

(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2005-516647
(P2005-516647A)

(43) 公表日 平成17年6月9日(2005.6.9)

(51) Int. Cl. ⁷	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 11/00	A 6 1 M 11/00	F
A 6 1 M 13/00	A 6 1 M 13/00	
A 6 1 M 15/00	A 6 1 M 15/00	Z

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 17 頁)

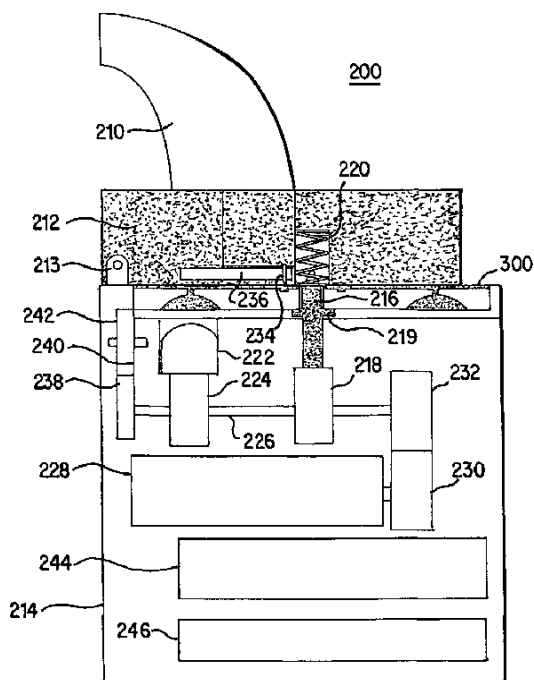
<p>(21) 出願番号 特願2003-550841 (P2003-550841)</p> <p>(86) (22) 出願日 平成14年12月6日 (2002.12.6)</p> <p>(85) 翻訳文提出日 平成16年7月13日 (2004.7.13)</p> <p>(86) 国際出願番号 PCT/US2002/038910</p> <p>(87) 国際公開番号 W02003/049792</p> <p>(87) 国際公開日 平成15年6月19日 (2003.6.19)</p> <p>(31) 優先権主張番号 10/005, 155</p> <p>(32) 優先日 平成13年12月7日 (2001.12.7)</p> <p>(33) 優先権主張国 米国 (US)</p>	<p>(71) 出願人 501154448 クリサリス テクノロジーズ インコーポ レイテッド CHRYSALIS TECHNOLOG IES INCORPORATED アメリカ合衆国 バージニア州 2323 7, リッチモンド, ホワイトパイ ン ロード 7801 7801 Whitepine Road , Richmond, VA 2323 7 United States of America</p> <p>(74) 代理人 100103816 弁理士 風早 信昭</p>
--	--

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 エアロゾルを投与するための使い捨て型エアロゾル発生器システムおよび方法

(57) 【要約】

エアロゾル発生器(120)に蓄えられた流体を気化させるためのヒーター(130)を含む吸入器とともに使用されるエアロゾル発生器(120)と吸入器の使用方法。密封されたチャンバー(10)と、流出口(20)とを含むエアロゾル発生器の本体部を含み、そのチャンバー(10)は、第1(18)および第2(14)の材料層の間に位置される。そのチャンバー(10)は、チャンバー内の流体がヒーター(130)によって気化させられたときに流出口(20)から噴出させられる所定量の流体を収容する。その本体部は、一定間隔で離れて置かれたエアロゾル発生器(120)を含み、チャンバー(10)における流体が加熱され得る放出位置にそれぞれの各エアロゾル発生器を進めることができる。流体の加熱に先立ち、流出口(20)は第1の層(18)と穴あけエレメントを持つ第2の層(14)を切り離すことによって形成されることができ、気化させられた流体は分配用構成要素における通路の中の流出口(20)から噴出されることができ。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

使い捨て型エアロゾル発生器に蓄えられた流体を気化させるために適合したヒーターを含む吸入器デバイスとともに使用される使い捨て型エアロゾル発生器であって、

密封されたチャンバーと、流出口とを含む使い捨て型本体部を含み、この場合、使い捨て型本体部は、前記チャンバーを規定する第 1 および第 2 の材料層を含み、前記チャンバーは、チャンバー内の流体がヒーターによって気化させられたときに流出口から噴出させられる所定量の流体を収容する、
使い捨て型エアロゾル発生器。

【請求項 2】

流出口が、第 1 および第 2 の材料層の間に存在する流路の端部に配置される、請求項 1 に記載のエアロゾル発生器。

【請求項 3】

使い捨て型本体部は、一定間隔で離れて置かれた一連のエアロゾル発生器を含み、そして、使い捨て型本体部は、吸入器デバイスに収まるように設計され、その結果、ヒーターにより、それぞれのエアロゾル発生器のチャンバーにおける流体が加熱され得る放出位置にそれぞれの各エアロゾル発生器を進めることができるようになっている、請求項 1 に記載のエアロゾル発生器。

【請求項 4】

エアロゾル発生器はそれぞれが、流路の端部に配置された流出口を含み、各エアロゾル発生器の流路が第 1 および第 2 の層の間に配置される、請求項 3 に記載のエアロゾル発生器。

【請求項 5】

第 1 の材料層は、射出成型されたポリマー材料を含み、チャンバーは前記ポリマー材料におけるくぼみを含む、請求項 1 に記載のエアロゾル発生器。

【請求項 6】

第 1 の材料層はポリマー材料を含み、第 2 の材料層は、前記ポリマー層にヒートシールされた箔層を含む、請求項 1 に記載のエアロゾル発生器。

【請求項 7】

流出口が、ポリマー層における溝を含む、チャンバーから延びる流路の端部に配置される、請求項 6 に記載のエアロゾル発生器。

【請求項 8】

使い捨て型本体部は、一定間隔で離れて置かれた一連のエアロゾル発生器を含むディスクを含み、それぞれの各エアロゾル発生器のチャンバーがディスクの外側部分に隣接して配置され、それぞれの各エアロゾル発生器の流出口がディスクの中心部分に隣接して配置される、請求項 1 に記載のエアロゾル発生器。

