

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2005-533585  
(P2005-533585A)

(43) 公表日 平成17年11月10日(2005.11.10)

(51) Int.C1.<sup>7</sup>

F 1

テーマコード(参考)

A61M 13/00

A 61 M 13/00

A61M 11/00

A 61 M 11/00

A

A61M 11/06

A 61 M 11/06

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 37 頁)

(21) 出願番号 特願2004-523790 (P2004-523790)  
 (86) (22) 出願日 平成15年7月23日 (2003.7.23)  
 (85) 翻訳文提出日 平成17年3月9日 (2005.3.9)  
 (86) 國際出願番号 PCT/EP2003/008152  
 (87) 國際公開番号 WO2004/011071  
 (87) 國際公開日 平成16年2月5日 (2004.2.5)  
 (31) 優先権主張番号 0217198.1  
 (32) 優先日 平成14年7月25日 (2002.7.25)  
 (33) 優先権主張国 英国(GB)

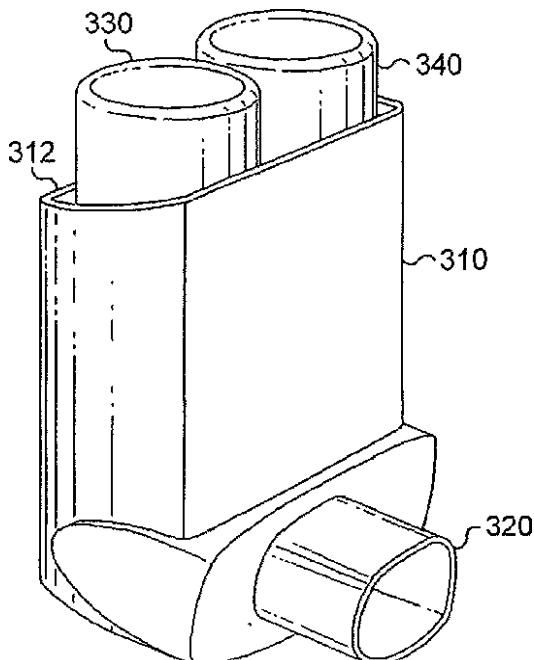
(71) 出願人 397009934  
 グラクソ グループ リミテッド  
 GLAXO GROUP LIMITED  
 イギリス ミドルセックス ユービー6  
 Oエヌエヌ グリーンフォード パークレー  
 アベニュー グラクソ ウェルカム  
 ハウス (番地なし)  
 Glaxo Wellcome House,  
 Berkeley Avenue Greenford,  
 Middlesex UB6 0NN, Great Britain  
 (74) 代理人 100091096  
 弁理士 平木 祐輔

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】薬剤ディスペンサ

## (57) 【要約】

第1薬剤および少なくとも1つの他の薬剤の搬送に使用される一体式分配装置が提供される。装置は、第1薬剤を搬送する第1薬剤ディスペンサ(330)、および少なくとも1つの他の薬剤を搬送する少なくとも1つの他の薬剤ディスペンサ(340)を備える。第1薬剤ディスペンサ(330)および少なくとも1つの他の薬剤ディスペンサ(340)により、搬送時点まで、第1薬剤および少なくとも1つの他の薬剤を別々に維持することが可能になる。第1薬剤ディスペンサ(330)は、少なくとも1つの他の薬剤ディスペンサ(340)とは異なるタイプである。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

組合せ薬剤生成物として第1薬剤および少なくとも1つの他の薬剤の搬送に使用される  
一体式薬剤ディスペンサ装置であって、

前記第1薬剤の前記搬送のための第1薬剤ディスペンサと、

前記少なくとも1つの他の薬剤の前記搬送のための少なくとも1つの他の薬剤ディスペンサと、を備え、

前記第1薬剤ディスペンサおよび前記少なくとも1つの他の薬剤ディスペンサにより、  
搬送時点まで、前記第1薬剤および前記少なくとも1つの他の薬剤を分離した状態で保持  
することが可能であり、前記第1薬剤ディスペンサが、前記少なくとも1つの他の薬剤デ  
ィスペンサとは、タイプが異なる、薬剤ディスペンサ装置。 10

**【請求項 2】**

前記第1薬剤ディスペンサおよび唯一の他の薬剤ディスペンサを備える、請求項1に記  
載の薬剤ディスペンサ装置。

**【請求項 3】**

前記第1薬剤および前記少なくとも1つの他の薬剤の吸入搬送に使用される薬剤ディス  
ペンサ装置であって、前記第1薬剤ディスペンサは、リザーバ乾燥粉末吸入器(RDPI)  
、複数投与乾燥粉末吸入器(MDPI)、単一投与乾燥粉末吸入器(UDPI)、計量  
投与吸入器(MDI)、および液体噴霧吸入器(LSI)からなる群から選択され、前記  
少なくとも1つの他の薬剤ディスペンサが、リザーバ乾燥粉末吸入器(RDPI)、複数  
投与乾燥粉末吸入器(MDPI)、単一投与乾燥粉末吸入器(UDPI)、計量投与吸入器  
(MDI)、および液体噴霧吸入器(LSI)からなる群から選択される、請求項1ま  
たは2に記載の薬剤ディスペンサ装置。 20

**【請求項 4】**

前記第1薬剤ディスペンサは、リザーバ乾燥粉末吸入器(RDPI)であり、前記少  
なくとも1つの他の薬剤ディスペンサが、複数投与乾燥粉末吸入器(MDPI)、計量投与  
吸入器(MDI)、および液体噴霧吸入器(LSI)からなる群から選択されたタイプで  
ある、請求項1から3のいずれかに記載の薬剤ディスペンサ装置。

**【請求項 5】**

前記第1薬剤ディスペンサは、複数投与乾燥粉末吸入器(MDPI)であり、前記少  
なくとも1つの他の薬剤ディスペンサが、リザーバ乾燥粉末吸入器(RDPI)、計量投与  
吸入器(MDI)、および液体噴霧吸入器(LSI)からなる群から選択されたタイプで  
ある、請求項1から3のいずれかに記載の薬剤ディスペンサ装置。 30

**【請求項 6】**

前記第1薬剤ディスペンサは、計量投与吸入器(MDI)であり、前記少  
なくとも1つの他の薬剤ディスペンサが、リザーバ乾燥粉末吸入器(RDPI)、複数投与乾燥粉末  
吸入器(MDPI)、および液体噴霧吸入器(LSI)からなる群から選択されたタイプで  
ある、請求項1から3のいずれかに記載の薬剤ディスペンサ装置。

**【請求項 7】**

前記第1薬剤ディスペンサは、液体噴霧吸入器(LSI)であり、前記少  
なくとも1つの他の薬剤ディスペンサが、リザーバ乾燥粉末吸入器(RDPI)、複数投与乾燥粉末  
吸入器(MDPI)、および計量投与吸入器(MDI)からなる群から選択されたタイプで  
ある、請求項1から3のいずれかに記載の薬剤ディスペンサ装置。 40

**【請求項 8】**

前記複数投与乾燥粉末吸入器(MDPI)は、乾燥粉末形態の薬剤を包含するのに適し  
た複数投与ブリスト・パックを受け入れ取り出し可能なように構成される、請求項3から  
8のいずれかに記載の薬剤ディスペンサ装置。

**【請求項 9】**

前記複数投与ブリスト・パックは、細長いストリップに沿って連続的に構成された複数  
のブリストを備える、請求項8に記載の薬剤ディスペンサ装置。 50

**【請求項 10】**

前記ストリップ形態の複数投与ブリスタ・パックは、内部に画定された複数のブリスタ・ポケットを有する細長いベース・シートと、固定された細長いリッド・シートとを備え、前記細長いベース・シートとリッド・シートが、前記ブリスタ・ポケットへのアクセスを可能にするように、剥離されて分離可能である、請求項 9 に記載の薬剤ディスペンサ装置。

**【請求項 11】**

前記計量投与吸入器 (MDI) は、乾燥粉末形態の薬剤を包含するのに適したエアロゾル・キャニスターを受け入れ取り出し可能なように構成される、請求項 3 から 8 のいずれかに記載の薬剤ディスペンサ装置。

**【請求項 12】**

前記計量投与吸入器 (MDI) は、液体形態の薬剤を包含するのに適した液体容器を入れ取り出し可能なように構成される、請求項 3 から 8 のいずれかに記載の薬剤ディスペンサ装置。

**【請求項 13】**

前記第 1 薬剤ディスペンサおよび前記少なくとも 1 つの他の薬剤ディスペンサに対して連結して作動する装置をさらに備える、請求項 1 から 12 のいずれかに記載の薬剤ディスペンサ装置。

**【請求項 14】**

前記第 1 薬剤ディスペンサおよび前記少なくとも 1 つの他の薬剤ディスペンサから薬剤を受け取るための入口と、組合せ薬剤生成物を吸入のために患者に搬送するための出口とを含む混合室をさらに備える、請求項 1 から 13 のいずれかに記載の薬剤ディスペンサ装置。

**【請求項 15】**

前記出口は、共通マウスピースと連絡する、請求項 14 に記載の薬剤ディスペンサ装置。

**【請求項 16】**

患者の呼吸を感知する呼吸センサをさらに備え、前記第 1 薬剤ディスペンサおよび / または前記少なくとも 1 つの他の薬剤ディスペンサの作動は、前記呼吸センサに応答する、請求項 1 から 15 のいずれかに記載の薬剤ディスペンサ装置。

**【請求項 17】**

前記第 1 薬剤ディスペンサは、前記第 1 薬剤を包含するための薬剤容器を含み、前記少なくとも 1 つの他の薬剤ディスペンサが、前記少なくとも 1 つの他の薬剤を包含するための少なくとも 1 つの他の薬剤容器を含む、請求項 1 から 16 のいずれかに記載の薬剤ディスペンサ装置。

**【請求項 18】**

前記第 1 薬剤容器が、前記第 1 薬剤を包含し、前記少なくとも 1 つの他の薬剤容器が、少なくとも 1 つの他の薬剤を包含する、請求項 17 に記載の薬剤ディスペンサ装置。

**【請求項 19】**

前記第 1 薬剤が、気管支拡張剤を備え、前記少なくとも 1 つの他の薬剤が、抗炎症剤を備える、請求項 18 に記載の薬剤ディスペンサ装置。

**【請求項 20】**

前記気管支拡張剤が、ベータアゴニストであり、前記抗炎症剤が、ステロイドである、請求項 19 に記載の薬剤ディスペンサ装置。

**【請求項 21】**

前記気管支拡張剤が、サルブタモール、サロメテロール、ホルモテロール、ならびにその任意の塩または溶媒化合物、およびその混合物からなる群から選択される、請求項 20 に記載の薬剤ディスペンサ装置。

**【請求項 22】**

前記抗炎症剤が、ベクロメタゾンエステル、フルチカゾンエステル、ブデソニド、なら

10

20

30

40

50

びにその任意の塩または溶媒化合物、およびその混合物からなる群から選択される、請求項20または21のどちらかに記載の薬剤ディスペンサ装置。

#### 【請求項23】

組合せ薬剤生成物を計量分配する、請求項1から22のいずれかに記載の薬剤ディスペンサ装置の使用法。

#### 【発明の詳細な説明】

##### 【技術分野】

##### 【0001】

本発明は、薬剤の組合せ生成物を計量分配する薬剤ディスペンサに関する。本発明は、特に、予め別々に包含された複数活性組合せ薬剤生成物を、その搬送時に混合するのを促進するのに使用される装置に関する。 10

##### 【背景技術】

##### 【0002】

たとえば気管支拡張症の治療において、薬剤の投与に吸入装置を使用することが周知である。そのような装置は、一般に、薬剤キャリアが内部に配置される本体またはハウジングを備える。既知の吸入器装置には、薬剤キャリアが粉末薬剤のいくつかの別個の投与量を包含するブリスト・ストリップであるものがある。そのような装置は、これらの投与量にアクセスする機構を通常包含し、貫通手段、またはリッド・シートをベース・シートから剥離するための手段を通常備える。それにより、粉末薬剤にアクセスして、吸入することができる。他の既知の装置には、周知の計量投与吸入器(MDI)搬送装置を含めて、薬剤がエアロゾル形態で搬送される装置がある。液体ベース吸入器装置も、既知である。 20

##### 【0003】

異なる相補的な活性薬剤の組合せが関与する治療が知られている。これらは、各成分薬剤の確定された混合物を備える別個の組合せ(すなわち、複数活性)薬剤生成物として、または、組み合わせてもしくは順次摂取されるように設計される単一活性薬剤生成物のグループとして、投与することができる。組合せ生成物の提供により、患者にとってはさらに好都合となつたが、ある活性薬剤は、別個の組合せ生成物として調合することが困難である。たとえば、活性は、共に調合されるとき、所望されない方式で互いに化学的に相互作用する可能性がある。

##### 【発明の開示】

##### 【発明が解決しようとする課題】

##### 【0004】

したがって、ある環境では、組合せ生成物の各活性成分を別々の包含する(すなわち、隔離方式で)が、最小数の患者行為に応答して組合せ投与が搬送されることを可能にする薬剤ディスペンサを有することが所望される。具体的には、組合せ投与の各活性成分は、単一患者投与行為に応答して、単一組合せ投与として患者に搬送されることが望まれる。たとえば、組合せ生成物の活性成分が、吸入器装置内に別々に貯蔵されている場合でも、吸入用の組合せ生成物が、吸入器の単一患者作動に応答して搬送されることが所望される。様々な種類の吸入器として、乾燥粉末吸入器(dry powder inhaler: DPI)、計量投与吸入器(metered dose inhaler: MDI)、および液体噴霧吸入器(liquid spray inhaler: LSI)などの噴射剤ベースの装置を含むものが知られている。 40

##### 【0005】

本出願人は、特定の薬剤が、特定のタイプの吸入器装置による搬送により適切なことがあることも観測した。たとえば、1つの特定の薬剤が、MDI装置による搬送により適切である可能性があり、一方、他が、DPI装置による搬送により適切である可能性がある。その適性は、たとえば、特定の吸入器装置が使用されるときに獲得可能な搬送および医薬品の性能の特性によって、促進されることが可能である。

