

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4405803号
(P4405803)

(45) 発行日 平成22年1月27日(2010.1.27)

(24) 登録日 平成21年11月13日(2009.11.13)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 M 15/00 (2006.01)

A 6 1 M 15/00

Z

A 6 1 J 7/02 (2006.01)

A 6 1 J 7/00

D

請求項の数 16 (全 27 頁)

(21) 出願番号 特願2003-537713 (P2003-537713)
 (86) (22) 出願日 平成14年10月9日(2002.10.9)
 (65) 公表番号 特表2005-506154 (P2005-506154A)
 (43) 公表日 平成17年3月3日(2005.3.3)
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2002/011311
 (87) 国際公開番号 W02003/035151
 (87) 国際公開日 平成15年5月1日(2003.5.1)
 審査請求日 平成17年10月7日(2005.10.7)
 (31) 優先権主張番号 0125134.7
 (32) 優先日 平成13年10月19日(2001.10.19)
 (33) 優先権主張国 英国(GB)

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

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医薬ディスペンサー

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

互いに固定された2枚の剥離可能シート(110; 112)の長手方向に沿って間隔を空けて配置され、且つ前記シート間に画定された医薬を収容するための複数のポケット(104; 106; 108)を有する医薬キャリア(100; 202; 500)とともに用いるための医薬ディスペンサー(200)であって、前記医薬キャリア内に入っている前記医薬にアクセスするための内部投薬機構を備えてなり、

前記機構が、

a) 前記医薬キャリアのポケットの1つを収容するための開放ステーションと、

b) 前記開放ステーションに収容されたポケットのベースシート(110)および蓋シート(112; 204)に係合し、そのベースシートと蓋シートを剥離することによってそのポケットを開放するように配置された剥離手段と、ここでこの剥離手段は、前記開放ステーションに収容されたポケットの蓋シートとベースシートを引き剥がすための蓋駆動手段(208; 212; 214; 216; 300; 302; 512; 514; 516)を備え、この蓋駆動手段は、前記蓋シートが巻き付くホイール(208; 302; 512)を備え、このホイールは有効巻き取り表面を有し、その直径は、蓋シートが前記ホイールの周囲に巻き付くにつれて増大し、

c) ユーザーが開放されたポケットから医薬を取り出すことを可能にする、開放ポケットと連通するように配置された排出口(503)と、

d) 前記医薬ディスペンサーで使用されている医薬キャリアのポケットを、前記排出口

10

20

と連通して間欠送りするための間欠送り手段(206; 210; 506)であって、一方の動きが他方の動きと相関するように前記蓋駆動手段と相互に連結されている間欠送り手段と、

e) 前記間欠送り手段および前記蓋駆動手段と連絡している、前記蓋駆動手段の有効巻き取り表面の直径の増加を補償するクラッチ手段(216; 226; 228; 304; 306)であって、蓋シートにおける張力が蓋シートとベースシートを剥離させるのに必要な力よりも強い場合にスリップを可能にすることによって前記有効巻き取り表面の直径の増加を補償するように構成されていること、複数のギヤ係合位置を規定するギヤリング表面(226; 228; 304)と、その複数のギヤ係合位置に係合するための複数のギヤ歯(222; 224; 306)とを有すること、及び前記複数のギヤ歯が、いずれの時点においても、1個のギヤ歯のみが1個のギヤ係合位置に係合するように配置されていることを特徴とする、前記クラッチ手段とを備える、医薬ディスペンサー。

10

【請求項2】

前記ギヤリング表面および複数のギヤ歯が、規定可能な個々のギヤ位置の数が、ギヤ係合位置の数にギヤ歯数を掛けたものに等しくなるように配置されている、請求項1に記載の医薬ディスペンサー。

【請求項3】

前記ギヤリング表面が、20~100個のギヤ係合位置を規定している、請求項1または2に記載の医薬ディスペンサー。

20

【請求項4】

ギヤ歯の数が2~20個である、請求項1~3のいずれか1項に記載の医薬ディスペンサー。

【請求項5】

前記ギヤ係合位置が等間隔で配置されており、前記ギヤ歯がそれに対してオフセットされている、請求項1~4のいずれか1項に記載の医薬ディスペンサー。

【請求項6】

前記ギヤ係合位置が等間隔で配置されており、前記ギヤ歯が、前記ギヤ歯を複数のオフセット位置に対して揺動可能な揺動要素(300)上に配置されている、請求項1~5のいずれか1項に記載の医薬ディスペンサー。

30

【請求項7】

前記クラッチ手段が前記蓋駆動手段または前記間欠送り手段のいずれとも一体形成されていない、請求項1~6のいずれか1項に記載の医薬ディスペンサー。

【請求項8】

前記ギヤリング表面がギヤホイール(212; 300; 514)からなる、請求項1~7のいずれか1項に記載の医薬ディスペンサー。

【請求項9】

前記ギヤ歯がラチェット形態で配置されている、請求項1~8のいずれか1項に記載の医薬ディスペンサー。

【請求項10】

40

前記ギヤリング表面および前記複数のギヤ歯が係合のために偏倚している、請求項1~9のいずれか1項に記載の医薬ディスペンサー。

【請求項11】

前記間欠送り手段が、くぼみを有する回転式間欠送りホイール(206; 506)を有し、前記間欠送りホイールが医薬ディスペンサーに使用されている医薬キャリアと係合可能であり、前記くぼみそれぞれが、医薬ディスペンサーに使用されている医薬キャリアのベースシートの各ポケットを収容するようになされている、請求項1~10のいずれか1項に記載の医薬ディスペンサー。

【請求項12】

前記間欠送り手段が間欠送りラチェットを有し、この間欠送りラチェットが、前記医薬

50

キャリアのポケットに係合してそのキャリアのさらなる剥離を妨げるロック位置と、前記医薬キャリアの自由な移動を可能にするリリース位置との間を移動可能であり、前記医薬ディスペンサーの駆動により、前記蓋駆動手段が駆動して前記間欠送りラチェットが前記医薬キャリアから離れ、キャリアの剥離が可能となる、請求項 1 ～ 10 のいずれか 1 項に記載の医薬ディスペンサー。

【請求項 13】

前記間欠送り手段および／または前記蓋駆動手段と相互に連結された、医薬ディスペンサーを駆動するための間欠送りレバー (218) をさらに有する、請求項 1 ～ 12 のいずれか 1 項に記載の医薬ディスペンサー。

【請求項 14】

前記内部機構がカセット内に收容されている、請求項 1 ～ 13 のいずれか 1 項に記載の医薬ディスペンサー。

【請求項 15】

前記ギヤリング表面及び複数のギヤ歯が、互いに向かい合って、共通の回転軸周りに円弧状に配置されている、請求項 1 に記載の医薬ディスペンサー。

【請求項 16】

前記ギヤリング表面及び複数のギヤ歯が、共通の回転軸に対して本質的に垂直な平面にそれぞれ配置されている、請求項 15 に記載の医薬ディスペンサー。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医薬を投薬するための医薬ディスペンサーに関する。本発明は特に、粉剤または錠剤の形態の医薬を投薬するのに使用される装置に関するものである。

【背景技術】

【0002】

例えば気管支拡張療法における医薬投薬での吸入装置の使用は公知である。そのような装置は一般に、内部に医薬キャリアが配置された本体または筐体を有する。公知の吸入装置には、前記医薬キャリアが別個の粉末状投薬単位を多数含むプリスター帯片であるものなどがある。そのような装置は通常、これら投薬単位にアクセスするための機構を有しており、その機構は、普通は貫通手段または蓋シートをベースシートから剥離させる手段を有する。次に、その粉末医薬にアクセスし、吸入を可能にする。そのような機構は、錠剤の形態での医薬を投薬するのに用いることもでき、その場合、ベースシートから蓋シートを剥離させることで錠剤を暴露し、錠剤を取り出して次に服用する。

【発明の開示】

【0003】

本発明の目的は、前記の医薬キャリアから粉末または固体形態の医薬を送出するための医薬ディスペンサーの内部機構を簡単なものとするにある。

【0004】

本発明のさらに別の目的は、医薬キャリアの入った交換カセットの挿入によって再充填可能な装置を提供することにある。そのカセットは、医薬キャリアが空になると交換することができる。従ってその装置は、装置の大半を保持することができ、使い捨てではないことから、より「環境に優しい」ものである。その装置には、完全に使い捨ての装置ではコスト効率の良くない可能性がある電子部品などの別の構成要素を取り付けることもできる。

【0005】

本発明の別の目的は、前記カセットを容易に取り外すことができるようにし、新たな交換カセットを容易に挿入できるようにすることにある。医薬ディスペンサーの操作をわかりやすく、複雑でないものとする、特に使用装置の準備に関わる個々の段階の数を少なくすることも望ましい。このことは、簡単さおよび使いやすさが最も重要である緊急時または救急時 (例：喘息発作) での医薬送達での使用を意図して装置を設計する場合に、

10

20

30

40

50

特に適切である。

【 0 0 0 6 】

使用中ではない場合には衛生上の観点から、マウスピースその他の医薬出口流路にある種の保護カバーを設けることが望ましい。そのカバーは望ましくは、ホコリの堆積を防ぎ、マウスピースまたは流路から装置本体に侵入して、患者がそれを吸入または摂取する可能性があるホコリの侵入を防ぐという両方の役割を果たすものである。何らかの形でカバーを装置に取り付けまたは搭載することで、カバーが位置ずれしたり失われるリスクを低下させることも望ましい。従って本発明のさらに別の目的は、装置が保管状態にある時には装置本体をマウスピースまたは出口流路カバーとして機能させること、ならびにカセットを本体に対して移動可能とすることで、患者が使用する際にマウスピースまたは流路を露出させることができるようにすることにある。

10

【 0 0 0 7 】

本発明のさらに別の目的は、多数の個別の投薬単位を使用する上で好適であるが、患者が使用する上で許容できる大きさのものである医薬ディスペンサー装置を提供することにある。

【 0 0 0 8 】

従って、1態様において本発明は、互いに固定された2枚の剥離可能シートの長手方向に沿って間隔を空けて配置され、且つ前記シート間に画定された医薬を収容するための複数のポケットを有する医薬キャリアとともに用いるための医薬ディスペンサーであって、前記医薬キャリア内に入っている前記医薬にアクセスする(accessing)ための内部投薬機構(internal dispensing mechanism)を備えてなり、

20

前記機構が、

a) 前記医薬キャリアのポケットの1つを収容するための開放ステーションと、

b) 前記開放ステーションに収容されたポケットのベースシートおよび蓋シートに係合し、そのベースシートと蓋シートを剥離することによってそのポケットを開放するように配置された剥離手段と、ここでこの剥離手段は、前記開放ステーションに収容されたポケットの蓋シートとベースシートを引き剥がすための蓋駆動手段を備え、この蓋駆動手段は、前記蓋シートが巻き付くホイールを備え、このホイールは有効巻き取り表面(effective winding surface)を有し、その直径は、蓋シートが前記ホイールの周囲に巻き付くにつれて増大し、

30

c) ユーザーが開放されたポケットから医薬を取り出すことを可能にする、開放ポケットと連通するように配置された排出口と、

d) 前記医薬ディスペンサーで使用されている医薬キャリアのポケットを、前記排出口と連通して間欠送りするための間欠送り手段(indexing means)であって、一方の動きが他方の動きと相関するように前記蓋駆動手段と相互に連結されている間欠送り手段と、

e) 前記間欠送り手段および前記蓋駆動手段と連絡している、複数のギヤ係合位置を規定するギヤリング(gearing)表面と、その複数のギヤ係合位置に係合するための複数のギヤ歯(gear teeth)とを有するクラッチ手段とを備え、

