

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6876695号
(P6876695)

(45) 発行日 令和3年5月26日 (2021.5.26)

(24) 登録日 令和3年4月28日 (2021.4.28)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 M 5/00 (2006.01) A 6 1 M 5/00 5 1 8

請求項の数 18 (全 46 頁)

(21) 出願番号	特願2018-527898 (P2018-527898)	(73) 特許権者	397056695
(86) (22) 出願日	平成28年11月28日 (2016.11.28)		サノフィーアベンティス・ドイツュラント
(65) 公表番号	特表2018-535774 (P2018-535774A)		・ゲゼルシャフト・ミット・ベシュレンク
(43) 公表日	平成30年12月6日 (2018.12.6)		テル・ハフツング
(86) 国際出願番号	PCT/EP2016/079038		ドイツ65926フランクフルト・アム・
(87) 国際公開番号	W02017/093198		マイン、ブリューニングシュトラッセ50
(87) 国際公開日	平成29年6月8日 (2017.6.8)		番
審査請求日	令和1年11月19日 (2019.11.19)	(74) 代理人	100127926
(31) 優先権主張番号	15197093.6		弁理士 結田 純次
(32) 優先日	平成27年11月30日 (2015.11.30)	(74) 代理人	100140132
(33) 優先権主張国・地域又は機関			弁理士 竹林 則幸
	欧州特許庁 (EP)		
(31) 優先権主張番号	15197101.7		
(32) 優先日	平成27年11月30日 (2015.11.30)		
(33) 優先権主張国・地域又は機関			
	欧州特許庁 (EP)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 包装アセンブリ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

包装アセンブリであって：

薬剤を送達するための複数の注射デバイスを少なくとも部分的に収容するように構成されたケースと；

該ケースに連結され、開位置と閉位置との間で可動の蓋と；

予定時間までに残っている時間を監視するように構成されたカウントダウンタイマと；

閉位置から開位置への蓋の位置の変化を表す信号を出力するように構成されたセンサと

；

予定時間に到達した後には起動し、センサから受けた信号に基づいて停止状態になるように構成されたリマインダアラートと；

リセット入力デバイスと；

包装アセンブリに入射する光の量を検出するように構成された光センサと、

該光センサによって感知される光の強度が閾値光強度を超過したことを検出したことに応答して開始されるように構成されたドア開放タイマとを含み；

ここで、包装アセンブリは、使用者がリセット入力デバイスを操作したことに応答して予定時間を設定するように構成され、包装アセンブリは、光センサによって検出される光の強度が閾値光強度を超過したことを条件として出力を生成するように構成され、包装アセンブリは、ドア開放タイマが満了していない場合のみ出力を生成するように構成される

10

20

前記包装アセンブリ。

【請求項 2】

通知灯をさらに含み；ここで、包装アセンブリは、予定時間に到達した後、蓋が閉位置にあるときおよび蓋が開位置にあるとき、視覚リマインダ出力を生成するように、通知灯を断続的に起動するように構成される、請求項 1 に記載の包装アセンブリ。

【請求項 3】

ディスプレイをさらに含み；

ここで、該ディスプレイは、予定時間までに残っている時間の量を示すための出力を生成するように構成され；

ディスプレイは、予定時間に到達した後、視覚リマインダ出力を生成するように構成される、請求項 1 または請求項 2 に記載の包装アセンブリ。

10

【請求項 4】

ディスプレイは、予定時間までに残っている日数を示すための出力を生成するように構成される、請求項 3 に記載の包装アセンブリ。

【請求項 5】

ディスプレイは、残っている日数が 2 日以上である場合、予定時間までに残っている日数を連続的に示し、残っている日数が 1 日以下である場合、予定時間までに残っている日数を断続的に示すように構成される、請求項 4 に記載の包装アセンブリ。

【請求項 6】

ディスプレイは、包装アセンブリ内に含まれている電池の充電状態が閾値充電状態を下回ることを示す出力を生成するように構成される、請求項 3～5 のいずれか 1 項に記載の包装アセンブリ。

20

【請求項 7】

蓋は、閉位置でディスプレイを覆うように配置される、請求項 3～6 のいずれか 1 項に記載の包装アセンブリ。

【請求項 8】

蓋は、半透明である、請求項 1～7 のいずれか 1 項に記載の包装アセンブリ。

【請求項 9】

蓋の少なくとも一部分は、透明である、請求項 1～8 のいずれか 1 項に記載の包装アセンブリ。

30

【請求項 10】

包装アセンブリは、使用者がリセット入力デバイス进行操作したことに応答して予定時間を 14 日に設定するように構成される、請求項 1～9 のいずれか 1 項に記載の包装アセンブリ。

【請求項 11】

センサは、蓋が閉位置から開位置へ動かされたとき電気機械スイッチの状態が開状態と閉状態との間で変化するように包装アセンブリ内に配置された電気機械スイッチである、請求項 1～10 のいずれか 1 項に記載の包装アセンブリ。

【請求項 12】

電気機械スイッチは、蓋が閉位置から開位置へ動かされたときスイッチとヒンジアセンブリの構成要素との間の接触が変化するように包装アセンブリ内に配置される、請求項 11 に記載の包装アセンブリ。

40

【請求項 13】

薬剤を含む少なくとも 1 つの注射デバイスをさらに含む、請求項 1～12 のいずれか 1 項に記載の包装アセンブリ。

【請求項 14】

複数の注射デバイスを受けるように構成された包装アセンブリを動作させる方法であって、、

複数の注射デバイスのうちの 1 つを包装アセンブリから取り出すための予定時間までに残っている時間を判定する工程と；

50

包装装置の蓋の位置の変化を表すセンサからの信号を受ける工程と；
予定時間に到達した後、リマインダアラートを起動する工程と；
センサから受けた信号に基づいて、リマインダアラートを停止状態にする工程と；
リセット入力デバイスから信号を受ける工程と；
リセット入力デバイスから信号を受けたことに応答して、予定時間を設定する工程と；
包装アセンブリに入射する光の強度を表す光センサからの信号を受ける工程と；

包装アセンブリに入射する光の強度が閾値光強度を超過したことを検出したことに応答して、ドア開放タイマを開始する工程とをさらに含む；

ここで、視覚的出力を生成する工程は、包装アセンブリに入射する光の強度が閾値光強度を超過したことを条件として、視覚的出力を生成することを含み、視覚的出力を生成する工程は、ドア開放タイマが満了していない場合のみ視覚的出力を生成することを含む前記方法。

【請求項 15】

蓋が閉位置にあるときおよび蓋が開位置にあるとき、視覚的出力を生成する工程をさらに含む、請求項 14 に記載の方法。

【請求項 16】

視覚的出力を生成する工程は、予定時間までに残っている日数を示すための出力を生成することをさらに含む、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 17】

ドア開放タイマは、1 分～10 分の範囲内の所定の時間後に満了するように構成される、請求項 15 または 16 に記載の方法。

【請求項 18】

予定時間を設定する工程は、予定時間を 14 日に設定することを含む、請求項 14～17 のいずれか 1 項に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、薬剤用の包装アセンブリに関し、詳細には、排他的ではないが、予定投薬時間 (scheduled dosing time) にリマインダアラート (reminder alert) を提供するように構成された包装アセンブリに関する。

【背景技術】

【0002】

慢性疾患を患っている患者は、たとえば所定の予定に基づいて、薬剤による定期的な治療を必要とする。特定の薬剤は、冷蔵収納を必要とし、多くの場合、家庭用冷蔵装置または冷蔵庫内に冷蔵収納される。家庭療法の環境では、患者は、薬剤を自身の冷蔵庫内に収納し、必要に応じて所定の用量を投与する。したがって、薬剤は、典型的には、家庭用冷蔵庫内に好都合に配置および収納できるように、2 次包装で提供される。しかし、薬剤は、食料および飲物などの一定の冷蔵を必要とする他の物品とともに収納しなければならない。

【0003】

薬剤の剤形に応じて、薬剤を収容する 2 次包装は、1 次包装された薬剤自体を収納することができ、または 1 つもしくはそれ以上の異なる種類の薬物送達デバイスを収納することができる。たとえば、薬剤は、充填済みシリンジまたはペン型注射器に入れて提供することができる。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

薬剤は、比較的長い間隔、たとえば 2 週間もしくは 4 週間ごとまたは月に 1 回の用量の投与を必要とする所定の投薬予定を有することがある。薬剤は、いくつかの用量を収容する 2 次包装で提供されることがあり、これらはたとえば 1～6 か月間冷蔵庫内に収納され

10

20

30

40

50

ることがある。患者が各予定投薬時間を把握するのは困難になる可能性がある。

【課題を解決するための手段】

【0005】

一実施形態によれば、薬剤を送達するための複数の注射デバイスを少なくとも部分的に収容するように構成されたケースと；ケースに連結され、開位置と閉位置との間で可動の蓋と；予定時間までに残っている時間を監視するように構成されたカウントダウンタイマと；閉位置から開位置への蓋の位置の変化を表す信号を出力するように構成されたセンサと；予定時間に到達した後、センサから受けた信号に基づいて停止状態になるように構成されたリマインダアラートと；リセット入力デバイスとを含む包装アセンブリが提供され；包装アセンブリは、使用者がリセット入力デバイスを操作したことに応答して予定時間を設定するように構成される。

10

【0006】

包装アセンブリは、音声出力トランスデューサを含むことができ；リマインダアラートは、音声出力トランスデューサによって生成される音声出力である。

【0007】

包装アセンブリは、光トランスデューサを含むことができ；光トランスデューサは、予定時間に視覚リマインダ (visual reminder) 出力を生成するように構成される。

【0008】

光トランスデューサは、蓋が閉位置にあるときおよび蓋が開位置にあるときに視覚リマインダ出力を生成するように構成することができる。

20

【0009】

光トランスデューサは、ディスプレイを含むことができ；ディスプレイは、予定時間までに残っている時間量を示すための出力を生成するように構成され；ディスプレイは、予定時間に到達した後、視覚リマインダ出力を生成するように構成される。

【0010】

ディスプレイは、予定時間までに残っている日数を示すための出力を生成するように構成することができる。

【0011】

ディスプレイは、残っている日数が2日以上である場合、予定時間までに残っている日数を連続的に示し、残っている日数が1日以下である場合、予定時間までに残っている日数を断続的に示すように構成することができる。

30

【0012】

ディスプレイは、包装アセンブリ内に含まれている電池の充電状態が閾値充電状態を下回ることを示す出力を生成するように構成することができる。

【0013】

ディスプレイは、予定時間までに残っている時間の量を示すための出力と交互に電池低下メッセージ出力を示すことによって、低充電状態を示すための出力を生成するように構成することができる。

【0014】

光トランスデューサは、通知灯を含むことができ；包装アセンブリは、予定時間に到達した後、視覚リマインダ出力を生成するために、通知灯を断続的に起動するように構成される。

40

【0015】

包装アセンブリは、包装アセンブリに入射する光の量を検出するように構成された光センサを含むことができ；光トランスデューサは、光センサによって検出される光の強度が閾値光強度を超過したことを条件として、出力を生成するように構成される。

【0016】

包装アセンブリは、光センサによって感知される光の強度が閾値光強度を超過したことを検出したことに応答して開始されるように構成されたドア開放タイマ (door op

50

en timer) を含むことができ、光トランスデューサは、ドア開放タイマが満了していない場合のみ視覚的出力を生成するように構成される。

【0017】

ドア開放タイマは、1分～10分の範囲内の所定の時間後に満了するように構成することができる。

【0018】

蓋は、閉位置で光トランスデューサを覆うように配置することができる。

【0019】

蓋は、半透明とすることができる。

【0020】

蓋の少なくとも一部分は、透明とすることができる。

【0021】

包装アセンブリは、使用者がリセット入力デバイス进行操作したことに応答して予定時間を14日に設定するように構成することができる。

【0022】

包装アセンブリは、使用者がリセット入力デバイス进行操作したことに応答して予定時間を28日に設定するように構成することができる。

【0023】

センサは、蓋が閉位置から開位置へ動かされたとき電気機械スイッチの状態が開状態と閉状態との間で変化するように包装アセンブリ内に配置された電気機械スイッチとすることができる。

【0024】

電気機械スイッチは、蓋が閉位置から開位置へ動かされたときスイッチとヒンジアセンブリの構成要素との間の接触が変化するように包装アセンブリ内に配置することができる。

【0025】

包装アセンブリは、薬剤を含む少なくとも1つの注射デバイスを含むことができる。

【0026】

別の態様によれば、薬剤を送達するための複数の注射デバイスを少なくとも部分的に収容するように構成されたケースと；包装アセンブリに入射する光を検出するように構成された光センサと；光センサによって検出される光の強度が閾値光強度を超過したことを条件として、包装アセンブリの状態を示す出力を生成するように構成された状態インジケータ(status indicator)とを含む包装アセンブリが提供される。

【0027】

包装アセンブリは、予定時間までに残っている時間を監視するように構成されたカウントダウンタイマを含むことができ；状態インジケータは、カウントダウンタイマの状態を示す出力を生成するように構成される。

【0028】

包装アセンブリは、リセット入力デバイスを含むことができ、包装アセンブリは、使用者がリセット入力デバイス进行操作したことに応答して予定時間を設定するように構成することができる。

【0029】

包装アセンブリは、使用者がリセット入力デバイス进行操作したことに応答して予定時間を14日に設定するように構成することができる。

【0030】

包装アセンブリは、使用者がリセット入力デバイス进行操作したことに応答して予定時間を28日に設定するように構成することができる。

【0031】

状態インジケータは、音声出力トランスデューサを含むことができ；音声出力トランスデューサは、光センサによって検出される光の強度が閾値光強度を超過したことを条件と

10

20

30

40

50

して、予定時間に到達したことを示すための音声リマインダ出力を生成するように構成される。

【0032】

状態インジケータは、光トランスデューサを含むことができ；光トランスデューサは、カウントダウンタイマの状態を示すための視覚的出力を生成するように構成される。

【0033】

光トランスデューサは、通知灯を含むことができ；通知灯は、光センサによって検出される光の強度が閾値光強度を超過したことを条件として、視覚リマインダ出力を生成するために、予定時間に起動される。

【0034】

光トランスデューサは、ディスプレイを含むことができ；ディスプレイは、予定時間までに残っている日数を示すための出力を生成するように構成される。

【0035】

ディスプレイは、予定時間に到達していない場合、予定時間までに残っている日数を連続的に示し、予定時間に到達したとき、予定時間までに残っている日数を断続的に示すように構成することができる。

【0036】

包装アセンブリは、光センサによって感知される光の強度が閾値光量を超過したことを検出したことに応答して開始されるように構成されたドア開放タイマを含むことができ、光トランスデューサは、ドア開放タイマが満了していない場合のみ視覚的出力を生成するように構成される。

【0037】

ドア開放タイマは、1分～10分の範囲内の所定の時間後に満了するように構成することができる。

【0038】

状態インジケータは、包装アセンブリ内に含まれている電池の充電状態が閾値充電状態を下回することを示す出力を生成するように構成することができる。

【0039】

包装アセンブリは、ケースに連結され、開位置と閉位置との間で可動の蓋と；閉位置から開位置への蓋の位置の変化を表す信号を出力するように構成されたセンサとを含むことができる。

【0040】

状態インジケータの少なくとも1つの出力は、センサから受けた信号に基づいて停止状態になるように構成することができる。

【0041】

状態インジケータは、センサから受けた信号に基づいてさらなる出力を生成するように構成ことができ、さらなる出力は、包装アセンブリの状態に関する情報を提供する。

【0042】

蓋は、半透明とすることができる。

【0043】

蓋の少なくとも一部分は、透明とすることができる。

【0044】

センサは、蓋が閉位置から開位置へ動かされたとき電気機械スイッチの状態が開状態と閉状態との間で変化するように包装アセンブリ内に配置された電気機械スイッチとすることができる。

【0045】

電気機械スイッチは、蓋が閉位置から開位置へ動かされたとき電気機械スイッチとヒンジアセンブリの構成要素との間の接触が変化するように包装アセンブリ内に配置することができる。

【0046】

10

20

30

40

50

包装アセンブリは、薬剤を含む少なくとも1つの注射デバイスを含むことができる。

【0047】

別の態様によれば、複数の注射デバイスを受けるように構成された包装アセンブリを動作させる方法が提供され、この方法は、複数の注射デバイスのうちの1つを包装アセンブリから取り出すための予定時間までに残っている時間を判定する工程と；包装装置の蓋の位置の変化を表すセンサからの信号を受ける工程と；予定時間に到達した後、リマインダアラートを起動する工程と；センサから受けた信号に基づいて、リマインダアラートを停止状態にする工程と；リセット入力デバイスから信号を受ける工程と；リセット入力デバイスから信号を受けたことに応答して、予定時間を設定する工程とを含む。

