

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5715564号
(P5715564)

(45) 発行日 平成27年5月7日(2015.5.7)

(24) 登録日 平成27年3月20日(2015.3.20)

(51) Int.Cl.

A61B 5/07 (2006.01)

F 1

A 6 1 B 5/07 100

請求項の数 13 (全 21 頁)

(21) 出願番号 特願2011-523169 (P2011-523169)
 (86) (22) 出願日 平成21年8月13日 (2009.8.13)
 (65) 公表番号 特表2012-500055 (P2012-500055A)
 (43) 公表日 平成24年1月5日 (2012.1.5)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2009/053721
 (87) 國際公開番号 WO2010/019778
 (87) 國際公開日 平成22年2月18日 (2010.2.18)
 審査請求日 平成24年6月15日 (2012.6.15)
 (31) 優先権主張番号 61/088,355
 (32) 優先日 平成20年8月13日 (2008.8.13)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 505222679
 プロテウス デジタル ヘルス, インコ
 ーポレイテッド
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 940
 65 レッドウッド シティ, ブリッジ
 パークウェイ 2600, スイート
 101
 (74) 代理人 100078282
 弁理士 山本 秀策
 (74) 代理人 100062409
 弁理士 安村 高明
 (74) 代理人 100113413
 弁理士 森下 夏樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 摂取可能デバイスおよびそれを生成する方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

識別可能な摂取可能デバイスであって、
 表面を有する支持体と、

該支持体上に位置付けられており、かつ、第1の表面および第2の表面を有している金属箔であって、該第1の表面は、該支持体の表面に対向しており、該第2の表面は、該第1の表面の反対側にある、金属箔と、

該支持体に接続される第1の材料を含む第1の電極であって、該第1の電極は、該金属箔の該第2の表面上に位置付けられた複数の異なる第1の電極を含み、該金属箔の該第2の表面の一部分は、該複数の異なる第1の電極の間に伸びている、第1の電極と、

該支持体に接続される、第2の電極と、

該第1の電極および該第2の電極が、伝導性流体と接触するようになった場合に、コンダクタンスを変調させることによって、電流を制御するための制御回路であって、該電流は、該第1の電極と該第2の電極との間で、該伝導性流体を通じて流れ、該制御回路は、該支持体の該表面に固着され、かつ、第1の入力において、該金属箔を介して、該第1の電極に電気的に連結され、該制御回路と該複数の異なる第1の電極との間に相互接続を形成し、該第2の電極は、第2の入力において、該制御回路に電気的に連結される、制御回路と

を備え、該第1および第2の電極は、該伝導性流体と接触すると、電圧電位を提供可能な異種材料から成る、デバイス。

10

20

【請求項 2】

前記制御回路は、前記デバイスが前記伝導性流体に接触すると起動され、該伝導性流体は前記第1の電極と前記第2の電極との間に電圧電位を生じさせ、該電圧電位は該制御回路に電力を供給する、請求項1に記載のデバイス。

【請求項 3】

前記コンダクタンスを変調させる前記制御回路は、一意的電流署名を生成する、請求項1に記載のデバイス。

【請求項 4】

前記支持体および制御回路は、摂取可能であって、前記第1および第2の電極のうちの少なくとも1つは、消化可能である、請求項1に記載のデバイス。

10

【請求項 5】

前記複数の異なる第1の電極は、前記金属箔の前記第2の表面上への消化可能材料の堆積を通して創出される、請求項1に記載のデバイス。

【請求項 6】

前記支持体は、前記第2の電極に電気的に連結される前記制御回路を受容するための開口を規定する、請求項1に記載のデバイス。

【請求項 7】

前記制御回路、前記複数の異なる第1の電極、および前記第2の電極の上方に位置付けられたカバーをさらに含み、該カバーは、該複数の異なる第1の電極および該第2の電極を前記伝導性流体に対してさらすために、該複数の異なる第1の電極および該第2の電極までの流路を規定する切り欠きエリアを含む、請求項1に記載のデバイス。

20

【請求項 8】

伝導性流体と接触すると動作可能となる識別可能な摂取可能デバイスを生成する方法であって、

表面を有する支持体を提供するステップと、

該支持体上に位置付けられ、かつ、第1の表面および第2の表面を有している金属箔を提供するステップであって、該第1の表面は、該支持体の表面に対向しており、該第2の表面は、該第1の表面の反対側にある、ステップと、

該支持体に接続される第1の材料を含む第1の電極を提供するステップであって、該第1の電極は、該金属箔の該第2の表面上に位置付けられた複数の異なる第1の電極を含み、該金属箔の該第2の表面の一部分は、該複数の異なる第1の電極の間に延びている、ステップと、

30

該支持体に接続される、第2の電極を提供するステップと、

該電極材料を欠く該金属箔の領域内に制御回路を位置付けるステップであって、該制御回路は、該第1の電極および該第2の電極が、伝導性流体と接触するようになった場合に、コンダクタンスを変調させることによって、電流を制御し、該電流は、該第1の電極と該第2の電極との間で、該伝導性流体を通って流れる、ステップと、

該第1の電極を、第1の入力において、該金属箔を介して、電気的に連結し、該制御回路と該複数の異なる第1の電極との間に相互接続を形成するステップと、

該第2の電極を、第2の入力において、該制御回路に電気的に連結するステップとを含み、

該第1および第2の電極は、該伝導性流体と接触すると、電圧電位を提供可能な異種材料から成る、方法。

40

【請求項 9】

医薬生成物の摂取を示すためのデバイスであって、

複数の電気的に絶縁された区画を含む伝導性層を備えている支持体と、

該支持体上に位置付けられている複数の異なる第1の電極を備えている第1の電極であって、該複数の異なる第1の電極のそれぞれは、該支持体上に堆積され、該伝導性層の該複数の電気的に絶縁された区画のうちの1つに電気的に接続されている、第1の電極と、

第2の電極材料の層および複数の入力を備えている制御回路であって、各入力が、該複

50

数の電気的に絶縁された区画のうちの1つに電気的に連結されるように、該制御回路は、該支持体によって規定される開口内に位置付けられており、該デバイスが、伝導性流体に接触すると、該制御回路は、コンダクタンスを変調させることにより、該第1の電極と該第2の電極との間で、該複数の電気的に絶縁された区画のそれぞれを通る電流を制御し、該デバイスが該伝導性流体と接触していることを示す電流署名を発生させるように構成されている、制御回路と、

該制御回路、該複数の異なる第1の電極、および該第2の電極の上方に位置付けられたカバーであって、該カバーは、該複数の異なる第1の電極および該第2の電極を該伝導性流体に対してさらすために、該複数の異なる第1の電極および該第2の電極までの流路を規定する切り欠きエリアを含む、カバーと

を備えており、

該第1および第2の電極は、該伝導性流体と接触すると、電圧電位を提供可能な異種材料から成る、デバイス。

【請求項10】

伝導性流体の存在を示す識別子を生成するための方法であって、

複数の電気的に絶縁された区画を含む伝導性層を備えている支持体を提供するステップと、

該支持体上に位置付けられている複数の異なる第1の電極を備えている第1の電極を提供するステップであって、該複数の異なる第1の電極のそれぞれは、該支持体上に堆積され、該伝導性層の該複数の電気的に絶縁された区画のうちの1つに電気的に接続されている、ステップと、

第2の電極材料の層および複数の入力を備えている制御回路を提供するステップと、

各入力が、該複数の電気的に絶縁された区画のうちの1つに電気的に連結されるように、該制御回路を、該支持体によって規定される開口内に位置付けるステップであって、該デバイスが、伝導性流体に接触すると、該制御回路は、コンダクタンスを変調することにより、該第1の電極と該第2の電極との間で、該複数の電気的に絶縁された区画のそれぞれを通る電流を制御し、該デバイスが該伝導性流体と接触していることを示す電流署名を発生させるように構成されている、ステップと、

該制御回路、該複数の異なる第1の電極、および該第2の電極の上方にカバーを位置付けるステップであって、該カバーは、該複数の異なる第1の電極および該第2の電極を該伝導性流体に対してさらすために、該複数の異なる第1の電極および該第2の電極までの流路を規定する切り欠きエリアを含む、ステップと

を含み、

該第1および第2の電極は、該伝導性流体と接触すると、電圧電位を提供可能な異種材料から成る、方法。

【請求項11】

前記伝導性流体は、生理学的流体である、請求項10に記載の方法。

【請求項12】

前記制御回路の起動が標識された生成物の医薬生成物が生理学的流体と接触しているということの指標となるように、前記識別子を該医薬生成物に固着し、該標識された生成物を生成するステップをさらに含む、請求項10に記載の方法。

