

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3712415号
(P3712415)

(45) 発行日 平成17年11月2日(2005. 11. 2)

(24) 登録日 平成17年8月26日(2005. 8. 26)

(51) Int. Cl.⁷

A61M 15/00

F I

A61M 15/00

Z

請求項の数 10 (全 7 頁)

(21) 出願番号	特願平8-519729	(73) 特許権者	アストラ・アクチエボラーク
(86) (22) 出願日	平成7年12月19日(1995. 12. 19)		スウェーデン国エスー151 85セーデルタイエ
(65) 公表番号	特表平10-510742	(74) 代理人	弁理士 青山 稔
(43) 公表日	平成10年10月20日(1998. 10. 20)		弁理士 古川 泰通
(86) 国際出願番号	PCT/SE1995/001539	(74) 代理人	弁理士 山田 卓二
(87) 国際公開番号	W01996/019253	(72) 発明者	ヴェテルリン、チェール
(87) 国際公開日	平成8年6月27日(1996. 6. 27)		スウェーデン、エスー247 34セドラ・サンドビューイー、ヴェステルヴォング19番
審査請求日	平成14年11月26日(2002. 11. 26)		
(31) 優先権主張番号	9404439-3		
(32) 優先日	平成6年12月21日(1994. 12. 21)		
(33) 優先権主張国	スウェーデン(SE)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 吸入装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

吸入器から薬理学的に活性な物質を吸入する吸入装置において、中空の第1の筒要素(6)と、空気出口(11)と上記空気出口(11)と空気流路を通じて繋がれた空気入口を備えており、上記空気流路をその空気入口から空気出口(11)に向かって流れる吸入空気によって上記物質を上記空気出口に搬送する吸入器(12)と、上記空気出口(11)に一致する第1の開口部(26)を備えており、上記空気出口(11)を形成するマウスピース(15)の周囲に固定され、上記吸入器(12)と共に上記第1の筒要素(6)の中を移動可能なピストン(10)と、上記第1の筒要素(6)内において上記第1の開口部(26)に対向して固定されており、上記ピストン(10)との間に分散室(20)を形成する規制壁部材(14)と、上記第1の開口部(26)を閉鎖しており、上記空気出口(11)から上記分散室(20)に空気が流れるときだけ開放される第1の弁手段(18)と、上記第1の開口部(26)に対向して上記規制壁部材(14)に形成された第2の開口部と、上記第2の開口部を閉鎖しており、上記分散室(20)から外部に空気が流れるときだけ開放される第2の弁手段(16)を備えており、上記第1の筒要素(6)に対して上記ピストン(10)を移動させることで、上記第1の弁手段(18)を開放し且つ上記第2の弁手段(16)を閉鎖して、上記分散室(20)

10

20

に真空又は負圧を形成するとともに上記空気入口から空気出口（１１）に向かう吸入空気の流れによって上記物質を分散室（２０）に分散させ、
上記第１の筒要素（６）に対して上記ピストン（１０）を逆方向に移動させることで、上記第１の弁手段（１８）を閉鎖し且つ上記第２の弁手段（１６）を開放して、上記分散室（２０）に分散している上記物質を外部に押し出すようにしたことを特徴とする吸入装置。

【請求項２】

上記ピストン（１０）の外面と上記第１の筒要素（６）の内面との間をシールする気密シール（８）を備えたことを特徴とする請求項１に記載の吸入装置。

【請求項３】

上記第１の筒要素（６）に外装され、上記第１の筒要素（６）と共に上記吸入器（１２）を囲む筒要素であって、該円筒形要素の内部と外部を連通する空気入口（５）を備えた第２の筒要素（４）を有し、上記第２の筒要素（４）を上記第１の筒要素（６）に対して移動させることで上記分散室（２０）に真空又は負圧が形成されるようにしたことを特徴とする請求項１又は２に記載の吸入装置。

【請求項４】

上記第１の筒要素（６）の内部には、上記ピストン（１０）と上記規制壁部材（１４）との間に配置され、上記ピストン（１０）を上記規制壁部材（１４）から離れる方向に付勢することができる付勢要素（３２）が配置されており、上記付勢要素（３２）の付勢力に対抗して上記ピストン（１０）を上記規制壁部材（１４）に向けて移動した後に上記ピストン（１０）を解放することで、上記付勢要素（１０）によって上記ピストン（１０）が上記規制壁部材（１４）から離れる方向に移動して上記分散室（２０）に真空又は負圧が形成されるようにしたことを特徴とする請求項１又は２に記載の吸入装置。

