(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2017-501845
(P2017-501845A)
(43)公表日　平成29年1月19日(2017.1.19)

(51)Int.Cl.		F I		テーマコード（参考）
A61M 15/00	(2006.01)	A61M	15/00	Z

審査請求 未請求　予備審査請求 未請求　（全 28 頁）

(21)出願番号	特願2016-545994 (P2016-545994)
(86)(22)出願日	平成27年1月7日 (2015.1.7)
(85)翻訳文提出日	平成28年9月2日 (2016.9.2)
(86)国際出願番号	PCT/US2015/010506
(87)国際公開番号	WO2015/105895
(87)国際公開日	平成27年7月16日 (2015.7.16)
(31)優先権主張番号	14/150,268
(32)優先日	平成26年1月8日 (2014.1.8)
(33)優先権主張国	米国 (US)
(31)優先権主張番号	14/518,487
(32)優先日	平成26年10月20日 (2014.10.20)
(33)優先権主張国	米国 (US)

(71)出願人　516205269
セロトン　インコーポレイテッド
アメリカ合衆国　マサチューセッツ州　０２１１６　ボストン　バークレー　ストリート　２２２　１２階
(74)代理人　100116872
弁理士　藤田　和子
(72)発明者　エルマレ　デイヴィッド　アール.
アメリカ合衆国　マサチューセッツ州　０２４５９　ニュートン　ハートマン　ロード　３８
(72)発明者　エルマレ　マキシム　ディー.
アメリカ合衆国　マサチューセッツ州　０２４５９　ニュートン　ハートマン　ロード　３８

最終頁に続く

(54)【発明の名称】乾燥粉末吸入装置

(57)【要約】
外側部分に配置された、少なくとも１つのピン構造を含む少なくとも１つの押しボタンと、第１の末端に配置された空気取入口と、第２の末端に配置されて空気取入口の遠位に位置する粉末送達ポートとを有するケーシングと、このケーシングの内部で単一の軸線を中心に部分的に回転するようにケーシングの内部に取り付けられてケーシングの内部に位置する細長い支持パネルとを含む乾燥粉末吸入装置。支持パネルは、第１の末端の近位に位置する、乾燥粉末を収容する少なくとも１つの区画を有し、少なくとも１つのピン構造は、乾燥粉末区画の上方に配置されて空気取入口の近位に位置する。乾燥粉末を有する区画は、乾燥粉末を収容するブリスタ構造を含み、一方、装置を通る空気流は、細長い支持パネルをケーシングの内部で繰り返し部分的に回転させて複数の針状構造に打ち当て、乾燥粉末を空気流に放出させる。
【選択図】図９

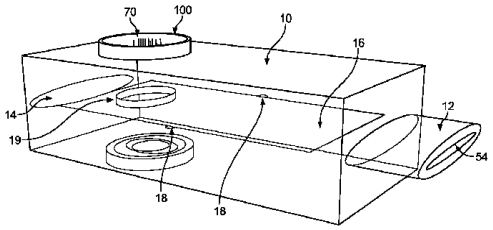


Figure 9

【特許請求の範囲】
【請求項１】
吸入装置であって、
少なくとも１つのピン構造がその内部に位置するケーシングと、
前記ケーシングの第１の末端に位置する空気取入口と、
前記空気取入口の遠位に位置付けられた、前記ケーシングの第２の末端に位置する粉末送達ポートと、
細長い支持パネルであって、その両端に位置する第１の末端および第２の末端と、前記第１の末端の近位に位置する、前記少なくとも１つのピン構造によって穿刺されるべく構成されたカバーによって覆われた、吸入可能薬剤を収容する少なくとも１つの区画とを備えた、細長い支持パネルと、
を備え、
前記第１の末端が前記空気取入口の近位に位置し、前記第２の末端が前記粉末送達ポートの近位に位置し、前記ケーシングを通る空気の流れによって前記支持パネルが前記ケーシングの内部で単一の軸線を中心に部分的に回転するように、前記支持パネルは、前記ケーシングの内部に回転可能に取り付けられ、
前記少なくとも１つのピン構造が前記カバーを穿刺し、前記少なくとも１つの区画の内部に収容された前記薬剤が前記ケーシングを通る前記空気流に放出されるように、前記ケーシング内での前記細長い支持パネルの前記部分的回転は、前記少なくとも１つの区画を前記少なくとも１つのピン構造に打ち当てる、
吸入装置。
【請求項２】
その外側部分に位置する押しボタン機構を少なくとも１つ更に備え、前記押しボタン機構は、少なくとも１つのピン構造を備える、請求項１に記載の吸入装置。
【請求項３】
前記押しボタン機構は、力が加えられたときに前記少なくとも１つのピン構造を前記ケーシングの前記内部まで伸長させ、前記力が解放されたときに前記少なくとも１つのピン構造を前記ケーシングの前記内部から後退させるべく構成される、請求項２に記載の吸入装置。
【請求項４】
前記押しボタン機構は、ハウジングと、天板と、底部開口部とを備え、前記底部開口部は、前記ケーシングの前記内部に連通するべく構成される、請求項２に記載の吸入装置。
【請求項５】
少なくとも１つの区画が前記細長い支持パネルの上面に設けられ、前記少なくとも１つのピン構造は、前記ケーシングの上部内面に設けられる、請求項１に記載の吸入装置。
【請求項６】
少なくとも１つの区画が前記細長い支持パネルの下面に設けられ、前記少なくとも１つのピン構造は、前記ケーシングの下部内面に設けられる、請求項１に記載の吸入装置。
【請求項７】
前記支持パネルの前記単一の軸線は、前記支持パネルの中央に位置する、請求項１に記載の吸入装置。
【請求項８】
前記支持パネルの前記単一の軸線は前記空気取入口の近位、または前記粉末送達ポートの近位、に位置する、請求項１に記載の吸入装置。
【請求項９】
前記区画カバーは、アルミニウム製またはアルミニウム箔製である、請求項１に記載の吸入装置。
【請求項１０】
前記吸入可能薬剤を収容する前記区画は、気密密封される、請求項１に記載の吸入装置。

【請求項１１】
前記ケーシング、前記細長い支持パネル、またはこれらの組み合わせは、ほぼ矩形である、請求項１に記載の吸入装置。
【請求項１２】
前記支持パネルは、吸入可能薬剤を収容する区画を少なくとも２つ備える、請求項１に記載の吸入装置。
【請求項１３】
前記２つ以上の区画は、それぞれ異なる吸入可能薬剤を収容する、請求項１２に記載の吸入装置。
【請求項１４】
前記吸入可能薬剤を収容する前記区画は、少なくとも２つの独立した室を前記区画内に作成する仕切りを少なくとも１つ備える、請求項１に記載の吸入装置。
【請求項１５】
前記少なくとも２つの独立した室は、それぞれ異なる吸入可能薬剤を収容する、請求項１４に記載の吸入装置。
【請求項１６】
前記吸入可能薬剤は、乾燥粉末の形態の治療用薬剤である、請求項１に記載の吸入装置。
【請求項１７】
前記治療用薬剤は、薬物またはワクチンである、請求項１６に記載の吸入装置。
【請求項１８】
吸入装置であって、
空気取入口と、前記空気取入口の反対側に位置する粉末送達ポートと、内部に設けられた少なくとも１つのピン構造とを有するケーシングと、
前記ケーシングの前記内部に位置する、乾燥粉末薬剤を収容する少なくとも１つのカバー付き区画を有する、細長い支持パネルと、
を備え、
前記細長い支持パネルは、前記装置内に空気が流れたときに前記ケーシングの内部で単一の軸線を中心に部分的に回転するべく構成され、前記部分的回転は、前記カバー付き区画を前記少なくとも１つのピン構造に打ち当て、これにより、前記カバー付き区画のカバーを穿刺させ、前記装置内を流れる空気流に前記乾燥粉末を放出させる、
吸入装置。
【請求項１９】
前記ケーシングは、前記少なくとも１つのピン構造を備えた少なくとも１つの押しボタン機構を更に備える、請求項１８に記載の吸入装置。
【請求項２０】
前記押しボタン機構は、ハウジングと、天板と、底部開口部とを備え、前記底部開口部は、前記ケーシングの前記内部に連通するべく構成される、請求項１９に記載の吸入装置。
【請求項２１】
前記押しボタン機構は、そこに力が加えられると前記少なくとも１つのピン構造を前記ケーシングの前記内部まで伸長させ、前記力がそこから解放されると前記少なくとも１つのピン構造を前記ケーシングの前記内部から後退させるべく構成される、請求項１９に記載の吸入装置。
【請求項２２】
空気が前記装置内を流れると、前記細長い支持パネルの前記部分的回転は、伸長された前記少なくとも１つのピン構造に前記カバー付き区画を打ち当てる、請求項２１に記載の吸入装置。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】

【０００１】
本発明は、肺深部へのアクセスによって呼吸器疾患の治療および薬物の全身送達を行うための乾燥粉末吸入具の改良に関する。
【背景技術】
【０００２】
血流内への高速吸収および全身送達のために、あるいは局所的な治療用処理のために、多数の薬物、医薬品、および他の物質が肺に吸入される。吸入薬物は、一般に、エアロゾル化された、または粉末の、形態である。どちらの場合も、送達される薬剤は、呼吸樹の末梢分岐に到達するために、微粒子または飛沫核のサイズが５ミクロン以下である必要がある。
【０００３】
ただし、このように小さな微粒子は、体積に対する表面積の比が大きいために、熱力学的に不安定であり、表面自由エネルギーが極めて過剰であり、微粒子の凝集を助長する。微粒子の凝集、および吸入具の内面への微粒子の付着の結果として、サイズが大きすぎる微粒子の送達、吸入具の内面への微粒子の付着に起因する送達される投与量の減少、および不十分な流動および非均一な分散がもたらされ、送達される投薬量が変動する。また、上述のように、多くの乾燥粉末調合物は、薬物の流動特性を促進するために、より大きな賦形剤微粒子を採用している。ただし、賦形剤からの薬物の分離、ならびに凝集の存在は、更なる吸気努力を必要とし得る。これも患者の空気流内への粉末の安定した分散に影響を及ぼし得る。不安定な分散は、薬物の好適な付着／目的サイトへの到達を妨げ、過度な量の薬物をどこか別の場所に時期尚早に付着させ得る。
【０００４】
更に、多くの乾燥粉末薬物の吸湿性は、装置の定期的洗浄（および乾燥）を必要とし得る。
【０００５】
引用によりその全体を本明細書に組み込むものとする特許文献１には、第１の末端に位置する空気取入口と、第２の末端に位置付けられて空気取入口の遠位に位置する粉末送達ポートと、内部に配置された細長い組立体とを有するケーシングを含む乾燥粉末吸入具が記載されている。組立体の第１の末端は、空気取入口の近位に位置し、組立体の第２の末端は、粉末送達ポートの近位に位置する。細長い組立体は、この組立体がケーシングの内部で単一の軸線を中心に部分的に回転するように、ケーシングの内部に取り付けられる。前記細長い組立体は、この組立体の第２の末端の近位に位置する、乾燥粉末を収容する少なくとも１つの区画を備える。この乾燥粉末区画は、乾燥粉末を収容する多孔質構造を含み、一方、装置を通る空気流は、組立体をケーシングの内部で単一の軸線を中心に部分的に回転または枢動させる。これにより、乾燥粉末は区画から放出されて、空気流によって運ばれる。
【０００６】
ただし、重要なことは、有効薬物粉末の分散を容易にし、呼吸器疾患の治療のために肺に、または薬物の全身送達のために肺深部に、一定用量を送達する単回使用型（使い捨て）の乾燥粉末吸入装置を提供することである。特許文献１に記載されているような多くの吸入装置は、メッシュを乾燥粉末区画の上に配置し、更には当該区画を空気から気密密封するために、および移動または輸送による薬物の減少を防止するために、追加のフィルムをメッシュ上に載置する必要がある。残念なことに、当該区画の充填、当該区画上へのメッシュの載置、およびメッシュ上へのフィルムの載置を行う工程は、費用と時間がかかる。更に、フィルムは、接着剤または押圧によって取り付けられるので、使用前に空隙上から引き剥がす必要がある。ただし、フィルムを引っ張ると、肉薄の細長い組立体を捻り、その精巧な回転動作を狂わせることになる。更に、取り外し可能な適切なシステムの開発および吸入装置の一体部分としてのその組み付けは、費用がかかり、綿密で複雑な操作指示が必要になるであろう。
【０００７】

