

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5275022号

(P5275022)

(45) 発行日 平成25年8月28日 (2013. 8. 28)

(24) 登録日 平成25年5月24日 (2013. 5. 24)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 M 11/06 (2006. 01)

A 6 1 M 11/06

A 6 1 J 7/02 (2006. 01)

A 6 1 J 7/00

D

請求項の数 26 (全 13 頁)

(21) 出願番号	特願2008-504859 (P2008-504859)	(73) 特許権者	500184637
(86) (22) 出願日	平成18年4月7日 (2006. 4. 7)		アベンティス・フアーマ・リミテッド
(65) 公表番号	特表2008-534209 (P2008-534209A)		イギリス国ケント州エム・イー１９・４エ
(43) 公表日	平成20年8月28日 (2008. 8. 28)		イ・エイチ・ウェストモーリング・キング
(86) 国際出願番号	PCT/GB2006/050081		ズビル・キングズビルアベニュー５０、ア
(87) 国際公開番号	W02006/106367		ベンティス・ハウス
(87) 国際公開日	平成18年10月12日 (2006. 10. 12)	(74) 代理人	100091731
審査請求日	平成21年4月6日 (2009. 4. 6)		弁理士 高木 千嘉
(31) 優先権主張番号	0507100.6	(74) 代理人	100127926
(32) 優先日	平成17年4月8日 (2005. 4. 8)		弁理士 結田 純次
(33) 優先権主張国	英国 (GB)	(74) 代理人	100105290
			弁理士 三輪 昭次
		(74) 代理人	100140132
			弁理士 竹林 則幸

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 吸入器の改良または吸入器に関する改良

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

吸入装置により計量分配される薬剤の複数回投与分を有するか、または、受け入れることができる吸入装置であって、さらに、

吸入装置を作動させる相互作用に必要な少なくとも２つの構成要素を含む作動機構であって、一回投与分の薬剤を計量分配するために使用者が該作動機構を操作しなければならない配置とされている、作動機構、

一回投与分の薬剤を計量分配することを少なくとも一時的に阻止する阻止手段であって、該阻止手段は、一方の構成要素に設けたカム・フォロワ、トラックおよびラッチを有し、該カム・フォロワは該トラックに沿って運動するよう係合されており、該トラックは第１の枝部および第２の枝部を有し、該阻止手段は、吸入装置を作動させる相互作用に必要な２つの構成要素の物理的な分離を伴う作動機構の解放を生じさせ、該開放はカム作用によって行われ、ここで該カム・フォロワが、構成要素が相互に係合する該第１の枝部内の第１の位置から構成要素が相互に解放される該第２の枝部内の第２の位置まで動かされ、ここで該解放は、２つの構成要素が相対的な運動を行う、吸入装置が作動するための相互作用に必要な２つの構成要素の物理的な分離を含み、そして該ラッチは該２つの構成要素の解放状態を少なくとも一時的に維持する、阻止手段、および

先に計量分配された投与分の薬剤の吸入を検出する検出手段であって、それによって、検出手段が、先に計量分配された投与分の薬剤吸入を検出した場合、阻止手段を解放し、装置がさらなる投与分の薬剤を計量分配するのを可能にするようになっている、検出手段

10

20

、
を含む、上記吸入装置。

【請求項 2】

作動機構が手動操作可能な作動手段を含む、請求項 1 に記載の吸入装置。

【請求項 3】

手動操作可能な作動手段がねじり作用要素を含む、請求項 2 に記載の吸入装置。

【請求項 4】

阻止手段が作動機構に作用する、および／または、作動機構と連動する、請求項 2 または請求項 3 に記載の吸入装置。

【請求項 5】

吸入装置は、使用時、作動機構の初期動作で吸入装置を起動させて一回投与分の薬剤を計量分配するか、または、一回投与分の薬剤の計量分配を可能にする配置となっているが、作動機構のさらなる移動または作動が阻止手段を作動させて、さらなる投与分を計量分配することを少なくとも一時的に阻止する、請求項 4 に記載の吸入装置。

