

(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2017-527415

(P2017-527415A)

(43) 公表日 平成29年9月21日(2017.9.21)

(51) Int.Cl.
A61M 15/00 (2006.01)

F I
A61M 15/00

テーマコード (参考)

Z

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 22 頁)

(21) 出願番号 特願2017-515842 (P2017-515842)
 (86) (22) 出願日 平成27年9月15日 (2015. 9. 15)
 (85) 翻訳文提出日 平成29年5月12日 (2017. 5. 12)
 (86) 国際出願番号 PCT/NZ2015/050146
 (87) 国際公開番号 WO2016/043601
 (87) 国際公開日 平成28年3月24日 (2016. 3. 24)
 (31) 優先権主張番号 700042
 (32) 優先日 平成26年9月15日 (2014. 9. 15)
 (33) 優先権主張国 ニュージーランド (NZ)

(71) 出願人 517092156
 アドヘリウム (エヌゼット) リミテッド
 ニュージーランド 1010, オークランド,
 コマース ストリート 8, アキリース
 ハウス, レベル 2 スウィート 2
 O5
 (74) 代理人 100094112
 弁理士 岡部 譲
 (74) 代理人 100101498
 弁理士 越智 隆夫
 (74) 代理人 100107401
 弁理士 高橋 誠一郎
 (74) 代理人 100120064
 弁理士 松井 孝夫

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 乾燥粉末薬剤送達装置用のアドヒアランスモニター

(57) 【要約】

回転式基部を有する乾燥薬剤ディスペンサー用のアドヒアランスモニター。モニターは、内部弾性突起を含む開口部を有し、それにより、開口部内に基部を受け入れかつ保持することができ、モニターを回転させることによって基部を回転させることができる。モニターとともに又はディスペンサーにおいて使用されるキャップ検出センサーも開示され、キャップ検出センサーは、基部の回転軸に対して概して平行に延在するレバーを備え、レバーは、一端が基部を越えてキャップに向かって延在し、かつスイッチと係合するようにディスペンサー又はモニター内に延在し、キャップが取り付けられるとキャップによってレバーが係合され、それによりスイッチを使用可能にするような配置である。

【選択図】 図 1

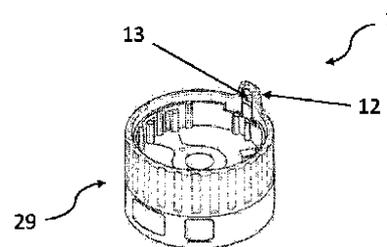


FIG 1A

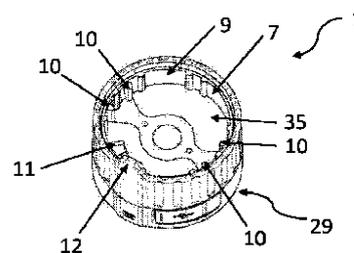


FIG 1B

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

乾燥薬剤ディスペンサー用のアドヒアランスモニターであって、
前記ディスペンサーは回転式基部を有し、
前記アドヒアランスモニターは、開口部を有する本体を備え、
前記開口部は、作動的に前記基部を前記開口部内に受け入れかつ保持することができるように配置された、内部弾性突起を含み、
前記基部は、前記モニターを回転させることによって回転させることができる、アドヒアランスモニター。

【請求項 2】

第 1 のポリマー材料から形成された本体を有し、
前記弾性突起は、第 2 のポリマー材料のオーバーモールドとして前記開口部内に形成され、
前記第 2 の材料は前記第 1 のポリマー材料よりコンプライアントである、請求項 1 に記載のアドヒアランスモニター。

【請求項 3】

前記基部は、締まり嵌めを形成するように、前記突起を圧縮することによって前記開口部に保持される、請求項 1 又は 2 に記載のアドヒアランスモニター。

【請求項 4】

乾燥薬剤ディスペンサー用のアドヒアランスモニターであって、
前記ディスペンサーは、回転式基部と、マウスピースと、前記マウスピース用の取外し可能なキャップとを備え、
前記アドヒアランスモニターは、前記ディスペンサーの前記基部を作動的に受け入れる開口部と、前記キャップの取外し又は係合を検出するキャップ検出センサーとを備え、
前記センサーは、前記基部の回転軸に対して概して平行に延在するレバーを備え、
前記レバーは、一端が前記基部を越えて前記キャップに向かって延在し、かつスイッチと係合するように前記モニター内に延在し、前記キャップが取り付けられると前記キャップによって前記レバーが作動的に係合され、それにより前記スイッチの状態を変化させるような配置である、アドヒアランスモニター。

【請求項 5】

前記モニターは、プロセッサを備え、
前記プロセッサは、前記スイッチの前記状態の指示を受け入れるように前記スイッチと通信する、請求項 4 に記載のアドヒアランスモニター。

【請求項 6】

前記モニターは、前記ディスペンサーの使用を示す外部通信を送信するように適合され、
前記通信は、前記キャップ検出センサーが、前記キャップが取り付けられていることを検知したか又は取り外されたことを検知したかの指示を選択的に含む、請求項 5 に記載のアドヒアランスモニター。

【請求項 7】

前記指示は、前記ディスペンサーにおける使用イベントの記録に関連付けられている、請求項 6 に記載のアドヒアランスモニター。

【請求項 8】

前記アドヒアランスモニターは、投与検出機構を更に備え、
前記投与検出機構は、前記キャップ検出センサーが、前記キャップが取り外されていることを検出するまで、使用不可とされる、請求項 4 ~ 7 のいずれか一項に記載のアドヒアランスモニター。

【請求項 9】

前記開口部は、作動的に前記開口部内に前記基部を受け入れかつ保持することができるように配置された、内部弾性突起を含み、

10

20

30

40

50

前記基部は、前記モニターを回転させることによって回転させることができる、請求項 4 ~ 8 のいずれか一項に記載のアドヒアランスモニター。

【請求項 10】

前記モニターは、第 1 のポリマー材料から形成された本体を有し、

前記弾性突起は、第 2 のポリマー材料のオーバーモールドとして前記開口部内に形成され、

前記第 2 の材料は前記第 1 のポリマー材料よりコンプライアントである、請求項 4 ~ 9 のいずれか一項に記載のアドヒアランスモニター。

【請求項 11】

前記基部は、締めり嵌めを形成するように、前記突起を圧縮することによって前記開口部内に保持される、請求項 4 ~ 10 のいずれか一項に記載のアドヒアランスモニター。

【請求項 12】

投与検出センサー及びキャップ検出センサーを備え、かつ投与検出機構を更に備えるアドヒアランスモニターであって、

前記投与検出機構は、前記キャップ検出センサーが、前記キャップが取り外されていることを検出するまで、使用不可とされる、アドヒアランスモニター。

【請求項 13】

アドヒアランス装置に乾燥薬剤ディスペンサーを保持する方法であって、

前記アドヒアランス装置に弾性突起を含む凹部を設け、

前記凹部内に前記アドヒアランス装置の前記回転式基部を挿入し、前記挿入により、前記ディスペンサーの前記基部を前記アドヒアランス装置内で保持するように、前記弾性突起を圧縮し、それにより、前記アドヒアランス装置の回転が前記回転式基部も回転させる、方法。

【請求項 14】

乾燥薬剤ディスペンサー用のキャップ検出センサーであって、

前記ディスペンサーは、回転式基部と、マウスピースと、前記マウスピース用の取外し可能なキャップとを備え、

前記センサーは、前記基部の回転軸に対して概して平行に延在するレバーを備え、

前記レバーは、一端が前記基部を越えて前記キャップに向かって延在し、かつスイッチと係合するように前記ディスペンサー内に延在し、前記キャップが取り付けられると前記キャップによって前記レバーが作動的に係合され、それにより前記スイッチの状態を変化させるような配置である、キャップ検出センサー。

