

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5632848号  
(P5632848)

(45) 発行日 平成26年11月26日(2014.11.26)

(24) 登録日 平成26年10月17日(2014.10.17)

(51) Int.Cl. F 1  
A 6 1 M 15/00 (2006.01) A 6 1 M 15/00 Z

請求項の数 12 (全 22 頁)

(21) 出願番号	特願2011-530995 (P2011-530995)	(73) 特許権者	391008951
(86) (22) 出願日	平成21年10月7日(2009.10.7)		アストラゼネカ・アクチエボラード
(65) 公表番号	特表2012-505019 (P2012-505019A)		ASTRAZENECA AKTIEBO
(43) 公表日	平成24年3月1日(2012.3.1)		LAG
(86) 国際出願番号	PCT/SE2009/051112		スウェーデン国エスエー 1 5 1 8 5 セ
(87) 国際公開番号	W02010/042035		ーデルテイエ
(87) 国際公開日	平成22年4月15日(2010.4.15)	(74) 代理人	100101454
審査請求日	平成24年10月5日(2012.10.5)		弁理士 山田 卓二
(31) 優先権主張番号	61/103,599	(74) 代理人	100081422
(32) 優先日	平成20年10月8日(2008.10.8)		弁理士 田中 光雄
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 カバーの動作にリンクしてインデックス動作を行う吸入器

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

出口と、

該出口に順次位置合わせされ、前記出口を介して投与される医薬を含む複数の密閉区画と、

第 1 の位置と第 2 の位置との間で移動可能であり、前記出口を開放又は閉鎖させるために前記第 1 の位置から前記第 2 の位置まで一定の距離動かされるアクチュエータと、を備え、

前記アクチュエータの前記第 1 の位置から前記第 2 の位置に向かう動作により、前記区画を前進させるインデックス動作のための機械エネルギーが蓄積され、前記アクチュエータの前記第 2 の位置への到着により、前記蓄積された機械エネルギーが解放され、前記インデックス動作に変換される、医療用ディスペンサ。

【請求項 2】

前記区画を前記出口に順次位置合わせするためのインデックス機構であって、前記アクチュエータに動作可能に接続され、前記機械エネルギーが蓄積される、インデックス機構と、

前記機械エネルギーが解放されるのを一時的に防止する抵抗位置と、前記機械エネルギーが解放されて前記インデックス機構が前記区画を前進させることができる解放位置とを有する反作用部材と、を備え、

該反作用部材は、前記アクチュエータが前記第 2 の位置に達したときに前記反作用部材

10

20

が前記解放位置に達するように前記アクチュエータに動作可能に接続されている、請求項 1 に記載の医療用ディスペンサ。

【請求項 3】

前記インデックス機構は、前記機械エネルギーが蓄積されるばねを備える、請求項 2 に記載の医療用ディスペンサ。

【請求項 4】

前記インデックス機構は、前記区画または前記区画を保持する構造体と係合可能な駆動部材を含み、該駆動部材は、前記反作用部材が前記解放位置に達すると前記ばねに蓄積された機械エネルギーが前記駆動部材を介して前記区画に伝達されるように前記ばねに接続されている、請求項 3 に記載の医療用ディスペンサ。

10

【請求項 5】

前記抵抗位置では、前記反作用部材が、1 つ以上の区画または該区画を保持する構造体と固定接触している、請求項 2 ～ 4 のいずれか一項に記載の医療用ディスペンサ。

【請求項 6】

前記区画を保持する回転ディスクを備え、前記抵抗位置では、前記反作用部材が前記ディスクに係合して前記ディスクの回転を防止する、請求項 2 ～ 5 のいずれか一項に記載の医療用ディスペンサ。

【請求項 7】

前記アクチュエータと共に移動するトラックを備え、  
前記反作用部材は、  
前記区画の移動を防止するように適合されたブレーキと、  
前記アクチュエータの作動に応答して前記トラックに沿って移動する、前記ブレーキに接続された従動節と、を備え、  
前記従動節が解放点に達すると、前記接続されたブレーキが解放される、請求項 2 ～ 6 のいずれか一項に記載の医療用ディスペンサ。

20

【請求項 8】

前記インデックス動作中に、該動作を制限するために前記区画または該区画を保持する構造体に係合するように適合されたストッパー要素を備える、請求項 1 ～ 7 のいずれか一項に記載の医療用ディスペンサ。

【請求項 9】

前記アクチュエータが、前記出口を開閉するように適合された出口カバーを備える、請求項 1 ～ 8 のいずれか一項に記載の医療用ディスペンサ。

30

【請求項 10】

前記アクチュエータの前記第 1 の位置から前記第 2 の位置に向かう前記動作が、前記出口カバーの前記出口の閉鎖に向かう動作を伴う、請求項 9 に記載の医療用ディスペンサ。

【請求項 11】

前記医療用ディスペンサが吸入器である、請求項 1 ～ 10 のいずれか一項に記載の医療用ディスペンサ。

【請求項 12】

前記医薬は、  
モメタゾン、臭化イプラトロピウム、チオトロピウムおよびその塩、サルメテロール、プロピオン酸フルチカゾン、ジプロピオン酸ベクロメタゾン、レプロテロール、クレンプテロール、ロフレボニドおよび塩、ネドクロミル、クロモグリク酸ナトリウム、フルニソリド、ブデソニド、フマル酸ホルモテロール二水和物、テルブタリン、硫酸テルブタリン、サルブタモール塩基および硫酸サルブタモール、フェノテロール、3 - [ 2 - ( 4 - ヒドロキシ - 2 - オキソ - 3 H - 1 , 3 - ベンゾチアゾール - 7 - イル ) エチルアミノ ] - N - [ 2 - [ 2 - ( 4 - メチルフェニル ) エトキシ ] エチル ] プロパン - スルホンアミド、塩酸塩、インダカテロール、臭化アクリジニウム、N - [ 2 - ( ジエチルアミノ ) エチル ] - N - ( 2 - { [ 2 - ( 4 - ヒドロキシ - 2 - オキソ - 2 , 3 - ジヒドロ - 1 , 3 - ベンゾチアゾール - 7 - イル ) エチル ] アミノ } エチル ) - 3 - [ 2 - ( 1 - ナフチル )

40

50

エトキシ]プロパンアミドまたはその薬学的に許容され得る塩(例えば、二臭化水素酸塩)、

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

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

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

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

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、出口と、該出口に順次位置合わせされて該出口を介して投与される医薬を含む複数の密閉区画とを備えた医療用ディスペンサに関する。本発明はまた、医療用ディスペンサのインデックス方法に関する。

【背景技術】

【0002】

例を挙げるだけでも、タブレット、軟膏、または吸入可能物質を投薬するためのパッケージまたは装置などの様々な種類の医療用ディスペンサが存在する。ある種のディスペンサは、医薬を含む1つ以上の密閉区画を備えている。このような区画は、ブリスタ、ポケット、または密閉ストリップに結合されたキャビティを含むストリップの形態、または他の適切な形態をとることができる。

【0003】

吸入器の形態をとる医療用ディスペンサは、様々な種類が市販されている。加圧式定量噴霧吸入器(pMDI)は、一定量の物質を噴霧形態で放出する。粉末吸入器は、一般に、気流に引き込まれた1回分の粉末物質を放出する。粉末吸入器では、粉末を吸入器のバルクコンテナ内に含めることができ、このコンテナから投薬のために粉末の用量が測定される。バルクコンテナの代わりとして、粉末吸入器は、単一区画、または1つ以上の個別用量の粉末物質を含めるための複数の区画を備えることができる。

【0004】

個別用量の粉末物質を含む複数の区画を備えた粉末吸入器は、一般に、吸入の位置に区画を順次移動させるためのある種のインデックス機構、および区画内に含まれる物質に到達するためのある種の開放機構を備えている。ある種の吸入器では、短い後方インデックスの動作、すなわち区画を通常の使用方向とは反対方向に移動させることが可能であるが、これは、例えば、構成要素の妨害のリスクにより、特定の種類の開放機構との組み合わせでは望ましくないであろう。吸入器での通常の前方インデックスは、通常は、作動されると区画を移動させるレバーまたは出口カバーなどのある種のアクチュエータによって動作させることができる。アクチュエータが、所定距離の一部しか移動しない場合は、「半インデックス」のリスクがあり、すなわち、区画が予定された距離を完全に移動しないことがある。このことは、次に、誤った用量の投与を引き起こし得る。後方インデックスおよび半インデックスのこれらの欠点は、吸入器に存在するものとは別に、他の種類の医療用ディスペンサにも存在し得る。後方インデックスおよび/または半インデックスを回避できる医療用ディスペンサおよびインデックス方法を提供することが望ましいであろう。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

10

20

30

40

50

## 【 0 0 0 5 】

本発明の目的は、従来技術の医療用ディスペンサの欠点を回避することにある。以下の説明で明らかになるこの目的および他の目的は、添付の特許請求の範囲で規定される吸入器および方法によって達成される。

## 【課題を解決するための手段】

## 【 0 0 0 6 】

本発明は、アクチュエータの動作によって生じる出力を一時的に保存し、後に利用できるという洞察に基づいている。どの時点で保存した出力を使用すべきかを選択することにより、望ましい制御が達成可能である。したがって、インデックス動作がアクチュエータの動作と実質的に同時に行われる（アクチュエータの動作によって直接駆動される）のではなく、インデックス動作は、遅らせることができる。例えば、アクチュエータの動作の出力は、アクチュエータが一定の距離を移動したときにのみ使用されるように構成することができ、特に、該出力は、インデックス動作に使用することができる。したがって、使用者がアクチュエータを半分のみ移動させて再び戻しても、インデックスが行われなため、後方インデックスおよび半インデックスの問題を回避することが可能となる。アクチュエータ出力の使用を遅らせることにより、2つの可能なモード、すなわち非インデックスモードと完全インデックスモードとを有するインデックス機構をデザインすることが可能である。