したがって、有効薬物粉末の分散を容易にし、一定用量を肺に送達し、メッシュ、カバーフィルム、接着剤、または乾燥粉末区画を密封するための他の手段を使用しない改良された使い捨ての単一用量の乾燥粉末吸入装置が必要とされている。

【０００８】

また、有効薬物粉末の分散を容易にし、一定用量を吸入者の肺に送達する単一用量の乾燥粉末吸入装置でありながら、有効薬物粉末を乾燥粉末区画から引き出すために吸入装置またはその構成要素の何れかを押す、引く、または捻る必要がない、改良された単一用量の使い捨て乾燥粉末吸入装置が必要とされている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【０００９】

【特許文献１】米国特許出願公開第２０１３／００４２８６４号明細書

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【００１０】

したがって、本発明の目的は、乾燥粉末区画を覆うためにメッシュおよびフィルムを使用する必要がない、改良された乾燥粉末吸入装置を提供することである。メッシュおよびフィルムが無い、改良された乾燥粉末吸入具は、パッケージングおよび組み立てのコスト、ならびに操作および開発のコストを大幅に削減する。

【００１１】

本発明の一目的は、薬物を湿気および光から保護する単純なブリスタ型カバーで乾燥粉末区画が覆われた、改良された乾燥粉末吸入装置を提供することである。このようなブリスタ型カバーは、容易に穿刺または破裂され得る材料、例えば、アルミニウム、アルミニウム箔、または他の適した材料、で構成され得る。

【００１２】

本発明の別の目的は、乾燥粉末区画への有効薬物粉末の充填および充填された乾燥粉末区画の被覆／密封を安価に、且つ迅速に、行えながら、依然として気密に行われるように、一般的な乾燥粉末吸入装置の組み立てを簡素化することである。

【００１３】

本発明の更に別の目的は、上記の乾燥粉末吸入装置のように、メッシュおよびメッシュカバーを不要にすることによって乾燥粉末区画からの有効薬物粉末の引き出しを簡素化することである。本明細書に記載の乾燥粉末区画のカバーの除去または開口、および有効薬物粉末の引き出しは、吸入具の捻り、または引っ張り、および不適切な操作を引き起こさない。

【００１４】

本発明の上記および他の目的によると、本発明は、肉薄のアルミニウム箔または他の公知のブリスタパック型カバーなど、穿刺可能なカバーで乾燥粉末区画が覆われ、且つ当該技術分野において公知のように密封される乾燥粉末吸入装置に関する。また、ケーシングの内側部分の一領域は、フィン、ピン、刃、または他の種類の鋭い、または尖った、針またはピン状構造を１つ以上含む。この領域は、乾燥粉末区画の穿刺可能なカバーの上または近位に、このカバーに位置合わせされて配置され、使用者が息を吸い込んだときにピン状構造が乾燥粉末区画のカバーを穿刺して乾燥粉末区画を開き、その内部の有効薬物粉末が引き出されて使用者によって吸入されるべく構成される。

【００１５】

穿刺された区画は、従来技術に用いられているメッシュと同じ効果をもたらす。すなわち、要求に応じて、粉末乾燥粉末を供給する。吸入具のフィルムが耐湿性である必要がある従来技術のメッシュおよび密封材と異なり、本発明の構成は、空気取入口および出口開口を空気および湿気から保護することに注目することが重要である。他の複数の実施形態においては、吸入具の無菌状態を維持するために、取り外し可能なフィルムが追加されてもよい。

【００１６】
例えば、本発明は、このようなピン状構造をケーシングの上面または下面に載置し、ケーシング内で回転する細長い支持パネルにカバー付きの乾燥粉末区画を載置することによって、特許文献１に開示されているような公知の乾燥粉末吸入装置での使用のために適合化可能である。細長い支持パネルがケーシングの上面に向かって回転すると、カバー付きの乾燥粉末区画がピン状構造に押し付けられる。細長い支持パネルの端部に設けられた乾燥粉末区画の穿刺可能なカバーがケーシングの上面または下面に設けられたピン状構造に打ち当たると、この針またはピン状構造は乾燥粉末区画の穿刺可能なカバーを穿刺し、これにより、乾燥粉末を当該区画から放出させる。
【００１７】
あるいは、本発明は、このようなピン状構造を、代わりに、ケーシングの内部で回転する細長い支持パネルの当該端部の上面または底面に載置することによって、特許文献１に開示されているような公知の乾燥粉末吸入装置での使用のために適合化可能である。細長い支持パネルがケーシングの上面または底面に向かって回転すると、この支持パネルは、ケーシングの上面または下面に配置された、乾燥粉末が充填された区画のカバーに打ち当たる。細長い支持パネルの当該端部のピン状構造が穿刺可能なカバーに打ち当たると、この針またはピン状構造は乾燥粉末区画の穿刺可能なカバーを穿刺し、これにより、乾燥粉末を当該区画から放出させる。
【００１８】
本発明のいくつかの実施形態において、使用者が息を吸い込む直前に後退可能なボタンを押して針またはピン状構造を伸長させると薬物区画のカバーが穿刺され、その後に針またはピン状構造は後退する。針またはピン状構造の構成が後退することによって、起こり得る振動干渉、すなわち、針またはピンが同じ伸長位置に留まり、細長い支持パネルの振動ごとに針またはピンが薬物区画のカバーに接触し続けること、が回避される。
【００１９】
いくつかの実施形態において、本構成は、薬物区画を細長い支持パネルの上面または下面のどちらか一方にのみ設け、もう一方の面は穿刺されず、穿刺される薬物区画を単に支えて保持する。すなわち、プラットフォームは、薬物区画の反対側が剛性であり、穿刺され得ない。一部の実施形態において、ピンは、細長い支持パネルの薬物区画を有する側に配置され得る。
【００２０】
最近の改良された吸入装置は、主に呼吸器系に関連する疾患のための、薬物送達のために、複数回投与型ブリスタを用いている。これら吸入装置のいくつかの利点は、投与量の一貫性およびコンプライアンスである。マイクロドーズ・セラピューテクス社（ＭｉｃｒｏＤｏｓｅ　Ｔｈｅｒａｐｅｕｔｘ，Ｉｎｃ．）製の吸入装置など、一部の吸入装置は、装置内への息の吐き出しの制御の可能性、効率的送達のための圧電機構、回数のカウント、および使用者による服用の繰り返しの防止を主張している。ただし、これら装置の複雑さおよびそれぞれの検証には費用がかかり、これら装置は依然として万全の送達システムではない。また、薬物の送達量が制限される。
【００２１】
本明細書に記載の単回使用型使い捨て吸入具は、複雑な電気部品および／またはチップを薬物用に開発する必要なしに、上記の各制御を可能にする。単純なパッケージ構成および容器への日付の印刷が功を奏する。製作コストは低い。吸入具の使用後、患者はその吸入具を廃棄できる。装置の洗浄または休止およびカートリッジの再充填は必要ない。
【００２２】
発明と見なされる主題は、本明細書の結論部分に詳細に指摘され、且つ明瞭に記載されている。ただし、本発明は、構成および操作方法の両方に関して、ならびに本発明の目的、特徴、および利点に関して、以下の詳細な説明を参照して添付の図面と併せて読まれると最良に理解され得る。
【図面の簡単な説明】

【００２３】
【図１】吸入装置の第１の実施形態の斜視図を示す。
【図２】乾燥粉末区画および針状構造が示されている、吸入装置の一実施形態の分解斜視図を示す。
【図３ａ】乾燥粉末区画および針状構造が示されている、吸入装置の一実施形態の断面図を示す。
【図３ｂ】乾燥粉末区画および複数の針状構造が示されている、図３ａの吸入装置の一代替実施形態の断面図を示す。
【図４ａ】支持パネルが前記装置を通る空気流を阻止していない、吸入装置の一実施形態の断面図を示す。
【図４ｂ】空気取入口の近位に位置する支持パネルの端部が装置を通る空気流を阻止し得る、吸入装置の一実施形態の断面図を示す。
【図４ｃ】空気取入口の遠位に位置する支持パネルの端部が装置を通る空気流を阻止し得る、吸入装置の一実施形態の断面図を示す。
【図４ｄ】乾燥粉末区画のカバーが針状構造によって穿刺された後に装置の穿刺された乾燥粉末区画から出てきた粉末の一部を示す、吸入装置の一実施形態の別の断面図を示す。
【図５】乾燥粉末区画および針状構造が示されている、吸入装置の一代替実施形態の分解斜視図を示す。
【図６ａ】乾燥粉末区画および針状構造が示されている、吸入装置の一代替実施形態の断面図を示す。
【図６ｂ】２つの乾燥粉末区画および２つの針状構造が示されている、図６ａの吸入装置の一代替実施形態の断面図を示す。
【図７ａ】乾燥粉末区画および針状構造が示されている、吸入装置の一代替実施形態の断面図を示す。
【図７ｂ】乾燥粉末区画および針状構造が示されている、吸入装置の一代替実施形態の断面図を示す。
【図７ｃ】乾燥粉末区画および針状構造が示されている、吸入装置の一代替実施形態の断面図を示す。
【図７ｄ】乾燥粉末区画および針状構造が示されている、吸入装置の一代替実施形態の断面図を示す。
【図８ａ】乾燥粉末区画および針状構造が示されている、吸入装置の一代替実施形態の断面図を示す。
【図８ｂ】乾燥粉末区画および針状構造が示されている、吸入装置の一代替実施形態の断面図を示す。
【図８ｃ】乾燥粉末区画および針状構造が示されている、吸入装置の一代替実施形態の断面図を示す。
【図８ｄ】乾燥粉末区画および針状構造が示されている、吸入装置の一代替実施形態の断面図を示す。
【図９】乾燥粉末区画、針状構造（単数または複数）、および押しボタン（単数または複数）が示されている、吸入装置の一代替実施形態の斜視図を示す。
【図１０ａ】本発明の特定の実施形態の態様による押しボタンの複数の視点からの図である。
【図１０ｂ】本発明の特定の実施形態の態様による押しボタンの複数の視点からの図である。
【００２４】
図の単純化および明瞭化のために、これらの図に示されている要素は必ずしも同じ縮尺では描かれていないことを理解されたい。例えば、明瞭化のために、一部の要素の寸法は、他の要素に比べ、誇張されている場合がある。更に、適切と考えられた場合、対応する、または類似の、要素を示すために、複数の図の間で参照符号が繰り返されている場合もある。