【請求項 15】

前記ディスペンサーはプロセッサを備え、

前記プロセッサは、前記スイッチの前記状態の指示を受け取るように前記スイッチと通信する、請求項 14 に記載のキャップ検出センサー。

【請求項 16】

前記ディスペンサーは、前記ディスペンサーの使用を示す外部通信を送信するように適合され、

前記通信は、前記キャップ検出センサーが、前記キャップが取り付けられていることを検知したか又は取り外されたことを検知したかの指示を選択的に含む、請求項 15 に記載のキャップ検出センサー。

【請求項 17】

前記指示は、前記ディスペンサーにおける使用イベントの記録に関連付けられている、請求項 16 に記載のキャップ検出センサー。

【請求項 18】

請求項 14 ~ 17 のいずれか一項に記載のキャップ検出センサーを備える乾燥薬剤ディスペンサー。

【請求項 19】

前記ディスペンサーは、投与検出機構を更に備え、

10

20

30

40

50

前記投与検出機構は、前記キャップ検出センサーが、前記キャップが取り外されていることを検出するまで、使用不可とされる、請求項18に記載の乾燥薬剤ディスペンサー。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、乾燥粉末薬剤についての投薬計画に対するアドヒアランスをモニタリングする方法、装置及びシステムに関する。

【背景技術】

【0002】

本発明は、乾燥粉末吸入器用のアドヒアランスモニターに関する。これらは、喘息、COPD、嚢胞性線維症及び気管支拡張症等の呼吸器疾患の治療において使用されることが多い。しかしながら、こうした装置は、例えば、疼痛、心臓病、勃起不全、糖尿病及び他の適応症の治療のために、他の薬剤を送達するために使用される場合もある。

【0003】

商用で使用される幾つかの異なるタイプの乾燥粉末吸入器がある。1つのタイプは、外部レバーを備えるディスクの形態である。レバーは、使用者が、1回分の薬剤を吸入チャンパー内に堆積させるために作動させることができ、その後、使用者がマウスピースを介して吸入することができる。

【0004】

別の共通のタイプの乾燥粉末吸入器は、概して管状体の形態であり、好適な内部貯蔵薬剤と、適切な吸入チャンパー内に1回分の薬剤を分配する回転式基部と、使用者が吸入チャンパー内に分配された薬剤を吸入することができるマウスピースとを備える。こうした乾燥粉末吸入器は、通常、取外し可能でありかつもとに戻すことができるキャップがついており、それは、吸入器が使用されていないときに吸入器のマウスピース及び管状体を覆うように適合されている。

【0005】

こうした乾燥粉末吸入器の一例は、AstraZeneca ABによって製造され売り出されているTURBUHALER（商標）である。別の例は、TWISTHALER（商標）であり、Merck & Co.によって製造され売り出されている。TWISTHALER（商標）は、TURBUHALER（商標）と同様であるが、TWISTHALER（商標）は、キャップが管状体からゆるめられたときに1回分の薬剤を分配するという点が異なる。すなわち、管状体部分からキャップをゆるめることは、基部部分に対して管状体を自動的に回転させる役割を果たし、吸入チャンパー内に1回分の薬剤を分配するのはこの動作である。

【0006】

全ての薬剤吸入器の使用に関連する問題は、不十分なアドヒアランスである。多くの研究により、使用者は、自身の薬剤を所定の又は処方された時間に及び/又は必要な量を吸入しないことが頻繁にあることが示された。この非アドヒアランスの結果として、疾病管理の低減、生活の質の低下、生産性の喪失、入院及び防ぎ得た死亡を挙げることができる。これは、使用者に対するとともに保険制度に対する著しいコストを表す。

【0007】

乾燥粉末吸入器ではなく、薬剤吸入器で、主に加圧式定量吸入器で使用される、アドヒアランスモニタリング装置が開発された。加圧式定量吸入器に必要な機械的構造は、乾燥粉末吸入器に必要なものと著しく異なる。

【0008】

本出願人による特許文献1は、吸入器に螺合される2つの部分から形成された乾燥粉末吸入器のコンプライアンスモニターを開示している。アドヒアランスモニターの2つの部分を螺合することは、面倒かつ時間のかかるプロセスである可能性がある。場合によっては、その部分のねじが駄目になる（cross threaded）可能性があり、それにより、2つの部分が適切に固定されなくなるか、又はコンプライアンスモニターが正しく機能しないか若しくは全く機能しなくなる。

10

20

30

40

50

【0009】

さらに、アドヒアランスモニターの2つの部分を互いに対して螺合するか又はゆるめる動作により、時に、吸入器の回転式基部が意図せず同時に回転する可能性があり、したがって、1回分の薬剤が吸入チャンパー内に放出される（又は半端に放出される）可能性がある。

【0010】

本出願人の特許文献2は、乾燥粉末吸入器用の2部分押し込み嵌めコンプライアンスモニターを記載している。ねじ固定の複雑性を回避しているが、これには依然として使用者が吸入器の周囲でモニターを組み立てる必要がある。

【0011】

別の問題は、使用者によるキャップの正しい使用に関する。使用されていないときにキャップをもとに戻して、埃及び湿気が薬剤を汚染しないことを確実にすることが重要である。さらに、吸入器を用いる使用者の挙動を理解することは、臨床的に有用である。患者によっては、キャップをはめたり外したりを繰り返して、自身の吸入器を弄ぶ。他の患者は、注意を払っておらず、吸入器を開放したところで上の空になり、薬剤を吸入せずにキャップをもとに戻す場合がある。

【0012】

キャップが取り外される及びもとに戻されるときを含む、アドヒアランスデータを記録できることは、訓練の目的又は使用者に対するフィードバックのために、かつ全体的な薬剤コンプライアンスデータ収集の目的で、非常に有用かつ重要な情報である。

【0013】

特許文献3（Bjorndal他）は、キャップがはめられたままである場合、装置の動作を阻止する、乾燥粉末吸入器用の訓練装置について記載している。しかしながら、それは、アドヒアランスデータを収集しない。

【0014】

特許文献4（Von Hollen他）は、キャップが取り除かれると可聴指示を発する（及び/又は可聴使用フィードバックを提供する）ように適合された吸入器について記載している。しかしながら、Von Hollenは、使用者がキャップをはめた状態で吸入器を使用しようとした回数、及び/又はキャップが取り除かれた及び/又は閉じられたとき及びその頻度に関するコンプライアンスデータが収集されることを可能にしない。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0015】

【特許文献1】ニュージーランド特許第614928号

【特許文献2】ニュージーランド特許第622000号

【特許文献3】米国特許出願公開第2004/0187869号

【特許文献4】米国特許出願公開第2011/0226242号

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0016】

本発明の目的は、乾燥薬剤吸入器に容易にかつ確実に取り付けることができる有効なアドヒアランスモニターを提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0017】

第1の広い形態では、本発明は、回転式基部を備えた乾燥薬剤ディスペンサー用のアドヒアランスモニターであって、内部弾性突起を備えた開口部を含み、開口部は、基部を開口部内に受け入れかつ保持し、モニターを回転させることによって作動的に回転させることができるように配置されている、アドヒアランスモニターを提供する。

【0018】

1つの態様によれば、本発明は、乾燥薬剤ディスペンサー用のアドヒアランスモニター

10

20

30

40

50

であって、ディスペンサーは回転式基部を有し、アドヒアランスモニターは、開口部を有する本体を備え、開口部は、作動的に基部を開口部内に受け入れかつ保持することができるように配置された、内部弾性突起を含み、基部は、モニターを回転させることによって回転させることができる、アドヒアランスモニターを提供する。

【0019】

別の態様によれば、本発明は、乾燥薬剤ディスペンサー用のアドヒアランスモニターであって、ディスペンサーは、回転式基部と、マウスピースと、マウスピース用の取外し可能なキャップとを備え、アドヒアランスモニターは、上記ディスペンサーの基部を作動的に受け入れる開口部と、キャップの取外し又は係合を検出するキャップ検出センサーとを備え、センサーは、基部の回転軸に対して概して平行に延在するレバーを備え、レバーは、一端が基部を越えてキャップに向かって延在し、かつスイッチと係合するようにモニター内に延在し、レバーは、取り付けられたキャップによって作動的に係合され、それによりスイッチの状態を変化させるように配置されている、アドヒアランスモニターを提供する。

