

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2011年12月29日(29.12.2011)

PCT

(10) 国際公開番号
WO 2011/162316 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 13/00 (2006.01)
 - (21) 国際出願番号: PCT/JP2011/064341
 - (22) 国際出願日: 2011年6月23日(23.06.2011)
 - (25) 国際出願の言語: 日本語
 - (26) 国際公開の言語: 日本語
 - (30) 優先権データ:
特願 2010-143776 2010年6月24日(24.06.2010) JP
 - (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 公立大学法人名古屋市立大学(Public University Corporation Nagoya City University) [JP/JP]; 〒4678601 愛知県名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1 Aichi (JP).
 - (72) 発明者; および
 - (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 國本 桂史 (KUNIMOTO, Katsushi) [JP/JP]; 〒4640083 愛知県名古屋市千種区北千種二丁目1-10 公立大学法人名古屋市立大学 大学院芸術工学研究科内 Aichi (JP).
 - (74) 代理人: 小西 富雅 (KONISHI, Tomimasa); 〒4600002 愛知県名古屋市中区丸の内二丁目17番12号 丸の内エステートビル Aichi (JP).
 - (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
 - (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- 添付公開書類:
— 国際調査報告 (条約第21条(3))

(54) Title: DRUG INHALER AND DRUG SUPPLY METHOD
(54) 発明の名称: 薬剤吸入器及び薬剤供給方法

[図1]

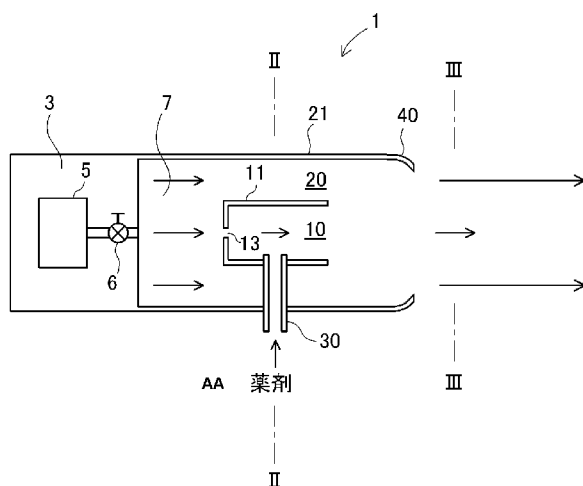


FIG. 1:
AA DRUG

(57) Abstract: It becomes possible to stably deliver an inhaled granular drug to a part at which the granular drug is to be administered, while reducing burdens on patients. In the supply of a granular drug into a body by an air stream, the air stream is a double-layered stream composed of a core air stream (A) and a clad air stream (B) that is formed outside the core air stream, wherein the drug is dispersed in the core air stream (A) and the velocity of the clad air stream (B) is increased compared to that of the core air stream (A). The drug dispersed in the core air stream (A) reaches the part at which the drug is to be administered in the state where the drug is protected by the clad air stream (B), without contacting with the throat or the like. The cross-sectional area of the air stream is reduced compared to that of the throat, and is delivered to an upper side of the throat.

(57) 要約: 患者に対する負担を少なくして、吸引された粒子状の薬剤を安定して投与対象部位へ到達させる。粒子状の薬剤を空気流

にのせて体内へ供給する際に、空気流をコア空気流Aと該コア空気流の外側のクラッド空気流Bとを含む複層流とし、コア空気流Aへ薬剤を分散し、クラッド空気流Bの流速をコア空気流Aより速くする。コア空気流Aに分散された薬剤は、クラッド空気流Bに保護されて喉頭等に触れることなく投与対象部位まで到達する。この空急流の断面積を喉頭の断面積より小さくし、喉頭の上側へ供給する。

WO 2011/162316 A1

明 細 書

発明の名称：薬剤吸入器及び薬剤供給方法

技術分野

[0001] 本発明は粒子状の薬剤を空気流にのせて体内へ供給する薬剤吸入器の改良に関する。

背景技術

[0002] 呼吸器系の疾患を有する患者に対する投薬方法として、粒子状の薬剤を空気流にのせて体内へ供給する吸入器があり、例えばネブライザーと呼ばれる吸入器では液薬を霧化してその液滴を噴霧して患者に経口吸入する。

また、インフルエンザ治療薬としてのザナビルも粉体状として経口吸入される。

これら粒子状（粉体状及び液滴（霧）状）の薬剤の投与対象部位が肺であるとき、喉頭や気管支を通過するときそれらへ粒子状の薬剤が付着することが避けられない。その結果、薬剤の投与効率が不安定となる。

そこで従来から、薬剤を目的部位へ確実に到達させるため種々の検討がなされてきた。例えば、特許文献1に記載の発明では、生体内へ挿入するチューブの径を小さくすることにより、投与部位のより近くまでチューブを挿入できるようにして薬剤の投与の安定化を図っている。

先行技術文献

特許文献

[0003] 特許文献1：特開2003-038646号公報

発明の開示

発明が解決しようとする課題

[0004] 投与部位の近くまでチューブを挿入できれば確かに薬剤の投与の安定化、更には高効率化を図れることとなるが、一方でチューブの挿入は患者にとっての負担になる。

そこで、発明者はチューブの挿入を何ら伴うことなく、即ち、患者に対す

る負担を少なくして、吸引された粒子状の薬剤を安定して投与対処部位へ到達させることを検討した。

課題を解決するための手段

[0005] この発明は上記課題を解決すべくなされたものであり、その第1の局面は次のように規定される。

粒子状の薬剤を空気流にのせて体内へ供給する薬剤吸入器であって、

コア空気流を形成する第1の空気流形成部と、

前記コア空気流の外側に、該コア空流量より早い流速のクラッド空気流を形成する第2の空気流形成部と、

前記薬剤を前記コア空気流へ供給し、該コア空気流中に分散する薬剤供給部と、

前記薬剤を分散させた前記コア空気流と前記クラッド空気流とを体内へ導入する導入部と、を備える、ことを特徴とする薬剤吸入器。

[0006] このように構成される薬剤吸入器によれば、コア空気流とクラッド空気流とからなる多層構造の空気流を用いることにより、クラッド空気流がチューブの役目をしてコア空気流に分散した薬剤が喉頭や気管支に付着することを防止し、コア空気流中の薬剤を投与対象部位まで到達させる。