【請求項 9】

流路は、0.01 ~ 10 mm の幅および少なくとも 5 mm の長さを有する直線溝を含む、請求項 2 に記載のエアロゾル発生器。

【請求項 10】

請求項 1 に記載される使い捨て型エアロゾル発生器とともに使用可能な吸入器デバイスであって、気化させた流体を流出口から噴出させるようにチャンバー内の流体を加熱するために配置されたヒーターを含む吸入器デバイス。

【請求項 11】

ヒーターは電気抵抗ヒーターを含む、請求項 10 に記載の吸入器デバイス。

【請求項 12】

ヒーターは、流出口に隣接して配置された開口部を含む基体に抵抗発熱材の層を含む、請求項 11 に記載の吸入器デバイス。

【請求項 13】

第 1 の層および / または第 2 の層に穴をあけ、流出口を形成するために適合している開

10

20

30

40

50

口用デバイスをさらに含む、請求項 1 2 に記載の吸入器デバイス。

【請求項 1 4】

開口用デバイスが、基体における開口部に配置される可動性の先端を含むソレノイド作動の穴あけエレメントを含み、この場合、先端は、先端が使い捨て型本体部の第 1 の層を突き抜けるように穴あけエレメントの作動時に移動する、請求項 1 3 に記載の吸入器デバイス。

【請求項 1 5】

使い捨て型本体部は、流体を気化させ、かつ気化させた流体を流出口から噴出させるために十分にチャンバー内の流体をヒーターが加熱することができる放出位置にチャンバーが移動することができるように可動的に支えられている、請求項 1 0 に記載の吸入器デバイス。

10

【請求項 1 6】

抵抗発熱材の層が、チャンバーのサイズと同一の広がりを持つパターンで配置された細片を含む、請求項 1 2 に記載の吸入器デバイス。

【請求項 1 7】

エアロゾル発生器の流出口に隣接して配置された分配用構成要素をさらに含む、流出口から噴出される気化させられた流体が分配用構成要素における通路を通過する、請求項 1 0 に記載の吸入器デバイス。

【請求項 1 8】

使い捨て型本体部は、一定間隔で離れて置かれた一連のエアロゾル発生器を含み、そして、使い捨て型本体部は、吸入器デバイスに収まるように設計され、その結果、ヒーターにより、それぞれのエアロゾル発生器のチャンバーにおける流体が加熱され得る放出位置にそれぞれの各エアロゾル発生器を進めることができるようになっている、請求項 1 0 に記載の吸入器デバイス。

20

【請求項 1 9】

第 1 の層が、射出成型されたポリマー材料の層を含み、第 2 の材料層が、前記ポリマー層にヒートシールされた箔を含み、そして、ヒーターが、チャンバー内の流体を気化させるために作動させられる直前に、箔層に穴をあけて、流出口を形成させるために作動可能である開口用構成要素を含む、請求項 1 8 に記載の吸入器デバイス。

【請求項 2 0】

使い捨て型本体部は、チャンバーから直線的に延びる流路を含み、ヒーターが、チャンバーを加熱するために配置された第 1 の部分と、前記流路を加熱するために配置された第 2 の部分とを含み、ヒーターの第 1 および第 2 の部分は、チャンバー内の流体を気化させるためにヒーターが作動しているとき、ヒーターの第 2 の部分がヒーターの第 1 の部分よりも熱くなるように設計された抵抗発熱材の層を含む、請求項 1 6 に記載の吸入器デバイス。

30

【請求項 2 1】

請求項 1 1 に記載される吸入器デバイスを使用してエアロゾルを形成させる方法であって、第 1 および / または第 2 の層を、流出口を形成させるように切り離し、そして、チャンバー内の流体を気化させ、気化させた流体を流出口から噴出させるようにヒーターを作動させることを含む方法。

40

【請求項 2 2】

使い捨て型本体部が、一定間隔の離れて置かれた一連のエアロゾル発生器を含み、そして、ヒーターにより、第 1 のエアロゾル発生器のチャンバー内の流体を加熱し、流体をその中で気化させることができる位置に、前記エアロゾル発生器の第 1 のエアロゾル発生器を配置させるように、使い捨て型本体部を吸入器デバイスに対して移動させることを含む、請求項 2 1 に記載の方法。

【請求項 2 3】

切り離しが、穴あけ構成要素を第 1 および / または第 2 の層に通すことによって行われ、流出口が、分配用構成要素の通路に隣接して配置され、そして、ヒーターによって形成

50

された気化させられた流体が、流出口を通過した後、通路内に噴出させられる、請求項 2 1 に記載の方法。

【請求項 2 4】

使い捨て型本体部が、チャンバーから直線的に延びる流路を含み、ヒーターが、チャンバーを加熱するために配置された第 1 の部分と、流路を加熱するために配置された第 2 の部分とを含み、そして、ヒーターの第 1 および第 2 の部分は、チャンバー内の流体を気化させているとき、ヒーターの第 2 の部分がヒーターの第 1 の部分よりも熱くなるように設計された抵抗発熱材の層を含む、請求項 2 3 に記載の方法。

【請求項 2 5】

密閉されたチャンバーが、リザーバーを使い捨て型本体部の下部表面に含み、かつ、リザーバーと流体的に連絡している流路を使い捨て型本体部の上部表面に含む、請求項 1 に記載のエアロゾル発生器。

10

【請求項 2 6】

下部表面における第 1 の材料層がリザーバーを覆い、上部表面における第 2 の材料層が流路を覆い、使い捨て型本体部がポリマー材料を含み、第 1 の材料層がポリマー薄膜を含み、第 2 の材料層が耐熱性材料を含む、請求項 2 5 に記載のエアロゾル発生器。

【請求項 2 7】

使い捨て型本体部は、多数の密閉されたチャンバーを有する円形の本体部を含み、円形の本体部はその外側外縁に歯車の歯を含む、請求項 2 5 に記載のエアロゾル発生器。

【請求項 2 8】

開口用デバイスが吸入器デバイスの一部に動かないように取り付けられ、そして、吸入器デバイスが、流出口を形成するように使い捨て型本体部を移動させて開口用デバイスとの係合状態にする持上げ機構を含む、請求項 1 3 に記載の吸入器デバイス。

