

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4317664号
(P4317664)

(45) 発行日 平成21年8月19日(2009.8.19)

(24) 登録日 平成21年5月29日(2009.5.29)

(51) Int. Cl.	F I
B 6 5 D 83/00 (2006.01)	B 6 5 D 83/00 G
B 6 5 D 77/04 (2006.01)	B 6 5 D 77/04 B
B 6 5 D 85/50 (2006.01)	B 6 5 D 85/50 Z

請求項の数 37 (全 12 頁)

(21) 出願番号	特願2000-600601 (P2000-600601)	(73) 特許権者	590004198
(86) (22) 出願日	平成12年2月16日 (2000.2.16)		ベーリンガー インゲルハイム インター ナショナル ゲゼルシャフト ミット ベ シュレンクテル ハフツング
(65) 公表番号	特表2002-537192 (P2002-537192A)		ドイツ連邦共和国 デー6507 インゲ ルハイムアム ライン (番地なし)
(43) 公表日	平成14年11月5日 (2002.11.5)	(74) 代理人	100059959
(86) 国際出願番号	PCT/EP2000/001249		弁理士 中村 稔
(87) 国際公開番号	W02000/049988	(74) 代理人	100067013
(87) 国際公開日	平成12年8月31日 (2000.8.31)		弁理士 大塚 文昭
審査請求日	平成19年2月13日 (2007.2.13)	(74) 代理人	100082005
(31) 優先権主張番号	P1 99 00627		弁理士 熊倉 禎男
(32) 優先日	平成11年2月23日 (1999.2.23)	(74) 代理人	100065189
(33) 優先権主張国	マレーシア (MY)		弁理士 宍戸 嘉一
(31) 優先権主張番号	199 40 713.4		
(32) 優先日	平成11年8月26日 (1999.8.26)		
(33) 優先権主張国	ドイツ (DE)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 液体用カートリッジ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

カートリッジを受けるための上方部分及び連結したカートリッジに押し込むことができる下方部分を含む分取デバイスに連結されており、デバイスの上方部分がカートリッジ用の連結部分と液体を引くための分取連結部分とを備えている液体用カートリッジであって、

カートリッジ(1)は、外側の堅いケーシング(4)、ケーシングの中に設置されている安定な形状のコンテナ(5)、及び安定な形状のコンテナ内に配置されており、液体を含有する折り畳めるバッグ(6)を含む、三層シェルのコンテナであり、及び

堅いケーシングは、開口部(22)を有する底を有し、及び

安定な形状のコンテナは、開口部(14)を備えており、ストッパー(7)により閉じられており、及び

ストッパーは、密閉的に閉じる、分取連結部分用の中心ガイド手段を形成するインサート連結部(17)を備えており、及び

ストッパーは、安定な形状のコンテナにケーシング(4)により着脱不能に連結しており、及び

カートリッジ(1)は、分取デバイスの上方部分において連結部分(2)に着脱可能に連結している、

前記液体用カートリッジ。

【請求項 2】

10

20

カートリッジ(1)が、プラグ連結部により連結部分(2)に着脱可能に連結している請求項1記載のカートリッジ。

【請求項3】

カートリッジ(1)が、スクリュー連結部又は差し込み連結部により連結部分(2)に着脱可能に連結している請求項1記載のカートリッジ。

【請求項4】

ストッパー(7)が、安定な形状のコンテナ(5)に、圧力ロックで、積極的にロックする関係で、スナップ連結部(8)により連結している請求項1～3いずれか1項記載のカートリッジ。

【請求項5】

熱可塑性材料を含有するストッパー(7)が、熱可塑性材料を含有する安定な形状のコンテナ(5)に、該材料を溶け込ませることにより溶接した接合部により着脱不能に連結している請求項1～3いずれか1項記載のカートリッジ。

【請求項6】

ストッパー(7)が、インサート連結部分(17)に、ロート型中心ガイド手段を備えている請求項1～5いずれか1項記載のカートリッジ。

【請求項7】

ストッパー(7)が、分取連結部分用の、密閉的に閉じるガイド手段としてプレス嵌め(17a)を備えている、ロート型中心ガイド手段を備えている請求項1～6いずれか1項記載のカートリッジ。

