

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2017-159088

(P2017-159088A)

(43) 公開日 平成29年9月14日(2017.9.14)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 5/24 (2006.01)	A 6 1 M 5/24	4 C 0 6 6
A 6 1 M 5/31 (2006.01)	A 6 1 M 5/31 5 2 0	

審査請求 有 請求項の数 8 O L 外国語出願 (全 22 頁)

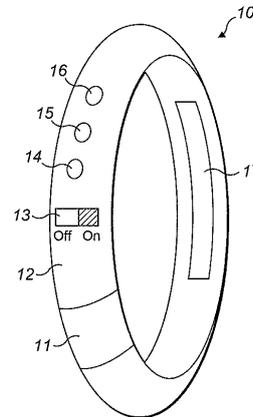
(21) 出願番号	特願2017-93577 (P2017-93577)	(71) 出願人	397056695 サノフィーアベンティス・ドイツラン ・ゲゼルシャフト・ミット・ベシュレンク テル・ハフツング ドイツ連邦共和国デー65929フラン クフルト・アム・マイン, プリュニングシ ユトラーセ50
(22) 出願日	平成29年5月10日(2017.5.10)	(74) 代理人	100127926 弁理士 結田 純次
(62) 分割の表示	特願2013-543822 (P2013-543822) の分割	(74) 代理人	100140132 弁理士 竹林 則幸
原出願日	平成23年12月16日(2011.12.16)	(72) 発明者	ロバート・デベラディン フランス国エフ75013パリ, アヴェ ニュー・ドゥ・フランス174, サノフィー アベンティス, デパルテマン・プレヴェ 最終頁に続く
(31) 優先権主張番号	10195717.3		
(32) 優先日	平成22年12月17日(2010.12.17)		
(33) 優先権主張国	欧州特許庁 (EP)		

(54) 【発明の名称】 薬剤投与

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 ユーザトークンデバイス、及び薬剤投与デバイスを提供する。

【解決手段】 システムは、ユーザトークンデバイス10及び薬剤投与デバイスを含む。ユーザトークンデバイスは、使用者に関連する少なくとも一つの薬剤に関する情報を記憶するように構成されたメモリを含む。薬剤投与デバイス及びユーザトークンデバイスは、少なくとも単方向方式でワイヤレスに通信するように構成される。薬剤投与デバイス及びユーザトークンデバイスは、使用者がユーザトークンデバイスに記憶された情報に従うもの以外の薬剤を投与することを阻止するように構成される。



【選択図】 図1A

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

ユーザトークンデバイス及び薬剤投与デバイスを含んでなるシステムであって、ここで

ユーザトークンデバイスは、使用者に関連する少なくとも一つの薬剤に関する情報を記憶するように構成されたメモリを含み、

薬剤投与デバイス及びユーザトークンデバイスは、少なくとも単方向方式でワイヤレスに通信するように構成され；そして

薬剤投与デバイス及びユーザトークンデバイスは、使用者がユーザトークンデバイスに記憶されている情報に従うもの以外の薬剤を投与することを阻止するように構成される、上記システム。

10

【請求項 2】

薬剤投与デバイスが、使用者に薬剤カートリッジの交換を可能にするように構成される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

薬剤投与デバイスが、薬剤投与デバイスに含まれる薬剤のタイプ又はカートリッジタイプを検出し、そしてユーザトークンデバイスに薬剤又はカートリッジタイプを識別する情報を送信するように構成される、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

ユーザトークンデバイスが更に、薬剤投与デバイスが検出された薬剤タイプに従って使用され得るかどうかを表示するように構成されたインジケータを含む、請求項 3 に記載のシステム。

20

【請求項 5】

薬剤投与デバイスが、ユーザトークンデバイスにより許容されない限り、薬剤の投与を阻止するように構成される、請求項 3 又は請求項 4 に記載のシステム。

【請求項 6】

ユーザトークンデバイスが、許可されたカートリッジタイプを識別する情報を薬剤投与デバイスに送信するように構成され、そして薬剤の投与が許容されたカートリッジタイプのカートリッジ以外のカートリッジの使用を阻止するように構成される、請求項 2 に記載のシステム。

30

【請求項 7】

ユーザトークンデバイスが、薬剤投与デバイスから受信した情報から、薬剤投与デバイスがユーザトークンデバイス内にプログラムを組まれた使用者に関連する薬剤に関する情報に従って使用可能であることを決定し、そして薬剤投与デバイスが使用者に関連する薬剤に関する情報に従って薬剤投与デバイスが使用可能かどうかを使用者に表示するように構成される、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 8】

薬剤投与デバイス及び / 又はユーザトークンデバイスが更に、薬剤投与デバイスが記憶情報に従って使用され得るかどうかを表示するように構成されたインジケータを含む、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載のシステム。

40

【請求項 9】

薬剤投与デバイスは、ユーザトークンデバイスから受信した情報から、薬剤投与デバイスがユーザトークンデバイス内にプログラムを組まれた使用者に関連する薬剤に関する情報に従って使用できることを決定し、そして薬剤投与デバイスが使用者に関連する薬剤に関する情報に従って使用できるかどうかを使用者に表示するように構成される、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 10】

薬剤投与デバイスが使用者交換不可の薬剤カートリッジを含み、そして薬剤投与デバイスは、薬剤投与デバイスがユーザトークンデバイスに近接していることを決定しない限り、薬剤投与デバイス内に含まれている薬剤の投与を阻止するように構成される、請求項 1

50

に記載のシステム。

【請求項 1 1】

薬剤投与デバイス及び/又は薬剤カートリッジは、薬剤投与デバイスが損傷を受けた場合、薬剤カートリッジ内に含まれる薬剤を無効にするように構成される、請求項 1 0 に記載のシステム。

【請求項 1 2】

使用者に関連する少なくとも一つの薬剤に関する情報を記憶するように構成されたメモリを含む、ユーザトークンデバイス及び薬剤投与デバイスを含むシステムを操作する方法であって：

薬剤投与デバイス及びユーザトークンデバイスを、少なくとも単方向方式で、ワイヤレスで通信させるようにシステムを操作するステップ、

薬剤投与デバイス及び/又はユーザトークンデバイスのインジケータを観察するステップ；及び

薬剤がユーザトークンデバイス内に記憶された情報に従っていることを、インジケータが表示する場合にのみ、薬剤投与デバイスから薬剤を投与するステップ；を含む、上記方法。

【請求項 1 3】

使用者に関連する少なくとも一つの薬剤に関する情報を記憶するように構成されたメモリ；

薬剤投与デバイスに含まれる薬剤のタイプ又はカートリッジタイプを検出することに関する情報を薬剤投与デバイスから受信するように構成されたレシーバ；

薬剤又はカートリッジタイプが、記憶された情報に従っているかどうかを決定するための決定器；及び

薬剤投与デバイスが記憶された情報に従って使用され得るかどうかを表示するように構成されたインジケータ；

を備える、ユーザトークンデバイス。

【請求項 1 4】

交換可能カートリッジを受け入れるためのカートリッジ受け入れ機構；

カートリッジ受け入れ機構内に受け入れられたカートリッジのタイプ、又はカートリッジ内に存在する薬剤のいずれかを検出するための検出器；及び

薬剤投与デバイスが、外部のユーザトークンデバイスに記憶された情報に従って使用され得るかどうかを表示するよう構成されたインジケータ；又は

薬剤若しくはカートリッジタイプがユーザトークンデバイスに記憶された情報に従っていない場合、薬剤の投与を阻止するように構成された阻止/許可機構；の内少なくとも一つ；

を備える、薬剤投与デバイス。

【請求項 1 5】

使用者交換不可の薬剤カートリッジ；

ユーザトークンデバイスが薬剤投与デバイスに近接しているかどうかを検出するための近接検出器；及び

薬剤投与デバイスが、ユーザトークンデバイスがそれに近接していることを決定しない限り、カートリッジ内に含まれる薬剤の投与を阻止するよう構成された阻止/許容機構；を含んでなる、薬剤投与デバイスであって、

ここで薬剤投与デバイス及び/又は薬剤カートリッジは、薬剤投与デバイスが損傷を受けた場合、薬剤カートリッジ内に含まれる薬剤を無効にするように構成される、上記薬剤投与デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、一般的に薬剤投与に関し、詳しくは、それは、薬剤投与デバイスを含むシス