前記複数のギヤ歯が、いずれの時点においても、1個のギヤ歯のみが1個のギヤ係合位置に係合するように配置されていることを特徴とする、医薬ディスペンサーを提供する。

40

【 0 0 0 9 】

使用時には前記クラッチ手段は、蓋駆動手段の前記有効巻き取り表面の直径の増大を補償するように動作することは明らかであろう。前記クラッチ手段によって、蓋シートにおける張力が蓋シートとベースシートを剥離させるのに必要な力より強い場合には、スリップが可能となる。

【 0 0 1 0 】

全体で、前記クラッチ手段が、ギヤ係合位置の数より多い多数の個々のギヤ位置を有効に規定することは明らかであろう。従ってこのことは、規定される個々のギヤ位置の有効数がギヤホイールの一つによって規定されるギヤ係合位置数と等しいかそれ以下である嚙

50

み合いギヤホイールを有する従来のスリップクラッチ装置より有利である。この場合のクラッチ手段はまた、例えばそれによってより小さいギヤリング表面を用いることができることから、従来のスリップクラッチ装置よりコンパクトになるのが普通である。

【 0 0 1 1 】

好ましい態様では、前記ギヤリング表面および複数のギヤ歯は、規定可能な(definable)個々のギヤ位置の数が、ギヤ係合位置数にギヤ歯数を掛けた数に等しくなるように配置される。1例においては、ギヤリング表面が60個のギヤ係合位置を規定し、6個のギヤ歯がある場合、360個までの個々のギヤ位置が規定可能である(例えば、回転ギヤシステムで1°の分解能)。

【 0 0 1 2 】

好適には前記ギヤリング表面は、20~100個、好ましくは40~80個のギヤ係合位置を規定する。好適には、ギヤ歯数は2~20個、好ましくは3~10個である。

【 0 0 1 3 】

1態様において前記ギヤ係合位置は等間隔に配置(例えば、等距離配置)されており、ギヤ歯はそれに対してオフセット(offset)(例えば、非等間隔に配置)されている。そのようなオフセット配置は、規定可能な有効な個々のギヤ位置数を最大とするものである。この態様の1例は、本明細書に記載のバーニヤバネ配置(Vernier spring arrangement)である。

【 0 0 1 4 】

別の態様においては、前記ギヤ係合位置も等間隔で配置(例えば、等距離配置)されており、ギヤ歯は、複数のオフセット位置(例えば、非等間隔の位置)に対してギヤ歯を揺動する(wobbling)ことができる揺動要素(wobbling element)上に設けられている。そのような揺動オフセット配置も、規定できる有効な個々のギヤ位置数を最大にするものである。この態様の1例は、本明細書に記載の揺動ホイール構成(wobbling wheel arrangement)である。

【 0 0 1 5 】

いくつかの態様において前記クラッチ手段は、蓋駆動手段または間欠送り手段のいずれとも一体形成されていないが、別個の相互接続要素を形成している。

【 0 0 1 6 】

好適には前記ギヤリング表面は、ギヤホイールからなる。本明細書で使用される場合、ギヤホイールという用語は、例えばホイール、スピンドルまたはスプールを含む。

【 0 0 1 7 】

好適には前記ギヤ歯は、ラチェット形態(すなわち、一方向のみの動きを可能とする形態)で装置することができる。

【 0 0 1 8 】

好適には前記ギヤリング表面およびギヤ歯は、偏倚係合(biased engagement)(例えばバネ係合(sprung engagement))される。

【 0 0 1 9 】

1実施形態では、前記間欠送り手段はくぼみを有する回転式間欠送りホイールを有する。前記間欠送りホイールは、医薬ディスペンサーに使用されている医薬キャリアと係合可能であり、前記くぼみそれぞれが、医薬ディスペンサーに使用されている医薬キャリアのベースシートの各ポケットを収容するようになされている。

【 0 0 2 0 】

あるいは、前記間欠送り手段は、間欠送りラチェットを有していてもよく、この間欠送りラチェットは、前記医薬キャリアのポケットに係合してそのキャリアのさらなる剥離を妨げるロック位置と、前記医薬キャリアの自由な移動を可能にするリリース位置との間を移動可能であり、前記医薬ディスペンサーの駆動により、前記蓋駆動手段が駆動して、前記間欠送りラチェットが前記医薬キャリアから離れて、キャリアの剥離が可能となる。

【 0 0 2 1 】

好適には、医薬ディスペンサーはさらに、前記ディスペンサーを駆動するための間欠送

10

20

30

40

50

りレバーを有し、ここでこの間欠送りレバーは、前記間欠送り手段および／または前記蓋駆動手段と相互に連結されている。

【 0 0 2 2 】

1 態様において前記蓋駆動手段および／またはインデックス間欠送り手段は、電子駆動システムによって動作される。電子駆動システムは、機械式駆動システムと併用することもできる。

【 0 0 2 3 】

電子駆動手段は代表的には、モーター、好ましくは電動モーターを有する。モーターは直線または回転駆動を提供することができるが、通常は回転モーターが最も好適である。モーターとしては、例えば、DC電気DC電気モーター、圧電（PZ）モーター、超音波モーター、ソレノイドモーターまたはリニアモーターを有することができるが挙げられる。好ましくは電子駆動システムは、DCモーター、PZモーターまたは超音波モーターを有する。

10

【 0 0 2 4 】

重量、大きさ、ノイズ、コストおよび発生するトルクに関して従来のモーターに勝る利点が得られることから、超音波モーターの使用が特に好ましい。超音波モーターは当業界では公知であり、市販されている（例えば、BMSTU Technological Cooperation Centre Ltd, Moscow, Russia; Shinsei Corporation, Tokyo, Japan）。

【 0 0 2 5 】

超音波モーターは、コイルや磁石を使用せず、1組の結合ローター(coupled rotor)を駆動する圧電式セラミックスターターを有する。そのスターターは超音波振動を発生させ、それが次にローターの回転を起こす。通常のDCモーターは高速・低トルクを特徴とし、トルクを高めるために減速ギア伝動ギヤリングを必要とするが、超音波モーターでは低速・高トルクが得られることから、減速ギア伝動ギヤリングの必要性がなくなる。さらに、そのモーターは軽量・小型であってコイルや磁石がなく、使用される超音波周波数は人間の耳では聞こえないことからノイズ雑音がない。

20

【 0 0 2 6 】

好適には前記ディスペンサーはさらに、前記電子駆動システムを駆動するための駆動手段を有する。前記駆動手段は、スイッチ、押しボタンまたはレバーの形態を取ることができる。

【 0 0 2 7 】

さらに別の態様において、未使用医薬帯片を有するコイルを、定荷重バネで囲むことができる。別の形態において、未使用医薬帯片を有するコイルを、弾性帯または収縮性材料を含む帯で囲むことができる。定荷重バネ、弾性帯または収縮性材料を含む帯は、コイルの大きさが小さくなるに連れてつれて収縮する。

30

【 0 0 2 8 】

好適には、前記剥離手段はさらに、蓋シートおよびベースシートを開放ステーションでの別個の経路に沿って蓋シートおよびベースシートを導くためのガイドを有する。蓋シートは、ガイド部分の周囲を通して蓋駆動手段上に至る。

【 0 0 2 9 】

別の形態として前記ガイドは、ローラー機構を有する。蓋シートは、ローラー上に送られて蓋駆動手段上でローラー上に送られるに至る。

40

【 0 0 3 0 】

好適には前記内部機構はさらに、最初に帯片が収納されており、その帯片を送り出す第1のチャンバと、間欠送りされ、蓋シートからの分離が行われた後にベースシートの使用済み部分を収容するための第2のチャンバとを有する。

【 0 0 3 1 】

好適には、前記第1のチャンバおよび前記第2のチャンバは壁によって分離されている。

【 0 0 3 2 】

好適には前記壁は、前記第1および第2のチャンバの大きさを調節するように移動可能

50

である。

【 0 0 3 3 】

別の形態では、前記壁は柔軟に移動可能であることで、前記第 1 および第 2 のチャンバの大きさを調節することができる。

【 0 0 3 4 】

別の形態では、第 2 のチャンバは、伸張可能であり、だんだん大きくなるベースシートの使用済み部分のコイルのための空間が作り出される。

【 0 0 3 5 】

好適には前記内部機構はさらに、蓋シートの使用済み部分を収容するための第 3 のチャンバと、間欠送り手段を収納する第 4 のチャンバを有する。第 4 のチャンバはスリットを介して連絡していてもよく、そのスリットは次にマウスピースまたは出口流路内で上方に延在して、空気取り入れ口と連通している。

【 0 0 3 6 】

好適には前記内部機構はさらに、医薬が取り出された後に医薬ポケットを押しつぶすための破碎ホイールを有する。従ってその破碎ホイールは、ベースシートの使用済み部分が占有する空間を減らすものである。

【 0 0 3 7 】

代表的には、前記医薬キャリア内に含まれる前記医薬にアクセスするための前記内部機構は、カセット内に収納されている。

【 0 0 3 8 】

したがって、別の態様によれば、本発明は、本体；前記本体内に嵌合する形状を有し、前記本体に対して移動可能なホルダー；および前記ホルダーに収容可能な前記医薬キャリアの入ったカセットを有する、医薬投薬用の医薬ディスペンサーが提供される。

【 0 0 3 9 】

好適には、本体に対してホルダーが動くことで、第 1 の位置と第 2 の位置の間でカセットが動き、その際、カセットが第 2 の位置にある時にホルダーからカセットを可逆的に取り出すことができる（脱離可能である）ようになされている。

【 0 0 4 0 】

好適には、前記第 1 の位置は投薬位置を有する。好ましくは前記第 2 の位置は非投薬位置を有する。従って前記カセットは、カセットが非投薬位置にある場合にのみ、ホルダーから取り出すことができる。

【 0 0 4 1 】

好適には前記ホルダーおよび本体には、ホルダーを本体に取り付けるための取り付け手段がある。好ましくは前記取り付け手段は、スナップ嵌め(snap fit)機構を有する。

【 0 0 4 2 】

好適には、前記スナップ嵌め機構はピン - 穴システム(pin and hole system)を有する。

【 0 0 4 3 】

好適には前記ホルダーは、本体に対して枢動可能である。

【 0 0 4 4 】

別形態として前記ホルダーは、本体に対して回転式に移動可能である。

【 0 0 4 5 】

好適には前記ホルダーはさらに、本体に対するホルダーの動きを制限するためのストッパー(stop)を有する。ストッパーは、本体が回転すると 2 箇所で本体縁部に当接する。これらの箇所で、ホルダーが所定位置にカチッと音を立てて嵌まるように設計することができる。従って、ストッパーが一方の本体縁部に当接すると、投薬位置にカチッと嵌まり、ストッパーが他方の本体縁部に当接すると、非投薬位置にカチッと嵌まる。

【 0 0 4 6 】

別形態として前記ホルダーは好適には、本体に対して摺動可能である。

【 0 0 4 7 】

好適には前記ホルダーはさらに、カセットを保持するためのキャッチ(catch)を有する。そのキャッチは例えば、穴に嵌合するパネ式ピン(sprung pin)または押すと変形することでカセットの取り外しを可能とする一体型キャッチを有することができる。

【0048】

好適には前記キャッチは、チャイルド・レジスタントな(子供にとって安全な(child resistant))ものである。チャイルド・レジスタンスは、カセットを外すにはユーザーが1度に2つの動作を行わなければならないようにするシステムを持たせることで実現可能である。キャッチの他の特徴には、ショックまたは衝撃耐性、キャッチおよび方向決め要素をロックしてカセットが1方向のみで挿入できるようにする能力などがあり得る。キャッチはさらに、製造および組立が容易であり、堅牢であり、最小数の構成要素で構成されており、カセットを挿入する空間への進入程度が最小となるようにすべきである。