【請求項8】

ストッパー(7)が、インサート連結部分の端にダイヤフラム(18)を備えている請求項1～7いずれか1項記載のカートリッジ。

【請求項9】

安定な形状のコンテナの上端とストッパーの内側との間に、密閉ディスク(9)が設置されている請求項1～8いずれか1項記載のカートリッジ。

【請求項10】

ストッパーの内側が、一又は複数の密閉リップ(10)を備えている請求項1～9いずれか1項記載のカートリッジ。

【請求項11】

堅いケーシング(4)が、内側に突き出ている複数の突起物(4a)を備えている請求項1～10いずれか1項記載のカートリッジ。

【請求項12】

堅いケーシング(4)がワンピースである請求項1～11いずれか1項記載のカートリッジ。

【請求項13】

堅いケーシングがツーピースである請求項1～11いずれか1項記載のカートリッジ。

【請求項14】

堅いケーシング(4)が、深絞りした金属ケーシングである請求項1～13いずれか1項記載のカートリッジ。

【請求項15】

堅いケーシング(4)が、プラスチック材料である請求項1～13いずれか1項記載のカートリッジ。

【請求項16】

堅いケーシング(4)が、その底に、突き出ているビード(20)を備えている請求項1～15いずれか1項記載のカートリッジ。

【請求項17】

堅いケーシング(4)が、その底に、凹所を有する請求項1～16いずれか1項記載のカートリッジ。

【請求項18】

10

20

30

40

50

堅いケーシング(4)が、凹所内に、環状断面に関してその直径が0.1mm~5mmの間である開口部(22)を備えている請求項1~17いずれか1項記載のカートリッジ。

【請求項19】

堅いケーシング(4)が、凹所内に、堅いケーシングの底で開口部(28)と連絡しており、環状断面に関してその直径が10μm~500μmの間であり、その長さが100μm~5000μmである、開口部を含むインサート(26)を備えている請求項1~17いずれか1項記載のカートリッジ。

【請求項20】

インサート(26)が、微小開口部(27)の前にフィルター(29)を備えている請求項1~19いずれか1項記載のカートリッジ。

10

【請求項21】

金属の堅いケーシング(4)が、圧力ロッキングで積極的にロックする関係でストッパー(7)を取り囲む、少なくとも1つの周囲に伸びる折り目(12)を備えている請求項1~14及び16~20いずれか1項記載のカートリッジ。

【請求項22】

熱可塑性材料の堅いケーシング(4)が、材料を溶け込ませることにより溶接した接合部によりストッパー(7)に連結している請求項1~13及び15~20いずれか1項記載のカートリッジ。

【請求項23】

堅いケーシング(4)が、その上方部分に、ストッパー(7)の下方端を取り囲む周囲に伸びる溝(11)を備えている請求項1~22いずれか1項記載のカートリッジ。

20

【請求項24】

堅いケーシング(4)が、その上方部分に、ストッパー(7)の上端を取り囲むフランジを付けた部分(13)を備えている請求項1~23いずれか1項記載のカートリッジ。

【請求項25】

カートリッジが、密閉ホイル(16)によりストッパー(7)の領域で密閉されている請求項1~24いずれか1項記載のカートリッジ。

【請求項26】

堅いケーシング(4)が、その底の外側において、密閉ホイル(23)により密閉されている請求項1~25いずれか1項記載のカートリッジ。

30

【請求項27】

密閉ホイルにより覆われている空きスペース(24)が堅いケーシング(4)の底の外側の密閉ホイル(23)の中心領域に備えられている請求項1~26いずれか1項記載のカートリッジ。

【請求項28】

突き出ているビード(20)の後ろにはめ込むことができる抜取り補助装置(30)により分取デバイスから引き抜くことができる請求項1~27いずれか1項記載のカートリッジ。

【請求項29】

カートリッジと分取デバイスの連結部との間の請求項1記載の着脱可能な連結部であって、カートリッジが分取デバイスに押し込まれた後に、連結部分(2)が、堅いケーシング(4)の上方部分において周囲に伸びる溝(11)にかみ合うスナップフック(19)を備えている前記連結部。

40

【請求項30】

カートリッジと分取デバイスの連結部との間の請求項1記載の着脱可能な連結部であって、安定な形状のコンテナ(5)が分取デバイスに押し込まれた後に、連結部分(2)が、ストッパー(7)又は安定な形状のコンテナ(5)で周囲に伸びる溝(11)にかみ合うスナップフック(19)を備えている前記連結部。

【請求項31】

請求項1記載の押し込むことができる下方デバイス部分であって、下方デバイス部分(3)の底の内側が、ケーシングの底の下側に設置されている密閉ホイル(23)用の穴あけデバ

50

イスを備えている、前記デバイス部分。

【請求項 3 2】

ポリプロピレンのストッパー(7)を有する、ポリプロピレンを含む安定な形状のコンテナ(5)及び該コンテナ(5)内に設置されたポリエチレンの折り畳めるバッグ(6)を含む、水性液体用の請求項1記載のカートリッジであって、

堅いケーシング(4)が、プラスチック材料を含み、及び

堅いケーシング(4)の底の開口部(22)が内腔であり、及び

安定な形状のコンテナ(5)用のストッパー(7)が、インサート連結部分(17)の軸に関して傾斜しているダイヤフラム(18)によりその端で閉じており、及び分取連結部分(15)用の密閉的に閉じる中心ガイド手段をプレス嵌めの形態で形成し、及び安定な形状のコンテナにスナック連結部により連結している、インサート連結部分(17)を備えており、及び

カートリッジ(1)と分取デバイスの連結部分(2)との間の着脱可能なプラグ連結部が、カートリッジ(1)の上方領域において周囲に伸びる溝(11)にかみ合う分取デバイススナックフック(19)の上方部分の連結部分(2)を備えているスナックフックの形態であり、及び