【請求項 6】

作動機構の初期動作およびさらなる移動が、同じ方向における異なった移動程度を表している、請求項 5 に記載の吸入装置。

【請求項 7】

初期動作が、第 1 の方向における移動であり、さらなる運動が、初期動作の方向と逆の方向における戻り移動である、請求項 5 に記載の吸入装置。

【請求項 8】

吸入装置は、使用時、2 つの構成要素の相対的な移動が、吸入装置の使用者によって手動で行える配置となっている、請求項 1 に記載の吸入装置。

【請求項 9】

検出手段が圧力センサを含む、請求項 1 ～ 8 のうちいずれか 1 つに記載の吸入装置。

【請求項 10】

圧力センサが、マイクロ電気機械システム (MEMS) 圧力センサである、請求項 9 に記載の吸入装置。

【請求項 11】

圧力センサが、40 ～ 60 ミリバールの圧力低下に応答する、請求項 9 または請求項 10 に記載の吸入装置。

【請求項 12】

圧力センサが、約 50 ミリバールの圧力低下に応答する、請求項 9 または請求項 10 に記載の吸入装置。

【請求項 13】

圧力センサが、圧力変化の持続時間に応答する、請求項 9 ～ 12 のうちいずれか 1 つに記載の吸入装置。

【請求項 14】

検出手段が、所定時間にわたって残存する所定の大きさの圧力低下にのみ応答する、請求項 9 ～ 13 のうちいずれか 1 つに記載の吸入装置。

【請求項 15】

圧力低下の所定の大きさが、40 ～ 60 ミリバールであり、所定の時間が、少なくとも 1 秒である、請求項 14 に記載の吸入装置。

【請求項 16】

所定の時間が 1 ～ 3 秒である、請求項 14 または請求項 15 に記載の吸入装置。

【請求項 17】

所定の時間が 1.5 ～ 2.5 秒である、請求項 14 または請求項 15 に記載の吸入装置。

【請求項 18】

所定の時間が約 2 秒である、請求項 14 または請求項 15 に記載の吸入装置。

【請求項 19】

10

20

30

40

50

検出手段が、投与分の薬剤が使用者によってそれを通して吸入される出口またはマウスピースに、または、その近傍に設けてある、請求項 1 ~ 1 8 のうちいずれか 1 つに記載の吸入装置。

【請求項 2 0】

1 つまたはそれ以上の信号処理手段を含む、請求項 1 ~ 1 9 のうちいずれか 1 つに記載の吸入装置。

【請求項 2 1】

信号処理手段が、マイクロプロセッサと、検出手段から出力された信号を増幅する増幅器と、信号フィルタ手段の 1 つまたはそれ以上を含む、請求項 2 0 に記載の吸入装置。

【請求項 2 2】

吸入装置が、電力の供給に依存しない純粋に機械的な手段によって解放状態に保持される作動機構を含む、請求項 1 ~ 2 1 のうちいずれか 1 つに記載の吸入装置。

【請求項 2 3】

機械的手段が、作動機構の構成要素が解放されたときに係合し、ラッチが解放されるまで解放状態に構成要素を保持するラッチ機構を包含する、請求項 2 2 に記載の吸入装置。

【請求項 2 4】

作動機構の 1 つの構成要素に弾性戻り止めが形成してあり、これらの弾性戻り止めが、その構成要素を、第 1 の構成要素が通常係合する別の構成要素から離れた位置に保持するようになっており、次いで、解放されて 2 つの構成要素の再係合を可能にする、請求項 2 3 に記載の吸入装置。

【請求項 2 5】

戻り止めの解放が電気機械手段によって行われる、請求項 2 4 に記載の吸入装置。

【請求項 2 6】

乾燥粉末吸入器である、請求項 1 ~ 2 5 のうちいずれか 1 つに記載の吸入装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、改良した吸入器装置、および、吸入器によって薬剤を投与する方法に関する。

【背景技術】

【0 0 0 2】

薬剤を投与するための吸入装置、たとえば、喘息患者用の吸入器は周知である。特に、複数回分の薬剤を収容し、薬剤を補充することが必要となる前に再利用できる吸入装置が知られている。

【0 0 0 3】

このような多数回投与用吸入器に伴う問題は、薬剤の 2 回分またはそれ以上の回の分の故意または不注意による投与（「反復投与」または「二重投与」）が可能となっているということである。不注意による二重投与は、たとえば、使用者が一回分の薬剤を服用しようとするとき、もう既に一回分を服用したかどうかには確信がないときに生じる可能性がある。このことは、一回分を実際に服用したことを確認するなんらかの可聴式その他の目安が服用時にないために起こる可能性がある。二重投与が生じる可能性のある別の状況としては、使用者が或る投与分を服用しようとしたときにそれを吸入する前に気が散ったという場合がある。それ故、使用者は、既に一回分の服用を行っていた場合にそれを忘れてしまい、もう一回分の投与分を服用してしまう可能性がある。

【0 0 0 4】

揮発性噴射剤を含有する加圧薬剤配合物を使用する計量投薬吸入器（MDI）の場合、二重投与の問題は、計量分配されるとすぐに一回分の投与量が消散するので、比較的軽微である。しかしながら、多くのタイプの乾燥粉末吸入器（DPI）の場合、投与分の服用と吸入空気流内への計量分配粉末の吸込みとが完全に独立した動作であることが多いので二重投与の問題は特に深刻である。したがって、複数回分の薬剤が装置内に蓄積し、過剰

10

20

30

40

50

な投与分が吸入してしまうおそれがある。

この問題は、数多くの方法で対処されてきた。提案された１つの解決策は、一回の投与分が既に服用されたことを示す可視式の指標を設けることであった。しかしながら、これは、可視式指標を見ることができる使用者に依存している。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【０００５】

