

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6756806号
(P6756806)

(45) 発行日 令和2年9月16日(2020.9.16)

(24) 登録日 令和2年8月31日(2020.8.31)

(51) Int.Cl.	F I
A 6 1 M 5/20 (2006.01)	A 6 1 M 5/20
A 6 1 M 5/31 (2006.01)	A 6 1 M 5/31 5 2 0
A 6 1 M 5/24 (2006.01)	A 6 1 M 5/24
A 6 1 M 5/315 (2006.01)	A 6 1 M 5/315 5 5 0 G

請求項の数 15 外国語出願 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2018-233164 (P2018-233164)	(73) 特許権者	596113096 ノボ・ノルディスク・エー/エス
(22) 出願日	平成30年12月13日(2018.12.13)		デンマーク国, バッグスヴァエルト ディー
(62) 分割の表示	特願2016-505829 (P2016-505829) の分割		ーケー— 2 8 8 0, ノボ アレー
原出願日	平成26年4月3日(2014.4.3)	(74) 代理人	110002077 園田・小林特許業務法人
(65) 公開番号	特開2019-80931 (P2019-80931A)	(72) 発明者	ニルスン, プレーベン ミケール
(43) 公開日	令和1年5月30日(2019.5.30)		デンマーク国 ディーケー—2 8 8 0 バ
審査請求日	平成31年1月15日(2019.1.15)		ウスベア, ノボ アレー, ノボ ノル
(31) 優先権主張番号	13162513.9	(72) 発明者	クルーセル, ニコライ フログナー
(32) 優先日	平成25年4月5日(2013.4.5)		デンマーク国 ディーケー—2 8 8 0 バ
(33) 優先権主張国・地域又は機関	欧州特許庁 (EP)		ウスベア, ノボ アレー, ノボ ノル
(31) 優先権主張番号	61/810, 285		ディスク エー/エス
(32) 優先日	平成25年4月10日(2013.4.10)		
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 複数の用量を合算するロギング装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

カートリッジの形態である薬剤リザーバ(213)又は薬剤リザーバ収納手段と、吐出される薬剤の投与量をユーザ側で設定可能な用量設定手段(280)を有する薬剤吐出手段とを備える薬剤送達装置に取外し可能に装着される、ロギング装置(100、300)であって、

吐出された薬剤の投与量のログを作成する電子回路(340)であって、

前記ロギング装置が薬剤送達装置に装着される場合、吐出イベント中に前記薬剤吐出手段によって前記カートリッジから吐出される薬剤の用量に関する属性値を取得する、センサ手段(345)と、

取得された属性値に基づいて投与量を決定する、プロセッサ手段と、

前記ログを作成するために複数の投与量を記憶する、ストレージ手段とを備える電子回路(340)を備え、

所与の期間内に、分割用量として、決定され記憶された複数の投与量は、単一の合算された投与量へと合算されるか又は合算可能であり、

前記所与の期間は、

以前検知された先行吐出イベントから所与の期間が経過した後に発生する吐出イベントの検知によって、又は

所定の検知された動作の後に発生する吐出イベントの検知によって、開始され、

前記単一の合算された投与量としては、前記カートリッジの交換なしに吐出された複数の投与量を合算したものが、

ロギング装置（１００、３００）。

【請求項２】

所与の期間内に決定された２つ以上の投与量が自動的に合算される、請求項１に記載のロギング装置。

【請求項３】

所与の期間内に決定された２つ以上の投与量を合算することについてユーザに問い合わせる、請求項１に記載のロギング装置。

【請求項４】

決定された投与量のうち所与の値を下回るものは、プライミング又は空打ちであるとみなして、ログ記録項目として記憶せず又は合算しない、請求項１から３の何れか一項に記載のロギング装置。

【請求項５】

前記ログは、各記憶された投与量に付けられた時刻値を含む、請求項１から４の何れか一項に記載のロギング装置。

【請求項６】

前記電子回路によって制御されて投与量を表示する、ディスプレイ（１３０、７１１）を更に備える、請求項１から５の何れか一項に記載のロギング装置。

【請求項７】

前記センサ手段は、薬剤送達装置内に配置された磁気部材の回転量で表した属性値を取得し、前記磁気部材の回転量は、前記吐出手段によってリザーバから吐出された薬剤量に対応している、請求項１から６の何れか一項に記載のロギング装置。

【請求項８】

ロギング装置に、薬剤リザーバ（２１３）又は薬剤リザーバ収納手段と、薬剤吐出手段とを備えた薬剤送達装置（２００）を組み合わせ、薬剤送達システムを形成するようにした、請求項１から７の何れか一項に記載のロギング装置であって、前記薬剤送達装置に取外し可能に装着可能である、ロギング装置（１００、３００）。

【請求項９】

前記薬剤送達装置に取外し可能に装着されて薬剤リザーバの出口部分を覆うキャップ（２０７）を更に備え、前記ロギング装置は、前記キャップが装着されたことを検知し、前記キャップの装着により、進行中の期間が終了して、前記期間が開始されて以来検知された複数の投与量が合算されるようにした、請求項８に記載の薬剤送達システム。