【請求項13】

前記標識された生成物が、塗膜が前記生理学的流体によって溶解されるまでの所定の期間の間、前記生理学的流体から密封され、それによって、該標識された生成物が標的部位に到達し、その時点で、該標識された生成物が該生理学的流体にさらされることを可能にするように、該塗膜によって該標識された生成物を密封するステップをさらに含む、請求項12に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本願は、米国特許法第 119 条 (e) により、米国仮特許出願第 61/088,355 号 (2008 年 8 月 13 日出願) に基づく優先権を主張する。該仮出願の開示は参照により本明細書に援用される。

【背景技術】

【0002】

電子回路機構を含む、摂取可能デバイスが、診断および治療の両方の用途を含む、種々の異なる医療用途における使用のために、提案されている。

【0003】

そのような摂取可能デバイスの実施例は、身体を通過するのに伴って、データを収集し、データを外部受信機システムに送信する、摂取可能電子カプセルである。本種類の電子カプセルの実施例は、Id dan らの特許文献 1 に開示されており、体内ビデオカメラと呼ばれるものについて記載している。嚥下可能カプセルは、カメラシステム上に着目エリアを撮像するために、カメラシステムと、光学系と、を含む。送信機が、カメラシステムの映像出力を送信し、受信システムが、送信された映像出力を受信する。また、Id dan に発行された特許文献 2 は、身体内腔または空洞内から画像を得る摂取可能撮像デバイスを開示する。デバイスの電子回路構成要素は、身体内部を通過する、不活性摂取可能筐体（例えば、ガラス筐体）によって封入される。Marshall に発行された特許文献 3 は、摂取可能データレコーダカプセル医療デバイスを開示する。開示されるデバイスの電子回路（例えば、センサ、レコーダ等）は、不活性材料から成るカプセル内に格納され、したがって、摂取可能であって、身体によって消耗されることなく、消化管を通過する。

10

【0004】

これらのデバイスでは、電子回路は、人体内における摂取および排出のプロセスの際、デバイスの電子回路への損傷を防止する、筐体またはカプセル内に保護される。

【0005】

近年、Spoonhauer らによる特許文献 4 は、薬物摂取監視用途における使用のための脆弱な無線自動識別（RFID）タグについて開示している。本願で開示される RFID タグは、身体を通過する際、分解するように構成される、単純なアンテナ構造である。

【0006】

20

ある事例では、摂取可能デバイスにおける使用のために好適なより複雑な回路機構が必要とされる。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0007】

【特許文献 1】米国特許第 5,604,531 号明細書

【特許文献 2】米国特許第 7,009,634 号明細書

【特許文献 3】米国特許第 6,800,060 号明細書

【特許文献 4】米国特許出願公開第 2007/0008113 号明細書

【発明の概要】

30

【課題を解決するための手段】

【0008】

本発明は、強固な摂取可能回路機構を提供するものであって、摂取可能回路機構の構成要素は、摂取可能であって、いくつかの事例では、消化可能である。摂取可能回路機構は、摂取可能、なおかつ消化可能構成要素から成るため、摂取可能回路機構は、慢性状況で採用される場合であっても、望ましくない副作用をほとんどもたらさない。摂取可能回路機構は、例えば、情報薬学対応組成物を含む、摂取可能事象マーカ（IEM）に見出され得るような信号識別子における使用に特に好適である。

40

【0009】

本発明の摂取可能回路機構の実施形態は、摂取可能材料の固体支持体を含み、支持体は

50

、その表面に、1つ以上の電子構成要素を有する。支持体の表面に存在し得る構成要素は、様々であって、論理および/またはメモリ要素（例えば、集積回路の形態）、電源デバイス（例えば、バッテリ、燃料電池、または蓄電器）、エフェクタ（例えば、センサ、シミュレータ等）、信号送信要素（例えば、アンテナ、電極、コイル等の形態）、受動的要素（例えば、インダクタ、抵抗器等）を含み得るが、それらに限定されない。支持体の表面上の1つ以上の構成要素は、任意の都合の良い構成で配設され得る。2つ以上の構成要素が、固体支持体の表面上に存在する場合、相互接続が提供され得る。摂取可能回路機構の構成要素および支持体はすべて、摂取可能であって、ある事例では、消化可能である。本発明は、例えば、以下を提供する。

(項目1)

10

支持体と、

該支持体に接続される、第1の電極と、

該支持体に接続される、第2の電極と、

電流を制御するための制御回路であって、該支持体に固着され、該第1の電極は、第1の入力において、該制御回路に電気的に連結され、該第2の電極は、第2の入力において、該制御回路に電気的に連結される、制御回路と

を備え、該第1および第2の電極は、伝導性流体と接触すると、電圧電位を提供可能な異種材料から成る、デバイス。

(項目2)

20

上記制御回路は、上記デバイスが上記伝導性流体に接触すると起動され、該伝導性流体は上記第1の電極と上記第2の電極との間に電圧電位を生じさせ、該電圧電位は該制御回路に電力を供給する、項目1に記載のデバイス。

(項目3)

上記制御回路は、上記伝導性流体を通して上記第1と第2の電極との間に創出される電流経路を制御することによって、一意的電流署名を生成する、項目1に記載のデバイス。

(項目4)

上記支持体および制御回路は、摂取可能であって、上記第1および第2の電極のうちの少なくとも1つは、消化可能である、項目1に記載のデバイス。

(項目5)

30

上記第1および第2の電極は、上記支持体上への消化可能材料の堆積を通して創出される、項目1に記載のデバイス。

(項目6)

バッキング層と、

その片側が該バッキング層に積層される剥離層と、

該バッキング層に対向する側に、該剥離層に隣接してその片側が位置付けられ、反対側が上記第1の電極に積層される、金属層と

をさらに備えている、項目1に記載のデバイス。

(項目7)

上記支持体は、上記第2の電極に電気的に連結される上記制御回路を受容するための開口を規定する、項目6に記載のデバイス。

40

(項目8)

上記第1の電極の上記制御回路への電気的連結は、上記バッキング層および上記剥離層を除去し、上記金属層を曝露することによって達成され、該金属層は、上記第1の入力において該制御回路に電気的に連結され、それによって、該第1の入力において、該第1の電極を該制御回路に連結する、項目7に記載のデバイス。

(項目9)

上記制御回路と上記電極とは、上記支持体の表面上において該制御回路の各入力と電極のそれぞれとの間に伝導性材料のラインを堆積することによって、電気的に連結される、項目1に記載のデバイス。

(項目10)

50

上記制御回路の少なくとも一部は、保護層によって被覆される、項目1に記載のデバイス。

(項目11)

伝導性流体と接触すると動作可能となる識別可能な摂取可能デバイスを生成する方法であって、

電極とアノードとを備える第1の積層体を提供するステップであって、該電極と該アノードとは、該摂取可能デバイスが該伝導性流体と接触すると、該電極と該アノードとの間に電圧電位を形成する、ステップと、

回路機構構成要素を受容するために、該第1の積層体内に開口を規定するステップと、該回路機構構成要素が該電極と該アノードとに電気的に連結されるように、伝導性接着剤によって、該開口内に該回路機構構成要素を固定するステップと、

該摂取可能デバイスと該伝導性流体とを通る電流を制御し、一意的電流署名を生成するステップと

を含む、方法。

(項目12)

上記第1の積層体は、内部伝導性層をさらに備えている、項目11に記載の方法。

(項目13)

上記第1の積層体は、内部仮想双極子層をさらに備えている、項目11に記載の方法。

(項目14)

医薬生成物の摂取を示すためのデバイスであって、

複数の電気的に絶縁された区画を含む伝導性層を備えている支持体と、該支持体上に位置付けられている複数の電極であって、該複数の電極のそれぞれは、該支持体上に堆積され、該伝導性層の該複数の電気的に絶縁された区画のうちの1つに電気的に接続されている、複数の電極と、

複数の入力を備えている制御回路であって、各入力が、該複数の電気的に絶縁された区画のうちの1つに電気的に連結され、それによって、該複数の電気的に絶縁された区画のそれぞれを通る電流を個別に制御することを可能にし、該デバイスが伝導性流体と接触していることを示す電流署名を発生させるように、該支持体によって規定される開口内に位置付けられている、制御回路と、