本発明の目的は、不注意による反復投与の問題を改善する複数回投与用吸入装置を提供することにある。特に、本発明は、先に計量分配された投与量が吸入されてしまうまで、２回目の薬剤投与分を少なくとも一時的に服用させることがない複数回投与用吸入装置を提供することを目的としている。

10

【課題を解決するための手段】

【０００６】

第１態様において、本発明は、計量されるべき複数回投与分の薬剤を有するか、または、それを受け入れることのできる吸入装置であって、さらに、一回の投与分の薬剤を計量分配することを少なくとも一時的に阻止する阻止手段と、先に計量分配された投与分の薬剤の吸入を検出する検出手段とを含み、検出手段が先に計量分配された投与分の薬剤の吸入を検出したとき、それが阻止手段を解放し、さらなる投与分の薬剤を装置に計量分配させる。

【０００７】

20

本発明による吸入装置は、主として、先に計量分配された投与分が吸入されてしまったことを示す指標が受け取られるまで、一回投与分の薬剤を計量分配することを少なくとも一時的に阻止手段が阻止するという点で有利である。

【０００８】

代表的には、この吸入装置は、使用者によって適切に作動させられて装置が一回投与分の薬剤を計量分配するのを可能にしなければならない作動機構またはプライミング機構を含む。作動機構が、スイッチ、トリガ、ねじり作用要素などのような手動操作可能な作動手段を含むと都合がよい。

【０００９】

好ましい実施形態においては、阻止手段は、この作動機構上で作動するかおよび／またはこの作動機構と連動する。たとえば、一実施形態においては、作動機構の初期動作が吸入器を起動し、一回投与分の薬剤を計量分配させるか、または、計量分配することを可能にするが、作動機構がさらに動くかまたは作動すると、阻止手段を作動させ、さらなる投与分の計量分配を少なくとも一時的に阻止する。

30

【００１０】

作動機構の「初期動作」および「さらに動く」という表現は、同じ方向における異なった程度の運動を表すものである。たとえば、初期ねじり動作によって、一回投与分の薬剤の計量分配を生じさせるかまたは可能にし、さらに同じ方向へねじることで阻止手段を作動させることができる。あるいは、「さらに動く」ということが、一回投与分の薬剤の計量分配を生じさせるかまたは可能にする戻り運動（すなわち、「初期動作」と反対の方向への運動）であってもよい。たとえば、作動機構がスイッチからなる場合、第１の方向でのスイッチの初期運動（たとえば、押込み）が、吸入器を起動させ、一回投与分の薬剤を計量分配するが、第２（逆方向）の運動が阻止手段を作動させるということであってもよい。望ましくは、スプリングのような付勢手段を使用し、初期運動が行われた後に使用者が解放したときに作動機構の逆方向運動を生じさせるとよい。

40

【００１１】

作動機構の解放（たとえば、吸入器を作動させるように相互作用する必要のある２つの構成要素の機能的、代表的には物理的な解放）を生じさせることによって阻止手段が作動すると好ましい。このような解放は、機構を拘束するバリヤまたは障害物が存在する場合に好ましい。このようなバリヤまたは障害物の存在で、使用者がその抵抗を克服しようと

50

し、それにより作動機構および／または阻止手段を損傷させてしまう可能性があるからである。それにもかかわらず、作動機構を拘束するようなバリヤまたは障害物の配置は、本発明の好ましくないけれども１つの可能性ある実施形態である。

【 0 0 1 2 】

本発明の好ましい実施形態においては、作動機構の一部をなす構成要素の解放はカム作用によって行われる。その場合、これらの構成要素は相対的な運動を行い、一方の構成要素に設けたカム・フォロワが、構成要素に係合する第１の位置から構成要素が解放する第２の位置まで移動させられる。２つの構成要素の相対的な運動は、吸入器の使用者によって手動で行われると好ましい。たとえば、構成要素の一方を摺動させるか回転させることによって行われると好ましい。

10

【 0 0 1 3 】

検出手段は、好ましくは、圧力センサ、好ましくは、マイクロ電気機械システム（MEMS）圧力センサを含む。数多くのMEMS圧力センサが、市販されており、本発明で使用するのに適している。代表的なものはFreescall Semiconductor Inc.（USA）から入手できる。

【 0 0 1 4 】

圧力センサは、（i）使用者による吸入に直接応答するため、そして、（ii）吸入器を通る、または吸入器からの空気または薬剤の流れを妨害しない、または、それと干渉しないため、最も適していることがわかった。

【 0 0 1 5 】

圧力センサは、使用者が吸入装置から空気を吸入するときに生じる圧力低下を検出できる。検出手段は、或る大きさの圧力低下に応答して阻止手段を解放し（またはその解放を可能にし）、それによって、たとえば、作動機構を解放させるように配置すると都合が良い。代表的には、装置が反応する圧力変化の大きさは、約４０～６０ミリバール（mba）、好ましくは約５０ミリバールの低下である。この圧力低下は、薬剤を吸入するときに、通常患者が達成できる、または、超えることができる圧力変化の大きさである。

