分である場合は、所望の効果がなく、その一方で投与量が過剰である場合は望ましくない副作用をもたらす。したがって、治療中に所望の効果を確認するには、吸入中に必要量の乾燥粉末薬剤を患者に送達することが必要になる。

【0007】

プリスターから乾燥粉末形態の薬剤の吸入を可能にするために、広範囲の吸入器が設計されている。

【0008】

GlaxoSmithKleinがDiskus（登録商標）の商標で販売している吸入デバイスは、市販されている中で最も良く知られている吸入器の一つである。Diskus（登録商標）吸入器内では、プリスター包装体の各プリスターポケットが摺動メカニズムで吸入の準備をする。各吸入の前に、マウスピースカバーを摺動させると、マウスピース及びスライドが露出する。このデバイスでは、スライドに取り付けられたレバーは、スライドが一方端から他方端へと回転する間に歯車機構を起動し、プリスター包装体がデバイス内で割り出され、プリスターポケットが開封され、乾燥粉末形態の薬剤の吸入の準備が整う。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

現在の吸入器を考慮に入れると、各吸入中に治療のために必要量の乾燥粉末薬剤が吸入されていることを患者が確認するメカニズムを有する吸入器に対する要求がある。

【課題を解決するための手段】

【0010】

これに従って、本発明の発明者は、プリスター包装体を有し、各吸入中に乾燥粉末形態の薬剤の制御された投与量吸入を可能にする安全な吸入器を設計した。

【0011】

本発明は、プリスター包装体を有し、デバイスの各作動にตอบสนองしてプリスター包装体が的確に及び正確に位置決めされるように確保するメカニズムを有する吸入器に関する。

【0012】

本発明による乾燥粉末形態の薬剤の送達に適した吸入器は、
等間隔に離間され、それぞれが乾燥粉末形態の薬剤を含む複数のプリスターポケットで構成されたプリスター包装体と、

患者が開封したプリスターから乾燥粉末形態の薬剤を吸入できるようにするマウスピースと、

プリスター包装体を割り出し、乾燥粉末形態の薬剤の吸入の準備が整うことができるようにする歯車機構と、

マウスピースを隠し、歯車機構を起動させる回転式マウスピースカバーと、
歯車機構の構成要素であって、側部カバーを介してマウスピースカバーと接合する駆動歯車と、

上部ハウジング部材と下部ハウジング部材との間に位置し、プリスター包装体及び歯車機構が封入されているハウジングと、を備え、

駆動歯車とマウスピースカバーが同期できるように、駆動歯車の各端部とマウスピースカバーの適切な接続点との間に接続を提供する側部カバーと、歯車機構内で少なくとも1つの歯車の回転を阻む少なくとも1つのストッパとを特徴とする。

【0013】

マウスピースカバーの1つの接続点を通る側部カバーはそれぞれ、駆動歯車の一方端と係合し、それによりマウスピースカバーは、上記駆動歯車の2つの端部によって駆動歯車に緊密かつ確実な方法で接続することができる。したがって、吸入器が作動するごとに、マウスピースカバーと駆動歯車と一緒に同期して回転し、マウスピースカバーの回転運動が駆動歯車によって歯車機構の他の構成要素に正確に伝達される。さらに、駆動歯車の各端部とマウスピースカバーの適切な接続点との間の接続により、マウスピースカバーは駆動歯車によって歯車機構に簡単かつ費用対効果が高い方法で接続される。

【0014】

上記側部カバーによって、マウスピースカバーと駆動歯車とは同じ構成要素上に存在し、したがって同期することができる。それ故、マウスピースカバーの一定角度の回転運動が、駆動歯車によって歯車機構の他の構成要素に正確に伝達される。

【0015】

本発明の吸入器は、乾燥粉末形態の薬剤の送達に使用するのに適した把持し易い手動デバイスである。

【0016】

本発明のデバイスのハウジングは、デバイスの適正な働きを可能にするのに重要な役割を有するプリスター包装体及び歯車機構の各構成要素が正確に位置し、調和して働くように設計されている。このために、ハウジングは幾つかの区画に分割されている。プリスター包装体の使用済み部分と未使用部分とは、開封したプリスターポケット内に残った乾燥粉末形態の薬剤が、ハウジングの他の構成要素上にこぼれるのを防止するために、分離された区画に収容される。さらに、ハウジングは、プリスター包装体の剥離を可能にするピーク、及び開封されたプリスター内の乾燥粉末薬剤が、吸入中にマウスピースに到達する前に通過するマニホールドも備える。ハウジングは任意の適切な形状とすることができるが、長円形又は円形であることが好ましい。

【0017】

上部ハウジング部材及び下部ハウジング部材は、ハウジングと歯車機構と一緒に固定し続けるために相互に連結し、ハウジングを封入する。マウスピースを隠すマウスピースカバーは、上部及び下部ハウジング部材上で摺動することによって回転する。下部及び上部ハウジング部材の表面上の格子は、マウスピースカバーが回転する間に指が滑るのを防止することによって、効果的な作動を提供する。上部及び下部ハウジング部材は、使い易さを提供する任意の適切な形状とすることができる。

【0018】

本発明のデバイスのマウスピースを隠すマウスピースカバーは、デバイスを作動させるようにも設計されている。デバイスの上部ハウジング部材と下部ハウジング部材が相互に接合されると、下部ハウジング部材の内面上の係合タブが上部ハウジング部材の内面上の係合窪みと係合して、上部ハウジング部材と下部ハウジング部材がしっかり固定される。さらに、上部ハウジング部材と下部ハウジング部材上の突起が端部と端部で接合され、回転するマウスピースカバーが通る制限経路を形成する。各吸入の前に、上部ハウジング部材と下部ハウジング部材上の突起が接合することによって制限された経路に沿って、マウスピースカバーが手動で回転した結果、プリスターポケットの1つが開封されるので、マウスピースのカバーが外され、1回分投与量の乾燥粉末形態の薬剤の吸入の準備が整う。

カバーが移動する回転経路は、その両端が上部ハウジング部材と下部ハウジング部材の突起によって制限される。上部ハウジング部材と下部ハウジング部材の突起によって画定された一定距離の経路によって、マウスピースカバーは、デバイスの各作動に応答して30°から160°、好ましくは50°から120°、最も好ましくは55°、60°、65°、70°、75°、80°から92.5°、95°、97.5°、100°、102.5°、105°、107.5°、110°、112.5°、115°の範囲の固定角度だけ回転する。

【0019】

デバイスの歯車機構を起動するマウスピースカバーは、2つの位置のうち1つで見ることができる。マウスピースカバーは、一方端の湾曲部分の助けにより第一位置から第二位置へと容易に切り換えることができる。マウスピースカバーが第一位置にある場合、マウスピースカバーは回転経路の一方端にある突起上にある。第一位置がオンである場合、マウスピースカバーは完全に覆われていて、デバイスは待機モードである。マウスピースカバーが第二位置にある場合、マウスピースカバーは回転経路の他方端にある突起上にあり、デバイスが作動すると1回分投与量の乾燥粉末薬剤の吸入の準備が整う。

【0020】

吸入デバイスが作動するごとに、ブリスター包装体が適正に割り出されていない場合又は位置決めされていない場合は、ブリスターポケットが完全には開封されず、したがって吸入される乾燥粉末薬剤が必要量未満となるか、又は複数のブリスターポケットが開封されると、必要量を超える乾燥粉末薬剤が吸入され、患者に危険な合併症をもたらすことがある。したがって、吸入デバイスが作動するごとにブリスターを正確な位置に位置決めし、完全に開封することが非常に重要である。

【0021】

本発明によれば、デバイスのマウスピースカバーは2つの接続点を介して駆動歯車によって歯車機構と接合される。駆動歯車の各端部がマウスピースカバーの接続点とともに固定された緊密な接続部を形成するために、駆動歯車の各端部に1つの側部カバーを使用する。駆動歯車の端部は湾曲し、そのため側部カバーの端部が内側からそれらと緊密に係合することができ、したがって駆動歯車の端部が側部カバーの端部と緊密に連結することができる。