##### 【0006】

本出願人は、任意の特定の組合せ生成物について吸入器装置を開発するとき、この好ましい適性が、開発の選択肢を潜在的に限定することがある、または医薬品の性能を損なう 50

ことになることがあることも、この段階で理解した。この問題は、組合せ生成物の1つの成分薬剤が、1つの特定のタイプの吸入器装置による搬送に適しているが、その組合せ生成物の他の成分薬剤が、異なるタイプの吸入器装置による搬送に適している場合に起きた。

【0007】

上記の問題は、成分を別々に調合し、別々で異なるタイプの吸入器によって成分を順次搬送することによって対処されることが可能であるが、これは、患者にとっては不便であり、たとえば異なる吸入器が薬剤の異なる投与数を含む状況では、混乱に至ることがある。

【0008】

したがって、本出願人は、ここで、上記の問題に対する解決法として、異なる吸入器のタイプを組み合わせて備える（たとえば、組み合わされたDPIおよびMDI、MDIおよびLSI、またはDPIおよびLSI）单一吸入器装置を提供する。該装置により、患者への組合せ薬剤生成物の成分の便利で組み合わされた搬送が可能になる。薬剤組合せの搬送は、同時に行われ、かつ最小数の患者の行為（たとえば、単一の患者による作動ステップまたは吸入ステップ）に応答することが適切である。

【0009】

本出願人は、また、上述したタイプの单一吸入器装置を使用することにより、特定の薬品生成物の開発プロセスの複雑さ、時間スケール、およびコストを潜在的に低減することができることをも認識したが、その理由は、組合せの各特定の薬剤成分について、最適な（たとえば、開発が簡単であるという観点から）搬送手段を選択することができるからである。組合せ生成物の調合としばしば関連付けられる追加の開発の複雑さは、それにより事実上に回避される。

【課題を解決するための手段】

【0010】

本発明の一態様によれば、組合せ薬剤生成物としての第1薬剤および少なくとも1つの他の薬剤の搬送に使用される一体式装置が提供される。該装置は、

前記第1薬剤を搬送する第1薬剤ディスペンサと、

前記少なくとも1つの他の薬剤を搬送する少なくとも1つの他の薬剤ディスペンサと、を備え、

前記第1薬剤ディスペンサおよび前記少なくとも1つの他の薬剤ディスペンサにより、搬送時点まで、第1薬剤および少なくとも1つの他の薬剤を分離した状態で保持することができる、第1薬剤ディスペンサは、少なくとも1つの他の薬剤ディスペンサとは、タイプが異なる。

【0011】

組合せにおいて、第1薬剤および少なくとも1つの他の薬剤は、確定された組合せ生成物を備える。すなわち、共に組み合わされるとき、装置の作動によって放出される別個の活性薬剤投与が、「複数活性」薬剤処置の1つの投与を形成する。

【0012】

作動時、一体式装置は、第1薬剤の投与部分および各少なくとも1つの他の薬剤の投与部分を搬送するように設計される。「投与部分」という用語が使用されるが、その理由は、本発明の文脈では、別個の「部分」が、組合せ（すなわち、複数活性）生成物の投与薬を形成するために、搬送時に共に使用されるからである。

【0013】

他の1つの具体的な態様では、一体式装置は、第1薬剤ディスペンサおよび唯一の他の薬剤ディスペンサを受けるように設計される。したがって、装置は、2つのディスペンサ装置として機能する。

【0014】

一態様では、第1薬剤容器および少なくとも1つの他の薬剤容器は、リザーバ乾燥粉末吸入器（reservoir dry powder inhaler :RDPi）、複数投与乾燥粉末吸入器（multi-

10

20

30

40

50

dose dry powder inhaler : M D P I ) 、 単一投与乾燥粉末吸入器 ( unit dose dry powder inhaler : U D P I ) 、 計量投与吸入器 ( metered dose inhaler : M D I ) 、 および液体噴霧吸入器 ( liquid spray inhaler : L S I ) からなる群から選択される薬剤ディスペンサと共に使用されるように適合されたタイプである。第1薬剤ディスペンサおよび少なくとも1つの他は、依然として異なるタイプである。

## 【 0 0 1 5 】

一態様では、第1薬剤ディスペンサは、リザーバ乾燥粉末吸入器 ( R D P I ) であり、少なくとも1つの他の薬剤ディスペンサは、複数投与乾燥粉末吸入器 ( M D P I ) 、 計量投与吸入器 ( M D I ) 、 および液体噴霧吸入器 ( L S I ) からなる群から選択されたタイプである。

10

## 【 0 0 1 6 】

他の態様では、第1薬剤ディスペンサは、複数投与乾燥粉末吸入器 ( M D P I ) であり、少なくとも1つの他の薬剤ディスペンサは、リザーバ乾燥粉末吸入器 ( R D P I ) 、 計量投与吸入器 ( M D I ) 、 および液体噴霧吸入器 ( L S I ) からなる群から選択されたタイプである。

## 【 0 0 1 7 】

他の態様では、第1薬剤ディスペンサは、単一投与乾燥粉末吸入器 ( U D P I ) であり、少なくとも1つの他の薬剤ディスペンサは、計量投与吸入器 ( M D I ) および液体噴霧吸入器 ( L S I ) からなる群から選択されたタイプである。

## 【 0 0 1 8 】

他の態様では、第1薬剤ディスペンサは、計量投与吸入器 ( M D I ) であり、少なくとも1つの他の薬剤ディスペンサは、リザーバ乾燥粉末吸入器 ( R D P I ) 、 複数投与乾燥粉末吸入器 ( M D P I ) 、 および液体噴霧吸入器 ( L S I ) からなる群から選択されたタイプである。

20

## 【 0 0 1 9 】

他の態様では、第1薬剤ディスペンサは、液体噴霧吸入器 ( L S I ) であり、少なくとも1つの他の薬剤ディスペンサは、リザーバ乾燥粉末吸入器 ( R D P I ) 、 複数投与乾燥粉末吸入器 ( M D P I ) 、 および計量投与吸入器 ( M D I ) からなる群から選択されたタイプである。

## 【 0 0 2 0 】

リザーバ乾燥粉末吸入器 ( R D P I ) によって、乾燥粉末形態の複数 ( 計量されていない投与量 ) の薬剤を備えるのに適切なリザーバ形態のパックを有し、かつリザーバから搬送位置への薬剤投与量を計量する手段を含む吸入器を意味する。計量手段は、たとえば、計量カップを備えることが可能であり、計量カップは、カップがリザーバからの薬剤で充填されることが可能である第1位置から、計量された薬剤投与量が吸入のために患者に利用可能となる第2位置まで可動である。

30

## 【 0 0 2 1 】

単一投与乾燥粉末吸入器 ( U D P I ) によって、乾燥粉末形態の薬剤を計量分配するのに適切な吸入器を意味し、薬剤は、薬剤生成物の単一投与量 ( またはその一部 ) を包含する単一投与パック内に含まれる。好ましい態様では、キャリアは、カプセル・ベース・パックの形態を有する。

40

## 【 0 0 2 2 】

複数投与乾燥粉末吸入器 ( M D P I ) によって、乾燥粉末形態の薬剤を計量分配するのに適切な吸入器を意味し、薬剤は、薬剤の複数の確定された投与量 ( またはその一部 ) を包含する ( またはそうでない場合は搬送する ) 複数投与パック内に含まれる。好ましい態様では、キャリアは、プリスタ・パックの形態を有するが、たとえば、印刷、塗装、および真空引きを含むあらゆる適切なプロセスによって薬剤が上に加えられているカプセル・ベースのパックの形態またはキャリアを備えることもできる。

## 【 0 0 2 3 】

一態様では、複数投与パックは、乾燥粉末形態の薬剤を包含するための複数のプリスタ

50

を備えるプリスタ・パックである。プリスタは、プリスタから薬剤を放出するのを容易にするために、規則的な方式で通常構成される。

【0024】

一態様では、複数投与プリスタ・パックは、ほぼ円形に構成される複数のプリスタをディスク形態のプリスタ・パックの上に備える。他の態様では、複数投与プリスタ・パックは、たとえばストリップまたはテープを備える細長い形態である。

【0025】

複数投与プリスタ・パックは、互いに剥離可能なように固定された2つの部材の間ににおいて画定される。米国特許第5860419号、第5873360号、および第5590645号が、この一般的なタイプの薬剤パックを記載している。この態様では、装置は、各薬剤投与量にアクセスするために部材を別々に剥離させる剥離手段を備える開口地点を備える。適切には、装置は、剥離可能部材が、その全長に沿って間隔をおいて位置する複数の薬剤容器を画定する細長いシートである場合に使用されるように適合され、装置は、各容器に順番に指標付けする指標付け手段を備える。より好ましくは、装置は、シートの1つが複数のポケットを内部に有するベース・シートであり、シートの他方がリッド・シートである場合に使用されるように適合され、各ポケットおよびリッド・シートの隣接する部分が、容器のそれぞれの1つを画定し、装置は、開口地点においてリッド・シートおよびベース・シートを離すように引く駆動手段を備える。

【0026】

計量投与吸入器(MDI)によって、エアロゾルの形態の薬剤を計量分配するのに適切な薬剤ディスペンサを意味し、薬剤は、噴射剤ベースのエアロゾル薬剤調合物を包含するのに適切なエアロゾル容器に含まれる。エアロゾル容器は、例えば、エアロゾル形態の薬剤調合物を患者へ放出するための、スライド・バルブなどの計量バルブを通常備える。エアロゾル容器は、バルブが作動されるたびに、薬剤の所定の投与量を搬送するように一般に設計される。バルブは、容器が静止している間、バルブを押し込むことによって、またはバルブが静止している間、容器を押し込むことによって、開けることができる。

【0027】

薬剤容器がエアロゾル容器である場合、バルブは、薬剤エアロゾル調合物が通ってバルブ本体に入ることが可能である入口ポート、エアロゾルが通ってバルブ本体を出しが可能である出口ポート、および前記出口ポートを通る流れを制御可能である開放／閉鎖機構を有するバルブ本体を通常備える。

【0028】

バルブは、スライド・バルブとすることが可能であり、放出／閉鎖機構は、封止リングと、封止リングによって受けることが可能である、分配通路を有するバルブ・システムとを備え、バルブ・システムは、バルブ閉鎖位置から、バルブ本体の内部が分配通路を介してバルブ本体の外部と連絡するバルブ開放位置まで、リング内をスライドして可動である。

【0029】

通常、バルブは、計量バルブである。計量容積は、通常、25μl、50μl、または63μlなど、10から100μlである。バルブ本体は、ある量の薬剤調合物を計量する計量室と、入口ポートを経て計量室までの流れを制御可能である開放／閉鎖機構とを画定することが適切である。好ましくは、バルブ本体は、第2入口ポートを介して計量室と連絡するサンプリング室を有し、前記入口ポートは、開放／閉鎖機構によって制御可能であり、それにより、計量室内への薬剤調合物の流れが規制される。

【0030】

バルブは、また、室および室内に延びるバルブ・システムを有し、かつ計量位置と非計量位置との間において室に対して可動である「自由流れエアロゾル・バルブ(free flow aerosol valve)」をも備えることが可能である。計量容積がバルブ・システムと室との間において画定され、かつ計量位置と非計量位置との間を移動中に、バルブ・システムが、順次、(i)内へのエアロゾル調合物の自由な流れを可能にする、(ii)バルブ・システムの外表面と室の内表面との間において、加圧エアロゾル調合物の閉鎖された計量容積を画定する

10

20

30

40

50

、および(iii)計量容積が出口通路と連絡して、それにより、加圧エアロゾル調合物の計量容積の計量分配が可能になるまで、閉じた計量容積の容積を低減せずに、室内において閉鎖された計量容積で移動するように、バルブ・システムは構成を有し、室は内部構成を有する。このタイプのバルブが、米国特許第5772085号に記載されている。

【0031】

液体噴霧吸入器(LSI)によって、噴霧形態の薬剤を計量分配するのに適切な薬剤ディスペンサを意味し、薬剤は、通常、液体または溶液の形態で調合され、液体容器に含まれる。容器は、噴霧生成装置に対する計量手段を通常備える。噴霧生成装置は、エネルギーを液体または溶液に付与し、それにより、患者によって吸入される噴霧を生成する。噴霧生成装置は、態様では、振動エネルギーを調合物に提供し、それによりエアロゾル化をもたらす振動要素(たとえば、メッシュ)を備える。他の態様では、噴霧生成装置は、ポンプ機構を備える。ポンプ機構は、薬剤を患者に直接搬送する(液体噴霧として)、または薬剤を中間位置に搬送し、中間位置において、さらに噴射し、エアロゾル化し、またはそうでない場合薬剤投与量を患者へ向けるために、さらにエネルギーが供給される。

【0032】

薬剤装置は、一体式の形態を有し、通常、第1薬剤ディスペンサおよび少なくとも1つの他の薬剤ディスペンサを受け、かつ患者がそれを作動させることを可能にするように成形されたハウジングを有する。

【0033】

一態様では、ハウジングは、薬剤ディスペンサの少なくとも1つ、好ましくはすべての作動装置を備える。各薬剤ディスペンサの作動装置は、連結され、それにより、単一患者作動ステップに応答して各ディスペンサから薬剤を同時搬送することが可能になることが適切である。

【0034】

他の態様では、ハウジングは、それぞれの作動装置を備える薬剤ディスペンサを受けるように成形される。この場合、作動装置は、ハウジングによって受けられるように通常適合されている。薬剤ディスペンサおよびその作動装置は、一態様では、一体式装置の独立動作可能「カセット・リフィル」として供給される。

【0035】

一態様では、装置は、患者による吸入の前に、「混合組合せ生成物」として搬送された薬剤の混合を保証する混合手段を備える。

【0036】

混合手段は、各薬剤ディスペンサから薬剤を受けるための入口と、吸入(たとえば、混合室と連絡するマウスピースを通して)のために患者へ「混合」薬剤生成物を搬送するための出口とを含む混合室を備えることが適切である。混合室のエルゴノミックス(ergonomics)は、別々の薬剤供給物を効果的に混合することを保証するように構成される。態様では、バフル、プロペラ、ベンチュリ、および混合力学を制御する他の特徴が提供される。混合室は、混合プロセスにエネルギーを与えるエネルギー印加手段を備えることも可能であり、または代替として、混合プロセスを改善するために、患者の吸い込む呼吸によって提供されるエネルギーを利用する特徴を提供することが可能である。