20

【 0 0 1 6 】

しかしながら、好ましくは、検出手段は、圧力変化の大きさだけに応答するものではないとよい。５０ミリバールほどのオーダーの圧力低下は使用者の吸入以外の事象（たとえば、ドアを急に閉めるなどによる突然の気流発生）によって生じる可能性があることがわかっていて、したがって、吸入動作は通常少なくとも１秒持続するが、他の原因による圧力変化は通常非常に短い持続時間であるがために、好ましい実施形態においては、検出手段は圧力変化の持続時間にも感応する。

30

【 0 0 1 7 】

検出手段は、所定時間にわたって残存する所定の大きさの圧力低下にのみ反応すると望ましい。たとえば、圧力低下は、約４０～６０ミリバール、好ましくは約５０ミリバールの大きさであり得るし、少なくとも１秒、たとえば、１～３秒または１．５～２．５秒、好ましくは約２秒持続する可能性もある。

【 0 0 1 8 】

吸入に応じて発生する圧力の低下が最も大きいのが薬剤の投与分を使用者がそこを通して吸入する出口またはマウスピースであるから、検出手段は、最も好ましくは、出口またはマウスピースに、または、その付近に設置する。

40

【 0 0 1 9 】

好ましくは、本発明の吸入装置は、１つまたはそれ以上の信号処理手段を含む。特に、吸入装置は、信号を処理するためのマイクロプロセッサ、特にマイクロプロセッサチップと、圧力センサから出力された信号出力を増幅するための増幅器と、信号フィルタ手段、たとえば、低域フィルタとを含むと好ましい。これらの要素は、検出手段および／または阻止手段と共に、マイクロ電気機械回路内に配置すると都合がよい。

【 0 0 2 0 】

ある種の実施形態では、一回投与分の薬剤が計量分配された後、作動機構は、阻止手段

50

の動作によって解放状態に保持される。作動機構は、電気機械手段、たとえば、モータまたはソレノイドによって解放した状態に保持されてもよい。吸入動作が検出手段により検出されたとき、モータまたはソレノイドに送られている電流を遮断または低減して作動機構を再係合させてもよい。しかしながら、作動機構は、電力の供給に依存しない単純な機械的な手段によって解放状態に保持されるともっと好ましい。最も好ましくは、このような機械的手段は、作動機構の構成要素が解放されたときに係合状態になるラッチ機構を含み、ラッチが解放されるまで構成要素を解放状態に維持する。最も好ましくは、作動機構の一構成要素に弾性戻り止めを形成し、この弾性戻り止めが、その構成要素を、それが通常係合し、2つの構成要素を再係合させるように解放され得る別の構成要素から離れた位置に保持するようになっている。最も好ましくは、戻り止めの解放は電気機械手段によって行われる。作動機構が解放状態にある期間全体にわたって連続的に電力を供給するのではなくて、電力をほんの瞬間的に供給してラッチ機構を解放させればよいので、この実施形態は好ましい。

10

【0021】

一回投与分の薬剤の吸入を検出できる検出手段に加えて、吸入装置は、1つまたはそれ以上のさらに別のセンサを含むとよい。そうすれば、阻止手段の解放は、これらのセンサから受け取った信号ならびにまたはその代わりに検出手段から受け取った信号に依存できる。

【0022】

本発明による吸入装置は、このような装置の多数の異なった形態のうちの任意の形態であってよい。しかしながら、最も好ましくは、吸入装置は、乾燥粉末吸入装置である。その場合、投与分の薬剤は、単位投与分の粉末状薬剤配合物の形をとる。装置は、単位投与分の薬剤が薬剤配合物のバルク・リザーバから計量分配される複数回投与装置でもよい。または、たとえば、装置内の或る形態の開放ステーションを通して割り出し移動させられるカートリッジの解放したコンパートメント内に保持することによって個別に計量分配される複数回の単位投与分の薬剤を収容する装置であってもよい。

20

【0023】

本発明の第2態様においては、本発明は、患者に一回投与分の薬剤を投与する方法であって、本発明の第1の態様による吸入装置の使用を含む方法を提供する。

【0024】

以下、添付図面を参照しながら、本発明の実施態様を例示のためにのみ詳細に説明する。

30

【0025】

まず図1～3を参照して、ここには、本発明による乾燥粉末吸入器が全体的に1で示してある。この吸入器1は、使用者が手で容易に保持し、操作できるような寸法となっている。吸入器は、本体からなり、この本体の外表面は、薬剤リザーバおよび投与分計量分配機構（以下により詳しく説明する）を取り囲むスリーブ2によって構成されている。マウスピース3（図1～3には示さず）が、本体の上端（図で見た場合）から延びており、取り外し可能なキャップ4で覆われている。

