

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2016-526471

(P2016-526471A)

(43) 公表日 平成28年9月5日(2016.9.5)

(51) Int.Cl.

**A61M 11/00** (2006.01)  
**A61M 15/00** (2006.01)  
**A61M 5/168** (2006.01)

F 1

A 6 1 M 11/00  
A 6 1 M 15/00  
A 6 1 M 5/168

テーマコード(参考)

4 C O 6 6

Z  
Z  
5 1 O

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 35 頁)

(21) 出願番号 特願2016-525809 (P2016-525809)  
(86) (22) 出願日 平成26年7月11日 (2014.7.11)  
(85) 翻訳文提出日 平成28年2月15日 (2016.2.15)  
(86) 國際出願番号 PCT/US2014/046367  
(87) 國際公開番号 WO2015/006701  
(87) 國際公開日 平成27年1月15日 (2015.1.15)  
(31) 優先権主張番号 61/845,670  
(32) 優先日 平成25年7月12日 (2013.7.12)  
(33) 優先権主張国 米国(US)

(71) 出願人 316010436  
オシラリ リミテッド ライアビリティ  
カンパニー  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 ポリ  
ナス ウォルナット ロード 420  
(74) 代理人 100102978  
弁理士 清水 初志  
(74) 代理人 100102118  
弁理士 春名 雅夫  
(74) 代理人 100160923  
弁理士 山口 裕孝  
(74) 代理人 100119507  
弁理士 刑部 俊  
(74) 代理人 100142929  
弁理士 井上 隆一

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】音声に基づく薬物送達モニター

## (57) 【要約】

薬物送達事象の発生および特性をモニターするために音を利用する、モニターを含む薬物送達モニタリングシステムが開示される。モニターは薬物送達装置または薬物容器の外側に添付され、したがって薬物送達装置の分解を必要とせず、薬物送達装置の動作に干渉しない。モニタリングシステムは、薬物送達装置の使用に関連するデータを分析し、薬物送達事象の前、最中、および後に患者または介護者に情報を表示するための、スマートフォンまたはタブレットコンピューターなどの表示装置を含む。

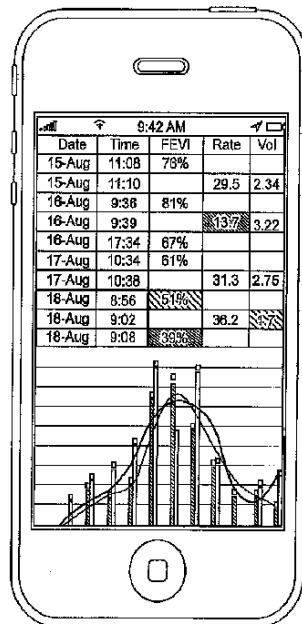


FIG. 1

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

マイクと、

薬物送達装置の所望の動作に関連する音波に対応する、記憶された電子情報を保持している電子記憶装置と、

薬物送達装置の動作を検出するマイクからの電子信号と前記記憶された電子情報とを比較し、差の程度を計算するプログラムと  
を含む、モニタリングシステム。

**【請求項 2】**

計算された差の程度に関する情報を表示するスクリーンをさらに含む、請求項1記載のモニタリングシステム。 10

**【請求項 3】**

プログラムが、計算された差の程度を評価し、計算された差の程度があらかじめ決められた量よりも少ない場合、薬物送達装置の正しい動作を同定する、請求項1または2のいずれか一項記載のモニタリングシステム。

**【請求項 4】**

計算された差の程度があらかじめ決められた量よりも少ない場合、プログラムが、  
指示を表示すること；  
吸入流速を計算すること；  
吸入された体積を計算すること；  
吸入流速を表示すること；および  
送達用量を計算すること  
からなる群より選択される動作を生じる、請求項3記載のモニタリングシステム。 20

**【請求項 5】**

薬物送達装置に接続されている、前記請求項のいずれか一項記載のモニタリングシステム。

**【請求項 6】**

薬物送達装置が吸入器および自己注射器からなる群より選択される、前記請求項のいずれか一項記載のモニタリングシステム。 30

**【請求項 7】**

マイクと、  
薬物送達装置の所望の動作における事象に対応する音波のセットと、  
マイクによって検出された音と特定の音波とを比較し、差の程度を計算するためのプログラムであって、差がその事象についてあらかじめ指定された値よりも小さい場合、事象が同定される、プログラムと、  
同定された事象を示すためのスクリーンと

を含む、モニタリングシステム。

**【請求項 8】**

事象が薬物送達装置の起動である、請求項7記載のモニタリングシステム。

**【請求項 9】**

事象の同定が、プログラムに、  
指示を表示すること；  
吸入流速を計算すること；  
吸入された体積を計算すること；  
吸入流速を表示すること；および  
送達用量を計算すること

からなる群より選択される行動を起こすよう促す、請求項7記載のモニタリングシステム

。

**【請求項 10】**

マイクから得られた電気信号を、規定されたパターンに変換するための手段と、 50

プログラムに記憶された、医用装置の適切な使用に関連する基準パターンと、該基準パターンとマイクの電気信号を変換することにより得られた該規定のパターンとを比較するための手段と、

該規定のパターンと該基準パターンとの間の差を計算するための手段と、該差に基づいて視覚像の表示を生成する手段と

を含む、スマートフォン、スマートウォッチ、コンピューター眼鏡、コンピュータータブレット、またはラップトップコンピューターにロードされたソフトウェアプログラム。

【請求項 1 1】

スマートフォン装置にロードされる、請求項10記載のプログラム。

【請求項 1 2】

薬物送達装置が、  
手持ち式ポータブル吸入器装置  
自己注射器

から選択される、請求項10および11のいずれか一項記載のプログラム。

【請求項 1 3】

マイクおよび無線送受信手段を含むモニターと、  
保持体(*carrier*)と、  
無線送受信手段を含む表示装置と、  
プログラムと

を含むモニタリングシステムであって、

モニターが、保持体に取り外し可能に取り付けられ、

さらに保持体が、薬物送達装置に本質的に取り外し不可能に取り付けられている、モニタリングシステム。

【請求項 1 4】

複数の保持体をさらに含む、請求項13記載のモニタリングシステム。

【請求項 1 5】

薬物送達装置の所望の動作における事象に対応する音波のセットと、  
マイクによって検出された音と特定の音波とを比較し、差の程度を計算するためのプログラムであって、差がその事象についてあらかじめ指定された値よりも小さい場合、事象が同定される、プログラムと

をさらに含む、請求項13または14記載のモニタリングシステム。

【請求項 1 6】

事象の同定が、プログラムに、  
指示を表示すること；  
吸入流速を計算すること；  
吸入された体積を計算すること；  
吸入流速を表示すること；および  
送達用量を計算すること

からなる群より選択される行動を起こすよう促す、請求項15記載のモニタリングシステム

。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

発明の分野

本発明は、薬物送達装置からの送達事象のモニタリング、ならびに患者または介護者へのデータ、指示、およびフィードバックの表示のための方法および装置に関する。

【背景技術】

【0 0 0 2】

発明の背景

当技術分野には薬物を患者に送達するための多くの装置がある。これらの装置は単純な

10

20

30

40

50

経口カプセルから複雑な病院内のシステムまで広範囲でありうる。当技術分野において、患者が薬物を自己投与することを可能にする多くの技術が現在存在するか、または開示されている。これらの装置には、吸入器、自己注射器、無針注射器、バッテリーポンプおよびボーラスポンプを含むポンプ、経皮送達システム、噴霧器、眼用装置などが含まれる。

#### 【0003】

利用可能な薬物および送達系によってほとんどの患者は有效地に処置されるが、患者集団のかなりのパーセンテージが、薬物および送達系の不適切な使用、または不使用により、適切に処置されない、多くの疾患状態が存在する。正しく処置されないことが多い疾患の例には、喘息および糖尿病が含まれるが、それらに限定されるわけではない。無処置の喘息は、高価な救急室の受診、オマリズマブなどの生物工学タンパク質を含む高価な薬物への変更、患者の極度の不快感、または死亡につながりうる。同様に、無処置の糖尿病は、救急室の受診、失明、神経損傷、心血管事象、足もしくは脚の損失、失明、または死亡につながりうる。したがって、患者がその薬物を適切に自己投与していることを判定する、より良い手段がいまだ医学的に必要とされている。

10

#### 【0004】

自己注射器は、皮内、皮下、または筋肉内のいずれかで、薬物を注射により送達するための自立型装置である。自己注射器は単一用量または多用量を含有することができ、使い捨てまたは再充填可能であってもよく、スプリング、圧縮ガス、バッテリー、または可燃性もしくは火工材料などの内蔵動力源を含む。自己注射器は皮下針を含んでもよいが、無針、ジェット型注射器であってもよい。自己注射器はしばしば、家庭環境で複数回の注射を行わなければならない慢性状態、例えば、糖尿病、骨粗鬆症、成長ホルモン欠乏のために使用される。好ましい自己注射器は多用量で、好ましくは用量漸増可能な、例えば、インスリンペンである。

20

#### 【0005】

吸入器は、喘息、慢性閉塞性肺疾患（COPD）、囊胞性線維症、気腫、慢性気管支炎、肺高血圧症、気管支拡張症（bronchiectasis）などの肺疾患の処置のため、または糖尿病、興奮（agitation）、偏頭痛、術後痛、癌痛などの疼痛、などといった適応症に対する全身効果のために、薬物の肺への送達を可能にする装置である。全身効果のために好ましい吸入薬物は、現在は注射などの侵襲的手段によって送達しなければならないもの、または経口などの他の送達経路で達成しうるよりも速やかな開始から利益を受けるもののいずれかである。

30

#### 【0006】

薬物の中には、1ヶ月に1回、1週間に1回、1日1回、1日2回などの、指示された投薬間隔で投薬されるものもある。また、症状がある時に投薬される薬物もある。いずれの場合にも、例えば、患者が指示された治療法に従っているかどうか、またはどれくらいの頻度で症状が見られるかを判定するために、送達事象の時間および日付をモニターすることは有用である。

30

#### 【0007】

多くの薬物送達装置は用量を送達するために幾分複雑な操作を必要とする。これは、患者が最適な送達を得るために指示された量および期間で吸入しなければならない吸入器に特にあてはまる。用量と吸入との協調を必要とするものもあるが、多くの新しい吸入装置は呼吸駆動式で、この協調は必要ない。いずれの場合にも、正しい用量が確実に送達されるよう、エアロゾルが発生した後の期間、患者が吸入し続けることが重要である。吸入器を振る、吸入器の準備をする、吸入器を次の用量まで前送りする、カバーもしくはキャップを取る、または送達後に息を止める、などの他の行為が必要とされることもある。したがって、患者が最適な用量を送達するやり方で吸入し、他の行為を行っているかどうかを判定するために、肺送達事象のパラメーターをモニタリングすることは価値がある。

40

#### 【0008】

例えば、家庭環境で、疾患状態をモニターするための装置がある。例には、ピークフローおよびFEV1メーター、血糖センサーなどの肺機能試験が含まれる。測定したデータをコ

50

ンピューター、タブレット、またはスマートフォンに送信しうる、無線、例えば、ブルートゥース版があり、これにより疾患状態の経時的記録を表示することができる。一般にこれらの装置は、同時に薬物送達事象をモニターし、この情報を疾患状態に関連する情報と共に表示することはできない。

#### 【0009】

WO 96/13293（特許文献1）は、中に吸入器を挿入しうるシステムを記載している。圧力変換器が気流通路内の圧力低下を測定し、事前の較正に基づき、吸入の流速および体積を算出する。マイクロプロセッサーおよびオンボードメモリがデータを解析し、記憶する。装置を起動する手段が提供され、吸入操作の初期にあらかじめ決められた流速が達成された場合にのみ、送達を開始する。ピークフローメーターも供給される。肺機能データおよび吸入特性データが時間および日付スタンプと共に記憶され、再検討のために有線接続によってダウンロードすることができる。装置はユーザーに、例えば、次にいつ薬を摂取するかの音声フィードバックを供給することができる。

10

#### 【0010】

US 7,448,375（特許文献2）は、吸入によるインスリン送達用の装置を記載しており、ここでインスリンエアロゾルと共に吸入される空気の量を制御することにより、インスリン送達のより良い制御が達成される。一定期間の送達回数を制限するロックアウト、または正しい流速で吸入するようユーザーを誘導する緑色光であって、ユーザーの吸入が速すぎる、または遅すぎる場合に赤色光に変化する光などの、さらなる特徴が記載されている。

20

#### 【0011】

US 2010/0192948（特許文献3）および類似の出願WO 2013/043063（特許文献4）は、吸入器の駆動をモニターするための光学的手段、および患者の吸入器の使用に関するデータをモニターし、記憶するための電子制御モジュールを用いる、喘息吸入器のためのモニターを開示している。用量の送達中の薬剤容器の動きに関連する音、および/または患者による薬剤の吸入に関連する音を検出するための、任意の音声センサーが含まれる。開示されているとおり、音声センサーは流速または持続時間などの他の情報はモニターしない。いかにしてある音が送達事象であると決定するかは開示されていない。いかにして音声センサーを吸入器に取り付けるかの実施可能性は提供されていない。