【0048】

リマインダアラートは、音声出力とすることができる。

【0049】

この方法は、予定時間に生成される視覚リマインダ出力を含む視覚的出力を生成する工程を含むことができる。

【0050】

視覚的出力を生成する工程は、蓋が閉位置にあるときおよび蓋が開位置にあるときに視覚リマインダ出力を生成することを含むことができる。

【0051】

視覚的出力を生成する工程は、予定時間までに残っている日数を示すための出力を生成することを含むことができる。

【0052】

視覚的出力を生成する工程は、残っている日数が2日以上である場合、予定時間までに残っている日数を連続的に示すための出力を生成し、残っている日数が1日以下である場合、予定時間までに残っている日数を断続的に示すための出力を生成することを含むことができる。

【0053】

視覚的出力を生成する工程は、包装アセンブリ内に含まれている電池の充電状態が閾値充電状態を下回することを示す出力を生成することをさらに含むことができる。

【0054】

視覚的出力を生成する工程は、予定時間までに残っている日数を示すための出力と交互に電池低下メッセージ出力を示すことによって、低充電状態を示すための出力を生成することを含むことができる。

【0055】

視覚リマインダ出力を生成する工程は、予定時間に到達した後、通知灯を断続的に起動することを含むことができる。

【0056】

この方法は、包装アセンブリに入射する光の強度を表す光センサからの信号を受ける工程を含むことができ；視覚的出力を生成する工程は、包装アセンブリに入射する光の強度が閾値光強度を超過したことを条件として、視覚的出力を生成することを含む。

【0057】

この方法は、包装アセンブリに入射する光の強度が閾値光強度を超過したことを検出したことに応答して、ドア開放タイマを開始する工程を含むことができ；視覚的出力を生成する工程は、ドア開放タイマが満了していない場合のみ視覚的出力を生成することを含む。

【0058】

ドア開放タイマは、1分～10分の範囲内の所定の時間後に満了するように構成することができる。

【0059】

予定時間を設定する工程は、予定時間を14日に設定することを含むことができる。

【0060】

10

20

30

40

50

予定時間を設定する工程は、予定時間を28日に設定することを含むことができる。

【0061】

別の態様によれば、包装アセンブリを動作させる方法が提供され、この方法は、包装アセンブリに入射する光の強度を表す光センサからの信号を受ける工程と；包装アセンブリに入射する光の強度が閾値光強度を超過したことを条件として、包装アセンブリの状態を示す出力を生成する工程とを含む。

【0062】

この方法は、予定時間までに残っている時間を判定する工程を含むことができ；出力を生成する工程は、カウントダウンタイマの状態を示す出力を生成することを含む。

【0063】

この方法は、リセット入力デバイスから信号を受ける工程と；リセット入力デバイスから信号を受けたことに応答して予定時間を設定する工程とを含むことができる。

【0064】

予定時間を設定する工程は、予定時間を14日に設定することを含むことができる。

【0065】

予定時間を設定する工程は、予定時間を28日に設定することを含むことができる。

【0066】

出力を生成する工程は、包装アセンブリに入射する光の強度が閾値光強度を超過したことを条件として、予定時間に到達したことを示すための音声リマインダ出力を生成することを含むことができる。

【0067】

出力を生成する工程は、カウントダウンタイマの状態を示すための視覚的出力を生成することを含むことができる。

【0068】

視覚的出力を生成する工程は、包装アセンブリに入射する光の強度が閾値光強度を超過したことを条件として、視覚リマインダ出力を生成するために、予定時間に通知灯を起動することを含むことができる。

【0069】

この方法は、包装アセンブリに入射する光の強度が閾値光量を超過したことを検出したことに応答して、ドア開放タイマを開始する工程を含むことができ；出力を生成する工程は、ドア開放タイマが満了していない場合のみ出力を生成することを含む。

【0070】

ドア開放タイマは、1分～10分の範囲内の所定の時間後に満了するように構成することができる。

【0071】

出力を生成する工程は、包装アセンブリ内に含まれている電池の充電状態が閾値充電状態を下回ることを示す出力を生成することを含むことができる。

【0072】

この方法は、閉位置から開位置への包装アセンブリの蓋の位置の変化を表すセンサからの信号を受ける工程と；センサから受けた信号に基づいて、生成された出力の少なくとも一部を停止状態にする工程とを含むことができる。

【0073】

出力を生成する工程は、センサから受けた信号に基づいてさらなる出力を生成することを含むことができ、さらなる出力は、包装アセンブリの状態に関する情報を提供する。

【0074】

別の態様によれば、包装アセンブリを動作させる方法が提供され、この方法は、包装アセンブリが収納されている冷蔵装置を開く工程と；包装アセンブリによって出力されるリマインダアラートに応答して、包装アセンブリの蓋を開く工程と；薬剤の投与のために包装アセンブリから注射デバイスを取り出す工程と；包装アセンブリの予定時間を設定する工程とを含む。

10

20

30

40

50

【0075】

本発明の上記その他の態様は、以下に記載する実施形態から明らかになり、それによって解明されよう。

【0076】

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

【図面の簡単な説明】

【0077】

【図1】第1の例示的な実施形態による包装アセンブリの等角図である。

【図2】図1の包装アセンブリの分解図である。

10

【図3】例示的な実施形態による包装アセンブリの第1の例示的な動作を示す流れ図である。

【図4】例示的な実施形態による包装アセンブリの電子システムのブロック図である。

【図5-1】例示的な実施形態による包装アセンブリの第2の例示的な動作を示す流れ図である。

【図5-2】図5-1の続き。

【図6】例示的な実施形態による包装アセンブリの等角図である。

【図7】例示的な実施形態による包装アセンブリの等角図である。

【図8】例示的な実施形態による包装アセンブリの等角図である。

【図9】任意の実施形態による包装アセンブリの例示的な使用者操作を示す流れ図である

20

。【図10】任意の実施形態による包装アセンブリの例示的な使用者操作を示す流れ図である。

【図11A】例示的な実施形態による包装アセンブリとともに使用するための自動注射デバイスの側部図である。

【図11B】例示的な実施形態による包装アセンブリとともに使用するための自動注射デバイスの側部図である。

【発明を実施するための形態】

【0078】

本発明の実施形態は、薬剤を送達するための複数の注射デバイスを収容および収納するように構成された包装アセンブリを提供する。注射デバイスは、薬物送達デバイスの一例であり、ペン注射器または自動注射器とすることができる。包装アセンブリは、薬剤の予定投薬時間に音声および／または視覚リマインダを患者に提供するように構成される。包装アセンブリは、包装アセンブリの状態および状態に関する情報を患者に提供するための1つまたはそれ以上のユーザインターフェース要素をさらに含むことができる。包装アセンブリは、患者にとって予測可能な使いやすい操作を提供する。

30

【0079】

包装アセンブリは、家庭用冷蔵装置または冷蔵庫内に収納することができる。包装アセンブリは、冷蔵庫が開いているか否かを判定するためのドア開放センサを含むことができる。包装アセンブリは、冷蔵庫ドアが開いていることを条件として、リマインダまたはユーザインターフェース出力を提供するように構成することができる。包装アセンブリは、情報を容易かつ直感的に提供し、患者が便利かつ慎重に使用するために冷蔵庫内の安全な収納を可能にする。

40

【0080】

包装アセンブリは、包装アセンブリが開かれたか否かを判定することができる。包装アセンブリは、包装アセンブリが開かれたことを検出したとき、リマインダを停止状態にすることができる。包装アセンブリの操作は、患者にとって予測可能でありかつ直感的である。

【0081】

薬物送達デバイスは、本明細書に記載するように、患者に薬剤を注射するように構成す

50

ることができる。たとえば、送達は、皮下、筋肉内、または静脈内で行うことができる。そのような注射デバイスは、患者または看護師もしくは医師などの介護者が操作することができ、様々なタイプの安全シリンジ、ペン注射器、または自動注射器を含むことができる。注射デバイスは、使用前に封止されたアンプルに穿孔することを必要とするカートリッジベースのシステムを含むことができる。これらの様々な注射デバイスによって送達される薬剤の体積は、約 0.2 ml ～ 約 3 ml の範囲とすることができる。さらに別の注射デバイスは、「大」量の薬剤（典型的には、約 2 ml ～ 約 10 ml）を送達するために一定期間（たとえば、約 5、15、30、60、または 120 分）にわたって患者の皮膚に付着するように構成された大量デバイス（「LVD」）またはパッチポンプを含むことができる。

10

【0082】

特有の薬剤と組み合わせて、本明細書に記載する注射デバイスはまた、必要とされる仕様の範囲内で動作するようにカスタマイズすることができる。たとえば、デバイスは、特定の期間（たとえば、自動注射器の場合は約 3 ～ 約 20 秒、LVD の場合は約 10 分 ～ 約 60 分）にわたって薬剤を注射するようにカスタマイズすることができる。他の仕様は、不快レベルを低くもしくは最小にすること、または人間側の要因に関係する特定の条件に対して、貯蔵寿命、有効期限、生体適合性、環境への配慮などを含むことができる。そのような変形形態は、たとえば薬物の粘性が約 3 cP ～ 約 50 cP の範囲であることなどの様々な要因から生じることがある。したがって、注射デバイスは、サイズが約 25 ～ 約 31 ゲージの範囲の中空の針を含むことが多い。一般的なサイズは、27 および 29 ゲージである。

20

【0083】

本明細書に記載する注射デバイスはまた、1 つまたはそれ以上の自動化された機能を含むことができる。たとえば、針の挿入、薬剤の注射、および針の後退の 1 つまたはそれ以上を自動化することができる。1 つまたはそれ以上の自動化工程に対するエネルギーは、1 つまたはそれ以上のエネルギー源によって提供することができる。エネルギー源は、たとえば、機械、空気圧、化学、または電気エネルギーを含むことができる。たとえば、機械エネルギー源は、エネルギーを蓄積または解放するためのばね、てこ、エラストマー、または他の機械的機構を含むことができる。1 つまたはそれ以上のエネルギー源を組み合わせ、単一のデバイスにすることもできる。デバイスは、エネルギーをデバイスの 1 つまたはそれ以上の構成要素の動きに変換するための歯車、バルブ、または他の機構をさらに含むことができる。

30

【0084】

自動注射器の 1 つまたはそれ以上の自動化された機能は、起動機構を介して起動することができる。そのような起動機構は、ボタン、レバー、ニードルスリーブ、または他の起動部材の 1 つまたはそれ以上を含むことができる。起動は、1 工程または多工程のプロセスとすることができる。すなわち、使用者は、自動化された機能を引き起こすために、1 つまたはそれ以上の起動機構を起動することが必要になる可能性がある。たとえば、使用者は、薬剤の注射を引き起こすために、ニードルスリーブを自身の体に押し付けることができる。他のデバイスでは、使用者は、注射を引き起こすために、ボタンを押し下げてニードルシールドを後退させることが必要とされる可能性がある。

40

【0085】

加えて、そのような起動は、1 つまたはそれ以上の機構を起動することができる。たとえば、起動シーケンスは、針の挿入、薬剤の注射、および針の後退の少なくとも 2 つを起動することができる。いくつかのデバイスはまた、1 つまたはそれ以上の自動化された機能を生じさせるために、特有のシーケンスの工程を必要とすることができる。他のデバイスは、シーケンスに依存しない工程によって動作することができる。

【0086】

いくつかの送達デバイスは、安全シリンジ、ペン注射器、または自動注射器の 1 つまたはそれ以上の機能を含むことができる。たとえば、送達デバイスは、薬剤を自動的に注射

50

するように構成された機械エネルギー源（典型的には、自動注射器に見られる）および用量設定機構（典型的には、ペン注射器に見られる）を含むことができる。

【0087】

図1および図2を参照すると、例示的な実施形態による包装アセンブリ100が示されている。包装アセンブリ100は、蓋120を有するケース110を含む。ケース110は、前面131、後面141、および2つの側壁142を含む。前面131は、デバイスのベースで後面141に接するように湾曲している。ケース110の上端では、前面131と、後面141と、2つの側壁142との間に開口部が形成される。

【0088】

ケース110の蓋120は、ケース110の開口部を覆うように配置される。蓋120は、ケース110の2つの側壁142間にヒンジ連結で取り付けられる。蓋120は、閉位置と開位置との間をヒンジ連結で自由に動かすことができる。閉位置で、蓋120は、ケース110の開口部を覆うように配置される。開位置で、ケース110の開口部が露出され、ケース110の内部にアクセスすることができる。

10

【0089】

蓋120は、蓋120を閉位置で保持するための掛止機構を含むことができる。掛止機構は、蓋120の縁部に配置された突出部材を含むことができる。突出部材は、蓋が閉位置にあるとき、ケース110内の対応する機能に係合するように構成することができる。突出部材は、ケース110から係合解除して蓋120が開位置へ動くことを可能にするように、可撓性または引き込み可能とすることができる。

20

【0090】

ケース110は、複数の注射デバイス10を保持および収納するように構成される。ベースと蓋120との間で測定されるケース110の高さは、各注射デバイス10の長さを収容するのに十分である。ケースの高さは、160mm～180mmとすることができる。前面131と後面141との間で測定されるケース110の深さは、各注射デバイス10の幅を収容するのに十分である。ケースの深さは、30mm～40mmとすることができる。2つの側壁142間で測定されるケース110の幅は、6つの注射デバイス10を収容するのに十分である。ケースの幅は、180mm～200mmとすることができる。いくつかの例では、ケースは、幅188.7mm、高さ174.7mm、および深さ34mmとすることができる。

30

【0091】

図1に示すように、ケース110の前面131は、後面141より短い。蓋120は、前面131の頂縁部から後面141の頂縁部へ延びる。蓋120は、湾曲している。この湾曲は、蓋120が閉位置で頂部およびケース110の前面の一部分を形成することを可能にする。他の蓋の構成も企図される。

【0092】

前面131、後面141、および2つの側壁142は、不透明の材料、たとえば不透明のプラスチック材料から形成される。蓋120は、半透明または艶消しの材料、たとえば艶消しの被覆または処理済みの表面を有する透明プラスチック材料から形成される。蓋120の一部分は、蓋120を通して観察窓121を形成するために透明で透過性である。

40

【0093】

ケース110は、開口部内に配置されたパネル150をさらに含む。パネル150は、ケース110の蓋120が開位置にあるときのみ見ることができ；蓋120が閉位置にあるとき、蓋がパネル150を視界から覆い隠す。パネル150は、複数の開口部151を含む。開口部151は、対応する複数の注射デバイス10を保持するように構成される。パネル150内の開口部151は、円形の形状である。開口部151は、他のサイズの注射デバイス10を収容するために、方形の形状または矩形の形状であってもよい。各開口部の幅は、各注射デバイス10の幅を収容するのに十分である。パネル150は、ケース110の幅に沿って1列に配置された6つの注射デバイス10を保持するために、1列の6つの開口部を含む。包装アセンブリ100は、ケース110内に7つ以上または5つ以

50

下の注射デバイス10を保持するように構成することもできる。

【0094】

蓋120は、閉位置にあるとき、複数の注射デバイス10をケース110内の定位置で保持するように構成することができる。蓋120は、注射デバイス10がケース110から落下または摺動するのを防止するために、閉位置に配置することができる。各注射デバイス10は、開口部151との摩擦嵌めによって、対応する開口部151内の定位置で保持することができる。

【0095】

保持機構が、複数の注射デバイス10を開口部151内の定位置で保持することができる。保持機構は、各注射デバイス10に係合するように構成された機械的キャッチ、たとえばばね式のプッシュキャッチプッシュリリース機構(sprung push-catch push-release mechanism)を含むことができる。注射デバイス10は、開口部151内へ押し込まれて、保持機構のばねに押し付けられ、キャッチに係合する。注射デバイス10は、2回目に押されると、キャッチを解放する。各開口部151に対して、押下されたときに保持機構のキャッチを解放するように構成された解放ボタンまたはスイッチを提供することができる。

10

【0096】

使用者は、包装アセンブリ100を空の状態を受け取ることができる。使用者に複数の注射デバイス10が供給されたとき、これらの注射デバイス10を包装アセンブリ100内へ装入することができる。蓋120は、開位置へ動かされ、各注射デバイス10は、開口部151のうちの対応する1つの中へ挿入される。蓋120は、閉位置へ動かされる。包装アセンブリ100は、第1の予定投薬時間になるまで冷蔵庫内に配置される。

20

【0097】

たとえば、複数の注射デバイス10内に提供される薬剤の形態に応じて、投薬時間を14日または28日ごとに予定することができる。いくつかの実施形態では、薬剤の要件に応じて、予定投薬時間間の期間を2日~60日とすることができる。