【発明を実施するための形態】
【００２５】
以下の詳細な説明においては、本発明の完全な理解をもたらすために、多数の具体的な詳細が述べられている。ただし、本発明は、これら具体的な詳細なしに実施され得ることを当業者は理解されるであろう。また、本発明を曖昧にしないように、周知の方法、手順、構成要素は詳細には説明されていない。
【００２６】
本発明は、投与形態にパッケージングされた純粋な、または配合された、微細化された微粒子を分散させるために、とりわけ、吸い込まれる空気の流動エネルギーを利用する。本発明は、新奇の吸入装置を提供する。本装置の動作原理モードは、装置内に配置されたブリスタ区画に収容された乾燥粉末薬物の放出を引き起こす、または容易にする、打ち付け動作を装置内で発生させることである。
【００２７】
本発明の装置、キット、および／または方法は、動物および、一般には人間の、患者を含む、生体内の対象に乾燥粉末物質を分散させるために特に適し得る。乾燥粉末物質は、所望の調合または配合を形成する１種以上の有効医薬成分ならびに生体適合性添加剤を含み得る。
【００２８】
本明細書で使用されている用語「乾燥粉末」は、「乾燥粉末調合物」と同じ意味で使用されており、乾燥粉末は１つまたは複数の（平均）微粒子サイズ範囲の構成要素または成分を１つまたは複数含み得ることを意味している。
【００２９】
一部の実施形態において、乾燥粉末調合物の個々の定量投与可能量は、有効成分か無効成分かに拘らず、単一の成分または複数の成分で構成され得る。無効成分は、流動性を高めるために、または所望される全身標的へのエアロゾル化送達を容易にするために、追加される添加剤を含み得る。乾燥粉末薬物調合物は、可変の活性微粒子サイズを含むことができる。
【００３０】
一部の実施形態において、乾燥粉末は、例えば薬物またはワクチンなど、何れの治療用薬剤でも含み得る。
【００３１】
一部の実施形態において、吸入によって投与され得る、固体の、または固体担体に組み込まれ得る、何れか１つまたは複数の薬物が本発明の吸入具、キット、および／または方法に組み込まれると想到される。一部の実施形態において、当該薬物は、呼吸器疾患または状態の治療のための薬物であろう。一部の実施形態において、このような薬物は、気管支拡張剤、コルチステロイド、およびぜんそく予防用薬物を含み得る。食欲減退薬、抗鬱薬、降圧薬、抗腫瘍薬、抗コリン剤、ドーパミン作動薬、アミロイド斑治療、タンパク質およびプリオンタンパク質の誤った折り畳み、神経変性、麻薬性鎮痛薬、ベータアドレナリン遮断剤、プロストグランジン、交感神経興奮薬、トランキライザー、ステロイド、ビタミン、および／またはホルモンなどの他の薬物も使用され得る。例示的薬物として、サルブタモール、テルブタリン、リミテロール、フェンタニール、フェノテロール、ピルブテロール、レプロテロール、アドレナリン、イソプレナリン、オルシプレナリン、イプラトロピウム、ベクロメタゾン、ベタメタゾン、ブデソニド、ジソジウム・クロモグリケイト）および類似体、ネドクロミル・ナトリウム、エルゴタミン、サルメテロール、フルチカゾン、フォルモテロール、インスリン、アトロピン、プレドニゾロン、ベンズフェタミン、クロルフェンテルミン、アミトリプチリン、イミプラミン、クロリジン、アクチノマイシンＣ、ブロモクリプチン、ブプレノルフィン、プロプラノロール、ラシコルトン、ヒドロコルチゾン、フルオシノロン、トリアムシノロン、ジノプロスト、キシロメタゾリン、ジアゼパム、ロラゼパム、葉酸、ニコチンアミド、クレンブテロール、ビトルテロール、エチニルエストラジオール、およびレボノゲストレルが挙げられる。薬物は、遊離塩基

として、薬学的に許容される１種以上の塩として、またはこれらの混合物として、調合され得る。

【００３２】

乾燥粉末調合物は、所望の賦形剤を含むこともできる。賦形剤の例として、乳糖およびトレハロースが挙げられる。他の種類の賦形剤を用いることもできる。これら賦形剤として、米国食品医薬品局（ＦＤＡ：Ｕｎｉｔｅｄ Ｓｔａｔｅｓ Ｆｏｏｄ ａｎｄ Ｄｒｕｇ Ａｄｍｉｎｉｓｔｒａｔｉｏｎ）によって抗凍結剤として承認された糖類（例えば、マンニトール）、または溶解度向上剤として承認された糖類（例えば、シクロデキストリン）、または他の通常安全と認識された（ＧＲＡＳ：ｇｅｎｅｒａｌｌｙ ｒｅｃｏｇｎｉｚｅｄ ａｓ ｓａｆｅ）賦形剤が挙げられるが、これだけには限定されない。

【００３３】

本発明の吸入具、キット、および／または方法によって治療または防止され得る病気、状態、または疾患の例として、ぜんそく、慢性閉塞性肺疾患（ＣＯＰＤ：ｃｈｒｏｎｉｃ ｏｂｓｔｒｕｃｔｉｖｅ ｐｕｌｍｏｎａｒｙ ｄｉｓｅａｓｅ）、ウイルス性または細菌感染症、インフルエンザ、アレルギー、および他の呼吸器疾患、ならびに、糖尿病、他の関連するインスリン抵抗性疾患、および神経変性が挙げられるが、これだけには限定されない。乾燥粉末の吸入投与は、抗菌材、プロテアーゼ抑制薬、および核酸／オリジオヌクレオチドなどの局所的に作用する薬、ならびに全身薬剤、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などのタンパク質など、を送達するために使用され得る。

【００３４】

例えば、抗結核性化合物などの抗菌剤、糖尿病治療または他のインスリン抵抗性症候群のためのインスリンなどのタンパク質、前立腺がんおよび／または子宮内膜症の治療のためのロイプロリド酢酸塩などのペプチド、および嚢胞性線維症遺伝子治療用の核酸またはオグリゴヌクレオチドの送達を吸入具によって行い得る。例えば、ウォルフ（Ｗｏｌｆｆ）等による「エアロゾル化した薬物の生成（Ｇｅｎｅｒａｔｉｏｎ ｏｆ ＡｅｒｏｓｏｌｉｚｅｄＤｒｕｇｓ）」、ジャーナル・オブ・エアロゾル・メディスン（Ｊ．Ａｅｒｏｓｏｌ．Ｍｅｄ．）、ｐ．８９－１０６（１９９４年）を参照されたい。引用によりその内容全体を本明細書に組み込むものとする「ＡＳＰＢ２８－ヒトインスリンの投与方法（Ｍｅｔｈｏｄ ｆｏｒ Ａｄｍｉｎｉｓｔｅｒｉｎｇ ＡＳＰＢ２８－Ｈｕｍａｎ Ｉｎｓｕｌｉｎ）」と題された米国特許出願公開第２００１／００５３７６１号、および「モノメリックインスリン類似体の投与方法（Ｍｅｔｈｏｄ ｆｏｒ Ａｄｍｉｎｉｓｔｅｒｉｎｇ Ｍｏｎｏｍｅｌｉｃ Ｉｎｓｕｌｉｎ Ａｎａｌｏｇｓ）」と題された米国特許出願公開第２００１／０００７８５３号も参照されたい。

【００３５】

吸入具内で分散される一体化された乾燥粉末混合物の一般的な投与量は、患者のサイズ、全身標的、および特定の薬物に応じて変動するであろう。この吸入具によって送達可能な一般的な投与量は、１０μｇ～１０ｍｇである。更なる例示的乾燥粉末薬物として、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、βアゴニスト（長時間作用型βアゴニストを含む）、サルメテロール、フォルモテロール、コルチコステロイド、およびグルココルチコイドが挙げられるが、これだけには限定されない。

【００３６】

いくつかの実施形態において、投与されるボーラスまたは用量は、従来の配合に比べ、高濃度で（有効成分の百分比を増やして）調合可能である。更に、乾燥粉末調合物は、従来の用量に比べ、より小さな投与可能用量として構成され得る。例えば、投与可能な乾燥粉末の各用量を従来の用量の約６０～７０％未満のオーダーにし得る。いくつかの特定の実施形態において、本発明の乾燥粉末吸入具構成のいくつかの実施形態によって提供される積極的分散システムを用いると、成人投与量を約１０μｇ～１０ｍｇの間など、約１５ｍｇ未満に減らし得る。有効成分（単数または複数）の濃度を約５～１０％の間にし得る。他の複数の実施形態において、有効成分の濃度を約１０～２０％の間の範囲内、または

２０～２５％の間の範囲内、またはこれ以上、更には純粋な薬物のみの送達、にすることもできる。

【００３７】

いくつかの特定の実施形態において、用量の調合中、特定の用量容器内の乾燥粉末は、有効な医薬成分（単数または複数）として、添加剤（賦形剤など）を実質的に加えずに、調合され得る。本明細書で使用されている「添加剤を実質的に加えずに」とは、乾燥粉末がほぼ純粋な有効調合物であり、他の非生物薬理学的有効成分の量が極めて僅かであることを意味する。用語「最小量」は、非有効成分が占める量が投与される乾燥粉末調合物の約１０％未満、好ましくは約５％未満、であるように、非有効成分は存在し得るが、有効成分（単数または複数）に比べ、極めて少ない量で存在すること、および、いくつかの実施形態においては、非有効成分は極微量しか存在しないこと、を意味する。

【００３８】

一部の実施形態においては、治療用薬剤を生物学的薬剤にすることができる。生物学的薬剤として、タンパク質、ポリペプチド、炭水化物、ポリヌクレオチド、および核酸が挙げられるが、これだけには限定されない。一部の実施形態においては、タンパク質を抗体にでき、ポリクローナルまたはモノクローナルを使用できる。一部の実施形態においては、治療用薬剤を低分子量分子にできる。また、治療用薬剤は、種々の公知の医薬から選択可能である。種々の公知の医薬として、鎮痛剤、麻酔薬、中枢神経興奮剤、アドレナリン作動薬、抗アドレナリン作動薬、抗アドレナリン剤、アドレノコルチコイド、アドレナリン用作動薬、抗コリン剤、コリンエステラーゼ阻害剤、抗痙攣薬、アルキル化剤、アルカロイド、アロステリック阻害剤、アナボリック・ステロイド、制酸薬、下痢止め薬、解毒剤、抗葉酸剤、解熱剤、抗リウマチ薬、精神治療薬、神経遮断薬、抗炎症薬、アミロイド症に関連する病気およびプリオン（狂牛病）、アルツハイマー病およびパーキンソン病など、ペプチドおよびタンパク質の誤った折り畳みを治療する薬物、駆虫薬、抗不整脈薬、抗生物質、抗凝血剤、抗鬱剤、抗糖尿病薬、抗てんかん薬、抗真菌剤、抗ヒスタミン剤、降圧薬、抗ムスカリン作用薬、抗抗酸菌薬、抗マラリア剤、防腐剤、抗新生物薬、抗原虫薬、抗免疫抑制剤、免疫刺激剤、抗甲状腺薬、抗ウイルス薬、抗不安鎮静薬、骨および骨格剤、収斂剤、ベータ‐アドレナリン受容体遮断薬、心血管作動薬、化学療法薬剤、コルチステロイド、咳止め薬、診断用薬、画像診断剤、利尿薬、ドーパミン作動薬、酵素および酵素補助因子、胃腸薬、成長因子、造血因子または血小板造血因子、止血薬、血液作用薬、ヘモグロビン変性剤、ホルモン、睡眠薬、免疫薬、抗脂質異常症薬および他の脂質調節剤、ムスカリン様作用薬、筋弛緩薬、副交感神経興奮薬、副甲状腺ホルモン、カルシトニン、プロスタグランジン、放射性薬剤、鎮静剤、性ホルモン、抗アレルギー薬、興奮剤、ステロイド、交感神経作用薬、甲状腺薬、骨および骨格に作用する治療因子、血管拡張剤、ワクチン、ビタミン、およびキサンチンが挙げられるが、これだけには限定されない。抗新生物薬または抗がん剤として、パクリタキセルおよび派生化合物、およびアルカロイド、代謝拮抗物質、酵素阻害薬、アルキル化剤、および抗生物質から成る群から選択される他の抗新生物が挙げられるが、これだけには限定されない。