10

【0049】

好適には前記ホルダーには、カセットをホルダーにガイドするガイド手段がある。好ましくは前記ガイド手段には、ガイドレールがある。別形態として、前記ガイド手段にはホルダーとカセットとの間の「ロックとキー」の関係を規定する溝、窪みその他の形状または表面ディテールを有する。カラーガイド、矢印および他の表面マークも用いることができる。

【0050】

好適には前記カセットはさらに、間欠送りレバーを有する。間欠送りレバーは、カセット本体外部にフィンガータブを有する。間欠送りレバーの残りはカセット内にある。間欠送りレバーは、尾部端に歯を有し、および/または中央部分に沿って歯を有することができる。

20

【0051】

好適には前記カセットはさらに、マウスピースを有する。

【0052】

1 態様では、前記マウスピースは拡大可能である。マウスピースは、カセットおよびホルダーが非投薬位置から投薬位置に移動するにつれて拡大する。

【0053】

別形態として前記マウスピースは、格納式である。マウスピースは、カセットおよびホルダーが投薬位置から非投薬位置に移動するにつれて格納される。

30

【0054】

1 態様において前記マウスピースは、伸縮式である。別形態としてマウスピースは、固定されている。

【0055】

前記医薬ディスペンサーは、粉末医薬の経鼻吸入用に設計することでもできることから、マウスピースに対する代替品として鼻当てを組み込むことができる。医薬が固体の場合、ディスペンサーは錠剤放出用の出口流路を組み込むことができる。

【0056】

好適には、カセットが非投薬位置にある場合には、前記本体がマウスピースおよび間欠送りレバーを覆っている。それによって、別個のカバーを設ける必要がなくなり、保管中における塵埃および汚染物のマウスピースへの侵入が防がれる。

40

【0057】

好適には前記カセットはさらに、ホルダーに嵌合する隆起部分を有する。隆起部分は、マウスピース/鼻当て/出口および間欠送りレバーに対してカセットの反対側の端に位置し、ホルダー内に嵌合するには広すぎることから、ホルダーへのカセットの誤った挿入が防止される。その隆起部分は、ホルダーの切欠部に嵌合するような形状となっている。好適には前記隆起部分には、グリップ部分を画定するための隆起している区画がある。

【0058】

好適には、前記ホルダーおよび本体の少なくとも一部が、ユーザーによる把持を容易にする形状となっている。

50

【 0 0 5 9 】

好適には前記装置の操作は、片手で行うことができる。

【 0 0 6 0 】

好適には前記医薬ディスペンサーは、間欠送りレバー駆動回数またはカセットからの用量の放出回数をカウントするための駆動もしくは用量カウンターを有する。

【 0 0 6 1 】

用量カウンターは、摂取のために残された用量数または摂取された用量数をカウントすることができる。

【 0 0 6 2 】

好適には前記用量カウンターは、電子機器である。別形態として前記用量カウンターは機械的なものである。

10

【 0 0 6 3 】

好適には、前記用量カウンターはカセット内に配置されている。別形態として、前記用量カウンターはカセットの外側にある。

【 0 0 6 4 】

別形態として前記プリスター帯片には、ポケット中の投薬単位数に相当する数が上に印刷されている。好適には、前記印刷された数字は、カセットにおける窓から見ることができる。前記装置は、次のように組み立てることができる。ホルダーを本体内にスナップ嵌めする。カセットを別個に組み立てる。カセット本体を形成し、好ましくは必要なスピンドルまたは一体構成要素がベースに形成されている2つの部分で形成する。次に、間欠送りホイール、蓋巻き取り機構、ガイド部分などの個々の構成要素をベースに組み込む。最後に、医薬の入ったプリスター帯片（または他の好適な医薬キャリア）をカセットに挿入することができる。それを装置に巻き込んでから、蓋をカセットに取り付け、カセットを封止することができる。別形態として、プリスター帯片または医薬キャリアを挿入するための側面に残された穴から完全に別々にカセットを形成することができる。次に穴を封止して、カセットを完成することができる。装置に医薬キャリアを挿入するこの第2の方法は、かなり簡単であるという利点を有する。

20

【 0 0 6 5 】

好適には前記医薬ディスペンサーはさらに、電子データ管理システムを有する。電子データ管理システムは、入力／出力能力を有し、データ記憶用メモリー；前記データに関する操作を行うためのマイクロプロセッサ；ならびにデータに関係する信号またはデータに関する操作の結果を伝達するための送信機を有する。

30

【 0 0 6 6 】

好適には前記電子データ管理システムは、ユーザーの音声に応答するかそれによって駆動するように構成されている。そこで例えば、そのシステムを音声コマンドに応答してオン／オフ切り換えすることができる。

【 0 0 6 7 】

電子データ管理システムは、本体と一体とすることができる。別形態として、電子データ管理システムは、本体と可逆的に関連付けすることができるベースユニットの一部を形成している。

40

【 0 0 6 8 】

好適には前記医薬ディスペンサーはさらに、電子データ管理システムにユーザーがデータ入力するためのデータ入力システムを有する。好ましくは前記データ入力システムは、好ましくはキーパッド、音声認識インターフェース、グラフィカル・ユーザー・インターフェース（GUI）またはバイオメトリクス・インターフェースから選択されるマン・マシン・インターフェース（MMI）を有する。

【 0 0 6 9 】

エネルギーを各種手段で保存して、バッテリーなどの所定のエネルギー源でより長期間装置を動作できるようにすることができる。エネルギー保存または節減方法は、電源（例えば、バッテリー）のサイズ上の必要条件を軽減するという点に関して、従って医薬ディ

50

スポンサーの重量および携帯性の点で利点を有するものである。

【 0 0 7 0 】

各種エネルギー節減方法が利用可能であり、それには通常、電力消費の低減が関与する。そのような方法の一つは、時計またはタイマー回路を用いて、定期的または所定間隔で電源のオン・オフを切り換えるというものである。別の方法では前記システムは、表示装置ユニットまたはセンサーなどの特定の電子機器のオン/オフを選択的に行うことで、それらの装置に、その装置が特定の手順の作業を行う上で必要とされる場合にのみ電力供給するようにすることができる。そこで、そのシステムの制御下に、異なる電子装置を多様な間隔および多様な期間にわたりオン・オフすることができる。電源逐次開閉システムは、装置を使用すると動作する運動センサーまたは呼吸センサーなどのセンサーに応答するものであることもできる。

10

【 0 0 7 1 】

可能であれば電子機器内では低電力または「微小電力」部品を用いるべきであり、特定機能に高電力装置が必要な場合には、必要ない時にはそれは低電力スタンバイモードとするか、あるいはスイッチをオフとすべきである。同様の考慮事項が、トランスデューサの選択にも当てはまる。電圧に応じて電力消散が増えるのが一般的であることから、低電圧での動作が望ましい。

【 0 0 7 2 】

低電力デジタル用途には、一般的には相補型金属酸化膜半導体 (CMOS) 装置が好ましく、それは低静止電流についてのスクリーニングを行うことで特別に選択することができる。周波数に伴って電力消費が増加することから、プロセッサおよび他の論理回路のクロック速度は、計算スループットに必要な最低値まで低下させるべきである。スイッチ切り換え時の内部コンデンサへの充電における電力消散は電圧の平方に比例することから、供給電圧も、信頼性のある動作が確保される最低値に維持すべきである。可能であれば、供給電圧は回路全体を通じてほぼ同一とすることで、電流が入力保護回路を通して流れるのを防止すべきである。論理入力、フローティングのまま放置すべきではなく、電力消費がほとんどの通常の論理出力状態で最小となるように回路を配置すべきである。低速論理変換は、それによって比較的大きいA級電流流れを生じ得ることから望ましくない。抵抗器を個々の装置に対する電源装置に組み込んで、不首尾時に電流を低減することができる。

20

30

【 0 0 7 3 】

一部の制御用途において、低抵抗オン状態および低電流オフ状態では電力消散が相対的に少ないことから、オン状態とオフ状態の間で切り換えを行う装置は、アナログ (例えば、線形) 制御を可能とするものには好ましい。線形部品を用いる場合 (例えば、ある種の電圧調整器)、低静止電流を有する種類を選択すべきである。一部の回路構造では、適切な反応型部品 (すなわち、インダクタおよびコンデンサ) を用いて、抵抗部品における電力消散を低減することが好ましい。

【 0 0 7 4 】

好適には前記システムはさらに、電子データ管理システムからユーザーへのデータを表示するための表示装置ユニットを有する。その表示装置は例えば、LEDまたはLCD画面などの画面を有することができる。より好ましくは、表示装置ユニットは医薬ディスペンサー本体に連動可能である。

40

【 0 0 7 5 】

好適には前記医薬ディスペンサーはさらに、ローカルデータストアにリンクして、そのローカルデータストアと電子データ管理システムとの間でデータ通信を可能とするデータリンクを有する。そのデータストアは、データ管理、データ解析およびデータ通信能力を有することもできる。

【 0 0 7 6 】

前記データストアはそれ自体が、携帯型装置 (例えば、手持ち式装置) の一部を形成していることができるか、あるいは患者の自宅内に入るような大きさおよび形状とすること

50

ができる。そのデータストアはまた、交換カセットの保管用の物理的保管領域を有することができる。前記データストアはさらに、内部に保管された医薬品の貯留部から医薬を再充填するためのシステムを有することができる。そのデータストアはさらに、医薬ディスペンサー上の電気エネルギーストアを再充電するための再充電システム、特にバッテリー再充電システムを有することができる。

【0077】

前記データリンクは例えば、配線接続リンク、赤外線リンクまたは他の好適なワイアレス通信リンクなどのいずれかが好適な方法によってドッキングステーション、パーソナルコンピュータ、ネットワークコンピュータシステムまたはセットトップボックスとリンクすることが可能である。

10

【0078】

好適には前記医薬ディスペンサーはさらに、投薬機構の駆動を検出するための駆動検出器を有し、前記駆動検出器は駆動データを電子データ管理システムに送信する。

【0079】

前記医薬ディスペンサーはさらに、投薬機構の予定外の複数駆動を防止するための安全機構を有することができる。それによって患者は、患者が短い急速な呼吸を何回も行う状況で不注意で複数用量の医薬を服用するという事態から保護される。より好ましくは、前記安全機構は、放出手段の連続する駆動間に時間ディレーを設けるものである。その時間ディレーは代表的には、3～30秒程度である。

【0080】

20

好適には前記医薬ディスペンサーはさらに、カセットからの医薬の放出を検出する放出検出器を有し、その放出検出器は放出データを電子データ管理システムに送信する。

【0081】

好適には前記医薬ディスペンサーはさらに、医薬容器の振動を検出する振動検出器を有し（例えば、投薬機構の駆動前）、前記振動検出器は振動データを電子データ管理システムに送信する。

【0082】

好適には、駆動検出器、放出検出器または振動検出器は、運動などのいずれかが好適なパラメータを検出するセンサーを有する。光学センサーの使用などの好適なセンサーが想到される。放出検出器は、圧力、温度、音、水分、二酸化炭素濃度および酸素濃度などの医薬放出によって影響されるパラメータを感知することができる。

30

【0083】

好適には前記医薬ディスペンサーはさらに、投薬機構をトリガーするための呼吸トリガーを有し、前記呼吸トリガーは電子データ管理システムからのトリガーシグナルに応答して駆動可能である。好ましくは前記電子データ管理システムには、トリガーシグナルを送信する際における、呼吸データ由来の予測アルゴリズムまたは参照用テーブルなどがある。例えば、患者の呼吸波形のリアルタイム解析を行うことができ、その解析波長を参照してトリガー点を誘導することができる。