10

【0020】

更に別の態様によれば、本発明は、投与検出センサー及びキャップ検出センサーを備えるアドヒアランスモニターであって、投与検出機構を更に備え、投与検出機構は、キャップ検出センサーが、キャップが取り外されていることを検出するまで、使用不可とされる、アドヒアランスモニターを提供する。

【0021】

別の態様によれば、本発明は、アドヒアランス装置に乾燥薬剤ディスペンサーを保持する方法であって、アドヒアランス装置に凹部を設けることであって、凹部は弾性突起を含むことと、凹部内にアドヒアランス装置の回転式基部を挿入することであって、挿入により、ディスペンサーの基部をアドヒアランス装置内で保持するように、弾性突起が圧縮され、それにより、アドヒアランス装置の回転により回転式基部もまた回転することを含む方法を提供する。

20

【0022】

別の態様によれば、本発明は、乾燥薬剤ディスペンサー用のキャップ検出センサーであって、ディスペンサーは、回転式基部と、マウスピースと、マウスピース用の取外し可能なキャップとを備え、センサーは、基部の回転軸に対して概して平行に延在するレバーを備え、レバーは、一端が基部を越えてキャップに向かって延在し、かつスイッチと係合するようにディスペンサー内に延在し、レバーは、取り付けられたキャップによって作動的に係合され、それにより、スイッチの状態を変化させるように構成されている、キャップ検出センサーを提供する。

30

【0023】

したがって、本発明の実施態様は、使用者による組立て又はねじ取付けの必要なしに取り付けることができるアドヒアランスモニターを提供することが分かる。

【0024】

さらに、本発明の実施態様により、押込み嵌め又は同様の取付けを採用することができる有効なキャップ検出システムが可能になる。

40

【0025】

本発明の例示的な実施形態について、添付図面を参照して説明する。

【図面の簡単な説明】

【0026】

【図1A】本発明によるモニタリング用のアドヒアランスモニターの第1の実施形態の斜視図である。

【図1B】本発明によるモニタリング用のアドヒアランスモニターの第1の実施形態の斜視図である。

【図2】アドヒアランスモニターが薬剤送達装置にいかに取り付けられるかを示す、図1A及び図1Bに示す実施形態の部分分解図である。

50

【図3】薬剤送達装置にキャップが取り付けられている、図2に示す実施形態の図である。

【図4】本発明の第2の実施形態の平面図である。

【図5A】アドヒアランスモニターの第3の実施形態の斜視図である。

【図5B】アドヒアランスモニターの第3の実施形態の斜視図である。

【図6A】アドヒアランスモニターの各構成要素の斜視図を示す、アドヒアランスモニターの一実施形態の反転した分解図である。

【図6B】図6Aに示す実施形態の垂直分解図である。

【図7A】係合解除状態にあるキャップ検出センサーの動作を示す断面図である。

【図7B】係合状態にあるキャップ検出センサーの動作を示す断面図である。

【図8】本発明の第4の実施形態の斜視図である。

【図9】キャップ状態変化イベントを検出し投与検出機構を作動させるために採用されたアルゴリズムの処理ステップのフローチャートである。

【発明を実施するための形態】

【0027】

この明細書を通して、薬剤送達装置の使用に関連して用いる場合の「患者」又は「使用者」又は「人」又は「患者の使用」という用語は、薬剤送達装置を使用する任意の人を指すように理解されるべきである。

【0028】

本発明について、様々な具体的な実施態様に関連して記載するが、それらの実施態様は、理解されるように、本発明を例示するものとして意図され、その範囲を限定するものであるようには意図されていない。特に、本発明を実施するモニターに、様々な追加の特徴及び機能、インジケータ等を含めることができることが理解されよう。これらは、製品設計者が任意に具体的な用途に対して選択することができる。

【0029】

以下の実施態様について、広く商用で使用されているため、主にTURBUHALER（商標）製品及びTWISTHALER（商標）製品に関して記載する。しかしながら、本発明は、当業者には理解されるような好適な変更を伴って、存在するか又はいずれ開発される乾燥粉末薬剤分配装置の他の設計に適用することができる。

【0030】

同様に、以下の考察は、主に呼吸関連薬剤に関連しているが、単に例として、鎮痛剤、糖尿病、勃起不全又は他の状態を含む、乾燥粉末薬剤分配装置の任意の使用に適用可能である。本発明は、薬剤がいかに関与されるかのモニタリングに関し、決して、いかなる特定の薬剤又は状態にも限定されるものとしてみなされるべきではない。

【0031】

全体的な説明として、記載する実施態様は、使用者によって乾燥粉末薬剤分配装置に取り付けられるように意図されている。それらの実施態様は、1回分が分配されたことを検出し、この記録を保持するか、又はリモートシステムに、例えばBluetooth（登録商標）を介してスマートフォン、タブレット若しくは他のデバイスに通信するシステムを含む。使用の記録を自動的に作成して、臨床管理に役立てることが意図されている。それらはまた、使用者に対するリマインダーを提供し、分配装置が取り付けられているか否かを検出し、エラーを示し、又は他の機能を提供することができる。

【0032】

図1A、図1B、図2及び図3を参照すると、全体として矢印2によって示す乾燥粉末吸入器の患者の使用をモニタリングするために使用されるアドヒアランスモニター1が示されている。図示する乾燥粉末吸入器2は、AstraZeneca ABによって製造され売り出されているTURBUHALER（商標）である。TURBUHALER（商標）に関する更なる情報については、<http://www.symbicort.com/asthma/asthma-symbicort/turbuhaler.html>においてAstraZeneca ABによって提供されている資料を参照されたい。

【0033】

10

20

30

40

50

吸入器 2 は、本体部分 3 内に収容されている貯蔵薬剤（図示せず）を含む。吸入器 2 はまた、本体部分 3 に対して回転可能な回転式基部 4 も備える。吸入器 2 はマウスピース 5 を有し、使用者は、それを介して 1 回分の薬剤を吸入することができる。また、取外し可能でありもとに戻すことが可能なキャップ 6 も備えられている。吸入器 2 はまた、1 回分の薬剤を吸入チャンバー（図示せず）内に分配する薬剤分配手段（図示せず）も備える。

【0034】

貯蔵薬剤は、本体部分 3 内に収容された単一の固体の塊の形態であり、本体部分 3 に対して回転式基部 4 が回転することにより、内部スクレーパー（図示せず）が単一の塊から少量の薬剤をこすり出し、その後、取り出された薬剤は、吸入チャンバー内に、計量された量の乾燥粉末の形態で向けられる。そして、乾燥粉末は、マウスピース 5 を強く吸う使用者によって吸入される。

10

【0035】

吸入器 2 の内部の作用（図示せず）は、通常、使用者がマウスピース 5 を吸っているときに増強された内部空気流をもたらすように構成されている。これにより、乾燥粉末薬剤が、マウスピース 5 を通って使用者の口内に引き出される。最大量の乾燥粉末薬剤が使用者の気道及び/又は肺に、到達し及び/又はその中に堆積するのを確実にすることが意図されている。

【0036】

アドヒアランスモニター 1 は、ローター 7 が配置される凹部 35 を含む。ローター 7 の内面 9 は、ローター 7 の開放した中心部に突出し、吸入器 1 の回転式基部 4 の外側の外部把持面 8 に対して相補的であるように突起 10 を含むような形状である。内面 9 は、例えば、オーバーモールドプロセスにより、弾性のゴム材料でコーティングされている。例えば、突起は、2 段階射出成形で製造することができ、その場合、最初に剛性部分が成形され、その後、第 2 の射出成形型内に挿入されて軟質突起が成形されるようにする。これにより、ローター 7 の内面 9 から中心部に延在する一組の成形された内部弾性突起 10 が設けられる。図示する形態では、突起 10 は、一組の歯として形成されているが、しかしながら、把持面 8、及びアドヒアランスモニターが使用されるように意図されている特定の吸入器の特徴と一貫して、他の形状及び構成を使用することができる。