20

【請求項 2 9】

吸入器デバイスがハウジングおよびカバーを含み、カバーは、カバーが開位置にあるとき、吸入器デバイスにおける使い捨て型本体部の挿入を可能にするようにハウジングに対して可動性である、請求項 1 0 に記載の吸入器デバイス。

【請求項 3 0】

ヒーターがカバーの下部表面に取り付けられ、ハウジングはさらに、流出口を形成するように使い捨て型本体部を移動させて開口用デバイスとの係合状態にする持上げ機構を含む、請求項 2 9 に記載の吸入器デバイス。

30

【請求項 3 1】

チャンバー内の流体が、チャンバーから、使い捨て型本体部における流路に沿って、流出口に向かって押し出されるように、使い捨て型本体部と係合する流体送達機構を含み、ヒーターが、流路内の流体を加熱するために配置されている、請求項 1 0 に記載の吸入器デバイス。

【請求項 3 2】

流体送達機構は、使い捨て型本体部がピストンと係合することにより、流体が実質的に一定の流速でチャンバーから流路内に押し出されるように、使い捨て型本体部に向かう方向および使い捨て型本体部から離れる方向で移動可能なピストンを含む、請求項 3 1 に記載の吸入器デバイス。

40

【請求項 3 3】

モーターに電源から電力供給されたときにモーターによって回転させられるシャフトに取り付けられている、ピストンを使い捨て型本体部に対して押しつける駆動されるピストンカムを含む、請求項 3 2 に記載の吸入器デバイス。

【請求項 3 4】

流出口を形成するように使い捨て型本体部を移動させて開口用デバイスとの係合状態にする持上げ機構をさらに含み、持上げ機構は、使い捨て型本体部における開口部に収容される支軸と、シャフトに取り付けられている支軸カムとを含み、支軸カムが、シャフトの回転時に使い捨て型本体部に対して支軸を押しつける、請求項 3 3 に記載の吸入器デバイ

50

ス。

【請求項 35】

シャフトに取り付けられている歯車をさらに含み、歯車は、使い捨て型本体部の外側外縁の歯車の歯とかみ合い、シャフトの回転時に使い捨て型本体部の回転を行わせる、請求項 34 に記載の吸入器デバイス。

【請求項 36】

流体がピストンによってチャンバーから押し出されたとき、ヒーターを作動させるように、モーター、電源およびヒーターに作動可能に接続されたコントローラーをさらに含む、請求項 35 に記載の吸入器デバイス。

【請求項 37】

請求項 21 に記載される吸入器デバイスを使用してエアロゾルを形成させる方法であって、チャンバーが使い捨て型本体部の下部表面に配置され、流出口が使い捨て型本体部の上部表面に配置され、流出口が使い捨て型本体部の上部表面における流路によってチャンバーに接続され、そして、流路に沿って流れるように流体をチャンバーから機械的に押し出し、かつ流路内の流体を気化させ、気化させた流体を流出口から噴出させるようにヒーターを作動させる工程を含む方法。

【請求項 38】

流体が、ピストンを使い捨て型本体部に対して押しつけることによってチャンバーから押し出される、請求項 37 に記載の方法。

【請求項 39】

使い捨て型本体部が、ヒーターに向かう方向およびヒーターから離れる方向で垂直方向に可動性であり、そして、流体をヒーターにより気化させる前に、使い捨て型本体部を、ヒーターの垂直方向の下に間隔を置いて置かれた第 1 のピストン位置から、ヒーターに近い第 2 の位置に移動させる工程を含む、請求項 37 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、呼吸器疾患を処置するために、単位用量物などの計量された量で医薬品添加流体などの流体を投与する装置、システムおよび方法に関する。詳細には、本発明は、エアロゾルを気化によって生じさせる使い捨て型エアロゾル発生器に関する。

【背景技術】

【0002】

エアロゾルは、呼吸器疾患の処置を含む様々な適用において有用である。エアロゾルを発生させるための様々な技術が、米国特許第 4811731 号、同第 4627432 号、同第 5743251 号および同第 5823178 号に開示される。

【0003】

特に、医薬品が添加された流体をエアロゾルの形態で送達するための 2 つの異なる方法が開発されている。1 つの方法によれば、薬学的に活性な薬物が、薬物/噴射剤の配合物を計量吸入器として一般には知られているデバイスの使用によって放出することができる加圧されたキャニスターに装填された低沸点の噴射剤（例えば、クロロ-フルオロ-カーボン（CFC）または（HFA））において投薬される。放出されると、噴射剤は蒸発し、薬物の粒子が患者によって吸入される。もう 1 つの方法では、薬物の溶液または懸濁物から微細な粒子の吸入可能なミストを生じさせるネブライザーの使用が伴う。これらの方法はともに、適正な用量を投与することに関連する著しい様々な問題によって妨げられている。

【0004】

薬物送達適用において、肺深部への浸透を容易にするために、平均質量メジアン粒径が 2 ミクロン未満であるエアロゾルを提供することが典型的には望ましい。さらに、ある種の薬物適用では、高流速で（すなわち、1 ミリグラム/秒を超えて）医薬品を送達することが望ましい。エアロゾルの流速を制御するための様々なデバイスが知られている。例え

10

20

30

40

50

ば、米国特許第4790305号は、吸入薬物治療に先立って、第1のチャンバーを医薬品で満たし、かつ空気のすべてが吸入されるように第2のチャンバーを空気で満たし、そして、流速を制御するために流量制御オリフィスを使用することによって、気管支および細気管支の壁に送達される計量された用量のエアロゾルの粒子サイズを制御することに関する。米国特許第4926852号は、粒子サイズを制御するために流速を制限するためのオリフィスを有するフロールーチャンバーに一定用量の医薬品を計量することに関する。米国特許第3658059号には、送達される粒子の量およびサイズを選択するために吸入中の懸濁物の通路における開口部のサイズを変化させるバップルが開示される。これらのデバイスに関連する問題は、エアロゾルが生じた後、これらのデバイスがエアロゾルを処理し、従って、効果がなくなり、かつ無駄が多いということである。

10

【発明の開示】**【0005】**

エアロゾルの形態で流体を投与するという条件を満たすために、そして先行技術の欠点を克服するために、本発明の目的は、流体の粘度にかかわらず、制御された流速で流体を気化させるエアロゾル発生器を提供することである。