これにより、粒子状の薬剤を投与対象部位へ確実かつ安定して供給可能となる。

[0007] ここに、粒子状の薬剤には粉体状の薬剤と液滴（霧）状の薬剤とが含まれる。

コア空気流の断面形状は特に限定されないが、円形若しくは楕円形が好ましく、その全外周をクラッド空気流が囲繞している。クラッド空気流の外周の断面形状も円形若しくは楕円形が好ましい。コア空気流とクラッド空気流とは相似の外周形状を有することが好ましく（後述の実施例では楕円としている）、更に、両者は軸芯を共有することが好ましい。換言すれば、コア空気流の外周のクラッド空気流の厚さを均一にすることが好ましい。これにより、空気流（コア空気流+クラッド空気流）が声帯等の抵抗物に干渉してクラ

ッド空気流が乱れても、それからコア空気流が漏れ出し、コア空気流中の薬剤が声帯等に付着することを抑制できる。

[0008] コア空気流の流速とクラッド空気流の流速とに差を設けることにより、両空気流は分離状態を維持する。コア空気流と体内器官との接触を確実に防止するにはクラッド空気流の流速をコア空気流の流速より大きくすることが好ましく、本発明者の検討によれば前者の空気流の速度を後者のその約3倍～100倍とすることが好ましい。更に好ましくは10倍～30倍である。

コア空気流及びクラッド空気流の断面形状、断面積及び流速は薬剤の種類、投与対象部位、更には患者の容態等応じて適宜調整可能である。

更には、クラッド空気流に旋回運動を与えることにより、クラッド空気流（ひいてはその内部のコア空気流）を体内のより深くまで送り込むことができる。

[0009] 粒子状の薬剤はコア空気流へ供給されてそこで分散され、もっぱらコア空気流により運ばれる。分散の方法は特に限定されるものではないが、液滴状の薬剤の場合はコア空気流中にノズルを設け、そのノズルから液状の薬剤を強制的に噴霧すればよい。勿論、高周波振動子をコア空気流中に存在させ当該振動子へ薬液を供給する構成を採用することもできる。

粉体状の薬剤の場合も同様にノズルを介してコア空気流中に粉体状の薬剤を強制的に噴霧することができることはもとより、薬剤の比重によっては、コア空気流の発生する負圧により、粉体状の薬剤を吸い上げる（舞いあげる）ことにより当該薬剤をコア空気流中に分散させることができる。

コア空気流へ導入する薬剤の量の調整は任意の方法で行うことができる。ノズルを介して強制的に導入するときには例えば導入の動力源のオン／オフを制御することにより導入量を制御できる。コア空気流の負圧により薬剤を吸い上げるタイプでは、例えば薬剤導入口にシャッタを設け、このシャッタの開閉により導入量を制御可能である。また、予め定められた量の薬剤のみが薬剤導入口へ供給されるようにしてもよい。より具体的には、所定量の薬剤が封入された薬包（ブリスターパック等）を薬剤投入口に対向させる。

[0010] コア空気流及びクラッド空気流は任意の空気流発生機により形成される。

コア空気流用とクラッド空気流用とで別々の空気流発生機を設けることも可能であるが、装置簡略化の観点からは、一つの空気流発生機が生成した空気流を分流してコア空気流とクラッド空気流とすることが好ましい。

空気流発生機の空気源として圧縮空気を用いることが好ましい。肺深くまで空気、即ち薬剤を届けようとするとき瞬時的に早い空気流れが必要だからである。即ち、圧縮空気タンクと弁とを準備し、その弁の開閉を調整することにより、タンク内の圧縮空気を瞬時的に放出する。

タンクに圧縮空気を充填する方法は特に限定されないが、電動ポンプを用いる他、手動で空気を圧縮してこれをタンクへ充填してもよい。更には予め圧縮空気を充填したポンプを用いることもできる。後述の実施例では導入部の開閉に合わせて空気が圧縮されるようにしている。

図面の簡単な説明

[0011] [図1]この発明の実施の形態の薬剤吸入器の構成を示す模式図である。

[図2]図1におけるⅠ-Ⅰ指示線断面図である。

[図3]図1におけるⅡ-Ⅱ指示線断面図であり、コア空気流Aとクラッド空気流Bとを示す。

[図4]他の実施形態の薬剤吸入器の構成を示す模式図である。

[図5]この発明の薬剤吸入器を用いたときの薬剤の分布状態を示すシミュレーション結果である。

[図6]単層の空気流を用いたときの薬剤の分布状態を示すシミュレーション結果である。

[図7]実施例の薬剤吸入器の外観を示し、(A)はノズル部の突出状態を示し、(B)はノズル部の収納状態を示す。

[図8]筐体部の構成を示す分解図である。

[図9]ポンプ部の構成を示す断面図である。

[図10]空気流形成部の構成を示す断面図である。

[図11]薬剤収納部90の構成を示す分解図である。

発明を実施するための形態

[0012] 以下、この発明を実施の形態に基づいて更に詳細に説明する。

図1はこの発明の実施形態の薬剤吸入器1の構成を示す概念図である。

薬剤吸入器1は送風部3、第1の空気流形成部10、第2の空気流形成部20、薬剤供給部30及び導入部40を備える。

送風部3は例えば圧縮空気タンク5と弁6とを備え、弁6を解放することにより、タンク5内の空気を放出する。送風部3から放出された空気は、共通流路7を通過して第1の空気流形成部10と第2の空気流形成部20を通る。

第1及び第2の空気流形成部10、20は内管11及び外管21から構成される。内管11はその軸を外管21の軸と一致して配置される。これら内管11及び外管21の断面形状は任意に設計可能であるが、空気流に対する抵抗を低減する見地から、図2に示すように、断面円形とすることが好ましい。

[0013] 内管11の内部空間（内部流路）が第1の空気流形成部10となる。この内管11には送風部3対向側にオリフィス13が設けられており、このオリフィス13が共通流路7からの空気流の抵抗となり、第1の空気流形成部10における空気流の速度を減速している。

内管11と外管21との間の空間が第2の空気流形成部20となる。この第2の空気流形成部20において、共通流路7からの空気流に対する抵抗は小さく、送風部3からの空気流の速度が実質的に維持される。

[0014] 薬剤供給部30は内管11及び外管21を貫通する薬剤供給管31を備える。この薬剤供給管31を介して、外管21の外側から、内管11の内部へ薬剤を供給できる。

例えば図3に示す他の例では、薬剤供給管31の外側端部に切刃33が設けられている。この切刃33に対して薬包（ブリストアパッケージ等）35を相対的に近づけて押し付けることにより、薬包35が破壊され薬包35の内部と内管11の内部とが連通される。ここに、内管11の内部には空気流

があるので薬包35内部に比べて負圧になり、もって薬包35内の薬剤が内管11の内部へ吸い上げられてその空気流に分散される。

図3において図1と同一の要素には同一の符号を付してその説明を省略する。なお、符号37は薬包35のディスクを保持し、切刃33側へ押しつける薬剤供給部である。

[0015] 第1の空気流形成部10で形成される第1の空気流（コア空気流）と第2の空気流形成部20で形成される第2の空気流（クラッド空気流）とは流速が異なるので、両者は混じりあうことなく層流を形成する。具体的には、第1の空気流は内管11の内径空間で規定され、第2の空気流は内管11の外径と外管21の内径で規定される。