20

【0037】

内部弾性突起を生成する代替方法は、別個の部品としてそれらを成形し、その後、その別個の部品をローター 7 の内面 9 の対応する開口部の上にクリップ留めするか又は適所に接合する、というものである。

30

【0038】

ゴム材料は、合成ゴム材料とすることができる。例えば、剛性部は、アセタール又はナイロンの材料を用いて製造することができ、軟質な歯は、TPU、シリコン又は天然ゴム化合物とすることができる。好ましくは、ショア硬度が 40 ショア A ~ 90 ショア A である。好ましいショア硬度は、突起の最終的なサイズ及び形状によって決まる（断面積が大きいほど、同じ圧縮を得るためにより軟質な材料が必要である）。

【0039】

モニター 1 及び吸入器 2 を作動状態にするために、吸入器 2 の回転式基部 4 を、アドヒアランスモニター 1 の凹部 35 内のローター 7 の中心部に押し込む。外部把持面 8 を、突起 10 と整列するように向ける。有効な締め込みを与えるように、成形突起 10 が圧縮される。しかしながら、締め込みは、好適な力を加えることによって解除可能であり、それにより、モニターを、例えば、元の吸入器 1 が空になったときに新たな吸入器に容易に移動させることができる。

40

【0040】

吸入器 2 からアドヒアランスモニター 1 を取り外すためには、患者は、最初に、吸入器 2 からキャップ 6 を取り除き、一方の手でマウスピースを保持して、他方の手で回転式基部 4 からアドヒアランスモニター 1 をゆっくりと引き離す。

【0041】

50

モニター 1 及び吸入器 2 が取り付けられると、アドヒアランスモニター 1 のその後の回転により、吸入器による薬剤の吐出に対する必要に応じて、回転式基部 4 の回転ももたらされる。すなわち、アドヒアランスモニター 1 は、吸入器基部 4 用の外側回転グリップとして有効に作用する。

【 0 0 4 2 】

幾つかの実施形態では、突起 10 は、ローター 7 の内面 9 に沿って均一に間隔を空けて配置することができる。別の実施形態では、突起 10 は、内面 9 において互いに反対側に位置する 2 つの組にグループ化することができる。図 4 は、この発明のアドヒアランスモニター 1 の代替実施形態を示し、ここでは、ローター 7 の内面 9 に沿って均一に間隔を空けて配置された 3 組の突起 10 がある。他の構成を使用することができることが理解されよう。さらに、吸入器 2 の把持面 8 とのインターフェースの機械的要件と一貫して、特定の設計に対して、突起の形状及びサイズを変更し選択することができる。

10

【 0 0 4 3 】

図 2 及び図 3 を参照すると、キャップ 6 の内面に、第 1 のねじ切り部分 14 (この角度からは見えないため、点線として示す) が設けられており、本体部分 3 の外側には、相補的な第 2 のねじ切り部分 15 が設けられており、それにより、キャップ 6 を本体部分 3 の上に配置し、2 つのねじ山 14、15 を互いに螺合することによって、吸入器 2 にキャップ 6 を取り付けることができる。同様に、ねじ山 14、15 を互いからゆるめ、その後、キャップ 6 を取り除くことにより、吸入器 2 からキャップ 6 を取り外すことができる。

20

【 0 0 4 4 】

アドヒアランスモニターは、基部にのみ取り付けられる装置として形成されているが、キャップ検出センサーが依然として必要である。本出願人による国際公開第 2015/030610 号は、2 部分吸入器に対して適しているキャップ検出装置を開示している。しかしながら、本出願のために、代替機構が開発された。

【 0 0 4 5 】

図 1 は、内部にレバー 13 がある、モニター 1 から延出している突起 12 を示す。レバー 13 は、モニター 1 が吸入器 2 に取り付けられているときにキャップ 6 によって占有される空間内に突出するように位置していることが分かる。

【 0 0 4 6 】

本体部分 3 にキャップ 6 を螺合する行為により、キャップ 6 は、ねじ山 15 に沿って適切な程度の移動距離に達すると、レバー 13 に圧力を加える。この圧力により、レバー 13 は枢動して、キャップ検出スイッチ 21 (図 6 B) に係合する。したがって、キャップ検出スイッチ 21 は閉じられ、それにより、キャップ 6 は、吸入器 2 の本体部分 3 に取り付けられているものとして検出される。

30

【 0 0 4 7 】

同様に、本体部分 3 に対してキャップ 6 をゆるめることによりキャップ 6 を取り外すことには、レバー 13 からキャップ 6 の圧力を解放するという効果がある。そして、レバー 13 は、キャップ検出スイッチ 21 から離れるように枢動する。したがって、スイッチ 21 は開かれ、本体部分 3 からのキャップ 6 の取外しが検出される。

【 0 0 4 8 】

図 7 A 及び図 7 B は、キャップ検出センサーの動作をより詳細に示す。図 7 A において、レバー 13 は、キャップ 6 と係合するのに役立つように、外端部にラグ 30 を有することが分かる。レバー 13 は、キャップがないときに、ラグ 30 がハウジング 29 の中心部に押し込まれた姿勢をとるように付勢される。レバー 13 の他方の端部 31 では、端部 31 が、外側に付勢され、したがって、スイッチ 21 と接触しなくなる。これは、キャップ 6 がないときの、モニター 1 及びレバー 13 の通常の状態を表す。

40

【 0 0 4 9 】

図 7 B は、キャップ 6 が取り付けられているときの状況を示す。明確にするために、キャップ 6 は示していないが、存在し、取付位置に螺合されているものとして想定することができる。キャップ 6 は、ラグ 30 を後方に押してレバー 13 を枢動させ、それにより

50

、内端部 3 1 が内側に移動する。これにより、レバー 3 1 がスイッチ 2 1 と係合し、キャップ 6 が取り付けられたことを示す。

【 0 0 5 0 】

キャップ検出システムはまた、押込み嵌め又は同様に取り付けられた装置に関連するその有用性に加えて、2つの部品又は複数の構成要素で構成されるアセンブリを有するものを含む他のタイプのアドヒアランスモニターにも適用することができることが理解されよう。例えば、それは、絞り嵌め (squeeze fit)、バヨネット型回転ロック嵌めによって取り付けられる装置、又は他のこうした装置とともに使用することができる。

【 0 0 5 1 】

アドヒアランスモニター 1 が吸入器 2 に取り付けられると、以下のように、1回分の薬剤を分配することができる。吸入器 1 の本体部分 3 からキャップ 6 をゆるめ、この行為は、上述したようにキャップ検出機構によって検出される。

【 0 0 5 2 】

そして、アドヒアランスモニター 1 を、本体部分 3 に対して前後に 1 回転させる。それには、本体部分 3 に対して回転式基部 4 を前後に 1 回転させるという効果がある。上述したように、これにより、計量された 1 回分の乾燥粉末薬剤が吸入チャンバー内に配置されることになり、そこから、使用者がマウスピース 5 を強く吸うことによって乾燥粉末薬剤を吸入することができる。そして、吸入器 2 の本体部分 3 の上に再びキャップ 6 を螺合することができ、この場合もまた、この行為は、上述したようにキャップ検出機構によって検出される。

【 0 0 5 3 】

図 5 A 及び図 5 B は、本発明のアドヒアランスモニター 1 の更なる実施形態を示し、アドヒアランスモニター 1 は、キャップ検出機構を備えない。

【 0 0 5 4 】

本発明の実施態様によるアドヒアランスモニター 1 はまた、1回分の薬剤が分配されたか否か、及び/又は回転式基部 4 が、1回分の薬剤を分配するために必要であるように本体部分 3 に対して回転したか否かを判断する投与検出手段も備える。

