(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第5681622号
(P5681622)
(45)発行日　平成27年3月11日(2015.3.11)　(24)登録日　平成27年1月16日(2015.1.16)

(51)Int.Cl.　F I
A61M 15/00 (2006.01)　A61M 15/00 Z

請求項の数 9　(全 20 頁)

(21)出願番号　特願2011-508514(P2011-508514)
(86)(22)出願日　平成21年5月7日(2009.5.7)
(65)公表番号　特表2011-519667(P2011-519667A)
(43)公表日　平成23年7月14日(2011.7.14)
(86)国際出願番号　PCT/US2009/002860
(87)国際公開番号　WO2009/137089
(87)国際公開日　平成21年11月12日(2009.11.12)
審査請求日　平成24年4月13日(2012.4.13)
(31)優先権主張番号　61/126,855
(32)優先日　平成20年5月7日(2008.5.7)
(33)優先権主張国　米国(US)

(73)特許権者　509225616
マップ・ファーマシューティカルズ・インコーポレイテッド
アメリカ合衆国、カリフォルニア・９２６１２、アーバイン、デュポン・ドライブ・２５２５、ティー２－７エイチ
(74)代理人　110001173
特許業務法人川口國際特許事務所
(72)発明者　スージアント，　アルフレッド
アメリカ合衆国　カリフォルニア　９４０２５，　メンロ　パーク，　コンスティテューション　ドライブ　２３０

審査官　金丸　治之

最終頁に続く

(54)【発明の名称】ドーズカウンタおよびロックアウト機構

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
定量噴霧式吸入器であって、
製剤を含有する加圧缶であって、該缶は、ばね負荷バルブステムを有する計量バルブをさらに備える、加圧缶と、
該缶を固定して保持するクレードルと、
吸入器本体であって、該クレードルは、該吸入器本体と摺動可能に係合され、該クレードルは、第１の位置と第２の位置との間で移動可能である、吸入器本体と、
吸入器本体に旋回可能に装着されたコッキングレバーと、
１つ以上のばねおよびばねアセンブリラッチを含むばねアセンブリであって、
該ばねアセンブリラッチは、該ばねアセンブリを該クレードルに着脱可能に取り付け、
該ばねアセンブリラッチは、該ばねアセンブリが該クレードルに固定して装着される係合配置と、該ばねアセンブリが該クレードルと摺動可能に係合される係合解除配置とを有する、ばねアセンブリと、
クレードルラッチであって、
該クレードルラッチは、該クレードルが該第１の位置に制限される係合配置と、該クレードルが、該吸入器本体に沿ったその動きにおいて制限されない係合解除配置と、を有し、
該クレードルは、リセットアーム接触面をさらに備えており、

該コッキングレバーがカムを備えており、該カムは、該リセットアーム接触面と該ばねアセンブリとの間に位置付けられ、その結果、該カムが第１の位置に配向されると、カムローブは、該リセットアーム接触面に対して付勢されて該ばねアセンブリとは係合せず、該カムが第２の位置に配向されると、該カムローブは、該ばねアセンブリに対して付勢され、それにより、該クレードルラッチおよび該ばねアセンブリラッチが両方とも該係合配置にある場合に該１つ以上のばねを圧縮することによって該ばねアセンブリに機械的エネルギーを貯蔵させ、該吸入器が作動されることによって該クレードルラッチが係合解除すると、該ばねアセンブリにおける該圧縮ばねの伸長によって該クレードルが放出位置へと下向きに付勢されることを可能にする、クレードルラッチと、

ドーズカウンタホイールと

を備え、

該ドーズカウンタホイールは、一方向で戻り止め可能に回転可能であるように適合され、

該クレードルは、該ドーズカウンタホイールと係合し、該クレードルが該放出位置から該第１の位置に移動する度に、該ドーズカウンタホイールを増分的に回転させるカウンタ作動アームをさらに備え、該ドーズカウンタホイールは、該ドーズカウンタホイールが増分的に回転させられる度に、異なる投与量の印を表示するように適合され、そして該ドーズカウンタホイールは、ドロップアウトカムを備え、

該ドロップアウトカムは、該ドーズカウンタホイールが所定の位置となるときに、所定回数の増分的な回転の後に、該ばねアセンブリラッチを係合解除させるように適合されており、

それにより、該ばねアセンブリが該カムローブによってもはや圧縮され得ないことにより、クレードルを該第１の位置から該第２の位置に移動するために必要な機械的エネルギーを貯蔵することを防止し、それにより、該吸入器が作動されることによって該クレードルラッチが係合解除しても、該クレードルは下向きに付勢されず、したがって、該吸入器を動作不能にし、薬剤の放出を防止する、定量噴霧式吸入器。

【請求項２】

前記クレードルラッチの係合解除は、呼吸作動式である、請求項１に記載の定量噴霧式吸入器。

【請求項３】

前記ばねアセンブリラッチは、第１および第２のラッチ部材を備え、該第１のラッチ部材は、前記ばねアセンブリに固定して装着され、該第２のラッチ部材は、前記クレードルに固定して装着され、少なくとも１つの該ラッチ部材は、該ばねアセンブリおよび該クレードルが相互に固定して装着されないように、前記ドロップアウトカムによって間接的または直接的に物理的に変位され得る、請求項１に記載の定量噴霧式吸入器。

【請求項４】

前記ドーズカウンタホイールは、該ドーズカウンタホイールの外周上に数字を有し、前記吸入器は、特定の番号を関心の数字として表示するように適合されている、請求項１に記載の定量噴霧式吸入器。

【請求項５】

前記吸入器は、前記ドーズカウンタホイールの外周上の数字のうちの１つのみが、前記吸入器本体の外側から見えるように適合されている、請求項４に記載の定量噴霧式吸入器。

【請求項６】

薬剤ディスペンサであって、

製剤と、

該製剤が内部に含有されている薬剤貯蔵容器と、

薬剤貯蔵容器を固定して保持するクレードル、および、ラッチを介して該クレードルに着脱可能に取り付けられた駆動手段を含んでおり、駆動手段がラッチを介してクレードルを移動させることによって該製剤を該薬剤貯蔵容器から分散させる、薬剤分散ユニットと

、
ドーズカウンタホイールであって、該ドーズカウンタホイールは、一方向で戻り止め可能に回転可能となるように適合され、該ドーズカウンタホイールは、所定回数の増分的な回転においてはその度増分的に回転させられ得、そして該ドーズカウンタホイールは、ドロップアウトカムを備える、ドーズカウンタホイールと、
該ドーズカウンタホイールを係合し、該薬剤分散ユニットが駆動される度に、該カウンタホイールを増分的に回転させる作動アームと
を備え、
該所定回数の増分的な回転が行われた後に、該ドロップアウトカムは、該ラッチを係合解除して、該駆動手段がクレードルを移動させるのを防止することにより、該薬剤ディスペンサを動作不能にするように適合されており、それにより、該薬剤ディスペンサが動作不能にされたとき、該ディスペンサの移動部品のいずれも物理的にブロックまたは妨害されていない、薬剤ディスペンサ。
【請求項７】
前記ドーズカウンタホイール上に配置されている、投与量を数える印をさらに備える、請求項６に記載の薬剤ディスペンサ。
【請求項８】
前記投与量を数える印は、数字である、請求項７に記載の薬剤ディスペンサ。
【請求項９】
前記薬剤ディスペンサの外側から、任意のある時点に、唯一の前記数字が見える、請求項８に記載の薬剤ディスペンサ。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本明細書に記載される本発明は、医薬品送達の分野に関する。より具体的には、本発明は、患者による肺への吸入のためのエアロゾル化された薬物の投与量を送達するための吸入器および方法に関し、吸入器は、ロックアウト特徴を有するドーズカウンタ構成要素を組み込み、方法は、吸入器内の医薬品の投与回数を数え、所定の投与回数が送達されると、医薬品がそれ以上送達されないように吸入器を動作不能にする。
【背景技術】
【０００２】
肺の治療的処置のための薬物送達および治療剤の全身送達のためのエアロゾルの使用が増えている。例えば、喘息の治療において、β２刺激薬等の気管支拡張剤および副腎皮質ステロイド等の抗炎症剤の送達のために、吸入器が一般的に使用される。加圧式定量噴霧式吸入器（ｐＭＤＩ：ｐｒｅｓｓｕｒｉｚｅｄ ｍｅｔｅｒｅｄ ｄｏｓｅ ｉｎｈａｌｅｒ）およびドライパウダー吸入器（ＤＰＩ：ｄｒｙ ｐｏｗｄｅｒ ｉｎｈａｌｅｒ）の２種類の吸入器が、一般的に使用されている。どちらの種類の吸入器も、治療される状態の場所に、または全身送達のために、肺の気道内に薬物（典型的には固体の微粒子または粉末の形態である）を送達することが目的である。
【０００３】
従来のｐＭＤＩデバイスでは、薬物が加圧式エアゾール缶において提供され、該薬物は、クロロフルオロカーボン（ＣＦＣ）またはヒドロフルオロアルカン（ＨＦＡ）等の液体推進剤に懸濁または溶解されている。缶は、内部のばねに抗して内側に押し込められ得る、中空の放出ステムを有する計量バルブを含む。一旦、放出ステムが完全に缶内に押し込められると、計量された量の推進剤－薬物の混合物が該ステムから放出される。放出は、薬物の粒子が懸濁または溶解された推進剤の微細な液滴を含むエアロゾルの形態である。そのような缶を用いた使用のための典型的なｐＭＤＩは、アクチュエータおよびノズルを有する筐体を含む。缶の中空放出ステムがアクチュエータの孔に受け取られた状態で、缶が筐体に挿入される。缶の閉鎖端部を押し下げることにより、ステムが缶の中で内側に押され、計量された量の薬物がノズルを通って放出される。筐体はさらに、ノズルと流体連