分取デバイスの押し込み部分(3)の底の内側が、ケーシングの底の下側において密閉ホイール(23)用の弾力のある穴あけデバイス(25)を備えている、

前記カートリッジ。

【請求項 3 3】

ポリプロピレンのストッパーを有する安定な形状のポリプロピレンのコンテナ(5)及び該コンテナ(5)内に設置されたポリエチレンの折り畳めるバッグ(6)を含むアルコール性液体用の請求項 1 項記載カートリッジであって、

堅いケーシング(4)が、金属を含み、及び

安定な形状のコンテナ(5)用のインサート連結部分(17)を備えているストッパー(7)が、インサート連結部分の軸に関して傾斜しているダイヤフラム(18)によりその端で閉じられており、及び

ストッパー(7)が、分取連結部分(15)用の密閉的に閉じる中心ガイド手段をプレス嵌めの形態で備えており、及び

ストッパー(7)が、安定な形状のコンテナ(5)にケーシング(4)により着脱不能に連結しており、及び

カートリッジ(1)と分取デバイスの連結部分(2)との間の着脱可能なプラグ連結部が、カートリッジの上方領域において周囲に伸びる溝(11)にかみ合う分取デバイススナックフック(19)の連結部分(2)を備えているスナック連結部の形態であり、及び

インサート(26)が、堅いケーシング(4)の底に、微小開口部(27)を備えており、該微小開口部が堅いケーシング(4)において内腔と連絡しており、及び

分取デバイスの押し込み部分(3)の底の内側が、ケーシングの底の下側において密閉ホイール(23)用の弾力のある穴あけデバイス(25)を備えている、

前記カートリッジ。

【請求項 3 4】

液体が医薬的に活性な物質を含有する請求項 1、3 2又は3 3記載のカートリッジ。

【請求項 3 5】

医薬液体が、活性物質：ペロテック(フェノテロールヒドロプロミド)；1-(3,5-ジヒドロキシ-フェニル)-2-[[1-(4-ヒドロキシ-ベンジル)-エチル]-アミノ]-エタノールヒドロプロミド)、アトロベント(イプラトロピウムプロミド)、ペロデュアル(フェノテロールヒドロプロミドとイプラトロピウムプロミドとの組み合わせ)、サルブタモール、サルブタモールスルフェート、コンビベント、オキシベント(オキシトロピウムプロミド)、Ba 679 (チオトロピウムプロミド)、BEA 2108 (ジ-(2-チエニル)-グリコール酸トロペノールエステル)、フルニソリド、ブデソニド及びベクロメタゾンの一以上を含有する、医薬液体用の請求項 1 又は 3 2 ~ 3 4 いずれか 1 項記載のカートリッジ。

【請求項 3 6】

アトマイザーによりエアゾールを製造するための医薬液体を含有する請求項 1 ~ 3 5 い

10

20

30

40

50

ずれか1項記載のカートリッジを使用する方法。

【請求項37】

疾病を治療するための吸入可能なエアゾールを製造するための医薬液体を含有する請求項1～36いずれか1項記載のカートリッジを使用する方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

本発明は、液体を引取る(ドローフ)か又は分取するデバイスに連結できる液体用カートリッジに関する。分取デバイスは、カートリッジに適合する上方部分と連結したカートリッジに押し込むことができる下方部分とを含む。デバイスの上方部分は、カートリッジ用の連結部分と液体を引いて分取するための分取連結部分とを備えている。

10

本発明の液体は、液体、懸濁液又はエマルジョンであり得る。好ましい液体は活性物質を含有するものである。活性物質は、ヒト又は動物の身体を治療するための医薬的に活性な物質であり得るか或いは診断目的又は化粧用途に活性な物質であり得る。

本発明の目的は、その種の経済的に製造可能なカートリッジを特定の要求に適合させることである。

【0002】

公にされている液体用の一般的な種類の種々の薄壁コンテナが知られているが、液体の揮発性成分に関して耐拡散(diffusion-tight)ではない。その場合、液体の一部が拡散により失われ、液体成分の濃度レベルはおそらく許容できない程に変化する。その種のコンテナは、比較的短い貯蔵時間に適している。公にされている一般的な種類の他の容器の場合、使用前又は使用中の拡散又は空気的作用により、許容できない変化が液体中で起こる。医薬活性物質を含有する液体用のコンテナの場合は特に、薬剤の質への許容できない程の悪影響を避けるよう大きくなった要求を満足する必要がある。

20

【0003】

したがって、本発明の目的は、数が多くなっても経済的に製造することができ、充填した状態で苛酷な条件下でさえも長期間貯蔵できる、液体用カートリッジを開発することである。本発明は、容易に引くことができ、環境に接触し得ない液体を提供することを求める。本発明はさらに、できる限り容易かつ交換可能に、引取り又は分取デバイスに連結することができるカートリッジ及び熟練者でない者でも確実に扱うことができるカートリッジを提供することを求める。本発明はさらに、医薬活性物質を含有し、前記条件下で起こる増大した条件を満足する液体にも適しているカートリッジを提供することを求める。