10

20

30

40

50

テム、そのようなシステムを操作する方法、薬剤投与デバイス、及びユーザトークンデバイスに関する。

【背景技術】

【0002】

使用者が薬剤を自己投与できることは、公知である。しかし、皮下注射器を使用することは、ある技能を含み、そして多くの使用者にとって好適ではない。インスリンペン（Insulin pen）は、糖尿病患者にインスリンを自己注射することを可能とするために使用することが知られている。そのようなデバイスの総称は、注射ペンであり、そして事実、それらは、関節炎、貧血症、アナフィラキシなどの処置を含む他のタイプの薬剤に対してもしばしば使用されている。多くの異なるタイプの注射ペンは市販されており、そしてある使用者は、使用者に対して利用可能な多くの注射ペンの内のどれが、所定の例に対して正しい薬剤含んでいるのかについて混乱し、そして容易に決められないということが予測される。

10

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

本発明の第一の態様は、ユーザトークンデバイス及び薬剤投与デバイスを含むシステムを提供することであり、ここで、

ユーザトークンデバイスは、使用者に関連する少なくとも一つの薬剤に関する情報を記憶するように構成されたメモリを含み、

20

薬剤投与デバイス及びユーザトークンデバイスは、少なくとも単方向方式でワイヤレス通信するように構成され、そして

薬剤投与デバイス及びユーザトークンデバイスは、ユーザトークンデバイスに記憶されている情報に従うもの以外の薬剤を使用者に投与することを阻止するように構成される。

【課題を解決するための手段】

【0004】

薬剤投与デバイスは、薬剤カートリッジを使用者が交換することを可能にするように構成され得る。ここで、薬剤投与デバイスは、薬剤投与デバイスに含まれている薬剤のタイプ又はカートリッジのタイプを検出し、そしてユーザトークンデバイスに薬剤又はカートリッジのタイプを識別する情報を通信するように構成され得る。ユーザトークンデバイスは、更に、薬剤投与デバイスが検出された薬剤タイプに従って使用されているかどうかを表示するように構成されたインジケータを含んでもよい。薬剤投与デバイスは、ユーザトークンデバイスにより許容されなければ、薬剤の投与を阻止するように構成され得る。

30

【0005】

薬剤投与デバイスは、使用者が薬剤のカートリッジを交換することを可能とするように構成され得て、及びユーザトークンデバイスは、薬剤投与デバイスに許容されたカートリッジタイプを識別する情報を送信することを可能とするように構成され得る。薬剤の投与は、更に、許容されたカートリッジタイプのカートリッジ以外のカートリッジの使用を阻止するように構成され得る。

【0006】

40

ユーザトークンデバイスは、薬剤投与デバイスから受信した情報から、薬剤投与デバイスが、ユーザトークンデバイスにプログラムを組み込まれた、使用者に関連する薬剤に関する情報に従って使用することができ、及び薬剤投与デバイスが使用者に関連する薬剤に関する情報に従って使用することが可能かどうかを使用者に表示することができることを、決められるように構成され得る。

【0007】

薬剤投与デバイス及び/又はユーザトークンデバイスは、更に、薬剤投与デバイスが記憶情報に従って使用され得るかどうかを表示するように構成されたインジケータを含んでもよい。あるいは、薬剤投与デバイスは、ユーザトークンデバイスから受信した情報から、薬剤投与デバイスが、ユーザトークンデバイスにプログラムを組み込まれた使用者に関連す

50

る薬剤に関する情報に従って使用することができ、及び薬剤投与デバイスが使用者に関連する薬剤に関する情報に従って使用することが可能かどうかを使用者に表示することができることを決められるように構成され得る。

【0008】

更なる実施態様において、薬剤投与デバイスは、使用者交換不可の薬剤カートリッジを含んでもよく、そして薬剤投与デバイスがそれに近接すべきユーザトークンデバイスを決められなければ、薬剤投与デバイス内に含まれる薬剤の投与を阻止するように構成されてもよい。ここで、薬剤投与デバイス及び/又は薬剤カートリッジは、薬剤投与デバイスが損傷を受けた場合、薬剤カートリッジに含まれる薬剤を無効にするように構成され得る。

【0009】

本発明の第二の態様は、ユーザトークンデバイス及び薬剤投与デバイスを含むシステムを提供することであり、ここで：

ユーザトークンデバイスは、使用者に関連する少なくとも一つの薬剤の投与に関する情報を記憶するように構成されたメモリを含み；

ユーザトークンデバイスは、更に、薬剤投与デバイスに、少なくとも一部の情報を送信するように構成された送信機を含み；

薬剤投与デバイスは、薬剤投与デバイスから少なくとも一部の情報を受信するように構成された受信機を含み；及び

薬剤投与デバイスは、受信情報に従うもの以外の薬剤の投与を阻止する手段を含む。

【0010】

本発明の第三の態様は、ユーザトークンデバイス及び薬剤投与デバイスを含むシステムを提供することであり、ここで：

ユーザトークンデバイスは、使用者に関連する少なくとも一つの薬剤に関する情報を記憶するように構成されたメモリを含み；

システムが少なくとも単方向方式において、薬剤投与デバイスとユーザトークンデバイス間でワイヤレス通信する手段を含み；

システムは、薬物投与デバイス及び/又はユーザトークンデバイスを、使用者に薬剤投与デバイスが記憶情報に従って使用してもよいかどうかを表示させる手段を含む。

【0011】

本発明の第四の態様は、ユーザトークンデバイス及び薬剤投与デバイスを含むシステムの操作方法を提供し；

ユーザトークンデバイスは、使用者に関連する少なくとも一つの薬剤に関する情報を記憶するように構成されたメモリを含み；

方法は：

少なくとも単方向方式で、薬剤投与デバイスとユーザトークンデバイスをワイヤレス通信させるためにシステムを操作し；

薬剤投与デバイス及び/又はユーザトークンデバイスのインジケータを観察し；及び

インジケータは、薬剤がユーザトークンデバイス内に記憶された情報に従っていることを表示する場合にのみ、薬剤投与デバイスから薬剤を投与する；

ことを含む。

【0012】

本発明の第五の態様は：

使用者に関連する少なくとも一つの薬剤に関する情報を記憶するように構成されたメモリ；

薬物投与デバイスに含まれる薬剤のタイプ又はカートリッジのタイプを検出することに関する薬剤投与デバイスの情報から受信するように構成された受信機；

薬剤又はカートリッジのタイプが、記憶情報に従っているかどうかを決定するための決定器；及び

薬剤投与デバイスが記憶情報に従って使用してもよいかどうかを表示するように構成されたインジケータ；

10

20

30

40

50

を備えるユーザトークンデバイスを提供する。

【0013】

本発明の第六の態様は：

交換可能なカートリッジを受け入れるためのカートリッジ受け入れ機構；

カートリッジ受け入れ機構内に受け入れられたカートリッジタイプ、又はカートリッジ内に存在する薬剤のいずれかを検出するための検出器；

を含み、及び

薬剤投与デバイスが、外部のユーザトークンデバイス内に記憶されている情報に従って使用してもよいかどうかを表示するように構成されたインジケータ；又は

薬剤若しくはカートリッジのタイプが、ユーザトークンデバイス内に記憶されている情報に従っていなければ、薬剤の投与を阻止するように構成された阻止/許容機構；の内の少なくとも一つ；

を備える薬剤投与デバイスを提供する。

【0014】

本発明の第七の態様は：

使用者交換不可の薬剤カートリッジ；

ユーザトークンデバイスが、薬剤投与デバイスに近接しているかどうか検出するための近接検出器；及び

薬剤投与デバイスがユーザトークンデバイスに近接することを決定しない限り、カートリッジ内に含まれる薬剤の投与を阻止するように構成された阻止/許容機構；

を含む薬剤投与デバイスを提供し；

ここで、薬剤投与デバイス及び/又は薬剤カートリッジは、薬剤投与デバイスが損傷を受けた場合、薬剤カートリッジに含まれる薬剤を無効にするように構成され得る。

【0015】

本発明の別の態様は、以下に記載の実施態様からの全て、又は幾つか、又は一つの機能、及び実施態様に存在しないが、薬物投与デバイスと共に使用可能な機能を含むユーザトークンデバイスを提供する。