この例では、ヒトの喉の形状に合わせて外管21の出口部分（導入部40）を楕円形に絞っているため、そこから放出される空気流は、図4（1）に示すように全体が楕円形に変形される。図4（1）において符号Aが第1の空気流形成部で形成されたコア空気流を示し、符号Bが第2の空気流形成部で形成されたクラッド空気流を示す。

図4（11）に示すように、人の喉頭C（気管支の開口部）の面積よりこの空気流の断面積を小さくし、かつこの空気流を喉頭Cに対して上部に偏在させて供給することが好ましい。これにより、第1の空気流Aに含まれる粒子状の薬剤をより効率良く気管支内部まで供給可能となる。薬剤は自重により落下する傾向にあるので、予め喉頭Cの上側へ供給することにより、落下のマージンが稼げるためである。このように空気流を偏在させるために、口腔内へ挿入するノズルの空気流噴き出し口を喉頭Cの上側壁に向くように形成することが好ましい。

[0016] 図4に示す断面形状の空気流（断面積： 7.2 cm^2 ）において、コア空気流Aの流速を 3.3 L/分 、クラッド空気流Bの流速は 60.0 L/分 とし、コア空気流Aに直径 $3\text{ }\mu\text{m}$ 、比重： 1.2 g/cm^3 の粉体状の薬剤 2.4 mg を完全に分散させたと仮定し、ヒトへ経口投与したときの人体内における薬剤の存在位置をシミュレートした（図5参照）。

シミュレーションは次のようにして行なった。即ち、流入境界は口腔と吸入デバイスを合体させた先端部においた。また、流入口と流出口の圧力差により空気および粒子が流れ、流出境界で消失する。消失した粒子は主気管支まで到達し、その先の葉気管支、細気管支にも流入すると仮定する。シミュレーション解析はCHAM社のPHOENICS（商標名）及びCD-adapco JAPAN社のSTAR-CCM+（商品名）を使用した。

他方、一層の空気流（即ち、内管11が無い状態、空気流の外径はクラッド空気流に等しい、流速60.0L/分）へ同様に薬残を分散させたと仮定したときの人体における薬剤の存在位置のシミュレーション結果を図6に示す。

図5と図6との比較により、この発明のように空気流を多層構造とすることにより、気管支に薬剤が到達するまで薬剤の拡散が抑制されていることがわかる。これにより、薬剤が口腔や喉頭でトラップされることを未然に防止できる。よって、薬剤を本来の投与対象位置（この場合は気管支）へ確実にかつ安定して供給することができる。

他方、図6に示す単層流では、薬剤が気管支に届く前に拡散してしまう。

実施例

[0017] 次に実施例の薬剤吸入器50の説明をする。

図7は実施例の薬剤吸入器50の外観を示す斜視図であり、図8は分解斜視図である。

この薬剤吸入器50は筐体部51、導入部70及び薬剤収納部90を備える。

筐体部51は側板52及び53、背板54及び底板55を備える。筐体部51の側板52、53の上端部は半円形に形成されて、その間に導入部70のドラム状の基部71が回転可能に配置されている。

筐体部51の内部にはポンプ部60が配置されている。ドラム状の基部71の前縁にはポンプ部60との干渉を防止するための切欠73が形成されている。

導入部 70 は基部 71 からノズル部 72 を突出させた構成であり、基部 71 の回転に伴って、突出状態（図 7 A）及び収納状態（図 7 B 参照）をとる。ノズル部 72 を収納するため筐体部 51 の前縁は解放されている。

[0018] ポンプ部 60 は上下方向に配置された 3 つのシリンダ部を備え、背側の 2 つのシリンダ部 61、62 が空気圧縮部となる。

図 9 に示す通り、この圧縮用シリンダ部 61、62 にはプランジャー 65、66 が移動可能に挿入されており、このプランジャー 65、66 はドラム 71 に固定された操作ロッド 75、76 により、ドラム 71 の回転に伴い上下動する。具体的には、図 9 に示すようにノズル部 72 を突出させた状態ではプランジャ 65、66 は下死点にあり圧縮用シリンダ部 61、62 内の空気を圧縮する。他方、ノズル部 72 を収納した状態では、プランジャ 65、66 は上死点にあり、圧縮用シリンダ部 61、62 内は非圧縮状態となる。

符号 68 は弁であり、圧縮用シリンダ部 61、62 内の空気が導入用シリンダ部 63 へ移動することを規制している。他方、導入用シリンダ部 63 から圧縮用シリンダ部 61、62 方向への空気の移動は許容し、ノズル部 72 を収納するときにシリンダ部 61、62 内へ空気を充填する。そして、ノズル部 72 を突出状態とするとき、プランジャ部 65、66 が移動して圧縮用シリンダ部 61、62 内の空気を圧縮する。

符号 69 はロックアウトピンであり、外部から操作することにより、弁 68 をリリースし、圧縮用シリンダ部 61、62 内の圧縮空気を導入用シリンダ部 63 内へ解放する。

[0019] 符号 80 は空気流形成部であり、外管 81 が導入用シリンダ部 63 の上側開口部へ気密に挿入される。実施例ではシリンダ部 63 の上側開口部へオーリングを配設し、そのオーリング内へ外管 81 を挿入して、圧縮用シリンダ部 61、62 から供給された圧縮空気の全てを外管 81 へ導入する。

[0020] 図 10 は実施例の空気流形成部 80 であり、基本的構成は図 1 と同じである。即ち、外管 81 の内部に軸芯を共有し、オリフィス 85 を有する内管 83 が配設される。導入用シリンダ部 63 からの空気流はオリフィス 85 を介し

て内管 83 内で第 1 の空気流（コア空気流 A）となる。即ち、内管 83 の内部が第 1 の空気流形成部となる。また、内管 83 と外管 81 との間の空間が第 2 の空気流形成部となり、第 2 の空気流（クラッド空気流 B）を形成する。

符号 87 は薬剤供給管であり、内管 83 の側面から突出して外管 83 を貫通している。この薬剤供給管 87 は内管 83 を外管 83 に対して固定するリテーナの役目もする。

[0021] この薬剤供給管 87 の外側開口部は、ノズル部 72 が突出状態のとき、ドラム部 71 の基板 75 の開口部 77 に対向する。開口部 77 の周縁部には切刃 78 が立設されている（図 11 参照）。

