

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6822843号
(P6822843)

(45) 発行日 令和3年1月27日(2021.1.27)

(24) 登録日 令和3年1月12日(2021.1.12)

(51) Int.Cl.	F 1
A 6 1 M 5/172	(2006.01)
A 6 1 M 5/168	(2006.01)
A 6 1 M 5/20	(2006.01)
A 6 1 M 5/44	(2006.01)
G 0 6 Q 50/22	(2018.01)
A 6 1 M	5/172
A 6 1 M	5/168
A 6 1 M	5/20
A 6 1 M	5/44
G 0 6 Q	50/22

請求項の数 55 (全 57 頁)

(21) 出願番号	特願2016-571023 (P2016-571023)
(86) (22) 出願日	平成27年6月3日(2015.6.3)
(65) 公表番号	特表2017-522075 (P2017-522075A)
(43) 公表日	平成29年8月10日(2017.8.10)
(86) 国際出願番号	PCT/US2015/033935
(87) 国際公開番号	W02015/187799
(87) 国際公開日	平成27年12月10日(2015.12.10)
審査請求日	平成30年5月30日(2018.5.30)
(31) 優先権主張番号	62/007,007
(32) 優先日	平成26年6月3日(2014.6.3)
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国(US)

(73) 特許権者	500049716 アムジエン・インコーポレーテッド アメリカ合衆国 カリフォルニア州 91 320, サウザンド オークス, ワン ア ムジエン センター ドライブ
(74) 代理人	110001173 特許業務法人川口國際特許事務所
(72) 発明者	タムトロ, フェリー アメリカ合衆国、カリフォルニア・913 20、ニューベリー・パーク、ビア・セリ トス・4330
(72) 発明者	ヤン, ホワイ アメリカ合衆国、カリフォルニア・913 20、ニューベリー・パーク、ビア・パレ ルモ・1099

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 薬物送達装置によって収集されたデータを遠隔で処理するためのシステム及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

システムであって、

薬物送達装置であって、

貯蔵部、

前記貯蔵部と流体連通している近位端及び患者内に受容される遠位端を有する送達力ニューレ、

前記薬物送達装置の特性または態様を測定し、前記薬物送達装置の条件または動作状態のうちの少なくとも 1 つを表すセンサデータを生成するように構成された 1 つ以上のセンサ、

前記 1 つ以上のセンサに結合され、前記センサデータを送信するように構成された第 1 の通信モジュール、及び

ロックを備える、薬物送達装置と、

外部コンピューティングデバイスであって、

前記第 1 の通信モジュールから前記センサデータを受信するように構成された第 2 の通信モジュール、

前記第 2 の通信モジュールに結合されたプロセッサ、及び

前記プロセッサに結合されたメモリを備える、外部コンピューティングデバイスとを備え、

前記メモリは、前記プロセッサによって実行されたときに、前記プロセッサに、

10

20

前記センサデータに基づいて前記薬物送達装置の前記条件または前記動作状態のうちの少なくとも1つを判定させ、

前記薬物送達装置の前記条件または前記動作状態のうちの少なくとも1つの判定に基づいて、前記薬物送達装置のロックを制御するための命令を生成させ、

前記命令を前記薬物送達装置の前記第1の通信モジュールに送信するように前記第2の通信モジュールを制御させる、

非一時的コンピュータ可読命令を保存する、システム。

【請求項2】

前記外部コンピューティングデバイスは、前記プロセッサに結合された表示装置を備える、請求項1に記載のシステム。

10

【請求項3】

前記非一時的コンピュータ可読命令は、前記プロセッサに、(i)前記薬物送達装置の前記条件または前記動作状態のうちの少なくとも1つと、(ii)前記外部コンピューティングデバイスの前記メモリに保存された情報と、に基づいて指示プロンプトまたは情報プロンプトのうちの少なくとも1つを表示するように前記表示装置を制御させる命令を含む、請求項2に記載のシステム。

【請求項4】

前記非一時的コンピュータ可読命令は、前記プロセッサに、前記センサデータに基づいて前記薬物送達装置の温度または温度履歴を判定させる命令を含む、請求項1に記載のシステム。

20

【請求項5】

前記非一時的コンピュータ可読命令は、前記プロセッサに、前記薬物送達装置の前記温度または前記温度履歴を前記外部コンピューティングデバイスの前記メモリに保存された情報と比較させて、前記薬物送達装置の前記温度または前記温度履歴が許容できるかどうかを判定させる命令を含む、請求項4に記載のシステム。

【請求項6】

前記非一時的コンピュータ可読命令は、前記プロセッサに、前記センサデータに基づいて前記薬物送達装置が前記患者の皮膚上または皮膚に接して配設されたかどうかを判定させる命令を含む、請求項1に記載のシステム。

30

【請求項7】

前記非一時的コンピュータ可読命令は、前記プロセッサに、前記薬物送達装置が前記患者の皮膚上または皮膚に接して配設されたという判定に応答して、前記患者の皮膚に対して前記薬物送達装置を正しく配向するように使用者に指示する指示プロンプトを表示するように表示装置を制御させる命令を含む、請求項6に記載のシステム。

【請求項8】

前記非一時的コンピュータ可読命令は、前記プロセッサに、前記センサデータに基づいて前記薬物送達装置の配向を判定させる命令を含む、請求項1に記載のシステム。

【請求項9】

前記非一時的コンピュータ可読命令は、前記プロセッサに、

前記薬物送達装置の前記配向を前記外部コンピューティングデバイスの前記メモリに保存された情報と比較させて、前記患者の皮膚に対する前記薬物送達装置の前記配向が許容できるかどうかを判定させ、

40

前記薬物送達装置の前記配向が許容できるという判定に応答して、前記薬物送達装置を作動させるよう使用者に指示する指示プロンプトを表示するように表示装置を制御させる、命令を含む、請求項8に記載のシステム。

【請求項10】

前記非一時的コンピュータ可読命令は、前記プロセッサに、前記センサデータに基づいて前記薬物送達装置が使用者によって作動されたかどうかを判定させる命令を含む、請求項1に記載のシステム。

【請求項11】

50

前記非一時的コンピュータ可読命令は、前記プロセッサに、前記薬物送達装置が前記使用者によって作動されたという判定に応答して、前記貯蔵部から前記患者への薬剤の送達の完了を待つように使用者に指示する指示プロンプトを表示するように表示装置を制御させる命令を含む、請求項10に記載のシステム。

【請求項12】

前記非一時的コンピュータ可読命令は、前記プロセッサに、前記センサデータに基づいて前記貯蔵部から前記患者への薬剤の送達が完了したかどうかを判定させる命令を含む、請求項1に記載のシステム。

【請求項13】

前記非一時的コンピュータ可読命令は、前記プロセッサに、前記貯蔵部から前記患者への前記薬剤の前記送達が完了したという判定に応答して、前記薬物送達装置を廃棄するよう使用者に指示する指示プロンプトを表示するように表示装置を制御させる命令を含む、請求項12に記載のシステム。 10

【請求項14】

前記非一時的コンピュータ可読命令は、前記プロセッサに、前記センサデータに基づいて前記貯蔵部内に残っている薬剤の量を判定させる命令を含む、請求項1に記載のシステム。

【請求項15】

前記非一時的コンピュータ可読命令は、前記プロセッサに、前記センサデータに基づいて着脱可能な滅菌バリアが前記送達カニューレの前記遠位端から除去されたかどうかを判定させる命令を含む、請求項1に記載のシステム。 20

【請求項16】

前記非一時的コンピュータ可読命令は、前記プロセッサに、前記センサデータに基づいて前記送達カニューレの前記遠位端が前記患者内に挿入されているかどうかを判定させる命令を含む、請求項1に記載のシステム。

【請求項17】

前記非一時的コンピュータ可読命令は、前記プロセッサに、
前記薬物送達装置の前記条件または前記動作状態のうちの少なくとも1つを表すレポートを生成させ、

前記レポートをリモートコンピューティングデバイスに送信するように前記第2の通信モジュールを制御させる、命令を含む、請求項1に記載のシステム。 30

【請求項18】

前記ロックは、起動されたとき、(i)前記送達カニューレの前記遠位端の周囲に配設された針シールド、(ii)前記貯蔵部内に配設されたプランジャー、または(iii)前記薬物送達装置を始動させるように構成されたアクチュエータ、のうちの少なくとも1つの動きを妨げるよう構成されている、請求項1に記載のシステム。

【請求項19】

起動されたとき、前記貯蔵部または前記送達カニューレ内の薬剤を加熱するように構成された加熱要素を含む、請求項1に記載のシステム。

【請求項20】

前記1つ以上のセンサは、前記貯蔵部内の薬剤の温度を検出するように構成された温度センサを含む、請求項1に記載のシステム。 40

【請求項21】

前記1つ以上のセンサは、圧力センサ、静電容量センサ、抵抗センサ、またはインダクタンスセンサのうちの少なくとも1つを含む皮膚接触センサを含む、請求項1に記載のシステム。

【請求項22】

前記皮膚接触センサは、前記送達カニューレの前記遠位端の周囲に配設された針シールド上に装着される、請求項21に記載のシステム。

【請求項23】

50

前記 1 つ以上のセンサは、配向センサを含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 2 4】

前記配向センサは、磁力計を含む、請求項 2 3 に記載のシステム。

【請求項 2 5】

前記薬物送達装置は、自動注入装置を含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 2 6】

前記外部コンピューティングデバイスは、スマートフォン、スマートウォッチ、スマート装着可能デバイス、パーソナルコンピュータ、ラップトップコンピュータ、スマートテレビ、スマート家電、スマート自動車、ネットワーク化されたコンピュータ、またはタブレットコンピュータのうちの少なくとも 1 つを含む、請求項 1 に記載のシステム。 10

【請求項 2 7】

前記第 1 の通信モジュールは、Blueooth、Blueooth 低エネルギー、無線自動識別 (RFID)、Zigbee、Wi-Fi、または近距離通信 (NFC) のうちの少なくとも 1 つを介して、前記第 2 の通信モジュールと通信するように構成される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 2 8】

前記貯蔵部は、薬剤を含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 2 9】

前記薬剤は、TNF 阻害剤、カルシトニン遺伝子関連ペプチド受容体に対する抗体、顆粒球コロニー刺激因子、赤血球生成促進剤、アペリン受容体作動薬、プロタンパク質転換酵素サブチリシン / ケキシン 9 型 (PCSK9) に対する抗体、及びメタロプロテイナーゼの組織阻害剤からなる群から選択される、請求項 2 8 に記載のシステム。 20

【請求項 3 0】

薬物送達装置及び外部コンピューティングデバイスを備えるシステムの作動方法であつて、前記薬物送達装置は、貯蔵部、前記貯蔵部と流体連通している近位端及び患者内に受容される遠位端を有する送達カニューレ、前記薬物送達装置の特性または態様を測定し、センサデータを生成するように構成された 1 つ以上のセンサ、第 1 の通信モジュール、及びロックを備え、前記外部コンピューティングデバイスは、メモリ及び第 2 の通信モジュールを備え、

前記薬物送達装置のプロセッサがセンサデータを収集することと、 30

前記薬物送達装置のプロセッサが前記第 1 の通信モジュールを用いて前記薬物送達装置から前記センサデータを送信することと、

前記第 2 の通信モジュールを用いて前記外部コンピューティングデバイスのプロセッサが前記薬物送達装置から前記センサデータを受信することと、

前記外部コンピューティングデバイスのプロセッサが、前記センサデータに基づいて前記薬物送達装置の条件または動作状態のうちの少なくとも 1 つを判定することと、

前記外部コンピューティングデバイスのプロセッサが、前記薬物送達装置の前記条件または前記動作状態のうちの少なくとも 1 つの判定に基づいて、前記薬物送達装置のロックを制御するための命令を生成することと、

前記命令を前記薬物送達装置の前記第 1 の通信モジュールに送信するように、前記外部コンピューティングデバイスのプロセッサが前記第 2 の通信モジュールを制御することと、を含む、方法。 40

【請求項 3 1】

前記外部コンピューティングデバイスのプロセッサが、(i) 前記薬物装置の前記条件または前記動作状態のうちの少なくとも 1 つ、及び (ii) 前記外部コンピューティングデバイスの前記メモリに保存された情報に従って、指示プロンプトまたは情報プロンプトのうちの少なくとも 1 つを表示することを含む、請求項 3 0 に記載の作動方法。

【請求項 3 2】

前記薬物送達装置の前記条件または前記動作状態のうちの前記少なくとも 1 つの前記判定は、前記外部コンピューティングデバイスのプロセッサが、前記センサデータに基づい 50

て前記薬物送達装置の温度または温度履歴を判定することを含む、請求項 3 0 に記載の作動方法。

【請求項 3 3】

前記外部コンピューティングデバイスのプロセッサが、前記薬物送達装置の前記温度または前記温度履歴を前記外部コンピューティングデバイスの前記メモリ内に保存されている情報と比較して、前記薬物送達装置の前記温度または前記温度履歴が許容できるかどうかを判定することと、

前記外部コンピューティングデバイスのプロセッサが、前記薬物送達装置が許容できる温度または許容できる温度履歴を有するという判定に応答して、前記患者の皮膚上または皮膚に接して前記薬物送達装置を配設するように使用者に指示する指示プロンプトを表示することと、を含む、請求項 3 2 に記載の作動方法。10

【請求項 3 4】

前記薬物送達装置の前記条件または前記動作状態のうちの前記少なくとも 1 つの前記判定は、前記外部コンピューティングデバイスのプロセッサが、前記センサデータに基づいて前記薬物送達装置が患者の皮膚上または皮膚に接して配設されたかどうかを判定することを含む、請求項 3 0 に記載の作動方法。

【請求項 3 5】

前記外部コンピューティングデバイスのプロセッサが、前記薬物送達装置が前記患者の皮膚上または皮膚に接して配設されたという判定に応答して、前記患者の皮膚に対して前記薬物送達装置を正しく配向するように使用者に指示する指示プロンプトを表示するよう20に、表示装置を制御することを含む、請求項 3 4 に記載の作動方法。

【請求項 3 6】

前記薬物送達装置の前記条件または前記動作状態のうちの前記少なくとも 1 つの前記判定は、前記外部コンピューティングデバイスのプロセッサが、前記センサデータに基づいて前記薬物送達装置の配向を判定することを含む、請求項 3 0 に記載の作動方法。

【請求項 3 7】

前記外部コンピューティングデバイスのプロセッサが、前記薬物送達装置の前記配向を前記外部コンピューティングデバイスの前記メモリに保存されている情報と比較して、患者の皮膚に対する前記薬物送達装置の前記配向が許容できるかどうかを判定することと、30

前記外部コンピューティングデバイスのプロセッサが、前記薬物送達装置の前記配向が許容できるという判定に応答して、前記薬物送達装置を作動させるように使用者に指示する指示プロンプトを表示することと、を含む、請求項 3 6 に記載の作動方法。

【請求項 3 8】

前記薬物送達装置の前記条件または前記動作状態のうちの前記少なくとも 1 つの前記判定は、前記外部コンピューティングデバイスのプロセッサが、前記センサデータに基づいて前記薬物送達装置が使用者によって作動されたかどうかを判定することを含む、請求項 3 0 に記載の作動方法。

【請求項 3 9】

前記外部コンピューティングデバイスのプロセッサが、前記薬物送達装置が前記使用者によって作動されたという判定に応答して、前記貯蔵部から前記患者への薬物の送達の完了を待つように使用者に指示する指示プロンプトを表示することを含む、請求項 3 8 に記載の作動方法。40

【請求項 4 0】

前記薬物送達装置の前記条件または前記動作状態のうちの前記少なくとも 1 つの前記判定は、前記外部コンピューティングデバイスのプロセッサが、前記センサデータに基づいて前記貯蔵部から患者への薬剤の送達が完了したかどうかを判定することを含む、請求項 3 0 に記載の作動方法。

【請求項 4 1】

前記外部コンピューティングデバイスのプロセッサが、前記貯蔵部から前記患者への前記薬剤の前記送達が完了したという判定に応答して、前記薬物送達装置を廃棄するよう50

使用者に指示する指示プロンプトを表示することを含む、請求項 4 0 に記載の作動方法。

【請求項 4 2】

前記外部コンピューティングデバイスのプロセッサが、前記薬物送達装置の前記条件または前記動作状態のうちの少なくとも 1 つを表すレポートを生成することと、

前記外部コンピューティングデバイスのプロセッサが、前記レポートをリモートコンピューティングデバイスに送信するように、前記第 2 の通信モジュールを制御することと、を含む、請求項 3 0 に記載の作動方法。

【請求項 4 3】

前記薬物送達装置は、自動注入装置を含む、請求項 3 0 に記載の作動方法。

【請求項 4 4】

前記外部コンピューティングデバイスは、スマートフォン、スマートウォッチ、スマート装着可能デバイス、パーソナルコンピュータ、ラップトップコンピュータ、スマートテレビ、スマート家電、スマート自動車、ネットワーク化されたコンピュータ、またはタブレットコンピュータのうちの少なくとも 1 つを含む、請求項 3 0 に記載の作動方法。

【請求項 4 5】

前記第 1 の通信モジュールは、Blue tooth、Blue tooth 低エネルギー、無線自動識別 (RFID)、Zigbee、Wi-Fi、または近距離通信 (NFC) のうちの少なくとも 1 つを介して、前記第 2 の通信モジュールと通信するように構成される、請求項 3 0 に記載の作動方法。

【請求項 4 6】

前記貯蔵部は、薬剤を含む、請求項 3 0 に記載の作動方法。

【請求項 4 7】

前記薬剤は、TNF 阻害剤、カルシトニン遺伝子関連ペプチド受容体に対する抗体、顆粒球コロニー刺激因子、赤血球生成促進剤、アペリン受容体作動薬、プロタンパク質転換酵素サブチリシン / ケキシン 9 型 (PCSK9) に対する抗体、及びメタロプロテイナーゼの組織阻害剤からなる群から選択される、請求項 4 6 に記載の作動方法。

【請求項 4 8】

システムであって、

薬物送達装置であって、

貯蔵部、

前記貯蔵部と流体連通している近位端及び患者内に受容される遠位端を有する送達力ニューレ、

前記薬物送達装置の特性または態様を測定し、前記薬物送達装置の条件または動作状態のうちの少なくとも 1 つを表すセンサデータを生成するように構成された 1 つ以上のセンサ、ならびに

前記 1 つ以上のセンサに結合され、前記センサデータを送信するように構成された第 1 の通信モジュール、を備える、薬物送達装置と、

外部コンピューティングデバイスであって、

前記第 1 の通信モジュールから前記センサデータを受信するように構成された第 2 の通信モジュール、

前記第 2 の通信モジュールに結合されたプロセッサ、及び

前記プロセッサに結合されたメモリであって、前記外部コンピューティングデバイスのプロセッサによって実行されたとき、前記外部コンピューティングデバイスのプロセッサに、前記薬物送達装置から受信した前記センサデータに基づいて、前記薬物送達装置の温度または温度履歴、あるいは、前記薬物送達装置に格納された薬剤が許容できるかどうかを判定させる非一時的コンピュータ可読命令を保存するメモリを備える、外部コンピューティングデバイスとを備える、システム。

【請求項 4 9】

システムであって、

薬物送達装置であって、

10

20

30

40

50

貯蔵部、

前記貯蔵部と流体連通している近位端及び患者内に受容される遠位端を有する送達力ニューレ、

前記薬物送達装置の特性または態様を測定し、前記薬物送達装置の条件または動作状態のうちの少なくとも1つを表すセンサデータを生成するように構成された1つ以上のセンサ、ならびに

前記1つ以上のセンサに結合され、前記センサデータを送信するように構成された第1の通信モジュール、を備える、薬物送達装置と、

外部コンピューティングデバイスであって、

前記第1の通信モジュールから前記センサデータを受信するように構成された第2の通信モジュール、

前記第2の通信モジュールに結合されたプロセッサ、及び

前記プロセッサに結合されたメモリであって、前記外部コンピューティングデバイスのプロセッサによって実行されたとき、前記外部コンピューティングデバイスのプロセッサに、前記薬物送達装置から受信したセンサデータに基づいて、前記薬物送達装置が前記患者の皮膚上または皮膚に接して配設されたかどうかを判定させる非一時的コンピュータ可読命令を保存するメモリを備える、外部コンピューティングデバイスとを備える、システム。

【請求項50】

システムであって、

薬物送達装置であって、

貯蔵部、

前記貯蔵部と流体連通している近位端及び患者内に受容される遠位端を有する送達力ニューレ、

前記薬物送達装置の特性または態様を測定し、前記薬物送達装置の条件または動作状態のうちの少なくとも1つを表すセンサデータを生成するように構成された1つ以上のセンサ、ならびに

前記1つ以上のセンサに結合され、前記センサデータを送信するように構成された第1の通信モジュール、を備える、薬物送達装置と、

外部コンピューティングデバイスであって、

前記第1の通信モジュールから前記センサデータを受信するように構成された第2の通信モジュール、

前記第2の通信モジュールに結合されたプロセッサ、及び

前記プロセッサに結合されたメモリであって、前記外部コンピューティングデバイスのプロセッサによって実行されたとき、前記外部コンピューティングデバイスのプロセッサに、前記薬物送達装置から受信したセンサデータに基づいて、前記薬物送達装置の配向を判定させる非一時的コンピュータ可読命令を保存するメモリを備える、外部コンピューティングデバイスとを備える、システム。

【請求項51】

システムであって、

薬物送達装置であって、

貯蔵部、

前記貯蔵部と流体連通している近位端及び患者内に受容される遠位端を有する送達力ニューレ、

前記薬物送達装置の特性または態様を測定し、前記薬物送達装置の条件または動作状態のうちの少なくとも1つを表すセンサデータを生成するように構成された1つ以上のセンサ、ならびに

前記1つ以上のセンサに結合され、前記センサデータを送信するように構成された第1の通信モジュール、を備える、薬物送達装置と、

外部コンピューティングデバイスであって、

10

20

30

40

50

前記第1の通信モジュールから前記センサデータを受信するように構成された第2の通信モジュール、

前記第2の通信モジュールに結合されたプロセッサ、及び

前記プロセッサに結合されたメモリであって、前記外部コンピューティングデバイスのプロセッサによって実行されたとき、前記外部コンピューティングデバイスのプロセッサに、前記薬物送達装置から受信したセンサデータに基づいて、前記薬物送達装置が作動されたかどうかを判定させる非一時的コンピュータ可読命令を保存するメモリを備える、外部コンピューティングデバイスとを備える、システム。

【請求項52】

システムであって、

薬物送達装置であって、

貯蔵部、

前記貯蔵部と流体連通している近位端及び患者内に受容される遠位端を有する送達力ニューレ、

前記薬物送達装置の特性または態様を測定し、前記薬物送達装置の条件または動作状態のうちの少なくとも1つを表すセンサデータを生成するように構成された1つ以上のセンサ、ならびに

前記1つ以上のセンサに結合され、前記センサデータを送信するように構成された第1の通信モジュール、を備える、薬物送達装置と、

外部コンピューティングデバイスであって、

前記第1の通信モジュールから前記センサデータを受信するように構成された第2の通信モジュール、

前記第2の通信モジュールに結合されたプロセッサ、及び

前記プロセッサに結合されたメモリであって、前記外部コンピューティングデバイスのプロセッサによって実行されたとき、前記外部コンピューティングデバイスのプロセッサに、前記薬物送達装置から受信したセンサデータに基づいて、前記貯蔵部から前記患者への薬剤の送達が完了したかどうかを判定させる非一時的コンピュータ可読命令を保存するメモリを備える、外部コンピューティングデバイスとを備える、システム。

【請求項53】

システムであって、

薬物送達装置であって、

貯蔵部、

前記貯蔵部と流体連通している近位端及び患者内に受容される遠位端を有する送達力ニューレ、

前記薬物送達装置の特性または態様を測定し、前記薬物送達装置の条件または動作状態のうちの少なくとも1つを表すセンサデータを生成するように構成された1つ以上のセンサ、ならびに

前記1つ以上のセンサに結合され、前記センサデータを送信するように構成された第1の通信モジュール、を備える、薬物送達装置と、

外部コンピューティングデバイスであって、

前記第1の通信モジュールから前記センサデータを受信するように構成された第2の通信モジュール、

前記第2の通信モジュールに結合されたプロセッサ、及び

前記プロセッサに結合されたメモリであって、前記外部コンピューティングデバイスのプロセッサによって実行されたとき、前記外部コンピューティングデバイスのプロセッサに、前記薬物送達装置から受信したセンサデータに基づいて、前記貯蔵部内に残っている薬剤の量を判定させる非一時的コンピュータ可読命令を保存するメモリを備える、外部コンピューティングデバイスとを備える、システム。

【請求項54】

システムであって、

10

20

30

40

50

薬物送達装置であって、

貯蔵部、

前記貯蔵部と流体連通している近位端及び患者内に受容される遠位端を有する送達力ニューレ、

前記薬物送達装置の特性または態様を測定し、前記薬物送達装置の条件または動作状態のうちの少なくとも1つを表すセンサデータを生成するように構成された1つ以上のセンサ、ならびに