【0098】

包装アセンブリ100は、予定投薬時間になったとき、視覚および／または音声リマインダを使用者に提供するように構成される。包装アセンブリ100は、冷蔵庫ドアが開いているか否かを判定し、冷蔵庫ドアが開いていることを条件としてリマインダを提供するようにさらに構成される。包装アセンブリ100は、蓋120が開位置にあるか、それとも閉位置にあるかを判定し、蓋120が開位置へ動かされていることを検出したときリマインダを停止状態にするようにさらに構成される。包装アセンブリ100の機能は、以下の電子機器によって提供される。

30

【0099】

包装アセンブリ100は、電子システム160(図1では見えないが、図2に見ることができる)を含む。電子システムは、後述するように、特有の1組の機能を提供するようにともに接続された複数の構成要素を含む。電子システム160の構成要素は、プリント回路基板(PCB)上に取り付けられているが、その代わりに、何らかの他の媒体によって相互接続することもできる。

40

【0100】

電子システム160は、パネル150に取り付けられる。電子システム160の電子構成要素のいくつかは、ユーザインターフェースハードウェア構成要素であり、ユーザインターフェースをともに提供する。ユーザインターフェースを提供する構成要素は、パネル150の開口部151の列の一方の端部に位置する。

【0101】

電子システム160は、図4に概略的に示されている。電子システム160は、プロセッサ装置(processor arrangement)101を含む。プロセッサ装置101は、図4に示されている。プロセッサ装置101は、電子システム160の他のハードウェア構成要素の動作を制御する。プロセッサ装置101は、ユーザインターフェ

50

ースを形成するハードウェア構成要素を制御するように構成される。プロセッサ装置 101 は、少なくとも 1 つの入力センサからの 1 つまたはそれ以上の入力信号を処理するように構成される。

【0102】

電子システム 160 は、ディスプレイ 161 を含む。ディスプレイ 161 は、光トランスデューサの一例である。ディスプレイ 161 は、2 つの 7 セグメント発光ダイオード (LED) アレイを含む。ディスプレイ 161 は、蓋 120 内の透明の観察窓 121 を通して使用者に見える。電子システム 160 は、発光ダイオード (LED) 162 を含む。LED 162 は、光トランスデューサの一例である。LED 162 の色は、ディスプレイ 161 内の 7 セグメント LED アレイの色とは異なり、たとえば LED 162 の色は赤色であり、ディスプレイ 161 の色は青色である。電子システム 160 は、リセットボタン 164 を含む。リセットボタン 164 は、入力デバイスの一例である。リセットボタン 164 は、ばね式のプランジャボタンであり、使用者が押し下げることができる。電子システム 160 は、スピーカ 163 (この図には図示せず) を含む。スピーカ 163 は、音声トランスデューサの一例である。

10

【0103】

図 2 をさらに参照すると、第 1 の実施形態による包装アセンブリ 100 の分解図が示されている。包装アセンブリ 100 のケース 110 は、第 1 の部材 130 および第 2 の部材 140 を含む。ケース 110 の第 1 の部材 130 は、単体の部品から形成される。ケース 110 の第 1 の部材 130 は、包装アセンブリ 100 の前面 131 およびベースを含む。前面 131 の各側縁部に沿って、ケース 110 の第 2 の部材 140 に係合するために、複数の開口部 133 が形成される。第 1 の部材 130 の各縁部に沿って、3 つの開口部 133 が形成されている。第 1 の部材 130 は、複数の注射デバイス 10 (図 2 には図示せず) をケース 110 内の定位置で保持するための複数の仕切り 134 をさらに含む。

20

【0104】

第 2 の部材 140 は、ケース 110 の後面 141、第 1 の側壁 142 a、および第 2 の側壁 142 b を含む。第 2 の部材 140 は、単体の部品から形成される。第 2 の部材 140 は、複数の注射デバイス 10 をケース 110 内の定位置で保持および収納するための複数の仕切り 144 をさらに含む。第 2 の部材 140 の仕切り 144 は、第 1 の部材 130 の仕切り 134 と位置合わせされる。

30

【0105】

包装アセンブリ 100 のケース 110 は、複数の磁石 148 を含む。磁石 148 は、後面 141 の内側の定位置で固定される。ケースは、方形の配置で固定された 4 つの磁石 148 を含む。複数の磁石 148 は、ケース 110 の後面 141 を磁気面、たとえばスチール面に解放可能に取り付けることを可能にする。磁石 148 は、ネオジム磁石とすることができる。

【0106】

包装アセンブリ 100 は、取付板 190 をさらに含む。取付板 190 は、複数の接着ストリップ 191 を含む。取付板 190 は、たとえば壁または冷蔵庫内の棚の下などの表面に、接着ストリップ 191 を使用して固定することができる。取付板 190 は、磁気材料、たとえばスチールから形成される。ケース 110 は、取付板 190 に磁氣的に付着することによって、表面に解放可能に取り付けることができる。

40

【0107】

取付板 190 は、3 つの接着ストリップ 191 を含む。接着ストリップ 191 は、取付板 190 の幅にわたって平行に配置され、各接着ストリップ 191 は、実質上取付板の長さ全体に沿って延びる。別法として、取付板 190 は、取付板 190 上で隔置された 2 つの接着ストリップ 191 のみを含むことができ、または平行に延びる 4 つ以上の接着ストリップ 191 を含むことができる。さらに別法として、取付板 190 は、たとえば取付板 190 の各隅に矩形の配置で位置する 4 つの接着ストリップ 191 を含むことができる。取付板は、規則的なアレイで配置された任意の数の接着ストリップ 191 を含むことがで

50

きる。

【0108】

取付板190は、別法として、棚の上側に接着剤なしで配置することができる。ケース110は、取付板190への磁気吸引によって棚の下に磁氣的に保持することができる。

【0109】

包装アセンブリ100は、複数の電池170をさらに含む。電池170は、ユーザインターフェースの構成要素に電力を提供するように配置される。ケース110の第2の部材140は、後面141内に形成された電池開口部145を含む。電池開口部145は、複数の電池170を受けるように構成される。電池カバー180が、第2の部材140の電池開口部145に摺動可能に係合し、包装アセンブリ100が使用されているとき電池開口部145を覆うように構成される。電池カバー180は、ケース110の第2の部材140に係合するように配置された複数の掛止部181を含む。

10

【0110】

ケース110の第1の側壁142aおよび第2の側壁142bは各々、複数の係合フック143を含む。係合フック143は、それぞれの側壁の内面上に配置される。各側壁142は、3つの係合フック143を含む。係合フック143は各々、ケース110の第1の部材130内の対応する開口部133に係合するように構成される。各側壁142は、第1のヒンジ連結部材146を含む。各側壁142は、第1の掛止部材147を含む。

【0111】

ケース110の蓋120は、ケース110の第2の部材140の第1のヒンジ連結部材146に係合するように構成された第2のヒンジ連結部材126を含む。第1のヒンジ連結部材146および第2のヒンジ連結部材126は、ケース110の第2の部材140に蓋120を取り付けるためのヒンジ106をともに形成する。たとえば、第1のヒンジ連結部材146は、開口部を含み、第2のヒンジ連結部材126は、第1のヒンジ連結部材146の開口部内に嵌るように配置された突起を含む。第2のヒンジ連結部材126は、第1のヒンジ連結部材146の開口部内で回転するように構成される。

20

【0112】

ケース110の蓋120は、ケース110の第2の部材140の第1の掛止部材147に係合するように構成された第2の掛止部材127を含む。第2の掛止部材127は、蓋120を閉位置で維持するために、第1の掛止部材147に解放可能に係合するように構成される。たとえば、第1の掛止部材147は、開口部を含み、第2の掛止部材127は、第1の掛止部材147の開口部に解放可能に係合するように構成された突起を含む。

30

【0113】

蓋120は、半透明のプラスチック材料から形成される。蓋120の一部分は、蓋120を通して観察窓121を形成するために透明で透過性である。

【0114】

パネル150は、ケース110の第1の部材130と第2の部材140との間の定位置に保持される。パネル150は、複数の開口部151を含む。開口部151は、対応する複数の注射デバイス10を保持するように構成される。パネル150は、ユーザインターフェースのハードウェア構成要素のための1つまたはそれ以上の開口部152をさらに含む。包装アセンブリ100は、電子システム160を含む。電子システム160は、ユーザインターフェースのハードウェア構成要素、すなわちディスプレイ161、LED162、スピーカ163、およびリセットボタン164を含む。ユーザインターフェースのディスプレイ161は、蓋120の透明の観察窓121を通して見える。

40

【0115】

電子システム160の支持体、たとえばPCBをパネル150の後面141に取り付けるために、複数のねじ168が配置される。電子システム160は、電池接点169に結合される。電池接点169は、電子システム160に電力を供給するために、複数の電池170に取り付けられる。

【0116】

50

電子システム１６０は、リセットスイッチ１６５を含む。リセットボタン１６４は、使用者に押されるように配置されたばね式のプランジャボタンである。リセットスイッチ１６５は、電子システム１６０上に取り付けられた機械スイッチである。リセットスイッチ１６５は、リセットボタン１６４の下に位置する。リセットスイッチ１６５は、リセットボタン１６４によって作動されるように配置される。リセットボタン１６４は、リセットスイッチ１６５に連結することができる。

【０１１７】

電子システム１６０は、電子システム１６０上に取り付けられた光センサ１６６を含む。光センサ１６６は、光センサ１６６に入射する光の量または強度に応じて電流を通すように構成されたフォトトランジスタを含む。光センサ１６６は、冷蔵庫開放センサの一例である。

10

【０１１８】

光センサ１６６は、固有のデバイス特徴により、光の強度が閾値を超過した結果、１つのタイプ（たとえば高い）の信号が生じ、光の強度が閾値を下回った結果、反対のタイプ（たとえば低い）の信号が生じるようになっているタイプのものとすることができる。別法として、光センサ１６６のデバイスとは別個であるが光センサ自体の一部を形成する電子構成要素によって、閾値との強度の比較を実行することができる。ここで、感光性のデバイスは、検出された光強度に応じて変動するレベルを有する信号を提供し、電子構成要素は、閾値と比較して信号の分析を実行する。

【０１１９】

20

さらに別法として、比較は、プロセッサ装置１０１によってデジタル領域で実行することができる。ここで、光センサは、検出された光強度に応じて変動するレベルを有する信号を提供し、この信号は、アナログデジタル変換器によって変換され（すでにデジタル信号でない場合）、プロセッサ装置がこの信号を閾値と比較する。閾値がデバイス内で固有でない限り、閾値は、事前設定することができ（すなわち、設計または製造段階で事前に決定および設定される）、または動作条件に関連して動的に調整可能とすることができる。

【０１２０】

配置は、閾値を超過する光のうち持続時間の短いバーストをフィルタリングするように構成することができ、フィルタリングは、誤ったトリガリングの発生を低減させるために、応答の遅い構成要素の使用によって行うことができる。理解されるように、閾値を超過する光強度の持続時間が短いことから誤ったトリガリングが生じた場合、その結果、ユーザインターフェース構成要素の起動の持続時間が短くなる。

30

【０１２１】

電子システム１６０は、ヒンジスイッチ１６７を含む。ヒンジスイッチ１６７は、マイクロスイッチまたは他の小型のスナップ作用スイッチなどの電子機械スイッチとすることができる。ヒンジスイッチ１６７は、蓋開放センサの一例である。

【０１２２】

ヒンジスイッチ１６７は、蓋１２０が閉位置にあるときにケース１１０の蓋１２０に係合するように配置される。蓋１２０の作動部材１２８は、蓋１２０が閉位置にあるときにヒンジスイッチ１６７を押下するような形状である。ヒンジスイッチ１６７は、電子システム１６０のＰＣＢの縁部に取り付けられる。蓋１２０の作動部材１２８は、蓋１２０が閉位置にあるときに電子システム１６０のＰＣＢの縁部を通るように配置される。

40

【０１２３】

電子システム１６０は、プロセッサ装置１０１（この図には図示せず）をさらに含む。プロセッサ装置１０１は、電子システム１６０上の１つまたはそれ以上のセンサおよびスイッチからの入力信号を処理するように構成される。プロセッサ装置１０１は、電子システム１６０上のユーザインターフェース要素の出力を制御するように構成される。

【０１２４】

包装アセンブリ１００の第１の例示的な動作について、図３の流れ図を参照して次に説

50

明する。以下、包装アセンブリ 100 によって行われると考えられる動作は、典型的には、電子システム 160 によって、特に電子システム 160 の構成要素を制御する命令に応じて動作するプロセッサ装置 101 によって行われる。図 3 の流れ図は概略図である。

【0125】

動作は、工程 3. 1 で開始する。

【0126】

工程 3. 2 で、プロセッサ装置 101 は、包装アセンブリ 100 が収納されている冷蔵庫の冷蔵庫ドアが開いているか、それとも閉じているかを判定する。冷蔵庫ドアが部分的に開いている場合、プロセッサ装置 101 は、冷蔵庫ドアが開いていると判定する。すなわち、冷蔵庫ドアは、閉じていない場合は開いていると判定される。冷蔵庫ドアが開いて 10
いると判定された場合、動作は工程 3. 3 へ進む。そうでない場合、冷蔵庫ドアが開いて
いると判定されるまで、動作は工程 3. 2 に留まる。ユーザインターフェースは、冷蔵庫
ドアが開いていると検出されるか、それとも閉じていると検出されるかに応じて、プロセ
ッサ装置 101 によって制御することができる。

【0127】

工程 3. 3 で、プロセッサ装置 101 は、リセットボタン 164 が押下されたか否か、
すなわち現在使用者によって操作されているかどうかを確認する。リセットボタン 164
が押下された場合、プロセッサ装置 101 は工程 3. 4 へ進む。工程 3. 4 で、プロセッ
サ装置 101 のカウントダウンタイマがリセットされる。次いで、プロセッサ装置 101
は工程 3. 6 へ進む。 20

【0128】

工程 3. 3 で、リセットボタン 164 が押下されたと判定されなかった場合、プロセッ
サ装置 101 は工程 3. 5 へ進む。工程 3. 5 で、プロセッサ装置は、カウントダウンタ
イマを確認する。プロセッサ装置 101 は、予定投薬時間までに残っている時間（たとえ
ば、残っている日数）を判定することができる。ユーザインターフェースは、リセット
ボタン 164 が押下されたか否か、および／またはプロセッサ装置 101 のカウントダウン
タイマに応じて、プロセッサ装置 101 によって制御することができる。

【0129】

工程 3. 6 で、プロセッサ装置 101 は、包装アセンブリ 100 内に含まれている 1 つ
またはそれ以上の電池 170 の充電状態を確認する。ユーザインターフェースは、電池 1
70 の変化の状態に応じて、プロセッサ装置 101 によって制御することができる。 30

【0130】

工程 3. 7 で、プロセッサ装置 101 は、包装アセンブリ 100 の蓋 120 が開位置に
あるか、それとも閉位置にあるかを判定する。ユーザインターフェースは、蓋 120 が開
いているか否かに応じて、プロセッサ装置 101 によって制御することができる。

【0131】

工程 3. 8 で、プロセッサ装置 101 は、ドア開放タイマを確認する。プロセッサ装置
101 は、ドア開放タイマを使用して、冷蔵庫のドアが開いている時間の量を監視する。
ユーザインターフェースは、プロセッサ装置 101 のドア開放タイマに応じて、プロセッ
サ装置 101 によって制御することができる。 40

【0132】

工程 3. 9 で、プロセッサ装置 101 は、ユーザインターフェースを形成する電子シス
テム 160 のハードウェア構成要素を制御する。ユーザインターフェースは、工程 3. 2
、3. 3、3. 5、3. 6、3. 7、および 3. 8 のいずれかで行われた判定に基づいて
制御される。

【0133】

包装アセンブリ 100 は、予定投薬時間になった場合にリマインダアラートを出力する
ように構成される。包装アセンブリ 100 は、冷蔵庫のドアが開いていることを条件とし
て、リマインダアラートを出力するように構成される。包装アセンブリ 100 は、蓋 12
0 が閉位置から開位置へ動かされたことを検出したとき、リマインダアラートを停止状態 50

にるように構成される。包装アセンブリ 100 は、ドアタイマによって測定された時間の量が閾値時間を上回るとき、一部スリープ状態に入るように構成される。

【0134】

包装アセンブリ 100 は、包装アセンブリ 100 内に含まれている 1 つまたはそれ以上の電池 170 の充電状態が低い場合、インジケーションを出力するように構成される。