基板 75 はディスク状であって、例えばインフルエンザ治療薬のザナビルのディスク状ブリスタパック 100 に対応している。切刃 78 はブリスタ 101 に対向する。押圧パッド 93 でブリスタ 101 を基板 75 側へ押圧することにより、ブリスタ 101 の裏面が切刃 78 で破壊され、内部の薬剤が解放される。

押圧パッド 93 は回転軸 95 から突設され、回転軸 95 はドラム部 71 の中心へ回転自在に挿着される。この回転軸 95 は軸方向へも移動可能である。

押圧パッド 93、回転軸 95 及びカバー部材 96 より薬剤収納部 90 が形成される。

[0022] 実施例の薬剤吸入器 50 は次のように使用される。

薬剤収納部 90 のカバー部材 96 を外し、更に回転軸 95 も外してブリスタパックのディスク 90 を基板 75 へ当てつけるようにセットする（図 11 参照）。

次に、筐体 51 に対して導入部 70 を回転させてノズル部 72 を突出状態（図 7A）から収納状態（図 7B）へ移動させる。これに伴い、圧縮用シリンダ 61、62 内のプランジャ 65、66 は下死点から上死点へ移動し、導入部 70、導入用シリンダ 63 及び弁 68 を介して大気を圧縮用シリンダ 6

1、62に充填する。

次に、ノズル部72部を収納状態（図7B）から突出状態（図7A）へ移動させる。このとき、圧縮用シリンダ61、62のプランジャ65、66が上死点から下死点へ移動し、圧縮用シリンダ61、62内の空気を圧縮する。

[0023] このとき、薬剤供給管87の外側開口部は基板75の開口部77に対向している。従って、回転軸95を押し込んで押圧パッド93でブリストル93を切刃78へ押し当て、ブリストル93の裏面を破壊すると、ブリストル93の内部と内管83の内部とが薬剤供給管87で連通される。

この状態でリリースピン69を操作して弁68を解放すると、圧縮用シリンダ61、61の圧縮空気が導入量シリンダ63を介して外管81及び内管83へ導入される。内管83の内部を流通する空気により内管83の内部空間の圧力がブリストル93の内部空間より負圧になるので、ブリストル93内の薬剤が内管83内の空気流（コア空気流）に吸い上げられて、当該空気流内へ分散される。内管83と外管81との間の空間によりクラッド空気流が形成される。

コア空気流の流速に比べてクラッド空気流の流速が早いので、コア空気流とクラッド空気流とは混じりあうことなく、分離状態を維持して、ノズル75から噴出される。

このような複層流によれば、薬剤が分散しているコア空気流を外周をクラッド空気流が保護しているので、口腔や喉頭の通過時においてもコア空気流が口腔や喉頭の組織壁に殆ど接触することはない。よって、薬剤が当該組織壁へ付着することを防止でき、薬剤を投与対象部位へ確実かつ安定して供給可能となる。

[0024] この発明は、上記発明の実施の形態及び実施例の説明に何ら限定されるものではない。特許請求の範囲の記載を逸脱せず、当業者が容易に想到できる範囲で種々の変形態様もこの発明に含まれる。

本明細書の中で明示した論文、公開特許公報、及び特許公報などの内容は

、その全ての内容を援用によって引用することとする。

符号の説明

- [0025] 1, 50 薬剤供給機
- 3 送風部
 - 10 第1の空気流形成部
 - 11, 83 内管
 - 13, 85 オリフィス
 - 20 第2の空気流形成部
 - 21, 81 外管
 - 30, 87 薬剤供給管
 - 35, 101 薬剤のブリストル
 - 40, 70 導入部
 - A コア空気流
 - B クラッド空気流

請求の範囲

- [請求項1] 粒子状の薬剤を空気流にのせて体内へ供給する薬剤吸入器であって、
- 、
- コア空気流を形成する第1の空気流形成部と、
- 前記コア空気流の外側に、該コア空流量より早い流速のクラッド空気流を形成する第2の空気流形成部と、
- 前記薬剤を前記コア空気流へ供給し、該コア空気流中に分散する薬剤供給部と、
- 前記薬剤を分散させた前記コア空気流と前記クラッド空気流とを体内へ導入する導入部と、を備える、薬剤吸入器。
- [請求項2] 前記コア空気流と前記クラッド空気流とは軸線を共有する、請求項1に記載の薬剤吸入器。
- [請求項3] 前記第2の空気流形成部は送風部と該送風部に連通する第2の空気流路を備え、
- 前記第1の空気流形成部は前記第2の空気流路の内部に設けられた第1の空気流路であって、該第1の空気流路は前記第2の空気流路と同じ方向に配置され、かつ空気流れ抵抗部を備え、
- 前記送風部から送風された空気において前記第1の空気流路を通過したものが前記コア空気流となり、前記第2の空気流路を通過したものが前記クラッド空気流となり、
- 前記第2の空気流路を貫通して前記第1の空気流路内へ前記薬剤を供給する薬剤供給管が備えられる、請求項1又は2に記載の薬剤吸入器。
- [請求項4] 前記薬剤供給管において前記第2の空気流路の外方で開口する外方開口部は薬剤溜りに連通する、請求項3に記載の薬剤吸入器。
- [請求項5] 前記外方開口部は薬包を破壊する切刃を備える、請求項4に記載の薬剤吸入器。
- [請求項6] 前記クラッド空気流の流速は前記コア空気流の流速の3～100倍