【0016】

本発明の別の態様は、以下に記載の実施態様からの全て、又は幾つか、又は一つの機能、及び実施態様に存在しないが、ユーザトークンデバイスと共に使用可能な機能を含む薬剤投与デバイスを提供する。

【0017】

実施態様は、今、添付の図面を参照することのみで実例を用いて記載される：

【図面の簡単な説明】

【0018】

【図1A】本発明の態様に基づきプレスレットの形状のユーザトークンデバイスの概略の透視図である。

【図1B】図1Aのプレスレットの構成部材の回路図である。

【図2】図1A及び図1Bのプレスレットのプログラムを組むために使用可能な機器を図示する概略の図形である。

【図3】第一の実施態様に基づく注射ペン形状の薬剤投与デバイスの概略の部分断面図である。

【図4】第二の実施態様に基づく注射ペンの類似の図面である。

【図5】第三の実施態様に基づく注射ペンの類似の図面である。

【図6】第一～第四の実施態様に基づく、図1A及び1Bのプレスレット及び図3～5の内の一つの注射ペンの操作を図示するフローチャートである。

【図7】第一～第四の実施態様に基づく、図1A及び1Bのプレスレット及び図3～5の内の一つの注射ペンの操作を図示するフローチャートである。

【図8】第一～第四の実施態様に基づく、図1A及び1Bのプレスレット及び図3～5の内の一つの注射ペンの操作を図示するフローチャートである。

10

20

30

40

50

【図 9】第一～第四の実施態様に基づく、図 1 A 及び 1 B のプレスレット及び図 3～5 の内の一つの注射ペンの操作を図示するフローチャートである。

【図 10】第五の実施態様に基づく注射ペン形状の薬剤投与デバイスの概略の部分断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0019】

図 1 A は、ユーザトークンデバイス 10 を図示する。ここで、ドーナツ形状の最内側の面が円筒面の形状を取るが、デバイス 10 は、略ドーナツ形状を有するプレスレットである。プレスレット 10 の形状は、使用者の手首の周囲に掛けられることを可能にする。プレスレット 10 は、場合により、プレスレットが容易に取り外しなどをできるように、開放でき、及び閉鎖できる留め金 11 を含む。留め金 (clapsed) 11 を別にして、プレスレット 10 は、本体 12 及び多くの構成部材を含み、その内幾つかは、図 1 A で示され、そしてその他は図 1 B で示される。

10

【0020】

図 1 A で示す通り、プレスレット 10 は、スイッチ 13、例えば、オンとオフ位置の間で使用者により動かすことができるスライドスイッチを含んでもよい。図 1 A において、オン位置は、右側にあり、オフ位置は左側にあると示される。また、プレスレット 10 の外面上に、第一～第三のインジケータ 14～16 が提供される。

【0021】

この例において、インジケータ 14～16 は、照明インジケータである。ここに、それらは、発光ダイオード (LEDs) の形体である。この例において、第一の LED 14 は緑色を発し、第二の LED 15 は黄色を発し、そして第三の LED 16 は赤色を発する。あるいは、少なくとも一つの多色 LED を使用してもよい。インジケータ 14～16 は、代わりに、いかなる視覚的、聴覚的、振動的などのインジケータで交換されてもよい。

20

【0022】

プレスレット 10 の内面上にラベル 17 がある。これは、プレスレット 10 に関連する使用者を識別する情報を備えてもよい。ラベルは、例えば、使用者の名前及び患者番号を含んでもよく、そして、場合により、生年月日を含んでもよい。

【0023】

プレスレット 10 の本体 12 内に、多くの電子部材が含まれている。これらは図 1 B で示される。特に、電池 20 は、スイッチ 13 と直列する電気回路の形成部分として示される。スイッチ 13 が閉じられるとき、即ち、図 1 A でオン位置にあるとき、電池からの電源は、コントローラ 21 に、及び送信機と受信機を含み、そして、順に、23 でアンテナに連結するトランシーバ 22 に提供される。コントローラは、また、クロック 24 とメモリ 25 に連結される。第一～第三の LEDs 14～16 は、コントローラ 21 の出力に連結され、そしてそれにより、オン及びオフを選択的に切り替えられる。

30

【0024】

コントローラ 21 は、トランシーバ 22 と双方向通信にある。メモリ 25 内に存在するコンピュータプログラムソフトウェア 26 は、コントローラ 21 の操作のための基礎である。言い換えると、コントローラ 21 は、メモリ 25 内に記憶されている 26 位でのソフトウェアにより形成される指示の制御下で操作する。

40

【0025】

プレスレット 10 は、トランシーバ 22 のアンテナ 23 経由して情報を受信でき、及び 25 位のメモリに記憶できる。プレスレット 10 は、また、外部薬剤投与デバイスと通信でき、そして、薬剤投与デバイスから受信した情報に少なくとも部分的に依存して、第一と第三の LEDs 14～16 の関連するものを明るくすることができる。ある実施態様において、プレスレット 10 は、メモリ 25 からの情報を薬物送達デバイスに送るように構成される。ある実施態様において、プレスレット 10 は、薬剤投与デバイスが薬剤を使用者に送達するか否かを制御する情報を送付するように構成される。

【0026】

50

図 2 はプレスレット 10 にプログラムを組むために使用し得る機器を示す。図 2 の機器は、コンピュータ機器、特に、モニタ 31 形体のディスプレイデバイスに連結され、そしてマウス 32 及びキーボード 33 の形体でデバイスに入力するためのコンピュータ 30 を含む。コンピュータ 30 は、一つ又はそれ以上のコンピュータプログラム 36 を記憶するメモリ 35 と双方向通信下にあるプロセッサ 34 を含む。

【0027】

コンピュータデバイス 30 は、外部デバイスに対するインターフェース 37 を含む。インターフェース 37 は、例えば、配線式インターフェース、例えば、ユニバーサルシリアルバス (USB) ポートであってもよい。外部デバイス 38 は、トランシーバ 39 及びアンテナ 40 を含むように示される。外部デバイスは、キーを掛けてもよく、相対的に小さいサイズであってもよい。外部デバイス 38 は、USB ケーブル 41 で USB ポート 37 に連結される。あるいは、トランシーバ 39 及びアンテナ 40 は、コンピュータデバイス 30 内に存在してもよい。

10

【0028】

コンピュータデバイス 30、特に、そのプロセッサ 34 は、メモリ 35 内に記憶されているコンピュータプログラム 36 の制御下で操作される。コンピュータプログラムは、医療専門家に、患者などの使用者を識別する情報、及び使用者に関連する薬剤に関する情報より成る記録を創造することを可能にする。薬剤に関する情報は、単に、一つ又はそれ以上の薬剤を識別し得る。情報は、また、薬剤に対する投与計画を識別するものであってもよい。療法 (regimen) は、用量及び一日当たりの回数又は投与の間のインターバルの観点であってもよい。一つ又はそれ以上の薬剤に関する情報は、カートリッジのタイプ、対応する薬剤を含むように使用されるタイプに関するカートリッジのタイプを識別し得る。情報は、一つの薬剤にのみ関連し、又は、使用者 / 患者に投与されるべき二つ又はそれ以上の薬剤に関してもよい。コンピュータプログラム 36 は、医療専門家に記録を完了させ、そしてモニタ 31 上で記録を観察することを可能にするために構築される。

20

【0029】

プログラム 36 は、また、医療専門家にその記録からの情報でプレスレット 10 にプログラムを組むことを可能にするように構成される。プログラムを組むことは、医療専門家又は使用者 / 患者がオン位置にスイッチ 13 を動かすことにより、及びキー 38 をプレスレット 10 の近接位置に置くことにより発生する。これらの条件が満足されると、プレスレット 10 は、トランシーバ 22、39 及びアンテナ 40、23 を経由してコンピュータ機器 30 と通信し得る。これはいかなる便利な方法でも発生し得る。例えば、プレスレット 10、特にそのコントローラ 21 は、通報信号をトランシーバ 22 及びアンテナ 23 を経由して送信するために、始めに、電池 20 から電源を受け入れるように構成され得る。通報信号をアンテナ 40 及びトランシーバ 49 を通して受信するときに、コンピュータ機器は、その後、プレスレット 10 との通信を確立するために、ハンドシェイク手順又は他の方式を実施してもよい。ハンドシェイク手順は、認証及び / 又は認可手法を含んでもよい。認証及び / 又は認可手法は、コンピュータデバイス 30 のキーボード 33 上の PIN コードの入力を含み得る。この方法で、患者記録の非認可の修正は、例えば、医療専門家のみが修正した患者の投与計画をプレスレットへ送信し得るので、阻止され得る。