【0135】

この動作は工程 3. 10 で終了する。

【0136】

図 4 に関しては、第 1 の実施形態による包装アセンブリ 100 の電子システム 160 の概略図が示されている。電子システム 160 は、プロセッサ装置 101 を含む。システムバス（図示せず）を介して、プロセッサ装置 101 および他のハードウェア構成要素を接続することができる。各ハードウェア構成要素は、直接、またはインターフェースを介して、システムバスに接続することができる。電池 170 が、電子システム 160 に電力を提供するように配置される。

10

【0137】

プロセッサ装置 101 は、電子システム 160 の他のハードウェア構成要素の動作を制御する。プロセッサ装置 101 は、任意の種類の集積回路とすることができる。プロセッサ装置 101 は、たとえば、汎用プロセッサとすることができる。プロセッサ装置 101 は、単コアデバイスまたは複数コアデバイスとすることができる。プロセッサ装置 101 は、中央処理ユニット（CPU）または汎用処理ユニット（GPU）とすることができる。別法として、プロセッサ装置 101 は、より特殊なユニット、たとえば埋め込みファームウェアを有する RISC プロセッサまたはプログラム可能なハードウェアとすることができる。複数のプロセッサを含むことができる。プロセッサ装置 101 を、処理手段と呼ぶことができる。

20

【0138】

プロセッサ装置 101 は、2 Hz のクロック速度を有する。クロック速度は、電力の使用量と使用可能性との間のバランスを提供するように選択される。より大きいクロック速度は、プロセッサ装置 101 が入力に応答するために必要とされる時間を短縮することによって、改善された使用可能性を提供する。しかし、より大きいクロック速度は、プロセッサ装置 101 の電力使用量を増大させる。クロック速度は、0.5 ~ 100 Hz で選択することができる。

30

【0139】

電子システム 160 は、ワーキングまたは揮発性メモリ 102 を含む。プロセッサ装置 101 は、データを処理するために揮発性メモリ 102 にアクセスすることができ、メモリ内のデータの記憶を制御することができる。揮発性メモリ 102 は、任意のタイプの RAM、たとえばスタティック RAM（SRAM）、ダイナミック RAM（DRAM）とすることができ、またはフラッシュメモリとすることができる。複数の揮発性メモリを含むこともできるが、この図からは省略する。

【0140】

電子システム 160 は、不揮発性メモリ 103 を含む。不揮発性メモリ 103 は、プロセッサ装置 101 の通常動作を制御するための 1 組の動作命令を記憶する。不揮発性メモリ 103 は、読み取り専用メモリ（ROM）、フラッシュメモリ、または磁気駆動メモリなどの任意の種類のメモリとすることができる。他の不揮発性メモリを含むこともできるが、この図からは省略する。

40

【0141】

プロセッサ装置 101 は、動作命令の制御下で動作する。動作命令は、電子システム 160 のハードウェア構成要素に関係するコード（すなわちドライバ）、および包装装置の基本動作に関係するコードを含むことができる。これらの動作命令はまた、不揮発性メモリ 103 内に記憶された 1 つまたはそれ以上のソフトウェアモジュールの起動を引き起こすことができる。概して、プロセッサ装置 101 は、不揮発性メモリ 103 内に恒久的な

50

たは半恒久的に記憶された動作命令のうちの1つまたはそれ以上の命令を実行し、揮発性メモリ102を一時的に使用して、動作命令の実行中に生成されるデータを記憶する。

【0142】

プロセッサ装置101、揮発性メモリ102、および不揮発性メモリ103は、オフチップバスによって接続された別個の集積回路チップとして提供することができ、または単一の集積回路チップ上に提供することができる。プロセッサ装置101、揮発性メモリ102、および不揮発性メモリ103は、マイクロコントローラとして提供することができる。

【0143】

電子システム160は、クロック104を含む。クロック104は、クロック結晶、たとえば水晶発振器とすることができる。クロック104は、プロセッサ装置101にクロック信号を提供するように構成されたプロセッサ装置101とは別個の構成要素とすることができる。プロセッサ装置101は、クロック104からの信号に基づいて実時間クロックを提供するように構成することができる。別法として、クロック104は、プロセッサ装置101とともに単一の集積回路チップ上に設けられたクロック結晶とすることができる。

10

【0144】

プロセッサ装置101は、カウントダウン動作を実行するように構成される。カウントダウン動作は、予定投薬時間までに残っている日数を監視する。カウントダウン動作は、リセットスイッチ165からの入力に応答して設定および起動される。次の予定投薬時間までのカウントダウンに対する所定の期間は、プロセッサ装置101の動作命令とともに不揮発性メモリ内に記憶される。プロセッサ装置101は、揮発性メモリ102に日数を記録し、記録された日数を24時間ごとに1ずつ減少させる。

20

【0145】

たとえば、次の予定投薬時間になるまでの所定の期間が14日である場合、カウントダウン動作は、14日から開始される。

【0146】

電子システム160は、タイマ持続時間スイッチを含むことができる。タイマ持続時間スイッチは、次の予定投薬時間までの期間を選択するように構成することができる。タイマ持続時間スイッチは、第1の位置および第2の位置を有するスライドスイッチとすることができる。プロセッサ装置101は、タイマ持続時間スイッチの位置に基づいて、次の予定投薬時間までのカウントダウンに対する期間を設定するように構成することができる。プロセッサ装置101は、スライドスイッチが第1の位置にある場合、14日になるように期間を設定することができる。プロセッサ装置101は、スライドスイッチが第2の位置にある場合、28日になるように期間を設定することができる。

30

【0147】

タイマ持続時間スイッチの位置は、製造プロセスの一部として事前設定することができ、使用者によって調整可能とすることはできない。別法として、タイマ持続時間スイッチは、使用者が次の予定投薬時間までのタイマ期間を設定するためにアクセス可能とすることができる。タイマ持続時間スイッチは、電子システムのPCBの後面上に取り付けることができる。タイマ持続時間スイッチは、電池開口部145を通してアクセス可能とすることができる。

40

【0148】

24時間ごとに、揮発性メモリ102に記録された日数が1ずつ減少される。13日後、予定投薬時間まで1日残っているとき、プロセッサ装置101は、予定投薬時間が近づいていることを示すための出力を生成するように、電子システム160を制御することができる。14日後、予定投薬時間の当日、プロセッサ装置101は、予定投薬時間になったことを示すための出力を生成するように、電子システム160を制御することができる。ユーザインターフェースを形成する電子システム160のハードウェア構成要素は、予定投薬時間になったことを示すように制御することができる。

50

【0149】

ある日、たとえば最初の日に、日数の減少を24時間未満で提供することができる。たとえば、日数の減少は、20時間または22時間で実現することができる。これは、カウントダウンタイマを複数回リセットした後にアラート時間がその日のますます後に進むことを防止するのに役立つことができる。別法として、揮発性メモリ内に記録された残りの日数が1に等しいとき、プロセッサ装置101は、次の予定投薬時間になるまでに残っている時間を減少させるように構成することができる。たとえば、プロセッサ装置101は、日数を0に減少させるまで23時間だけ待つように構成することができる。このようにして、予定投薬時間になる時刻は、リセットボタン164が押下された時間より1時間早くなる。

10

【0150】

プロセッサ装置101は、1つまたはそれ以上の計時動作を実行するように構成することができる。たとえば、プロセッサ装置101は、冷蔵庫のドアが開いている時間の量を監視するように、ドアタイマを動作させることができる。プロセッサ装置101は、リセットボタン164が押下されている時間の量を監視するように、リセットタイマを動作させることができる。プロセッサ装置101は、計時動作を0から開始し、増大する時間の量を監視することができる。別法として、プロセッサ装置101は、計時動作を所定の時間から開始し、タイマが満了するまでカウントダウンすることができる。

【0151】

プロセッサ装置101は、包装アセンブリ100内に含まれている1つまたはそれ以上の電池170の充電状態を確認するように構成することができる。充電状態は、閾値（包装配置の設計内へ構築することができる）を下回る場合、低いと判定される。充電状態は、電池170によって提供される電圧の測定、フル充電状態からのエネルギー使用量の監視、またはこれらの2つの技法の組合せによって判定することができる。

20

【0152】

電子システム160は、冷蔵庫開放センサ166を含む。冷蔵庫開放センサ166は、電子システム160上に取り付けられた光センサ、たとえばフォトランジスタとすることができる。冷蔵庫開放センサ166は、フォトランジスタに光が入射したときにプロセッサ装置101に信号を提供するように構成される。たとえば、包装アセンブリ100が冷蔵庫内に収納されているとき、冷蔵庫開放センサ166は、冷蔵庫の外側からの周囲光または内部冷蔵庫灯からの光がフォトランジスタに入射したときに信号を提供することによって、冷蔵庫のドアが開いているというインジケーションを提供することができる。冷蔵庫ドアが閉じているとき、光がフォトランジスタに入射することはなく、冷蔵庫開放センサ166は、信号を提供せず、または小さい信号を提供する。

30

【0153】

冷蔵庫開放センサ166は、フォトランジスタに入射する光の量または強度に応じて電流を通すように構成されたフォトランジスタを含むことができる。冷蔵庫開放センサ166は、入射光の強度が閾値を超過したとき、1つのタイプ（たとえば高い）の信号を提供し、入射光の強度が閾値を下回ったとき、反対のタイプ（たとえば低い）の信号を提供するように構成することができる。

40

【0154】

別法として、冷蔵庫開放センサ166は、フォトランジスタに入射する光の強度に応じて、プロセッサ装置101に電流信号を提供する。受けた信号は、プロセッサ装置101によって閾値と比較することができる。閾値は、不揮発性メモリ103内に記憶されている事前設定された閾値とすることができ、または動作条件に関連して動的に調整可能とすることができる。

【0155】

プロセッサ装置101は、冷蔵庫開放センサ166から受けた信号に基づいて、包装アセンブリ100が収納されている冷蔵庫のドアが開いているか、それとも閉じているかを判定するように構成される。

50

【0156】

プロセッサ装置101は、冷蔵庫ドアが開かれたときにドアタイマを開始するように構成される。プロセッサ装置101は、冷蔵庫ドアが開いていることを示すための光センサ166からの信号に応答して、ドア開放タイマを開始する。タイマが開始された後、デバイスは、ドア開放状態にあると考えることができる。プロセッサ装置101は、ドアタイマによって測定された期間が閾値時間を上回るとき、一部スリープ状態に入るように構成することができる。たとえば、プロセッサ装置101は、冷蔵庫ドアが5分間開いているとき、一部スリープ状態に入ることができる。ドア開放タイマは、たとえば1分～10分の範囲内の所定の時間後に満了するように構成することができる。プロセッサ装置101は、一部スリープ状態で出力を生成しないように、電子システム160を制御することができる。

10

【0157】

デバイスは、ドアタイマが5分マークを通過したとき、ドア開放状態から一部スリープ状態へ遷移する。ドアタイマは、ドアが解放されたことが検出されたときに5分で開始してカウントダウンすることができ、ドアが5分以内に閉じられない場合、タイマが満了する。

【0158】

電子システム160は、蓋開放センサを含む。蓋開放センサ167は、ケース110の蓋120が閉位置にあるとき、プロセッサ装置101に信号を提供するように構成される。

20

【0159】

蓋開放センサ167は、ヒンジスイッチ、たとえばマイクロスイッチまたは他の小型のスナップ作用スイッチなどの電子機械スイッチとすることができる。蓋開放センサ167は、蓋120が閉位置にあるとき、蓋120に機械的に係合するように配置することができる。蓋120の作動部材128は、蓋120が閉位置にあるとき、蓋開放センサ167に係合するような形状とすることができる。蓋開放センサ167は、開状態および閉状態を有する常時開スイッチとすることができる。スイッチは、押下されたときに開状態から閉状態へ動くように動作させることができる。スイッチは、閉状態でのみ電流を通すように構成することができる。

【0160】

30

蓋開放センサ167は、スイッチが蓋120によって押下されて閉状態になったとき、プロセッサ装置101に信号を提供するように構成することができる。プロセッサ装置101は、蓋120が開かれたか否かを示すための変数を設定するように構成することができる。プロセッサ装置101は、蓋フラグを記憶することができる。プロセッサ装置101は、蓋開放センサ167が、蓋120が開かれたことを示すとき、1の値を有するように蓋フラグを設定することができる。

【0161】

電子システム160は、リセットスイッチ165を含む。リセットスイッチ165は、リセットボタン164によって作動されたとき、プロセッサ装置101に信号を提供するように構成される。使用者は、リセットボタン164を押下して、予定の投薬が行われたことを示し、次の予定投薬時間に対する期間をリセットする。

40

【0162】

リセットスイッチ165は、電子システム160上に取り付けられた機械スイッチとすることができる。リセットスイッチ165は、リセットボタン164によって作動されるように配置される。リセットスイッチ165は、開状態および閉状態を有する常時開スイッチとすることができる。リセットスイッチ165は、押下されたときに開状態から閉状態へ動くように動作させることができる。リセットスイッチ165は、閉状態でのみ電流を通すように構成することができる。リセットスイッチ165は、閉状態へ動かされたとき、プロセッサ装置101に信号を提供するように構成することができる。

【0163】

50

リセットボタン164は、リセットスイッチ165に連結することができる。リセットスイッチ165は、リセットボタン164の下に位置することができる。リセットボタン164が押下された場合、リセットスイッチ165は、リセットボタン164によって閉状態へ動かすことができる。リセットスイッチ165は、リセットボタン164によって作動されたとき、プロセッサ装置101に信号を提供するように構成される。プロセッサ装置101は、リセットスイッチ165からの信号に応答して、カウントダウン動作をリセットするように構成される。予定投薬時間になるまでに残っている時間は、プロセッサ装置101によって14日になるようにリセットされる。プロセッサ装置101は、リセットボタン164が押下されたとき、0の値を有するように、蓋フラグを設定することができる。

10

【0164】

プロセッサ装置101は、リセットタイマを動作させるように構成される。プロセッサ装置101は、リセットタイマによって測定される期間が2秒を上回るとき、次の予定投薬時間に対する期間をリセットするように構成される。リセットタイマは、リセットスイッチ165が閉状態へ動かされたとき、0から開始される。別法として、リセットタイマは、リセットスイッチ165が閉じられたときに2秒で開始してカウントダウンすることができ、リセットスイッチが2秒以内に解放されない場合、タイマが満了する。

【0165】

使用者は、リセットスイッチ165を閉状態で2秒間維持するために、リセットボタン164を押下して2秒間保持しなければならない。プロセッサ装置101は、使用者がリセットボタン164を2秒間保持した場合、次の予定投薬時間に対する期間をリセットするように構成される。包装アセンブリ100は、リセット動作の誤ったトリガの発生を低減させるために、リセットボタン164の短い押下をフィルタリングする。

20

【0166】

電子システム160は、ユーザインターフェースのディスプレイ161を含む。ディスプレイ161は、通知を提供するように動作させることができる。ディスプレイ161は、包装アセンブリ100の状態のインジケーションを提供するように動作させることができる。ディスプレイ161は、状態インジケータの一例である。ディスプレイ161は、包装アセンブリ100の状態に関する情報を示すように動作させることができる。ディスプレイ161は、LEDセグメントのいくつかまたは全部を照明することによって、00~99の任意の数字を示すように動作させることができる。また、ディスプレイ161によって、特定の文字を示すこともできる。

30

【0167】

電子システム160は、ディスプレイドライバ105を含むことができる。ディスプレイドライバ105は、オフチップバスによって接続された別個の集積回路チップとしてプロセッサ装置101に提供することができる。別法として、ディスプレイドライバ105は、プロセッサ装置101とともに単一の集積回路チップ上に提供することができる。ディスプレイドライバ105は、7セグメントLEDディスプレイのセグメントを個々に制御するためのポートエキスパンダとすることができる。

【0168】

プロセッサ装置101は、予定投薬時間になるまでに残っている日数を示すように、ディスプレイ161を動作させることができる。ディスプレイ161は、予定投薬時間になったという視覚リマインダ出力を提供するように動作させることができる。ディスプレイ161は、予定投薬時間が近いという視覚リマインダ出力を提供するようにさらに動作させることができる。

40

【0169】

プロセッサ装置101のカウントダウン動作がリセットされた場合、カウントダウン動作は、14日から開始される。ディスプレイ161は、14日残っていることを示すために、「14」という数字を示すように動作される。毎日、ディスプレイ161によって示される日数は、1ずつ減少される。13日後、予定投薬時間まで1日残っているとき、デ

50

ディスプレイ 161 は、「01」を示すように動作される。ディスプレイ 161 は、予定投薬時間が近いことを示すために、点滅または明滅するように動作される。ディスプレイ 161 は、「01」を断続的に示すことによって点滅するように動作される。

【0170】

14日後、予定投薬時間の当日、ディスプレイ 161 は、「00」を示すように動作される。ディスプレイ 161 は、予定投薬時間になったことを示すために、点滅するように動作される。ディスプレイ 161 は、「00」を断続的に示すことによって点滅するように動作される。ディスプレイ 161 の点滅周期は、0.25秒～2秒程度とすることができる。