該制御回路を被覆するための保護材料の層であって、該複数の電極が該伝導性流体と接触したときに該制御回路が起動されるのに伴って、該制御回路を保護する、保護材料とを備えている、デバイス。

(項目15)

伝導性流体の存在を示す識別子を生成するための方法であって、

該伝導性流体と接触すると、第1の異種材料および第2の異種材料が電圧電位を提供するように、該第1の異種材料と該第2の異種材料との間に非伝導性要素を積層し、支持体を創出するステップと、

該非伝導性要素がさらされ、スカートを創出するように、該支持体の周縁から該第1の異種材料および該第2の異種材料の一部分を除去するステップと、

伝導性接着剤を使用して、回路が該異種材料のそれぞれに電気的に連結されるように、該支持体によって規定される孔内に該回路を固着するステップと、

該伝導性流体を通る該異種材料間の電流を制御する回路を起動し、該伝導性流体の存在を示すステップと

を含む、方法。

(項目16)

上記第1および第2の異種材料が上記伝導性流体と接触したときに、酸化および還元反応を通して、ボルタ電池を創出するステップをさらに含む、項目15に記載の方法。

(項目17)

上記識別子を一意的に識別する一意的電流署名を生成するステップをさらに含む、項目16に記載の方法。

10

20

30

40

50

(項目18)

上記伝導性流体は、生理学的流体である、項目15に記載の方法。

(項目19)

上記回路の起動が標識された生成物の医薬生成物が生理学的流体と接触しているということの指標となるように、上記識別子を該医薬生成物に固着し、該標識された生成物を生成するステップをさらに含む、項目15に記載の方法。

(項目20)

上記標識された生成物が、塗膜が上記生理学的流体によって溶解されるまでの所定の期間の間、上記生理学的流体から密封され、それによって、該標識された生成物が標的部位に到達し、その時点で、該標識された生成物が該生理学的流体にさらされることを可能にするように、該塗膜によって該標識された生成物を密封するステップをさらに含む、項目19に記載の方法。

10

【図面の簡単な説明】

【0010】

【図1】図1は、本発明による、摂取可能回路機構を含む、摂取可能識別子を概略的に示す。

【図2A】図2A - 2Dは、本発明による、摂取可能回路機構を含む、摂取可能識別子のアセンブリの図を提供する。

【図2B】図2A - 2Dは、本発明による、摂取可能回路機構を含む、摂取可能識別子のアセンブリの図を提供する。

20

【図2C】図2A - 2Dは、本発明による、摂取可能回路機構を含む、摂取可能識別子のアセンブリの図を提供する。

【図2D】図2A - 2Dは、本発明による、摂取可能回路機構を含む、摂取可能識別子のアセンブリの図を提供する。

【図3A】図3Aおよび3Bは、本発明による、摂取可能回路機構を含む、摂取可能識別子のアセンブリの図を提供する。

【図3B】図3Aおよび3Bは、本発明による、摂取可能回路機構を含む、摂取可能識別子のアセンブリの図を提供する。

【図4】図4は、本発明による、摂取可能回路機構を含む、摂取可能識別子のアセンブリの図を提供する。

30

【図5】図5は、本発明による、摂取可能回路機構を含む、摂取可能識別子のアセンブリの図を提供する。

【図6A】図6Aおよび6Bは、本発明による、摂取可能回路機構を含む、摂取可能識別子のアセンブリの図を提供する。

【図6B】図6Aおよび6Bは、本発明による、摂取可能回路機構を含む、摂取可能識別子のアセンブリの図を提供する。

【図7A】図7A - 7Bは、本発明の一実施形態に従って、デバイスを加工するために採用される、分岐積層プロセスの図を提供する。

【図7B】図7A - 7Bは、本発明の一実施形態に従って、デバイスを加工するために採用される、分岐積層プロセスの図を提供する。

40

【発明を実施するための形態】

【0011】

本発明は、摂取可能回路機構を提供するものであって、回路機構の構成要素は、摂取可能であって、いくつかの事例では、消化可能である。摂取可能回路機構は、摂取可能、なおかつ消化可能の構成要素から成るため、摂取可能回路機構は、慢性的状況で採用される場合でも、望ましくない副作用をほとんどたらさない。

【0012】

本発明の摂取可能回路機構の実施形態は、摂取可能材料の固体支持体を含み、支持体は、その表面上に、1つ以上の電子構成要素を有する。支持体の表面上に存在し得る構成要素は、様々であって、論理および/またはメモリ要素（例えば、集積回路の形態）、電源

50

デバイス（例えば、バッテリ、燃料電池または蓄電器）、エフェクタ（例えば、センサ、シミュレータ等）、信号送信要素（例えば、アンテナ、電極、コイル等の形態）、受動的要素（例えば、インダクタ、抵抗器等）を含み得るが、それらに限定されない。支持体の表面上の1つ以上の構成要素は、任意の都合の良い構成で配設され得る。2つ以上の構成要素が、固体支持体の表面上に存在する場合、相互接続が提供され得る。

【0013】

摂取可能回路機構は、例えば、摂取可能事象マーカおよび情報薬学対応組成において見出され得るような信号識別子における使用に特に好適である。一実施例として、摂取可能回路機構を錠剤等の特定の医薬生成物と併用し、患者が医薬生成物を摂取した時を判定することが挙げられる。錠剤が消費されるのに伴って、摂取可能回路が起動され、検出される信号を発生し、それによって、医薬生成物が患者によって摂取されたことを示す。

10

【0014】

（摂取可能回路機構およびその加工）

上述のように、本発明は、摂取可能回路機構を提供する。本発明の摂取可能回路機構は、摂取可能材料から加工される、固体支持体と、その表面上に配設される、1つ以上の電子構成要素と、を含む。2つ以上の構成要素が、所与の固体支持体上に存在する場合、また、2つ以上の構成要素を電気的に連結する、伝導性相互接続要素も存在する。種々の異なる種類の構成要素が、以下に詳述されるように、支持体上に存在し得る。加えて、保護層等の1つ以上の任意選択要素が提供され得る。

【0015】

20

本発明の摂取可能回路機構は、独立ユニットであるか、または別の構造、例えば、情報薬学対応医薬組成を含む、摂取可能事象マーカに見出され得るような摂取可能識別子中に組み込まれることが可能である。

【0016】

上述のように、本発明の回路機構は、摂取可能であって、回路機構の個別の構成要素は、摂取可能材料から加工される。ある実施形態では、回路の摂取可能材料のうちの1つ以上は、消化可能材料である。したがって、材料の量は、慢性的に摂取される回路機構が、デバイス内に存在する場合、慢性的摂取限度を下回るものである。回路機構が、低頻度で摂取されるデバイス中に組み込まれる場合、材料は、予測される投与計画に基づいて選択され得る。

30

【0017】

上述のように、本発明の摂取可能回路機構の要素は、他の要素の中でもとりわけ、固体支持体と、1つ以上の電子構成要素と、相互接続とを含む。

【0018】

固体支持体は、その上に構成要素のすべてが存在する構造である。固体支持体は、摂取可能材料から加工され、材料は、誘電または絶縁材料である。これは、種々の材料から加工可能である。機械的強度を提供し、固体支持体の不溶性構成要素として採用され得る材料は、エチルセルロース（例えば、Hercules AquafloまたはDow Ethocel）、酢酸セルロース、寒天、ゼラチンを含むが、それらに限定されない。着目不溶性材料は、エチルセルロース、アクリル酸およびメタクリル酸エステルのコポリマー（約5乃至10%の第4級アンモニウム官能基を有する）、ポリエチレン、ポリアミド、ポリ塩化ビニル、ポリ酢酸ビニル、およびそれらの任意の混合物を含む。また、澱粉、ブドウ糖、乳糖、無機塩（塩化ナトリウムまたはカリウム）、炭酸塩、重炭酸塩、硫酸塩、硝酸塩、ケイ酸塩（例えば、ケイ酸マグネシウム）、ならびにリン酸および酸化アルカリ金属（例えば、二酸化チタン、酸化マグネシウム）等の充填剤が存在し得る。固体支持体内で、例えば、崩壊剤として使用され得る可溶性材料は、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシエチルセルロース、カルボキシメチルセルロース、クロスカルメロース、ヒプロメロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、メチルセルロース、多糖類（澱粉、異なる糖類）；ポリビニルアルコール；ガム（グアーナ、キサンタン、アカシア）；アルギン酸塩（アルギン酸トリウムまたはカルシウム）；ポビドン等を含むが、それらに限