【００３９】

例示的タンパク質として、治療用タンパク質またはペプチド、または担体タンパク質またはペプチドが挙げられる。これらタンパク質またはペプチドとして、ＧＣＳＦ、ＧＭＣＳＦ、ＬＨＲＨ、ＶＥＧＦ、ｈＧＨ、リゾチーム、アルファ－ラクトグロブリン、塩基性繊維芽細胞成長因子（ｂＦＧＦ）、アスパラギナーゼ、ｔＰＡ、ウロキン－ＶＥＧＦ、キモトリプシン、トリプシン、ストレプトキナーゼ、インターフェロン、カルボニック・アンヒドラーゼ、オボアルブミン、グルカゴン、ＡＣＴＨ、オキシトシン、ホスホリラーゼｂ、セクレチン、バソプレシン、レボチロキシン、ファターゼ、ベーターガラクトシダーゼ、副甲状腺ホルモン、カルシトニン、フィブリノゲン、ポリアミノ酸（例えば、ＤＮＡｓｅ、アルファ１抗トリプシン、ポリリシン、ポリアルギニン）、血管新生阻害剤またはプロ‐イムノグロブリン（例えば、抗体）、ソマトスタチンおよびその類似体、カゼイン、コラーゲン、大豆タンパク、およびサイトカイン（例えば、インターフェロン、インタ

ーロイキンなど）、イムノグロブリンが挙げられる。例示的ホルモンおよびホルモンモジュレータとして、プロインスリン、インスリンのＣ－ペプチド、インスリンおよびインスリンのＣ－ペプチドの混合物、ハイブリッド・インスリン共結晶、成長ホルモン、副甲状腺ホルモン、黄体形成ホルモン－放出ホルモン（ＬＨ－ＲＨ）、副腎皮質刺激ホルモン（ＡＣＴＨ）、アミリン、オキシトシン、黄体形成ホルモン、（Ｄ－Ｔｒｙｐ６）－ＬＨＲＨ、酢酸ナファレリン、ロイプロリド酢酸塩、卵胞刺激ホルモン、グルカゴン、プロスタグランジン、ステロイド、エストラジオール、デキサメタゾン、テストステロン、および生殖器に作用する他の因子およびこれらの派生物、類似体、および同族体が挙げられる。

【００４０】

例示的造血因子または血小板造血因子として、とりわけ、エリスロポエチン、顆粒球コロニー刺激因子（Ｇ－ＣＳＦ）、顆粒球マクロファージ・コロニー刺激因子（ＧＭ－ＣＳＦ）およびマクロファージ・コロニー刺激因子（Ｍ－ＣＳＦ）、白血球増殖因子製剤、トロンボポエチン、血小板増殖刺激因子、巨核球増殖（刺激）因子、および第ＶＩＩＩ因子が挙げられる。

【００４１】

骨および骨格に作用する例示的治療因子および骨粗鬆症を治療するための薬剤として、カルシウム、アレンドロン酸、骨ＧＬａペプチド、副甲状腺ホルモンおよびその活性フラグメント、ヒストンＨ４関連の骨形成および増殖ペプチドおよびそれらのムテイン、派生物、および類似体が挙げられる。

【００４２】

例示的酵素および酵素補助因子として、パンクレアーゼ、Ｌ－アスパラギナーゼ、ヒアルロニダーゼ、キモトリプシン、トリプシン、ｔＰＡ、ストレプトキナーゼ、ウロキナーゼ、パンクレアチン、コラーゲナーゼ、トリプシノーゲン、キモトリプシノゲン、プラスミノーゲン、ストレプトキナーゼ、アデニル・シクラーゼ、および活性酸素分解酵素（ＳＯＤ）が挙げられる。

【００４３】

例示的ワクチンとして、Ｂ型肝炎、インフルエンザ、ＭＭＲ（麻疹、おたふく風邪、および風疹）、およびポリオワクチンなどが挙げられる。

【００４４】

例示的成長因子として、神経成長因子（ＮＧＦ、ＮＧＦ－２／ＮＴ－３）、上皮細胞増殖因子（ＥＧＦ）、繊維芽細胞増殖因子（ＦＧＦ）、インスリン様成長因子（ＩＧＦ）、形質転換成長因子（ＴＧＦ）、血小板由来細胞成長因子（ＰＤＧＦ）、肝細胞増殖因子（ＨＧＦ）などが挙げられる。

【００４５】

心臓血管系に作用する例示的薬剤として、エンドセリン、エンドセリン抑制剤、エンドセリン拮抗薬、エンドセリン生成酵素阻害薬、バソプレシン、レニン、アンジオテンシンＩ、アンジオテンシンＩＩ、アンジオテンシンＩＩＩ、アンジオテンシンＩ阻害薬、アンジオテンシンＩＩ受容体拮抗薬、心房性ナトリウム利尿ペプチド（ＡＮＰ）、抗不整脈ペプチドなど、血圧、動脈硬化などを制御する因子が挙げられる。

【００４６】

中枢および末梢神経系に作用する例示的因子として、オピオイドペプチド（例えば、エンケファリン、エンドルフィン）、神経栄養因子（ＮＴＦ）、カルシトニン遺伝子関連ペプチド（ＣＧＲＰ）、甲状腺ホルモン放出ホルモン（ＴＲＨ）、ＴＲＨの塩および派生物、ニューロテンシンなどが挙げられる。

【００４７】

パクリタキセル、マイトマイシンＣ、ＢＣＮＵ、およびドキソルビシンなどの例示的化学療法薬剤。

【００４８】

呼吸器系に作用する例示的薬剤として、ぜんそく反応に関連する因子、例えば、アルブテロール、フルチカゾン、臭化イプラトロピウム、ベクロメタゾン、および他のベーター

アゴニストおよびステロイドが挙げられる。

【００４９】

例示的ステロイドとして、ベクロメタゾン（ジプロピオン酸ベクロメタゾンを含む）、フルチカゾン（プロピオン酸フルチカゾンを含む）、ブデソニド、エストラジオール、フルドロコルチゾン、フルシノニド、トリアムシノロン（トリアムシノロン・アセトニドを含む）、およびフルニゾリドが挙げられるが、これだけには限られない。例示的ベーターアゴニストとして、キシナホ酸サルメテロール、フマル酸フォルモテロール、レボ－アルブテロール、バムブテロール、およびツロブテロールが挙げられるが、これだけには限定されない。

【００５０】

例示的抗真菌薬として、イトラコナゾール、フルコナゾール、およびアンフォテリシンＢが挙げられるが、これだけには限定されない。

【００５１】

例えば、ステロイドとベーターアゴニストの組み合わせ、例えば、プロピオン酸フルチカゾンおよびサルメテロール、ブデソニド、およびフォルモテロールなど、有効薬剤の多数の組み合わせが望まれ得る。

【００５２】

本発明の吸入具は、ケーシング、例えば矩形または管状の箱または筐体など、を備えた乾燥粉末吸入装置である。いくつかの実施形態において、ケーシングは、細長い長手方向軸線を含み、第１の末端と、この第１の末端の反対側にある第２の末端とを更に含む。ケーシングは、ケーシングの第１の末端に位置する空気取入口と、ケーシングの第２の末端に位置する粉末送達ポートとを更に含み、前記粉末送達ポートは空気取入口の遠位に位置する。

【００５３】

用語「ケーシング」は、とりわけ、本明細書に記載されているような装置のさまざまな要素を備えた容器を指す。ケーシングは、適切な材料であれば如何なる材料で作られてもよく、一部の実施形態においては、所望の構造に適合するべく加工され得る何れかのプラスチックまたは他の適切な合成材料を含み、本明細書に記載の要素を収容する、または備えることになる。一部の実施形態において、ケーシングは、ポリカーボネートまたはＨＤＰＥを備え得る。

【００５４】

ケーシングは、このケーシングの両端に配置された２つの開口部を含む。このような開口部の一方は空気取入口であり、空気の流入および流出を容易にするために十分なサイズを有する。ケーシングの別の開口部は粉末送達ポートであり、ケーシングの空気取入口とは反対側の端部に位置付けられる。

【００５５】

粉末送達ポートは開口部であり、通常、そのサイズは、総面積の点で、空気取入口のサイズより大きい。

【００５６】

次に図２（Ｆｉｇ．１ａ）を参照すると、空気取入口１４は、ケーシング１０の一方の末端に位置付けられ、粉末送達ポート５４は、ケーシング１０の反対側の端部または末端に位置付けられる。

【００５７】

本発明のケーシングは、何れの手段によって用意されてもよく、例えば、気密に、且つ恒久的に、密封され得る、ケーシングの２つの半体を含むデザインを含み得る。または一部の実施形態において、ケーシングは、例えば、成形または他の従来手段によって用意されるような、一体部品でもよい。

【００５８】

一部の実施形態において、本発明の吸入装置は、口からの吸入送達または鼻腔送達のために適している。１つの態様によると、および１つの実施形態において、粉末送達ポート

５４は、マウスピース１２によって部分的に囲まれるか、またはマウスピース１２に取り付けられ（例えば図１、図２、図５、および図９を参照）、または一部の実施形態において、送達ポート５４は、ノーズピースによって部分的に囲まれるか、またはノーズピースに取り付けられ、口または鼻からの吸入送達を可能にする。

【００５９】

一部の実施形態において、このような鼻または口からの送達の選択は、鼻咽腔および呼吸樹の他の領域における目標送達エリア、または送達される微粒子サイズ、または吸入粉末が投与される患者の年齢、またはこれらの組み合わせの考察を反映する。

【００６０】

一部の実施形態において、空気取入口１４は、空気取入口１４を含むケーシング１０の側面の水平（すなわち、長手方向）軸線、鉛直軸線、またはこれらの組み合わせに対して偏心配置される。例えば、図４ａ～ｄを参照すると、空気取入口１４は、長手方向軸線に対して側面５６の下半分に配置されていることに注目されたい。同様に、空気取入口１４は、鉛直中心軸線に対して偏心配置される。

【００６１】

図２を参照すると、本発明の乾燥粉末吸入装置のケーシング１０は、ケーシング１０の内部空隙に配置された細長い支持パネル１６を更に含む。細長い支持パネル１６は、細長い板に似ており、第１の末端と、この第１の末端の反対側の第２の末端とを含む。一部の実施形態において、第１の末端は空気取入口１４の近位に位置し、第２の末端は粉末送達ポート５４の近位に位置する。いくつかの実施形態においては、細長い支持パネル１６がケーシング１０の内部で、枢動軸１８として示されている単一の軸線を中心に、部分的に回転、傾斜、または枢動するように、細長い支持パネル１６はケーシング１０の内部に取り付けられる、または配置される。

【００６２】

一部の実施形態において、ケーシング１０、支持パネル１６、またはこれらの組み合わせは、ほぼ矩形である。一部の実施形態において、ケーシング１０、支持パネル１６、またはこれらの組み合わせは、ほぼ立方形である。あるいは、一部の実施形態において、ケーシング１０、支持パネル１６、またはこれらの組み合わせは、ほぼ円柱状である。あるいは、一部の実施形態において、ケーシング１０、支持パネル１６、またはこれらの組み合わせは、ほぼ楕円形である。

【００６３】

図３ａおよび図３ｂを参照すると、支持パネル１６の長手方向軸線の向きは、ケーシング１０の長手方向軸線に平行であることが好ましい。

【００６４】

一部の実施形態において、本発明のケーシング１０の一般的なサイズ範囲は、長さが５ｃｍと１５ｃｍの間、高さおよび幅寸法が０．５ｃｍ～２ｃｍの範囲内である。支持パネル１６の長さおよび幅は、このケーシング１０の内法寸法により密着するべく設定される。ケーシング１０のサイズは、装置に対する制限事項とはならないことに留意されたい。