#### 【0012】

30

US 2012/0265548（特許文献5）は、個人の特質および個人が利用可能な治療成分に基づいてインセンティブの表示を得、インセンティブの表示を治療成分の推定提供者に送信し、部分的には個人の一部に投与された治療成分の表示に基づき、部分的には個人の特性に基づいて、インセンティブの成分を割り付けるためのシステムおよび方法を開示している。インセンティブには金銭的、サービス上の、または他のインセンティブが含まれうる。投与されている治療成分の表示を獲得する1つの開示された方法は、稼働中の投薬装置のカバー、プランジャー、ボタン、または他の駆動部の聴覚、視覚、または他のセンサーデータを用いることである。開示された投薬装置には、吸入器、シリンジ、丸剤ディスペンサー、および経皮送達装置が含まれる。

#### 【0013】

40

US 2013/0043975（特許文献6）は、装置が摂取されたかどうかを判定するためのシステムおよび方法を開示している。装置は、嚥下音、生体とほぼ等しい温度；胃酸とほぼ等しいpH；小腸を通過する移動およびそれ以前の摂取を示すpH上昇；摂取の聴覚的もしくは光学的指標；小腸の粘液もしくは粘膜特性；または周囲圧、導電性、もしくは便浸漬もしくは他の体液浸漬の他の装置検出可能な特徴の1つまたは複数を検出するよう構成された、1つまたは複数の浸漬反応性構造、粘膜材料センサー、pHセンサー、および聴覚データ抽出モジュールを有する。吸入および注射を含む、代替的な送達経路のいくつかの開示が提供されている。

#### 【0014】

WO 2008/085607（特許文献7）は、薬剤の保存および投薬をモニターするための装置を

50

開示しており、ここで装置は、各保存区画が少なくとも1つの薬剤または少なくとも1つの薬剤を思い出させるマーカーを保存するための内部空間を有する、複数の保存区画；複数の保存区画のそれぞれの内部空間の画像を取り込むために位置決め可能な画像取り込み装置；および画像取り込み装置によって取り込んだ画像を中央モニタリングステーションに電子的に送信するための通信モジュールを含む。装置は、情報を通信するための少なくとも1つの聴覚、視覚、または触覚手段を含むこともあり、マイクを含むこともある。装置は、ディスペンサーのユーザーから中央モニタリングステーションに情報を通信するための少なくとも1つの聴覚、視覚、または触覚手段を含む、電子通信構成要素をさらに含むこともある。

【0015】

WO 2008/091838（特許文献8）は、薬剤送達装置の使用に関連する患者コンプライアンスデータを追跡するための電子回路システムを含む、自己注射器、ペン型注射器、吸入器、経皮送達システムなどの薬剤送達装置を開示している。装置は、医用装置の使用においてユーザーに指示をする、記録した音声などの任意の音声出力を含む。

【0016】

WO 2010/056712（特許文献9）は、例えば、ワクチンなどの用量の安定性に関連する記録した音声出力による指示、薬物送達装置を使用するための指示、薬物に関連する療法に従うための指示、および/または送達後の指示を生成するよう構成された電子回路システムを含む、自己注射器、ペン型注射器、吸入器、経皮送達システムなどの薬剤送達装置を開示している。電子回路システムは、活性化メカニズムが駆動された時に、例えば、無線較正信号などの信号を生成するよう構成されている。

【0017】

WO 2011/135353（特許文献10）は、気流通路内の装置内部に音響変換器が設置され、音の優位周波数の振幅を測定することにより装置を通過しての吸入がモニターされる、吸入装置のためのモニターを記載している。

【0018】

先行技術の吸入装置は、圧力変換器ポートまたは吸入流路における機械的手段を介して吸入流速をモニターする。これらの手段は、周囲の空気からの異物、患者が装置を通じて呼息、咳、またはくしゃみした場合の吐出物質、または薬物粒子によってそれらが遮断または閉塞されうるという問題を有している。したがって、気流通路への機械的または空気作動式連結を必要とするやり方で、吸入パラメーターをモニターする方法が必要とされている。加えて、これらのモニタリング手段および同時の気道拡張は、気流およびエアロゾル特性に影響をおぼし、装置を設計および試験された様式から変更しうるという問題を有している。したがって、装置の気流通路へのいかなる改変も必要としないやり方で、空気流速をモニターする方法が必要とされている。

【0019】

先行技術の装置は、薬物送達装置の駆動および起動システムと相互作用する電気的または機械的などの手段を介して、装置の駆動をモニターする。これは、モニターの不具合が装置の不具合につながり、送達した用量が変化すること、または用量が送達されないことにつながる可能性を生じている。こうしたモニタリングシステムは、装置の起動特性も変更しえ、例えば、臨床試験で以前に試験されたものよりも高い起動力を必要とすることがある。したがって、装置の駆動部または起動部への機械的または電気的連結なしで、薬物送達装置の起動をモニターする装置が必要とされている。

【0020】

先行技術の装置は、特定の装置と非常に特異的なやり方で機械的、電気的、または空気作動式のいずれかで接続されるよう設計された。したがって、それぞれの装置のために特に設計されたモニターである必要があった。これは、多数の異なるモニタリングシステムを開発して維持する必要性や、本質的にすべての吸入装置を含む多数の既存の薬物送達技術において一般的なやり方で使用しうるモニタリング装置であれば可能な、スケールメリットの活用が不可能であること、といった多くの困難につながる。

10

20

30

40

50

**【0021】**

先行技術の装置は、薬物送達装置と工場で統合されるか、または幾分複雑で、薬物送達装置の部分的分解を必要とし、装置の損傷または間違った組み立ての可能性を生じうるやり方でユーザーによって組み立てられるかのいずれかでなければならない。工場で統合された装置は薬物製品の一部となり、したがって薬物製品として規制されることもあり、この規制は多くの場合、医用装置よりも著しく高い規制ハーダルである。したがって、例えば、剥離ライナー付きの接着ストリップまたはパッドを用いて薬物送達装置に単純に付着しうる、薬物送達装置モニターが必要とされている。同様に、モニターが装置上の正しい位置にあることに全くまたは部分的に厳密でない、ユーザーまたは介護者によって容易に取り付けることができる薬物送達装置用のモニターが必要とされている。

10

**【先行技術文献】****【特許文献】****【0022】**

【特許文献1】WO 96/13293

【特許文献2】US 7,448,375

【特許文献3】US 2010/0192948

【特許文献4】WO 2013/043063

【特許文献5】US 2012/0265548

【特許文献6】US 2013/0043975

【特許文献7】WO 2008/085607

【特許文献8】WO 2008/091838

【特許文献9】WO 2010/056712

【特許文献10】WO 2011/135353

20

**【発明の概要】****【0023】**

本発明は、吸入器または注射装置などの薬物送達装置用のモニターおよびモニタリングシステムである。本発明は、薬物送達装置が、例えば、装填、あるいは調製、起動され、そして薬物が送達された時、または空気が吸入器を通って吸い出された時に、薬物送達装置が出す音を検出し、解釈し、それによりモニターする。音を検出して、あらかじめロードされた音声波形と比較し、これらの波形への一致を用いて、事象、例えば、薬物送達装置の起動、または剤形の挿入を同定してもよい。加えて、事象、例えば、起動事象の同定は、モニタリングシステムを促してさらなる検出および/または計算を行わせ、例えば、薬物送達の持続時間と、したがって自己注射器から送達された用量、または吸入器を通っての吸入流速を判定することができる。加えて、あらかじめロードされた、または以前に測定された波形からの偏差の量を用いて、事象の質を評価、例えば、剤形ストリップが完全に送られたことを判定してもよい。

30

**【0024】**

本発明は、音波を電気信号に変換するマイクから構成されるモニタリングシステムである。電気信号をデータ収集システムによって獲得し、モニタリングシステム内のソフトウェアプログラムに提供する。モニタリングシステムは、薬物送達装置の所望の動作に対応する、以前に記録され、あるいは生成され、あらかじめロードされた音波のセットを含む。モニタリングシステム内のソフトウェアプログラムは、マイクによって検出された音と、特定のあらかじめロードされた音波または特定のあらかじめロードされた音波のセットとを比較し、電気信号に変換された検出音と、基準としてはたらくあらかじめロードされた音波のセットとの間の差を計算する。この差があらかじめ指定された範囲内に入れば、音波は事象として同定される。この同定に基づき、ある事象は、例えば、吸入流速もしくは送達用量のさらなる計算、または次の指示の表示を促すなどの他の動作を促してもよい。これらの同定された事象およびさらなる計算の結果を、モニタリングシステムのユーザーに提供してもよい。例えば、装置の開放またはキャップの除去の同定は、例えば、用量を装填する、投薬量を設定する、または用量ストリップを前送りするようにとの指示を促

40

50

してもよい。時間、日付、事象の同定、送達した用量などの計算された情報、および吸入が正しい流速および体積のものであったかどうかなどの事象の質を、事象の後にユーザーに提供する。吸入装置を通っての吸入流速を、例えば、目標とする吸入流速範囲と共に、グラフまたは移動バーもしくは矢印として、吸入中にリアルタイムで表示することによりユーザーに提供する。モニタリングシステムはまた、装置が間違って使用された場合に、ハイライトされた情報をユーザーに提供する。例えば、吸入装置において、プログラムは、ユーザーが、続く投薬事象中に、より速く吸入する、またはよりゆっくり吸入する、またはより長い時間吸入するべきであると促すメッセージを送ることができる。

## 【0025】

本発明のモニターは、医用または他の装置、例えば、吸入器または注射器などの薬物送達装置に取り付けた、またはその内部に組み込んだ、別の装置であってもよい。しかし、本発明のモニターは、表示装置、例えば、スマートフォン、タブレットまたはラップトップコンピューターのマイク構成要素からなってもよい。この表示装置のマイクは医用または他の装置の使用から音声情報を集め、その音声情報を電子信号に変換する。表示装置にダウンロードされたプログラムは、マイクからの電気信号を波模様などの規定のパターンに変換し、前述のとおりに解析し、反応する。ディスプレイは正しい使用または間違った使用などの単純なメッセージを示すことができ、またはより速く吸入する、より長く吸入する、またはよりゆっくり吸入するなどの、異なるように装置を使用するようにユーザーを指導することを含む、さらなる情報を提供することもできる。

## 【0026】

本発明のモニターは、マイクと、薬物送達装置の所望の動作によって生成された音波に関連する記録された、あるいは生成された音波に対応する、記憶された電子情報を保持している電子記憶装置と、薬物送達装置の動作を検出するマイクからの電子信号と記憶された電子情報を比較し、差の程度を計算するプログラムとを含む。装置は、計算された差に関連する情報を表示するスクリーンを含んでもよい。プログラムは、計算された差を評価し、計算された差があらかじめ決められた量よりも少ない場合、薬物送達装置の正しい動作を同定してもよい。プログラムは、動作を生じ、その結果、指示を表示し、吸入された流速を計算し、吸入された体積を計算し、吸入流速を表示し、送達用量を計算し、または薬物送達装置に関連して一般に用いられる他の動作を行ってもよい。

## 【0027】

本発明は、スマートフォン、スマートウォッチ、コンピューター化眼鏡、タブレット、ラップトップコンピューターなどの任意のコンピューター上にロードしうるソフトウェアプログラムを含む。プログラムは、マイクから得られた電気信号を規定されたパターンに変換するためのプログラム演算を含む。基準パターンをプログラムに記憶させ、その基準パターンは薬物送達装置などの所与の医用装置の適切な使用から生成される音に関連する。プログラムは、基準パターンとマイクからの電気信号を変換することにより得られた規定のパターンとを比較するための手段を含む。プログラムは、規定のパターンと基準パターンとの間の差を計算するための演算、ならびに差に基づいて視覚像の表示を生成する手段も含む。プログラムは、より一貫した薬物送達および患者の処置を提供する上で薬物送達装置のユーザーを補助することが意図される、薬物送達装置などの医用装置ユーザーのための情報を生成する演算を含んでもよい。

## 【0028】

薬物送達装置は、例えば、用量が装填、前送り、調製、振盪、吸入、注入、摂取された場合に、測定可能な音を発する任意の装置でありうる。

## 【0029】

1つの態様において、薬物送達装置は薬剤吸入器である。モニターは、吸入器を持ち上げる、もしくはそれを振ることを含む、吸入器の動き、キャップもしくはカバーの除去、単位用量剤形もしくは多用量レザバーの挿入、用量ストリップの前送り、多用量レザバーからの用量の計量、送達前の患者の呼息、吸入器の起動、吸入器を通っての吸入の量、持続時間、および/もしくは体積、または送達後、例えば、息止め後の患者の呼息を含むが

10

20

30

40

50

それらに限定されるわけではない動作を検知することができる。モニタリングシステムは患者に、いつ投与するか、投与する合図、どれだけの用量またはどの投薬量を送達するか、どの剤形を用いるか、振盪、使用前の呼息、適切な吸入流速および吸入体積を含む装置の適切な用法の合図および訓練、実際の吸入流速および吸入された体積、息止めの合図および秒読み、ならびに現在および以前の薬物送達事象からの要約情報を含むがそれらに限定されるわけではない情報を提供することができる。モニタリングシステムは、残りの用量の数、剤形をその一次包装から取り出してからの期間による失効、および/または貯蔵寿命による失効に関連する情報を組み込むこともできる。モニタリングシステムは、肺機能測定器などのさらなる装置と組み合わせてもよく、その測定器からのデータを用いて、投薬、投与の省略、および/または投与量を含むがそれらに限定されるわけではない行為を示唆してもよい。