投与分計量分配機構の内容は本発明にとって重要ではないが、図示実施形態においては、ほぼEP-A-0407028、EP-A-0691865およびWO-A-99/21601に記載されている機構である。この投与分計量分配機構の構造および作動モードは、以下に記載の通りである。

40

【0026】

次に、図4、5を参照して、ほぼ円筒形のバレル10がスリーブ2内に収納されている。ほぼ円筒形の容器11が、バレル10内に緊密に嵌合しており、容器11より直径が小さく、容器11と同軸に装着されている円筒形のマンドレル12と共に、環状薬剤リザーバ14を構成している。リザーバ14には、圧密化された粉末状吸入薬剤体が充填してある。

【0027】

50

バレル 10 (それ故、容器 11 およびリザーバ 14 内に収容された圧密化薬剤体) は、所定角度、代表的には 60 度にわたる限られた回転ができるようになっている。バレル 10 の回転を行う方法を以下に説明する。

マンドレル 12 の上端 (図面で見ても) には螺旋ブレード 13 が形成してある。圧密化薬剤体の回転により、ブレード 13 が、リザーバ 14 に収容された大量の薬剤から一回投与分の薬剤を切削またはこすり取る。その投与分の薬剤は、ダクト 16 を経て、接線方向の吸気口 19 を有し、マウスピース 20 と連絡している分散チャンバ 18 に移動する。

【0028】

計量分配精度を向上させるために、たとえば、吸入器 1 が落とされるなどして機械的な衝撃を受けた場合に偶発的に薬剤がリザーバ 14 からダクト 16 および分散チャンバ 18 内へ計量分配されるのを阻止するために、吸入器 1 は、E P - A - 0691865 に記載されているものと類似するシャッターリング機構を含む。このシャッターリング機構は、第 1 / 停止位置と第 2 / 計量位置との間を軸線方向に移動するようになっているキャリア 22 上に装着した金属ブレードを含む。第 1 / 停止位置において、リザーバ 14 内に収容された圧密化薬剤体はダクト 16 から隔離される。第 2 / 計量位置において、圧密化薬剤体はダクト 16 に対して露出される。キャリア 22 の、シャッター・ブレードから遠い方の端は、バレル 10 の内面に形成されたカム面に乗る形状を有する。キャリア 22 は、そこに設けたハーフ片持ばり 24 によってカム面に対して付勢されている。カム面の効果は、バレル 10 が回転したときに、キャリア 22 を軸線方向に、第 1 / 停止位置から第 2 / 計量位置まで変位させることにある。その結果、リザーバ 14 内の圧密化薬剤体から切削した一回投与分の薬剤がダクト 16 および分散チャンバ 18 内に移動できる。投与分の薬剤の計量分配後、バレル 10 を逆方向に回転させると、キャリア 22 が第 1 / 停止位置に戻り、薬剤がダクト 16 から隔離される。

【0029】

上記の説明程度まででは、吸入器 1 は、E P - A - 0691865 に開示されているものとほぼ同様である。吸入器 1 は、以下の点で開示されたものと異なる。

まず、バレル 10 (それ故、リザーバ 14 内の圧密化薬剤体) は、圧縮ばね 24 によって螺旋ブレード 13 と接触するように押圧される。この圧縮ばね 24 は、バレル 10 の閉じた下端には直接作用しないが、ばね 24 とバレル 10 の間に介在するシャトル 26 には作用する。シャトル 26 は、ばね 24 によってバレル 10 の下端と衝合するように押圧され、シャトル 26 の回転でバレル 10 が回転するようになっている。しかしながら、シャトル 26 は、バレル 10 に固定取り付けしていないので、ばね 24 の作用に抗してバレル 10 から軸線方向に変位できる。

【0030】

一对の駆動ピン 28 がシャトル 26 から外方へ突出しており、スリーブ 2 の内面に形成した溝状トラック内に係合する。駆動ピン 28 と溝状トラックの相互作用は、図 6 を参照しながら以下に説明する。

吸入器 1 は、望ましくない薬剤二重投与の可能性を排除または低減することを意図した電子手段を備える。これらの手段は、3 つの主要な構成要素、すなわち、スリーブ 2 内に収容されたプリント配線板 (P C B) 30、マウスピース 3 内に設けた M E M S 圧力センサ 32 およびシャッター・キャリア 22 の位置を検知するようになっているキャリア位置センサ 34 を含む。キャリア位置センサ 34 は、単極スイッチの形をとる。P C B 30 に電力を供給するバッテリー 36 が吸入器 1 の下端部に収容されており、以下により詳しく説明するシャトル解放機構に電力を供給する第 2 バッテリー 38 も同様に収容されている。