前記1つ以上のセンサに結合され、前記センサデータを送信するように構成された第1の通信モジュール、を備える、薬物送達装置と、

外部コンピューティングデバイスであって、

前記第1の通信モジュールから前記センサデータを受信するように構成された第2の通信モジュール、

前記第2の通信モジュールに結合されたプロセッサ、及び

前記プロセッサに結合されたメモリであって、前記外部コンピューティングデバイスのプロセッサによって実行されたとき、前記外部コンピューティングデバイスのプロセッサに、前記薬物送達装置から受信したセンサデータに基づいて、着脱可能な滅菌バリアが前記送達力ニューレの前記遠位端から除去されたかどうかを判定させる非一時的コンピュータ可読命令を保存するメモリを備える、外部コンピューティングデバイスとを備える、システム。

【請求項55】

システムであって、

薬物送達装置であって、

貯蔵部、

前記貯蔵部と流体連通している近位端及び患者内に受容される遠位端を有する送達力ニューレ、

前記薬物送達装置の特性または態様を測定し、前記薬物送達装置の条件または動作状態のうちの少なくとも1つを表すセンサデータを生成するように構成された1つ以上のセンサ、ならびに

前記1つ以上のセンサに結合され、前記センサデータを送信するように構成された第1の通信モジュール、を備える、薬物送達装置と、

外部コンピューティングデバイスであって、

前記第1の通信モジュールから前記センサデータを受信するように構成された第2の通信モジュール、

前記第2の通信モジュールに結合されたプロセッサ、及び

前記プロセッサに結合されたメモリであって、前記外部コンピューティングデバイスのプロセッサによって実行されたとき、前記外部コンピューティングデバイスのプロセッサに、前記薬物送達装置から受信したセンサデータに基づいて、前記送達力ニューレの前記遠位端が前記患者内に挿入されているかどうかを判定させる非一時的コンピュータ可読命令を保存するメモリを備える、外部コンピューティングデバイスとを備える、システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

2014年6月3日出願の米国特許仮出願第62/007,007号の優先権利益が主張され、その全内容は参照により本明細書に明示的に組み込まれる。

【0002】

本開示は概して、薬物送達装置と一緒に使用するためのシステム及び方法に関し、該システム及び方法は、該薬物送達装置によって収集されたセンサデータを処理して、これらの条件及び/または動作状態を判定し、患者及び他の使用者のためのこれらの使い勝手を改善することに関する。

10

20

30

40

50

【背景技術】**【0003】**

薬物は、自動注入装置または身体上注入装置もしくは注入器等の薬物送達装置の使用により投与することができる。これらの装置は、注射器と薬物もしくは薬剤を含むバイアルとの組み合わせ、または事前に充填された注射器を使用する、より古い送達システムに取って代わり得る。自動注入装置及び身体上注入装置は、注入及び送達または投与過程を自動化するのに使用され得、これにより生理学的障害または心理学的障害の理由に関わらず、注射器 / バイアルの組み合わせ、または事前に充填された注射器システムの使用が不利益になる、ある特定の患者群またはサブグループのためのプロセスを単純化し得る。

【0004】

10

自動注入装置等の薬物送達装置を使用する場合であっても、患者は、薬物送達装置の使用により送達または投与される薬物を処方された後、薬物送達装置の最初の使用中に、困難を経験し得る。例えば、使用者は、薬物送達装置が冷蔵庫の中等の冷蔵から取り出された後、注入を遅らせるべきかどうか、また注入を遅らせるべきである場合、どれくらい遅らせるべきか、確信がもてない場合がある。さらに、使用者は、薬物送達装置内の薬が自身のために処方された薬であるかどうか確信がもてない場合がある。さらに、使用者は、薬の使用期限が切れているかどうか確信がもてない場合がある。よりさらには、使用者が、動作及びこれらの順番が薬物送達装置を正しく操作するために必要かどうかも、確信がもてない場合がある。

【0005】

20

さらに、薬物送達装置の条件及び使用は、薬物装置製造業者、薬局、医療提供者、及び保険業者等の他の関係者にとって重要である。例えば、サプライチェーンに沿った薬物送達装置の状態に関する情報は、薬物送達装置が到着したとき、患者と一緒に使用するために薬物送達装置が正常に動作するかに関連し得る。サプライチェーンに沿った薬物送達装置の位置に関する情報は、薬局が、使用者に送達するための十分な在庫があることを確実にするために、製造業者及び薬局にとって関連性があり得る。上で言及した遵守情報は、治療レジメンの遵守が治療の成功に直接影響を与えるため、医療提供者及び保険業者にとって、ならびに患者にとって重要であり得る。

【0006】

30

前述の困難のうちのいくつかに対処するために、1つ以上のセンサを搭載された薬物送達装置に備えて、薬物送達装置の条件及び使用を監視することが可能である。しかしながら、1つ以上のセンサによって収集されたセンサデータの分析、保存、通信、及び他の処理は、マイクロプロセッサ、メモリ、インターネットでアクセス可能な通信モジュール等を含む比較的高価なコンピュータハードウェアの使用を必要とし得る。薬物送達装置は使い捨て式、単回使用装置であり得るか、さもなければ限られた寿命を有し得るため、経済的な観点から、そのような高価なコンピュータハードウェアを薬物送達装置自体に組み込むことは望ましくない場合がある。

【0007】

以下にさらに詳細に記載されるとおり、本開示は、既存の薬物送達システム及び方法の有利な代替手段を具現化し、上で言及される困難または必要性のうちの1つ以上に対処し得る、様々なシステム及び方法を記載する。

40

【発明の概要】**【0008】**

本開示の態様によれば、システムは、薬物送達装置及び外部コンピューティングデバイスを含む。薬物送達装置は、貯蔵部、貯蔵部と流体連通している近位端及び患者内に受容される遠位端を有する送達カニューレ、薬物送達装置の条件または動作状態のうちの少なくとも1つを表すセンサデータを生成するように構成された1つ以上のセンサ、ならびに1つ以上のセンサに結合され、センサデータを送信するように構成された第1の通信モジュールを含み得る。外部コンピューティングデバイスは、第1の通信モジュールからセンサデータを受信するように構成された第2の通信モジュール、第2の通信モジュールに結

50

合されたプロセッサ、及びプロセッサに結合されたメモリを含み得る。メモリは、プロセッサによって実行されたとき、プロセッサに、センサデータに基づいて薬物送達装置の条件または動作状態のうちの少なくとも1つを判定させる、非一時的コンピュータ可読命令を保存し得る。

【0009】

本開示の別の態様によれば、システムは、薬物送達装置及び外部コンピューティングデバイスを含む。薬物送達装置は、貯蔵部、貯蔵部と流体連通している近位端及び患者内に受容される遠位端を有する送達カニューレ、1つ以上のセンサ、第1の通信モジュール、ならびに1つ以上のセンサ及び第1の通信モジュールに結合された第1の制御装置を含み得る。第1の制御装置は、1つ以上のセンサを使用して、薬物送達装置の条件または動作状態のうちの少なくとも1つを判定し、第1の通信モジュールを制御して、薬物送達装置の条件または動作状態を表す通信を送信するように構成され得る。外部コンピューティングデバイスは、第1の通信モジュール、表示装置、メモリ、ならびに表示装置、メモリ、及び第2の通信モジュールに結合された第2の制御装置から通信を受信するように構成された第2の通信モジュールを含み得る。第2の制御装置は、表示装置を制御して、第1の通信モジュールからの通信に基づいて指示プロンプトまたは情報プロンプトのうちの少なくとも1つを表示するように構成され得る。

10

【0010】

本開示のさらに別の態様によれば、薬物送達装置及び外部コンピューティングデバイスを備えるシステムを使用する方法が提供される。薬物送達装置は、貯蔵部、貯蔵部と流体連通している近位端及び患者内に受容される遠位端を有する送達カニューレ、センサデータを生成するように構成された1つ以上のセンサ、ならびに第1の通信モジュールを含み得る。外部コンピューティングデバイスは、メモリ及び第2の通信モジュールを含み得る。方法は、(a)薬物送達装置を用いてセンサデータを収集することと、(b)第1の通信モジュールを用いて薬物送達装置からセンサデータを送信することと、(c)第2の通信モジュールを用いて外部コンピューティングデバイスで薬物送達装置からセンサデータを受信することと、(d)外部コンピューティングデバイスを用いて、センサデータに基づいて薬物送達装置の条件または動作状態のうちの少なくとも1つを判定することと、を含み得る。

20

【0011】

本開示のさらに別の態様によれば、薬物送達装置及び外部コンピューティングデバイスを備えるシステムを使用する方法が提供される。薬物送達装置は、貯蔵部、ならびに貯蔵部と流体連通している近位端及び患者内に受容される遠位端を有する送達カニューレを含み得る。外部コンピューティングデバイスは、メモリを含み得る。方法は、(a)薬物送達装置の条件または動作状態のうちの少なくとも1つを判定することと、(b)薬物送達装置から条件または動作状態を表す通信を送信することと、(c)外部コンピューティングデバイスで薬物送達装置から通信を受信することと、(d)外部コンピューティングデバイスのメモリに保存されている情報に従って薬物送達装置から受信された通信を処理することと、を含み得る。

30

【0012】

本開示は、付属の図面と併せてなされる以下の説明から、より完全に理解されるであろうと考えられる。図のうちのいくつかは、より明確に他の要素を示す目的上、選択された要素の省略により単純化されたかもしれない。一部の図における要素のそのような省略は、対応する記述された説明で明示的に描写され得ることを除いて、例となる実施形態のいずれかにおける特定の要素の存在または非存在を必ずしも示さない。いずれの図面も、必ずしも一律の縮尺にしたがっていない。

40

【図面の簡単な説明】

【0013】

【図1】本開示の実施形態に従った、1つ以上のコンピューティングデバイス及び1つ以上のネットワークと通信している薬物送達システムの概要図である。

50

【図2】本開示の別の実施形態に従った薬物送達システムを操作する方法のブロック図である。

【図3】通信リンク及びネットワークにより相互接続された薬物送達装置、ローカルコンピューティングデバイス、及びリモートコンピューティングデバイスを含むシステムの略図である。

【図4】図3の対話式薬物送達システム内で使用され得る取り付け可能な制御装置を有する薬物送達装置の略図である。

【図5】図3に従った薬物送達装置の動作を例示したフローチャートである。

【図6】図3に従った対話式薬物送達システムの動作を例示したフローチャートである。

【図7】冷蔵からの薬物送達装置の取り出し後の第1の状態に従った、ローカルコンピューティングデバイスの表示画面の模擬スクリーンショットである。 10

【図8】装置の適用前の第2の状態に従った、ローカルコンピューティングデバイスの表示画面の模擬スクリーンショットである。

【図9】装置適用後だが、注入前の第3の状態に従った、ローカルコンピューティングデバイスの表示画面の模擬スクリーンショットである。

【図10】注入後だが、完了前の第4の状態に従った、ローカルコンピューティングデバイスの表示画面の模擬スクリーンショットである。

【図11】完了後の第5の状態に従った、ローカルコンピューティングデバイスの表示画面の模擬スクリーンショットである。

【図12】図3のシステムの薬物送達装置に関連付けられた制御装置の動作を例示したフローチャートである。 20

【図13】図3のシステムのローカルコンピューティングデバイスの動作を例示したフローチャートである。

【図14】別の実施形態に従ったローカルコンピューティングデバイスの動作であるフローチャート図である。

【発明を実施するための形態】

【0014】

本開示は、薬物送達装置を含む複数のシステム、及び薬物送達システムを使用するための複数の方法を対象とする。具体的には、本システム及び本方法は、1つ以上の状態の判定を伴い、これらの状態は、1つ以上のセンサを1つ以上の制御装置と組み合わせて使用することにより判定されてもよい。センサは、機械的、電気的、または化学的感知方法に依存してもよく、制御装置は、機械的、電気的、または電気機械的でもよい。例として、かつ制限としてではなく、状態は、薬物送達装置の動作、または薬物送達装置の条件に関連してもよい。本システム及び本方法は、状態判定を使用して薬物送達装置の動作を制御してもよく、かつ／または状態判定を、例えば、薬物送達装置、1つ以上のセンサ、及び1つ以上の制御装置を含むシステムから受信した状態判定を収集、処理、及び／またはさらに広め得る、第三者のサーバ等の他の装置に通信してもよい。さらに、または代替例において、本システム及び本方法は、状態判定をモバイルコンピューティングデバイス（例えば、携帯電話）等のローカルコンピューティングデバイスに通信してもよい。 30

【0015】

本開示に従った薬物送達システムは、（一次容器、例えば注射器、バイアル、またはカートリッジとも称され得る）貯蔵部を有する薬物送達装置を含んでもよい。貯蔵部は、薬または薬剤とも称され得る薬物を含んでもよい。薬物は、ペプチド、ペプチボディ、または抗体等の様々な生物製剤であり得るが、これらに限定されない。薬物は、流体または液体の形態でもよいが、本開示は、特定の状態に限定されない（例えば、例えば溶液、ゲル、または凍結乾燥製剤の間の区別を意図しない）。薬物送達装置はまた、貯蔵部に接続されるかまたは貯蔵部に流体連通で接続可能な第1の端と、患者内に挿入される第2の端と、を有する送達カニューレも含む。本明細書において使用する場合、用語「送達カニューレ」または「カニューレ」は、本明細書で、流体の送達のために身体内に挿入することができる管を意味すると定義される。カニューレは、例として、かつ制限としてではなく、 40

剛性もしくは半剛性針または鈍端カニューレを含み得るか、または、可撓性の形態であり得る。カニューレは、薬物送達装置の他の要素と一体化されてもよいが、またはカニューレは、使用の直前まで薬物送達の他の要素から分離されていてもよい。ある特定の実施形態によれば、薬物送達装置は、第2の端を患者内に導入するためのインサータをさらに含んでもよいが、これは、本開示の各々の実施形態によれば必要ではない。インサータは、装置内に引き戻されてもよいが、または引き戻されなくともよく、これにより患者内にカニューレを残す。

【0016】

薬物送達装置の前述の説明を考慮して、装置は、自動注入装置または身体上注入装置、もしくは注入器とみなしてもよい（注入装置への言及は、差異が示唆されている程度において注入器への言及もまた含むことが意図される）。自動注入装置は、使用者の皮膚への装置の単回の適用中に単回用量を投与する単回使用の装置でもよいが、自動注入装置は、単回使用の装置のみに限定されず、これらは複数回使用の装置でもよい。身体上注入装置は、使用者の皮膚への装置の1回以上の適用中、複数の投与量を投与する複数回使用の装置であり得るが、身体上装置は、単回使用の装置としても使用されてもよい。自動注入装置または身体上注入装置のいずれも、アセンブリが、例えば、貯蔵部を再充填することによって、空の貯蔵部を取り除きそれを充填された貯蔵部と交換することによって、またはカニューレを交換することによって使用及び再使用され得る、再使用可能であるアセンブリまたはサブアセンブリを有してもよい。

【0017】

上で述べたように、本開示に従ったシステムまたは方法は、薬物送達装置に関連する1つ以上の状態を判定する。

【0018】

例えば、本システムまたは本方法は、薬物送達装置が1つ以上の動作状態（すなわち、薬物を患者に送達するための薬物送達装置の動作に関連する状態）にあるかどうかを判定してもよい。一般的な動作状態の網羅的でないリストには、（i）包装された／配布の準備が整った動作状態、（ii）包装された／配布された動作状態、（iii）解栓された／投与の準備が整った動作状態、（iv）滅菌バリアが除去された動作状態、（v）装置が適用された動作状態、（vi）カニューレが注入された（または挿入された）動作状態、（vii）薬物送達が開始された動作状態、（viii）薬物送達が完了した動作状態、及び（ix）装置が除去された動作状態が含まれ得る。本システムまたは本方法は、一般的な動作状態の各々内で特定の動作状態を判定してもよく、例えば、本システムまたは本方法は、プランジャーが（薬物貯蔵部を画定する）穴の第1の端から穴の第2の端に動かされたかどうかを判定して、薬物送達装置が「薬物送達完了」状態にあるかどうかを判定してもよい。

【0019】

さらに、本システムまたは本方法は、薬物送達装置が1つ以上の条件状態（すなわち、薬物を患者に送達するための薬物送達装置の動作に必ずしも関係しない、薬物送達装置の条件に関連する状態）にあるかどうかを判定してもよい。条件状態の網羅的でないリストには、（i）（例えば、製造年月日または有効期限に対する）製品年齢、（ii）滅菌／汚染、（iii）温度、（iv）温度履歴、及び（v）配向が含まれ得る。条件状態の判定は、動作状態の判定の一部として見なされてもよく、例えば、温度状態の判定は、「投与の準備が整った」状態の一部として見なされてもよい。あるいは、動作状態及び条件状態は、別個に判定されてもよい。

【0020】

これらの状態は、1つ以上のセンサの使用により判定されてもよい。センサは、判定される条件状態に特有のものであってもよく、例えば、貯蔵部に隣接して配設された熱電対は、薬物送達装置の温度状態を判定するために使用されてもよい。センサは、判定される動作状態に特有のものであってもよく、例えば、「滅菌バリアが除去された」動作状態を判定するために、スイッチは、針保護装置に結合されていつ針キャップが除去されたかを

10

20

30

40

50

判定してもよく、スイッチは、針キャップがカニューレの第2の端上に配設されたときに開き、スイッチは、針保護装置がカニューレの第2の端上に配設されていないときに閉じる。センサを使用して条件状態及び動作状態の両方を判定してもよく、例えば、熱電対を使用して、装置（またはより具体的には薬物）の温度条件状態を判定してもよく、かつ／または熱電対を使用して、「投与の準備が整った」動作状態を判定してもよい。

【0021】

本システムまたは本方法は、判定された状態を使用して、薬物送達装置の動作を制御してもよい。例えば、システムは、センサに結合された制御装置を含んでもよく、上述の薬物送達装置のアセンブリもしくはサブアセンブリのうちの1つ以上に、または薬物送達装置の1つ以上の追加のアセンブリもしくはサブアセンブリに結合されてもよい。10 制御装置は、判定された状態に従って、これらのアセンブリもしくはサブアセンブリを起動するか、または抑制するように構造的に適合されるか、または（電気的または電気機械的である場合）そのようにプログラムされてもよい。例えば、薬物送達装置は、注入装置の動作を制限するかまたは完全に抑制するロックアウトを含んでもよく、制御装置は、薬物送達装置（及び特に貯蔵部内の薬物）の温度状態が閾値状態未満、または閾値状態を過度に超えている場合、可逆的様式でロックアウトを作動させてもよい。

【0022】

本システムまたは本方法は、判定された状態（複数可）を別の装置またはシステムに通信してもよく、この通信は、薬物送達装置の動作を制御するために判定された状態（複数可）の使用と併せて行われてもよい。例えば本システムまたは本方法は、通信リンクを使用して判定された状態（複数可）をネットワーク化された装置と通信してもよい。この意味で、ネットワーク化された装置は、通信リンク上で少なくとも1つの他の装置と通信する任意の装置を含むことが意図され、例えばBlueooth（登録商標）接続を使用するモバイル機器（例えば、携帯電話もしくはモバイルコンピューティングデバイス）、またはWi-Fi接続を使用したコンピューティングデバイス等の装置との通信を含んでもよい。ネットワーク化された装置は、サーバ等のネットワーク化された装置を含むネットワークを介して、薬物送達システムから遠く離れた他のコンピューティングデバイスに、判定された状態を通信してもよい。本開示のある特定の実施形態によれば、システムは、ネットワークと直接通信する（すなわち、中間のネットワーク化された装置なしで、システムがネットワーク化された装置である）か、または（例えば、3Gアンテナを使用して）サーバ等のリモートコンピューティングデバイスと直接通信する。20 ネットワークを介して通信された状態情報は、次いで、例えば、患者が遵守しているかどうか、または薬物送達装置のクラスがシステム異常を呈しているかどうかを判定するために、使用されてもよい。状態情報は、他の様式でも使用されてもよい。

【0023】

本システム及び本方法はまた、薬物、薬物送達装置、もしくは使用者の識別に関連した情報、及び／またはこの識別情報の通信に従った薬物送達装置の制御も含んでもよい。薬物に関する識別情報には、薬物名、薬物濃度、投与量情報、ロット番号または通し番号、ならびに製造及び／または期限切れの日付が含まれ得る。薬物送達装置に関する識別情報には、装置タイプ（例えば、自動注入装置、身体上注入装置）、ロット番号または通し番号、及び製造日が含まれ得る。使用者に関する識別情報には、患者名、人口統計データ情報、及び患者サブグループ情報が含まれ得る。この情報は、上で論じられた状態情報とは対照的に「静的」情報と称され得る。30

【0024】

情報の通信に関して、及び特に直前に論じられた識別情報に関する限り、全ての情報が、利便性のため、患者のプライバシーまたはデータ機密保護の懸念のために、全ての異なる関係者にとって有用であるか、所望されるか、またはさらにはアクセス可能ではないことが理解される。

【0025】

図1は、本開示の実施形態に従った薬物送達システム100を図示している。薬物送達

10

20

30

40

50

システム 100 は、治療体制の一部として薬物を注入するために薬物送達システム 100 を使用し得る患者 102 と関連付けられてもよい。薬物送達システム 100 は、1つ以上の中間コンピューティングデバイス及び／または1つ以上のネットワークを介して、コンピューティングデバイス（例えばサーバ）104 と通信してもよい。次いで、サーバ 104 は、1つ以上の中間コンピューティングデバイス及び／または1つ以上のネットワークを介して、薬物送達システム 100 、患者 102 、及び1つ以上のコンピューティングデバイスと（これらの関連する関係者と共に）通信してもよい。図 1 にも示されるとおり、サーバ 104 は、例えば 3G アンテナを使用して薬物送達システム 100 と直接通信してもよい。

【0026】

例えば、薬物送達システム 100 は、第 1 の通信リンク 112 を介してモバイルコンピューティングデバイス 110（例えば、スマートフォン）と、及び第 2 の通信リンク 116 を介してコンピューティングデバイス（例えば、パーソナルコンピュータまたは専用ハブ）114 と通信していることが示されている。リンク 112、116 の両方は、例えば、Blue tooth 等の近距離通信プロトコルに従って動作してもよい。モバイルコンピューティングデバイス 110 が、通信リンク 120 を介してセルラーネットワーク 118 と通信し得る一方で、他のコンピューティングデバイス 114 は、通信リンク 124 を介して実配線のネットワーク（例えば、ローカルエリアネットワークまたは広域ネットワーク）122 と通信し得る。これらのネットワーク 118、122 もまた、サーバ 104 と通信してもよい。

【0027】

ネットワーク 118、122 は、サーバ 104 と、患者 102 と関連した1人以上の関係者、例えば患者の介護人 130、支援者 132、及び医療提供者 134 との間の通信を、自身のモバイルコンピューティングデバイス（例えば、スマートフォン）を介して容易にすることができる。サーバ 104 は、患者 102 と関連した1人以上のさらなる関係者と関連した1つ以上のコンピューティングデバイス（例えば、サーバ）とも通信していくよい。例えば、ネットワーク 122 を介してサーバ 104 と通信している健康管理システムサーバ 140、決済サーバ 142、薬局サーバ 144、物流業者サーバ 146、及び政府機関サーバ 148 が示されている。ネットワーク 118、122 は、互いに通信していくよいことも理解されるであろう。

【0028】

図 2 を参照すると、薬物送達システムと通信している1つ以上のコンピューティングデバイスを操作する考えられる方法が、これより方法 200 に照らして論じられる。方法 200 は、図 1 に示されるサーバ 104 等の単一のコンピューティングデバイスによって実行されてもよいことが理解されるであろう。あるいは、図 2 に関して論じられた動作は、サーバ 104 と組み合わせた複数のコンピューティングデバイス、例えばモバイル機器 110 またはコンピューティングデバイス 114 によって実行されてもよい。

【0029】

方法 200 は、ブロック 202 でレポートが薬物送達システムから受信されたかどうかに関する判定を用いて開始する。レポートが受信されない場合、方法 200 はブロック 202 で待機する。ブロック 202 でレポートが受信されたと判定されたら、方法 200 は、ブロック 204 に進む。

【0030】

ブロック 204 で、薬物送達システムから受信されたレポートは、1つ以上の記録を更新するために使用される。その際、方法 200 を実行するように適合またはプログラムされた1つ以上のコンピューティングデバイスは、1つ以上のメモリ記憶装置内の記憶装置から1つ以上の記録を取得し、薬物送達装置から受信した情報を1つ以上の記録に書き込み、次いで1つ以上の記録を1つ以上のメモリ記憶装置内に記憶する動作を行ってもよい。1つ以上のメモリ記憶装置は、1つ以上のコンピューティングデバイスの一部でもよいか、1つ以上のコンピューティングデバイスから分離していてもよいか、または1つ以上

10

20

30

40

50

のコンピューティングデバイスの一部であるメモリ記憶装置及び1つ以上のコンピューティングデバイスから分離されている1つ以上のメモリ記憶装置のうちの1つ以上を含んでもよい(すなわち、記録はコンピューティングデバイス内、およびコンピューティングデバイスから分離していて、可能であれば遠隔のバックアップ記憶装置内に保存される)。