10

#### 【0030】

もう1つの態様において、薬物送達装置は、自己注射器、プレフィルド注射器、無針注射器、パッチポンプ、ボーラスポンプ、ウェアラブルポンプ、ポールマウントポンプを含むポンプなどを含むがそれらに限定されるわけではない非経口送達装置である。モニターは、注射器を持ち上げる、もしくはそれを振ることを含む、注射器の動き、単位用量剤形もしくは多用量レザバーの挿入、用量ストリップの前送り、多用量レザバーからの用量の計量、注射器の起動、キャップもしくはカバーの除去、用量の設定、および/または送達の持続時間を含むがそれらに限定されるわけではない動作を検知することができる。送達の持続時間は、例えば、送達にかかる時間の量、例えば、モーターの音、システムを通じて薬物が流れる音、および/または起動事象からピストンが止め具にあたるなどの終止事象までの期間を聞くことによってモニターすることができる。モニタリングシステムは患者に、いつ投与するか、投与する合図、どれだけの用量またはどの投薬量を送達するか、どの剤形を用いるか、振盪、注射部位の清浄を含む装置の適切な用法の合図および訓練、注射装置をその位置にどれだけ長く保持するかを患者に気づかせる注射時間の合図および/または秒読み、ならびに現在および以前の薬物送達事象からの要約情報を含むがそれらに限定されるわけではない情報を提供することができる。モニタリングシステムは、血糖測定器などのさらなる装置と組み合わせてもよく、その測定器からのデータを用いて、投薬、投与の省略、および/または投与量を含むがそれらに限定されるわけではない行為を示唆してもよい。

20

#### 【0031】

もう1つの態様において、薬物送達装置は、吸入器、注射器、ポンプ、経皮、鼻システムや、鼻、眼、皮膚、または口腔投与用の噴霧器を含むがそれらに限定されるわけではない噴霧器を含むが、それらに限定されるわけではない、別の薬物送達装置において用いるために設計された、丸剤、カプセル剤、フィルム、トローチ、ロゼンジ、香錠、坐剤、散剤、液体、液剤、懸濁剤を含むがそれらに限定されるわけではない剤形のための容器、または単位用量もしくは多用量薬物容器である。モニターは、容器を持ち上げる、容器から剤形を取り出す、マルチウェル容器のどのウェルが開けられたかなどを含むがそれらに限定されるわけではない動作を検知することができる。モニタリングシステムは患者に、いつ投与するか、投与する合図、どれだけの用量またはどの投薬量を送達するか、どの剤形を用いるか、どの薬剤を送達するか、振盪、希釈、吸引、嚥下、散布、または溶解を含むがそれらに限定されるわけではない剤形の適切な用法の合図および訓練、ならびに現在および以前の薬物送達事象からの要約情報を含むがそれらに限定されるわけではない情報を提供することができる。

30

#### 【0032】

1つの好ましい態様において、薬物は、オピオイドもしくは他の疼痛治療薬、アルコール飲料もしくは他のアルコール含有物質、バルビツレート、ベンゾジアゼピン（特にアルプラゾラム、ロラゼパム、およびクロナゼパム）、コカイン、またはメタカロンを含むがそれらに限定されるわけではない、規制された、一般的乱用物質、または過量摂取の可能性が高い危険物質である。モニターは、例えば、容器の開放または薬物送達装置の使用、

40

50

およびどれだけ使用したかを検知することによって、物質の使用を検知することができる。モニタリングシステムは、患者または熟練もしくは非熟練介護者に、最後の使用からの時間、使用した量、許容使用量、次の許容される投与までの時間などに関連する情報を提供することができる。使用が許容量を超えると、モニタリングシステムはユーザーもしくは介護者に通知する、または家族、友人、看護師、医師、毒物管理センター、救急医療職員、もしくは警察当局を含むがそれらに限定されるわけではない人に通知を送信することができる。この通知は、音声通信、eメール、テキスト通信、「ツイート」、および/またはウェブサイトへの投稿などの、任意の手段によって送ることができる。当業者には、当該装置によって使用可能な将来の通知送信手段が開発されるであろうことは明白であろう。

10

#### 【0033】

もう1つの態様において、薬物送達装置を用いて、例えば、集団予防接種キャンペーン、バイオテロに対する対応などのために、薬物を複数の異なる患者に送達する。モニタリングシステムは、薬物送達システムの使用をモニターし、オペレーターに訓練およびフィードバックを与え、正しい装置動作をモニターし、投与の頻度、用量の数、投薬事象の位置などを測定することができる。

#### 【0034】

モニタリングシステムは、使用または他の活動をモニターする必要があり、指示されたおよび/または規制された変動性のやり方で使用しなければならず、かつ少なくとも1つの音を出す、任意の他の装置と共に用いることもできる。

20

#### 【0035】

多くの薬物送達装置は薬物をレザバーから送達し、薬物の量を送達の持続時間によって制御する。例には、注射器、注入システム、ポンプ、吸入器、鼻送達システム、経皮システムなどが含まれるが、それらに限定されるわけではない。本発明の1つの態様において、モニタリングシステムは、送達した用量に特有の、送達によって出される音の持続時間および/または2つの音の間の時間を捕捉し、薬物送達装置の以前の研究室評価および任意に製剤の濃度に基づいて、送達した用量を計算して記憶する。好ましい態様において、薬物送達装置は自己注射器である。特に好ましい態様において、自己注射器はインスリンまたはインスリン類似体を含む。好ましくは、モニタリングシステムは患者に、例えば、モニタリングシステムが送達が完了した、またはあらかじめ決められた時間が経過したと判定するまで、針、カテーテルなどを挿入したままにすることにより、または自己注射器を注射部位に押しつけたままにすることにより、注射を続けるように促す。もう1つの態様において、薬物送達装置はボーラス注射器であり、モニタリングシステムは患者に、注射または注入が完了すれば、ボーラス注射器を除去するように促す。さらにもう1つの態様において、薬物送達装置はポンプであり、モニタリングシステムは注入速度、ボーラス投与事象、閉塞、装置故障、残りの用量、および注入セットの交換、再充填、再チャージ、および/またはバッテリー交換の合図に関連する情報を表示する。

30

#### 【0036】

訓練事象において、モニターはサンプル波形を音響的に獲得し、これを記憶する。訓練事象を複数回行う態様において、波形の変動に関連する情報を記憶してもよい。次いで、この波形と続いて獲得した波形とを比較し、適合度アルゴリズムまたは他の方法を用いて、事象が起こったかどうかを判定する。1つの態様において、参照波形を別の表示装置に記憶する。これには投与事象中に表示装置が利用可能であり、オンであり、かつソフトウェアを実行する必要があるため、好ましい態様においては、波形をモニターに記憶し、後に表示装置に送信することができる。表示装置によって適合度判定を行うことができ、好ましくは、参照波形が表示装置にのみ記憶されている態様において行う。好ましい態様において、波形をモニターに記憶し、記憶およびおそらくは後の表示装置への送信のための判定基準としてモニターにより適合度判定を行う。好ましい態様において、振幅、持続時間などの少数のパラメータに基づき、モニターによって行った適合度評価は予備的であり、この評価を用いて波形を記憶すべきかどうかを判定する。続いて、表示装置に、

40

50

好ましくは無線で接続した時に、データをダウンロードし、最終の適合度判定、および、薬物送達装置が吸入器である様において、吸入流速、持続時間などの他のパラメーターの判定を実施する。いくつかの様において、事象の測定されたパラメーターだけをモニターおよび/またはディスプレイに記憶する。好ましい様において、全波形を表示装置によって記憶し、ソフトウェアおよび/またはディスプレイ構成への将来の変更を可能にする。

#### 【0037】

1つの様において、モニターの位置は完全に患者または介護者の自由裁量であり、患者が薬物送達装置を使用する好ましい方法に基づいて変更することができる。好ましい様において、用いる特定の薬物送達装置に基づき、患者にモニターの取り付けについて推奨されるまたは必要とされる位置を示す。装置を正確に位置づける患者の能力、およびある事象を事象の振幅に同定するためのアルゴリズムの感度に応じて、装置はさらなる較正を必要とすることもある。

10

#### 【0038】

薬物送達装置を製造する工場において、モニターを薬物送達装置に取り付け、任意に較正してもよい。または、第三者、例えば、薬局、病院、HMO施設、医院などが、制御されたバッチ工程でモニターを取り付け、任意に較正してもよい。好ましい様において、患者または介護者が、モニターを個別に取り付け、起動や吸入などの所望の事象を「訓練モード」で実施することにより任意に較正する。

20

#### 【0039】

ファスナー、接着材、弾性バンドなどの任意の取り付け手段を用いることができる。好ましい様において、取り付けは、除去可能な剥離ライナーで覆われた接着材と共に供給される、接着ストリップまたはパッドを用いて達成される。1つの様において、接着材は、溶媒または他の清浄剤をしみ込ませた綿棒またはクロスなどの清浄手段と共に供給される。好ましい様において、接着材の性質、モニターのサイズおよび形状、ならびに/または接着パッドもしくはストリップのサイズは、表面の準備が必要ないようなものである。1つの様において、モニターは、すでに付けられた接着材と共に供給され、剥離ライナーの除去後に使用できる状態にある。これは、モニターが薬物送達装置に解離不可能に取り付けられている様のために好ましい。もう1つの好ましい様において、接着パッドはモニターの保持体(*carrier*)の形であり、モニターは保持体に取り外し可能に取り付けられる。好ましい様において、保持体は貫通孔を含み、モニターは、音響変換器を含む、嵌合する隆起した部分を含む。モニターの隆起した部分を貫通孔に挿入し、例えば、摩擦適合により、または好ましくはモニターが適切に挿入されていることをクリックの形でユーザーにポジティブフィードバックを供給する戻り止めにより、正しい位置に保持する。保持体が薬物送達装置に取り付けられれば、音響変換器は薬物送達装置に近接、または好ましくは接触して、音レベルを最大にし、周囲のノイズから遮蔽する。保持体は接着材および剥離ライナーを含み、薬物送達装置に解離不可能に取り付けられる。保持体はモニターのすべての予想される使用に適用可能な単一の形で供給してもよく、例えば、丸みを帯びた、あるいは曲線のある装置表面、例えば、インスリンペンへの取り付けのために、柔軟であってもよい。もう1つの様において、保持体は装置または装置一式に特異的で、装置の表面に合う曲線を有してもよく、任意に装置への適切な配置を補助するためのフットプリントまたは他の基準となる部分を含んでもよい。1つの特に好ましい様において、装置は、GSKの薬物製品「アドベアー」によって用いられるものなどの、「ディスカス」装置である。ディスカスは直径約30mmの平坦な円形で、装置の上下両方に、その円周にそって隆起した部分を有する。保持体は、隆起した部分と同じ半径のへり部分を含んでもよく、隆起した部分と接合することができる。この様における保持体は、そのへりの丸みを有する部分の曲率半径の中心にある貫通孔を有する。このようにして、音響変換器は、保持体のへりが平坦な円形の円周のどこに配置されるかにかかわらず、常にディスカスの平坦な円形の中心の同じスポットにあることになる。

30

#### 【0040】

40

50

モニターは、販売用に包装する時に、1つまたは複数の保持体と共に供給されてもよい。好ましくは、複数の保持体、おそらくは用いる薬物送達装置に応じた異なる版も、別々に販売される。

#### 【0041】

モニターは、好ましくは、獲得したデータを表示、分析、および/またはその後の再送信用の別の装置に送るための手段を含む。表示装置への送信は、USBまたはファイアーウェイを含むがそれらに限定されるわけではない有線手段によるものでありうるが、好ましくはwifiまたはブルートゥースなどの無線手段による。当業者には、将来有線および無線通信プロトコルおよびシステムが開発され、本発明によって用いうることが明らかであろう。表示装置はモニターと共に供給される専用システムであってもよいが、好ましい態様において、スマートフォンまたはタブレットなどの、ユーザーがすでに所有している装置である。好ましい表示装置には、mp3プレーヤー、Androidフォン、iPhone、Blackberry装置、またはMicrosoftフォンを含むがそれらに限定されるわけではない、スマートフォン、スマートウォッチおよび他のウェアラブル装置、Googleグラスなどの情報を表示することが可能な眼鏡、タブレット、ノートブック、およびデスクトップコンピューター、自動車、テレビ、ならびにDVDプレーヤー、ブルーレイプレーヤーまたはストリーマなどのテレビ接続周辺機器が含まれるが、それらに限定されるわけではない。エレクトロニクス技術は急速に発展していることに留意すべきで、当業者には、関連する新しい表示および分析技術が将来利用可能であり、本発明と共に用いうことが明らかであろう。

10

#### 【0042】

好ましくは、モニターおよび/または保持体は、音響変換器を周囲のノイズから遮蔽する部分を含む。好ましい態様において、モニターはノイズキャンセル技術を含み、これは周囲の音を測定する第二の音響変換器、および第一の音響変換器によって獲得された音信号からその音に比例して信号を減じる機能を含んでもよい。減算の比例定数は単一の定数であってもよく、または複数の定数であるか、あるいは音の周波数に基づいて等高が示されてもよい。比例性は送達事象の前に較正してもよい。1つの態様において、患者に、送達の直前にあらかじめ決められた時間、例えば、針を挿入した、または吸入器を口に入れた状態で正しい位置に保持するよう指示し、または促し（必要がある場合）、両方の変換器で測定した周囲の音をモニターする。このようにして、ノイズキャンセルを、送達が起こる正確な構成で、音環境に最適化したやり方で、較正することができる。