【請求項１０】

前記薬剤送達装置は、前記リザーバに含まれる特定の薬剤タイプ又は特定の薬剤送達装置についての情報を表す識別子を更に備え、

前記ロギング装置は、前記識別子からの情報を取得する手段（３４０）を更に備え、

前記電子回路は、所与の識別子についてのログを作成する、請求項８又は９に記載の薬剤送達システム。

【請求項１１】

前記識別子は、色であるか、又はバーコードの形態である、請求項１０に記載の薬剤送達システム。

【請求項１２】

薬剤送達システムであって、

カートリッジの形態である薬剤リザーバ（２１３）又は薬剤リザーバ収納手段と、

吐出される薬剤投与量をユーザ側で設定可能な用量設定手段（２８０）を備える薬剤吐出手段と、

吐出された薬剤の投与量のログを作成する電子回路（３４０）であって、

吐出イベント中に前記薬剤吐出手段によって前記カートリッジから吐出される薬剤の投与量に関する属性値を取得するセンサ手段（３４５）、

10

20

30

40

50

取得された属性値に基づいて投与量を決定するプロセッサ手段、及び前記ログを作成するために複数の投与量を記憶するストレージ手段を備える、電子回路(340)とを備え、

所与の期間内に、分割用量として、決定され記憶された複数の投与量は、単一の合算された投与量へと合算されるか又は合算可能であり、

前記所与の期間は、

以前検知された先行吐出イベントから所与の期間が経過した後に発生する吐出イベントの検知によって、又は

所定の検知された動作の後に発生する吐出イベントの検知によって、開始され、

前記単一の合算された投与量としては、前記カートリッジの交換なしに吐出された複数の投与量を合算したものがある、

薬剤送達システム。

【請求項13】

前記薬剤リザーバ又は薬剤リザーバ収納手段と、

前記薬剤吐出手段と、

前記電子回路と

を備えた薬剤送達装置(400、700)の形態である、請求項12に記載の薬剤送達システム。

【請求項14】

前記センサ手段は、薬剤送達装置内に配置された磁気部材の回転量で表した属性値を取得し、前記磁気部材の回転量は、前記吐出手段によってリザーバから吐出された薬剤量に対応している、請求項12又は13に記載の薬剤送達システム。

【請求項15】

所与の期間内に決定された2つ以上の投与量が自動的に合算される、請求項8に記載の薬剤送達システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、概して、データの生成、収集、及び記憶を行う医療用装置に関する。特定の実施形態で、本発明は、効率的且つユーザフレンドリーな方式で薬剤送達用量データの取得及び管理を行うための、装置及びシステムに関する。

【背景技術】

【0002】

本発明の開示において、ほとんどの場合、回転駆動部材によって駆動されるねじ切りされたピストンロッドを備えた薬剤送達装置が参照され、そのような装置は例えば、インスリンの送達による糖尿病の治療に用いられるが、これは本発明の例示的な利用に過ぎない。

【0003】

薬剤注射装置は、薬剤及び生物学的製剤を自己投与しなければならない患者の生活を大きく改善してきた。薬剤注射装置は多くの形態をとり得るものであって、注射手段付のアンブルに過ぎない単純な使い捨て装置のようなものから、あるいは充填済みのカートリッジと組で使用されるようにした耐久的な装置であり得る。形態やタイプに関わりなく、これまで、薬剤注射装置は、注射可能薬剤や生物学的製剤を患者が自己投与する際に大きな補助となる手段であることが示されてきた。薬剤注射装置はまた、自己注射を実行することができない人々に注射可能な薬剤を投与するに際して、介護者を大いに支援する。

【0004】

正しい時刻に正しいサイズで必要なインスリンの注射を実施することは、糖尿病を管理する上で肝要なことであり、すなわち、特定のインスリンレジメンを順守することが重要である。処方された投薬パターンの効果を医療関係者が判定できるようにするために、糖

10

20

30

40

50

尿病の患者は各々の注射のサイズ及び時刻の日誌（ログ）をつけることが推奨されている。しかしながら、そのような日誌は、通常は手書きのノートに記載されているので、記載された情報はデータ処理のために容易にコンピュータにアップロードすることができない。更に、患者によって書き留められるイベントだけが記載されているので、記載された情報を患者の病気の治療において何らかの価値を有するものにするためには、患者が、各々の注射を記載することを忘れないことが、ノートシステム上要求される。記録忘れや間違った記録は、注射履歴を誤認させることになり得、それ故、今後の薬物治療に関して行われる医療関係者の決定の基礎となる情報を誤らせることになる。したがって、薬剤送達システムからの注射情報の記載を自動化することが、望ましい。

【0005】

10

幾つかの注射装置は、例えば、US2009/0318865の中において開示されるようなモニタリング/取得機構を装置自身に統合しているが、今日のほとんどの装置はそれを備えていない。最も広く使用されている装置は、耐久的な又は充填済みのいずれかの純粋に機械的な装置である。後者の装置は、空になると捨てられてしまうような安価なものである。装置自体に電子データ取得機能を組み込むことは費用対効果の点で見合わない。この問題に対処し、ユーザが所与の医療装置の使用を示すデータを生成、収集、及び分配することを支援する幾つかの解決策が提示されてきた。

【0006】

例えば、WO2007/107564は、標準的な機械式ペン型装置に装着され且つこれによって生成された信号を計測する、電子式「アドオン」モジュールを開示しており、該モジュールは、例えば、装置から動作時に生成される固有の音声に依存する。

20

【0007】

代替的に、薬剤投与量が「用量外」であることを確実に検出できる充填済みの薬剤送達装置を提供するために、そのような充填済みの薬剤送達装置を改良して外付けの検知手段と適切に協働する構造とすることにより、用量外の薬剤投与量について、その判定の信頼性と確実性を高めることができる。例えば、PCT/EP2012/069729に開示される薬剤送達装置では、回転式ピストンロッドに磁石を設けて、アドオンロギングモジュールが磁石の軸方向位置を3D磁力計で検出できるようにしている。