である、請求項 1～5 のいずれかに記載の薬剤吸入器。

[請求項7] 前記クラッド空気流が旋回運動を行なう、請求項 1～6 の何れかに記載の薬剤吸入器。

[請求項8] 前記第 1 の空気流形成部と前記第 2 の空気流形成部とを内蔵する筐体を備え、

該筐体には前記送風装置としてポンプ部を備え、

該筐体へ前記導入部が回転可能に取り付けられて、該筐体に対して前記導入部は収納状態と突出状態とをとり、

前記導入部を前記収納状態から前記突出状態へ回転させることにより、前記ポンプ部は空気を圧縮してこれを貯蔵し、

前記導入部が突出状態のとき、前記ポンプ部の圧縮空気により前記コア空気流と前記クラッド空気流とを形成可能とする、請求項 1～7 の何れかに記載の薬剤吸入器。

[請求項9] 粒子状の薬剤を空気流にのせて体内へ供給する薬剤供給方法であって、

前記空気流をコア空気流と該コア空気流の外側のクラッド空気流とを含む複層流とし、

前記コア空気流へ前記薬剤を分散し、

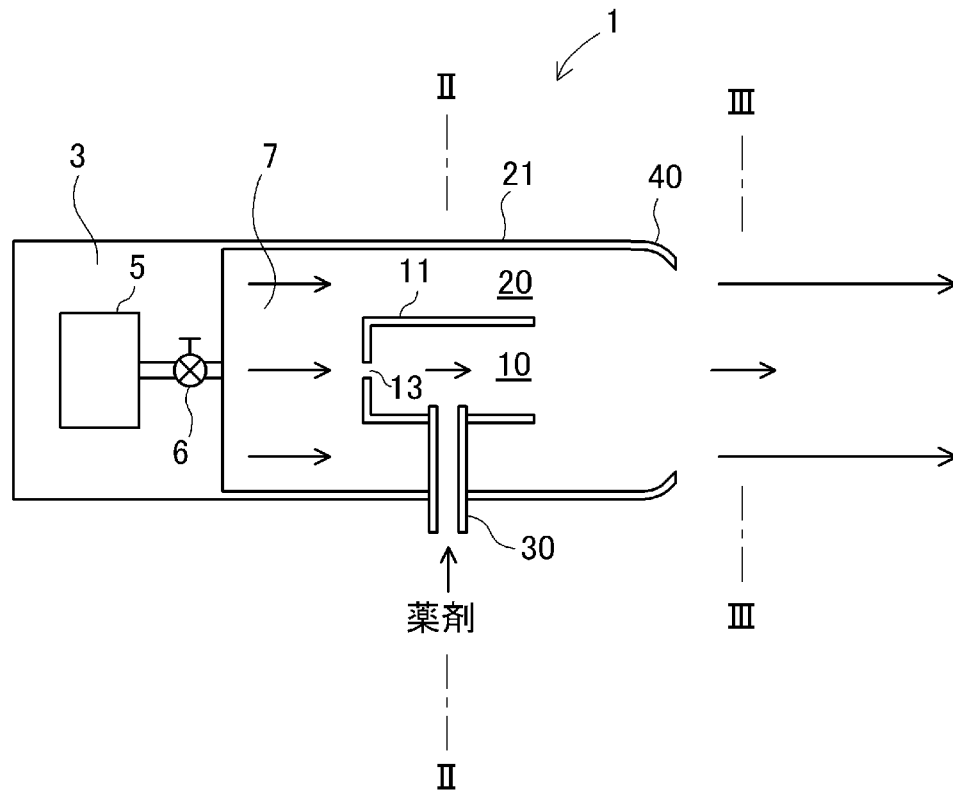
前記クラッド空気流の流速を前記コア空気流より速くする、薬剤供給方法。

[請求項10] 前記クラッド空気流の流速は前記コア空気流の流速の 3～100 倍である、請求項 9 に記載の薬剤供給方法。

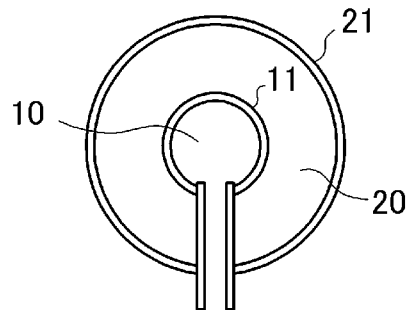
[請求項11] 前記クラッド空気流を旋回運動させる、請求項 9 又は請求項 10 に記載の薬剤供給方法。

[請求項12] 前記空気流の断面積は気管支の開口部の面積より小さく、かつ前記気管支の開口部の上部へ供給する、請求項 9～11 の何れかに記載の薬剤供給方法。

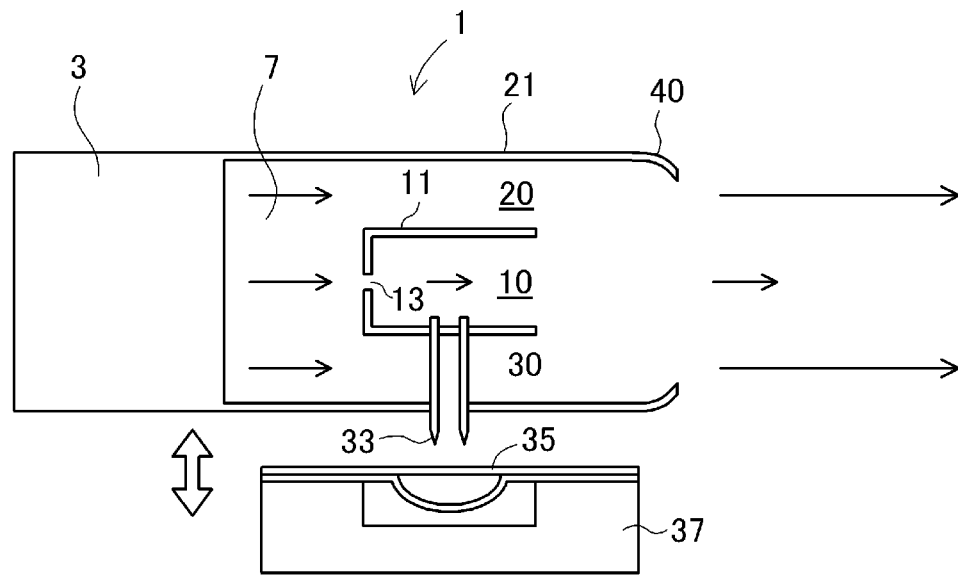
[図1]



[図2]

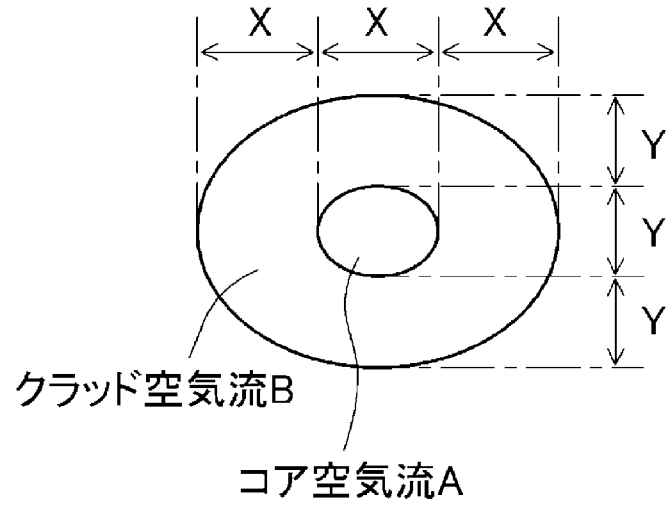


[図3]