【００６５】

次に図２、図３ａ、および図３ｂを参照すると、本発明の一部の実施形態において、細長い支持パネル１６は、本明細書に記載されているようにケーシング１０の内部に位置付けられたときに粉末送達ポート５４の近く、支持パネル１６の第２の末端の近位に位置する、少なくとも１つの区画１９を備える。複数の代替実施形態において、区画１９は、空気取入口１４の近く、支持パネル１６の第１の末端の近位に位置する。一部の実施形態において、支持パネル１６は、アルミニウムまたは何か別の適した材料で形成され得る区画１９と同じ材料を備える。あるいは、一部の実施形態において、支持パネル１６は、区画１９とは異なる材料を備える。一部の実施形態において、区画１９は支持パネル１６と構造的に一続きであり、例えば、薬剤を収容する凹みを有する。一部の実施形態において、区画１９は支持パネル１６に、接着、溶接、または別様に取り付けられる。

【００６６】

一部の実施形態において、少なくとも１つの区画１９は、適切な雰囲気において乾燥粉末薬剤が充填され、その後に、例えば、パッケージングの分野において公知の手段など、当該技術分野において公知の何れか適した手段によって密封される空隙である。一部の実施形態において、乾燥粉末区画１９は、アルミニウム製または他の公知のブリスタパック型カバーなどのカバー６０によって覆われて密封され、当該技術分野において公知のように密封される。区画１９のカバー６０は、粉末状薬剤を乾燥した、且つ汚染されていない、状態に保持する。いくつかの実施形態において、区画１９内に収容された乾燥粉末５２をそこから放出するために、カバー６０は鋭い装置または物体によって穿刺または破裂可能である。

【００６７】

いくつかの実施形態において、ケーシング１０は、粉末送達ポート５４の近く、ケーシングの第２の末端の近位に位置する、または空気取入口１４の近く、ケーシングの第１の末端の近位に位置する、ケーシング１０の内面に配置された少なくとも１つの鋭い、または尖った、装置７０を含む。複数の好適な実施形態において、図２、図３ａ、および図３ｂに示されているように、少なくとも１つの鋭い、または尖った、装置７０は、針またはピン状構造７０の領域である。この領域は、ケーシング１０の長手方向軸線を横切る（すなわち、垂直）方向にケーシング１０から延在する１つ以上のフィン、ピン、針、刃、または他の種類の鋭い、または尖った、針またはピン状構造を含み得る。複数の好適な実施形態において、針またはピン状構造７０の領域は、ブリスタ密封区画１９を穿刺または破裂するために適している。

【００６８】

本発明の一部の実施形態においては、図３ａに示されているように、１つの針状構造７０のみが存在する。他の複数の実施形態においては、図３ｂに示されているように、２つ以上の（すなわち、複数の）針状構造７０が存在する。本発明の他の複数の実施形態において、ケーシング１０の、突出面などの、一領域は、一連の、または櫛状の、または針毛状の針状構造７０を含む（例えば、図３ｂを参照）。この実施形態において、支持パネル１６が回転してカバー６０が構造７０に打ち当たったときに一連の針状構造７０が一連の穿刺穴または細孔をカバー６０の表面積のほぼ全体にわたって生じさせるように、複数の針状構造７０から成る櫛の形状は、区画１９の上方のカバー６０の形状をほぼ再現または模倣し得る。

【００６９】

複数の好適な実施形態において、カバー６０は、アルミニウム材料、例えば、アルミニウムまたはアルミニウム箔、アルミニウム被覆箔など、当該技術分野において公知の何れか適した材料から製作され得るが、カバー６０は、区画１９を密封する、且つ針またはピン状構造７０によって容易に穿刺または破裂される、何れか適した材料から製作され得る。

【００７０】

ケーシング１０の内部に配置される支持パネル１６は細長く、回転、傾斜、または枢動されたときに各末端がケーシング１０の内面に突き当たる、または打ち当たる、ために十分な長さを有する。実際に、支持パネル１６は、支持パネル１６の長い軸線がケーシング１０の長手方向軸線に平行に向けられるように、支持パネル１６の第１の末端が空気取入口１４の近位に位置し、前記支持パネル１６の第２の末端が前記粉末送達ポート５４の近位に位置するように、ケーシング１０の内部に位置付けられる。複数の好適な実施形態において、装置を通る空気流（すなわち、使用者が息を吸んだときに空気取入口１４から粉末送達ポート５４に向かって流れる空気）は、前記支持パネル１６の第２および／または第１の末端がケーシング１０の内面に、すなわち、その上部および下部内面に、打ち当たるように、前記細長い支持パネル１６を前記ケーシング１０内で枢動軸１８を中心に部分的に回転または枢動させる。

【００７１】

本発明の装置の一実施形態の動作原理が図４ａ～ｄに示されている。粉末送達ポート５

４における吸入動作によって支持パネル１６が枢動軸１８を中心に前後に部分的に回転したときにケーシング１０の内部で起こり得る支持パネル１６のさまざまな状態が示されている。この吸入動作は、その端部にマウスピースを組み込むことによって容易にされ得る。図４ａは、支持パネルがケーシング１０を通る空気流を阻止していない状態を示す。理論に束縛されるものではないが、空気取入口１４の偏心配置により、空気取入口１４と空気取入口１４の近位に位置する支持パネル１６の部分２２との間のエリア２０に乱気流が生じることが示されている。この態様によると、支持パネル１６は乱気流によって傾けられ、図４ｂおよび図４ｃに示されている状態のどちらか一方の状態になる。次に図４ｂを参照すると、空気取入口１４の近位にある支持パネルの端部２２が下がって空気取入口１４の遠位にある支持パネルの端部２４を持ち上げているので、装置を通る空気流が一部阻止されている。１つのメカニズムにおいて、（図４ｂおよび図４ｃに「Ａ」として示されている）空気流は、「Ｒ」と印された矢印（図４ｂおよび図４ｃ）によって示されている方向に支持パネル１６を部分的に回転、傾斜、枢動、または揺動させる。その結果、支持パネル１６を反対方向に部分的に回転させる、すなわち、図４ｃに示されている形態に反転させる。このような部分的回転または反転は、循環（すなわち、反復）され得る。すなわち、空気流（Ａ）は、支持パネル１６をその以前の状態に反転させ得る。

【００７２】

一部の実施形態において、ケーシング１０の内部における支持パネル１６のこのような部分的回転、揺動、または反転は、支持パネル１６の側方拡張部の独特の嵌着部、例えば図２の枢動軸１８、により実現される。この側方拡張部は、適切な差し込み穴、例えば図２の１５、の内部に枢動可能に取り付けられる。一部の実施形態において、このようなケーシング１０は、このような側方拡張部を挿入し得る、ケーシング１０の側壁を貫通する丸穴またはスリットを更に備え得る。ケーシング１０の内部に支持パネルを位置付けて支持パネル１６の部分的回転を容易にするための支持パネル１６の他の改造は、如何なるものであっても、本発明内で使用可能と考えられ得る。

【００７３】

例えば、本発明の一部の実施形態においては、例えば、枢動軸１８と支持パネル１６の第１および第２の末端との間の距離が等しい（例えば、枢動軸１８と第１の末端との間の支持パネル１６の長さが枢動軸１８と第２の末端との間の支持パネル１６の長さにほぼ等しい）ように、枢動軸１８の側方拡張部は支持パネル１６の中間点（例えば、中心）に位置し得る。本発明の他の複数の実施形態において、枢動軸１８の側方拡張部は、支持パネル１６の中心になくてもよい（例えば、図７ｃ～ｄおよび図８ｃ～ｄを参照）。一部の実施形態においては、枢動軸１８と第１の末端との間の支持パネル１６の長さが枢動軸１８と第２の末端との間の支持パネル１６の長さより長くなるように、図７ｃ～ｄおよび図８ｃ～ｄに示されているように、枢動軸１８は支持パネル１６の第２の末端の近位に位置し得る。他の複数の実施形態においては、逆の場合もある。すなわち、枢動軸１８は支持パネル１６の第１の末端の近位に位置する。

【００７４】

複数の好適な実施形態において、使用者の呼吸動作は、一般に、装置を通る空気流（すなわち、使用者が息を吸い込んだときに空気取入口１４から粉末送達ポート５４に向かって流れる空気）を引き起こし、前記細長い支持パネル１６をケーシング１０の内部で枢動軸１８を中心に、１秒当たり数回、部分的に回転または枢動させて上下運動させ、これにより区画１９をケーシング１０に打ち付ける。複数の好適な実施形態においては、区画１９とピン状構造７０の領域とが位置合わせされているため、吸気中の支持パネル１６の打ち付け動作は、区画１９を覆うカバー６０をケーシング１０の内面に設けられたピン状構造７０の領域に繰り返し打ち当てる。これにより、針状構造７０がカバー６０を穿刺する、または破裂させる。図４ｄに示されているように、区画１９を構造７０に繰り返し打ち付けることによってカバー６０を破裂させ、区画１９内の乾燥粉末薬物または薬剤をそこから空気流の空間に放出させる。そこから乾燥粉末薬物または薬剤は使用者の喉および肺空間に吸入される。

【００７５】
部分的回転の繰り返しによって空気取入口１４から遠位にある乾燥粉末収容区画１９がケーシング１０の内面に設けられた１つ以上のピン状構造７０に打ち付けられると、区画１９内に収容されている粉末３６が自由粉末５２として空気流に出て来る。自由粉末５２は、マウスピース１２を有する粉末送達ポート５４に向かって引き寄せられる。理論に束縛されるものではないが、この自由粉末５２は出て来るとき、針状構造７０の動作によって区画１９のカバー６０に作成された複数の穴または細孔のふるい作用の結果として、分散される。１つの実施形態において、直径が１～５ミクロンの範囲内の乾燥粉末微粒子を実現するために、このような分散用の穴のサイズは、１０ミクロンから７０ミクロンの範囲内である。

【００７６】
いくつかの実施形態において、当該領域のピン、フィン、刃、または針７０は、カバー６０を穿刺し、これにより複数の穴をカバー６０に作成する、すなわち、カバー６０を多孔質にする。

【００７７】
いくつかの実施形態において、針状構造７０は、乾燥粉末の微粒子の引き出しを可能にするために十分に大きなサイズの細孔をカバー６０に作成するようなサイズを有する。一部の実施形態において、これら細孔は、約２０～５０ミクロンの細孔サイズを有する。一部の実施形態において、これら細孔は、直径が約１～５ミクロンの乾燥粉末薬物の放出用に理想的なサイズを有する。例えば、直径が３ミクロンの微粒子の場合、細孔のサイズは約６ミクロンと１５０ミクロンの間になり得る。あるいは、細孔サイズは、一部の実施形態においては約１０ミクロンと８０ミクロンの間、または一部の実施形態においては約２０ミクロンと６０ミクロンの間、になり得る。

【００７８】
この態様による一部の実施形態において、本発明の吸入装置からの乾燥粉末の引き出しは、ケーシング１０の内面に対する支持パネルの打ち付け動作、すなわち突き当てること、によってもたらされる。これにより、針またはピン状構造７０によってカバー６０に作成された穴または細孔から粉末が外に出る。

【００７９】
他の複数の実施形態において、ケーシング１０の内面は、針状構造７０の領域を２つ以上含み得る。例えば、ケーシング１０は、針状構造７０の１つの領域をその上部内面に、および針状構造７０の１つの領域をその下部内面に、含み得る。また、この実施形態において、吸入具はカバー付き区画１９を２つ以上含み得る。この実施形態において、１つのカバー付き区画１９は支持パネル１６の上面に位置し、ケーシング１０の上部内面に位置する針状構造７０の領域に位置合わせされ、１つのカバー付き区画１９は支持パネル１６の底面に位置し、ケーシング１０の底部内面に位置する針状構造７０の領域に位置合わせされる。