【0008】

上記に鑑み、本発明の目的は、効率的且つユーザフレンドリーな方式で薬剤送達用量データを取得及び管理するシステム、装置、及び方法を提供することである。

30

【発明の概要】

【0009】

本発明の開示において、上述の目的の1以上に対処する、又は後述の開示、及び例示的な実施形態の記載から明らかな目的に対処する、実施形態及び側面が説明される。

【0010】

本発明の第1の態様によれば、薬剤送達装置に取り外し可能に装着されるロギング装置が提供され、薬剤送達装置は、薬剤リザーバ又は薬剤リザーバ収納手段と、吐出される薬剤の投与量をユーザが設定すること可能にする用量設定手段を備えた薬剤吐出手段とを備え、ロギング装置は、吐出された薬剤の投与量のログを作成する電子回路を備える。電子回路は、吐出イベント中に吐出手段によってリザーバから吐出された薬剤の投与量に関する属性値を取得するセンサ手段、取得された属性値に基づいて投与量を決定するプロセッサ手段、及び、ログを作成するために複数の投与量を記憶するストレージ手段を備える。所与の期間内に測定された各記憶投与量は、単一の合算投与量へと合算されるか、又は合算可能である。なお、所与の期間は、以前に検知された先行吐出イベントから一定の期間が経過した後に又は検知された所与のアクションの後に吐出イベントが検知された際に、開始される。

40

【0011】

複数の投与量が記憶されたとして規定される場合、各投与量は、例えば、そのまま取得した投与量の属性値として又は投与量の算出値として記憶されることになる。用語「吐出

50

イベント」とは、薬剤吐出を開始するために吐出手段が（例えば、駆動ばねの解放、電気モーターの作動、又は駆動ボタンの押下によって）動作している第1の状態から、その後、動作が中止又は停止する第1の後続状態までの間に、発生している薬剤の吐出のことである。薬剤は、所与のイベントが終了した後も、システムの弾力性のために、短期間は吐出され続ける。

【0012】

所与のサイズの用量を摂取するとき、例えば、用量が大きい場合やカートリッジの交換を要する場合、ユーザによって用量が分割されることがある。電子ロギング装置が提供される場合、結果として、ユーザがこの用量を単一の用量と見なすにも関わらず、2つのエントリのログとなる。上記の構成によって、ユーザが単一の用量と見なすものに対応するログ（即ち、「分割用量」を合算した、本質的には分割された用量についての単一のログエントリ）の作成が可能となる。理解されるように、個々の「分割用量」の各々が吐出イベントを表す。

10

【0013】

所与の期間内に2回以上の投与があったことが検知された場合、これらの投与量は自動的に合算されるか、又は所与の期間内に検知された2回以上の投与に対して、その合算をすべきか否かをユーザに問い合わせるようにしてもよい。所与（例えば、2単位又は3単位のインスリン）の値を下回る投与量を検知した場合は、当該投与は、プライミング又は空打ちであると判断して、ログエントリとしては記憶せず、又は合算の対象とはしない。合算の投与量を算出して記憶した場合でも、個々の用量はなおも記憶させておいてもよく、適宜後で読み出すようにしてもよい。時刻値が、記憶された各投与量に関連付けられ得る。合算された用量について、例えば、第1の時刻値が用いられ得る。

20

【0014】

ロギング装置は、電子回路によって制御され、且つ記憶されたデータを表示する、ディスプレイを備え得る。例えば、ログエントリが、時刻値と共に薬剤量として示され得る。時間は、実際の時刻値であり得るか、又は所与の投与量が記憶されてからの時間であり得る。合算された量がそのように表示され得る。付加的に又は代替的に、電子回路は、例えば、NFC手段を用いて記憶されたデータを外部のレシーバに伝送する、トランスミッタ手段を備え得る。

30

【0015】

例示的な実施形態で、センサ手段は、薬剤送達装置内に配置された磁気手段の回転量の形態の属性値を取得し、磁気手段の回転量は、吐出手段によってリザーバから吐出された薬剤の量に対応する。

【0016】

上述のロギング装置は、薬剤送達装置との組み合わせで提供され得、これにより薬剤送達システムを形成し、薬剤送達装置は、薬剤リザーバ又は薬剤リザーバ収納手段、並びに薬剤吐出手段を備え、ロギング装置は、薬剤送達装置に取り外し可能に装着可能である。

【0017】

システムは、薬剤送達装置に取り外し可能に装着可能であり且つ薬剤リザーバの出口部分を覆うためのキャップを更に備え、ロギング装置は、キャップが装着されていることを検知し、これにより、キャップの装着が、進行中の期間が終了し当該期間が開始された以降に検知された投与量が合算されることを条件付ける。

40

【0018】

例示的な実施形態で、薬剤送達装置は、例えば、リザーバ内に含まれる特定の薬剤タイプ又は特定の薬剤送達装置についての情報を表す、色又はバーコードの形態の識別子を更に備え、ロギング装置は、識別子からの情報を取得する手段を更に備え、電子回路は所与の識別子についてのログを作成する。

【0019】

本発明の更なる態様によれば、薬剤リザーバ又は薬剤リザーバ収納手段、吐出される薬剤の投与量をユーザが設定することを可能にする用量設定手段を備えた薬剤吐出手段、及

50

び、吐出された薬剤の投与量についてのログを作成する電子回路を備えた、薬剤送達システムが提供される。電子回路は、吐出イベント中に吐出手段によってリザーバから吐出された薬剤の投与量に関する属性値を取得する、センサ手段、取得された属性値に基づいて投与量を決定する、プロセッサ手段、及び、ログを作成するために複数の投与量を記憶する、ストレージ手段を備える。このようなシステムで、所与の期間内に決定された投与量は合算されるか、又は単一の合算された投与量へと合算され、ここで、当該所与の期間は、前回の検知された吐出イベントから所与の期間経過した後に又は所与の検知された動作の後に発生する検知された吐出イベントによって、開始される。

【0020】

該システムは、薬剤リザーバ又は薬剤リザーバ収納手段、薬剤吐出手段、並びに電子回路を備えた統合された薬剤送達装置の形態であり得る。統合された装置が、上述の別個のロギング装置の特徴を備えてもよい。