【0037】

装置は、各薬剤ディスペンサから放出される薬剤生成物の量を変更する手段を備えることが可能である。したがって、搬送される各個々の薬剤生成物の相対率を変化させ、ならびに搬送される薬剤の絶対量を変化させることによって、組合せ薬剤生成物の適応搬送を達成することが可能である。可変タイミング機構が、そのような適応を達成するために考慮される。

【0038】

一態様では、本明細書の薬剤ディスペンサは、第1薬剤容器および少なくとも1つの他の薬剤容器から内容物を放出する時間を制御するタイミング制御システムを含む。タイミング制御システムは、態様においてタイミング制御システムの一体的部分とすることが可

能である電子制御システムと一般に連絡する。

【0039】

タイミング制御システムは、それぞれの薬剤容器から各薬剤成分を放出する相対時間を変更するように構成されることが適切である。したがって、各薬剤成分は、同時放出または順次放出されるように構成されることが可能であるが、一般に、各成分が順次放出される場合、各別々の薬剤成分の放出間の時間遅れは、組合せ生成物が患者に投与するために提供された保証時間よりも短い（たとえば、ミリ秒）。

【0040】

他の態様では、放出の時間を変化させることによって、放出される各薬剤成分の量の比率をも変化させることができ、それにより、「適応」組合せ生成物の提供および搬送が可能になる。

【0041】

患者への組合せ生成物の搬送（たとえば、混合後）は、単一出口を通過することが好ましい。出口は、搬送される別個の薬剤投与部分と連絡するように通常位置決めされる。出口は、任意の適切な形態を有することが可能である。一態様では、出口は、マウスピースの形態を有し、他の態様では、患者の鼻洞内に挿入されるように、ノズルの形態を有する。

【0042】

患者への組合せ生成物の搬送（たとえば、混合後）は、単一出口を通過することが好ましい。出口は、搬送される別個の薬剤投与部分と連絡するように通常位置決めされる。出口は、任意の適切な形態を有することが可能である。一態様では、出口は、マウスピースの形態を有し、他の態様では、患者の鼻洞内に挿入されるように、ノズルの形態を有する。

【0043】

出口は、共通空気流路形成(channeling)手段（たとえば、空気パイプまたは共通マニホールドとして形成される）を介して搬送される別個の薬剤投与部分と連絡する単一出口であることが好ましい。したがって、患者は、単一出口を通して呼吸することが可能であり、呼吸は、一般的な流路形成手段を経て放出薬剤投与部分（のすべて）に伝達され、それにより、組合せ生成物としての吸入が可能になる。

【0044】

あらゆる別々の混合室の他に、またはその代替として、出口および／またはチャネリング手段は、患者による吸入によって創出される気流の結果として薬剤の混合を促進するように成形されることも可能である。たとえば、バフルまたは混合に対する他の機械的補助を組み込むことが可能である。気流のベンチュリの流路形成も、実施形態において考慮される。らせん形態の流路が考慮される。

【0045】

装置のいずれかまたはすべての機械的構成要素は、電子駆動システムまたは機械駆動システム、もしくはその組合せによって駆動されることが可能である。

【0046】

適切な電子駆動手段は、電力モータであることが好ましいモータを通常備える。モータは、線形ドライブまたは回転ドライブを提供することが可能であるが、一般に、回転ドライブが最も適切である。モータは、たとえば、DC電気モータ、圧電（PZ）モータ、超音波モータ、ソレノイド・モータ、または線形モータを備えることが可能である。電子駆動システムは、DCモータ、PZモータ、または超音波モータを備えることが好ましい。

【0047】

超音波モータの使用は、特に好ましいが、その理由は、超音波モータは、重量、サイズ、雑音、コスト、および生成されるトルクについて、従来のモータに優る利点を提供するからである。超音波モータは、当技術分野では周知であり、市販されている（たとえば、B M S T U テクノロジカル・コオペレーション・センター（Technological Cooperation Centre）Ltd、ロシア、モスクワ；シンセイ・コーポレーション（Shinsei Corporation）、日本、東京）。

【0048】

10

20

30

40

50

超音波モータは、コイルまたは磁石を使用せず、結合回転子を駆動する圧電セラミック固定子を備える。固定子は、超音波振動を生成し、超音波振動により、回転子が回転する。規則的なDCモータは、高速度および低トルクを特徴とし、トルクを増大させるためにギアを低減することを必要とするが、超音波モータは、低速度および高トルクを達成し、したがって、ギアを低減する必要性を排除する。さらに、これらのモータは、軽量でコンパクトであり、コイルおよび磁石がなく、使用される超音波周波数が人間の耳には聞こえないで、雑音がない。

【0049】

装置は、前記電子駆動システムを作動する作動手段をさらに備えることが適切である。前記作動手段は、スイッチ、押しボタン、またはレバーの形態を取ることが可能である。

10

【0050】

装置は、電子データ管理システムをさらに備えることが適切である。電子データ管理システムは、入力／出力能力を有し、データを記憶するメモリと、前記データに対する動作を実施するマイクロプロセッサと、データまたはデータに対する動作の結果に関する信号を送信する送信器とを備える。

【0051】

電子データ管理システムは、使用者の音声に応答する、またはそれによって起動されるように構成されることが適切である。したがって、たとえば、システムは、音声コマンドに応答してスイッチ・オンまたはスイッチ・オフされることが可能である。

【0052】

電子データ管理システムは、本体と一体式であることが可能である。代替として、電子データ管理システムは、本体と両方向に関連付け可能であるベース・ユニットの一部を形成する。

20

【0053】

装置は、使用者がデータを電子データ管理システムに入力するためのデータ入力システムをさらに備えることが適切である。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・インターフェース(GUI)、またはバイオメトリックス・インターフェースから選択されたマン・マシン・インターフェース(MMI)を備えることが好ましい。

【0054】

装置が、電池などの所与のエネルギー源でより長く動作することを可能にするために、様々な手段によってエネルギーを保存することが可能である。エネルギーの保存方法または節約方法は、電源(たとえば、電池)のサイズ要件の低減、したがって薬剤ディスペンサの重量および携帯性の観点で追加の利点を有する。

30

【0055】

電力消費の低減を一般に含む様々なエネルギー節約方法が利用可能である。1つのそのような方法は、規則的な間隔または所定の間隔で電力をスイッチ・オンおよびスイッチ・オフするために、時計または時間回路を使用する。他の方法では、システムは、視覚表示ユニットまたはセンサなどの特有の電子装置を選択的にスイッチ・オン／オフして、事象の特定のシーケンスを実施することが要求されるときのみ、これらの装置に給電することができる。したがって、システムの制御下において、変化する間隔において、および変化する期間、異なる電子装置をスイッチ・オンおよびスイッチ・オフすることが可能である。電力順次システムは、装置の使用時に起動される運動センサおよび呼吸センサなど、センサに応答することも可能である。

40

【0056】

可能であれば、低電力または「微小電力」の構成要素が電子機器内において使用されるべきであり、高電力装置が特定の機能のために必要とされる場合、これは、必要でないとき、低電力待機モードになる、またはスイッチ・オフされるべきである。同様の考慮が、変換器の選択に適用される。電力損失が電圧と共に一般に増大するので、低電圧における動作が所望される。

50

## 【0057】

低電力デジタル・アプリケーション相補型金属酸化膜半導体（C O M S）装置が、一般に好ましく、これらは、低零入力電流のスクリーニングによって特別に選択されることが可能である。プロセッサおよび他の論理回路のクロック速度は、電力消費が周波数と共に増大するので、計算スループットに必要な最小値に低減されるべきである。供給電圧も、確実な動作と矛盾しない最小値に維持されるべきであるが、その理由は、切替え中に内部キャパシタンスを充電する際の電力損失が、電圧の2乗に比例するからである。可能であれば、供給電圧は、電流が入力保護回路を通って流れるのを防止するために、回路にわたってほぼ同じであるべきである。論理入力は、浮動のままにされるべきではなく、回路は、電力消費が、最も通常の論理出力状態において最小限であるように構成されるべきである。緩慢な論理遷移は、比較的大きいクラスA電流の流れとなることがあるので、所望されない。失敗事象において電流を最小限に抑えるために、個々の装置への電源に抵抗器を組み込むことが可能である。

10

## 【0058】

いくつかの制御アプリケーションでは、オン状態とオフ状態との間の切替えが、アナログ（たとえば、線形）制御を可能にするものであることが好ましいが、その理由は、低抵抗オン状態および低電流オフ状態では、より少ない電力が損失されるからである。線形構成要素が使用される場合（たとえば、あるタイプの電圧調整装置）、低零入力電流のタイプが選択されるべきである。いくつかの回路構成では、抵抗構成要素の電力損失を低減するために、適切な無効成分（すなわち、インダクタおよびキャパシタ）を使用することが好ましい。

20

## 【0059】

システムは、電子データ管理システムから使用者にデータを表示するために、視覚表示ユニットをさらに備えることが適切である。表示装置は、たとえば、LEDスクリーンまたはLCDスクリーンなどのスクリーンを備えることが可能である。視覚表示ユニットは、薬剤ディスペンサの本体と関連付け可能であることがより好ましい。

## 【0060】

装置は、ローカル・データ記憶装置と電子データ管理システムとの間のデータ通信を可能にするために、ローカル・データ記憶装置へ連結するためのデータリンクをさらに備えることが適切である。データ記憶装置は、データ管理、データ分析、およびデータ通信能力を備えることも可能である。

30

## 【0061】

データ記憶装置自体は、携帯装置（たとえば、手持ち式装置）の一部を形成することが可能であり、または、患者の家庭内に収容されるようにサイズ決めおよび成形されることが可能である。データ記憶装置は、取替えカセットを貯蔵する物理的貯蔵領域を備えることも可能である。データ記憶装置は、その内部に貯蔵されている薬剤生成物のリザーバから薬剤を再充填するシステムをさらに備えることが可能である。データ記憶装置は、具体的には電池再充填システムである、任意の電気エネルギー貯蔵分を再充填する電気再充填システムを薬剤ディスペンサの上にさらに備えることが可能である。

40

## 【0062】

データリンクは、たとえば、配線リンク、赤外線インク、またはあらゆる他の適切な無線通信リンクを含めて、任意の適切な方法によって、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・ボックスとの連結を可能にすることが可能である。

## 【0063】

一態様では、装置は、電子投与リマインダ・システムを含む。これは、任意の適切な形態を有するように構成されることが可能であり、主要エネルギー電力源、貯蔵（たとえば、電池）エネルギー電力源、または自己再生（たとえば、太陽）エネルギー電力源によって給電されることが可能である。

## 【0064】

50

電子投与要請システムは、装置の最終作動時間からの時間対応して経過時間期間を時間調整する電子タイマーと、規定された投与間隔に関するデータを記憶する投与間隔メモリと、使用者に警報する患者警報装置とを備える。警報装置は、経過時間が規定投与時間間隔を超えるとき、起動される。

#### 【0065】

電子タイマーは、装置の最終作動からの期間（「経過時間の間隔」）を段階的に時間調整する。タイマーは、任意の適切な電子形態を有することができる。「経過時間期間」の重要性は、使用時、以前の投与搬送事象から経過した時間に通常対応することである。

#### 【0066】

タイマーは、装置のその後の作動時に、タイマー・カウントが再びゼロから開始されるように、自動再ゼロ化特徴を含むように構成されることが可能である。

#### 【0067】

投与間隔メモリは、規定投与時間の間隔に関するデータを記憶する。例として、薬剤が規則的な間隔で1日に2回取られる場合、規定投与間隔は、12時間として設定されることが可能であり、または、1日に1度の処置では、値は、24時間に設定されることが可能である。態様では、システムは、規定投与時間の間隔の容易な再調整を見込むように構成されることが可能であり、または、あらゆる再調整が指定処方者（たとえば、医療従事者または薬剤師）によってのみ行われることが可能であるような確実な方式で構成されることが可能である。パスワードおよび／または他のセキュリティ手段が使用されることが可能である。規定投与間隔は、処置の特定の過程にわたって可変であるように構成されることが可能であり、または代替として、処置の全過程にわたって設定された投与間隔に固定されることが可能である。

#### 【0068】

患者警報装置は、警報を使用者に連絡するように設計される。警報装置は、保留時間が予め決められた規定投与時間を超えるときのみ、起動される。例として、24時間の規定投与間隔を有する1日1回の処置では、警報装置は、電子タイマーによって時間調整される保留時間期間が24時間を超えるときのみ起動されるが、その理由は、この時点で、他の投与が行われる予定であるからである。したがって、警報装置は、投与が行われる予定であるという、患者に対する投薬要請として機能するように作用することを理解することが可能である。

#### 【0069】

警報装置は、態様では、当業者には既知のあらゆる便利な種類の電池駆動タイミング装置に接続された、液晶表示装置（LCD）または発光ダイオード（LED）の配列など、視覚装置を備えることが可能である。視覚装置は、実際の時間または以前の投薬摂取からの経過時間などの情報を表示するように構成されることが可能であり、その上に重ね合わされた薬剤の投与を摂取するようなテキストによる命令などの追加のメッセージを有することができる。代替として、薬剤を摂取する命令は、単に警告色を表示することによって、または表示装置をフラッシュさせることによって、もしくはあらゆる他の方式で、伝達されることが可能である。

#### 【0070】

他の代替構成では、特有の時間または経過時間の情報は表示されず、警報装置は、必要な行為を使用者に示す警告信号を提供するだけである。

#### 【0071】

使用者の生活様式に応じて、追加または代替の警告が、純粋な視覚警告より重要な補助となる可能性がある。したがって、本発明は、警報装置が、視覚警報の代わりに（または、それに加えて）、振動などの可聴および／または触知警報を提供することが可能であると考慮する。

