

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6385927号
(P6385927)

(45) 発行日 平成30年9月5日 (2018.9.5)

(24) 登録日 平成30年8月17日 (2018.8.17)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 M 5/31 (2006.01)

A 6 1 M 5/31 5 2 O

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 5/31 5 3 O

A 6 1 M 5/315 5 5 O P

請求項の数 11 (全 37 頁)

(21) 出願番号 特願2015-524761 (P2015-524761)
 (86) (22) 出願日 平成25年7月30日 (2013.7.30)
 (65) 公表番号 特表2015-529492 (P2015-529492A)
 (43) 公表日 平成27年10月8日 (2015.10.8)
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2013/065961
 (87) 国際公開番号 W02014/020010
 (87) 国際公開日 平成26年2月6日 (2014.2.6)
 審査請求日 平成28年7月19日 (2016.7.19)
 (31) 優先権主張番号 12179180.0
 (32) 優先日 平成24年8月3日 (2012.8.3)
 (33) 優先権主張国 欧州特許庁 (EP)

前置審査

(73) 特許権者 397056695
 サノフィーアベンティス・ドイツュラント
 ・ゲゼルシャフト・ミット・ベシュレンク
 テル・ハフツング
 ドイツ65926フランクフルト・アム・
 マイン、ブリューニングシュトラッセ50
 番
 (74) 代理人 100127926
 弁理士 結田 純次
 (74) 代理人 100140132
 弁理士 竹林 則幸
 (72) 発明者 マルティン・ハウプト
 オーストリア国A-1230ウィーン、ハ
 ルブリッターガッセ17

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 注射デバイスに取り付けるための補足デバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

波形付きのダイヤル設定スリーブを含む注射デバイスに解放可能に取り付けられる補足
デバイスであって：

ハウジングと；

開状態および閉状態を有し、補足デバイスが注射デバイスに取り付けられている間、注
 射デバイスのダイヤル設定スリーブの波型の表面に接触し、注射デバイスのダイヤル設定
スリーブの表面を乗り越えるように構成された、内向きに延びる突起を含む電気機械的ス
イッチ装置と；

取り付けられた注射デバイスにダイヤル設定された薬剤の用量を検出するように動作可
 能な用量ダイヤル設定式検出器と；

プロセッサ装置とを含み、該プロセッサ装置は；

取り付けられた注射デバイスにダイヤル設定された薬剤の検出された用量を監視し；

電気機械的スイッチ装置の状態の変化を検出し；

取り付けられた注射デバイスにゼロ用量がダイヤル設定されている間に電気機械的ス
 イッチ装置の状態の変化が検出されたとき、補足デバイスのディスプレイの出力を変化させ
 るように構成され；

ここで、プロセッサは、メニューオプションを循環することによって、補足デバイスの
 ディ스플레이の出力を変化させるように構成される、前記補足デバイス。

【請求項 2】

10

20

プロセッサは、補足デバイスのディスプレイの出力を用量送達表示から投薬終了表示へ変化させるように構成される、請求項 1 に記載の補足デバイス。

【請求項 3】

プロセッサは、取り付けられた注射デバイスにゼロ用量がダイヤル設定されている間に電気機械的スイッチ装置の状態の変化が検出されたとき、補足デバイスのモードを休眠モードから活動モードへ変化させるように構成される、請求項 1 または請求項 2 に記載の補足デバイス。

【請求項 4】

用量ダイヤル設定式検出器は、画像取込みデバイスおよび光学式文字認識システムを含む、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の補足デバイス。

10

【請求項 5】

補足デバイスが注射デバイスに嵌め込まれ、用量がダイヤル設定されているとき、電気機械的スイッチ装置は、注射デバイスの用量ダイヤル設定スリーブに当接する、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の補足デバイス。

【請求項 6】

電気機械的スイッチ装置は、注射ボタンが押し下げられたときに電気機械的スイッチ装置が閉じられるように構成される、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の補足デバイス。

【請求項 7】

請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の補足デバイスと、注射デバイスとを含むシステム。

20

【請求項 8】

注射デバイスは：

ハウジングと；

該ハウジング内に回転可能に支持され、複数の、軸方向に位置合わせされた波形を有する波形付きのダイヤル設定スリーブと；

該波形付きのダイヤル設定スリーブの第 1 の端部で該波形付きのダイヤル設定スリーブにカップリングされた注射ボタンとを含み、ここで、電気機械的スイッチ装置の突起は、波形付きのダイヤル設定スリーブに係合するように構成される、請求項 7 に記載のシステム。

【請求項 9】

30

波形付きのダイヤル設定スリーブは、注射デバイスにゼロ用量がダイヤル設定されているとき、注射デバイスのハウジングから突出するように構成される、請求項 8 に記載のシステム。

【請求項 10】

波形を形成する各々の谷は、傾斜面を有する波形付きのダイヤル設定スリーブの第 1 の端部で終わる、請求項 8 または請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 11】

請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の補足デバイスのメニューを選択する方法であって、

補足デバイスを注射デバイスに嵌め込む工程と；

40

補足デバイスをオンに切り替える工程と；

用量がダイヤル設定されていない間に注射ボタンを押し下げることによって電気機械的スイッチ装置を閉じる工程とを含む、前記方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、注射デバイスに取り付けるための補足デバイスに関する。

【背景技術】

【0002】

様々な疾病で、薬剤の注射による定期的な治療が必要とされている。そのような注射は

50

、医療従事者または患者自身によって適用される注射デバイスを使用することによって実行することができる。一例として、1型および2型の糖尿病は、たとえば1日に1回または数回のインスリン用量の注射により、患者自身によって治療することができる。たとえば、事前充填式の使い捨てのインスリンペンを、注射デバイスとして使用することができる。別法として、再利用可能なペンを使用することもできる。再利用可能なペンでは、空の薬剤カートリッジを新しい薬剤カートリッジで交換することが可能である。どちらのペンも、1組の一方向の針を伴うことができ、これらの針は、使用前に毎回交換される。次いで、たとえば、インスリンペンにおいて、投薬量ノブを回してインスリンペンの用量窓またはディスプレイから実際の用量を観察することによって、注射予定のインスリン用量を手動で選択することができる。次いで、適した皮膚部分内へ針を挿入してインスリンペンの注射ボタンを押下することによって、用量が注射される。インスリン注射の監視を可能にするために、たとえばインスリンペンの誤った取扱いを防止するために、またはすでに適用された用量を追跡するために、たとえば注射されたインスリンのタイプおよび用量に関する情報など、注射デバイスの状況および/または使用に関する情報を測定することが望ましい。この点に関して、特許文献1は、値センサを有する医療デバイスを開示している。無線周波数識別(RFID)ユニットが、圧力センサなどの値センサを含み、薬液容器と一体化されて、無線による圧力または他の薬剤関連パラメータ値の監視を有効にする。薬液容器は、医療デバイスの第1のハウジング部分とカップリングされ、第1のハウジング部分は、たとえば、事前充填式の使い捨ての注射デバイスを構成することができる。RFIDユニットは、第1のハウジング部分に解放可能に取り付けられた医療デバイスの第2のハウジング部分内に収容された制御回路と無線で通信する。制御回路は、RFIDユニットによって測定された値を処理し、測定された値を事前に画成された値と比較し、測定された値が正常動作条件の範囲外である場合、使用者に警告を与え、測定された値に関するデータをさらなるデータ処理のために外部デバイスへ通信するように適合される。

10

20

【0003】

したがって、特許文献1に記載されている医療デバイスの制御回路は、一連の事前充填式の使い捨ての注射デバイスとともに使用することができるが、値センサを有するRFIDユニットが事前充填式の使い捨ての注射デバイスの薬剤容器内に収容されるという要件により、事前充填式の使い捨ての注射デバイスのコストが著しく増大する。

30

【0004】

たとえば特許文献2には、補足的デバイスを注射デバイスに解放可能に取り付けるための嵌合ユニットを含む補足的デバイスを提供することが記載されている。このデバイスは、カメラを含み、注射ペンの投薬量窓を通して見える取り込まれた画像上で光学式文字認識(OCR)を実行し、それによって注射デバイスにダイヤル設定された薬剤の用量を判定するように構成される。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0005】

【特許文献1】WO2009/024562

40

【特許文献2】WO2011/117212

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0006】

本発明の第1の態様は、注射デバイスに取り付けるための補足デバイスを提供し、この補足デバイスは：

ハウジングと；

開状態および閉状態を有し、補足デバイスが注射デバイスに取り付けられている間、注射デバイスの表面に接触するように構成された突起を含む電気機械的スイッチ装置(electromechanical switch arrangement)と；

50

取り付けられた注射デバイスにダイヤル設定された薬剤の用量を検出するように動作可能な用量ダイヤル設定式検出器 (dose dialled detector) と;

プロセッサ装置 (processor arrangement) とを含み、プロセッサ装置は:

取り付けられた注射デバイスにダイヤル設定された薬剤の検出された用量を監視し;

電気機械的スイッチ装置の状態の変化を検出し;

取り付けられた注射デバイスにゼロ用量がダイヤル設定されている間に電気機械的スイッチ装置の状態の変化が検出されたとき、補足デバイスのディスプレイの出力を変化させるように構成される。

【0007】

10

プロセッサは、補足デバイスのディスプレイの出力を用量送達表示から投薬終了表示へ変化させるように構成することができる。

【0008】

プロセッサは、取り付けられた注射デバイスにゼロ用量がダイヤル設定されている間に電気機械的スイッチ装置の状態の変化が検出されたとき、補足デバイスのモードを休眠モードから活動モードへ変化させるように構成することができる。

【0009】

プロセッサは、メニューオプションを循環することによって補足デバイスのディスプレイの出力を変化させるように構成することができる。

【0010】

20

用量ダイヤル設定式検出器は、画像取込みデバイスおよび光学式文字認識システムを含むことができる。

【0011】

本発明の第2の態様は、本発明の第1の態様による補足デバイスと、注射デバイスとを含むシステムを提供する。

【0012】

注射デバイスは:ハウジングと;ハウジング内に回転可能に支持され、複数の、軸方向に位置合わせされた波形を有する波形付きのダイヤル設定スリーブ (corrugated dialling sleeve) と;波形付きのダイヤル設定スリーブの第1の端部で波形付きのダイヤル設定スリーブにカップリングされた注射ボタンとを含むことができ、電気機械的スイッチ装置の突起は、波形付きのダイヤル設定スリーブに係合するように構成される。

30

【0013】

波形付きのダイヤル設定スリーブは、注射デバイスにゼロ用量がダイヤル設定されているとき、注射デバイスのハウジングから突出するように構成することができる。

【0014】

波形を形成する各々の谷は、傾斜面を有する波形付きのダイヤル設定スリーブの第1の端部で終わることができる。

【0015】

本発明の実施形態について、添付の図面を参照しながら例示のみを目的として次に説明する。

40

【図面の簡単な説明】

【0016】

【図1a】注射デバイスの分解図である。

【図1b】図1aの注射デバイスのいくつかの詳細な斜視図である。

【図2a】本発明の一実施形態による図1の注射デバイスに解放可能に取り付け予定の補足的デバイスの概略図である。

【図2b】本発明の様々な実施形態による図1の注射デバイスに解放可能に取り付け予定の補足的デバイスの斜視図である。

【図2c】本発明の他の実施形態による図1の注射デバイスに解放可能に取り付け予定の

50

補足的デバイスの斜視図である。

【図 3】図 3 a および図 3 b は、補足的デバイス（図 2 a、図 2 b、および図 2 c の補足的デバイスなど）を注射デバイスとともに使用するときのデバイス間の機能の可能な分布の図である。

【図 4】図 1 の注射デバイスに取り付けられた状態の図 2 a の補足的デバイスの概略図である。

【図 5 a】様々な実施形態で使用される方法の流れ図である。

【図 5 b】様々な実施形態で使用されるさらなる方法の流れ図である。

【図 5 c】様々な実施形態で使用されるさらなる方法の流れ図である。

【図 6】本発明の一実施形態による有形の記憶媒体 6 0 の概略図である。

【図 7】本発明の実施形態による様々なデバイス間の情報の流れを示す情報シーケンス図である。

【図 8 a】本発明の態様による図 2 b のデバイスの動作を示す状態図および流れ図である。

【図 8 b】本発明の態様による図 2 b のデバイスの動作を示す状態図および流れ図である。

【図 9 a】本発明の態様による図 2 c のデバイスの動作を示す状態図および流れ図である。

【図 9 b】本発明の態様による図 2 c のデバイスの動作を示す状態図および流れ図である。

【図 1 0】補足デバイスが取り付けられた状態の注射デバイスを切り取った横方向の横断面図である。

【図 1 1】補足デバイスが取り付けられた状態の注射デバイスを切り取った軸方向の横断面図である。

【図 1 2】補足デバイスが取り付けられた状態の注射デバイスの動作を示す状態図である。

【発明を実施するための形態】

【0 0 1 7】

以下、本発明の実施形態について、インスリン注射デバイスを参照しながら説明する。しかし、本発明は、そのような適用分野に限定されるものではなく、他の薬剤を放出する注射デバイスまたは他のタイプの医療デバイスにも等しくうまく導入することができる。

【0 0 1 8】

図 1 は、注射デバイス 1 の分解図であり、注射デバイス 1 は、たとえば、S a n o f i の S o l o s t a r（登録商標）というインスリン注射ペンを表すことができる。

【0 0 1 9】

図 1 の注射デバイス 1 は、事前充填式の使い捨ての注射ペンであり、ハウジング 1 0 を含み、インスリン容器 1 4 を収容しており、インスリン容器 1 4 に針 1 5 を取り付けることができる。針は、内側ニードルキャップ 1 6 および外側ニードルキャップ 1 7 によって保護され、内側ニードルキャップ 1 6 および外側ニードルキャップ 1 7 は、キャップ 1 8 によって覆うことができる。注射デバイス 1 から放出予定のインスリン用量は、投薬量ノブ 1 2 を回すことによって選択することができ、次いで、この選択用量は、たとえばいわゆる国際単位（IU）の倍数で、投薬量窓 1 3 を介して表示され、1 IU は、約 4 5 . 5 マイクログラムの純結晶インスリン（1 / 2 2 m g）と生物学的に同等である。投薬量窓 1 3 内に表示される選択用量の一例は、たとえば、図 1 に示すように、3 0 IU とすることができる。選択用量は、異なる形で、たとえば電子ディスプレイを用いて、等しくうまく表示することができることに留意されたい。

【0 0 2 0】

投薬量ノブ 1 2 を回すことで、機械的なクリック音を引き起こし、音響的フィードバックを使用者に提供する。投薬量窓 1 3 内に表示される数字は、ハウジング 1 0 内に収容されたスリーブ上に印刷されており、このスリーブは、インスリン容器 1 4 内のピストンと

10

20

30

40

50

機械的に相互作用する。針 1 5 が患者の皮膚部分内へ刺し込まれ、次いで注射ボタン 1 1 が押されたとき、表示窓 1 3 内に表示されているインスリン用量が、注射デバイス 1 から放出される。注射ボタン 1 1 が押された後、注射デバイス 1 の針 1 5 が、特定の時間にわたって皮膚部分内に留まったとき、高い割合の用量が、患者の体内へ実際に注射されている。また、インスリン用量を放出することで、機械的なクリック音を引き起こすが、このクリック音は、投薬量ノブ 1 2 を使用するときには生じる音とは異なる。

【 0 0 2 1 】

注射デバイス 1 は、インスリン容器 1 4 が空になるまで、または注射デバイス 1 の有効期日（たとえば、最初の使用から 2 8 日）に到達するまで、いくつかの注射処理にわたって使用することができる。