【0022】

駆動歯車の両端にある湾曲部分の内面の形状は、この湾曲部分に適合する側部カバーの端部の形状と一致する。マウスピースカバーの各接続点は、この接続点を通過する側部カバーの端部の形状と一致する形状を有する穴である。したがって、側部カバーはそれぞれ、駆動歯車の一方の端部と係合するとき、マウスピースカバーの1つの接続点を通過するので、これによってマウスピースカバーは、上記駆動歯車の2つの端部によって緊密かつ確実な方法で駆動歯車に接続され、駆動歯車と同期することができる。したがって、マウスピースカバーの回転運動が、駆動歯車によって歯車機構に正確に伝達される。

【0023】

吸入デバイスが作動するごとに、上部及び下部ハウジング部材上の突出部分によって両端が制限された回転経路に沿って上記マウスピースカバーが第一位置から第二位置へと回転運動することによって歯車機構が起動され、ブリスター包装体を割り出す。デバイスが作動するごとに、上部及び下部ハウジング部材の突起によって画定された一定距離の経路により、上記マウスピースカバーが固定角度だけ回転することができる。したがって、上記駆動歯車の2つの端部によってマウスピースカバーを駆動歯車に接合できるようにする側部カバーにより、吸入デバイスが作動するごとに、開封されたブリスターに含まれる十分な量の乾燥粉末薬剤を吸入できるように、上記マウスピースカバーが第一位置から第二位置へと一定距離の経路上を回転するだけで、ブリスター包装体と同じ距離だけ割り出され、開封されたブリスターが正確な位置になることが確保される。それに加えて、患者は一定距離の経路上でマウスピースカバーの位置を制御することによって、ブリスターが完全に開封されているか確認する。すなわち、マウスピースカバーが第二位置にあって、一

10

20

30

40

50

定距離の回転経路の他方端にある突出部分に位置する場合、患者は、プリスターが完全に開封され、開封されたプリスター内に含まれる1回分投与量の乾燥粉末薬剤の吸入の準備が整ったことを確認し、マウスピースカバーが第一位置と第二位置の間にある場合、患者は1つのプリスターが完全には開封されていないことを確認する。

【0024】

駆動歯車の一方端は、下部ハウジング部材の中心を通過して、1つの接続点にて側部カバーによってマウスピースカバーとしっかり接合され、他方端は、上部ハウジング部材の中心を通過して、他の接続点にて他の側部カバーによってマウスピースカバーと接合される。

【0025】

マウスピースカバーの各接続点には、安定化弾性カバーがある。安定化弾性カバーの下にある延長部は、接続点の位置に従って上部又は下部ハウジング部材の穴を通過し、自身と接続した安定化弾性カバーが確実に安定したままであるようにする。デバイスの両側にある安定化弾性カバーそれぞれの下にある爪がマウスピースカバーと連結するので、マウスピースカバーの回転が両側から防止される。吸入前に、デバイスを作動させるマウスピースカバーを動作させるために、指の形状と一致する各安定化弾性カバーの弾性部分を押下して爪を起こしてマウスピースカバーを解放する。それ故、指の形状と一致するデバイスの両側の各安定化弾性カバーの弾性部分を押下すると、マウスピースカバーを容易に回転させることができる。安定化弾性カバーの弾性部分を押下しないと、安定化弾性カバーの下にある爪によってマウスピースカバーが動作することができない。

【0026】

本発明によれば、デバイスの歯車機構の各歯車は相互に直接又は間接的に係合する。歯車機構の構成要素の1つである駆動歯車により、マウスピースカバーが歯車機構を起動させる。デバイスが作動するごとに、カバーの一定角度の回転運動は、駆動歯車を介して割り出しホイールと連結する割り出しラチェットホイールの歯車に伝達される。割り出しホイールは、マウスピースカバーが第一位置から第二位置へと切り換えられると、割り出しラチェットホイールと同期する。割り出しホイールは巻取りホイール歯車及びピニオン歯車と係合し、割り出しホイール歯車が回転すると、これらも動作する。機構ホイールは、機構ホイールのアームを介して巻取りホイール歯車の内側と係合する。ベース歯車の下にある小歯車と係合しているカウンタ歯車は、ピニオン歯車及びカウンタ歯車と係合しているベース歯車によって、マウスピースカバーの動作とともに回転する。したがって、割り出しホイール歯車の回転とともに、巻取りホイール歯車と係合している機構ホイールによって巻取りホイールが回転すると、プリスター包装体の蓋シートが巻取りホイールのウィング上にコイル巻きされ、さらに、ベース歯車の下にある小歯車と係合しているカウンタ歯車は、ピニオン歯車と係合しているベース歯車によって回転するように設けられている。カウンタ歯車の回転後、表示開口を通して未使用プリスターの新しい数を見ることができる。本発明によれば、マウスピースカバーは駆動歯車によって歯車機構を起動する。駆動歯車の両端が側部カバーを介して接続点と係合した結果、マウスピースカバーの回転運動が歯車機構に正確に伝達される。マウスピースカバーと駆動歯車とのこの接続は強力である。側部カバーが同期することにより、マウスピースカバー及び駆動歯車が同じ構成要素を同期させ、したがってマウスピースカバーの回転運動が、駆動歯車によって歯車機構の他の構成要素に正確に伝達される。マウスピースカバーの回転が歯車機構に正確に伝達されると、歯車機構が適正に働き、プリスター包装体を正確に位置決めすることができる。

【0027】

本発明によれば、割り出しホイールは歯車機構の別の構成要素でよい。割り出しホイールの窪みは、プリスター包装体の形状と一致する。割り出しホイールが回転する間に、プリスター包装体のプリスターポケットをこれらの窪みで順番に受けることにより、プリスター包装体を適正に割り出すことができる。割り出しホイールの回転角度は、割り出しホイールの窪みの数に依存する。吸入デバイスが作動するごとに、割り出しホイールは15

10

20

30

40

50

°から120°だけ回転することができる。本発明によれば、割り出しホイールには8つの窪みがあることが好ましい。したがって、開封されたプリスターポケットを正確に位置決めするために、割り出しホイールは、デバイスの各作動にตอบสนองして45°回転するように想定される。側部カバーを介してマウスピースカバーと係合する駆動歯車は、デバイスが作動すると、マウスピースカバーの30°から160°範囲にある角度の一定の回転運動を、割り出しラチェットホイールの歯車に正確に伝達する。割り出しラチェットホイールのアームは、内側から割り出しホイールと連結しているので、割り出しホイールと割り出しラチェットホイールは同期する。したがって、デバイスの作動時にマウスピースカバーが一定角度回転すると、割り出しホイールが45°という一定角度だけ回転する。マウスピースカバーが辿る経路の長さ、及び一定角度の値は、デバイスの各作動にตอบสนองして割り出しホイールが45°回転するように調整される。それ故、本発明のデバイスの各作動にตอบสนองして、プリスター包装体が正確に位置決めされた結果、十分な量の乾燥粉末形態の薬剤が吸入されるようにプリスター包装体が完全に開封される。

10

【0028】

下部ハウジング部材内に位置し、ストッパとして働く少なくとも1つの構成要素は、プリスター包装体の逆回転を防止するために、歯車機構の歯車のうち少なくとも1つの歯車の歯と係合して、歯車を適切な位置で安定させる。ストッパは、歯車機構の任意の歯車の回転を阻むことができるが、割り出しホイール内で連結した割り出しラチェットホイールの回転を阻むことが好ましい。ストッパは、下部ハウジング部材内の任意の適切な場所にあるとよく、任意の形状を有することができる。その結果、側部カバーを介したマウスピースカバーと駆動歯車との接続、及び割り出しラチェットホイールの歯と連結したストッパにより、プリスター包装体が、デバイスの各作動にตอบสนองして的確にかつ正確に位置決めされる。それ故、デバイスが作動すると、開封されたプリスターポケット内の乾燥粉末薬剤の制御された投与が可能になる。