10

## 【 0 0 0 7 】

本発明の第1の態様によって医療用ディスペンサが提供される。このディスペンサは、出口と、前記出口に順次位置合わせされ、前記出口を介して投与される医薬を含む複数の密閉区画と、

20

第1の位置と第2の位置との間で移動可能なアクチュエータと、を備え、

アクチュエータの第1の位置から第2の位置に向かう動作により、機械エネルギーが蓄積され、アクチュエータの第2の位置への到着により、蓄積された機械エネルギーが解放され、区画のインデックス動作に変換される。

## 【 0 0 0 8 】

したがって、インデックス動作は、アクチュエータの動作に動作可能に結び付けられており、実質的に平行な動作ではなく、インデックス動作は、アクチュエータが一定の距離移動するまで遅延される。アクチュエータをインデックス機構の準備のみに使用し、別の構成要素をインデックス機構の解放のために手動で使うことができるが、本発明では、遅延がアクチュエータの位置に対して制御されるため、遅延が自動的に達成される。前記第2の位置は、アクチュエータの移動の長さに沿った適切な位置にすることができる。例えば、前記第2の位置を、アクチュエータの最大許容移動距離の終端部またはその近傍にすることにより、インデックスは、使用者がアクチュエータの全有効動作を完了またはほぼ完了したときにのみ行われる。これは、いくつかの点で有利であろう。例えば、アクチュエータの動作が、区画開放機構にも作用する場合は、様々な構成要素が動作する順序を、前記第2の位置の適切な位置によって選択することができる。

30

## 【 0 0 0 9 】

機械エネルギーの蓄積は、エネルギーの連続的な増加または集積であると定義することができる。したがって、アクチュエータが第2の位置に向かって移動し続ける限り、エネルギーの蓄積が継続される。しかし、機械エネルギーの蓄積は、代替案として、アクチュエータの第2の位置に向かう動作の初期の部分でのエネルギーの初期の増加として定義することができ、前記エネルギーは、第2の位置に向かう動作の残りの部分では増加しないで単に維持される。

40

## 【 0 0 1 0 】

本発明の少なくとも1つの例示的な実施形態によると、医療用ディスペンサは、区画を出口に順次位置合わせさせるためのインデックス機構であって、アクチュエータに動作可能に接続され、前記機械エネルギーが蓄積される、インデックス機構と、

50

前記機械エネルギーが解放されるのを一時的に防止する抵抗位置と、機械エネルギーが解放されてインデックス機構が区画を前進させることができる解放位置とを有する反作用部材と、を備え、

該反作用部材が、アクチュエータが前記第2の位置に達したときに反作用部材が前記解放位置に達するようにアクチュエータに動作可能に接続されている。

【0011】

アクチュエータの前記第2の位置に関連した解放位置を有する前記反作用部材を設けることにより、機械エネルギーの明確かつ予測可能な解放が達成可能である。開示される反作用部材は利点を提供するが、機械エネルギーを解放する他の代替案も考えられ得る。例えば、インデックス機構が越えることができる力の閾値を設定する遅延部材を設けることができる。アクチュエータがその第2の位置に達すると、インデックス機構は、前記閾値よりも高い力を遅延部材に加えるのに十分なエネルギーを蓄積し、これにより遅延部材が、インデックス機構に負けてインデックスが可能となり、次の区画が出口に位置合わせされる。

10

【0012】

本願において、「出口に位置合わせされた」という表現は、含められた医薬を出口を介して投与する位置に区画が配置されたと理解されるべきである。医療用ディスペンサが吸入器の形態である場合、「出口に位置合わせされた」という表現は、マウスピースまたは鼻腔アダプタとすることができる出口を介した含められた医薬の吸入位置に区画が配置されたと理解されるべきである。

20

【0013】

機械エネルギーは、圧電要素またはレバーのような可動硬質要素を含む構造などの様々な種類の構造に蓄積することができる。少なくとも1つの例示的な実施形態によると、インデックス機構は、前記機械エネルギーが蓄積されるばねを含む。ばねという用語は、その最も広い意味で理解されるべきである。したがって、ばねには、エネルギーを様々な保存し提供するあらゆる弾性物体が含まれる。ばねは、あらゆる適切な弾性材料、例えば、合金鋼などの金属、ゴム、またはプラスチックなどから形成することができる。考えられ得る代替案を挙げるだけでも、ばねは、ねじりばね、コイルばね、板ばね、圧縮ばね、引張りコイルばねなどとしてすることができるが、ばねはまた、圧縮され、保存されたエネルギーの解放時にインデックス機構の別の部品に作用する一片のゴムとすることもできる。

30

【0014】

少なくとも1つの例示的な実施形態によると、前記インデックス機構は、区画または区画保持構造体に係合可能な駆動部材を含み、該駆動部材は、反作用部材が前記解放位置に達するとばねに蓄積された機械エネルギーが駆動部材を介して区画に伝達されるようにばねに接続されている。ばねは、機械エネルギーの解放時に駆動部材に接続しても良いし、または駆動部材と常に接触していても良い。後者の場合では、ばねが付勢されるにつれて、駆動部材が、区画を前方に移動させるように徐々に付勢されるが、反作用部材の力がこのような移動を防止する。したがって、区画または前記区画保持構造体が、前方インデックス方向に移動するように付勢される。駆動部材の使用は、上で詳細に説明されているが、代替案は、中間駆動部材を用いずに区画または区画保持構造体に直接接触したばねを有することとしてもよい。

40

【0015】

少なくとも1つの例示的な実施形態によると、反作用部材が前記抵抗位置にある場合は、反作用部材は、1つ以上の区画または区画保持構造体と固定接触している。したがって、反作用部材は、区画がインデックスされるのを直接防止する。代替案は、駆動部材またはばねと固定接触した反作用部材を有し、これにより区画がインデックスされるのを間接的に防止することとしてもよい。

【0016】

少なくとも1つの例示的な実施形態によると、医療用ディスペンサは、前記区画を保持する回転可能なディスクを備え、前記抵抗位置では、反作用部材がディスクに係合してデ

50

イスクの回転を防止する。反作用部材はまた、医薬を移動させる他の可動構造、例えば、ストリップ、プリスタパックなどにも適用できることを理解されたい。同様に、円形ディスクは利点を提供するが、反作用部材は、あらゆる構造の形状、例えば、矩形、円形などにも適用することができる。

#### 【0017】

少なくとも1つの例示的な実施形態によると、医療用ディスペンサは、アクチュエータと共に移動するトラック (track) を備え、前記反作用部材は、

区画の移動を防止するように適合されたブレーキと、

アクチュエータの作動に応答して前記トラックに沿って移動する、ブレーキに接続された従動節と、を備え、従動節が解放点に達すると、接続されたブレーキが解放される。前記トラックは、様々な方法、例えば、医療用ディスペンサ内の可動壁構造またはインサートに設けることができ、ここでアクチュエータが、可動壁構造またはインサートに接続される。トラックは、従動節の嵌め合い部が収容される細長い溝の形態にすることができる。あるいは、トラックは、従動節の嵌め合い部が配置される細長いレールとすることができる。

10

#### 【0018】

上述の実施形態は、反作用部材と協働するトラックを備えるが、反作用部材のその抵抗位置からその解放位置への移動は、他の方法でも達成することができる。例えば、アクチュエータが第2の位置に達すると、アクチュエータは、反作用部材に作用して反作用部材を解放位置に移動させるレバーまたはスイッチに係合することができる。

20

#### 【0019】

過剰インデックス、すなわち区画が一度に1区画段階 (隣接する区画間の距離にほぼ等しい) よりも移動することのリスクを低下させるために、移動の自由を制限する手段を設けることができる。これは、少なくとも1つの例示的な実施形態に反映され、この実施形態によると、ストッパー要素が、前記インデックス動作中に、前記インデックス動作を制限するために区画または区画保持構造体に係合するように適合されている。ストッパー要素は、例えば、爪または任意の他の適切な構成要素を備えることができる。したがって、反作用部材がその解放位置に移動すると、保存された機械エネルギーがインデックス動作に変換されるが、ストッパー要素は、インデックス動作の程度を制限する。

#### 【0020】

アクチュエータは、別個のボタン、レバー、またはノブなどの任意の適切な種類の使用者用制御部を医療用ディスペンサ上に備えることができる。しかし、ある医療用ディスペンサは、ディスペンサの出口を開閉するように適合されている出口カバーを備えている。別個のアクチュエータも考えられ得るが、出口カバーは、適切に、アクチュエータに含めることができる。したがって、開放動作または閉鎖動作を、前記機械エネルギーをインデックス動作に変換するために使用することができる。これは、少なくとも1つの例示的な実施形態に反映され、この実施形態によると、前記アクチュエータは、前記出口を開閉するように適合された出口カバーを備えている。