【0031】

上で言及されるとおり、レポートは、1つ以上の記録を更新するために使用されてもよい。例えば、患者記録データベース内に保存された個々の患者につき1つの記録が存在してもよい。患者記録は、例えば、個々の患者(例えば、患者102)がその患者の体制(複数可)を遵守しているかを追跡するために使用されてもよい。薬物送達システムデータベースに保存された、個々の患者によって使用される薬物送達システムに関する記録も存在してもよい。薬物送達システム記録は、薬物送達システムの使用期間を通じた薬物送達システムに関する情報を保存するために使用されてもよい。薬物送達システム記録は、品質管理の目的のため(例えば、薬物送達システムに起因する障害または不具合に関して薬物送達システムの個々の事例を監視するためか、または薬物送達システムの設計、包装、発送、または取り扱いにおける改善を判定する上で補助し得るパターンに関して1つ以上の薬物送達システムの環境条件履歴を追跡するため)に、薬物送達システム製造業者または薬物供給業者によってアクセスされてもよい。薬物データベースに保存される薬物送達システムで使用される薬物に関する記録も存在してもよい。この記録は、薬物送達システム記録と類似した様式で品質管理の目的のために使用されてもよい。

【0032】

ブロック204で記録の更新に加えて、方法200を実行するように適合またはプログラムされたコンピューティングデバイスは、薬物送達システムから受信したレポート内の情報に基づいて1つ以上の動作を実行するように適合またはプログラムされてもよい。例えば、コンピューティングデバイスは、ブロック206で動作を実行するように適合またはプログラムされてもよい。この動作は、レポート内で受信した情報及び/またはブロック204で更新された記録内に事前に保存された情報を必要とし得るだけでなく、他の患者記録、薬物システム送達記録、及び/または薬物記録から等の追加情報も必要とし得る。この場合には、これらの他の記録がアクセスされる必要があるという判定がブロック208で、ならびに(例えば、患者、薬物送達システム、及び薬物データベースからこれらの他の記録を取得し、取得されたらこれらの記録から情報を読み出すことによって)情報が取得されたという判定がブロック210で下されてもよい。次いで動作は、ブロック222で実行されてもよい。

【0033】

1つの例として、方法200を実行するように適合またはプログラムされた1つ以上のコンピューティングデバイスは、レポート内で受信された情報を使用して患者の遵守履歴を作成するように適合またはプログラムされてもよく、この遵守履歴は、患者がどれくらいうまく治療体制に従って来たかを判定するために、個々の患者によるその患者の治療体制に関する薬物送達システムの事例の使用を追跡し、この遵守履歴は患者記録内に保存されてもよい。さらに、1つ以上のコンピューティングデバイスは、薬局に個々の患者のための追加の薬物送達装置の発送を注文するために連絡を取るべきかどうか判定してもよく、追加の薬物送達システムの発送を注文するために、薬局に送信される通信を生成してもよい。さらに、1つ以上のコンピューティングデバイスは、例えば、個々の患者の治療体制の遵守を改善または支援するために、モバイル機器110を介してリマインダーを患者に送信すべきかどうかを判定してもよく、この場合、1つ以上のコンピューティングデバイスが、患者または装置の使用者に送信される通信を生成してもよい。さらに、1つ以上のコンピューティングデバイスは、薬物送達装置の動作が、例えば薬物送達装置から受信された条件状態のために修正されるべきであることを判定してもよい。例えば、1つ以上のコンピューティングデバイスは、薬物送達システムが、例えば、薬物送達システム内の薬物の温度履歴が理由でその使用を防ぐためにロックされるべきであることを判定してもよい。この場合、1つ以上のコンピューティングデバイスは、例えば、薬物送達システム

10

20

30

40

50

の一部である薬物送達装置をロックするために薬物送達システムに送信される信号の形態の通信を生成してもよい。他の考えられる動作が以下に詳細に考察されるが、この考察は例示の目的のみのためであり、制限することを意図しない。

【0034】

ブロック212で行われた動作に応じて、または例えブロック206で動作を行う必要がないと判定されたとしても、方法200はコンピューティングデバイスが他の関係者と連絡を取るべきかどうか（ブロック214）、患者（もしくは患者と同じでない場合は使用者）と対話するべきかどうか（ブロック216）、または薬物送達システムの一部である薬物送達装置を制御するべきかどうか（ブロック218）の判定が下されるブロック214、216、218に進んでもよい。例えば、上で論じられたように、ブロック212で行われる動作は、薬局等の第三者、患者、または薬物送達装置に送信される通信または信号の生成を伴ってもよい。そのような場合、1つ以上のコンピューティングデバイスは、ブロック214、216、218で下された判定によって判定されるブロック220、222、224の動作を実行してもよい。あるいは、1つ以上のコンピューティングデバイスは、例えブロック206で動作を行う必要がないと判定されたとしても、ブロック220、222、224の動作を実行してもよい。例えば、1つ以上のコンピューティングデバイスは、受信された情報に関して動作を行うべきであると別々に判定する必要がないように（すなわち、1つ以上のコンピューティングデバイスがそのような情報のための中継局の機能を果たして、情報が受信されたという事実に基づいて、通信が自動的に送信される）、薬物送達装置からのレポート内の情報の受信だけに基づいてある特定の情報を第三者220に転送してもよい。薬物送達装置からの情報の受信はまた、そのような行動を取る必要があるという別個の判定なしに患者／使用者に送信される通信を促してもよいか、または薬物送達システムに送信される信号を制御してもよく、通信または制御信号は、ある特定の情報及び／またはレポートが薬物送達システムから受信されたために、単純に送信される。

【0035】

ブロック214、216、218で判定が下され、ブロック220、222、224の動作が実行されると、方法200は、ブロック202に戻って次のレポートを待ってもよい。1つ以上のコンピューティングデバイスは、薬物送達システムの異なる事例から受信されたレポートの各々に対して並行して方法200の動作を行ってもよいか、またはこのステップを各々のレポートについて順に行ってもよいことが理解されるであろう。並行して行われる場合、1つ以上のコンピューティングデバイスが、1つのレポートに関して動作を行うかどうかを判定してもよい一方で、1つ以上のコンピューティングデバイスは、その患者から受信したレポートに含まれる情報に関して別の患者と対話をしていくてもよい。さらに、方法200を実行している1つ以上のコンピューティングデバイスは、1つ以上のコンピューティングデバイスの全ての実施形態によれば、上述の動作の各々を実行するように適合またはプログラムされる必要はない。例えば、1つ以上のコンピューティングデバイスのうちの1つが、各々の患者の記録を更新し、患者との対話が必要かどうかを判定するように適合またはプログラムされてもよい一方で、1つ以上のコンピューティングデバイスうちの別のものは、各々の薬物送達装置の記録を更新し、制御信号が薬物送達装置に送信されるべきことを判定するように適合またはプログラムされてもよい一方で、1つ以上のコンピューティングデバイスのうちの別のものは、いずれの記録も更新しないが、例えば、患者記録にアクセスして、アクセスされた患者記録と関連する患者のための薬物送達システムの追加事例を注文するために、薬局に連絡を取る必要があるかどうかを判定し、システムの追加の事例の注文が必要である場合、通信を生成するように適合されるか、またはプログラムされる。

【0036】

上記の方法200が、薬物送達装置を制御及び／または監視するために使用され得、かつ薬物送達システムと1つ以上のコンピューティングデバイスとの間で通信され得る可能な状態及び識別情報、ならびに情報が薬物送達システム及び1つ以上のコンピューティン

10

20

30

40

50

グデバイスによってどのように使用されるかの断片のみに触れていることが理解されよう。追加の実施形態が、本開示に従って可能である。

【 0 0 3 7 】

例えば、状態及び識別情報の非限定的なマトリックスには、以下が含まれ得る：

【 0 0 3 8 】

条件状態情報：

温度

衝撃または振動暴露

光暴露

(その薬物と関連した) 色及び / または濁度

10

配向

地理的位置

時間的情報

【 0 0 3 9 】

動作状態情報：

装置が包装から取り出された

装置が冷蔵(例えば、冷蔵庫)から取り出された

装置 / 薬物温度は、投与の準備が整った

送達を始動させた

装置が患者に適用された

20

装置が患者上の正しい位置 / 配向で適用された

カニューレが患者内に挿入された、及び / または正しい組織内に挿入された

送達が進行中である

送達が完了した

エラーが起こった

【 0 0 4 0 】

装置識別情報：

薬物名もしくは識別、濃度、及び / または量

機密保護情報及び / または偽造防止情報

患者の処方 / 治療体制

30

【 0 0 4 1 】

患者識別情報：

患者の診療現場診断

進歩の自己分析測定

指紋、暗証番号、または他の安全な識別情報

【 0 0 4 2 】

この情報は他のコンピューティングデバイスに通信されるか、さもなければ使用される薬物送達システムまたは装置を制御するために使用されてもよく、ある特定の追加の用途の例となる一覧表が以下に含まれる。以下の一覧表及び追加のコメントは、上記考査に取って代わるのではなく、増補することが意図され、非限定的であることが意図される。

40

【 0 0 4 3 】

1つの例として、薬物送達システムまたは1つ以上のコンピューティングデバイスは、薬物の真贋性と、製造基準のその遵守とに関する判定を下してもよい。そのような判定は、例えば、方法200のブロック208で薬物送達装置によって下されてもよい。判定は、薬物送達装置 / 薬物の温度、衝撃もしくは振動暴露、及び / または光暴露(またはこれらの条件のうちの1つ以上の履歴)、ならびに(光学検査によって判定される)薬物の色及び / または濁度に基づいて下されてもよい。この判定は、下された判定に従って、装置のロックまたはロック解除のいずれかを行うように薬物送達装置の制御をもたらしてもよい。方法200のブロック206 ~ 412及び218、224を参照のこと。

【 0 0 4 4 】

50

別の例として、薬物送達システムまたは1つ以上のコンピューティングデバイスは、薬物が患者にとって適切であるかどうかの判定を下してもよい。方法200のブロック206～212を参照のこと。判定は、上に列挙される患者識別情報の装置のアイテムのうちの1つ以上に基づいて下されてもよく、下された判定に従って、装置のロックまたはロック解除のいずれかを行うように薬物送達装置の制御ももたらしてもよい。方法200のブロック206～212及び218、224を参照のこと。

【0045】

さらなる例として、薬物送達システムまたは1つ以上のコンピューティングデバイスは、投与量が正しく投与されたかどうかの判定を下してもよい。この判定は、薬物が患者にとって適切である、かつ／または薬物が本物（例えば、偽造品ではない）であり、製造基準を遵守していることを判定した後に実行されてもよい。前の段落を参照のこと。投与量が正しく投与されたかどうかの判定は、上に列挙される動作状態情報の種類のうちの1つ以上に左右されてもよい。この情報は患者記録の更新、患者遵守または治療進捗の判定のために使用されてもよく、詰め替えに関して薬局との通信、または薬物送達装置の支払いを承認するために支払者（例えば、保険会社）との通信を促進し得る。方法200のブロック204～214、及び図1のサーバ142、144を参照のこと。

【0046】

さらなる代替手段として、薬物送達システムまたは1つ以上のコンピューティングデバイスは、情報を使用して薬物送達装置の動作状態に関する判定を下し、薬物送達装置の適切な使用のために必要な動作を通して使用者を導くための指示メッセージを生成してもよい。判定は、上に列挙される動作状態情報のいずれかに基づいてもよく、生成された指示は、動作状態が起こった直後に行われる必要がある動作によって指示されてもよい。薬物送達装置の状態の変化に続く対話式指示の実装は、使用者が薬物の投与に自信を持つことを助け得る。

【0047】

さらなる代替手段として、薬物送達システムまたは1つ以上のコンピューティングデバイスは、情報を使用して近くの他の人々が同じ薬を飲んでいるという判定を下してもよい。方法200のブロック206～212を参照のこと。この判定は、薬物送達システムの地理的位置情報と組み合わせて、薬物識別情報及び患者識別情報に基づいて下されてもよい。この判定は、同様の疾患を有している、かつ／または同様の薬物または薬を飲んでいる人の地域の支援ネットワークに関する患者との通信を促進して（方法200ブロック216、222を参照のこと）、患者がそのようなネットワークからの支援及び励ましを受けることを可能にしてもよい。あるいは、判定は、患者に支援及び励ましを提供するために、地域の支援ネットワーク（複数可）との通信を促進してもよい（方法200のブロック214、220を参照のこと）。さらなる代替手段として、判定は、患者に送信される個人化された介在通信を促進してもよい（再度、方法200のブロック216、222を参照のこと）。

【0048】

さらなる代替手段として、薬物送達システムまたは1つ以上のコンピューティングデバイスは、情報を使用して患者が自身の治療体制に従っていないかどうかの判定を下してもよい。方法200のブロック206～212を参照のこと。判定は、一部分において処方された治療体制等の薬物識別情報に、一部分において時間の経過等の条件状態情報に、及び一部分において薬物送達装置が包装から取り出されたが、包装からの取り出し動作状態からの時間の経過中に追加の動作状態情報が判定、報告、または受信されていない等の動作状態情報に、基づいてもよい。この情報に基づいて、薬物送達システム及び／または1つ以上のコンピューティングデバイスは、通知が患者に表示されるかまたは送信され得る等の、患者との対話が生成されるべきであることを判定してもよい。方法200のブロック216、222を参照のこと。さらに薬物送達システム及び／または1つ以上のコンピューティングデバイスは、体制への遵守を奨励するために、医療提供者、介護人、支援者、及び／または支払者に表示または送信される通信が生成されるべきであることを判定し

10

20

30

40

50

てもよい。方法 200 のブロック 214、220 を参照のこと。

【0049】

さらなる代替手段として、薬物送達システムまたは1つ以上のコンピューティングデバイスは、情報を使用して患者がもっと薬（詰め替え）が必要であるという判定を下してもよい。方法 200 のブロック 206～212 を参照のこと。判定は、一部分において処方された治療体制等の薬物識別情報に、及び一部分において薬物送達が完了した等の動作状態情報に基づいてもよい。この情報に基づいて、1つ以上のコンピューティングデバイスは、処方箋詰め替えを依頼するために支払者及び／または薬局に送信される通信を生成してもよい。方法 200 のブロック 214、220 を参照のこと。

【0050】

さらなる代替手段として、薬物送達システムまたは1つ以上のコンピューティングデバイスは、情報を使用して注入が正しく行われなかっただという判定を下してもよい。方法 200 のブロック 206～212 を参照のこと。判定は、一部分において、動作における従来の一般水準に関して収集及び保存されてもよい情報と比較した動作状態情報に基づいてもよい。代替的にかまたは追加的に、判定されたか、報告されたか、または受信された動作状態の間の比較は、注入が正しく行われなかっただという判定が下されることを可能にする。例えば、装置が始動されたこと、装置が患者に適用されたこと、及び／またはカニューレが挿入されたことを示す動作状態情報のない、薬物送達が完了したこと示す動作状態情報の判定、報告、または受信は、薬物送達装置が正しく行うことに失敗したか、不完全であるか、または正しく行われなかっただことを示し得る。

10

【0051】

さらなる代替手段として、薬物送達システムまたは1つ以上のコンピューティングデバイスは、情報を使用して患者の状態が改善しているという判定を下してもよい。判定は、一部分において、患者に対して行われた診療現場診断（例えば、血糖検査または他の検査）または自己分析報告等の患者識別情報に、及び一部分において薬物送達が完了した等の動作状態情報の判定、報告、または受信に基づいてもよい。判定は、データまたは報告の傾向が、通常、重度の疾患について個々の事例で判定される患者の状態よりも患者の状態における改善を示すと考えられるため、個々の判定またはレポートとは反対に全体的な傾向に依存してもよい。そのため、患者及び薬物送達システム／装置の動作状態に関して収集された情報は、治療遵守履歴と組み合わせて組み合わせてもよい。この判定は、生成される個人化した介在をもたらしてもよく、この介在（例えば、激励のメッセージ及び他の形態の正の強化）は治療における粘り強さを増加させ得る。

20

【0052】

さらなる代替手段として、薬物送達システムまたは1つ以上のコンピューティングデバイスは、情報を使用して患者が通常自身の薬を飲む時刻（または週、月等）の判定を下してもよい。この判定は、一部分において、時間情報が、例えば、薬物送達装置の始動または薬物送達の完了に関連する動作状態情報と関連付けられた患者記録に基づいてもよい。この判定はまた、処方された治療体制等の装置識別情報にも依存してもよい。この判定に基づいて、1つ以上のコンピューティングデバイスは、患者の次の投与量を投与する時間が近付いていることを患者に通知するための、例えば、モバイル機器 110 に送信されるリマインダー通信を生成してもよい。薬物送達装置への適度なアクセス及びその使用のための機会が存在するとき、リマインダーの有用性が向上されるため、1日、1週間、1ヶ月の間の特定の時間等に自身の薬を飲むように患者の決断を促進することは有益である。この判定に基づいて、1つ以上のコンピューティングデバイスはまた、正の強化として使用される励ましのメッセージ等の個人化された介在も生成してもよい。

30

【0053】

さらなる代替手段として、薬物送達システムまたは1つ以上のコンピューティングデバイスは、情報を使用して患者が通常どこで自身の薬を飲むかの判定を下してもよい。この判定は、一部分において、地理的位置情報が、例えば、薬物送達装置の始動または薬物送達の完了に関連する動作状態情報と関連付けられた患者記録に基づいてもよい。この判定

40

50

はまた、処方された治療体制等の装置識別情報にも依存してもよい。この判定に基づいて、1つ以上のコンピューティングデバイスは、患者が通常薬物送達システムを使用する地理的位置にいるかまたはその近くにいるとき、患者の次の投与量を投与する時間が近付いていることを患者に通知するための、例えば、モバイル機器110に送信されるリマインダー通信を生成してもよい。薬物送達装置への適度なアクセス及びその使用のための機会が存在するとき、リマインダーの有用性が向上されるため、患者が、自身の薬を飲むいつもの位置にいるとき、自身の薬を飲むように患者の決断を促進することは有益である。この判定に基づいて、1つ以上のコンピューティングデバイスはまた、正の強化として使用される励ましのメッセージ等の個人化された介在も生成してもよい。

【0054】

10

もちろん、薬物送達装置の使用のいつもの時間及び位置に関する判定を組み合わせてもよく、1つ以上のコンピューティングデバイスは、患者または使用者が通常薬物送達装置を使用する時間またはその時間頃に、自身の使用の通常の位置にいるか、またはその近くにいるときにのみメッセージを生成してもよい。

【0055】

前述のものが、主に患者または患者の薬物送達装置の使用に関して薬物送達システム及び/または1つ以上のコンピューティングデバイスによって下される判定に注目している一方で、判定は、薬物送達装置が患者または使用者に利用可能になる前に、薬物送達装置または薬物に関連して下されてもよい。

【0056】

20

例えば薬物送達システムまたは1つ以上のコンピューティングデバイスは、情報を使用して、特定の薬物のある特定の数の投与量の送達（例えば、特定の薬物を含む薬物送達装置の事例）が、例えば、特定の物流業者または薬局の位置に到着したかどうかの判定を下してもよい。この判定は、一部分において地理的位置情報、及び一部分において薬物識別情報に基づいて下されてもよい。この情報に基づいて、1つ以上のコンピューティングデバイスは、薬物送達装置の送達を薬局または物流業者に知らせるために、（例えば、薬局または物流業者サーバを介して）薬局または物流業者に送信される通信を生成してもよい。薬局または物流業者は、そのようなスマート薬物送達装置を使用して、例えば自身の物流及び在庫システムを単純化してもよい。

【0057】

30

同様のラインに沿って、薬物送達システムまたは1つ以上のコンピューティングデバイスは、情報を使用して薬物送達装置のうちの1つ以上が、特定の物流業者または薬局の位置への途中で損傷を受けたという判定を下してもよい。この判定は、一部分において地理的位置情報、及び一部分において薬物識別情報に基づいて下されてもよい。判定はまた、一部分において、特定の時間に判定されたか、またはある期間にわたって判定されたかに関わらず、条件状態情報、例えば、温度、衝撃／振動暴露、光暴露、または薬物の色及び/もしくは濁度（すなわち、薬物送達装置記録または薬物記録に確立された履歴）にも基づいて下されてもよい。判定は、一部分において製品の製造日または有効期限に関連した製品年齢にも基づいてよいか、または代わりにそれらに基づいててもよい。判定は、一部分において薬物送達装置のカニューレの第2の端からの滅菌バリアの除去等の動作状態情報にも基づいてよいか、または代わりにそれらに基づいててもよい。この情報に基づいて、1つ以上のコンピューティングデバイスは、薬物送達装置が損傷を受けたか、または期限が切れたことを薬局または物流業者に知らせるために、（例えば、薬局または物流業者サーバを介して）薬局または物流業者に送信される通信を生成してもよい。薬局または物流業者は、そのようなスマート薬物送達装置を使用して、例えば、物流業者または薬局の損傷を受けたかまたは期限が切れた製品の交換を促進し、患者治療における遅延を防いでもよい。

【0058】

40

さらなる代替手段として、薬物送達システムまたは1つ以上のコンピューティングデバイスは、情報を使用して製品が記載されているとおりであり、偽造されていないという判

50

定を下してもよい。そのような判定は、製品の名前、濃度、及び量等の薬物識別情報、ならびに薬物に関連した機密保護及び偽造防止対策に基づいてもよい。1つ以上のコンピューティングデバイスによって下された判定は、通信の生成をもたらしてもよく、この通信は、政府機関サーバを介して政府機関（例えば、税関／入国管理当局者）に、物流業者及び／もしくは薬局のそれぞれのサーバを介して物流業者及び／もしくは薬局に、ならびに／または患者及び介護者の個人用モバイル機器を介して患者及び介護人に送信されてもよい。

【0059】

さらなる代替例として、本開示の実施形態に従って動作している薬物送達システム及び／または1つ以上のコンピューティングデバイスによって下されたある特定の判定は、遠隔で（すなわち、薬物送達装置と同じ地理的位置（例えば、部屋、建物、または市）に存在する制御装置なしに）薬物送達装置を操作するために使用されてもよい。10

【0060】

例えば、薬物送達システムまたは1つ以上のコンピューティングデバイスは、情報を使用して、不慮の動作を防ぐために装置が制御される必要があるという判定を下してもよい。判定は、一部分において、例えば、指紋の形態の生体情報等のある特定の患者識別情報と組み合わせた薬物識別情報に基づいてもよい。薬物送達装置を使用する権限が与えられていない関係者が薬物送達装置の使用を試みていると判定された場合には、1つ以上のコンピューティングデバイスは、薬物送達システムに送信される信号を生成して、使用が意図される患者または使用者によって薬物送達システムがアクセスされるまで、薬物送達装置をロックするか、またはそれをロックされた状態のままにしてもよい。20

【0061】

さらなる代替手段として、薬物送達システムまたは1つ以上のコンピューティングデバイスは、情報を使用して、薬物送達装置と関連付けられた患者が薬物送達装置の動作の特定のモードを必要とするかまたは好む患者もしくは使用者の特定の群またはサブグループに入っているという判定を下してもよい。この判定は、一部分において患者及び薬物の識別に関する情報を使用して下されてもよい。この判定に基づいて、薬物送達システム及び／または1つ以上のコンピューティングデバイスは、薬物送達装置の動作を個別化する信号を生成してもよい。例えば、薬物送達装置は、その患者と関連した特定の市場区分または患者人口に従って、様々な条件または動作状態に対して患者に通知するために使用される音及び／または光に関して、個別化されてもよい。1つの例として、成人患者とは異なる音が小児患者に使用されてもよく、より大きな音が難聴の患者に使用されてもよく、異なる光または光の並びが色盲患者に使用されてもよい。薬物送達システム及び／または1つ以上のコンピューティングデバイスを通した薬物送達装置のそのような制御は、各々が他の種類の薬物送達装置とは異なるハードウェアを有する複数の異なる薬物送達装置タイプを使用するよりも、むしろソフトウェアを介して患者に適合する使用される単一の薬物送達装置を可能にすることにより、薬物送達のためのコストを低減し得る。30

【0062】

さらなる代替手段として、薬物送達システムまたは1つ以上のコンピューティングデバイスは、情報を使用して薬物送達装置が適切に実施しなかったという判定を下し、薬物送達装置の製造のその点に関して通信を生成してもよい。次いで、製造業者は、薬物の適切な投与を可能にするための変更及び／または改善を判定してもよく、それが遵守されていないか、または成功していない場合、感知された情報についての検査を実行し、エラーを中継することができる。40

【0063】

上で言及されているとおり、薬物送達システム及び／または薬物送達システムと通信している1つ以上のコンピューティングデバイスは、図2に列挙される全ての動作を実行するように適合またはプログラムされる必要はない。