30

【0004】

本発明により、引取り又は分取デバイスに連結できるカートリッジにより本発明の目的を達成する。分取デバイスは、カートリッジに適合する上方部分及び連結したカートリッジに押し込むことができる下方部分を含む。デバイスの上方部分は、カートリッジ用の連結部分と液体を引くための引取り又は分取連結部分を備えている。本発明のカートリッジは、外側の堅いケーシング、該ケーシング内に設置された安定な形状のコンテナ及び液体を含有する安定な形状のコンテナ中に配置されている折り畳めるバッグを含む、三層シェルコンテナの形態であり得る。堅いケーシングは、開口部を備えることができる底を有することができる。安定な形状のコンテナはまた、開口部を有することができる、インサート連結部分を備えたストッパーにより閉じることができる。ストッパーは、引取り連結部分用の密閉的に閉じる、中心ガイド手段を形成することができる。ストッパーは、堅いケーシングにより安定な形状のコンテナに着脱不能に連結することができる。本発明のカートリッジは、分取デバイスの上方部分において連結部分に着脱可能に連結することができる。

40

【0005】

カートリッジとデバイスの連結部分との間の連結は、プラグ接続式連結、スクリュ連結又は差し込み連結の形態であり得る。この連結は、着脱可能な連結であるのが好ましい。任意に、着脱不能な連結又は着脱が困難な連結の形態であり得る。

ストッパーは、熱可塑性材料を含有し得るのが好ましく、スナップ作用連結部により、圧力ロッキングで積極的にロックする関係である安定な形状のコンテナに連結することがで

50

きる。ストッパーはまた、材料を共に溶け込ませることにより、熱可塑性材料を含有する安定な形状のコンテナに着脱不能に溶接することもできる。ストッパーは、インサート連結部分に、分取又は引取り連結部分用のロート型中心ガイド手段を備えることができる。ガイド手段は、ガイドリブを備えることができる。ストッパーは、引取り連結部分を密閉的に取り囲むことができ、該引取り連結部分にプレス嵌めの形態で存在することができる。折り畳めるバッグの内部スペースに向かうインサート連結部分の端は、インサート連結部分の軸に対して傾斜して配列し得、かつ引取り連結部分をカートリッジに導入したとき穴を開けることができるダイヤフラムにより、閉じられるのが望ましい。該ダイヤフラムにより、カートリッジを貯蔵中に、液体がインサート連結部分に逃げるのを防止する。

【0006】

密閉ビード又は稜線(ridge)を備え得る密閉ディスクは、安定な形状のコンテナの上端とストッパーの内側との間に備えることができる。ストッパーの内側は、安定な形状のコンテナの上端の密閉ディスクに押し込まれる、一又は複数の密閉リップを備えることができる。

開口部は別として、堅いケーシングは、ガス及び液体に関して耐拡散である。このケーシングはワンピースの深絞りした金属のケーシング、好ましくはアルミニウムであり得る。堅いケーシングはまた、ツーピース構造であり得る；ケーシングの2つのパーツは、溶接又は接着による密閉要素により、一緒に接続され互いに密封されている。堅いケーシングはまた、プラスチック材料、好ましくは熱可塑性材料を含有することができる。

【0007】

堅いケーシングは、その底の端に、突き出ているビード又は稜線を有することができる。底は、底の内側に湾曲した領域として、中心に配置されている凹所を備えることができる。

堅いケーシングは、底の中心点に、内腔(bore)の形態であり得る開口部を有するのが好ましい。該ケーシングはさらに、ケーシングの底の凹所に、好ましくはプラスチック材料を含有し、堅いケーシングの底の開口部に連絡している微小開口部の形態の開口部を含むインサートを備えるのが可能である。インサート内部の微小開口部の前にフィルターを設置することができる。

堅いケーシングの底の開口部は、含まれる断面が環状であるとき、0.1mm~5mmの直径を有することができる。インサート部の微小開口部は、環状断面が含まれるとき、直径10 μ m~500 μ m、長さ100 μ m~5000 μ mである。微小開口部により、カートリッジ内の内部スペースとその周囲との間の圧力平衡のための時間を所望の値に調節することが可能となる。

【0008】

金属の堅いケーシングは、その開口端の近くに圧力ロックで積極的にロックする関係にあるストッパーを取り囲む、周囲に伸びる折り目を備えることができる。熱可塑性材料の堅いケーシングを、材料を溶かし込むことによりストッパーに溶接することができる。また、その上方パーツにおいて、堅いケーシングは、ストッパーの下端の周りに伸びる、周囲に伸びる、外側に開いている溝を備えることができる。その開口端において堅いケーシングはストッパーの上端を取り囲むフランジを付けた部分を有することができる。