30

#### 【0021】

少なくとも1つの例示的な実施形態によると、アクチュエータの第1の位置から第2の位置に向かう前記動作は、出口カバーの出口の閉鎖に向かう動作を伴う。アクチュエータの第2の位置は、出口カバーによって完全に閉じられている出口と必ずしも一致する必要はないことに留意されたい。出口が出口カバーによって閉じられる前に、実際に第2の位置に到達しても良い。しかし、前記実施形態では、動作の方向は、出口カバーの閉鎖に向かう動作により前記機械エネルギーが蓄積し、閉鎖の途中 (または閉鎖完了時点) で前記蓄積された機械エネルギーが開放されるような方向である。これは、「閉鎖時にインデックス」ということができる。代替案として、代わりに「開放時にインデックス」にすることも考えられ得る。これは、出口カバーが、前記機械エネルギーを蓄積するために閉鎖から開放の方向に移動することを意味する (例えば、第1の位置が完全に覆われた出口に一致し、第2の位置が少なくとも部分的に覆われていない出口に一致する)。

40

50

## 【 0 0 2 2 】

少なくとも1つの例示的な実施形態によると、医療用ディスペンサは、物質を吸入するための吸入器である。吸入器は、適切には、吸入可能な医薬の用量が個々に前記区画内に入れられた乾燥粉末吸入器とすることができる。出口は、マウスピースまたは鼻腔アダプタの形態とすることができる。

## 【 0 0 2 3 】

医療用ディスペンサが吸入器の形態である場合、吸入可能な医薬には、吸入される様々な活性成分（薬物および/または生理活性剤）が含まれ得る。活性成分は、任意の治療薬または診断薬から選択することができる。例えば、活性成分は、抗アレルギー薬、気管支拡張薬（例えば、2 - アドレナリン受容体作動薬またはムスカリン拮抗薬）、気管支収縮薬、肺表面活性剤、鎮痛薬、抗生物質、肥満細胞阻害剤、抗ヒスタミン薬、抗炎症薬、抗新生物薬、麻酔薬、抗結核薬、造影剤、心血管薬、酵素、ステロイド、遺伝物質、ウイルスベクター、アンチセンス剤、タンパク質、ペプチド、非ステロイド性糖質コルチコイド受容体（GR受容体）作動薬、抗酸化剤、ケモカイン拮抗薬（例えば、CCR1拮抗薬）、コルチコステロイド、CRTh2拮抗薬、DP1拮抗薬、ヒストンデアセチラーゼ誘導物質、IKK2阻害剤、COX阻害剤、リポキシゲナーゼ阻害剤、ロイコトリエン受容体拮抗薬、MPO阻害剤、p38阻害剤、PDE阻害剤、PPAR作動薬、プロテアーゼ阻害剤、スタチン、トロンボキサン拮抗薬、血管拡張薬、ENAC遮断薬（上皮ナトリウムチャンネル遮断薬）、およびこれらの組み合わせとすることができる。

## 【 0 0 2 4 】

吸入器に含めることができる特定の活性成分の例として、  
 (i) 酸化防止剤：アロプリノール、エルドステイン、マンニトール、N - アセチルシステインコリンエステル、N - アセチルシステインエチルエステル、N - アセチルシステイン、N - アセチルシステインアミド、およびナイアシン、  
 (ii) ケモカイン拮抗薬：BX471（（2R）- 1 - [ [ 2 - [（アミノカルボニル）アミノ] - 4 - クロロフェノキシ] アセチル] - 4 - [（4 - フルオロフェニル）メチル] - 2 - メチルピペラジンモノヒドロクロライド）、CCX634、N - { 2 - [（（2S）- 3 - { [ 1 -（4 - クロロベンジル）ピペリジン - 4 - イル] アミノ} - 2 ヒドロキシ - 2 - メチルプロピル）オキシ] - 4 - ヒドロキシフェニル} アセトアミド（国際出願第2003/051839号を参照）、および2 - { 2 - クロロ - 5 - { [（2S）- 3 -（5 - クロロ - 1' H, 3 H - スピロ [ 1 - ベンゾフラン - 2, 4' - ピペリジン] - 1' - イル） - 2 - ヒドロキシプロピル] オキシ} - 4 - [（メチルアミノ）カルボニル] フェノキシ} - 2 - メチルプロパン酸（国際出願第2008/010765号を参照）、656933（N -（2 - ブロモフェニル）- N' -（4 - シアノ - 1 H - 1, 2, 3 - ベンゾトリアゾール - 7 - イル）尿素）、766994（4 -（{ [（{ [（2R）- 4 -（3, 4 - ジクロロベンジル）モルホリン - 2 - イル] メチル} アミノ）カルボニル] - アミノ} メチル）ベンズアミド）、CCX - 282、CCX - 915、シアノピリンN、E - 921、INCB - 003284、INCB - 9471、マラビロック、MLN - 3701、MLN - 3897、T - 487（N - { 1 - [ 3 -（4 - エトキシフェニル）- 4 - オキソ - 3, 4 - ジヒドロピリド [ 2, 3 - d ] ピリミジン - 2 - イル] エチル} - N -（ピリジン - 3 - イルメチル）- 2 - [ 4 -（トリフルオロメトキシ）フェニル] アセトアミド）、およびピクリピロック、  
 (iii) コルチコステロイド：ジプロピオン酸アルクロメタゾン、アメロメタゾン、ジプロピオン酸ベルクロメタゾン、ブデソニド、プロピオン酸ブチキソコルト（Butixocort propionate）、シクレソニド、プロピオン酸クロベタゾール、脱イソブチリルシクレソニド（Desisobutyrylciclesonide）、ジクロ酢酸エチプレドノール（Etiprednol dicloacetate）、フルオシノロンアセトニド、フロ酸フルチカゾン、プロピオン酸フルチカゾン、エタボン酸ロテプレドノール（局所）、およびフロ酸モメタゾン、  
 (iv) DP1拮抗薬：L888839およびMK0525、

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

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

(vii) COX 阻害剤：セレコキシブ、ジクロフェナクナトリウム、エトドラク、イブプロフェン、インドメタシン、メロキシカム、ニメスリド、OC1768、OC2125、OC2184、OC499、OCD9101、パレコキシブナトリウム、ピセアタンノール、ピロキシカム、ロフェコキシブ、およびバルデコキシブ、

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

(ix) : ロイコトリエン受容体拮抗薬：アブルカスト、イラルカスト (CGP45715A)、モンテルカスト、モンテルカストナトリウム、オンタゾラスト、プラナルカスト、プラナルカスト水和物 (モノナトリウム塩)、ベルルカスト (MK-679)、およびザフィルルカスト、

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

(xi) 2 - アドレナリン受容体作動薬：メタプロテレノール、イソプロテレノール、イソブレナリン、アルブテロール、(例えば、硫酸塩としての) サルブタモール、ホルモテロール (例えば、フマル酸塩としての)、(例えば、キシナホ酸塩としての) サルメテロール、テルブタリン、オルシブレナリン、ピトルテロール (例えば、メシル酸塩としての)、ピルブテロール、(例えば、塩酸塩としての) バンブテロール、カルモテロール、インダカテロール (CAS 番号 312753-06-3; QAB-149)、ホルムアニリド

誘導体、例えば、3 - ( 4 - { [ 6 - ( { ( 2 R ) - 2 - [ 3 - ( ホルミルアミノ ) - 4 - ヒドロキシフェニル ] - 2 - ヒドロキシエチル } アミノ ) ヘキシル ] オキシ } - ブチル ) - ベンゼンスルホンアミド ; 3 - ( 4 - { [ 6 - ( { ( 2 R ) - 2 - ヒドロキシ - 2 - [ 4 - ヒドロキシ - 3 - ( ヒドロキシ - メチル ) フェニル ] エチル } アミノ ) - ヘキシル ] オキシ } ブチル ) ベンゼンスルホンアミド ; GSK159797、GSK159802、GSK597901、GSK642444、GSK678007 ; および N - [ 2 - ( ジエチルアミノ ) エチル ] - N - ( 2 - { [ 2 - ( 4 - ヒドロキシ - 2 - オキソ - 2 , 3 - ジヒドロ - 1 , 3 - ベンゾチアゾール - 7 - イル ) エチル ] アミノ } エチル ) - 3 - [ 2 - ( 1 - ナフチル ) エトキシ ] プロパンアミド、N - [ 2 - ( ジエチルアミノ ) エチル ] - N - ( 2 - { [ 2 - ( 4 - ヒドロキシ - 2 - オキソ - 2 , 3 - ジヒドロ - 1 , 3 - ベンゾチアゾール - 7 - イル ) エチル ] アミノ } エチル ) - 3 - [ 2 - ( 3 - クロロフェニル ) エトキシ ] プロパンアミド、7 - [ ( 1 R ) - 2 - ( { 2 - [ ( 3 - { [ 2 - ( 2 - クロロフェニル ) エチル ] アミノ } プロピル ) チオ ] エチル } アミノ ) - 1 - ヒドロキシエチル ] - 4 - ヒドロキシ - 1 , 3 - ベンゾチアゾール - 2 ( 3 H ) - オン、および N - シクロヘキシル - N<sup>3</sup> - [ 2 - ( 3 - フルオロフェニル ) エチル ] - N - ( 2 - { [ 2 - ( 4 - ヒドロキシ - 2 - オキソ - 2 , 3 - ジヒドロ - 1 , 3 - ベンゾチアゾール - 7 - イル ) エチル ] アミノ } エチル ) - アラニンアミド、またはその薬学的に許容され得る塩 (例えば、対イオンは、塩酸塩 (例えば、一塩酸塩または二塩酸塩)、臭化水素酸塩 (例えば、一臭化水素酸塩または二臭化水素酸塩)、フマル酸塩、メタンスルホン酸塩、エタンスルホン酸塩、ベンゼンスルホン酸塩、2 , 5 - ジクロロヒドロベンゼンスルホン酸