【0084】

好適には前記電子データ管理システムには、投薬する至適医薬量を計算するための予測アルゴリズムまたは参照用テーブルなどがある。

40

【0085】

好適には前記電子データ管理システム上のメモリーには、用量データを記憶するための用量メモリーなどがあり、投薬する至適医薬量の計算において用量メモリーを参照する。

【0086】

好適には前記医薬ディスペンサーはさらに、前記投薬機構から投薬する医薬量を選択するためのセクターを有する。1態様において前記セクターは、手動で操作可能である。別の態様において前記セクターは、電子データ管理システムへの送信機からのシグナルに応答して動作可能である。

【0087】

50

好適には前記医薬ディスペンサーは、その本体または筐体に関連して、データを送受信するための第1の送受信機と、医薬容器に関連して、データを送受信するための第2の送受信機を有するものであり、データは第1の送受信機から第2の送受信機へ2方向式に転送可能である。データは好ましくは、デジタル形式であり、電子的または光学的手段による転送に好適なものである。この一般型の医薬ディスペンサーは、係属中の英国特許出願第0020538.5号に記載されている。

【0088】

この種類の実施形態の一つの利点は、送受信機のメモリー構造の異なる部分での多くの形式の情報を記憶する能力である。その情報はさらに、容易かつ正確に転送可能な形式で記憶される。その情報には例えば、製造または配送プロセスの各種時点でメモリーに書き込まれた製造および配送遵守情報などを含ませることで、ディスペンサーの詳細かつ容易にアクセス可能な製品を提供することができると考えられる。そのような製品履歴情報は例えば、製品リコールの場合に参照することができる。例えば遵守情報には、日付および時刻のスタンプなどがあり得ると考えられる。その情報にはさらに、暗号形式または製品を個別に識別することで贋造の検出および防止に役立ち得るメモリーのパスワード保護可能な部分で記憶された固有の製造番号などもあり得ると考えられる。その情報には、医薬の性質および投与情報などの基本的な製品情報、所期の顧客の氏名などの顧客情報、ならびに所期の製品配送先などの配送情報などもあり得ると考えられる。

【0089】

医薬ディスペンサーにカセットを搭載または再搭載すると、例えば第2の送受信機が固有の製造番号、バッチコードおよび医薬の消費期限ならびに第2の送受信機に関する他の情報を読み取ることができる。このようにして、使用された用量またはカセット内に残っている用量の数とともに医薬の性質および濃度を確認することができる。この情報は、表示装置ユニットで患者に表示することができる。医薬ディスペンサーをカセットに再搭載した回数などの他の情報も表示することができる。

【0090】

同様に、医薬供給が切れる前にカセットをホルダーから外す場合、第2の送受信機から同じデータを読み取ることができ、残留用量または使用用量の数を確認することができる。薬剤投与の日時などの他の情報またはカセットが曝露された最低/最高温度または湿度レベルなどの環境曝露データも、読み取り、ユーザーに表示することができる。

【0091】

容器内の医薬の供給が切れた場合、あるいは医薬の貯蔵期間が切れている場合、あるいは第1の送受信機が第2の送受信機上のバッチコードを認識しない場合、ディスペンサーの駆動が防止されて、ユーザーを保護することができる。製造者のガイドライン外の期間にわたり医薬が極端な環境条件に曝露された場合、駆動を防止することもできる。

【0092】

データは、患者による医薬ディスペンサーの使用期間中に送受信機から出し入れすることができる。例えば前記医薬ディスペンサーには、関連する各種センサーを有する電子データ管理システムがあっても良い。センサーが収集するデータまたは時計その他の日付/時刻レコーダーなどの電子データ管理システムに関連するデータ収集システムからのデータを転送可能である。

【0093】

データは、患者が装置を使用するごとに転送することができる。あるいは別形態として、データは電子データ管理システムのデータベースメモリーに記憶させることができ、定期的に送受信機にダウンロードすることができる。いずれの場合も、装置使用の履歴を送受信機のメモリーに蓄積することができる。

【0094】

本明細書の1実施形態において、医薬ディスペンサーの使用履歴を第2の送受信機に転送する。カセット中のプリスター帯片が消耗した時には、患者がそれを新たな詰め替えカセットに交換する。通常は薬局で行われる交換の時点で、データを、使い切ったカセット

10

20

30

40

50

から詰め替えカセットに転送することができ、その逆も可能である。さらに、使用履歴データを詰め替え品から読み取って、例えば医療データ管理者の管理下にあるネットワークコンピュータシステムを有する医療データ管理システムに転送することができる。

【0095】

本発明においては、詰め替え品を返却し、第2の送受信機内にあるデータを使用可能とすることに関するある種の報酬を患者に与える方法が想到される。本発明においては、第2の送受信機からのデータ受信または商業的目的でのそれ使用について医療データ管理者に課金する方法も想到される。報酬や課金は、電子的に並べることができる。これらの方法は、ネットワーク上のハブを介して収集データにアクセス可能な分散型またはウェブ型コンピュータネットワークシステムによって可能となり得る。そのハブには、各種のセキュリティ機能を組み込むことで、患者の秘密保持を確保し、認証レベルに応じた収集情報への選択的アクセスを可能とすることができる。ユーザー認証のレベルは、基本的に患者の秘密保持を守るために割り当てることができる。それを超えると、ユーザー認証レベルを、商業的条件に割り当てすることもでき、例えばデータベースへのより広いアクセスを代わりに、より大きい商業的支払において認証する。

【0096】

好適には前記第1および第2の送受信機はそれぞれ、データを送信または受信し、それにメモリーを接続するためのアンテナまたは等価物を有する。メモリーは代表的には、集積回路チップを有する。いずれの送受信機も、大量の情報を記憶できるメモリー構造を有するような構成とすることができる。そのメモリー構造は、メモリーの一部が読取専用であって製造時/製造後にプログラムされ、他の部分が読取/書き込み式であり、さらに一部がパスワード保護可能であるような構成とすることができる。送受信機へのまたは送受信機からの情報の最初の転送（例えば、製造時または1回投薬時）が、医薬ディスペンサーから遠隔である読取装置の使用によって容易に達成されるように構成されていることで、製品を直接取り扱う必要性を低減することができる。さらに別の態様において、複数の医薬ディスペンサー上の複数の送受信機のメモリーに同時に読取または書き込みを行うように、読取装置を構成することができる。

【0097】

バッテリー、ゼンマイ式エネルギー保存、太陽電池、燃料電池または速度論式電池などの好適な電源を、必要に応じて本発明におけるいずれかの電子部品に設ける。電源は、再充電可能または再ロード可能なように構成することができる。

【0098】

好適にはデータは、第1の送受信機と第2の送受信機の間で2方向式に転送可能であり、両者間で直接の物理的接触は必要ない。好ましくはデータは、第1および第2の送受信機の間でワイアレスにて転送可能である。

【0099】

好適には、前記第1の送受信機が能動送受信機であり、第2の送受信機が受動送受信機である。能動という用語は、直接電力を受けることを意味するのに用いられ、受動という用語は間接的に電力を受けることを意味するのに用いられる。

【0100】

好適には前記第2の送受信機は、エネルギーを伝達または受容するためのアンテナを有するラベルまたはタグ；および前記アンテナと接続する集積回路チップを有し、前記第1の送受信機は前記ラベルまたはタグの読取装置を有する。この場合、前記ラベルまたはタグは受動的送受信機であり、読取装置は能動的送受信機である。好ましくは前記読取装置は、タグやラベルを読取可能とするためにそのタグやラベルと直接接触している必要はない。タグは、目で見えるテキスト、機械読取可能なテキスト、バーコードおよびドットコードなどの他の従来の製品ラベル表示法と組み合わせて使用するか、ないしは一体化させることができる。

【0101】

好適には前記集積回路チップは、読取専用メモリー領域、書き込み専用メモリー領域、

読取／書き込みメモリー領域またはそれらの組み合わせを有する。

【0102】

好適には前記集積回路チップは、1回プログラム可能メモリー領域を有する。より好ましくは前記1回プログラム可能メモリー領域は固有の製造番号を有する。

【0103】

好適には前記集積回路チップは、工場プリセットの非変更可能な固有データ項目を有するプリセットメモリー領域を有する。プリセットメモリー項目は最も好ましくは、暗号形式のものである。

【0104】

好適には前記集積回路チップは、そこに複数のメモリー領域を有する。好適にはいずれのメモリー領域もパスワード保護されている。

10

【0105】

好適にはいずれのメモリー領域も、暗号形式でのデータを有する。名称チェック、エラー検出およびデータ転送の電子的方法も使用可能である。

【0106】

1態様において前記集積回路は、例えば製造時に埋め込むことができる固有製造番号を有する読取専用メモリー領域；一旦情報を書き込んだら読取専用とすることができる読取／書き込みメモリー領域；およびデータを偽造防止用途のものとすることができる暗号形式でのデータを含むパスワード保護メモリー領域などの複数のメモリー領域を有する。

【0107】

20

好適には前記タグがキャリアにあり、前記キャリアは医薬ディスペンサーの本体もしくはホルダー上あるいはカセット上に取り付けることができる。

【0108】

1態様において前記キャリアは、可撓性ラベルである。別の態様において前記キャリアは、剛性ディスクである。さらに別の態様において前記キャリアは、矩形ブロックである。さらに別の態様において前記キャリアは、エアロゾル容器の首部分に取り付ける上で好適なカラーリングである。他の形状のキャリアも想到される。

【0109】

好適には前記キャリアは、カセットまたは筐体に成形または溶接可能である。好適には前記キャリアは、タグを収納している。より好ましくは前記キャリアは、タグ用の気密シールを形成している。

30

【0110】

1態様において前記キャリアは、ガラス材料などの絶縁材料あるいは、紙材料またはポリプロピレンなどの有機ポリマー材料を有する。別形態として前記キャリアは、フェライト材料を含む。

【0111】

エネルギーは、超音波、赤外線、無線周波、磁力、光およびレーザの形態などの好適な形態のものであることができる。光ファイバー路などの好適な導路を用いて、エネルギーを通すことができる。

【0112】

40

1態様において前記第2の送受信機は、無線周波エネルギーを送信または受信するためのアンテナ；ならびに前記アンテナと接続されている集積回路チップを有する無線周波識別装置を有し、前記第1の送受信機は前記無線周波識別装置用の読取装置を有する。その場合、前記無線周波識別装置は受動送受信機であり、読取装置は能動送受信機である。無線周波識別装置技術の利点は、その読取装置が読取を行うのに無線周波識別装置タグまたはラベルと直接接する必要がある点にある。

【0113】

前記無線周波識別装置は、いずれか公知の無線周波識別装置であることができる。そのような識別装置は、無線周波トランスポンダーまたは無線周波識別(RFID)タグもしくはラベルと称される場合がある。好適な無線周波識別装置には、ハイタグ(Hitag)および

50

アイコード (Icode) の商標名でオランダのフィリップス・セミコンダクターズ (Phillips Semiconductors) によって販売されているもの、インテリタグ (Intellitag) の商標名で米国のアムテック・システムズ社 (Amtech Systems Corporation) によって販売されているもの、ならびにタジット (Tagit) の商標名で米国のテキサス・インスツルメント (Texas Instruments) によって販売されているものなどがある。

【 0 1 1 4 】

好適には前記RFIDタグのアンテナは、周波数100kHz～2.5GHzを有する無線周波エネルギーを送信または受信することができる。好ましい操作周波数は、125kHz、13.56MHzおよび2.4GHzから選択される。