【0006】

本発明の別の目的は、エアロゾル発生器から噴出させられる流体の均一な気化を得ることである。

【0007】

本発明の目的は、流体の計量された用量を送達することができる使い捨て型エアロゾル発生器を提供することである。医薬品が添加された流体の個々の単回用量を送達することによって、流体の汚染を避けることが可能であり、それにより、薬物配合物において静菌性化合物が必要であるということがなくなる。

20

【0008】

本発明のさらなる目的は、使用者によって要求されるように、1回分の送達をそれぞれが提供する多数の使い捨て型エアロゾル発生器をその中に有するパッケージを取り込むことができる使い捨て型カートリッジを提供することである。

【0009】

本発明のさらに別の目的は、均一な流速で使い捨て型カートリッジから一定用量の医薬品を押し出すための機構を含む使い捨て型カートリッジとともに使用可能な吸入器デバイスを提供することである。

30

【0010】

本発明の他の目的および局面が、本明細書、本明細書に添付された図面および請求項を検討したとき、当業者には明らかになる。

【発明の概要】**【0011】**

本発明の1つの局面によれば、使い捨て型エアロゾル発生器に蓄えられた流体を気化させるために配置されたヒーターを含む吸入器デバイスとの使用に適合した使い捨て型エアロゾル発生器が提供される。エアロゾル発生器は、密封されたチャンバーと、流出口とを有する使い捨て型本体部を含み、この場合、第1および第2の材料層により、チャンバーが規定される。チャンバーは、チャンバー内の流体がヒーターによって気化させられたときに流出口から噴出させられる所定量の流体を収容する。

40

【0012】

本発明の別の局面によれば、上記に述べられた使い捨て型エアロゾル発生器とともに使用可能な吸入器デバイスで、気化させた流体を流出口から噴出させるようにチャンバー内の流体を加熱するために配置されたヒーターを含む吸入器デバイスが提供される。ヒーターは、流出口に隣接して配置された開口部を含む基体に抵抗発熱材の層を含むことができる。流出口を形成するために、第1の層および/または第2の層に穴をあけて、流出口を形成するために適合した穴あけエレメントなどの開口用デバイスが提供され得る。

【0013】

50

本発明の別の局面によれば、上記に述べられた吸入器デバイスを使用する方法で、第1および/または第2の層を、流出口を形成させるように切り離し、そして、チャンバー内の流体を気化させ、気化させた流体を流出口から噴出させるようにヒーターを作動させることを含む方法が提供される。

【0014】

好ましい方法によれば、使い捨て型本体部は、一定間隔の離れて置かれた一連のエアロゾル発生器を含み、そして、この方法は、ヒーターにより、第1のエアロゾル発生器のチャンバーにおける流体を加熱し、流体をその中で気化させることができる位置に、前記エアロゾル発生器の第1のエアロゾル発生器を配置させるように、使い捨て型本体部を吸入器デバイスに対して移動させることを含む。切り離しは、穴あけ構成要素を第1および/または第2の層に通すことによって行うことができ、そして、流出口を分配用構成要素の通路に隣接して配置することができ、その結果、ヒーターによって形成された気化させられた流体が、流出口を通過した後、通路内に噴出させられるようにされる。

10

【0015】

本発明の目的および利点は、添付されている図面と一緒に、その好ましい実施形態の下記の詳細な説明から明らかになる。

図1と2は本発明の1つの実施形態による一連のエアロゾル発生器を含有する使い捨て型本体部の細部を示す。図1はその上面図を示し、図2はその側面図を示す。

図3は本発明の実施形態による吸入器デバイスを示す。

図4は図3に示される吸入器デバイスのヒーターの細部を示す。

20

図5は図4に示されるヒーターにおける抵抗発熱層のために使用することができる第1のヒーターパターンの細部を示す。

図6は図4に示されるヒーターにおける抵抗発熱層のために使用することができる第2のヒーターパターンの細部を示す。

図7は本発明の別の実施形態による吸入器デバイスを示す。

図8と9は図7の吸入器デバイスにおいて使用可能な使い捨て型カートリッジを示す。

【発明の最も好ましい実施の形態】

【0016】

本発明は、医薬品が添加された流体などの流体をエアロゾル形態で投与するために効果的な吸入器を提供する。驚きべきことに、そして予想外のことはあるが、計量された量の流体が、流体が完全に気化され、かつ所定の流速で送達される使い捨て型エアロゾル発生器によって吸入器から送達され得ることが明らかにされた。

30

【0017】

図1および図2を参照して、本発明の1つの実施形態によるエアロゾル発生器が概略的に示される。1回分のチャンバーまたはリザーバー10が、様々な呼吸器疾患を処置するための医薬品（例えば、部分的な列挙には、アルブテロール、硫酸イソプロテレノール、硫酸メタプロテレノール、硫酸テルブタリン、酢酸ピルブテロール、キシナホ酸サルメテロール、ホルモテロール；ステロイド類（これには、ジプロピオン酸ベクロメタゾン、フルニソリド、フルチカルゾン、ブデソニドおよびトリアムシノロンアセトニド、ジプロピオン酸ベクロメタゾン、トリアムシノロンアセトニド、フルニソリドおよびフルチカゾンが含まれる）など）を含むことができる所定量の流体を収容するために設計されている。当然のことではあるが、流体の体積および組成は、特定の医学的疾患を処置するために所望される量に基づいて予測され得る。

40

【0018】

流出口20は、チャンバー10と流体的に連絡しており、そして、チャンバー10および/または流出口20のいずれかに配置されるか、あるいは、チャンバー10および/または流出口20のいずれかの近い位置に配置される加熱用構成要素（示されず）は、チャンバー10内の流体を気化させ、気化させた流体を流出口20から噴出させるために作動可能である。例えば、加熱用構成要素は、チャンバー10および流出口20の両方と一緒に用いることができる。好ましい実施形態において、ヒーターは再使用可能な吸入器デバ

50

イスの一部を構成する。しかしながら、ヒーターは使い捨て型本体部に組み込むことができる（例えば、電流を通過させることによって、または加熱用素子を誘導的に加熱させることによって加熱させられる抵抗加熱用素子）。