10

【 0 0 2 2 】

さらに、注射デバイス 1 を最初に使用する前には、たとえば、2 単位のインスリンを選択し、針 1 5 を上向きにした状態で注射デバイス 1 を保持しながら注射ボタン 1 1 を押下することによって、いわゆる「プライムショット」を実行し、インスリン容器 1 4 および針 1 5 から空気を除去することが必要になることがある。

【 0 0 2 3 】

説明を簡単にするために、以下、例示として、放出される用量は、注射される用量に実質上対応するものとし、したがって、たとえば次に注射予定の用量を提案するとき、この用量は、注射デバイスによって放出されるべき用量に等しい。それにもかかわらず、当然ながら、放出された用量と注射された用量との間の違い（たとえば、損失）を考慮することもできる。

20

【 0 0 2 4 】

図 2 a は、図 1 の注射デバイス 1 に解放可能に取り付け予定の補足的デバイス 2 の一実施形態の概略図である。補足的デバイス 2 は、図 1 の注射デバイス 1 のハウジング 1 0 を取り囲むように構成された嵌合ユニットを有するハウジング 2 0 を含み、したがって、補足的デバイス 2 は、注射デバイス 1 のハウジング 1 0 上にしっかりと位置するが、それにもかかわらず、たとえば注射デバイス 1 が空になり、交換しなければならないときは、注射デバイス 1 から取り外し可能である。図 2 a は、非常に概略的な図であり、物理的配置の詳細については、図 2 b を参照しながら以下で説明する。

【 0 0 2 5 】

30

補足的デバイス 2 は、注射デバイス 1 から情報を集める光センサおよび音響的センサを収容する。情報は、補足的デバイス 2 の表示ユニット 2 1 を介して表示される。注射デバイス 1 の投薬量窓 1 3 は、注射デバイス 1 に取り付けられたときの補足的デバイス 2 によって遮られる。

【 0 0 2 6 】

補足的デバイス 2 は、ボタン 2 2 として概略的に示す 3 つの使用者入力変換器（*user input transducer*）をさらに含む。これらの入力変換器 2 2 により、使用者は、補足的デバイス 2 のオン/オフを切り替え、活動をトリガし（たとえば、別のデバイスへの接続もしくは別のデバイスとのペアリング（*pairing*）を確立し、かつ/もしくは補足的デバイス 2 から別のデバイスへの情報の伝送をトリガする）、または何かを確認することが可能になる。

40

【 0 0 2 7 】

図 2 b は、図 1 の注射デバイス 1 に解放可能に取り付け予定の補足的デバイス 2 の第 2 の実施形態の概略図である。補足的デバイス 2 は、図 1 の注射デバイス 1 のハウジング 1 0 を取り囲むように構成された嵌合ユニットを有するハウジング 2 0 を含み、したがって、補足的デバイス 2 は、注射デバイス 1 のハウジング 1 0 上にしっかりと位置するが、それにもかかわらず注射デバイス 1 から取り外し可能である。

【 0 0 2 8 】

情報は、補足的デバイス 2 の表示ユニット 2 1 を介して表示される。注射デバイス 1 の投薬量窓 1 3 は、注射デバイス 1 に取り付けられたときの補足的デバイス 2 によって遮ら

50

れる。

【 0 0 2 9 】

補足的デバイス 2 は、3つの使用者入力ボタンまたはスイッチをさらに含む。第 1 のボタン 2 2 は、電源オン/オフボタンであり、このボタンを介して、たとえば補足的デバイス 2 のオンおよびオフを切り替えることができる。第 2 のボタン 3 3 は、通信ボタンである。第 3 のボタン 3 4 は、確認または OK ボタンである。ボタン 2 2、3 3、3 4 は、任意の適した形の機械式スイッチとすることができる。これらの入力ボタン 2 2 により、使用者は、補足的デバイス 2 のオン/オフを切り替え、活動をトリガし（たとえば、別のデバイスへの接続もしくは別のデバイスとのペアリングを確立し、かつ/もしくは補足的デバイス 2 から別のデバイスへの情報の伝送をトリガする）、または何かを確認することが可能になる。

10

【 0 0 3 0 】

図 2 c は、図 1 の注射デバイス 1 に解放可能に取り付け予定の補足的デバイス 2 の第 3 の実施形態の概略図である。補足的デバイス 2 は、図 1 の注射デバイス 1 のハウジング 1 0 を取り囲むように構成された嵌合ユニットを有するハウジング 2 0 を含み、したがって、補足的デバイス 2 は、注射デバイス 1 のハウジング 1 0 上にしっかりと位置するが、それにもかかわらず注射デバイス 1 から取り外し可能である。

【 0 0 3 1 】

情報は、補足的デバイス 2 の表示ユニット 2 1 を介して表示される。注射デバイス 1 の投薬量窓 1 3 は、注射デバイス 1 に取り付けられたときの補足的デバイス 2 によって遮られる。

20

【 0 0 3 2 】

補足的デバイス 2 は、タッチセンシティブ入力変換器 3 5 をさらに含む。補足的デバイス 2 はまた、単一の使用者入力ボタンまたはスイッチ 2 2 を含む。ボタン 2 2 は、電源オン/オフボタンであり、このボタンを介して、たとえば補足的デバイス 2 のオンおよびオフを切り替えることができる。タッチセンシティブ入力変換器 3 5 を使用して、活動をトリガし（たとえば、別のデバイスへの接続もしくは別のデバイスとのペアリングを確立し、かつ/もしくは補足的デバイス 2 から別のデバイスへの情報の伝送をトリガする）、または何かを確認することができる。

【 0 0 3 3 】

30

図 3 a および図 3 b は、補足的デバイス（図 2 a および図 2 b の補足的デバイスなど）を注射デバイスとともに使用するときのデバイス間の機能の可能な分布を示す。

【 0 0 3 4 】

図 3 a の配列 4 では、補足的デバイス 4 1（図 2 a および図 2 b の補足的デバイスなど）は、注射デバイス 4 0 からの情報を判定し、この情報（たとえば、注射予定の薬剤のタイプおよび/または用量）を血糖監視システム 4 2 へ（たとえば、有線または無線接続を介して）提供する。

【 0 0 3 5 】

血糖監視システム 4 2（たとえば、デスクトップコンピュータ、パーソナルデジタルアシスタント、携帯電話、タブレットコンピュータ、ノートブック、ネットブック、またはウルトラブックとして実施することができる）は、患者がこれまでに受けた注射の記録を取る（放出された用量に基づき、たとえば、放出された用量と注射された用量とが同じであると仮定することにより、または放出された用量に基づいて注射された用量を判定することにより、たとえば、放出された用量の事前に画成された割合が患者によって完全に受けられるとは限らないと仮定することによる）。血糖監視システム 4 2 は、たとえば、この患者に対する次の注射のインスリンのタイプおよび/または用量を提案することができる。この提案は、患者が受けた 1 つまたはそれ以上の過去の注射および血糖計 4 3 によって測定される現在の血糖レベルに関する情報に基づいて行うことができ、血糖監視システム 4 2 へ（たとえば、有線または無線接続を介して）提供することができる。この際、血糖計 4 3 は、患者の小さい血液プローブを（たとえば、キャリア材料上に）受けて、この

40

50

血液プローブに基づいて患者の血糖レベルを判定するように構成された別個のデバイスとして実施することができる。しかし、血糖計 43 はまた、少なくとも一時的に患者内へ、たとえば患者の眼中または皮膚の下へ移植されるデバイスとすることができる。

【0036】

図 3b は、図 3a の血糖計 43 が図 3a の血糖監視システム 42 内へ含まれている修正された配列 4' であり、したがって図 3b の修正された血糖監視システム 42' が得られる。図 3a の注射デバイス 40 および補足的デバイス 41 の機能性は、この修正による影響を受けない。また、血糖監視システム 42' 内へ組み合わせられた血糖監視システム 42 および血糖計 43 の機能性は、基本的に変化しない。ただし、血糖監視システム 42 と血糖計 43 の両方がここでは同じデバイス内に含まれ、したがってこれらのデバイス間の外部の有線または無線通信が必要ではなくなる。しかし、血糖監視システム 42 と血糖計 43 との間の通信は、システム 42' 内で行われる。

10

【0037】

図 4 は、図 1 の注射デバイス 1 に取り付けられた状態の図 2a の補足的デバイス 2 の概略図を示す。

【0038】

補足的デバイス 2 のハウジング 20 により、複数の構成要素が含まれる。これらの構成要素は、プロセッサ 24 によって制御され、プロセッサ 24 は、たとえば、マイクロプロセッサ、デジタル信号プロセッサ (DSP)、特定用途向け集積回路 (ASIC)、フィールドプログラマブルゲートアレイ (FPGA) などとすることができる。プロセッサ 24 は、プログラムメモリ 240 内に記憶されたプログラムコード (たとえば、ソフトウェアまたはファームウェア) を実行し、主メモリ 241 を使用して、たとえば中間結果を記憶する。また、主メモリ 241 を使用して、実行された放出/注射に関するログブックを記憶することもできる。プログラムメモリ 240 は、たとえば、読み取り専用メモリ (ROM) とすることができ、主メモリは、たとえば、ランダムアクセスメモリ (RAM) とすることができる。

20

【0039】

図 2b に示すものなどの実施形態では、プロセッサ 24 は、第 1 のボタン 22 と相互作用し、第 1 のボタン 22 を介して、たとえば補足的デバイス 2 のオンおよびオフを切り替えることができる。第 2 のボタン 33 は、通信ボタンである。第 2 のボタンを使用して、別のデバイスへの接続の確立をトリガし、または別のデバイスへの情報の伝送をトリガすることができる。第 3 のボタン 34 は、確認または OK ボタンである。第 3 のボタン 34 を使用して、補足的デバイス 2 の使用者に提示された情報を承認することができる。

30

【0040】

図 2c に示すものなどの実施形態では、ボタン 33、34 の 2 つを省略することができる。代わりに、1 つまたはそれ以上の容量センサまたは他のタッチセンサが設けられる。

【0041】

プロセッサ 24 は、液晶ディスプレイ (LCD) として現在実施される表示ユニット 21 を制御する。表示ユニット 21 は、たとえば注射デバイス 1 の現在の設定または投与予定の次の注射に関する情報を、補足的デバイス 2 の使用者に表示するために使用される。表示ユニット 21 はまた、たとえば使用者入力を受けるためのタッチスクリーンディスプレイとして実施することができる。

40

【0042】

プロセッサ 24 はまた、投薬量窓 13 の画像を取り込むことが可能な光学式文字認識 (OCR) リーダとして実施される光センサ 25 を制御し、投薬量窓 13 内には、現在の選択用量が表示される (注射デバイス 1 内に収容されたスリーブ 19 上に印刷された数字を用い、これらの数字は、投薬量窓 13 を通して見える)。OCR リーダ 25 はさらに、取り込まれた画像から文字 (たとえば、数字) を認識し、この情報をプロセッサ 24 に提供することが可能である。別法として、補足的デバイス 2 内のユニット 25 は、画像を取り込み、取り込まれた画像に関する情報をプロセッサ 24 に提供するための光センサ、たと

50

えばカメラのみとすることができる。次いで、プロセッサ 24 は、取り込まれた画像上で OCR を実行することを担う。

【0043】

プロセッサ 24 はまた、投薬量窓 13 を照明するように発光ダイオード (LED) 29 などの光源を制御し、投薬量窓 13 内に、現在の選択用量が表示される。光源の前では、拡散器、たとえば 1 片の亚克力ガラスから作られた拡散器を使用することができる。さらに、光センサは、拡大 (たとえば、3 : 1 より大きい拡大) をもたらすレンズ (たとえば、非球面レンズ) を含むことができる。

【0044】

プロセッサ 24 は、注射デバイス 1 のハウジング 10 の光学特性、たとえば色または陰影を判定するように構成された光度計 26 をさらに制御する。光学特性は、ハウジング 10 の特有の部分のみに存在することができ、たとえば注射デバイス 1 内に含まれるスリーブ 19 またはインスリン容器の色または色コーディングとすることができ、この色または色コーディングは、たとえば、ハウジング 10 内 (および / またはスリーブ 19 内) のさらなる窓を通して見えるようにすることができる。次いで、この色に関する情報は、プロセッサ 24 に提供され、次いで、プロセッサ 24 は、注射デバイス 1 のタイプまたは注射デバイス 1 内に収容されているインスリンのタイプを判定することができる (たとえば、Solostar Lantus は紫色を有し、Solostar Apidra は青色を有する)。別法として、光度計 26 の代わりにカメラユニットを使用することができ、次いで、ハウジング、スリーブ、またはインスリン容器の画像を、プロセッサ 24 に提供し、画像処理によってハウジング、スリーブ、またはインスリン容器の色を判定することができる。さらに、1 つまたはそれ以上の光源を設けて、光度計 26 の読取りを改善することができる。光源は、光度計 26 による色の検出を改善するために、特定の波長またはスペクトルの光を提供することができる。光源は、たとえば投薬量窓 13 による望ましくない反射が回避または低減されるように配置することができる。例示的な一実施形態では、光度計 26 の代わりに、または光度計 26 に加えて、カメラユニットを導入して、注射デバイスおよび / またはその中に収容されている薬剤に関するコード (たとえばバーコード、たとえば 1 次元または 2 次元のバーコードとすることができ) を検出することができる。このコードは、たとえば、いくつかの例を挙げると、注射デバイス 1 内に収容されたハウジング 10 または薬剤容器上に配置することができる。このコードは、たとえば、注射デバイスおよび / もしくは薬剤のタイプ、ならびに / またはさらなる特性 (たとえば、有効期日) を示すことができる。

【0045】

プロセッサ 24 は、注射デバイス 1 によって生じる音を感知するように構成された音響センサ 27 をさらに制御する (かつ / または音響センサ 27 から信号を受ける)。そのような音は、たとえば、投薬量ノブ 12 を回すことによって用量がダイヤル設定されたとき、および / または注射ボタン 11 を押下することによって用量が放出 / 注射されたとき、および / またはブライムショットが実行されたときに、発生させることができる。これらの活動は、機械的に類似しているが、それにもかかわらず、異なる音を発する (これはまた、これらの活動を示す電子音にも当てはまることができる)。音響センサ 27 および / またはプロセッサ 24 は、これらの異なる音を区別して、たとえば (ブライムショットだけではなく) 注射が行われたことを安全に認識することを可能にするように構成することができる。

【0046】

プロセッサ 24 は、たとえば注射デバイス 1 の動作状態に関係することができる音響的信号を、たとえば使用者へのフィードバックとして生じさせるように構成された音響的信号生成器 23 をさらに制御する。たとえば、音響的信号は、注射予定の次の用量に対する注意として、またはたとえば誤使用の場合に警報信号として、音響的信号生成器 23 によって発することができる。音響的信号生成器は、たとえば、ブザーまたは拡声器として実施することができる。また、音響的信号生成器 23 に加えて、または音響的信号生成器 2

10

20

30

40

50

3の代替として、触覚信号生成器（図示せず）を使用して、たとえば振動によって、触覚フィードバックを提供することもできる。

【0047】

プロセッサ24は、別のデバイスとの間で情報を無線で伝送および/または受信するように構成された無線ユニット28を制御する。そのような伝送は、たとえば、無線伝送または光伝送に基づいて行うことができる。いくつかの実施形態では、無線ユニット28は、Bluetoothトランシーバである。別法として、無線ユニット28は、別のデバイスとの間で情報を有線で、たとえばケーブルまたはファイバ接続を介して伝送および/または受信するように構成された有線ユニットによって代用または補完することができる。データが伝送されるとき、転送されるデータ（値）の単位は、明示的または暗黙的に定義することができる。たとえば、インスリン用量の場合、常に国際単位（IU）を使用することができ、またはそうでない場合、使用される単位は、たとえばコード化された形式で、明示的に転送することができる。