【0031】

使用時、リザーバ 14 から一回投与分の薬剤を計量分配することを望む場合には、使用者がスリーブ 2 を図 1 の矢印 A の方向に回転させる。それで、駆動ピン 28 が、スリーブ 2 の内面に形成された溝状トラック 40 内に係合する。これらのトラック 40 およびそれらが駆動ピン 28 と相互作用する要領が図 6 に示してある。ここで、スリーブ 2 の移動方向は矢印で示してある。

【 0 0 3 2 】

各溝状トラック 4 0 は、クランク状となっており、上方枝部 4 1 および下方枝部 4 2 からなる。これらの枝部は、平行ではあるが、駆動ピン 2 8 の初期位置から（図 6 a）から互いに反対の方向に延びている。上方枝部 4 1 および下方枝部 4 2 が重なる領域では、上方枝部 4 1 の端は傾斜路 4 3 として形成してある。

【 0 0 3 3 】

まず、駆動ピン 2 8 は、トラック 4 0 の上方枝部 4 1 において。そして、傾斜路 4 3 に隣接する、図 6 a に示す位置に位置する。図 6 a に矢印で示す方向にスリーブ 2 が回転すると、傾斜路 4 3 が駆動ピン 2 8 を押圧し、それによって、駆動ピン 2 8 を同じ方向に押圧し、シャトル 2 6、それ故、バレル 1 0 を回転させる。バレル 1 0 の回転は、シャッタ・キャリア 2 2 を第 1 / 停止位置から第 2 / 計量位置まで移動させる。

10

駆動ピン 2 8 の回転変位は、バレル 1 0 がその回転移動の終り（図 6 b）に達するまで続く。

【 0 0 3 4 】

次いで、スリーブ 2 がさらに回転すると、駆動ピン 2 8 をトラック 4 0 に対して変位させる。特に、駆動ピン 2 8 は、傾斜路 4 3 を下り、トラック 4 0 の下方枝部 4 2 に沿って移動する（図 6 c）。

【 0 0 3 5 】

トラック 4 0 の上方枝部 4 1 から下方枝部 4 2 への駆動ピン 2 8 の変位の効果は、ばね 2 4 の作用に抗してシャトル 2 6 をバレル 1 0 の下端から変位させることにある。こうして、シャトル 2 6 とバレル 1 0 が遮断される。さらに、シャトル 2 6 は、その下向き軸線方向移動中に内方へ変形させられる一対のラッチ 4 6 によって遮断状態に保持され、構成要素の壁に形成された、シャトル 2 6 が移動するスロット 4 7 内に係合している。このことは、図 7、8（説明を簡潔にするためにかなりの細部が省略してある）にさらに詳しく示してある。

20

【 0 0 3 6 】

ひとたび駆動ピン 2 8 がトラック 4 0 の下方枝部 4 2 内の移動限界に達し、シャトル 2 6 が遮断状態に掛止されたならば、スリーブ 2 がさらに回転することはできない。次に、スリーブ 2 を逆方向に回転させたならば、下方枝部 4 2 に沿った駆動ピン 2 8 の相対移動が生じ、上下の枝部 4 1、4 2 の重なり領域に達する（図 6 d）。しかしながら、下方枝部 4 2 の内端は、傾斜路として形成されていないので、逆方向回転が続くと、駆動ピン 2 8 が、その半径方向位置が出発位置（すなわち、図 6 a の位置）であるが、この出発位置から軸線方向に変位した位置に引っ張られる（図 6 e）。スリーブ 2 の逆方向回転は、また、シャッタ・キャリア 2 2 を第 1 / 停止位置に戻す。これがキャリア位置センサ 3 4 によって検出される。

30

【 0 0 3 7 】

シャトル 2 6 が掛止解放位置に留まる限り、スリーブ 2 の回転はバレル 1 0 になんの効果も与えず、それ故、薬剤リザーバ 1 4 から別の投与分の薬剤を計量分配するには至らない。PCB 3 0 は、投与分の薬剤が計量分配された後に以下の 2 つの条件が満たされた場合にのみシャトル 2 6 をその掛止解放位置から解放するようにプログラムされたプロセッサを含む。