【0064】

図3～14は、センサデータまたは薬物送達装置によって収集された他の情報の処理の50

一部または全てが薬物送達装置の外部の1つ以上のコンピューティングデバイスによって行われるシステム及び方法の追加の実施形態を例示している。さらに、図3～14のシステム及び方法は、使用者がシステムの構成要素と対話して薬物送達装置の最初の使用の間、および／または薬物送達装置の長期間の使用の間に（例えば、治療レジメンの遵守の維持において）、患者によって経験される困難のうちの1つ以上に対処することを可能にする。対話性を達成するために、システムは、動作状態情報（例えば、薬剤送達が完了したかどうか）、条件情報（例えば温度）、及び識別情報（例えば、薬剤の名前）を含む、薬物送達装置に関する異なる種類の情報を感知または判定してもよい。薬物送達装置は、ローカルコンピューティングデバイス及び／またはリモートコンピューティングデバイスがこの情報及び／または指示を使用者に提供することができるよう、この情報をローカルコンピューティングデバイス及び／またはリモートコンピューティングデバイスに通信してもよい。薬物送達装置からの情報の通信は、例えば、通信される情報の種類に基づいてもよい。次いで、薬物送達装置は、使用者がローカルコンピューティングデバイス及び／またはリモートコンピューティングデバイス上に表示された情報及び／または指示に応答して、正しい動作を行ったかどうかを判定してもよく、次いで、この情報は、さらなる処理のためにローカルコンピューティングデバイス及び／またはリモートコンピューティングデバイスに通信されてもよい。

【0065】

一般的に、前述の機能性を達成するために、図3～14に例示されているシステム及び方法は、（送信器、一組の送信器及び受信器、または送受信機でもよい）第1の通信モジュールと通信している関連した制御装置（この制御装置には、プロセッサ及びメモリが含まれ得る）を有してもよく、第1の通信モジュールは、通信リンクを介して、ローカルコンピューティングデバイス及び／またはリモートコンピューティングデバイス（このコンピューティングデバイスは、プロセッサ及びメモリを有する制御装置も含んでもよい）に関連付けられた（受信器、一組の送信器及び受信器、または送受信機でもよい）第2の通信モジュールに接続されてもよい。ローカルコンピューティングデバイスは、薬物送達装置（より具体的には、薬物送達装置に関連付けられた制御装置）が第1の通信リンク上でローカルコンピューティングデバイスと通信することができ、次いで、ローカルコンピューティングデバイスが第2の通信リンク上でリモートコンピューティングデバイスと通信することができるように、リモートコンピューティングデバイスと通信していくてもよい。

【0066】

以下に記載される薬物送達装置が自動注入装置として構成される一方で、他の実施形態において、薬物送達装置は、身体上注入装置として構成されてもよい。

【0067】

図3は、薬物送達装置302、ローカルコンピューティングデバイス304、及びリモートコンピューティングデバイス306を含むシステム300の実施形態を例示している。システム300が、ローカルコンピューティングデバイス304及びリモートコンピューティングデバイス306の両方を含む一方で、本開示に従った実施形態の全てが、ローカルコンピューティングデバイス304及びリモートコンピューティングデバイス306の両方を含むわけではない。

【0068】

薬物送達装置302は、自動注入装置の形態でもよく、したがって手持ち式使用及び患者の皮膚に接した適用のために適合される。薬物送達装置302は、送達カニューレを患者内に導入し、貯蔵部312から送達カニューレを通じて患者内に薬物または薬剤を押し出すアセンブリまたは構造体が配設されたハウジング310を含む。ある特定の実施形態によれば、送達カニューレを患者内に導入する同じアセンブリまたは構造体もまた、送達カニューレを通して貯蔵部からの薬物または薬剤を患者内に押し出してもよい。薬物送達装置302はまた、送達カニューレを貯蔵部に接続するか、ハウジング310（図示せず）内の開口部を通じて送達カニューレをハウジング310内に引き込むか、もしくは送達

10

20

30

40

50

カニューレが患者から除去されると、送達カニューレとの接触を妨げる他の構造体を配置するアセンブリまたは構造体を含んでもよい。追加のアセンブリ及び構造でさえも、可能である。したがって、以下で論じられる薬物送達装置302の特定の実施形態は、例のためであり、制限のためではない。

【0069】

したがって、薬物送達装置302は、貯蔵部312と、貯蔵部312に接続されるか、またはそれに流体連通で接続可能でもよい第1の端316（例えば、近位端）、及び患者内に挿入されてもよい第2の端318（例えば、遠位端）を有する送達カニューレ314と、を含む。送達カニューレ314は、例えば、貯蔵部312内の薬剤の皮下注入を送達するために針314の第2の端318が皮膚の下で受容されるようにサイズ判定されてもよい斜角の縁を有する剛性針でもよい。針314の第1の端316は、貯蔵部312の壁320を通って配設されてもよく、したがって貯蔵部312に流体連通で接続されてもよい。あるいは、針314の第1の端316は、針314の第2の端318が患者内に挿入されるまで針314の第1の端が流体連通で接続され得ないように、壁320（この壁320は、例えば、再販売可能な隔膜またはストップでもよい）を部分的に貫通して配設されてもよい。そのような状況において、針314の第1の端316は、このように貯蔵部312と流体連通で接続可能なものと説明され得るが、針314の第1の端316が貯蔵部312に流体連通で接続可能であり得るが接続されていない他の方法も存在することが理解されるであろう。

【0070】

薬物送達装置302は、少なくとも注入が完了した後、針314の第2の端318へのアクセスを制限するために配置されてもよいシールド322（例えば、針シールド）を含む。ある特定の実施形態によれば、シールド322は、シールド322が皮膚に接して配設され、針314の挿入が作動されたときを除き、シールド322の遠位端326が針314の第2の端318を超えて延在するように、ハウジング310からシールド322を引き伸ばす付勢要素324（ばね等）を有してもよい。事実、薬物送達装置302のある特定の実施形態に従って、針314の挿入は、患者の皮膚上または皮膚に接してシールド322の遠位端326を配設することにより作動されてもよい。

【0071】

薬物送達装置302はまた、例えば、針314が患者の皮膚から除去または離された後に、シールド322の遠位端326がハウジング310から十分な距離だけ伸びて針314の第2の端318との接触を制限または防ぐように、シールド322に結合され、かつ薬物送達装置302のハウジング310に対してシールド322が動くのを制限または妨げるように構成されたロック328（例えば、ラチエット）も含んでもよい。いくつかの実施形態において、ロック328は、上述の方法のうちの1つ以上に従って、動作状態情報、条件情報、及び／または識別情報を含む薬物送達装置302に関する異なる種類の情報に基づいて、ロック328を選択的に起動または停止状態にすることができる制御装置（例えば、以下により詳細に記載される制御装置350）に結合されてもよい。ロック328が制御装置350によって起動されたとき、ロック328は、ハウジング310に対する針シールド322の動きを制限または妨げるように構成されてもよい。ロック328が制御装置350によって停止状態にされたとき、ロック328は、ハウジング310に対して針シールド322が動くことを可能にするように構成されてもよい。

【0072】

薬物送達装置302はまた、針314の第2の端318を患者の皮膚内に挿入し、貯蔵部312から薬物または薬剤を、送達カニューレ314を通して患者内に押し出すために使用されてもよい少なくとも1つの駆動部330も含む。ある特定の実施形態によれば、駆動部330は、1つ以上のばねを含んでもよい。他の実施形態によれば、駆動部330は、貯蔵部312に加えてそこから薬物を押し出すことができる原動力を流出したガスまたは相変化物質が提供するように、相変化が起こる加圧ガス源または物質源を含んでもよい。さらに他の実施形態によれば、駆動部330は、電気機械的システムを含んでもよく

10

20

30

40

50

、例えば、原動機を含んでもよいが、そのような電気機械的システムは、上述の身体上自動注入装置または注入器により適切であり得る。駆動部330の他の実施形態もまた、可能である。

【0073】

一実施形態において、駆動部330は、送達カニューレ314に向かって遠位方向にストッパ332を動かすために貯蔵部312内に配設されたプランジャー331及び／またはストッパ332（例えば、壁）に結合されてもよい。そのような実施形態によれば、ストッパ332は、プランジャー331の遠位端に固定され、穴334内に受容されるストッパでもよい。プランジャー331は、駆動部330と合同して、薬物送達装置302の長手方向軸に沿って穴334を通って穴334の近位端から穴334の遠位端までストッパ332を動かし、それによって貯蔵部312から薬剤を押し出してもよい。

10

【0074】

いくつかの実施形態において、駆動部330はまた、針314の第2の端318をハウジング310に対して、かつ患者内に動かすために、ストッパ332及び／または穴334と協働してハウジング310に対して貯蔵部312を動かしてもよい。駆動部330がストッパ332と協働する実施形態によれば、これは、針314の第1の端316が貯蔵部312と流体連通する前に起こってもよい。駆動部が穴334と協働する実施形態によれば、駆動部は、穴334と協働してハウジング310に対して貯蔵部312及び針314を動かす1つの構成要素（例えば、第1のはね）と、ストッパ332と協働して穴334に対してストッパ332を動かす第2の構成要素（例えば、第2のはね）と、を含んでもよい。

20

【0075】

薬物送達装置302はまた、プランジャー331に結合され、ストッパ332が前進して貯蔵部312から患者へ薬剤を放出することができないように薬物送達装置302のハウジング310に対してプランジャー331の動きを制限または妨げるよう構成されたロック335も含んでもよい。いくつかの実施形態において、ロック335は、上述の方法のうちの1つ以上に従って、動作状態情報、条件情報、及び／または識別情報を含む薬物送達装置302に関する異なる種類の情報に基づいて、ロック335を選択的に起動または停止状態にすることができる制御装置（例えば、以下により詳細に記載される制御装置350）に結合されてもよい。ロック335が制御装置350によって起動されたとき、ロック335は、ハウジング310に対するプランジャー331の動きを制限または妨げるよう構成されてもよい。ロック335が制御装置350によって停止状態にされたとき、ロック328は、ハウジング310に対してプランジャー331が動くことを可能にするよう構成されてもよい。

30

【0076】

駆動部330は、アクチュエータ340と関連付けられてもよい。アクチュエータ340は、駆動部330を起動して、駆動部330に針314を挿入させ貯蔵部312から針314を通して患者内に薬物を押し出させてよい。ある特定の実施形態によれば、アクチュエータ340は、上で説明されるとおり針シールド322でもよい。図3に例示されるもの等の他の実施形態によれば、アクチュエータ340は、薬物送達装置302が患者の皮膚上または皮膚に接して置かれ、配設されたら、使用者または患者によって手動で押し下げられ得るボタンでもよい。ロック341は、アクチュエータ340に結合され、駆動部330を起動するためにアクチュエータ340を使用することができないようにアクチュエータ340の動きを制限または妨げるよう構成されてもよい。いくつかの実施形態において、ロック341は、上述の方法のうちの1つ以上に従って、動作状態情報、条件情報、及び／または識別情報を含む薬物送達装置302に関する異なる種類の情報に基づいて、ロック341を選択的に起動または停止状態にすることができる制御装置（例えば、以下により詳細に記載される制御装置350）に結合されてもよい。ロック341が制御装置350によって起動されたとき、ロック341は、ハウジング310に対するアクチュエータ340の動きを制限または妨げるよう構成されてもよい。ロック341が

40

50

制御装置 350 によって停止状態にされたとき、ロック 341 は、ハウジング 310 に対してアクチュエータ 340 が動くことを可能にするように構成されてもよい。

【0077】

薬物送達装置 302 はまた、ハウジング 310 の遠位端、針シールド 322、及び送達カニューレ 314 の第 2 の端 318 のうちの 1 つ以上の周囲に配設された着脱可能な滅菌バリア 344 も含んでもよい。着脱可能な滅菌バリア 344 は、図 3 に示されるようにハウジング 310 の遠位端に着脱可能に取り付けられてもよい。いくつかの実施形態において、着脱可能な滅菌バリア 344 は、ハウジング 310 の遠位端と干渉またはスナップフィットを形成してもよい。干渉またはスナップフィットに関連した摩擦力は、ハウジング 310 から離れる方向に着脱可能な滅菌バリア 344 を手動で引っ張ることにより打ち勝つことができる。着脱可能な滅菌バリア 344 は、薬物送達装置 302 に取り付けられたとき、送達カニューレ 314、及び薬物送達装置 302 内に配設された他の要素が汚染されるリスクを低減し得る。

【0078】

さらに、薬物送達装置 302 は、貯蔵部 312 の外側に結合され、例えば、伝導加温によって貯蔵部 312 内の薬剤を温めるように構成された加熱要素 346 を含んでもよい。加熱要素 346 は、上述の方法のうちの 1 つ以上に従って、制御装置 350 が動作状態情報、条件情報、及び / または識別情報を含む薬物送達装置 302 に関する異なる種類の情報に基づいて、加熱要素 346 を選択的に起動または停止状態にできるように、制御装置 350 に結合されてもよい。いくつかの実施形態において、加熱要素 346 は、貯蔵部 312 の外側の周囲に配置された導電性コイルを含んでもよい。他の実施形態において、加熱要素は、カニューレ 314 の周囲に配置された導電性コイルを含んでもよい。あるいは、またはさらに、冷却要素（図示せず）が、貯蔵部 312 に結合され、加熱要素 346 と同様の様式で制御装置 350 によって制御することが可能であってもよい。

【0079】

薬物送達装置 302 はまた、ハウジング 310 に結合され、薬物送達装置 302 に関連した情報を患者または使用者に通知するように構成された出力装置 347 も含んでもよい。出力装置 347 は、上述の方法のうちの 1 つ以上に従って、制御装置 350 が動作状態情報、条件情報、及び / または識別情報を含む薬物送達装置 302 に関する異なる種類の情報に基づいて、出力装置 347 を選択的に起動または停止状態にできるように、制御装置 350 に結合されてもよい。出力装置 347 は、数ある他の装置の中でも特に、表示装置（例えば、液晶表示装置）、タッチスクリーン、光源（例えば、発光ダイオード）、振動器（例えば、電気機械的な振動要素）、スピーカー、及び / またはアラームを含む、患者または使用者に情報を伝えるのに好適な任意の装置でもよい。

【0080】

薬物送達装置 302 はまた、ハウジング 310 に結合され、制御装置 350 によって使用される情報（例えば、パスワード情報）を使用者または患者が入力することを可能にするように構成された入力装置 348 も含んでもよい。いくつかの実施形態において、入力装置 348、出力装置 347、及びさらには、指紋センサ 365 は、タッチスクリーン等の単一の装置でもよい。他の実施形態において、キーボードまたはボタン等の入力装置 348 は、出力装置 347 から分離した装置でもよい。

【0081】

図 3 に図示されるとおり、貯蔵部 312、付勢要素 324、ロック 328、335、341、プランジャー 331、ストッパ 332、及び駆動部 330、ならびに加熱要素 346 は、送達カニューレ 314 の少なくとも一部と一緒にハウジング 310 内に配設される。ハウジング 310 内には、制御装置 350、通信モジュール 352（例えば、無線送信器）、及び少なくとも 1 つのセンサまたはスイッチも配置される。図 3 に図示されている実施形態によれば、4 つのセンサ、すなわち、温度センサ 360、皮膚センサ 362、少なくとも 1 つの配向センサ 364、及び指紋センサ 365 が含まれる。センサ 360、362、364、及び 365 は各々、薬物送達装置 302 のそれぞれの測定された特性また

10

20

30

40

50

は態様に関連するセンサデータ（例えば、生データまたは未処理データ）を生成してもよい。センサデータは、薬物送達装置302の条件または動作状態のうちの少なくとも1つを表してもよい。さらに、薬物送達装置302は、スイッチ366を含む。制御装置350は、通信モジュール352、ロック328、335、341、センサ360、362、364、365、加熱要素346、指紋センサ365、出力装置347、入力装置348及びスイッチ366に結合される。制御装置350は、センサ360、362、364及び365によって生成されたセンサデータを処理し、薬物送達装置302の条件及び/または動作状態を判定するように構成されてもよい。制御装置350、通信モジュール352、センサ360、362、364、365のうちの1つ以上、及びスイッチ366は、単一のモジュールとして一緒に実装されてもよいか、または各自の構成要素は、別々に製造され、これらの構成要素がハウジング310内に配設されたら結合されてもよい。
10
ある特定の実施形態によれば、各自の電気構成要素は、電気構成要素と関連付けられた装置302の構造と一体化されてもよい（例えば、センサ362、364はシールド322と一体化されてもよい）。いくつかの実施形態において、制御装置350、通信モジュール352、センサ360、362、364、365のうちの1つ以上、及び/またはスイッチ366は、着脱可能な滅菌バリア344内に一緒に実装されてもよい。

【0082】

制御装置350は、少なくとも1つのプロセッサ370（例えば、マイクロプロセッサ）及びメモリ372（例えば、ランダムアクセスメモリ（RAM）、非揮発性メモリ、例えば、ハードディスク、フラッシュメモリ、着脱可能なメモリ、非着脱可能なメモリ等）を含んでもよい。制御装置350はまた、電源、例えば電池を含むかまたはそれに結合されてもよい。プロセッサ370は、制御装置350が行うように適合された動作を実施するようにプログラムされてもよく、メモリ372は、それ上に保存された実行可能なコンピュータ可読の非一時的命令を有する1つ以上の非一時的可読有形メモリを含んでもよく、この命令は、少なくとも1つのプロセッサ370によって実行されたとき、少なくとも1つのプロセッサ370に制御装置350が行うように適合された動作を実施させてもよい。あるいは、制御装置350は、制御装置が行うように適合されている動作を実施する他の回路を含んでもよい。
20

【0083】

メモリ372は、先に論じられた識別情報を保存してもよい。識別情報は、先に論じられた方法のいずれかの実行を開始する前にメモリ372に保存されてもよい。識別情報には、例として、かつ制限としてではなく、固有の識別子、薬物の名前、投与量、有効期限及び薬物が処方された患者の識別に関する情報が含まれ得る。この情報を用いて、制御装置350またはローカルコンピューティングデバイス（例えば、スマートフォン）は、薬物がまさに投与されようとしている患者に関する判定を下し、適切な情報プロンプト及び/または指示プロンプトを提供してもよい。メモリ372の代替手段として、識別情報は、薬物送達装置302に関連付けられたQRコード（登録商標）ラベルまたは無線自動識別タグに含まれてもよい。
30

【0084】

通信モジュール352は、ローカルコンピューティングデバイス（例えば、スマートフォン）及び/またはリモートコンピューティングデバイス（例えば、本装置の製造業者によって運営されているサーバ）と通信するために使用される複数の異なる通信モジュールのいずれかでもよい。一実施形態によれば、通信モジュール352は、制御装置350と一緒に搭載されたBluetooth及び/またはBluetooth低エネルギーモジュールでもよい。通信モジュール352は、薬物送達装置302からローカルコンピューティングデバイス304に情報を送信するために使用される。あるいは、他の無線プロトコルが、無線自動識別（RFID）、Zigbee、Wi-Fi、近距離通信（NFC）等の通信モジュール352によって使用されてもよい。実際は、通信は、電磁（EM）スペクトルの使用よりもむしろ実配線接続に沿って送信されてもよい。本明細書で定義される場合、モジュール352、ローカルコンピューティングデバイス、及び/またはリモー
40
50

トコンピューティングデバイスの間で送信及び／または受信された通信は、例えば、実配線の信号もしくはEM信号の形態、またはそのような信号のパターンでもよい。

【0085】

温度センサ360は、貯蔵部312内の薬物の温度を判定することができるよう、貯蔵部312に近接して配設されてもよい。あるいは、温度センサ360は、貯蔵部312内の薬物及び薬物送達装置302のおおよその温度を概して判定することができるよう、ハウジング310内に単純に配設されてもよい。ある実施形態によれば、温度センサ360は、プロセッサ370に取り付けられた内蔵温度センサ360でもよい。

【0086】

皮膚センサ362は、シールド322に取り付けられるか、またはそれに関連付けられて、いつ薬物送達装置302が患者の皮膚上または皮膚に接して配設されたかを判定してもよい。一実施形態によれば、皮膚センサ362は、圧力センサである。他の実施形態によれば、皮膚センサ362は、静電容量センサ、抵抗センサ、またはインダクタンスセンサでもよい。（アクチュエータ340に取り付けられたか、またはそれに関連付けられた）皮膚センサ362またはスイッチ366は、上記の考察に従って、駆動部330を作動させるために使用される薬物送達装置302の設計及び動作に応じて、いつ薬物送達装置302が起動または作動されたかを判定するために使用されてもよい。シールド322が実際のアクチュエータとして使用されないときでさえ、皮膚センサ360からの信号を使用して薬物送達装置302が起動されたことを判定する場合があり得、シールド322の動きが装置302の作動と必然的に関連することが基本的前提出る。

10

【0087】

図示されるとおり、少なくとも2つが存在し得る配向センサ364は、シールド322（またはシールド322に隣接したハウジング310のその部分）、及び（図示されるとおり、シールド322から薬物送達装置302またはハウジング310の他方の端に配設されてもよい）制御装置350と関連付けられてもよい。配向センサ364は、例えば、磁力計でもよい。具体的には、制御装置350と関連付けられた配向センサ364は、内蔵磁力計でもよい。配向センサ364は、注入部位に対する（またはより具体的には、患者の皮膚上または皮膚に接する薬物送達装置302の配置に対する）薬物送達装置302（具体的には、ハウジング310）の配向を判定するために使用されてもよい。

20

【0088】

ハウジング310内の薬物送達装置302の構成要素の配置が、本開示のほんの一実施形態であることが理解されるであろう。例えば、図4は、薬物送達装置302のある特定の構成要素が薬物送達装置302の外側に配設された、薬物送達装置302の第2の実施形態を図示している。

30

【0089】

この実施形態によれば、薬物送達装置302は、ハウジング310、貯蔵部312、針314、シールド322、付勢要素324、ロック328、駆動部330、及びボタン340を含んでもよい。さらに、センサ362、364、及びスイッチ366は、ハウジング310内に配設されてもよい。別個のモジュール400は、制御装置350、通信モジュール352、ならびに内蔵温度センサ及び配向センサ360、364が配設されたハウジング402内に提供される。指紋センサ365、出力装置347、及び入力装置348は、使用者または患者がこれらと対話することができるよう、モジュール130の外側上に配設されてもよい。いくつかの実施形態において、通信モジュール352は、モジュール400内よりもむしろ、ハウジング310内に配設されてもよい。

40

【0090】

モジュール400は、ハウジング310の外部表面404に取り付けられるように適合されてもよく、例えばモジュール400は、薬物送達装置302の端406が開孔部内に配設され、かつモジュール400が嵌合形状によって定位置に固定され得るようにサイズ決定された中央開孔部を有する環状またはC字形の形状を有してもよい。ある特定の実施形態によれば、モジュール400は、ハウジング310に対するモジュール400の動き

50

が（例えば、ボタン 340 を押し下げるにより）自動注入装置を起動することができるよう薬物送達装置 302 に対して可動でもよく、この場合、スイッチ 366 は、モジュール 400 のハウジング 402 内に実際に配置されてもよい。他の実施形態によれば、ハウジング 310 及びモジュール 400 の外部表面 404 は、協働連結具を有してもよい。さらなる代替として、可逆的か不可逆的かに関わらず、ハウジング 310 またはモジュール 400 の他方の特徴部と協働してモジュール 400 をハウジング 310 に取り付けるかまたは固定する留め具が、ハウジング 310 またはモジュール 400 上に提供されてもよい。そのような留め具の一例は、ハウジング 310 の表面 404 上の陥凹と協働するモジュール 400 上の位置決めねじであり得る。

【0091】

10

ハウジング 310 の外部表面 404 はまた、モジュール 400 のハウジング 402 の外部表面 412 上の接点 410 と嵌合する 1 つ以上の接点 408 も有してもよい。嵌合接点 408、410 は、薬物送達装置 302 内のセンサ 362、364、ロック 328、335、341、加熱要素 346、及びスイッチ 366 と、モジュール 400 内の制御装置 350 とを結合する（すなわち、モジュール 352 がハウジング 310 にも配設されている上述のある特定の実施形態によれば、センサ 362、364、ロック 328、335、341、加熱要素 346、及びスイッチ 366 は、制御装置 350 または通信モジュール 352 に結合可能である）。接点 408、410 は、互いに接触してもよいか、または接点は、互いに物理的に接触しなくとも嵌合することができ、この場合、接点 408、410 は、ハウジング 310、402 の表面 404、412 の下に提供されてもよい。

20

【0092】

制御装置 350、通信モジュール 352、及び他の構成要素をモジュール 400 へと分離することは、モジュール 400 が薬物送達装置 302 の複数の事例と一緒に使用されることを可能にし得る。その際、モジュール 400 が、（本開示の目的上、薬物送達装置 302 と称され得る）薬物送達装置 302 / モジュール 400 の組み合わせの再使用可能な部分と見なされてもよい一方で、薬物送達装置 302 は、薬物送達装置 302 の使い捨ての部分と見なされてもよい。より高価な構成要素を再使用可能なモジュール 400 に、かつ（ある特定のセンサを含む）より安価な構成要素を使い捨て式薬物送達装置 302 へと分離することにより、自動注入装置の総コストが最適化され得る。モジュール 400 及び薬物送達装置 302 内の構成要素の配置もまた、薬物送達装置 302 ならびにモジュール 400 の製造及び滅菌を容易にし得る。