30

40

【0030】

通信が確立された後、コンピュータ機器 30 は、プレスレットのコントローラ 21 が記録によりプログラムを組むことを承諾することを求めるかもしれない。これが許容されることを想定して、コンピュータプログラム 26 の制御下で操作するコントローラ 21 により決められる通り、プレスレットが確認メッセージをコンピュータ機器 30 に送る。確認の受け取り (receipt of the acknowledgement) に続いて、コンピュータ機器 30 は、使用者 / 患者に関連する薬剤に関する情報をプレスレット 10 に送信し、ここでコントローラ 21 は、情報をメモリ 25 内に記憶させる。

【0031】

この方法で、プレスレット 10 は、使用者 / 患者の薬剤に関する情報で、コンピュータ

50

機器 30 の制御を通して医師によりプログラムを組まれる。プレスレット 10 を付けることにより、使用者 / 患者は、常に、かれらがどこに行っても、彼らの薬剤に関する情報をプレスレットと一緒に有する。

【 0032 】

図 3 は注射ペン 50 形状の薬剤投与デバイスである。注射ペン 50 の構成部材は、針 51、ペンの針支持部 52、カートリッジ 53、下部ハウジング部分 54、上部ハウジング部分 55、用量選択器 56 及び起動器 57 を含む。

【 0033 】

注射ペン 50 は、また、送信機と受信機（図示されていない）を含むトランシーバ 58 を含む。注射ペン 50 は、また、LED であり得るインジケータ 59 を含む。カートリッジ検出器 / 識別器 60 は、多数の異なった形体の一つを取り得る。一つの形体において、それは注射ペン 50 内でカートリッジ 53 の存在を単に検出できるのみである。あるいは、それはカートリッジ 53 の同一性を検出し得る。カートリッジの同一性の検出は、多くの異なった方法の一つで、例えば、カートリッジの特定の形体又はサイズ、機械的同一性、バーコードリーダを通してなどの光電子的同一性、RF-ID タグ及びリーダ、及び / 又は、などの電子的同一性などにおいて発生し得る。

10

【 0034 】

コントローラ 72 は、トランシーバ 58、LED 59 及びカートリッジ検出器 / 識別器 60 に連結される。

【 0035 】

注射ペン 50 は、場合により、カートリッジサイズ調整器 61 を含む。これはカートリッジサイズを設定するために、使用者 / 患者により操作可能である。カートリッジサイズ調整器 61 を用いて設定したカートリッジサイズは、注射ペン 50 内に挿入できるカートリッジ 53 のサイズを決める。カートリッジサイズ調整器 61 は、例えば、ねじ機構を含む。

20

【 0036 】

新しいカートリッジ 53 を注射ペン 50 内に含むために、使用者は上部ハウジング部分 55 から下部ハウジング部分 54 を分離してもよい。これは、二つのハウジング部分 54、55 の間でのねじ嵌合を活用して、ねじを緩める動きで実施してもよい。上部ハウジング部分 55 が取り外されたとき、構成部材 58 ~ 62 は、下部ハウジング部分 54 に連結したまま留まり、そして、カートリッジ 53 の挿入のために開口部を提供する。カートリッジサイズ調整器 61 の使用者 / 患者による調整は、サイズ及び / 又は開口部の形状を調整し、その結果、あるカートリッジのみが下部ハウジング部分 54 内へ挿入することを可能とする。カートリッジサイズ調整器 51 は、下部ハウジング部分 52 内に挿入でき得るカートリッジに最大直径を課し、そのような場合、より小さい直径の全てのカートリッジが挿入できるように構成され得る。あるいは、カートリッジサイズ調整器 61 は、使用者 / 患者により設定されたサイズのカートリッジのみが下部ハウジング部分 54 内へ挿入することが可能となり、他のサイズ（より大きい及びより小さい直径の両方）のカートリッジは下部ハウジング部分 54 内へ挿入することを阻止されるように構成され得る。

30

【 0037 】

コントローラ 62 は、トランシーバ 58 及びトランシーバ 22 を通してプレスレット 10 のコントローラ 21 と通信可能である。通信は、コントローラ 62 からコントローラ 21 への一方向であり得る。あるいは、通信は、二方向で、即ち、コントローラ 62 とコントローラ 21 の間の両方向で発生する。コントローラ 62 は、プレスレット 10 にカートリッジ / 識別器により提供される情報を通信する。この情報は、機械的、光学的、電氣的などで検出され得るカートリッジが存在するか否かを表示するのみであり得る。あるいは、情報はカートリッジのタイプに通信し得る。これは、カートリッジ 53 それ自身のいくつかの識別する特徴を検出することを通して、コントローラ 62 により検出され得る。これは、バーコード、シジル (sigil)、導電体パターンなど、又はサイズ、不透明性などの物理的特徴の形体を取ってもよい。あるいは、情報は、カートリッジサイズ調整器 61

40

50

の設定から案内され得る。何故ならば、カートリッジ 5 3 のサイズがこの設定に依存するからである。

【 0 0 3 8 】

トランシーバ 2 2 及び 5 8 は、専有的であっても、標準化されていても、いずれの場合も、いかなる短い範囲のプロトコールを通して通信することができ得る。通信の最大の範囲は、トランシーバにより、例えば、最大：1 0 m、5 m、1 m 又は 1 0 c m に制限してもよい。トランシーバ 2 2 及び 5 8 は、Bluetooth (登録商標)、Zigbee (登録商標)、RFID、IrDA (登録商標) 又はその他好適なプロトコールを使用してもよい。

【 0 0 3 9 】

図 3 は、二つの個別の実施態様を示す。第一の実施態様において、カートリッジサイズ調整器 6 1 は存在しない。第二の実施態様において、カートリッジサイズ調整器 6 1 は存在する。

10

【 0 0 4 0 】

第一の実施態様の操作は、今、図 6 を参照して記載されるであろう。

【 0 0 4 1 】

図 6 を参照して、注射ペン 5 0 は、始めに、ステップ S 1 においてカートリッジ 5 3 を受け取る。これは、使用者の第一の下部及び上部のハウジング部分 5 4、5 5 の分離、及びカートリッジ 5 3 をそれにより形成された開口部内への挿入を含む。この実施態様において、いかなるカートリッジサイズ調整器 6 1 も存在しない。この実施態様において、カートリッジのサイズは、カートリッジのタイプ又はカートリッジの内容物を決めるために使用されない。代わりに、カートリッジのタイプ及び / 又はカートリッジ内に含まれる薬剤は、コントローラ 6 2 及びカートリッジ検出器 / 識別器 6 0 により、カートリッジ 5 2 のある態様、例えば、バーコード、又はそれに取り付けられたその他の識別器を分析することにより、又は、薬剤のある態様、例えば、カートリッジ 5 3 に関連する pH センサの使用を通して、及び薬剤の接触下で分析することにより決められる。

20

【 0 0 4 2 】

ステップ S 2 において、注射ペン 5 0 は、カートリッジ 5 3 に関連する識別器をプレスレット 1 0 へ送信する。このメッセージは、プレスレット 1 0 で受信される。プレスレット 1 0、特に、そのコントローラ 2 1 は、注射ペン 5 0 から受信したカートリッジ識別器をメモリ 2 5 に記憶されている薬剤情報と比較する。比較を元に、コントローラ 2 1 は、カートリッジ識別器が薬物情報と一致しているか否かを定める。

30

【 0 0 4 3 】

ステップ S 3 において、プレスレット 1 0 は、使用者に、注射ペン 5 0 が、決定を元に、使用するのに問題ないかどうかを表示する。正の決定の場合には、コントローラ 2 1 は、緑色 LED 1 4 を明るくし得る。負の決定の場合には、即ち、注射ペン 5 0 が使用者 / 患者にとって適切でないことを決める場合、コントローラ 2 1 は、赤色 LED 1 6 を明るくし得て、又はあるいは、赤色 LED をフラッシュさせる。決定がいかなる理由によっても、実施できない場合、これは使用者に対して、黄色 LED 5 0 を明るくするコントローラ 2 1 により表示し得る。明るくなった黄色 LED を観察して、使用者は、注射ペン 5 0 をチェックし、特に、カートリッジが適切に設置されていること、及びそれがプレスレット 1 0 に、その間で通信できるために十分近接していることを確実にすることを知らる。