【0171】

プロセッサ装置 101 は、包装アセンブリ 100 内に含まれている 1 つまたはそれ以上の電池 170 の充電状態を確認することができる。充電状態が低いと判定された場合、ディスプレイ 161 は、電池低下警告を示すように動作させることができる。

【0172】

ディスプレイ 161 によって示される電池低下警告は、第 1 の 7 セグメントアレイ上の大文字の L と、第 2 の 7 セグメントアレイ上の小文字の o とを含むメッセージとすることができる。すなわち、ディスプレイ 161 は、「Lo」というメッセージを示すことができる。電池低下警告は、プロセッサ装置 101 の制御下でディスプレイ 161 によって断続的に示すことができる。ディスプレイ 161 は、予定投薬時間までに残っている日数と交互に電池低下警告を示すように動作させることができる。ディスプレイ 161 が断続的または交互に動作する周期は、0.25秒～2秒程度とすることができる。

【0173】

電子システム 160 は、ユーザインターフェースの LED 162 を含む。LED 162 は、通知を提供するように動作させることができる。LED 162 は、包装アセンブリ 100 の状態のインジケーションを提供するように動作させることができる。LED 162 は、状態インジケータの一例である。

【0174】

プロセッサ装置 101 は、予定投薬時間になったという視覚リマインダを提供するように、LED 162 を動作させることができる。14日後、予定投薬時間の当日、LED 162 は、断続的な出力光を生成するように動作される。LED 162 は、予定投薬時間になったという視覚リマインダを提供するために、赤色で点滅または明滅するように動作される。LED 162 の点滅周期は、0.25秒～2秒程度とすることができる。

【0175】

電子システム 160 は、ユーザインターフェースのスピーカ 163 を含む。スピーカ 163 は、通知信号を出力するように動作させることができる。スピーカ 163 は、包装アセンブリ 100 の状態のインジケーションを提供するように動作させることができる。スピーカ 163 は、状態インジケータの一例である。

【0176】

プロセッサ装置 101 は、予定投薬時間になったという音声リマインダを提供するように、スピーカ 163 を動作させることができる。14日後、予定投薬時間の当日、スピーカ 163 は、予定投薬時間になったという音声リマインダを出力するように動作される。スピーカ 163 は、断続的なトーンを出力するように動作させることができる。スピーカ 163 の出力の周期は、0.25秒～2秒程度とすることができる。

【0177】

プロセッサ装置 101 は、蓋開放センサ 167 による信号入力に応じて、スピーカ 163 の動作を制御する。プロセッサ装置 101 は、蓋フラグの記憶された値に応じて、スピーカ 163 の動作を制御することができる。予定投薬時間になったとき、プロセッサ装置 101 は、上述したように、予定投薬時間になったという音声インジケーションを出力するように、スピーカ 163 を動作させることができる。蓋開放センサ 167 が、ケース 110 の蓋 120 が開いていることを示すための信号をプロセッサ装置 101 に提供したと

10

20

30

40

50

き、プロセッサ装置101は、リマインダを停止状態にするように、スピーカ163を制御する。

【0178】

蓋開放センサ167が、蓋120が開いていることを示すための信号をプロセッサ装置101に提供したとき、プロセッサ装置101は、1の値を有するように、蓋フラグを設定する。プロセッサ装置101は、蓋フラグの記憶された値が1に等しいとき、リマインダを停止状態にするように、スピーカ163を制御する。プロセッサ装置101は、リセットボタン164が押下されたとき、0の値を有するように、蓋フラグをリセットする。

【0179】

このようにして、スピーカ163による音声リマインダ出力は、蓋が使用者によって開かれたときのみ停止状態にされる。スピーカ163は、予定された投薬のために注射デバイス10を取り出すために使用者がケース110の蓋120を開いたときのみ停止状態にされる。それによって、包装アセンブリ100は、予定投薬方式との適合性を改善する。

【0180】

プロセッサ装置101は、冷蔵庫開放センサ166からの入力に応じて、ディスプレイ161、LED162、およびスピーカ163を制御する。冷蔵庫開放センサ166が、プロセッサ装置101へのシグナリングによって、冷蔵庫ドアが開いていることを示した場合、プロセッサ装置101は、上述したように、ディスプレイ161、LED162、およびスピーカ163を制御する。冷蔵庫開放センサ166が、プロセッサ装置101へのシグナリングによって示さない場合、プロセッサ装置101は、ディスプレイ161、LED162、またはスピーカ163を起動しない。

【0181】

このようにして、ディスプレイ161、LED162、およびスピーカ163は、冷蔵庫が閉じているとき稼働しない。包装アセンブリ100のユーザインターフェースは、冷蔵庫が開いているときのみ起動され、したがって電池170のエネルギーを節約する。

【0182】

プロセッサ装置101は、冷蔵庫ドアが開かれたとき、ドアタイマを0から開始するように構成される。タイマが開始された後、デバイスは、ドア開放状態にあると考えることができる。プロセッサ装置101は、ドアタイマによって測定される期間が5分を上回ったとき、一部スリープ状態に入るように構成される。ディスプレイ161、LED162、およびスピーカ163は、一部スリープ状態でプロセッサ装置101によってオフにされる。

【0183】

図5に関しては、包装アセンブリ100の第2の例示的な動作を示す流れ図が示されている。図5の第2の例示的な動作は、図3の第1の例示的な動作を補足する。図5の第2の例示的な動作は、図3の第1の例示的な動作を異なる形で示し、さらなる詳細を含む。

【0184】

このプロセスは、工程5.1から開始する。

【0185】

工程5.2で、プロセッサ装置101は、冷蔵庫ドアが開いているか否かを確認する。プロセッサ装置101は、冷蔵庫ドアが開いていることを示すための信号を冷蔵庫開放センサ166から受けたかどうかを確認する。信号を受けていない場合、プロセッサ装置101は工程5.3へ進む。工程5.3で、プロセッサ装置101は、0.5秒待ってから工程5.2へ戻り、冷蔵庫が開いているか否かを再び確認する。冷蔵庫ドアが開いていることを示す信号が、プロセッサ装置101によって受けられた場合、プロセッサ装置101は工程5.4へ進む。工程5.4で、プロセッサ装置101は、冷蔵庫ドアがどれだけ長く開いているかを監視するために、タイマを開始する。

【0186】

工程5.5で、プロセッサ装置101は、リセットボタン164が押下されたか否かを確認する。プロセッサ装置101は、リセットボタン164が2秒以上押し下げられた場

10

20

30

40

50

合のみ、カウントダウン時間を予定投薬時間にリセットするように構成される。プロセッサ装置101が、リセットボタン164が押下されたことを検出した場合、プロセッサ装置101は工程5.6へ進む。5.6で、プロセッサ装置101は、リセットボタン164がどれだけ長く押下されているかを監視するために、リセットタイマを開始する。

【0187】

タイマを開始した後、プロセッサ装置101は工程5.7へ進み、0.5秒待つ。工程5.8で、プロセッサ装置101は、現在の日数とリセット動作によって設定されている日数とを交互に示すように、ディスプレイ161を動作させる。通常の場合、ディスプレイ161は、「00」と「14」を交互に示す。

【0188】

工程5.9で、プロセッサ装置101は、リセットタイマが2秒を上回っているか否かを確認する。リセットタイマが2秒を下回る場合、プロセッサ装置101は工程5.10へ進む。工程5.10で、プロセッサ装置101は、リセットタイマボタンが解放されたか否かを確認する。

【0189】

リセットタイマが2秒に到達する前にリセットボタン164が解放されたことが分かった場合、プロセッサ装置101は、工程5.15で通常動作を継続する。リセットボタン164が解放されていない場合、プロセッサ装置101は工程5.7に戻り、0.5秒待ってから、工程5.9でリセットタイマを再び確認する。

【0190】

プロセッサ装置101が、リセットタイマが2秒を上回ったことを見出した場合、プロセッサ装置101は、工程5.11で始まるリセット動作を実施する。工程5.11で、プロセッサ装置101は、使用者にリセット動作が開始したことを示すために、短いアラート音を出力するように、スピーカ163を動作させる。プロセッサ装置101は、「14」を示すように、ディスプレイをさらに動作させる。工程5.12で、プロセッサ装置101は、予定投薬時間が14日になるように、カウントダウンを設定する。

【0191】

工程5.13で、プロセッサ装置101は、リセットボタン164が解放されたか否かを確認する。リセットボタン164が解放されていない場合、プロセッサ装置101は工程5.14へ進み、0.5秒待つ。次いでプロセッサ装置101は工程5.13に戻り、リセットボタン164が解放されたか否かを再び確認する。リセットボタン164が解放されたと判定されたとき、プロセッサ装置101は、工程5.15で通常動作を継続する。

【0192】

プロセッサ装置101は、予定投薬時間に対するカウントダウンタイマを確認する。第1に、工程5.15で、プロセッサ装置101は、カウントダウンが0日に到達したかどうかを確認する。到達していない場合、プロセッサ装置101は工程5.16へ進む。工程5.16で、プロセッサ装置101は、カウントダウンが1日であるかどうかを確認する。カウントダウンが0日または1日でない場合、プロセッサ装置101は、予定投薬時間に対するカウントダウンが2日以上であると判定する。

【0193】

予定投薬時間に対するカウントダウンが0日である場合、プロセッサ装置101は、予定投薬時間になったと判定する。工程5.17で、プロセッサ装置101は、明滅するようにLED162を動作させる。

【0194】

工程5.18で、プロセッサ装置101は、電池170が低いかなんかを確認する。電池170が低充電状態を有する場合、プロセッサ装置101は、これを使用者に示すように、ユーザインターフェースを動作させる。

【0195】

充電状態は、閾値を下回る場合、低いと判定される。閾値は、包装配置の設計内に構築

10

20

30

40

50

することができる。充電状態は、電池 170 によって提供される電圧の測定、フル充電状態からのエネルギー使用量の監視、またはこれらの 2 つの技法の組合せによって判定することができる。

【0196】

工程 5. 19 で、プロセッサ装置 101 は、カウントダウンの日数と交互に電池低下警告メッセージを示すように、ディスプレイ 161 を動作させる。

【0197】

ディスプレイ 161 によって示される電池低下警告は、第 1 の 7 セグメントアレイ上の大文字の L と、第 2 の 7 セグメントアレイ上の小文字の o とを含む。すなわち、ディスプレイ 161 は、「Lo」というメッセージを示す。この場合、予定投薬時間に対するカウントダウンの日数は 0 日であり、したがってディスプレイ 161 は、「Lo」というメッセージと 0 の数字（「00」）とを交互に示す。

10

【0198】

予定投薬時間になるまでの日数が 0 日であり、電池 170 の充電状態が低くないと判定された場合、プロセッサ装置 101 は、蓋 120 が開いているか否かに応じて、ユーザーインターフェースの動作を制御する。工程 5. 20 で、プロセッサ装置 101 は、ヒンジスイッチ 167 が蓋 120 の作動部材 128 によって押下されたことを示すための信号を蓋開放センサ 167 から受けたか否かを確認することによって、蓋 120 が開いているか否かを判定する。プロセッサ装置 101 が、蓋 120 が開いていないと判定した場合、プロセッサ装置 101 は工程 5. 21 へ進む。

20

【0199】

工程 5. 21 で、プロセッサ装置 101 は、蓋フラグの記憶された値が 1 に等しいか否かを確認する。蓋フラグは、蓋 120 が開かれたか否かを示す。蓋が開かれていない場合、蓋フラグの値は 0 である。蓋フラグが 1 に等しくない場合、プロセッサ装置 101 は、蓋 120 が開かれていないと判定する。蓋フラグが 1 に等しくない場合、プロセッサ装置は工程 5. 22 へ進む。工程 5. 22 で、プロセッサ装置 101 は、日数、すなわち 0 日を点滅するように、ディスプレイ 161 を動作させ、通知アラート音を出力するように、スピーカ 163 を動作させる。

【0200】

蓋 120 が開かれた場合、プロセッサ装置 101 は、工程 5. 20 で、蓋 120 が開いていると判定する。工程 5. 23 で、プロセッサ装置 101 は、1 の値を有するように、蓋フラグを設定する。蓋フラグは、蓋 120 が開かれたか否かを示す。工程 5. 24 で、プロセッサ装置 101 は、スピーカ 163 を停止状態にし、0 日を点滅するように、ディスプレイ 161 を動作させる。

30

【0201】

このようにして、スピーカ 163 によって出力される通知アラート音は、使用者が必要とされる注射デバイス 10 を取り出すために蓋 120 を開くことによってのみ停止状態にすることができる。それによって、包装アセンブリ 100 は、投薬方式との適合性を改善する。

【0202】

蓋 120 が閉じており、プロセッサ装置 101 が、工程 5. 21 で、蓋フラグの値が 1 に等しいと判定した場合、プロセッサ装置は工程 5. 24 へ進む。工程 5. 24 で、プロセッサ装置 101 は、スピーカ 163 を停止状態にし、0 日を点滅するように、ディスプレイ 161 を動作させる。スピーカ 163 は、蓋 120 が開かれた後に再び閉じられた場合、停止状態にされたままである。

40

【0203】

予定投薬時間までの日数が 1 日である場合、プロセッサ装置 101 は、LED 162 をオフにする。プロセッサ装置 101 は、電池 170 の充電状態に応じてディスプレイ 161 を動作させる。工程 5. 25 で、プロセッサ装置 101 は、電池 170 が低いか否かを確認する。プロセッサが、電池 170 が低いと判定した場合、プロセッサ装置 101 は工

50

程 5. 26 へ進む。工程 5. 26 で、プロセッサ装置 101 は、カウントダウンの残っている日数と交互に電池低下警告メッセージを示すように、ディスプレイ 161 を動作させる。この場合、ディスプレイ 161 は、「01」と交互に「Lo」を示す。電池 170 の充電状態が低くない場合、プロセッサ装置 101 は工程 5. 27 へ進む。工程 5. 27 で、プロセッサ装置 101 は、カウントダウンの日数を点滅するように、ディスプレイ 161 を動作させる。この場合、ディスプレイ 161 は、「01」を点滅する。

【0204】

予定投薬時間までの日数が 2 日以上である場合、プロセッサ装置 101 は、オフになるように LED 162 を制御する。プロセッサ装置 101 は、電池 170 の充電状態に応じてディスプレイ 161 を動作させる。工程 5. 28 で、プロセッサ装置 101 は、電池 170 が低いかなを確認する。プロセッサ装置 101 が、電池 170 が低いと判定した場合、プロセッサ装置 101 は工程 5. 29 へ進む。工程 5. 29 で、プロセッサ装置 101 は、予定投薬時間までに残っている日数と交互に電池低下警告メッセージを示すように、ディスプレイ 161 を動作させる。電池 170 の充電状態が低くない場合、プロセッサ装置 101 は工程 5. 30 へ進む。工程 5. 30 で、プロセッサ装置 101 は、残っている日数を示すように、ディスプレイ 161 を動作させる。

【0205】

それによって、プロセッサ装置 101 は、予定投薬時間までに残っている日数、電池 170 の充電状態、およびケース 110 の蓋 120 が開いているか否かに応じて、ユーザインターフェースの出力を制御する。ユーザインターフェースの出力を設定した後、プロセッサ装置 101 は工程 5. 31 へ進み、0. 5 秒待つ。

【0206】

工程 5. 32 で、プロセッサ装置 101 は、冷蔵庫ドアが閉じているか否かを確認する。プロセッサ装置 101 は、冷蔵庫ドアが開いていることを示すための信号を、冷蔵庫開放センサ 166 からまだ受けるかどうかを確認する。プロセッサ装置 101 が、冷蔵庫ドアが開いていると判定した場合、プロセッサ装置 101 は工程 5. 33 へ進む。

【0207】

工程 5. 33 で、プロセッサ装置 101 は、ドアタイマ上の現在の時間を確認する。プロセッサ装置 101 は、ドアタイマが 5 分を上回るか否かを確認する。すなわち、プロセッサ装置 101 は、冷蔵庫のドアが 5 分を越えて開いているかどうかを確認する。冷蔵庫のドアが 5 分未満の期間にわたって開いている場合、プロセッサ装置 101 は、ドアタイマを開始した最初の時点直後である工程 5. 5 の動作の前の時点に戻る。プロセッサ装置 101 は、リセットボタン 164 を再び確認し、予定投薬時間までのカウントダウンを確認し、電池 170 の充電状態を確認し、蓋 120 の状態を確認してから、ユーザインターフェースの出力を設定する。