【請求項５】

上記ピストン（１０）の第１の開口部（２６）は、上記吸入器（１２）の空気出口（１１）と一直線上に設けてある請求項１～３のいずれかに記載の吸入装置。

【請求項６】

上記第１の弁手段（１８）は、その一端が上記ピストン（１０）に取り付けられ、その他端が自由に移動可能な薄い膜で形成されていることを特徴とする請求項１～５のいずれかに記載の吸入装置。

【請求項７】

上記第２の弁手段（１６）は、その一端が上記規制壁部材（１４）に取り付けられ、その他端が自由に移動可能な薄い膜で形成されていることを特徴とする請求項１～６のいずれかに記載の吸入装置。

【請求項８】

上記物質が乾燥粉末であることを特徴とする請求項１～７のいずれかに記載の吸入装置。

【請求項９】

上記吸入器（１２）は使用者によって操作される操作装置（１３）を有し、使用者による上記操作装置（１３）の操作に基づいて、吸入されるべき予め決められた一回の服用量の上記物質が計量されて上記空気流路に置かれるように構成されていることを特徴とする請求項１～８のいずれかに記載の吸入装置。

【請求項１０】

上記第１の筒要素（６）と第２の筒要素（４）はそれぞれ円筒からなり、上記第２の筒要素（４）は上記第１の筒要素（６）の周囲を回転可能であり、上記第２の筒要素（４）は上記操作装置（１３）に適合する部分（２３）を有し、上記第２の筒要素（４）を上記第１の筒要素（６）に対して回転することで、上記操作装置（１３）が操作されるように構成されていることを特徴とする請求項９に記載の吸入装置。

【発明の詳細な説明】

本発明は、請求の範囲の前提部に記載されているように、薬理学的に活性な物質を吸入器の容器から吸入する吸入装置に関する。吸入器は空気入口と空気出口とを有する吸入路を

10

20

30

40

50

備えている。上記吸入装置は、空気入口と空気出口とを有する分散室を備えており、そこには上記空気出口を介して上記容器から上記活性物質が吸引される。上記吸入装置はまた、使用者が上記分散室から上記活性物質を吸引できる手段を備えている。上記分散室は少なくとも第1の非可動要素と第2の可動要素とを有し、上記第2の要素は実質的に円筒形に形成され、上記第1の要素は上記第2の要素内に配置され、上記第1と第2の要素が他方に対して移動すると、真空圧又は負圧が上記分散室に形成される。

本発明にかかる吸入装置は、活性物質を含む多数解服用できる量の薬を有する呼吸作動式乾燥粉末吸入器であるのが好ましい。上記吸入器は操作ユニットを有する。操作ユニットは、一回の服用量の薬を調薬ユニットに入れ、この一回の服用量の薬を吸入用に提供する。上述の形式の吸入器はE P-A-0 0 6 9 7 1 5とE P-A-0 2 3 7 5 0 7に記載されている。

10

本発明にかかる装置は、勢い良く吸入できない患者や、呼吸動作式吸入器を使用した場合に一回の服用量の物質を吐出して吸入路さらに肺に持ち上げるのに必要な吸入空気流を得ることができない患者のために特に設計されたものである。

発明の背景

一般に、喘息や慢性肺疾患のような気管支や肺疾患の分野の病気の治療には、吸入可能な薬学的活性物質が使用される。色々な実施形態の吸入装置がその目的に使用されている。これら公知の装置は、患者の吸入によって生み出される吸入装置を通じた空気流の形成に依存する。上記空気流により活性物質が解放（吐出）位置から上記空気流に移動し、そこで分散される。特に好都合な上述の形式の吸入器は乾燥粉末呼吸作動型多数服用式吸入器ターブハラー（商標）（Turbuhaler）で、上述の欧州特許に概要が記載されている。

20

気管支の病気を煩っている小さな子供や年輩の人のような患者は、必要な吸入空気流を得るのは難しいか不可能であるために、呼吸作動型吸入器は使用できず、今日では圧力ガス（即ち、フロン）を用いた吸入器の使用に限られている。

このような吸入器は、不必要なサイド効果のような、多くの公知の不都合がある。また、手術中に麻酔がかけられている喘息患者に吸入物質を投与するには現在のところ問題があり、患者は積極的に吸入できない。多くの喘息患者にとって、手術中に喘息用の薬を投与することは生命維持に必要なことである。