40

【 0 0 4 4 】

場合により、プレスレット 1 0 は、決定の結果をトランシーバ 2 2 及び 5 8 を通して注射ペン 5 0 に送る。注射ペン 5 0 の LED 5 9 は、決定の結果を、例えば、プレスレット 1 0 の LEDs 1 4、1 5、1 6 の内の一つと同じ色を照らすことにより使用者 / 患者に表示し得る。

【 0 0 4 5 】

プレスレット 1 0 及び注射ペン 5 0 の操作は、使用者に、プレスレット 1 0 のメモリ 2 5 内にプログラムを組み込まれた記録情報に基づくもの以外の薬剤を投与することを阻止

50

する警告を提示する結果をもたらし得る。

【 0 0 4 6 】

第二の実施態様は、図 3 及び 7 を参照して、今、記載されるであろう。この実施態様において、カートリッジサイズ調整器 6 1 は、注射ペン 5 0 内に存在する。

【 0 0 4 7 】

ステップ S 1 において、使用者は、望ましいカートリッジサイズを受け取るために、注射ペンを調整する。これは、使用者操作カートリッジサイズ調整器 6 1 により、望ましい値まで、又は他のインジケータが注射ペン 5 0 の外部の関連部分で明確になるまで達成される。インジケータは、数、例えば、「 5 」であってもよく、又は、あるいは、薬剤、例えば、「インスリン」を指定してもよい。使用者は、その後、上記と同じ方法で、下部ハウジング部分 5 4 内へカートリッジ 5 3 に装填することを進める。カートリッジ 5 3 が正しいサイズであることを想定して、注射ペン 5 0 は、ステップ S 2 においてカートリッジを受け取る。

【 0 0 4 8 】

注射ペン 5 0、及び、特にそのコントローラ 6 2 は、その後、カートリッジに関連するタイプ又は識別器を検出する。これは、第一の実施態様に関連して上記の通り起こり得る。あるいは、これは、カートリッジサイズ調整器 6 1 の設定を検出することにより発生し得る。カートリッジ識別器又はカートリッジタイプは、ステップ S 3 においてプレスレット 1 0 に送信される。プレスレットは、第一の実施態様に関連して上記で引用した通り実施し、そしてステップ S 4 において、注射ペンが使用者 / 患者により使用されることに問題ないか否かを、使用者に表示する。

【 0 0 4 9 】

第三の実施態様は、今、図 4 及び図 8 のフローチャートを参照して記載されるであろう。

【 0 0 5 0 】

図 4 は注射ペン 6 5 を示す。参照番号は、図 3 から類似の要素に対して保持される。ペン 6 5 は、また、送達インネブラ / プリベンター 6 3 を含む。

【 0 0 5 1 】

図 8 のステップ S 1 において、使用者 / 患者は、インスリンペン 5 0 のカートリッジサイズ調整器 6 1 を求められるカートリッジタイプに調整する。これは第二の実施態様に関連して上記の通り実施される。ステップ S 2 において、インスリンペン 5 0 は、カートリッジ 5 3 を受け取る。再度、これは、第一及び第二の実施態様に関連して記載される。ステップ S 3 において、インスリンペン 5 0 は、カートリッジの識別器又はカートリッジタイプをプレスレット 1 0 に送信する。これは、第一の実施態様又は第二の実施態様に関連して上記の通り議論される。プレスレット 1 0 は、その後、カートリッジ 5 3 及びその内容物が、メモリ 2 5 に記憶されている薬剤情報に合致しているか否かを決める。ステップ S 4 において、使用者は注射ペン 6 5 が使用者 / 患者による使用に適しているか否かに対する表示を備えている。これは、上記の通り第一 ~ 第三 LEDs 1 4 ~ 1 6 を制御することにより発生し得る。あるいは、又は、更に、これは LED 5 9 の制御により発生し得る。これは、プレスレットのコントローラ 2 1 を通して、情報を注射ペン 6 5 のコントローラ 6 2 に送信し、カートリッジ 5 3 がメモリ 2 5 内に記憶されている薬剤情報と合致しているか否かを表示することを発生させ得る。この情報は、また、注射ペン 6 5 により、薬剤が下記の通り、使用者 / 患者に送達されるか、否かを制御するために使用される。ステップ S 4 において、コントローラ 6 2 は、注射ペン 6 5 が使用者 / 患者にとって適切でないと表示される場合、LED 5 9 をすばやくフラッシュさせてもよく、注射ペン 6 5 が使用者 / 患者にとって適切な場合、LED 5 9 を、常に又は / ゆっくりと明るくしてもよい。

【 0 0 5 2 】

ステップ S 5 において、注射ペン 6 5 は、カートリッジ 5 3 の内容物の送達をプレスレット 1 0 から受信した情報が、カートリッジ 5 3 及びその結果その内容物が、メモリ 2 5

10

20

30

40

50

に記憶されている薬剤投与計画に従って、使用者/患者による使用に適切である場合にのみ送達を可能とする。これは使用者/患者により起動器57の操作を阻止する、又は可能とする送達のイネーブラ/プリベーター63により、カートリッジ53の内容物の針51を通して注射をおこなうことへの影響を受ける。イネーブラ/プリベーター63は、使用者/患者に対して処方された薬剤用の投与計画に従って薬剤の送達を可能とし得る。例えば、イネーブラ/プリベーター63は、間違った薬剤を含むカートリッジが挿入される場合、用量の選択を阻止し得る。あるいは、また、イネーブラ/プリベーター63は、使用者/患者に対して薬剤用の投与計画に従って、投与窓の外側の用量を選択すること(例えば、10~20ユニットの窓)を阻止されるが、投与窓内の用量の選択は可能となる。更に、イネーブラ/プリベーター63は、ある時間の後のみ用量の選択を可能となり得る。何故ならば、例えば、少なくとも20時間後の薬剤用量の最終投与が、さもなければ、用量の選択を阻止するからである。用量の投与を可能にすること又は阻止することは、他のいかなる好適な方法で行ってもよい。

10

【0053】

第四の実施態様は、図5及び図9のフローチャートを参照して、今、記載されるであろう。参照番号は、図3及び4から類似の要素に対して保持される。自動のカートリッジサイズ調整器67は、手動では操作できないが、代わりに、注射ペン70で自動的に操作可能である。

【0054】

ステップS1において、プレスレット10は、注射ペン70に対して正しいカートリッジ識別器又はカートリッジタイプを表示する。注射ペン70によるこの情報のレシートに従い、コントローラ62は、カートリッジサイズ調整器67を対応するカートリッジに適合するように調整させる。これは、その他いかなるタイプのカートリッジも注射ペン70内に挿入することを阻止し得て、又はそれは、第二の実施態様を参照して上記の通り、より小さい寸法を有するカートリッジ及び関連カートリッジタイプのみ挿入することを可能とし得る。

20

【0055】

このステップに続いて、使用者/患者が、カートリッジを下部ハウジング部分54の内部に導く開口部内へ挿入し得る。使用者がこのステップで間違ったカートリッジを挿入しようと試みる場合、これはカートリッジサイズ調整器67により阻止されるであろう。カートリッジ検出器/識別器60は、その後、カートリッジ53が所定の位置にある。カートリッジの正しい配置は、コントローラ62によりLED59の照明を通して使用者に表示し得る。

30

【0056】

場合により、ステップS3において、使用者は、注射ペン65が使用者/患者による使用に適しているかどうかの表示を備えている。これは、上記の通り、第一~第三LEDs14~16を制御することにより、発生し得る。あるいは、又は、更に、これは、LED59の制御により発生し得る。これはカートリッジ53がメモリ25に記憶された薬剤情報と合致するか否かを表示する情報を注射ペン65のコントローラ62へ送信するプレスレットのコントローラ21を通して発生し得る。

40

【0057】

使用者/患者は、要求される通り薬剤の送達に影響を与えるために起動器57を操作し得る。注射ペン70は、第三の実施態様に記載された通り、送達に関していかなる制限も課せられないかもしれない。

【0058】

使用者による使用方法は、以下の通りである。

【0059】

使用者は、始めに、薬剤投与デバイス及びユーザトークンデバイスをワイヤレスに通信できるようにシステムを操作する。これは二つのデバイスを単に一緒に動かすことを必要としてもよく、又は一つ若しくは両方のデバイス上の電源スイッチを操作することを含ん