40

50

定されない。また、可塑剤、例えば、セバシン酸ジブチル、トリアセチン、クエン酸トリエチル、ポリエチレングリコール、酸化ポリエチレンが着目される。着目可溶性材料は、タンパク質、多糖類、ポリアクリル酸塩、ヒドロゲル、ポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドン、およびそのようなポリマーの誘導体を含む。ある実施形態では、可塑剤が、存在してもよく、可塑剤は、プロセスを容易にし、硬くかつ脆くならないように、強度を変調する。また、界面活性剤が着目される。また、胃等のある生理学的場所では不溶性であって、腸等の他の生理学的場所では可溶性となる、環境感受性ポリマー、例えば、温度感受性ポリマー、pH感受性ポリマー（例えば、ポリメタクリル酸（例えば、Degussa Eudragit（登録商標）））、酸素感受性ポリマー、酵素感受性ポリマー（例えば、澱粉、キトサン等）等、環境感受性材料が、支持体内に存在し得る。そのような支持体の実施形態は、胃の中でその形状を留保し、次いで、腸への進入／移行に応じて崩壊する、支持体である。また、発泡剤（例えば、炭酸ナトリウム）、膨張剤（例えば、ヒドロゲルポリマー）、または架橋剤（例えば、グルタルアルデヒド）が存在し得る。ある実施形態では、支持体は、好適な特性を有する食材から加工される。着目食材は、大豆、乳清、小麦グルテン、米澱粉、タピオカ小麦グルテン澱粉、ライスペーパー、海苔、コーンチップ、ジャガイモ、パスタ、フィロ、フルーツロールアップ、山査餅、クラッカー、ゼラチン、およびガムを含むが、それらに限定されない。固体支持体は、溶媒キャストまたは溶融押出等のいくつかの方法を介した蒸着等、任意の都合の良いプロトコルを介して加工可能である。

【0019】

10

また、摂取可能回路機構内に存在するのは、支持体の表面上の2つ以上の個別構成要素を相互接続する役割を果たす、1つ以上の伝導性要素である。ある実施形態では、本伝導性要素、例えば、相互接続またはワイヤは、金、銀、黒鉛、チタン、銅等の同種の伝導性かつ摂取可能材料の薄層あるいは細片である。伝導性要素を成す材料は、総量が慢性的摂取限度（すなわち、摂取可能デバイスを摂取する頻度）を下回り、伝導性が所望の範囲内である、任意の材料であり得る。以下の表1は、範囲の実施例を提供する。

【0020】

【表1】

表1

20

金属	抵抗率 (Ωm)	寸法		
		長さ	幅	厚さ
Cu	1.68×10^{-8}	1 cm	100 μm	1 μm
Mg	4.39×10^{-8}	1 cm	100 μm	10 μm
Au	2.21×10^{-8}	1 cm	100 μm	100 μm
Ag	1.59×10^{-8}	1 cm	10 μm	1 μm
Fe	9.61×10^{-8}	1 cm	100 μm	0.1 μm

伝導性要素（すなわち、相互接続）は、支持体の表面上に堆積され、同種層、例えば、金の層として、2つ以上の構成要素間の相互接続を提供可能である。蒸着、鍍着、電気化学鍍着、ガルバニック堆積、スクリーンまたはインクジェット印刷、あるいは他の薄層堆積技術等であるが、それらに限定されない、任意の都合の良い堆積プロトコルが、採用され得る。代替として、種々の要素がシートとして位置付けられる、積層方法が採用され得る。さらなる他の実施形態では、デカール転写プロセスが採用され得、個別の要素はそれぞれ、別個のバッキング層上にある。個別の要素は、固体支持体に転写され、次いで、バッキング層が、除去される。上述のプロトコルそれぞれの場合、パターン化技術が、採用され得る。レーザパターン化技術の選択は、堆積プロセスの選択および最終パターンに必要とされる寸法制御に依存するであろう（例えば、蒸着または鍍着は、フォトリソグラフィと非常に適合性がある）。積層プロトコルの場合、パターニングが採用され得、例えば、層が堆積され、望ましくない部分は、切り取られる。ある実施形態では、インクジェットまたはスクリーン印刷等の単なる添加技術が採用される。

40

50

【0021】

伝導性要素を同種材料から加工する代わりに、伝導性要素は、ペーストまたはインクである、異種材料であり得る。例えば、金、銀、黒鉛等の伝導性材料の伝導性充填剤の懸濁液とともに、ポリマー、熱硬化性または熱可塑性ポリマー等の摂取可能結合材料が、採用され得る。本異種材料は、可塑剤、界面活性剤等の他のポリマー成分を含有し、インクおよびペーストの流動を良好かつより処理可能等にし得る。さらに他の実施形態では、伝導性要素は、等方性伝導性フィルム、例えば、伝導性材料、例えば、金属で塗膜されたガラスのような材料等の不活性粒子のフィルムである。

【0022】

支持体上の伝導性要素と構成要素との間の電気接続は、いくつかの異なる方法で達成され得る。例えば、相互接続および種々の構成要素は、固体支持体の表面上に位置付けられ得、個別の構成要素および伝導性要素を被覆する伝導性材料の層は、所望の接続を提供するように配置され得る。代替として、摂取可能伝導性糊、ペースト、および接着剤が採用され得る。ある実施形態では、1つは、所望の伝導性特性を提供し、1つは、機械的強度を提供する、2つ（以上）の糊の組み合わせの使用が着目される。加えて、例えば、構成要素は、機械的力、圧力、および温度下、それらの接合を容易にする好適な形状界面を有する、異なる構成要素をともに圧着する等の機械的取着プロトコルが採用され得る。また、レーザ溶接、超音波溶接等も、着目される。構成要素は、例えば、上述のように、物理的に素子を定位置に保持する熱可塑性糊または架橋結合される熱硬化性糊等の糊によって、伝導性オーバーレイの堆積を介して、機械的に構成要素を固体支持体上に保持することによって、固体支持体の表面に対して固定可能である。レーザは、いくつかの金属または伝導性要素の混合物と併用され、局所的に焼結され、焼結点（例えば、レーザが、結合剤中の有機材料を除去または圧縮し、より熱的に安定した伝導性材料を残す場所）において電気的に接続し得る。

10

20

30

【0023】

また、上述の構成要素に加え、本発明の摂取可能回路機構は、1つ以上の電子構成要素を含む。着目電気構成要素は、論理および/またはメモリ要素（例えば、集積回路の形態）、電源デバイス（例えば、バッテリ、燃料電池または蓄電器）、エフェクタ（例えば、センサ、シミュレータ等）、信号送信要素（例えば、アンテナ、電極、コイル等の形態）、受動的要素（例えば、インダクタ、抵抗器等）を含むが、それらに限定されない。

30

【0024】

種々の構成要素は、種々の異なるプロトコルを使用して、固体支持体の表面上に生成され得る。例えば、後述のように、構成要素が、胃液との接触に応じて起動されるバッテリから成る、電極要素である場合、バッテリ構成要素は、固体支持体上に直接堆積可能である。例えば、マグネシウム層が、固体支持体の表面上に蒸着可能であって、固体支持体は、堆積プロセスの際に生じる、温度および圧力に耐える材料から加工される。電極の異なる構成要素が、伝導体層上に堆積され、次いで、固体支持体に取着可能である。例えば、1つは、金の薄板を有し、CuClの層が、金上に堆積され、得られた生成物を固体支持体に取着可能である。また、異なる層は、インクまたはペーストを介して、堆積可能である。例えば、金上に堆積されるCuClの構造は、小粒子に分解され、インク材料が、その粒子から加工され得る。得られたインク材料を使用して、所望の電極パターンを固体支持体上に印刷またはシルクスクリーン印刷可能である。また、スクリーン印刷またはインクジェット印刷技術を採用するプロトコルが着目される。さらに他の実施形態では、非パターン化スラリーが堆積される。さらに他の実施形態では、「ロール・ツー・ロール（roll-to-roll）」または「連続ウェブ（continuous web）」プロトコルが採用される。

40

【0025】

ある実施形態では、摂取可能回路機構は、塗膜層を含む。本塗膜層の目的は、様々であって、例えば、処理の際、保存の際、もしくはさらに摂取の際、回路機構、チップ、および/またはバッテリ、あるいは任意の構成要素を保護可能である。例えば、摂取後、回路