30

【0093】

図 3 を参照すると、ローカルコンピューティングデバイス 304 は、少なくとも 1 つのプロセッサ 420（例えば、マイクロプロセッサ）と、メモリ 422（例えば、ランダムアクセスメモリ（RAM）、非揮発性メモリ、例えば、ハードディスク、フラッシュメモリ、着脱可能なメモリ、着脱不可能なメモリ等）と、を含む少なくとも 1 つのコンピューティングデバイスの形態でもよい。少なくとも 1 つのプロセッサ 420 及びメモリ 422 は、ローカルコンピューティングデバイス 304 の制御装置 423 内に組み込まれてもよく、かつ / または別々に構成されてもよい。同様に、リモートコンピューティングデバイス 306 は、少なくとも 1 つのプロセッサ 424（例えば、マイクロプロセッサ）と、メモリ 426（例えば、ランダムアクセスメモリ（RAM）、非揮発性メモリ、例えば、ハードディスク、フラッシュメモリ、着脱可能なメモリ、着脱不可能なメモリ等）と、を含む少なくとも 1 つのコンピューティングデバイスの形態でもよい。少なくとも 1 つのプロセッサ 424 及びメモリ 426 は、ローカルコンピューティングデバイス 304 の制御装置 427 内に組み込まれてもよく、かつ / または別々に構成されてもよい。プロセッサ 422、424 は、図 6、13、及び 14 の方法に関して以下に記載される動作を実行するようにプログラムされてもよく、メモリ 422、426 は、それ上に保存された（例えば、特注のモバイルアプリケーション、もしくは短整数のためのアプリケーション、または他のソフトウェアモジュールの形態の）コンピュータ実行可能命令を有する 1 つ以上の非一時的コンピュータ可読有形メモリを含んでもよく、これらの命令は、プロセッサ 422

40

50

、424によって実行されたとき、プロセッサ422、424に図6、13、及び14の方法に関して以下に記載される動作を実行させてもよい。あるいは、ローカルコンピューティングデバイス304及びリモートコンピューティングデバイス306は、図6、13、及び14の方法に関して以下に記載される動作を実行する他の回路を含んでもよい。

【0094】

実際に、本開示のある特定の実施形態によれば、ローカルコンピューティングデバイス304は、リモートコンピューティングデバイス306から独立して、図6、13、及び14の動作を実行してもよい。他の実施形態によれば、ローカルコンピューティングデバイス304が、図6、13、及び14の動作のうちのある特定のものを実行してもよい一方で、リモートコンピューティングデバイス306は、図6、13、及び14の動作のうちの他のものを実行する。例えば、ある特定の実施形態によれば、プロセッサ(複数可)420は、制御装置350及び/または使用者との通信を可能にするローカルコンピューティングデバイス304の構成要素を制御してもよいが、これらの通信の内容に関する判定を下さなくてもよく、通信の内容に関する判定は、リモートコンピューティングデバイス306で下される。
10

【0095】

図示されている実施形態によれば、ローカルコンピューティングデバイス304が、モバイルコンピューティングデバイス(例えば、スマートフォン、スマートウォッチ、タブレットコンピュータ等)である一方で、リモートコンピューティングデバイス306は、サーバである。いくつかの実施形態において、ローカルコンピューティングデバイス304は、データを処理し、例えば、スマート装着可能デバイス、パーソナルコンピュータ、ラップトップコンピュータ、スマートテレビ、スマート家電、スマート自動車、ネットワーク化されたコンピュータ等の薬物送達装置302と同期し得、かつそれと通信しているほぼいずれのコンピューティングデバイスも含むことができる。他の実施形態によれば、ローカルコンピューティングデバイス304は、通信モジュール352及び潜在的にリモートコンピューティングデバイス306と通信リンクを確立することができるハブまたはゲートウェイ等の専用装置でもよく、リモートコンピューティングデバイス306との通信は、必要不可欠であるか、または望ましい。
20

【0096】

図6、13、及び14に記載される方法の動作を実行するために、ローカルコンピューティングデバイス304は、例えば、Bluetooth/Bluetooth低エネルギープロトコルを使用することにより、薬物送達装置302の通信モジュール352と無線通信するための通信モジュール430をさらに含んでもよい。あるいは、他の無線プロトコルが、無線自動識別(RFID)、Zigbee、Wi-Fi、近距離通信(NFC)、携帯電話、及び他のもの等の通信モジュール352によって使用されてもよい。ローカルコンピューティングデバイス304はまた、使用者に指示を通信するために使用される表示装置432も含んでもよい。ローカルコンピューティングデバイス304は、表示装置432以外の、例えば、スピーカー434等の使用者と通信するための他の出力装置を含んでもよい。スピーカー434は、表示装置432上に書かれた形態で表示された可聴式形態の指示を提供するように、プロセッサ(複数可)420によって制御されてもよい。
30

【0097】

ローカルコンピューティングデバイス304はまた、1つ以上のネットワーク440、442と通信するために使用され得る通信モジュール430と同じかまたはそれと異なり得る1つ以上の通信モジュールも含んでもよい。例えば、ネットワーク440が、セルラーモバイル機器ネットワーク等の無線ラジオ周波数ネットワークでもよい一方で、ネットワーク442は、インターネット等のコンピューティングデバイスのネットワークでもよい。図6に例示されるとおり、ネットワーク440、442は、ローカルコンピューティングデバイス304がネットワーク440、ネットワーク442、またはネットワーク440、442の組み合わせ上でリモートコンピューティングデバイス306と通信できる
40
50

ように、互いに通信していてもよい。リモートコンピューティングデバイス 424 は、ネットワーク 440、442 から通信を受信するための通信モジュール 436 を含んでもよい。

【0098】

「ローカル」及び「リモート」という用語が、ローカルコンピューティングデバイス 304 及びリモートコンピューティングデバイス 306 を説明するために使用されている一方で、これらの用語は、デバイス 304、306 の間の特定の空間距離または地理的距離を必要とするように選択されていない。代わりに、これらの用語は、使用者に対する相対的近接と、リモートコンピューティングデバイス 306 が、使用者及び薬物送達装置 302 と同じ物理的位置にある必要がないという事実と、を示唆するために使用される。ある特定の実施形態によれば、リモートコンピューティングデバイス 306 が使用者及び薬物送達装置 302 とは異なる地理的位置、例えば異なる市、州、または国に位置し得ることが可能であり、さらにはその可能性が高い。10

【0099】

ローカルコンピューティングデバイス 304 及びリモートコンピューティングデバイス 306 は各々、薬物送達装置 302 から分離しているか離間し、したがって、これらは各々、薬物送達装置 302 に対して「外部コンピューティングデバイス」と見なされ得る。

【0100】

薬物送達装置 302、ローカルコンピューティングデバイス 304、ならびにリモートコンピューティングデバイス 306 の間の相互作用及び情報の通信を説明する前に、薬物送達装置 302 を実行する方法 500 を、図 5 を参照して説明する。方法 500 は、冷蔵庫等の冷蔵からの薬物送達装置 302 の取り出しを伴うブロック 502 から開始する。貯蔵部 312 内の薬剤は冷たいため、装置 302 及び薬物が温まることを許容するために、ブロック 504 で薬物送達装置 302 が冷蔵から取り出された後にある期間使用を遅延させることが望ましい。装置 302 及び薬物を温めることは、装置 302 の動作ならびに / または薬物の送達の能力及び確実性を向上させ得る。あるいは、装置 302 及び薬物を温めることは、冷たいときの薬物の送達に関連する不快感を最小化させ得る。いずれにしても、ブロック 504 での遅延後に、方法 500 は、ブロック 506 へと続く。この説明が冷蔵からの自動注入装置の取り出しに当てはまる一方で、本方法が、装置が冷蔵から取り出されたときに温かすぎるかどうかにも同様にうまく当てはまり得ることは明白である。2030

【0101】

ブロック 506 で、包装が、薬物送達装置 302 の周囲から取り外される。例えば、着脱可能な使い捨て式被覆は、滅菌状態を保ち、不慮の接触を防ぐために、保管中に針 314 の第 2 の端 318 上に配設されてもよい。この被覆及びデバイスの使用を制限または妨げる任意の他の包装（例えば、外部安全ロック）は、装置の配置及び作動の前に、使用者によって取り外されてもよい。ブロック 506 で包装が取り外されたら、薬物送達装置 302 は、ブロック 508 で患者の皮膚に適用される。次いで、薬物送達装置 302 は、ブロック 510 で患者の身体に対して特定の配向で位置付けられる。

【0102】

薬物送達装置 302 が皮膚上または皮膚に接し、かつ正しい位置にある状態で、使用者は、ブロック 512 で薬物送達装置 302 を作動させる用意が整う。例えば、使用者は、ボタン 340 を押し下げるか、または薬物送達装置 302 を皮膚の方向に押し付けて、薬物送達装置 302 のハウジング 310 とシールド 322 との間の相対運動を引き起こしてもよく、この相対運動が装置を作動させる。薬物送達装置 302 を作動させると、使用者は、ブロック 514 で送達の完了を待つ。40

【0103】

薬物送達装置 302 による薬物の送達の完了は、いくつかの異なる方式で使用者に伝えられてもよい。例えば、薬物送達装置 302 は、ハウジング 310 の側部に、貯蔵部 312、特に貯蔵部 312 の穴 334 に沿ったストッパ 332 の動きの可視化を可能にする窓を有してもよい。代替手段として、薬物送達装置 302 は、薬物送達が完了したときに作50

動するラチェットまたはクリッカー等の音発生装置を含んでもよい。送達が完了したら、薬物送達装置 302 は、ロック 516 で除去され、廃棄されてもよい。

【0104】

上述のように、（患者またはあるいは、医療提供者であり得る）使用者は、方法 500 のステップのいずれかまたは全てに困難を感じる場合がある。例えば、使用者は、使用を遅延させるかどうか（ロック 504）、または使用をどれくらい遅延させるか、確信がもてない場合がある。あるいは、使用者が、皮膚に接して装置 302 を適用しない場合があるか（ロック 508）、または薬物送達装置 302 が、不適切に位置付けられている場合がある（ロック 510）。使用者は、送達が完了したことをどのように判定するか（ロック 514）、確信が持てない場合があり、したがって、全投与量よりも少ない量を投与し得る。使用者は、方法 500 に概説されているステップの順序を混同する場合があるか、または方法 500 のステップのいずれかを行うのを単純に忘れるか、または行わないと決める場合がある。10

【0105】

図 6 を参照すると、対話式薬物送達システム 300 を使用して、使用者が方法 500 のステップを実施しそこなう可能性を制限するための方法 600 が提供されている。方法 600 がシステム 300 全体の動作を説明する一方で、薬物送達装置 302 の制御装置 350、ローカルコンピューティングデバイス 304、及び / またはリモートコンピューティングデバイス 306 によって実施され得るさらなる方法が、図 12 及び 13 に提供される。方法 600 はまた、図 7 ~ 11 の模擬スクリーンショットを参照して論じられる。20

【0106】

方法 600 は、薬物送達装置 302 が冷蔵から取り出されたことをシステム 300 が判定するロック 602 から開始する。具体的には、温度センサ 360 を使用して薬物送達装置 302 に関して温度変化が起こったこと、特に温度の上昇を判定する。温度におけるこの変化は、図 7 ~ 11 に図示されるように、この情報が薬物送達装置 302 から受信され、ローカルコンピューティングデバイス 304 の表示装置 432 上に表示される使用者への一連の指示及び情報プロンプトを生成するために使用されることを可能にするモバイルアプリケーション等のソフトウェアを動作させるローカルコンピューティングデバイス 304 に、薬物送達装置 302 から通信される。ある特定の実施形態によれば、ローカルコンピューティングデバイスは、受信した通信に従ってだけではなく、ローカルコンピューティングデバイス 304 に保存されているか、またはローカルコンピューティングデバイス 304（すなわち、通信以外）によって受信された情報にも従って、指示または情報プロンプトを表示するように、表示装置 432 を制御してもよい。方法 600 によれば、第 1 の指示プロンプトは、装置の動作を続行する前に使用者が待機するであろうロック 604 で、ローカルコンピューティングデバイス 304 によって表示されてもよい（図 7 を参照のこと）。30

【0107】

次いで、方法 600 は、温度センサ 360 が監視され、薬物送達装置 302 の温度が所望の閾値（すなわち、T1）超に上昇したかどうかを判定するロック 606 にとどまる。温度が閾値超に上昇していない場合、システム 300 は、ロック 606 で温度の監視を継続する。さもなければ、方法 600 は、ローカルコンピューティングデバイス 304 によって、使用者が薬物送達装置 302 の操作を続行してもよいというさらなる指示プロンプトが表示されてもよい、ロック 608 に続く（図 8 を参照のこと）。40

【0108】

次いで方法 600 は、使用者にあらゆる包装（例えば、針カバー）を取り外し、薬物送達装置 302 を患者の皮膚に適用するように、追加の指示プロンプトをローカルコンピューティングデバイス 304 によって表示される、ロック 610、612 にとどまつてもよい。次いで、システム 300 は、ロック 614 で、皮膚センサ 362 を監視して薬物送達装置 302 が皮膚に適用されたかどうかを判定する。薬物送達装置 302 が適用されていない場合には、方法 600 はロック 614 にとどまり、薬物送達装置 302 が適用50

された場合には、方法 600 はブロック 616 に続く。

【0109】

ブロック 616 で、使用者は皮膚上に薬物送達装置 302 に位置付けるべきであるというさらなる指示プロンプトがローカルコンピューティングデバイス 304 によって表示されてもよい。例えば、薬物送達装置 302 が、針 314 が正しい角度で、または皮膚に対して直角に皮膚に入るよう、皮膚上に位置付けられることが望ましくあり得る。システム 300 は、ブロック 618 で配向センサ 364 を使用して装置の配向を監視してもよく、ブロック 620 で皮膚に対する装置 302 の位置をえるように、ローカルコンピューティングデバイス 304 によって使用者にさらなる指示プロンプトが表示されてもよい。図 9 を参照のこと。システムが、薬物送達装置 302 の位置が許容できると判定したら、方法は、ブロック 622 に進んでもよい。

10

【0110】

ブロック 622 で、使用者は薬物送達装置 302 を作動させるべきであるという指示プロンプトが、ローカルコンピューティングデバイス 304 によって表示されてもよい。次いで、システム 300 は、ブロック 626 に続く前に、スイッチ 366 を監視して、使用者がボタン 340 を作動させたことを判定してもよい。ブロック 626 で、使用者は薬物送達の完了を待つべきであるという指示プロンプトが、ローカルコンピューティングデバイス 304 によって表示されてもよい。図 10 を参照のこと。また、ブロック 626 で、ローカルコンピューティングデバイス 304 は、所定の量の薬物が送達されたことを使用者に知らせる情報プロンプトを表示してもよい。図 10 も参照のこと。この情報プロンプトは、例えば、貯蔵部 312 の穴 334 内のストッパ 332 の移動を監視する追加のセンサに基づいて下された判定に左右され得る。あるいは、情報プロンプトは、薬物が送達または投与された薬物送達装置 302 の他の事例を使用して行われた時間を測定した試験に基づく完了状態の推定に基づいてもよい。

20

【0111】

同時に、システム 300 は、ブロック 628 で配向センサ 364 の監視を継続して、薬物送達装置 302 が患者の皮膚に対して適切な位置にとどまっていることを判定してもよい。薬物送達装置 302 を再配置するための指示プロンプトが、ブロック 626 で表示される情報プロンプトに加えてまたは情報プロンプトの代わりに、ローカルコンピューティングデバイス 304 によってブロック 630 で表示されてもよい。システム 300 はまた、ブロック 632 で薬物送達が完了したかどうかを判定し、この判定は例えば、ストッパ 332 に関連付けられたセンサの監視に基づいて、または例えば、時間を測定した試験に基づく推定に基づいて下されてもよい。実際は、ブロック 628 及び 632 で下された判定は、ブロック 630 で表示される、自動注入装置が再配置されることが望ましく、かつ送達が完了していない場合にのみ起こる指示プロンプトと組み合わせられてもよい。

30

【0112】

システム 300 が、薬物送達が完了したと判定すると、方法 600 は、送達が完了し、装置が取り外され、廃棄されてもよいという情報プロンプト（図 11 を参照のこと）がローカルコンピューティングデバイス 304 によって表示されてもよいブロック 634 と、薬物送達装置 302 を使用した使用者による薬物送達の完了のレポートが、例えば、リモートコンピューティングデバイス 306 に提供されるブロック 636 と、に続く。

40

【0113】

上述のように、方法 600 は、システム 300 全体の動作を説明する。しかしながら、システム 300 全体の動作は、薬物送達装置 302 及びローカルコンピューティングデバイス 304 によって行われる動作の点からも説明され得る。各装置 302、304 の個々の動作、及び装置 302、304 の間の協働が、これより図 12 及び 13 を参照して説明される。代替実施形態において、図 13 に関してローカルコンピューティングデバイス 304 によって行われる動作のうちのいくつかまたは全ては、リモートコンピューティングデバイス 306 によって行われてもよいことに留意されたい。

【0114】

50

まず図12を参照すると、方法700が、制御装置350の動作に関連して提供される。方法700はブロック702から開始し、制御装置350は、温度センサ360を監視して薬物送達装置302が冷蔵から取り出されたかどうかを判定する。制御装置350が、冷蔵からの推定取り出しに対応して温度が上昇したと判定したとき、制御装置350は、ブロック704でローカルコンピューティングデバイス304に、自動注入装置304が冷蔵から取り出されたという（信号の形態の）通信を送信するように通信モジュール352を制御する。

【0115】

ここで図13を参照すると、ローカルコンピューティングデバイス304によって実施された方法800は、薬物送達装置302（より具体的には、通信モジュール352）によって送信された、薬物送達装置302が冷蔵から取り出されたという通信がローカルコンピューティングデバイス304（より具体的には、通信モジュール430）によって受信されたのに従い、ブロック802から開始する。方法800は、制御装置423のプロセッサ420が、使用者に薬物送達装置302を使用する前に待機するように指示する指示プロンプトを使用者に表示するように表示装置432を制御するブロック804に続く。ブロック804で指示プロンプトを表示する前に、制御装置423のプロセッサ420は、ローカルコンピューティングデバイス304のメモリ422に保存された情報を用いて、またはそれに従ってブロック802で薬物送達装置302から受信された通信を処理（例えば、比較）して、感知された温度が、患者が薬物送達装置302を使用するのに許容できるかどうかを判定してもよい。指示プロンプトが、患者が薬物送達装置302を使用するのに感知された温度が許容できないという判定に応答して、ブロック804で表示されてもよい。続いて、ブロック806で、ローカルコンピューティングデバイス304（より具体的には、プロセッサ420）が、薬物送達装置302からの次の通信のためにモジュール430を監視してもよい。

【0116】

図12に戻ると、方法700は、制御装置350が温度センサ360を監視して、温度センサ360によって感知された温度がいつ閾値温度を超えたかを判定するブロック706にとどまる。制御装置350が、感知された温度が閾値温度を超えたと判定したとき、制御装置350は、ブロック708で、温度が達したという通信をローカルコンピューティングデバイス304に送信するように通信モジュール352を制御する。いくつかの実施形態において、制御装置350は、通信モジュール352を制御して、薬物送達装置302の温度を表す通信を送信してもよく、受信したら、ローカルコンピューティングデバイス304の制御装置423が、感知された温度をローカルコンピューティングデバイス304のメモリ422に保存されている情報（例えば、最低温度または温度範囲を示す閾値温度情報）と比較して、患者が薬物送達装置302を使用するのに感知された温度が許容できるかどうかを判定してもよい。

【0117】

図13のブロック806で温度通信が受信されたら、方法800は、薬物送達装置302の温度が現在、使用に好適かまたは許容できることを使用者に指示する情報プロンプトを表示するように、プロセッサ420が表示装置432を制御するブロック808にとどまる。方法800は、使用者があらゆる包装を取り外し、薬物送達装置302を患者の皮膚に適用すべきであるという指示プロンプトを使用者に表示するようにプロセッサ420が表示装置432を制御する、ブロック810及び812に続く。次いで、方法800は、ブロック814にとどまって薬物送達装置302からの次の通信のために通信リンクを監視する。

【0118】

いくつかの実施形態において、制御装置350は、薬物送達装置302の温度履歴を評価して過去に薬物送達装置302が経験した温度の範囲及び持続時間を判定し、温度履歴が薬物送達装置302またはその薬剤を、使用するのに許容できないものにしているかどうかを判定してもよい。その場合、制御装置350は、通信モジュール352を制御して

10

20

30

40

50

、薬物送達装置 302 の温度履歴が薬物送達装置 302 を使用に適していないものについているという通信をローカルコンピューティングデバイス 304 に送信してもよく、ローカルコンピューティングデバイス 304 の制御装置 423 が、装置を使用しないように患者に指示する情報プロンプトを表示するように表示装置 423 を制御する。いくつかの実施形態において、温度履歴の評価は、薬物送達装置 302 から受信された温度履歴を、ローカルコンピューティングデバイス 304 のメモリ 422 に保存されている情報と比較することにより、ローカルコンピューティングデバイス 304 の制御装置 423 により行われて、患者が薬物送達装置 302 を使用するのに温度履歴が許容できるかどうかを判定してもよい。

【0119】

10

次いで、方法 700 は、制御装置 350 が皮膚センサ 362 を監視して、薬物送達装置 302 が患者の皮膚に適用されたかどうかを判定する図 12 のブロック 710 にとどまる。制御装置 350 が、薬物送達装置 302 が患者の皮膚に適用されたと判定したとき、制御装置 350 は、ブロック 712 で、薬物送達装置 302 が適用されたという通信をローカルコンピューティングデバイス 304 に送信するように、通信モジュール 352 を制御する。

【0120】

20

図 13 のブロック 814 で判定された皮膚適用の通信が受信されたら、方法 800 は、薬物送達装置 302 が患者の皮膚に対して調整されなければならないことを使用者または患者に指示する指示プロンプトを表示するように、プロセッサ 420 が表示装置 432 を制御するブロック 816 に続く。指示プロンプトは、装置が患者の皮膚に対して位置付けられるべきである適切な様式の例を含んでもよい。ブロック 816 で指示プロンプトを生成するために、プロセッサ 420 は、ローカルコンピューティングデバイス 304 のメモリ 422 に保存されている情報を用いて、またはその情報に従って、ブロック 814 で薬物送達装置 302 から受信した通信を処理（例えば、比較）してもよい。

【0121】

30

次いで、方法 800 は、プロセッサ 420 が装置の位置及び／または配向に関して薬物送達装置 302 から受信されたあらゆるエラー通信について通信リンクを監視し（図 12 の方法 700 のブロック 714、716 を参照のこと）、エラー通信が受信された場合、ブロック 820 で使用者に指示プロンプトを表示するように表示装置 432 を制御する、ブロック 818 に続いてもよい。エラー通信は、表示される指示プロンプトが特定の指導（例えば、「右に傾けてください」または「左に傾けてください」など）を提供するように適合され得るように、起こっている位置及び／または配向エラーの種類を示すものを含んでもよい。ブロック 820 で指示プロンプトを生成するために、プロセッサ 420 は、ローカルコンピューティングデバイス 304 のメモリ 422 に保存されている情報を用いてまたはその情報に従って、ブロック 818 で薬物送達装置 302 から受信したエラー通信を処理（例えば、比較）してもよい。方法 800 は、プロセッサ 420 が薬物送達装置 302 からのさらなる通信のために通信リンクを監視し、そのようなさらなる通信が受信されるまでブロック 818、822 の間を循環するブロック 822 にさらに続く。

【0122】

40

図 12 に反映されているように、制御装置 350 は、ブロック 714 で、この時点で配向センサ 364 を監視して、薬物送達装置 302 が適切に配向されているかどうかを判定する。制御装置 350 は、装置 302 の位置が正しくない場合、ブロック 716 で 1 つ以上のエラー通信を送信し、また、装置 302 が正しく位置付けられたとき、ブロック 718 で装置が位置付けられたという通信を送信するように通信モジュール 352 を制御する。いくつかの実施形態において、制御装置 350 は、送達装置 302 の配向を表す通信を送信するように通信モジュール 352 を制御してもよく、受信したら、ローカルコンピューティングデバイス 304 の制御装置 423 は、感知した配向をローカルコンピューティングデバイス 304 のメモリ 422 に保存されている情報と比較して、感知された配向が、患者が薬物送達装置 302 の薬剤を患者に送達するために薬物送達装置 302 を使用す

50

るのに許容できるかどうかを判定してもよい。

【0123】

図13のブロック822で判定されたように、正しい位置通信を受信したら、方法800は、薬物送達装置302を作動させるように使用者に指示プロンプトを表示するようにプロセッサ420が表示装置432を制御し、薬物の送達を開始するブロック824にとどまる。ブロック822で指示プロンプトを生成するために、プロセッサ420は、ローカルコンピューティングデバイス304のメモリ422に保存されている情報を用いて、またはその情報に従って、ブロック822で薬物送達装置302から受信した通信を処理（例えば、比較）してもよい。次いで方法800は、プロセッサ420が薬物送達装置302からの次の通信のために通信リンクを監視するブロック826に続く。

10

【0124】

同時に、制御装置350は、図12のブロック720で示されるように、スイッチ366を監視して、ボタン340が押し下げられたかどうか、または薬物送達装置302を作動させるために他の動作が行われたかどうかを判定する。制御装置350が、スイッチからボタン340が押し下げられたという信号を受信したら、例えば、制御装置350は、ブロック722に示されるように、装置が作動されたという通信をローカルコンピューティングデバイス304に送信するように通信モジュール352を制御する。