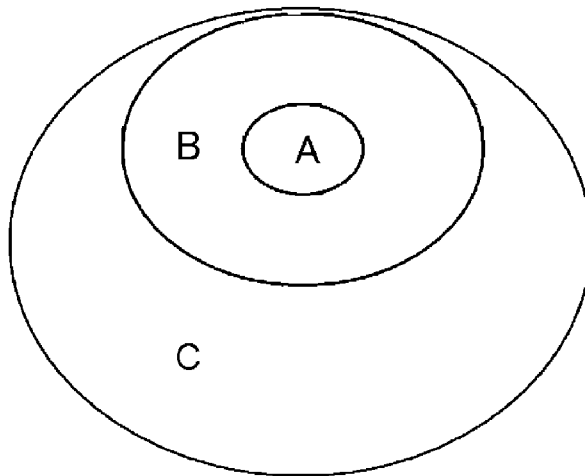


[図4]

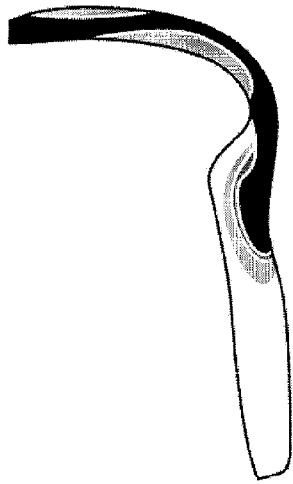
(I)



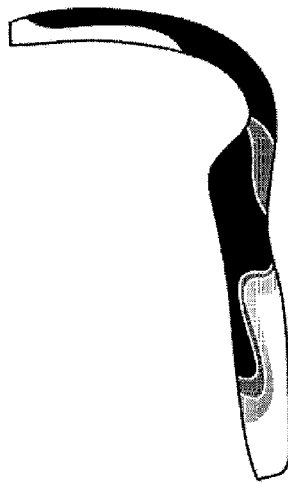
(I I)



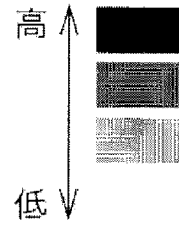
[図5]



流入 4.0 秒後

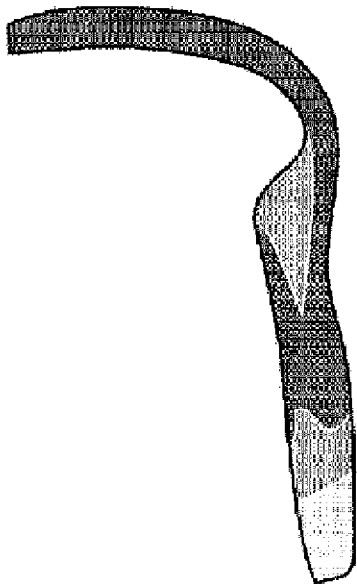


流入完了 5.0 秒後

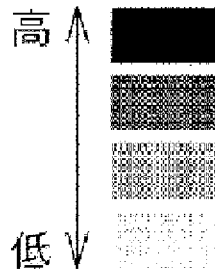


粒子の体積分率分布
60L/min

[図6]



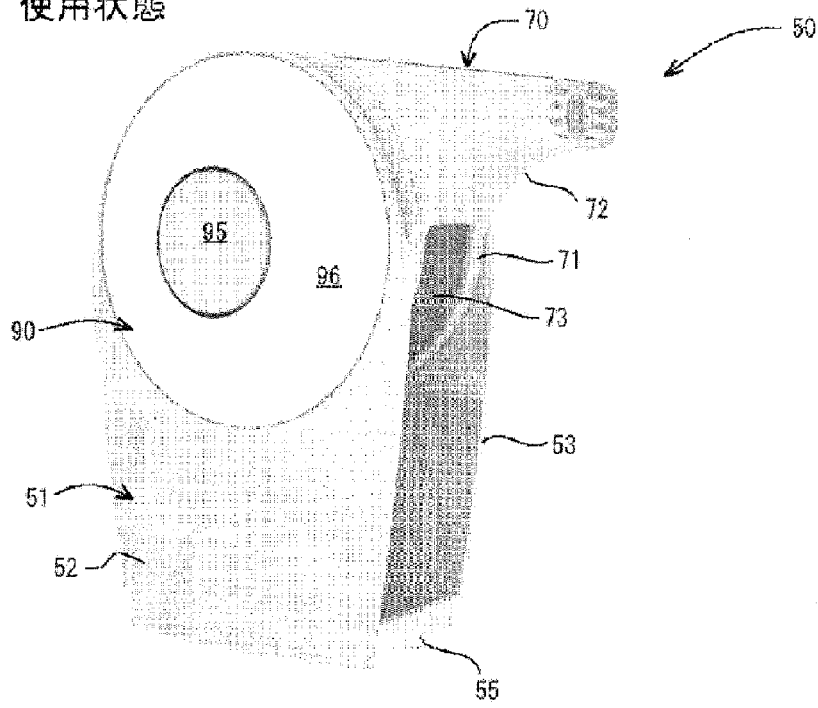
流入完了 4.0 秒後



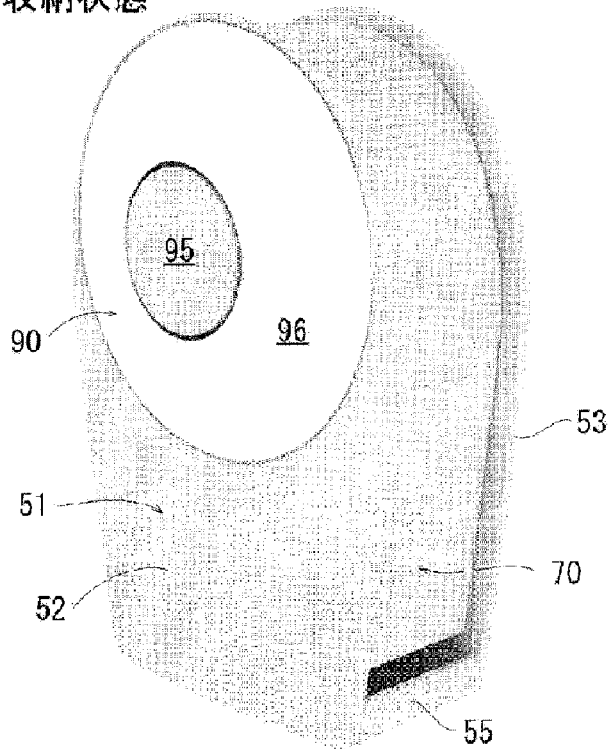
粒子の体積分率分布
60L/min

[図7]