【0019】

本発明の好ましい実施形態によれば、チャンバー10は、加熱に対して抵抗性の材料（例えば、ポリマー箔、アルミニウム箔）から構築される。例えば、図1および図2に示される実施形態において、チャンバー10は、ポリマー材料の射出成型された本体部14におけるくぼみ12として形成され、そして、流路30は、本体部14における、くぼみ12から延びる溝16を含む。チャンバー10は、プラスチック本体部14にヒートシールされるアルミニウム箔などの層18によって密封される。

10

【0020】

吸入器の使い捨て可能な部分に多回用量の医薬品添加流体を供給するために、プラスチック本体部14は多数のくぼみ12を含むことができる。このように記載される積層体は、その中に含有される流体を気化させるために必要な熱を加えることによりチャンバーの内部に加えられる圧力に耐えることができる。流出口20は、好ましくは、流路30の端部における小さい開口部であり、流出口は大気に対して最初は閉じている。流路30は、気化させた流体を大気中に噴出させ、かつ所望する液滴サイズのエアロゾルを形成させるために効果的である任意の好適なサイズを有することができる。例えば、流路30は、約0.05~約0.60mm（好ましくは約0.2mm）の内径および内径の約50~約200倍の長さを有することができる。チャンバー10は、医薬品が添加された流体の単回用量を送達するために好適なサイズなどの任意の所望するサイズを有することができる（例えば、5 μ l）。

20

【0021】

操作において、チャンバー10内の流体は、流体を気化させるために十分な温度に流体を加熱する加熱デバイスによって加熱される。有機液体物質の場合、加熱デバイスは、好ましくは流体を沸点近くに加熱するが、好ましくは流体を400以上には加熱しない。これは、ほとんどの有機流体は、400を超える温度にさらされたとき、安定でないからである。

【0022】

加熱は、熱伝導によって流体を加熱するための抵抗加熱または誘導加熱を含む様々な方法で達成することができる。本発明のエアロゾル発生器において用いられるために考えられる好適な加熱デバイスには、電気抵抗ヒーター、薄い白金層などの蒸着された抵抗発熱材、電気誘導加熱コイルなどが含まれる。例えば、加熱デバイスは、チャンバー10内に熱を熱伝導させるために配置された電気抵抗ヒーター素子を含むことができる。ヒーターは、白金、タングステン、モリブデンまたは金属合金（例えば、71.7%（重量比）の鉄、23%のクロムおよび5.3%のアルミニウムを有する鉄系合金など）などの任意の好適な材料であり得る。

30

【0023】

流路30は任意の所望する形態を有することができる。例えば、流路は、チャンバー10と流出口20との間においてその長さに沿って均一な断面積を有することができる。しかしながら、流路は、その長さに沿ってサイズを変化させることができ、例えば、流出口20に向かう方向でより狭くなるように先細り状にすることができる。さらに、チャンバーは、凹形の円形のくぼみを含む必要はなく、むしろ、医薬品が添加された流体の単回用量を収容するためのサイズを有する任意の所望する形態を含むことができる。

40

【0024】

好ましい実施形態によれば、ヒーターデバイスは、通常の操作温度で酸化を受けないプラスチック部材またはセラミック部材（例えば、アルミナ、ガラス、チタニア、ジルコニア、またはイットリア安定化ジルコニア）などの支持体部材の外側に置かれた抵抗発熱材の層を含むことができる。

【0025】

50

ヒーター支持体およびヒーター層は、好ましくは、熱的に誘導される層間剥離を最小限に抑えるために、ほぼ一致する熱膨張率を有する。また、セラミック支持体材は、蒸着されたヒーター層の接着を改善するために一定の表面粗さを有することができる。白金は、酸化分解または他の侵食に対して抵抗性であるという点で、ヒーター材として望ましい。

【0026】

ヒーター層は、例えば、約2 μm未満の厚さを有するように、薄い薄膜としてセラミック支持体に設置することができる。ヒーター層は、 8.0×10^{-3} Torrのアルゴン中で、DCマグネトロンスパッター蒸着などの任意の好適な方法によって、例えば、HRCマグネトロンスパッター蒸着装置を使用してセラミック上に蒸着することができる。あるいは、他の通常的な技術、例えば、真空蒸着、化学蒸着、無電解めっき、電気めっきおよび化学気相成長などを、ヒーター層を基体に付けるために用いることができる。加熱デバイスによってもたらされるエネルギーは、薄い薄膜のパターンを調節することによって最適に分布させられ得ることが当業者には理解される。例えば、ヒーターパターンを、くぼみ12の近傍よりも、流出口20の近くに、より多くの熱を提供するために配置することができる。

10

【0027】

流路20の閉じた端部は、ソレノイドにより作動させられる穿孔用エレメントなどの開口用デバイスによって開通させることができる。あるいは、流路30をシールする材料を切断するために好適な切断用の刃またははさみを、気化させた流体を噴出させるために使用することができる。さらに、壊れやすいシールなどの他の技術が流路の閉じた末端に対して用いられ得ることは本発明の範囲内である。気化させた流体は、流体の性質、および流体を気化させるために必要とされる熱の量を考慮に入れて、制御された様式で噴出させることができる。気化させた流体は、流出口20から、高速度で、例えば、約90 m/sで噴出させることができ、しかし、エアロゾルは、例えば、流出口20から約2 mm以内で、凝縮する蒸気から形成されるので、気化させた流体は大気中では急速に消散し得る。気化させた流体は、流出口20を取り囲む吸入器マウスピースにおいて周囲の空気と混合することができ、その結果、蒸気の急速な冷却および凝縮により、エアロゾルの形成がもたらされる。

20

【0028】

本発明に従って生じるエアロゾルの特性は、提供される発生器および流体の様々なパラメーターの関数である。例えば、エアロゾルが吸入のために意図される場合、エアロゾルが吸入されるとき、エアロゾルがほぼ体温であること、そしてエアロゾルの質量メジアンサイズが2ミクロン未満（好ましくは0.5~1ミクロンの間）であることが望ましい。