通する流路を規定し、該流路は、エアロゾル化された薬物がマウスピース部を出た後で吸入され得るように、筐体のマウスピース部に出口を有する。患者は、マウスピースの周りで唇を閉じた状態でマウスピースを口に挿入するか、または開けた口からやや離してマウスピースを持つかのいずれかである。次いで、患者は缶を押し下げて薬物を放出し、それと同時に吸入する。

【０００４】

吸入器の分野において、投薬された投与回数または吸入器から投薬されるべき残りの投与回数を追跡および／または表示するためのドーズカウンタを使用することが知られている。そのような従来のカウンタは、通常、吸入によって医薬品の投与量が排出される度に増分される。

【０００５】

また、患者が、必要な投与回数を超過して送達するのを防止するために、吸入器を動作不能にする必要性が存在する。標準的な丸剤または錠剤では、医師から処方された実際の投与回数のみが薬剤師によって調剤される。吸入器に関しては、問題はそれよりはるかに複雑である。缶内の推進剤／医薬品の量を制限することによって投与回数を制限すると、吸入器の最後の数回の作動では投与量の一部しか送達されないため、実用的ではない。よって、吸入器の各作動ごとに十分な量の医薬品の送達を提供するために、缶内の含有量がまだ十分残っているうちに吸入器を動作不能にすることが可能である必要がある。

【０００６】

また、微細な量の薬剤で適切に缶を充填することは、製造の観点からは困難である可能性がある。よって、品質管理の観点から、再現性のある充填が可能な量で缶を充填し、次いで、本発明のカウンタ／ロックアウト機構の使用により投与回数を制限することが良策である。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【０００７】

開示される発明は、上記の問題を補正するために開発された。開示される本発明のドーズカウンタ／ロックアウト機構は、ｐＭＤＩの薬物缶、呼吸作動式の同期トリガ、および流量制御チャンバを有する吸入器に組み込まれて示される。しかしながら、開示されるドーズカウンタ／ロックアウト機構は、手動により缶の作動が行われる吸入器に組み込まれ得る。

【０００８】

さらに、開示される吸入器は、缶が特定のポイントを超えて押し下げられた場合に、薬物缶から医薬品が実際に送達された後にのみ増分が生じるドーズカウンタを含む。所定の作動回数に達すると、２つのことが起こる。１つ目は、投与量を数えるホイールが、それ以上増分することができなくなる。２つ目として、缶を押し下げ、それによって缶から薬剤を放出するためにはコックされる（ｃｏｃｋｅｄ）（すなわち、圧縮される）必要があるばねアセンブリが、残りの機構から係合解除され、したがって圧縮されることができず、したがって薬剤缶に投与量を送達させることができなくなる。

【課題を解決するための手段】

【０００９】

本明細書に記載される本発明は、所定回数の機械的作動が起こった後にデバイスを動作不能にする作動カウンタ／ロックアウト機構に関与する。本明細書では加圧式定量噴霧式吸入器の構成要素として記載されているが、本発明は、移動可能なキャリッジを並進させることができる任意の種類の機械的デバイスにおける構成要素であり得る。例えば、本デバイスは、実験動物に糖剤を送達し、動物がデバイスを所定回数始動させた後で解除されるデバイスとともに使用され得る。以下の説明、考察、および図面は、ｐＭＤＩの特定のクラスのデバイスに組み込まれる本発明を対象とする。しかしながら、当業者は、これは、本発明を組み込むことのできる機械的デバイスの多くの可能な種類のうちの１つに過ぎないことを理解するであろう。

【００１０】
本発明はまた、ｐＭＤＩの作動サイクルの数を数えて表示するための方法を含む。さらに、本方法は、吸入器にｐＭＤＩ缶を作動させないようにする解除ステップを含み得る。
【００１１】
本発明の上述したならびに他の特徴および利点は、添付図面とともに読まれる以下の例示的実施形態の詳細な説明によって、より明白となる。詳細な説明および図面は、本発明の例示に過ぎず、本発明の範囲を限定するものではない。
本発明は、例えば以下の項目を提供する。
（項目１）
定量噴霧式吸入器であって、
製剤を含有する加圧缶であって、該缶は、ばね負荷バルブステムを有する計量バルブをさらに備える、加圧缶と、
該缶を固定して保持する缶ホルダと、
吸入器本体であって、該缶ホルダは、該吸入器本体と摺動可能に係合され、該缶ホルダは、第１の位置と第２の位置との間で移動可能である、吸入器本体と
該缶ホルダに摺動可能に係合される圧縮アセンブリと、
該圧縮アセンブリを該缶ホルダに着脱可能に取り付ける圧縮アセンブリラッチであって、該圧縮アセンブリラッチは、該圧縮アセンブリが該缶ホルダに固定して装着される係合構成と、該圧縮アセンブリが該缶ホルダと摺動可能に係合される係合解除構成とを有する、圧縮アセンブリラッチと、
缶ラッチであって、該缶ラッチは、該缶ホルダが該第１の位置に制限される係合構成と、該缶ホルダが、該吸入器本体に沿ったその動きにおいて制限されない係合解除構成と、を有し、
該缶ホルダは、リセットアームをさらに備えている、缶ラッチと、
カムであって、該カムが第１の位置に配向されると、カムローブが該リセットアームに対して付勢され、該缶ホルダを該第１の位置に押し進め、該カムが第２の位置に配向されると、該カムローブが該圧縮アセンブリに対して付勢され、それにより、該クレードルラッチおよび該圧縮アセンブリラッチが両方とも該係合位置にある場合に、該圧縮アセンブリに機械的エネルギーを貯蔵させるように、該リセットアームと該圧縮アセンブリとの間に位置付けられる、カムと、
ドーズカウンタホイールと
を備え、
該ドーズカウンタホイールは、一方向で戻り止め可能に回転可能であるように適合され、該缶ホルダは、該ドーズカウンタホイールと係合し、該缶ホルダが該第２の位置から該第１の位置に移動する度に、該ドーズカウンタホイールを増分的に回転させる作動アームをさらに備え、該ドーズカウンタホイールは、該ドーズカウンタホイールが増分的に回転させられる度に、異なる投与量の印を表示するように適合され、該ロックアウトカムは、該ドーズカウンタホイールが所定の位置となる所定回数の増分的な回転の後に、該圧縮アセンブリラッチを係合解除させるように適合されており、
それにより、該缶ラッチが該係合解除位置に配置されると、該圧縮アセンブリが該カムローブによってもはや圧縮され得ないことにより、該第１の位置から該第２の位置に缶ホルダを移動するために必要な機械的エネルギーを貯蔵せず、それにより、薬剤を放出させる、定量噴霧式吸入器。
（項目２）
前記缶ラッチは、手動で係合解除される、項目１に記載の定量噴霧式吸入器。
（項目３）
前記缶ラッチの係合解除は、呼吸作動式である、項目１に記載の定量噴霧式吸入器。
（項目４）
前記吸入器本体内で回転するカバーをさらに備え、前記カバーは、前記カムをさらに備えている、項目１に記載の定量噴霧式吸入器。