【 0 0 5 5 】

この実施態様による投与検出手段は、アドヒアランスモニター 1 内に組み込まれた較正トルク検出システムを備える。

【 0 0 5 6 】

回転式基部 4 が吸入器 2 の本体部分 3 に関して十分なトルクで回転すると、トルク検出システムは電気機械スイッチを作動させる。そして、ECM (後述する) により「オン」信号が記録される。回転式基部 4 が反対方向に (クリック音が聞こえるまで) 回転するためにも、特定の最小トルクが必要である。特定の装置に対する正確なレベルのトルクが使用される場合、トルク検出システムは電気機械スイッチを作動させ、この場合もまた、ECM によって「オン」信号が記録される。

【 0 0 5 7 】

ECM は、他の方法を制限することはないが、例えば、
(a) 両方の「オン」信号が検出された場合、1回分が正しく分配されたことを確認しかつログ記録し、
(b) 第 2 の「オン」信号が検出されなかった場合、1回分が正しく分配されなかったことを確認しかつログ記録し、
(c) 第 1 のスイッチ作動と第 2 の作動との間の時間遅延を測定し、それらの間の遅延が事前設定値を超えた場合、1回分が正しく分配されなかったことを確認しかつログ記録し、及び/又は、
(d) 装置が 1 つの位置で詰まっている場合に、タイムアウト発生を検出する、ように較正することができる。

【 0 0 5 8 】

1 つの実施形態では、投与検出手段は、アドヒアランスモニター 1 のハウジング 1 7 内

10

20

30

40

50

に収容された板ばね 16、16' (図 6 A) によって提供される。本体部分 3 に対してアドヒアランスモニター 1 を回転させる (それにより、本体部分 3 に対して回転式基部 4 を回転させる) 圧力により、板ばね 16 及び / 又は 16' は投与検出スイッチ 22 を作動させる。

【0059】

図 6 A 及び図 6 B を参照すると、アドヒアランスモニター 1 は、ハウジング 17 と、基部 18 と、回路基板 19 と、ハウジング 17 内に保持された板ばね 16 及び 16' とからなる。ハウジング 17 にローター 7 が、ハウジング 17 に対していずれかの方向に回転することができるように取り付けられている。ローター 7 の基部に位置する突起 20 及び 20' は、「停止」位置にあるとき、板ばね 16 及び 16' に当接するように配置されている。アドヒアランスモニター 1 及び回転式基部 4 が、本体部分 3 に対して一方向に抵抗点まで回されると、回転式基部 4 の抵抗により、ローター 7 が、アドヒアランスモニター 1 の残りの部分とは別個に移動する。突起 20 又は 20' (回転の方向による) は、板ばね 16 又は 16' をそれぞれ押す。板ばね 16 又は 16' が押される力が事前設定トルクレベルを超えた場合、ローター 7 はハウジング 17 に対して回転し、板ばねは曲がる。ローター 7 の移動により、板ばね 16、16' は回路基板 19 の上の投与検出スイッチ 22 と係合する。各板ばね 16、16' はそれ自体のスイッチを有することができるか、又は、板ばねの間に双方向スイッチを配置することができる。

10

【0060】

代替実施形態では、ローター 7 の基部の追加の突起が、回路基板 19 上の投与検出スイッチ 22 と係合することができる。回路基板 19 上における投与検出スイッチ 22 の他の位置、及びローター 7 の移動を介して投与検出スイッチ 22 を作動させる他の方法もまた、可能である。投与検出スイッチ 22 と係合するために必要なトルクが、吸入器 2 から 1 回分の薬剤を分配するために必要なトルクに応じて異なるように、板ばね 16、16' を調整することができる。

20

【0061】

投与検出手段の他の実施形態では、他のばねシステム、例えば、引用することにより本明細書の一部をなす様々な参照文献に開示されている投与検出機構を使用することができる。

【0062】

別の実施形態では、ばねシステムは、薬剤を分配するために必要な回転に最も近い側に配置された 1 つの板ばねからなることができる。1 つの板ばねに基づくトルクシステムは、一方向又は両方向の回転を検出するために必要な 1 つ又は複数の突起を含むことができる。

30

【0063】

1 つの実施形態では、投与検出手段は、アドヒアランスモニター 1 (したがって、回転式基部 4) が、本体部分 3 に対して前後に 1 回転したときのみ、1 回分が分配されたものとして記録するように設定することができる (これは、図示する TURBUHALER (商標) 装置の場合に 1 回分を分配する通常の方法である)。このため、投与検出手段は、1 回分の薬剤が分配されるたびに、検出及び / 又は記録する役割を果たす。

40

【0064】

さらに、投与検出手段は、アドヒアランスモニター 1 (したがって、回転式基部 4) が、本体部分 3 に対して一方向に 1 回回転したときのみを検出及び / 又は記録するようにも設定することができる。多くの使用者は、こうした行為によって 1 回分の薬剤が分配されたと不注意で又は間違っただけで考えるが、この行為が 2 回 (すなわち、前方に、その後、後方に) 完了しなければ、1 回分は分配されない。このため、こうした実施形態では、投与検出手段は、使用者による吸入器 2 の不正確な使用、すなわち、1 回分の薬剤を分配する不正確な手法を判断することができる。

【0065】

さらに、投与検出手段はまた、(キャップ検出機構によって検出されるか又は記録され

50

るように) キャップ6が取り付けられたままである場合、本体部分3に対してアドヒアランスモニター1(したがって、回転式基部4)を回転させるように試行される度に、検出及び/又は記録するようにも設定することができる。キャップ6が取り付けられたままで、1回分の薬剤を分配することができない。しかしながら、使用者は、それにも関わらず、1回分の薬剤を分配したと誤認する場合があります。その後、キャップ6を取り除いてマウスピース5を吸い、1回分の薬剤を受け取ったと考える可能性がある。このため、投与検出手段は、こうした誤った手法を検出及び/又は記録する役割を果たす。例えば、吸入器1のこうした誤った使用は、電子圧力スイッチを備える、アドヒアランスモニター1によって検出することができ、電子圧力スイッチは、(例えば、キャップ6が取り付けられたままであるため、回転式基部4の回転が実際に可能ではない場合であっても)十分なかつ所定の回転圧力が加えられたときに閉じることができる。

10

【0066】

さらに、投与検出手段及び/又はキャップ検出は、キャップを取り外すとき又はもとに戻すときに1回分の薬剤が意図せず分配されるときと比較して、使用者が1回分の薬剤を正常に分配するときを識別するように適合され、又は識別することができる。これは、例えば、1回分の薬剤の分配のタイミングが、キャップが取り外されるか又はもとに戻されるのと実質的に同時であったと判断することによって達成することができる。

【0067】

好ましい形態では、投与検出機構に対して、キャップ検出システムが、キャップが取り外されたと判断するまで、1回分を記録することを不可にすることができる。これにより、間違った投与検出のリスクが最小限になる。

20

【0068】

図9は、キャップ状態変化に応じて投与検出機構を作動させるように採用されたアルゴリズムの1つの例を示す。キャップ検出スイッチ21の状態変化により、電子制御モジュール(ECM又はプロセッサ)は、アルゴリズムの実行を開始する。ステップ101におけるキャップ状態変化信号に応じて、ECMは、ステップ102においてキャップステータスがオンであるか否かを検査する。キャップ6がマウスピース5の上にある場合、アルゴリズムは、ステップ103において、投与検出機構(すなわち、回転センサー)を使用不可にし、ステップ104において、吸入器入/出ステータスを検査する。ステップ105において吸入器が検出されない場合、アルゴリズムは完了し、アドヒアランスモニターメモリにはいかなるログも入力されず、すなわち、アドヒアランスモニターには吸入器が取り付けられておらず、投与検出機構の作動は発生しない。ステップ105において、吸入器がアドヒアランスモニター1に設置されている場合、ECMは、ステップ106において、メモリに記憶された先行のキャップログがキャップオンログであったか否かを検査する。先行のキャップログがキャップオンログではない場合、ECMは、アドヒアランスモニターメモリにキャップオンログを記憶する(107)。先行のログがキャップオンログであった場合、ステップ108において、タイムアウトが発生するまで、吸入器入/出の検査を行う。それらの両方の場合において、キャップ6は取り付けられたままであり、投与検出機構は起動されない。ステップ102において、アルゴリズムが、キャップ6が取り付けられていないと確立した場合、ステップ109において、吸入器ステータスの検査が行われる。ステップ109において吸入器が検出されない場合、投与検出機構は起動されず、ステップ110において、タイムアウトまで、別の吸入器入/出の検査が行われる。吸入器が入である場合、アルゴリズムは、メモリにおける先行のキャップログがキャップオフであったか否かを確立する。先行のログがキャップオフログであり、投与検出機構が使用可能でない場合、ログは生成されない。先行のログがキャップオンログであった場合、ステップ112において、ECMはアドヒアランスモニターメモリにキャップオフログを記憶し、ステップ113において、ECMは、投与検出機構(すなわち、回転センサー)を使用可能にする。