20

【0029】

「制御された投与」という用語は、乾燥粉末形態の薬剤を必要量だけ摂取することを指す。

【0030】

本発明に係るデバイスのカウンタ歯車は、デバイスに残っている未使用のプリスターポケットの数を表示する。マウスピースカバーによるデバイスの作動にตอบสนองして、マウスピースのカバーが外され、プリスター包装体が割り出されて、1回分投与量の乾燥粉末薬剤が吸入用に準備され、その一方でカウンタ歯車も回転する。

30

【0031】

カウンタ歯車上には、デバイス内に存在するプリスターポケットの数と等しい数字が存在し、これらは等しい角度で離間されている。60回分の投与量を有するデバイスでは、数字間の角度は約5°である。ピニオン歯車及びベース歯車を介して割り出しホイール歯車の回転を反映した結果、カウンタ歯車が回転する。デバイスの各作動にตอบสนองして、マウスピースカバーの動作が駆動歯車を介して歯車機構へと正確に伝達されるので、割り出しホイールが毎回同じ角度だけ回転し、その結果、カウンタ歯車もほぼ同じ角度だけ回転し、上部ハウジング部材の表示開口を通してカウンタ歯車上の各数字が明瞭に見られる。したがって、患者にはデバイスに残っている未使用のプリスターポケットの数が確認される。

40

【0032】

吸入前に、マウスピースカバーが回転経路に沿って回転することによってデバイスが作動し、側部カバーを介してマウスピースカバーの両方の接続点と接合している駆動歯車が、側部カバーによりマウスピースカバーの動作を割り出しラチェットホイールの歯車に正確に伝達する。割り出しラチェットホイールは、そのアームを介して内側から割り出しホイールと連結し、それによって割り出しホイールはデバイスが作動するごとに45°回転することができる。割り出しホイールが動作すると、プリスター包装体が割り出され、ハウジング内に存在するピークによって剥離される。割り出しホイール歯車が巻取りホイー

50

ル歯車及びピニオン歯車と係合しているので、これらの歯車は割り出しホイールと同期する。機構ホイールは巻取りホイール歯車及び巻取りホイールの両方と係合しているので、巻取りホイール歯車が回転すると、巻取りホイールが動作し、プリスター包装体の蓋シートが巻取りホイール上にしっかりコイル巻きされる。ピニオン歯車はベース歯車と係合し、ベース歯車の下にある小歯車はカウンタ歯車と係合する。要するに、マウスピースカバーが回転経路に沿って動作すると、割り出しホイールが45°回転する結果、プリスター包装体が正確に位置決めされ、カウンタ歯車が5°回転するので、表示開口を通してデバイスに残っている未使用のプリスターの数が明瞭に見える。

【0033】

本発明による吸入器は、それぞれが乾燥粉末形態の薬剤を含み、等間隔に離間された複数のプリスターポケットで構成されたプリスター包装体を有する。プリスター包装体は、1回分投与量部分に入れて乾燥粉末形態の薬剤を担持し、これはプリスターストリップであることが好ましく、剥離可能であることが好ましい。プリスター包装体に含まれるプリスターポケットは等間隔に離間され、それぞれが1回分投与量の乾燥粉末形態の薬剤を担持する。

【0034】

プリスター包装体が割り出しホイール上で割り出されている間に、ハウジング上のピークがプリスターを剥離する。したがって、デバイスの各作動でプリスター包装体が剥離されて開封された後、1回分投与量の乾燥粉末薬剤の吸入の準備が整う。

【0035】

プリスターキャピティが離間されたプリスター包装体のベースシートが、ハウジングの分離された区画内に蓄積される。他方で、プリスター包装体に不透過性を提供する蓋シートが、ハウジングの他方側に位置決めされた歯車機構の構成要素の1つである巻取りホイールにコイル巻きされる。巻取りホイールは複数の弾性ウィングを有する。巻取りホイールの弾性ウィングは、プリスター包装体の蓋シートが巻取りホイールのウィング上にコイル巻きされた結果、巻取りホイールの直径が増大することを解消することによって、巻取りホイールによってプリスター包装体の蓋シートに加えられる引力と釣り合うように設計される。巻取りホイールの回転は、デバイスの作動時に、割り出しホイールによって巻取りホイールと係合している巻取りホイール歯車の回転により引き起こされる。巻取りホイール歯車と係合する機構ホイールにより、巻取りホイールは一方向に回転する。

【0036】

ピークがプリスター包装体を剥離する結果として開封されるプリスターポケットは、マニホールドの真下に位置している。患者が吸入すると、上部ハウジング部材の少なくとも1つの空気入口を通してデバイスに入る空気流が、開封されたプリスターポケット内の乾燥粉末薬剤を、マニホールドを介してマウスピースへと同伴し、それによって上記薬剤の患者への送達を可能にする。空気が流入できるようにする上部ハウジング部材の空気入口は、外部空気が容易に、かつ都合のよい速度でデバイスに入ることができる任意の適切な形状及びサイズにすることができる。

【0037】

外部空気流が通過する空気入口は、空気流を阻止しないように、患者がデバイスを保持している場合は閉じないように設計されることが好ましい。さらに、開封したプリスター内の必要量の乾燥粉末薬剤を患者に送達するために、空気流が空気入口を通過して都合の良い角度で入ることができるように、空気入口が設計されている。

【0038】

マニホールドの一方端は開封されたプリスターと連絡し、他方端は入口と連通している。プリスターと連通するマニホールドの上記一方端には、4つの部分開口がある少なくとも2つの開口が位置する。患者が吸入すると、空気入口を通過して入る空気流の一部がこれらの開口の1つを通過し、乾燥粉末形態の薬剤を同伴して他の開口を通り、マニホールドに至る。これらの構成要素を相互に接続するために、マニホールドとマウスピースの間にテーパ状流路があることが好ましい。マニホールドへと空気流に同伴した乾燥粉末形態の

10

20

30

40

50

薬剤は、マウスピースを介して患者に送達される。マニホールドは任意の適切な形状とすることができるが、1 mmより長いことが好ましい。

【0039】

マウスピースは、患者が乾燥粉末形態の薬剤を快適に吸入するために、患者の口に適合するように設計される。デバイスの形状に従って、マウスピースは任意の適切な形状又はサイズでよく、さらに固定式でも可動式でもよい。さらに、上部及び/又は下部カバーに取り付けても、又は取り付けなくてもよい。

【0040】

本発明に係るデバイスの各構成要素は、任意の適切な材料で作成することができるが、プラスチックで作成することが好ましい。これらのプラスチックは、スチレンアクリロニトリル、酢酸ポリオキシメチレン、アクリル-ポリメチルメタクリレート、酢酸セルロース、ポリエーテルエーテルケトン、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレン、アクリロニトリルブタジエンスチレン、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリスチレン、ポリウレタン又はフルオロポリマーのタイプを含む群から選択できることが好ましいが、酢酸ポリオキシメチレンであることが好ましい。プラスチック構成要素は、射出成形などの方法で生産することができる。さらに、各構成要素は任意の適切な色でよい。

【0041】

本発明によれば、ブリスター包装体を構成する蓋シート及びベースシートは、不透過性を提供するために、冷間成形締結、高温金属締結、高温金属溶接、高周波溶接、レーザ溶接又は超音波溶接を含む方法のうち少なくとも1つによって、さらに好ましくは冷間成形締結法によって非常に緊密に封止される。これらの冷間成形締結法は高温の封止法より低温で実行することができるので、これは、ブリスター内に担持される薬剤が熱過敏性である場合に使用するのに最も適切な方法である。本発明によれば、ブリスター包装体を構築する蓋及びベースシートは、複数の層で構成することが好ましい。蓋シート及びベースシートを形成する層には、ポリマー層、アルミニウム箔及び好ましくはフルオロポリマーフィルムがある。