堅いケーシングは、ケーシング内に、安定な形状のコンテナを支持する、ケーシングの内部に突き出ている複数の突起物を備えることができる。三つの突起物が、ケーシングの軸に垂直である平面に設置されており、堅いケーシングの下方領域の真ん中に設置されているのが好ましい。金属の堅いケーシングの場合、これらの突起物は、堅いケーシングの開口端にフランジを付けたときに作ることができる。

【0009】

カートリッジは、インサート連結部分の開口端を閉じる密閉ホイル(可能であれば耐拡散密閉ホイル)によりストッパーの領域において密閉され得る。ケーシング底の外側はまた、底の開口部又はケーシングの底のインサートを覆う密閉ホイル(可能であれば耐拡散密閉ホイル)を備えることができる。両密閉ホイルは、ホイルの真下の開口部に汚染物が浸透することを防止し、カートリッジが貯蔵されている間、液体成分が拡散することを防止

10

20

30

40

50

する。両密閉ホイルは、カートリッジを最初に定期的に使用する直前にのみはずされるか又は穴をあけられる。

カートリッジと分取デバイスの連結部分との間の着脱可能な連結部は、カートリッジがデバイスに挿入された後に、該連結部分が、堅いケーシングの上方部分で周囲に伸びる溝にかみ合う複数のスナップフックを備えている、プラグタイプの連結部であり得る。プラグ連結部はまた、安定な形状のコンテナ又はストッパーがスナップフックにかみ合う溝を含む場合、公けにされている一般的な種類の他のコンテナに有利に使用することができる。

【0010】

プラスチック材料のスナップフックは、長期間かつ高温下でもスナップフックの弾性特性を維持する金属スプリング要素を備えることができる。

密閉ホイルに覆われている空きスペースは、ケーシングの底の外側の密閉ホイルの中心領域に備えることができる。剛直又は弾力のある穴あけデバイスは、デバイスの下方部分の底の内側に設置することができ、該穴あけデバイスにより、カートリッジから液体部分を最初に引き抜く前に、ケーシングの底の下側に設置されている密閉ホイルに穴をあける。それにより、ケーシングの底に開口部を開けるか又はインサート部分に微小開口部を開け、カートリッジ内部のスペースに空気が通るようになる。

【0011】

使用したカートリッジを分取デバイスから除去するとき、堅いケーシングの底においてピード又は陵線の下で押されている抜き補助装置を使用することができる。それにより、カートリッジを引き抜くことがより容易になる。

カートリッジを分取デバイスに連結する前に、ストッパー及びカートリッジの底の密閉ホイルをはずすか又はカートリッジを分取デバイスに連結するときにこれらの密閉ホイルに穴をあける。可能であれば克服するが、カートリッジの内部とカートリッジの周りの環境との間の圧力差は、堅いケーシングの底の開口部を通して等しくなる。

【0012】

ある量の液体が分取デバイスに連結するカートリッジから引き抜かれるとき、折り畳めるバッグは折り畳まれ、その体積は、引き抜かれる液体の体積量により減少する。その結果、カートリッジの周りの周囲環境の圧力と比較して、カートリッジのガススペース（これは、折り畳めるバッグと堅いケーシングの内側との間の空きスペースである）の圧力は減圧となる。その圧力差は、堅いケーシングが薄壁であり、0.1mm~5mmの領域の内腔を備えているとき、比較的短い時間で等しくなる。

【0013】

カートリッジが、堅いケーシングの底に、微小開口部を含むインサートを備えているとき、カートリッジのガススペースと周囲環境との間の圧力平衡のための時間を調節することができる。例えば、カートリッジのガススペースが3ml体積で、カートリッジの周りの周囲環境とカートリッジ内のガススペースとの間の20hPa(20mbar)の圧力差について、長さ200µm、直径80µm~50µmの環状微小開口部の場合、2時間~13時間の圧力平衡のための半値時間を達成することができる。

【0014】

圧力平衡時間が、カートリッジから液体を引き抜く2つの操作の間の通常の間隔に合致する場合、折り畳めるバッグからの液体成分の拡散はより困難となる。本発明のカートリッジは、例えば、長さ55mm、直径17mmであり得る。ストッパーは、外径2mmの分取連結部分において、その内径が堅いプレス嵌めを与えるインサート連結部分を有することができる。

【0015】

本発明のカートリッジは、WO-97/12687の図6a及び6bに記載されているように、アトマイザーに入れて使用することができる。本発明のカートリッジ(1)は、図6a及び6bの供給コンテナ(71)に相当し、連結部分(2)の形態の、ロッキングクランプ機構のスプリング部分は、スプリング部分(56)に相当し、デバイスの下方部分(3)は下方ハウジング部分(70)に相当する。