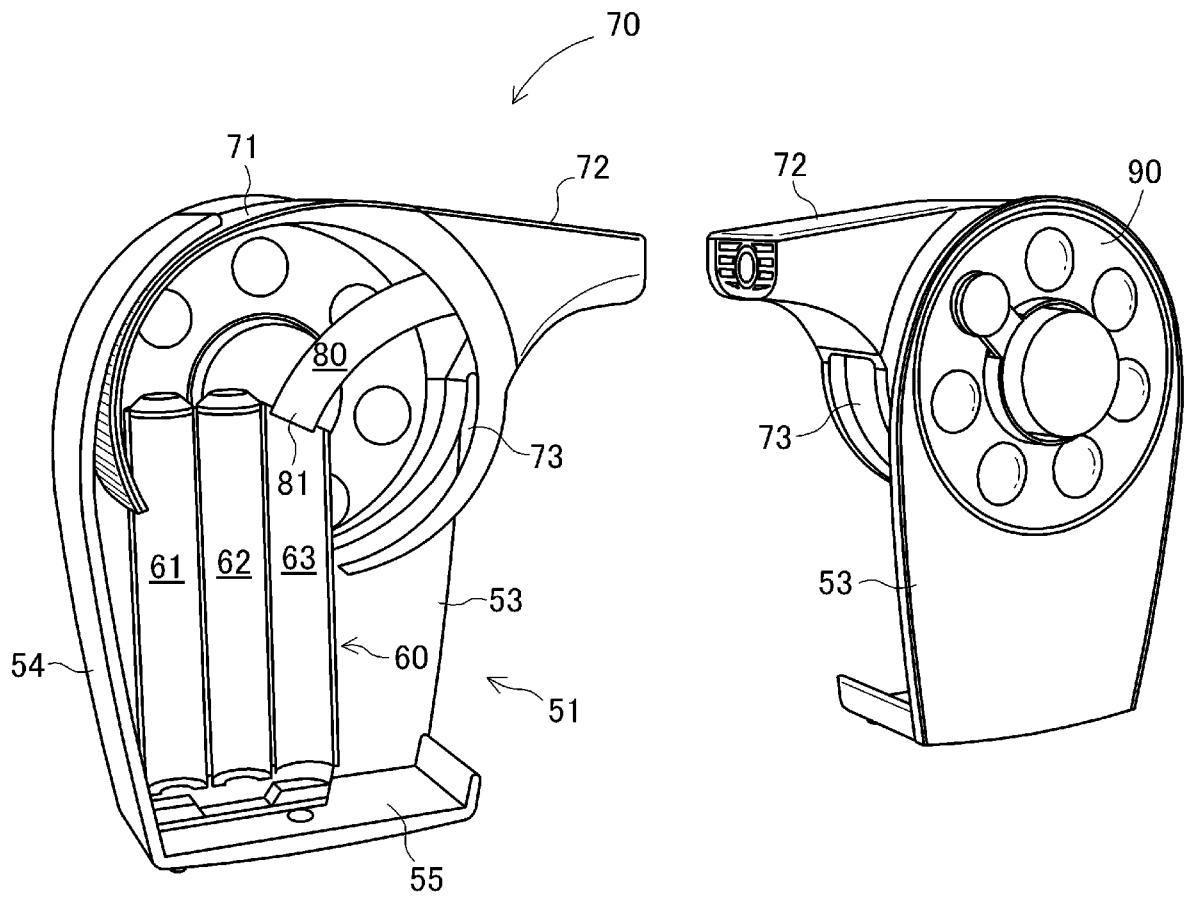
(A) 使用状態



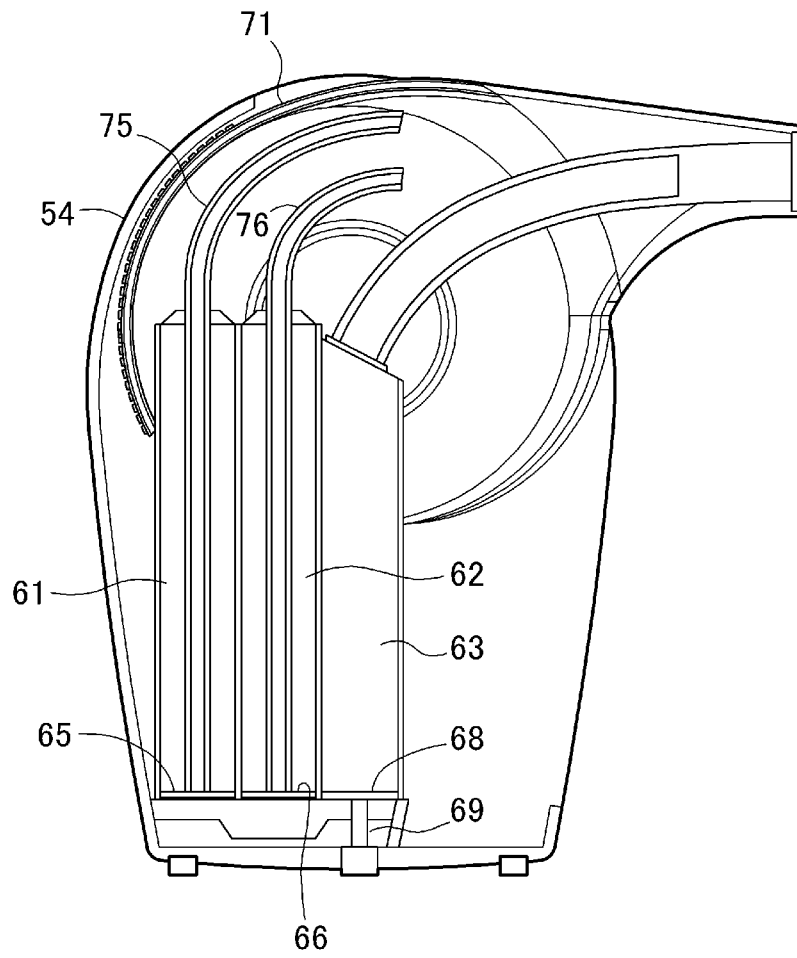
(B) 収納状態



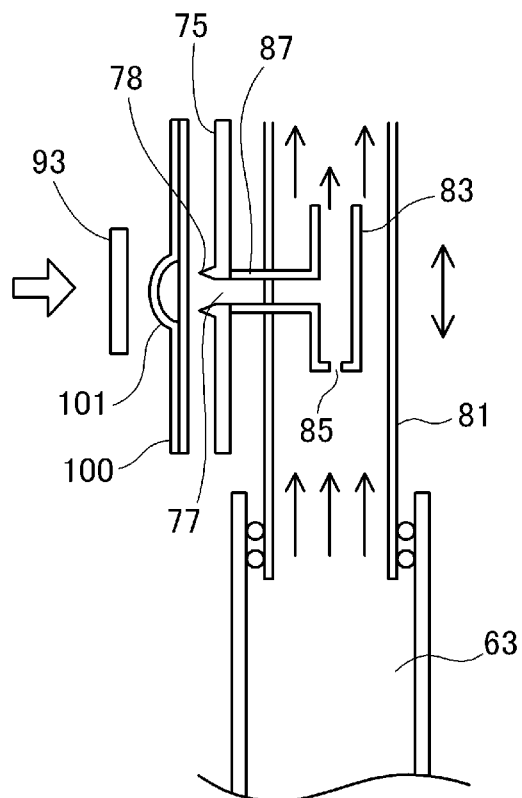
[図8]