#### 【0072】

警報装置は、単一のオン・オフ警報を提供することが可能である。より好ましくは、警報装置は、設定時間の間隔（「警報時間の間隔」または「警報ウィンドウ」）にわたって

10

20

30

40

50

警報を提供するように構成される。一態様では、警報時間の間隔は、投与時間の間隔の関数（たとえば、端数）として計算される。たとえば、12時間の投与時間の間隔を有する1日2回の処置では、警報時間の間隔は、その期間の半分（すなわち、6時間）に設定されることが可能である。この場合、警報は、警報の起動直後の6時間に提供される。

#### 【0073】

要請システムは、使用者が、薬剤搬送装置から薬剤を投与するために、ホルダから薬剤搬送装置を取り外すとき、警報信号が中断されるように、通常構成される。次いで、システムは再設定される。他の手動中断および／またはオーバーライドを含むことも可能である。

#### 【0074】

本発明の巧妙な態様では、検出、タイミング、および警報の適切な時間枠が、システムに関するユーザの行為、および具体的には使用者の行為によって決定されることを理解することが可能である。したがって、投与要請能力は、あらゆる特定の確定外部時間帯（たとえば、24時間時計によって確定されるグリニッジ平均時に対する地域時間帯）とは無関係であるが、その理由は、使用者の行為が、それ自体の「投薬要請時間枠」を確定するからである。これは、使用者が確定された外部時間枠を参照することに依拠する他の既知の要請システムに優る利点を提供する。利点は、国際旅行者にとって特に重要であるが、その理由は、異なる地域的な時間帯に関わる複雑な計算が回避されるからである。

#### 【0075】

上記から、電子投与要請システムの様々な構成要素は、必要な機能を提供するように、互いに相互に関係付けられることが理解されるであろう。システムは、既知の電子構成要素および回路方法を使用して、あらゆる適切な方式で構成されることが可能である。

#### 【0076】

装置は、薬剤ディスペンサのいずれか1つの作動を検出する作動検出器を追加として備え、前記作動検出器が、作動データを電子データ管理システムに送信することが適切である。

#### 【0077】

装置は、成分薬剤ディスペンサの意図されていない複数作動を防止するために、安全機構をさらに備えることが可能である。それにより、患者は、たとえば、いくつかの短い迅速な呼吸をする状況において、薬剤の複数投与を誤って受け取ることから保護される。安全機構は、放出手段の連続作動間に時間遅延を課すことがより好ましい。時間遅延は、通常、3秒から30秒の長さである。

#### 【0078】

装置は、カセットからの薬剤の放出を検出する放出検出器をさらに備え、前記放出検出器が、放出データを電子データ管理システムに送信することが適切である。

#### 【0079】

装置は、薬剤容器の振とう(shaking)を（たとえば、計量分配機構が作動する前に）検出する振とう検出器(shake detector)をさらに備え、前記振とう検出器が、振とうデータを電子データ管理システムに送信することが適切である。

#### 【0080】

あらゆる作動検出器、放出検出器、または振とう検出器は、運動などのあらゆる適切なパラメータを検出するセンサを備えることが適切である。光センサの使用を含めて、あらゆる適切なセンサが考慮される。放出検出器は、圧力、温度、音、湿度、二酸化炭素濃度、および酸素濃度など、薬剤の放出によって影響を受けるあらゆる要素を感知することが可能である。

#### 【0081】

適切には、薬剤ディスペンサは、患者の吸い込む呼吸に応答して作動可能であり、吸い込む呼吸を検出するのに適切なあらゆるタイプ（たとえば、機械的または電子的）の呼吸センサを含み、随意選択として、センサは、電子制御回路と連絡する。したがって、たとえば、使用時、患者は、ディスペンサを通して（たとえば、マウスピースを通して）呼吸

10

20

30

40

50

し、呼吸は、呼吸センサによって検出され、センサは、「吸い込む呼吸検出」信号を伝達するために、電子制御システムと通信し、電子制御システムは、患者による吸入のために薬剤容器の1つまたは複数から薬剤を放出することによって応答する。

#### 【0082】

装置は、成分薬剤ディスペンサの1つまたはすべてをトリガする呼吸トリガを追加として備え、前記呼吸トリガが、電子データ管理システムからのトリガ信号に応答して作動可能であることが適切である。電子データ管理システムは、トリガ信号を送信するときを呼吸データから導出するための予想アルゴリズムまたはルックアップ表を含むことが好ましい。たとえば、患者呼吸波形の実時間分析を行って、分析された波形を参照することによって、トリガ点を導出することが可能である。

10

#### 【0083】

電子データ管理システムは、計量分配される薬剤の最適な量を計算するための予測アルゴリズムまたはルックアップ表を含むことが適切である。

#### 【0084】

電子データ管理システムのメモリは、投薬データを記憶する投与メモリを含み、計量分配される薬剤の最適な量を計算する際に、投与メモリを参照することが適切である。

#### 【0085】

装置は、前記計量分配機構から計量分配される薬剤の量を選択する選択装置を追加として備えることが適切である。一態様では、選択装置は、手動で動作可能である。他の態様では、選択装置は、電子データ管理システムの送信器からの信号に応答して動作可能である。

20

#### 【0086】

適切には、装置は、本体またはそのハウジングと関連する、データを送信および受信する第1トランシーバ、および薬剤容器と関連する、データを送信および受信する第2トランシーバを備え、データは、第1トランシーバから第2トランシーバに両方向に転送可能である。データは、デジタル形態にあることが好ましく、電子手段または光学手段による転送に適している。この一般的なタイプの薬剤ディスペンサが、同時係属英國特許出願020538.5に記載されている。

#### 【0087】

このタイプの実施形態の1つの利点は、多くのタイプの情報をトランシーバのメモリ構造の異なる部分に記憶する能力である。情報は、容易にかつ的確に転送可能な形態においてさらに記憶される。情報は、たとえば、製造プロセスまたは分配プロセスの様々な時点においてメモリに書き込まれた製造および分配の準拠情報を含むことができ、それにより、ディスペンサの詳細で容易にアクセス可能な生成物履歴が提供される。そのような生成物履歴情報は、たとえば、生成物のリコールが発生した場合において参照されることが可能である。準拠情報は、たとえば、データおよび時間のスタンプを含むことができる。情報は、一意に生成物を識別し、したがって偽造の検出および防止を補助することができるメモリの暗号形態またはパスワード保護部分に記憶された固有の通し番号を含むこともできる。情報は、薬剤の性質および投与情報などの基本的な生成物の情報、意図した顧客名などの顧客情報、ならびに意図した生成物宛先などの分配情報をも含むことができる。

30

#### 【0088】

薬剤ディスペンサまたは「補給品(refill)」で装置に装填する、または装置を再装填する際に、第2トランシーバは、たとえば、薬剤の固有の通し番号、バッチ・コード、ならびに有効期限、および第2トランシーバに関するあらゆる他の情報を読み取ることが可能である。このようにして、薬剤の性質および濃度は、使用されるまたはカセット内に残留する投与量の数と共に、決定されることが可能である。この情報は、視覚表示ユニット上で患者に対して表示することができる。薬剤ディスペンサがカセットを再装填された時間の数などの他の情報も、やはり表示されることが可能である。

#### 【0089】

40

50

同様に、薬剤の供給が使い果たす前に、カセットがホルダから取り外される場合、同じデータを第2トランシーバから読み取り、残留しているまたは使用された投与量の数を決定することができる。薬剤の投与の日付および時間、またはカセットが暴露される最低／最高温度もしくは湿度のレベルなどの環境暴露データなどの他の情報も、読み取り、使用者に表示することが可能である。

#### 【0090】

あらゆる薬剤容器内の薬剤の供給が使い果たす事象、または薬剤の貯蔵寿命が満了した事象、もしくは第1トランシーバが第2トランシーバのバッチ・コードを認識しない事象では、ディスペンサの起動は、使用者を保護するために防止されることが可能である。起動は、薬剤が、製造業者のガイドラインに外れる期間、外部環境条件に暴露された場合、やはり防止されることが可能である。

#### 【0091】

データは、患者による薬剤ディスペンサの使用期間中に、任意のトランシーバへ、および任意のトランシーバから転送されることが可能である。たとえば、薬剤ディスペンサは、関連付けられた様々なセンサを有する電子データ管理システムを含むことが可能である。時計または他の日付／時間記録装置を含む電子データ管理システムに関連付けられたセンサによって、または任意のデータ収集システムから収集されたあらゆるデータが、転送可能である。

#### 【0092】

データは、患者が装置を使用するたびに転送されることが可能である。または代替として、データは、電子データ管理システムのデータベース・メモリに記憶されて、任意のトランシーバに周期的にダウンロードされることが可能である。どちらの場合でも、装置の使用履歴が、トランシーバのメモリにおいて構築されることが可能である。

#### 【0093】

本明細書の一実施形態では、装置の使用履歴が、第2トランシーバに転送される。カセットの薬剤キャリアが使い果たすとき、患者によって新しい詰め替え用力セットと交換される。通常薬局において行われる交換時点において、データが、使い果たしたカセットから補給品、およびその反対に転送されることが可能である。さらに、使用履歴データが、補給品から読み取られ、たとえば健康管理データ・マネジャの制御下にあるネットワーク・コンピュータ・システムを備える健康管理データ管理システムに転送されることが可能である。

#### 【0094】

補給品を返却し、第2トランシーバ内に含まれるデータを利用可能とすることについて、患者がある種の報酬を与えられる方法が、本明細書において考慮される。健康管理データ・マネジャが、第2トランシーバからのデータの受信またはその商用目的での使用について課金される方法も、本明細書において考慮される。あらゆる報酬または課金は、電子的に構成されることが可能である。方法は、あらゆる収集データが、ネットワークのハブを経てアクセス可能である分散型またはウェブ・ベースのコンピュータ・ネットワーク・システムによって可能になることが可能である。ハブは、患者の機密保護を保証し、かつ認証レベルに応じて収集情報に選択的にアクセスすることを可能にするために、様々なセキュリティ特徴を組み込むことが可能である。使用者認証レベルは、セーフガード患者機密保護に主に割り当てられることが可能である。これを超えると、使用者認証レベルは、たとえばより大規模な商用支払いと引換えに認証されたデータベースへのより広範なアクセスを有する商用契約について割り当てられることも可能である。

#### 【0095】

第1トランシーバおよび第2トランシーバは、それぞれ、データを送信または受信し、メモリをデータに接続するために、アンテナまたはその等価物を備えることが適切である。メモリは、集積回路チップを通常備える。どちらのトランシーバも、大量の情報がメモリ構造に記憶されることを見込むメモリ構造を有するように構成されることが可能である。メモリ構造は、製造中／後にプログラムされたメモリの一部が読み取り専用であり、他の

10

20

30

40

50

部分が読み取り／書き込みであり、さらに他の部分がパスワードで保護可能であるように構成することができる。あらゆるトランシーバへの、またはあらゆるトランシーバからの当初の情報転送（たとえば、製造時または分配時）は、薬剤ディスペンサから離れている読み取り装置の使用によって容易に達成可能であるように構成されることができ、それにより、生成物を直接扱う必要性が最小限に抑えられる。他の様では、読み取り装置は、複数の薬剤ディスペンサの複数のトランシーバのメモリを同時に読み取る、またはそれに書き込むように構成することができる。

#### 【0096】

電池、ぜんまい仕掛けエネルギー蓄積装置、太陽電池、燃料電池、または運動学的駆動電池などの適切な電量源が、本明細書のあらゆる電子構成要素に必要に応じて提供される。電力源は、再充填可能または再装填可能であるように構成されることが可能である。

10

#### 【0097】

データは、第1トランシーバと第2トランシーバとの間において、その間の直接物理接触を必要とせずに、両方向に転送可能であることが適切である。データは、第1トランシーバと第2トランシーバとの間において無線で転送可能であることが好ましい。

#### 【0098】

第1トランシーバは、能動トランシーバであり、第2トランシーバは、受動トランシーバであることが適切である。能動という用語は、直接給電されることを意味するために使用され、受動という用語は、間接的に給電されることを意味するために使用される。

20

#### 【0099】

第2トランシーバは、エネルギーを送信または受信するアンテナを備えるラベルまたはタグと、前記アンテナと接続される集積回路チップとを備え、第1トランシーバは、前記ラベルまたはタグの読み取り装置を備えることが適切である。この場合、ラベルまたはタグは、受動トランシーバであり、読み取り装置は、能動トランシーバである。読み取り装置は、タグまたはラベルを読み取ることを可能にするために、タグまたはラベルと直接接触される必要はないことが好ましい。

#### 【0100】

タグは、視覚テキスト、機械可読テキスト、バー・コード、およびドット・コードを含む他の従来の生成物のラベル付け方法と組み合わされて、および／またはそれと統合されて使用されることが可能である。

30

#### 【0101】

集積回路チップは、読み取り専用メモリ領域、書き込み専用メモリ領域、読み取り／書き込みメモリ領域、またはその組合せを有することが適切である。

#### 【0102】

集積回路チップは、1回限りプログラム可能メモリ領域を有することが適切である。1回限りプログラム可能メモリ領域は、固有の通し番号を含むことがより好ましい。

40

#### 【0103】

集積回路チップは、工場で事前に設定された変更不可能の固有データ項目を含む事前設定メモリ領域を有することが適切である。事前設定メモリ項目は、暗号形態にあることが最も好ましい。

#### 【0104】

集積回路チップは、その上に複数のメモリ領域を有することが適切である。あらゆるメモリ領域が、パスワードで保護されていることが適切である。

#### 【0105】

あらゆるメモリ領域が、データを暗号形態で含むことが適切である。識別、エラー検出、およびデータ転送を検査する電子方法も使用されることが可能である。

#### 【0106】

一様では、集積回路は、たとえば製造時に埋め込まれることが可能である固有の通し番号を含む読み取り専用メモリ領域と、情報が書き込まれた後でのみ読み取ることができる読み取り／書き込みメモリ領域と、データが偽造防止ユーティリティであることが可能である