30

40

【0069】

投与検出機構が使用可能となると、幾つかの事前設定された回転手順が投薬イベントと

50

してログ記録されるが、他の手順は、それぞれの回転としてのみログ記録することができる。例えば、吸入器本体に関する把持基部の反時計回り回転と、それに続く、第1の反時計回り回転の60秒以内の時計回り回転により、投薬ログがアドヒアランスモニターメモリ内に入力され、さらに、投薬イベントログがペアリングされたスマートフォン及び/又はウェブサーバーに送信される。

【0070】

アドヒアランスモニター1は、薬剤送達装置の不在又は存在を検出するように更に適合させることができる。装置検出手段は、引用することによりその内容が本明細書の一部をなす、本出願人のニュージーランド特許出願第625105号に記載されているように、光学素子認識及び検出手段を含むことができる。

10

【0071】

図1A及び図1B並びに図6A及び図6Bに関して、装置検出手段11は、ローター7内の開口部23の下の、アドヒアランスモニター1のハウジング29内に組み込むことができる。

【0072】

アドヒアランスモニター1は、ECM(全体的な位置は矢印37によって示す)を備え、ECMは、薬剤送達装置の患者の使用に関連する、収集された全てのアドヒアランスデータを、モニタリング及び/又は操作及び/又は記憶及び/又は送信するように適合されている。ECMは、好適なマイクロプロセッサデバイスとすることができる。

20

【0073】

薬剤送達装置用のアドヒアランスモニターとともにECMを使用することは既知であり、したがって、それらについて本明細書においてかなり詳細に記載するようには意図されていない。例えば、これらのシステムは、概して、本出願人及び関連会社から入手可能な製品において商用に使用されているとともに、本出願人の先行する特許出願、例えば、引用することにより本明細書の一部をなす特許出願において開示されている。ECM及び/又は送信機とともに使用されるアドヒアランスモニターの一例は、本出願人の米国特許第8424517号及び本出願人の米国特許出願公開第2014/0000598号に見出すことができる。

【0074】

図6A及び図6Bを参照すると、アドヒアランスモニター1及びECMは、バッテリー24によって電力が供給され、充電式バッテリー又は交換式バッテリーのいずれも使用することができる。ECM及び/又はアドヒアランスモニターに対して、任意の好適な代替手段、例えば、キネティック充電器によって、又は太陽光発電によって、代替的に電力を供給することができる。

30

【0075】

ECMは、収集されたアドヒアランスデータを記憶しかつ送信し、それにより、分析によって、使用者が吸入器を正しく使用したか及び/又は正しく使用しなかったかを判断することができる。アドヒアランスモニターにおいて生成された吸入器使用ログは、スマートフォンアプリケーション、PC又は中央通信ハブに、かつそれらを通してウェブベースサーバーにアップロードされる。幾つかの実施形態では、アドヒアランスモニターからウェブベースサーバーに吸入器使用ログを直接アップロードすることもできる。

40

【0076】

アドヒアランスモニター1は、メモリを備える。幾つかの実施形態では、例えばRAM、DRAM、SRAMを含む揮発性タイプのコンピューターメモリを使用することができる。こうした場合、アドヒアランスモニターは、アドヒアランスモニター又は薬剤送達装置の外部のコンピューティングデバイスに情報を連続して送信することができる。他の実施形態では、例えば、ROM、EEPROM、フラッシュメモリ、強誘電体RAM(FRAM)、光及び磁気コンピューターメモリ記憶デバイス等を含む、不揮発性メモリーフォームを使用することができる。

【0077】

50

アドヒアランスモニター 1 はまた、ECM が、使用者が吸入器を正しく使用したと判断した場合にイベントを示し、及び / 又は正しく使用しなかったと判断した場合に使用者に警告する、LED 25 等の指示手段も備える。例えば、指示手段を利用して、使用者がアドヒアランスモニター 1 (したがって、回転式基部 4) を一方向に 1 回しか回転させなかった場合に、使用者に警告することができる。指示手段を利用して、使用者が、キャップ 6 が取り付けられたままである状態で、1 回分の薬剤を分配しようとした場合に、使用者に警告することができる。代替的に、指示手段を用いて、薬剤が所定の時間枠内、例えば、12 時間又は 24 時間毎に分配されなかった場合に警告することができる。

【0078】

指示手段は、図示するように 1 つ又は複数の LED の形態とするか、又は他の何らかの視覚的及び / 又は音声及び / 又は振動インジケータの形態とすることができる。アドヒアランスモニター 1 はまた、動作の幾つかの態様をモニタリングし制御する多機能ユーザーボタン 26 も備える。例えば、ボタンを 1 回押すことにより、アドヒアランスモニター 1 が吸入器 2 に正しくかつ正常な作業順序で取り付けられている場合を示す緑色光をもたらすことができる。逆に、赤色光は問題を示すことができる。ボタンを 2 回押すことにより、検査又は記録すべきアドヒアランスモニターの別の態様を提供することができ、さらに、ボタンを押して保持することにより、更に別の機能又は検査が行われるようにすることができる。

10

【0079】

アドヒアランスモニター 1 はまた、使用者が、アドヒアランスモニターによって記録された又は受信されたデータにアクセスし、またアドヒアランスモニターの設定 (例えば、日付 / 時刻、視覚 / 音声警告設定) を変更するのを可能にする、ユーザーインターフェースも備えることができる。ユーザーインターフェースはまた、アドヒアランスモニターによって受信された (又は送信された) 任意のデータにアクセスし、又はアドヒアランスモニターから外部電子デバイスへのデータのアップロードを制御するために使用することもできる。

20

【0080】

本明細書に記載したアドヒアランスモニター 1 及び / 又は ECM の実施形態は、吸入器 2 の動作に関する任意のタイプの非投与計数情報、及び / 又は吸入器 2 の患者の使用に対してモニタリングすることができる場合がある。例えば、ECM は、アドヒアランスモニター 1 が、分配される薬剤の各投与に対して日付及び時刻を記録するのを可能にする、リアルタイムクロックを含む (又は、それと電子通信する) ことができる。分配された実際の投与量を事前設定された投薬時刻の表と比較し、事前設定された時刻にその投与量が分配されていない場合、使用者に対して、投与の期限であることを警告するように、ECM を較正することができる。

30

【0081】

さらに、単に例として、アドヒアランスモニター 1 及び / 又は ECM は、地理的場所、温度、湿度、吸入器 2 の向き、薬剤の状態、残っている薬剤の量、バッテリーの状態又はそれが取り付けられているか否か、使用者の吸入の流量又は圧力、吸入を検出するか又は本体部分が基部部分に対して回転されたか否かを判断する音声センサー等の基準をモニタリングすることもできる。この趣旨で、ECM は、音声若しくは光吸入センサー、サーミスターセンサー若しくは加速度計を含み、又は GPS に接続することができる (例えば、アドヒアランスモニター 1 にペアリングされたスマートフォンからのアドヒアランスデータを、スマートフォンによって受信されたアドヒアランスイベントの位置に関連する GPS データと整合することができる)。