【0042】

フルオロポリマーフィルムは、ブリスターパック内で使用され、優れた防湿層を提供するポリマーフィルムである。この科学的に不活性なポリマーフィルムは、乾燥粉末製剤と接触した場合にその製剤の味を一切変化させない。さらに、これは、様々なポリマーで構成された他のポリマー層とともに容易に層状構造を構成する。熱で処理することが適切である。

【0043】

ブリスター包装体内に保存された乾燥粉末製剤の安定性を保持するために、ポリマー層の少なくとも1つが、シリカゲル、ゼオライト、アルミナ、ボーキサイト、無水硫酸カルシウム、活性炭及び粘度など、層の気体及び水分透過性を減少させるために吸水性の特性を有する少なくとも1つの乾燥剤を含むことが好ましい。

【0044】

湿度及び気体からの高い防御を提供するために、ブリスターパックの蓋及びベースシートにはアルミニウム箔を使用することができる。これらのアルミニウム箔は、ブリスターキャビティ内に保存された湿度過敏性である乾燥粉末製剤の安定性のために、所望の防御を提供するのに十分な厚さでなければならず、好ましくは5 μm から80 μm の範囲、さらに好ましくは15 μm から65 μm の範囲になるように選択することができる。

【0045】

本発明で述べるブリスターパックの蓋シートとベースシートのポリマー層は、同じポリマー又は異なるポリマーで作成される。これらのポリマー層の厚さは、使用するポリマー物質のタイプ及びその特性によって変化し、好ましくは5 ~ 100 μm の範囲、さらに好ましくは15 ~ 60 μm の範囲である。

【0046】

ブリスター包装体内で、ブリスターキャビティ内の乾燥粉末薬剤と接触している層は、

ポリマー層であることが好ましい。アルミニウム箔の多孔性構造及び静電力により、乾燥粉末製剤の一部はプリスターキャビティの内層に付着し、したがってこれが制御不可の投与を引き起こすことがある。

【0047】

「制御不可の投与量」という用語は、乾燥粉末形態の薬剤を所望の量より少なく、又は多く摂取することを指す。

【0048】

ポリマー層を構成するポリマーは、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリスチレン、ポリオレフィン、ポリアミド、ポリ塩化ビニル、ポリウレタン又は合成ポリマーなどの熱可塑性物質から選択することが好ましい。

10

【0049】

プリスター包装体のプリスターポケットは、任意の適切な形状でよい。プリスター包装体のベースシート上に等間隔に離間された複数のプリスターポケットは、同じ又は異なる形状、構造又は容積であってよい。

【0050】

本発明を例示するために添付された図面、及びこれらの図面による本発明の詳細な説明の参照番号が以下に与えられるが、本発明の範囲はこれらの図面に限定されるものではない。

【図面の簡単な説明】

【0051】

20

【図1】本発明による吸入器の斜視図である。

【図2】本発明の吸入器の組立分解図である。

【図3】本発明の吸入器で使用するプリスターパックの斜視図である。

【図4a】本発明による吸入器のハウジングの斜視図である。

【図4b】本発明による吸入器のハウジングの斜視図である。

【図5a】本発明による吸入器の上部ハウジング部材の斜視図である。

【図5b】本発明による吸入器の下部ハウジング部材の斜視図である。

【図6a】本発明の吸入器のマウスピースカバーの斜視図である。

【図6b】本発明の吸入器のマウスピースカバーと駆動歯車と安定化弾性カバーとの間の連通の組立分解図である。

30

【図6c】本発明の吸入器のマウスピースカバーと駆動歯車と安定化弾性カバーとの間の連通の断面図である。

【図6d】本発明の吸入器のマウスピースカバーと駆動歯車と安定化弾性カバーとの間の連通の断面図である。

【図6e】本発明の吸入器の駆動歯車とサイドカバーとの間の連通の組立分解図である。

【図6f】本発明の吸入器の安定化弾性カバーと下部ハウジング部材との接続の断面図である。

【図7a】本発明の吸入器の歯車機構を備える歯車の相互との係合の断面図である。

【図7b】本発明の吸入器の歯車機構を備える歯車の相互との係合の断面図である。

【図7c】本発明の吸入器の歯車機構を備える歯車の相互との係合の断面図である。

40

【図8】本発明の吸入器の動作の過程で層間剥離するプリスター包装体の断面図である。

【図9】本発明の吸入器で使用するカウンタ歯車の斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0052】

本発明の吸入器(1)は、図1a、図1b及び図2に示すように、プリスター包装体(15)内に担持された乾燥粉末薬剤の吸入を可能にするために、上部ハウジング部材(4a)と下部ハウジング部材(4b)との間でハウジング(10)内に位置する歯車機構を備える。吸入器(1)の各構成要素は、適正かつ正確な働きを確保するために、ハウジング(10)内の特定のスポットに位置決めされる。

【0053】

50

図 1 に示す本発明の吸入器 (1) は、吸入の準備が整っている。この場合、マウスピースカバー (2) は第二位置にあり、マウスピース (2) のカバーは完全に露出している。マウスピースカバー (2) は、第二位置からマウスピースカバーが完全に覆われる第一位置へと切り換えるために、マウスピースカバー (2) の一方端の湾曲部分 (2 a) を保持することによって回転される。この方法で、マウスピースカバー (2) が第一位置から第二位置へと切り換えられ、歯車機構が駆動歯車 (1 2) によって起動する間に、マウスピース (1 4) が完全に露出する。駆動歯車 (1 2) は、マウスピースカバー (2) の動作を割り出しラチェットホイール (3) へと正確に伝達する。

【 0 0 5 4 】

割り出しホイール (8) は割り出しラチェットホイール (3) と係合し、それによって図 3 に示すブリスター包装体 (1 5) の割り出しが可能になる。ブリスター包装体を構成するブリスターポケット (1 5 a) は、割り出しホイール上の窪み (8 a) で受けられ、割り出しホイール (8) が回転するとブリスター包装体 (1 5) が割り出される。本発明の吸入器 (1) 内で、割り出しホイール (8) のこれらの窪み (8 a) の形状は、ブリスター包装体が適正に割り出されるために、ブリスター包装体 (1 5) を構成するブリスターポケット (1 5) の形状と一致するように設計されている。

【 0 0 5 5 】

図 3 に示すブリスター包装体 (1 5) は、不透過性を提供する蓋シート (1 5 b) 、及び自身上にブリスターポケット (1 5 a) が等間隔に離間されたベースシート (1 5 c) で構成される。各ブリスターポケットは、1 つ又は複数の有効作用物質を有する乾燥粉末形態の薬剤を含む。

【 0 0 5 6 】

第一位置から第二位置へと切り換える間に吸入器を作動させるためにデバイスのマウスピース (2) が実行する回転運動は、マウスピースカバー (2) が係合している駆動歯車 (1 2) を介して割り出しラチェットホイール (3) へと伝達される。図 2 に示すように、割り出しラチェットホイールのアーム (3 a) は、割り出しホイール (8) の内側の突起 (8 b) と連結して、割り出しホイール (8) を一方向に回転させる。したがって、ブリスター包装体 (1 5) を構成するブリスターポケット (1 5 a) を割り出しホイールの窪み (8 a) 内で受けるので、割り出しホイール (8 a) が回転する間に、ブリスター包装体 (1 5) が前方に割り出される。デバイス (1) の各作動にตอบสนองして、ブリスター包装体 (1 5) が割り出される間に、ハウジング (1 0) 内のピーク (1 6) がブリスター包装体 (1 5) を剥離し、1 つのブリスターポケット (1 5 a) を開封する。ピーク (1 6) は、ブリスター包装体 (1 5 b) の蓋シートと接触している鋭利な縁部 (1 6 a) の助けにより、ブリスター包装体 (1 5) を剥離する。