50

データを暗号形態で含むパスワード保護メモリ領域とを含む複数のメモリ領域を上に有する。

【0107】

タグは、キャリアの上にあり、キャリアは、薬剤ディスペンサの本体もしくはホルダの上、またはカセットの上に取り付け可能であることが適切である。

【0108】

一態様では、キャリアは、柔軟ラベルである。他の態様では、キャリアは、剛性ディスクである。他の態様では、キャリアは、矩形ブロックである。他の態様では、キャリアは、エアロゾル容器のネックに取り付けられるのに適切なカラー・リングである。他の形状のキャリアも考慮される。

10

【0109】

キャリアは、カセットまたはハウジングに取り付け可能、または溶接可能であることが適切である。キャリアは、タグを封入することが適切である。キャリアは、タグの気密封止を形成することがより好ましい。

【0110】

一態様では、キャリアは、ガラス材料、または紙材料、もしくはポリプロピレンなどの有機ポリマー材料を含めて、絶縁材料を備える。代替として、キャリアは、フェライト材料を備える。

20

【0111】

エネルギーは、超音波、赤外線、無線周波数、磁気、光、およびレーザの形態を含めて、任意の適切な形態とすることが可能である。エネルギーを搬送するために、光ファイバ・経路を含めて、任意の適切な流路が使用されることが可能である。

【0112】

一態様では、第2トランシーバは、無線周波数エネルギーを送信または受信するためのアンテナと、前記アンテナと接続された集積回路チップとを備える無線周波数識別子を備え、第1トランシーバは、前記無線周波数識別子の読み取り装置を備える。この場合、無線周波数識別子は、受動トランシーバであり、読み取り装置は、能動トランシーバである。無線周波数識別子の技術の利点は、読み取り装置が、読み取られる無線周波数識別子のタグまたはラベルと直接接触する必要がないことである。

30

【0113】

無線周波数識別子は、あらゆる既知の無線周波数識別子とすることができます。そのような識別子は、無線周波数応答装置または無線周波数識別(RFID)タグもしくはラベルとして既知であることがある。適切な無線周波数識別子は、商標Hitag and 1 codeでオランダのフィリップス・セミコンダクターズ(Philips Semiconductors)によって販売されているもの、商標Intellictagで米国のアムテック・システムズ・コーポレーション・オブ・ザ・ユナイテッド・ステーツ(Amtech Systems Corporation of the United States)によって販売されているもの、および商標Tagitで米国のテキサス・インストルメンツ・オブ・ザ・ユナイテッド・ステーツ(Texas Instruments of the United States)によって販売されているものを含む。

40

【0114】

RFIDタグのアンテナは、100kHzから2.5GHzの周波数を有する無線周波数エネルギーを送信または受信することができるが適切である。好ましい動作周波数は、125kHz、13.56MHz、および2.4GHzから選択される。

【0115】

一態様では、第2トランシーバは、磁場エネルギーを送信または受信するためのアンテナと、前記アンテナに接続された集積回路チップとを備える磁気ラベルまたはタグを備え、第1トランシーバは、前記磁気ラベルまたはタグの読み取り装置を備える。この場合、磁気ラベルまたはタグは、受動トランシーバであり、読み取り装置は、能動トランシーバであ

50

る。

【0116】

適切な磁気ラベルまたはタグは、相互に関連付けられた複数の磁気要素を備え、それにより、磁気要素は、問合わせ磁場に応答して互いに關して移動する。このタイプの磁気ラベルまたはタグが、米国特許第4940966号に記載されている。他の適切な磁気ラベルまたはタグは、磁気偏向場の存在する状態で、問合わせ交代磁場を印加することによって可読である磁気制約要素を備え、問合わせ交代磁場は、異なる所定の周波数における磁気制約要素の共振をもたらす。このタイプの磁気ラベルが、PCT特許出願WO92/12402に記載されている。複数の離散磁気能動領域を線形配列で備える他の適切な磁気ラベルまたはタグが、PCT特許出願WO96/31790に記載されている。適切な磁気ラベルおよびタグは、プログラム可能磁気共振(Programmable Magnetic Resonance)(PMR)(商標)技術を使用するものを含む。10

【0117】

他の態様では、第2トランシーバは、超小型電子メモリ・チップを備え、第1トランシーバは、前記超小型電子メモリ・チップの読み取り装置を備える。超小型メモリ・チップは、電気的消去可能プログラム読み取り専用メモリ(EEPROM)・チップまたはSIMカード・タイプ・メモリ・チップを備えることが可能である。この場合、超小型メモリ・チップは、受動トランシーバであり、読み取り装置は、能動トランシーバである。

【0118】

本明細書のあらゆるトランシーバ、具体的には受動トランシーバは、あらゆる適切な不活性キャリアの上に取り付けられる、またはその内部に封入されることが可能である。キャリアは、印刷テキストを上において受信することができると実施形態においてすることが可能である柔軟シートを備えることが可能である。20

【0119】

一態様では、第1トランシーバは、單一ユニットが含まれるように、本体と一体式である。第1トランシーバは、たとえば、本体内に封入される、または本体に溶接されることが可能である。

【0120】

他の態様では、第1トランシーバは、本体と両方向に関連付けることが可能であるベース・ユニットの一部を形成する。ベース・ユニットは、たとえば、スナップ・イン・モジュールなど、本体によって受け取ることが可能なモジュールを形成することが可能である。30

【0121】

装置は、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ににおいてデータの転送を可能にするために、ネットワーク・コンピュータ・システムと無線通信するコニュニケータをさらに備えることが適切である。そのようなコニュニケータを使用するディスペンサが、同時係属PCT出願PCT/EP00/09291(PG3786)、PCT/EP00/09293(PG4029)、およびPCT/EP00/09292(PG4159)に記載されている。コニュニケータにより、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ににおいて、2方向のデータ転送が可能になることが好ましい。40

【0122】

データは、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ににおいて暗号形態で通信可能であることが適切である。暗号化または部分的暗号化のすべての適切な方法が考慮される。パスワード保護も、使用されることが可能である。通信は、無線周波数信号または光信号を使用することが適切である。

【0123】

一態様では、コニュニケータは、ネットワーク・コンピュータ・システムへのゲートウェイを介して通信する。他の態様では、コニュニケータは、ネットワークと直接通信することが可能であるように、ネットワーク・サーバ(たとえば、ウェブ・サーバ)を含む。

【0124】

50

他の態様では、コミュニケータは、第2通信装置を介してゲートウェイと通信する。第2通信装置は、遠隔通信装置であることが好ましく、セルラ電話またはページャであることがより好ましい。コミュニケータは、拡散スペクトル無線周波数信号を使用して、第2通信装置と通信することが好ましい。適切な拡散スペクトル・プロトコルは、ブルートゥース（商標）規格であり、これは、複数周波数（たとえば、79の異なる周波数）間の高速（たとえば、1秒あたり1600回）ホッピングを使用する。プロトコルは、干渉を低減するために、データ・ビットの複数送信（たとえば、3つ送信する）ことがさらに可能である。

#### 【0125】

一態様では、ネットワーク・コンピュータ・システムは、公共アクセス・ネットワーク・コンピュータ・システムを備える。インターネットは、公共アクセス・ネットワーク・コンピュータ・システムの1つの適切な例であり、インターネットへのアクセス点は、インターネット・サービス・プロバイダによって管理される入口点を含めて、任意の適切な入口点とすることができます。公共アクセス・ネットワーク・コンピュータ・システムは、遠隔通信システムの一部を形成することも可能であり、遠隔通信システム自体は、従来の銅線システム、セルラ・システム、または光ネットワークとすることが可能である。

#### 【0126】

他の態様では、ネットワーク・コンピュータ・システムは、私設アクセス・ネットワーク・コンピュータ・システムを備える。施設アクセス・ネットワーク・システムは、たとえば、イントラネット、またはエクストラネットを備えることが可能であり、これらは、たとえば、健康サービス・プロバイダまたは薬剤製造業者によって維持されることが可能である。ネットワークは、たとえば、パスワード保護、ファイヤウォール、および適切な暗号化手段を含むことが可能である。

#### 【0127】

コミュニケータにより、ネットワーク・コンピュータ・システムにおいて、使用者特有ネットワーク・アドレスと通信することが可能になることが好ましい。

#### 【0128】

使用者特有ネットワーク・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されることが可能である。使用者特有ネットワーク・アドレスは、遠隔情報源にアクセス可能であり、それにより、前記遠隔情報源からの情報を使用者特有ネットワーク・アドレスに利用可能とすることができます。使用者特有ネットワーク・アドレスからの情報を、遠隔情報源に利用可能とすることがより好ましい。

#### 【0129】

一態様では、遠隔情報源は、開業医など、薬剤処方者である。したがって、薬剤処方者から転送される情報は、処方の詳細に対する変更、自動処方更新、または訓練の情報を備えることが可能である。薬剤処方者に転送される情報は、準拠情報、すなわち設定処方プログラムに対する患者の準拠に関する情報を備えることが可能である。たとえば患者が収集した診断データに関する患者履行情報も、薬剤処方者に転送されることが可能である。ディスペンサが、呼吸器障害を軽減する薬剤を計量分配する吸入器である場合、そのような診断データの例は、呼吸サイクル・データまたはピーク・フロー・データを含む。

#### 【0130】

他の態様では、遠隔情報源は、薬局である。したがって、薬局から転送される情報は、薬剤生成物に関する情報を備えることが可能である。したがって、薬局に送信される情報は、薬剤処方者によって遠隔的に事前許可された処方要求を含むことが可能である。

#### 【0131】

他の態様では、遠隔情報源は、病院の事故および緊急サービス、または緊急ヘルプラインもしくはスイッチボードなど、緊急補助プロバイダである。したがって、情報は、緊急補助を要求する遭難信号または緊急補助信号を備えることが可能である。

#### 【0132】

10

20

30

40

50

他の態様では、遠隔情報源は、薬剤の製造業者または薬剤搬送システムである。したがって、システムに転送される情報は、生成物更新情報を含むことが可能である。システムは、システム性能に関する情報を製造業者にフィード・バックするように構成されることも可能である。

【0133】

他の態様では、遠隔情報源は、研究機関である。したがって、臨床試行状況では、試行プロトコルに関する情報が転送されることが可能であり、また患者準拠に関する情報が、研究機関にフィード・バックされることが可能である。

【0134】

他の態様では、遠隔情報源は、環境監視局である。したがって、天候、花粉数、および汚染レベルに関する情報を、システムにとってアクセス可能とすることが可能である。 10

【0135】

装置は、大域位置決めシステム、または複数の通信信号および3角測量アルゴリズムの使用に依拠するシステムなど、地理的位置決めシステムをさらに備えることが適切である。 15

【0136】

複数薬剤投与部分の成分薬剤は、組み合わされて、組合せ薬剤生成物を備えることが適切である。薬剤は、アルブテロール、サルメテロール、プロピオン酸フチカゾン、ならびにジプロピオン酸ベクロメタゾン、およびその塩または溶媒化合物からなる群から選択されることが適切である。組合せは、キシナホ酸サロメテロールおよびプロピオン酸フチカゾンを備えることが好ましい。 20

【0137】

ここで、添付の図面を参照して本発明を記述する。

【発明を実施するための最良の形態】

【0138】

図1から4は、本発明による適合に適している複数投与乾燥粉末吸入器（MDPI）タイプの従来の技術のディスペンサ装置を示す。適切な適合は、以下で記述される。ディスペンサ装置は、ポケット102が確定されるベース・シート103およびリッド・シート104を備える、本明細書において101と表記される柔軟ストリップを受ける。ストリップ101は、図5においてより詳細に示される。リッド・シート104は、歯付きホイール171から上方に延びるポスト171aにわたって係合するように、前縁に形成されたループ104aを有する（以下において記述される）。ベース・シートは、ベース巻きホイール170において形成されたスロット170aにおいて係合するように、幅が低減されたリード部分103aを有する（以下において記述される）。ベース・シートおよびリッド・シートの前端部分は、図5からわかるように、共には封止されない。 30

【0139】

本体110は、ベース110aおよび上部110bを備え、両方ともほぼ円形である。装置が組み立てられたとき、ベースおよび上部は、共にスナップばめされる。本体は、単一内部室を画定し、その内部に、ストリップ101が収容され、またリッド・シート104、ベース巻きホイール170、および指標ホイール116の使用済み部分を巻き上げるためのホイール114も収容される。指標ホイール116は、中空であり、指標ラチエット・ホイール122が、その内部に収容される。直前で記述したすべてのホイールは、本体に対して回転運動するように、本体によって画定される室において取り付けられる。つめ170bが、本体110に付加され、ホイールが半時計方向に動くのを防止するために、ベース巻きホイール170の歯と係合し、それにより、ストリップ101が装置を通って前方にのみ進行することができるが保証される。 40

【0140】

リッド巻きホイール114は、2つの部分すなわち、歯172およびシャフト173を有する歯付きホイール171と、中空中央シャフト175および複数の弾性アーム176を有す屈曲可能なホイール174として形成される。複数の弾性アーム176は、たとえ 50

ば半径に対してある角度で中央シャフト 175 からそれぞれ延びる 8 つのそのようなアームとして示されている。歯付きホイール 171 は、ホイール 171 および 174 が一体的に回転するように、シャフト 175 の対応するノッチにおいて係合するラグ 177 を有する。

【 0 1 4 1 】

中空指標ホイール 116 は、ベース巻きホイール 170 の歯およびホイール 171 の歯とかみ合う外部歯 178 を有する。ラチエット歯 179 が、指標 116 の内壁の上に形成され、指標ラチエット・ホイール 122 は、ラチエット歯 179 と係合する 2 つのつめ 180 を有する。

【 0 1 4 2 】

装置は、フィンガ・タブ 182 を有する弓形壁 181 と、壁 181 から内向きに延び、かつ遠位端部において歯 184 の弓形アレイを担持するアーム 183 とを備えるレバー 124 をさらに備える。レバーは、歯 184 のピッチ円の中心にある軸の回りを運動するよう、ベース 110a の中心に旋回式に取り付けられ、歯 184 は、指標ラチエット・ホイール 122 の上において歯 185 とかみ合う。