40

【0082】

アドヒアランスモニター 1 は、アドヒアランスデータを送信する通信装置も備えることができる。1 つの実施形態では、これは、アドヒアランスモニター 1 のハウジング 17 に位置する USB ポート 27 とすることができる。他の任意の好適な有線接続又はポートを使用することができる。

50

【0083】

代替的に及び/又はさらに、アドヒアランスモニター1及び/又はECMに対して、それぞれデータを送信及び/又は受信することができる、無線送信機及び/又は無線送受信機、例えば、Bluetooth Low Energy（登録商標）モジュール28を設けることができる。例えば、Wi-Fi（IEEE802.11）、Bluetooth（登録商標）、他の無線周波数、赤外線（IR）、GSM、CDMA、GPRS、3G、4G、W-CDMA、EDGE又はDCDMA200等を含む、本技術分野において既知である他の任意の好適な無線技術を使用することができる。

【0084】

データは、リモートコンピューターサーバに、又はスマートフォン若しくは電子タブレット等の隣接する電子デバイスに送信することができる。アドヒアランスモニターは、スマートフォンとペアリングすることができ、スマートフォンには、スマートフォンがアドヒアランスモニターによって収集されたデータにアクセスし、それを処理し、及び/又は提示するのを可能にするソフトウェアアプリケーションがロードされている。スマートフォンは、アドヒアランスモニターから取得されたデータをウェブサービスプラットフォームに転送するように構成することができる。データは、リアルタイムに、手動で、又は所定の設定時刻に送信することができる。

10

【0085】

図8を考慮すると、本発明のアドヒアランスモニターの代替実施形態が示されている。アドヒアランスモニター51は、アラーム機能32を含む。アラームスイッチにより、使用者は、12時間、24時間又はアラームなしのオプションを選択することができる。ECMが投薬ログを検出すると、リアルタイムクロックがリセットされ、現時間枠（12時間又は24時間）内に後続する投薬ログが発生しない場合、ECMにより、指示手段がアラームを発する。

20

【0086】

上述した実施形態は現時点で好ましいが、本発明の全体的な趣旨及び範囲内で広範囲の他の変更も行うことができることが理解されよう。

【0087】

例えば、キャップ検出機構は、それぞれ、キャップが薬剤送達装置に取り付けられると作動し、そこから取り外されると停止する、電気機械、光又は圧力スイッチの形態とすることができる。本発明の係合態様は、開示した具体的なキャップ検出システムに限定されない。

30

【0088】

好ましくは、ECMは、収集されたアドヒアランスデータを利用して、使用者が、薬剤送達装置を正しく使用したか及び/又は正しく使用しなかったかを判断することができる。これは、収集されたアドヒアランスデータを分析し及び/又は適切な判断を行う適切なアルゴリズム（複数の場合もある）を、ECM又は他のユーザーデバイス、例えば、タブレット若しくはスマートフォン、又はリモートシステム内に組み込むことによって達成することができる。

【0089】

さらに、本発明のキャップ検出機構は、電子的に使用可能な薬剤ディスペンサーに直接組み込んで、別個のアドヒアランスモニターの使用を不要にすることができる。レバー機構は、ディスペンサーのねじ山内に又はそれに沿って配置される必要があり、ディスペンサー内にプロセッサ、スイッチ等が設けられることが理解されよう。

40

【0090】

例えば、回路基板、ECM、メモリ、ユーザーインターフェース、バッテリー、本発明の投与検出機構及びキャップ検出機構を含むように、吸入器の回転式基部を変更することができる。キャップ検出センサーを含むように、吸入器の回転式基部を変更することができる。これは、一端が吸入器の回転式基部を越えてキャップに向かって延在し、他端が、回転式基部内に組み込まれたキャップ検出スイッチと係合するように回転式基部内に延在

50

する、レバーを含めることによって、達成することができる。キャップが取り付けられるとキャップによって作動的に係合するように、レバーを配置することができ、それにより、キャップ検出スイッチの状態を変化させる。代替的に、回転式基部に別の形態のキャップ検出センサーを組み込むことができる。

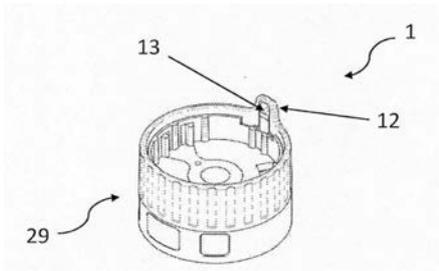
【0091】

任意の先行する刊行物（又はそこから導出される情報）、又は既知である任意の事柄に対する本明細書における言及は、その先行する刊行物（又はそこから導出される情報）又は既知の事柄が、本明細書が関連する努力傾注分野における共通の一般知識の一部を形成すると認めること、容認すること、又はいかなる形式の示唆でもなく、かつそうしたものとして解釈されるべきではない。