【 0 0 5 7 】

歯車機構の別の構成要素である巻取りホイール歯車 (6) は、図 2 に示すように割り出しホイール (8) の歯車と係合する。内側から巻取りホイール (1 3) と連結する機構ホイール (5) は、巻取りホイール歯車 (6) の内歯と連結するアーム (5 a) を有する。したがって、機構ホイール (5) は巻取りホイール (1 3) 及び巻取りホイール歯車 (6) の両方と係合し、吸入器 (1) の作動時にこれらの構成要素とともに動作する。割り出しホイール (8) が巻取りホイール歯車 (6) を回転させると、巻取りホイール (1 3) は、巻取りホイール歯車 (6) の内歯と連結している機構ホイールのアーム (5 a) により、一方向に回転し、ブリスター包装体が割り出されている間にピーク (1 6) によって剥離された蓋シート (1 5 b) は、巻取りホイールのウイング (1 3 a) にしっかりコイル巻きされる。ブリスターポケットが離間されているブリスター包装体 (1 5) のベースシート (1 5 c) は、デバイスの別個の部分 (1 8 a) に蓄積される。

【 0 0 5 8 】

本発明の吸入器 (1) の歯車機構及び他の構成要素が配置されているハウジング (1 0) の様々な斜視図が、図 4 a 及び図 4 b に図示されている。さらに、図 4 a 及び図 4 b に見られるように、ハウジング (1 0) は、ピーク (1 6) 、マニホールド (2 0) 、及び

10

20

30

40

50

4つの部分開口(20a, 20b)がある開口など、デバイスの作動に重要な役割を有する構成要素も備えている。ハウジングに含まれる各構成要素は、吸入器(1)の適正な働きを可能にするために、ハウジング(10)の適切な部分に位置している。駆動歯車(12)はハウジングの中心(21)を通過し、2つの点にてマウスピースカバー(2)と係合する。プリスター包装体(15)はハウジングの下部分(17)にあり、コイル巻きされる。デバイス(1)の各作動にตอบสนองして、プリスター包装体(15)は、ハウジングの上部分(19)に位置する割り出しホイール(8)によって割り出されながら、ハウジング内のピーク(16)によって剥離される。不透過性を提供するプリスター包装体(15)の蓋シート(15b)は、ピーク(16)上で割り出され、ハウジングの側部分(18)に位置する巻取りホイール(13a)のウィング上にコイル巻きされる。他方で、離間されたプリスターポケット(15a)を載せたプリスター包装体(15)のベースシート(15c)は、ハウジング(10)の分離された区画(18a)内に蓄積される。患者が吸入すると、空気が、マニホールド(20)の下で4つの部分開口(20a)がある開口を通過し、開封されたプリスターポケットに入る。空気は、デバイスの各作動にตอบสนองして開封されたプリスターポケット(15a)に含まれる乾燥粉末薬剤を同伴し、4つの部分開口(20b)がある他の開口を通過し、マニホールド(20)を介してマウスピースに到達する。

【0059】

図5a及び図5bに示した上部ハウジング部材(4a)と下部ハウジング部材(4b)とが相互に接合されているので、本発明に係る吸入器(1)のハウジング(10)及び他の構成要素はまとめられている。下部ハウジング部材(4b)の内面の係合タブ(28)が、上部ハウジング部材(4a)の内面の係合窪み(27)と係合して、上部ハウジング部材と下部ハウジング部材とがしっかりと固定される。したがって、上部ハウジング部材(4a)の突起(23a; 23b)と下部ハウジング部材(4b)の突起(24a, 24b)が端と端で接合され、マウスピースカバー(2)の回転運動のための制限経路を画定する。デバイスが作動するごとに、上部及び下部ハウジング部材(4a, 4b)の突起(23a, 23b, 24a, 24b)によって画定された一定距離の経路によって、上記マウスピースカバー(2)が固定角度だけ回転することができる。マウスピースカバー(2)は、この制限経路に沿って第一位置から第二位置へと動作することができる。マウスピースカバー(2)が第一位置にある場合、マウスピース(14)は完全に覆われ、デバイスは待機モードであり、マウスピースカバー(2)は、上部ハウジング部材の第一突起(23a)及び下部ハウジング部材の第一突起(24a)に寄りかかる。マウスピース(14)は、湾曲部分(2a)の助けにより回転経路に沿って手動で摺動し、第二位置へと切り替わる。マウスピース(14)は、カバー(2)がこの位置にある場合に完全に露出し、1回分投与量の乾燥粉末薬剤の吸入の準備が整い、マウスピースカバー(2)は、上部ハウジング部材の第二突起(23b)及び下部ハウジング部材の第二突起(24b)に寄りかかる。

【0060】

図5a及び図5bに示すように、マニホールド(20)をマウスピース(14)と相互接続するテーパ状流路の一方の半分(25a)は、上部ハウジング部材(4a)に含まれ、その他方の半分(25b)は下部ハウジング部材(4b)に含まれる。流路は、上部ハウジング部材(4a)と下部ハウジング部材(4b)が一緒に接合されている場合に、一体構成される。患者が吸入すると、上部ハウジング部材(4a)内に配置された少なくとも1つの空気入口(22)を通過してデバイスに入る空気が、4つの部分開口(20a)がある開口を通過し、開封されたプリスター(15a)に到達して、乾燥粉末薬剤を4つの部分開口(20b)がある他の開口に通すことによって、それをマニホールド(20)へと同伴する。上部ハウジング部材上の格子(23e, 23f)及び下部ハウジング部材上の格子(24e, 24f)は、マウスピースカバーの回転時に指の滑りを防止する。

【0061】

本発明に係る吸入器のマウスピースカバー(2)が、図6aに図示されている。デバイ

10

20

30

40

50

スの一方端にある湾曲部分(2a)によって、マウスピースカバーを手動で容易に動作させることができる。マウスピースカバー(2)は、接続点を介して歯車機構に接合される。マウスピースカバー(2)と駆動歯車(12)とサイドカバー(31a; 31c)と安定化弾性カバー(32, 33)との間の連通を示す図6b、図6c及び図6dに見られるように、駆動歯車(12)はサイドカバー(31a; 31c)を介してマウスピースカバーの接続点(29; 30)に接合される。これらのサイドカバー(31a; 31c)はそれぞれ、上部ハウジング部材の中心(4d)又は下部ハウジング部材の中心(4e)を通過し、駆動歯車の端部(12a; 12b)と接合される。側部カバー(31b; 31d)の端部が通過できるように駆動歯車の両端(12a; 12b)が湾曲していることが、図6dに見られる。側部カバーの各端(31d; 31b)がマウスピースカバーの接続点(29; 30)の1つを通過して、駆動歯車の一方端にある窪み(12b; 12a)で受けられ、したがってマウスピースカバー(2)と駆動歯車(12)とをしっかりと安定して相互接続する。マウスピースカバー(2)は駆動歯車(12)と同期する。何故なら、デバイスの両側で自身を通過する側部カバーの端部(31d; 31b)と一致するマウスピースカバーの接続点(29; 30)と、それが連通する駆動歯車の端部(12b; 12d)とが同じ構成要素上にあるからである。

【0062】

図6aから図6eに見られるように、駆動歯車の端部の湾曲部分内で受ける側部カバーの端部(31b; 31d)の形状と、マウスピースカバーの接続点(29, 30)の形状とは同一ではない。何故なら、駆動歯車の2つの端部(12a, 12b)が同一ではないからである。

【0063】

マウスピースカバー(2)は、第一位置から第二位置へと切り換えられる度に、図5a及び図5bに示す上部ハウジング部材上の突起(23a, 23b)と下部ハウジング部材上の突起(24a, 24b)を添接することによって構成された一定距離の経路上を同じ角度だけ回転する。マウスピースカバーの回転運動の角度は、デバイスの形状及びサイズに応じて変化するが、30°と160°の間の固定値である。駆動歯車の両端(12a; 12b)は側部カバー(31a; 31c)を介してマウスピースカバーの個々の接続点(30; 29)と相互接続するので、マウスピースカバー(2)と駆動歯車(12)は同期し、デバイスの各作動にตอบสนองしてマウスピースカバー(2)が30°から160°の範囲の一定角度だけ回転運動することにより、駆動歯車(12)が毎回一定角度だけ回転する。したがって、デバイスの各作動にตอบสนองして駆動歯車(12)が一定角度だけ回転すると、割り出しホイール(8)が、割り出しラチェットホイール(3)を介して同じ角度だけ回転する。