10

【0048】

プロセッサ24は、ペン1が存在するかどうかを検出するように、すなわち補足的デバイス2が注射デバイス1にカップリングされているかどうかを検出するように動作可能なペン検出スイッチ30から、入力を受ける。

【0049】

電池32が、電源31を介してプロセッサ24および他の構成要素に電力を供給する。

【0050】

20

したがって、図4の補足的デバイス2は、注射デバイス1の状況および/または使用に関係する情報を判定することが可能である。この情報は、デバイスの使用者が使用できるように、ディスプレイ21上に表示される。情報は、補足的デバイス2自体によって処理することができ、または別のデバイス（たとえば、血糖監視システム）へ少なくとも部分的に提供することができる。

【0051】

プロセッサ24は、プロセッサ装置を構成する。OCRリーダ25は、ダイヤル設定された薬剤の用量を検出するように動作可能な用量ダイヤル設定式検出器を構成する。OCRリーダ25はまた、薬剤の用量が送達されたことを判定する用量送達判定器（dose delivery determiner）を構成する。OCRリーダ25およびプロセッサ24は、送達された薬剤の数量を判定する数量判定器とともに構成する。プロセッサ24は、現在の時間を判定するように構成されたクロックの機能を提供する。

30

【0052】

図5a～5cは、本発明による方法の実施形態の流れ図である。これらの方法は、たとえば、補足的デバイス2のプロセッサ24（図2bおよび図4参照）によって実行することができるだけでなく、図2bの補足的デバイス2のプロセッサによって実行することもでき、たとえば、補足的デバイス2のプログラムメモリ240内に記憶することができ、プログラムメモリ240は、たとえば、図6の有形の記憶媒体60の形状をとることができる。

【0053】

40

図5aは、図3aおよび図3bに示すシナリオで実行される方法工程を示し、注射デバイス40から補足的デバイス41によって読み取られた情報は、血糖監視システム42または42'に提供されるが、血糖監視システム42または42'から戻る情報は受けない。

【0054】

流れ図500は、たとえば、補足的デバイスがオンに切り替えられたとき、またはその他の方法で起動されたときに開始する。工程501で、たとえば、すでに上述したように、色認識に基づいて、または注射デバイスもしくはその構成要素上に印刷されたコードの認識に基づいて、注射デバイスによって提供される薬剤、たとえばインスリンのタイプが判定される。患者が常に同じタイプの薬剤を摂取し、この単一のタイプの薬剤を有する注

50

射デバイスのみを使用する場合、薬剤のタイプの検出は必要でないことがある。さらに、薬剤のタイプの判定は、その他の方法で確実にすることもできる（たとえば、図4に示す鍵 - 凹部の対によって、補足的デバイスが1つの特有の注射デバイスのみと使用可能になり、次いでこの注射デバイスがこの単一のタイプの薬剤のみを提供することができることを確実にする）。

【0055】

工程502で、たとえば上記のように注射デバイスの投薬量窓上に示されている情報のOCRによって、現在の選択用量が判定される。次いで、工程503で、この情報は注射デバイスの使用者に表示される。

【0056】

工程504で、たとえば上記のように音認識によって、放出が行われたかどうか確かめられる。工程504では、プライムショットと（生物内への）実際の注射とを区別することができ、それは、注射デバイスによって生じるそれぞれ異なる音に基づいて、かつ/または放出される用量に基づいて（たとえば、小さい用量、たとえば事前に画成された単位の量、たとえば4または3単位より小さい用量は、プライムショットに属すと見なすことができ、より大きい用量は、実際の注射に属すると見なされる）行われる。

【0057】

放出が行われた場合、判定されたデータ、すなわち選択用量、および該当する場合は薬剤（たとえば、インスリン）のタイプが、主メモリ241内に記憶され、後にこのデータは、主メモリ241から、別のデバイス、たとえば血糖監視システムへ伝送することができる。放出の性質、たとえば放出がプライムショットとして実行されたか、それとも実際の注射として実行されたかに関する区別が行われた場合、この情報もまた、主メモリ241内に記憶することができ、場合によっては後に伝送することができる。注射が実行された場合、工程505で、ディスプレイ21上に用量が表示される。また、最終の注射からの時間が表示される。この時間は、注射直後には0または1分である。最終の用量からの時間は、断続的に表示することができる。たとえば、この時間は、注射された薬剤の名称または他の識別情報、たとえばApidraまたはLantusと交互に表示することができる。

【0058】

工程504で放出が実行されなかった場合、工程502および503が繰り返される。

【0059】

送達された用量および時間データの表示後、流れ図500は終了する。

【0060】

図5bは、光センサのみを使用することに基づいて選択用量が判定されるときに実行される例示的な方法工程をより詳細に示す。たとえば、これらの工程は、図5aの工程502で実行することができる。

【0061】

工程901で、補足的デバイス2の光センサ25などの光センサによって、サブ画像が取り込まれる。取り込まれたサブ画像は、たとえば、注射デバイス1の投薬量窓13の少なくとも一部の画像であり、現在の選択用量が表示される（たとえば、注射デバイス1のスリーブ19上に印刷され、投薬量窓13を通して見える数字および/または目盛りを用いる）。たとえば、取り込まれたサブ画像は、低い分解能を有することができ、かつ/またはスリーブ19のうち、投薬量窓13を通して見える部分の一部のみを示す。たとえば、取り込まれたサブ画像は、注射デバイス1のスリーブ19のうち、投薬量窓13を通して見える部分上に印刷された数字または目盛りを示す。画像を取り込んだ後、この画像は、たとえば次のようにさらに処理される：

事前に取り込まれた背景画像による分割；

さらなる評価のために画素数を低減させるための画像（複数可）のビニング；

照明の強度の変動を低減させるための画像（複数可）の正規化；

画像（複数可）のシャーリング（shearing）；および/または

10

20

30

40

50

固定の閾値と比較することによる画像（複数可）の２値化。

【００６２】

これらの工程のいくつかまたはすべては、該当する場合、たとえば十分に大きい光センサ（たとえば、十分に大きい画素を有するセンサ）が使用される場合、省略することができる。

【００６３】

工程９０２で、取り込まれたサブ画像に変化があるか否かが判定される。たとえば、現在取り込まれているサブ画像と、事前に取り込まれたサブ画像（複数可）とを比較して、変化があるか否かを判定することができる。工程９０２では、事前に取り込まれたサブ画像との比較は、事前に取り込まれたサブ画像のうち、現在のサブ画像が取り込まれる直前に取り込まれたサブ画像、および／または事前に取り込まれたサブ画像のうち、現在のサブ画像が取り込まれる前の指定の期間（たとえば、０．１秒）内に取り込まれたサブ画像に制限することができる。この比較は、現在取り込まれているサブ画像および事前に取り込まれたサブ画像上で実行されるパターン認識などの画像分析技法に基づいて行うことができる。たとえば、現在取り込まれているサブ画像および事前に取り込まれたサブ画像内に示されている、投薬量窓１３を通して見える目盛りおよび／または数字のパターンが、変化したかどうかを分析することができる。たとえば、画像内で特定の寸法および／または縦横比を有するパターンを探すことができ、これらのパターンと事前に保存されているパターンとを比較することができる。工程９０１および９０２は、取り込まれた画像内の変化の検出に対応することができる。

【００６４】

工程９０２で、サブ画像に変化があると判定された場合、工程９０１が繰り返される。そうでない場合は、工程９０３で、補足的デバイス２の光センサ２５などの光センサによって画像が取り込まれる。取り込まれた画像は、たとえば、注射デバイス１の投薬量窓１３の画像であり、現在の選択用量が表示される（たとえば、注射デバイス１のスリーブ１９上に印刷され、投薬量窓１３を通して見える数字および／または目盛りをを用いる）。たとえば、取り込まれた画像は、取り込まれたサブ画像の分解能より高い分解能を有することができる。取り込まれた画像は、少なくとも、注射デバイス１のスリーブ１９上に印刷され、投薬量窓１３を通して見える数字を示す。

【００６５】

工程９０４で、工程９０３で取り込まれた画像上で光学式文字認識（ＯＣＲ）を実行し、注射デバイス１のスリーブ１９上に印刷され、投薬量窓１３を通して見える数字を認識する。なぜなら、これらの数字は、（現在の）選択用量に対応するからである。認識された数字に応じて、たとえば選択用量を表す値を認識された数字に設定することによって、選択用量が判定される。

【００６６】

工程９０５で、判定された選択用量に変化があるか否か、および場合により、判定された選択用量がゼロに等しくないか否かが判定される。たとえば、現在判定されている選択用量と、事前に判定された選択用量（複数可）とを比較して、変化があるか否かを判定することができる。工程９０５では、事前に判定された選択用量（複数可）との比較は、事前に判定された選択用量（複数可）のうち、現在の選択用量が判定される前の指定の期間（たとえば、３秒）内に判定されたものに制限することができる。判定された選択用量に変化がない場合、および場合により、判定された選択用量がゼロに等しくない場合、現在判定されている選択用量は、さらなる処理のために（たとえば、プロセッサ２４へ）戻される／転送される。

【００６７】

したがって、投薬量ノブ１２を最後に回したのが３秒より前である場合、選択用量が判定される。３秒以内またはそれより後に投薬量ノブ１２が回され、かつ新しい位置が３秒より長い間変化していないままである場合、この値は、判定された選択用量と見なされる。

10

20

30

40

50

【 0 0 6 8 】

図 5 c は、音響的センサおよび光センサの使用に基づいて選択用量が判定されるときに実行される方法工程をより詳細に示す。たとえば、これらの工程は、図 5 a の工程 5 0 2 で実行することができる。

【 0 0 6 9 】

工程 1 0 0 1 で、補足的デバイス 2 の音響的センサ 2 7 などの音響的センサによって音

【 0 0 7 0 】

工程 1 0 0 2 で、取り込まれた音がクリック音であるか否かが判定される。取り込まれた音は、たとえば、注射デバイス 1 の投薬量ノブ 1 2 を回すことによって用量がダイヤル
10
設定されたとき、および / または注射ボタン 1 1 を押下することによって用量が放出 / 注射されたとき、および / またはブライムショットが実行されたときに発生するクリック音とすることができる。取り込まれた音がクリック音ではない場合、工程 1 0 0 1 が繰り返される。そうでない場合、工程 1 0 0 3 で、補足的デバイス 2 の光センサ 2 5 などの光センサによって画像が取り込まれる。工程 1 0 0 3 は、流れ図 9 0 0 の工程 9 0 3 に対応する。

【 0 0 7 1 】

工程 1 0 0 4 で、工程 1 0 0 3 で取り込まれた画像上で O C R が実行される。工程 1 0
0 4 は、流れ図 9 0 0 の工程 9 0 4 に対応する。

【 0 0 7 2 】

20
工程 1 0 0 5 で、判定された選択用量に変化があるか否か、および場合により、判定された選択用量がゼロに等しくないか否かが判定される。工程 1 0 0 5 は、流れ図 9 0 0 の工程 9 0 5 に対応する。

【 0 0 7 3 】

補足的デバイスの消費電力に関しては、図 5 c に示す音響手法がわずかに有利になる可能性がある。なぜなら、図 5 b に示すように画像またはサブ画像を恒久的に取り込むことは、典型的には、マイクロフォンなどの音響的センサを聞くより多くの電力を消費するからである。

【 0 0 7 4 】

図 6 は、本発明の態様によるプログラムコード 6 2 を有するコンピュータプログラム 6
30
1 を含む有形の記憶媒体 6 0 (コンピュータプログラム製品) の概略図である。このプログラムコードは、たとえば、補足的デバイス内に収容されたプロセッサ、たとえば図 2 a および図 4 の補足的デバイス 2 のプロセッサ 2 4 によって実行することができる。たとえば、記憶媒体 6 0 は、図 4 の補足的デバイス 2 のプログラムメモリ 2 4 0 を表すことができる。記憶媒体 6 0 は、固定のメモリ、またはたとえばメモリスティックもしくはカードなどの取り外し可能なメモリとすることができる。

【 0 0 7 5 】

最後に、図 7 は、本発明の一実施形態による様々なデバイス (たとえば、図 3 a または図 3 b に示すシナリオにおける図 4 の注射デバイス 1 および補足的デバイス 2) 間の情報の流れを示す情報シーケンス図 7 である。注射デバイス 1 の状況および / または使用は、
40
その投薬量窓の外観、注射デバイス 1 によって生成される音、およびハウジングの色に影響を与える。この情報は、補足的デバイス 2 のセンサ 2 5 、 2 6 、 2 7 、 3 0 によって、それぞれ O C R 信号、音響センサ信号、および光度計信号に変換され、これらの信号は、補足的デバイス 2 のプロセッサ 2 4 によって、それぞれダイヤル設定された用量、注射 / ダイヤル設定動作、およびインスリンのタイプに関する情報に変換される。次いで、この情報は、補足的デバイス 2 によって血糖監視システム 4 2 に提供される。この情報の一部またはすべてが、ディスプレイ 2 1 を介して使用者に表示される。

【 0 0 7 6 】

詳細に上述したように、本発明の実施形態では、標準的な注射デバイス、特にインスリン
50
デバイスを血糖監視システムと有用かつ生産的に接続することが可能である。

【0077】

本発明の実施形態では、血糖監視システムが無線または他の通信能力を有するものとして、補足的デバイスを導入し、この接続を可能にする。

【0078】

血糖監視システムとインスリン注射デバイスとの間の接続から得られる利益には、とりわけ、注射デバイスの使用者による間違いの低減、および取扱い工程の低減があり、血糖監視システム、特に注射された最終の用量および最新の血糖値に基づいて次の用量に対する案内を提供する機能性を有する血糖監視システムへ、注射されたインスリン単位を手動で転送する必要がなくなる。

【0079】

例示的な実施形態を参照して上述したように、使用者／患者が新しいインスリンペンを入手したとき、使用者は、このペンに補足的デバイスを取り付ける。補足的デバイスは、注射された用量を読み出す。補足的デバイスはまた、インスリン滴定能力を有する血糖監視システムへ、その用量を転送することができる。複数のインスリンをとる患者の場合、補足的デバイスは、そのインスリンタイプに対するデバイス構造を認識し、また、この情報を血糖監視システムへ伝送することができる。

【0080】

例示的な実施形態では、ディスプレイ、たとえば図2aおよび図4のLCDディスプレイ21上に示される情報はまた、音信号に変換することができ、この音信号は、スピーカを通じて、たとえばプロセッサ24によって音響的信号生成器23を使用して実施されるテキストを音声に変換する機能性によって、使用者に対して再生される。したがって、視覚障害のある使用者にとって、ダイヤル設定された用量、推奨される用量、推奨される投与時間など、補足的デバイス2の情報へのアクセスを改善することができる。

【0081】

本発明の実施形態を使用するとき、使用者は、とりわけ、以下の利点を有する：

【0082】

使用者は、最も好都合な使い捨てのインスリン注射器を使用することができる。

【0083】

補足的デバイスは、取り付け可能かつ取り外し可能（再利用可能）である。

【0084】

注射された用量に関する情報は、血糖監視システムへ自動的に転送することができる（転送の間違いが生じなくなる）。これによって、血糖監視システムが摂取予定の用量を計算するとき、用量の案内を改善することができる。

【0085】

これ以上、手動データログブックを記録する必要をなくすことができる。

【0086】

さらに、本発明によって提案する補足的デバイスを導入したときは、たとえば、薬剤（たとえば、インスリンまたはヘパリン）の第1の用量が注射されてから適当な時間が経過した後、アラーム信号を受けることによって、患者の次の用量を注射することを患者に気付かせることもできる。

【0087】

注射された用量に関する情報は、たとえば、任意の用量計算もしくは任意の他の該当する治療案内計算のための、またはたとえば次の用量を摂取することを使用者に気付かせるためにアラーム信号を作成するための入力として、任意のコンピュータ化されたシステムへ転送することができる。