10

【0021】

吐出される薬剤の投与量に関する属性値を取得するために、幾つかの技術が使用され得る。例えば、統合された構成において、取得は、ガルバニック接触、光学センサ、又は磁気センサに基づいていてもよい。実際、外部装着可能なロギング装置について同じ原理が用いられてもよいが、磁気式検知を用いることにより、ハウジングの壁に開口又は接触部を有する必要なしに、送達装置内部の運動を検知することが可能である。所与の吐出機構について、通常、幾つかの部品は、吐出される薬剤の用量に対応して移動し、例えば、ピストンロッドが軸方向に移動し、ピストンロッドを運動させる駆動部材が回転し得る。これに対応して、属性値は、軸方向の変位もしくは回転量又はそれらの組み合わせの何れかであり得る。例えば、所与の部品が所与の用量を吐出するために360度よりも多く回転する場合、インクリメントをカウントすることによって、又は代替的に、該回転式部品の回転位置を決定し軸方向に移動した部品のフル回転の数又は軸方向位置に関する情報と合算することによって、回転量が取得される。

20

【0022】

本発明の応用の観点で並びに仕様及び請求項において使用される、プロセッサ手段という語は、(例えばデータの処理及び記憶、並びに、メモリ及び接続された全ての入出力装置の制御などの)特定の機能を提供するのに適した電子回路の任意の組み合わせを包含する。プロセッサ手段は典型的には一又は複数のCPU又はマイクロプロセッサを含み得、これらは支援、記憶、もしくは制御機能のための付加的な装置によって補完され得る。例えば、通信(例えば、無線)インターフェースが装備される場合、送信機及び受信機は、完全にもしくは部分的にプロセッサに組み込まれるか又は各々のユニットが装備し得る。プロセッサ回路を成す各部品は特定用途又は汎用の装置であり得る。ディスプレイ手段という用語は、特定の機能を視覚的に提供できる、例えば、LCD又はOLEDなどの任意のタイプのディスプレイを包含する。

30

【0023】

本明細書で使用する、「インスリン」の語は、カニューレ又は中空針などの送達手段を制御された方式で通過することが可能な任意の薬剤含有流動可能な薬物(液体、溶液、ゲル又は微細懸濁液など)を包含し、これら(例えば、ヒトインスリン又はそれらのアナログ並びにGLP-1及びそれらのアナログなどの非インスリンなど)は血糖値を制御する効果を有する。例示的な実施形態の説明において、インスリンの使用に言及する。

40

【0024】

以下に、図面を参照して発明を更に説明する。

【図面の簡単な説明】

【0025】

【図1A】電子式ロギングモジュールを備えたペン型薬剤送達装置を示す。

【図1B】電子式ロギングモジュールを備えたペン型薬剤送達装置を示す。

【図2】ロギングモジュールの内部を示す。

【図3】ロギング手段を備えたペン型薬剤送達装置の例示的な使用を示すフロー図である

50

。【図4】統合されたロギングモジュールを備えるペン型薬剤送達装置を示す。

【図5】統合されたロギングモジュールを備えるペン型薬剤送達装置を示す。

【図6】薬剤送達装置に組み込まれるロギングモジュールを示す。

【図7】ロギングモジュールを備え、且つスマートフォンと通信する薬剤送達ペンを示す

。【0026】

図面において、同様の構造物は、主として同様の参照番号で識別される。

【発明を実施するための形態】

【0027】

後述で「上方」及び「下方」、「右」及び「左」、「水平」及び「垂直」などの語、又は類似の相対的表現が使用される場合、これらは添付図面にのみ言及するものであり必ずしも実際の使用状況を指すものではない。示される図面は、種々の構造の構成及びそれらの相対的寸法が、例示目的のみの役割を果たすと意図される理由から、概略的表示である

。【0028】

図1A及び1Bは、電子式ロギングモジュールが取付けられたペン型薬剤送達装置を示す。本明細書の文脈で、装置は、装置の具体的な例を提供する「一般的な」薬剤送達装置を表し、そのような装置と組み合わせて本発明の実施形態が用いられるか、又はそのような装置が本発明の態様の基礎を形成し得る。

【0029】

より具体的には、ロギングモジュール100は、本体部110と、該モジュールが概して円筒形のペン装置に取り付けられることを可能にするリング部分120とを備える。本体部は、電子回路と、カートリッジから吐出される薬剤の量を表す属性が検知されることを可能にするセンサ手段と、データユーザに表示するためのディスプレイ130とを備える。リング部分は、モジュールがペン本体にしっかりと正確に装着されることを可能にする連結手段を備える。電子回路及びセンサ手段は、部分的にリング部分に配置され得る。

【0030】

ペン装置200は、キャップ部分207と、近位の本体、即ち薬剤吐出機構が配置されるかもしくは統合されたハウジング201を備えた駆動アセンブリ部分を有する主部と、薬剤が充填されており遠位針穿刺可能隔を備えた透明のカートリッジ213が配置され、近位部分に取り付けられた取り外し可能でないカートリッジホルダによって所定位置に保持された、遠位のカートリッジホルダ部分を備え、カートリッジホルダは、カートリッジの一部が検視できる開口、並びに、針アセンブリが取り外し可能に装着されることを可能にする遠位連結手段215を有する。カートリッジは、吐出機構の一部を形成し且つピストンロッドによって駆動されるピストンを備え、例えば、インスリン、GLP-1又は成長ホルモン製剤を収容する。最近位回転可能用量部材280は、表示窓202に示される望ましい薬剤投与量を手動で設定（又はダイヤル）するために機能し、次いで、ボタン290が作動されると投与量が吐出される。図示の実施形態のように、薬剤吐出装置に実装される吐出機構のタイプに応じて、吐出機構は、投与量設定中に歪み次いで解除ボタンが作動されると解放されてピストンロッドを駆動するばねを備え得る。代替的に、吐出機構は完全に手動であり得、この場合用量部材及び作動ボタンは、用量設定中は設定された用量サイズに応じて近位に移動し、次いで、設定された用量を吐出するためにユーザによって遠位に移動される。