【００８０】
上記の各実施形態において、針状構造（単数または複数）７０の１つ以上の領域はケーシング１０の内面に位置し、１つ以上のカバー付き区画（単数または複数）１９は支持パネル１６上に位置する。

【００８１】
他の複数の実施形態において、支持パネル１６は針状構造７０を含み得る。また、ケーシング１０の内面は乾燥粉末区画１９を含み得る。例えば、針状構造７０の１つ以上の領域を支持パネル１６に配置し、乾燥粉末区画１９をケーシング１０の内面に配置して針状構造７０の当該領域に位置合わせすることが可能である。例えば、図６ａに示されているようないくつかの実施形態において、支持パネル１６は、支持パネル１６の上面から鉛直上方に突出して、ケーシング１０の上部内面から鉛直下方に延在するブリスタ区画１９に位置合わせされた針状構造７０の領域を含み得る。

【００８２】

ただし、図６ｂに示されているような他の複数の実施形態において、支持パネル１６は、針状構造７０の１つの領域を支持パネル１６の上面に含み得る。また、支持パネル１６は、針状構造７０の１つの領域を支持パネル１６の底面に含み得る。また、この実施形態において、吸入具は、２つ以上のカバー付き区画１９を含み得る。すなわち、支持パネル１６の底面に位置する針状構造７０の領域に位置合わせされた、ケーシング１０の底部内面に位置するカバー付き区画１９と、支持パネル１６の上面に位置する針状構造７０の領域に位置合わせされた、ケーシング１０の上部内面に位置する１つのカバー付き区画１９とを含み得る。

【００８３】

次に図７ａ～図７ｂを参照すると、本発明のいくつかの実施形態において、区画１９は第１の末端の近位、空気取入口１４に近いケーシング１０の内面に位置し、支持パネル１６は、針状構造７０の１つ以上の領域を支持パネル１６の上面に含み得る。図７ａに示されているようないくつかの実施形態において、吸入具は、支持パネル１６に向かって鉛直下方に延在する１つのカバー付き区画１９をケーシング１０の上部内面に含み得る。支持パネル１６は、区画１９およびカバー６０に向かって鉛直上方に延在する少なくとも１つの針状構造７０を支持パネル１６の上面に含み得る。区画１９がケーシング１０の底部内面に位置し得ること、および少なくとも１つの針状構造７０が支持パネル１６の底面に位置し得ることも考えられる。

【００８４】

次に図７ｃおよび図７ｄを参照すると、枢動軸１８は、（図７ａおよび図７ｂに示されているように）支持パネル１６の中間点ではなく、第２の末端の近位、薬物送達ポート５４の近くにも位置し得る。この実施形態において、枢動軸１８と第１の末端との間の支持パネル１６の長さは、枢動軸１８と第２の末端との間の支持パネル１６の長さより長い。これにより、空気取入口１４に近い方の支持パネル１６の長さがより長くなるので、空気が使用者によって吸い込まれるとき、支持パネル１６をより有効に回転させることができる。

【００８５】

次に図８ａを参照すると、カバー６０を有する区画１９は、第１の末端の近位、空気取入口１４に近い支持パネル１６の上面に位置し得る。また、少なくとも１つの針状構造７０が第１の末端の近位、空気取入口１４に近いケーシング１０の上部内面に位置する。この実施形態においては、カバー６０によって覆われた区画１９が支持パネル１６の上面に設けられ、ケーシング１０の上部内面から鉛直下方に延在する少なくとも１つの針状構造７０に位置合わせされる。図８ａに示されているように、枢動軸１８は、支持パネル１６の中間点、またはほぼ中心点、に位置する。

【００８６】

次に図８ｂを参照すると、カバー６０によって覆われた区画１９は、第１の末端の近位、空気取入口１４に近い支持パネル１６の上面および底面にそれぞれ位置し得る。この実施形態において、少なくとも１つの針状構造７０は、ケーシング１０の上部および底部内面にそれぞれ位置し、支持パネル１６の上面または底面に位置する対応するカバー付き区画１９にそれぞれ位置合わせされる。図８ｂに示されているように、枢動軸１８は支持パネル１６の中間点、またはほぼ中心点、に位置する。

【００８７】

次に図８ｃを参照すると、カバー６０を有する区画１９は、第１の末端の近位、空気取入口１４に近い支持パネル１６の上面にも位置し得る。また、少なくとも１つの針状構造７０が第１の末端の近位、空気取入口１４に近いケーシング１０の上部内面に位置し得る。この実施形態において、カバー６０によって覆われた区画１９は支持パネル１６の上面に設けられ、ケーシング１０の上部内面から鉛直下方に延在する少なくとも１つの針状構造７０に位置合わせされる。図８ｃに示されているように、枢動軸１８は支持パネル１６の第２の末端の近位に位置し得る。これにより、枢動軸１８と第１の末端との間の支持パネル１６の長さがより長くなり、枢動軸１８と第２の末端との間の支持パネル１６の長さ

がより短くなる。枢動軸１８と第１の末端との間の支持パネル１６の長さが長くなるほど、空気が使用者によって吸い込まれるとき、支持パネル１６をより有効に回転させることができる。

【００８８】

次に図８ｄを参照すると、カバー６０によって覆われた区画１９は、第１の末端の近位、空気取入口１４に近い支持パネル１６の上面および底面にそれぞれ位置し得る。この実施形態において、少なくとも１つの針状構造はケーシング１０の上部および底部内面にそれぞれ位置し、支持パネル１６の上面または底面に配置された対応するカバー付き区画１９にそれぞれ位置合わせされる。図８ｄに示されているように、枢動軸１８は支持パネル１６の第２の末端の近位に位置し得る。これにより、枢動軸１８と第１の末端との間の支持パネル１６の長さがより長くなり、枢動軸１８と第２の末端との間の支持パネル１６の長さがより短くなる。枢動軸１８と第１の末端との間の支持パネル１６の長さが長くなるほど、空気が使用者によって吸い込まれるとき、支持パネル１６をより有効に回転させることができる。

【００８９】

図９は、本発明のいくつかの態様による吸入装置の一代替実施形態を示す。図９に示されている吸入装置の実施形態は、とりわけ、ケーシング１０と、ケーシング１０の１つの末端に位置付けられた空気取入口と、ケーシング１０の別の末端に位置付けられた、マウスピース１２に取り付けられた、またはマウスピース１２によって部分的に囲まれた、粉末送達ポート５４と、枢動軸１８および乾燥粉末区画１９を有する細長い支持パネル１６と、針状構造（単数または複数）７０の少なくとも１つの領域とを含むという点で、上記の吸入装置の各実施形態と同様である。

【００９０】

図９には特に示されていないが、空気取入口１４は、空気取入口１４を含むケーシング１０の側面の水平（すなわち、長手方向）軸線、鉛直軸線、またはこれらの組み合わせに対して偏心配置され得る（図４ａ～ｄを参照）。同様に、空気取入口１４は鉛直中心軸線から偏心配置され得る。

【００９１】

支持パネル１６は、ケーシング１０の内部空隙に位置する。支持パネル１６は細長い板に似ているが、他の形状も考えられる。支持パネル１６は、第１の末端と、この第１の末端の反対側の第２の末端とを含む。一部の実施形態において、第１の末端は空気取入口１４の近位に位置し、第２の末端は粉末送達ポート５４の近位に位置する。いくつかの実施形態において、細長い支持パネル１６は、枢動軸１８として示されている単一の軸線を中心にケーシング１０内で支持パネル１６が部分的に回転、傾斜、または枢動するように、ケーシング１０の内部に取り付けられる、または配置される。

【００９２】

図９に示されている実施形態において、枢動軸１８は、少なくとも２つの側方拡張部を含み、支持パネル１６の中間点に、またはほぼ中心に、位置する。ただし、とりわけ、図７ｃ～ｄおよび図８ｃ～ｄを参照して説明したように、枢動軸１８は、支持パネル１６の長手方向軸線に沿った如何なる点にも位置し得る。例えば、一部の実施形態において、枢動軸１８は、支持パネル１６の第２の末端の近位に位置し得る。これにより、枢動軸１８と第１の末端との間の支持パネル１６の長さがより長くなり、枢動軸１８と第２の末端との間の支持パネル１６の長さがより短くなる。枢動軸１８は第１の末端の近位にも位置し得ることが考えられる。

【００９３】

図９に示されている実施形態において、細長い支持パネル１６は、本明細書に記載されているようにケーシング１０の内部に位置付けられたときに支持パネル１６の第１の末端の近位、空気取入口１４の近くに位置する、少なくとも１つの区画１９を備える。乾燥粉末区画１９を空気取入口１４の近くに（例えば、薬物送達ポート５４およびマウスピース１２から離して）位置付けると、乾燥粉末治療用薬剤が移動すべき距離が増し、これによ

り、乾燥粉末が吸入具の内部空隙を横切って口および肺に入るときの乾燥粉末を加速させることができる。複数の代替実施形態において、区画１９は、支持パネル１６の第２の末端の近位、薬物送達ポート５４の近くに位置し得る。

【００９４】

一部の実施形態において、区画１９は構造的に支持パネル１６と一続きであり、例えば、支持パネル１６は、薬剤を収容するための区画１９を形成する凹部を有する。一部の実施形態において、区画１９は支持パネル１６に接着、溶接、または別様に取り付けられる。複数の好適な実施形態において、区画１９はアルミニウム製または他の公知のブリスタパック型カバーなどのカバー６０によって覆われて密封され、当該技術分野において公知のように、および前述のように、密封される。いくつかの実施形態において、区画１９内に収容された乾燥粉末薬物または薬剤をそこから放出させるために、カバー６０は鋭い装置または物体（例えば、針状構造（単数または複数）７０）によって穿刺または破裂可能である。

【００９５】

いくつかの実施形態において、ケーシング１０は、その内面に配置された鋭い、または尖った、装置７０を、ケーシング１０の第１の末端の近位、空気取入口１４の近くに、またはケーシング１０の第２の末端の近位、薬物送達ポート５４の近くに、少なくとも１つ含む。複数の好適な実施形態においては、図９に示されているように、および前述のように、少なくとも１つの鋭い、または尖った、装置７０は、針またはピン状構造７０の領域である。この領域は、ケーシング１０の長手方向軸線を横切る方向に（例えば、直角に）延在する１つ以上のフィン、ピン、針、刃、または他の種類の鋭い、または尖った、針またはピン状構造を含み得る。複数の好適な実施形態において、針またはピン状構造７０の領域は、区画１９を密封するカバー６０を穿刺する、または破裂させる、ために適している。

【００９６】

ただし、針またはピン状構造７０をケーシングの内部空隙に常に露出させておくと、吸入装置の動作を妨げ得ることが考えられる。例えば、これらの針は、吸気中、細長い支持パネルのその軸線を中心とした自由回転を妨げ得る。別の例において、これらの針は、乾燥粉末区画からの乾燥粉末の放出を妨げ得る。また、カバー付き区画１９からの薬物または薬剤の放出時に振動干渉が起こり得る。その理由は、針が同じ伸長位置に留まり、細長い支持パネル１６の振動ごとに針が薬物区画カバー６０に接触し続けるからである。したがって、本発明のいくつかの実施形態において、吸入の直前に薬物区画１９のカバー６０を穿刺するために使用者が針またはピン状構造７０を伸長させ、その後に後退させるように、針はケーシングの内部空隙内へ伸長し、更にケーシングの内部空隙から後退するべく構成されることが望ましい。これにより、針は乾燥粉末区画を穿刺するべく動作し得るにも拘らず、それに伴う問題を回避する。

【００９７】

図９に示されているような一部の実施形態において、針またはピン状構造７０を作動させるために、ケーシング１０は少なくとも１つの押しボタン１００を含む。ただし、ケーシング１０が２つ以上の（例えば複数の）押しボタン１００を含み得ることも考えられる。押しボタン１００については、以下に図１０ａ～ｂを参照してより詳細に説明する。