【0088】

本明細書で使用する用語「薬物」または「薬剤」は、少なくとも1つの薬学的に活性な化合物を含む医薬製剤を意味し、

ここで、一実施形態において、薬学的に活性な化合物は、最大1500Daまでの分子量を有し、および／または、ペプチド、タンパク質、多糖類、ワクチン、DNA、RNA

10

20

30

40

50

、酵素、抗体もしくはそのフラグメント、ホルモンもしくはオリゴヌクレオチド、または上述の薬学的に活性な化合物の混合物であり、

ここで、さらなる実施形態において、薬学的に活性な化合物は、糖尿病、または糖尿病性網膜症などの糖尿病関連の合併症、深部静脈血栓塞栓症または肺血栓塞栓症などの血栓塞栓症、急性冠症候群（ACS）、狭心症、心筋梗塞、がん、黄斑変性症、炎症、枯草熱、アテローム性動脈硬化症および/または関節リウマチの処置および/または予防に有用であり、

ここで、さらなる実施形態において、薬学的に活性な化合物は、糖尿病または糖尿病性網膜症などの糖尿病に関連する合併症の処置および/または予防のための少なくとも1つのペプチドを含み、

10

ここで、さらなる実施形態において、薬学的に活性な化合物は、少なくとも1つのヒトインスリンもしくはヒトインスリン類似体もしくは誘導体、グルカゴン様ペプチド（GLP-1）もしくはその類似体もしくは誘導体、またはエキセセンジン-3もしくはエキセセンジン-4もしくはエキセセンジン-3もしくはエキセセンジン-4の類似体もしくは誘導体を含む。

【0089】

インスリン類似体は、たとえば、Gly（A21）、Arg（B31）、Arg（B32）ヒトインスリン；Lys（B3）、Glu（B29）ヒトインスリン；Lys（B28）、Pro（B29）ヒトインスリン；Asp（B28）ヒトインスリン；B28位におけるプロリンがAsp、Lys、Leu、Val、またはAlaで置き換えられており、B29位において、LysがProで置き換えられていてもよいヒトインスリン；Ala（B26）ヒトインスリン；Des（B28-B30）ヒトインスリン；Des（B27）ヒトインスリン、およびDes（B30）ヒトインスリンである。

20

【0090】

インスリン誘導体は、たとえば、B29-N-ミリストイル-des（B30）ヒトインスリン；B29-N-パルミトイル-des（B30）ヒトインスリン；B29-N-ミリストイルヒトインスリン；B29-N-パルミトイルヒトインスリン；B28-N-ミリストイルLysB28ProB29ヒトインスリン；B28-N-パルミトイル-LysB28ProB29ヒトインスリン；B30-N-ミリストイル-ThrB29LysB30ヒトインスリン；B30-N-パルミトイル-ThrB29LysB30ヒトインスリン；B29-N-（N-パルミトイル- -グルタミル）-des（B30）ヒトインスリン；B29-N-（N-リトコリル- -グルタミル）-des（B30）ヒトインスリン；B29-N-（ -カルボキシヘプタデカノイル）-des（B30）ヒトインスリン、およびB29-N-（ -カルボキシヘプタデカノイル）ヒトインスリンである。

30

【0091】

エキセセンジン-4は、たとえば、H-His-Gly-Glu-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-Leu-Ser-Lys-Gln-Met-Glu-Glu-Glu-Ala-Val-Arg-Leu-Phe-Ile-Glu-Trp-Leu-Lys-Asn-Gly-Gly-Pro-Ser-Ser-Gly-Ala-Pro-Pro-Pro-Ser-NH₂配列のペプチドであるエキセセンジン-4（1-39）を意味する。

40

【0092】

エキセセンジン-4誘導体は、たとえば、以下のリストの化合物：

H-（Lys）₄-desPro₃₆，desPro₃₇エキセセンジン-4（1-39）-NH₂、

H-（Lys）₅-desPro₃₆，desPro₃₇エキセセンジン-4（1-39）-NH₂、

desPro₃₆エキセセンジン-4（1-39）、

desPro₃₆[Asp₂₈]エキセセンジン-4（1-39）、

50

desPro36 [Iso Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39)、
 desPro36 [Met (O) 14 , Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39)、
 desPro36 [Met (O) 14 , Iso Asp 28] エキセンジン - (1 - 39)、
 desPro36 [Trp (O2) 25 , Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39)
 、
 desPro36 [Trp (O2) 25 , Iso Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39)、
 desPro36 [Met (O) 14 , Trp (O2) 25 , Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39)、
 desPro36 [Met (O) 14 Trp (O2) 25 , Iso Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39) ; または
 desPro36 [Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39)、
 desPro36 [Iso Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39)、
 desPro36 [Met (O) 14 , Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39)、
 desPro36 [Met (O) 14 , Iso Asp 28] エキセンジン - (1 - 39)、
 desPro36 [Trp (O2) 25 , Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39)
 、
 desPro36 [Trp (O2) 25 , Iso Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39)、
 desPro36 [Met (O) 14 , Trp (O2) 25 , Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39)、
 desPro36 [Met (O) 14 , Trp (O2) 25 , Iso Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39)、
 (ここで、基 - Lys 6 - NH₂ が、エキセンジン - 4 誘導体の C - 末端に結合していてもよい) ;
【 0093 】
 または、以下の配列のエキセンジン - 4 誘導体 :
 desPro36 エキセンジン - 4 (1 - 39) - Lys 6 - NH₂ (AVE 0010)、
 H - (Lys) 6 - desPro36 [Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39) - Lys 6 - NH₂、
 desAsp28Pro36 , Pro37 , Pro38 エキセンジン - 4 (1 - 39) - NH₂、
 H - (Lys) 6 - desPro36 , Pro38 [Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39) - NH₂、
 H - Asn - (Glu) 5 desPro36 , Pro37 , Pro38 [Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39) - NH₂、
 desPro36 , Pro37 , Pro38 [Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39) - (Lys) 6 - NH₂、
 H - (Lys) 6 - desPro36 , Pro37 , Pro38 [Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39) - (Lys) 6 - NH₂、
 H - Asn - (Glu) 5 - desPro36 , Pro37 , Pro38 [Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39) - (Lys) 6 - NH₂、
 H - (Lys) 6 - desPro36 [Trp (O2) 25 , Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39) - Lys 6 - NH₂、
 H - desAsp28Pro36 , Pro37 , Pro38 [Trp (O2) 25] エキセンジン - 4 (1 - 39) - NH₂、
 H - (Lys) 6 - desPro36 , Pro37 , Pro38 [Trp (O2) 25

, Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39) - NH₂、
 H - Asn - (Glu) 5 - desPro 36 , Pro 37 , Pro 38 [Trp (O
 2) 25 , Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39) - NH₂、
 desPro 36 , Pro 37 , Pro 38 [Trp (O 2) 25 , Asp 28] エキ
 センジン - 4 (1 - 39) - (Lys) 6 - NH₂、
 H - (Lys) 6 - desPro 36 , Pro 37 , Pro 38 [Trp (O 2) 25
 , Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39) - (Lys) 6 - NH₂、
 H - Asn - (Glu) 5 - desPro 36 , Pro 37 , Pro 38 [Trp (O
 2) 25 , Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39) - (Lys) 6 - NH₂、
 H - (Lys) 6 - desPro 36 [Met (O) 14 , Asp 28] エキセンジン 10
 - 4 (1 - 39) - Lys 6 - NH₂、
 desMet (O) 14 , Asp 28 Pro 36 , Pro 37 , Pro 38 エキセンジ
 ン - 4 (1 - 39) - NH₂、
 H - (Lys) 6 - desPro 36 , Pro 37 , Pro 38 [Met (O) 14 ,
 Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39) - NH₂、
 H - Asn - (Glu) 5 - desPro 36 , Pro 37 , Pro 38 [Met (O
) 14 , Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39) - NH₂ ;
 desPro 36 , Pro 37 , Pro 38 [Met (O) 14 , Asp 28] エキセ
 ンジン - 4 (1 - 39) - (Lys) 6 - NH₂、
 H - (Lys) 6 - desPro 36 , Pro 37 , Pro 38 [Met (O) 14 , 20
 Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39) - (Lys) 6 - NH₂、
 H - Asn - (Glu) 5 desPro 36 , Pro 37 , Pro 38 [Met (O)
 14 , Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39) - (Lys) 6 - NH₂、
 H - Lys 6 - desPro 36 [Met (O) 14 , Trp (O 2) 25 , Asp 2
 8] エキセンジン - 4 (1 - 39) - Lys 6 - NH₂、
 H - desAsp 28 , Pro 36 , Pro 37 , Pro 38 [Met (O) 14 , T
 rp (O 2) 25] エキセンジン - 4 (1 - 39) - NH₂、
 H - (Lys) 6 - desPro 36 , Pro 37 , Pro 38 [Met (O) 14 ,
 Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39) - NH₂、
 H - Asn - (Glu) 5 - desPro 36 , Pro 37 , Pro 38 [Met (O 30
) 14 , Trp (O 2) 25 , Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39) - NH₂、
 desPro 36 , Pro 37 , Pro 38 [Met (O) 14 , Trp (O 2) 25
 , Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39) - (Lys) 6 - NH₂、
 H - (Lys) 6 - desPro 36 , Pro 37 , Pro 38 [Met (O) 14 ,
 Trp (O 2) 25 , Asp 28] エキセンジン - 4 (S 1 - 39) - (Lys) 6 - N
 H₂、
 H - Asn - (Glu) 5 - desPro 36 , Pro 37 , Pro 38 [Met (O
) 14 , Trp (O 2) 25 , Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39) - (Lys)
 6 - NH₂ ;
 または前述のいずれか 1 つのエキセンジン - 4 誘導体の薬学的に許容される塩もしくは溶 40
 媒和化合物
 から選択される。

【 0 0 9 4 】

ホルモンは、たとえば、ゴナドトロピン（フォリトロピン、ルトロピン、コリオンゴナ
 ドトロピン、メノトロピン）、ソマトロピン（ソマトロピン）、デスモプレシン、テルリ
 プレシン、ゴナドレリン、トリプトレリン、ロイプロレリン、ブセレリン、ナファレリン
 、ゴセレリンなどの、Ro te L i s t e、2008 年版、50 章に列挙されている脳
 下垂体ホルモンまたは視床下部ホルモンまたは調節性活性ペプチドおよびそれらのアンタ
 ゴニストである。

【 0 0 9 5 】

多糖類としては、たとえば、グルコサミノグリカン、ヒアルロン酸、ヘパリン、低分子量ヘパリン、もしくは超低分子量ヘパリン、またはそれらの誘導体、または上述の多糖類の硫酸化形態、たとえば、ポリ硫酸化形態、および／または、薬学的に許容されるそれらの塩がある。ポリ硫酸化低分子量ヘパリンの薬学的に許容される塩の例としては、エノキサパリンナトリウムがある。

【0096】

抗体は、基本構造を共有する免疫グロブリンとしても知られている球状血漿タンパク質（約150kDa）である。これらは、アミノ酸残基に付加された糖鎖を有するので、糖タンパク質である。各抗体の基本的な機能単位は免疫グロブリン（Ig）単量体（1つのIg単位のみを含む）であり、分泌型抗体はまた、IgAなどの2つのIg単位を有する二量体、硬骨魚のIgMのような4つのIg単位を有する四量体、または哺乳動物のIgMのように5つのIg単位を有する五量体でもあり得る。

10

【0097】

Ig単量体は、4つのポリペプチド鎖、すなわち、システイン残基間のジスルフィド結合によって結合された2つの同一の重鎖および2本の同一の軽鎖から構成される「Y」字型の分子である。それぞれの重鎖は約440アミノ酸長であり、それぞれの軽鎖は約220アミノ酸長である。重鎖および軽鎖はそれぞれ、これらの折り畳み構造を安定化させる鎖内ジスルフィド結合を含む。それぞれの鎖は、Igドメインと呼ばれる構造ドメインから構成される。これらのドメインは約70～110個のアミノ酸を含み、そのサイズおよび機能に基づいて異なるカテゴリー（たとえば、可変すなわちV、および定常すなわちC）に分類される。これらは、2つのシートが、保存されたシステインと他の荷電アミノ酸との間の相互作用によって一緒に保持される「サンドイッチ」形状を作り出す特徴的な免疫グロブリン折り畳み構造を有する。

20

【0098】

、 、 、 およびμで表される5種類の哺乳類Ig重鎖が存在する。存在する重鎖の種類により抗体のアイソタイプが定義され、これらの鎖はそれぞれ、IgA、IgD、IgE、IgGおよびIgM抗体中に見出される。

【0099】

異なる重鎖はサイズおよび組成が異なり、 および は約450個のアミノ酸を含み、 は約500個のアミノ酸を含み、μおよび は約550個のアミノ酸を有する。各重鎖は、2つの領域、すなわち定常領域（C_H）と可変領域（V_H）を有する。1つの種において、定常領域は、同じアイソタイプのすべての抗体で本質的に同一であるが、異なるアイソタイプの抗体では異なる。重鎖 、 、 および は、3つのタンデム型のIgドメインと、可撓性を加えるためのヒンジ領域とから構成される定常領域を有し、重鎖μおよび は、4つの免疫グロブリン・ドメインから構成される定常領域を有する。重鎖の可変領域は、異なるB細胞によって産生された抗体では異なるが、単一B細胞またはB細胞クローンによって産生された抗体すべてについては同じである。各重鎖の可変領域は、約110アミノ酸長であり、単一のIgドメインから構成される。

30

【0100】

哺乳類では、 および で表される2種類の免疫グロブリン軽鎖がある。軽鎖は2つの連続するドメイン、すなわち1つの定常ドメイン（C_L）および1つの可変ドメイン（V_L）を有する。軽鎖のおおよその長さは、211～217個のアミノ酸である。各抗体は、常に同一である2本の軽鎖を有し、哺乳類の各抗体につき、軽鎖 または の1つのタイプのみが存在する。

40

【0101】

すべての抗体の一般的な構造は非常に類似しているが、所与の抗体の固有の特性は、上記で詳述したように、可変（V）領域によって決定される。より具体的には、各軽鎖（V_L）について3つおよび重鎖（H_V）に3つの可変ループが、抗原との結合、すなわちその抗原特異性に関与する。これらのループは、相補性決定領域（CDR）と呼ばれる。V_HドメインおよびV_Lドメインの両方からのCDRが抗原結合部位に寄与するので、最終

50

的な抗原特異性を決定するのは重鎖と軽鎖の組合せであり、どちらか単独ではない。

【0102】

「抗体フラグメント」は、上記で定義した少なくとも1つの抗原結合フラグメントを含み、そのフラグメントが由来する完全抗体と本質的に同じ機能および特異性を示す。パインによる限定的なタンパク質消化は、Igプロトタイプを3つのフラグメントに切断する。1つの完全なL鎖および約半分のH鎖をそれぞれが含む2つの同一のアミノ末端フラグメントが、抗原結合フラグメント(Fab)である。サイズが同等であるが、鎖間ジスルフィド結合を有する両方の重鎖の半分の位置でカルボキシル末端を含む第3のフラグメントは、結晶可能なフラグメント(Fc)である。Fcは、炭水化物、相補結合部位、およびFcR結合部位を含む。限定的なペプシン消化により、Fab片とH-H鎖間ジスルフィド結合を含むヒンジ領域の両方を含む単一のF(ab')₂フラグメントが得られる。F(ab')₂は、抗原結合に対して二価である。F(ab')₂のジスルフィド結合は、Fab'を得るために切断することができる。さらに、重鎖および軽鎖の可変領域は、縮合して単鎖可変フラグメント(scFv)を形成することもできる。