【0031】

図1A及び1Bは、充填済みタイプの（即ち、予め装着されたカートリッジと共に供給され、カートリッジは空になると廃棄される）薬剤送達装置を示す。代替的な実施形態では、薬剤送達装置が、例えばカートリッジホルダが装置の主部から除去される「後方装填」薬剤送達装置の形態であり、装填済みカートリッジが交換されることを可能にするように設計されており、又は代替的に、カートリッジがカートリッジホルダの遠位開口を通じ

10

20

30

40

50

て挿入される「前方充填」装置の形態であり、装置の主部に取り外し不可能に装着されている。

【0032】

図2を参照すると、ロギングモジュール300の例示的な実施形態が示され、ここでは、内部設計及び部品が露出するように外部ハウジングが除去されている。モジュールは、概して円筒形のリング部分320と電子回路の大部分が搭載された本体部330とを有する、主本体310を備える。主本体はLDSポリマーで作製され、これにより、LDS（レーザーダイレクトストラクチャリング）技術を用いた統合された配線が達成可能であり、ポリマーは弾性を有し、これにより可撓性のヒンジ留めされたラッチが一体成形されることを可能にする。より具体的には、リング部分は、薬剤送達ペン本体に取り付けられる概して円筒形の内面、及び、ペン装置の対応する連結構造と係合する一対の対向する一体成形された連結構造321を備え、モジュールがしっかりと取り付けられることを確実にする。リング部分の遠位部分は、より大きい直径を有し、図1Bに示すようにモジュールがペンに取り付けられるとキャップを受け入れて係合する遠位方向を向く周縁停止表面329を備える。

10

【0033】

内側リング表面と外側ペン本体表面とは、形状が適合するか又はわずかに摩擦係合するかの何れかであり得る。モジュールの各連結構造は、近位部分323、遠位部分324、及び中央部分を有するラッチ322の形態であり、後者は、ラッチが円周軸に対応して数度ピボット可能とする一体成形された可撓性のヒンジ325によって、リング部分に枢動可能に連結される。この構成により、近位部分が外方向に移動すると遠位ラッチ部分が内方向に移動し、逆もまた当てはまる。近位ラッチ部分は、それぞれ、ペン装置の対応する連結構造に係合する内側突起326、並びに、ロギングモジュールとカートリッジホルダとの間の周縁間隙214（図1Bに示す）への挿入によってキャップがペン本体に取り付けられるとキャップに係合する突起327を各々が備える、遠位ラッチ部分を備える。ペンにモジュールを正確に回転取付けすることを確実にするために、モジュールは、対応するペンの突起に軸方向に係合するスロット（図示せず）を備える。図1Aに示す実施形態で、ペンカートリッジホルダ210に突起が装備されてペンの表示窓202の反対側に配置され、これにより、電子式ディスプレイ130は、モジュールがペンに取り付けられるとペンの表示窓の隣に配置される。本体部330に、電子部品340の大部分、ディスプレイ341、キャップスイッチ342、及びバッテリー343が取り付けられる。図示の実施形態で、ロギングモジュールは、周縁に配置されてリング部分320に直接取り付けられた磁力計345の形態の3つのセンサを備え、これらセンサ及び電子部品の大部分はLDSを用いて接続される。磁力計及び電子回路は、例えばEP特許出願第13162517.0号により詳細に記載するように、吐出される薬剤の用量に関連する、密閉された吐出機構の磁気手段の回転移動の形態の属性値を、検知及び取得する。例えば、装置のタイプを認識することを可能にする更なるセンサが装備されてもよい。例えば、センサは、ロギングモジュールが装着されるペンの部分の色を検知するか、又は、対応して配置されたバーコードを読み取るように適合されて提供されてもよい。

20

30

【0034】

ロギングモジュールは、例えば、ユーザがモジュールを制御することを可能にする（例えば、ユーザがログエントリをトグルすることを可能にする）1つ以上のボタン（図示せず）の形態のユーザ入力手段を備え得る。ロギングモジュールは更に、データがモジュールから送信されることを可能にする（例えば、ログデータはNFC又は他の無線手段によってユーザのスマートフォンに送信され得る）送信手段を備え得る。

40

【0035】

図1～3を参照し、ある量のインスリン製剤を吐出するために上述のアセンブリを使用する例を説明する。まず、ユーザはアセンブリからキャップを取り外し、これにより、ロギングモジュールがキャップスイッチ342を用いてオンされる。ディスプレイは、異なるメッセージ（例えば、最後のログエントリなど）を表示し得る。図示の実施形態におい

50

て、ディスプレイは例えば5秒後にミュートされ、キャップが所定位置に付けられるまでミュートされたままであり、これによりユーザが所望の用量を摂取したことが示される。ユーザが最後の用量についてログエントリをチェックしたい場合にも、この手順が利用可能である。所定位置にない場合、針アセンブリがカートリッジホルダ連結部215に取り付けられ、その後、少ない用量(例えば、2単位(IU))のインスリンを設定し吐出することにより、流動(flow)チェックが実施され得る。吐出された用量はロギングモジュールによって検知されるが、図示の実施形態で、ロギングモジュールは、例えば3IU以下の少ない用量を、流動チェック動作と関連するものとして認識し、このため、それらはログエントリとして記憶されない。流動チェックが実施された後、ユーザは所望の用量(ここでは50IU)を設定する。これは比較的大きい用量であるので、ユーザは、図示のように、例えば、1分間にわたり、それぞれ15IU、15IU、及び20IUである3つのより小さい用量として、用量を分割して吐出(及び注射)することに決める。第1の用量が吐出されると、用量を合算するための時間ウィンドウ(例えば、5分間)が開始され、これにより、ログにおいて3つの用量が合算されて50IUの単一の用量とされる。合算されたログに関連付けられる時刻は、例えば、最後の用量の時刻であり得る。ユーザがキャップを所定位置に戻すと、合算された50IUの用量がログエントリに表示される。用量が合算されなかった場合、最後のログエントリは20IUであることになり、これによりユーザは50IUの全用量が摂取されなかったと誤認し、意図しない過剰投与に繋がるリスクが増大する。