30

【0029】

計量された量の流体をエアロゾル形態で送達したとき、チャンバー10、流出口20および流路30を含むエアロゾル発生器は捨てることができる。多数の発生器が、図1および図2に示される使い捨て型本体部などの多回用量カートリッジにおいて提供される場合には、カートリッジは、個々のチャンバーの最後が空になったときに処分することができる。

【0030】

別の好ましい実施形態によれば、加熱デバイスは、チャンバー内および/または流路に沿って流体を加熱するために配置された多数の加熱用構成要素を含むことができる。また、チャンバー内の流体を、機械的に、例えば、流体を流路に押し出す構成要素によって放出させることができ、そして流路に沿ったヒーターを使用して、流体を気化させ、気化させた流体を流出口20から噴出させることができる。

40

【0031】

図3~図6を参照すると、個々の使い捨て型エアロゾル発生器が、使用者によって要求されるような流体放出位置に移される流体送達システムが示される。システム100は、使い捨て型エアロゾル発生器120が装着されたカートリッジ110を含む。好ましい実施形態において、エアロゾル発生器120は、パッケージの形態で提供され、好ましくは、

50

図1および図2に関連して上記に記載されたように構築される。加熱デバイス130は、流体を気化させ、気化させた流体を、ディスペンサー140内の通路を介して噴出させるために十分なエネルギーをそれぞれの発生器120に提供する。開口用デバイス150は、ソレノイド145によって作動させられる穿孔要素150を含むことができる。この場合、穿孔要素152は、層18を流出口20の近傍で突き抜けるために、好適なコントローラーおよび回路によって作動可能である。

【0032】

加熱デバイス130は、電気抵抗加熱用素子132を基体134上に含み、加熱用素子132は、基体134内の通路を通して延びる電氣的に導電性の接続部136によって電力が供給される。基体134は、穿孔要素152の穴あき端部がカートリッジ110に向かう方向およびカートリッジ110から離れる方向で移動することができる開口部138を含む。操作において、コントローラーは、カートリッジ110を薬物放出位置に回転させ、ソレノイドを作動させて、溝16に穴をあけるように穿孔アームをカートリッジに向けて駆動させ、それにより流出口20を形成させ、そしてチャンバー10内の流体を加熱するように加熱用素子を作動させ、それにより、気化させた流体がディスペンサー140から噴出されるようにシステム100を作動させるために作動させられる。

【0033】

図5および図6には、ヒーター130に対する異なるヒーターパターンの実施形態が示される。図5に示されるヒーター130aは、チャンバー10および流路30を完全に覆うように設計された加熱用素子132aを含む。図5に示されるヒーター素子パターンにより、より大きな加熱が、流路に沿った加熱用素子の断面積がより小さいために、流路30において達成され得る。図6に示されるヒーター132bは、チャンバー10に重なるシヌソイド形状の細片、および流路20に重なる直線状の細片として設計された加熱用素子132bを含む。

【0034】

操作において、使い捨て型カートリッジ110は吸入器100に装着することができ、そして、それぞれのチャンバーに含有される流体がヒーターにより気化させられる放出位置にエアロゾル発生器を連続して移すために、移送機構(示されず)を作動させることができる。移送機構、ソレノイドおよび加熱用素子に対する駆動用電力は、9V電池などの電源によって提供され得る。ディスペンサー140を、気化させた流体を吸入器100のマウスピース(示されず)に供給するために配置することができる。

【0035】

図7には、使い捨て型カートリッジおよび改変された穴あけ機構を有する吸入器デバイスの実施形態が示される。図8および図9には、それにおいて使用可能な使い捨て型カートリッジの詳細が示される。

【0036】

図7の吸入器デバイス200は、ヒンジ接続部213を介して本体部214にヒンジ接続可能に接続されたヒンジ型上部部分212に接続されたマウスピース210を含む。ヒンジ型上部部分212は、使い捨て型カートリッジ300をデバイス200に装着するために回転させて開けることができる。上部部分を閉じた後、デバイスは好適な機構(示されず)によってロックすることができる。

【0037】

カートリッジ300は支軸216に支えられて回転する。支軸216は、バネ220によって支軸カム218と接触して偏りが与えられ、支軸カム218はシャフト226による回転で駆動させられる。リザーバー排出位置の下に設置されたピストン222は、シャフト226による回転で駆動させられるカム224によって垂直方向に移動することができる。モーター228により、第1の歯車230が駆動させられ、次に、この歯車230が第2の歯車232を駆動させる。第2の歯車232はシャフト226に接続されており、それにより、シャフト226の回転がもたらされる。シャフト226が回転する結果として、支軸カム218は支軸218を持ち上げ、その結果、支軸218におけるフランジ

10

20

30

40

50

219により、カートリッジ300が上昇するようになる。カートリッジ300が上昇したとき、穿孔要素234が流路312における流出口に穴をあけ、ピストン222が、流体を所望の流速（例えば、一定の流速）で流路312内に流れさせるために効果的な速度で、流路312と流体的に連絡しているリザーバ310に押しつけられる。流路312は、好ましくは、毛細管サイズであり、例えば、最大幅が0.01~10mm（好ましくは0.05~1mm、より好ましくは0.1~0.5mm）である。あるいは、毛細管通路は、 $8 \times 10^{-5} \sim 80 \text{ mm}^2$ （好ましくは $2 \times 10^{-3} \sim 8 \times 10^{-1} \text{ mm}^2$ 、より好ましくは $8 \times 10^{-3} \sim 2 \times 10^{-1} \text{ mm}^2$ ）であり得る通路の横断面積によって規定され得る。

【0038】

デバイス200の作動時において、流路312内の液体が気化させられ、気化させられた液体が、マウスピース210においてエアロゾルを形成するように、穴のあいた流出口から流出する。流路の加熱を最大にするために、流路312は、上昇した支軸216によってヒーター236の近くに保持される。ヒーターは、流体がピストン222によって流路312内に押し出される前に作動させることができる。