従来技術

加圧されて計量された一回の服用量の薬を吸入する装置（いわゆるpMDI：s）を使用して投与される薬理学的活性物質の吸入を促進するために、圧力ガスでもって活性物質が分散される膨張室を設けることが知られている。これらの装置は一般にスパーサと呼ばれ、一般的なスパーサがG B 1 5 6 5 0 2 9で知られている。

30

また、分散室を有する吸入装置が上述の形式の呼吸作動乾燥粉末式吸入器用に開発されてきた。そのような吸入装置はE P-A-0 5 4 8 1 5 2に記載されている。しかしながら、この装置は大型で複数の機械部分を備えており、そのために上記装置は製造し使用するのに複雑で高価である。装置の複雑性ゆえに信頼性が高くない。

本発明は上述の形式の吸入装置に関し、呼吸作動式吸入器を使用した場合に開放位置から吸入路に服用薬を持ち上げるのに必要な吸入空気流を形成する僅かな能力しかない患者が使用可能で、麻酔がかけられている患者に吸入物質を投与するのに使用可能なものである。

40

本発明は、加圧されて服用量の計量された吸入器しか現在使用できない患者に、特にターブハラー（商標）を使用できるようにする装置を提供する。

本発明にかかる吸入装置は僅かな機械部品で構成された簡単な構造を有し、簡単かつ安価に製造され、患者が容易に使用できる。

本発明にかかる装置では、請求項1の特徴部分に記載しているように、第1の非可動要素が吸入器に固定されているので、吸入するために当該装置を作動すると、第2の要素は第1の要素と吸入器の両方と関係して移動する。

また、本発明の利点は従属請求項から明らかである。

本発明はまた、薬理学的活性物質を分散する方法を含み、分散室では負圧又は真空を形成

50

し、本発明にかかる装置を利用して分散される。請求項 17 から 19 に記載しているように、分散された物質は普通の吸入気流により吸入されるか、吸入器から押し出される。

【図面の簡単な説明】

本発明にかかる吸入装置は添付図面を参照して実施形態により説明する。

図 1 は、本発明の第 1 実施形態にかかる吸入装置の概略断面図。

図 2 は、本発明にかかる吸入装置の第 2 実施形態の概略断面図。

発明の詳細な説明

本発明にかかる装置は、薬理学的活性物質を吸入する吸入器（例えば、ターブハラーの商標名で販売されている呼吸作動式乾燥粉末多数服用型吸入器 12）と共に使用されることを意図している。本発明にかかる吸入装置は、作動時に一回の服用量の薬を吸入路の解放位置に位置させる任意の乾燥粉末式吸入器と共に使用するために、添付クレームの範囲内で変更してもよい。

10

好適な吸入器 12 には、物質を保管する容器と、計量又は調薬ユニットと、空気入口と空気出口とを備えた空気流路が設けてある。吸入器にはまた作動手段が設けてある。作動手段は、吸入されるべき予め決められた一回の服用量の物質が計量されて計量装置に入れられる装填位置と上記服用量の物質が吸入路に置かれ解放されて上記吸入路を通じて吸入空気によって吸入器の空気出口又はマウスピース 15 に運ばれる開放位置から計量装置を移動させる操作ユニット 13 を有する。

図面から明らかなように、本発明にかかる吸入装置は実質的に非可動の第 1 の要素 10 を備えており、該要素は吸入器の空気出口又はマウスピース 15 に設けてある。第 1 の要素 10 はピストンとして形成されている。ピストンは開口部 26 を有し、ピストンが吸入器の空気出口に配置されているとき、開口部 26 は空気出口の開口部 11 に一致する。吸入器の空気出口又はマウスピース 15 とピストンの間の接続はシーリングによって気密状態とされるか、好適な実施形態のように、上記 2 つの部分の間に空気が入るのを防止するためにピストンは吸入器の空気出口又はマウスピース 15 の外壁に固定されている。上記ピストンは吸入器に接着、溶接、又は任意の他の方法により堅く固定することができる。

20

上記第 1 の実質的に非可動の要素（すなわち、ピストン 10）の周りには、可動の第 2 の要素 6 が設けてある。上記第 2 の要素 6 は中空で実質的に円筒に形成されている。円筒の上部では壁が集まって円錐形部分 28 を形成している。この円錐形部分 28 の上には、第 2 の要素を形成している円筒 6 よりも小径の別の円筒 22 が配置されている。上記円筒 22 は分散室 20 と吸入装置の空気出口を形成しており、マウスピース又は鼻アダプタ部分として形成されている。