10

【0036】

20

図4及び5を参照し、ロギングモジュールがペン型薬剤送達装置に統合された薬剤送達システムの実施形態を説明する。

【0037】

より具体的には、ペン装置は、キャップ部分(図示せず)と、薬剤吐出機構が配置され且つ一体化されている、ハウジング120を備えた近位本体もしくは駆動アセンブリ部分420、及び遠位の針穿刺可能な隔膜132を有する薬剤充填済み透明なカートリッジ480が、近位部分に取り付けられたカートリッジホルダ410によって定位置に配置され保持され得る遠位のカートリッジホルダ部分を備える主部とを備え、カートリッジホルダはカートリッジの部分を檢視することができる開口を有する。装置は、新しいカートリッジがカートリッジホルダの遠位受容開口を通してユーザにより装填されるよう設計されており、カートリッジは吐出機構の部分を形成するピストンロッドにより推進される、ピストンを備える。最近位回転可能投与量リング部材425は、表示窓426に示される望ましい薬剤投与量を手動で設定するよう働き、次いで、解放ボタン427が駆動されると投与量が吐出される。薬剤吐出装置に実装される吐出機構のタイプに応じて、吐出機構は、投与量設定中に歪み次いで解除ボタンが作動されると解放されてピストンロッドを駆動するばねを備え得る。あるいは吐出機構は完全に手動であり得、この場合投与量リング部材及び解放ボタンは、投与量設定中は設定された投与量サイズに応じて近位に移動し、次いで、設定された投与量を吐出するためにユーザによって遠位に移動される。カートリッジは針ハブマウントの形態の遠位結合手段482を備え、図示の例で結合手段133は、針アセンブリの対応するハブの雌ねじに係合するよう適合された雄ねじ485を有する。代替的な実施形態で、ねじは、他の連結手段(例えば、バヨネット連結)と組み合わされるがそれらに代わられ得る。

30

40

【0038】

カートリッジホルダは、カートリッジを受ける遠位開口を備える。より具体的には、カートリッジホルダは、グリップ手段の運動を制御し、これにより、カートリッジを把持及び保持するように構成されたグリップショルダー部445を開閉のためにユーザによって操作される、外側回転可能チューブ部材470を備える。図5は、カートリッジが除去されてグリップショルダー部がロックされていない「開」位置にある装置を示し、この位置で、カートリッジが除去され新しいものが挿入され得る。

【0039】

50

図示のように、図4は、前方充填タイプの薬剤送達装置を示し、この場合、カートリッジはカートリッジホルダの遠位開口を通じて挿入され、装置の主部に取り外し不可能に装着されるが、代替的に、薬剤送達装置は、装置の主部から除去されるカートリッジホルダを備えてもよく、この場合、カートリッジは近位開口を通じて受けられ除去される。

【0040】

図6を参照して、薬剤送達装置のためのサブアセンブリ500が説明され、サブアセンブリは、ロギングユニットの組み込み及び動作に機能上直接的に関連する薬剤送達装置の部分と組み合わされた、ロギングモジュールを備える。より具体的には、サブアセンブリは、電子制御式ロギングモジュール600、内側チューブ部材510、概して円筒形の内側ハウジング部材520、ダイヤルリング部材530、並びに、ボタンリング540、ボタン窓541、及びボタンばね542を備えるボタンアセンブリを備える。内側ハウジング部材は、外側ハウジング部材の内側に配置されるように構成され、薬剤送達装置の外側を提供する。

10

【0041】

図1及び2のロギングモジュールがペン装置内部の移動の非接触検知に基づくのに対し、図4～6のロギングモジュールは、該機構の部品の回転運動を検知するために、吐出機構に機械的に係合する。図示の実施形態で、吐出機構の回転式部材とロギングモジュールとの間の回転を検知するためにロータリセンサが装備され、センサの回転式吐出部材に連結された部分以外は、ハウジング内で非回転式に配置される。図示のロギングモジュールは、EP特許出願第13162517.0号により詳細に記載されている。

20

【0042】

例示的な実施形態で、ロータリセンサは、設定中にステップの数をカウントし、吐出中にはステップの数をカウントダウンするように設計され、吐出ステップは、用量が吐出されるにつれてログに登録される。両方向をカウントすることにより、ロギングモジュールの正確な登録と機能が高いレベルで確実となる。所与の用量の薬剤が、特に大きい用量の場合、分割されて所与の休止を伴って注射されることがあるので、ロギングモジュールは、所与の時間ウィンドウ（例えば、5分間）内に吐出された2つの用量を1つの用量としてログするようにプログラムされる。

【0043】

ロギングモジュールは、データを種々の方式で記憶し示すように構成され得る。多くのユーザにとって、最後の用量からの時間及び用量のサイズが最も重要な値である。他のユーザ及び/又は医療従事者にとっては、所与の期間（例えば、1週間又は1カ月）のログの概観が重要であり得る。そのような概観を可能にするために、ロギングモジュールは、例えば、より良好な画像としての概観のためにNFC伝送などによって外部のディスプレイ装置（例えば、スマートフォン又はコンピュータ）用量ログが転送されることを可能にする、出力手段を備え得る。