【 0 1 1 5 】

1 態様において前記第2の送受信機は、磁場エネルギーを送信または受信するためのアンテナを有する磁気ラベルもしくはタグ；ならびに前記アンテナと接続された集積回路チップを有し、前記第1の送受信機は、前記磁場ラベルまたはタグ用の読取装置を有する。この場合、磁気ラベルもしくはタグが受動送受信機であり、読取装置が能動送受信機である。

【 0 1 1 6 】

好適な磁気ラベルまたはタグは、相互に関連する複数の磁気要素を有することで、その磁気要素が問合せ(interrogating)磁場に応答して互いに対して移動する。この種類の磁気ラベルまたはタグは、米国特許第4940966号に記載されている。別の好適な磁気ラベルまたはタグは、各種所定の周波数で磁気ひずみ要素の共鳴を生じる磁気バイアス場存在下で問合せ交流磁場の印加によって読取可能である磁気ひずみ要素を有する。この種類の磁気ラベルが、PCT特許出願WO92/12402に記載されている。線形配列で複数の個別の磁気能動領域を有する別の好適な磁気ラベルまたはタグが、国際特許出願の国際公開第96/31790号に記載されている。好適な磁気ラベルおよびタグには、プログラマブル磁気共鳴(Programmable Magnetic Resonance; PMR) (商標名) 技術を使用するものなどがある。

【 0 1 1 7 】

別の態様において、前記第2の送受信機は微小電子メモリーチップを有し、前記第1の送受信機は前記微小電子メモリーチップ用読取装置を有する。前記微小電子メモリーチップは、電氣的消去可能プログラマブル読取専用メモリー(EEPROM)チップまたはSIMカード型メモリーチップを有することができる。この場合、微小電子メモリーチップが受動送受信機であり、読取装置が能動送受信機である。

【 0 1 1 8 】

本発明におけるあらゆる送受信機、特に受動送受信機は、いずれか好適な不活性キャリア内に搭載または収納することができる。そのキャリアは、可撓性シートを有することができ、そのシートは一部の実施形態においては、その上に印字テキストを受け取ることができるものとすることができる。

【 0 1 1 9 】

1 態様において、第1の送受信機は、単一ユニットが構成されるように本体と一体となっている。前記第1の送受信機は例えば、本体内に収納されているか、それに成形されていることができる。

【 0 1 2 0 】

別の態様において前記第1の送受信機は、可逆的に本体と関連し得るベースユニットの一部を形成している。そのベースユニットは例えば、スナップ留めモジュールなどの本体が受け入れ可能なモジュールを形成していることができる。

【 0 1 2 1 】

好適には前記医薬ディスペンサーはさらに、ネットワークコンピュータシステムと無線通信して、そのネットワークコンピュータシステムと前記電子データ管理システムとの間のデータ転送を可能とする通信装置を有する。そのような通信装置を用いるディスペンサーは、係属中の国際特許出願PCT/EP00/09291号(PG3786)、PCT/EP00/09293号(PG4029)およびPCT/EP00/09292号(PG4159)に記載されている。好ましくは前記通信装置は、ネ

10

20

30

40

50

ットワークコンピュータシステムと電子データ管理システムとの間のデータの２方向転送を可能とするものである。

【 0 1 2 2 】

好適には前記データは、暗号形式でネットワークコンピュータシステムと電子データ管理システムとの間で通信可能である。全ての好適な暗号または部分暗号方法が想到される。パスワード保護を用いることもできる。好適には前記通信装置は、無線周波または光シグナルを用いるものである。

【 0 1 2 3 】

１態様において前記通信装置は、ゲートウェイを介してネットワークコンピュータシステムと通信するものである。別の態様において前記通信装置には、ネットワークと直接通信できるようなネットワークサーバー（例：ウェブサーバー）などがある。

10

【 0 1 2 4 】

さらに別の態様において前記通信装置は、第２の通信装置を介してゲートウェイと通信する。好ましくは前記第２の通信装置は電気通信装置、より好ましくは携帯電話またはページャである。好ましくは前記通信装置は、スペクトラム拡散無線周波シグナルを用いて第２の通信装置と通信する。好適なスペクトラム拡散プロトコルは、複数の周波数（例えば、79種類の異なる周波数）間での急速な（例えば、毎秒1600回）ホッピングを用いるブルートゥース（Bluetooth；商標名）規格である。そのプロトコルはさらに、データビットの複数送信（例えば、３重送信）を用いることで干渉を減らすことができる。

【 0 1 2 5 】

20

１態様において前記ネットワークコンピュータシステムは、パブリックアクセスネットワークコンピュータシステムを有する。インターネットはパブリックアクセスネットワークコンピュータシステムの一つの好適な例であり、それに対するアクセスポイントはインターネットサービスプロバイダが管理するエン트리ポイントなどの好適なエン트리ポイントであることができる。パブリックアクセスネットワークコンピュータシステムはまた、従来の銅配線システム、セル式システムまたは光ネットワークのいずれかであることができる電気通信システムの一部を形成していても良い。

【 0 1 2 6 】

別の態様において前記ネットワークコンピュータシステムは、プライベートアクセスネットワークコンピュータシステムを有する。プライベートアクセスネットワークシステムは例えば、例えば医療サービス提供者または医薬製造者が維持することができるイントラネットまたはエクストラネットを有することができる。ネットワークは例えば、パスワード保護；ファイアウォール；および好適な暗号化手段を有することができる。

30

【 0 1 2 7 】

好ましくは前記通信装置は、ネットワークコンピュータシステムにおけるユーザー固有ネットワークアドレスで通信を行うことができる。

【 0 1 2 8 】

ユーザー固有ネットワークアドレスは、ウェブサイトアドレス、e - メールアドレスおよびファイル転送プロトコルアドレスからなる群から選択することができる。好ましくは前記ユーザー固有ネットワークアドレスは、遠隔情報源からの情報を利用可能なように、その遠隔情報源にアクセスすることができる。

40

【 0 1 2 9 】

より好ましくは、前記ユーザー固有ネットワークアドレスからの情報を、前記遠隔情報源に利用可能とすることができる。

【 0 1 3 0 】

１態様において前記遠隔情報源は、医薬処方者、例えば医院である。従って医薬処方者から転送される情報は、処方の詳細への変更、自動処方アップデートまたはトレーニング情報を有することができる。医薬処方者に転送される情報は、服用遵守情報、すなわち所定の処方プログラムに対する患者の遵守に関する情報を含むことができる。例えば患者が収集する診断データに関する患者成績情報も、医薬処方者に転送することができる。前記

50

ディスペンサーが呼吸器障害の緩和のための医薬を投薬する吸入器である場合、そのような診断データの例には、呼吸サイクルデータまたはピーク流量データなどがあると考えられる。

【 0 1 3 1 】

別の態様において前記遠隔情報源は、薬局である。従って、薬局から転送される情報は、医薬品に関する情報を有することができる。従って薬局に送られる情報には、医薬処方者が遠隔で予め認証した処方要請などがあり得る。

【 0 1 3 2 】

さらに別の態様では、前記遠隔情報源は救急支援提供者であり、例えば病院の事故および救急サービスまたは緊急ヘルプラインもしくはスイッチボードである。そこでその情報は、救急支援を要請する遭難または救急支援シグナルを含むことができる。

10

【 0 1 3 3 】

さらに別の態様では前記遠隔情報源は、医薬または医薬投与システムの製造者である。そこでそのシステムに転送される情報は、製品アップデート情報を含むことができる。そのシステムはまた、システム性能に関して製造者に情報をフィードバックするよう構成することができる。

【 0 1 3 4 】

さらに別の態様では前記遠隔情報源は研究機関である。従って臨床試験の状況では、情報は試験プロトコルに関して転送することができ、患者服用遵守に関する情報を研究機関にフィードバックすることができる。

20

【 0 1 3 5 】

さらに別の態様において前記遠隔情報源は、環境モニタリングステーションである。そこで、気候、花粉量および汚染レベルに関する情報を、システムがアクセス可能とすることができる。

【 0 1 3 6 】

好適には前記医薬ディスペンサーはさらに、全地球測位システムまたは複数の通信シグナルおよび三角測量アルゴリズムの使用に基づくシステムなどの地理測位システムを有する。

【 0 1 3 7 】

前記医薬は、カプセル、ペレットまたは錠剤を含むことができる。別形態として前記医薬は、粉末状であることができる。好ましくは、粉末状の場合、前記医薬は薬物を含む。好ましくはその薬物は、アルブテロール、サルメテロール、プロピオン酸フルチカゾンおよびジプロピオン酸ベクロメタゾンならびにそれらの塩もしくは溶媒和物そしてそれらのいずれかの組み合わせからなる群から選択される。好ましくは前記組み合わせは、キシナホ酸サルメテロールおよびプロピオン酸フルチカゾンを含む。

30

【 0 1 3 8 】

好適には前記粉末医薬はさらに、賦形剤を含む。好適には、前記賦形剤は糖である。

【 0 1 3 9 】

さらに別の態様において本発明は、前記のようなカセット、カセット用ホルダーおよび本体を有する部品キットであって、前記ホルダーが前記本体内に嵌合するような形状であり、前記本体に対して移動可能なものであるキットを提供する。

40

【 0 1 4 0 】

さらに別の態様において本発明は、上記の医薬ディスペンサーで使用される本体およびホルダーを提供する。

【 0 1 4 1 】

さらに別の態様において本発明は、上記の医薬ディスペンサーで使用されるカセットを提供する。

【 0 1 4 2 】

さらに別の態様において本発明は、上記のような医薬ディスペンサーの使用を提供する。

50

【発明を実施するための最良の形態】

【0143】

図面について説明すると、図1には、本発明による医薬キャリア100を示してある。医薬キャリアは、複数のポケット104、106、108を画定する可撓性帯片102を有し、各ポケットは粉末形態の吸入することができる1用量の医薬を含む。

【0144】

前記帯片は、ポケット104、106、108を画定するようにプリスターが形成されたベースシート110と、蓋シート112とを有し、蓋シートは、ベースシートのプリスター領域以外の領域に、蓋シート112とベースシート110を互いに剥離させることができるような形で気密封止されている。好ましくは互いに全く封止されない先端部分114、116を除き、シート110、112はその全幅にわたって互いに封止されている。蓋シート112およびベースシート110はそれぞれ、好ましくはプラスチック/アルミニウム積層体で形成されており、好ましくはヒートシールによって互いに接着されている。

10

【0145】

帯片102は、帯片102の長さに対して横切るように延びた、細長いポケット104、106、108を有するように示してある。これは、帯片102の所定の長さにおいて非常に多くのポケット104、106、108を提供可能となるという点で都合がよい。帯片102は例えば、60個または100個のポケットを有することができるが、帯片102はいかなる好適な数のポケットも有し得ることは明らかであろう。

【0146】

20

図2aおよび2bは、本発明の1態様によるベースユニット200を示すものである。医薬キャリア帯片202および蓋フィルム204は、ホイールにより使い捨て可能なように配置されている。間欠送りホイール206は5ポケットのホイールであり、フィルムホイール208は直径一定のシリンダーである。蓋フィルム204は、フィルムの尾部端をスロット内に通し、フィルムをホイール上にしっかり締めつけるように巻き付けることによってシリンダー208上に配置される。この組立品は2つに分割したカセット間に挟まれる（不図示）。2つのホイール上には、ラチェットとロックの位置（明確には図示せず）が設けられており、その際、それらの位置が、組立後に固定され、且つカセットがベースユニット内に確実に取り付けられるまで変更不可能なようになされており、そのため、カセットは取り出し可能であり、使用時に、蓋フィルムおよび医薬キャリア帯片の位置を見失うことなく再組立することができる。