10

20

30

40

50

塩、p - トルエンスルホン酸塩、ナパジシル酸塩（ナフタレン - 1 , 5 - ジスルホン酸塩またはナフタレン - 1 - (スルホン酸) - 5 - スルホン酸塩)、エジシル酸塩（エタン - 1 , 2 - ジスルホン酸塩またはエタン - 1 - (スルホン酸) - 2 - スルホン酸塩）、D - マンデル酸塩、L - マンデル酸塩、ケイ皮酸塩、または安息香酸塩）からなる群から選択される化合物、

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

10

20

スルホン酸塩、ベンゼンスルホン酸塩（ベシル酸塩）、トルエンスルホン酸塩（トシル酸塩）、ナフタレンジスルホン酸塩（ナパジシル酸塩またはヘミ - ナパジシル酸塩）、リン酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、乳酸塩、酒石酸塩、メシル酸塩、マレイン酸塩、フマル酸塩、またはコハク酸塩）、

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

30

( x i v ) P D E 阻害剤：2 5 6 0 6 6、アロフィリン ( 3 - ( 4 - クロロフェニル ) - 3 , 7 - ジヒドロ - 1 - プロピル - 1 H - プリン - 2 , 6 - ジオン)、A W D 1 2 - 2 8 1 ( N - ( 3 , 5 - ジクロロ - 4 - ピリジニル ) - 1 - [ ( 4 - フルオロフェニル ) メチル ] - 5 - ヒドロキシ - - オキソ - 1 H - インドール - 3 - アセトアミド)、B A Y 1 9 - 8 0 0 4 ( B a y e r )、C D C - 8 0 1 ( C a l g e n e )、C e l g e n e 化合物 ( ( R ) - - ( 3 , 4 - ジメトキシフェニル ) - 1 , 3 - ジヒドロ - 1 - オキソ - 2 H - イソインドール - 2 - プロパンアミド)、シロミラスト ( シス - 4 - シアノ - 4 - [ 3 - ( シクロペンチルオキシ ) - 4 - メトキシフェニル ] - シクロヘキサンカルボン酸 )、2 - ( 3 , 5 - ジクロロ - 4 - ピリジニル ) - 1 - ( 7 - メトキシスピロ [ 1 , 3 - ベンゾジオキソール - 2 , 1 ' - シクロペンタン ] - 4 - イル ) エタノン ( C A S 番号 1 8 5 4 0 6 - 3 4 - 2 ) )、( 2 - ( 3 , 4 - ジフルオロフェノキシ ) - 5 - フルオロ - N - [ シス - 4 - [ ( 2 - ヒドロキシ - 5 - メチルベンゾイル ) アミノ ] シクロヘキシル ] - ) - 3 - ピリジンカルボキサミド)、( 2 - ( 3 , 4 - ジフルオロフェノキシ ) - 5 - フルオロ - N - [ シス - 4 - [ [ 2 - ヒドロキシ - 5 - ( ヒドロキシメチル ) ベンゾイル ] アミノ ] シクロヘキシル ] - 3 - ピリジンカルボキサミド)、C T 2 8 2 0、G P D - 1 1 1 6、イブジラスト、I C 4 8 5、K F 3 1 3 3 4、K W - 4 4 9 0、リリミラスト ( L i r i m i l a s t ) ( [ 2 - ( 2 , 4 - ジクロロベンゾイル ) - 6 - [ ( メチルスルホニル ) オキシ ] - 3 - ベンゾフラニル ] ) - 尿素)、( N - シクロプロピル - 1 ,

40

50

4 - ジヒドロ - 4 - オキソ - 1 - [ 3 - ( 3 - ピリジニルエチニル ) フェニル ] - ) - 1  
 , 8 - ナフチリジン - 3 - カルボキサミド )、( N - ( 3 , 5 - ジクロロ - 4 - ピリジニ  
 ル ) - 4 - ( シフルオロメトキシ ) - 8 - [ ( メチルスルホニル ) アミノ ] ) - 1 - ジベ  
 ンゾフランカルボキサミド )、ON O 6 1 2 6、OR G 2 0 2 4 1 ( 4 - ( 3 , 4 - ジメ  
 トキシフェニル ) - N - ヒドロキシ - ) - 2 - チアゾールカルボキサミドアミド )、PD  
 1 8 9 6 5 9 / PD 1 6 8 7 8 7 ( P a r k e - D a v i s )、ペントキシフィリン ( 3  
 , 7 - ジヒドロ - 3 , 7 - ジメチル - 1 - ( 5 - オキソヘキシル ) - ) - 1 H - プリン -  
 2 , 6 - ジオン )、化合物 ( 5 - フルオロ - N - [ 4 - [ ( 2 - ヒドロキシ - 4 - メチル  
 - ベンゾイル ) アミノ ] シクロヘキシル ] - 2 - ( チアン - 4 - イルオキシ ) ピリジン -  
 3 - カルボキサミド )、ピクラミラスト ( 3 - ( シクロペンチルオキシ ) - N - ( 3 , 5  
 - ジクロロ - 4 - ピリジニル ) - 4 - メトキシ - ベンズアミド )、PL X - 3 6 9 ( WO  
 2 0 0 6 0 2 6 7 5 4 )、ロフルミラスト ( 3 - ( シクロプロピルメトキシ ) - N - ( 3  
 , 5 - ジクロロ - 4 - ピリジニル ) - 4 - ( ジフルオロメトキシ ) ベンズアミド )、SC  
 H 3 5 1 5 9 1 ( N - ( 3 , 5 - ジクロロ - 1 - オキシド - 4 - ピリジニル ) - 8 - メト  
 キシ - 2 - ( トリフルオロメチル ) - 5 - キノリンカルボキサミド )、Se l C I D ( 商  
 標 ) CC - 1 0 0 0 4 ( C a l g e n e )、T - 4 4 0 ( T a n a b e )、テトミラスト  
 ( 6 - [ 2 - ( 3 , 4 - ジエトキシフェニル ) - 4 - チアゾリル ] - 2 - ピリジンカルボ  
 ン酸 )、トフィミラスト ( T o f i m i l a s t ) ( 9 - シクロペンチル - 7 - エチル -  
 6 , 9 - ジヒドロ - 3 - ( 2 - チエニル ) - 5 H - ピラゾロ [ 3 , 4 - c ] - 1 , 2 , 4  
 - トリアゾロ [ 4 , 3 - a ] ピリジン )、T P I 1 1 0 0、UC B 1 0 1 3 3 3 - 3 ( N  
 , 2 - ジシクロプロピル - 6 - ( ヘキサヒドロ - 1 H - アゼピン - 1 - イル ) - 5 - メチ  
 ル - 4 - ピリミジンアミン )、V - 1 1 2 9 4 A ( N a p p )、VM 5 5 4 / VM 5 6 5  
 ( V e r n a l i s )、およびザルダベリン ( 6 - [ 4 - ( ジフルオロメトキシ ) - 3 -  
 メトキシフェニル ] - 3 ( 2 H ) - ピリダジノン )、

10

( x v ) P D E 5 阻害剤： - グルタミル [ s - ( 2 - ヨードベンジル ) システイニル ]  
 グリシン、タダラフィル、バルデナフィル、シルデナフィル、4 - フェニル - メチルアミ  
 ノ - 6 - クロロ - 2 - ( 1 - イミダゾリル ) - キナゾリン、4 - フェニル - メチルアミノ  
 - 6 - クロロ - 2 - ( 3 - ピリジル ) - キナゾリン、1 , 3 - ジメチル - 6 - ( 2 - プロ  
 ボキシ - 5 - メタンスルホニルアミドフェニル ) - 1 , 5 - ジヒドロピラゾロ [ 3 , 4 -  
 d ] ピリミジン - 4 - オン、および 1 - シクロペンチル - 3 - エチル - 6 - ( 3 - エトキ  
 シ - 4 - ピリジル ) - ピラゾロ [ 3 , 4 - d ] ピリミジン - 4 - オン、  
 ( x v i ) P P A R 作動薬：ピオグリタゾン、塩酸ピオグリタゾン、マレイン酸ロシグ  
 リタゾン、マレイン酸ロシグリタゾン ( ( - ) - エナンチオマー、遊離塩基 )、マレイン  
 酸ロシグリタゾン / 塩酸メトホルミン、およびテスアグリチザー ( T e s a g l i t i z  
 a r )、

20

30

( x v i i ) プロテアーゼ阻害剤： 1 - アンチトリプシンプロテイナーゼ阻害剤、E P  
 I - H N E 4、U T - 7 7、Z D - 0 8 9 2、D P C - 3 3 3、S c h - 7 0 9 1 5 6、  
 およびドキシサイクリン、