（項目５）
前記圧縮アセンブリは、１つ以上のばねを備えている、項目１に記載の定量噴霧式吸入器。
（項目６）
前記圧縮アセンブリラッチは、第１および第２のラッチ部材を備え、該第１のラッチ部材は、前記圧縮アセンブリに固定して装着され、該第２のラッチ部材は、前記缶ホルダに固定して装着され、少なくとも１つの該ラッチ部材は、該圧縮アセンブリおよび該缶ホルダが相互に固定して装着されないように、前記ロックアウトカムによって間接的または直接的に物理的に変位され得る、項目１に記載の定量噴霧式吸入器。
（項目７）
前記ドーズカウンタホイールは、該ドーズカウンタホイールの外周上に数字を有し、前記吸入器は、特定の番号を関心の数字として表示するように適合されている、項目１に記載の定量噴霧式吸入器。
（項目８）
前記吸入器は、前記ドーズカウンタホイールの外周上の数字のうちの１つのみが、前記吸入器本体の外側から見えるように適合されている、項目７に記載の定量噴霧式吸入器。
（項目９）
薬剤ディスペンサであって、
製剤と、
薬剤貯蔵容器であって、該製剤は、該薬剤貯蔵容器内に含有されている、薬剤貯蔵容器と、
駆動されると、該製剤を該薬剤貯蔵ユニットから分散させる、薬剤分散ユニットと、
ドーズカウンタホイールであって、一方向で戻り止め可能に回転可能となるように適合されている、ドーズカウンタホイールと、
該ドーズカウンタホイールを係合し、該薬剤分散ユニットが駆動される度に、該カウンタホイールを増分的に回転させる作動アームと
を備え、
該ドーズカウンタホイールは、該ドーズカウンタホイールが所定の位置に回転されると、該薬剤分散ユニットが駆動されるのを防止するように適合されている、薬剤ディスペンサ。
（項目１０）
前記ドーズカウンタホイール上に配置されている、投与量を数える印をさらに備える、項目９に記載の薬剤ディスペンサ。
（項目１１）
前記投与量を数える印は、数字である、項目１０に記載の薬剤ディスペンサ。
（項目１２）
前記薬剤ディスペンサの外側から、任意のある時点に、唯一の前記数字が見える、項目１１に記載の薬剤ディスペンサ。
【図面の簡単な説明】
【００１２】
上述した概要および本発明の好ましい実施形態の以下の詳細な説明は、添付図面とともに読まれるときに理解されるであろう。本発明の例示の目的のために、図中には現在好ましい実施形態が示されている。しかしながら、本発明は、図示された正確な配置および構成に限定されるものではないことを理解されたい。
【図Ａ】図Ａ～Ｄは、従来技術の吸入器の一般的な動作を概略的に表す図である。
【図Ｂ】図Ａ～Ｄは、従来技術の吸入器の一般的な動作を概略的に表す図である。
【図Ｃ】図Ａ～Ｄは、従来技術の吸入器の一般的な動作を概略的に表す図である。
【図Ｄ】図Ａ～Ｄは、従来技術の吸入器の一般的な動作を概略的に表す図である。
【図Ｅ】図Ｅ～Ｈは、投与量カウンタ／ロックアウトの発明を概略的に表す図である。
【図Ｆ】図Ｅ～Ｈは、投与量カウンタ／ロックアウトの発明を概略的に表す図である。

【図Ｇ】図Ｅ～Ｈは、投与量カウンタ／ロックアウトの発明を概略的に表す図である。
【図Ｈ】図Ｅ～Ｈは、投与量カウンタ／ロックアウトの発明を概略的に表す図である。
【図１】図１は、吸入器の一実施形態の外観斜視図である。
【図２】図２は、吸入器の実施形態の別の分解外観斜視図である。
【図３】図３は、本発明のクレードルの４つの斜視図である。
【図３Ａ】図３Ａは、本発明のクレードル内に配置されるｐＭＤＩ缶の斜視図である。
【図３Ｂ】図３Ｂは、図３Ａに示すｐＭＤＩ缶およびクレードルの分解斜視図である。
【図４】図４は、本発明のクレードルおよびマニホールドの分解図である。
【図５】図５は、呼吸作動構成要素のうちのいくつかを示すマニホールドの分解斜視図である。
【図６】図６は、マニホールドおよびコッキングレバー維持部の分解斜視図である。
【図６Ｂ】図６Ｂは、マニホールド上に位置付けられたコッキングレバー維持部を示す図である。
【図７】図７は、コッキングレバー維持部およびカウンタホイールの分解斜視図である。
【図８】図８は、コッキングレバー維持部およびカウンタホイールの代替の分解斜視図である。
【図９】図９は、ばねアセンブリの分解図である。
【図１０】図１０は、内部のばねアセンブリの斜視図である。
【図１１】図１１は、ばねアセンブリの代替の斜視図である。
【図１２】図１２は、クレードル内に配置されたばねアセンブリの斜視図である。
【図１３】図１３は、コッキングレバーの斜視図である。
【図１４】図１４は、コッキングレバーの代替の斜視図である。
【図１５】図１５は、コッキングレバー、クレードルおよびコッキングレバー維持部の斜視図である。
【図１６】図１６は、途中まで上昇した位置にあるコッキングレバーを示す断面図である。

【発明を実施するための形態】
【００１３】
（Ｉ．投与量カウンターロックアウトの概略的描写）
図Ａ～Ｈに示す図面は、投与量カウンタ／ロックアウト特徴がどのように作動するかという、一般的な機能説明を提供することを意図している。最初に、投与量カウンタ／ロックアウト機構を持たない吸入器の一般的な動作の説明が図Ａ～Ｄに示され、以下に記載される。以下の図Ａ～Ｈの参照番号は、図１～１６において使用される参照番号とは合致しない。
【００１４】
図Ａ：クレードル５３は、缶からの突出部である、ばね負荷中空缶ステム５７を有する缶５５を保持する。缶５５は、通常、溶液または粒子懸濁液として薬剤を含有する促進剤で加圧される。缶ステム５７が押し下げられ、ばね圧に抗して缶５５の本体内に押し込まれると、中空の缶ステム５７から出る促進剤の圧力下で、缶の内容物の計量された一定量が排出され、患者が吸入器本体５０を介して息を吸うことによって生じる吸気流に入る。
【００１５】
クレードル５３は、ばねアセンブリ５９に強固に装着される。クレードル５３は、吸入器５０と摺動可能に装着されるが、クレードルラッチ５２によってその下方向が制限される。クレードルラッチ５２は、次いで、吸入器本体５０に沿ってクレードル５３を摺動可能に移動できるようにする種々の手段により解除することができる。クレードルラッチ５２は、患者が吸入器本体５０を介して息を吸うことによって生じる、吸入器本体５０を通る空気流に応答して外れるように設計することができる。クレードルラッチ５２は、呼吸作動式である代わりに、代替として、手動で駆動されるように設計することができ、それは、患者が、吸息と、クレードルラッチ５２の手動による駆動とを連携させなければならないことを意味する。