10

【0103】

薬学的に許容される塩は、たとえば、酸付加塩および塩基性塩である。酸付加塩としては、たとえば、HClまたはHBr塩がある。塩基性塩は、たとえば、アルカリまたはアルカリ土類、たとえば、Na⁺、またはK⁺、またはCa²⁺から選択されるカチオン、または、アンモニウムイオンN⁺(R1)(R2)(R3)(R4)(式中、R1~R4は互いに独立に：水素、場合により置換されたC1~C6アルキル基、場合により置換されたC2~C6アルケニル基、場合により置換されたC6~C10アリール基、または場合により置換されたC6~C10ヘテロアリール基を意味する)を有する塩である。薬学的に許容される塩のさらなる例は、「Remington's Pharmaceutical Sciences」17版、Alfonso R. Gennaro(編)、Mark Publishing Company、Easton、Pa.、U.S.A.、1985およびEncyclopedia of Pharmaceutical Technologyに記載されている。

20

【0104】

薬学的に許容される溶媒和物は、たとえば、水和物である。

【0105】

図8は、補足デバイス2の動作を示すために次に使用される図面である。図8は、部分的な流れ図および部分的な状態図である。

30

【0106】

以下、使用者入力を、「I」で始まる参照番号で示し、表示または状態を、「D」で始まる参照番号で示し、図面の他の要素、たとえば補足デバイスによって行われるチェックおよび説明的情報を、「E」で始まる参照番号で示す。

【0107】

以下、ハードウェアディスプレイ21と表示される画像との間の混同を避けるために、ディスプレイ21をLCD21と呼び、表示される画像を表示と呼ぶことができる。しかし、LCD21は、任意の適した形の表示ハードウェアとすることができる。

40

【0108】

最初、補足デバイスの電源はオフである。これは、D1に示す表示を提供する。

【0109】

D1はまた、補足デバイスのユーザインターフェース機能の通常の設定を示す。具体的には、LCD21および確認/OKボタン34を含む補足デバイス2の最上面が示されている。確認/OKボタン34は、この例ではLCD21の左に位置するが、他の実施形態では代替の場所を有することもできる。補足デバイス2の側面には、電源オン/オフボタン22および通信ボタン33が位置する。ここに示すように、通信ボタン33および電源オン/オフボタン22は、補足デバイス2の同じ側面に位置するが、他の実施形態では、これらのボタンは異なる形で位置する。たとえば、いくつかの実施形態では、電源オン/

50

オフボタン 2 2 は、LCD 2 1 のうち通信ボタン 3 3 とは反対側に位置する。いくつかの他の実施形態では、通信ボタン 3 3 および / または電源オン / オフボタン 2 2 は、補足デバイス 2 の上面に位置する。

【0110】

入力 I 1 で、使用者は、電源オン / オフボタン 2 2 を押下する。入力 I 1 は、補足デバイス 2 によって検出される。具体的には、プロセッサ 2 4 は、電源オン / オフボタン 2 2 が比較的短い期間にわたって押下されたことを検出する。他の使用者入力も補足デバイスによって同様に検出され、以下の説明では、場合によっては簡単な説明を提供する。以下、「モード」および「状態」を区別なく使用して同じことを示す；補足デバイス 2 がモード X にある場合、これは、状態 X にあるのと同じことを意味する。

10

【0111】

補足デバイス 2 が D 1 に示す状態にあるとき、補足デバイス 2 が、図 8 に入力 I 2 で示す電源オン / オフボタン 2 2 の長い押下を受けた場合、補足デバイス 2 は、D 2 に示す状態または表示へ遷移する。ここで、電源オンプログレスバーが、LCD 2 1 上に表示される。このプログレスバーは、電力または電池を示す記号を含み、また、電池の電力レベルに関するインジケータを含む。図 8 に示すように、この例では、電池の電力は、完全に充電された電池の約 3 分の 1 である。補足デバイス 2 は、所定の時間、たとえば 2 または 3 秒にわたって、D 2 によって示す状態のままである。D 2 に示す状態に続いて、補足デバイス 2 は、4 つの可能な状態のうちの 1 つへ遷移する。

【0112】

20

プロセッサ 2 4 が検出スイッチ 3 0 の状態を調査することにより、補足デバイスによって検出されるように、補足デバイスが注射デバイス 1 上に取り付けられていない場合、補足デバイス 2 は、図 8 に D 3 によって示す状態へ遷移する。ここで、補足デバイスは、ペンが存在しないことを示すグラフィックを LCD 2 1 上に提供する。これは、グラフィックのみ、テキストのみ、またはグラフィックとテキストの組合せとすることができる。

【0113】

補足デバイス 2 が D 2 によって示す状態にあるとき、補足デバイス 2 と注射ペン 1 との間に正しい位置合わせがないことを補足デバイス 2 が検出した場合、補足デバイスは、図 8 に D 4 によって示す状態へ進む。OCR モジュール 2 5 および / または光度計 2 6 によって受けた記号の調査により、補足デバイスによって、補足デバイス 2 と注射デバイス 1 との間の誤った位置合わせを検出することができる。

30

【0114】

第 3 に、補足デバイスが、D 2 によって示す状態にあるときに、電池 3 2 がほとんど空であることを検出した場合、補足デバイスは、図 8 に D 5 によって示す低電池状態へ遷移する。ここで、電池警報グラフィックが提供される。これは、任意の適した形をとることができる。

【0115】

補足デバイス 2 は、図 8 に D 3、D 4、および D 5 によって示す 3 つの状態のいずれかへ遷移しない場合、D 6 によって示す状態へ遷移する。これを、デフォルト状態と呼ぶ。デフォルト状態では、補足デバイスは、最終の注射の詳細を示す。別の言い方をすれば、デフォルト状態では、補足デバイス 2 は、注射ペン 1 の最終の使用に関する情報を表示する。

40

【0116】

また、デフォルト状態 D 6 には、D 3 によって示す取り付けられていない状態、D 4 によって示す誤った位置合わせの状態、または D 5 によって示す低電池状態に続いて到達する。補足デバイス 2 は、所定の時間、たとえば 3 秒、5 秒、または 10 秒にわたって、先行するこれらの状態のいずれかに留まってから、D 6 に示すデフォルト状態へ遷移することができる。

【0117】

D 3 によって示す取り付けられていない状態の場合、補足デバイス 2 は、代わりに、補

50

足デバイス 2 が補足デバイス 2 と注射ペン 1 との間の正しい位置合わせを検出するまで、D 6 によって示すデフォルト状態へ遷移しないようにすることができる。別法として、補足デバイスが D 3 によって示す取り付けられていない状態を通して遷移した後、検出スイッチ 30 の状態を調査することによって、補足デバイス 2 が注射デバイス 1 上に取り付けられていることを補足デバイスが検出するまで、補足デバイスは、D 6 によって示すデフォルト状態に留まることができる。

【0118】

図 8 に表示 D 4 によって示す位置合わせされていない状態に関しては、補足デバイス 2 が補足デバイス 2 と注射デバイス 1 との間の正しい位置合わせを検出するまで、補足デバイスは、位置合わせされていない状態に留まることができる。別法として、補足デバイス 2 は、D 4 によって示す位置合わせされていない状態から、D 6 によって示すデフォルト状態へ遷移することができるが、補足デバイス 2 と注射デバイス 1 との間の位置合わせが正しいことを補足デバイス 2 が検出するまで、デフォルト状態から進まないようにすることができる。

【0119】

補足デバイスが、図 8 に D 5 によって示す低電池状態を通して遷移してから、D 6 によって示すデフォルト状態に到達した場合、補足デバイス 2 は、低電池状態であることを周期的に示す。これは、デフォルト状態 D 6 に続くチェック工程 E 1 によって実現される。チェック工程 E 1 は、電池 32 がほとんど空であるかどうかを補足デバイス 2 が判定することを伴い、電池 32 がほとんど空である場合、活動工程 E 2 は、表示 D 5 に示す警報を周期的に提供することを伴う。

【0120】

補足デバイス 2 が、D 5 によって示す低電池状態を通して遷移してから、D 6 によって示すデフォルト状態に到達しなかった場合でも、チェック工程 E 1 は、周期的に実行される。したがって、補足デバイス 2 が図 8 に D 6 によって示すデフォルト状態にあり、電池レベルが低下して、その結果、チェック工程 E 1 で、電池がほとんど空であると判定されたとき、活動工程 E 2 は、補足デバイス 2 を D 5 によって示す低電池状態へ遷移させることを伴う。

【0121】

低電池状態 D 5 を通って遷移した後、電池 32 が交換され、またはその他の方法で補充されるまで、D 5 によって示す低電池表示が周期的に提供される。いくつかの実施形態では、D 5 に示す低電池表示は、補足デバイス 2 がデフォルト状態にあるときにのみ提供される。これにより、薬剤の用量の送達に関連してデバイスが使用中であるとき、および / または補足デバイス 2 が別のデバイスとの通信を試みているときに、低電池警報が使用者に提供されるのを防止する。

【0122】

図 8 には図示しないが、補足デバイス 2 が図に D 6 によって示すデフォルト状態にあるとき、補足デバイス 2 が電源オン / オフボタン 22 の長い押下を受けた場合、補足デバイスの電源が切れる。その後、デバイスは、図 8 に D 1 によって示すオフ状態になる。補足デバイス 2 は、電源オン / オフボタン 22 の長い押下に応答して、いかなる状態からでも電源を切ることができる。

【0123】

補足デバイス 2 は、使用者が投薬量ダイヤル 12 を回したことを検出したことに応答して、D 6 によって示すデフォルト状態から遷移することができる。これを、図に I 3 で示す。それに応答して、補足デバイス 2 は、図 8 に D 7 で示す投薬量ダイヤル設定状態 (dosage dialling state) に入る。ここで、補足デバイス 2 は、注射ペン 1 に現在ダイヤル設定されている薬剤の用量を LCD 21 上に表示する。これは、OCR リーダ 25 によって注射デバイスからの図 19 を読み取ることにより、補足デバイス 2 によって知られる。この状態で、補足デバイス 2 はまた、注射デバイス 1 内に存在する薬剤の指示を表示する。表示 D 7 で、薬剤は、薬剤の名称を示すテキスト、この場合「A

p i d r a」の表示を通じて示される。

【 0 1 2 4 】

現在の設定用量は、投薬量ダイヤル設定状態で、任意の適した方法でD 7 に示す表示内に示される。用量は、有利には、LCD 2 1 によって対応することができる最も大きい文字で示される。具体的には、文字の高さは、LCD 2 1 の高さに等しくすることができ、または少なくとも、LCD 2 1 の高さの8 0 もしくは9 0 % 以上の高さを有することができる。補足デバイスは、LCD 2 1 上に表示される用量値が、注射ペンに現在ダイヤル設定されている用量に関することを、任意の適した方法で使用者にはっきりと示すために、表示D 7 を提供することができる。たとえば、表示された用量値の周りに提供されるグラフィック要素が点滅し、または閃光を放つことができる。別法として、用量値の文字自体が点滅し、または閃光を放つことができる。別法として、背景が点滅し、または閃光を放つことができる。

10

【 0 1 2 5 】

所定の期間、たとえば0 . 5 秒または1 秒にわたって投薬量ダイヤル1 2 が回されなかったことを補足デバイス2 が検出したとき、このこと（ただし、実際には入力がないこと）が、入力I 3 a で検出され、補足デバイス2 は、図8 にダイヤル設定された用量の表示D 7 a によって示す用量ダイヤル設定済み状態（dose dialled state）へ遷移する。用量ダイヤル設定済み状態で、補足デバイス2 は、LCD 2 1 に2 つの異なる表示を提供させ、デバイス2 は、一方の表示から他方の表示へ遷移し、周期的に再び元に戻る。D 7 a によって示す用量ダイヤル設定済み状態では、どちらの表示も、ダイヤル設定された用量を含み、これは同じ場所で提供される。ダイヤル設定された用量は、どちらの表示でも同じ方法で表示することができる。一方の表示は、注射デバイス1 内に存在する薬剤を示す。この例では、この表示は、薬剤の名称を示すテキスト、この場合「A p i d r a」によって示される。他方の表示は、薬剤の用量を送達することができるという指示を含む。この例で、この表示は、確認／OK ボタンとともに手のグラフィックによって提供される。

20

【 0 1 2 6 】

D 7 a によって示す用量ダイヤル設定済み状態にあるときに、図8 に入力I 3 によって示すように、投薬量ダイヤル1 2 をさらに回すことに関する入力を補足デバイス2 が受けた場合、補足デバイスはこの場合も、図にD 7 によって示す投薬量ダイヤル設定状態へ進む。

30

【 0 1 2 7 】

デバイスがD 7 によって示す投薬量ダイヤル設定状態、またはD 7 a によって示す用量ダイヤル設定済み状態にあるときに、確認／OK ボタン3 4 が使用者によって動作されたことを補足デバイス2 が検出した場合、この入力I 4 は、図8 にD 8 によって示すここで注射状態（inject now state）への遷移を引き起こす。ここで注射状態では、注射が可能であることを使用者に示すグラフィックが提供される。

【 0 1 2 8 】

この段階で、使用者には、2 つの選択肢がある。使用者は、用量を変更することができる。これは、使用者が確認／OK ボタン3 4 を選択し、次いで投薬量ダイヤラ1 2 を回すことによって実現される。これは、補足デバイスによって入力I 5 として検出される。入力I 5 を検出すると、補足デバイス2 は、図8 にD 7 によって示す用量ダイヤル設定済み状態に戻る。

40

【 0 1 2 9 】

別法として、使用者は、薬剤を注射することができる。これは、補足デバイス2 によって入力I 6 として検出される。入力I 6 は、図8 にD 9 として示す投薬量送達状態への遷移を引き起こす。ここで、注射デバイス1 にダイヤル設定された用量の残りが、LCD 2 1 上に表示される。この用量が送達されると、用量の残りはより小さくなる。したがって、残りの用量値は、ダイヤル設定された用量からゼロの方へカウントダウンされる。

【 0 1 3 0 】

50

使用者が用量全体を送達しなかった場合、これは、確認 / OK ボタン 34 の押し下げを検出することによって、または使用者が投薬量ダイヤラ 12 を逆に回したことを検出することによって、補足デバイスによって入力 I 7 で検出される。入力 I 7 は、図に表示 D 10 で示す 10 秒カウントダウン状態への遷移を引き起こす。10 秒が経過した後、補足デバイス 2 は、図 8 に表示 D 11 によって示す一部用量送達済み状態 (partial dose delivered state) へ遷移する。ここで、補足デバイス 2 は、注射ペン 1 を通って使用者へ送達された用量を表示する。送達された用量は、D 7 によって示す投薬量ダイヤル設定状態または D 7 a によって示す用量ダイヤル設定済み状態にあるときに補足デバイスによって検出される、ダイヤル設定された用量から、入力 I 7 が検出されたときに残っている用量を引いた値に等しい。この状態で、送達された薬剤も表示される。この例では、送達された用量は、図 8 に D 7 および D 7 a によって示す状態によって提供される文字より小さい文字で示される。送達された用量に対して垂直に、送達された薬剤の指示が配置される。この状態へまたはこの状態から遷移するとき、補足デバイス内のタイマ (図示せず) がリセットされる。このタイマにより、補足デバイス 2 は、最終の用量が送達されてからの経過時間を計算することが可能になる。表示 D 11 によって示す状態からの遷移は、図 8 に D 7 によって示す状態へ行われる。

10

【0131】

別法として、補足デバイス 2 は、注射が完了したことを示す入力 I 8 を検出することによって、D 9 によって示す用量送達状態を退出することができる。この場合、補足デバイスは、図 8 に表示 D 12 によって示すカウントダウン状態へ遷移する。ここで、LCD 21 には、図に D 10 によって示すカウントダウン状態の表示内に提供されるアイコンと同じアイコンが提供される。