50

機構が体液にさらされることを所望しない場合がある。そのような事例では、バッテリおよび送信アンテナのみが体液にさらされ、回路機構の残りは保護されることが望ましい場合がある。そのような事例では、回路機構の上部に、摂取可能であるが、デバイスの送信が終了されるまで溶解されない塗膜が、提供され得る。また、保存の際、摂取可能回路機構を保護するが、使用の際、直ちに溶解するように設計された塗膜が着目される。例えば、水性流体、例えば、胃液と接触すると溶解する塗膜である。また、そうでなければ、デバイスのある構成要素に損傷を及ぼすであろう、処理ステップの使用を可能にするために採用される、保護処理塗膜が着目される。例えば、上面および裏面に堆積されるバッテリ材料を伴うチップが生成される実施形態では、生成物は、ダイスカットされる必要がある。しかしながら、ダイスカットプロセスは、バッテリ材料を擦過する可能性があり、また、バッテリ材料を排出または溶解させる液体を伴い得る。そのような事例では、バッテリ上に、処理の際、バッテリ構成要素との機械的または液体接触を防止する、保護塗膜を採用可能である。可食塗膜の別の目的は、デバイスの起動を制御することであろう。例えば、バッテリ電極上に着座し、ある一定時間、例えば、5分、胃液と接触すると溶解する、可食塗膜が採用され得る。また、塗膜は、制御された方法で溶解を提供し、所望に応じて、デバイスを起動可能にする、環境的感受性塗膜、例えば、温度またはpH感受性塗膜、あるいは他の化学的感受性塗膜であり得る。また、例えば、デバイスが胃を出るまで起動を遅延させることを所望する場合、胃内では存続するが、腸内で溶解する塗膜が着目される。そのような塗膜の実施例は、低pHでは不溶性であるが、より高いpHでは可溶性となるポリマーである。また、医薬製剤保護塗膜が着目される、例えば、回路がゲルキャップ液によって起動されるのを防止する、ゲルキャップ液保護塗膜である。

【0026】

摂取可能回路のある実施形態に存在する別の構成要素は、起動機構であって、例えば、起動機構は、電源（例えば、バッテリ）と異なる。そのような代替起動要素の実施例は、流体と接触すると、閉鎖し、デバイスを起動する、回路のパッチである。別の実施例は、除去前に、回路が起動するのを阻止する、回路のパッチの反応除去である。

【0027】

上述のように、本発明による、摂取可能回路機構デバイスは、種々の異なる方法で加工され得る。種々の異なるプロトコルのいずれかが、回路機構構造およびその構成要素を製造する際に採用され得る。例えば、表面マイクロマシニングならびにバルクマイクロマシニング技術を含む、成形、堆積、および材料除去、例えば、微小電気機械システム（MEMS）加工技術等の平面処理技術が、採用され得る。構造を加工するある実施形態において採用され得る堆積技術は、電気めっき、陰極アーク堆積、プラズマスプレー、スクリーンまたはインクジェット印刷、スパッタリング、電子ビーム蒸着、物理的蒸着、化学気相蒸着、プラズマ助長化学気相堆積等を含むが、それらに限定されない。材料除去技術は、反応性イオンエッティング、異方性化学エッティング、等方性化学エッティング、犠牲リフトオフエッティング、平坦化（例えば、化学機械研磨を介して）、レーザアブレーション、放電機械加工（EDM）等が含まれるが、それらに限定されない。また、リソグラフィプロトコルが着目される。ある実施形態では、連続的に基板に塗布される種々の異なる材料除去および堆積プロトコルを使用して、初期平面基板の表面あるいは複数の表面から、構造を蓄積および/または除去する、平面処理プロトコルの使用が着目される。例証的着目加工方法は、PCT出願第PCT/US2006/016370号、第PCT/US2007/022257号、第PCT/US2007/082563号、第PCT/US2008/052845号、第PCT/US2008/053999号、および第PCT/US2008/077753号（本開示は、参照することによって本明細書に組み込まれる）に詳述されている。

【0028】

ある実施形態では、摂取可能回路機構から成るデバイスを調製するために、分岐積層プロセスが着目される。本分岐積層プロセスでは、プロトコルは、他を加工するために使用不可能である、第1の構成要素を加工するために採用され得るため（逆も然り）、積層体

10

20

30

40

50

構成要素は、回路機構構成要素と分離して作製され、個別の構成要素をともに加工するために採用され得る、処理プロトコルの観点から、より自由度を可能にする。そのような分岐積層プロトコルでは、回路機構および積層体構成要素は、2つの構成要素の別個の加工後、單一デバイスに組み合わせられる。2つの構成要素を組み合わせるために、任意の都合の良いプロトコルが採用され得る。ある実施形態では、回路機構構成要素は、積層体構成要素の受容特徴内に固定され、伝導性接着剤等の好適な接着剤によって、定位置に固定される。本発明の実施形態による、摂取可能事象マーカの加工のための本プロトコルの使用の実施例は、図7Aから7Bの説明と関連して、以下に提供される。

【0029】

図7Aでは、摂取可能事象マーカのバッテリ要素と仮想双極子要素（例えば、スカート）とを含む、初期積層シートは、「連續ウェブ」または「ロール・ツー・ロールプロセス」を使用して調製されるように示される。初期積層シートは、露出バッテリ層、例えば、上下露出バッテリ層を有することを特徴とし、第1のバッテリ層708、例えば、C u C 1層（例えば、蒸着、電着、スラリー堆積、シルクスクリーン、またはインクジェット等によって生成される）と、バッテリ層（すなわち、スカート）の上部に位置付けられる、第2の仮想双極子層710と、シートであり得る、またはスカート上に印刷され得る、仮想双極子層の上部の第3の電流コレクタ層712、例えば、A u、C u、または黒鉛等と、第4のバッテリ層714、例えば、Mg箔と、を含む。所望に応じて、層のうちの1つ以上は、積層前に別個に作製可能であって、したがって、各プロセスは、全層と適合性がある必要はなく、例えば、電流コレクタは、他の層を加工するために使用されるプロセスおよび/または材料と適合性がない場合がある、高温プロセスで作製される、黒鉛系であり得る。層は、可食セルロース接着剤または他の安全な感圧接着剤（シリコン材料等を含むが、それに限定されない）によって、ともに糊着され得る。

10

20

【0030】

回路機構構成要素は、積層体構成要素と別個に加工される。回路機構構成要素は、例えば、上述のような任意の都合の良いプロトコルを使用して加工され得る。

【0031】

次に、回路機構構成要素（例えば、集積回路（IC））を受容するように構成される、孔または通路720が、図7Bに示されるように、回路機構構成要素724を受容するように、得られた積層体構成要素722内に穿孔される。次いで、回路機構構成要素は、例えば、図7Bに示されるように、通路内に位置付けられ、伝導性接着剤726によって、定位置に固定される。例えば、伝導性粒子によって充填されるポリマーまたは反応性（2部）糊等、種々の伝導性接着剤が採用され得る。接着剤の伝導性は、中程度であり得る。所望に応じて、接着剤は、絶縁接着剤の最終層によって被覆可能である。

30

【0032】

上述のプロトコルの変形例では、予穿孔された下側積層体が採用される。本実施形態では、ICは、予穿孔された孔上に定置されるが、定置に先立って、シートは、チップの定置前の穿孔の際に除去されるが、チップの定置に先立って除去される、感圧接着剤材料によって被覆され得る。第2の積層体が、チップの上部に塗布され、次いで、例えば、レーザによって、チップの上部で開孔され、上部伝導体（例えば、バッテリ材料）は、例えば、スクリーン印刷によって、付加的に塗布される。本ステップ後、表面加工紙またはプラスチック等の最終非伝導性層が、ロール・ツー・ロールプロセスにおいて使用され、錠剤またはカプセル中に組み込むために、IEMがロールから最終的に穿孔される前に、バッテリの両側を絶縁する。

40

【0033】

最後に、例えば、図7Bに破線で示される、円盤形状のデバイス740が、穿孔され、所望のIEMを生成する。

【0034】

上述の分岐積層プロトコルは、他の用途の中でもとりわけ、例えば、2007年9月25日出願の係属中の米国仮出願第60/975,108号「Virtual Dipol

50

e Signal Amplification For Pharma-informatics System」(本開示は、参照することによって本明細書に組み込まれる)に詳述されるように、仮想双極子を有するIEMの加工の際の使用に見出される。

【0035】

(摂取可能回路機構を備えるデバイス)