【0208】

プロセッサ装置 101 が、冷蔵庫のドアが 5 分より長い期間にわたって開いていると判定した場合、プロセッサ装置 101 は、一部スリープ状態に入るように、ユーザインターフェースを制御する。工程 5. 34 で、プロセッサ装置 101 は、電力を節約するために、LED 162、スピーカ 163、およびディスプレイ 161 をオフにする。工程 5. 36 で、プロセッサ装置 101 は、冷蔵庫ドアが閉じているか否かを再び確認する。プロセッサ装置 101 が、冷蔵庫ドアが開いていると判定した場合、プロセッサ装置 101 は工程 5. 36 へ進み、0. 5 秒待ってから工程 5. 34 へ戻る。

【0209】

プロセッサ装置 101 が、工程 5. 35 で、冷蔵庫ドアが閉じていると判定した場合、プロセッサ装置 101 は工程 5. 37 へ進む。工程 5. 37 で、プロセッサ装置 101 は、LED 162、ディスプレイ 161、およびスピーカ 163 をオフにする。工程 5. 38 で、プロセッサ装置 101 は、0 の値を有するように、蓋フラグを設定してから、工程 5. 3 に戻る。工程 5. 3 で、プロセッサ装置 101 は、0. 5 秒待ってから、上述したように、冷蔵庫ドアが開かれたか否かを確認する。

【0210】

これは、光センサによって感知される光の強度が閾値光量を上回っているという判定に
応答して起動されるドア開放タイマを提供する。ドア開放タイマは、ドアが閉じているこ
とに対応する、光センサによって感知される光の強度が閾値光量を下回っているという判
定に
応答して取り消される。取り消される前に時間が満了した場合、冷蔵庫ドアが意図せ
ずに開いたままにされていると判定され、0日までの残りの時間の光および音声アラート
ならびに視覚インジケーションが阻止される。これは、有用なアラートをほとんど減少さ
せることなく、デバイスの電力消費を削減する。冷蔵庫ドアが再び閉じられた後、通常動
作が再開する。その後、冷蔵庫ドアが再び解放されたとき、ドア開放モードで通常どおり
アラートおよびインジケーションが行われる。

10

【0211】

図6に関しては、第2の実施形態による包装アセンブリ200が示されている。後述し
ない要素は、第1の実施形態のものと実質上同じである。

【0212】

ケース210が、丸い側壁を有するように形成される。ケース210は、第1の部材2
30および第2の部材240から形成される。第1の部材230の垂直に延びる側縁部は、
第2の部材240に接するように湾曲している。第2の部材240の垂直に延びる側縁
部は、第1の部材230に接するように湾曲している。第1の部材230および第2の部
材240は、ケース210の平坦なベース235を形成する。

20

【0213】

ケースは、上部部材250をさらに含む。上部部材250は、第1の部材230の頂縁
部および第2の部材240の頂縁部に係合するように構成される。上部部材250は、ケ
ース210の第1の部材230および第2の部材240をともに保持する。上部部材25
0の頂面内に、複数の注射デバイス10を受けるための複数の開口部251が形成される
。

【0214】

第1の部材230および第2の部材240は、内側ハウジング211を形成する。ケー
ス210は、外側ハウジング212をさらに含む。外側ハウジング212は、第1の部材
230および第2の部材240を囲む。外側ハウジング212は透明である。別法として
、外側ハウジングの少なくとも一部分を半透明とすることができ、または不透明とす
ることができる。

30

【0215】

外側ハウジング212の上部部分は、内側ハウジング211から上方へ延びる。外側ハ
ウジング212は、ケース210の上部部材250を取り囲む。外側ハウジング212は
、開口部251内に位置する注射デバイス10の頂端を越えて延びるように形成される。
外側ハウジング212の頂縁部は、ケース210の頂部に開口部を形成する。

【0216】

包装アセンブリ200は、蓋220を含む。蓋220は、外側ハウジング212内に形
成された開口部を着脱可能に覆うように構成される。閉位置で、蓋220は、ケー
ス210の頂部に位置する開口部の上に配置される。閉位置で、蓋220と外側ハウ
ジング212との間に摩擦嵌めが形成される。開位置で、蓋220は、開口部から取り
外され、ケー
ス210に連結されない。別法として、蓋220は、ヒンジを使用して外側ハウ
ジング212に連結することができる。

40

【0217】

包装アセンブリ200のユーザインターフェースは、リセットボタン264を含む。リ
セットボタン264は、半透明のプラスチック材料から形成される。リセットボタン26
4は、リセットボタン264内に位置するLED（図示せず）を含む。LEDは、起動さ
れたとき、リセットボタン264の半透明の材料を照明するように構成される。半透明の
材料は、リセットボタン264全体を照明するように、LEDによって放出される光を拡
散させる。

50

【0218】

リセットボタン264およびLEDは、第1の実施形態のリセットボタン164および通知LED162に関して説明したように制御することができる。

【0219】

別法として、LEDは、カウントダウンの日数が1以上であるとき、点滅することなくオンにすることができ、日数が0に等しいとき、点滅するように制御することができる。リセットボタン264は、包装アセンブリ200の状態が正常であることを示すために照明され、予定投薬時間になったことを示すために点滅する。

【0220】

図7に関しては、第3の実施形態による包装アセンブリ300が示されている。後述しない要素は、第1の実施形態のものと実質上同じである。

10

【0221】

包装アセンブリ300は、ケース310を含む。ケース310は、蓋を備えていない。ケース310は、略矩形であり、前面331、後面341、ベース335、および2つの側壁342を有する。ケース310の頂部パネル350が、対応する複数の注射デバイス10を受けるための複数の開口部351を含む。包装アセンブリ300は、注射器を開口部351内の定位置で保持するための保持機構を含むことができる。

【0222】

ケース310は、リセットボタン364をさらに含む。ケース310は、平坦な傾斜面を形成するように切り落とされた頂隅部を有するように形成される。リセットボタン364は、傾斜面上に位置する。

20

【0223】

リセットボタン364は、三角錐の形状である。リセットボタン264は、ケース310の矩形の隅部を完成させるような形状である。

【0224】

リセットボタン364は、可撓性のプラスチックまたはゴム材料から形成される。可撓性のリセットボタン364は、その下に位置するリセットスイッチ（図示せず）を作動させるために、使用者が押し下げることができる。リセットボタン364は、半透明の材料から形成される。

【0225】

30

リセットボタン364は、リセットボタン364内に位置するLED（図示せず）を含む。LEDは、起動されたとき、リセットボタン364の半透明の材料を照明するように構成される。半透明の材料は、リセットボタン364全体を照明するように、LEDによって放出される光を拡散させる。

【0226】

リセットボタン364およびLEDは、第1の実施形態のリセットボタン164および通知LED162または第2の実施形態のリセットボタン264およびLEDに関して説明したように制御することができる。

【0227】

図8に関しては、第4の実施形態による包装アセンブリ400が示されている。後述しない要素は、第1の実施形態のものと実質上同じである。

40

【0228】

包装アセンブリ400は、ケース410を含む。ケース410は、蓋を備えていない。ケース410は、略矩形である。ケース410は、第1の下部部材430および第2の上部部材440を含む。

【0229】

ケース410の第1の部材430は、前面431a、後面431b、ベース435、および2つの側壁432を含む。第1の部材430は、不透明のプラスチック材料から形成される。前面431aおよび後面431bの下隅部は、丸くなっている。2つの側壁432は、それぞれの下端に、対応する湾曲を有し、ケース410のベース435に接してい

50

る。前面 4 3 1 a、後面 4 3 1 b、および 2 つの側壁 4 3 2 は、第 1 の部材 4 3 0 の上端で第 2 の部材 4 4 0 に連結される。

【0 2 3 0】

ケース 4 1 0 の第 2 の部材 4 4 0 は、第 1 の部材 4 3 0 から上方へ延びる。第 2 の部材 4 4 0 は、前面 4 4 1 a、後面 4 4 1 b、および頂部パネル 4 5 0 を含む。前面 4 4 1 a および後面 4 4 1 b の上隅部は、丸くなっている。頂部パネル 4 5 0 は、各端部に、対応する湾曲を有し、ケース 4 1 0 の第 1 の部材 4 3 0 の 2 つの側壁 4 3 2 に接している。前面 4 4 1 a および後面 4 4 1 b は、第 2 の部材 4 4 0 の下端で第 1 の部材 4 3 0 に連結される。

【0 2 3 1】

ケース 4 1 0 の第 2 の部材 4 4 0 は、半透明の材料から形成される。頂部パネル 4 5 0 は、複数の注射デバイス 1 0 を受けるための複数の開口部 4 5 1 を含む。包装アセンブリ 4 0 0 は、注射器を開口部 4 5 1 内の定位置で保持するための保持機構を含むことができる。

【0 2 3 2】

第 2 の部材 4 4 0 の一部分は、リセットボタン 4 6 4 を形成する。リセットボタン 4 6 4 を形成する部分は、頂部パネル 4 5 0 の一方の端部ならびに前面 4 4 1 a および後面 4 4 1 b の隣接部分に、湾曲部分を含む。リセットボタン 4 6 4 は、可撓性のプラスチックまたはゴム材料から形成される。リセットボタン 4 6 4 は、不透明の材料から形成することができる。可撓性のリセットボタン 4 6 4 は、その下に位置するリセットスイッチ（図示せず）を作動させるために、使用者が押し下げることができる。

【0 2 3 3】

包装アセンブリ 4 0 0 は、LED 4 6 2 を含む。LED 4 6 2 は、第 2 の部材 4 4 0 の半透明部分内に配置される。LED 4 6 2 によって放出される光は、ケース 4 1 0 の半透明の材料によって拡散され、複数の開口部 4 5 1 間の第 2 の部材 4 4 0 の部分全体を照明する。

【0 2 3 4】

リセットボタン 4 6 4 および LED 4 6 2 は、第 1 の実施形態のリセットボタン 1 6 4 および通知 LED 1 6 2 または第 2 の実施形態のリセットボタン 2 6 4 および LED に関して説明したように制御することができる。

【0 2 3 5】

別法として、包装アセンブリ 4 0 0 は、複数の LED を含むことができる。複数の LED は、複数の開口部に対応して提供することができる。予定投薬時間になったとき、プロセッサ装置は、視覚リマインダアラートを提供するように、複数の LED を組み合わせて制御することができる。複数の LED は、一致して点滅するように、制御することができる。

【0 2 3 6】

包装アセンブリ 1 0 0 の第 1 の例示的な使用者操作について、図 9 に関して次に説明する。

【0 2 3 7】

動作は、工程 9. 1 から開始する。

【0 2 3 8】

工程 9. 2 で、使用者は、包装アセンブリ 1 0 0 を受ける。包装アセンブリ 1 0 0 は、空とすることができる。包装アセンブリ 1 0 0 は、1 つまたはそれ以上の電池 1 7 0 を含むことができる。別法として、使用者は、電池開口部 1 4 5 内へ電池 1 7 0 を挿入することができる。

【0 2 3 9】

次いで、使用者は、包装アセンブリ 1 0 0 を冷蔵装置または冷蔵庫内へ配置する。工程 9. 3 で、取付板 1 9 0 が、接着ストリップ 1 9 1 を使用して、冷蔵庫の内面に固定される。工程 9. 4 で、包装アセンブリ 1 0 0 のケース 1 1 0 が、磁石 1 4 8 によって取付板

10

20

30

40

50

190に取り付けられる。空の包装アセンブリ100は、ケース110の内部温度が冷却されて冷蔵庫の温度に到達するまで、冷蔵庫内に配置することができる。

【0240】

工程9.5で、使用者は、複数の注射デバイス10を受ける。使用者は、約3か月の過程で14日ごとに薬剤の投薬を提供するために、6つの注射デバイス10を受けることができる。別法として、6つの注射デバイス10は、約6か月の過程で28日ごとに投与することができる。

【0241】

工程9.6で、使用者は、注射デバイス10をケース110の開口部151内へ配置する。

10

【0242】

工程9.7で、使用者は、リセットボタンを少なくとも2秒間保持する。プロセッサ装置101のカウントダウンタイマはリセットされる。予定投薬時間までの期間は、14日になるように設定される。使用者は、次に、予定投薬時間になるまで通常どおり冷蔵庫を使用することができる。

【0243】

14日後、予定投薬時間になったとき、使用者は、冷蔵庫を開いたとき、リマインダアラートを提供される。使用者に視覚リマインダアラートを提供することができる。使用者に音声リマインダアラートを提供することができる。

【0244】

20

工程9.8で、リマインダアラートに応答して、使用者は、注射デバイス10をケース110から取り出す。音声リマインダアラートは、包装アセンブリ100の蓋120が開かれたときに停止状態にされる。

【0245】

工程9.9で、使用者は、注射デバイス10を使用して薬剤を投与する。

【0246】

工程9.10で、使用者は、包装アセンブリ100内に残っている注射デバイス10の数を確認する。少なくとも1つの注射デバイス10が包装アセンブリ100内に存在する場合、使用者は工程9.7へ戻り、リセットボタンを少なくとも2秒間保持する。

【0247】

30

注射デバイス10が包装アセンブリ100内に残っていない場合、動作は工程9.11で終了する。

【0248】

図10に関しては、包装アセンブリ100の第2の例示的な使用者操作を示す流れ図が示されている。図10の第2の例示的な使用者操作は、図9の第1の例示的な使用者操作を補足する。図10の第2の例示的な使用者操作は、図9の第1の例示的な使用者操作を異なる形で示し、さらなる詳細を含む。

【0249】

この動作は、工程10.1から開始する。

【0250】

40

工程10.2で、使用者は冷蔵庫ドアを開く。使用者は、具体的には包装アセンブリ100を確認するために、または自身の日課の一部として、冷蔵庫ドアを開くことができる。使用者は、冷蔵庫から食料を取り出したり、食料を冷蔵庫に入れたりしている可能性がある。

【0251】

予定投薬時間までに残っている日数が2日以上である場合、工程10.3で、カウントダウンタイマが0日に等しくなければ、動作は工程10.4へ進む。カウントダウンタイマが1日に等しくなければ、動作はさらに工程10.5へ進む。

【0252】

工程10.5で、ディスプレイ161は、予定投薬時間までに残っている日数を示す。

50

使用者は、半透明の蓋 120 を通して、ディスプレイの静止した青色光を見ることができる。使用者は、観察窓 121 を通して、ディスプレイを読むことができる。日数は、工程 10. 16 で使用者が冷蔵庫ドアを閉じるまで示される。この例示の目的で、使用者は、ドアが開かれてから 5 分以内に冷蔵庫ドアを閉じ、したがってアラート阻止が提供されないと仮定する。

【0253】

予定投薬時間までに残っている日数が 1 日である場合、工程 10. 4 でカウントダウンタイマは 1 日に等しいと判定され、動作は工程 10. 6 へ進む。

【0254】

工程 10. 6 で、ディスプレイ 161 は、予定投薬時間までに残っている日数を点滅する。すなわち、ディスプレイ 161 は、「01」を点滅する。使用者は、半透明の蓋 120 を通して、ディスプレイ 161 の点滅している青色光を見ることができる。使用者は、観察窓 121 を通して、ディスプレイ 161 を読むことができる。「01」という数字は、工程 10. 16 で使用者が冷蔵庫を閉じるまで点滅する。

10

【0255】

予定投薬時間までに残っている日数が 0 日である場合、カウントダウンタイマが工程 10. 3 で 0 日に等しければ、動作は工程 10. 7 へ進む。

【0256】

工程 10. 7 で、ディスプレイ 161 は、「00」という数字を点滅し、LED 162 は、赤色に点滅し、スピーカ 163 は、断続的なトーンを出力する。使用者は、ディスプレイ 161 の点滅している青色光および LED の点滅している赤色光を、半透明の蓋 120 を通して見ることができる。使用者は、観察窓 121 を通して、ディスプレイ 161 を読むことができる。使用者は、スピーカ 163 によって出力される断続的なトーンを聞くことができる。

20

【0257】

工程 10. 8 で、使用者は、包装アセンブリ 100 の蓋 120 を開く。

【0258】

工程 10. 9 で、スピーカ 163 はオフにされる。スピーカ 163 は、蓋 120 が閉位置から開位置へ動かされたことに応答してオフにされる。

【0259】

30

工程 10. 10 で、使用者は、注射デバイス 10 をケース 110 から取り出す。

【0260】

工程 10. 11 で、使用者は、リセットボタン 164 を押す。使用者は、リセットボタン 164 を押し下げたまま保持する。

【0261】

工程 10. 12 で、ディスプレイ 161 は、「14」という数字を点滅する。ディスプレイは、リセットボタン 164 が押されたことに応答して点滅する。ディスプレイは、「14」を予定投薬時間までの現在の日数と交互に点滅し、すなわちディスプレイは、「14」および「00」を点滅する。