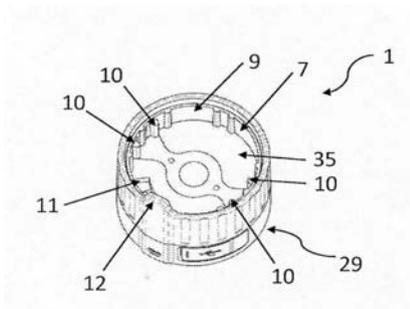
【0092】

ウェブサイトを含む、本明細書において言及した全ての特許及び他の参考文献は、引用することにより本明細書の一部をなす。

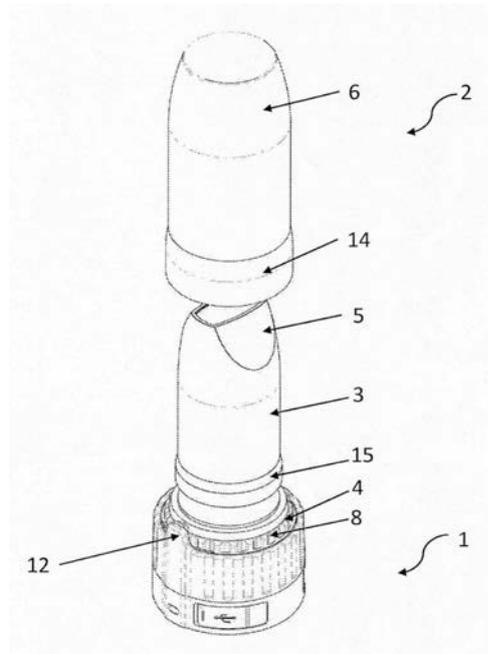
【図1A】



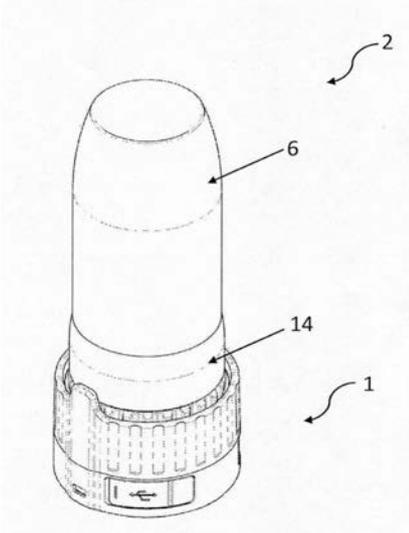
【図1B】



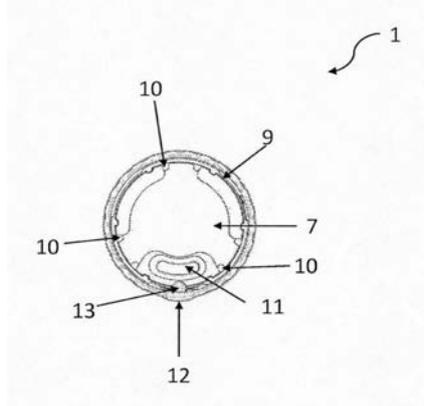
【図2】



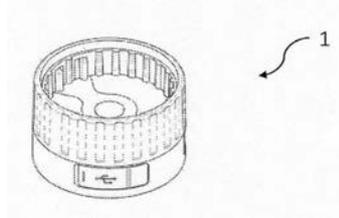
【 図 3 】



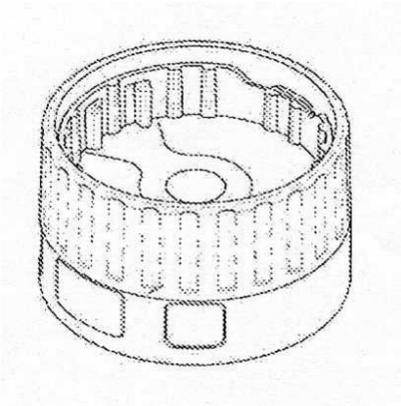
【 図 4 】



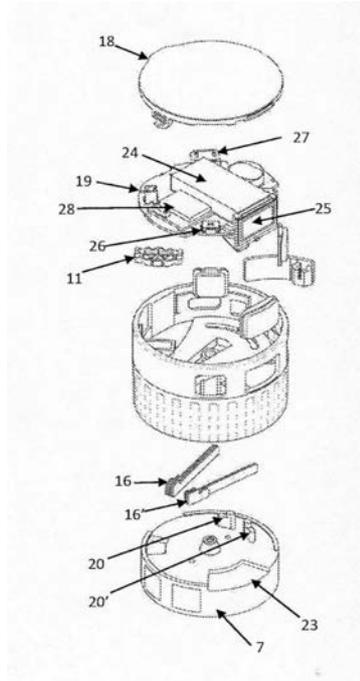
【 図 5 A 】



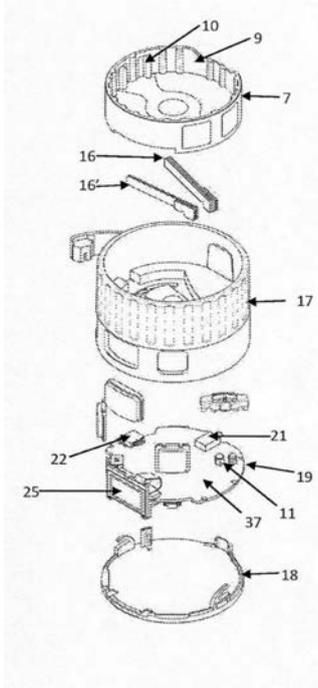
【 図 5 B 】



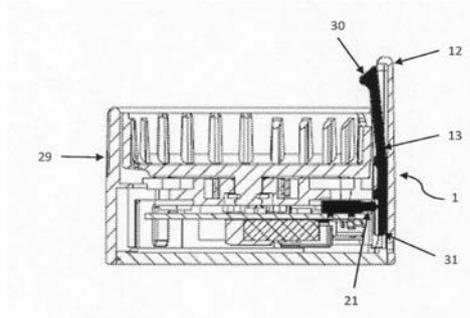
【 図 6 A 】



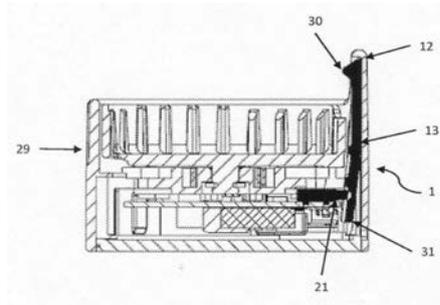
【図 6 B】



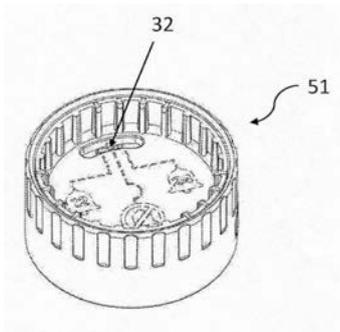
【図 7 A】



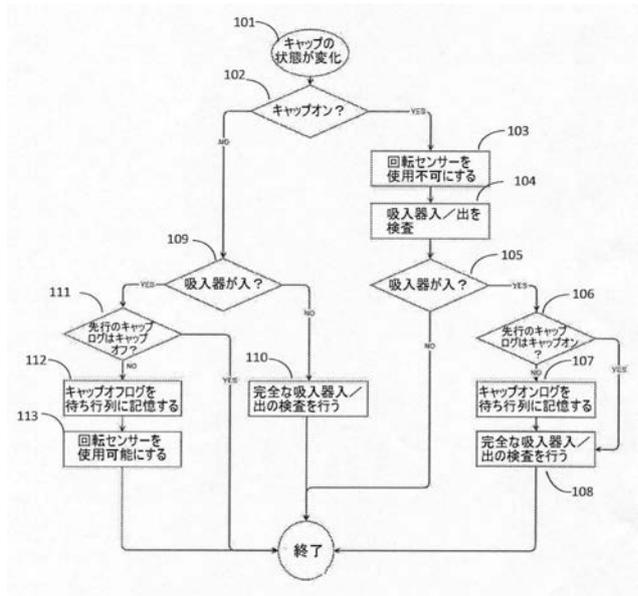
【図 7 B】



【図 8】



【図 9】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/NZ2015/050146

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61M15/00 ADD.		
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) 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 practicable, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X, P	WO 2015/133909 A1 (NEXUS6 LTD [NZ]) 11 September 2015 (2015-09-11) abstract; figures 1,2 page 21, line 3 - page 22, line 8 -----	1, 3, 13
X, P	WO 2015/030610 A2 (NEXUS6 LTD [NZ]) 5 March 2015 (2015-03-05)	1, 13
A, P	figures 5,6 page 21, line 10 - page 23, line 10 -----	2-12, 14-19
X	US 6 390 088 B1 (NOEHL KLAUS [DE] ET AL) 21 May 2002 (2002-05-21) abstract; figures 1-4 column 6, lines 22-27 -----	12
	-/--	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" 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 "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		Date of mailing of the international search report
19 January 2016		27/01/2016
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer
		Moraru, Liviu

4

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/NZ2015/050146

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 2009/308387 A1 (ANDERSEN BJORN KNUD [DK] ET AL) 17 December 2009 (2009-12-17) abstract; figure 4 paragraphs [0072] - [0075] -----	1-19
A	WO 2014/004437 A1 (GECKO HEALTH INNOVATIONS INC [US]) 3 January 2014 (2014-01-03) the whole document -----	13
A	WO 95/26212 A1 (ASTRA AB [SE]; MARNFELDT NILS GOERAN [SE]; WALDECK JOHAN MATS BERTIL []) 5 October 1995 (1995-10-05) abstract; figure 1 page 2, line 24 - page 3, line 19 -----	1-19
A	US 2004/187869 A1 (BJORNDAL PAUL M [US] ET AL) 30 September 2004 (2004-09-30) cited in the application the whole document -----	1-19

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/NZ2015/050146

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2015133909	A1	11-09-2015	NONE
WO 2015030610	A2	05-03-2015	NONE
US 6390088	B1	21-05-2002	NONE
US 2009308387	A1	17-12-2009	AT 540715 T 15-01-2012 EP 1993642 A1 26-11-2008 US 2009308387 A1 17-12-2009 WO 2007101438 A1 13-09-2007
WO 2014004437	A1	03-01-2014	US 2015100335 A1 09-04-2015 WO 2014004437 A1 03-01-2014
WO 9526212	A1	05-10-1995	AU 2154595 A 17-10-1995 WO 9526212 A1 05-10-1995
US 2004187869	A1	30-09-2004	US 2004187869 A1 30-09-2004 WO 2004064705 A2 05-08-2004

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(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), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, 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, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(74)代理人 100154162

弁理士 内田 浩輔

(74)代理人 100182257

弁理士 川内 英主

(74)代理人 100202119

弁理士 岩附 秀幸

(72)発明者 サザールランド, ガース キャンベル

ニュージーランド 1010, オークランド, オークランド セントラル, エミリア プレイス
22, フラット 9エー