本発明の摂取可能回路機構は、種々の異なる種類のデバイスにおける使用に見出される。本発明の摂取可能回路機構を含み得るデバイスの一実施例は、摂取可能識別子である。摂取可能識別子は、第WO/2006/116718号として公開されるPCT出願第PCT/US2006/016370号、第WO/2008/052136号として公開されるPCT出願第PCT/US2007/082563号、第WO/2008/063626号として公開されるPCT出願第PCT/US2007/024225号、第WO/2008/066617号として公開されるPCT出願第PCT/US2007/022257号、第WO/2008/095183号として公開されるPCT出願第PCT/US2008/052845号、第WO/2008/101107号として公開されるPCT出願第PCT/US2008/053999号、第WO/2008/112577号として公開されるPCT出願第PCT/US2008/056296号、第WO/2008/112578号として公開されるPCT出願第PCT/US2008/056299号、第WO2009/042812号として公開されるPCT出願第PCT/US2008/077753号、第WO2009/070773号として公開されるPCT出願第PCT/US2008/085048号、PCT出願第PCT/US2009/36231号、ならびに係属中の米国出願第12/126,792号および第12/126,798号(本開示は、参照することによって本明細書に組み込まれる)に記載されている。

10

20

30

【0036】

そのような摂取可能識別子の実施例は、バッテリを含む、識別子である。バッテリは、完成すると、カソードと、アノードと、電解質と、を含み、電解質成分は、生理学的流体、例えば、胃酸によって提供される。識別子が摂取され、胃に到達すると、カソードおよびアノードは、胃液にさらされる。胃液(それ自体で、または、例えば、係属中のPCT出願第PCT/US2007/082563号(本開示は、参照することによって本明細書に組み込まれる)に記載のような識別子の乾燥した伝導性前駆体媒体成分と組み合わされると)は、バッテリの電解質成分として作用する。バッテリが完成すると、識別子の回路機構に電力を供給し、検出可能信号を伝送する。

30

【0037】

着目識別子は、バッテリの2つの電極(例えば、アノードおよびカソード)を構成する、2つの異種電気化学材料を含む。電極材料が胃酸または他の種類の流体(単独あるいは乾燥した伝導性媒体前駆体と組み合わせて)等の体液にさらされ、接触すると、2つの電極材料に生じるそれぞれの酸化および還元反応の結果、電位差、すなわち、電圧が、電極間に発生する。それによって、ボルタ電池、すなわち、バッテリが、生成可能である。故に、本発明の実施形態では、そのようなバッテリは、信号発生要素が存在する組成の物理的および化学的浸食の際、2つの異種材料が、標的部位、例えば、胃、消化管等にさらされると、電圧が発生するように構成される。電解質内の2つの異種材料は、異なる電位にある。実施例として、銅および亜鉛は、電池内に入れられると、異なる電位を有する。同様に、金およびマグネシウムも、異なる電位を有する。その結果、2つの異種材料間に電位差が発生する。

40

【0038】

これらのうちのある実施形態では、バッテリ電源は、胃液、血液、または他の体液等のイオン溶液、およびいくつかの組織内における電気化学反応を利用する電源として見なされ得る。図1は、胃液によって完成するバッテリを有する、摂取可能識別子10の略図を提供する。第1および第2の電極材料(12および13)は、イオン溶液16(標的部位流体単独、または乾燥した伝導性媒体前駆体と組み合わせた標的部位流体から成り得る)内に存在する。本構成は、電子回路14に印加される低電圧(V-)および高電圧(V+)

50

)を生成する。電極の極性は、電子回路14の接続の必要性によって決定され、例証される設計は、一実施形態にすぎない。したがって、本発明の範囲が、電極13が低電圧を表し、電極12が高電圧を表すように、電極の極性の反対も含むことは、当業者には明白であろう。その電子回路14の2つの出力は、E0 11およびE1 15であって、上表面上の信号送信電極である。

【0039】

電極12および13は、識別子10が動作する環境に適切な任意の2つの材料から成り得る。活性材料は、例えば、上述のように、摂取可能である限り、異なる電気化学電位を伴う、任意の対の材料である。例えば、イオン溶液16が、胃酸を含む、いくつかの実施形態では、電極12および13は、時期尚早に腐食しないように、貴金属（例えば、金、銀、白金、パラジウム等）から成ってもよい。好適な材料は、金属に制限されず、ある実施形態では、ペアの材料は、金属および非金属、例えば、金属（Mg等）および塩（CuClまたはCuI等）から成るペアから選択される。活性電極材料に関して、好適に異なる電気化学電位（電圧）および低界面抵抗を伴う物質（金属、塩、または層間化合物）の任意のペアリングが好適である。

10

【0040】

着目材料およびペアリングは、以下の表2に報告されるものを含むが、それらに限定されない。

【0041】

【表2】

20

表2

	アノード	カソード
金属	マグネシウム、亜鉛、ナトリウム(+)、リチウム(+)鉄、およびそれらの合金	
塩		銅塩:ヨウ化物、塩化物、臭化物、硫化物、ギ酸化物（他のアニオンも可能） Fe ³⁺ 塩:例えば、オルトリン酸塩、ピロリン酸塩（他のアニオンも可能） 白金、金、または他の触媒表面上の酸素または水素(++)
層間化合物	黒鉛とLi、K、Ca、Na、Mg	酸化バナジウム 酸化マンガン

30

(+) 保護アノード:Li、Na、および他のアルカリ金属等のある高エネルギーアノード材料は、水または酸素の存在下、その純粋な形では、不安定である。しかしながら、これらは、安定化される場合、水性環境において使用され得る。本安定化の一実施例は、Polyplus Corporation(Berkeley, CA)によって開発されたいわゆる「保護リチウムアノード」であって、ポリマーフィルムが、リチウム金属の表面上に堆積され、急な酸化から保護し、水性環境または空気雰囲気内で使用可能にする(Polyplusは、これに関するIPを有する)。

(++) 溶解酸素は、カソードとしての役割を果たし得る。この場合、液体中の溶解酸素は、Ptまたは金等の好適な触媒表面において、OH⁻に還元されるであろう。また、水素還元反応における溶解水素も着目される。

40

ある実施形態では、金属の一方または両方が、非金属によってドープされ、例えば、バッテリの電圧出力を向上させ得る。ある実施形態において、ドープ剤として使用され得る非金属は、硫黄、ヨウ素等を含むが、それらに限定されない。

【0042】

ある実施形態では、電極材料は、カソードとしてのヨウ化第一銅（CuI）または塩化第一銅と、アノードとしてのマグネシウム（Mg）金属またはマグネシウム合金である。本発明の実施形態は、人体に害を及ぼさない電極材料を使用する。

【0043】

50

ある実施形態では、バッテリは、小形状因子を有する。バッテリは、約 20 mm³ 以下、例えば、約 10 mm³ 以下、1.0 mm³ 以下、0.1 mm³ 以下、0.02 mm³ 以下等であり得る。ある実施形態では、バッテリ要素は、約 0.01 mm 乃至約 100 mm、例えば、約 0.1 mm 乃至約 20 mm、約 0.5 mm 乃至約 2 mm 等の幅と、約 0.01 mm 乃至約 100 mm、例えば、約 0.1 mm 乃至約 20 mm、約 0.5 mm 乃至約 2 mm 等の長さと、約 0.01 mm 乃至約 10 mm、例えば、約 0.05 mm 乃至約 2 mm、約 0.1 mm 乃至約 0.5 mm 等の高さと、を有するように定寸される。

【 0 0 4 4 】

摂取可能識別子 10 は、電圧電位差を使用し、電子回路 14 に電力を供給する。一実施形態では、電子回路 14 は、コンダクタンスを変調させ、一意的かつ識別可能な電流署名を生成する。