30

【0147】

ベースユニットは、間欠送りホイールおよびフィルム引き剥がし(haul off)ホイールと直接係合する駆動ホイール210、212を有する。この例では、ベースユニットは、以下の部品、すなわちベースユニットフロントカバー200、間欠送りホイール駆動スピンドル210、フィルム引き剥がし駆動ホイール214、バーニヤ(Vernier)バネ216、バーニヤ駆動ホイール212ならびにレバーおよびラチェット218を備える。

【0148】

間欠送りホイール210は、レバー218の各フル移動につき、5分の1回転進む。レバー上のラチェットアーム220が、間欠送りホイール駆動スピンドル210の移動の向きが逆にならないようにしている。生じた間欠送りホイール駆動スピンドル210の回転運動は、フィルム引き剥がし組立品212、214、216に対する往復動作として伝えられる。駆動レバーの動きではなく、間欠送りホイール駆動スピンドル210の回転運動を用いることで、駆動レバー218のランダムな動きからフィルム引き剥がしホイール214が切り離され、間欠送りホイール駆動と同位相で駆動されることになる。間欠送りホイール210が5分の1回転する毎に、バーニヤ駆動ホイール212を5分の1回転させる。

40

【0149】

間欠送りホイール210の5分の1回転はそれぞれ、バーニヤ駆動ホイール212の往復5分の1回転に変換され、バーニヤ駆動ホイール212の前進運動がバーニヤバネ216を駆動する。バーニヤバネ216は、フィルム引き剥がしホイール214を間欠送りホイールよりもゆっくりと

50

進行させ（フォイルがホイール上に巻き付いて有効巻き取り表面の直径が増大した場合に必要な）、フォイル前進動作が滑らかで、安定で、確実に行われるのに十分な精度で、2つのホイールの回転量における差を解消するように設計されている。

【0150】

バーニヤバネ216は2セットの歯、すなわち内側セット222と外側セット224を有する。バネ216は、フォイル引き剥がし駆動ホイール212上の犬歯226の近くに配置される。外側の歯セット224（最下の歯に荷重を与えるために外側にある）がバーニヤ駆動ホイール212上の犬歯226に係合し、フォイル引き剥がし駆動ホイール214に剥離トルクが伝達される。例えば、ホイール212には61個の歯があり、バーニヤバネ216には5個の歯がある場合、バネ216の歯はホイール212上で一度に1つの歯に係合するので、305個の位置が可能であり、ちょうど1を超える分解能(resolution)（ちょうど0.1mmを超えるフォイル前進に相当）が得られる。

10

【0151】

バネ216の内側の歯セット222と、別の犬歯セット228を有するベースユニットケースの背面との間には同様のバーニヤ分解能がある。レバー218をその始動位置から前進させると、レバーラチェット220が間欠送り駆動ホイール210に係合して、そのホイール210を回転させる。バーニヤホイール212が駆動され、フォイル引き剥がし駆動ホイール214に直接接続されたバーニヤバネ216に係合する。フォイル引き剥がしホイール214は回転し、間欠送りホイール210が前進するにつれてフォイルを剥離させる。フォイル引き剥がしホイール214は、間欠送りホイール210がフォイルを送り出すことができるスピードよりも速くフォイルを剥離しようとするので（引き剥がしホイール上でのフォイルの回転数に依存して最大20%まで）、蓋フォイルの張力が増大する。バーニヤバネ216は、バーニヤホイール212に対して所定のトルク範囲内でスリップ(slip)するように設計されている。この範囲は、バネ荷重およびラチェット角度によって決まる。最小トルク値は、帯片を剥離させるのに必要なトルクよりも高く、帯片が破れるトルクよりも低い。トルクを、2つのホイール間のスリップの角度に対してプロットすると、ほぼ1のバーニヤピッチでサイクル動作するだろう。

20

【0152】

図5には、本発明の別の態様による別の部品集合体を示している。この場合、クランク232、オーバーロード/リターンバネ234および別のバーニヤ駆動ホイール236が示されている。

30

【0153】

図6a～6cに示されているとおり、レバーを動かすと間欠送りホイール230が回転する。生じた間欠送りホイール駆動スピンドル230の回転運動は、間欠送りホイール230上のカム輪郭246およびクランク232上のカム輪郭248によってフォイル引き剥がし組立品に対する往復動作として伝えられる。再度、間欠送りホイール230が5分の1回転することにより、バーニヤ駆動ホイール236が5分の1回転し、クランクノーズ250が間欠送りホイールカムの歯252の端部を通過すると、リターンバネ234がバーニヤ駆動ホイール236を押し、クランク232は始動位置に戻る。戻ったクランク232は、間欠送りホイール230の向きが逆転するのを妨げ、明確な機械的出力をもたらし、バーニヤ駆動ホイール236を再初期化する。

40

【0154】

図6aに示されたような始動位置では、クランクピボット238がスロット240の上部242に位置する。バネの予荷重(preload)がクランク232を所定の位置に保持する。クランク232のピボット点238は、スロット240の点242と244の間を動くことができる。このことによって、フォイル引き剥がしホイール214またはバーニヤホイール236を回転させずに間欠送りホイール230を動かすことができる。短いバネアームの強度は、フォイル引き剥がしホイールトルクがフォイルを剥離させるのに必要なトルクよりも大きい、フォイルを破くのに必要なトルクよりも実質的に小さくなるように設定される。このバネ234の力により、剥離中にフォイルに加えられる荷重が調節され、間欠送り動作がより一定になり、より

50

滑らかになり、より穏やかになる。

【 0 1 5 5 】

図 7 には、バーニヤバネ組立品の代わりに「揺動(wobble)」組立品を利用する本発明の別の実施形態を示してある。いずれのシステムも、同じスリップ概念で動作する。この場合、間欠送りホイール（不図示）はギヤリング相互作用によってギヤホイール300を駆動する。ギヤホイールは、スピンドル302a上にフォイル引き剥がしホイール302を受け入れる。ギヤホイール300は、その外縁付近に一連の刻み目304を有する。フォイル引き剥がしホイール302上には、いずれの時点においても 1 つの犬歯306がギヤホイール300の刻み目304の 1 つに係合可能なように、ホイールのベースの周りに等間隔で配置された 3 つの犬歯306がある。ギヤホイール300のスピンドル302aは、ホイール300がわずかに揺動できるように、フォイル引き剥がしホイールシャフト308内のバネ（不図示）に取り付けられている。医薬キャリアを剥がさないようにするのに必要なトルクよりも大きい、医薬キャリアを破るのに必要なトルクよりも実質的に小さい力で、ギヤホイール300が揺動し、刻み目304と、フォイル引き剥がしホイール302上の犬歯306との間の相互作用を妨害し、スリップが生じる。その時、ギヤホイール300はフォイル引き剥がしホイール302とは独立に回転する。したがって、間欠送りホイールとフォイル引き剥がしホイールの間のギヤ比は、フォイルがフォイル引き剥がしホイールに巻き付くにつれてそのホイールの直径が増大することとは関係なく、1 : 1 に維持される。

【 0 1 5 6 】

図 8 には、本体400、ホルダー402、詰め替えカセット404および電子ディスプレイ406を有する本発明による医薬ディスペンサーを示してある。ホルダー402は、本体400内にぴったりと嵌合するような形状となっており、本体の 1 箇所に固定されて（不図示）、そこを中心として回転する。ストッパー(stop)408、410がホルダー402から突出しており、ホルダー402が本体400に対して約180°を超えて回転するのを防止している。ストッパー408、410はまた、本体400内にホルダー402の 2 つの所定位置を提供する。一方の位置は本体縁部412と当たるストッパー408によって決定され、他方の位置はホルダーが本体に対して回転した時に本体縁部414と当たるストッパー410によって決定される。ストッパー408と410との間の領域は、装置ユーザーのための親指グリップまたは指グリップ416を形成するような形状となっている。ホルダー402は、詰め替えカセット404がぴったりと嵌合するシェルを形成している。

【 0 1 5 7 】

詰め替えカセット404は、医薬キャリア（不図示）を有するシェルと、医薬にアクセスするためにキャリア（不図示）を開放するための機構とを有する。詰め替えカセット404は、その幅方向の両側の一端に隆起部分418を有しており、ここで、詰め替えカセット404のこの部分は詰め替えカセット404を受け入れるホルダーの部分420と少なくとも同じ深さである。これによって、ホルダー402内でのカセット404の位置を、稜部418はホルダー402から突出しているが、カセット404の残りの部分はホルダー402内に入っているように固定することができる。

【 0 1 5 8 】

詰め替えカセット404はまた、マウスピース（不図示）と、カセット404内の医薬キャリアを間欠送りするための間欠送りレバー422とを有する。

【 0 1 5 9 】

図 9 a および 9 b には、それぞれ、詰め替えカセットと、カセットホルダー / 本体を示してある。図 9 a のカセットは、カバー504aおよびバックプレート504bを有するカセット本体を備え、マニホールド501の後方に細長いプリスター帯片の形態で医薬キャリア500が収容されている。続いて、カセット本体およびマニホールド501は、放出医薬を患者が吸入するためのマウスピース503に接続されている。医薬キャリア帯片500および蓋フォイル502は、使い捨てホイール上に配置されている。間欠送りホイール506は、引っ張りシャフト(haul shaft)505に取り付けられた 5 ポケットのホイールであり、フォイルホイール508は、ギヤ507で結合された一定直径のシリンダーである。蓋フォイル502は、フォイルの尾

部端をスロット内に通し、フォイルをホイール上にしっかり締めつけるように巻き付けることによってシリンダー508上に配置される。間欠送りホイール506にはラチェットパネ504が設けられており、組立後、間欠送りホイール506の位置が固定され、カセットがベースユニットに内に確実に取り付けられるまで変更不可能なようになされており、そのため、カセットは取り出し可能であり、使用時に、蓋フォイルおよび医薬キャリア帯片の位置を見失うことなく再組立することができる。

【0160】

引っ張りホイール512は、間欠送りホイール506と直接係合する。引っ張りホイール512は、パーニヤパネ516、パーニヤギヤ514およびパーニヤスパーサー515を有するパーニヤパネ組立品を通して間欠送りシャフト511に取り付けられた間欠送り駆動ホイール510まで駆動可能である。間欠送り駆動ホイール510は、駆動機構(図5bに示されたようなカセットホルダー520a、520bに装着)によって駆動可能であり、制御された様式で医薬キャリア500を前進させる。

10

【0161】

カセットホルダーは、キャッチ521によって一緒に固定されたカバー520aおよびバックプレート520bを有する。バックプレート520bは、カセットのバックプレート504bと噛み合うような形状をしている。カセットをそのように収容すると、回転式組立品カバー521がホルダー-カセット組立品の一部をカバーする。その際、カバーはその組立品の一部を軸として回転可能である。ホルダーバックプレートに取り付けられた駆動体530は、間欠送りシャフト511に結合され、よって、医薬キャリア500を間欠送り/前進させるための、カセットのパーニヤ機構514、515、516に結合される。

20

【0162】

駆動体530は、レバーアーム518の動作によって駆動可能であり、ラチェットアーム532、ラチェットパネ533、ラチェットホイール534およびe-clip535を有するラチェット機構によって緩和することができる。より詳細には、駆動体530は、レバー518をフル移動させる毎に、間欠送り駆動ホイール510を5分の1回転駆動する。生じた間欠送り駆動ホイール510の回転動作は、フォイル引き剥がし組立品512、514、515、516に伝えられる。間欠送りホイール510が5分の1回転する毎に、パーニヤパネ516を駆動する引っ張りホイール512が5分の1回転する。パーニヤパネ516は、フォイル引き剥がしホイール514を間欠送りホイール506よりも遅く進行させるように設計されており(これはフォイルがホイールに巻き付いて有効巻き取り表面の直径が増大した場合に必要である)、そしてフォイル前進動作が滑らかで、一定であり、確実に行われるのに十分な精度で2つのホイールの回転量の差を解消するように設計されている。パーニヤ機構の全体的な動作は、図3~6cに記載されたものと同様である。