【 0 1 4 3 】

マニホールド 186 が、本体 110 内の室とマウスピース 120 との間の連絡を提供する。マニホールドは、粉末出口 119 を有し、また、使用済みリッド・ストリップ 104 が屈曲可能なホイール 174 に渡されることを可能にするように、通路 187 をも有する。隨意選択として、ストリップ 104 を通路 187 の中に誘導するために、ローラ 188 が提供されることが可能である。

【 0 1 4 4 】

歯 190 を有する投与監視リング 189 が、本体ベース 110a 内において回転可能であるように構成される。その下面において、これは、本体 110 のウインドウ 194 を経て使用者が見ることができる表示（図面では見ることはできない）を担持する。図 4a から 4d により、カバー 191（以下参照）が閉鎖されているとき、および開放されているときの両方、ウインドウを見ることができることに留意されたい。表示は、残されている投与の数（または、好ましければ、使用された投与の数）を精確にまたは近似的に示す。リング 189 は、その歯 190 が指標ホイールの歯 178 によって係合されるということにより、回転される。

【 0 1 4 5 】

装置は、本体上部 110b 上のラグ 192 および本体ベース 110a 上の対応するラグ 193 によって本体 110 の上に旋回式に取り付けられるカバー 191 の下に提供される。カバーは、以下でより完全に記述されるように、マウスピースが暴露される開放位置（図 2 に示す）と、暴露されていない閉鎖位置との間ににおいて旋回する。

【 0 1 4 6 】

動作時、使用者は、カバー 191 を開放位置に移動させ、次いで、レバー 124 のフィンガ・タブ 182 を押し込んで、レバーが旋回する際にそれを移動させる。これにより、指標ラチエット・ホイール 122 が回転し、つめ 180 を介して、指標ホイール 116 も回転する。指標ホイール 116 の回転により、ベース巻きホイール 170 およびリッド巻きホイール 114 の両方の回転が生成され、それにより、マニホールドの粉末出口 119 の端部と対向する以前に開放されなかったポケット 102 を暴露させるように十分な距離にわたって、ベース・シートおよびリッド・シートが剥離される。次いで、患者は、先行実施形態の場合と同様に、マウスピースを経て吸入することができる。

【 0 1 4 7 】

装置の動作の連続段階を図 4a から 4d に示す。装置は、図 4a では閉鎖位置にある。レバー 124 のフィンガ・タブ 182 は、この段階では、本体 110 において形成された凹み 182b にある（図 4b および 4c においてより明瞭にわかる）。カバー 119 は、本体 110 が半時計回りに回転する際に、静止して維持され、凹み 110c が、使用者がこの目的のためにフィンガを挿入することを可能にするように、本体の周上において提供

10

20

30

40

50

される。したがって、装置は、図4bに示す部分開放位置に移動される。このプロセス中、レバー124は、191に関して静止し続ける。これは、弾性アーム124aを内部に備えるレバー124によって達成され、このアームの先端124bは、カバー191の凹み191aにおいて係合する。アーム124aは、円筒部材124cを介してレバー124に添付される。図4aからわかるように、アーム124aは、約90°の弧にわたって部材124cから半時計回りに延びる。円筒部材124cは、本体110に形成された弓形スロット110dにおいて誘導される。スロット110dは、約180°の弧を通って延び、図4aでは、部材424cは、全長のほぼ半分として示されている。図4bでは、一端において示されている。

## 【0148】

10

使用者は、図4bに示す位置から図4cに示す位置まで本体110を回転し続ける。この間、アーム124aの他の回転先端124bが、凹み191aの外部にジャンプする。これは、部材124cがスロット110dの一端にあるので、本体110の移動により、部材124cが本体と共に半時計回り方向に運ばれ、それにより、アーム124aが同様に半時計回りに強制的に移動されるために生じる。次いで、使用者は、レバー124が、図4cに示す位置を経て、フィンガ・タブ182が凹み182bに再び入る図4dに示す位置まで、半時計回りに回転するように、フィンガ・タブ182を押すことによって、レバー124を移動させる。上述したステップは、マウスピース120を暴露させ、新鮮なプリスタを開放させる。したがって、装置は、この段階で、使用者が吸入する準備が整う。

20

## 【0149】

使用後、本体110は時計回りに回転され、レバー124は、装置が再び図4aの位置に戻るよう、本体と一体的に移動する。

## 【0150】

屈曲可能なホイール174は、実際には、第1実施形態においてクラッチの機能を想定することに留意されたい。リッド・シートがさらにホイール174の上に巻かれる際に、アーム176は、内向きに徐々に湾曲し、この効果は、巻かれたリッド・シートのリールの外径をほぼ一定に維持することであり、一方、内径は、徐々に減少する。

## 【0151】

図6aは、計量投与吸入器(MDI)タイプのディスペンサを受けるために、図1から5の複数投与乾燥粉末吸入器(MDPI)を適切に適合させることによって獲得可能な一体式ディスペンサ装置を示す。図6の実施形態の構成要素は、図1から5の従来の技術のディスペンサの構成要素に対応し、同じ参照符合によってであるが、100を追加されて表記される。図6bは、一体式ディスペンサのMDPI部分とMDI部分との相互作用をより詳細に示す。

30

## 【0152】

図6aの一体式ディスペンサ装置は、ほぼ円形の形状の本体210を備える。本体210は、室を画定し、その内部において、図5に示すタイプのストリップ形態のプリスタ・パック(図6aでは見えない)が受けられる。パックの個々の薬剤包含プリスタ・ポケットは、図1から4のディスペンサ装置に関して記述したように、ストリップが進行およびアクセス機構を介して進行することによってアクセス可能である。したがって、ストリップは、フィンガ・タブ282における指の動作によるレバー224の患者移動に応答して進行され、その結果、プリスタ202に含まれる薬剤投与量がマウスピース220を経て吸入されることが可能であるように、プリスタ202(図4aから4bにおいて記述したように)が開放される。

40

## 【0153】

本体210は、回転式に取り付けられたカバー291をさらに備える。本発明によれば、本体210およびカバー291の両方とも、周知の計量投与吸入器(MDI)タイプの薬剤ディスペンサにおいて広く使用されるタイプの計量バルブ・ディスペンサ2102を有するエアロゾル・キャニスター2100を受けるように適合される。したがって、カバー

50

291は、エアロゾル・キャニスター2100のネック2104を受けるようにサイズ決めおよび成形されたドッキング・ポート2112を備える円筒突出部2110を備え、それにより、キャニスター2100がそのように受けられるとき、キャニスター2100のバルブ・システム2102が、一体式装置の本体210の中に突出する。

【0154】

一体式ディスペンサ装置の本体210内において、キャニスター2100、より具体的にはバルブ・システム2102を受けることは、図6bを参照することによって、より良好に理解されることが可能である。バルブ・システム2102は、作動装置ブロック2120内において受けられる。作動装置ブロック2120は、内部に提供される段差の付いた狭窄部2124を有する円筒バルブ・システム受け流路2122を画定し、システム2102が流路2122の中に堅固に挿入されるとき、バルブ・システム2102の先端2106が、段差の付いた狭窄部2124に接して位置する。ブロック2120は、また、出口2126を画定するように成形される。出口2126は、出口導管2130と連絡し、出口導管2130は、キャニスター2100から計量バルブ2102を介して噴出されるエアロゾル形態の薬剤投与の放出を誘導するように構成される。

【0155】

一体式ディスペンサ装置のMDI部分の作動は、キャニスター2100の患者動作に関連して行われ、それにより、バルブ・システム2102の先端2106が、システム・ブロック2120の受け流路2122の段差の付いた狭窄部2124に堅固に接して位置する。キャニスター2100をさらに移動させることにより、バルブ2102が作動され（通常、計量スライド・バルブ）、それにより、計量された量のエアロゾル形態の薬剤が作動装置ブロック2120内に放出され、作動装置ブロック2120から出口2126において出現して、出口導管2130内に誘導される。

【0156】

一体式ディスペンサのMDIキャニスター2100部分からエアロゾル形態の組合せ薬剤生成物の1成分を放出することと、一体式ディスペンサのMDPIディスペンサ部分から乾燥粉末形態の組合せ薬剤生成物の補完的部分を放出することとの関係について、ここで記述し、再び主に図6bを参照する。

【0157】

図6bを参照すると、一体式装置のMDPI部分のプリスタ・ストリップ201の開放ポケット202が、マニホールド286によって画定される共通の出口および混合室219と連絡することを認識することが可能である。装置のMDI部分からの出口導管2130の遠位端部2132も、共通の出口および混合室219内に供給されることを認識することが可能である。したがって、使用時、患者が、マウスピース220を経てエアロゾル形態の薬剤（MDI部分から）および粉末形態の薬剤（MDPI部分から）の両方を吸入することが可能である。マウスピース220は、共通の出口および混合室219と連絡することを認識することが可能である。

【0158】

様々な使用モードが考慮される。1つのより好ましくない順次使用モードでは、プリスタ・ポケット202がまず開放され、使用者は、その開放ポケットから粉末投与を受けるために、マウスピース220を経て吸入する。次いで、使用者は、患者によって再び吸入されるエアロゾルの形態の薬剤を放出するために、MDIエアロゾル・キャニスター2100のバルブ2102を作動させる。したがって、乾燥粉末形態およびエアロゾル形態の薬剤の両方が、吸入に（順次）利用可能となる。

【0159】

他のより好ましい使用モードでは、粉末薬剤投与内容物が共通出口および混合室219と連絡するように、プリスタ・ポケット202がまず開放される。次いで、使用者は、エアロゾル形態の薬剤を室219内に放出するために、MDIエアロゾル・キャニスター2100のバルブ2102を作動させる。放出されたエアロゾル形態の薬剤に含まれる運動エネルギーは、一部がプリスタ・ポケット202の粉末内容物に伝達され、粉末内容物は、

それによりエアロゾル化され、または少なくとも攪拌される。使用者は、その開放ポケット 202 から放出エアロゾル形態の薬剤および粉末投与の両方を受け取るために、マウスピース 220 を経て吸入する (MDI バルブ 2102 の噴出と同時に、またはその直後に)。したがって、乾燥粉末形態およびエアロゾル形態の薬剤の両方とも、使用者による吸入に (同時に) 利用可能である。

#### 【0160】

図 6 a および 6 b の一体式装置の使用は、組合せ薬剤生成物の第 1 成分が一体式ディスペンサの MDI キャニスター 2100 に含まれ、組合せ薬剤成分の第 2 成分が一体式ディスペンサの MDPI 部分のプリスタ・ポケット 202 に含まれるように、通常構成されることが理解されるであろう。それにより、「混合形態」組合せ薬剤生成物の同時搬送または順次搬送が可能になる。

10

#### 【0161】

また、上述した手動使用者行為のいずれかまたはすべてが適切に自動化されることが可能であることを理解することも可能である。したがって、一態様では、MDI バルブ 2102 のプリスタ・ポケット 202 の開放および噴出のどちらかまたは両方が、患者の吸い込む呼吸に応答するように構成されることが可能である。たとえば、様々な装置活動間の適切なタイミング遅延も、たとえば呼吸監視、ポケット開放、バルブ噴出の行為を適切な電子制御システムの制御下に置くことによって、組み込まれることが可能である。

#### 【0162】

図 6 a および 6 b の一体式ディスペンサの変形形態では、MDI ディスペンサ部分は、適切な薬剤調合物の液体形態の液滴の噴霧を搬送するように構成された液体噴霧吸入器 (LSI) タイプのディスペンサによって置き換えられる。

20

#### 【0163】

図 7 a は、液体噴霧吸入器 (LSI) タイプのディスペンサを組み込むように、周知の L 型 (または「ブーツ型」) の形態の計量投与吸入器 (MDI) を適切に適合させることによって獲得可能な一体式ディスペンサ装置を示す。図 7 b は、一体式ディスペンサの MDI 部分と LSI 部分との相互作用をより詳細に示す。

#### 【0164】

図 7 a の一体式ディスペンサ装置は、L 型の形態の本体 310 を備える。本体 310 は、MDI キャニスター 330 および LSI 液体ポンプ容器バイアル 340 を並んで受けるようにサイズ決めおよび成形される室 312 を画定する上方に延びる (図示するように) 突出部を画定する。本体 310 は、使用者が経て吸入することが可能である共通マウスピース 320 をも画定する。

30

#### 【0165】

一体式ディスペンサ装置の本体 310 内においてキャニスター 330 および液体容器バイアル 340 を受け取ることは、図 7 b を参照することによって、より良好に理解されることが可能である。MDI キャニスターのバルブ・システム 332 が、第 1 作動装置ブロック 350 内において受けられる。第 1 作動装置ブロック 350 は、内部において提供される段差の付いた狭窄部 (見ることはできない) を有する円筒バルブ・システム受け流路 352 を画定し、システム 332 が流路 352 の中に堅固に挿入されるとき、バルブ・システム 332 の先端 336 が、段差の付いた狭窄部に接して位置する。第 1 作動装置ブロック 350 は、出口パイプ 354 を画定するようにも成形され、出口パイプ 354 は、共通出口導管 370 と連絡し、共通出口導管 370 は、放出された薬剤投与を共通マウスピース 320 に誘導するように構成される。LSI 容器 340 のポンプ出口 342 が、第 2 作動装置ブロック 360 内において同様に受けられる。第 2 作動装置ブロック 360 は、内部において提供される段差の付いた狭窄部 (見ることはできない) を有する円筒ポンプ出口受け流路 362 を画定し、ポンプ出口 342 が流路 362 の中に堅固に挿入されるとき、ポンプ出口 342 の先端 346 が、段差の付いた狭窄部に接して位置する。第 2 作動装置ブロック 360 は、共通出口導管 370 を連絡する出口パイプ 364 を画定するようにも成形される。