10

20

30

40

50

本発明のカートリッジは、水性又はアルコール性液体を含有することができる。

【0016】

水性液体が含まれているとき、安定な形態のコンテナ及びストッパーはポリプロピレンを含有することができる。折り畳めるバッグはポリエチレンを含有することができる。堅いケーシングはプラスチック材料、好ましくはポリプロピレンを含有することができる。堅いケーシングの底の開口部は内腔であり得る。安定な形状のコンテナ用のストッパーは、その内部スペースに向かう端において、インサート連結部分の軸に対して傾斜しているダイヤフラムにより閉じることができるインサート連結部分を備えることができる。インサート連結部分は、分取連結部分用のプレス嵌めを含むことができる。ストッパーは、スナップ連結部により安定な形状のコンテナに連結することができる。カートリッジと分取デ

10

バイスの連結部分との間の着脱可能なプラグで接続した連結部は、分取デバイスの連結部分においてスナップフックが、カートリッジの上方領域において周囲に伸びる溝にかみ合う、スナップ連結部であり得る。上方部分にはめ込まれるデバイスの方部分の底の内側は、ケーシングの底の下側の密閉ホイル用の弾力のある穴あけデバイスを備えることができる。

【0017】

アルコール性液体の場合、安定な形状のコンテナ及びストッパーはポリプロピレンを含有することができる。折り畳めるバッグはポリエチレンを含有することができる。堅いケーシングは金属、好ましくはアルミニウムを含有することができる。堅いケーシングの底の凹所は、ケーシングの底で内腔と連絡する微小開口部を有するインサートを受けることができる。安定な形状のコンテナ用の、インサート連結部を備えたストッパーは、内部スペースに向かう端において、インサート連結部分の軸に対して傾斜しているダイヤフラムにより閉じることができる。インサート連結部分は、分取連結部分用の密閉的に閉じる中心ガイド手段を備えることができ、該ガイド手段はプレス嵌めの形態であり得る。ストッパーは、堅いケーシングにより、安定な形状のコンテナに着脱不能に連結することができる。カートリッジと分取デバイスの連結部分との間の着脱可能なプラグ連結部は、分取デバイスの連結部分のスナップフックがカートリッジの上方領域で周囲に伸びる溝にかみ合う、スナップ連結部であり得る。デバイスのはめ込んだ下方部分の底の内側は、ケーシングの底の下側の密閉ホイル用の弾力のある穴あけデバイスを備えることができる。

20

【0018】

本発明のカートリッジは、例えば、医薬的に活性な物質及び、例えば、水、エタノール又はこれらの混合物を含有する医薬液体を充填することができる。

30

WO-98/27959には、吸入用の噴射剤ガスを含有しないエアゾールを製造するための安定化水性医薬製剤が記載されている。当該公報の請求の範囲及び実施例に記載の組成物に注意されたい。

エタノール溶液中の適当な医薬製剤は、例えば、WO-97/01329に記載されており、特に、当該公報に記載されている活性物質（第2及び3頁を参照のこと）及び請求の範囲に記載の安定化組成物に注意されたい。

【0019】

医薬活性物質として、ベロテック(Berotec)(フェノテロールヒドロプロミド); 1-(3,5-ジヒドロキシ-フェニル)-2-[[1-(4-ヒドロキシ-ベンジル)-エチル]-アミノ]-エタノールヒドロプロミド)、アトロベント(Atrovent)(イプラトロピウムプロミド)、ベロデュアル(Berodual)(フェノテロールヒドロプロミドとイプラトロピウムプロミドとの組み合わせ)、サルブタモール、サルブタモールスルフェート、コンビベント(Combivent)、オキシベント(Oxivent)(オキシトロピウムプロミド)、Ba 679 (チオトロピウムプロミド(Tiotropium))、BEA 2108 (ジ-(2-チエニル)-グリコール酸トロペノール(tropenol)エステル)、フルニソリド、プデソニド、ベクロメタゾン等を使用することができる。

40

【0020】

本発明のカートリッジは、以下の利点を有する：

- ・密閉されたカートリッジ中に含まれる医薬液体の濃度は、貯蔵時間が数年を超え、高温

50

で貯蔵されたときでさえ許容可能な程度まで変化するのみである。

- ・カートリッジの内容物は、汚染から非常に効果的に保護されている。
- ・分取デバイスに適合させると、カートリッジは、数カ月にはわたって使用することができる。
- ・圧力が同等になるための半価時間(half-value time)は、微小開口部(micro-opening)の形状により調節することができる。
- ・カートリッジは医薬的に許容できる形態で製造することができる。
- ・カートリッジの変更していない最初の状態及びその内容物(content)は、無処置の密閉ホイルにより、使用できる特定の期間内に、容易に認知することができる。
- ・カートリッジの機能的な信頼性は高く、誤操作は避けられる。
- ・カートリッジは分取デバイス中で確かに保存されている。
- ・固く閉じられたカートリッジは子供に安全であり、その内容物を扱うのをより困難にする。
- ・空のカートリッジは、堅いケーシングの底にある隆線のため、分取デバイスから容易に引き抜くことができる。