【0125】

図13のブロック826で判定されたように、装置が作動されたという通信を受信したら、方法800は、注入を開始したという情報プロンプトを使用者に表示するようにプロセッサ420が表示装置432を制御するブロック828にとどまる。ブロック828で指示プロンプトを生成するために、プロセッサ420は、ローカルコンピューティングデバイス304のメモリ422に保存されている情報を用いて、またはその情報に従って、ブロック826で薬物送達装置302から受信した通信を処理（例えば、比較）してもよい。

20

【0126】

方法800は、プロセッサ420が装置の位置に関するあらゆるエラー通信のために通信リンクを監視し（ブロック830）、表示装置432を制御して、装置を再配置するように使用者に指示プロンプトを表示する（ブロック832）、ブロック830、832に続いてもよい。図12の方法700のブロック724及び726もまた参照のこと。方法800は、プロセッサ420が薬物送達装置302からのさらなる通信のために通信リンクを監視するブロック834にさらに続く。別個のブロックとして示されている一方で、ブロック830及び834の動作は、単一のブロックに合わせられてもよいことが理解されるであろう。

30

【0127】

そのような通信が受信されるまで、方法800は、ブロック828、830、834（及び状況が要求するときに、ブロック832）を反復する。ブロック828の反復ループの間、プロセッサ420は、薬物送達装置302からの薬物の送達に向けての進捗を反映した情報プロンプトを使用者に提供するように、表示装置432を制御してもよいことが理解されるであろう。したがって、ブロック828の反復は、同じ情報プロンプトが使用者に繰り返し表示されることを示すことを意図しないが、ある特定の実施形態に従って繰り返しの表示は行われ得る。

40

【0128】

図12の方法700に戻ると、制御装置350は、ブロック728で注入が完了したと制御装置350が判定するまで、ブロック724で配向センサ364の監視を継続する（かつ、必要に応じてブロック726でエラー通信を送信する）。これらの動作が図12で異なるブロックとして図示されている一方で、ブロック724及び728の動作は組み合わせられてもよい。制御装置350がブロック728で注入が完了したと判定したときには、制御装置350は、ブロック730でローカルコンピューティングデバイス304に送達完了通信を送信するように、通信モジュール352を制御する。

50

【0129】

ブロック728で下された判定は、上に示されるように、貯蔵部312と関連付けられた1つ以上のセンサから受信した信号の監視に基づいて下されてもよいことが理解されるであろう。あるいは、ブロック728での判定は、先に行われたタイムトライアルに従った貯蔵部312から薬物を完全に押し出すために必要な時間の推定に従って設定されたタイマーに基づいて下されてもよい。他の実施形態によれば、制御装置312は、送達が完了したという判定を下さなくてもよいが、むしろこの判定は、例えば装置が作動されたという通信の受信、プロセッサ420によって監視または管理されているタイマー、及び先に行われたタイムトライアルに従った貯蔵部312から薬物を完全に押し出すために必要な時間の推定に基づいて、ローカルコンピューティングデバイス304によって下されてもよい。

10

【0130】

しかしながら、図示される実施形態によれば、送達完了通信は、ローカルコンピューティングデバイス304に送信され、方法800は、ローカルコンピューティングデバイス304による通信の受信（ブロック834）および、プロセッサ420が表示装置432を制御して、使用者に送達が完了したという情報プロンプト、及び／または薬物送達装置302を安全に廃棄するように指示プロンプトを表示することによって図13のブロック834、836にとどまる。次いで、プロセッサ420は、ブロック838で装置302の動作に関して患者への薬物送達の完了を示すレポートを整形し、リモートコンピューティングデバイス306に送信してもよい。

20

【0131】

本開示に従ったシステム300の実施形態の構造及び動作が、上で論じられている一方で、本システム300のさらなる変異形及びその操作方法が説明され得ることが理解されるであろう。

【0132】

例えば、前述のものが、（エラー通信以外の）通信が各々を固有のものにするいくつかの識別情報（例えば、送達完了通信）を含むことを示唆する一方で、これは、全ての実施形態に従った事例である必要はない。例えば、ローカルコンピューティングデバイス304は単純に、薬物送達装置302から受信される次のエラーではない通信を待ってもよく、さらなるエラーではない通信が受信されたことに基づいて、ローカルコンピューティングデバイスは、方法800の次の動作に移動してもよい。そのため、エラーではない通信の全てが、互いに区別できなくなる場合がある。

30

【0133】

追加の例として、薬物送達装置302から上記のローカルコンピューティングデバイス304に送信された情報に加えて、薬物送達装置302は、メモリ372内に薬物及び／または装置302に関する識別情報を含んでもよい。この識別情報は、図12のブロック704の最初の「装置取り出し」通信を送信するように制御装置350が通信モジュール352を制御する前か、もしくは同時に、または図6のブロック636で起こる報告と一緒に、ローカルコンピューティングデバイス304に送信されてもよい。情報は、例として、かつ制限としてではなく、固有の識別子、薬物の名前、投与量、及び有効期限を含んでもよい。あるいは、この情報は、薬物送達装置302と関連付けられたQRコードラベルまたは無線自動識別タグに含まれてもよく、ローカルコンピューティングデバイスプロセッサ420は、使用者がローカルコンピューティングデバイス304を使用してこの情報を得るために、使用者に指示プロンプトを表示するように表示装置432を制御してもよい。いずれにしても、図13の方法800は、もしローカルコンピューティングデバイス304が、例えば、薬物が正しくないか、投与量が正しくないか、または有効期限が切れているために、薬物製品が使用者による使用に適切ではないことを判定したら、この情報に基づいて使用者に情報プロンプト及びさらには指示プロンプトを表示することを含んでもよい。

40

【0134】

50

同様のラインに沿って、識別情報は、薬物が処方された患者の識別に関する情報を含んでもよい。この情報を用いて、ローカルコンピューティングデバイス304は、薬物がまさに投与されようとしている患者に関する判定を下し、適切な情報プロンプト及び／または指示プロンプトを提供してもよい。上で論じられた薬物識別情報と組み合わせて、ローカルコンピューティングデバイス304は、この情報を使用して、薬の投与における5つの正しさ、すなわち、正しい患者、正しい薬物、正しい投与量、正しい時間、及び正しい経路に対処してもよい。

【0135】

ローカルコンピューティングデバイス304はまた、処方された治療レジメンを遵守するようにリマインダーの形態の情報プロンプトを表示するようにも動作してもよい。実際、リモートコンピューティングデバイス306は、リマインダー情報プロンプトを表示する1つ以上のローカルコンピューティングデバイス304と相互作用してもよく、かつ／またはそれを制御してもよい。リモートコンピューティングデバイス306は、1つ以上のローカルコンピューティングデバイス304から受信された情報に基づいて、表示されたりマインダー情報プロンプトのタイミング及び／または内容を制御してもよい。例えば、1つ以上のローカルコンピューティングデバイス304が、特定の種類の使用またはこれらの使用者の一部における拳動パターンを証明する場合、リモートコンピューティングデバイス306が、1つまたは別のメッセージが使用者に最も適している（例えば、使用者に最も効果的である）ことを判定してもよく、それに応じて、リマインダー情報プロンプトのタイミング及び／または内容を制御してもよい。ローカルコンピューティングデバイス上に表示され得る他の情報プロンプトには、個人注入履歴、または処方された治療レジメンにおける患者の有効性期待に関する一般的な教材が含まれ得る。

10

【0136】

方法800によればローカルコンピューティングデバイス304で薬物送達装置302からの通信を処理することにより、薬物送達装置302へのデータ処理負荷及び／または記憶保持の負荷が低減され得る。さらに、薬物送達装置302は、患者または使用者に情報プロンプト及び／または指示プロンプトを提供するための表示装置を有する必要がない場合がある。したがって、方法800は、相対的単純及び／または安価なコンピュータハードウェア搭載薬物送達装置302の使用を可能にし、特に薬物送達装置302が使い捨て式、単回使用装置であるか、またはさもなければ限られた寿命を有する場合、経済的観点から望ましくあり得る。

20

【0137】

薬物送達装置302へのデータ処理負荷及び／または記憶保持の負荷をさらに低減するために、薬物送達装置302は、センサ360、362、364、及び365のうちの1つ以上からローカルコンピューティングデバイス304及び／またはリモートコンピューティングデバイス306に、センサデータを処理せずにか、またはその送信の前にセンサデータを極めて最低限処理して、センサデータ（例えば、生データまたは未処理データ）を送信してもよい。したがって、そのような実施形態において、薬物送達装置302とは対照的にローカルコンピューティングデバイス304及び／またはリモートコンピューティングデバイス306は、センサデータを処理して薬物送達装置302の条件及び／または動作状態を判定してもよい。ローカルコンピューティングデバイス304及び／またはリモートコンピューティングデバイス306へのセンサデータの送信に加えて、薬物送達装置302は、センサデータを処理する必要がない場合がある。この構成は、薬物送達装置302を、制御装置350、プロセッサ370、及び／またはメモリ372を含まなければならないことから解放し得、それによって薬物送達装置302のコスト及び複雑さを低減する。そのような実施形態において、薬物送達装置302に搭載されている唯一のコンピュータ関連電子装置は、センサ360、362、364、及び365、ならびに通信モジュール430であり得る。

30

【0138】

薬物送達装置302とは対照的に、ローカルコンピューティングデバイス304が薬物

40

50

送達装置 302 の条件及び／または動作状態のうちの少なくとも 1 つを判定するためにセンサデータを有する、符号 900 によって示される方法の例が、図 14 を参照してこれより説明される。いくつかの実施形態において、方法 900 のステップのうちのいくつかまたは全ては、ローカルコンピューティングデバイス 304 の代わりにリモートコンピューティングデバイス 306 によって行われてもよい。方法 900 は、ローカルコンピューティングデバイス 304 が、温度センサ 360 によって生成され、薬物送達装置 302 の通信モジュール 352 から送信されたセンサデータを通信モジュール 430 で受信することによりブロック 902 から開始する。次に、ブロック 904 で、ブロック 902 で受信されたセンサデータは、ローカルコンピューティングデバイス 304 のメモリ 422 に保存されている情報に従ってローカルコンピューティングデバイス 304 のプロセッサ 420 によって処理（例えば、分析）されて、薬物送達装置 302 の温度または温度履歴を判定してもよい。
10

【0139】

次いで、方法 900 は、プロセッサ 430 がブロック 904 で判定された温度または温度履歴をメモリ 422 に保存されている情報と比較して、患者が薬物送達装置 302 を使用するのに温度または温度履歴が許容できるかどうかを判定するブロック 906 に続く。いくつかの実施形態において、プロセッサ 430 は、温度を閾値温度と比較してもよく、温度が閾値温度を超えた場合にだけ温度が許容できると判定する。温度履歴が評価される実施形態において、プロセッサ 430 は、温度履歴を許容できる温度範囲と比較して、薬物送達装置 302 が過去に許容できる温度範囲外にあったかどうか、及びどれくらいの長さ範囲外にあったかを判定してもよい。
20

【0140】

温度または温度履歴が許容できないというブロック 906 での判定に応答して、プロセッサ 430 は、ブロック 907 で使用者に薬物送達装置 302 を使用する前に待つよう（または、例えば、温度履歴が許容できない場合、薬物送達装置を決して使用しないように）指示する指示プロンプトを使用者に表示するように表示装置 432 を制御してもよく、続いて方法 900 は、ブロック 902 に戻ってもよい。温度または温度履歴が許容できるというブロック 906 での判定に応答して、プロセッサ 430 は、ブロック 908、910、及び 912 でそれぞれ、薬物送達装置 302 の温度または温度履歴が使用のために許容でき、薬物送達装置からあらゆる包装を取り除き、薬物送達装置 302 を患者の皮膚に適用するように使用者に指示する指示プロンプトを表示するように、表示装置 432 を制御してもよい。
30

【0141】

続いて、方法 900 は、皮膚センサ 362 によって生成され、薬物送達装置 302 の通信モジュール 352 から送信されたセンサデータを、ローカルコンピューティングデバイス 304 が通信モジュール 430 で受信するブロック 914 に続く。次に、ブロック 916 で、ブロック 914 で受信されたセンサデータは、ローカルコンピューティングデバイス 304 のメモリ 422 に保存されている情報に従ってローカルコンピューティングデバイス 304 のプロセッサ 420 によって処理（例えば、分析）されて、薬物送達装置 302 が患者の皮膚上または皮膚に接して配設されたかどうかを判定してもよい。ブロック 916 で薬物送達装置 302 が患者の皮膚に適用されていないという判定に応答して、方法 900 は、ブロック 912 に戻ってもよい。ブロック 916 で薬物送達装置 302 が患者の皮膚に適用されたという判定に応答して、プロセッサ 430 は、ブロック 917 で患者の皮膚に対して薬物送達装置 302 を正しくまたは適切に配向するように使用者に指示する指示プロンプトを表示するように表示装置 432 を制御してもよい。
40

【0142】

次に、方法 900 は、配向センサ 364 によって生成され、薬物送達装置 302 の通信モジュール 352 から送信されたセンサデータを、ローカルコンピューティングデバイス 304 が通信モジュール 430 で受信するブロック 918 に続く。次いで、ブロック 920 で、ブロック 918 で受信されたセンサデータは、ローカルコンピューティングデバイ
50

ス 3 0 4 のメモリ 4 2 2 に保存されている情報に従ってローカルコンピューティングデバイス 3 0 4 のプロセッサ 4 2 0 によって処理（例えば、分析）されて、薬物送達装置 3 0 4 の配向を判定してもよい。次いで、方法 9 0 0 は、プロセッサ 4 3 0 がブロック 9 0 4 で判定された配向を、メモリ 4 2 2 に保存されている情報と比較して、患者の皮膚に対する薬物送達装置の配向が許容できるかどうかを判定するブロック 9 2 2 に続く。薬物送達装置 3 0 2 が患者の皮膚に対して正しく配向されていないというブロック 9 2 2 での判定に応答して、プロセッサ 4 3 0 は、ブロック 9 2 4 で薬物送達装置 3 0 2 を再配置または再配向するように使用者に指示する指示プロンプトを表示するように表示装置 4 3 2 を制御してもよく、続いて、方法 9 0 0 は、ブロック 9 1 8 に戻ってもよい。薬物送達装置 3 0 2 が患者の皮膚に対して適切に配向されたというブロック 9 2 2 での判定に応答して、プロセッサ 4 3 0 は、ブロック 9 2 6 で患者に薬剤を送達するために薬物送達装置 3 0 2 を作動させるように使用者に指示する指示プロンプトを表示するように表示装置 4 3 2 を制御してもよい。いくつかの実施形態において、薬物送達装置 3 0 2 は、アクチュエータ 3 4 0 を手動で押し下げることによって作動されてもよい。
10

【 0 1 4 3 】

次いで、方法 9 0 0 は、スイッチ 3 6 6 によって生成され、薬物送達装置 3 0 2 の通信モジュール 3 5 2 から送信されたセンサデータを、ローカルコンピューティングデバイス 3 0 4 が通信モジュール 4 3 0 で受信するブロック 9 2 8 に続く。次いで、ブロック 9 3 0 で、ブロック 9 2 8 で受信されたセンサデータは、ローカルコンピューティングデバイス 3 0 4 のメモリ 4 2 2 に保存されている情報に従ってローカルコンピューティングデバイス 3 0 4 のプロセッサ 4 2 0 によって処理（例えば、分析）されて、薬物送達装置 3 0 4 が作動されたかどうかを判定してもよい。薬物送達装置 3 0 2 が作動されていないというブロック 9 3 0 での判定に応答して、方法 9 0 0 は、ブロック 9 2 8 に戻ってもよい。薬物送達装置 3 0 2 が作動されたというブロック 9 3 0 での判定に応答して、プロセッサ 4 3 0 は、ブロック 9 3 2 で貯蔵部から患者への薬剤の送達の完了を待つように使用者に指示する指示プロンプトを表示するように表示装置 4 3 2 を制御してもよい。
20

【 0 1 4 4 】

次に、方法 9 0 0 は、配向センサ 3 6 4 によって生成され、薬物送達装置 3 0 2 の通信モジュール 3 5 2 から送信されたセンサデータを、ローカルコンピューティングデバイス 3 0 4 が通信モジュール 4 3 0 で受信するブロック 9 3 4 に続く。次いで、ブロック 9 3 6 で、ブロック 9 3 4 で受信されたセンサデータは、ローカルコンピューティングデバイス 3 0 4 のメモリ 4 2 2 に保存されている情報に従ってローカルコンピューティングデバイス 3 0 4 のプロセッサ 4 2 0 によって処理（例えば、分析）されて、薬物送達装置 3 0 4 の配向を判定してもよい。次いで、方法 9 0 0 は、プロセッサ 4 3 0 がブロック 9 0 4 で判定された配向をメモリ 4 2 2 に保存されている情報と比較して、患者の皮膚に対する薬物送達装置の配向が許容できるかどうかを判定するブロック 9 3 8 に続く。薬物送達装置 3 0 2 が患者の皮膚に対して正しく配向されていないというブロック 9 3 8 での判定に応答して、プロセッサ 4 3 0 は、ブロック 9 4 0 で薬物送達装置 3 0 2 を再配置または再配向するように使用者に指示する指示プロンプトを表示するように表示装置 4 3 2 を制御してもよく、続いて、方法 9 0 0 は、ブロック 9 3 4 に戻ってもよい。薬物送達装置 3 0 2 が患者の皮膚に対して適切に配向されたというブロック 9 3 8 での判定に応答して、プロセッサ 4 3 0 は、ブロック 9 4 1 で貯蔵部 3 1 2 から患者への薬剤の送達の完了を待つように使用者に指示する指示プロンプトを表示するように表示装置 4 3 2 を制御してもよい。
30
40

【 0 1 4 5 】

次いで、方法 9 0 0 は、貯蔵部 3 1 2 と関連付けられた薬剤流体レベルセンサ（図示せず）によって生成され、薬物送達装置 3 0 2 の通信モジュール 3 5 2 から送信されたセンサデータを、ローカルコンピューティングデバイス 3 0 4 が通信モジュール 4 3 0 で受信するブロック 9 4 2 に続く。次いで、ブロック 9 4 4 で、ブロック 9 4 2 で受信されたセンサデータは、ローカルコンピューティングデバイス 3 0 4 のメモリ 4 2 2 に保存されて
50

いる情報に従ってローカルコンピューティングデバイス304のプロセッサ420によって処理（例えば、分析）され、貯蔵部312から患者への薬剤の送達が完了したかどうかを判定してもよい。いくつかの実施形態において、薬剤送達の完了の判定は、薬物送達装置302から受信されたセンサデータではなく、代わりにプロセッサ420によって監視または管理されているタイマー、及び先に行われたタイムトライアルに従った貯蔵部312から完全に薬物を押し出すために必要な時間の推定に基づいてもよい。

【0146】

貯蔵部312から患者への薬剤の送達が完了していないというブロック944での判定に応答して、プロセッサ430は、ブロック946で貯蔵部312から患者への薬剤の送達の完了を待つように使用者に指示する指示プロンプトを表示するように表示装置432を制御してもよく、続いて、方法900は、ブロック942に戻ってもよい。薬物送達装置302が患者の皮膚に対して適切に配向されたというブロック944での判定に応答して、プロセッサ430は、ブロック948で薬物送達装置302を廃棄するように使用者に指示する指示プロンプトを表示するように表示装置432を制御してもよい。

10

【0147】

続いて、方法900は、プロセッサ420が、患者への薬剤の送達の完了を表すレポートを生成し、レポートを別の外部コンピューティングデバイス（例えば、リモートコンピューティングデバイス306）及び／または薬物送達装置302に送信するように通信モジュール430を制御するブロック950に進んでもよい。

20

【0148】

上記の説明は、薬物送達装置の条件及び／または動作状態を検出するために薬物送達装置と組み合わせて使用することができる様々なセンサ及びセンサシステムを説明する。追加または代替のセンサ及びセンサシステムもまた、「Drug Delivery System and Method of Use」という表題の、代理人整理番号32263/48365Aの国際特許共出願に開示されているセンサ及びセンサシステムの任意の組み合わせを含む、上に記載される薬物送達装置内に組み込むことができ、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

【0149】

上記の説明は、薬物送達装置と一緒に使用するための様々なシステム及び方法を説明している。システム、薬物送達装置、または方法は、以下に列記される薬剤の使用をさらに含むことができるが、ただし以下の列記のいずれも全てを包含するか、または制限すると見なされるべきではないことは明らかである。薬剤は、貯蔵部内に格納される。いくつかの事例において、貯蔵部は、治療のために薬剤で充填されるかまたは事前に充填されたかのいずれかである一次容器である。一次容器は、カートリッジまたは事前に充填された注射器でもよい。

30

【0150】

例えば薬物送達装置、またはより具体的には装置の貯蔵部は、顆粒球コロニー刺激因子(G-CSF)等のコロニー刺激因子で充填されてもよい。そのようなG-CSF剤には、Neupogen(登録商標)(フィルグラスチム)及びNeulasta(登録商標)(ペグフィルグラスチム)が挙げられるが、これらに限定されない。様々な他の実施形態において、薬物送達装置は、液体または凍結乾燥形態であり得る赤血球生成促進剤(ESA)等の様々な医薬製品と一緒に使用されてもよい。ESAは、赤血球生成を促進する任意の分子、例えば、Epoegen(登録商標)(エポエチン)、Aranesp(登録商標)(ダルベポエチン)、Dyneapo(登録商標)(エポエチン)、Mirceera(登録商標)(メチオキシポリエチレングリコール-エポエチン)、ヘマタイト(登録商標)、MRK-2578、INS-22、Retacrit(登録商標)(エポエチン)、Neorecommon(登録商標)(エポエチン)、Silapoo(登録商標)(エポエチン)、Binocrit(登録商標)(エポエチン)、エポエチンHexal、Absamed(登録商標)(エポエチン)、Ratioepo(登録商標)(エポエチン)、Eporatio(登録商標)(エポエチン)、Bio

40

50

p o i n (登録商標) (エポエチン)、エポエチン、エポエチン、エポエチン、エポエチン、及びエポエチン、ならびに以下の特許または特許申請(これらの各々は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる)に開示されるこれらの分子または変異体もしくは類似体である:米国特許第4,703,008号、同第5,441,868号、同第5,547,933号、同第5,618,698号、同第5,621,080号、同第5,756,349号、同第5,767,078号、同第5,773,569号、同第5,955,422号、同第5,986,047号、同第6,583,272号、同第7,084,245号、及び同第7,271,689号、ならびにPCT公開第WO91/05867号、同第WO95/05465号、同第WO96/40772号、同第WO00/24893号、同第WO01/81405号、及び同第WO2007/13675号。

【0151】

ESAは、赤血球生成促進タンパク質でもよい。本明細書において使用する場合、「赤血球生成促進タンパク質」は、例えば、エリスロポエチン受容体に結合し、その二量化を引き起こすことによってエリスロポエチン受容体の活性化を直接的にまたは間接的に引き起こす任意のタンパク質を意味する。赤血球生成促進タンパク質には、エリスロポエチン受容体に結合しエリスロポエチン受容体を活性化させるエリスロポエチン及びその変異体、類似体、もしくは誘導体;エリスロポエチン受容体に結合し、この受容体を活性化させる抗体;またはエリスロポエチン受容体に結合し、エリスロポエチン受容体を活性化させるペプチドが含まれる。赤血球生成促進タンパク質には、エポエチン、エポエチン、エポエチン、エポエチン、エポエチン、エポエチン、及びこれらの類似体、ペグ化エリスロポエチン、カルバミル化エリスロポエチン、(EMP1/ヘマタイトを含む)模倣ペプチド、ならびに模倣抗体が挙げられるが、これらに限定されない。例となる赤血球生成促進タンパク質には、エリスロポエチン受容体に結合し、それを活性化させるエリスロポエチン、ダルベポエチン、エリスロポエチン作動薬変異体、及びペプチドまたは抗体(ならびに各々の開示が参照によりその全体が本明細書に組み込まれる、米国特許公開第2003/0215444号及び同第2006/0040858号に報告されている化合物を含む)と、各々が参照によりその全体が本明細書に組み込まれる以下の特許または特許申請に開示されるエリスロポエチン分子またはその変異体もしくは類似体と、が挙げられる:米国特許第4,703,008号、同第5,441,868号、同第5,547,933号、同第5,618,698号、同第5,621,080号、同第5,756,349号、同第5,767,078号、同第5,773,569号、同第5,955,422号、同第5,830,851号、同第5,856,298号、同第5,986,047号、同第6,030,086号、同第6,310,078号、同第6,391,633号、同第6,583,272号、同第6,586,398号、同第6,900,292号、同第6,750,369号、同第7,030,226号、同第7,084,245号、及び同第7,217,689号;米国特許公開第2002/0155998号、同第2003/0077753号、同第2003/0082749号、同第2003/0143202号、同第2004/0009902号、同第2004/0071694号、同第2004/0091961号、同第2004/0143857号、同第2004/0157293号、同第2004/0175379号、同第2004/0175824号、同第2004/0229318号、同第2004/0248815号、同第2004/0266690号、同第2005/0019914号、同第2005/0026834号、同第2005/0096461号、同第2005/0107297号、同第2005/0107591号、同第2005/0124045号、同第2005/0124564号、同第2005/0137329号、同第2005/0142642号、同第2005/0143292号、同第2005/0153879号、同第2005/0158822号、同第2005/0158832号、同第2005/0170457号、同第2005/0181359号、同第2005/0181482号、同第2005/0192211号、同第2005/0202538号、同第2005/0227289号、同第2005/024410号。