【００１６】
図Ａは、リセットまたは静止構成と見なされる図を示す。クレードルラッチ５２が係合位置に位置付けられ得るように、カム６３は、クレードル５３およびばねアセンブリ６１を維持するリセットアーム６７を完全な上昇位置に押し上げている。
【００１７】
図Ｂでは、カム６３が回転して、今度はばねアセンブリ５９を押している。ばねアセンブリ５９はクレードル５３に固定して装着されているため、クレードル５３がやや下向きに付勢され、クレードルラッチ５２によって所定の場所に維持されている。移動アセンブリ（ばねアセンブリ５９、クレードル５３、および缶５５）が所定の位置に維持されているため、ばねアセンブリ５９のばねは、より小さいサイズで示されているばねアセンブリ５９を表すボックスによって示されるように圧縮される。
【００１８】
図Ｃは、手動または息を吸うことのいずれかによって、患者がクレードルラッチ５２を作動させた後の構成を示しており、クレードルラッチ５２が外され、圧縮されたばねの伸長によって移動アセンブリが下向きに付勢される。
【００１９】
クレードル５３は、缶５５を下向きに付勢することで、缶ステム５７がステム保持部５４に対して付勢されるように構成される。ステム保持部５４に対して付勢されることの結果として、缶ステム５７が缶５５内に変位され、それにより、計量された一定量の薬剤が、上述したように缶から放出される。
【００２０】
薬剤６９の投与量が放出された後、カム６３が回転して、図Ｄに示すようなリセットまたは静止位置に戻る。カム６３のローブがリセットアーム６７を上向きに付勢することで、今度は移動アセンブリを付勢して、その上昇位置に戻す。移動アセンブリがその最も高い上昇位置にある状態で、次いで、クレードルラッチ５２が自動的にリセットされる。
【００２１】
これで、デバイスは、次の作動サイクルの準備ができた状態になる。実際には、カム６３は、マウスピースカバーとしての役割も果たすコッキングレバーに装着され、コッキングレバーは、図Ａおよび図Ｄにおいて閉鎖位置（リセット位置）に位置付けられ、図Ｂ（コックされた位置）および図Ｃ（放出位置）における開放位置に回転させられる。
【００２２】
患者が吸入器を手に取るとき、カバーは閉じており、すべての構成要素は図Ａに示される。患者は、全開位置にカバーを回転させることで吸入器を使用可能にし、またそうすることでカム６３を回転させて、図Ｂに示すようにデバイスを構成する。カバーが開いた状態で、患者は息を吸い込み、呼吸作動式トリガを作動させることで、次いで、患者によって肺の中に吸い込まれる空気流に薬剤が投薬されることを可能にする。薬剤の送達中、吸入器は図Ｃに示す構成である。
【００２３】
吸入および薬剤の送達が終了すると、患者はカバーを回転させて閉じ、それにより、カム６３を回転させてそのリセット位置に戻し、そうすることで、実際には図Ａと同じ構成である図Ｄに示す構成にデバイスを配置する。クレードル５３が、カム６３の回転により上方位置に配置されると、缶５５から圧力が解放される。次いで、缶５５の圧縮されたばね（複数可）の動作によって缶ステムが押し戻され、缶５５をそのリセット位置に戻させる。
【００２４】
（ＩＩ．投与量カウンタ：本発明の第１の構成要素の概略的描写）
上で挙げた説明を踏まえて、次に、さらなる発明の構成要素である投与量カウンタのロックアウト機能について考察する。
【００２５】
図Ｅに示すように、投与量カウンタの特徴を達成するためには、２つの追加構成要素が

必要である。カウンタ作動アーム７２が、クレードル５３に装着される。図Ｄについて上述したように吸入器がリセット機能を終了する度に、カウンタ作動アーム７２は、投与量カウンタホイール７５の外周上にある一連の切り欠き７７のうちの１つを押す。投与量カウンタホイールの外周には、一連の数字（通常は１～４または１～８）が印字されている。吸入器が薬剤送達のステップを終了する度に、カウンタ作動アームが投与量カウンタホイールを一定量回転させ、それにより、吸入器の筐体にあるウィンドウから、投与量カウンタホイール上の次に大きな数字を表示させる。投与量カウンタの特徴は、必要に応じて、数を小さいほうから数えるか、または大きい方から逆に数えるかのいずれかに設計することができる。

【００２６】

（ロックアウト）

ロックアウト機能を達成するためには、２つの追加特徴が必要である。上述した切り欠き７７は、カウンタホイール７５の外周の一部のみに沿って設置される。吸入器は、所定回数のみ作動するように設計され、切り欠き７７の数は、この所定の作動回数と同じである。一旦、カウンタホイールがこの所定の数だけ進むと、接触アーム７２が接触することができるホイール上の切り欠きは、それ以上存在しない。よって、カウンタアーム７２は、何も押すものがない。そのため、たとえクレードル５３が図Ａおよび図Ｃに示す位置の間で前後に動いたとしても、接触アーム７２がいずれの切り欠き７７とも接触しないため、カウンタホイール７５は回転しない。

【００２７】

さらなる構成要素が吸入器に追加されない場合、吸入器はなお薬剤を送達することができるが、カウンタホイールは所定の作動回数を記録するのみであろう。

【００２８】

吸入器を動作不能にするために、カウンタアームおよびカウンタホイールとともに作用する追加要素が必要である。これらの追加要素を用いると、カウンタホイールが所定回数だけ増分的に回転させられた場合、吸入器が動作不能となり、薬剤を送達しない。動作不能化の好ましい方法は、吸入器がばねを圧縮する能力を妨げることである。動作不能状態において、移動部品のいずれも物理的にブロックまたは妨害されておらず、したがって、吸入器が動作不能であるとき、部品は応力下にないことに留意されたい。

【００２９】

ドロップアウトカム７９が、カウンタホイール７５の外周に沿って設置される。カウンタホイール７５が適切な回数だけ増分的に回転させられると、カウンタホイール７５は、ドロップアウトカム７９がドロップアウトタブ８１に接触し、それにより、図Ｆに示すようにばねラッチ８３を係合解除するように位置付けられる。

【００３０】

ばねラッチ８３は、係合されると、クレードル５３をばねアセンブリ５９に強固に装着する。ドロップアウトタブ８１がドロップアウトカム７９に接触されると、ばねラッチ８３の２つの部分を分離する。よって、ばねアセンブリ５９は、もはやクレードル５３に強固に装着されなくなる。その結果、カム６３が図Ｇに示す位置に回転すると、ばねアセンブリ全体がクレードル５３に対して移動するため、ばねアセンブリ５９のばねは圧縮しない。したがって、クレードル５３および缶５５を付勢して、缶ステム５７を缶５３の中に押し込めるために利用可能ないずれの機械力も存在しないため、いずれの薬剤の送達も行われない。

【００３１】

図Ｇに示すように、たとえクレードルラッチ５２が作動されたとしても、缶を駆動するための圧縮されたばね力が存在しない。カム６３が回転させられてその元の位置に戻ると、移動アセンブリがその最初の位置に戻り、クレードルラッチ５２が再び係合される。

【００３２】

標準的な吸入器（図Ａ～Ｄ）および投与量カウンタおよびロックアウト機構（図Ｅ～Ｆ）を有する改良された吸入器の概略的描写を記載してきたが、好ましい実施形態の詳細な

説明を次に提示する。

【００３３】

図１は、閉鎖した静止状態にある吸入器１００を示す。裏カバー１０５および表カバー１１５は、吸入器１００に基本的な筐体構造を提供する。コッキングレバー１１０は、吸入器１００に装着して、旋回点１１２の周りを旋回する。投与量カウンタ表示ウィンドウ１２０は、表カバー１１５内に形成される。後に詳細に考察するように、投与量カウンタ表示ウィンドウ１２０から見ることができる回転面上の数字によって、実際に送達された投与回数が示される。

【００３４】

図２は、吸入器１００の分解図である。表カバー１１５および裏カバー１０５は、マニホールドアセンブリ１２５を取り囲む。マウスピース１３０は、表カバー１１５の底部にある開口部を介して挿入され、マニホールドアセンブリ１２５の下部にある開口部内でスナップフィットを構成する。コッキングレバー１１０はその閉鎖位置において、マウスピース１３０を覆っている。通常の使用では、コッキングレバー１１０が手動で約１３５度回転させられ、それにより、マウスピース１３０を完全に暴露し、患者の口にマウスピース１３０を挿入できるようにする。