【００９８】

複数の好適な実施形態において、物体、特に１つ以上の針またはピン状構造７０、が押しボタン１００からケーシング１０の内部空隙に、およびこの逆に、妨げられずに進むように、押しボタン１００はケーシング１０の内部空隙に連通するべく構成される。以下により詳細に説明するように、一部の実施形態において、針状構造７０の領域は、押しボタン１００からケーシング１０の内部空隙内まで妨げられずに進み得る。いくつかの実施形態においては、押しボタン１００を圧縮すると針状構造の領域が内部空隙内まで伸長し、押しボタン１００を解放すると針状構造の領域が内部空隙から後退するように、押しボタン１００は、当該技術分野において公知のように、ばねを含むことなどによって、構築さ

れ得る。

【００９９】

図９に示されているように、本発明のいくつかの実施形態は、２つの押しボタン１００を含み得るが、これに限定されるものではない。これら実施形態において、ケーシング１０は、（図９に示されているように）その第１の外面に位置する第１の押しボタンと、第１の外面の反対側の第２の外面に位置する第２の押しボタンとを含み得る。１つの実施形態において、例えば、ケーシング１０の上面に位置する第１の押しボタン１００および、例えばケーシング１０の底面に位置する、第２の押しボタン１００は、どちらも針状構造７０を含み、両押しボタン１００は区画１９を穿刺するべく動作する。

【０１００】

別の実施形態において、例えばケーシング１０の上面に位置する、第１の押しボタン１００のみが１つ以上の針またはピン状構造７０を含み、例えばケーシング１０の底面に位置する、第２の押しボタン１００は針状構造を含まない。勿論、１つ以上の針またはピン状構造７０を含む第１の押しボタン１００はケーシング１０の底面に位置し得る、また、針状構造７０を含まないに第２の押しボタン１００はケーシング１０の上面に位置し得る。（これら実施形態において、押しボタン１００が位置付けられるケーシング１０上の場所は、薬物または薬剤を収容する区画１９が位置付けられる支持パネル１６の表面上の場所に対向させる必要があることを理解されたい。）この実施形態においては、第１の押しボタン１００のみが区画１９を穿刺するべく動作する一方、第２の押しボタン１００は支持ボタンとして構成される。

【０１０１】

一部の実施形態においては、押しボタン（単数または複数）１００を構造的にケーシング１０の構造と一続きにし得る。他の複数の実施形態において、押しボタン（単数または複数）１００は、ケーシング１０の外面に埋め込み、接着、溶接、または別様に取り付けられ得る。ケーシング１０の外面以外の取り付け箇所も考えられる。複数の好適な実施形態において、吸気中、支持パネル１６の打ち付け動作によって乾燥粉末区画１９を覆うカバー６０がほぼ押しボタン１００のエリアに打ち当たるように、押しボタン１００は支持パネル１６上のエリア１９に位置合わせされる。

【０１０２】

次に、本発明のいくつかの実施形態の複数の態様による押しボタン１００のいくつかの視点からの図である図１０ａおよび図１０ｂを参照する。図１０ａは、押下されていない形態（左側）および押下された形態（右側）の押しボタン１００の上面図である。図１０ｂは、押下されていない形態（左側）および押下された形態（右側）の押しボタン１００の底面図である。大半の実施形態において、押しボタン１００は、ハウジング１０１と、天板１０２と、（例えば、内蔵）ばね機構（図示せず）とを含む。

【０１０３】

押しボタン１００のハウジング１０１は、何れか所望の形状（例えば、円筒形）でよく、外周面と、内周面と、上部開口部と、底部開口部とを含み得る。更には、高さと幅とを有し、これにより、容積を取り囲む。複数の好適な実施形態において、物体がハウジング１０１から開口部１０３を通ってケーシング１０の内部空隙内に、およびこの逆に、妨げられずに通過し得るように、ハウジング１０１の底部開口部１０３は、ケーシング１０の内部空隙に連通するべく構成される。例えば、針状構造７０の領域は、押しボタン１００からケーシング１０の内部空隙内まで妨げられずに通過し得る。

【０１０４】

複数の好適な実施形態において、押しボタン１００のハウジング１０１の容積は、押しボタン１００が押下されていない状態のとき（図１０ａおよび図１０ｂの左側を参照）針状構造７０の少なくとも１つの領域を（部分的にまたは完全に）包囲する、または取り囲む、ために十分である。一部の実施形態において、押しボタン１００が押下されていない状態のとき、針状構造７０はその全体がハウジング１０１の内部に閉じ込められ、針状構造７０のどの部分もケーシング１０の内部空隙まで伸長していない。他の複数の実施形態

においては、押しボタン１００が押下されていない状態のとき、針状構造７０の少なくとも一部がハウジング１０１を出てケーシング１０の内部空隙まで伸長する。複数の好適な実施形態においては、吸気中、支持パネル１６の打ち付け動作が乾燥粉末区画１９を針状構造７０の領域に打ち当て、乾燥粉末区画１９を覆っているカバー６０を針状構造７０が穿刺する、または破裂させる、ように、ハウジング１０１は、そこに収容された針状構造７０の少なくとも１つの領域と共に、支持パネル１６の表面の乾燥粉末区画１９に位置合わせされる。

【０１０５】

いくつかの実施形態において、押しボタン１００の天板１０２は、上面と底面とを含み、ハウジング１０１の内周面内に嵌合するために十分なサイズを有する。複数の好適な実施形態において、天板１０２はほぼ平坦であり得るが、天板１０２がほぼ平坦でない複数の代替実施形態も考えられる。使用者が天板１０２の上面を押して天板１０２をハウジング１０１内に押下し得るように、天板１０２は押下可能なボタンとして構成され得る。その後、天板１０２を押下されていない位置に戻すために、使用者は天板１０２を解放し得る。

【０１０６】

複数の好適な実施形態において、押しボタン１００は、押下されたときに針状構造７０の少なくとも１つの領域をそこから伸長させ、解放されたときに針状構造７０の少なくとも１つの領域をその内部に後退させるべく構成された（例えば、内蔵）ばね機構を含む。天板１０２の押下可能性を容易にする、または助ける、ために、ばね機構はハウジング１０１の内側、天板１０２の底面に取り付けられ得る。例えば、いくつかの実施形態において、ばね機構は外周エリアに取り付けられ得る、また、針状構造７０の領域は天板１０２の底面の中心エリアに取り付けられ得る。

【０１０７】

これにより、使用者は、下向きの力を天板１０２の上面に加えることによって押しボタン１００を押下してばね機構を圧縮させ、針状構造７０の領域を下向きに移動させ得る。針状構造７０の領域の下向きの動きは、針状構造７０の領域をケーシング１０の内部空隙に露出させ得る（図１０ａおよび図１０ｂの右側を参照）。使用者は、押しボタン１００の天板１０２の上面に対する下向きの力を解放することによって、ばね機構を伸長させ、針状構造７０の領域を押しボタン１００内に上向きに後退させ得る。針状構造７０の領域の上向きの動きは、針状構造７０の領域をケーシング１０の内部空隙から後退させ得る（図１０ａおよび図１０ｂの左側を参照）。

【０１０８】

例えば、いくつかの実施形態においては、これに限定されるものではないが、本発明の吸入装置のケーシング１０は、約０．６～０．８ｃｍの幅を長手方向軸線に垂直に有し得る。ハウジング１０１は、約０．５ｃｍの高さをケーシング１０の幅に平行に有し得る。ばね機構は、ハウジング１０１の容積内に収容され得る。ばね機構も約０．５ｃｍの高さを有し得る。また、針状構造７０の領域の各針（例えば、ピン、鋲、その他）は、約０．５ｃｍの高さを有し得る。操作時、使用者は、ばね機構を約０．５ｃｍから約０．２ｃｍに圧縮し得る。これにより、各針の約０．３ｃｍがケーシング１０の内部空隙に露出される。

【０１０９】

本発明のいくつかの実施形態は、吸入可能な治療用薬剤を患者に投与する方法を含み得る。本方法は、空気取入口と、この空気取入口の反対側の送達ポートと、内部空隙内に配置された、治療用薬剤を収容する少なくとも１つのカバー付き区画を有する細長い支持パネルと、少なくとも１つの押しボタン機構を備えた少なくとも１つの針構造とを有するケーシングを含む治療用薬剤吸入装置を用意するステップと、少なくとも１つの押しボタンを操作（例えば、押下および／または圧縮）して少なくとも１つの針構造によってカバー付き区画を穿刺することによって、少なくとも１つの針をケーシングの内部に伸長させて少なくとも１つの区画のカバーに貫通させる一方で、空気をケーシング内に引き込んで細

長い支持パネルをケーシング内で単一の軸線を中心に部分的に回転させ、これにより、ケーシングを通って流れる空気流に治療用薬剤を放出させるステップとを含む。

【０１１０】

本発明のこの実施形態による方法は、少なくとも１つの押しボタンを解放し、これにより、少なくとも１つの針をケーシングの内部から後退させるステップを更に含む。カバー付き区画は、空気取入口の近くに、または薬物送達ポートの近くに、位置し得るが、カバー付き区画を穿刺させるために、カバー付き区画は少なくとも１つの針に必ず位置合わせされる。したがって、（複数の好適な実施形態においては、少なくとも１つの針を収容する）押しボタンは、一般に、カバー付き区画に位置合わせして配置されるが、複数の代替実施形態も考えられる。いくつかの実施形態において、および前述のように、単一の軸線は、細長い支持パネルのほぼ中間点（例えば、中心）に、または空気取入口に近い位置に、または薬物送達ポートに近い位置に、位置し得る。いくつかの実施形態において、少なくとも１つの針は、複数の針を備えた領域である。

【０１１１】

前述のように、装置を通る空気流は、支持パネル１６を２つの状態の間で繰り返し回転させる。この回転が発生するたびに、空気取入口１４の遠位または近位に針またはピン状構造７０を備えた支持パネルの端部２４は、乾燥粉末収容区画１９を収容しているケーシング１０の内面２６を叩き、カバー６０に位置合わせされた針またはピン状構造７０によって乾燥粉末区画１９を穿刺または破裂させ、これにより、区画１９内の乾燥粉末薬物を区画１９から徐々に放出させる。

【０１１２】

本発明の吸入具、キット、および／または方法は、とりわけ、２種以上の吸入乾燥粉末薬物を別個に貯蔵し、これらを同時に送達するために極めて適している。

【０１１３】

化学的見地から、２種以上の薬物を同じ物理的区画内に一緒に貯蔵することは、問題があり得る。その理由は、特に２つの薬物のｐＨが互いに異なる場合、両者が相互作用し得るからである。規制上の観点から、このような相互作用が長期間にわたって発生しないことを証明する必要があり得る。これは、規制当局の承認プロセスにかなりの費用を追加し得る。

【０１１４】

一部の実施形態において、本発明のこの態様によると、２種以上の薬物の貯蔵など、吸入具業界における技術的課題は、化学的および規制上の両理由により問題になり得るが、本発明のいくつかの実施形態によって回避される。

【０１１５】

本発明の組立体は、一部の実施形態において、乾燥粉末をそれぞれ含む１つ以上の区画を備え得る。一部の実施形態において、組立体が複数の区画を備える場合、各区画は、同じまたは異なる乾燥粉末を含み得る。

【０１１６】

一部の実施形態において、支持パネルは、乾燥粉末を収容する２つまたは３つの区画を備える。本発明のこの態様によると、および一部の実施形態において、２つまたは３つの区画は、２種または３種の異なる乾燥粉末を含む。

【０１１７】

一部の実施形態において、支持パネルは、少なくとも１つまたは２つの仕切りを含む区画を備える。これら仕切りは複数の独立した室を区画内に作成する。本発明のこの態様によると、および一部の実施形態において、これら独立した室はそれぞれ異なる乾燥粉末を収容し得る。