50

でもよい。

【0060】

使用者は、その後、薬剤投与デバイス及び/又はユーザトークンデバイス上でインジケータを観察する。インジケータは、薬剤がユーザトークンデバイス内に記憶された情報に従っているか否かを表示する。

【0061】

使用者は、その後、薬剤がユーザトークンデバイス内に記憶された情報に従っていることを表示する場合のみ、薬剤投与デバイスから薬剤を投与する。

【0062】

第五の実施態様は、今、図10を参照して記載されるであろう。

10

【0063】

図10は、注射ペン80の形体における薬剤投与デバイスである。参照番号は、類似のエレメントに対して以前の図から保持される。注射ペン80は、コントローラ62、トランシーバ58、送達イネーブラ/プリベンター63及びLED59を含む。コントローラ62は、トランシーバ58、送達イネーブラ/プリベンター63及びLED59に連結する。

【0064】

注射ペン80は、ペン80と一体化したカートリッジ81を含む。カートリッジ81は、使用者/患者により取り除き又は交換することはできない。それで、ハウジング部分は、使用者/患者により分離され、ペン80の内部に接近することが可能とはならない。注射ペン80は、プレスレット10から受信された情報から、薬剤投与デバイスが、プレスレット内にプログラムを組み込まれた、使用者に関連する薬剤に関する情報に従って使用され得ることを決め、そして使用者にペンが薬剤情報に従って使用され得るか否かを表示するように構成され得る。

20

【0065】

カートリッジ81は、内部リザーバ82を含む。カートリッジ81及びリザーバ82は、カートリッジ81の内容物がリザーバ82を破裂することなく取り除くことはできないように構成され得る。カートリッジ81は薬剤を充填し、そしてリザーバ82は薬剤スポイラを充填する。使用者/患者によるカートリッジ81から薬剤を除去する試みは、リザーバ82の内容物の薬剤の効果無くする結果をもたらした。これは、薬剤が注射ペン80に準拠すること以外で使用することを阻止する。

30

【0066】

コントローラ62は、トランシーバ58及びトランシーバ22を通してプレスレット10のコントローラ21と通信できる。通信は、コントローラ21からコントローラ62への一方向であり得る。あるいは、通信は二方向であってもよく、即ち、コントローラ62とコントローラ21の間の両方向で発生してもよい。

【0067】

注射ペン50及び/又はプレスレット10は、ペン80に含まれている薬剤が、プレスレット10のメモリ25に記憶されている薬剤情報に合致するか否かを決める。比較結果を元に、コントローラ21又はコントローラ62は、カートリッジ識別器が薬剤情報に合致しているか否かを決める。これはいかなる適した方法でも発生できる。例えば、ペン80は、プレスレット10が薬剤タイプを検出できる情報を送信してもよく、そしてコントローラ21はこの情報を決めるために使用できる。あるいは、コントローラ21は、ペン80がその中に記憶されている薬剤をプレスレット10のメモリ25に記憶されている薬剤情報に合致しているか否かを決めることを可能にする情報を送信し得る。

40

【0068】

しかし、それは、送達イネーブラ/プリベンター63の薬剤送達を可能とするために制御するコントローラ62において、正の決定結果を決める。薬剤送達は、決定後、一定期間、例えば、1分間又は5分間、可能となり得る。負の結果は、コントローラ62に、薬剤送達を阻止するために送達イネーブラ/プリベンター63を制御させる。

50

【0069】

場合により、プレスレット10及び/又はペン80は、使用者に注射ペン80が、決定を元にして使用するのに問題ないかどうかを表示する。例えば、正の決定の場合には、コントローラ21は、緑色LED14を明るくする。負の決定の場合には、即ち、注射ペン50が使用者/患者にとって、適していないことをきめるとき、コントローラ21は、赤色LED16を明るくする。あるいは、決定がいかなる理由によっても実施できない場合、これは、黄色LED50を明るくするコントローラ21により使用者に表示され得る。明るくなった黄色LEDを見ると、使用者は、注射ペン50を調べることに、特に、カートリッジが適切に設置され、そしてその間で通信が可能となるためにプレスレット10に十分近接することを確実にすることを理解するであろう。

10

【0070】

プレスレット10と注射ペン50の操作は、使用者がプレスレット10のメモリ25内のプログラムに組み込まれた記録情報に準拠すること以外の薬剤の投与を阻止する警告を提示する結果をもたらす。

【0071】

第五の実施態様は、乱用する影響を受けやすい、例えば、アヘン誘導体薬物の場合、特に有用であることが想定される。カートリッジの薬剤を無効化させるための構造は、非使用者による注射ペン80の盗用を阻むかもしれない。また、プレスレット10は、使用者/患者による潜在的な乱用を制限するためにプログラムを組むことができる。

20

【0072】

本明細書で使用する用語「薬剤」は、好ましくは、少なくとも一つの薬学的に活性化化合物を含む医薬製剤を意味し、

ここで一つの実施態様において、薬学的に活性化化合物は、最大で1500Daまでの分子量を有し、及び/又は、ペプチド、蛋白質、多糖類、ワクチン、DNA、RNA、抗体、酵素、抗体、ホルモン、又はオリゴヌクレオチド、若しくは上記の薬学的に活性化化合物の混合物であり、

ここで、更なる実施態様において、薬学的に活性化化合物は、糖尿病、又は糖尿病性網膜症などの糖尿病関連の合併症、深部静脈又は肺血栓塞栓症などの血栓塞栓症、急性冠症候群(ACS)、狭心症、心筋梗塞、癌、黄斑変性症、炎症、枯草熱、アテローム性動脈硬化症、及び/又は、関節リウマチの治療、及び/又は、予防に有用であり、

30

ここで、更なる実施態様において、薬学的に活性化化合物は、糖尿病、又は糖尿病性網膜症などの糖尿病に関連する合併症の治療、及び/又は、予防のための、少なくとも一つのペプチドを含み、

ここで、更なる実施態様において、薬学的に活性化化合物は、少なくとも一つのヒトインスリン、又はヒトインスリン類似体若しくは誘導体、グルカゴン様ペプチド(GLP-1)、又はその類似体若しくは誘導体、又はエキセジン-3又はエキセジン-4、若しくはエキセジン-3又はエキセジン-4の類似体若しくは誘導体を含む。

【0073】

インスリン類似体は、例えば、Gly(A21)、Arg(B31)、Arg(B32)ヒトインスリン；Lys(B3)、Glu(B29)ヒトインスリン；Lys(B28)、Pro(B29)ヒトインスリン；Asp(B28)ヒトインスリン；ヒトインスリンであり、ここで、B28位におけるプロリンは、Asp、Lys、Leu、Val又はAlaで交換され、そして、B29位において、Lysは、Proで交換されてもよく；Ala(B26)ヒトインスリン；Des(B28-B30)ヒトインスリン；Des(B27)ヒトインスリン及びDes(B30)ヒトインスリンである。

40

【0074】

ヒトインスリン誘導体は、例えば、B29-N-ミリストイル-des(B30)ヒトインスリン；B29-N-パルミトイル-des(B30)ヒトインスリン；B29-N-ミリストイルヒトインスリン；B29-N-パルミトイルヒトインスリン；B28-N-ミリストイルLysB28ProB29ヒトインスリン；B28-N-パルミトイル

50

- Lys B 2 8 Pro B 2 9 ヒトインスリン ; B 3 0 - N - ミリストイル - Thr B 2 9
Lys B 3 0 ヒトインスリン ; B 3 0 - N - パルミトイル - Thr B 2 9 Lys B 3 0
ヒトインスリン ; B 2 9 - N - (N - パルミトイル - - グルタミル) - des (B 3 0
) ヒトインスリン ; B 2 9 - N - (N - リトコリル - - グルタミル) - des (B 3 0
) ヒトインスリン ; B 2 9 - N - (- カルボキシヘプタデカノイル) - des (B 3 0
) ヒトインスリン、及び B 2 9 - N - (- カルボキシヘプタデカノイル) ヒトインス
リンである。