【0064】

図2に示す割り出しホイール(8)上には、好ましくは8つの窪み(8a)があり、その窪みの間の角度は等しい。したがって、これらの窪み(8a)で受けたプリスターポケットを正確に位置決めするために、デバイスが作動するごとに割り出しホイール(8)が45°回転する。デバイスの各作動にตอบสนองして割り出しホイール(8)の45°の回転によって割り出されたプリスター包装体(15)は、ピーク(16)によって剥離され、1つのプリスターポケットが開封されると、1回分投与量の乾燥粉末薬剤の吸入の準備が整う。

【0065】

割り出しホイール(8)によって割り出されたプリスター包装体(15)の開封されたプリスターを正確に位置決めするために、下部ハウジング部材に1つのストッパ(26)がある(図5)。図7aは、ストッパ(26)が割り出しラチェットホイール(3)の歯と連結し、その回転を阻むことを示す。デバイス(1)が作動するごとにマウスピースカバー(2)が同じ角度だけ回転する運動は、側部カバー(31c; 31b)を介してマウスピースカバーの接続点(29; 30)と接合する駆動歯車(12)によって割り出しラチェットホイール(3)の歯車に正確に伝達され、したがって割り出しラチェットホイー

10

20

30

40

50

ル(3)と係合している割り出しホイール(8)は、デバイス(1)が作動することと同じ角度だけ回転する。下部ハウジング部材(4b)内に位置決めされたストッパ構成要素(26)は、割り出しラチェットホイール(3)の位置を安定状態に維持することによって、割り出しラチェットホイール(3)と同期する割り出しホイール(8)によって割り出されるプリスター包装体(15)の後退運動を防止する。

【0066】

図2、図6a～図6d、及び図6fに示すように、マウスピースの各接続点(29; 30)、及び各側部カバー上に1つの安定化弾性カバー(33; 32)がある。マウスピースカバー(2)が第一位置にある場合、マウスピースの接続点(29, 30)上にある安定化弾性カバーの下の爪(32a, 33a)は、図6c及び図6dに見られるように両側でマウスピースカバー(2)と連結する。第一接続点(29)上にある安定化弾性カバーの下爪(33a)は、片側でマウスピースカバーと連結する(図6c)。マウスピースカバーの第二接続点(30)上にある安定化弾性カバーの下爪(32a)は、他方側でマウスピースカバー(2)と連結する(図6d)。それ故、安定化弾性カバーの下爪のこれらの爪(32a, 33a)は、マウスピースカバー(2)と両側で連結することにより、その動作を防止し、したがって駆動機構の不注意の作動が防止される。

【0067】

安定化弾性カバーの下部延長部(32b, 32c; 33b, 33c)は、図5a及び図5bに図示された上部及び下部ハウジング部材の開口(23c, 23d; 24c, 24d)を通過し、安定化弾性カバーを安定状態に維持する。すなわち、マウスピースカバーの第一接続点(29)上にある安定化弾性カバーの下部延長部(33b; 33c)は、上部ハウジング部材の開口(23c; 23d)を通過し、安定化弾性カバー(33)を安定状態でデバイスと接合させる。マウスピースカバーの第二接続点(30)上にある安定化弾性カバーの下部延長部(32b, 32c)は、図6fに示されているように、下部ハウジング部材の開口(24c, 24d)を通過し、安定化弾性カバー(32)を安定状態でデバイスと接合させる。

【0068】

吸入する前に、図6c及び図6dに図示された各安定化弾性カバーの弾性部分(32d, 33d)は、デバイスの歯車機構を作動させて吸入前に1回分投与量の乾燥粉末薬剤を調製するために、爪(32a, 33a)を上げてマウスピースカバー(2)を解放するように押下される。安定化弾性カバーの弾性部分(32d, 33d)を押下して、同時にマウスピースカバー(2)を第一位置から第二位置へと切り換えると、デバイスの歯車機構が作動し、吸入用に1回分投与量の乾燥粉末薬剤の準備が整うように、1つのプリスターポケット(15a)が開封される。歯車機構を作動するように安定化弾性カバーの弾性部分(32d, 33d)を押下する必要があるため、歯車機構の偶発的かつ不注意の作動に由来するような結果がなくなる。

【0069】

図7bに見られるように、割り出しラチェットホイール(3)と同期した割り出しホイール(8)は、巻取りホイール歯車(6)及びピニオン歯車(11)と係合し、割り出しホイール(8)の回転によりピニオン歯車(11)及び巻取りホイール歯車(6)が回転する。したがって、割り出しホイール(8)の回転によって割り出されるプリスター包装体(15)の剥離された蓋シート(15b)が、機構ホイール(5)を介して巻取りホイール歯車(6)と接続する巻取りホイール(13)上にしっかりコイル巻きされ、さらにカウンタ歯車(9)は、割り出しホイール(8)の回転の結果としてピニオン歯車(11)及びベース歯車(7)によって動作する。

【0070】

図8に見られるように、ピーク(16)によって剥離されるプリスター包装体(15)の蓋シート(15b)と、ベースシート(15c)とは、ハウジング(10)の別個の区画に封入される。プリスター包装体の不透過性を提供する蓋シート(15b)は、ピーク(16)上で割り出され、巻取りホイールのウィング(13a)上に緊密にコイル巻きさ

10

20

30

40

50

れる。プリスター包装体(15)のベースシート(15c)は、それぞれが1回分投与量の乾燥粉末薬剤を担持するプリスターポケット(15a)が離間されている場合、ハウジング(10)の別個の区画(18a)に蓄積される。デバイス(1)の各作動に应答して、1つのプリスターポケット(15a)が開封された後に1回分投与量の乾燥粉末薬剤が吸入用に準備され、患者が吸入すると空気入口(22)を通してデバイスに入る空気が、1回分投与量の乾燥粉末薬剤をプリスターポケット(15a)からマウスピース(14)へと同伴することによって、それを患者に送達する。

【0071】

割り出しホイール(8)の回転は、図7b及び図7cに示すように、ピニオン歯車(11)によってピニオン歯車(11)と係合するベース歯車(7)に伝達される。ベース歯車(7)の下にあって、それに取り付けられた小歯車が、カウンタ歯車(9)と係合している。したがって、割り出しホイール(8)の動作は、ピニオン歯車(11)及びベース歯車によって図9に示すカウンタ歯車(9)に伝達される。図13に図示されたカウンタ歯車(9)には、1から60まで増分する数字がある。これらの数字間の角度はすべて等しく、約5°である。デバイスの各作動に应答して、カウンタ歯車が約5°回転し、デバイス内に残っている未使用のプリスターポケットの数が、下部ハウジング部材(4b)の表示開口(4c)を通して明瞭に見える。

【0072】

図1から図9で説明したデバイスの使用時に、マウスピースカバー(2)が、上部ハウジング部材(4a)及び下部ハウジング部材(4b)上で突起部分(23a, 23b, 24a, 24b)によって両端が制限された回転経路上を第一位置から第二位置へと摺動すると、マウスピース(14)が露出し、歯車機構が駆動歯車(12)を介してマウスピースカバー(2)の回転運動によって起動されて、1回分投与量の乾燥粉末薬剤が吸入用に準備され、カウンタ歯車(9)が割り出されて、下部ハウジング部材(4b)の表示開口(4c)を通して見える数字が増分される。吸入後に、マウスピースカバー(2)は第二位置から第一位置へと動作し、そこでマウスピース(14)は完全に覆われる。

【0073】

プリスターキャピティ内に保存されている乾燥粉末形態の薬剤は、先行技術によって製造される。本発明によれば、乾燥粉末薬剤に含まれる有効作用物質の粒子径は20µmより小さく、好ましくは10µmより小さい。