409号、同第2006/0088906号、及び同第2006/0111279号、ならびにPCT公開第WO91/05867号、同第WO95/05465号、同第WO99/66054号、同第WO00/24893号、同第WO01/81405号、同第WO00/61637号、同第WO01/36489号、同第WO02/014356号、同第WO02/19963号、同第WO02/20034号、同第WO02/49673号、同第WO02/085940号、同第WO03/029291号、同第WO2003/055526号、同第WO2003/084477号、同第WO2003/094858号、同第WO2004/002417号、同第WO2004/002424号、同第WO2004/009627号、同第WO2004/024761号、同第WO2004/033651号、同第WO2004/035603号、同第WO2004/043382号、同第WO2004/101600号、同第WO2004/101606号、同第WO2004/101611号、同第WO2004/106373号、同第WO2004/018667号、同第WO2005/001025号、同第WO2005/001136号、同第WO2005/021579号、同第WO2005/025606号、同第WO2005/032460号、同第WO2005/051327号、同第WO2005/063808号、同第WO2005/063809号、同第WO2005/070451号、同第WO2005/081687号、同第WO2005/084711号、同第WO2005/103076号、同第WO2005/100403号、同第WO2005/092369号、同第WO2006/50959号、同第WO2006/02646号、及び同第WO2006/29094号。
10
20

【0152】

本装置と一緒に使用するための他の医薬製品の例には、Vectibix(登録商標)(パニツムマブ)、Xgeva(商標)(デノスマブ)、及びProlia(商標)(デノサマブ)等の抗体、Enbrel(登録商標)(エタネルセプト、TNF受容体/Fc融合タンパク質、TNF阻害薬)、Neulasta(登録商標)(ペグフィルグラストム、ペグ化フィルガストリム、ペグ化G-CSF、ペグ化hu-Met-G-CSF)、Neupogen(登録商標)(フィルグラストム、G-CSF、hu-MetG-CSF)、及びNplate(登録商標)(ロミプロスチム)等の他の生物学的製剤、Sensiipar(登録商標)(シナカルセト)等の小分子薬物が含まれ得るが、これらに限定されない。本装置は、治療用抗体、ポリペプチド、タンパク質、または鉄、例えば、フェルモキシトール、鉄デキストラン、グルコン酸第二鉄、及び鉄スクロース等の他の化学物質とも一緒に使用されてもよい。医薬製品は、液体形態、または凍結乾燥の形態から戻されてもよい。
30

【0153】

特定のタンパク質の例の中には、その融合物、断片、類似体、変異体、または誘導体を含む、以下に記載される特異タンパク質がある。

【0154】

各々が以下の公報に開示されるように、その全体が参照により完全に本明細書に個々にかつ具体的に組み込まれる、以下の公報の中の図2に記載される配列番号2の軽鎖及び/または以下の公報の中の図4に記載される配列番号4の重鎖のいずれかを有するOPGL特異抗体を含み、OPGL特異抗体及び抗体関連タンパク質に関して、特に、以下の公報の中に記載される配列を有するもので、具体的に、以下の公報の中に示されるもの(9H7、18B2、2D8、2E11、16E1、及び22B3)であるが、それに限定されず、本明細書にその全体が組み込まれるPCT公開第WO03/002713号に記載される抗体を含むが、それに限定されず、完全ヒト化及びヒトOPGL特異抗体、特に、完全ヒト化モノクローナル抗体を含む、(RANKL特異抗体、ペプチボディ等とも称される)OPGL特異抗体、ペプチボディ、及び関連タンパク質等。
40

【0155】

各々が以下の公報に開示されるようにそれらの全体が参照により完全に本明細書に個々にかつ具体的に組み込まれる、特に部分的にミオスタチン特異的ペプチボディに関連して
50

、mTN8-19ファミリーのペプチボディを含むがそれに限定されず、配列番号305～351のものを含み、TN8-19-1～TN8-19-40、TN8-19 con 1、及びTN8-19 con 2、すなわち、配列番号357～383のmL2ファミリー、配列番号384～409のmL15ファミリー、配列番号410～438のmL17ファミリー、配列番号439～446のmL20ファミリー、配列番号447～452のmL21ファミリー、配列番号453～454のmL24ファミリーのペプチボディ、ならびに配列番号615～631のものを含み、特に、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる米国特許公開第2004/0181033号及びPCT公開第WO2004/058988号に記載される、ミオスタチン特異的ペプチボディを含む、ミオスタチン結合タンパク質、ペプチボディ、及び関連タンパク質等、

10

【0156】

各々が以下の公報に開示されるようにその全体が参照により完全に本明細書に個々にかつ具体的に組み込まれる、特に部分的にIL-4受容体特異抗体に関連して、特に以下の公報の中に記載されるそのような抗体等で、具体的に、以下の公報の中に示されるもの、すなわち、L1H1、L1H2、L1H3、L1H4、L1H5、L1H6、L1H7、L1H8、L1H9、L1H10、L1H11、L2H1、L2H2、L2H3、L2H4、L2H5、L2H6、L2H7、L2H8、L2H9、L2H10、L2H11、L2H12、L2H13、L2H14、L3H1、L4H1、L5H1、L6H1であるが、それらに限定されず、参照によりその全体が本明細書に組み込まれるPCT公開第WO2005/047331号またはPCT出願第PCT/US2004/37242号及び米国特許公開第2005/112694号に記載されているものを含む、特にIL-4及び/またはIL-13の受容体への結合によって媒介される活動を抑制するもので、IL-4受容体特異抗体、ペプチボディ、及び関連タンパク質等、

20

【0157】

各々が以下の公報に開示されるようにその全体が参照により完全に本明細書に個々にかつ具体的に組み込まれる、部分的にIL1-R1特異結合タンパク質、モノクローナル抗体に関連して、具体的に、特に、以下の公報の中に示されているもの、すなわち、15CA、26F5、27F2、24E12、及び10H7であるが、これに限定されない、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる米国特許公開第2004/097712号に記載されているものを含むが、これに限定されない、インターロイキン1-受容体1（「IL1-R1」）特異抗体、ペプチボディ、及び関連タンパク質等、

30

【0158】

各々が以下の公報に開示されるようにその全体が参照により完全に本明細書に個々にかつ具体的に組み込まれる、特に部分的にAng2特異抗体及びペプチボディ等に関連して、特に以下の公報の中に記載される配列のもので、L1(N)、L1(N)WT、L1(N)1K WT、2xL1(N)、2xL1(N)WT、Con4(N)、Con4(N)1K WT、2xCon4(N)1K、L1C、L1C 1K、2xL1C、Con4C、Con4C 1K、2xCon4C 1K、Con4-L1(N)、Con4-L1C、TN-12-9(N)、C17(N)、TN8-8(N)、TN8-14(N)、Con1(N)を含むが、これらに限定されない、参照によりその全体が本明細書に組み込まれるPCT公開第WO03/057134号及び米国特許公開第2003/0229023号に記載されているものを含むがこれに限定されず、また部分的にAng2特異抗体及びペプチボディ等に関して、特に、以下の公報の中に記載されるこれらの様々な順列のAb526、Ab528、Ab531、Ab533、Ab535、Ab536、Ab537、Ab540、Ab543、Ab544、Ab545、Ab546、A551、Ab553、Ab555、Ab558、Ab559、Ab565、AbF1AbFD、AbFE、AbFJ、AbFK、AbG1D4、AbGC1E8、AbH1C12、Ab1A1、Ab1F、Ab1K、Ab1P、及びAb1Pが、参照によりその全体が本明細書に組み込まれるPCT公開第WO2003/030833号に記載されているもの等の抗Ang2抗体及び製剤を含む、Ang2特異抗体、ペプチボディ、及び関連タンパク質等、

40

50

【0159】

各々が以下の公報に開示されるようにその全体が参照により完全に本明細書に個々にかつ具体的に組み込まれる、NGF - 特異抗体及び関連タンパク質に関して、具体的に、以下の公報に示されるNGF - 特異抗体、4D4、4G6、6H9、7H2、14D10及び14D11を含むが、それらに限定されない、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる米国特許公開第2005/0074821号及び米国特許第6,919,426号に記載されているものを特に含むが、それに限定されない、NGF特異抗体、ペプチボディ、及び関連タンパク質等。

【0160】

例えば、エプラツズマブ（CAS登録番号501423-23-0）のヒトCD22特異完全ヒト化抗体を含むがそれに限定されない、例えば、ヒト - マウスモノクローナルhLL2鎖に結合したヒト - マウスモノクローナルhLL2鎖二硫化物の二量体等の、特にヒトCD22特異IgG抗体を含むがそれに限定されない、ヒト化及び完全ヒトモノクローナル抗体を含むがそれに限定されない、ヒト化及び完全ヒト抗体等であるがそれに限定されず、具体的には、ヒトCD22特異抗体で、CD22特異抗体及び関連タンパク質に関して参照によりその全体が本明細書に組み込まれる米国特許第5,789,554号に記載されているものなどの、CD22特異抗体、ペプチボディ、及び関連タンパク質等。

【0161】

各々が以下の公報に開示されるようにその全体が参照により完全に本明細書に個々にかつ具体的に組み込まれる、以下の公報に示されるIGF - 1特異抗体であるL1H1、L2H2、L3H3、L4H4、L5H5、L6H6、L7H7、L8H8、L9H9、L10H10、L11H11、L12H12、L13H13、L14H14、L15H15、L16H16、L17H17、L18H18、L19H19、L20H20、L21H21、L22H22、L23H23、L24H24、L25H25、L26H26、L27H27、L28H28、L29H29、L30H30、L31H31、L32H32、L33H33、L34H34、L35H35、L36H36、L37H37、L38H38、L39H39、L40H40、L41H41、L42H42、L43H43、L44H44、L45H45、L46H46、L47H47、L48H48、L49H49、L50H50、L51H51、L52H52、及びIGF - 1R - 結合フラグメント及びその誘導体を含むがそれに限定されず、IGF - 1受容体特異抗体及び関連タンパク質に関して参照によりその全体が本明細書に組み込まれるPCT公開第WO06/069202号に記載されているものなどの、IGF - 1受容体特異抗体、ペプチボディ、及び関連タンパク質等。

【0162】

また、本発明の方法及び組成物における使用のための抗IGF - 1R抗体の非限定的例の中には、以下に記載されているものの各々及び全てがある。

(i) 次の特許公開の中に記載されている抗体1A(DSMZ受託番号DSM ACC 2586)、抗体8(DSMZ受託番号DSM ACC 2589)、抗体23(DSMZ受託番号DSM ACC 2588)、及び抗体18を含むがこれらに限定されない、米国特許公開第2006/0040358号(2006年2月23日公開)、同第2005/0008642号(2005年1月13日公開)、同第2004/0228859号(2004年11月18日公開)、

(ii) 次の中に記載される抗体2F8、A12、及びIMC - A12を含むがこれらに限定されない、PCT公開第WO06/138729号(2006年12月28日公開)及び同第WO05/016970号(2005年2月24日公開)、及びLuteal.(2004), J. Biol. Chem. 279: 2856 - 2865、

(iii) PCT公開第WO07/012614号(2007年2月1日公開)、同第WO07/000328号(2007年1月4日公開)、同第WO06/013472号(2006年2月9日公開)、同第WO05/058967号(2005年6月30日

10

20

30

40

50

公開)、及び同第WO03/059951号(2003年7月24日公開)、

(iv)次の特許公開の中に記載される抗体7C10、キメラ抗体C7C10、抗体h7C10、抗体7H2M、キメラ抗体*7C10、抗体GM607、ヒト化抗体7C10バージョン1、ヒト化抗体7C10バージョン2、ヒト化抗体7C10バージョン3、及び抗体7H2HMを含むがこれらに限定されない、米国特許公開第2005/0084906号(2005年4月21日公開)、

(v)次のものの中に記載される抗体EM164、再表面形成されたEM164、ヒト化EM164、huEM164 v1.0、huEM164 v1.1、huEM164 v1.2、及びhuEM164 v1.3を含むがこれらに限定されない、米国特許公開第2005/0249728号(2005年11月10日公開)、同第2005/0186203号(2005年8月25日公開)、同第2004/0265307号(2004年12月30日公開)、及び同第2003/0235582号(2003年12月25日公開)、ならびにMaloney et al.(2003), Cancer Res. 63:5073-5083、

(vi)次の中に記載されるATCC受託番号PTA-2792、PTA-2788、PTA-2790、PTA-2791、PTA-2789、PTA-2793、及び抗体2.12.1、2.13.2、2.14.3、3.1.1、4.9.2、及び4.17.3を有するハイブリドーマによって産生された抗体の各々を含むがこれらに限定されない、抗体CP-751, 871などの、米国特許第7,037,498号(2006年5月2日発行)、米国特許公開第2005/0244408号(2005年11月30日公開)及び同第2004/0086503号(2004年5月6日公開)、及びCohen, et al.(2005), Clinical Cancer Res. 11:2063-2073、

(vii)次の特許公開の中に記載される抗体19D12と、ATCCに受託番号PTA-5214で受託されているプラスミド15H12/19D12 HCA(4)のポリヌクレオチドによってコードされる重鎖、及びATCCに受託番号PTA-5220で受託されているプラスミド15H12/19D12 LCF()のポリヌクレオチドによってコードされる軽鎖を含む抗体と、を含むがこれらに限定されない、米国特許公開第2005/0136063号(2005年6月23日公開)及び同第2004/0018191号(2004年1月29日公開)、ならびに

(viii)各々及び全てが、特にIGF-1受容体を標的にする前述の抗体、ペプチボディ、及び関連タンパク質等に関して参照によりその全体が本明細書に組み込まれる次の特許公開の中に記載される抗体PINT-6A1、PINT-7A2、PINT-7A4、PINT-7A5、PINT-7A6、PINT-8A1、PINT-9A2、PINT-11A1、PINT-11A2、PINT-11A3、PINT-11A4、PINT-11A5、PINT-11A7、PINT-11A12、PINT-12A1、PINT-12A2、PINT-12A3、PINT-12A4、及びPINT-12A5を含むがこれらに限定されない、米国特許公開第2004/0202655号(2004年10月14日公開)、

【0163】

B-7関連タンパク質1特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質等(文献中でB7H2、ICOSL、B7h、及びCD275とも称される「B7RP-1」)で、特にB7RP特異完全ヒトモノクローナルIgG2抗体、特にB7RP-1の最初の免疫グロブリン様ドメインのエピトープと結合する完全ヒトIgG2モノクローナル抗体、特にB7RP-1と特に活性化T細胞上のB7RP-1の自然受容体であるICOSとの相互作用を抑制するもの、特に、各々が前述の公開に開示されるその全体が参照により完全に本明細書に個々にかつ具体的に組み込まれる、次とおりに下記の特許公開の中に示される抗体、すなわち、16H(その中に軽鎖可変領域配列及び重鎖可変領域配列、それぞれ配列番号1及び配列番号7を有する)、5D(その中に軽鎖可変領域配列及び重鎖可変領域配列、それぞれ配列番号2及び配列番号9を有する)、2H(その中に軽鎖可変領域配列及び

10

20

30

40

50

重鎖可変領域配列、それぞれ配列番号3及び配列番号10を有する)、43H(その中に軽鎖可変領域配列及び重鎖可変領域配列、それぞれ配列番号6及び配列番号14を有する)、41H(その中に軽鎖可変領域配列及び重鎖可変領域配列、それぞれ配列番号5及び配列番号13を有する)、ならびに15H(その中に軽鎖可変領域配列及び重鎖可変領域配列、それぞれ配列番号4及び配列番号12を有する)を含むがそれらに限定されない、前述の点の全てにおいて、そのような抗体及び関連タンパク質に関して参照によりその全体が本明細書に組み込まれる米国特許公開第2008/0166352号及びPCT公開第WO07/011941号に開示されているもの、

【0164】

、例えば、146B7等のHuMax-IL-15抗体と関連タンパク質等を含むがこれに限定されず、ペプチボディを含む、各々がIL-15特異抗体及び関連タンパク質に関して参照によりその全体が本明細書に組み込まれる米国特許公開第2003/0138421号、同第2003/023586号、及び同第2004/0071702号、ならびに米国特許第7,153,507号に開示されるもの等の特に、抗体で、具体的に、ヒト化モノクローナル抗体などの、IL-15特異抗体、ペプチボディ、及び関連タンパク質等、

【0165】

特に、例えば、次の特許公開の中で1118、1118*、1119、1121、及び1121*と示されている抗体で、IFN特異抗体に関して参照によりその全体が本明細書に組み込まれる米国特許公開第2005/0004353号に記載されているもの等の特にヒトIFN特異抗体、特に完全ヒト抗IFN抗体である、IFN特異抗体、ペプチボディ、及び関連タンパク質等。これらの抗体の各々の重鎖及び軽鎖の配列全体と、これらの重鎖及び軽鎖可変領域ならびに相補性判定領域の配列は各々、前述の公開及びThakur et al. (1999), Mol. Immunol. 36:1107-1115に開示されるようにその全体が参照により完全に本明細書に個々にかつ具体的に組み込まれる。さらに、前述の公報の中に提供されるこれらの抗体の特性の説明もまた、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。特異抗体には、前述の公報に開示されているように、配列番号17の重鎖及び配列番号18の軽鎖を有するもの、配列番号6の重鎖可変領域及び配列番号8の軽鎖可変領域を有するもの、配列番号19の重鎖及び配列番号20の軽鎖を有するもの、配列番号10の重鎖可変領域及び配列番号12の軽鎖可変領域を有するもの、配列番号32の重鎖及び配列番号20の軽鎖を有するもの、配列番号30の重鎖可変領域及び配列番号12の軽鎖可変領域を有するもの、配列番号21の重鎖配列及び配列番号22の軽鎖配列を有するもの、配列番号14の重鎖可変領域及び配列番号16の軽鎖可変領域を有するもの、配列番号21の重鎖及び配列番号33の軽鎖を有するもの、ならびに配列番号14の重鎖可変領域及び配列番号31の軽鎖可変領域を有するものが含まれる。企図される特異抗体は、前述の米国公報に開示されているように前述の米国公報に開示される配列番号17の完全重鎖を有し、前述の米国公報に開示される配列番号18の完全軽鎖を有する抗体1119、

【0166】

各々が以下の公報に開示されるようにその全体が参照により完全に本明細書に個々にかつ具体的に組み込まれ、各々がTALL-1結合タンパク質、特に表4及び5Bの分子に関して参照によりその全体が本明細書に組み込まれる米国特許公開第2003/0195156号及び同第2006/0135431号に記載されているもの等の、TALL-1特異抗体、ペプチボディ、及び関連タンパク質等、ならびに他のTALL特異結合タンパク質、

【0167】

特に部分的にPTHと結合するタンパク質に関連して参照によりその全体が本明細書に組み込まれる米国特許第6,756,480号に記載されているもの等の、副甲状腺ホルモン(「PTH」)特異抗体、ペプチボディ、及び関連タンパク質等、

【0168】

10

20

30

40

50

特に部分的にT P O - Rと結合するタンパク質に関連して参照によりその全体が本明細書に組み込まれる米国特許第6,835,809号に記載されているもの等の、トロンボポチエン受容体（「T P O - R」）特異抗体、ペプチボディ、及び関連タンパク質等、

【0169】

特に部分的にH G Fと結合するタンパク質に関連してその各々が参照によりその全体が本明細書に組み込まれる、米国特許公開第2005/0118643号及びP C T公開第WO2005/017107号に記載される肝細胞増殖因子／分散（H G F / S F）と、米国特許第7,220,410号に記載されるh u L 2 G 7と、米国特許第5,686,292号及び同第6,468,529号ならびにP C T公開第WO96/38557号に記載されるO A - 5 d 5と、を中和する完全ヒトモノクローナル抗体等のH G F / S F : c M e t 軸（H G F / S F : c - M e t）を標的にするものを含む、肝細胞増殖因子（「H G F」）特異抗体、ペプチボディ、及び関連タンパク質等、

【0170】

特に部分的にT R A I L - R 2と結合するタンパク質に関連して参照によりその全体が本明細書に組み込まれる米国特許第7,521,048号に記載されているもの等の、T R A I L - R 2特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質等、

【0171】

特に部分的にアクチビンAと結合するタンパク質に関連して参照によりその全体が本明細書に組み込まれる米国特許公開第2009/0234106号に記載されているものを含むが、それらに限定されない、アクチビンA特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質等、

【0172】

特に部分的にT G F - と結合するタンパク質に関連してその各々が参照によりその全体が本明細書に組み込まれる米国特許第6,803,453号及び米国特許公開第2007/0110747号に記載されているものを含むが、それらに限定されない、T G F - 特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質等、

【0173】

特に部分的にアミロイドタンパク質と結合するタンパク質に関連して参照によりその全体が本明細書に組み込まれるP C T公開第WO2006/081171号に記載されているものを含むが、それらに限定されない、アミロイドタンパク質特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質等。企図される1つの抗体は、前述の公報に開示されているように配列番号8を含む重鎖可変領域及び配列番号6を有する軽鎖可変領域を有する抗体、

【0174】

特に部分的にc - K i t 及び／または他の幹細胞因子受容体と結合するタンパク質に関連して参照によりその全体が本明細書に組み込まれる米国特許公開第2007/0253951号に記載されているものを含むが、それらに限定されない、c - K i t 特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質等、

【0175】

特に部分的にO X 4 0 L 及び／またはO X 4 0 受容体の他のリガンドと結合するタンパク質に関連して参照によりその全体が本明細書に組み込まれる米国特許公開第2006/0002929号に記載されているものを含むが、それらに限定されない、O X 4 0 L 特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質等、

【0176】

A c t i v a s e（登録商標）（アルテプラーゼ、t P A）、A r a n e s p（登録商標）（ダルベポエチン）、E p o g e n（登録商標）（エポエチン、またはエリスロポエチン）、G L P - 1、A v o n e x（登録商標）（インターフェロン - 1 a）、B e x x a r（登録商標）（トシツモマブ、抗C D 2 2 モノクローナル抗体）、B e t a s e r o n（登録商標）（インターフェロン - ）、C a m p a t h（登録商標）（アレムツズマブ、抗C D 5 2 モノクローナル抗体）、D y n e p o（登録商標）（エポエチン）、V e l c a d e（登録商標）（ボルテゾミブ）、M L N 0 0 0 2（抗47mA

10

20

30

40

50

b)、MLN1202(抗CCR2ケモカイン受容体mAb)、Enbrel(登録商標)(エタネルセプト、TNF受容体/Fc融合タンパク質、TNF阻害薬)、Prex(登録商標)(エポエチン)、Erbitux(登録商標)(セツキシマブ、抗EGFR/HER1/c-ErbB-1)、Genotropin(登録商標)(ソマトロピン、ヒト成長ホルモン)、Herceptin(登録商標)(トラスツズマブ、抗HER2/neu(erbB2)受容体mAb)、Humatrope(登録商標)(ソマトロピン、ヒト成長ホルモン)、Humira(登録商標)(アダリムマブ)、溶液中のインスリン、Infergen(登録商標)(インターフェロンアルファコン-1)、Natecor(登録商標)(ネシリチド、遺伝子組換えのヒトB型ナトリウム利尿ペプチド(hBNP)、Kineret(登録商標)(アナキンラ)、Leukine(登録商標)(サルガモスチム、rhG-CSF)、Lymphocide(登録商標)(エプラツズマブ、抗CD22 mAb)、Benlysta(商標)(リンフォスタットB、ベリムマブ、抗B1yS mAb)、Metalyse(登録商標)(テネクテプラーゼ、t-PА類似体)、Mirceera(登録商標)(メトキシポリエチレングリコール-エポエチン)、Mylotarg(登録商標)(ゲムツズマブオゾガマイシン)、Raptiva(登録商標)(エファリズマブ)、Cimzia(登録商標)(セルトリズマブペゴル、CDP870)、Soliris(商標)(エクリズマブ)、pexelizumab(抗補体C5)、Numax(登録商標)(MEDI-524)、Lucentis(登録商標)(ラニビズマブ)、Panorex(登録商標)(17-1A、エドレコロマブ)、Trabio(登録商標)(レルデリムマブ)、Theracim hR3(ニモツズマブ)、Omnitarg(ペルツズマブ、2C4)、Osiderm(登録商標)(IDM-1)、OvaReX(登録商標)(B43.13)、Nuvion(登録商標)(ビジリズマブ)、カンツズマブメルタンシン(huC242-DM1)、Neorecomron(登録商標)(エポエチン)、Neumega(登録商標)(オプレルベキン、ヒトイントロロイキン-11)、Neulasta(登録商標)(ペグ化フィルガストリム、ペグ化G-CSF、ペグ化hu-Met-G-CSF)、Neupogen(登録商標)(フィルグラストチム、G-CSF、hu-MetG-CSF)、Orthoclone OKT3(登録商標)(ムロモナブ-CD3、抗CD3モノクローナル抗体)、Procrit(登録商標)(エポエチン)、Remicade(登録商標)(インフリキシマブ、抗TNF モノクローナル抗体)、Reopro(登録商標)(アブスキシマブ、抗GP1Ib/IIlia受容体モノクローナル抗体)、Actemra(登録商標)(抗IL6受容体mAb)、Avastin(登録商標)(ベバシズマブ)、HuMax-CD4(ザノリムマブ)、Rituxan(登録商標)(リツキシマブ、抗CD20 mAb)、Tarccea(登録商標)(エルロチニブ)、Roferon-A(登録商標)-(インターフェロン-2a)、Simulect(登録商標)(バシリキシマブ)、Prexige(登録商標)(ルミラコキシブ)、Synagis(登録商標)(パリビズマブ)、146B7-CHO(抗IL15抗体、米国特許第7,153,507号を参照のこと)、Tysabri(登録商標)(ナタリズマブ、抗4インテグリンmAb)、Valortim(登録商標)(MDX-1303、抗炭疽菌防御抗原mAb)、Abthrax(商標)、Vectibix(登録商標)(パニツムマブ)、Xolair(登録商標)(オマリズマブ)、ETI211(抗MRSA mAb)、IL-1 trap(ヒトIgG1のFc部分及びIL-1受容体構成要素(I型受容体及び受容体補助タンパク質)両方の細胞外ドメイン)、VEGF trap(IgG1 Fcと融合したVEGFR1のドメイン)、Zenapax(登録商標)(ダクリズマブ)、Zenapax(登録商標)(ダクリズマブ、抗IL-2R mAb)、Zevalin(登録商標)(イブリツモマブチウキセタン)、Zetia(登録商標)(エゼチミブ)、Orencia(登録商標)(アタシセプト、TACI-Ig)、抗CD80モノクローナル抗体(ガリキシマブ)、抗CD23 mAb(ルミリキシマブ)、BR2-Fc(huBR3/huFc融合タンパク質、可溶性BAFF拮抗薬)、CNTO148(ゴリムマブ、抗TNF mAb)、HGS-ETR1(マバツズマブ、ヒト抗TRAIL 10
20
30
40
50