40

50

## 【0166】

一体式ディスペンサ装置のMDI部分およびLSI部分の作動は、それぞれ、MDI部分の患者の噴出させる行為またはLSI部分におけるポンピング行為に応答して行われる。

## 【0167】

より詳細には、MDI部分の噴出は、キャニスター330の患者の動作に関連して行われ、それにより、バルブ・システム332の先端336は、第1作動装置ブロック350の受け流路352の段差の付いた狭窄部（見ることはできない）に堅固に接して位置する。キャニスター330がさらに移動することにより、バルブ332が作動され（通常、計量スライド・バルブ）、それにより、計量された量のエアロゾル形態の薬剤が、第1作動装置ブロック350内に放出され、第1作動装置ブロック350から出口パイプ354において出現して、共通出口導管370内に誘導される。LSI部分のポンピングされた噴霧は、液体容器バイアル340の患者の動作に関連して行われ、その結果、ポンプ出口332の先端346は、第2作動装置ブロック360の受け流路362の段差の付いた狭窄部（見ることはできない）に堅固に接して位置する。キャニスター340がさらに移動することにより、ポンプ342（通常、計量ポンプ）が作動され、その結果として、計量された量の噴霧形態の薬剤が第2作動装置ブロック360内に放出され、第2作動装置ブロック360から出口パイプ364において出現して、共通出口導管370内に誘導される。

10

20

30

40

## 【0168】

様々な使用モードが考慮される。1つのあまり好ましいとはいえない順次使用モードでは、一体式ディスペンサのMDI部分およびLSI部分は、順次方式で（どちらかの順番において）作動される。したがって、液体噴霧形態およびエアロゾル形態の薬剤の両方が、使用者による吸入に順次利用可能となる。

## 【0169】

他のより好ましいモードでは、MDI部分は、LSI部分のポンピング作動と本質的に同時に噴出される。したがって、使用者は、エアロゾル形態の薬剤を共通出口導管370に放出するためのMDIエアロゾル・キャニスター330のバルブ332を、液体形態の薬剤をやはり共通出口導管370内に放出するためのLSIポンプ・ディスペンサ342の作動と同時に作動させる。使用者は、同時吸入のために放出されたエアロゾル形態の薬剤および液体形態の薬剤の両方を受け取るために、マウスピース320を経て吸入する。

30

## 【0170】

図7aおよび7bの一体式装置の使用は、組合せ薬剤生成物の第1成分が、一体式ディスペンサのMDIキャニスター330に含まれ、組合せ薬剤成分の第2成分が、一体式ディスペンサのLSI部分の容器バイアル340内に含まれるように、通常構成されることが理解されるであろう。それにより、「混合形態」組合せ薬剤生成物の同時搬送または順次搬送が可能になる。

## 【0171】

上述した手動使用者行為のいずれかまたはすべてが、適切に自動化されることが可能であることも、理解することが可能である。したがって、一態様では、MDIバルブ332の噴出およびポンプ342の作動のどちらかまたは両方が、患者の吸い込む呼吸に応答するように構成されることが可能である。たとえば、様々なディスペンサ装置の行為間の適切なタイミング遅延も、呼吸監視、ポンプ作動、およびバルブ噴出の行為を適切な電子制御システムの制御下に置くことによって、組み込まれることが可能である。

## 【0172】

図7aおよび7bの一体式ディスペンサの変形形態では、液体噴霧吸入器（LSI）タイプのディスペンサ部分は、液体噴霧吸入器（LSI）タイプのディスペンサの代替タイプによって置き換えられる。このタイプでは、液体形態薬剤調合物が利用可能とされる適切に構成されたメッシュの振動によって、液体噴霧が得られる。

## 【0173】

薬剤と接触する装置の部品のいずれか、またはそのいずれかの薬剤は、薬剤が装置に接

50

着する傾向を低減するフルオロポリマー材料（たとえば、P T F E またはF E P）などの材料でコーティングされることが可能である。いずれかの可動部品も、所望の運動特性を向上させるコーティング剤を塗布されることが可能である。したがって、摩擦コーティング剤が、摩擦接触を増強するために塗布されることが可能であり、潤滑剤（たとえば、シリコーン油）が、必要に応じて摩擦接触を低減するために使用されることが可能である。

## 【0174】

本発明の装置は、「複数活性」薬剤組合せの計量分配に適切であり、具体的には、喘息、慢性閉塞性肺疾患（C O P D）、気管支炎、および肺感染などの呼吸器障害の処置に適切である。

## 【0175】

したがって、適切な薬剤が、たとえば、コデイン、ジヒドロモルヒネ、エルゴタミン、フェンタニール、モルヒネなどの鎮痛剤；ジルチアゼムなどの狭心症製剤；クロモグリケート（たとえば、ナトリウム塩として）、ケトチフェン、またはネドクロミル（たとえば、ナトリウム塩として）などの抗アレルギー剤；セファロスポリン、ペニシリン、ストレプトマイシン、スルフォンアミド、テトラサイクリン、およびペニシリンなどの抗感染剤；メタピレンなどの抗ヒスタミン剤；ベクロメタゾン（たとえば、ジプロピオン酸エステルとして）、フルチカゾン（たとえば、プロピオン酸エステルとして）、フルニソリド、ブデソニド、ロフレポニド、モメタゾン（たとえば、フロ酸エステルとして）、シクレソニド、トリアムシノロン（たとえば、アセトニドとして）、または、6<sup>10</sup>，9<sup>20</sup> -ジフルオロ - 11<sup>30</sup> - ヒドロキシ - 16<sup>30</sup> - メチル - 3 - オキソ - 17 - プロピオニルオキシ - アンドロスター - 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剤；アルブテロール（たとえば、遊離塩基または硫酸塩として）、サルメテロール（たとえば、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（たとえば、臭化水素酸塩として）、ホルモテロール（たとえば、フマル酸塩として）、イソプレナリン、メタブロテレノール、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（たとえば、酢酸塩として）、レプロテロール（たとえば、塩酸塩として）、リミテロール、テルブタリン（たとえば、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 (3H) - ベンゾチアゾロンなどの気管支拡張剤；(2R, 3R, 4S, 5R) - 2 - [6 - アミノ - 2 - (1S - 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 - 2H - テトラゾル - 5 - イル) - テトラヒドロ - フラン - 3, 4 - ジオール（マレイン酸塩など）]などのアデノシン2a作用剤；(2S) - 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 - [( (2S) - 4 - メチル - 2 - {[2 - (2 - メチルフェノキシ)アセチル]アミノ}ペニタノイル)アミノ]プロパン酸（遊離酸またはカリウム塩など）]などの4インテグリン抑制剤；アミロライドなどの利尿剤；イプラトロピウム（たとえば、臭化物として）、チオトロピウム、アトロピン、またはオキシトロピウムなどの抗コリン作用剤；コルチゾン、ヒドロコルチゾン、またはブレドニゾロンなどのホルモン剤；アミノフィリン、コリンテオフィリネート、リシ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；インシュリンまたはグルカゴンなどの治療用たんぱく質およびペプチド；ワクチン、診断学、および遺伝子治療から選択されることが可能である。当業者には、適切である場合、薬剤は、薬剤の活性および/または安定性を最適にするために、塩（たとえば、アルカリ金属もしくはアミンの塩、もしくは酸追加塩として）、またはエステル（たとえば、低級アルキルエステル）、または溶媒化合物（たとえば、水和物）の形態において使用されることが可能であることが、明らかになるであろう。

## 【0176】

活性原材料の組合せの好ましい成分は、抗炎症剤と組み合わされた気管支拡張剤を含む。気管支拡張剤は、具体的には長時間作用性のベータアゴニスト（L A B A）である

10

20

30

40

50

、ベータアゴニストが適切である。適切な気管支拡張剤には、サルブタモール（たとえば、遊離塩基または硫酸塩として）、サルメテロール（たとえば、キシナホ塩として）、およびホルモテロール（たとえば、フマル酸塩として）がある。抗炎症剤は、抗炎症性ステロイドであることが適切である。抗炎症性化合物には、ベクロメタゾンエステル（たとえば、ジプロピオン酸エステル）、フルチカゾンエステル（たとえば、プロピオン酸エステル）、あるいはブデソニド、またはその塩もしくは溶媒化合物がある。成分の1つの好ましい組合せは、プロピオン酸フルチカゾン、およびサルメテロール、またはその塩もしくは溶媒化合物（具体的にはキシナホ塩）を備える。特に対象となる成分の他の組合せは、ブデソニドおよびホルモテロール、またはその塩もしくは溶媒化合物（たとえば、フマル酸塩などのホルモテロール）である。

10

## 【0177】

活性材料の組合せの好ましい成分は、ベクロメタゾンエステル（たとえば、ジプロピオン酸エステル）、またはフチカゾンエステル（たとえば、プロピオン酸エステル）、またはブデソニドなどの抗炎症ステロイドと組み合わされたサルブタモール（たとえば、遊離塩基もしくは硫酸塩として）、またはサルメテロール（たとえば、キシナホ塩として）、またはホルモテロール（たとえば、フマル酸塩として）を含む。成分の特定の好ましい組合せは、プロピオン酸フルチカゾンおよびサロメテロール、またはその塩（具体的には、キシナホ塩）を備える。特に注目される成分の他の組合せは、ブデソニドおよびホルモテロール（たとえば、フマル酸塩として）である。

20

## 【0178】

一般に、肺の気管支または肺胞の領域に搬送するのに適切な粉末薬剤粒子は、10マイクロメートルより小さい空気力学的直径を有し、6マイクロメートルより小さいことが好ましい。鼻腔、口、または喉など、呼吸器官の他の部分への搬送が所望される場合、他のサイズの粒子を使用することが可能である。薬剤は、純粋な薬剤として搬送されることが可能であるが、より適切には、薬剤は、吸入に適切な医薬品添加物（キャリア）と共に搬送されることが好ましい。適切な医薬品添加物には、ポリサッカライド（すなわち、スターチ、セルロースなど）、ラクトース、グルコース、マニトール、アミノ酸、およびマルトデキストリンなどの有機医薬品添加物、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医薬品添加物がある。

30

## 【0179】

粉末薬剤および/または医薬品添加物の粒子は、微小化、摩碎、またはふるいなど、従来の技法によって生成されることが可能である。さらに、薬剤および/または医薬品添加物の粉末は、粒子の密度、サイズ範囲、または特性について加工されることが可能である。粒子は、活性剤、界面活性剤、壁形成材料、または当業者によって望ましいと考慮される他の成分を備えることが可能である。

30

## 【0180】

医薬品添加物は、混和、共沈など、周知の方法により薬剤に包含されることが可能である。医薬品添加物と薬剤との混合は、通常、混合物が精確に計量されて、投与に分散されることが可能であるように調合される。標準的な混合は、たとえば、50マイクログラムの薬剤が混合された13000マイクログラムのラクトースを含み、260:1の医薬品添加物対医薬剤比をもたらす。100:1から1:1の医薬品添加物対薬剤比を有する投与混合物を使用することが可能である。しかし、非常に低い医薬品添加物対薬剤比では、薬剤の投与再現性は、より変動的となる可能性がある。

40

## 【0181】

計量投与吸入器（MDI）ディスペンサと共に使用するのに適切なエアロゾル調合物は、噴射剤を通常備える。適切な噴射剤には、P11、P114、ならびにP12、およびCFCのないヒドロフルオロアルカン噴射剤HFA-134aおよびHFA-227がある。

## 【0182】

MDIエアロゾル調合物は、プロパン、n-ブタン、イソブタン、ペンタン、およびイ

50

ソペンタンなどの飽和炭化水素、またはジメチルエーテルなどのジアルキルエーテルなど、揮発性補助剤をさらに含むことが可能である。一般に、1から30% w/wなど、噴射剤の最高で50% w/wが、揮発性炭化水素を備えることが可能である。しかし、揮発性補助剤のない、またはほとんどない調合物が好ましい。ある場合では、適切な量の水を含むことが所望される可能性がある。これは、噴射剤の誘電特性を修正するのに有利なことがある。

【0183】

好ましくはエタノールである、エタノール、イソプロパノール、およびプロピレングリコールなど、C<sub>2</sub>~C<sub>6</sub>脂肪族アルコールならびに多価アルコールなどの極性補助溶剤が、唯一の医薬品添加物として、または界面活性剤などの他の医薬品添加物に加えて、調合物の分散を改善するために、所望の量、MDIエアロゾル調合物に含まれることが可能である。薬剤調合物は、エタノールなどの極性補助溶剤の噴射剤に基づいて、0.01から30% w/w、好ましくは、0.1から15% w/wなど、0.1から20% w/wを含むことが可能であることが適切である。本明細書の複数の態様では、溶剤は、薬剤成分の一部またはすべてを溶解させるように、十分な量追加され、そのような調合物は、溶液調合物と一般に呼ばれる。

【0184】

界面活性剤も、MDIエアロゾル調合物において使用されることが可能である。従来の界面活性剤の例が、EP-A-372777に記載されている。使用される界面活性剤の量は、薬剤の相対な重量比において0.0001重量%から50重量%の範囲にあることが望ましく、特に0.05重量%から5重量%の重量比である。

【0185】

最終的なエアロゾル調合物は、調合物の全重量に対して薬剤の0.005~10% w/w、好ましくは0.005から5% w/w、特に0.01から1.0% w/wを含むことが所望される。

【0186】

本発明の装置は、一態様では、喘息および慢性閉塞性肺疾患(COPD)を含む肺および気管支の障害など、呼吸器障害を処置する薬剤を計量分配するのに適切である。他の態様では、本発明は、偏頭痛、糖尿病、吸入モルヒネなどの痛みの軽減など、薬剤の体系的な循環による処置を必要とする状況を処置する薬剤を計量分配するのに適切である。

【0187】

したがって、喘息およびCOPDなど、呼吸器障害の処置のために本発明による装置を使用することが提供される。代替として、本発明は、本発明の装置から本明細書において記述された薬剤生成物の有効な量を吸入によって投与することを備える、喘息およびCOPDなどの呼吸器障害を処置する方法を提供する。

【0188】

治療効果を達成するために必要とされるあらゆる具体的な薬剤成分、または製薬的に許容可能な塩、溶媒化合物、もしくはその生理学的機能派生物の量は、当然、特定の化合物、投与の経路、処置される主体、および処置される具体的な障害または病気について異なる。本明細書の呼吸器障害を処置するための薬剤は、たとえば、0.0005mgから10mg、好ましくは0.005mgから0.5mgの投与量で、吸入によって投与されることが可能である。成人の投与量範囲は、一般に1日あたり0.0005mgから100mgであり、1日あたり0.01mgから1mgであることが好ましい。