30

【0044】

全用量が吐出されることを確実にするために、ロギングモジュールは、最後に吐出された用量を、吐出機構がゼロに戻ったときのみ表示するように設定され得る。そうでない場合、所与の「半」用量がログに記憶されるが表示されない。例えば、40IUの用量がダイヤルされ20IUが吐出され、その直後には、ディスプレイはこの送達のデータを示さない。ディスプレイに表示された用量を有するために、ユーザは残りの用量を吐出し、合算された40IUの用量がタイムスタンプと共にディスプレイに示される。代替的に、ユーザが吐出機構をダイヤルしてゼロに戻し、ディスプレイは20IUを示すか、又はユーザが吐出機構をダイヤルして10IUに戻して10IUを吐出させ、ディスプレイが30IUを示す。実際、吐出された量が合算されるためには、2つ（又はそれよりも多い）用量が上述の時間ウィンドウ（例えば、5分間）内に吐出されねばならない。そうでない場合、用量の最後の部分のみが表示され、第1の部分はログ内のエントリとしてのみ記憶される。

40

【0045】

50

ディスプレイは、種々の形式でデータを占めるように構成され得る。例えば、ディスプレイは、2つのラインを有し得、この場合、時刻は時時：分分：秒秒のストップウォッチ形式で用いて示され、これにより、装置から最後に吐出された用量から経過した時間が進行中の第2のカウンタを用いて示され得、これによりユーザは表示された情報を時刻値のカウントとして容易に識別できる。24時間後、ディスプレイは時刻を時時：分分：秒秒形式で表示し続けてもよく、日付け及び時間形式に変化させてもよい。

【0046】

節電のため、ディスプレイは所定の期間（例えば、30秒）後にオフされ得る。ディスプレイを再度オンにするために、ユーザは例えばボタンを押すか、又は、用量ダイヤルがゼロから離れるようにダイヤルされ次いでゼロに戻されるとディスプレイがオンされ得る。

10

【0047】

ユーザが、モジュールディスプレイ上で直接用量ログをチェックしたいということがある。用量ログをトグルすることはまた、軸方向スイッチによって制御され得、例えば、ボタン427を2回素早く押すことによってモジュールがログディスプレイモードに移行し、後続してボタンを押すことにより次のログエントリを読み出す。モジュールは、所与の期間の後自動的にログディスプレイモードを離れるか、又は、ユーザが、例えば、上述のようにダイヤル及びダイヤルバックすることによって、モジュールを通常のディスプレイモードに移行させ得る。代替として、電子式モジュールが、例えば、ユーザがディスプレイ上で指をスワイプすることでディスプレイをオンにできるスマートフォンでよく知られるように、ユーザが振るかもしくはタップする、又はディスプレイに組み込まれたセンサに触れることによってディスプレイをオンにすることを可能にする、モーションセンサなどの他のタイプの入力手段に装備され得る。

20

【0048】

図7は、ロギングモジュールから無線通信（例えば、NFC）を介してロギングデータを受信するように構成されたスマートフォン430の隣に配置された、図4～6を参照して上述したタイプのロギングモジュール500が装備された薬剤送達ペン400を示す。図示のように、ロギングモジュールは、最後の用量のサイズ及び最後の投与から経過した時間をストップウォッチディスプレイモードを用いて示すように構成された、ディスプレイを備える。

30

【0049】

ロギングモジュールと通信するために、スマートフォンには特有の「インスリンダイアリー」ソフトウェアが装備されている。データ転送を開始するためにソフトウェアが活性化されると、スマートフォンのNFCトランスミッタは、任意の近隣のロギングモジュールを起動させる特定のコードを伝送し、次いで、特定のモジュールを識別する固有のコードを伝送する。特定のコードが初めて受信される場合、ユーザは、ペアリングを承認するように依頼され、所与のロギングモジュールに関連付けられるべき所与の薬剤（例えば、図示のように「M i x 3 0」）を、リストから選択するように依頼される。この方式で、スマートフォンが、複数の薬剤を対象とするインスリンダイアリーを作成することができる。記載する単純な「手動」設定で、ユーザは、正しい（例えば、M i x 3 0インスリンを含む）カートリッジがそのタイプの薬剤に関連付けられた薬剤送達ペンに装填されることを確実にしなければならない。実際、他の設定が意図され得、例えば、所与のペンが特定のタイプの薬剤を含む所与のタイプのカートリッジのみを承認するように（機械的に）符号化されるか、又は、ペン及びロギングモジュールが、種々のタイプのカートリッジ及びこれにより薬剤のタイプを識別する能力を備え得る。

40

【0050】

図示の実施形態で、M i x 3 0インスリンに関連付けられるロギングモジュールからのログデータが転送されている。例示的なユーザインターフェースで、ユーザは、種々の日付けビュー間でトグル及びトグルバックでき、各日付けビューは、送達された種々の薬剤量を実際の時刻値と共に示す。図7で、所与の日431に、M i x 3 0の第1の量及び第