20

【0132】

10 秒が経過した後、補足デバイス 2 は、図 8 に表示 D 13 で示す針の取り外し命令状態 (remove needle instruction state) へ遷移する。ここで、補足デバイス 2 は、注射デバイス 1 の針を交換するべきであることを使用者に示すグラフィックを提供する。所定の時間後、または音響的センサ 27 が存在する場合、針が交換されたことを検出したとき、補足デバイス 2 は、図 8 に表示 D 14 によって示すリセット状態へ遷移する。ここで、送達された用量の値が、補足デバイス 2 内に記憶され、タイマ (図示せず) が開始される。タイマは、最終の用量から経過した時間を示す値を提供する。リセット状態後、補足デバイス 2 は、図 8 に D 6 によって示すデフォルト状態へ遷移する。

30

【0133】

補足デバイス 2 は、D 6 によって示すデフォルト状態にあるときに、使用者が通信ボタン 33 を押下したことを示す入力 I 9 を検出した場合、デフォルト状態から遷移する。ここで、補足デバイス 2 は、デバイスがアクセス可能であるかどうかを判定する。ここでは、デバイスは、たとえば血糖測定ユニット 42 である。工程 S 3 の判定が、デバイスがアクセス可能であることを示し、かつ E 4 でデバイスが未知であることが判定された場合、補足デバイス 2 は、図に D 15 によって示すペアリング処理状態に入る。この状態で、補足デバイス 2 は、検出されたデバイスとのペアリングを開始する。無線ユニット 28 が Bluetooth トラランシーバである場合、これは、Bluetooth 規格に従ってペアリングを開始することを伴う。D 15 によって示すペアリング処理状態で、Bluetooth のピン番号が LCD 21 上に表示される。この表示には、このピン番号が未知のデバイス上に表示されている番号に整合することを使用者が確認するように要求するアイコンが付随する。補足デバイス 2 が E 5 で、ペアリングに失敗したと判定した場合、補足デバイス 2 は、図に D 16 によって示す Bluetooth エラーメッセージ状態へ遷移する。また、入力 I 9 に続いて、E 8 でデバイスがアクセス可能でないと判定された場合も、この状態へ遷移する。D 16 によって示す Bluetooth エラーメッセージ状態では、通信が可能でないことを示すアイコンが LCD 21 上に表示される。Bluetooth エラーメッセージ状態に続いて、たとえば所定の時間後、補足デバイス 2 は、D 6

40

50

によって示すデフォルト状態へ遷移する。

【0134】

ペアリング状態において、補足デバイスがE6で、ペアリングが完了したと判定した場合、補足デバイスは、D17によって示す短い伝送状態へ遷移する。補足デバイスはまた、入力I9に続いて、デバイスがアクセス可能であることをE3で判定し、かつそのデバイスが既知のデバイスであることをE7で判定した場合、D6によって示すデフォルト状態から、D17によって示す短い伝送状態へ遷移する。

【0135】

D17によって示す短い伝送状態で、通信が処理中であることを示すアイコンまたはグラフィックが、LCD21上に表示される。通信が完了した後、補足デバイス2は、D18によって示す伝送終了状態へ遷移する。ここで、補足デバイス2は、伝送が完了したことを示すグラフィックを提供する。伝送終了状態に続いて、補足デバイス2は、D6によって示すデフォルト状態へ遷移する。

10

【0136】

D6によって示すデフォルト状態にあるとき、動作は次のようになる。補足デバイス2は、電源がオンになっている時間の大部分にわたって、デフォルト状態にあると预期される。したがって、デフォルト状態にあるときの表示D6は、補足デバイスの使用者によって最もよく見られる可能性が高い表示である。

【0137】

デフォルト状態にあるとき、補足デバイスは、最後に送達された用量の詳細を使用者に示すように構成される。これらの詳細には、用量の数量および最終の用量送達から経過した時間が含まれる。また、これらの詳細には、薬剤の識別情報が含まれる。

20

【0138】

これらの実施形態では、これは、デフォルト状態で2つの異なる表示間を遷移することによって実現される。第1の表示を、図8の表示D6内で最も上に示す。ここで、LCD21の2つの領域があることが分かる。左側の領域は、表示の面積の約3分の2を占める。以下、この領域を最終用量領域と呼ぶ。LCD21の右側には、最終用量領域の右に別の領域がある。この例では、この他方の領域は、注射ペン1にダイヤル設定された用量を表示する。LCD21の右側に表示される情報は、注射ペン1からダイヤル設定された値である。これは、LCD21の左側に表示される情報による影響を受けない。

30

【0139】

図8のD6内で最も上に示す第1の表示内の最終用量領域は、2つの区域に分割される。ここで、これらの区域は、上部区域および下部区域である。第1の区域、ここでは下部区域内には、最後に送達された用量が表示される。これは、用量をIUで示す数字の形である。

【0140】

第2の区域には、最終の用量が送達されてからの経過時間が表示される。ここで、これは、数字として表される時間として表示され、時間の単位はローマ字で表される。時間の単位の表示により、使用者は、最終の用量からの時間と用量の数量との間の表示を区別することが可能になる。第2の区域はまた、このメッセージを補強するタイマまたはクロックを示すグラフィックを含む。

40

【0141】

図8のD6内で最も下に示す第2の表示内では、第1の区域は変化しない。したがって、第1の区域は、最終の用量の数量を表示する。第2の区域は、最終の用量から経過した時間を示さない。代わりに、第2の区域は、最終の用量の薬剤を示す。ここでこれは、薬剤の名称を綴るテキスト、この場合「Apidra」によって示される。この場合も、クロックまたはタイマのアイコンは、第2の区域内に表示される。

【0142】

デフォルト状態で、補足デバイス2は、それぞれ最も上および最も下に示す第1の表示と第2の表示との間で、この表示を周期的に遷移させる。遷移は、たとえば2秒ごとに行

50

うことができる。

【0143】

図8に見ることができるように、用量表示領域21Bの第1の区域は、第2の区域より大きい。したがって、用量の数量を示すために使用される文字の高さは、最終の用量から経過した時間または薬剤の識別情報示すために使用される文字より大きい。したがって、使用者は、迅速かつ容易に、おそらく一目見ただけで、最終の用量の数量を判定することが可能である。

【0144】

加えて、使用者は、最終の用量から経過した時間を比較的容易に判定することが可能である。最終の用量から経過した時間および用量の数量は、糖尿病を治療するために使用される薬剤の使用者にとって最も重要なパラメータである。これらのパラメータは、薬剤が送達されるべき時間および必要とされ得る薬剤の数量の点から、薬剤の次の用量を判定するときに使用者にとって最も重要である。

10

【0145】

したがって、デフォルト状態の提供およびその状態で補足デバイス2によって提供される表示により、薬剤が処方された症状を使用者がよりよく治療することを可能にすることができる。別の言い方をすれば、デフォルト状態にあるときの補足デバイスの特性により、使用者が自身の症状をより容易に治療することを可能にすることができ、場合によっては使用者にとってより良好な治療を提供することができる。

【0146】

20

代替実施形態について、図2cおよび図9を参照しながら次に説明する。

【0147】

図2cに見ることができるように、補足デバイス2は、LCD21および電源オン/オフボタン22を含む。LCD21は、タッチセンシティブディスプレイであり、このディスプレイを通じて、使用者は、補足デバイスに入力を提供することができる。したがって、タッチセンシティブLCD21もまた、図8および図2bの実施形態で通信ボタン33および確認/OKボタン34によって提供される機能を提供する。

【0148】

この実施形態による補足デバイスの動作は、図8を参照しながら説明した図2bのデバイスの動作にかなり類似している。図9では、同様の要素に対する図8からの参照番号を保持し、図2cの実施形態と図2bの実施形態との間の動作の違いのみについて、ここで説明する。以下では、図2bおよび図8のデバイスの特性および動作と同じ図2cのデバイスの特性および動作については議論を行わない。

30

【0149】

図9に表示D1によって示すデバイスオフ状態は、図8に示すデバイス動作の対応する状態に非常によく類似している。この表示D1は、LCD21上に提供される全体的なレイアウトを示す。具体的には、表示の第1の領域21Bが、表示領域21Bである。これは、図9のD1の表示の右に示される。表示の第2の領域21Aは、入力領域21Aである。これは、D1内で左に示される。入力領域21Aはまた、動作中の表示領域21Bでもある。しかし、入力領域21Aは、使用者入力を受けることができる領域である。入力領域21Aは、適当なとき、特に補足デバイス2が特定の状態にあるとき、仮想ボタンの表示を含む。この実施形態では、入力領域21Aは常に、LCD21上の同じ個所に位置する。これにより、使用者にとって経験が簡略化される。他の実施形態では、入力領域21Aは、補足デバイスの状態に応じて場所を変化させることができる。入力領域21Aは、図2cに示すタッチセンシティブ入力35である。

40

【0150】

D1に示すデバイスオフ状態で、LCD21はブランクである。LCD21が、ある領域でブランクであるとき、その領域には何も表示されていない。入力領域21Aがブランクであるとき、仮想ボタンの輪郭を表示することができるが、仮想ボタン内には何も表示されない。

50

【 0 1 5 1 】

D 2 によって示す電源オン進行状態で、入力領域 2 1 A はブランクのままであり、すなわち、入力領域 2 1 A 内には何も表示されていない。この状態で、表示領域 2 1 B には、電池 3 2 内に残っている電力の量を示すインジケータが提供される。このインジケータは、図 8 の D 2 に示すインジケータと同じであるが、より小さい寸法である。

【 0 1 5 2 】

デバイスが取り付けられていない状態 D 3 で、入力領域 2 1 A はブランクであり、ペンが連結されていないことを示すグラフィックが、表示領域 2 1 B 内に示される。D 4 に示すカメラ調整発行状態で、入力領域 2 1 A はブランクのままであり、表示領域 2 1 B は、補足デバイス 2 と注射デバイス 1 との間の位置合わせが行われていないことを示す。表示 D 5 によって示す低電池状態で、入力領域 2 1 A はブランクのままであり、表示領域 2 1 B は、電池がほとんど空であることを示すアイコンを含む。

10

【 0 1 5 3 】

デフォルト状態で、入力領域 2 1 A には、通信オプションに関するアイコンが提供される。この例では、入力領域 2 1 A には、Bluetooth 通信オプションを示すアイコンが提供される。補足デバイス 2 は、デフォルト状態にあるとき、図 8 を参照して上述したように、入力領域 2 1 A で LCD 2 1 に接触することを含む使用者入力 I 9 に応答して、チェック E 3 および E 8 を通って進むように構成される。

【 0 1 5 4 】

デフォルトモードにあるとき、表示の表示領域 2 1 B には、図 8 のデフォルト状態における表示の第 1 の領域に関して上述した表示が提供される。

20

【 0 1 5 5 】

デバイスが D 6 によって示すデフォルト状態にあるときに、電池がほとんど空であることを補足デバイス 2 が検出した場合、チェック E 1 は活動 E 2 を引き起こすことができ、その結果、デバイスは、電池がほとんど空の状態へ遷移し、D 5 に示す表示を周期的に提供する。別法として、補足デバイス 2 は、表示領域 2 1 B 内に低電池アイコンを含むように構成することができる。これを、図 9 に表示 D 1 9 によって示す。

【 0 1 5 6 】

図 9 に表示 D 7 によって示す現在の設定値状態にあるとき、現在ダイヤル設定されている用量が、表示領域 2 1 B 内に表示される。入力領域 2 1 A にはグラフィックが提供され、このグラフィックは、この場合、「OK」という単語である。このモードにあるとき、補足デバイス 2 は、図 9 に入力 I 4 によって表す LCD 2 1 の入力領域 2 1 A における使用者入力の検出に応答して、図 9 に表示 D 8 によって示すここで注射状態へ遷移する。ここで注射状態で、入力領域 2 1 A には、ダイヤル設定された用量の指示が提供される。表示領域 2 1 B には、図 8 の D 8 に示すアイコンと同じアイコンが提供される。注射入力 I 8 後、入力領域 2 1 A 内に表示される数字は、残りのダイヤル設定された用量を反映してカウントダウンされる。

30

【 0 1 5 7 】

補足デバイス 2 は、図 9 に入力 I 7 によって示す LCD 2 1 の入力領域 2 1 A における使用者入力の検出に応答して、図に D 1 0 によって示すカウントダウン状態へ遷移する。

40

【 0 1 5 8 】

図 9 に表示 D 1 1 によって示す表示内に、送達された用量が、送達された薬剤の指示とともに表示される。

【 0 1 5 9 】

図 9 に表示 D 1 0 および D 1 2 によって示すカウントダウン状態で、LCD 2 1 の入力領域 2 1 A はブランクのままである。これは、図 9 に D 1 3 によって提供される針の取り外し命令状態の場合にも当てはまる。これらの状態では、使用者入力からの遷移は行われず、したがって、LCD 2 1 の入力領域 2 1 A はブランクのままであることが適当である。

【 0 1 6 0 】

50

D 1 6 によって示す通信エラーメッセージ状態は、図 8 の対応する表示に類似している。しかし、L C D 2 1 の入力領域 2 1 A は、「O K」というテキストを含む。補足デバイス 2 は、所定の時間後、または L C D 2 1 の入力領域 2 1 A で使用者入力を検出したときに、D 1 6 によって示す通信エラーメッセージ状態から、D 6 によって示すデフォルト状態へ遷移するように構成される。

【 0 1 6 1 】

図 9 に表示 D 1 5 によって示すペアリング状態にあるときにも、「O K」というテキストが L C D 2 1 の入力領域 2 1 A に提供される。補足デバイス 2 は、L C D 2 1 の入力領域 2 1 A における使用者入力の検出に応答して、ペアリングが実現されたかどうかに応じて、D 1 6 によって示す通信エラーメッセージ状態または D 1 7 によって示す短い伝送状態へ遷移するように構成される。別法として、遷移は、自動的に、たとえばタイムアウトの検出に応答して行うことができる。

【 0 1 6 2 】

図 9 の上記の説明から、図 2 c の補足デバイスの動作は、図 2 b のデバイスの動作にかなり類似していることが理解されよう。しかし、L C D 2 1 の入力領域 2 1 A 内に表示予定のテキストまたはグラフィック制御の動的調整により、使用者にとって使用プロセスが簡略化される。特に、電源オン/オフボタン 2 2 を除いて、1 つの入力ボタン/領域 2 1 A しか、使用者は操作する必要がない。さらに、使用者が入力を操作する結果は、より明確になるはずである。

【 0 1 6 3 】

加えて、図 2 c の補足デバイス 2 の配置は、使用者がデバイスが D 6 によって示すデフォルト状態にあるとき以外に通信ボタンを操作することができないような配置である。これにより、D 6 によって示すデフォルト状態にあるとき以外に、補足デバイス 2 が通信ボタン 3 3 を作動する可能性があるとして使用者が考えるのを防止する。

【 0 1 6 4 】

前述の実施形態は単なる例であり、多数の代替形態が当業者には想定され、本発明の範囲内であることが理解されよう。

【 0 1 6 5 】

たとえば、通信状態などは、補足デバイス 2 の動作がかなり異なる代替の状態に置き換えることができ、またはこれらの状態をすべて省略することもできる。

【 0 1 6 6 】

図 1 0 および図 1 1 を参照して、本発明の実施形態について、次に説明する。図 1 0 は、補足デバイス 2 が取り付けられた状態の注射デバイス 1 を通って切り取った横方向の横断面図を示す。図 1 0 では、補足デバイス 2 の中心部分のみを示す；注射デバイス 1 を取り囲む嵌合ユニットは、見やすいように省略する。図 1 1 は、補足デバイス 2 が取り付けられた状態の注射デバイス 1 を通って切り取った軸方向の横断面図を示す。図 1 1 では、見やすいように、補足デバイスのいくつかの構成要素を省略し、またはワイアフレーム内に示す。