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

40

( x i x ) トロンボキサン拮抗薬：ラマトロバンおよびセラトロダスト、

( x x ) 血管拡張剤：A - 3 0 6 5 5 2、アンプリセンタン、アボセンタン、B M S - 2  
 4 8 3 6 0、B M S - 3 4 6 5 6 7、B M S - 4 6 5 1 4 9、B M S - 5 0 9 7 0 1、ボ  
 センタン、B S F - 3 0 2 1 4 6 ( アンプリセンタン )、カルシトニン遺伝子関連ペプチ  
 ド、ダグルトリル ( D a g l u t r i l )、ダルセンタン、ファンドセンタンカリウム ( F a n d o s e n t a n  
 p o t a s s i u m )、ファスジル、イロプロスト、K C - 1  
 2 6 1 5 ( ダグルトリル )、K C - 1 2 7 9 2 2 A B ( ダグルトリル )、リボソームト  
 レプロスチニル、P S - 4 3 3 5 4 0、シタクスセンタンナトリウム、フェルラ酸ナトリ  
 ウム、T B C - 1 1 2 4 1 ( シタクスセンタン )、T B C - 3 2 1 4 ( N - ( 2 - アセチ  
 ル - 4 , 6 - ジメチルフェニル ) - 3 - [ [ ( 4 - クロロ - 3 - メチル - 5 - イソオキサ

50

ゾリル)アミノ]スルホニル]-2-チオフェンカルボキサミド)、TBC-3711、  
 トラピジル、トレプロスチニルジエタノールアミン、およびトレプロスチニルナトリウム  
 、  
 (xxi)ENAC:アミロリド、ペンザミル、トリアムテレン、552-02、PSA  
 14984、PSA25569、PSA23682、およびAER002、が挙げられる  
 。

#### 【0025】

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

#### 【0026】

一実施形態では、吸入器は、

モメタゾン、臭化イプラトロピウム、チオトロピウムおよびその塩、サルメテロール(  
 salmeterol)、プロピオン酸フルチカゾン、ジプロピオン酸ベクロメタゾン  
 、レプロテロール、クレンブテロール、ロフレボニドおよび塩、ネドクロミル、クロモグ  
 リク酸ナトリウム、フルニソリド、ブデソニド、フマル酸ホルモテロール二水和物(f  
 ormoterol fumarate dihydrate)、テルブタリン、硫酸テル  
 ブタリン、サルブタモール塩基および硫酸サルブタモール、フェノテロール、3-[2-  
 (4-ヒドロキシ-2-オキソ-3H-1,3-ベンゾチアゾール-7-イル)エチルア  
 ミノ]-N-[2-[2-(4-メチルフェニル)エトキシ]エチル]プロパン-スルホ  
 ンアミド、塩酸塩、インダカテロール、臭化アクリジニウム(acridinium b  
 romide)、N-[2-(ジエチルアミノ)エチル]-N-(2-{[2-(4-ヒ  
 ドロキシ-2-オキソ-2,3-ジヒドロ-1,3-ベンゾチアゾール-7-イル)エチ  
 ル]アミノ}エチル)-3-[2-(1-ナフチル)エトキシ]プロパンアミドまたはそ  
 の薬学的に許容され得る塩(例えば、二臭化水素酸塩)、

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

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

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

これらのいずれか2つ以上の組み合わせから選択される活性成分を含む。

#### 【0027】

吸入器に含めることができる活性成分の特定の組み合わせとして、

(a)(例えば、フマル酸塩としての)ホルモテロールおよびブデソニド、

(b)(例えば、フマル酸塩としての)ホルモテロールおよびフルチカゾン、

(c)N-[2-(ジエチルアミノ)エチル]-N-(2-{[2-(4-ヒドロキシ-  
 2-オキソ-2,3-ジヒドロ-1,3-ベンゾチアゾール-7-イル)エチル]アミノ  
 }エチル)-3-[2-(1-ナフチル)エトキシ]プロパンアミドまたはその薬学的に  
 許容され得る塩(例えば、二臭化水素酸塩)および[2-(4-クロロ-ベンジルオキシ  
 )-エチル]-[2-((R)-シクロヘキシル-ヒドロキシ-フェニル-メチル)-オ  
 キサゾール-5-イルメチル]-ジメチル-アンモニウム塩(例えば、ヘミ-ナフタレン  
 -1,5-ジスルホン酸塩)、

(d)N-[2-(ジエチルアミノ)エチル]-N-(2-{[2-(4-ヒドロキシ-  
 2-オキソ-2,3-ジヒドロ-1,3-ベンゾチアゾール-7-イル)エチル]アミノ  
 }エチル)-3-[2-(1-ナフチル)エトキシ]プロパンアミドまたはその薬学的に  
 許容され得る塩(例えば、二臭化水素酸塩)および(R)-1-[2-(4-フルオロ-

10

20

30

40

50

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

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

( f ) N - シクロヘキシル - N <sup>3</sup> - [ 2 - ( 3 - フルオロフェニル ) エチル ] - N - ( 2  
- { [ 2 - ( 4 - ヒドロキシ - 2 - オキソ - 2 , 3 - ジヒドロ - 1 , 3 - ベンゾチアゾー  
ル - 7 - イル ) エチル ] アミノ } エチル ) - アラニンアミドまたはその薬学的に許容  
され得る塩 ( 例えば、ジ - D - マンデル酸 ) および ( R ) - 1 - [ 2 - ( 4 - フルオロ -  
フェニル ) - エチル ] - 3 - ( ( S ) - 2 - フェニル - 2 - ピペリジン - 1 - イル - プロ  
ピオニルオキシ) - 1 - アゾニア - ピシクロ [ 2 . 2 . 2 ] オクタン塩 ( 例えば、臭化物  
またはトルエンスルホン酸塩 ) が挙げられる。

#### 【 0 0 2 8 】

本発明の第 2 の態様によると、医薬を含む区画を備えた医療用ディスペンサのインデッ  
クス方法が提供され、この方法は、

機械エネルギーを連続的に蓄積するステップと、

前記機械エネルギーを解放することによって前記連続的な蓄積を中断するステップと、

前記解放された機械エネルギーを、医薬を含む区画のインデックス動作に変換するステ  
ップと、を含む。

#### 【 0 0 2 9 】

本発明の第 3 の態様によると、医薬を含む区画およびアクチュエータを備えた医療用デ  
ィスペンサのインデックス方法が提供され、この方法は、

前記アクチュエータを動作させるステップを含み

該ステップにおいて、前記アクチュエータの動作により、機械エネルギーを連続的に蓄  
積し、その後、該機械エネルギーを解放して、区画のインデックス動作に変換する、ステ  
ップを含む。

#### 【 0 0 3 0 】

本発明の第 2 および第 3 の態様の方法は、本発明の第 1 の態様の医療用ディスペンサに  
関連して記載された任意の実施形態または任意の特徴が第 2 および第 3 の態様の方法に適  
合可能である限り、これらの実施形態および特徴を含み、これらの実施形態および特徴を  
用いて実施することができることを理解されたい。

#### 【 図面の簡単な説明 】

#### 【 0 0 3 1 】

【 図 1 】 図 1 は、本発明の少なくとも 1 つの例示的な実施形態に係る、吸入器の形態の医  
療用ディスペンサの組立分解図である。

【 図 2 】 図 2 は、吸入器の選択された細部の断面図である。

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

【 図 4 】 図 4 は、インデックスに関連した細部を含む、吸入器の様々な細部を図示する。

【 図 5 】 図 5 は、インデックスに関連した細部を含む、吸入器の様々な細部を図示する。

【 図 6 】 図 6 は、インデックスに関連した細部を含む、吸入器の様々な細部を図示する。

【 図 7 】 図 7 は、インデックスに関連した細部を含む、吸入器の様々な細部を図示する。

【 図 8 】 図 8 は、インデックスに関連した細部を含む、吸入器の様々な細部を図示する。

【 図 9 】 図 9 は、インデックスの前の吸入器の選択された細部の断面図である。

【 図 1 0 】 図 1 0 は、インデックスの後の吸入器の選択された細部の断面図である。

【図 1 1】図 1 1 は、インデックスに関連した細部を含む、吸入器の様々な細部を図示する。

【発明を実施するための形態】

【0032】

図示された医療用ディスペンサの様々な部品の詳細な説明をする前に、図示された例示的な実施形態に関連して本発明の概念に焦点を当てた簡単な序論を初めに述べる。吸入器 2 の形態である医療用ディスペンサは、マウスピース 10 の形態の出口を備えている（図 1 を参照）。ベース 14 は、マウスピース 10 に順次位置合わせされ、このマウスピース 10 を介して投薬されるように配置された、密閉されたキャピティ 16 の形態の複数の密閉区画を備えている。本明細書においてマウスピースカバー 12 とインサート 38 とを備えるアクチュエータは、（マウスピース 10 が覆われていない）第 1 の位置と（マウスピース 10 が覆われているか、または殆ど覆われている）第 2 の位置との間で移動可能である。マウスピースカバー 12 の閉鎖動作により、インサート 38 も移動する。インサート 38 は、ねじりばね 52 を含むインデックス機構に接続され、前記ねじりばねには、マウスピース 12 の閉鎖動作の結果として機械エネルギーが蓄積される。ねじりばね 52 は、キャピティ 16 をインデックする駆動部材 54 に接続されている（図 8 ～ 図 10 を参照）。ブレーキ 74 の形態の反作用部材が、インデックス動作を防止する抵抗位置にある。ブレーキ 74 は、可動インサート 38 のトラック 80 内を移動する従動節 78 を備えている（図 11 を参照）。従動節 78 がトラック 80 の解放点に達すると、ブレーキ 74 がその解放位置に移動し、これは、アクチュエータが前記第 2 の位置に達すると同時に起こる。したがって、機械エネルギーが解放され、駆動部材 54 が、インデックス動作を行うことができる。以下の説明では、医療用ディスペンサのより詳細な説明を記載する。