【００３５】

図３は、クレードル１４０の種々の構成要素を適切に見ることができように、４つの異なる視点からクレードル１４０を示した図である。クレードル１４０のすべての機能を明確に理解することは、本発明のすべての特徴がどのように一緒に作用するかを理解する上で非常に重要である。クレードル１４０が実行する６つの別個の機能が存在する。

１．缶を保持する。
２．マニホールド１７０を摺動可能に係合する。
３．ラッチの一部をマニホールドに提供する。
４．ラッチの一部をばねアセンブリに提供する。
５．ドーズカウンタホイールを作動させる。
６．ばねアセンブリのための支持を提供する。

【００３６】

次に、これらの６つの機能を詳細に考察する。

【００３７】

（１．缶を保持する）

缶１６７は、缶エンクロージャ１６０内に維持され、また、缶ステム１６８を駆動するためにクレードル１４０が押し下げられると、缶１６７を押し下げる（図３Ａおよび３Ｂを参照）。

【００３８】

（２．マニホールド１７０を摺動可能に係合する）

クレードル１４０の本体から離れて、一対のアームが延在する。それぞれのアームは、マニホールド１７０上の対応する嵌合部（クレードルレール１８０）に係合する摺動部の溝１４５を含む（図４を参照）。

【００３９】

（３．ラッチの一部をマニホールドアセンブリに提供する）

図３に示すクレードルラッチＡ１５５は、トリガ受け１９０（図５を参照）とともに、クレードル１４０をマニホールド１７０に着脱可能に固定するクレードルラッチアセンブリ（図示せず）を形成する。クレードルラッチアセンブリの第２の部分はトリガ受け１９０であり、図５に示すようにトリガポケット１８７内に位置付けられる。パネル１８５は、マニホールド１７０から取り外した状態で示されている。装着ブラケット１８８Ａをパネルポケット１８８Ｂ内に位置付けることにより、パネル１８５は、通常、マニホールド１７０内に位置付けられる。パネル１８５は、図示しないが種々のガスケットおよびシールを介して可撓位置１８６で付勢され、患者の吸気によって発生するベンチュリ効果を利用してマニホールド１７０内に変位することができる。吸入器上の患者の吸気によってパ

ネル１８５が内側に付勢される場合は、トリガ受け１９０がクレードルラッチＡ１５５から係合解除する。このトリガ動作は、通常、ばねアセンブリが圧縮された後に起こる。クレードルラッチアセンブリの係合解除により、ばねアセンブリのばねが伸長し、クレードル１４０を下方に押し下げることにより缶１６７も下方に押し下げ、缶ステム１６８を介して単回投与量の薬剤を缶１６７から放出させる。

【００４０】

（４．ばねアセンブリの一部を提供する）

ばねアセンブリラッチＡ１５７は、図３に示すように、後に記載するばねアセンブリ２４０上の対応する構成要素に嵌合する。２つの構成要素は、本発明のロックアウト特徴の重要な構成要素であり、後に考察する、ばねアセンブリラッチ１５８を形成する。

【００４１】

（５．ドーズカウンタホイールを作動させる）

カウンタ作動ロッド１５０は、クレードル１４０から延在し、図７に示すカウンタホイール２１７に接触する。クレードル１４０（図３を参照）が、そのコックされた位置からその静止位置まで移動する度に、カウンタ作動アーム５０がカウンタホイール２１７の外周上の切り欠きに接触して、それを所定の量だけ回転させる。

【００４２】

（６．ばねアセンブリのための支持を提供する）

ばねアセンブリ２４０（図９の拡大図において単独で示され、図１０および１１において正面図および背面図で示される）は、図１２に示すようにクレードル１４０内に収容される。図１２に示すように、ばねアセンブリ２４０のばねアセンブリラッチＢ２５７は、クレードル１４０の一部であるばねアセンブリラッチＡ１５７に着脱可能に係合される。ばねアセンブリ２４０が下方向に付勢されると（後に説明するように）、係合したばねアセンブリラッチ１５８は、ばねアセンブリに印加される下向きの力を引き起こし、それがクレードル１４０に伝達される。

【００４３】

図６は、マニホールドアセンブリ１２５から取り外されたコッキングレバー維持部２００を示す。これは、通常、図６Ｂに示すようにマニホールド１７０上に位置付けられる。ロッキングタング２０５はスロット１９５内に挿入される。コッキングレバー維持部２００がマニホールド１７０内に完全に挿入された場合、後に考察するように、コッキングレバー１１０を維持するために使用される２つのコッキングレバーアパーチャ１９７が存在する。

【００４４】

図７は、コッキングレバー維持部２００およびカウンタホイール２１７を示す。カウンタホイール２１７は、カウンタホイール軸２１５に嵌まり、またそれによって保持される。カウンタホイール軸２１５は、圧縮された２本のアームから構成される。次いで、カウンタホイール軸２１５の圧縮されたアームが、カウンタホイール２１７の中央に形成された取付孔２１３を介して挿入されるように、カウンタホイール２１７が位置付けられる。一旦、カウンタホイール軸２１５が取付孔２１３に完全に挿入されて貫通すると、２本のアームは伸長することができ、それにより、カウンタホイール軸２１５上のカウンタホイール２１７を回転可能に係止する。カウンタホイール２１７は、図８に示すように、戻り止め歯２３０に嵌入するように位置付けられる戻り止めアーム２１０に嵌まる。戻り止めアーム２１０と戻り止め歯２３０との相互作用は、カウンタホイール２１７が、戻り止め歯２３０の間隔によって決定される増分だけ、一方向にのみ回転できるようにする。

【００４５】

図８にはまた、回転作動歯２２５も示される。これらの歯は、クレードル１４０がその静止位置に配置される度に、クレードル１４０上に設置されたカウンタ作動ロッド１５０によって係合される。回転作動歯２２５と投薬ナンバー２１８との間隔は、カウンタ作動ロッド１５０のそれぞれの動きが、カウンタホイール２１７上で次に大きな投薬ナンバーを投与量カウンタ表示ウィンドウ１２０内に表示するように設計される。