【0262】

40

工程 10. 13 で、リセットボタン 164 が 2 秒間保持された後、スピーカ 163 は、アラート音を出力する。

【0263】

工程 10. 14 で、使用者は、リセットボタン 164 を解放する。予定投薬時間までのカウントダウン時間は、14 日にリセットされる。

【0264】

工程 10. 15 で、使用者は、蓋 120 を閉じる。

【0265】

工程 10. 16 で、使用者は、冷蔵庫ドアを閉じる。

【0266】

50

この動作は、工程 10、17 で終了する。

【0267】

図 11A および図 11B に関しては、例示的な注射デバイス 10 が示されている。注射デバイス 10 は、上述したように、使用者の体内へ薬剤を注射するように構成される。注射デバイス 10 は、ハウジング 11 を含み、ハウジング 11 は、典型的には、注射予定の薬剤を収容するリザーバ（たとえば、シリンジ）と、送達プロセスの 1 つまたはそれ以上の工程を容易にするために必要とされる構成要素とを収容する。注射デバイス 10 はまた、ハウジング 11 に取り外し可能に取り付けることができるキャップアセンブリ 12 を含むことができる。典型的には、使用者は、注射デバイス 10 を動作させることができるように、キャップ 12 をハウジング 11 から取り外さなければならない。

10

【0268】

図示のように、ハウジング 11 は、略円筒形であり、長手方向軸 X に沿って実質上一定の直径を有する。ハウジング 11 は、遠位領域 20 および近位領域 21 を有する。「遠位」という用語は、注射箇所と比較的近い場所を指し、「近位」という用語は、注射箇所から比較的遠い場所を指す。

【0269】

注射デバイス 10 はまた、ニードルスリーブ 13 を含むことができ、ニードルスリーブ 13 は、ハウジング 11 に対するスリーブ 13 の動きを可能にするようにハウジング 11 に連結される。たとえば、スリーブ 13 は、長手方向軸 X に対して平行な長手方向に動くことができる。具体的には、近位方向へのスリーブ 13 の動きは、針 17 がハウジング 11 の遠位領域 20 から延びることを可能にすることができる。

20

【0270】

針 17 の挿入は、いくつかの機構を介して行うことができる。たとえば、針 17 は、ハウジング 11 に対して固定して位置することができ、最初は延ばされたニードルスリーブ 13 内に位置することができる。スリーブ 13 の遠位端を使用者の身体に当て、ハウジング 11 を遠位方向に動かすことによって、スリーブ 13 が近位方向に動くことで、針 17 の遠位端が露出される。そのような相対的な動きにより、針 17 の遠位端は、使用者の体内へ延びることが可能になる。そのような挿入は、使用者がハウジング 11 をスリーブ 13 に対して手で動かすことを介して針 17 が手動で挿入されるため、「手動」挿入と呼ばれる。

30

【0271】

別の形態の挿入は、「自動化」されており、それによって針 17 は、ハウジング 11 に対して動く。そのような挿入は、スリーブ 13 の動きまたはたとえばボタン 22 などの別の形態の起動によってトリガすることができる。図 1A および図 1B に示すように、ボタン 22 は、ハウジング 11 の近位端に位置する。しかし、他の実施形態では、ボタン 22 は、ハウジング 11 側に位置することもできる。

【0272】

他の手動または自動の構成は、薬物の注射もしくは針の後退、またはそれら両方を含むことができる。注射は、栓またはピストン 23 をシリンジ（図示せず）内の近位位置からシリンジ内のより遠位の位置へ動かして、針 17 を通って薬剤をシリンジから押し出すプロセスである。いくつかの実施形態では、デバイス 10 が起動される前、駆動ばね（図示せず）が圧縮を受ける。駆動ばねの近位端は、ハウジング 11 の近位領域 21 内に固定することができる。駆動ばねの遠位端は、ピストン 23 の近位面に圧縮力を印加するように構成することができる。起動後、駆動ばね内に蓄積されたエネルギーの少なくとも一部を、ピストン 23 の近位面に印加することができる。この圧縮力は、ピストン 23 に作用して、ピストン 23 を遠位方向に動かすことができる。そのような遠位方向の動きは、シリンジ内の液体の薬剤を圧縮し、この薬剤を針 17 から押し出すように作用する。

40

【0273】

注射後、針 17 は、スリーブ 13 またはハウジング 11 内に後退させることができる。後退は、使用者がデバイス 10 を使用者の体から取り外すにつれてスリーブ 13 が遠位に

50

動くときに行うことができる。これは、針 17 がハウジング 11 に対して固定して位置したままになることから行うことができる。スリーブ 13 の遠位端が針 17 の遠位端を越え、針 17 が覆われた後、スリーブ 13 をロックすることができる。そのようなロックは、ハウジング 11 に対するスリーブ 13 のあらゆる近位方向の動きをロックすることを含むことができる。

【0274】

別の形態の針の後退は、針 17 がハウジング 11 に対して動かされる場合に行うことができる。そのような動きは、ハウジング 11 内のシリンジがハウジング 11 に対して近位方向に動かされる場合に行うことができる。この近位方向の動きは、遠位領域 20 内に位置する後退ばね（図示せず）を使用することによって実現することができる。圧縮された後退ばねは、起動されたとき、シリンジを近位方向に動かすのに十分な力をシリンジに供給することができる。十分な後退後、針 17 とハウジング 11 との間のあらゆる相対的な動きを、ロッキング機構によってロックすることができる。加えて、必要とされる場合、ボタン 22 またはデバイス 10 の他の構成要素をロックすることができる。

10

【0275】

前述の実施形態は、純粹に例示的であり、特許請求の範囲の範囲に関して限定的でないことが理解されよう。他の変形形態および修正形態は、本出願を読めば当業者には明らかであり、一部について次に記載する。

【0276】

包装配置のケースは、略矩形の形状とすることができ、または複数の注射器を収容するのに適した任意の他の形状とすることができ、ケースは、家庭用冷蔵装置内での配置に適した形状およびサイズとすることができ、

20

【0277】

ケースは、注射器を封入するように形成することができ、封止することができる。別法として、ケースは、複数の注射デバイスを外部から支持するための構造として形成することができる。注射器は、1 つもしくはそれ以上の列で、たとえば 6 つの 1 列もしくは 3 つの 2 列で、または円形の配置で配置することができる。注射器は、支持構造の下にぶら下がるように配置することができる。

【0278】

ケースは、薬剤の投薬要件に応じて、任意の数の注射デバイスを収納するように構成することができる。たとえば、ケースは、5 ～ 15 個の注射デバイスを収納することができる。ケースは、3 か月または 6 か月の期間にわたって十分な注射デバイスを収納するようなサイズとすることができ、薬剤がより定期的に投与される場合、ケースは、1 週間に十分な注射器を収納することができる。

30

【0279】

ケースは、不透明の材料から形成することができる。ケースの構成要素の 1 つまたはそれ以上は、少なくとも 1 つの透明部分を有するように形成することができる。ケースの透明部分は、使用者が注射デバイスの数を見ること、またはユーザインターフェースを見ることを可能にすることができる。ケースの 1 つまたはそれ以上の構成要素は、視覚リマインダ出力の視認性を改善するために、半透明とすることができる。

40

【0280】

ケースは、ポリエチレン、ポリスチレン、ポリカーボネートなどのプラスチック材料から形成することができ、または任意の他の適した材料から作ることができる。ケースの材料に対する所望の特性には、温度安定性、適度な衝撃強度、洗浄液に対する耐性、ひと拭きできれいになる仕上げ、および剛性が含まれる。

【0281】

ケースの各部材は、単体の部品、たとえば成形プラスチック部材で形成することができる。別法として、複数の部材を機械加工することができる。ケースの本体は、ともに接合されもしくは取り付けられた 2 つの部材から形成することができ、または単一の部材で形成することができる。ケースの内部は、単一の大きな空洞、各注射器を保持するために複

50

数の区域に分割された空洞、または各注射器を個々に保持する複数の空洞として形成することができる。

【0282】

ケースは、包装配置および注射デバイスの重量を支持するのに十分な任意の数の磁石を含むことができる。たとえば、ケースは、2つのより大きい磁石、または6つのより小さい磁石の配置を含むことができる。これらの磁石は、任意の永久磁石とすることができ、希土類磁石とすることができ、これらの磁石は、ネオジムから形成することができ、またはサマリウムコバルトから形成することができる。

【0283】

ケースは、ケース内への空気の流れを可能にするための1つまたはそれ以上の換気パーチャをさらに含むことができる。別法として、ケースは、蓋が閉位置にあるときに封止することができる。蓋は、蓋とケースとの間で空気がケース内へ進むのを防止するためのゴム封止をさらに含むことができる。ケースは、冷蔵庫から短期間取り出された場合、注射器の低い温度を維持するために断熱することができる。

【0284】

蓋は、ヒンジによってケースに連結することができる。蓋をケースに連結し、蓋が開閉するのを可能にする機構は、任意の適した形態をとることができる。上述したヒンジ機構の代わりに、ヒンジは、背出し丁番、一体丁番、または何らかの他のタイプとすることができる。蓋は、可撓性および／または弾性の材料によってケースに連結することができる。ヒンジは、何らかの並進運動および純粋な回転運動を可能にし、蓋が開いているとき、ケースの内部のより良好な視野またはアクセスを可能にすることができる。

【0285】

ヒンジは、使用者による蓋の取り外しを可能にすることができる。たとえば、第2のヒンジ連結部材の各々の突起を内方へ押して、それぞれの第1のヒンジ連結部材から係合解除し、蓋をケースからデカップリングすることができる。使用者には、1つまたはそれ以上の代替の蓋を提供することができ、代替の蓋は、異なる設計、たとえば異なる色とすることができる。代替の蓋は、より大きい透明部分を有することができ、または完全に不透明とすることができる。

【0286】

別法として、蓋は、ケースに摺動可能に係合することができる。蓋は、縁部にランナを含むことができ、各ランナは、ケース上の対応する溝に係合するように構成される。蓋は、溝から摺動し、ケースからデカップリングすることができる。蓋は、溝の限界まで摺動し、開位置で自由に旋回するように配置することができる。さらに別法として、蓋は、ケースとは別個にし、摩擦嵌めによってケースに固定して取り付けることができる。蓋は、ケースの上端に位置する開口部内にしっかりと嵌めることができ、またはケースの上部部分の上に嵌めることができる。

【0287】

蓋は、蓋を閉位置で維持するための掛止部を含むことができる。掛止部は、第1の位置と第2の位置との間を摺動可能に動くように配置された摺動キャッチを含むことができる。キャッチは、第1の位置で蓋の縁部から突出するように配置することができる。キャッチは、摺動可能に後退して第2の位置で突出しないように構成することができる。掛止部は、キャッチを第1の位置へ付勢するためのばねを含むことができる。キャッチは、蓋が閉位置にあるとき、第1の位置でケース内の開口部に係合するように構成することができる。キャッチは、蓋を閉位置で維持するために、開口部に係合することができる。

【0288】

掛止部は、ばね式のプッシュキャッチプッシュリリース機構とすることができる。掛止部は、第1の押し込みによって閉位置に係合し、蓋を閉位置で維持するように構成することができる。掛止部は、第2の押し込みによって係合解除され、蓋が開くのを可能にするように構成することができる。掛止部は、蓋を閉位置で保持するために、蓋が閉じているときに係合するように構成することができる。掛止部は、掛止部を係合解除して蓋が開く

のを可能にするための解放スイッチをさらに含むことができる。解放スイッチは、機械スイッチまたは電気スイッチとすることができる。解放スイッチは、コード入力に連結された電気スイッチとすることができ、コード入力は、正しいコードが入力されたとき、蓋キャッチを係合解除するように構成される。

【0289】

蓋開放センサについて、電気機械スイッチとして記載したが、蓋開放センサは、その代わりに、蓋が開いているか、それとも閉じているか、または蓋が閉位置から開位置へ遷移しているかどうかを検出するように構成された光センサ配置、磁気センサ配置、または任意の他の適した配置とすることもできる。

【0290】

包装アセンブリは、蓋のないケースを含むことができる。包装アセンブリは、蓋開放センサを含まないこともある。スピーカは、その代わりに、アラートタイマに応じて、プロセッサ装置によって停止状態にすることができる。プロセッサ装置は、アラートタイマを動作させるように構成することができる。プロセッサ装置は、スピーカが予定投薬時間になったという音声リマインダアラートを出力するように制御されるとき、アラートタイマを起動することができる。プロセッサ装置は、冷蔵庫ドアが開いていることを条件として、予定投薬時間になったとき、アラートタイマを起動することができる。プロセッサ装置は、アラートタイマが30秒に到達したとき、スピーカを停止状態にすることができる。別法として、プロセッサ装置は、20秒でアラートタイマを起動し、タイマが満了するまでカウントダウンすることができる。プロセッサ装置は、アラートタイマが満了したとき、スピーカを停止状態にするように構成することができる。アラートタイマに対する有効期間は、5秒〜60秒とすることができる。

【0291】

電子システムは、注射器が複数の開口部のうちの1つに位置するかどうかを判定するための注射器センサを含むことができる。注射器センサは、注射器が各開口部内に位置するかどうかを判定することができる。プロセッサ装置は、注射器センサが、注射器が開口部から取り出されたことを示すとき、スピーカを停止状態にするように構成することができる。

【0292】

注射器センサは、1つまたはそれ以上の注射器スイッチを含むことができる。注射器スイッチは、開口部内にそれぞれ配置することができる。各注射器スイッチは、機械スイッチとすることができる。注射器スイッチは、開口部内で定位置にあるとき、注射器ペンによって閉位置へ押下される常時開スイッチとすることができる。注射器スイッチは、メンブレンスイッチとすることができる。注射器スイッチは、開口部内に位置するレバーによって作動させることができる。

【0293】

各注射器スイッチは、注射器が対応する開口部内に位置するとき、プロセッサ装置へ信号を送るように構成することができる。プロセッサ装置は、注射器スイッチから信号を受けなくなったとき、スピーカを停止状態にするように構成することができる。プロセッサ装置は、注射器が開口部から取り出されたとき、予定投薬時間に対するカウントダウンをリセットするようにさらに構成することができる。別法として、用量が投与された後、注射器がケース内で交換される場合、プロセッサ装置は、注射器が交換されたときにカウントダウンをリセットするように構成することができる。プロセッサ装置は、包装アセンブリ内で定位置にある注射器の数を監視するように構成することができる。プロセッサ装置は、包装アセンブリ内の注射器の数を示すように、ディスプレイを制御することができる。プロセッサ装置は、包装アセンブリが空であるとき、通知出力を提供するように、電子システムを制御することができる。

【0294】

保持機構は、ケースの下端に配置することができる。保持機構は、開口部を通過した各注射器の端部に係合するように配置することができる。保持機構は、ケースの下端にさら

10

20

30

40

50

なる複数の開口部を含むことができる。さらなる開口部は、注射器を摩擦嵌めによって定位置で保持するようなサイズとすることができる。別法として、保持機構はレバー式挟み装置 (levered pincer arrangement) を含み、この装置は、注射器が配置内へ長手方向に押し込まれたとき注射器の側部を把持し、注射器が装置から長手方向に引き出されたとき注射器を解放するように配置される。

【0295】

保持機構は、保持機構に係合解除するように構成された解放スイッチを含むことができる。解放スイッチは、注射器の1つまたはすべてを解放するように構成することができる。対応する複数の注射器に対して、複数の解放スイッチを提供することができる。解放スイッチは、保持機構に連結された機械スイッチまたはレバーとすることができる。解放スイッチは、排出機構にさらに連結することができる。解放スイッチは、電気機械スイッチとすることができる。解放スイッチは、プロセッサ装置によって制御することができる。プロセッサ装置は、予定投薬時間になったことを条件として、保持機構に係合解除するように、解放スイッチを制御することができる。プロセッサ装置は、予定投薬時間になったとき、1つの注射器に対して保持機構に係合解除するように、解放スイッチを制御することができる。

10

【0296】

排出機構は、それぞれの注射器の一部分に対応する開口部から押し出すように配置された1つまたはそれ以上のばねを含むことができる。排出機構は、保持機構によって解放されたとき、各注射器を押すように、保持機構に対して付勢することができる。保持機構は、排出機構によって開口部から部分的に押し出された1つの注射器を解放するように制御することができる。この配置は、注射器の一部分が開口部から押し出されるという形態で、視覚リマインダアラートを提供することができる。

20

【0297】

別法として、排出機構は、電動式のアクチュエータを含むことができる。たとえば、複数の注射器に直交して配置されたローラを駆動して、注射器を開口部から押し出すことができる。ローラは、すべての注射器を等しく押すことができ、保持機構は、1つを除いてすべての注射器を定位置で保持するように構成される。さらに別法として、アクチュエータは、ケースのベースからの突出部材を含むことができ、この突出部材は、ケースの幅にわたって横方向に駆動される。突出部材は、レールに沿って駆動することができ、またはケースの幅に沿って延びるベルトから突出することができる。突出部材は、各注射器に順に係合し、注射器を開口部から押し出すように構成される。