【0033】

図 1 は、本発明の少なくとも 1 つの例示的な実施形態に係る吸入器 2 の形態の医療用ディスペンサの組立分解図である。吸入器 2 は、全体的なディスク構造を有する用量投薬アセンブリ 4、上側ハウジング部 6、下側ハウジング部 8、本実施形態ではマウスピース 10 の形態で示されている出口、および出口カバー 12 を備えている。前記出口を覆うことと覆われないようにすることとを交互に行う機能とは別に、出口カバー 12 はまた、詳細を後述するように、機械エネルギーを蓄積するアクチュエータの機能も有する。

【0034】

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

【0035】

円形ガイド構造 22 が、分離要素 20 の上に設けられている。ガイド構造 22 は、垂直に延在する壁によって分割された複数のガイドセクション 24 を備え、各ガイドセクション 24 は、それぞれの分離要素 20 に関連している。分離要素 20 がキャピティ保持ベース 14 から持ち上げられるときに、関連するガイドセクション 24 が、分離要素 20 の上方への移動を案内する。各ガイドセクション 24 は、板ばね 26 などの中和要素を備えている。分離要素 20 が持ち上げられ、開口したキャピティ 16 内の医薬が吸入気流に引き込まれ、分離要素 20 がベース 14 に戻ると、板ばね 26 が、持ち上げられた分離要素 20 をベース 14 に接触させてキャピティ 16 を覆った状態に維持する。これにより、残っ

10

20

30

40

50

たいかなる粉末も、覆われた使用済みキャビティ 16 から出るのが困難になるため、このような残った粉末が以降の吸入で引き込まれた場合に起こり得る用量のばらつきのリスクが低下する。また、残った粉末がキャビティ 16 から出て吸入器の機械の構成要素を故障させるリスク、または分離要素が使用者にとって不快であろうガタガタ音を発生させるリスクが低下する。円形ガイド構造 22 をガイドセクション 24 に分割する垂直壁は、要素を画定する側方流路として機能する。したがって、吸入気流は、ベース 14 のキャビティ領域に達すると横にそれるのが防止され、マウスピース 10 に案内される。代替案では、より低い垂直壁を有することができ、この場合は、隣接する分離要素 20 が、要素を画定する側方流路の機能を有することができる。

【0036】

10

各分離要素 20 は、ベースの各キャビティ 16 に一致するベースカバー部 28 を備えている。加えて、各分離要素 20 は、中心に向かって延びた突出部 30 を有する。分離要素 20 を持ち上げるためのリフター 32 を備えた開放機構が設けられている。リフター 32 は、本明細書では、分離要素 20 の中心に向かって延びた突出部 30 を保持するためのジョー 34 を備えた旋回可能なレバーの形態で表現されている。リフター 32 は、ジョー 34 が下がった位置にある付勢位置（図 2 および図 6）と、ピボット軸 36 を中心に旋回した後の、ジョー 34 が上がった位置にある無負荷位置（図 3 および図 7）を有する。ジョー 34 を備えたリフター 32 は、水平軸 36 を中心にのみ旋回可能であるため、吸入器 2 の操作中にマウスピース 12 の向きが維持される。

【0037】

20

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

30

【0038】

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

40

【0039】

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

50

ることができる。

#### 【0040】

図2は、吸入器の選択された細部の断面図であり、吸入器は、準備状態である、すなわちリフター32が付勢位置にラッチされている。したがって、リフター32のジョー34が、コイルばね46の力に逆らって下げられていて、ここでは、マウスピースに位置合わせされた分離要素20の中心に延びた突出部30を包囲している。細長い支柱58の第2の端部66は、フラップ60の嵌め合い部によって支持されている。支柱58およびフラップ60を含むラッチ56は、ここでは、リフター32を付勢位置にラッチする第1の位置にある。ラッチ56は、第1の位置に向かって付勢されている。より具体的には、この例示的な実施形態では、細長い支柱58の第2の端部66とフラップ60との間の接合面または接触点が、空気吸入口70を覆うフラップ60の部分と同様に第2の水平軸68の同じ側に位置している（図2では、細長い支柱58とフラップとの間の接触点は、第2の水平軸68の左側に位置する）。したがって、細長い支柱58によって画定されるフラップ60の質量および力の中心が、第2の水平軸68によって画定されるピボット点の左側（図2）に位置するため、フラップ60が、図示されている低い位置に維持される。フラップ60が静止したままであれば、支柱58の移動も防止されるため、リフター32が付勢位置にラッチされて維持される。フラップ60に加えられる力は、適切には、使用者の吸入が上回り得る気流閾値に一致するように調整されている。位置維持要素72が、支柱58の第1の端部62に設けられている。上記から、位置維持要素72は、ディスク型インサート38（図1）に接触する。この接触は、使用者が出口カバー12を閉じる際に異なる向き（例えば、上下逆）に吸入器を回した場合に、支柱58が、第1の水平軸64を中心に誤って旋回しないようにしている。したがって、フラップ60および支柱58は、使用者が出口カバー12を閉じる際に吸入器を上下逆さに保持したとしても、リフター32をラッチすることができる。

#### 【0041】

少なくとも1つの他の実施形態では、図示されている位置維持要素72は、むしろ付勢ばね要素72として機能することができる。このような実施形態では、付勢ばね要素72は、ディスク型インサート38（図1）に接触しているだけでなく、ディスク型インサート38によって実際に下方に押圧され得る。付勢ばね要素72に加えられるこの力は、第1の軸64を中心とするてこ作用を有することができ、支柱58の第2の端部66をジョー34およびマウスピースに向かう方向（図2では時計回りの回転）に作動する。フラップ60の嵌め合い部に接触している第2の端部66のこの付勢が、フラップ60を図示されている実質的に水平な低い位置に付勢された状態に維持することができる。付勢ばね要素72からフラップ60に伝達される付勢力は、適切には、使用者の吸入が上回り得る気流閾値に一致するように調整することができる。

#### 【0042】

（図面には示していない）別の実施形態では、要素72は、インサート38に配置されるばねによって置き換えることができる。これは、例えば、要素72と本質的に同じ方法で支柱58の上部の小さい突出部を付勢するためにこの突出部に支持される鋼ばねとすることができる。

#### 【0043】

したがって、1回分を投与するためには、使用者の吸入が、十分な気流を発生させて、付勢力に対してフラップ60を持ち上げる。これは、図3に図示されている。フラップ60が気流によって持ち上げられて第2の軸68を中心に旋回すると（図3では時計回り）、この軸の反対側にあるフラップ60の嵌め合い部が下げられるため、支柱58の第2の端部66がその支持を失う。これにより、支柱58が第1の軸64を中心に旋回し（図3では反時計回り）、フラップ60の嵌め合い部から「回転して」外れる。ラッチ56は、ここではその第2の位置にあり、リフター32が前記無負荷位置に移動することができる。したがって、コイルばね46に蓄積されたエネルギーが、ここで、解放されたリフター32を移動させる。リフター32は、その軸36を中心に旋回し、ジョー34が持ち上げ

られるため、係合した分離要素 20 がベース 14 から持ち上げられる。ホイル部 18 は、分離要素 20 に取り付けられたままであるため、医薬を含むキャビティ 16 が開く。図 1 は、リフター 32 のジョー 34 によって持ち上げられる分離要素 20 を一点鎖線で図示している。

#### 【0044】

例示的な吸入器 2 のデザインにより、キャビティ 16 内で粉末が分散し、粉末がキャビティ 16 から排出される際に、せん断駆動キャビティの原理と称される現象を利用できることに留意されたい。せん断駆動キャビティは、上側の境界が望ましい流れの方向に移動するため、キャビティ内で回転が起こる、キャビティ内での流れのモデルである。図 2 は、粉末の上に適切な上部空間を有する医薬粉末を含むキャビティ 16 を図示している。図 3 では、吸入気流が、平坦な表面領域に沿って前記上部空間の近傍を通り、前記平坦な表面領域が、粉末を含むキャビティ 16 に開口している。吸入気流の水平通過により、キャビティ 16 内に渦気流を形成し、これにより粉末が分散されてキャビティ 16 から排出される。キャビティ 16 は、全体的にれんが型であり、キャビティ開口はリムを有し、該リムにおいて、キャビティの側面が流路の平坦な表面領域内へ乗り越える。したがって、気流が、流路にあるキャビティを通過する際に、流路にあるキャビティ開口のリムに一致する平面と平行に流れるのが好ましい。

#### 【0045】

フラップ 60 は、1 回分が投薬された後に低い位置に戻ることができるが、リフター 32 のジョー 34 は、使用者が次の服用のために吸入器を準備するまで無負荷位置（図 7 を参照）に維持される。