30

上記ピストン 10 は円筒 6 の内側に配置されている。これにより、ピストンは第 2 の要素 6 の底部を形成している。分散室 20 はピストン 10 上で円筒 6 内に形成されている。シール手段 8 が、第 1 と第 2 の要素の間で、それらの接続領域に設けてある。シール手段 8 にはリングのシール手段が好ましく、ピストンの外周面に設けた溝に配置することができる。

上述のように、ピストンには開口部 26 が形成されており、これは吸入器の空気出口開口部 11 又はマウスピース 15 に一致している。上記空気出口とピストン開口部を通り分散室に至るまでの空気の流れを規制するために、第 1 の弁手段 18 が設けてある。上記弁手段は一方弁で、吸入器から分配室に空気が流れるときだけ開放されるように配置されている。上記弁は任意の公知の形式のものでよく、好適な実施形態では、一部がピストンの壁に固定されかつ他端が自由に動く薄い膜として形成されている。

40

円筒 6 には規制壁部材 14 が形成され、これは吸入器の出口に一致した出口開口部を有する。壁部材 14 は分配室 20 の上限を規定し、操作ユニット 13 が回転するときの回転に関係して所定の固定位置に吸入器を保持する保持手段 30 が設けてある。これらの手段はラチェット機構、歯リングとして設けるか、その他の構造のものであってもよい。第 2 の弁手段 16 は上記開口部に設けてあり、使用者が吸入した際に、分散室からの空気の流れを制限する。マウスピース 22 又は鼻アダプタが円筒 6 の端部に設けてある。

第 1 と第 2 の弁 18 と 16 は同一構成とするのが好ましく、吸入流の抵抗と吸入装置内で

50

の物質の滞留を出来るだけ少なくするために、感度良くかつ簡単に開放されなければならない。そのために、上記弁はプラスチックの薄い膜等で作るのが好ましい。図に示すように、上記膜はその一端をピストン10の開口部と壁部材14にそれぞれ固定することができる。壁部材14は弁18の弁座として機能する。

第1の好適は実施形態では、別の中空円筒4が設けてある。この円筒は底部と壁部分により形成されており、その上部領域が開放されている。上記別の円筒の底部には、上記別の円筒部材4の内側に連通する空気入口開口部5が設けてある。吸入器の装着要素24は上記別の円筒の内側に設けてあり、その円筒の底部に固定されている。装着要素24は、該装着要素24に吸入器を固定的に設けるために、吸入器操作ユニット13の形に適合する部分23を有する。

10

吸入器12の操作ユニット13をこのようにして装着部分23に固定してしっかりと設けることにより、外側の円筒形要素4の回転に比例した角度だけユニット13が回転する。外側円筒形要素4と操作ユニット13の回転により、操作ユニットが吸入溝内の開放位置に調薬ユニット及び一回の服用量を配置するように、吸入器12が動作して吸入する。

本実施形態の機能を以下に説明する。

図1に示す非動作位置で、内側の円筒形要素6は外側の円筒形要素4に完全に挿入されている。外側の要素4が回転すると、操作ユニット13と吸入器の調薬ユニットが回転し、一回の服用量が吸入溝の解放位置に置かれる。2つの円筒形要素4と6はその後他方に対して軸方向に移動し、吸入器12とピストン10が内側要素6の内壁に沿って下方に押される。低圧又は真空が、上記要素が互いに離れるように移動したときに形成される内側の室20に形成される。第2の弁16は閉鎖する。

20

弁18が開放し、外側要素4の底部に設けた空気入口5を介して吸入装置に空気が引き込まれる。空気が吸入器を通過すると、吸入溝に置かれた服用物質が開放されて内側室20に分散する。

分散した物質は、吸入力の弱い小さな子供や年輩の人でも利用できる方法により、患者によって積極的に吸入される。

これに代えて、服用物質の活性化及び分散の後に、再びピストン10と第2の要素6を共に押すことにより、上記物質を内側室から押し出すことができる。その後、分散室の体積が減少し、過剰な圧力又は正圧が形成される。弁16が開放し、分散室の空気と物質が装置のマウスピース22を介して押し出される。このように、物質は患者の肺に押し込まれる。このような積極的な物質の押し出しは、麻酔のかかっている患者を処置する場合に用いられるのを意図しているだけでなく、その他の状況で、例えば吸入を拒む小さな子供や年輩の人により用いられることも意図している。