40

【 0 0 3 8 】

これらの条件とは以下の通りである。

1) 計量分配された投与分の吸入がマウスピース 3 内に位置する圧力センサ 3 2 により検出されたとき、

2) シャッタ・キャリア 2 2 が第 1 / 停止位置に戻っており、それがキャリア位置センサ 3 4 により検出されたとき、
である。

【 0 0 3 9 】

これらの条件が共に満たされたならば、シャトル 2 6 は解放される。これを達成する機

50

構が図9に示してある。形状記憶合金（特に、Nitinolとして知られているニッケル／チタン合金）のワイヤループ50が、ラッチ46およびシャトル26に一体形成した一对の直立部48まわりにまたはそれらを通して設けてある。室温では、ワイヤループ50は、いわゆるマルテンサイト位相状態にあるが、電流を印加したときに、この金属は、転移温度になり、オーステナイト位相に位相変化する。この位相変化は、ワイヤループ50の長さの短縮を伴い、ワイヤループ50が収縮し、それ故、ラッチ46をスロット47との係合から引き離す。したがって、一回投与分の薬剤がリザーバ14から計量分配された後、PCB30は、吸入が発生したことを確認するために圧力センサ32からの信号を待ち、そして、シャトル・キャリア22がその第1/停止位置へ戻っていることを確認するためにキャリア位置センサ34からの信号を待つ。両方の信号を受け取った場合、PCB30は電流をワイヤループ50に供給させる。ワイヤループ50は、収縮し、ラッチ46を内方へ引っ張り、スロット47からラッチ46を解放する。次いで、シャトル26がばね24の作用の下にバレル10との係合に戻る。次に、シャトル26および駆動ピン28がそれらの初期位置に戻る（すなわち、図4、5、6、7に示すように移動する）。

【0040】

このようにして、先に計量分配された投与分が吸入されてしまったという指標がPCB30によって受け取られてしまうまで、2回目投与分の薬剤をリザーバ14から計量分配することが防止される。しかしながら、たとえ吸入が検出されない場合でも、所定時間、たとえば、10分後にシャトル26も解放され得る。

【0041】

最後に、図10は、本発明による吸入器の一部をなす作動機構の別の実施形態を概略的に示している。

この実施形態においては、作動機構は、作動キャップ62と作動カラー64とからなる。これらは、共に、ほぼ円筒形のハウジング（図示せず）内で回転する。キャップ62およびカラー64は、まず、係合状態（図10a）にあり、この状態では、キャップおよびカラーのそれぞれの表面の段付きの輪郭が相互錠止している。装置を起動して一回投与分の薬剤を計量分配するためには、使用者は、時計回り方向（底部から頂部に向かう回転として図10に示す側面図で見た方向）にキャップ62をねじる。これによって、カラー64およびキャップ62の表面が相互錠止しているために、カラー64の表面の対応する回転が生じる。

【0042】

カラー64の所望の回転が行われた後（図10b）、カラー上にある1つまたはそれ以上の突起66が、ハウジングの内面にある1つまたはそれ以上の対応するそれぞれの凹部（図示せず）と係合し、カラー64を所定位置に錠止する。

しかしながら、付勢手段、たとえば、ばね（図示せず）の作用に抗してキャップ62がねじられているので、使用者がキャップ62を解放すると、キャップはそのスタート位置に戻る。キャップ62およびカラー64のそれぞれの表面の輪郭は、キャップ62の戻り運動がカラー64を強制的にキャップ62から離れる方向に移動させ、これら2つの構成要素を解放するような輪郭である（図10c）。好ましくは、キャップ62から離れる方向へのカラー64の移動は、付勢手段、たとえば、ばねの作用に対抗しても行われる。

【0043】

次いで、代表的には電気機械システム（たとえば、ソレノイドまたはモータ）によってキャップ62およびカラー64が、使用者による吸入が検出されるまで、または、システムがリセットされるまでこの解放状態に保持される。実際には、電力を節約するために、代表的には、或る期間後（たとえば、10分後）に、その間に吸入が検出されないならば、装置はリセットされることになる。吸入が検出されたとき、または、システムがリセットされたとき、（たとえば、モータまたはソレノイドへの電力を遮断することによって）カラー64が解放され、カラー64をキャップ62との係合状態に戻るよう移動させ、さらなる投与分の薬剤の計量分配の準備が整う。

【0044】

ここで、上記に詳細に説明した実施形態を参照しながら説明した特徴の多くは、多種多様な異なった吸入装置で利用することができ、これらの特徴が、必ずしも、常に互いに組み合わせて使用されるというわけではないことを了解されたい。

【図面の簡単な説明】

【0045】

【図1】本発明による乾燥粉末吸入器の斜視図である。

【図2】図1の吸入器の側面図である。

【図3】図1の吸入器の正面図である。

【図4】図3のIV-IV線に沿った断面図である。

【図5】図2のV-V線に沿った断面図である。

【図6】薬剤リザーバから一回投与分の薬剤を計量分配する吸入器の作動中における、図1の吸入器の一部をなすスリーブ、ドライブ・シャトルの相互作用を概略的に示している。

【図7】第1位置すなわち係合位置にあるドライブ・シャトルを示す断片断面図である。

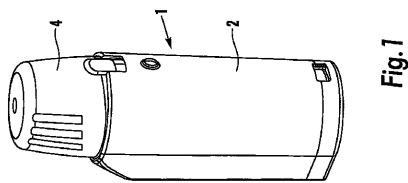
【図8】図7と同様の図であるが、第2位置すなわち離脱位置にあるドライブ・シャトルを示す図である。