【0039】

流体リザーバ310内の流体がピストン222によって流体リザーバ310から押し出された後、シャフト226の回転により、支軸カム218およびピストンカム224が支軸216およびピストン222を降下させる。支軸216が引っ込んだ後、使い捨て型カートリッジ300が降下し、カートリッジを回転させるための駆動機構と係合する。例えば、シャフト226によって駆動される駆動歯車238を、歯車242上の間欠的な歯240を使い捨て型カートリッジ300の周縁部における歯車の歯320と係合させるために使用することができる。従って、シャフト226の回転により、使い捨て型カートリッジ300は、使い捨て型カートリッジ300の別の流体リザーバ310がピストン222のすぐ上に位置する位置に回転させられる。

【0040】

吸入器200の作動は、プログラム可能なコントローラ244によって制御することができる。コントローラ244は、好ましくは、モーター228およびヒーター236の作動を上記に記載されたように制御するためにプログラム化される。コントローラは、何個のリザーバが使用されたかを監視し、そのような情報をディスプレイ（示されず）に提供するためにプログラム化することができる。スイッチおよび/またはセンサー（パフ（puff）作動型センサーなど）（示されず）を、気化させた液体を使用者が吸入するために準備ができたことを示す送達状態を検出するために使用することができる。検知された状態に回答して、コントローラ244はモーター228および加熱用素子236を作動させる。電池246または他の電源を、コントローラ244、モーター228およびヒーター236に電力を供給するために使用することができる。

【0041】

図8および図9には、吸入器デバイス200において使用可能な使い捨て型カートリッジ300の好ましい実施形態が示される。使い捨て型カートリッジ300は、射出成型されたプラスチックから作製され得るディスクの形状で本体部305を有する。ディスク形状のカートリッジが好ましいが、カートリッジは、吸入器デバイスにおける送達位置に対する回転または直線運動などによって示されるために適合化された多数のリザーバを含む他の形態を有することができる。

【0042】

使い捨て型カートリッジ300は、支軸216の自由端を収容する、中心に配置された開口部314を有する。開口部314は、図8に示されるように正方形であり得るか、または、円形の開口部などの別の形態を有し得る。多数の流体リザーバ310が本体部305の下部表面の周りに円周方向に一定間隔で配置される。流体リザーバ310はそれぞれが、中心に配置された開口部314に向かって流体リザーバ310から半径方向に内側に至るカートリッジの上部表面における流路312と、通路311を介して流体的に

10

20

30

40

50

連絡している。歯車の歯 320 が使い捨て型カートリッジ 300 の外側部分に存在する。流路 312、流体リザーバー 310 および歯車の歯 320 は、一体型のポリマー材料で成型することができる。

【0043】

使い捨て型カートリッジ 300 は、流体リザーバー 310 のそれぞれの近くに配置された表示 316 を含むことができる。表示 316 は、使い捨て型カートリッジ 300 における流体リザーバー 310 をそれぞれを表す一連の数字であり得る。表示 316 は、使い捨て型カートリッジ 300 に対して、任意の好適な様式で、印刷し、または成型し、または取り付けることができる。カートリッジが吸入器に装着されたとき、表示 316 を、使用者に見えるように配置することができ、そして、表示 316 は、吸入のために利用可能な未使用リザーバーの残っている数などの情報を提供することができる。

10

【0044】

流体をリザーバーにおいて維持するために、カートリッジは、その上部表面および下部表面を覆う材料層を含むことができる。例えば、薄膜 318 を、カートリッジの底部表面を覆うために使用することができ、例えば、薄膜 318 は、使い捨て型カートリッジ 300 の下部表面全体を覆うことによって個々のリザーバーまたはリザーバーのすべてを覆うことができる。薄膜 318 は、好ましくは、ポリマー材料から作製され、0.007 インチ未満の厚さを有する。箔 322 などの別の層を使用して、使い捨て型カートリッジ 300 の流路 312 を覆うことができる。箔 322 は、使い捨て型カートリッジ 300 の個々の流路または上部表面全体を覆うことができる。箔 322 は、好ましくは、厚さが 0.003 インチ未満のアルミニウム箔である。アルミニウム箔は、穿孔要素 234 によって容易に突き抜けることができ、かつ、加熱用素子 236 から発する熱に耐えるように耐熱性である。

20

【0045】

本発明は、その具体的な実施形態を参照して詳しく記載されているが、添付された請求項の範囲から逸脱することなく、様々な変化および改変が行われ得ること、そして均等物が用いられ得ることが、当業者には明らかである。