【０１１８】

一部の実施形態において、支持パネル１６が２つ以上の室または区画１９を備える場合、支持パネル１６は、２つの室または区画１９の間の領域において突出面に打ち当たり得る。または一部の実施形態において、各室または区画が突出面を含む領域において内面に

打ち当たるように、内面は、複数の突出面を備え得る。

【０１１９】

例えば、いくつかの実施形態において、支持パネル１６の表面の各ブリスタ区画１９は、針状構造７０の対応する領域、または針状構造７０の櫛状領域、に位置合わせされる。

【０１２０】

一部の実施形態において、本発明は、吸入具からの乾燥粉末の投与方法を提供する。本方法は、支持パネルをケーシング内で単一の軸線を中心に部分的に回転させてカバー付き区画１９を１つ以上の針またはピン状構造７０に打ち当て、これによりカバー６０を穿刺し、区画１９から乾燥粉末を放出させて空気流に載せ、乾燥粉末を吸入具から定量吐出させるために、本明細書に記載の何れか単一の実施形態、または組み合わされた複数の実施形態、を含む乾燥粉末吸入装置を通る空気流をもたらすステップを含む。図２は、本発明の装置の一実施形態の動作原理モードによって乾燥粉末が本発明の吸入具から定量吐出される一実施形態を示す。これは、本発明の方法の一態様を表す。

【０１２１】

いくつかの実施形態において、本発明の吸入装置は、所望の乾燥粉末薬剤が所望の投与量だけ予め装填された単回使用型装置でもよい。

【０１２２】

一部の実施形態において、この態様によると、吸入装置の使用前、または使用と使用の間、本発明の吸入装置のブリスタ区画内への適切な乾燥粉末の封じ込めを保証するために注意する必要がある。

【０１２３】

本発明は上記の例示的実施形態の詳細に限定されず、本発明は、その精神または本質的な属性から逸脱せずに、他の独自の形態で具現化され得ることが当業者には明らかであろう。

【０１２４】

したがって、本明細書に示されている実施形態は、あらゆる点で説明用のものであって、本発明の範囲を制限するものではないと見なされるものとし、その適切な同等物も本発明の一部と見なされることを当業者は理解されるであろう。

【図１】

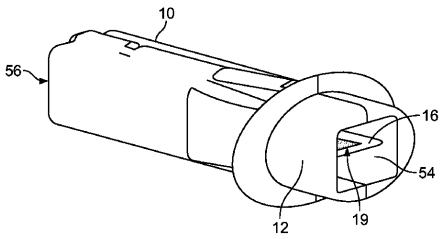


Figure 1

【図２】

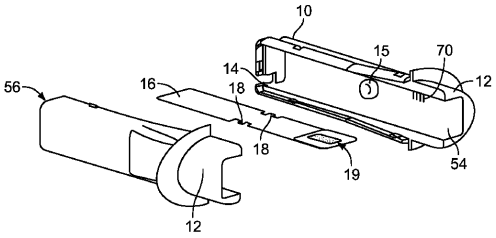


Figure 2

【図３ａ】

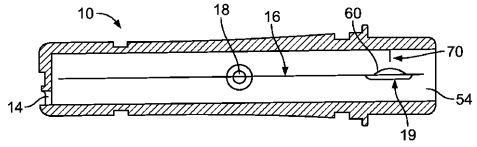


Figure 3a

【図４ｄ】

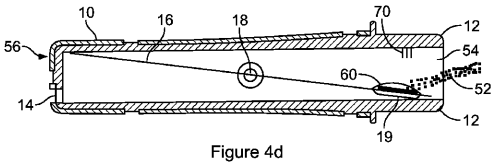


Figure 4d

【図５】

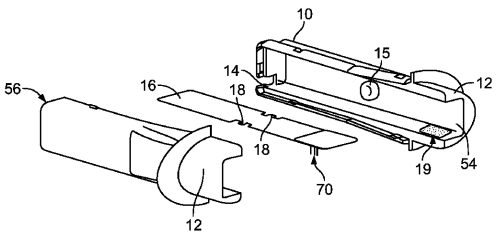


Figure 5

【図６ａ】

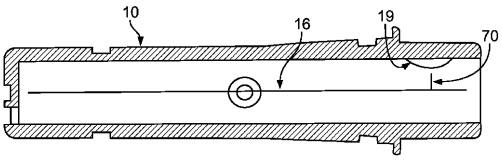


Figure 6a

【図３ｂ】

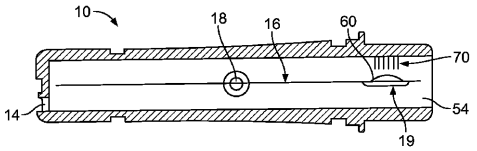


Figure 3b

【図４ａ】

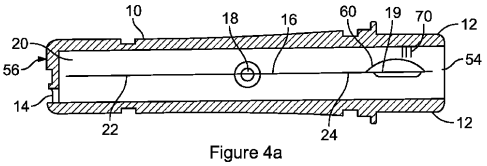


Figure 4a

【図４ｂ】

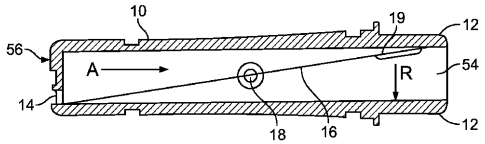


Figure 4b

【図４ｃ】

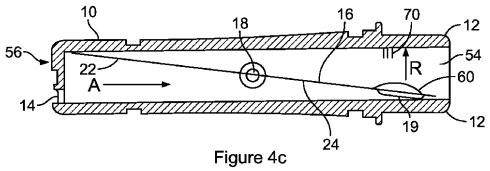


Figure 4c

【図６ｂ】

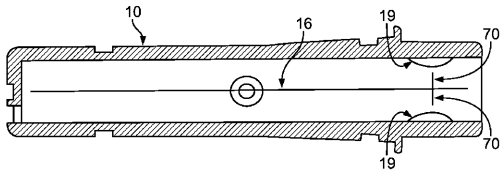


Figure 6b

【図７ａ】

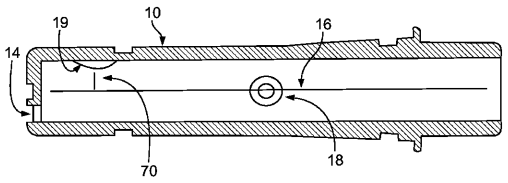


Figure 7a

【図７ｂ】

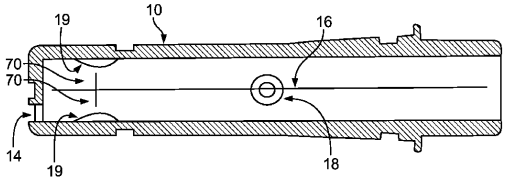


Figure 7b

【図７ｃ】

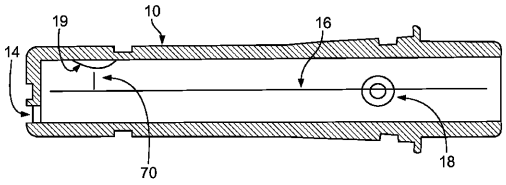


Figure 7c

【図７ｄ】

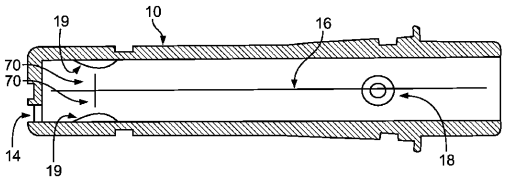


Figure 7d

【図８ａ】

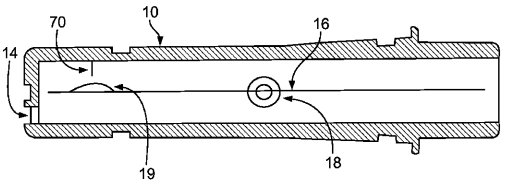


Figure 8a

【図８ｂ】

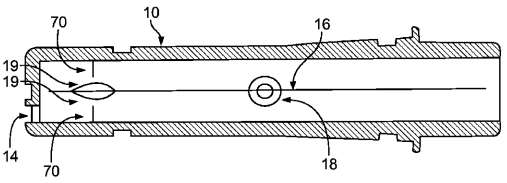


Figure 8b

【図８ｃ】

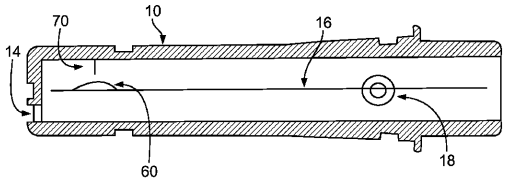


Figure 8c

【図８ｄ】

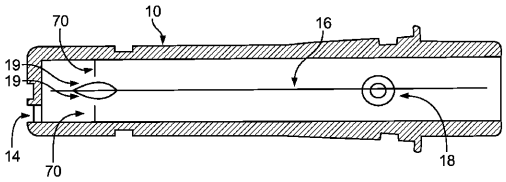


Figure 8d

【図９】

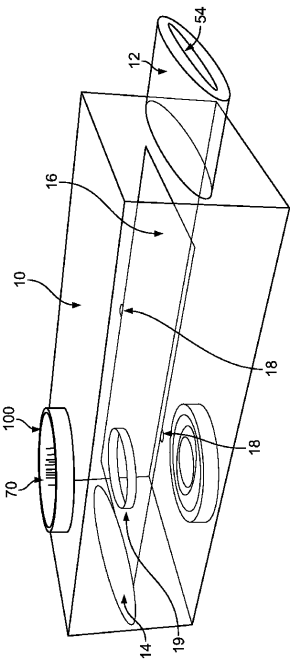


Figure 9

【図１０ａ】

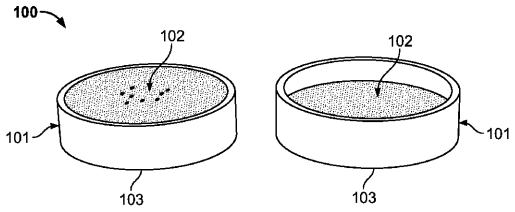


Figure 10a

【図１０ｂ】

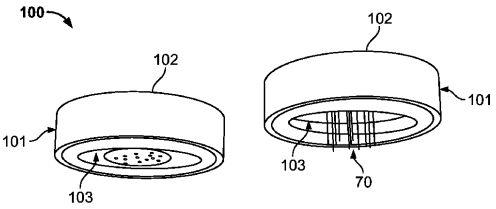


Figure 10b

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2015/010506

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC(8) - A61M 15/00 (2015.01)
CPC - A61M 15/0028 (2015.01)
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC(8) - A61M 13/00, 15/00, 16/00 (2015.01)
CPC - A61M 3/00, 15/00, 15/0028, 16/00 (2015.01) (keyword delimited)

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
USPC - 30/358, 386; 128/208, 266, 203.15, 203.21

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
Orbit, Google Patents, Google Scholar
Search terms used: inhaler, needle, pin, puncture, rotate, rotation, powder

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2011/0220106 A1 (GANEM et al) 15 September 2011 (15.09.2011) entire document	1-22
A	US 2004/0154618 A1 (EDWARDS et al) 12 August 2004 (12.08.2004) entre document	1-22
A	US 3,991,761 A (COCOZZA) 16 November 1976 (16.11.1976) entire document	1-22
A,P	US 2014/0150787 A1 (CIVITAS THERAPEUTICS, INC) 05 June 2014 (05.06.2014) entire document	1-22

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐

* 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 application or patent 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
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
10 March 2015	07 MAY 2015
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201	Authorized officer: Blaine R. Copenheaver PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,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,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,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,IR,IS,JP,KE,KG,KN,KP,KR,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US