【 0 0 7 5 】

エキセンジン - 4 は、例えば、エキセンジン - 4 (1 - 3 9)、H - His - Gly -
Glu - Gly - Thr - Phe - Thr - Ser - Asp - Leu - Ser - Lys -
Gln - Met - Glu - Glu - Glu - Ala - Val - Arg - Leu - Phe -
Ile - Glu - Trp - Leu - Lys - Asn - Gly - Gly - Pro - Ser -
Ser - Gly - Ala - Pro - Pro - Pro - Ser - NH₂ 配列のペプチドを意
味する。

10

【 0 0 7 6 】

エキセンジン - 4 誘導体は、例えば、以下の化合物リスト :

H - (Lys) 4 - des Pro 3 6 , des Pro 3 7 エキセンジン - 4 (1 - 3 9
) - NH₂ ;

H - (Lys) 5 - des Pro 3 6 , des Pro 3 7 エキセンジン - 4 (1 - 3 9
) - NH₂ ;

20

des Pro 3 6 [Asp 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) ;

des Pro 3 6 [Iso Asp 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) ;

des Pro 3 6 [Met (O) 1 4 , Asp 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) ;

des Pro 3 6 [Met (O) 1 4 , Iso Asp 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3
9) ;

des Pro 3 6 [Trp (O 2) 2 5 , Asp 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9)

;
des Pro 3 6 [Trp (O 2) 2 5 , Iso Asp 2 8] エキセンジン - 4 (1 -
3 9) ;

des Pro 3 6 [Met (O) 1 4 Trp (O 2) 2 5 , Asp 2 8] エキセンジン
- 4 (1 - 3 9) ;

30

des Pro 3 6 [Met (O) 1 4 Trp (O 2) 2 5 , Iso Asp 2 8] エキセ
ンジン - 4 (1 - 3 9) ; 又は

des Pro 3 6 [Asp 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) ;

des Pro 3 6 [Iso Asp 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) ;

des Pro 3 6 [Met (O) 1 4 , Asp 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) ;

des Pro 3 6 [Met (O) 1 4 , Iso Asp 2 8] エキセンジン - (1 - 3 9
) ;

des Pro 3 6 [Trp (O 2) 2 5 , Asp 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9)

;
des Pro 3 6 [Trp (O 2) 2 5 , Iso Asp 2 8] エキセンジン - 4 (1 -
3 9) ;

40

des Pro 3 6 [Met (O) 1 4 , Trp (O 2) 2 5 , Asp 2 8] エキセンジ
ン - 4 (1 - 3 9) ;

des Pro 3 6 [Met (O) 1 4 , Trp (O 2) 2 5 , Iso Asp 2 8] エキ
センジン - 4 (1 - 3 9) ;

ここで、基 - Lys 6 - NH₂ は、エキセンジン - 4 誘導体の C - 末端と結合してもよ
く ;

【 0 0 7 7 】

又は以下の配列のエキセンジン - 4 誘導体 :

50

H - (L y s) 6 - d e s P r o 3 6 [A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) -
 L y s 6 - N H ₂ ;
 d e s A s p 2 8 , P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 エキセンジン - 4 (1 - 3 9
) - N H ₂ ;
 H - (L y s) 6 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 8 [A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - N H ₂ ;
 H - A s n - (G l u) 5 d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [A s p 2 8]
 エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - N H ₂ ;
 d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3
 9) - (L y s) 6 - N H ₂ ; 10
 H - (L y s) 6 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [A s p 2 8] エキセ
 ンジン - 4 (1 - 3 9) - (L y s) 6 - N H ₂ ;
 H - A s n - (G l u) 5 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [A s p 2 8
] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - (L y s) 6 - N H ₂ ;
 H - (L y s) 6 - d e s P r o 3 6 [T r p (O 2) 2 5 , A s p 2 8] エキセンジ
 ン - 4 (1 - 3 9) - L y s 6 - N H ₂ ;
 H - d e s A s p 2 8 P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [T r p (O 2) 2 5]
 エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - N H ₂ ;
 H - (L y s) 6 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [T r p (O 2) 2 5
 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - N H ₂ ; 20
 H - A s n - (G l u) 5 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [T r p (O
 2) 2 5 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - N H ₂ ;
 d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [T r p (O 2) 2 5 , A s p 2 8] エキ
 センジン - 4 (1 - 3 9) - (L y s) 6 - N H ₂ ;
 H - (L y s) 6 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [T r p (O 2) 2
 5 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - (L y s) 6 - N H ₂ ;
 H - A s n - (G l u) 5 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [T r p (O
 2) 2 5 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - (L y s) 6 - N H ₂ ;
 H - (L y s) 6 - d e s P r o 3 6 [M e t (O) 1 4 , A s p 2 8] エキセンジン
 - 4 (1 - 3 9) - L y s 6 - N H ₂ ; 30
 d e s M e t (O) 1 4 , A s p 2 8 , P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 エキセ
 ンジン - 4 (1 - 3 9) - N H ₂ ;
 H - (L y s) 6 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [M e t (O) 1 4 ,
 A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - N H ₂ ;
 H - A s n - (G l u) 5 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [M e t (O
) 1 4 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - N H ₂ ;
 d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [M e t (O) 1 4 , A s p 2 8] エキセ
 ンジン - 4 (1 - 3 9) - (L y s) 6 - N H ₂ ;
 H - (L y s) 6 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [M e t (O) 1 4 ,
 A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - (L y s) 6 - N H ₂ ; 40
 H - A s n - (G l u) 5 , d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [M e t (O
) 1 4 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - (L y s) 6 - N H ₂ ;
 H - L y s 6 - d e s P r o 3 6 [M e t (O) 1 4 , T r p (O 2) 2 5 , A s p 2
 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - L y s 6 - N H ₂ ;
 H - d e s A s p 2 8 , P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [M e t (O) 1 4 , T
 r p (O 2) 2 5] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - N H ₂ ;
 H - (L y s) 6 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [M e t (O) 1 4
 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - N H ₂ ;
 H - A s n - (G l u) 5 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [M e t (O
) 1 4 , T r p (O 2) 2 5 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - N H ₂ ; 50

desPro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28]エキセンジン - 4 (1-39) - (Lys)6 - NH₂;

H - (Lys)6 - desPro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28]エキセンジン - 4 (S1-39) - (Lys)6 - NH₂;

H - Asn - (Glu)5 - desPro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28]エキセンジン - 4 (1-39) - (Lys)6 - NH₂;

又は前述のいずれか1つのエキセンジン - 4誘導体の薬学的に許容可能な塩若しくは溶媒和物;

から選択される。

【0078】

ホルモンは、例えば、ゴナドトロピン(ホリトロピン、ルトロピン、コリオンゴナドトロピン、メノトロピン)、ソマトロパイン (ソマトロピン)、デスマプレッシン、テルリプレッシン、ゴナドレリン、トリプトレリン、ロイプロレリン、ブセレリン、ナファレリン、ゴセレリンなどのRote Liste、2008年版、50章に表示されている脳下垂体ホルモン又は視床下部ホルモン又は規制活性ペプチド及びそれらの拮抗剤である。

【0079】

多糖類としては、例えば、グルコサミノグリカン、ヒアルロン酸、ヘパリン、低分子量ヘパリン、又は超低分子量ヘパリン、若しくはその誘導体、又はスルホン化された、例えば、上記多糖類のポリスルホン化形体、及び/又は、薬学的に許容可能なその塩がある。ポリスルホン化低分子量ヘパリンの薬学的に許容可能な塩の例としては、エノキサパリンナトリウム塩がある。

【0080】

薬学的に許容可能な塩は、例えば、酸付加塩及び塩基塩がある。酸付加塩としては、例えば、HCl又はHBr塩がある。塩基塩は、例えば、アルカリ又はアルカリ土類金属、例えば、Na⁺、又は、K⁺、又は、Ca²⁺から選択されるカチオン、又は、アンモニウムイオンN⁺(R1)(R2)(R3)(R4)を有する塩であり、ここで、R1~R4は互いに独立に、水素; 場合により置換されるC1~C6アルキル基; 場合により置換されるC2~C6アルケニル基; 場合により置換されるC6~C10アリール基、又は場合により置換されるC6~C10ヘテロアリール基を意味する。薬学的に許容される塩の更なる例は、“Remington's Pharmaceutical Sciences” 17編、Alfonso R.Gennaro(編集), Mark Publishing社, Easton, Pa., U.S.A., 1985 及び Encyclopedia of Pharmaceutical Technologyに記載されている。