【図面の簡単な説明】

【0046】

【図 1】本発明の 1 つの実施形態による一連のエアロゾル発生器を含有する使い捨て型本体部の細部の上面図を示す。

30

【図 2】本発明の 1 つの実施形態による一連のエアロゾル発生器を含有する使い捨て型本体部の細部の側面図を示す。

【図 3】本発明の実施形態による吸入器デバイスを示す。

【図 4】図 3 に示される吸入器デバイスのヒーターの細部を示す。

【図 5】図 4 に示されるヒーターにおける抵抗発熱層のために使用することができる第 1 のヒーターパターンの細部を示す。

【図 6】図 4 に示されるヒーターにおける抵抗発熱層のために使用することができる第 2 のヒーターパターンの細部を示す。

【図 7】本発明の別の実施形態による吸入器デバイスを示す。

40

【図 8】図 7 の吸入器デバイスにおいて使用可能な使い捨て型カートリッジを示す。

【図 9】図 7 の吸入器デバイスにおいて使用可能な使い捨て型カートリッジを示す。

【 図 1 】

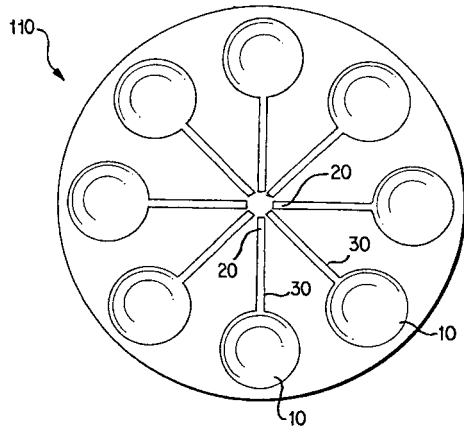


FIG.1

【 図 2 】

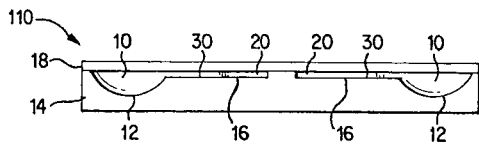


FIG.2

【 図 6 】

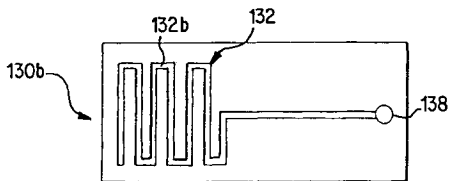


FIG.6

【 図 3 】

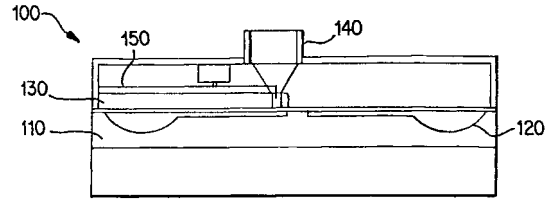


FIG. 3

【 図 4 】

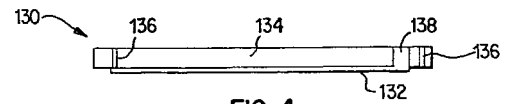


FIG. 4

【 図 5 】

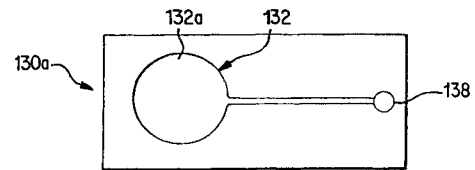


FIG. 5

【 図 7 】

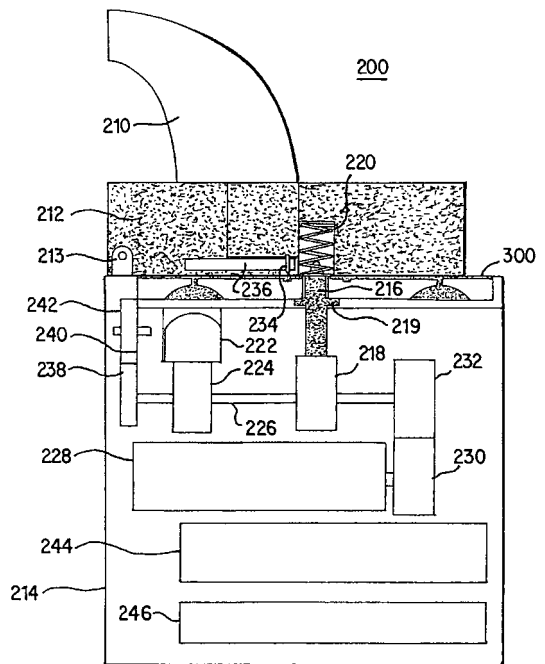


FIG. 7

【 図 8 】

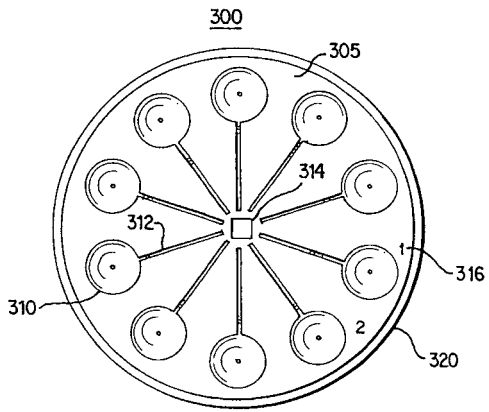


FIG. 8

【 図 9 】

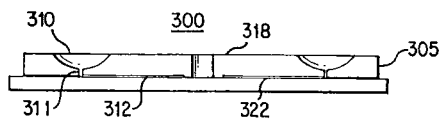
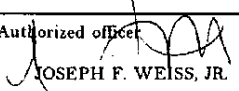


FIG. 9

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US02/88910
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(7) : A 61 M 15/00; 16/10 US CL : 128/203.12 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) U.S. : 128/203.12, 203.17, 203.26, 203.27, 204.17; 206/438, 528, 531, 532, 538, 570 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched NONE Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) WEST volatilize, blister pack, aerosol, heater, heat, liquid, medicament, medicine, drug, pharmaceutical.		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6250301 B1 (Pate) 26 June 2001, Figs 1-6 & supporting text.	1-39
X	US 4012472 A (Lindsey) 15 March 1977, Figs 1-3, 5 & 10-11 and supporting text.	1-3
---		---
Y		4-39
X	US 4012473 A (Lindsey et al.) 15 March 1977, Figs 1-3 & 5, 10-11 and supporting text.	1-3
---		---
Y		4-39
Y	US 5792422 A (Lin et al.) 11 August 1998, Figs 1-5 and supporting text.	1-39
Y	US 4753352 A (Dauphin et al.) 28 June 1988, Figs 1 & 3 and supporting text.	1-39
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents:		
"A"	document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"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
"E"	earlier document published on or after the international filing date	"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
"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)	"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
"O"	document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"&" document member of the same patent family
"P"	document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	
Date of the actual completion of the international search 29 JANUARY 2003		Date of mailing of the international search report 06 MAR 2003
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231 Facsimile No. (703) 305-9230		Authorized officer:  JOSEPH F. WEISS, JR. Telephone No. (703) 308-0856

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US02/38910

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 4012471 A (Kunkle, Jr.) 15 March 1977, see entire document.	1-39
A	US 5743251 A (Howell et al.) 28 April 1998, See entire document.	1-39
A	US 6053176 A (Adams et al.) 25 April 2000, See entire document.	1-39
A	US 6131570 A (Schuster et al.) 17 October 2000, See entire document.	1-39

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,IE,IT,LU,MC,NL,PT,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,MW,MX,M Z,NO,NZ,OM,PH,PL,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SK,SL,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,UZ,VC,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(74)代理人 100120927

弁理士 浅野 典子

(72)発明者 ニコルス, ウォルター, エー.

アメリカ合衆国, ヴァージニア 23832, チェスターフィールド, サマークリフ コー
ト 9608

(72)発明者 スプリンケル, エフ., マーフィー, ジュニア

アメリカ合衆国, ヴァージニア 23059, グレン アレン, セダー レーン 1101
7