20

#### 【0043】

これらのデータは多くのやり方で使用することができる。1つの態様において、訓練およびフィードバックの方法として、患者が薬物送達中に、データを患者にリアルタイムで表示してもよい。例えば、薬物送達装置が吸入器である態様において、患者に、よりゆっくり、もしくはより速く吸入する、吸入し続ける、または装置を起動するよう促すことができる。もう1つの態様において、患者に送達事象後に送達操作の質についてのフィードバックを与え、それにより患者は、例えば、次の投薬事象時の操作を改善する、または不十分な用量が投与されたと判定された場合には送達を繰り返すことができる。データは表形式で表示して、表示できる事象のすべて、求められるまたはあらかじめ決められた間隔での事象のすべて、特定の薬物送達装置による事象のすべてなどを表示することができる。これらの事象は、表形式、グラフ形式、または間違って行われた送達事象をハイライトするやり方などの、多くのやり方で表示することができる。さらなる態様において、患者または介護者は、例えば、喘息の増悪などの、医学的事象の時間、日付、および重症度に関連する情報などの、追加のデータを入力する。そのようなデータは、例えば、電子医療記録から自動的に入力することもできる。加えて、多くの患者からのデータを組み合わせ、任意にGPSなどの位置データと組み合わせて、集団がいかにうまく薬物送達装置を使用するかを判定するために使用することができる。これらのデータは、例えば、臨床試験、市販後の責任、または、例えば、どの装置が適切に使用するのに最も簡単か、患者は装置をどのように使用または誤用するかを判定するための科学的研究において用いることができる。これらのデータは、どの送達特性およびコンプライアンスが最良の臨床転帰をもたらすかを評価するための指標となる。

30

40

50

らすかを判定するためにも用いることができ、それに応じて訓練およびフィードバックを改変することができる。

#### 【0044】

表示システム用のソフトウェアは、モニターと共に供給されてもよいが、好ましくはウェブサイト、アプリケーションストアなどからユーザーによってダウンロードされる。好ましくは、アプリケーションはユーザーに使用する薬物送達装置を入力させ、その装置に特有の指示、較正、画像などがダウンロードされる。ソフトウェアは、任意の薬物送達装置または他のタイプの装置に一般的な選択肢を可能にしてもよい。この態様において、表示ユニットを用いてモニタリングシステムを訓練モードにし、所望の事象、例えば、薬物送達装置の駆動を、好ましくは1回であるが、おそらくは2回、3回またはそれ以上実施する一方で、音声波形をモニタリングシステムによって獲得する。この波形、または複数の波形の平均は参照波形となり、その後の事象を同定するために使用する。本発明は好ましくは薬物送達装置を対象とするが、そのような一般的なシステムは、ドアベルもしくは電話の呼び出し、冷蔵庫、薬棚などの開放、または事象回数のリストが有用であろう任意のいくつかの他のアプリケーションなどの、他のアプリケーションのために使用しうることが明らかである。ソフトウェアは好ましくは、例えば、ソフトウェアの規制上の承認を必要とするクラスII装置などのためのロックされたバージョンを含む。リスクがより低い医用および非医用装置のための最適化されたアプリケーションの開発のために、オープンソースバージョンも利用可能としてもよい。

10

#### 【0045】

1つの態様において、モニタリングシステムは参照波形を音響的に獲得し、続いてこれを記憶する。訓練事象を複数回行う態様において、波形の変動に関する情報を記憶してもよい。次いで、この参照波形と続いて獲得した波形とを比較し、適合度アルゴリズムを用いて、事象が起こったかどうかを判定する。1つの態様において、音声情報を獲得したままで表示装置に直接送り、ここでそれを分析し、記憶する。これにはディスプレイ装置が利用可能であり、動力源オンであり、かつソフトウェアを実行する必要があるため、好ましい態様においては、獲得した波形をモニターに記憶し、後に表示装置とモニターとを接続した時に、表示装置に送信することができる。適合度判定をディスプレイ装置によって行うことができ、好ましくは、音声情報を表示装置に直接送る態様において行う。好ましい態様において、同定された事象の波形または波形のあらかじめ決められた特徴をモニターに記憶し、記憶の判定基準としてモニターにより適合度判定を行う。1つの態様において、参照波形をモニターに記憶し、獲得した波形と参照波形との比較をモニターにより行って、事象を同定し、記憶する。好ましい態様において、振幅、持続時間などの少数のパラメーターに基づき、モニターによって行った事象の同定は予備的であり、この評価を用いて波形を記憶すべきかどうかを判定する。続いて、表示装置に接続した時に、データをダウンロードし、最終の適合度判定、および吸入流速、送達した用量、持続時間などの他のパラメーターの最終判定を実施する。いくつかの態様において、事象の測定されたパラメーターだけをモニターおよび/またはディスプレイに記憶する。好ましい態様において、全波形を表示装置によって記憶し、例えば、ソフトウェアおよび/またはディスプレイ構成に将来変更があった場合に、将来の再分析および表示を可能にする。

20

30

#### 【0046】

相互相関を計算し、相互相関の高さに基づいて事象を同定すること、サンプルと参照波形との間の差の残渣平方和または他の尺度を計算し、差の尺度が閾値よりも低い場合にサンプル波形を事象として認めること、および特定の指定された点の振幅を比較することを含むがそれらに限定されるわけではない、測定された波形と参照波形とを比較する多くの方法を行うことができる。これらの計算は、時間領域または周波数領域のいずれかで実施することができる。

40

#### 【0047】

好ましい態様において、ソフトウェアは特定の装置、製剤、および疾患状態のために特に設計される。これは、各組み合わせに対して利用可能なソフトウェアの異なるバージョ

50

ンを有することによって可能である。好ましい態様において、1つまたは多くても2~3のソフトウェアのバージョンが利用可能で、装置、製剤、および/または疾患状態を表示装置を用いるユーザーが入力する。選択した組み合わせに基づき、表示装置は、表示するデータ、サンプル波形、適合度アルゴリズム、計算するパラメーター、および任意にデータを共有する場所などの項目を選択することができる。プライバシーのために、ユーザーにデータ共有に「同意」するよう促すことができる。表示装置は、波形の形状、予想される振幅および持続時間、適合パラメーターなどに関する特定の情報をモニターにアップロードしてもよい。任意に、患者または介護者は、どのデータを獲得および/または表示するかや、どのようにデータを表示するか、ならびに所与のデータを、例えば、赤などの別の色でハイライトする範囲をカスタマイズすることができる。

10

#### 【0048】

任意に、患者または介護者に、個人情報を入力するよう促してもよい。この情報には、身長、体重、肥満指数、性別、人種、年齢、疾患状態、疾患重症度、ならびに/または肺活量、最大呼気流量、およびFEV1を含むがそれらに限定されるわけではない肺機能パラメーターを含みうるが、それらに限定されるわけではない。これらの入力パラメーターおよび較正または訓練事象からのデータを用いて、モニタリングシステムによって測定された相対値が絶対値として表示されてもよい。例えば、肺活量は既知で、装置に入力してもよい。次いで、患者に、訓練事象中に、十分呼息し、次いで吸入器を通してできるだけ深く吸入し、本質的に肺活量操作を行うよう促してもよい。吸入の持続時間、および以前に測定した肺活量に基づき、平均吸入流速を計算することができる。この平均流速、吸入中の音の波形、および任意に装置の流動抵抗などに対する補正を含みうる物理的モデルに基づき、流速vs.測定した音の振幅の較正を確立することができる。同様に、患者に、最大呼気流量またはFEV1を入力し、装置を通してできるだけ速く吸入または呼息するよう促して、較正を確立してもよい。好ましくは、肺機能パラメーターなどのパラメーターが較正時に不明である場合、装置はまだ作動することになる。1つの態様において、装置は、身長、体重、肥満指数、年齢、性別、人種、疾患状態および重症度を含むがそれらに限定されるわけではない、リストから選択された入力済みデータに基づき、肺機能パラメーターのモデル予測を用いる。もう1つの態様において、流速および吸入体積を、訓練操作中に判定した患者に特有の最大値のパーセンテージとして表示する。好ましい態様において、肺機能パラメーターが後日、例えば、呼吸器科医または喘息専門医への受診後に入力されれば、実際の流動パラメーターを計算しうるようなやり方で、データを記憶する。

20

#### 【0049】

好ましい態様において、吸入または他の流速較正を、吸入事象中に測定した音の振幅と無関係のやり方で行う。例えば、乱れのレベルの上昇はより高い流速で起こると予想され、これは周波数領域における変化、例えば、他の、例えば、より低い周波数に比べてより高い周波数帯域などの、いくつかの周波数帯域におけるより高い振幅につながりうる。したがって、複数の周波数帯域における振幅の比を比較することにより、例えば、モニターの配置の変動による、音の振幅に無関係なやり方で、用いている特定の吸入器の以前の実験測定値に基づき、吸入器を通じての流速を判定してもよい。スペクトルパラメーターを、バンドパスフィルターまたはフーリエ変換を含むがそれらに限定されるわけではないいくつかの方法によって求めてもよい。続いて、流速の測定は、スペクトル測定に基づいてもよいが、好ましくは、前述の分析を介して実施した波形振幅の較正に基づく。

30

#### 【0050】

1つの態様において、事象波形を、最初の較正もしくは訓練中に求めたパラメーター、またはダウンロードしたパラメーターを用いて分析する。好ましい態様において、パラメーターを、あらかじめ決められた以前の事象の数の加重平均または単純平均に基づき、適合度判定基準を満たすすべての事象の後に再計算する。このようにして、例えば、起動している装置の音声波形が、起動および駆動メカニズムの機械的構成要素の摩耗、例えば、気道における薬物蓄積もしくは薬物レザバーに含まれる製剤量の変化による装置の音響特性の変化、および/またはセンサー位置の経時的变化を含むがそれらに限定されるわけで

40

50

はない任意の理由によって経時的に変化する場合、波形基準はそれに応じて進化することになる。

#### 【0051】

好みの状態において、送達事象を時間および日付スタンプと共に記憶する。表示装置が事象の時点で接続されていなければならぬ状態において、時間および日付スタンプは表示装置によりその内部時計を用いて生成することができる。モニターが表示装置に接続されていなくてもよい、好みの状態において、時間および日付スタンプはモニターによって生成され、事象に関連する他のデータと共に記憶されてもよい。もう1つの状態において、モニターは秒カウンターまたはオシレーターおよびカウンターなどの単純なカウンターを有していてもよい。表示装置は、最初に接続されると、次いで所与のカウントに対応する時間および日付を決定することができる。加えて、ディスプレイが複数回接続されると、表示装置はモニターカウンターの不正確さを修正することができる。

10

#### 【0052】

携帯性および使用的の容易さのために、モニターは好みにはバッテリー式である。モニターは交換可能または再充電可能なバッテリーまたはセルを有してもよい。好みの状態において、バッテリーは、モニターの耐用年数に比べて十分な寿命を有し、充電または交換の必要がない。もう1つの好みの状態において、バッテリーは保持体または接着ストリップと統合されており、保持体が交換されると、ユーザーの側で追加の動作を必要とすることなく交換される。モニターは、バッテリー交換または完全なバッテリー放電中に記憶された事象を維持するために、第二のバッテリーもしくは容量記憶構成要素、または不揮発性メモリーなどの追加の動力源を含んでもよい。当業者には、装置に動力を供給するために用いられる新規動力源が将来開発されることが明白であろう。

20

#### 【0053】

モニターを、耐久性のある薬物送達装置にしっかりと取り付けるために、接着材を用いてもよい。薬物送達装置の寿命に応じて、バッテリーは交換可能または再充電可能である必要がある。好みの状態において、接着材を用いてモニターを、ドライパウダー吸入器もしくは定量吸入器などの多用量使い捨て装置に、または薬物カートリッジもしくはバッテリーパックなどの耐久性装置の多用量使い捨て構成要素に固定する。この状態において、モニターは接着ストリップから取り外し可能であってもよい。モニターは複数の接着ストリップと共に供給してもよく、新しいストリップを用いてモニターを新しい装置または薬物カートリッジに取り付けてもよい。任意に、接着ストリップをバッテリーと統合して、接着ストリップを交換する行為およびバッテリーを交換する行為を組み合わせることにより、モニターの使用を単純化してもよい。特に好みの状態において、モニターを多用量使い捨て薬物送達装置または薬物カートリッジに取り外し不可能に取り付け、モニターのバッテリーは使い捨て薬物送達装置または薬物カートリッジの寿命の間、交換または再充填を必要とせず、モニターは装置またはカートリッジと共に処分される。

30

#### 【0054】

モニターは、サンプル波形を獲得するための音響変換器（すなわち、マイク）を含む。一般に、音響変換器はモニターの任意の場所に位置しうるが、好みの状態において、音響変換器は接着構成要素に付随し、接着材を薬物送達装置の表面に適用すると、音響変換器は接着材によってその表面に接触して保持される。例えば、接着材は、音響変換器を入れる孔を含む接着ストリップまたはパッドであってもよい。このようにして、変換器は薬物送達装置によって出される音に対してより感受性となり、擬陽性または外部の音からの他の干渉を受ける可能性が低くなりうる。

40

#### 【0055】

バッテリー寿命を延長するため、および擬陽性の事象を同定する可能性を低減するため、モニターはそれをオフおよびオンにする手段を有する。1つの状態において、モニターは単純なオン/オフスイッチを含む。もう1つの状態において、モニターを表示装置からのコマンドを用いてオンおよびオフにする。好みの状態において、モニターは、あらかじめ決められた期間動かなければ、その後に、表示装置により、または好みにはモニタ