30

【0163】

図9bのホルダーには、電子機能を、印刷回路基板540、ボタン電池542、LCDディスプレイ544、スクリーン546およびオン/オフボタン548の形態で設けてもよい。電子部品は、いくつかの態様では、例えばディスペンサーの駆動およびディスペンサーからの医薬の放出に関する情報を、ユーザーに表示可能なように構成されていてもよい。

【0164】

40

医薬懸濁液と接触するディスペンサーまたはカセットの部分を、医薬が付着する傾向を低下させるフルオロポリマー材料(例:PTFEまたはFEP)等の材料でコーティングすることができることは明らかである。可動部分には、その所望の運動特性を促進するコーティングを施すこともできる。従って必要に応じて、摩擦コーティングを施して摩擦接触を促進したり、潤滑剤(例:シリコンオイル)を用いて摩擦接触を低下させることができる。

【0165】

本発明の医薬ディスペンサーは、特に喘息および慢性閉塞性肺疾患(COPD)、気管支炎および胸部感染のような呼吸器疾患の治療用の医薬を投薬する上で好適である。そこで、投薬する上で適切な医薬は、例えばコデイン、ジヒドロモルヒネ、エルゴタミン、フェン

50

タニルまたはモルヒネなどの鎮痛薬；ジルチアゼムなどの狭心症薬；クロモグリク酸化合物（例：ナトリウム塩）、ケトチフェンまたはネドクロミル（例：ナトリウム塩として）などの抗アレルギー薬；セファロスポリン類、ペニシリン類、ストレプトマイシン類、スルホンアミド類、テトラサイクリン類およびペンタミジンなどの抗感染薬；メタピリレンなどの抗ヒスタミン薬；ベクロメタゾン（例：ジプロピオン酸エステルとして）、フルチカゾン（例：プロピオン酸エステルとして）、フルニソリド、ブデソニド、ロフレボニド（rofleponide）、モメタゾン（mometasone）（例：フロ酸エステルとして）、シクレソニド（ciclesonide）、トリアムシノロン（例：アセトニドとして）、6，9 - ジフルオロ - 11 - ヒドロキシ - 16 - メチル - 3 - オキソ - 17 - プロピオニルオキシ - アンドロスタ - 1，4 - ジエン - 17 - カルボチオ酸 S - （2 - オキソテトラヒドロ - フラン - 3 - イル）エステルなどの抗炎症剤；ノスカピンなどの鎮咳薬；アルブテロール（例：遊離塩基または硫酸塩として）、サルメテロール（例：キシナホ酸塩として）、エフェドリン、アドレナリン、フェノテロール（例：臭化水素酸塩として）、ホルモテロール（例：フマル酸塩として）、イソプレナリン、メタプロテレノール、フェニレフリン、フェニルプロパノールアミン、ピルブテロール（例：酢酸塩として）、レプロテロール（例：塩酸塩として）、リミテロール、テルブタリン（例：硫酸塩として）、イソエタリン、ツロブテロールまたは 4 - ヒドロキシ - 7 - [2 - [[2 - [[3 - （2 - フェニルエトキシ）プロピル] スルホニル] エチル] アミノ] エチル - 2 （3 H） - ベンゾチアゾロンなどの気管支拡張薬；シロミラスト（cilomilast）またはロフルミラスト（roflumilast）などのPDE4阻害薬；モンテルカスト（montelukast）、プラナルカスト（pranlukast）およびザフィルルカスト（zafirlukast）などのロイコトリエン拮抗薬；2 R，3 R，4 S，5 R） - 2 - [6 - アミノ - 2 - （1 S - ヒドロキシメチル - 2 - フェニル - エチルアミノ） - プリン - 9 - イル] - 5 - （2 - エチル - 2 H - テトラゾール - 5 - イル） - テトラヒドロ - フラン - 3，4 - ジオール（例：マレイン酸塩として）などのアデノシン 2 a 作働薬；（2 S） - 3 - [4 - （ { [4 - （アミノカルボニル） - 1 - ピペリジニル] カルボニル } オキシ）フェニル] - 2 - [（（2 S） - 4 - メチル - 2 - { [2 - （2 - メチルフェノキシ）アセチル] アミノ } ペンタノイル）アミノ] プロパン酸（例：遊離酸またはカリウム塩として）などの₄インテグリン阻害薬；アミロリドなどの利尿薬；イプラトロピウム（例：臭化物として）、チオトロピウム（tiotropium）、アトロピンまたはオキシトロピウム（oxitropium）などの抗コリン作働薬；コルチゾン、ハイドロコルチゾンまたはプレドニゾンなどのホルモン類；アミノフィリン、コリン・テオフィリネート、リジンテオフィリネートまたはテオフィリンなどのキサンチン類；インシュリンまたはグルカゴンなどの治療タンパク質およびペプチド；ワクチン、診断薬および遺伝子治療薬から選択することができる。当業者には、適宜に医薬を、塩の形で（例：アルカリ金属塩またはアミン塩あるいは酸付加塩として）、またはエステルとして（例：低級アルキルエステル）、または溶媒和物として（例：水和物）用いて、その医薬の活性および/または安定性を至適化することができることは明らかであろう。

【0166】

好ましい医薬は、アルブテロール、サルメテロール、プロピオン酸フルチカゾンおよびジプロピオン酸ベクロメタゾンならびにそれらの塩または溶媒和物（例：アルブテロールの硫酸塩およびサルメテロールのキシナホ酸塩）から選択される。

【0167】

医薬はまた、併用で投与することもできる。有効成分の組み合わせを含む好ましい製剤は、ベクロメタゾンエステル（例：ジプロピオン酸エステルとして）またはフルチカゾンエステル（例：プロピオン酸エステルとして）またはブデソニドなどの抗炎症性ステロイドとの組み合わせで、サルブタモール（例：遊離塩基または硫酸塩として）またはサルメテロール（例：キシナホ酸塩として）またはホルモテロール（例：フマル酸塩として）を含む。特に好ましい組み合わせは、プロピオン酸フルチカゾンおよびサルメテロールまたはその塩（特に、キシナホ酸塩）の組み合わせである。特に興味深いさらに別の組み合わせは、ブデソニドおよびホルモテロール（例：フマル酸塩として）である。

【0168】

一般に、肺の気管支領域または肺胞領域への薬剤送達に好適な粉末医薬粒子は、10 μ m未満、好ましくは6 μ m未満の空気力学的直径を有する。鼻腔、口または喉などの呼吸器管の他の部分への送達が望ましい場合には、他の粒径の粒子を用いることができる。医薬は純粋な薬剤として投与することができるが、より適切には、吸入に好適な賦形剤（担体）とともに医薬を投与することが好ましい。好適な賦形剤には、多糖類（すなわち、デンプン、セルロースなど）、乳糖、グルコース、マニトール、アミノ酸類およびマルトデキストリン類などの有機賦形剤、ならびに炭酸カルシウムまたは塩化ナトリウムなどの無機賦形剤などがある。乳糖が好ましい賦形剤である。

【0169】

10

粉末医薬および／または賦形剤の粒子は、従来法によって、例えば微粉化、粉碎または篩かけによって製造することができる。さらに、医薬および／または賦形剤の粉末は、粒子の密度、粒径範囲または特性で操作することができる。粒子は、活性薬剤、界面活性剤、壁形成材料または当業者が望ましいと考える他の成分を含むことができる。

【0170】

賦形剤は、混合、共沈などの公知の方法によって医薬に含めることができる。賦形剤と薬剤の混合物は代表的には、その混合物の用量への正確な計量および分散が可能となるように製剤する。標準的な混合物は例えば、薬剤50 μ gと混合した乳糖13000 μ gを含むことで、賦形剤／薬剤比を260：1とする。賦形剤／薬剤比100：1～1：1の用量混合物を用いることができる。しかしながら、賦形剤／薬剤比が非常に低い場合、薬剤用量の再現性はより変動しやすくなると考えられる。

20

【0171】

本開示内容は説明のみを目的としたものであり、本発明はそれに対する修正、変更および改良を網羅するものであることは明らかであろう。

【0172】

上記説明および特許請求の範囲が一部を形成する本願は、それ以降の出願に関する優先権の基礎として用いることができる。そのような以降の出願の特許請求の範囲は、本明細書に記載の特徴またはその特徴の組み合わせに関するものであることができる。それは、製造物、方法または用途の特許請求の範囲の形態を取ることができるか、あるいは限定するものではないが例を挙げると、添付の特許請求の範囲の1以上を含むことができる。

30

【図面の簡単な説明】

【0173】

【図1】本発明による医薬キャリアの斜視図である。

【図2】図2aは本発明の1態様による内部機構の一部を収納したベースユニットの一方の側面を示す図である。図2bは、図2aに示されたベースユニットのもう一方の側面を示す図である。

【図3】図2bに示したようなベースユニットの部品の分解組立図である。

【図4】図4aは、本発明の1態様による蓋フォイル引き剥がしホイール、バーニヤパネおよびバーニヤホイールの拡大図である。図4bは、図4aに示した蓋フォイル引き剥がしホイール、バーニヤパネおよびバーニヤホイールの分解組立図である。

40

【図5】本発明の別の態様による内部機構の構成部品の分解組立図である。

【図6】図6aは、始動位置にある図5の組立部品を示す図である。図6bは、駆動サイクルの中間点にある図6aの組立部品を示す図である。図6cは、フル駆動位置にある図6aおよび6bの組立部品を示す図である。

【図7】本発明の別の態様による揺動機構を示す図である。

【図8】カセットがホルダーおよび本体から取り外されている本発明による医薬ディスペンサーの斜視図である。

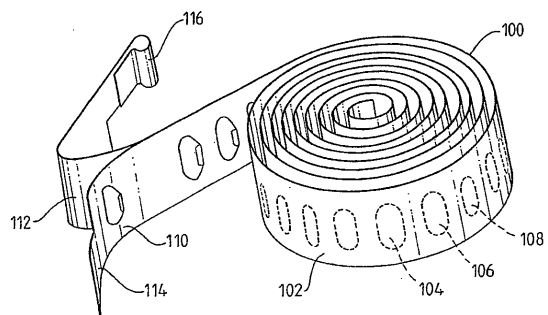
【図9a】本発明による詰め替え可能な医薬ディスペンサーのカセットの分解組立図である。

【図9b】本発明による詰め替え可能な医薬ディスペンサーの本体／ホルダーの分解組立

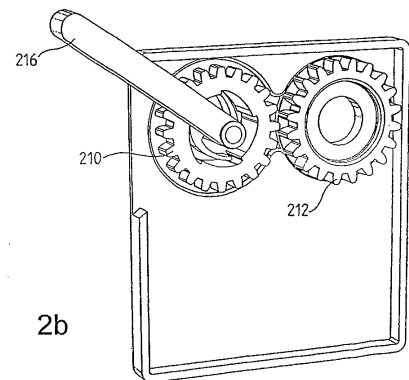
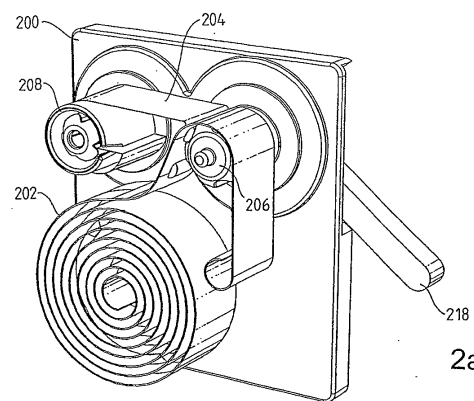
50