【0074】

本発明に使用される吸入器は、単独療法又は併用療法で使用される乾燥粉末薬剤を送達するように設計されている。「単独療法」という用語は、単一の有効作用物質を含む乾燥粉末薬剤を使用する吸入治療を指し、「併用療法」という用語は、複数の有効作用物質を含む乾燥粉末薬剤を使用する吸入治療を指す。

【0075】

本発明のデバイスを介して送達される乾燥粉末薬剤は、1つ又は複数の有効作用物質以外に少なくとも1つの賦形剤を含む。これらの賦形剤は通常、単糖(ブドウ糖、アラビノースなど)、二糖(ラクトース、蔗糖、麦芽糖など)、オリゴ糖類及び多糖類(デキストランなど)、多価アルコール(ソルビット、マンニット、キシリトール)、塩(塩化ナトリウム、炭酸カルシウムなど)、又はその組合せを含む群から選択される。本発明によれば、乾燥粉末形態の薬剤は、賦形剤としてラクトースを含む。乾燥粉末形態の薬剤は、必要な量を肺へと送達するために、好ましくは様々な粒子径の範囲を有する細粒又は粗粒賦形剤を含む。

【0076】

本発明に係るデバイスで使用されるプリスター包装体に保存されている乾燥粉末薬剤に含まれる1つ又は複数の有効作用物質は、クロモリン、抗感染薬、抗ヒスタミン薬、抗炎症薬、気管支拡張薬、ロイコトリエン阻害薬、PED IV阻害薬、鎮咳薬、利尿薬、抗コリン作用薬、ホルモン、キサントシン、及びその薬学的に許容可能な組合せを含む群から選択することができる。

【 0 0 7 7 】

本発明に係る吸入器を介して送達される乾燥粉末形態の薬剤に含まれる有効作用物質は、チオトロピウム、オキシトロピウム、フルトロピウム、イプラトロピウム、グリコピロニウム、フルニソリド、ベクロメタゾン、ブデソニド、フルチカゾン、モメタゾン、シクレソニド、ロフレボニド、デキサメタゾン、モンテルカスト、酢酸メチルシクロプロパン、ナトリウムクロモグリカート、ネドクロミルナトリウム、Nプロピレン、テオフィリン、ロフルミラスト、A r i f l o (シロミラスト)、サルメテロール、サルブタモール、ホルモテロール、テルブタリン、カルモテロール、インダカテロール、セチリジン、レボセチリジン、エフレチリジン、フェキソフェナジン及びそのラセミ体、遊離塩基、鏡像異性体又はジアステレオマ、及び好ましくはその薬学的に許容可能な塩、溶媒和物及び/又は水和物又は上記有効作用物質の組合せを含む群から選択される。

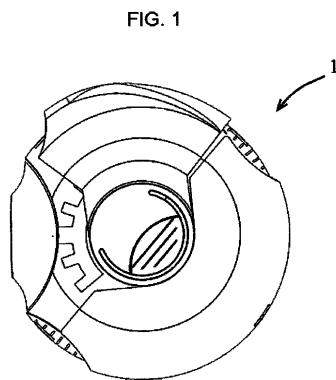
10

【 0 0 7 8 】

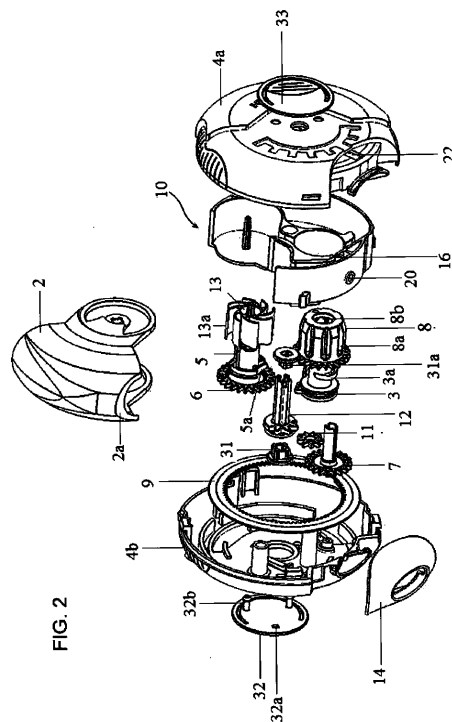
本発明に係るデバイスは、多くの呼吸器疾患、例えば、喘息、慢性閉塞性肺疾患（COPD）及びアレルギー性鼻炎などの治療に使用される乾燥粉末形態の薬剤の投与に使用される。したがって、呼吸器疾患は任意のフェーズのアレルギー性又は非アレルギー性喘息、急性肺傷害（ALI）、急性呼吸促迫症候群（ARDS）、気道運動亢進の増悪、気管支拡張症、肺気腫及び慢性気管支炎などの慢性閉塞性肺疾患、気道又は肺疾患（COPD、COAD又はCOLD）、塵肺症、アルミニウム症、炭粉症、石綿症、石粉肺症、睫毛脱落症、鉄沈着症、ケイ肺症、タバコ中毒症及び綿肺症を含むが、これらに限定されない。本発明に係るデバイスは、予防治療又は対症療法に使用することができる。さらに、アレルギー性喘息及びCOPDの対症療法に使用することが好ましい乾燥粉末形態の薬剤が、本発明に係るデバイスを介して患者に投与される。