受容体 - 1 mAb)、HuMax-CD20(オクレリズマブ、抗CD20ヒトmAb)、HuMax-EGFR(ザルツムマブ)、M200(ボロシキシマブ、抗5-1インテグリンmAb)、MDX-010(イピリムマブ、抗CTLA-4 mAb及びVEGFR-1(IMC-18F1)、抗BR3 mAb、抗C.クロストリジウム・ディフィシル毒素Aならびに毒素B C mAbs MDX-066(CDA-1)及びMDX-1388)、抗CD22 dsFv-P E38 抱合体(CAT-3888及びCAT-8015)、抗CD25 mAb(HuMax-TAC)、抗CD3 mAb(NI-0401)、アデカツムマブ、抗CD30 mAb(MDX-060)、MDX-1333(抗IFNAR)、抗CD38 mAb(HuMax CD38)、抗CD40L mAb、抗Cripto mAb、抗CTGF特発性肺線維症第1期フィプロゲン(FG-3019)、抗CTLA4 mAb、抗エオタキシン-1 mAb(CAT-213)、抗FGF8 mAb、抗ガングリオシドGD2 mAb、抗ガングリオシドGM2 mAb、抗GDF-8ヒトmAb(MYO-029)、抗GM-CSF受容体mAb(CAM-3001)、抗HepC mAb(HuMax HepC)、抗IFN mAb(MEDI-545、MDX-1103)、抗IGF1R mAb、抗IGF-1R mAb(HuMax-Inflam)、抗IL12 mAb(ABT-874)、抗IL12/IL23 mAb(CNTO1275)、抗IL13 mAb(CAT-354)、抗IL2Ra mAb(HuMax-TAC)、抗IL5受容体mAb、抗インテグリン受容体mAb(MDX-018、CNTO95)、抗IP10潰瘍性大腸炎mAb(MDX-1100)、抗LLY抗体、BMS-66513、抗マンノース受容体/hCG mAb(MDX-1307)、抗メソテリンdsFv-P E38抱合体(CAT-5001)、抗PD1mAb(MDX-1106(ONO-4538))、抗PDGFR 抗体(IMC-3G3)、抗TGF mAb(GC-1008)、抗TRAIL受容体-2ヒトmAb(HGS-E TR2)、抗TWEAK mAb、抗VEGFR/Flt-1 mAb、抗ZP3 mAb(HuMax-ZP3)、NVS抗体1番、ならびにNVS抗体2番を含む、他の例となるタンパク質。

【0177】

ロモソズマブ、ブロソズマブ、またはBPS804(Novartis)等であるが、それらに限定されない、スクレロスチン抗体もまた含まれ得る。リロツムマブ、ビキサロマー、トレバナニブ、ガニツムマブ、コナツムマブ、ニリン酸モテサニブ、プロダルマブ、ヴィデュビプラント、パニツムマブ、デノスマブ、NPLATE、PROLIA、VECTIBIX、またはXGEVA等の治療剤がさらに含まれ得る。さらに、例えば米国特許第8,030,547号、米国特許公開第2013/0064825号、国際公開第2008/057457号、同第2008/057458号、同第2008/057459号、同第2008/063382号、同第2008/133647号、同第2009/10297号、同第2009/100318号、同第2011/037791号、同第2011/053759号、同第2011/053783号、同第2008/125623号、同第2011/072263号、同第2009/055783号、同第2012/0544438号、同第2010/029513号、同第2011/111007号、同第2010/077854号、同第2012/088313号、同第2012/101251号、同第2012/101252号、同第2012/101253号、同第2012/109530号、及び同第2001/031007号の、ヒトプロタンパク質転換酵素サブチリシン/ケキシン9型(PCS K9)に結合させるモノクローナル抗体(IgG)も、本装置に含ませることができる。

【0178】

黒色腫または他の癌の治療のためのタリモジーン・ラハーパレプベックまたは別の腫瘍溶解性HSVもまた、含めることができる。腫瘍溶解性HSVの例には、タリモジーン・ラハーパレプベック(米国特許第7,223,593号及び同第7,537,924号)、Oncovex Galv/CD(米国特許第7,981,669号)、OrienXO 10(Lei et al. (2013), World J. Gastroentero 50

1., 19:5138-5143)、G207、1716、NV1020、NV1202
3、NV1034及びNV1042(Vargehes et al. (2002), C
ancer Gene Ther., 9(12):967-978)が挙げられるが、こ
れらに限定されない。

【0179】

TIMPもまた含まれる。TIMPは、メタロプロテイナーゼの内在性組織阻害剤(TIMP)であり、多くの自然過程において重要である。TIMP-3は、様々な細胞によつて発現される、または/及び細胞外基質内に存在し、全ての主な軟骨分解メタロプロテアーゼを抑制し、リウマチ性関節炎及び骨関節炎を含む結合組織の多くの分解疾患における役割において、ならびに癌及び心臓血管状態において役割を担い得る。TIMP-3のアミノ酸配列、及びTIMP-3をコードするDNAの核酸配列は、2003年5月13日発行の米国特許第6,562,596号に開示されており、この開示は、参照により本明細書に組み込まれる。TIMP変異の説明は、米国特許公開第2014/0274874号及びPCT公開第WO2014/152012号に見出すことができる。
10

【0180】

ヒトカルシトニン遺伝子関連ペプチド(CGRP)受容体の拮抗的抗体、ならびにCGRP受容体及び他の頭痛標的を標的にする二重特異性抗体分子もまた含まれる。これらの分子に関するさらなる情報は、PCT出願第WO2010/075238号に見出すことができる。

【0181】

さらに、二重特異性T細胞誘導抗体(BiT e)、例えば、ブリノツモマブを、本装置に使用することができる。あるいは、APJ巨大分子作動薬、例えば、アペリンまたはその類似体を本装置に含めることができる。そのような分子に関する情報は、PCT公開第WO2014/099984号に見出すことができる。
20

【0182】

ある特定の実施形態において、薬剤は、治療有効量の抗胸腺間質性リンパ球新生因子(TSLP)またはTSLP受容体抗体を含む。そのような実施形態において使用され得る抗TSLP抗体の例には、米国特許第7,982,016号、及び同第8,232,372号、ならびに米国特許公開第2009/0186022号に記載されているものが挙げられるが、これらに限定されない。抗TSLP受容体抗体の例には、米国特許第8,101,182号に記載されているものが挙げられるが、これらに限定されない。特に好適な実施形態において、薬剤は、米国特許第7,982,016号内にA5として示される治療的有効量の抗TSLP抗体を含む。
30

【0183】

本明細書に記載される薬物送達装置及び薬物送達システムの様々な実施形態の構成は、例示のみであることに留意されたい。薬物送達装置及び薬物送達システムのいくつかの実施形態のみが本開示において詳述されているが、本開示を再考察する当業者は、本開示の主題の新しい教示及び利点から著しく逸脱することなく、多くの変更(例えば、様々な要素のサイズ、寸法、構造、形状、及び比率、パラメータの値、装着配置、材料の使用、配向等における変化)が可能であることを容易に理解するであろう。例えば、本明細書に記載されるセンサ及び/または制御可能な要素のうちの1つ以上の任意の組み合わせが、本明細書に記載される薬物送達システム及び薬物送達装置のうちの1つ以上内に組み込まれ得る。また、本明細書に記載されるいすれのプロセスまたは方法ステップの順序または配列も、代替実施形態に従って、任意の組み合わせで変化し得るか、または再配列され得る。さらに、本開示の最後に記載されている特許請求の範囲の1つ以上の要素のうちの1つ以上の任意の組み合わせが、可能である。
40

【0184】

先行する本文が、本発明の異なる実施形態の詳細な説明を記載しているが、本発明の法的範囲は、本特許の最後に記載されている特許請求の範囲における語によって定義されることを理解されたい。詳細な説明は、単に例示的であるとして解釈され全ての考えられる
50

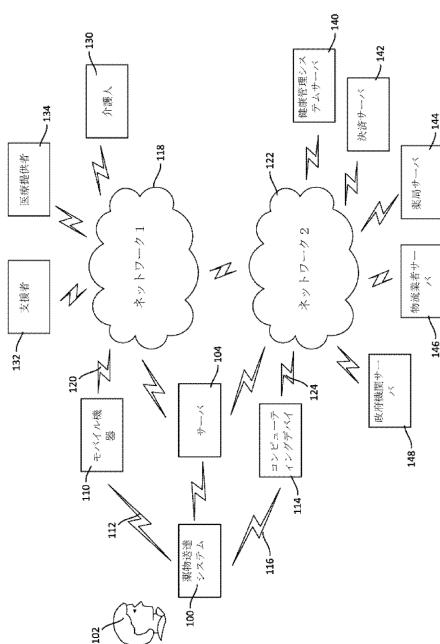
実施形態の説明は、不可能でない場合、非現実的であるため、本発明の全ての考えられる実施形態を説明していない。数多くの代替実施形態は、本発明を定義する特許請求の範囲内に依然として入る現在技術、または本特許の出願日後に開発された技術のいずれかを使用して実施することができる。

【0185】

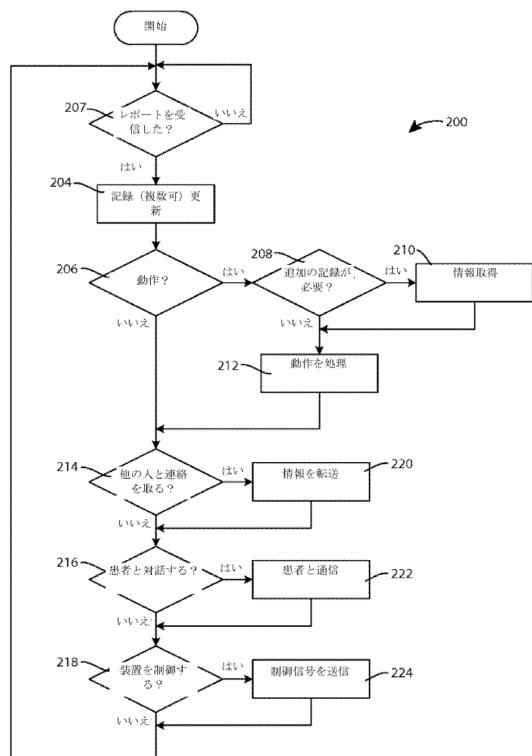
用語は、「本明細書において使用する場合、用語「_____」は本明細書において「_____を意味すると定義される」という文、またはそれに類似した文を使用して本特許において明示的に定義されていない限り、その単純または従来の意味を超えて、明示的にまたは含意によってのいずれでも、その用語の意味を制限することを意図せず、そのような用語は、(特許請求の範囲における専門用語以外の)本特許のいずれかの部分において行われたいずれかの陳述に基づいて範囲を制限すると解釈されるべきではないことを理解されたい。本特許の最後で特許請求の範囲において引用されるいずれかの用語が単一の意味と一貫した様式で本明細書において参照される程度において、それは読者を混乱させないために明確さの目的のために行われ、そのような特許請求の範囲における用語は、含意によって限定されるか、またはさもなければ、単一の意味に限定することを意図しない。最後に、特許請求の範囲における要素が任意の構造の詳説なしに「手段」という単語及び機能を列挙することにより定義されない限り、いずれの特許請求の範囲における要素の範囲も、35 U.S.C. § 112、6段落の適用に基づいて解釈されることを意図しない。

10

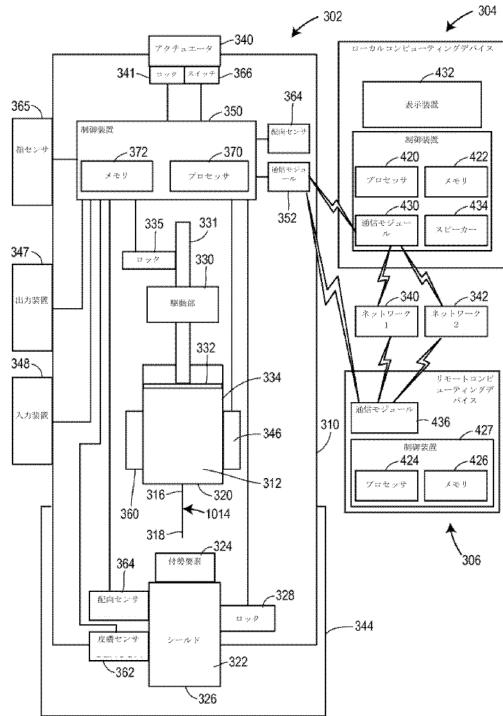
【図1】



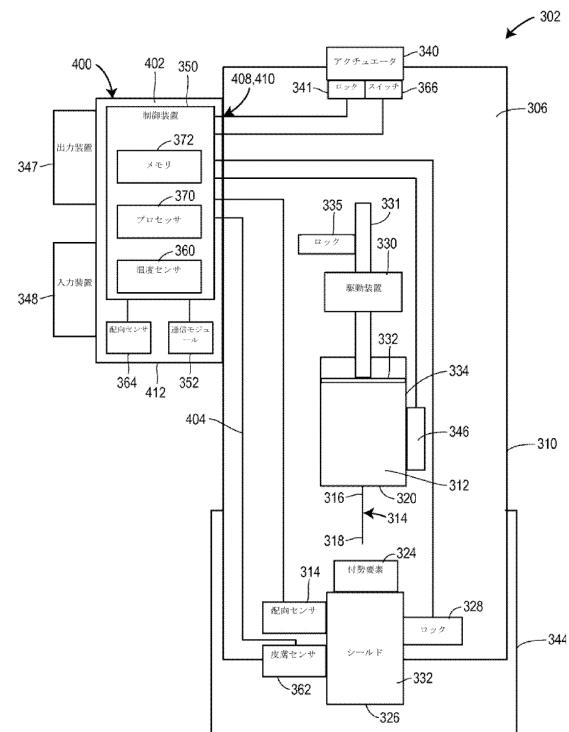
【図2】



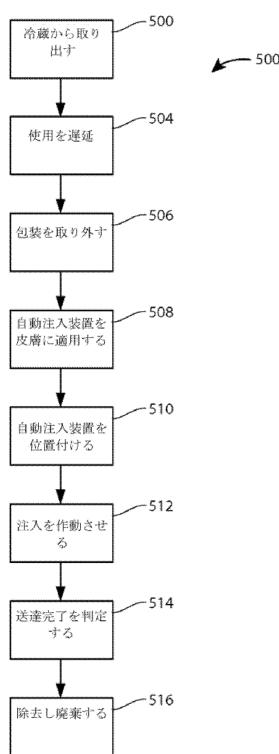
【図3】



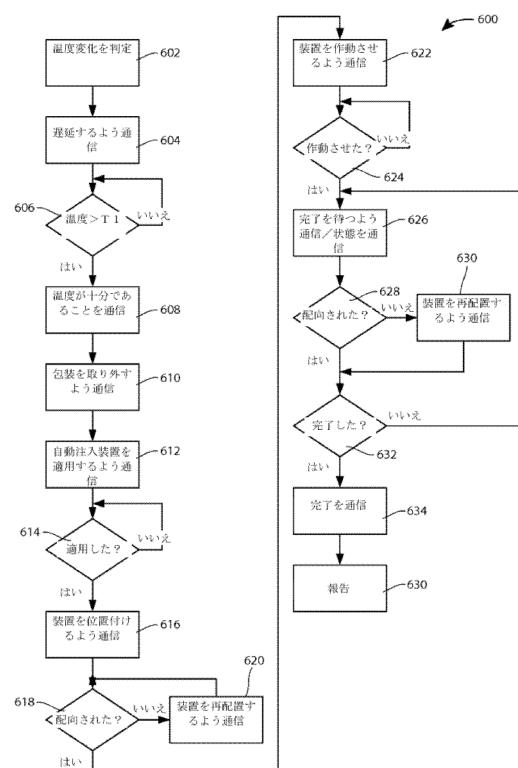
【図4】



【図5】



【図6】



【図 7】



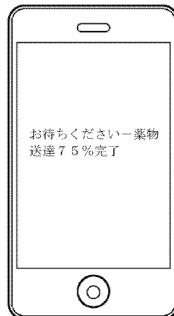
【図 8】



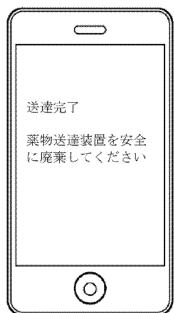
【図 9】



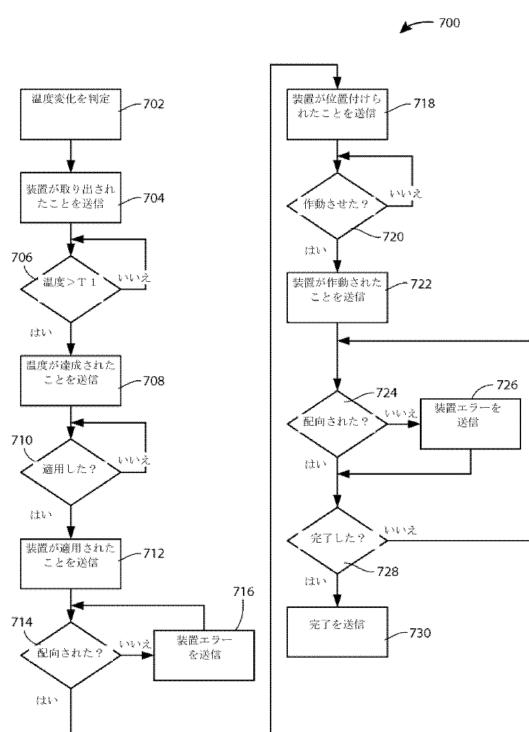
【図 10】



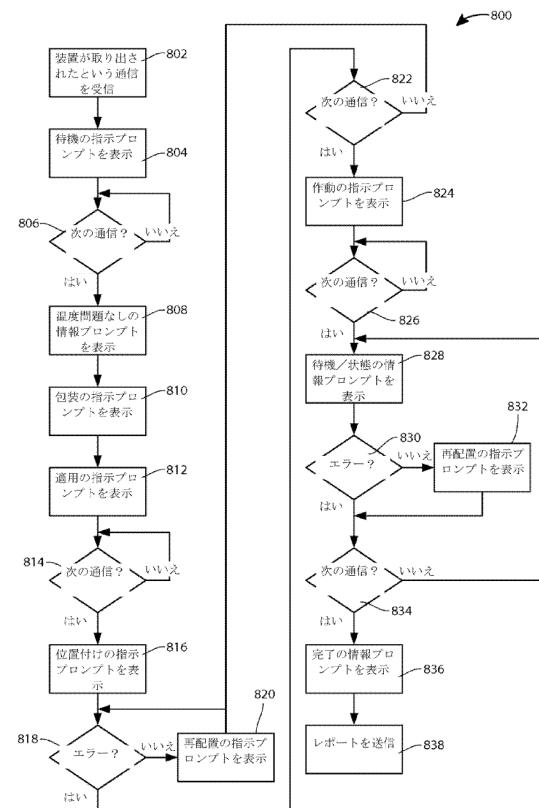
【図 11】



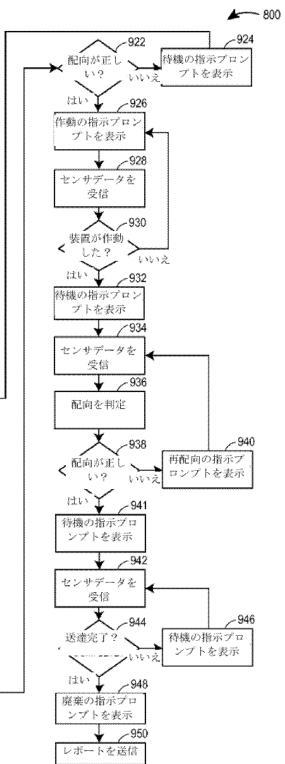
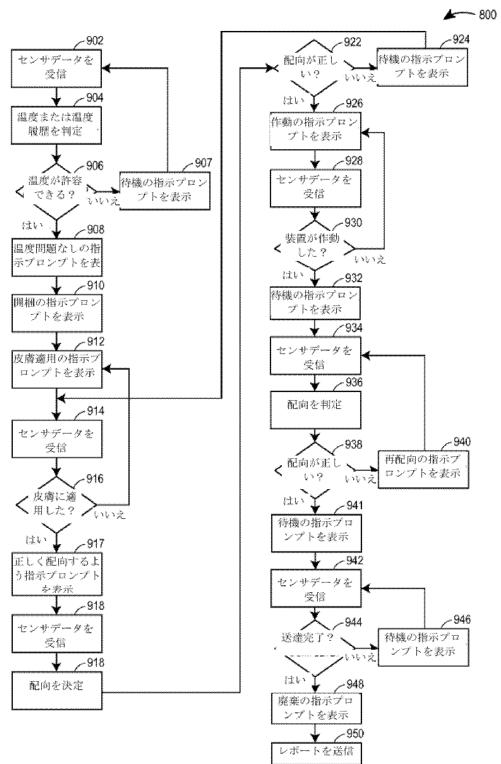
【図 12】



【図 13】



【図14】



フロントページの続き

- (72)発明者 リー , マーク・カー・ライ
アメリカ合衆国、カリフォルニア・91320、ニューベリー・パーク、ピア・セリトス・431
1
- (72)発明者 イン , ドーシュヨン
アメリカ合衆国、カリフォルニア・91362、サウザンド・オ克斯、ラットランド・プレイス
・2377
- (72)発明者 ギブソン , スコット・アール
アメリカ合衆国、カリフォルニア・91344、グラナダ・ヒルズ、ベランド・コート・1214
1
- (72)発明者 バスピー , ドナルド
アメリカ合衆国、カリフォルニア・91362、サウザンド・オ克斯、ヒルトップ・ウェイ・3
65
- (72)発明者 シュルツ , ピーター・ブイ
アメリカ合衆国、カリフォルニア・91364、ウッドランド・ヒルズ、エンセナーダ・ドライブ
・4559
- (72)発明者 コグラー , キース・ピー
アメリカ合衆国、カリフォルニア・93065、シミ・バレー、フォーン・バレー・コート・21
3
- (72)発明者 タハ , バーゼル・ハサン
アメリカ合衆国、カリフォルニア・91361、ウェストレイク・ビレッジ、バー・ウィック・プレ
イス・1625
- (72)発明者 ワード , ジミー・エル
アメリカ合衆国、コロラド・80459、ゴールデン、ゲートウェイ・ドライブ・25984
- (72)発明者 フォーク , クリストファー・アール
アメリカ合衆国、カリフォルニア・90024、ロス・アンジェルス、レバリング・アベニュー・
681
- (72)発明者 マッカロー , アダム・ビー
アメリカ合衆国、カリフォルニア・91362、ウェストレイク・ビレッジ、グレート・スモーキ
ー・コート・2792
- (72)発明者 バデルト , スティーブン・ウィリアム
アメリカ合衆国、カリフォルニア・91344、ロス・アンジェルス、タルサ・ストリート・17
069

審査官 中村 一雄

- (56)参考文献 特表2012-519028(JP,A)
特表2006-524069(JP,A)
国際公開第2013/065055(WO,A1)
特表2014-507963(JP,A)
特表2012-508081(JP,A)
米国特許出願公開第2010/0268190(US,A1)
国際公開第2014/066256(WO,A1)
特表2011-500154(JP,A)
特表2016-512144(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , DB名)

A 61 M 5 / 172
A 61 M 5 / 168

A 6 1 M 5 / 2 0
A 6 1 M 5 / 4 4
G 0 6 Q 5 0 / 2 2