10

【 0 0 4 5 】

ある実施形態では、バッテリは、積層構造を有する。上述のように、積層プロセスが採用され、本発明による摂取可能回路機構を加工し得る。そのような積層プロセスの実施例は、図 2 A から 2 D に例証される。図 2 A では、構造 21 は、円形金属箔 22、例えば、金から成り、4 つの個別の四分円 24 の形態において、その表面上にパターン化された、CuC1 等の電極材料のパターン化されたエリアを有する。CuC1 領域 24 は、蒸着等の任意の都合の良いプロトコルを介して、箔の表面上に生成され得る。また、電極材料が欠落し、集積回路を受容するように構成される、エリア 26 が示される。図 2 B では、構造 21 は、固体支持体 23 上に定置され、支持体は、例えば、上述のような摂取可能材料から成る。構造 21 は、2 つの構成要素が、他の方法の中でもとりわけ、例えば、構造 21 を支持体 23 上に圧入することによって、または構造 21 を支持体 23 上に糊着することによって、相互に安定的に結合され、構造 21 を支持体 23 上に固定するように、支持体 23 上に定置され得る。構造 21 が、支持体 23 上への定置前に生成される、図 2 A および 2 B に示されるシーケンスは、プロトコルを例証するが、別の実施形態では、金属箔 22 が、最初に、支持体 23 上に定置される。支持体 23 上への金属箔 22 の定置後、電極材料 24 のパターン化されたエリアが、金属箔 22 の表面上に生成される。図 2 C では、集積回路 25 は、エリア 26 内に位置付けられ、金属箔 22 に接続される。最後に、図 2 D では、電極用切り欠きエリア 28 を有する被覆層 27（例えば、支持体と同一材料から加工される）が、構造 21 上に安定的に位置付けられ（例えば、摂取可能接着剤によって）、固体支持体と、集積回路と、4 つの個別の表面電極とを含む、最終摂取可能回路デバイスを生成する。本構造では、金属箔層 22 は、支持体の表面上に位置付けられる、異なる電子構成要素、すなわち、集積回路と電極との間の伝導性相互接続としての役割を果たす。

20

【 0 0 4 6 】

図 3 A は、本発明の摂取可能回路デバイスを構築するために採用され得る、積層プロセスの別の実施形態を例証する。図 3 A では、構造 30 は、最初に、剥離層 31 をバックリング層 32 上に提供することによって生成される。金属層（例えば、金）33 が、剥離層 31 の表面上に堆積される。次に、電極材料 34、例えば、CuC1 が、金属層 33 の表面上に堆積される。最後に、絶縁層 35 が、電極層 34 上に位置付けられるが、絶縁層は、例えば、図 2 A から 2 D の説明に関連して記載されたように、切り欠き領域（図示せず）を有し得る。

30

【 0 0 4 7 】

図 3 B では、その表面上に第 2 の電極材料 37、例えば、Mg の層を有する集積回路 36 が、摂取可能支持体 38 内に位置付けられる。最終デバイスを組み立てるために、剥離層 31 およびバックリング層 32 が、構造 30 から除去され、露出金属層 33 を提供する。次いで、本露出金属層 33 は、回路 36 および支持体 38 上に位置付けられ、最終所望デバイスをもたらす。

40

【 0 0 4 8 】

図 4 は、本発明による摂取可能回路を加工するために採用され得る、転送プロトコルを

50

例証する。図4では、相互接続導電線43を介して、5つの異なる電極42に接続される集積回路41を含む、回路構造40が、最初に、可撤性パッキング44上に生成される。回路構造40の生成後、パッキング44が、除去され、回路構造44が、摂取可能支持体45の表面上に位置付けられる。図4に例証されるプロトコルは、回路構造生成のパラメータ（例えば、化学物質、温度、圧力）が、固体支持体材料と不適合である、プロセスにおいて採用され得る。

【0049】

図5は、伝導性インクが、摂取可能回路デバイスの異なる構成要素間の伝導性相互接続を提供するために採用される、変形例を例証する。図5に示されるデバイスでは、摂取可能支持体51は、その表面上に、4つの異なる電極（電極材料から成る）52を有する。支持体51の中心領域に位置付けられるのは、4つの接触パッド53である。接触パッドへの各電極の相互接続は、伝導性インク材料54のラインである。構造を完成するために、集積回路が、パッド53に接合され、次いで、保護材料の層が、表面上に位置付けられ、図2Dに示されるものと類似の露出電極要素を残す。

10

【0050】

ある事例では、例えば、図6Aおよび6Bに例証されるように、レーザパターニングが、本発明の摂取可能回路の加工の際に採用され得る。図6Aでは、金属61のプランケット（すなわち、非パターン化）層が、摂取可能支持体62の表面上に堆積される。金属層61の一部上に位置付けられるのは、集積回路63である。次に、レーザパターニングを採用して、金属層61の一部を除去し、支持体62の表面上にアンテナ構造64および65を生成する。

20

【0051】

本発明の摂取可能回路機構を含む、摂取可能識別子は、種々の異なる用途において、使用を見出す。着目用途の1つは、摂取可能事象マーカ（IEM）としての摂取可能識別子の使用である。摂取可能事象マーカは、治療および非治療用途の両方において使用可能であって、第WO/2006/116718号として公開されるPCT出願第PCT/US2006/016370号、第WO/2008/052136号として公開されるPCT出願第PCT/US2007/082563号、第WO/2008/063626号として公開されるPCT出願第PCT/US2007/024225号、第WO/2008/066617号として公開されるPCT出願第PCT/US2007/022257号、第WO/2008/095183号として公開されるPCT出願第PCT/US2008/052845号、第WO/2008/101107号として公開されるPCT出願第PCT/US2008/053999号、第WO/2008/112577号として公開されるPCT出願第PCT/US2008/056296号、第WO/2008/112578号として公開されるPCT出願第PCT/US2008/056299号、第WO2009/042812号として公開されるPCT出願第PCT/US2008/077753号、第WO2009/070773号として公開されるPCT出願第PCT/US2008/085048号、およびPCT出願第PCT/US2009/36231、ならびに係属中の米国出願第12/126,792号および第12/126,798号（本開示は、参照することによって本明細書に組み込まれる）に記載されている。

30

【0052】

これらの摂取可能事象マーカおよびその中の用途の開示は、参照することによって具体的に本明細書に組み込まれる。摂取可能識別子の治療用途は、少なくともいくつかの事例において、識別子が、医薬組成と関連付けられる実施形態である。本発明の医療実施形態は、その治療設備における重要な新しいツールを臨床医に提供する。すなわち、身体に実際に送達される薬剤の自動検出および識別である。本新しい情報デバイスおよびシステム用途は、多種多様である。用途として、（1）処方治療計画との患者コンプライアンスの監視、（2）患者コンプライアンスに基づく、治療計画の調整、（3）治験における患者コンプライアンスの監視、（4）制御物質の使用の監視等を含むが、それらに限定されない。これらの異なる例証的用途はそれぞれ、第WO/2006/116718号として公

40

50

開されるPCT出願第PCT/US2006/016370号、第WO/2008/052136号として公開されるPCT出願第PCT/US2007/082563号、第WO/2008/063626号として公開されるPCT出願第PCT/US2007/024225号、第WO/2008/066617号として公開されるPCT出願第PCT/US2007/022225号、第WO/2008/095183号として公開されるPCT出願第PCT/US2008/052845号、第WO/2008/101107号として公開されるPCT出願第PCT/US2008/053999号、第WO/2008/112577号として公開されるPCT出願第PCT/US2008/056296号、第WO/2008/112578号として公開されるPCT出願第PCT/US2008/056299号、第WO2009/042812号として公開されるPCT出願第PCT/US2008/077753号、第WO2009/070773号として公開されるPCT出願第PCT/US2008/085048号、およびPCT出願第PCT/US2009/36231号、ならびに係属中の米国出願第12/126,792号および第12/126,798号（本開示は、参照することによって本明細書に組み込まれる）において詳細に検討されている。
10

【0053】

本発明は、可変であり得るため、説明される特定の実施形態に限定されないことを理解されたい。また、本明細書で使用される用語は、特定の実施形態を説明する目的用にすぎず、限定することを意図するものではなく、本発明の範囲は、添付の請求項によってのみ限定されることを理解されたい。
20

【0054】

値の範囲が提供される場合、文脈によって別途明示的に示されない限り、下限の単位の10分の1まで、その範囲の上限と下限との間の各介在値と、その規定範囲内の任意の他の規定値または介在値とが、本発明の範囲内に含まれることを理解されたい。これらのより小範囲の上限および下限は、独立して、そのより小範囲内に含まれてもよく、また、本発明の範囲内に含まれるが、規定範囲内の任意の具体的に除外される極限の制限を受ける。規定範囲が、極限の一方または両方を含む場合、極限に含まれるそれらの一方または両方を除外する範囲もまた、本発明に含まれる。

【0055】

別途定義されない限り、本明細書で使用される技術的および科学的用語はすべて、本発明が属する当技術分野における当業者によって一般的に理解されるものと同一意味を有する。本明細書に説明されるものと類似または同等の任意の方法および材料もまた、本発明の実践または試験で使用可能であるが、本明細書では、代表的例証方法および材料が説明される。
30