30

上記吸入装置は、外側円筒4を無くして構成することができる。

そのために、付勢要素32が、マウスピース及び／又は吸入器の上部に設けたピストン10と、円筒6との間に設けてある。円筒6は円筒の開放端部に設けた停止手段35を備えており、これは円筒がピストン10から分離するのを防止する。別のシール手段34がピストン10と円筒6との間に設けてある。本実施形態では、装置が非作動状態にあるとき、ピストン10は、分散室が最大の容積を有するように（すなわち、ピストンと円筒は他方に対して引き込み位置にあるように）、円筒に対して配置されている。装置が吸入のために作動される、本実施形態では使用者によって直接操作される操作ユニット13の回転動作によって一回の服用量が吸入溝に置かれる。次に、ピストン10は付勢要素32の力に対向して円筒6の中で動かされる（すなわち、ピストンは円筒6の出口に向けて押される）。分散室の体積が減少する。次に、ピストン10が開放され、付勢要素の力により円筒の底部に向けて即座に移動し、これにより体積の増加にしたがって分散室に負圧又は真空が形成される。服用物質は吸入器の空気入口に入る空気と共に吸入溝さらに分散室に吸引される。圧力が補正されると弁18が閉鎖し、使用者は上述のようにしてマウスピースから吸入できる。

40

吸入器12、ピストン10及び円筒6の間に気密シールを形成するために、別のシール手段を設けてもよい。

50

付勢手段にはスパイラルスプリングが好ましいが、その他の形式の弾性要素も利用できる。

当然、上述のように吸入される服用物質を患者の肺に押し込む装置は、本発明の第2の実施形態にしたがって構成された装置と共に使用してもよい。

スパーサの体積は必要に応じて変化させてもよく、分散室の好適な最大体積は50-250mlの間である。

吸入装置のそれぞれの部分はプラスチック、金属プラスチック、又は金属で作るのが好ましいが、その他の材料で作ってもよい。

本発明は粉体の形をした薬理的活性物質の使用に関し、そこでは10 μ mよりも小さな粉体（好ましくは3 μ m）が細かく分かれた状態で吸入装置の内側室に分散される。

本発明の可能な変形 本発明にかかる吸入装置は、当然、添付クレームの範囲内で修正してもよい。

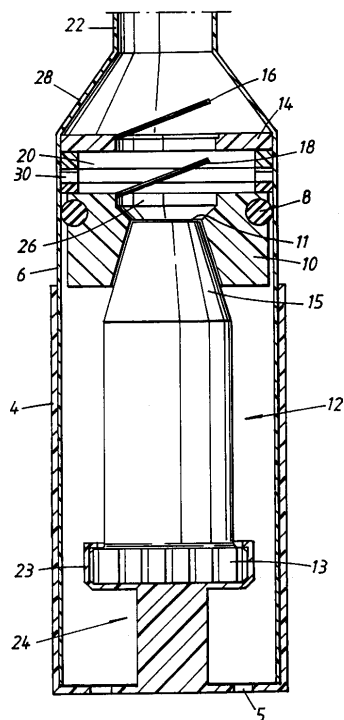
好適な実施形態では、負圧又は真空を形成する手段は互いに入れ子式に設けられた2つの円筒状要素である。好適な実施形態では、上記要素は円形断面を有するがその他の形（例えば、四角形）であってもよい。

第2の実施形態では、別の円筒を第2の要素6に設けても良い。上記別の円筒は第2の要素6に対して離れるように移動可能で、これにより付勢手段は2つの円筒の間の空間に設けてある。

10

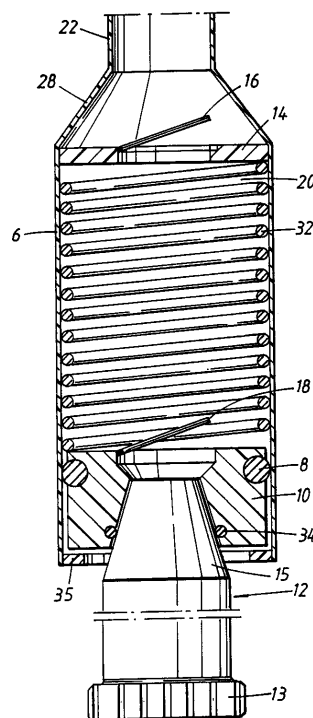
【図1】

Fig. 1



【図2】

Fig. 2



フロントページの続き

審査官 芦原 康裕

- (56)参考文献 特開昭55-40595 (JP, A)
米国特許第5341801 (US, A)
特表平6-503009 (JP, A)
特開平5-237189 (JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl.⁷, DB名)
A61M 15/00