【００４６】
種々の視点からのばねアセンブリ２４０を図９～１１に示す。ばねアセンブリ２４０の３つの主要な要素は、プッシャ２４５、ばね２５０、およびばねホルダ２５５である。ばねアセンブリ２４０の分解図を図９に示す。
【００４７】
図１０は、ある視点からの完全に組み立てられたばねアセンブリ２４０示す。ばね２５０のそれぞれ１つは、プッシャアーム２４７のそれぞれ１つの上に配置される。このアセンブリは、プッシャ維持タブ２６０が、ばねホルダ２５５の底部にある開口部を通って挿入されるように、ばねホルダ２５５内に配置される。一旦これらの孔を通して配置されると、プッシャ維持タブ２６０が、プッシャ２４７をばねホルダ２５５内に係止する。ばね２５０の直径は、ばねホルダ２５５の底部にある孔よりも小さい。したがって、プッシャ２４５が下向きに付勢されると、プッシャアーム２４７が、ばねホルダ２５５の底部にある孔を通って伸長する。これにより、ばね２５０が、ばねホルダ２５５の下部とプッシャ２４５の上部との間で圧縮される。
【００４８】
図１１は、図１０に示す視点の反対側を示す。ドロップアウトアーム２６２上に位置するドロップアウトタブ２６５は、カウンタホイール２１７（図７）上のドロップアウトカム２２０によって係合される。ドロップアウトタブ２６５がドロップアウトカム２２０との接触によって付勢されると、矢印Ａで示される方向に移動する。これにより、ばねアセンブリラッチＡ１５７をばねアセンブリラッチＢ２５７から係合解除させる。
【００４９】
ばねアセンブリラッチが係合されると、プッシャ２４５に対する任意の下向きの圧力がばね２５０を圧縮させ、また、その下向きの圧力をクレードル１４０に伝達する。通常、クレードルラッチ（クレードルラッチＡ１５５およびトリガ受け１９０）は係合されているため、クレードル１４０は、いずれの有意な下降運動も行うことができない。よって、プッシャ２４５上の下向きの圧力は、結果的に、クレードル１４０をクレードルラッチに対して密接に付勢させ、また、ばね２５０を圧縮する。
【００５０】
しかしながら、ばねアセンブリラッチが係合解除されると、ばね２５０が圧縮され得ず、クレードル１４０になんらの下向きの力も付与せずに、ばねアセンブリ２４０全体がクレードル１４０内を下向きに移動する。ばね２５０が圧縮されないと、クレードル１４０の下降運動を引き起こすために利用可能な圧縮エネルギーが存在せず、缶１６７は、缶ステム１６８を缶１６７内に移動するために必要な力に打ち勝つ。
【００５１】
図１２は、クレードル１４０内に位置付けられたばねアセンブリ２４０を詳細に示しており、ばねアセンブリラッチ構成要素（ばねアセンブリラッチＡ１５７およびばねアセンブリラッチＢ２５７）は係合しているが、これらの２つの構成要素がよく見えるように、やや離れた位置にある。通常、ドロップアウトカム２２０がドロップアウトタブ２６５に係合して２つの構成要素を係合解除させ、互いにすれ違うように摺動させない限りは、ばねアセンブリラッチＡ１５７とばねアセンブリラッチＢ２５７とは直接接触している。
【００５２】
図１３は、コッキングレバー１１０と、一方の端に位置するそのカム２７０およびそのピボット軸受２６７とを示す。ピボット軸受２６７は、コッキングレバー維持部およびコッキングレバー支持ブラケット１９２によって形成されるコッキングレバーアパーチャ１９７内に、旋回可能に保持される。
【００５３】
図１は、閉鎖または静止位置にあるコッキングレバー１１０を示す。図１５もまた、閉鎖または静止位置にある構成要素のうちのいくつかを示す。コッキングレバー１１０が静止位置にあるにあるとき、カム２７０は、リセットローブ２９０が図１５に示されるように位置するように配向される。この位置では、リセットローブ２９０は上向きに配向され

、リセットアーム接触面１６２と直接接触している。この位置では、クレードル１４０は、その最も高い位置で付勢されている。

【００５４】

通常の操作中は、コッキングレバー１１０がマウスピース１３０から離れて回転させられるにつれてカム２７０が回転させられ、それにより、圧縮ローブ２８０をカム接触面２４６と接触させ、プッシャ２４５にばね２５０を圧縮させる。

【００５５】

コッキングレバー１１０は、その全開位置（約１３５度）に回転させられると、カム２７０上の安定化面２８５をカム接触面２４６と完全に接触させる。安定化面２８５は平坦であるため、カム接触面２４６と完全に接触すると、コッキングレバー１１０が全開位置で安定化し、ばね２５０を圧縮された状態に保持する。

【００５６】

典型的には、次のステップは、クレードルラッチアセンブリをトリガするためであり、それにより、トリガ受け１９０からクレードルラッチＡ１５５を係合解除する。次いで、クレードル１４０は、ばね２５０の伸長によって付勢される。圧縮されたばね２５０が伸長する力は、缶ステム上の力に打ち勝つのに十分であり、それにより、缶ステム１６８を缶１６７内に付勢して、計量された投与量の薬剤の送達をもたらす。

【００５７】

送達後、コッキングレバー１１０が回転させられて閉鎖位置まで戻り、それにより、リセットローブ２９０がリセットアーム接触面１６２に対して回転させられ、クレードル１４０をその通常位置に戻す。クレードル１４０がその最も高い位置にある状態で、クレードルラッチアセンブリが再係合し、クレードル１４０をマニホールド１７０に固定して装着させる。

【００５８】

図１６は、コッキングレバー１１０が途中まで上昇された位置にある吸入器１００の断面図を示す。カム２７０は、圧縮ローブ２８０がカム接触面２４６と接触するように配向して示されている。この構成では、プッシャ２４５が下方向に付勢されており、それにより、結果的にばね２５０が部分的に圧縮されている。

【００５９】

図１６はまた、ばねアセンブリラッチＡ１５７に係合したばねアセンブリラッチＢ２５７を示す。コッキングレバー１１０をさらに上昇させると、安定化面２８５が回転させられてカム接触面２４６と接触し、安定した位置で保持されるであろう。

【００６０】

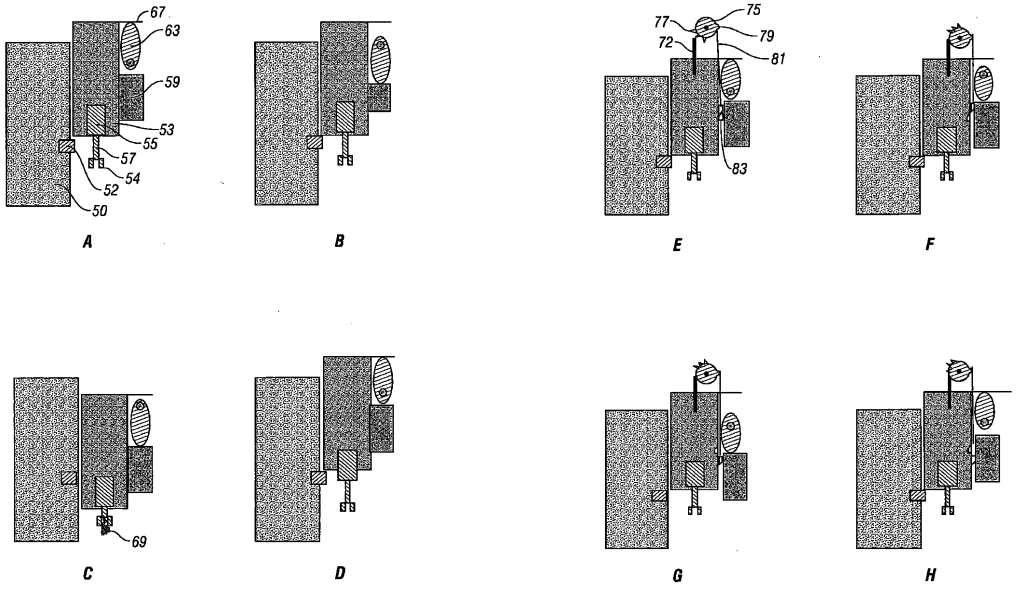
本発明は、その主旨または本質的な特性から逸脱することなく、他の特定の形態において具現化することができる。記載した実施形態は、あらゆる点で単なる例示に過ぎず、限定的に解釈されるものではない。したがって、本発明の範囲は、上述した例示的な実施形態に限定されない。均等物の意味および範囲に含まれるすべての変更または修正が、本発明に包含されることが意図される。

【００６２】

いくつかの例における「１つ以上の」、「少なくとも」、「それに限定されないが」または他の同様の語句等の広義の用語および語句の存在は、そのような広義の語句が存在しない可能性がある例においても、狭義の場合が意図されるかまたは必要であることを意味すると解釈されるものではない。

【００６３】

本出願において使用される場合、冠詞「ａ」および「ａｎ」は、その冠詞の文法的目的語の１つまたは１つより多く（すなわち、少なくとも１つ）を指す。例として、「ａｎ　ｅｌｅｍｅｎｔ」は、１つの要素または１つより多くの要素を意味する。