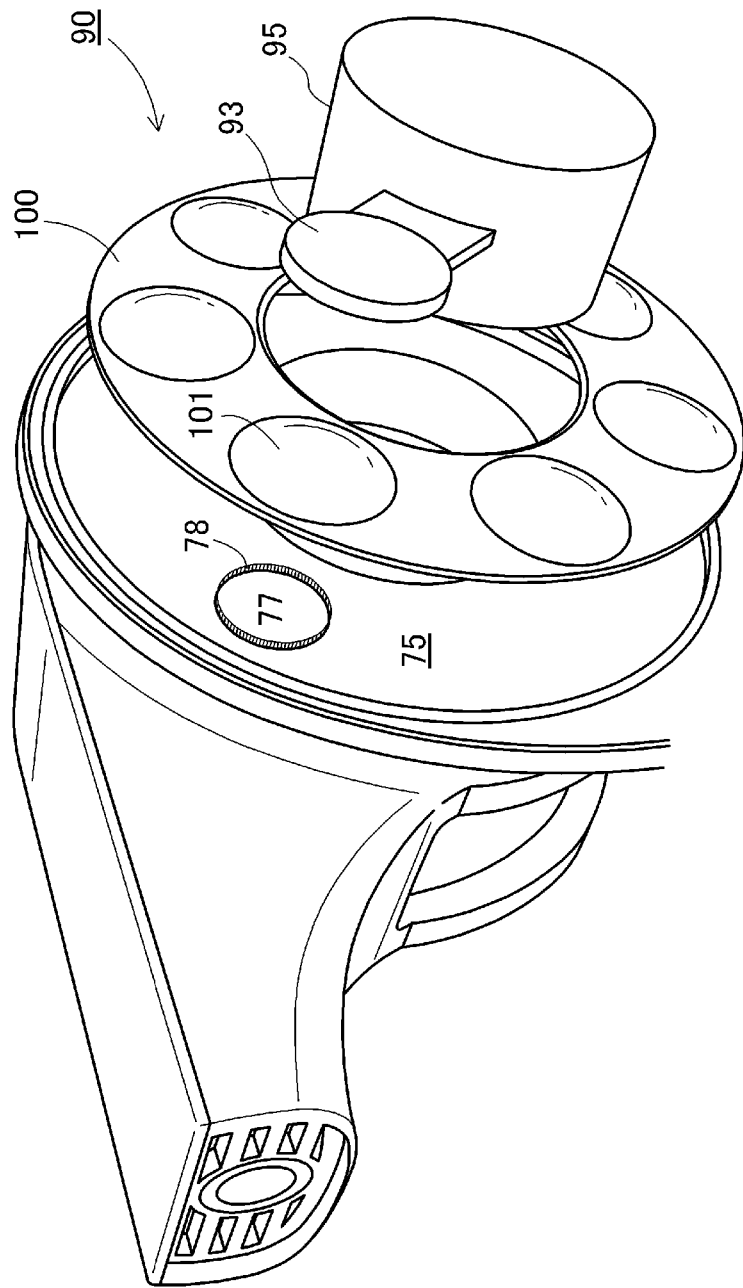
[図9]



[図10]



[図11]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2011/064341

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M13/00 (2006.01) i

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)

A61M13/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2011
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2011	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2011

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X A	JP 2010-501225 A (Glaxo Group Ltd.), 21 January 2010 (21.01.2010), paragraph [0024] & US 2010/0218760 A1 & WO 2008/023015 A1 & CA 2661270 A1	1, 2, 6, 7 3-5, 8
A	JP 2005-510309 A (Innovata Biomed Ltd.), 21 April 2005 (21.04.2005), claims 1 to 26 & US 2009/0145432 A1 & US 2005/0121023 A1 & WO 2003/045483 A2 & CA 2466448 A1	1-8

Further documents are listed in the continuation of Box C.

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

“E” earlier application or patent 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

“&” document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
05 September, 2011 (05.09.11)

Date of mailing of the international search report
20 September, 2011 (20.09.11)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2011/064341

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 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.: 9-12
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
The invention in claim 9 pertains to method for treatment of the human body, since the invention relates to "medicine supply method for supply ...medicine...into the body". Furthermore, each of claims 10-12 pertains to "medicine supply method" that is dependent on claim 9.
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 No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 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 additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
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 and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. A61M13/00(2006.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. A61M13/00

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2011年
日本国実用新案登録公報	1996-2011年
日本国登録実用新案公報	1994-2011年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X A A	JP 2010-501225 A (グラクソ グループ リミテッド) 2010.01.21, 段落【0024】 US 2010/0218760 A1 & WO 2008/023015 A1 & CA 2661270 A1 JP 2005-510309 A (イノバータ・バイオメッド・リミテッド) 2005.04.21, 【請求項1】 - 【請求項26】 & US 2009/0145432 A1 & US 2005/0121023 A1 & WO 2003/045483 A2 & CA 2466448 A1	1, 2, 6, 7 3-5, 8 1-8

☐ C欄の続きにも文献が列挙されている。

☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的な技術水準を示すもの
 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献
 「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
 「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

05.09.2011

国際調査報告の発送日

20.09.2011

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)
 郵便番号100-8915
 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

鈴木 洋昭

3E

9334

電話番号 03-3581-1101 内線 3344

第II欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見（第1ページの2の続き）

法第8条第3項（PCT17条(2)(a)）の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. 請求項 9-12 は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。つまり、請求項9に係る発明は、「・・・薬剤を・・・体内へ供給する薬剤供給方法」であるから、人間を治療する方法に該当する。また、請求項10-12の各項は、いずれも請求項9に従属する「薬剤供給方法」である。
2. 請求項 _____ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. 請求項 _____ は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第III欄 発明の単一性が欠如しているときの意見（第1ページの3の続き）

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるところの国際調査機関は認めた。

1. 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求項について作成した。
2. 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求項について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求項のみについて作成した。
4. 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求項について作成した。

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- 追加調査手数料及び、該当する場合には、異議申立手数料の納付と共に、出願人から異議申立てがあった。
- 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあったが、異議申立手数料が納付命令書に示した期間内に支払われなかった。
- 追加調査手数料の納付はあったが、異議申立てはなかった。