【0056】

本明細書に引用される刊行物および特許はすべて、各個々の刊行物または特許が、参照することによって組み込まれるように具体的かつ個々に示される場合と同様に、参照することによって本明細書に組み込まれ、それと関連して刊行物が引用される方法および/または材料を開示ならびに説明するように参照することによって本明細書に組み込まれる。任意の刊行物の引用は、出願日前のその開示のものであって、本発明が、先行発明を理由として、そのような刊行物に先行する権限がないものの承認として解釈されるべきではない。さらに、提供される刊行物の日付は、実際の公開日と異なる場合があつて、個別に確認される必要があり得る。
40

【0057】

本明細書および添付の請求項で使用されるように、単数形「a」、「a n」、および「the」は、文脈によって別途明確に示されない限り、複数参照を含むことに留意されたい。さらに、請求項は、任意の任意選択要素を除外して草案され得ることに留意されたい。したがつて、本記述は、請求要素の列挙または「負」の制限の使用と関連する「唯一」、「だけ」等の排他的用語の使用のための先行詞としての役割を果たすことが意図される。
50

【0058】

本開示の熟読によって当業者には明白となるように、本明細書に説明および例証される個々の実施形態はそれぞれ、個別の構成要素および特徴を有し、本発明の範囲または精神から逸脱することなく、他のいくつかの実施形態のいずれかの特徴から容易に分離される、またはそれと組み合わせられてもよい。任意の列挙される方法は、列挙される事象の順番または論理的に可能な任意の他の順番で実行可能である。

【0059】

上述の発明は、理解を明確にする目的のために、例証および実施例として、ある程度詳細に説明されたが、添付の請求項の精神または範囲から逸脱することなく、ある変更および修正が行われてもよいことは、本発明の教示に照らして、当業者には容易に明白である。

10

【0060】

故に、上述は、本発明の原理を例証するにすぎない。当業者は、本明細書では明示的に説明または図示されないが、本発明の原理を具現化する種々の構成を考案可能であって、それらはその精神および範囲内に含まれることを理解されるであろう。さらに、本明細書に列挙される実施例および条件的用語はすべて、原則として、発明者らによって貢献される本発明の原理および概念を読者が理解し、本技術分野を促進する際の補助として意図され、そのような具体的に列挙される実施例および条件に限定されるものではないものと解釈されたい。さらに、本発明の原理、側面、および実施形態、ならびにその具体的実施例を列挙する本明細書における記述はすべて、その構造および機能の両方の均等物を含するものと意図される。加えて、そのような均等物は、現在周知の均等物および将来的に開発される均等物、すなわち、構造にかかわらず、同一機能を果たすように開発される任意の要素の両方を含むものと意図される。したがって、本発明の範囲は、本明細書に図示および説明される例示的実施形態に限定されるものとして意図されない。むしろ、本発明の範囲および精神は、添付の請求項によって具現化される。

20

【図1】

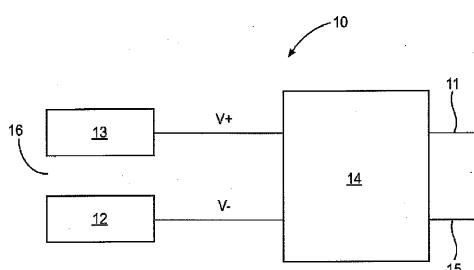


FIG. 1

【図2B】

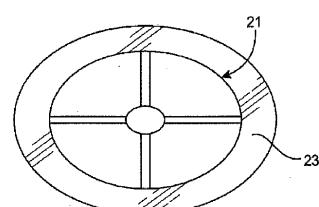


FIG. 2B

【図2A】

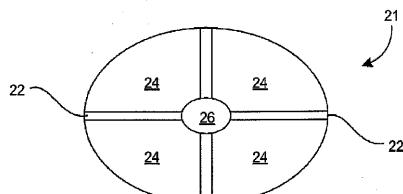


FIG. 2A

【図2C】

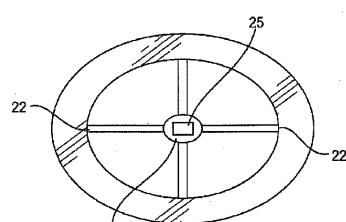


FIG. 2C

【図 2D】

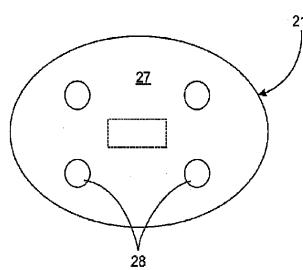


FIG. 2D

【図 3 A】

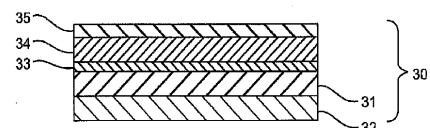


FIG. 3A

【図 3 B】

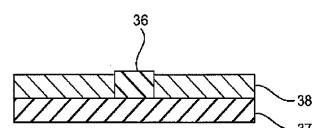


FIG. 3B

【図 4】

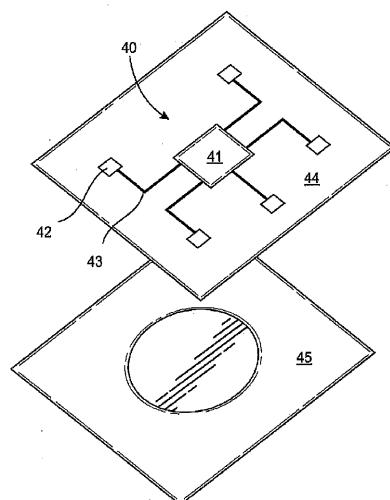


FIG. 4

【図 5】

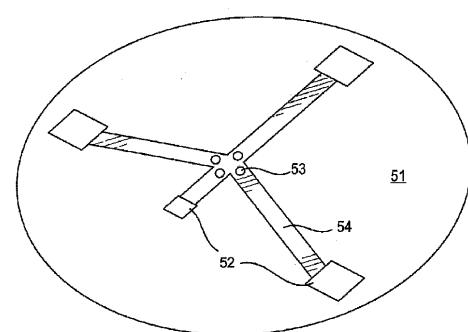


FIG. 5

【図 6 B】

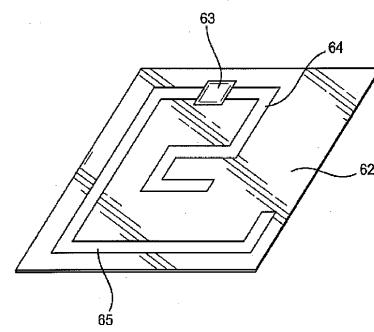


FIG. 6B

【図 6 A】

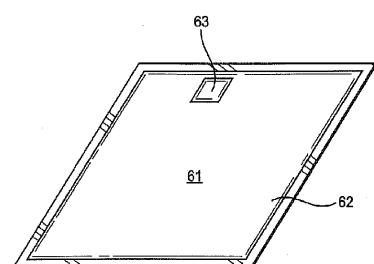


FIG. 6A

【図 7 A】

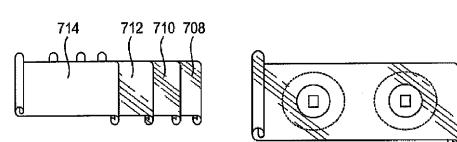


FIG. 7A

【図 7 B】

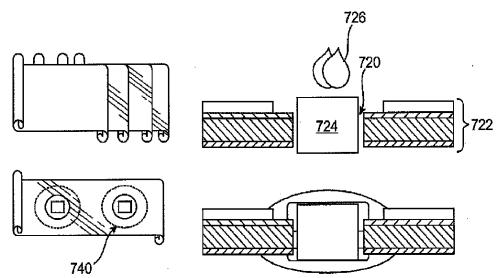


FIG. 7B

フロントページの続き

(72)発明者 ハフェジ, フーマン

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94065, レッドウッド シティ, エディーストーン
コート 64

(72)発明者 スナイダー, エリック

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94080, サウス サン フランシスコ, デリー ウェ
イ 2218

(72)発明者 コステロ, ベネディクト

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94703, バークリー, ジョセphin ストリート 1
316

審査官 門田 宏

(56)参考文献 国際公開第2007/028035 (WO, A2)

国際公開第2008/095183 (WO, A2)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 B 1 / 00 - 1 / 32

A 61 B 5 / 06 - 5 / 22