50

ー自体により動力オフになる。特に好ましい態様において、モニターは、加速度計、および運動が検知されると、例えば、薬物送達装置が持ち上げられると、モニター電子装置のバランスに動力供給可能な、低出力回路などの運動センサーを組み込み、またモニターは、装置の運動、測定した音の振幅、事象同定の良好な完了、データの表示装置への良好な送信などのパラメーターの組み合わせに基づいて判定されている、動かない期間に基づいてそれ自体をオフにする。

#### 【0056】

モニターおよび/またはディスプレイは、ユーザーを送達事象中の正しい送達操作に誘導するためのフィードバックシステムを組み込んでもよい。例えば、患者に対しモニター上で緑色および赤色光、またはディスプレイ上で類似の緑色もしくは赤色の形状を提示してもよい。患者の吸入が遅すぎる場合、光は点灯しない。1つの可能な態様において、患者の吸入が速すぎる場合、赤色光が点滅し、患者はもっとゆっくり吸入すべきであることを示す。緑色光の点灯は吸入が適切であることを示す。消灯は吸入が遅すぎることを示す。音、グラフ表示、または音声指示を含むがそれらに限定されるわけではない、任意の数の他のフィードバック法を用いてもよい。1つの好ましい態様において、患者に表示装置上で流速のグラフ表示を提示する。好ましい流速範囲が、例えば、異なる色または囲みによってハイライトされる。患者が吸入器を通して吸入すると、流速がグラフ上に表示される。流速は流速vs.時間のグラフで表示されてもよいが、好ましくは現時点の流速だけが、例えば、グラフ上の線、囲み、または矢印で表示される。このようにして、患者は、示された流速が好ましい範囲内になるまで、より強く、またはより弱く吸入することにより、自分の吸入量を変更することができる。このフィードバックを各送達事象に対して用いてもよい。好ましい態様において、フィードバック法を最初の訓練中に用いる。モニターシステムが、指定された範囲外で送達事象が起こったと判定すれば、ディスプレイはユーザーに次の事象に対してフィードバック法を再度使用するように促してもよい。

10

20

30

40

#### 【0057】

モニターの電子装置は、音の測定、分析、記憶、無線送信、バッテリーの管理および状態、運動検知、ノイズキャンセル、計時、時間および日付スタンプ、動力オン/オフ、フィードバック特性の制御、サンプル波形および分析パラメーターの記憶を含むがそれらに限定されるわけではない、リストから選択される多くの機能を行わなければならない。これらの特性は、別個の電子回路を用いて実行してもよいが、好ましくは1つまたは複数の集積回路を用いて実行する。好ましい態様において、電気的構成要素は本質的にバッテリー、1つまたは複数の音響変換器、および単一のアプリケーションに特有の集積回路からなる。もう1つの好ましい態様において、アプリケーションに特有の集積回路は、1つまたは複数の音響変換器から構成される。

#### 【0058】

モニターおよび表示装置によって生成されたデータは、投薬の合図、コンプライアンスマニター、用量カウンター、薬物送達装置の適切な使用に関するフィードバックおよび/または訓練、装置を使用する最良の様式の判定、薬物使用日誌、投薬ロックアウト、過量警告、患者、介護者、家族、法的機関などへのアラートが含まれるが、それらに限定されるわけではない、多くのやり方で用いることができる。データは他のユーザーからのデータと共にプールしてもよい。

#### 【0059】

本発明の目的は、薬物送達装置の使用をモニターするためのシステムを供給することである。

#### 【0060】

本発明のさらなる目的は、装置の使用を同定する装置であって、該使用の特徴的な音に基づく装置を供給することである。

#### 【0061】

本発明のさらなる目的は、いかなる電気的、空気作動式、もしくは機械的インターフェースまたは流体流動による干渉、薬物送達装置の起動または駆動メカニズムも必要としな

50

い、薬物送達装置モニターを供給することである。

【0062】

本発明のさらなる目的は、薬物送達装置のいかなる分解および再組み立ても必要とすることなく、薬物送達装置に取り付けることができる、薬物送達装置モニターを供給することである。

【0063】

本発明のさらなる目的は、例えば、気道拡張、装置気流との流体接触面における光学、圧力、もしくは他のセンサー、または、例えば、圧力ポートのための装置気道壁における孔の包含により装置気流通路を改変することなく、薬物送達事象および吸入流速、吸入の深さ、装置駆動後に吸入された体積、吸入および装置駆動の協調、駆動時の吸入速度および吸入された体積などを含むがそれらに限定されるわけではない、リストから選択される、関連する吸入パラメーターを記録することが可能な、吸入薬物送達装置のモニタリングシステムを供給することである。

10

【0064】

本発明のさらなる目的は、薬物送達装置によって出された音の持続時間を検知することにより、装置から送達された用量を判定するための手段を供給することである。

【0065】

本発明のさらなる目的は、耽溺または乱用薬物の使用をモニターし、使用があらかじめ決められた指針を外れていれば、あらかじめ決められた人に通知することによって、それらの乱用の可能性を最小限にすることである。

20

【0066】

本発明のさらなる目的は、患者が非経口送達装置を送達が完了するまで正しい位置に維持することを確実にすることである。

【0067】

本発明のさらなる目的は、例えば、集団予防接種キャンペーンまたはバイオテロに対する対応において、複数の患者を処置するために用いる、薬物送達装置または他の医用装置のモニターを供給することである。

30

【0068】

本発明のさらなる目的は、送達事象の時間および日付などの情報を、例えば、スマートフォンまたはタブレットコンピューター上に表示するための手段を供給することである。

【0069】

本発明のさらなる目的は、もっぱら事象の音に基づいて、薬物送達装置の駆動などの事象を検出することができる、モニタリングシステムを供給することである。

【0070】

本発明のさらなる目的は、もっぱら吸入器の駆動によって出された音および吸入器を通じて流れる空気によって出された音に基づいて、吸入流速、吸入の深さ、装置駆動後に吸入された体積、吸入および装置駆動の協調、駆動時の吸入を含むがそれらに限定されるわけではない、吸入パラメーターを測定することが可能な装置を供給することである。

40

【0071】

本発明のさらなる目的は、例えば、ユーザーによって、装置に容易かつ速やかに取り付けることができる、薬物送達装置のモニターを供給することである。

【0072】

本発明のさらなる目的は、薬物送達装置上のモニターの位置に非感受性の、薬物送達装置の音声モニターを供給することである。

【0073】

本発明のさらなる目的は、いかなる追加の流動の生成または測定器具も必要としない、薬物送達装置の流量モニターを較正する方法を供給することである。

【0074】

本発明のさらなる目的は、患者に薬物送達事象中の彼らの吸入操作に関するフィードバックを与える手段を制御するために、装置を通じての吸入によって生じた音を用いる装置

50

を供給することである。

【0075】

本発明のさらなる目的は、熟練の介護者および施設に、指示された治療および手順が意図されたやり方で送達されたことを示すための医用装置使用の記録を供給することである。

【0076】

本発明のさらなる目的は、熟練の介護者および施設に、指示された治療および手順が意図されたとおりに送達されなかった場合の記録を供給することである。

【0077】

本発明の目的は、周囲のノイズ源からの音声信号に対する干渉の可能性を低減または除去することである。 10

【0078】

本発明の利点は、モニターの設置および使用中に薬物送達装置の機能を損傷する、あるいは影響をおぼす可能性が低いことである。

【0079】

本発明の目的は、薬物送達装置のユーザーに訓練を供給し、装置がその後間違って使用された場合に、訓練を繰り返すよう示唆することである。

【0080】

本発明の目的は、薬物送達装置の使用中に指示を与えることである。

【0081】

本発明の目的は、薬物送達事象中にユーザーにフィードバックを供給して、薬物送達事象の適切な使用にユーザーを誘導することである。 20

【0082】

本発明の目的は、薬物送達装置のバッテリーを充電または交換する必要を最小限にする、または除去することである。

【0083】

本発明の目的は、薬物送達装置に取り外し可能に取り付けることができる、薬物送達装置のモニターを供給することである。

【0084】

本発明の目的は、薬物送達モニターを疾患状態のモニターと組み合わせるシステムを供給すること、および両方のモニターからのデータを含む1つのデータセットを作成することである。 30

【0085】

本発明の目的は、それによって患者のケアを改善するために、多くの患者から薬物送達使用データをプールするためのシステムを供給することである。

【0086】

本発明の目的は、複数の異なる薬物送達技術で用いることができる単一のモニターを供給することである。

【0087】

本発明の目的は、薬物が適切に送達されることを確実にすることにより罹患率および死亡率を改善することである。 40

【0088】

本発明の目的は、指示された薬物の間違った送達または非送達による未処置の疾患に関連するコストを低減することである。

【0089】

本発明の利点は、薬物送達装置の起動、駆動、気流、またはエアロゾル生成に干渉する可能性が低く、したがって患者への過剰投与、過少投与、または非投与のリスクが低いことである。

【0090】

本発明の利点は、薬物送達装置の音声モニターの位置の影響を受けにくいことである。 50

**【 0 0 9 1 】**

本発明の利点は、モニターを薬物送達装置に設置するのが容易であることである。

**【 0 0 9 2 】**

本発明の利点は、装置の構成要素の摩耗、薬物レザバー内の製剤の枯渇、装置表面上の残存薬物などによる、音声波形のゆるやかな変化に反応しうることである。

**【 0 0 9 3 】**

本発明の1つの局面は、薬物送達装置と共に用いるためのモニタリングシステムであつて、表示装置と、音声センサーを含むモニターと、モニターを薬物送達装置に取り付けるための接着材と、モニターからのデータを表示装置に送信するための無線通信機とを含むモニタリングシステムである。

10

**【 0 0 9 4 】**

本発明のもう1つの局面において、モニターは、薬物送達装置が完全に組み立てられた後で薬物送達装置に取り付けるように設計されている。

**【 0 0 9 5 】**

本発明のもう1つの局面において、モニターは、事象が起こった時に音を出すシステムに取り付けられるように設計され、モニターは事象中に出された音のサンプルを獲得するように設計され、かつモニタリングシステムはサンプルとの比較に基づいて事象を同定するように設計されている。

**【 0 0 9 6 】**

本発明のもう1つの局面において、モニターの取り付けは、完全に組み立てられた装置のいかなる分解も必要としない。

20

**【 0 0 9 7 】**

本発明のもう1つの局面において、モニターは、薬物送達装置のいかなる可動部にも接触しない。

**【 0 0 9 8 】**

本発明のもう1つの局面において、薬物送達装置は吸入器であり、モニターは装置の気流通路を変更しない。

**【 0 0 9 9 】**

本発明のもう1つの局面において、接着材は接着パッドまたは接着ストリップを含む。

**【 0 1 0 0 】**

30

本発明のもう1つの局面において、モニターは薬物送達装置に、工場、医院、または薬局で取り付けられる。

**【 0 1 0 1 】**

本発明のもう1つの局面において、モニターは装置購入後に取り付けられる。

**【 0 1 0 2 】**

本発明のもう1つの局面において、モニターはエンドユーザーによって取り付けられる。

。

**【 0 1 0 3 】**

本発明のもう1つの局面において、モニタリングシステムは、スマートフォン、mp3プレーヤー、スマートフォン、Androidフォン、iPhone、Blackberry装置、Microsoftフォン、Googleグラスなどの情報を表示することが可能な眼鏡、スマートウォッチ、ウェアラブル装置、タブレット、ノートブックコンピューター、デスクトップコンピューター、テレビ、DVDプレーヤー、ブルーレイプレーヤー、またはストリーマから選択される表示装置を含む。

40

**【 0 1 0 4 】**

本発明のもう1つの局面において、モニタリングシステムはソフトウェアプログラムを含む。

**【 0 1 0 5 】**

本発明のもう1つの局面において、モニタリングシステムはダウンロード可能なアプリケーションを含む。

50

**【0106】**

本発明のもう1つの局面において、モニタリングシステムは、モニターが取り付けられている選択された薬物送達装置に基づいてその動作をカスタマイズすることができる、ソフトウェアパッケージを含む。

**【0107】**

本発明のもう1つの局面において、モニタリングシステムは、ユーザーによって供給された情報に基づいてその動作をカスタマイズすることができる、ソフトウェアパッケージを含む。

**【0108】**

本発明のもう1つの局面において、モニタリングシステムは、薬物送達装置、薬物、処置中の疾患、疾患の状態、身長、体重、性別、年齢、肥満指数、人種から選択される患者の特性、医学的状態、最大流量、吸気流速、肺活量、1回換気量、FEV1、FEVnから選択される肺機能パラメーター、局地気象条件、周囲温度、周囲圧、データ共有の場所、データ共有に対する同意状態、医師、病院、国から選択されるパラメーターに基づいてカスタマイズすることができる、ソフトウェアパッケージを含む。 10

**【0109】**

本発明のもう1つの局面において、モニタリングシステムは、選択された装置上にモニターを取り付けるための適切な場所について、ユーザーまたは介護者に指示するディスプレイを含む。

**【0110】**

本発明のもう1つの局面において、モニタリングシステムは、選択された装置上にモニターを取り付けるための適切な手順について、ユーザーまたは介護者に指示するディスプレイを含む。 20