【図9】図8のIX-IX線に沿った断面図である。

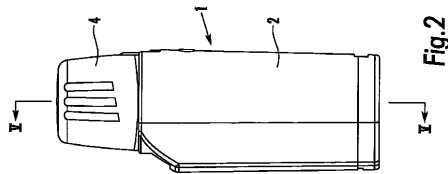
【図10】本発明による吸入器の一部をなす作動機構の別の実施形態を概略的に示している。

10

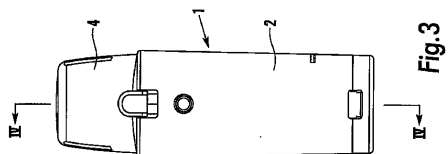
【図1】



【図2】



【図3】



【図4】

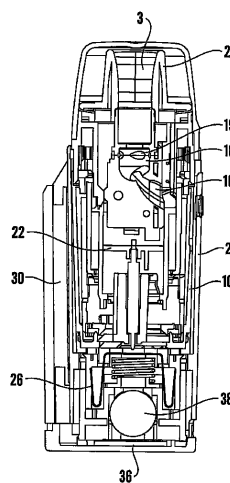


Fig.4

【 図 5 】

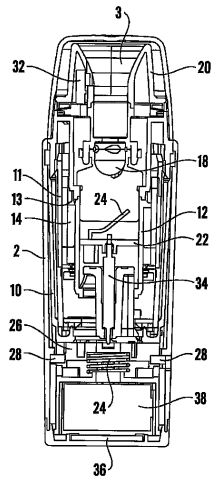


Fig.5

【 図 6 】

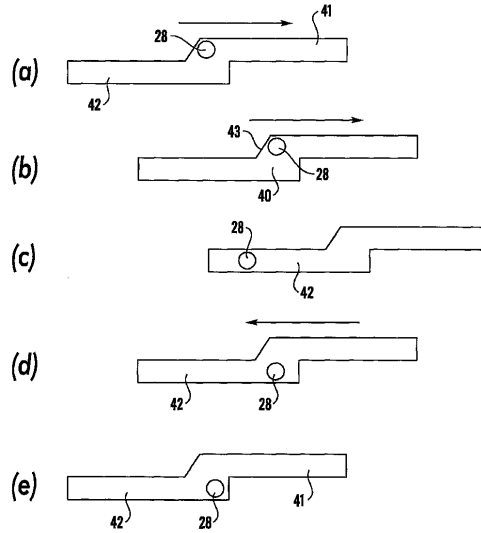


Fig.6

【 図 7 】

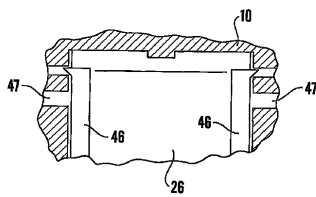


Fig.7

【 図 9 】

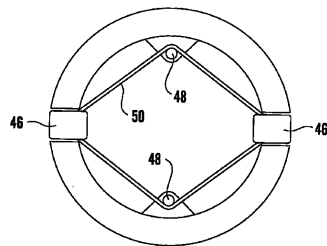


Fig.9

【 図 8 】

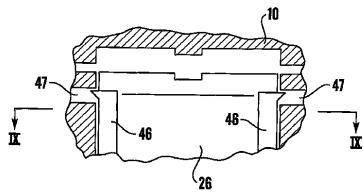
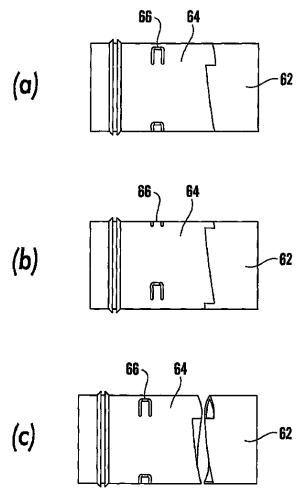


Fig.8

【 図 10 】

*Fig.10*

フロントページの続き

- (72)発明者 クリストファー・フェリス
イギリス国ケンブリッジシアCB10 1SX、ケンブリッジ、アビーバーンズ ダックスフォードロード イクルトン、ティーム・コンサルティング・リミテッド
- (72)発明者 マシュー・ヤング
イギリス国ケンブリッジシアCB10 1SX、ケンブリッジ、アビーバーンズ ダックスフォードロード イクルトン、ティーム・コンサルティング・リミテッド
- (72)発明者 ジョナサン・オークリー
イギリス国ケンブリッジシアCB10 1SX、ケンブリッジ、アビーバーンズ ダックスフォードロード イクルトン、ティーム・コンサルティング・リミテッド
- (72)発明者 ウェイン・オハラ
イギリス国ケンブリッジシアCB10 1SX、ケンブリッジ、アビーバーンズ ダックスフォードロード イクルトン、ティーム・コンサルティング・リミテッド

審査官 久郷 明義

- (56)参考文献 特表2001-514940(JP,A)
米国特許第05447151(US,A)
国際公開第97/000703(WO,A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 11/06