20

【 図 1 】

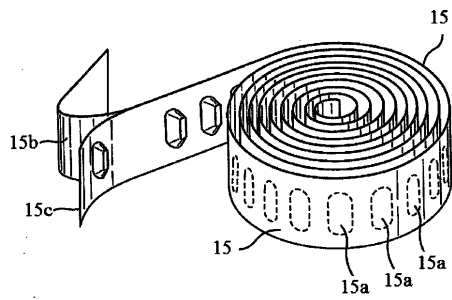


【 図 2 】



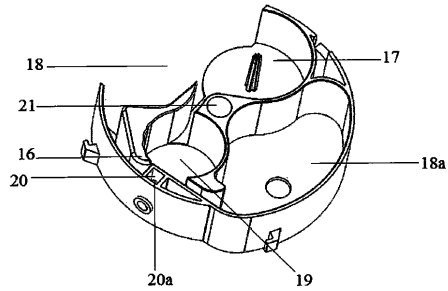
【図 3】

FIG. 3



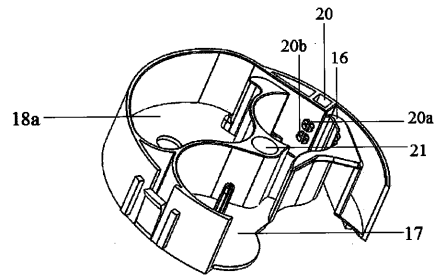
【図 4 a】

FIG. 4a



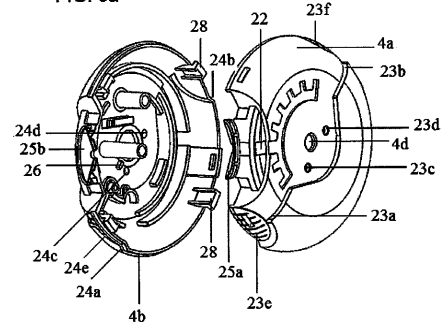
【図 4 b】

FIG. 4b



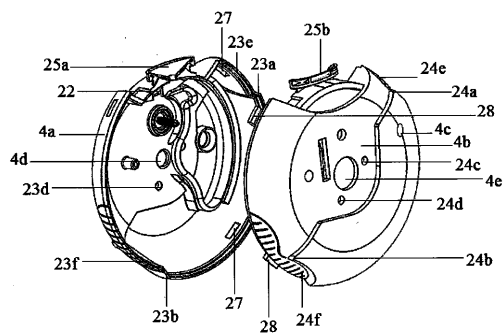
【図 5 a】

FIG. 5a



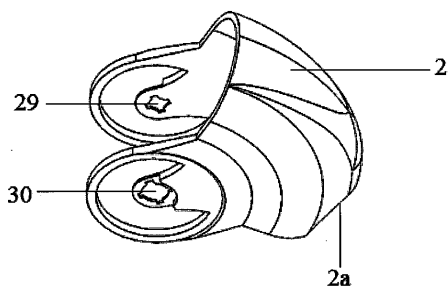
【図 5 b】

FIG. 5b



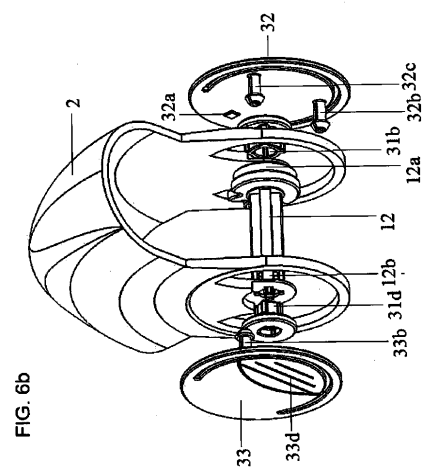
【図 6 a】

FIG. 6a

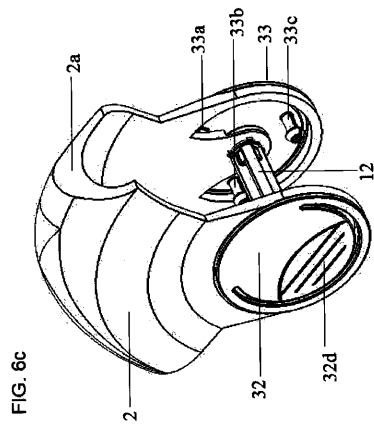


【図 6 b】

FIG. 6b

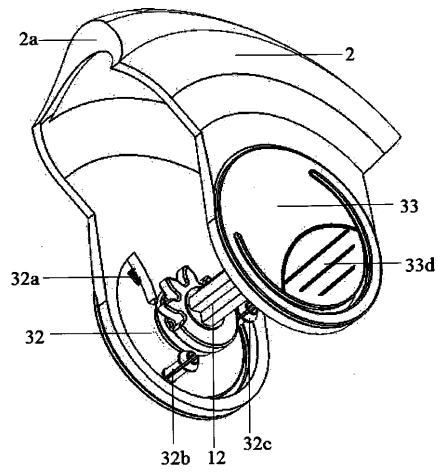


【図 6 c】



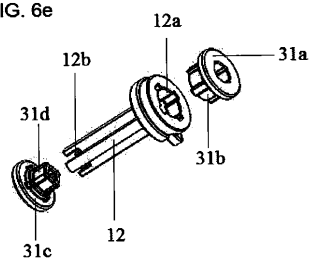
【図 6 d】

FIG. 6d



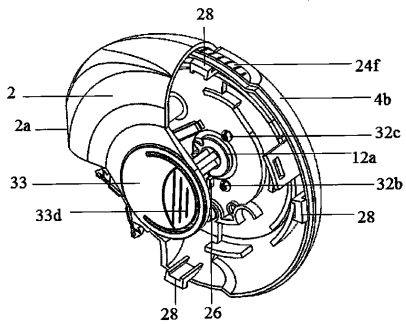
【図 6 e】

FIG. 6e

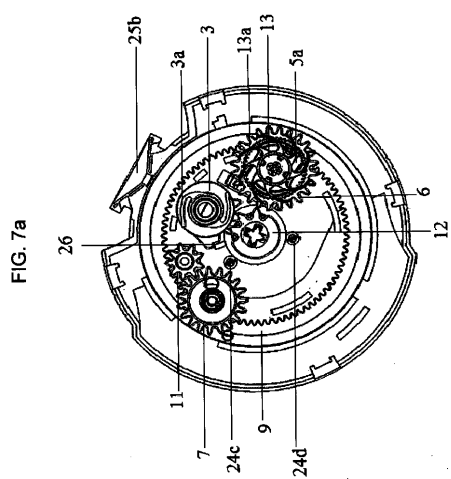


【図 6 f】

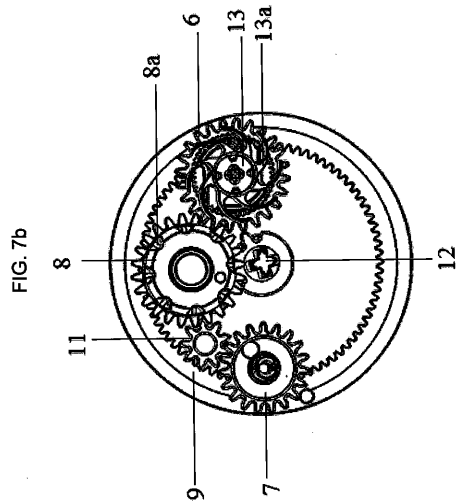
FIG. 6f



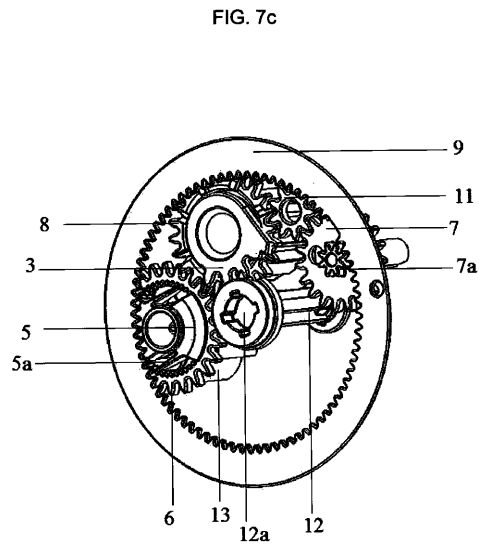
【図 7 a】



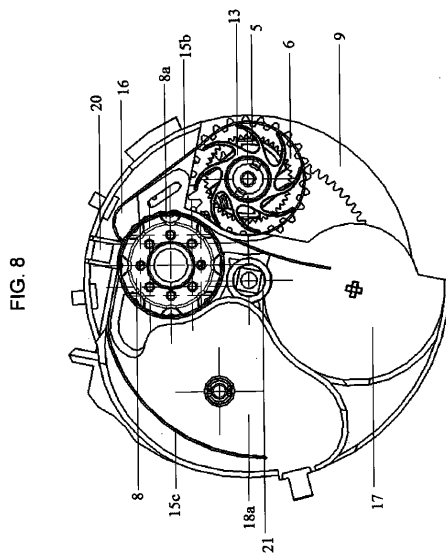
【図 7 b】



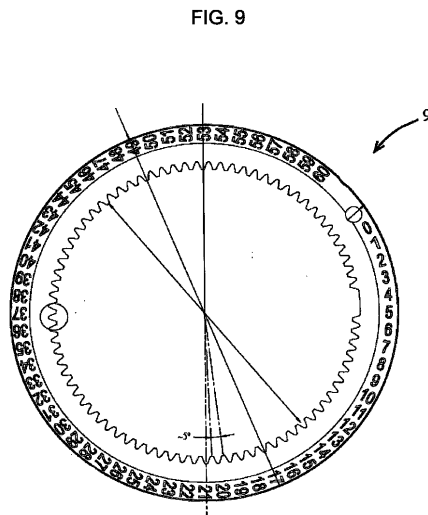
【図 7 c】



【図 8】



【図 9】



フロントページの続き

(72)発明者 ビルギチ, マフムト

トルコ共和国, マーターノイスタンブール 34173, メルケジ バギムシズ ボルム ナンバ
ー: 2/13, トコパラン マハ.ゼネラル アリ リザ グルカン カド. マーター イズ

審査官 安田 昌司

(56)参考文献 特表2009-502287(JP, A)

特表2007-526562(JP, A)

特表2009-537194(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 11/00 - 15/00