**【0111】**

本発明のもう1つの局面において、モニタリングシステムは、薬物送達装置の正しい使用に関するフィードバックをユーザーに与えるためのディスプレイを含む。

**【0112】**

本発明のもう1つの局面において、薬物送達装置は、自己注射器、無針注射器、ボーラス注射器、および注入システムから選択され、さらにここでモニタリングシステムは、ユーザーに薬物送達事象が完了するまで薬物送達装置の配置を維持するよう促す表示装置を含む。 30

**【0113】**

本発明のもう1つの局面において、薬物送達装置は吸入器であり、かつモニタリングシステムは、前の投薬事象においてなされた間違いに基づく合図、装置を振盪する合図、吸入前に十分に呼息する合図、目標吸入流速範囲、実際の吸入速度、目標吸入体積、実際の吸入体積、いつ吸入器を起動するか、いつ吸入を始めるか、いつ吸入をやめるか、息止め持続時間から選択される、送達事象中にユーザーにフィードバックおよび訓練を与えるためのメカニズムを含む。

**【0114】**

システムのもう1つの局面において、薬物送達装置は吸入器であり、かつモニタリングシステムは、装置が振盪されたことの確認、実際の吸入流速特性、実際の吸入流速範囲、実際の吸入流速、装置が起動された時間、エアロゾル生成の開始後の平均吸入流速、実際の吸入体積、実際の吸入持続時間から、送達事象後にユーザーにフィードバックおよび訓練を与えるためのメカニズムを含む。 40

**【0115】**

本発明のもう1つの局面において、薬物送達装置は吸入器であり、かつモニタリングシステムは、吸入中に出された音に基づき、吸入器を通じての吸入流速を判定するソフトウェアを含む。

**【0116】**

本発明のもう1つの局面において、薬物送達装置は吸入器であり、かつモニタリングシ

10

20

30

40

50

ステムは、音量、音スペクトルから選択される、吸入中に出された音の特性に基づき、吸入器を通っての吸入流速を判定するソフトウェアを含む。

【0117】

本発明のもう1つの局面において、薬物送達装置は吸入器であり、かつモニタリングシステムは、複数の周波数帯域における音の量の比較、および複数の周波数帯域における音のモデルであって、薬物送達装置の別の例を用いて以前に生成されたデータに基づいているモデルとの比較に基づき、吸入器を通っての吸入流速を判定するソフトウェアを含む。

【0118】

本発明のもう1つの局面において、薬物送達装置は吸入器であり、かつモニタリングシステムは、吸入中に出された音の特性、および薬物送達装置の音のモデルvs.吸入速度、患者による装置を通しての以前の吸入からのデータ、身長、体重、性別、年齢、人種、肥満指數、肺活量、最大吸気流速、吸気した体積、1回換気量、FEV1、FEVnから選択される患者に関するデータから選択される追加の情報に基づき、吸入器を通っての吸入流速を判定するソフトウェアを含む。

10

【0119】

本発明のもう1つの局面において、モニタリングシステムはデータディスプレイおよびソフトウェアを含み、ここでデータディスプレイはモニターと無線連絡して、モニタリングシステムが作動するためにソフトウェアを実行していなければならない。

【0120】

本発明のもう1つの局面において、モニタリングシステムはデータディスプレイおよびソフトウェアを含み、ここでデータディスプレイはモニターと無線連絡して、モニターが作動するためにソフトウェアを実行している必要はない。

20

【0121】

本発明のもう1つの局面において、モニタリングシステムはデータディスプレイおよびソフトウェアを含み、ここでモニターは、モニターと無線連絡して、ソフトウェアを実行しているデータディスプレイなしに、薬物送達事象を同定することが可能で、さらにここで薬物送達事象に関する情報を、後にデータディスプレイがモニターと無線連絡して、ソフトウェアを実行している時に、データディスプレイに送信する。

【0122】

本発明のもう1つの局面において、モニタリングシステムはデータディスプレイおよびソフトウェアを含み、ここでモニターは、ソフトウェアを実行しているデータディスプレイなしに、薬物送達事象の予備的同定を行うことが可能で、さらにここで薬物送達事象に関する情報を、後にデータディスプレイがソフトウェアを実行している時に、データディスプレイに送信し、その送信後、ソフトウェアは薬物送達事象の同定の最終判定を行う。

30

【0123】

本発明のもう1つの局面において、モニターは、モニターがサンプル音声波形を獲得することを可能にするソフトウェアを含む。

【0124】

本発明のもう1つの局面において、モニタリングシステムは、獲得した音声波形と以前に記憶した音声波形とを比較して、薬物送達事象が起こったかどうかを判定するソフトウェアを含む。

40

【0125】

本発明のもう1つの局面において、モニターは、プリセットされた判定基準に基づいて波形を獲得し、続いてその波形をさらなる処理のためにディスプレイユニットに送信する。

【0126】

本発明のもう1つの局面において、モニターは再充電可能なバッテリーを含む。

【0127】

本発明のもう1つの局面において、モニターは交換可能なバッテリーを含む。

【0128】

50

本発明のもう1つの局面において、モニターは再充電可能でも交換可能でもないバッテリーを含む。

【0129】

本発明のもう1つの局面において、モニターは薬物送達装置に本質的に取り外し不可能に取り付けられる。

【0130】

本発明のもう1つの局面において、モニターは薬物送達装置に取り外し可能に取り付けられる。

【0131】

本発明のもう1つの局面において、モニターは、電子構成要素と、接着材、剥離ライナー、動力源から選択される要素を含む別の構成要素とを含む。

【0132】

本発明のもう1つの局面において、モニターは、電子構成要素と、接着材、剥離ライナーを含む複数の別の構成要素と、電気的取り付け、機械的取り付けの少なくとも1つを含む取り付けで当該別の構成要素の1つを電子構成要素に取り外し可能に取り付けるためのメカニズムとを含むキットとして、供給される。

【0133】

本発明の1つの局面は、

ソフトウェアを表示装置にダウンロードする段階；

ソフトウェアを実行する段階；

ソフトウェア中でユーザーに薬物送達装置を選択するよう指示する段階；

モニターの薬物送達装置への取り付けについてユーザーに指示する段階；

薬物送達装置の正しい使用についてユーザーに指示する段階；

ユーザーに投薬事象に関連するフィードバックを提供する段階

を含む方法である。

【0134】

本発明のこれらおよび他の目的、利点、および特徴は、当業者であれば、以下により詳しく記載する装置および方法の詳細を読めば明らかになるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0135】

本発明は、以下の詳細な説明を添付の図面と一緒に読めば、最もよく理解される。常識に従って、図面の様々な特徴は一定の縮尺ではないことが強調される。反対に、様々な特徴の寸法は明白にするために任意に拡大または縮小されている。図面には以下の図が含まれる。

【0136】

【図1】本発明のディスプレイの1つの態様を示す。

【図2】本発明のモニターおよび保持体の1つの態様を示す。

【図3】本発明の接着パッドおよびバッテリーの1つの態様を示す。

【図4】図3の接着パッドおよびバッテリーの1つの態様の側面図を示す。

【図5】表示装置および吸入器に取り付けられたモニターを含む、本発明のモニタリングシステムの2構成要素の態様を示す。

【図6】ディスプレイ、疾患状態モニター、および自己注射器に取り付けられたモニターを有する、本発明のモニタリングシステムの3構成要素の態様を示す。

【発明を実施するための形態】

【0137】

発明の詳細な説明

本発明の製剤および方法を記載する前に、本発明は記載する特定の製剤および方法に限定されず、したがって、当然のことながら、変動しうることが理解されるべきである。本発明の範囲は添付の特許請求の範囲によってのみ限定されるため、本明細書において用いられる用語は特定の態様を記載するためのものにすぎず、限定を意図するものではないこ

10

20

30

40

50

とも理解されるべきである。

【0138】

値の範囲が提供される場合、文脈が明らかにそうではないと示さないかぎり、その範囲の上限と下限との間にに入る、下限の単位の10分の1までの各値も、具体的に開示されることが理解される。任意の示された値の間のより小さい範囲または示された範囲に入る値、およびその示された範囲の任意の他の示された値またはその範囲に入る値はそれぞれ、本発明の範囲内に含まれる。示された範囲に任意の具体的に除外される限界がある場合、これらのより小さい範囲の上限および下限は独立に範囲に含まれ、または除外されてもよく、限界のいずれか、もしくは両方がより小さい範囲に含まれる、またはいずれも含まれない各範囲も本発明の範囲内に含まれる。示された範囲が限界の一方または両方を含む場合、それらの含まれる限界のいずれか、または両方を除外する範囲も、本発明に含まれる。

10

【0139】

異なる定義がなされていないかぎり、本明細書において用いられるすべての技術および科学用語は、本発明が属する分野の技術者によって一般に理解されるものと同じ意味を有する。本明細書に記載のものと類似または等価の任意の方法および材料を本発明の実施または試験において用いうるが、好ましい方法および材料をここで記載する。本明細書において言及するすべての出版物は、それに関して出版物が引用される方法および/または材料を開示および記載するために、参照により本明細書に組み入れられる。

20

【0140】

本明細書および添付の特許請求の範囲において用いられる、単数形「a」、「an」、および「the」は、文脈が明らかにそうではないと示さないかぎり、複数の指示物を含むことが留意されなければならない。したがって、例えば、「製剤」への言及は複数のどのような製剤を含み、「方法」への言及は当業者には公知の1つまたは複数の方法およびその等価物への言及を含み、他も同様である。

20

【0141】

本明細書において論じる出版物は、本出願の提出日よりも前にそれらが開示されたために提供するにすぎない。本明細書におけるなにものも、本発明が、先行発明のためにそのような出版物に先行する権利を有していないとの自認であると解釈されるべきではない。さらに、提供する出版物の日付は実際の出版日とは異なることもあり、これらは独立に確認する必要がありうる。

30

【0142】

定義

モニター：事象によって出された音をモニターし、事象に関する情報を表示、さらなる分析、およびさらなる送信のために表示装置に送信することが可能な電子装置。モニターは、それを薬物送達システムに取り外し可能に、または取り外し不可能に接着するためのシステムを含む。好ましくは、送信は無線である。

【0143】

モニタリングシステム：ユーザーに指示および/または示唆を提供すること、使用に関するデータを記憶、分析、および/または表示すること、アラートを送ること、疾患状態をモニターすることから選択される機能を有する、薬物送達システムの使用をモニターするためのシステム。本発明のモニタリングシステムは、事象をモニターし、特徴付けるための音響変換器を含む。モニタリングシステムは、好ましくは、モニター、1つまたは複数の処理システム、有線であってもよいが、好ましくは無線のデータ送信システム、表示システム、およびアラートシステムから選択されるシステムを含む。好ましい態様において、モニタリングシステムは、音獲得技術を有するモニター、処理および記憶機能、無線送信システム、ならびにモニターを薬物送達装置に取り外し可能または永久的のいずれかで取り付けるためのメカニズムを含む。好ましい態様において、モニタリングシステムは、無線送信システム、処理および記憶機能、表示機能、ならびにアラート機能を含む表示装置も含む。モニタリングシステムはまた、グルコース測定器または肺機能測定器を含むがそれらに限定されるわけではない疾患状態モニタリングシステムを組み込む、またはそ

40

50

れと接合されてもよい。

【0144】

保持体、接着ストリップ、および同類のもの：モニターを薬物送達または他の装置に接着する構成要素。接着ストリップは、モニターを本質的に取り外し不可能な様式で接着する、単純な接着材であってもよい。もう1つの態様において、保持体は装置に取り外し不可能に取り付けられ、モニターは保持体に取り外し可能に取り付けられる。保持体は、好ましくは、使用前には剥離ライナーによって覆われている接着領域を含む。好ましくは、保持体は、その中にモニターの隆起した部分が、好ましくは装置が適切に挿入されているとのフィードバックをユーザーに与える戻り止めによって固定される、孔を含む。隆起した部分は音響変換器を含み、保持体および孔は、音響変換器が装置の表面に近接、または接触するように設計されている。

10

【0145】

表示装置：モニターから無線送信を受け、送信データを分析し、かつデータを表示することが可能な装置。表示装置には、前述の機能を供給することが可能な任意の装置が含まれうる。表示装置は、アプリケーションのために特に作られてもよいが、好ましくは、ユーザーがすでに有している装置である。表示装置の例には、スマートフォン、mp3プレーヤー、Androidフォン、iPhone、Blackberry装置、Microsoftフォン、Googleグラスなどの情報を表示することが可能な眼鏡、スマートウォッチ、および他のウェアラブル装置、タブレット、ノートブックコンピューター、デスクトップコンピューター、テレビ、DVDプレーヤー、ブルーレイプレーヤー、またはビデオストリーマが含まれるが、それらに限定されるわけではない。好ましい表示装置はスマートフォンおよびタブレットコンピューターである。当業者には、本発明の表示装置として使用することが可能な将来の装置が開発されることはある。

20

【0146】

波形：経時的に受信した音信号の圧力振動を含むデータセット。多くの場合、波形は、薬物送達事象などの、モニタリングシステムによって追跡する事象に関連している。好ましい波形は、薬物送達装置が装填され、送達の準備ができ、もしくは起動された時に、装置が出す音、ユーザーが吸入器を通して吸入した時に、吸入器を通じて移動する空気の音、および/または送達中に自己注射器もしくはポンプが出す音である。