図である。

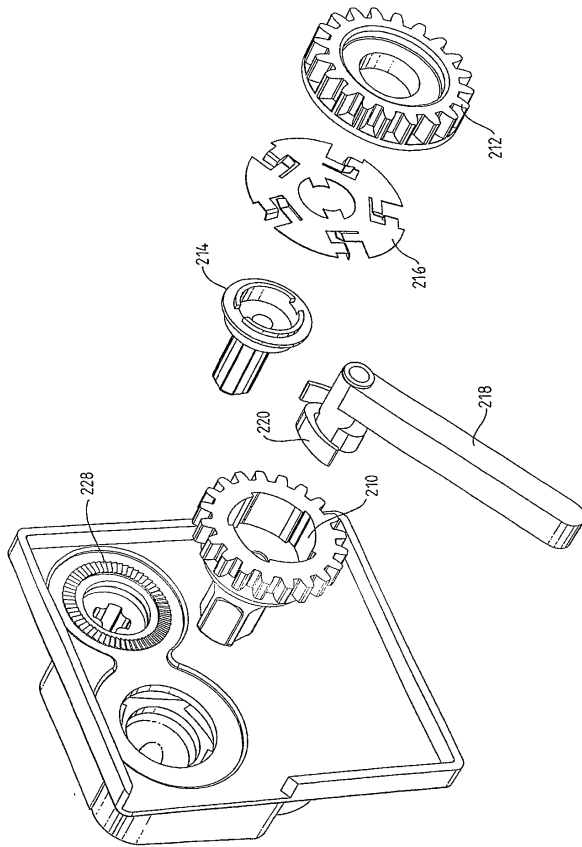
【図 1】



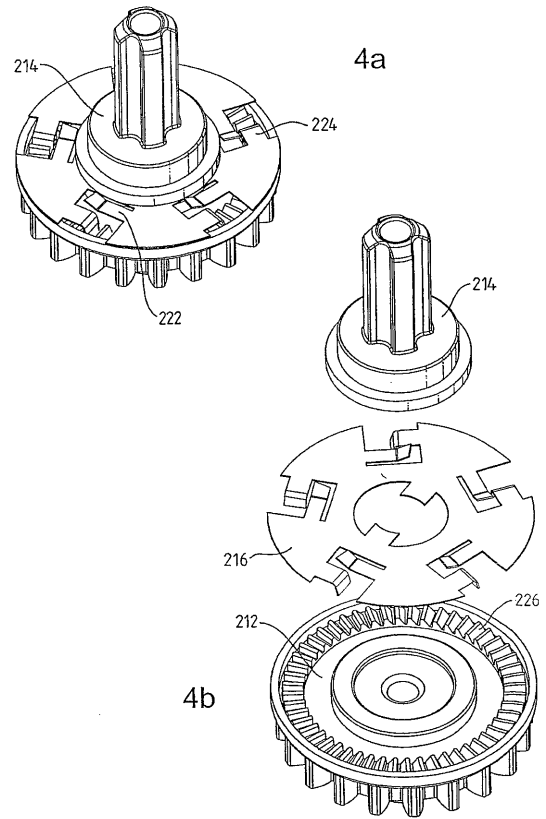
【図 2】



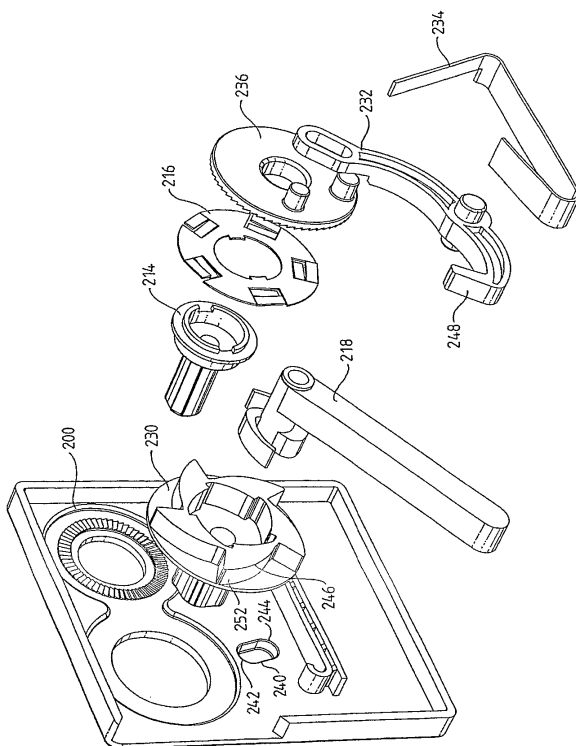
【図 3】



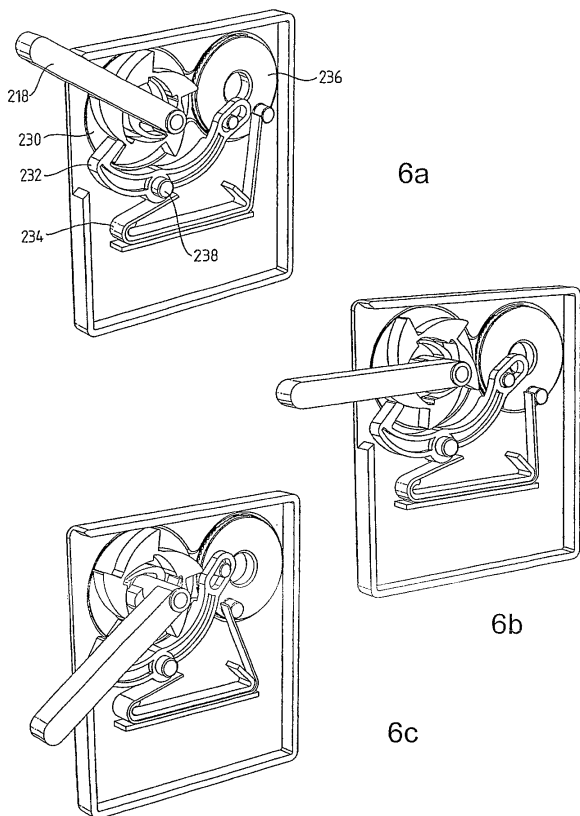
【図 4】



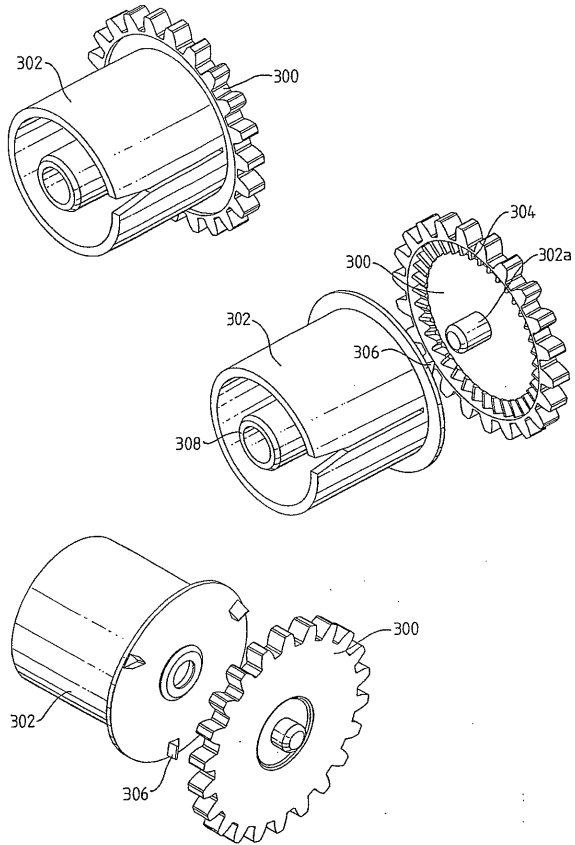
【図 5】



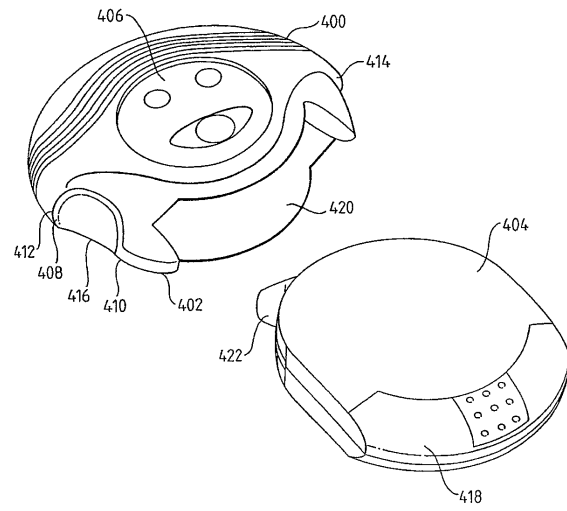
【図 6】



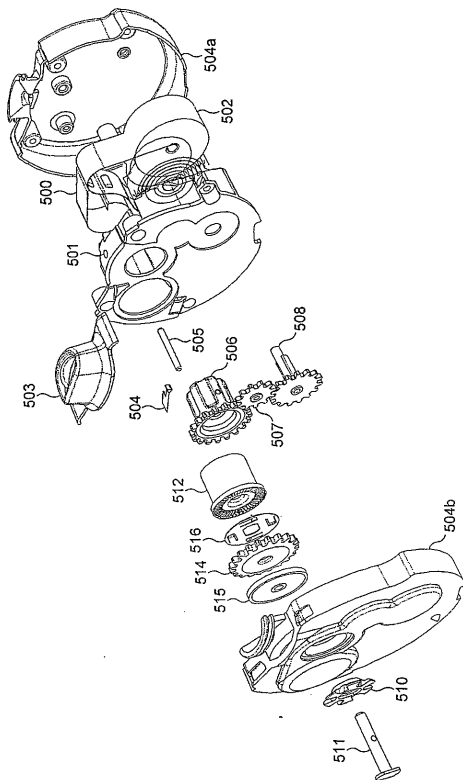
【図 7】



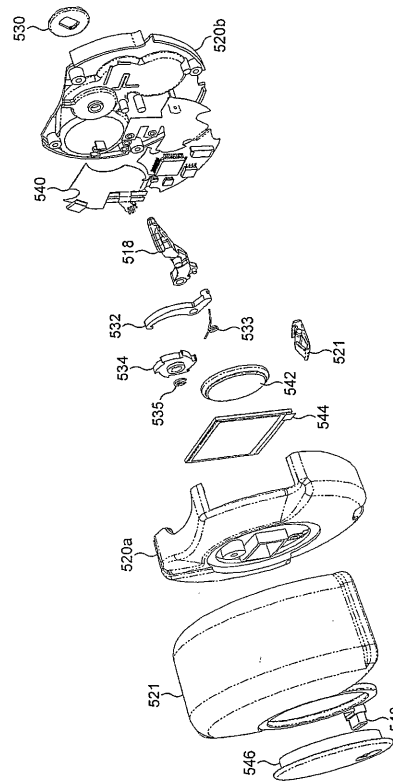
【図 8】



【図 9 a】



【図 9 b】



フロントページの続き

(74)代理人 100096183

弁理士 石井 貞次

(74)代理人 100118773

弁理士 藤田 節

(72)発明者 エドガーリー, デイヴィッド

イギリス国 エヌダブリュ3 2 エヌエイチ ロンドン, クレッシー ロード, エラ ミューズ
4, アイシス

審査官 内藤 真徳

(56)参考文献 特開平04-220266(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 15/00