【0081】

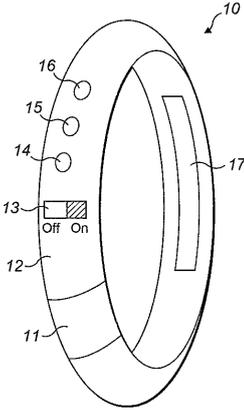
薬学的に許容可能な溶媒和物としては、例えば、水和物がある。

10

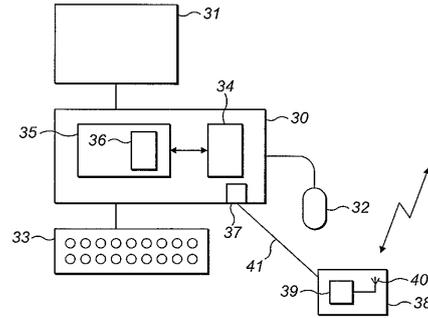
20

30

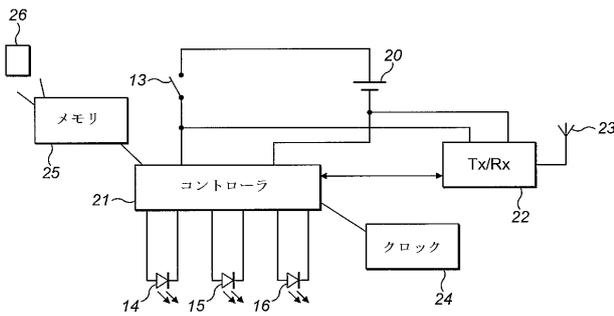
【図1A】



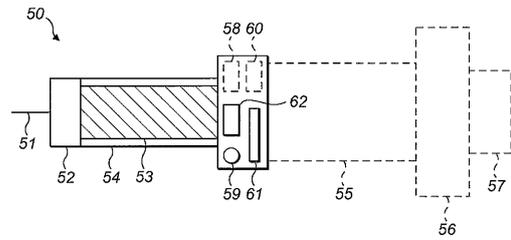
【図2】



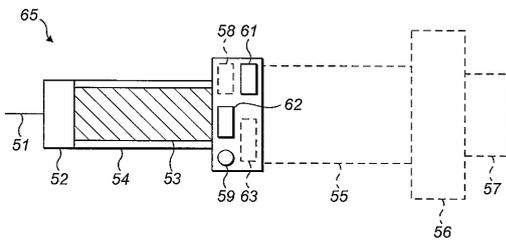
【図1B】



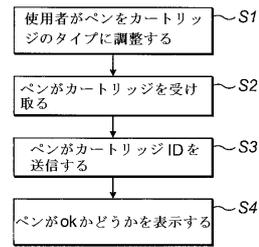
【図3】



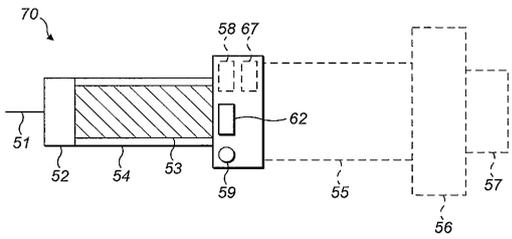
【図4】



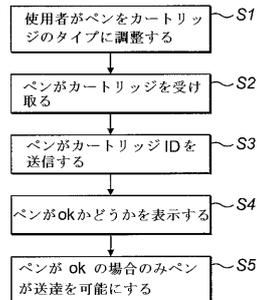
【図7】



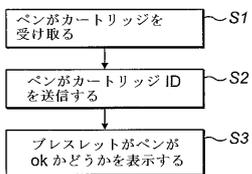
【図5】



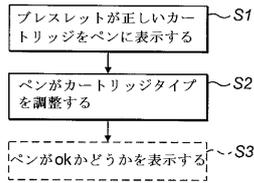
【図8】



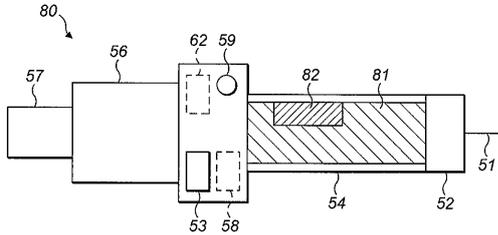
【図6】



【 図 9 】



【 図 1 0 】



【 手続補正書 】

【 提出日 】平成29年5月10日(2017.5.10)

【 手続補正 1 】

【 補正対象書類名 】特許請求の範囲

【 補正対象項目名 】全文

【 補正方法 】変更

【 補正の内容 】

【 特許請求の範囲 】

【 請求項 1 】

ユーザトークンデバイス、及び

使用者に薬剤カートリッジの交換を可能にするように構成された、ユーザトークンデバイスの外部の薬剤投与デバイス、
を含んでなるシステムであって、

薬剤投与デバイスは、薬剤投与デバイスに挿入できるカートリッジのサイズを決定するよう構成されたカートリッジサイズ調整器を含み、

ユーザトークンデバイスは、使用者に関連する少なくとも一つの薬剤に関する情報を記憶するように構成されたメモリを含み、

薬剤投与デバイス及びユーザトークンデバイスは、少なくとも単方向方式でワイヤレスに通信するように構成され、そして

薬剤投与デバイス及びユーザトークンデバイスは、使用者がユーザトークンデバイスに記憶されている使用者に関連する少なくとも一つの薬剤に関する情報に従うもの以外の薬剤を投与することを阻止するように構成され、

ユーザトークンデバイスが、許容されたカートリッジタイプを識別する情報を薬剤投与デバイスに送信するように構成され、
そして

薬剤投与デバイスが、許容されたカートリッジタイプを収容するようカートリッジサイズ調整器を調整することによって許容されたカートリッジタイプのカートリッジ以外のカートリッジの使用を阻止するように構成される、上記システム。

【請求項 2】

薬剤投与デバイスが、薬剤投与デバイスに含まれる薬剤のタイプ又はカートリッジタイプを検出し、そしてユーザトークンデバイスに薬剤又はカートリッジタイプを識別する情報を送信するように構成される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

ユーザトークンデバイスが更に、薬剤投与デバイスが検出された薬剤タイプに従って使用され得るかどうかを表示するように構成されたインジケータを含む、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

薬剤投与デバイスが、ユーザトークンデバイスにより許容されない限り、薬剤の投与を阻止するように構成される、請求項 2 又は請求項 3 に記載のシステム。

【請求項 5】

ユーザトークンデバイスが、薬剤投与デバイスから受信した情報から、薬剤投与デバイスがユーザトークンデバイス内にプログラムされた使用者に関連する薬剤に関する情報に従って使用可能であることを決定し、そして薬剤投与デバイスが使用者に関連する薬剤に関する情報に従って使用可能かどうかを使用者に表示するように構成される、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 6】

薬剤投与デバイス及び/又はユーザトークンデバイスが更に、薬剤投与デバイスが記憶情報に従って使用され得るかどうかを表示するように構成されたインジケータを含む、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 7】

薬剤投与デバイスは、ユーザトークンデバイスから受信した情報から、薬剤投与デバイスがユーザトークンデバイス内にプログラムされた使用者に関連する薬剤に関する情報に従って使用できることを決定し、そして薬剤投与デバイスが使用者に関連する薬剤に関する情報に従って使用できるかどうかを使用者に表示するように構成される、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 8】

交換可能カートリッジを受け入れるためのカートリッジ受け入れ機構、
カートリッジ受け入れ機構内に受け入れられたカートリッジのタイプ又はカートリッジ内に存在する薬剤のいずれかを検出するための検出器、及び
薬剤投与デバイスに挿入できるカートリッジのサイズを決定するよう構成されたカートリッジサイズ調整器、
を備え、許容されたカートリッジタイプを識別する情報を外部のユーザトークンデバイスから受信するよう構成された、薬剤投与デバイスであって、該薬剤投与デバイスが、許容されたカートリッジタイプを収容するようカートリッジサイズ調整器を調整することによって許容されたカートリッジタイプのカートリッジ以外のカートリッジの使用を阻止するように構成された阻止/許可機構を備える、薬剤投与デバイス。

フロントページの続き

Fターム(参考) 4C066 BB01 CC01 EE06 QQ17 QQ24 QQ72 QQ78 QQ82 QQ83 QQ84
QQ85 QQ92

【外国語明細書】

2017159088000001.pdf