#### 【0046】

吸入器 2 の準備は、出口カバー 12 の開放または閉鎖のいずれかに結び付けることができるが、この例示的な実施形態では、出口カバー 12 の閉鎖が吸入器 2 を準備するものとする。上述のように、使用者が 1 回分を吸入すると（図 3 および図 7）、使用者は、出口カバー 12 を閉じてマウスピース 10（図 1）を覆う。出口カバー 12 は、直線状または段階的通路などの様々な通路を形成するようにデザインすることができるが、この例示的な実施形態では、出口カバー 12 は、回転してマウスピース 10 を覆う。出口カバー 12 をこのように閉じる際に、力伝達突出部材 50 とカム 44 とを備える接続されたインサート 38 が、リフター 32 のジョー 34 をコイルばね 46（図 5）の力に逆らって押し下げ、ベース 14 を回転させ、これにより未開封の次のキャビティ 16 がジョー 34 に差し出される。インサート 38 はまた、支柱 58 の位置維持要素 72 も押圧するため、ラッチ 56 が第 1 の位置に戻り、このためリフター 32 がジョー 34 を持ち上げることができない。次いで、別の 1 回分を服用するために使用者が出口カバー 12 を開けると、ラッチされて付勢されたリフター 32 を作動させずに、インサート 38 が反対方向に回転する。吸入器 2 は、使用者がマウスピース 10 を介して呼吸すると、ここで準備（始動）されて投与準備完了となり、呼吸をトリガとしてホイル部 18 をキャビティ 16 から持ち上げることが可能となる。

#### 【0047】

未開封のキャビティ 16 に位置合わせされないでリフター 32 が付勢位置にラッチされるリスクを低減するために、ラッチ 56 は、次のキャビティがマウスピース 10 に位置合わせされるまで第 1 のラッチ位置に戻ることができない。また、オーバーインデックスのリスク、すなわち未開封のキャビティ 16 が開封されずにマウスピース 10 を通過するリスクを低減するために、キャビティをマウスピース 10 に順次位置合わせさせるためのインデックス機構が設けられており、該インデックス機構は、リフター 32 が無負荷位置から付勢位置に移動した後、次のキャビティ 16 をマウスピース 10 に位置合わせさせるように適合されている。

#### 【0048】

上述のように、図示されている例示的な実施形態では、1 回分が投薬された後、使用者が出口カバー 12 を閉じる。上記されているように、出口カバー 12 の回転により、全体

10

20

30

40

50

的にディスク型のインサート 3 8 が回転する。このインサート 3 8 の回転により、前記のように設けられたカム 4 4 が、リフター 3 2 (図 5 を参照) をその付勢位置に移動させる。したがって、リフター 3 2 のジョー 3 4 は、図 3 および図 7 に図示されている高い無負荷位置から、図 2 および図 6 に図示されている低い付勢位置に移動する。

#### 【 0 0 4 9 】

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

#### 【 0 0 5 0 】

しかし、ねじりばね 5 2 を介して突出部材 5 0 によって加えられる駆動部材 5 4 に対する力が、少なくともリフター 3 2 がその付勢位置に達する(かつアクチュエータがその第 2 の位置に達する)まで一時的に反作用する。リフター 3 2 のジョー 3 4 が、インデックスまでに下がらないと、分離要素 2 0 が次に、インデックスの際にジョー 3 4 に衝突するリスクがあるであろう。

#### 【 0 0 5 1 】

前記反作用部材は、区画が移動するのを防止するように適合されたブレーキ 7 4 を備えている。ブレーキ 7 4 は、下側ハウジング部 8 から突出した外側ポスト 7 5 (図 1 を参照) に取り付けられている。該ブレーキは、ベース 1 4 の外周面に対して押圧されるブレーキパッド 7 6 (図 9 を参照) を備え、これによりベース 1 4 の回転を防止する。反作用部材はまた、全体的にディスク型のインサート 3 8 の下側に設けられたトラック 8 0 内を移動する、ブレーキ 7 4 に接続された従動節 7 8 (図 1 および図 1 1 を参照) も備えている。トラック 8 0 は、図 4、図 5、および図 1 1 に最も良く示されており、図 1 1 は、従動節 7 8 がトラック 8 0 内をどのように移動するかを明示している。したがって、従動節 7 8 がトラック 8 0 内を移動するときは、従動節 7 8 は、不規則な通路に従い、解放点に達する(その第 2 の位置に達するアクチュエータと連動する)と、接続されたブレーキ 7 4 がベース 1 4 を解放する(図 1 0 を参照)。ここで、機械エネルギーが解放され、駆動部材 5 4 がインデックス動作を行うことができる。したがって、ベース 1 4 は、既に説明したように、ねじりばね 5 2 によって付勢される駆動部材 5 4 の回転によって回転される。したがって、上に例示した機械式連続アセンブリは、開放機構(本明細書では、ジョーが付いたリフター 3 2 として例示)の付勢と区画(本明細書では、ベース 1 4 の密閉キャビティ 1 6 として例示)のインデックスを交互に行う。

#### 【 0 0 5 2 】

図 9 に図示されているように、ブレーキ 7 4 が解放されるまで、駆動部材 5 4 の端部が、ベース 1 4 の複数の歯 8 2 の 1 つに係合している。アーム型キャッチ 8 4 が、駆動部材 5 4 に接続されているが、アーム型キャッチ 8 4 は、駆動部材 5 4 と一体形成しても良い。キャッチ 8 4 は、ラッチ 5 6 の第 1 の要素(支柱 5 8)がラッチ 5 6 の第 2 の要素(フラップ 6 0)によって支持されるのを防止する防止位置にある。したがって吸入器のこの状態では、リフターは、付勢位置にラッチされ得ない。したがって、同じキャビティ 1 6 からの再投与のリスクが低下する。

#### 【 0 0 5 3 】

ブレーキ 7 4 が解放されると、駆動部材 5 4 が、係合した歯 8 2 によってベース 1 4 を 1 キャビティ段階回転させる。図 9 および図 1 0 はまた、(点線で示されている)前記駆動部材のピボット点で旋回可能に取り付けられた爪 8 6 の形態のストッパー要素も図示している。図 9 では、爪 8 6 は、引き込まれているが、図 1 0 では、爪 8 6 は、前進して歯 8 2 に係合し、本明細書では駆動部材 5 4 によって押された同じ歯 8 2 の反対側に係合す

るとして例示されている。爪 86 は、駆動部材 54 がベース 14 を過度に回転するのを防止し、吸入器が、一度に 1 キャビティ段階のみで確実にインデックスされるようにしている。

#### 【0054】

駆動部材 54 およびキャッチ 84 は、下側ハウジング部 8 から上方に突出した中心ポスト 48 (図 1) を中心に回転する共通バレル 88 (図 11 に最も良く示されている) に接続されている。駆動部材 54 がベース 14 を回転させると、図 10 に図示されているようにキャッチ 84 が防止位置から移動するため、支柱 58 がフラップ 60 によって支持されるようになり、付勢されたリフターがラッチされるのを可能とする。このとき、吸入器は、準備された状態となっている。

10

#### 【0055】

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

20

#### 【0056】

使用者が、何らかの理由で出口カバー 12 を十分に閉じないと、トラック 80 内を移動する従動節 78 が解放点に達しないため、ブレーキ 74 が解除されない。すなわち、インデックスされないことになる。さらに、リフター 32 は、その付勢位置にあるが、既に述べたように、ラッチはインデックスに関連してのみ行うことができるため、リフター 32 はラッチされない。したがって、使用者が、次に、完全に閉じられなかった出口カバー 12 を開いても、リフター 32 は、単にその無負荷位置に戻るだけである。

#### 【0057】

本明細書で説明したインデックス機構は、一方向に限定されたベース 14 の回転を可能にする。したがって、インデックス解除は起こりえない。これは、他の種類の開放機構または分離要素に関しても有利であろう。

30

#### 【0058】

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

40

#### 【0059】

例えば、出口カバー 12、ベース 14、分離要素 20、リフター 32、インサート 38、駆動部材 54、およびラッチ 56 など、吸入器 2 の殆どの構成要素は、好適には、ポリマーなどのプラスチック材料から形成されるが、他の材料、例えば、金属またはセラミックも考えられ得る代替材料である。

#### 【0060】

吸入器 2 は、適切には、例えば、国際出願第 2006/000758 号に記載されてい

50

る吸湿シंकまたは乾燥剤を含む任意の他の適当な代替物などの湿気防止を与える構造を含むことができる。

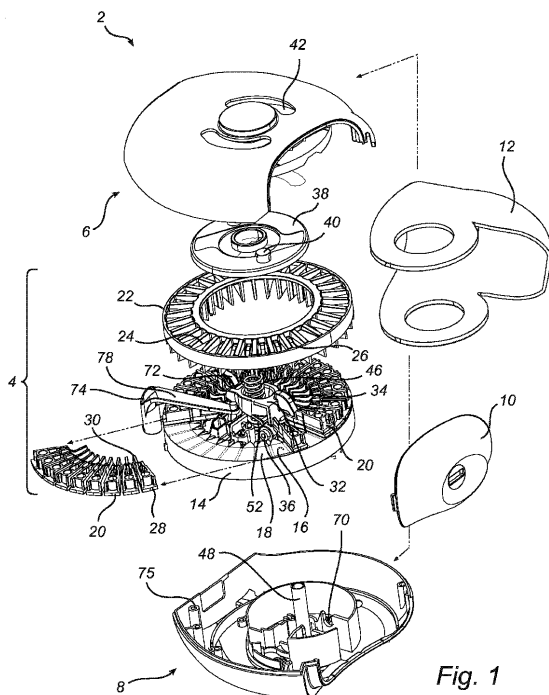
【 0 0 6 1 】

密閉されたキャビティを備えたディスクを有する乾燥粉末吸入器に関連して図面を例示してきたが、本発明の概念は、他の種類の吸入器も包含し、それらに適用することもできることに留意されたい。したがって、機械エネルギーの蓄積と、その解放、およびインデックス動作への変換は、インデックスすることができる区画を保持するストリップ、プリスタック、または任意の他の形態の用量保持構造を備えた装置に適用することができる。結果として、本発明の概念は、医薬への到達を可能にする区画を刺し通すかまたは穿孔する機構などの他の種類の開放機構でも利用することができる。さらに、本発明の概念は、吸入器に限定されるものでなく、出口から到達可能な、タブレット、ピル、またはカプセルを含むパッケージなどの他の種類の医療用ディスペンサを含む。