【 0 1 6 7 】

図 1 0 と図 1 1 はどちらも、電気機械的スイッチ装置 1 1 0 を示す。図 1 0 で、補足デバイス 2 の残りは図示しない。電気機械的スイッチ装置 1 1 0 は、補足デバイス 2 に嵌め込まれた自己完結型のユニットを構成する。電気機械的スイッチ装置 1 1 0 は、たとえば、補足デバイス 2 の下面内の凹部（注射デバイス 1 に接触する部分）内に収容することができる。電気機械的スイッチ装置 1 1 0 は、摩擦もしくはインターロッキング装置（interlocking arrangement）（図示せず）によって、または別法としてねじ、接着剤などによって、補足デバイス 2 に固定することができる。

【 0 1 6 8 】

電気機械的スイッチ装置 1 1 0 は、本体 1 1 1（本明細書では、ハウジング 1 1 1 ととも呼ぶ）を含む。本体 1 1 1 内に、空胴が画成される。本体 1 1 1 の上部部分は、補足デバイス 2 のハウジング 2 0 と係合して電気機械的スイッチ装置 1 1 0 を補足デバイス 2 に固

10

20

30

40

50

定するように配置される。本体の下部部分は、凹形の形状であり、注射デバイス 1 の曲率に整合する。本体 111 の下部部分は、開口部を有する。

【0169】

本発明の実施形態では、補足デバイス 2 を取り付け予定の注射デバイス 1 は、波形付きのダイヤル設定スリーブ 119 を有する。波形は、谷 116 および山 117 によって画成される。ダイヤル設定スリーブ 119 は、用量のダイヤル設定中に投薬量ノブ 12 とともに回転するように構成される。ダイヤル設定スリーブ 119 は、注射ボタン 11 に直接カップリングすることができる。電気機械的スイッチ装置 110 の本体 111 の下部部分は、波形付きのダイヤル設定スリーブ 119 の山 117 のいくつかに当接するが、ダイヤル設定スリーブ 119 は、電気機械的スイッチ装置 110 に対して自由に回転する。

10

【0170】

電気機械的スイッチ装置 110 の本体 111 内に、スイッチ 113 (スイッチング部材 113 またはスイッチングレバー 113 と呼ぶ) が回転可能に取り付けられる。スイッチ 113 は、突起 118 を有し、この突起が本体 111 内の開口部を通過して本体 111 から突出するように配置される。内部ばね 114 が、スイッチ 113 を図 10 に示す位置の方へ付勢し、スイッチ 113 は、本体 111 の内面に当接し、突起 118 の端部は、ダイヤル設定スリーブ 119 の谷 116 に当接する。内部ばね 114 は、たとえば、ねじりばねとすることができる。いくつかの実施形態では、注射デバイス 1 は、用量がダイヤル設定されなかったときには、投薬量ボタン 12 に隣接するダイヤル設定スリーブ 119 のわずかな部分が注射デバイス 1 のハウジング 10 から延びるように構成される。これにより、突起 118 は、デバイスの動作中は常にダイヤル設定スリーブ 119 に接触することが可能になる。

20

【0171】

電気機械的スイッチ装置 110 の内壁は、2つの電気接点 112 を含む。これらの接点は、スイッチ 113 上の対応する電気接点によって係合されるように配置される。いくつかの実施形態では、接点 112 および/またはスイッチング部材 113 上の対応する接点は、ばね付きの接点である。たとえば、接点 112 のうちの第 1 の接点には、スイッチ上の接点によって常に係合することができる。図 10 に示す位置にあるとき、接点 112 のうちの第 2 の接点は、スイッチ 113 によって係合されない。この第 2 の接点 112 は、スイッチ 113 の突起 118 がダイヤル設定スリーブ 119 の山 117 に乗り上げ、それによりスイッチが本体 111 内で回転したときにのみ、スイッチ 113 によって係合される。スイッチ 113 がこの第 2 の接点に係合したとき、2つの接点 112 間にスイッチを通って電気接続がもたらされる。前述のように、補足デバイス 2 は、プロセッサ 24 を含む。このプロセッサ 24 は、接点 112 の一方への信号の印加を制御し、接点 112 のうちの他の接点で信号を測定することによって、回路がいつ完成するかを検出するように構成される。

30

【0172】

補足デバイス 2 はまた、図 11 で見ることができる補償ばね 115 (本明細書では、付勢部材とも呼ぶ) を含む。補償ばね 115 は、補足デバイス 2 の一部を形成するが、電気機械的スイッチ装置 110 の外部に位置する。補償ばね 115 は、ねじりばねとすることができる。補償ばね 115 は、補足デバイス 2 のハウジング 20 の内部に固定された第 1 の端部 120 を有する。図 11 では、補足デバイス 2 の凹形の下面をワイアフレーム内に示す。補償ばね 115 は、電気機械的スイッチ装置 110 に固定された第 2 の端部 121 を有する。補償ばね 115 の第 2 の端部 121 は、電気機械的スイッチ装置 110 の上部部分 (図 11 に示す向きに対する) に固定することができる。補償ばね 115 は、図 11 の矢印「A」の方向の力を電気機械的スイッチ装置に及ぼす。この力により、電気機械的スイッチ装置 110 は、注射デバイス 1 の方へ、特に用量ダイヤル設定スリーブ 119 の方へ付勢される。

40

【0173】

補償ばね 115 は、以下でより詳細に説明するように、補足デバイス 2 と注射デバイス

50

1 との間および / または電気機械的スイッチ装置 110 と補足デバイス 2 との間の相対的な運動を補償することができる。これらの相対的な運動は、補足デバイス 2、電気機械的スイッチ装置 110、および注射デバイス 1、特に用量ダイヤル設定スリーブ 119 の製造公差によって生じることがあり、または意図的な設計特性であることもある。

【0174】

注射デバイス 1 および電気機械的スイッチ装置 110 を収容する補足デバイス 2 の例示的な動作について、以下に説明する。

【0175】

まず、電気機械的スイッチ装置 110 は、補足デバイス 2 に固定される。これは、補足デバイス 2 の製造によって行うことができる。次いで、使用者は、前述のように、補足デバイス 2 を注射デバイス 1 に嵌め込む。補足デバイス 2 が注射デバイス 1 に嵌め込まれた後、電気機械的スイッチ装置 110 の下部部分は、注射デバイス 1 の表面に当接する。

【0176】

注射デバイス 1 に用量がダイヤル設定されているとき、電気機械的スイッチ装置 110 は、図 10 および図 11 に示すように、用量ダイヤル設定スリーブ 119 に当接する。電気機械的スイッチ装置 110 の凹形の下面は、ダイヤル設定スリーブ 119 の波形付きの表面のいくつかの山 117 に接触する。用量ダイヤル設定スリーブ 119 は、注射デバイス 1 の外側ハウジング 10 より小さい直径を有し、投薬量ノブ 12 と同じまたはそれより小さい直径を有することができる。

【0177】

内部ばね 114 の作用により、スイッチング部材 113 の突起 118 は、電気機械的スイッチ装置 110 の本体 111 内の開口部を通して突出させられる。したがって、電気機械的スイッチ装置 110 はスリーブの山 117 上に位置したまま、突起 118 は、用量ダイヤル設定スリーブ 119 の谷 116 に接触することができる。

【0178】

次いで、使用者は、投薬量ノブ 12 を把持して回転させることによって、用量をダイヤル設定する。用量ダイヤル設定スリーブ 119 は、補足デバイス 2 に対して回転する。スリーブ 119 が回転するにつれて、スイッチング部材 113 の突起 118 は、ダイヤル設定スリーブ表面の輪郭をたどる。山 117 が開口部を越えて回転したとき、突起 118 は山に乗り上げて、本体 111 内でスイッチング部材 113 を回転させる。突起 118 が山 117 の上部に到達したとき、スイッチング部材 113 は、接点 112 のうちの第 2 の接点に接触する。スイッチング部材 113 は、接点 112 のうちの第 1 の接点に常に接触することができる。スイッチング部材 113 が接点 112 のうちの第 2 の接点と係合するとき、2 つの接点 112 間に電気経路が形成される。プロセッサ 24 は、第 1 の接点に信号を印加し、第 2 の接点で信号を測定することによって、スイッチが閉じられたことを検出する。

【0179】

内部ばね 114 の作用中、スリーブが引き続き回転すると、突起 118 は山 117 から下りて次の谷 116 に入る。スイッチング部材 113 は、第 2 の接点 112 と接触しなくなる。プロセッサ 24 は、この結果から、1 つの単位 (IU) が注射デバイス 1 にダイヤル設定されたと判定する。各単位が注射デバイス 1 にダイヤル設定されるたびに、プロセッサは、回路の 1 つの接続が先行し、それに続いて接続解除が生じることを検出する。

【0180】

電気機械的スイッチ装置 110 のスイッチング点、すなわちスイッチ 113 が 2 つの接点 112 間の回路を完成させる点は、突起 118 が山 117 の上部へ乗り上げたときに生じる。接点 112 は、スイッチング点にいくらかの範囲を可能にするように、ばね付きの接点とすることができる。しかし、補足デバイス 2 と注射デバイス 1 との間および / または電気機械的スイッチ装置 110 と補足デバイス 2 との間の相対的な運動は、突起 118 が山 117 の上部に到達したときにスイッチング点に到達しないことを意味することがある。これは、注射デバイス 1、補足デバイス 2、および電気機械的スイッチ装置 110 の

製造公差に起因することがある。

【0181】

補償ばね115は、電気機械的スイッチ装置110の本体111を用量ダイヤル設定スリーブ119の表面に押し付けることによって、これらの公差を補償する。たとえば、電気機械的スイッチ装置110は、単一の点のみで補足デバイス2に固定することができ、それによって、これらの2つの構成要素間でいくらかの横方向の運動または回転運動が可能になる。補足デバイス2はまた、注射デバイスに固定されているときでも、注射デバイス1に対していくらかの運動度を有することができる。したがって、これらの構成要素のあらゆる製造公差の影響は除去される。

【0182】

次いで、使用者は、選択用量を送達する。この手順中、用量ダイヤル設定スリーブ119は注射デバイス1内へ戻るが、回転しない。用量ダイヤル設定スリーブ119は、注射ボタン11にカップリングされた内部のクラッチによって、スリーブ19および投薬量ノブ12から接続解除される。別法として、用量ダイヤル設定スリーブ119は、注射ボタンに直接カップリングすることができ、注射ボタン自体が、内部のクラッチによってスリーブ19および投薬量ノブ12から接続解除される。したがって、用量送達中、スイッチング部材113の突起118は、用量ダイヤル設定スリーブ119の同じ谷116の中に留まり、スイッチング部材113による回路接続は生じない。

【0183】

電気機械的スイッチ装置110は、OCRリーダ25に加えて設けられる。プロセッサ24が、OCRリーダ25を使用して、スリーブ19上の数字が変化していることを検出した場合、用量がダイヤル設定されているか（用量の設定）、ダイヤル設定解除（dialled out）されているか（用量の訂正）、それとも送達されているか（用量の投薬）を判定することも重要である。OCRリーダ25を単独で使用した場合、この判定は可能ではない。電気機械的スイッチ装置110を使用することで、この判定を行うことが可能になる。

【0184】

この実施形態のOCRリーダ25は、取り付けられた注射デバイスにダイヤル設定された薬剤の用量を検出するように動作可能な用量ダイヤル設定式検出器の1つの可能な実装形態である。用量がダイヤル設定されたときに動く部材に対する位置判定システムを使用する他の実装形態も実現可能であり、この位置決めシステムは、電気接点、光学的符号化、または磁性粒子を含む。本発明による電気機械的スイッチ装置110は、用量ダイヤル設定式検出器に加えて設けられる。プロセッサ24が、用量ダイヤル設定式検出器を使用して、用量が変化していることを検出した場合、用量がダイヤル設定されているか（用量の設定）、ダイヤル設定解除されているか（用量の訂正）、それとも送達されているか（用量の投薬）を判定することも重要である。用量ダイヤル設定式検出器を単独で使用した場合、この判定は可能ではない。電気機械的スイッチ装置110を使用することで、この判定を行うことが可能になる。

【0185】

プロセッサ24が、OCRリーダ25によって検出される数字が増大していることとともに、電気機械的スイッチ装置110が交互に開閉されていることを判定した場合、注射デバイス1に用量がダイヤル設定されていると推定することができる。プロセッサ24が、OCRリーダ25によって検出される数字が減少していることとともに、電気機械的スイッチ装置110が交互に開閉されていることを判定した場合、用量が送達されているのではなく、注射デバイス1から出るように用量がダイヤル設定されていると推定することができる。プロセッサ24が、OCRリーダ25によって検出される数字が減少していることとともに、電気機械的スイッチ装置110内に接続が生じていないことを判定した場合、用量が送達されていると推定することができる。

【0186】

また、電気機械的スイッチ装置110を使用して、追加のスイッチング機能を起動およ

10

20

30

40

50

び制御することもできる。この機能性について、図 1 2 a および図 1 2 b を参照しながら次に説明する。図 1 2 a は、注射デバイスに用量がダイヤル設定されていないときの注射デバイス 1 および補足デバイス 2 のいくつかの構成要素の配置を概略的に示す。用量ダイヤル設定スリーブ 1 1 9 は、ゼロの位置にある。窓 1 3 内にゼロが現れる。窓 1 3 は、OCR リーダ 2 5 を見るできるようになっており、OCR リーダ 2 5 は、プロセッサ 2 4 の制御を受けて、用量がダイヤル設定されていないことを判定する。用量ダイヤル設定スリーブ 1 1 9 は、スイッチング部材 1 1 3 の突起 1 1 8 がスリーブ 1 1 9 の表面に接触することを可能にするのに十分なほど大きい距離だけ、注射デバイスのハウジング 1 0 から延びる。注射デバイス 1 は、投薬量ノブ 1 2 を回転させることによって、この間隔をさらに低減させることができないように構成することができる。スイッチング部材 1 1 3 の突起 1 1 8 は、この位置にあるとき、谷 1 1 6 と係合する。その結果、電気機械的スイッチ装置 1 1 0 は、2 つの接点 1 1 2 間に接続を形成しない。用量ダイヤル設定スリーブ 1 1 9 の各々の谷 1 1 6 は、軸方向の傾斜 1 2 2 を有する投薬量ノブ 1 2 の端部で終わる。

【 0 1 8 7 】

プロセッサ 2 4 は、OCR リーダ 2 5 がゼロの値を検出し、または別法として、上記のように、用量ダイヤル設定式検出器が用量ダイヤル設定スリーブ 1 1 9 のゼロの位置を検出し、かつ電気機械的スイッチ装置 1 1 0 が接続を形成していない場合、注射デバイス 1 は現在使用されていないと判定することができる。所定の時間遅延後、プロセッサ 2 4 は、補足デバイス 2 を休眠モードにすることができる。

【 0 1 8 8 】

前述のように、注射ボタン 1 1 および用量ダイヤル設定スリーブ 1 1 9 は、内部のクラッチ（見えない）にカップリングされており、内部のクラッチは、注射ボタン 1 1 が押し下げられたとき、これらの部分を投薬量ノブ 1 2 から接続解除する。クラッチには、注射ボタン 1 1 を押し下げられていない位置に付勢するように、ばねが付けられている。用量送達中は、クラッチが係合解除されるまで、注射ボタン 1 1 を完全に押し下げなければならず、それによって用量を送達することが可能になる。したがって、注射ボタン 1 1 および用量ダイヤル設定スリーブ 1 1 9 は、クラッチが係合されたままの距離に対応する量だけ、注射デバイス 1 の他の構成要素に対して軸方向に動くことが可能である。