30

【0147】

コンプライアンスマニター：装置、好ましくは薬物送達装置が使用された時間および日付を、好ましくは装置の適切または不適切な使用に関する情報と共に獲得する装置。

【0148】

フィードバック：装置のユーザー、好ましくは薬物送達装置を用いる患者に与えられる、彼らの装置の使用に関する情報。フィードバックは、投薬事象が起こっている間に与えられてもよく、または事象または複数の事象後の情報および示唆の形であってもよい。好ましいフィードバックは、吸入器からの投薬事象中の吸入流速および体積を含む。

【0149】

音響変換器、音声変換器、マイク、および同類のもの：音信号を、音信号の振幅に比例した振幅の、本質的に同じ形状の電気信号（一定の範囲の周波数にわたる）に変換する装置。

40

【0150】

事象、投薬事象、送達事象、および同類の用語は、本発明のモニタリングシステムでモニターされるできごとを意味すると解釈される。好ましくは、できごとは、それを必要としている患者への、好ましくは薬物送達装置による、薬物の投与であり、これは好ましくは肺内または経皮経路の投与、注入、または注射であるが、それらに限定されるわけではない。投薬事象に関する情報は、好ましくは、モニターによって獲得され、表示装置に送信される。

【0151】

「吸気流速」、「吸気流量」、および同類の用語は、投薬事象中に吸入器を通過する單

50

位時間あたりの空気の体積の値を意味する。

【0152】

「吸氣体積」、「吸氣された体積」、および同類の用語は、吸入器を通過し、患者の肺に入る空気の、測定、計算および/または判定された体積を意味する。

【0153】

「吸氣流量特性」なる用語は、送達事象中の吸氣流量および経時的累積体積を測定する、1つまたは複数の事象において計算されたデータを意味すると解釈される。

【0154】

「製剤」なる用語は、本明細書において、単独の、または薬学的に許容される担体を伴う、好ましくは液体または粉末の流動性の形状の任意の薬学的に活性な薬物を記載するために用いられる。液体製剤は、好ましくは溶液、例えば、水溶液、エタノール溶液、水/エタノール溶液、食塩水溶液およびコロイド懸濁液である。製剤は、低沸点噴射剤中の薬物の溶液または懸濁液でありうる。好ましい製剤には、吸入用の気体および粉末、ならびに注射用の液体が含まれる。

10

【0155】

「肺機能 (lung function)」および「肺機能 (pulmonary function)」なる用語は交換可能に用いられ、(1)吸気および(2)呼気流速ならびに(3)肺体積を含むがそれらに限定されるわけではない肺の物理的に測定可能な作用を意味すると解釈される。肺機能を定量的に判定する方法を用いて、肺機能を評価する。鎮痛薬を送達する場合、そのような薬物の過量によって呼吸が妨害または停止されうるため、肺機能の定量的判定が重要でありうる。臨床診療において最も一般的に用いられる肺機能測定法は、特定のパラメーターを測定するために、吸気および呼気操作の定時測定を含む。例えば、努力肺活量 (FVC) は、最初の深い吸気から患者によって力強く呼息された全体積をリットルで測定する。このパラメーターにより、1秒量 (FEV1) と共に評価する場合、気管支収縮を定量的に評価することが可能になる。努力肺活量判定による問題は、努力肺活量操作 (すなわち、最大吸気から最大呼気までの努力呼息) は大部分は技術に依存することである。すなわち、所与の患者は一連の連続するFVC操作中に異なるFVC値を生じることがある。FEF 25-75すなわち努力呼息操作の中央部で判定した努力呼気流量は、FVCよりも技術依存性が低い傾向がある。同様に、FEV1はFVCよりも技術依存性が低い傾向がある。FEV1と同様に、FEVnはn秒間の努力呼気流量である。肺機能の指標として呼息した空気の体積を測定することに加え、呼気周期の異なる部分で測定した1分あたりのリットルでの流量は、患者の肺機能の状態を判定する際に有用でありうる。特に、15の努力最大呼息中に1分あたりのリットルでの最高空気流速として測定した最大呼気流量は、喘息および他の呼吸器疾患の患者における全般的肺機能とよく相関している。本発明は、薬物送達事象において薬物を投与し、モニタリング事象において肺機能をモニターすることにより、処置を実施する。一連のそのような事象は、肺機能が改善されたかどうかを判定するために、経時的に実施し、繰り返してもよい。前述のパラメーターはそれぞれ、定量的肺活量測定中に測定する。患者の個人的能力をその個人のベストデータと比較することができ、個別の患者について個人的指標を互いに比較することができ（例えば、 $FEV1 \div FVC$ 、急性喘息症状の重症度を評価する際に有用な無次元指数を生ずる）、またはこれらの指標のそれぞれを期待値と比較することができる。定量的肺活量測定から誘導される指標の期待値は、患者の性別、身長、体重および年齢の関数として計算する。例えば、期待値の計算に関する基準があり、これらはしばしば定量的肺活量測定試験などのモニタリング事象中に個別の患者について導き出される実際のパラメーターと共に報告される。

20

【0156】

発明の詳細な説明

本発明は、薬物送達装置が、例えば、装填、あるいは調製、起動された時、薬物が送達された時、または吸入器が吸入された時に、薬物送達装置が出す音をモニターする、薬物送達装置、好ましくは吸入器または自己注射器用のモニタリングシステムである。測定した音と、好ましくはあらかじめロードされた音声波形とを比較し、これらの波形への一致

30

40

50

を用いて、装置の起動またはローディングなどの所望の事象を同定する。

【0157】

図1は、本発明の表示装置9の1つの態様を示す。示すとおり、表示装置9は、装置と共にのみ用いることができる、特定の目的のために設計された表示および制御装置である。表示装置9は、スマートフォン、mp3プレーヤー、スマートフォン、Androidフォン、iPhone、Blackberry装置、Microsoftフォン、Googleグラスなどの情報を表示することが可能な眼鏡、スマートウォッチ、および他のウェアラブル装置、タブレット、ノートブックコンピューター、デスクトップコンピューター、テレビ、DVDプレーヤー、ブルーレイプレイヤー、またはストリーマが含まれるが、それらに限定されるわけではない、データを表示し、制御コマンドをモニター2に送ることが可能な、いくつかの装置のいずれかであります。本発明の好ましい態様において、表示装置はスマートフォンまたはタブレットコンピューターである。

10

【0158】

図2は、モニター2が接着パッド1に取り外し可能に取り付けられる準備ができている、本発明の1つの態様を示す。好ましくは、本発明のこの態様において、ユーザーにモニター2および複数の接着パッド1を供給する。使用前に、モニター2を接着パッド1にクリック取り付け、ネジ取り付け、またはバヨネット取り付けで取り付ける。図2に示すとおり、モニター2は戻り止め10を介して接着パッド1中の定位置にカチッとはまる。続いて、接着パッド1は、使用する薬物送達装置の、好ましくはあらかじめ決められた位置に取り付けられる。使い捨ての薬物送達装置または耐久性装置の使い捨て薬物カートリッジを使い終われば、モニター2を接着パッド1から取り外し、接着パッド1は使い捨て装置または薬物カートリッジと共に処分される。

20

【0159】

図3は、モニター2への取り付け前の接着パッド1の上面図を示す。接着パッド1は任意に、電池またはバッテリーなどのエネルギー源5を含む。接着パッド1は、その中にモニター2上の嵌合部分を挿入する孔4も有する。孔4は好ましくは、モニター2の嵌合部分の先端の音響変換器が薬物送達装置に近接、または物理的に接触しうるように、貫通孔である。孔4は任意に、電力をモニター2に供給するための電気リード3に取り付けられた電気接触子を含む。孔4は、モニター2上の嵌合部分が挿入された時に確実に取り付けられ、カチッとはまるための、戻り止め部分10も含む。

30

【0160】

図4は、接着パッド1の側面図を示す。支持層8は接着パッド1に機械的強度を与え、バッテリー5および電気リード3を含む。支持層8は剛性でもよく、または輪郭面、例えば、インスリンペンの丸い表面上への設置に対応していてもよい。接着層6は支持層8に取り外し不可能に取り付けられる。接着層6は厚く、非平面の表面形状に合わせるのに十分対応していてもよい。接着層6に取り付けられているのは除去可能な剥離ライナー7で、部分的にはがしたものを図4に示す。孔4は支持層8および接着層6を貫通しているが、好ましくは、孔4のどちらの末端にモニター2上の嵌合部分を挿入すべきかが明白であるように、剥離ライナー7は貫通していない。

40

【0161】

図1~4の態様の使用は以下のとおりである。システムソフトウェア、例えば、スマートフォンまたはタブレットアプリケーションを表示装置9にダウンロードし、ソフトウェアを開始する。表示装置9はユーザーに、使用する薬物送達装置、投薬頻度、薬物有効期限、疾患状態、処方医師を含むがそれらに限定されるわけではない薬物情報、および年齢、身長体重、肥満指數、人種、性別、データ共有の同意などの患者情報を含むがそれらに限定されるわけではない、リストから選択される情報を入力するように促す。以下の段階を表示装置9からの指示により実施する。

【0162】

モニター2および接着パッド1の1つをそれらの包装から取り出し、音響変換器を含むモニター2上の部分を接着パッド1の孔に挿入する。接着パッド1のリード3と電気接続した後

50

、モニター2は自動的に始動し、自動的に表示装置9とペアリングする。

**【0163】**

次いで、表示装置9はユーザーに、薬物送達装置をその包装から取り出し、剥離ライナ-7を接着パッド1から除去するよう指示し、かつユーザーに薬物送達装置上の接着パッド1の適切な配置について指示する。

**【0164】**

図5は、この段階でのこの態様のモニタリングシステムを示し、ここでモニター2は吸入装置11に取り付けられ、無線信号12を表示装置9に送信している。

**【0165】**

図6は、自己注射器13に取り付けられたこの態様のモニタリングシステムを示す。任意の血糖モニター14、および血糖モニター14から表示装置9への無線信号もまた示す。

10

**【0166】**

任意に、表示装置9は、システムの訓練をする、音声波形の振幅を較正する、機能を検証するなどのために、用量送達または吸入器を通しての吸入などを、操作実施中の患者に指示する。

**【0167】**

次いで、ユーザーは、装置の適切な使用中に指示を受ける。投薬事象後、表示装置9は送達事象に関する情報を表示し、将来の事象後に情報をどのように表示するかをユーザーに示す。

**【0168】**

表示装置9はユーザーにさらなる情報、例えば、投薬合図、残りの用量、異なる速度または体積で吸入するなどの送達を改善するための示唆、およびすべての投薬事象の記録を供給し続ける。任意に、表示装置9は投薬データを、例えば、処方医師、薬物製造者、薬物送達装置製造者、または医療データ共有ウェブサイトに送信する。

20

**【0169】**

薬物送達装置の薬物レザバーがほぼ枯渇するか、または薬物がほぼなくなると、表示装置9はユーザーに装置または薬物カートリッジを交換するように促す。モニター2を接着パッド1から、支持層8に垂直の方向に引くことにより取り外す。接着パッド1は薬物送達装置またはレザバーと共に処分する。新しい接着パッド1および薬物送達装置またはレザバーをそれらの包装から取り出し、前述の段階を繰り返す。

30

**【実施例】**

**【0170】**

以下の実施例は、当業者に本発明をどのように作製し、使用するかの完全な開示および記載を提供するために示し、本発明者らがその発明とみなすものの範囲を限定することを意図するものでも、また以下の実験が、実施されたすべて、または唯一の実験であると示すことを意図するものでもない。用いる数（例えば、量、温度など）に関して正確さを確保する努力をしてきたが、いくつかの実験誤差および偏差が考慮されるべきである。特に記載がないかぎり、割合は重量部であり、分子量は重量平均分子量であり、温度は摂氏度であり、圧は大気圧またはほぼ大気圧である。

40

**【0171】**

**実施例1**

医師は長時間作用型気管支拡張剤/吸入コルチコステロイド乾燥粉末吸入器製剤を喘息を患っている患者に処方したが、患者は喘息発作を有し続けている。医師は本発明の装置のモニタリングシステムの使用を提案し、患者に肺活量についての最近の肺機能試験の結果を供給する。

**【0172】**

患者は地域の薬局からモニターを購入する。モニターと共に供給される使用法に従って、患者は関連するアプリケーションを自身のスマートフォンにダウンロードし、アプリケーションを実行する。

**【0173】**

50

アプリケーションは患者に使用中の吸入器のタイプ、および患者の肺活量を入力するよう促す。患者は、スマートフォンアプリケーションからの助言に基づき、モニター上の接着パッドから剥離ライナーを除去し、接着パッドを、スマートフォンアプリケーションが表示する図が示す新しい吸入器上の位置に適用する。ここでも、スマートフォンアプリケーションの助言に従い、患者はモニターをスマートフォンにそのブルートゥース機能を用いてペアリングする。

#### 【0174】

スマートフォンからの言葉での助言に従い、患者はできるだけ十分に呼息し、吸入器を口に当て、できるだけ深く吸入する。モニターは、スマートフォンアプリケーションによって無線アップロードされた判定基準に基づき、装置を通る吸入の特徴的な音を認識し、波形をスマートフォンに無線で送る。

10

#### 【0175】

患者がその肺活量まで吸入したとの仮定に基づき、かつ吸入流速の関数としての吸入の音声波形および乾燥粉末によって生じる音に関する実験データ、ならびに吸入期間を通しての統合流量は患者の肺活量に等しくなければならないとの事実を用いて、スマートフォンアプリケーションは、この装置に設置されたこの特定のモニターに特有の流速vs.音振幅の較正を計算する。これで吸入器およびモニターは使用する準備ができている。