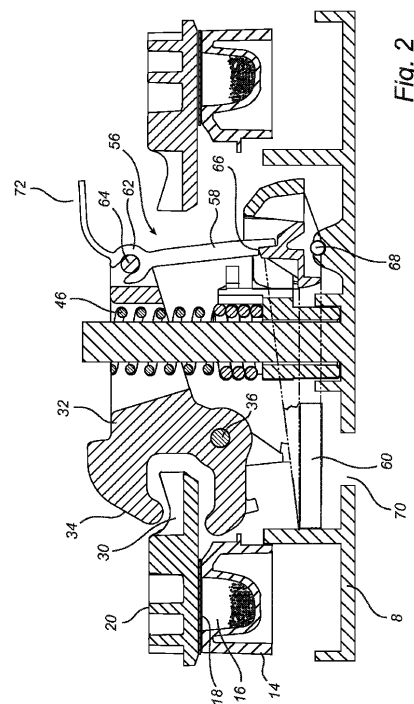
【 0 0 6 2 】

(図面には示していない)さらなる実施形態では、カバー 12 は、ハウジングの大部分にわたって延在するカバーで置き換えることができる。カバーは、マウスピースが露出された開放構造とマウスピースおよびハウジングの大部分がカバー内に閉じ込められた閉鎖構造との間でハウジングに対して回転可能とすることができる。カバーは、その内面に形成された、前の実施形態ではインサート 38 に関連したカム表面 44、50、80 を有することができる。ハウジング内の機構(例えば、インデックスばね 52)の対応する部品に係合するために、一部またはすべてのカム表面、例えば、カム表面 50 が突出可能な開口をハウジングに設けることができる。

【 図 1 】



【 図 2 】



【図 3】

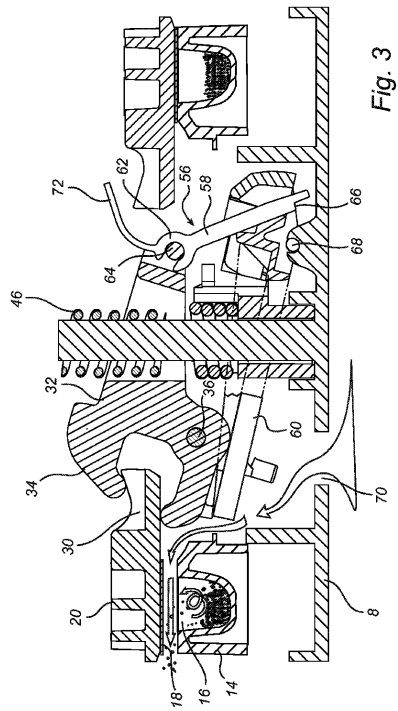


Fig. 3

【図 4】

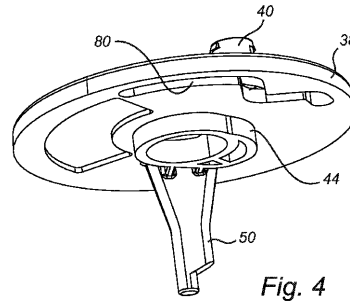


Fig. 4

【図 5】

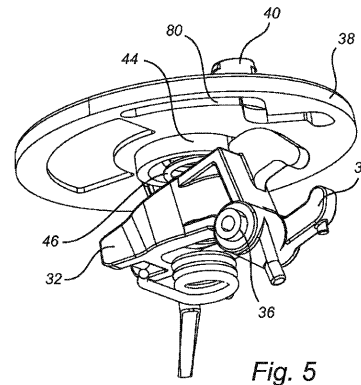


Fig. 5

【図 6】

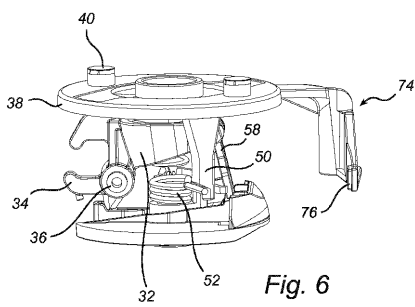


Fig. 6

【図 7】

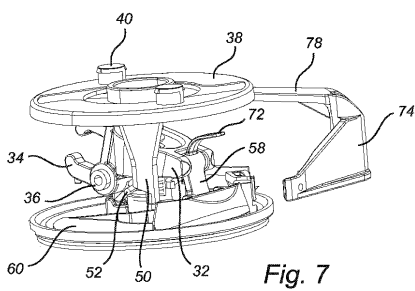


Fig. 7

【図 8】

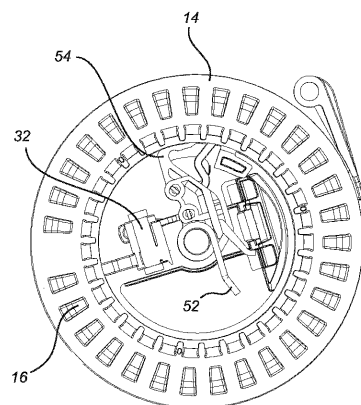


Fig. 8

【図 9】

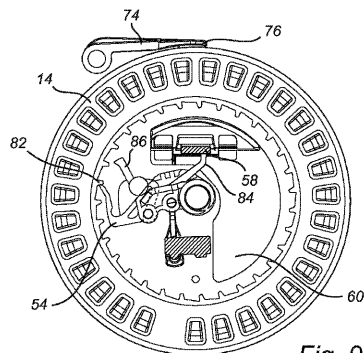
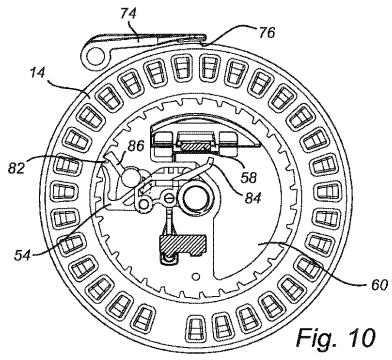
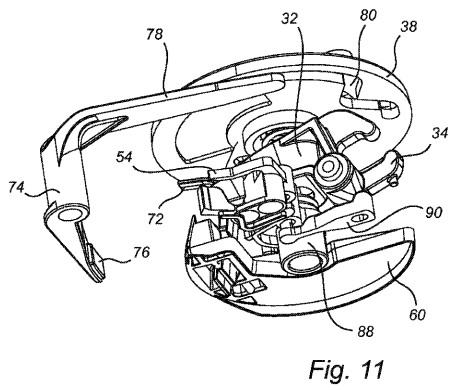


Fig. 9

【図 10】



【図 11】



## フロントページの続き

- (72)発明者 ウィリアム・ベイクウェル  
英国エスジー 8・6 イーイー、ハートフォードシャー、ロイストン、メルボルン、ケンブリッジ・  
ロード、メルボルン・サイエンス・パーク、ザ・テクノロジー・パートナーシップ・パブリック・  
リミテッド・カンパニー内
- (72)発明者 ジョン・ブライアント  
英国エスジー 8・6 イーイー、ハートフォードシャー、ロイストン、メルボルン、ケンブリッジ・  
ロード、メルボルン・サイエンス・パーク、ザ・テクノロジー・パートナーシップ・パブリック・  
リミテッド・カンパニー内
- (72)発明者 パトリック・キャンベル  
英国エスジー 8・6 イーイー、ハートフォードシャー、ロイストン、メルボルン、ケンブリッジ・  
ロード、メルボルン・サイエンス・パーク、ザ・テクノロジー・パートナーシップ・パブリック・  
リミテッド・カンパニー内
- (72)発明者 チャールズ・クック  
英国エスジー 8・6 イーイー、ハートフォードシャー、ロイストン、メルボルン、ケンブリッジ・  
ロード、メルボルン・サイエンス・パーク、ザ・テクノロジー・パートナーシップ・パブリック・  
リミテッド・カンパニー内
- (72)発明者 クリストファー・グルームブリッジ  
英国エスジー 8・6 イーイー、ハートフォードシャー、ロイストン、メルボルン、ケンブリッジ・  
ロード、メルボルン・サイエンス・パーク、ザ・テクノロジー・パートナーシップ・パブリック・  
リミテッド・カンパニー内
- (72)発明者 ニコラス・ハリソン  
英国シービー 24・5 エイジー、ケンブリッジ、オーキントン、ハイ・ストリート、クレイドン・  
デザイン・センター、ラウンド・ペグ内
- (72)発明者 ジェイムズ・ダニエル・ジョン  
英国エスジー 8・6 イーイー、ハートフォードシャー、ロイストン、メルボルン、ケンブリッジ・  
ロード、メルボルン・サイエンス・パーク、ザ・テクノロジー・パートナーシップ・パブリック・  
リミテッド・カンパニー内
- (72)発明者 トレバー・ジョン・ペンハルリック  
英国エスジー 8・6 イーイー、ハートフォードシャー、ロイストン、メルボルン、ケンブリッジ・  
ロード、メルボルン・サイエンス・パーク、ザ・テクノロジー・パートナーシップ・パブリック・  
リミテッド・カンパニー内

審査官 上田 真誠

(56)参考文献 特表 2007-533363 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 13/00 - 15/08