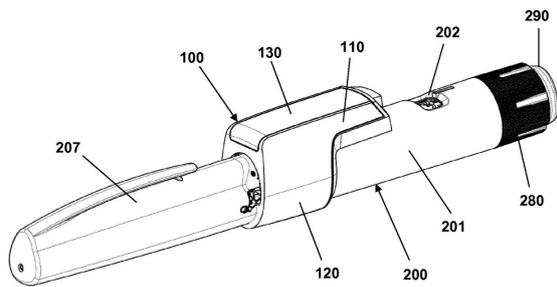
50

2の量が、各送達について時刻と量とが示され送達されている。所与の用量が合算された用量に基づくかどうかを示されてもよい。

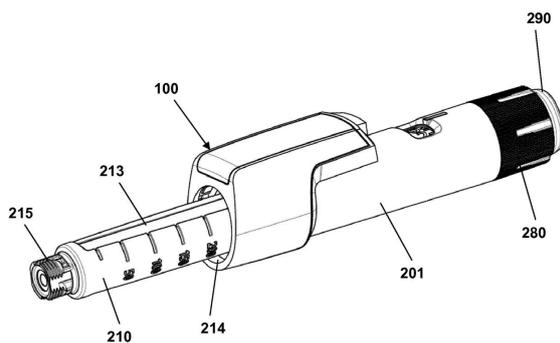
【0051】

例示的な実施形態の上記の説明では、異なる構成要素に対して説明される機能を提供する異なる構造および手段を、本発明の概念が当業者にとって明確である程度に説明した。種々のコンポーネントにおける詳細な構築及び仕様は、本発明の仕様の規定に沿って当業者により実施される通常的设计工程の対象と見なされる。

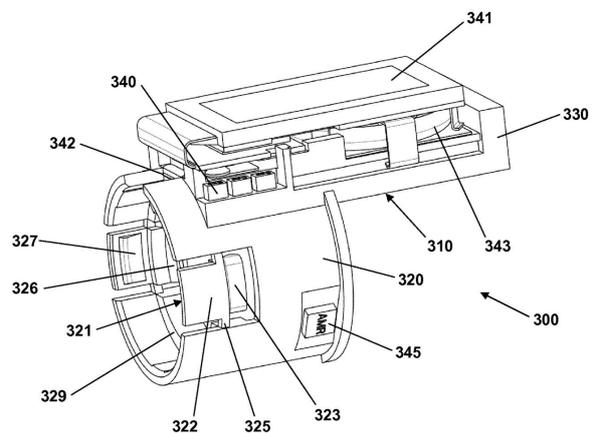
【図1A】



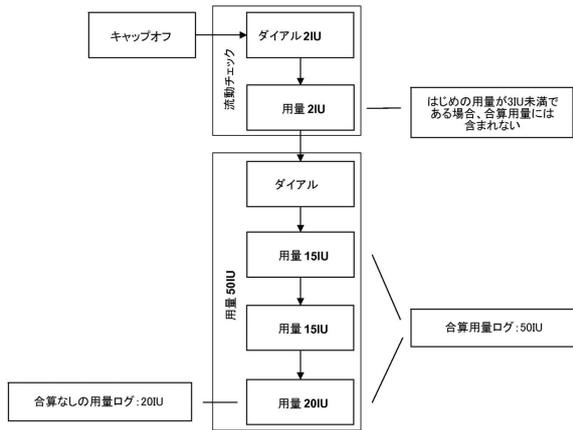
【図1B】



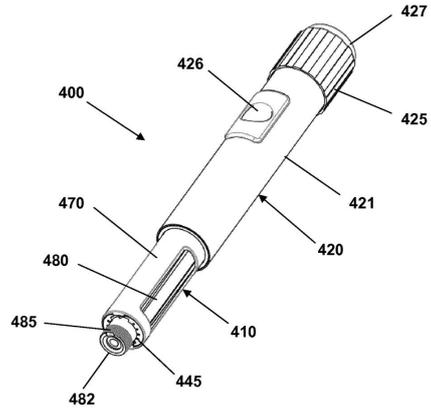
【図2】



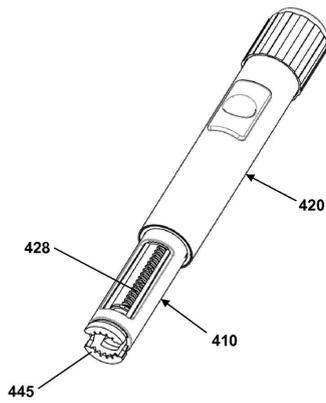
【 図 3 】



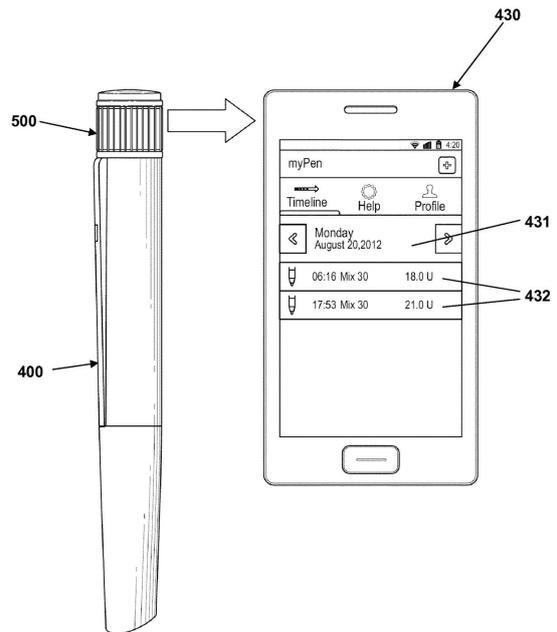
【 図 4 】



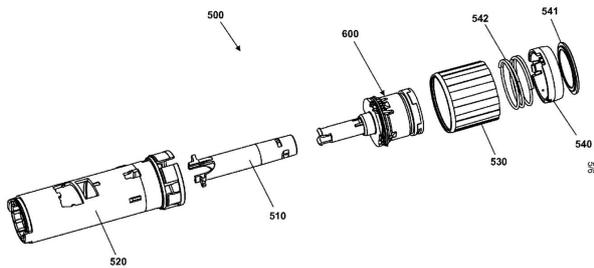
【 図 5 】



【 図 7 】



【 図 6 】



フロントページの続き

審査官 段 吉享

(56)参考文献 特表2004-516107(JP, A)
国際公開第2013/004844(WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 5/20
A61M 5/24
A61M 5/31
A61M 5/315