#### 【0176】

患者が装置を用いて投薬すると、吸入が速すぎ、全用量を摂るために十分な期間吸入しなかったことが、スマートフォンアプリによって患者に通知される。アプリケーションは、より深く、よりゆっくり吸入することを示唆し、次回吸入器を使用する時にスマートフォン上で実行しているアプリケーションを見るよう示唆する。

20

#### 【0177】

翌日、患者は吸入器を使用する前に、スマートフォンをオンにし、アプリケーションを開く。アプリケーションは用量ストリップを次の用量まで前送りするのに特徴的な音を認識し、流速の目標範囲がハイライトされた吸入流速のグラフ表示を、装置を通して吸入する前に十分に呼息するようにとの合図と共に示す、スクリーンを表示する。患者が吸入を開始すると、患者は吸入速度を目標ゾーンに維持しうることがわかり、アプリケーションから吸入を続けるようにとの言葉による合図を受け取る。吸入が完了すると、患者に息止めカウントダウンタイマーが示される。次いで、患者は吸入が正しく行われたというフィードバックを受け取る。

30

#### 【0178】

翌日、患者はスマートフォンアプリケーションを再度使用し、再度送達をうまく達成することができる。次の日、患者はフィードバックスクリーンを見ることなく吸入操作を完了しうると感じ、スマートフォンを使用しない。患者は吸入に問題があつたとの通知を受け取らない。気になって患者が記録を見ると、その日の吸入がうまくいったと示されている。

40

#### 【0179】

患者は、アプリケーションについて考えることなく、装置により投薬を続ける。約2週間後、患者はより深く吸入する必要があるとの通知を受け取る。患者がスマートフォンアプリケーションの記録を開くと、記録は患者の吸入した体積がゆっくり減少していたことを示している。翌日、患者は吸入中にアプリケーションのフィードバック機能を使用し、その後、装置を使用している間に間違った吸入のさらなる通知を受け取ることはない。

#### 【0180】

第三週の間に、患者は用量の摂取を忘れたとの通知を受け取り、次の都合のよい時間に用量を摂取する。

#### 【0181】

吸入器の残りが5用量だけになると、患者は新しいものが必要であるとの通知を受け取る。患者は薬局に連絡し、翌日、処方薬の補充を受け取る。

50

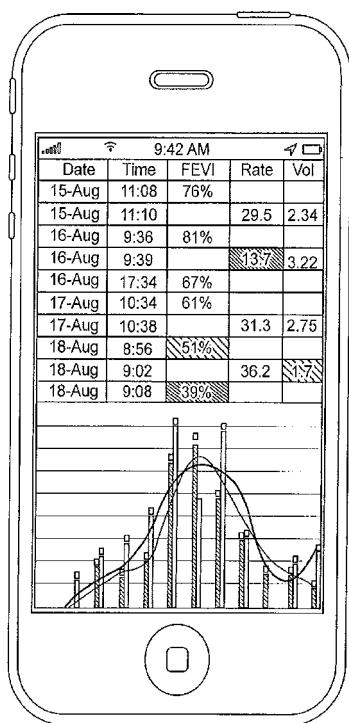
#### 【0182】

本発明を、最も実用的で好ましい態様であると考えられる様式で、本明細書において示し、記載している。しかし、それからの逸脱がなされてもよく、これは本発明の範囲内であり、本開示を読むことで当業者であれば明白な改変を思いつくことが理解される。

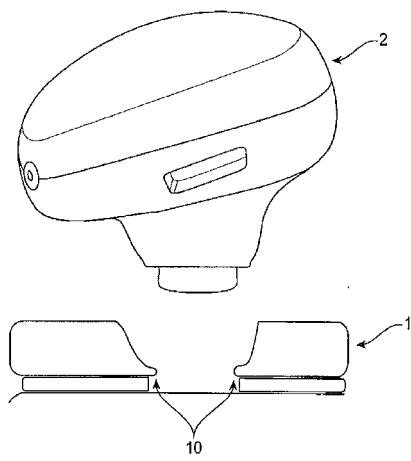
【0183】

本発明を、その特定の態様に関して記載してきたが、当業者であれば、本発明の精神および範囲から逸脱することなく、様々な変更を行ってもよく、等価物を代わりに用いうることを理解すべきである。加えて、特定の状況、材料、組成物、工程、工程の段階を、本発明の目的、精神および範囲に適合させるために、多くの改変を行ってもよい。すべてのそのような改変は添付の特許請求の範囲内であることが意図される。

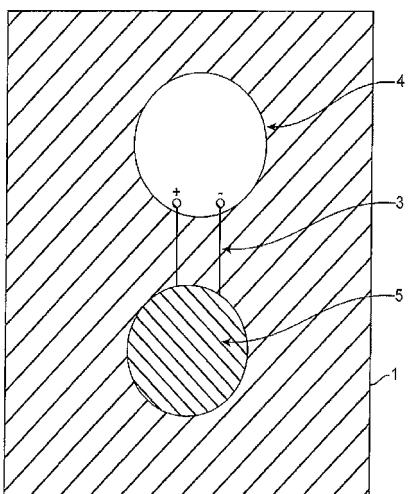
【図1】



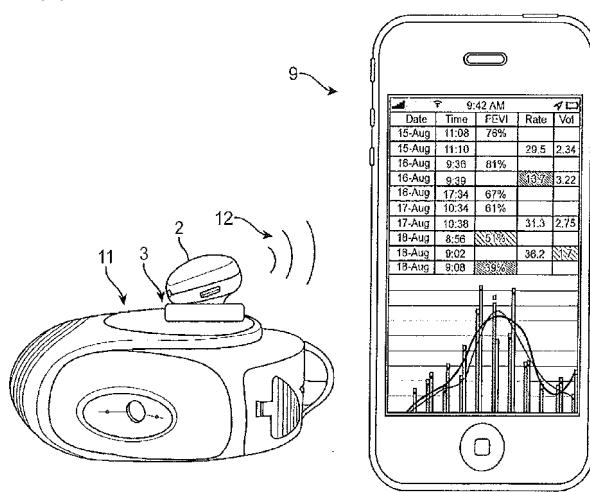
【図2】



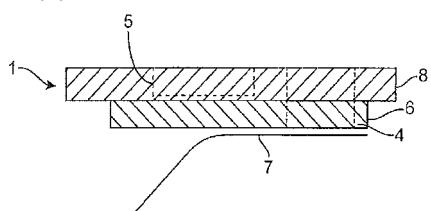
【図3】



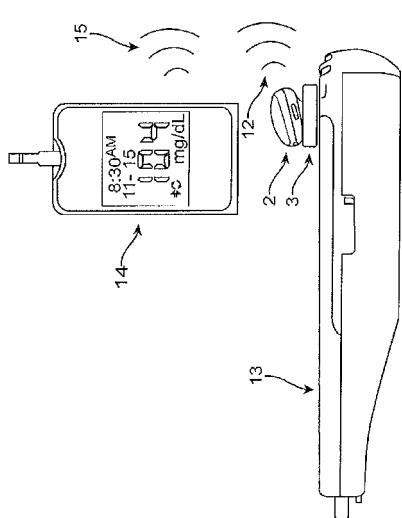
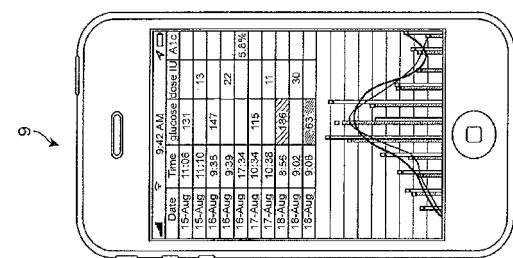
【図5】



【図4】



【図6】



## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US14/46367

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC(8) - A61B 5/08, 7/00; A61M 15/00 (2014.01)

CPC - A61M 2016/0021, 15/00; A61J 2007/0418

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC(8) Classification(s): A61B 5/00, 5/08, 7/00; A61M 15/00 (2014.01)

CPC Classification(s): A61M 15/00, 15/0028, 15/0065, 15/009, 2016/0021, 2202/064, 2205/43, 2206/14; A61J 2007/0418

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

MicroPatent (US-G, US-A, EP-A, EP-B, WO, JP-bib, DE-C, B, DE-A, DE-T, DE-U, GB-A, FR-A); Google/Google Scholar; ProQuest; PatSeer; Pubmed/Medline: acoustic, microphone, sonic, ultrasonic, sound, ultrasound, drug, deliver, inhaler, nebulizer, vaporizer, difference, differential, medical, injector, monitor, screen, display, adhesive, stick, program, calculate, compare

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2013/034716 A1 (SANOFI AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH) March 14, 2013; paragraphs [0015]-[0018], [0022]-[0023], [0044], [0117]; figure 8	1-4
X	US 2012/0116186 A1 (SHRIVASTAV, R et al.) May 10, 2012; paragraphs [0033], [0038], [0048]-[0049], [0074]	1-2
A	US 5,331,953 A (ANDERSSON, JAR et al.) July 26, 1994; figures 1, 3a; column 4, lines 1-39	1, 3/1, 4/3/1

Further documents are listed in the continuation of Box C.

\* Special categories of cited documents:

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed
- "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
- "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

06 November 2014 (06.11.2014)

Date of mailing of the international search report

10 FEB 2015

Name and mailing address of the ISA/US

Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents  
 P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450  
 Facsimile No. 571-273-3201

Authorized officer:

Shane Thomas

PCT Helpdesk: 571-272-4300  
 PCT OSP: 571-272-7774

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

PCT/US14/46367

**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1.  Claims Nos.:  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
  
  
  
2.  Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
  
  
  
3.  Claims Nos.: 5-6  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

Group I: Claims 1-4 are directed toward a monitoring system, comprising: an electronic storage device holding stored electronic information.

Group II: Claims 7-9 are directed toward monitoring system, comprising: wherein an event is identified when the difference is less than a value which is prespecified for that event; and a screen for showing the event identified.

Group III: Claims 10-12 are directed toward a software program loaded into a smartphone, smartwatch, computer glasses, computer tablet, or laptop computer.

-\*\*\*-Continued Within the Next Supplemental Box.-\*\*\*-

1.  As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
  2.  As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
  3.  As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
  
  
  
  4.  No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:
- 1-4

**Remark on Protest**

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US14/46367

-\*\*\*Continued from Box No. III - Observations where unity of invention is lacking-\*\*\*

Group IV: Claims 13-16 are directed toward a monitoring system, comprising: wherein the monitor is removably attached to the carrier, further wherein the carrier is essentially irremovably attached to the drug delivery device.

The inventions listed as Groups I-IV do not relate to a single general inventive concept under PCT Rule 13.1 because, under PCT Rule 13.2, they lack the same or corresponding special technical features for the following reasons: the special technical features of Group I include an electronic storage device holding stored electronic information, which are not present in Groups II-IV; the special technical features of Group II include wherein an event is identified when the difference is less than a value which is prespecified for that event; and a screen for showing the event identified, which are not present in Groups I and III-IV; the special technical features of Group III include a means for generating a display of a visual image based on the differential, which are not present in Groups I-II and IV; the special technical features of Group IV include wherein the monitor is removably attached to the carrier, further wherein the carrier is essentially irremovably attached to the drug delivery device, which are not present in Groups I-III.

The common technical features of Groups I-IV are a microphone; and a program.

These common technical features are disclosed by US 5,331,953 A to Andersson et al. (hereinafter 'Andersson'). Andersson discloses a microphone (34; figures 1, 3a); and a program (27 collects treated signals and compares to the approved signal; figures 1, 3a; column 4, lines 30-39).

Since the common technical features are previously disclosed by the Andersson reference, the common features are not special and so Groups I-IV lack unity.

The additional common technical features of Groups I-III are a set of acoustic waves corresponding to events in the desired operation of a drug delivery device; a program for comparing sound detected by the microphone with a specific acoustic wave; and calculating a measure of a difference.

These additional common technical features are disclosed by the Andersson reference. Andersson discloses a set of acoustic waves corresponding to events in the desired operation of a drug delivery device (processor 27 determines an "approved" microphone signal (acoustic wave); a program for comparing sound detected by the microphone with a specific acoustic wave (27 collects treated signals and compares to the approved signal; figures 1, 3a; column 4, lines 30-39); and calculating a measure of a difference (the microphone signal is measured to determine different airflows; figures 1, 3a 1111; column 4, lines 1-19).

Since the common technical features are previously disclosed by the Andersson reference, the common features are not special and so Groups I-III lack unity.

---

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,R,S,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,H,R,HU,ID,IL,IN,IR,IS,JP,KE,KG,KN,KP,KR,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US

(特許庁注：以下のものは登録商標)

1. ブルートゥース
2. ANDROID
3. i Phone
4. BLACKBERRY

(74)代理人 100148699

弁理士 佐藤 利光

(74)代理人 100128048

弁理士 新見 浩一

(74)代理人 100129506

弁理士 小林 智彦

(74)代理人 100114340

弁理士 大関 雅人

(74)代理人 100114889

弁理士 五十嵐 義弘

(74)代理人 100121072

弁理士 川本 和弥

(72)発明者 シュースター ジェフリー エイ.

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 ボリナス ウォルナット ロード 420

(72)発明者 ファー ステファン ジェイ.

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 オリンダ ロバート ロード 12

F ターム(参考) 4C066 AA09 BB01 CC01 QQ72 QQ74 QQ78 QQ82

【要約の続き】