【0189】

本発明は、単なる例示を目的としており、本発明は、修正、変更、および改善を適用されることが理解されるであろう。

【0190】

本記述および請求項が一部を形成する本出願は、あらゆる今後の応用に関して優先的に基盤として使用されることが可能である。そのような今後の応用の請求項は、本明細書において記述されたあらゆる特徴または特徴の組合せを対象とすることが可能である。請求

項は、生成物、方法、または使用の請求項の形態を取る可能性があり、例としてであって、限定的でなく、以下の請求項の1つまたは複数を含むことが可能である。

【図面の簡単な説明】

【0191】

【図1】本発明による適合に適切な従来の技術のディスペンサ装置の下面図である。

【図2】図1の線A-A上の断面図である。

【図3】図1の線B-B上の断面図である。

【図4】より小規模な尺度での分解図である。

【図4a】動作の連続段階における図1から4のディスペンサ装置を示す図である。

10

【図4b】動作の連続段階における図1から4のディスペンサ装置を示す図である。

【図4c】動作の連続段階における図1から4のディスペンサ装置を示す図である。

【図4d】動作の連続段階における図1から4のディスペンサ装置を示す図である。

【図5】図1のディスペンサ装置と共に使用されるのに適切な細長いプリスタ形態の薬剤パックを示す図である。

【図6】図6aは、複数投与乾燥粉末吸入器(MDPI)ディスペンサおよび計量投与吸入器(MDI)ディスペンサのタイプを備える本明細書の一体式ディスペンサ装置の斜視図であり、図6bは、図6aの一体式ディスペンサ装置の詳細の断面図である。

【図7】図7aは、液体噴霧吸入器(LSI)ディスペンサおよび計量投与吸入器(MDI)ディスペンサのタイプを備える本明細書の一体式ディスペンサ装置の斜視図であり、図7bは、図7aの一体式ディスペンサ装置の詳細の破断斜視図である。

20

【図1】

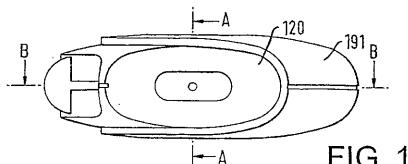


FIG. 1

【図2】

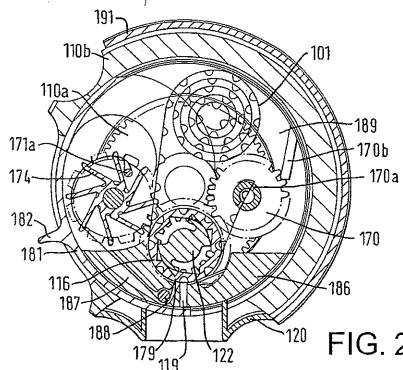


FIG. 2

【図3】

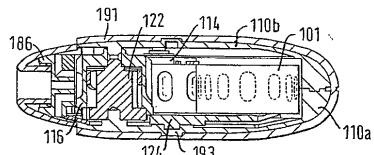


FIG. 3

【図4】

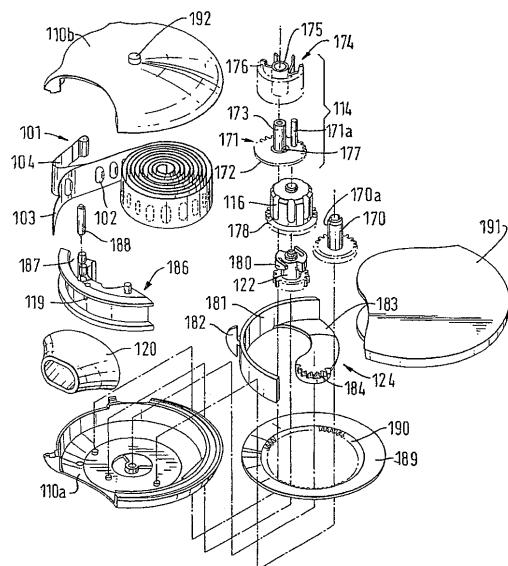
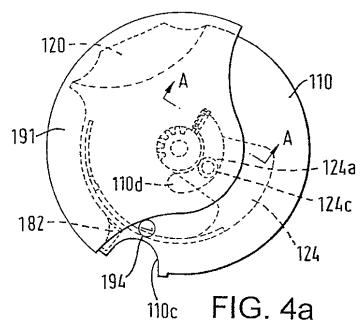


FIG. 4

【 図 4 a 】



【 図 4 b 】

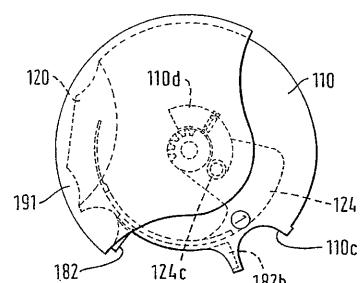


FIG. 4b

【 図 4 c 】

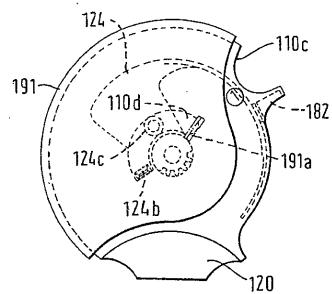


FIG. 4c

【 図 4 d 】

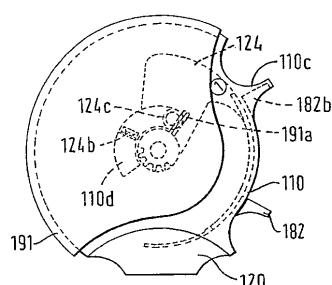


FIG. 4d

【 図 5 】

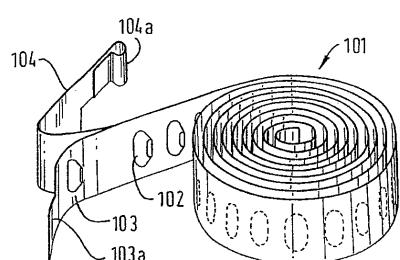
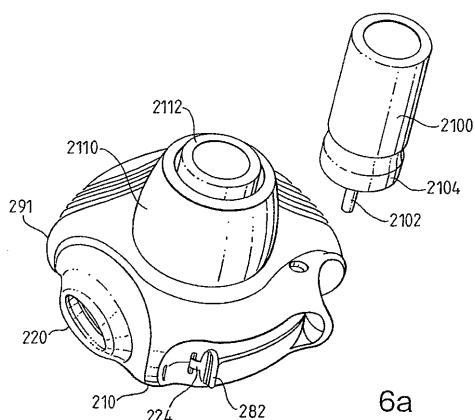


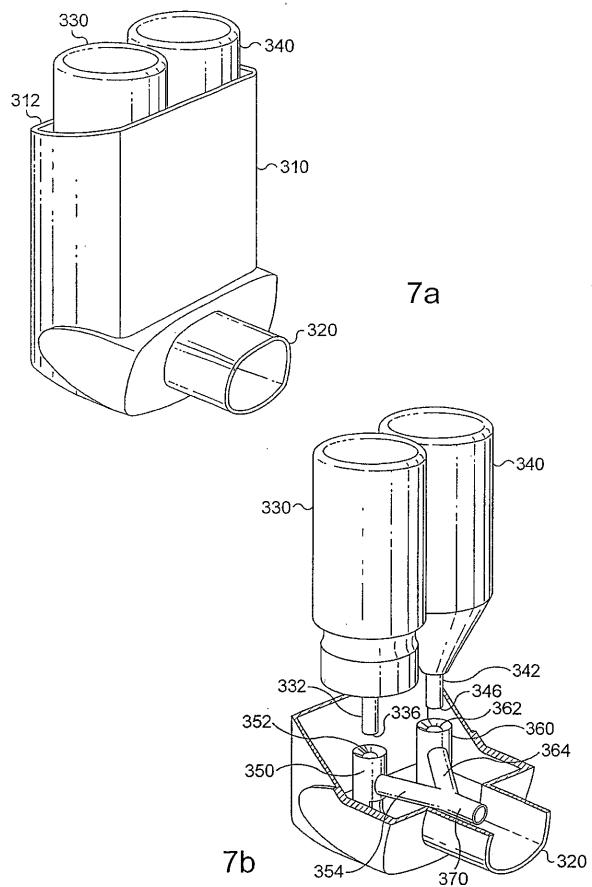
FIG. 5

【 図 6 】



6a

【図7】



## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.  
PCT/EP 03/08152

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61M15/00		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61M		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the International search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal, WPI Data, PAJ		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A X	US 5 437 267 A (WEINSTEIN ALLAN ET AL) 1 August 1995 (1995-08-01) column 3, line 47 -column 4, line 15  figure 1A column 5, line 24-38 figure 4A	1,2  3,11-14, 17-19
A X	US 2001/027789 A1 (GOEDE JOACHIM ET AL) 11 October 2001 (2001-10-11) paragraphs '0035!-'0041!  paragraphs '0054!-'0060! figures 1-4	1,2  3,14,15, 17-22
	---	-/-
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C.		<input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.
* Special categories of cited documents : 'A' document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance 'E' earlier document but published on or after the International filing date 'L' document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) 'O' document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means 'P' document published prior to the International filing date but later than the priority date claimed		
*'T' later document published after the International filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *'X' document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *'Y' document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art *'G' document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the International search	Date of mailing of the International search report	
16 October 2003	06/11/2003	
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Palenlaan 2 NL - 2230 HV Rijswijk Tel: (+31-70) 340-2040, Tx: 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-2016	Authorized officer  Azaïzia, M	

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/EP 03/08152

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	DE 33 48 370 C (GLAXO GROUP LTD) 11 October 2001 (2001-10-11) column 5, line 36-56; figure 5	1,2
X		3,8-10, 17,18
E	WO 03 061744 A (BONNEY STANLEY GEORGE ;DAVIES MICHAEL BIRSHA (GB); GLAXO GROUP LTD) 31 July 2003 (2003-07-31) page 2, line 21 -page 4, line 24 page 5, line 20 -page 6, line 9 page 9, line 29 -page 10, line 10 page 11, line 12-22 page 23, line 29,30 page 41, line 8-28; figure 2A page 48, line 20 -page 49, line 28; figures 8A-8C page 55, line 7 -page 57, line 9 -----	1-3, 8-11, 13-22

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/EP 03/08152

## Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1.  Claims Nos.: 23 because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by therapy
2.  Claims Nos.: because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:
3.  Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

## Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1.  As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.
2.  As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3.  As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4.  No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

## Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.  
 No protest accompanied the payment of additional search fees.

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No  
PCT/EP 03/08152

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)	Publication date
US 5437267	A	01-08-1995		NONE	
US 2001027789	A1	11-10-2001		DE 19961300 A1 AU 3009901 A BR 0016496 A CA 2327973 A1 CN 1433332 T WO 0143801 A2 EP 1239905 A2 HU 0203500 A2 JP 2003516823 T NO 20022850 A SK 8362002 A3 TW 522026 B ZA 200204878 A	21-06-2001 25-06-2001 27-08-2002 18-06-2001 30-07-2003 21-06-2001 18-09-2002 28-03-2003 20-05-2003 15-08-2002 09-01-2003 01-03-2003 16-09-2002
DE 3348370	C	11-10-2001		DE 3348370 C2 AT 396333 B AT 357683 A AU 570013 B2 AU 1997783 A AU 584535 B2 AU 8315587 A BE 897946 A1 BR 8305562 A CA 1224992 A1 CA 1236736 A2 CH 662277 A5 CY 1477 A CY 1478 A DE 3336486 A1 DK 45198 A DK 464383 A ES 286422 U FI 833641 A ,B, FI 891175 A ,B, FR 2550452 A1 FR 2570607 A1 GB 2129691 A ,B GB 2169265 A ,B GR 79615 A1 HK 67689 A HK 67789 A IE 56059 B1 IE 56060 B1 IL 69932 A IL 80468 A IN 160851 A1 IT 1203660 B JP 59088158 A JP 1888266 C JP 5076872 B JP 5200100 A KE 3860 A KE 3861 A KR 9102248 B1 LU 85034 A1 NL 8303461 A ,B,	11-10-2001 25-08-1993 15-12-1992 03-03-1988 12-04-1984 25-05-1989 21-04-1988 09-04-1984 15-05-1984 04-08-1987 17-05-1988 30-09-1987 21-07-1989 21-07-1989 26-04-1984 20-12-1999 09-04-1984 01-02-1986 09-04-1984 13-03-1989 15-02-1985 28-03-1986 23-05-1984 09-07-1986 31-10-1984 01-09-1989 01-09-1989 10-04-1991 10-04-1991 31-12-1987 30-11-1987 08-08-1987 15-02-1989 22-05-1984 07-12-1994 25-10-1993 10-08-1993 02-06-1989 02-06-1989 08-04-1991 19-06-1985 01-05-1984

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (July 1992)

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No  
PCT/EP 03/08152

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date
DE 3348370	C	NL	9700002 A , B,	02-06-1997
		NO	833667 A , B,	09-04-1984
		NZ	205892 A	31-07-1987
		NZ	218860 A	26-04-1989
		PT	77471 A , B	01-11-1983
		SE	458824 B	16-05-1989
		SE	8305542 A	09-04-1984
		SE	465752 B	28-10-1991
WO 03061744	A	31-07-2003	WO 03061743 A1	31-07-2003
			WO 03061744 A1	31-07-2003

---

フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT, BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HU,IE,IT,LU,MC,NL,PT,RO,SE,SI,SK,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA, GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ, EC,EE,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,M W,MX,MZ,NI,NO,NZ,OM,PG,PH,PL,PT,RO,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SY,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,YU,ZA ,ZM,ZW

(74)代理人 100105463

弁理士 関谷 三男

(74)代理人 100099128

弁理士 早川 康

(72)発明者 ボニー,スタンレー,ジョージ

イギリス国 エスジー12 0ディーピイ ハートフォードシャー, ウェア, パーク ロード, グラクソスミスクライン

(72)発明者 デイビス,マイケル,バーシャ

イギリス国 エスジー12 0ディーピイ ハートフォードシャー, ウェア, パーク ロード, グラクソスミスクライン