10

【 0 0 2 1 】

医薬液体を含有する本発明のカートリッジを使用して、アトマイザーにより吸入可能なエアゾールを製造することができる。エアゾールは疾病を治療するのに利用することができる。

本発明のカートリッジを図面を用いてより詳細に説明する。

20

【 0 0 2 2 】

図 1 は、カートリッジ 1、引取り又は分取デバイスの連結部分 2 及び連結されたカートリッジに押し込まれるデバイスの方部分を示す。堅いケーシング 4 は、折り畳めるバッグ 6 を有する、安定な形状のコンテナ 5 を含む。安定な形状のコンテナは、ストッパー 7 及びスナップ連結部 8 により閉じられている。安定な形状のコンテナの上端とストッパーの下側との間に、密閉リップ 10 が押し込まれている、密閉ディスク 9 が設置されている。堅いケーシングは、周囲に伸びる溝 11 を含み、それに対してストッパーの下端を有する。堅いケーシング内の周囲に伸びる折り目 12 はストッパーに押し込まれている。ストッパーは、堅いケーシングの上端のフランジを付けた部分 13 により、その上側で保持されている。開口部 14 は安定な形状のコンテナ 5 に設けられている。

30

【 0 0 2 3 】

分取デバイスの連結部分は、ストッパーの上側において密閉ホイル 16 を既に突き抜けており、インサート連結部分 17 に貫通している分取又は引取り連結部分 15 を含む。カートリッジをさらに分取連結部分 15 に押し込むと、プレス嵌めの領域 17 a を貫通し、インサート連結部分 17 の端において傾斜のあるダイヤフラム 18 を突き抜けている。分取デバイスの連結部分 2 のスナップフック 19 は、外側から堅いケーシングの周囲に伸びる溝 11 にかみ合う。

堅いケーシング 4 は、その中心領域において、ケーシングの軸に垂直である平面に設置されている突起物 4 a を備えている。これらの突起物は、安定な形状のコンテナを支持する。

40

堅いケーシングは、その底端において、突き出ている隆線又はビード 20 を備えている。凹所中心において、内部に逆転した領域 21 の形態で、堅いケーシングに開口部 22 が設置されている。堅いケーシングの底は、密閉ホイル 23 で覆われている。空きスペース 24 が、密閉ホイルと内部に湾曲した領域との間に見出される。弾力のある穴あけデバイス 25 が、分取デバイスの下方部分 3 の内側に設置されている。

【 0 0 2 4 】

図 2 は、分取連結部分に完全に押し込まれており、連結部分 2 に連結しているカートリッジ 1 を示す。インサート連結部分の端においてダイヤフラムは突き抜けており、スナップフック 19 は堅いケーシングの上端において周囲に伸びる溝にかみ合う。ストッパー 7 は、ガイドリップ 7 a を備えている。領域 17 a は分取連結部分とストッパーとの間にプレス

50

嵌めを有する。インサート 26 はケーシングの底の内部に逆転した領域の形態で凹所に設置されている。

【0025】

図 3 a は、堅いケーシング 4 の端、分取デバイスの下方部分の端及びインサート 26 の拡大図を示す。インサート 26 は、堅いケーシングの底において開口部 28 と連絡する微小開口部 27 を含む。微小開口部の前にフィルター 29 が設置されている。堅いケーシングの底は、密閉ホイル 23 で覆われている。

図 3 b は、穴あけデバイス 25 が、密閉ホイル 23 を貫通した状態を示す。

図 4 a は、カートリッジ 1 にはめ込まれており、稜線又はビード 20 の後ろで堅いケーシングに押し込まれている、抜き補助器具 30 の断面図を示す。カートリッジは、抜き補助器具 30 において正しい位置で締められており、カートリッジの軸のまわりを回ることができ、かつ、抜き補助装置により分取デバイスから引き抜くことができる。

【0026】

図 4 b は、カートリッジにはめ込まれている状態の抜き補助装置 30 の上からの図及び堅いケーシング 4 の断面図を示す。抜き補助装置 30 は、その直径が実質的に堅いケーシング 4 の外側の直径と同じであり、ビード又は稜線 20 の直径よりも小さい、中心に配置された領域を有する開口部を含む。開口部の中心領域が、広がった開口部 31 に入り、抜き補助装置を容易にカートリッジの端にはめ込むことができる。開口部の中心領域の直径は、相互に直径方向に反対側に存在する 2 つの位置 32 及び 33 において減少し、開口部の環状のアーチが平らになる。これらの位置において、抜き補助装置が押されると、カートリッジの堅いケーシングが圧縮され、それによって抜き補助装置とカートリッジとの間に堅い連結が作られる。