【図１】

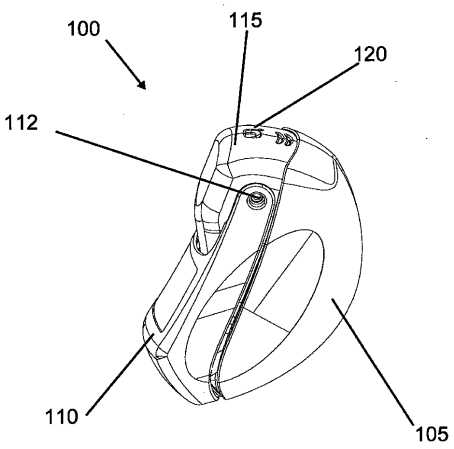


Fig 1

【図２】

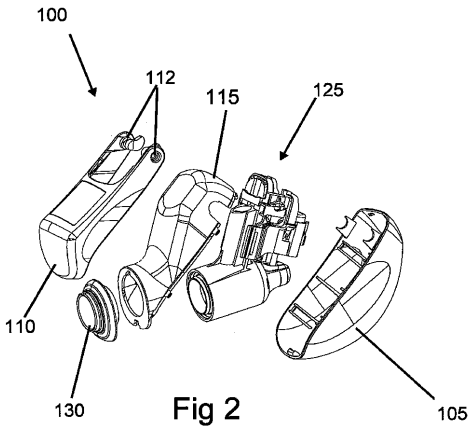


Fig 2

【図３】

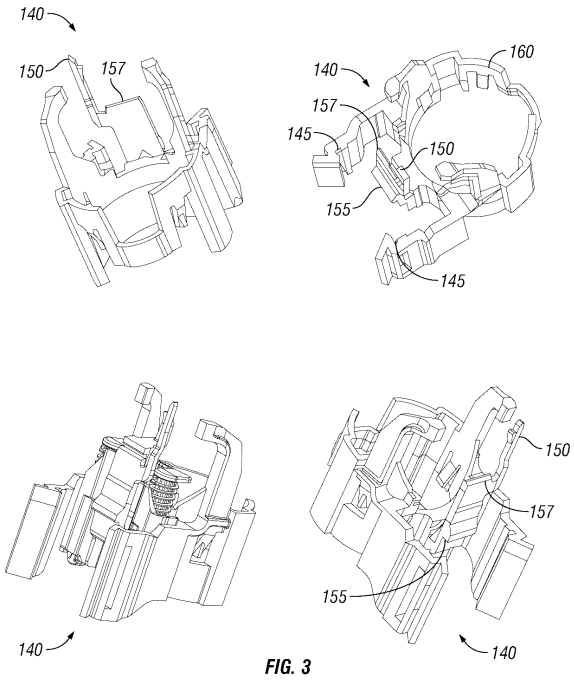


FIG. 3

【図３Ａ】

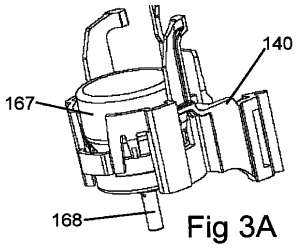


Fig 3A

【図３Ｂ】

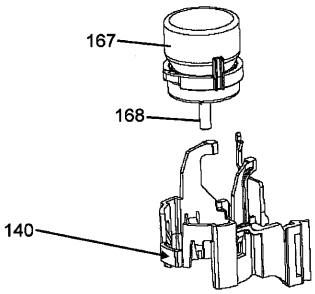


Fig 3B

【図４】

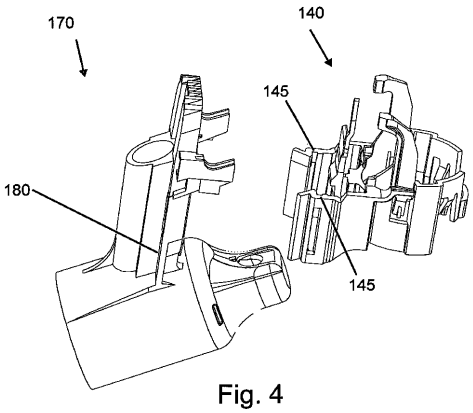


Fig. 4

【図５】

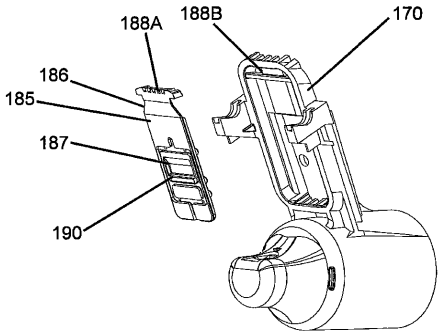


Fig. 5

【図６】

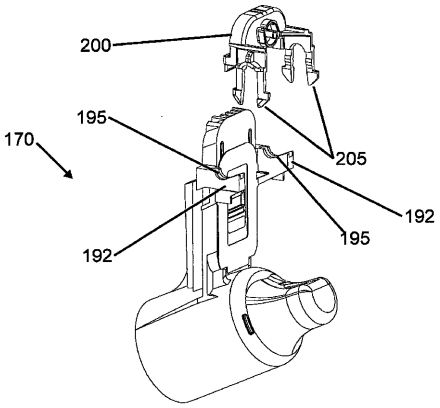


Fig. 6

【図６Ｂ】

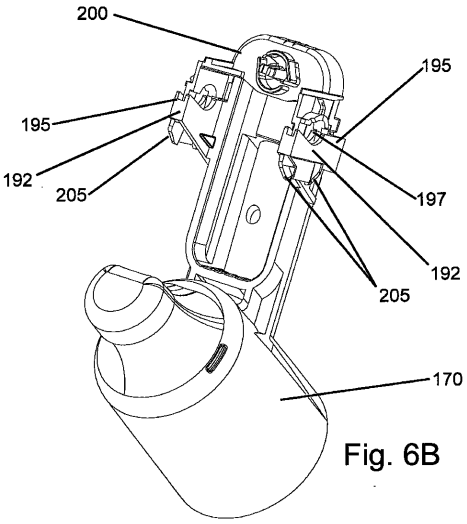


Fig. 6B

【図７】

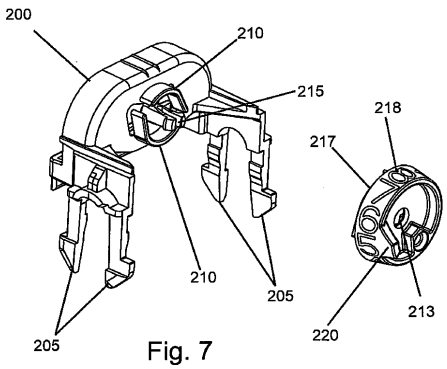


Fig. 7

【図８】

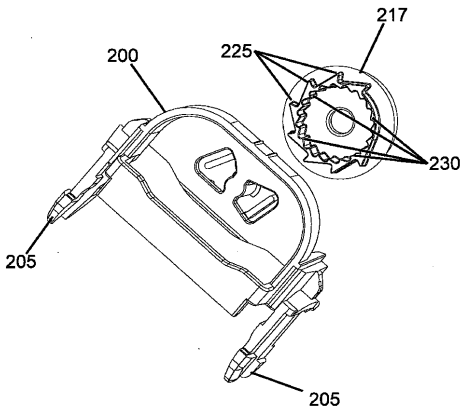


Fig. 8

【図９】

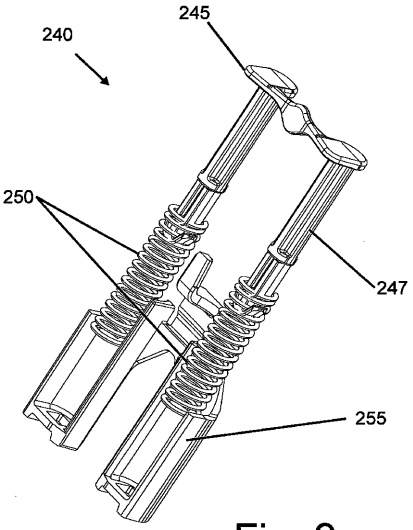


Fig. 9

【図１０】