【 0 1 8 9 】

図 1 2 b は、注射デバイスに用量がダイヤル設定されていないときに注射ボタン 1 1 が押し下げられたときの注射デバイス 1 および補足デバイス 2 のいくつかの構成要素の配置を概略的に示す。注射ボタン 1 1 と用量ダイヤル設定スリーブ 1 1 9 はどちらも、注射ボタン 1 1 が押し下げられたとき、矢印「B」の方向に動く。突起 1 1 8 は、軸方向の傾斜 1 2 2 を上り、それによってスイッチ 1 1 3 を回転させ、それによって電気機械的スイッチ装置 1 1 0 内の接点 1 1 2 間に電気接続を生じさせ、すなわちスイッチが閉じる。使用者が注射ボタン 1 1 にかかる力を解放した場合、クラッチの付勢により、注射ボタン 1 1 および用量ダイヤル設定スリーブ 1 1 9 は、図 1 2 a に示す位置へ戻り、スイッチが開く。この配置により、注射デバイス 1 の注射ボタン 1 1 を介して、電気機械的スイッチ装置 1 1 0 によって、補足デバイス 2 の他の機能を制御することが可能になる。

【 0 1 9 0 】

電気機械的スイッチ装置 1 1 0 は、「投薬終了」スイッチとして使用することができる。投薬中、突起 1 1 8 は用量ダイヤル設定スリーブ 1 1 9 の谷 1 1 6 内に留まり、したがってスイッチは開いている。用量がすべて送達された後に、使用者が引き続き注射ボタン 1 1 に力を加えた場合、突起 1 1 8 は軸方向の傾斜 1 2 2 を上り、スイッチ 1 1 0 は閉じられる。使用者が力を解放したとき、スイッチは再び開かれる。プロセッサ 2 4 は、こうしてスイッチが閉じて開いたことを検出し、用量が完全に投与されたと判定する。次いで、プロセッサ 2 4 は、投薬終了モードに入るように補足デバイス 2 を制御し、適当な画面を示すようにディスプレイ 2 1 を制御することができる。

【 0 1 9 1 】

補足デバイス 2 が休眠モードにある場合、たとえば注射デバイス 1 が使用されていないと判定されるので、電気機械的スイッチ装置 110 は、「起動」スイッチとして使用することができる。プロセッサ 24 は、休眠モードにあるときの電気機械的スイッチ装置 110 を監視するように構成することができる。使用者が注射ボタン 11 を押し下げた場合、スイッチは閉じられる。プロセッサは、この活動を検出し、補足デバイス 2 をオンに切り替える。補足デバイス 2 は、このようにしてオンに切り替えられたとき、デフォルトモードに入る。デフォルトモードで、用量ダイヤル設定式検出器を起動して、ダイヤル設定された用量を検出するように準備し、かつ / またはそのように動作可能とすることができる。

【0192】

10

電気機械的スイッチ装置 110 はまた、「メニュー選択」スイッチとして使用することもできる。補足デバイス 2 がオンであるが、用量がダイヤル設定されていない場合、注射ボタン 11 を押し下げることによってスイッチを閉じることで、プロセッサ 24 に補足デバイス 2 のメニューオプションを循環させる。

【0193】

これらの追加のスイッチング機能を注射デバイス 1 の注射ボタン 11 に組み込むことで、使用者にとって補足デバイス 2 の使用が簡略化される。

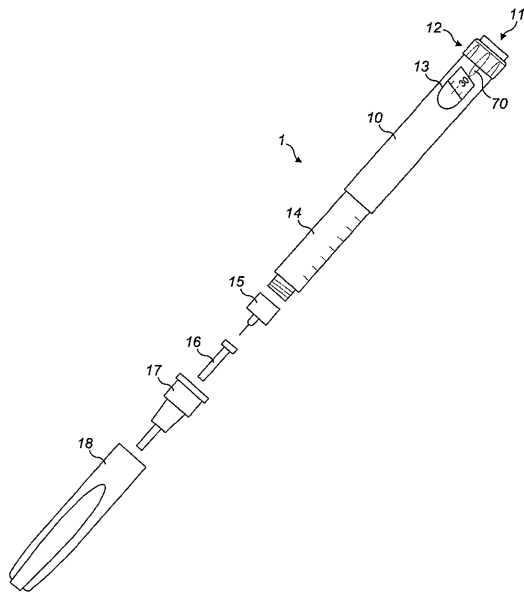
【0194】

上記では、スイッチング部材 113 について、回転可能に取り付けられると説明した。しかし代わりに、スイッチング部材 113 は、電気機械的スイッチ装置 110 内で、別の方法で、たとえば垂直に摺動することによって動くことができる。内部ばね 114 は、スイッチング部材を本体 111 内の開口部の方へ付勢するように、スイッチング部材の中心に配置することができる。別法として、補償ばね 115 は、コイルばねまたは別のタイプの付勢手段とすることができる。電気機械的スイッチ装置 110 に隣接して位置するのではなく、補償ばね 115 は、電気機械的スイッチ装置 110 の上、たとえば補足デバイス 2 のハウジング 20 と電気機械的スイッチ装置 110 の本体 111 との間の空洞内に位置することができる。スイッチ 110 について、突起 118 が波形付きのダイヤル設定スリーブ 119 の山を上るとき、または突起が軸方向の傾斜 122 を上るときに閉じられ、それ以外のときは常に開いていると説明した。しかし、スイッチ 110 は、別法として、突起が波形または軸方向の傾斜 122 を上るときに開き、それ以外のときは常に閉じること

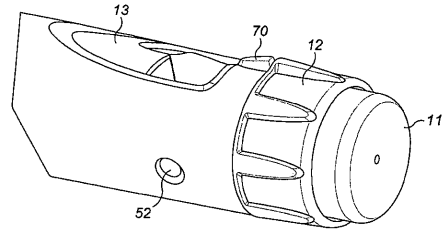
20

30

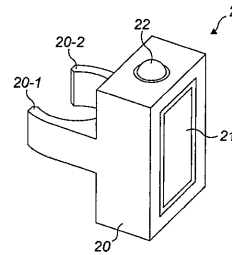
【図 1 a】



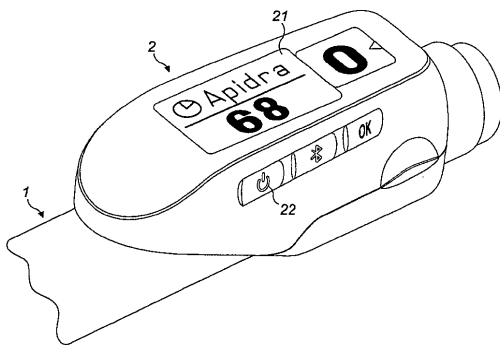
【図 1 b】



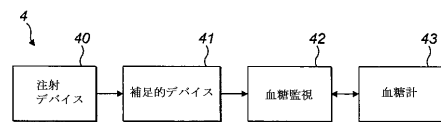
【図 2 a】



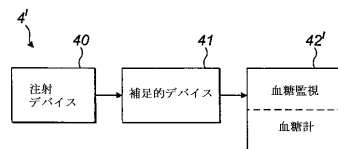
【図 2 b】



【図 3】

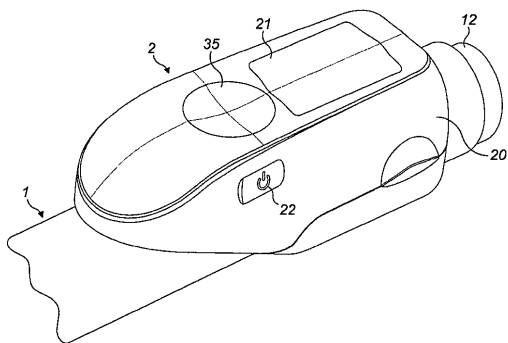


a

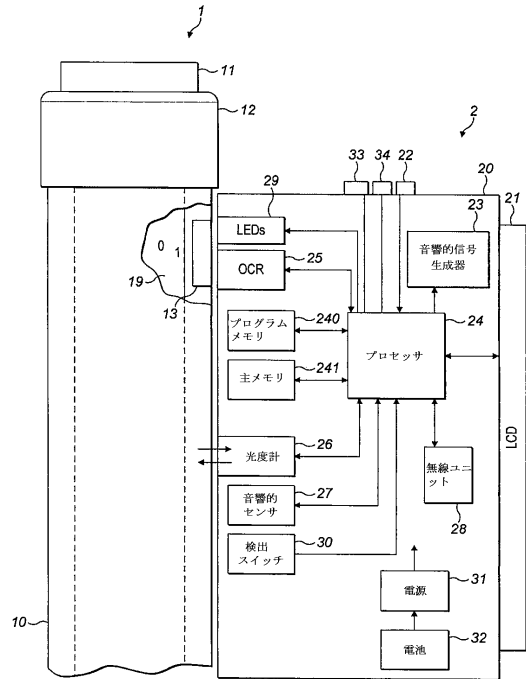


b

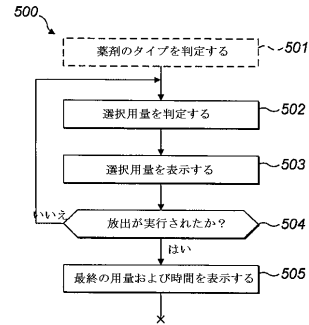
【図 2 c】



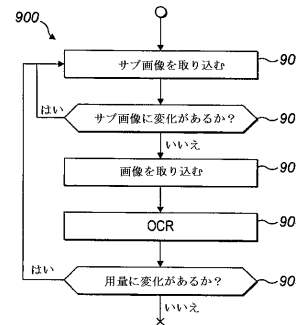
【図4】



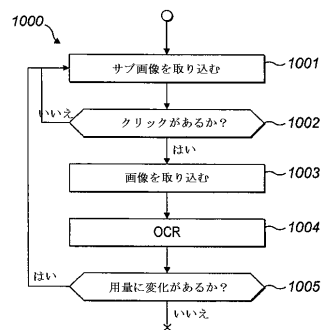
【図5a】



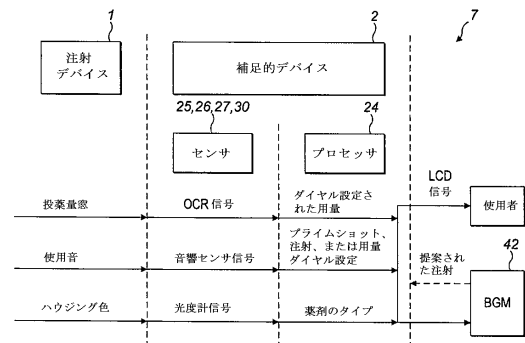
【図5b】



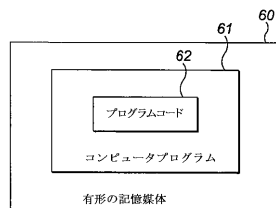
【図5c】



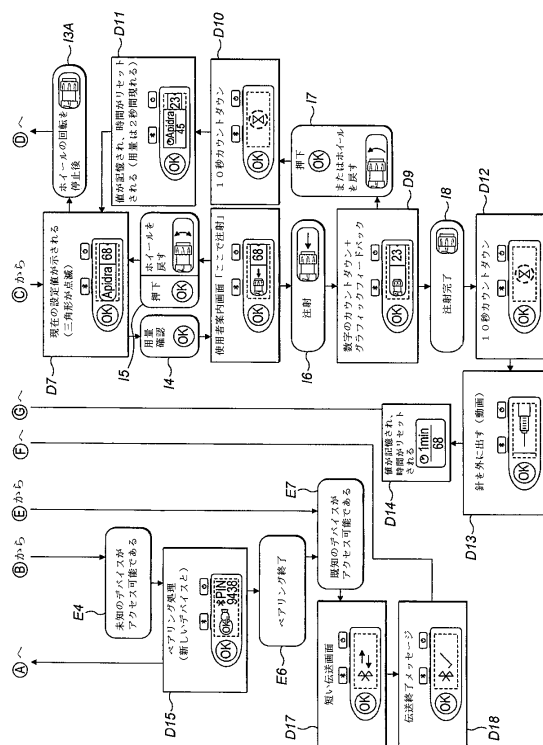
【図7】



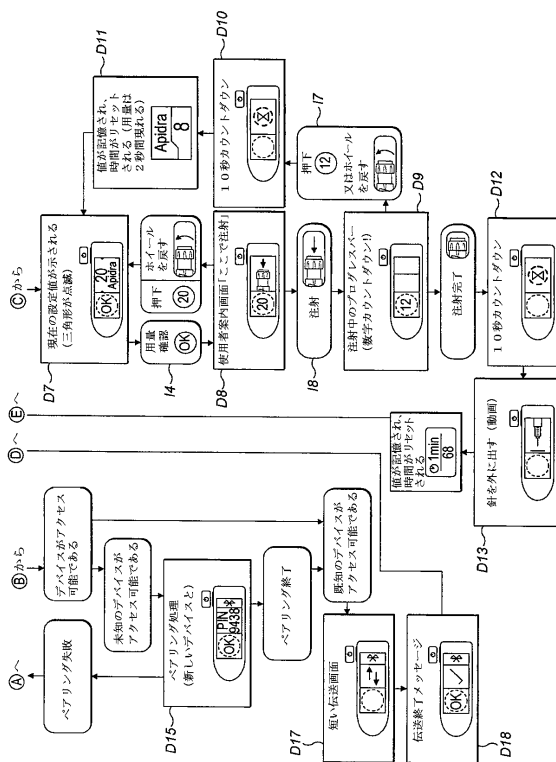
【図6】



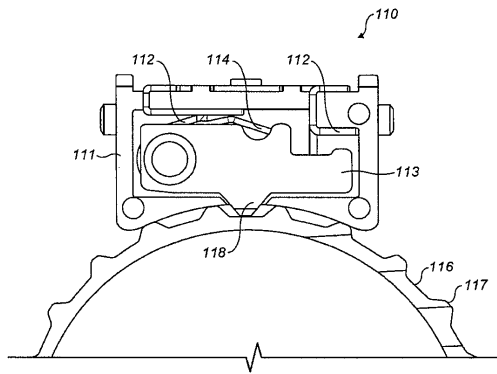
【 図 8 b 】



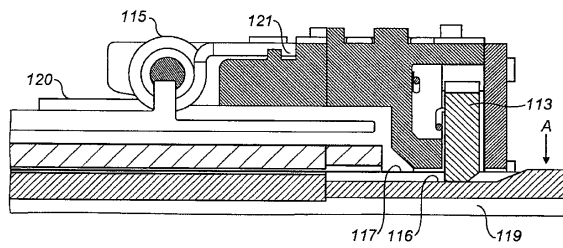
【 図 9 b 】



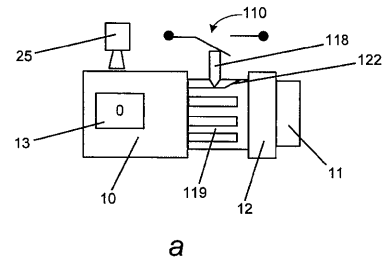
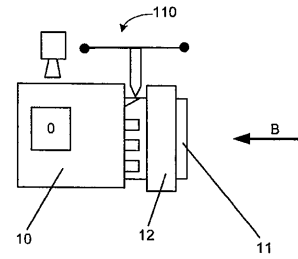
【図 10】



【図 11】



【図 12】

*a**b*

フロントページの続き

審査官 寺川 ゆりか

(56)参考文献 欧州特許出願公開第02060284(E P, A 1)
国際公開第2010/128493(WO, A 2)
国際公開第2010/098927(WO, A 1)
特開平06-296691(J P, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., D B名)
A 6 1 M 5 / 3 1
A 6 1 M 5 / 2 4
A 6 1 M 5 / 3 1 5