10

20

【図 1】

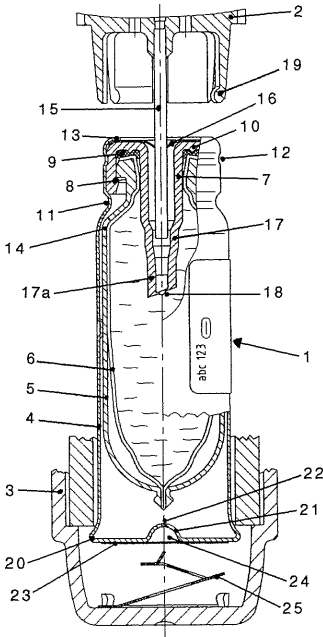


Fig.1

【図 2】

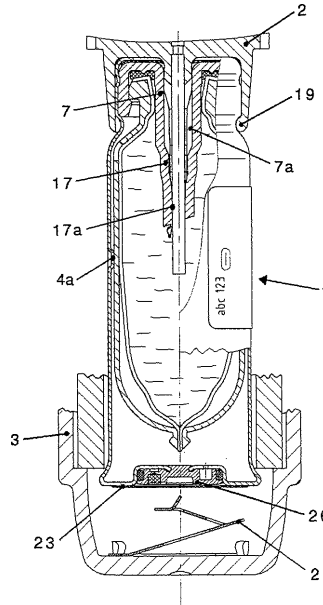


Fig.2

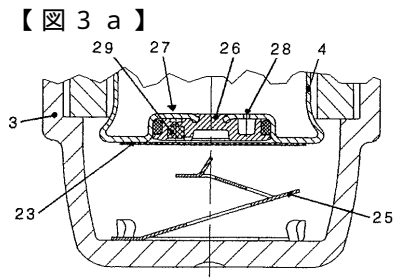


Fig.3a

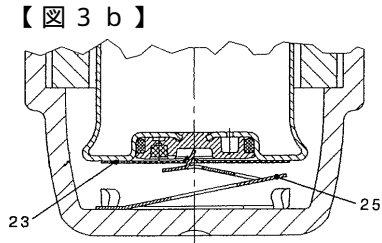


Fig.3b

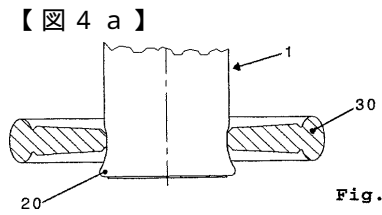


Fig.4a

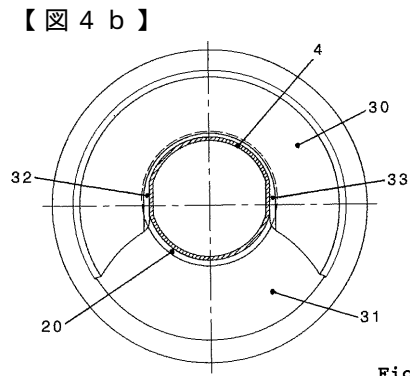


Fig.4b

フロントページの続き

- (74)代理人 100096194
弁理士 竹内 英人
- (74)代理人 100074228
弁理士 今城 俊夫
- (74)代理人 100084009
弁理士 小川 信夫
- (74)代理人 100082821
弁理士 村社 厚夫
- (74)代理人 100086771
弁理士 西島 孝喜
- (74)代理人 100084663
弁理士 箱田 篤
- (72)発明者 クラッターズ ハイリッヒ
ドイツ連邦共和国 デー - 4 5 4 6 8 ミュールハイム ルドヴィッヒ - ヴォルカー - シュトラッセ 3 0
- (72)発明者 ツィーレンベルク ベルンド
ドイツ連邦共和国 デー - 5 5 4 1 1 ピンゲン アム ライン ゲーテシュトラッセ 1
- (72)発明者 ホッフライナー ディーター
ドイツ連邦共和国 デー - 5 5 4 1 1 ピンゲン アム ライン ヨゼフ - クネットテル - シュトラッセ 4 アー
- (72)発明者 アイヒャー ヨアヒム
ドイツ連邦共和国 デー - 4 4 2 2 7 ドルトムント グスタフ - コルテン - アレー 2 4
- (72)発明者 ハウスマン マッティアス
ドイツ連邦共和国 デー - 4 4 2 8 7 ドルトムント シュヴァーター シュトラッセ 3 0 6
- (72)発明者 ヴットケ ギルバート
ドイツ連邦共和国 デー - 4 4 1 4 9 ドルトムント アム ヘーヴェッヒ 1 0 0
- (72)発明者 シラ ミヒャエル
ドイツ連邦共和国 デー - 4 2 1 1 1 ヴッパータル ギーゼラシュトラッセ 3 5
- (72)発明者 フィオル アンドレアス
ドイツ連邦共和国 デー - 4 2 2 8 7 ヴッパータル ツァネラシュトラッセ 5 1
- (72)発明者 ゲーザー ヨハネス
ドイツ連邦共和国 デー - 4 4 2 2 7 ドルトムント ベーンシュシュトラッセ 1 1 アー

審査官 種子島 貴裕

- (56)参考文献 欧州特許出願公開第00368112 (EP, A1)
特表平11-512649 (JP, A)
実開平04-080881 (JP, U)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

B65D 83/00
B65D 77/04
B65D 85/50