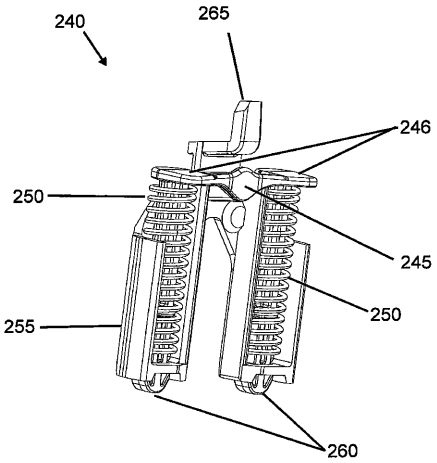


Fig. 10

【図１１】

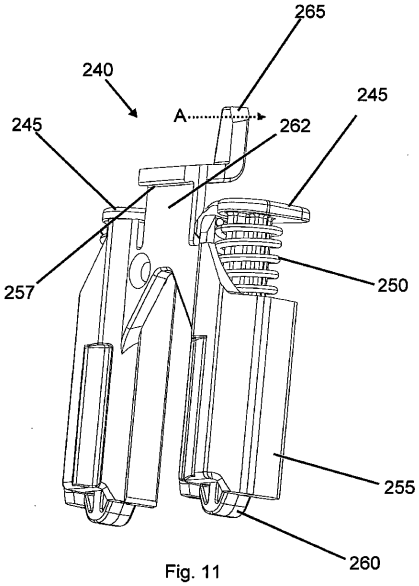


Fig. 11

【図１２】

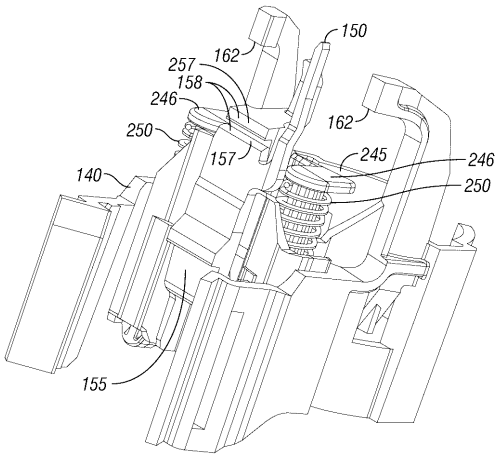


FIG. 12

【図１３】

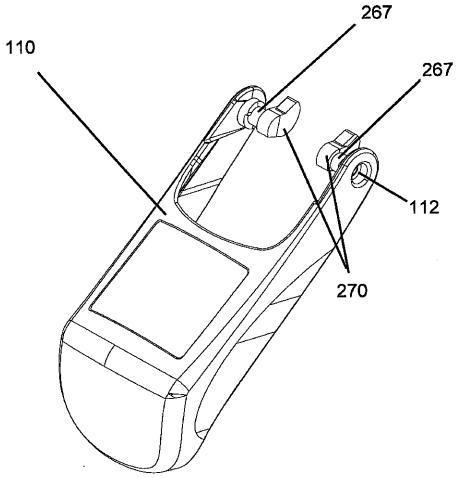


Fig. 13

【図１４】

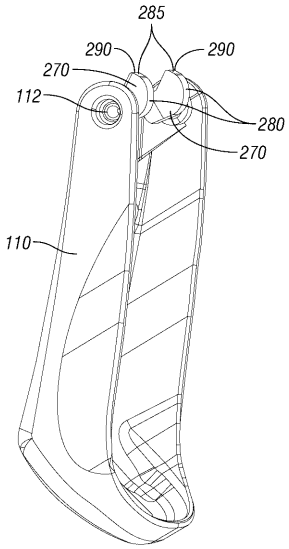


FIG. 14

【図１５】

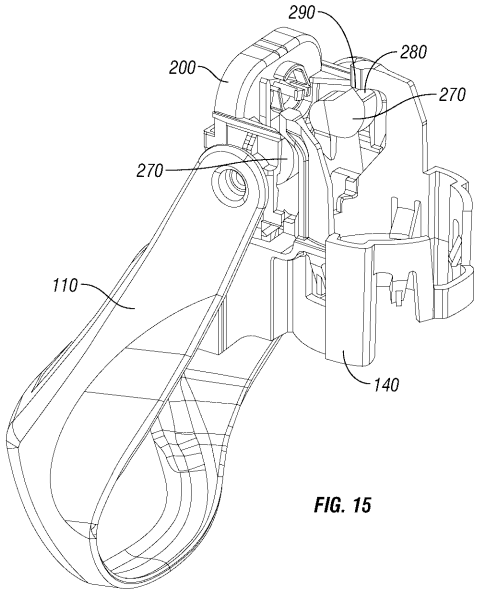


FIG. 15

【図１６】

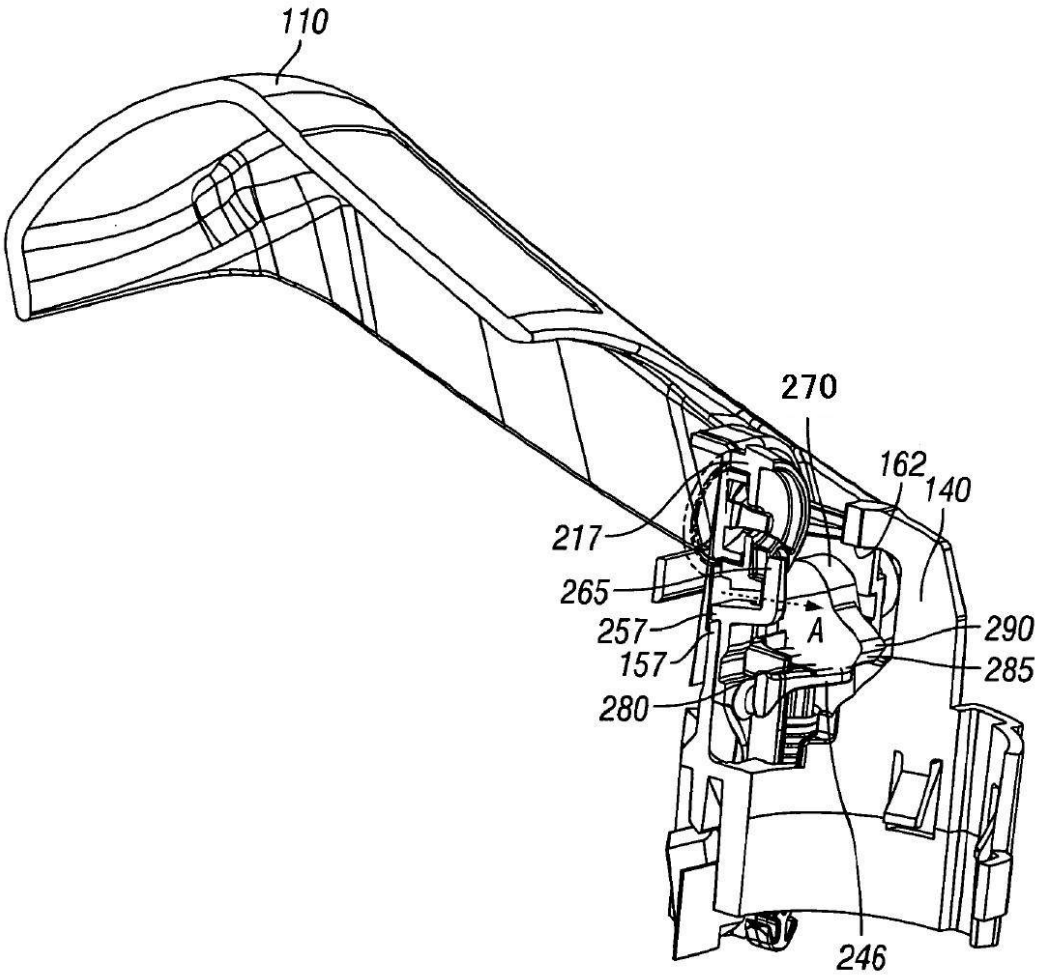


FIG. 16

フロントページの続き

(56)参考文献 国際公開第２００７／１２４４０６（WO，Ａ１）
特表２００７－５２６５６２（ＪＰ，Ａ）
特表２００７－５１２８５６（ＪＰ，Ａ）
米国特許出願公開第２００６／０２３１０９３（ＵＳ，Ａ１）
米国特許出願公開第２００７／００６２５１８（ＵＳ，Ａ１）
特表２００４－５０１６８５（ＪＰ，Ａ）
特表平１０－５０１３５７（ＪＰ，Ａ）
特表２００２－５２２１７２（ＪＰ，Ａ）
特表２００３－５１２２６５（ＪＰ，Ａ）
特表２００９－５３４１３１（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
Ａ６１Ｍ　１５／００