30

【0298】

リマインダに対する期間は、包装アセンブリ内に収納される薬剤に応じて、任意の適した投薬期間とすることができる。次の予定投薬時間までに設定される期間は、任意の日数とすることができ、たとえば2〜60日とすることができる。この期間は、数週、たとえば7日、14日、21日、または28日の期間とすることができる。この期間は、28日、すなわち4週間とすることができ、またはこの期間は、1か月とすることができる。

【0299】

別法として、この期間は、1日または2日とすることができ、ディスプレイは、予定投薬時間になるまでの時間数を示すように構成することができる。同様に、数時間程度の期間の場合、ディスプレイは、分数を示すことができる。

40

【0300】

タイマ持続時間スイッチは、任意の2つの期間の間で選択するように構成することができる。たとえば、第1のスイッチ位置は、7日の期間に対応することができ、第2のスイッチ位置は、14日の期間に対応することができる。別法として、タイマ持続時間スイッチは、多位置スイッチ、たとえば回転スイッチまたはダイヤルとすることができる。この期間は、ディスプレイとともに設定することができ、第1の使用者入力により、ディスプレイが現在の期間を示し、第2の入力を使用して、期間を調整する。

【0301】

50

ドアタイマおよびリセットタイマは、任意の適した時間枠で動作することができる。たとえば、ユーザインターフェースは、冷蔵庫ドアが10分または15分間開いている場合、一部スリープモードに入ることができる。リセットボタンは、1秒または最大5秒間押下された場合、カウントダウンタイマをリセットするように構成することができる。

【0302】

ディスプレイは、より大きい数字およびメッセージを収容するために、3つ以上のLEDアレイを含むことができ、または単一のLEDアレイのみを含むことができる。別法として、ディスプレイは、数字および／またはメッセージを表示するのに適した任意の形態の電子ディスプレイを含むことができ、たとえばディスプレイは、LED画素のアレイ、LCDもしくは電子ペーパー画面、またはスプリットフラップディスプレイとすることができる。ディスプレイは、ケースから離れた周辺モジュール内に配置することができる。ディスプレイモジュールは、有線または無線接続によって、電子システムに接続することができる。電子システムは、選択されたディスプレイに適した任意のディスプレイドライバを含むことができる。

10

【0303】

ディスプレイは、ディスプレイ上に文字メッセージの形態でさらなる状態情報またはさらなる詳細を提供するように構成することができる。たとえば、ディスプレイは、00という数字の点滅に加えて、またはその代わりに、リマインダメッセージを示すことによって、予定投薬時間になったという視覚リマインダを提供することができる。00という数字の出力は、リマインダメッセージの一例である。ディスプレイは、包装アセンブリ内に残っている注射器の数を示すように制御することができる。プロセッサ装置は、注射器センサからの入力に応じて、注射器の数を判定するように構成することができる。別法として、プロセッサ装置は、予定投薬時間が過ぎた回数を監視するように構成することができる。ディスプレイは、包装アセンブリが空になったとき、通知メッセージを示すように制御することができる。

20

【0304】

プロセッサ装置は、ケースの蓋が閉じている場合、ユーザインターフェースのディスプレイを停止状態にするように構成することができる。プロセッサ装置は、蓋が閉じているか否かにかかわらず、残っている日数が2以上であるとき、包装アセンブリの状態が正常であることを使用者に示すために、冷蔵庫開放センサに基づいてLEDを起動することができる。使用者は、必要とされる場合、ディスプレイを起動して日数を示すために、蓋を開くことができる。予定投薬時間になったとき、プロセッサ装置は、蓋が開いているかどうかにかかわらず、視覚リマインダを提供するために、LEDとディスプレイの両方を起動して点滅させることができる。

30

【0305】

包装アセンブリの状態をより詳細に示すために、2つ以上のLEDをユーザインターフェース内に含むことができる。たとえば、予定投薬時間までの日数が2以上であるとき、第1の色を有する状態LEDを起動することができ、残っている日数が1日であるとき、この状態LEDが点滅することができ、予定投薬時間になったとき、第2の色を有する第2のLEDを起動することができる。別法として、単一の2色LEDを使用することもできる。別法として、LEDの代わりに、任意の他の形態の通知灯または視覚的出力トランスデューサを使用することもできる。

40

【0306】

任意の実施形態の包装アセンブリに、複数の開口部に対応する複数のLEDを設けることができる。これらのLEDは、第4の実施形態に関して記載したように制御することができる。別法として、プロセッサ装置は、複数のLEDのうちの1つを点滅または明滅させながら、残りのLEDをオフにし、または連続的に照明することができる。次の注射器を使用するように使用者を案内するために、毎回異なるLEDが明滅するように制御することもできる。1つのLEDが異なる色で点滅することもできる。プロセッサ装置は、包装アセンブリ内に残っている注射デバイスの数に応じて、複数のLEDを制御することが

50

できる。

【0307】

スピーカは、任意の適した形態の音声出力トランスデューサ、たとえば電子音響トランスデューサ、圧電ブザー、可動のダイアフラムスピーカ、または機械ベルとすることができる。音声出力トランスデューサの代わりに、またはそれに加えて、振動アラートを使用することもできる。

【0308】

冷蔵庫開放センサは、フォトトランジスタを含むことができ、または別法として、フォトレジスタもしくはフォトダイオードを含むことができる。別法として、冷蔵庫開放センサは、機械スイッチを含むことができる。冷蔵庫開放センサは、ケースの外部に位置することができ、冷蔵庫ドアのヒンジまたは枠に位置することができ、冷蔵庫開放センサは、閉位置で冷蔵庫ドアによって押下されるように配置された機械スイッチとすることができる。

10

【0309】

代替のカウントダウンタイマの実装形態には、クロックデバイスを有するオフチップおよびオンチップの状態ベースの論理回路が含まれており、他の形態は当業者には明らかである。

【0310】

電子システムのPCBおよび構成要素は、保護のために封止することができる。たとえば、PCBは、防水塗料または別の適した被覆によって各面を被覆することができる。電子システムは、家庭用冷蔵庫の内部の水気または湿気からの保護のために被覆することができる。

20

【0311】

包装アセンブリは、電子システムの電力要件に応じて、より多数またはより少数の電池を含むことができる。たとえば、包装アセンブリは、単一の電池電力パックを含むことができる。1つまたはそれ以上の電池は、着脱可能および交換可能とすることができ、または包装アセンブリのケース内に固定することができ、別法として、包装アセンブリは、商用電源または任意の代替電源に適合させることができる。

【0312】

用語「薬物」または「薬剤」は、本明細書において同意語として使用され、1つまたはそれ以上の医薬品有効成分または薬学的に許容されるその塩もしくは溶媒和物と、場合により、薬学的に許容される担体とを含む医薬製剤を示す。医薬品有効成分（「API」）とは、最も広範な言い方で、ヒトまたは動物に生物学的影響を及ぼす化学構造のことである。薬理学では、薬物または薬剤が、疾患の処置、治療、予防、または診断に使用され、またはそれとは別に、身体的または精神的健康を向上させるために使用される。薬物または薬剤は、限られた継続期間、または慢性疾患では定期的に、使用される。

30

【0313】

以下に説明されるように、薬物または薬剤は、1つまたはそれ以上の疾患を処置するための、様々なタイプの製剤の少なくとも1つのAPI、またはその組合せを含むことができる。APIの例としては、分子量が500Da以下である低分子；ポリペプチド、ペプチド、およびタンパク質（たとえばホルモン、成長因子、抗体、抗体フラグメント、および酵素）；炭水化物および多糖類；ならびに核酸、二本鎖または一本鎖DNA（裸およびcDNAを含む）、RNA、アンチセンスDNAおよびRNAなどのアンチセンス核酸、低分子干渉RNA（siRNA）、リボザイム、遺伝子、およびオリゴヌクレオチドが含まれ得る。核酸は、ベクター、プラスミド、またはリポソームなどの分子送達システムに組み込まれる。1つまたはそれ以上の薬物の混合物もまた企図される。

40

【0314】

用語「薬物送達デバイス」は、薬物または薬剤をヒトまたは動物の体内に投薬するように構成されたあらゆるタイプのデバイスまたはシステムを包含するものである。それだけには限らないが、薬物送達デバイスは、注射デバイス（たとえばシリンジ、ペン型注射器

50

、自動注射器、大容量デバイス、ポンプ、灌流システム、または眼内、皮下、筋肉内、もしくは血管内送達にあわせて構成された他のデバイス）、皮膚パッチ（たとえば、浸透圧性、化学的、マイクロニードル）、吸入器（たとえば鼻用または肺用）とすることができる。ここで説明される薬物は、たとえば24以上のゲージ数を有する、たとえば皮下針である針を含む注射デバイスでは特に有用であり得る。

【0315】

薬物または薬剤は、薬物送達デバイスで使用するよう適用された主要パッケージまたは「薬物容器」内に含まれる。薬物容器は、たとえば、カートリッジ、シリンジ、リザーバ、または1つもしくはそれ以上の薬物の保存（たとえば短期または長期保存）に適したチャンバを提供するように構成された他の固体もしくは可撓性の容器とすることができる。たとえば、場合によって、チャンバは、少なくとも1日（たとえば1日から少なくとも30日まで）の間薬物を収納するように設計される。場合によって、チャンバは、約1か月から約2年の間薬物を保存するように設計される。保存は、室温（たとえば約20℃）または冷蔵温度（たとえば約-4℃から約4℃まで）で行うことができる。場合によって、薬物容器は、投与予定の医薬製剤の2つまたはそれ以上の成分（たとえばAPIおよび希釈剤、または2つの異なるタイプの薬物）を別々に、各チャンバに1つずつ保存するように構成された二重チャンバカートリッジとすることができ、またはこれを含むことができる。そのような場合、二重チャンバカートリッジの2つのチャンバは、ヒトまたは動物の体内に投薬する前、および／または投薬中に2つまたはそれ以上の成分間で混合することを可能にするように構成される。たとえば、2つのチャンバは、これらが（たとえば2つのチャンバ間の導管によって）互いに流体連通し、所望の場合、投薬の前にユーザによって2つの成分を混合することを可能にするように構成される。代替的に、またはこれに加えて、2つのチャンバは、成分がヒトまたは動物の体内に投薬されているときに混合することを可能にするように構成される。

【0316】

本明細書において説明される薬物送達デバイス内に含まれる薬物または薬剤は、数多くの異なるタイプの医学的障害の処置および／または予防に使用される。障害の例としては、たとえば、糖尿病、または糖尿病性網膜症などの糖尿病に伴う合併症、深部静脈血栓塞栓症または肺血栓塞栓症などの血栓塞栓症が含まれる。障害の別の例としては、急性冠症候群（ACS）、狭心症、心筋梗塞、がん、黄斑変性症、炎症、枯草熱、アテローム性動脈硬化症および／または関節リウマチがある。APIおよび薬物の例としては、たとえば、それだけには限らないが、ハンドブックの *Route List 2014*、主グループ12（抗糖尿病薬物）または主グループ86（腫瘍薬物）、および *Merck Index*、第15版などに記載されているものがある。

【0317】

1型もしくは2型の糖尿病、または1型もしくは2型の糖尿病に伴う合併症の処置および／または予防のためのAPIの例としては、インスリン、たとえばヒトインスリン、またはヒトインスリン類似体もしくは誘導体、グルカゴン様ペプチド（GLP-1）、GLP-1類似体もしくはGLP-1受容体アゴニスト、またはその類似体もしくは誘導体、ジペプチジルペプチダーゼ-4（DPP4）阻害剤、または薬学的に許容されるその塩もしくは溶媒和物、またはそれらの任意の混合物が含まれる。本明細書において使用される用語「類似体」および「誘導体」は、元の物質と構造的に十分に類似しており、それによって同様の機能または活性（たとえば治療効果性）を有することができる任意の物質を指す。特に、用語「類似体」は、天然のペプチドの構造、たとえばヒトのインスリンの構造から、天然のペプチド中に見出される少なくとも1つのアミノ酸残基を欠失させるおよび／もしくは交換することによって、ならびに／または少なくとも1つのアミノ酸残基を付加することによって式上で得られる分子構造を有するポリペプチドを指す。付加および／または交換されるアミノ酸残基は、コード可能なアミノ酸残基、または他の天然の残基もしくは完全に合成によるアミノ酸残基とすることができる。インスリン類似体は「インスリン受容体リガンド」とも呼ばれる。特に、用語「誘導体」は、1つまたはそれ以上の有

機置換基（たとえば、脂肪酸）が1つまたはそれ以上のアミノ酸に結合している、天然のペプチドの構造、たとえばヒトのインスリンの構造から式上で得られる分子構造を有するポリペプチドを指す。場合により、天然のペプチド中に見出される1つまたはそれ以上のアミノ酸が、欠失され、かつ／もしくはコード不可能なアミノ酸を含む他のアミノ酸によって置換されていてもよく、または、コード不可能なアミノ酸を含むアミノ酸が、天然のペプチドに付加されていてもよい。

【0318】

インスリン類似体の例としては、G l y (A 2 1) , A r g (B 3 1) , A r g (B 3 2) ヒトインスリン（インスリングラルギン）；L y s (B 3) , G l u (B 2 9) ヒトインスリン（インスリングルリジン）；L y s (B 2 8) , P r o (B 2 9) ヒトインスリン（インスリンリスプロ）；A s p (B 2 8) ヒトインスリン（インスリンアスパルト）；B 2 8 位におけるプロリンがA s p、L y s、L e u、V a l、またはA l aで置き換えられており、B 2 9 位において、L y sがP r oで置換されているヒトインスリン；A l a (B 2 6) ヒトインスリン；D e s (B 2 8－B 3 0) ヒトインスリン；D e s (B 2 7) ヒトインスリンおよびD e s (B 3 0) ヒトインスリンがある。

10

【0319】

インスリン誘導体の例としては、たとえば、B 2 9－N－ミリストイル－d e s (B 3 0) ヒトインスリン；L y s (B 2 9) (N－テトラデカノイル)－d e s (B 3 0) ヒトインスリン（インスリンデテミル、L e v e m i r（登録商標））、B 2 9－N－パルミトイル－d e s (B 3 0) ヒトインスリン；B 2 9－N－ミリストイルヒトインスリン；B 2 9－N－パルミトイルヒトインスリン；B 2 8－N－ミリストイルL y s B 2 8 P r o B 2 9 ヒトインスリン；B 2 8－N－パルミトイル－L y s B 2 8 P r o B 2 9 ヒトインスリン；B 3 0－N－ミリストイル－T h r B 2 9 L y s B 3 0 ヒトインスリン；B 3 0－N－パルミトイル－T h r B 2 9 L y s B 3 0 ヒトインスリン；B 2 9－N－(N－パルミトイル－γ－グルタミル)－d e s (B 3 0) ヒトインスリン；B 2 9－N－ω－カルボキシヘプタデカノイル－γ－L－グルタミル－d e s (B 3 0) ヒトインスリン（インスリンデグルデク、T r e s i b a（登録商標））、B 2 9－N－(N－リトコリル－γ－グルタミル)－d e s (B 3 0) ヒトインスリン；B 2 9－N－(ω－カルボキシヘプタデカノイル)－d e s (B 3 0) ヒトインスリン、およびB 2 9－N－(ω－カルボキシヘプタデカノイル) ヒトインスリンがある。

20

30

【0320】

G L P－1、G L P－1 類似体およびG L P－1 受容体アゴニストの例としては、たとえば、リキシセナチド（L y x u m i a（登録商標））、エキセナチド（エキセンディン－4、D y e t t a（登録商標））、B y d u r e o n（登録商標）、アメリカドクトカゲの唾液腺によって産生される39アミノ酸ペプチド）、リラグルチド（V i c t o z a（登録商標））、セマグルチド、タスポグルチド、アルビグルチド（S y n c r i a（登録商標））、デュラグルチド（T r u l i c i t y（登録商標））、rエキセンディン－4、C J C－1 1 3 4－P C、P B－1 0 2 3、T T P－0 5 4、ラングレナチド／H M－1 1 2 6 0 C、C M－3、G L P－1 エリゲン（E l i g e n）、O R M D－0 9 0 1、N N－9 9 2 4、N N－9 9 2 6、N N－9 9 2 7、ノデキセン（N o d e x e n）、ピアドル（V i a d o r）－G L P－1、C V X－0 9 6、Z Y O G－1、Z Y D－1、G S K－2 3 7 4 6 9 7、D A－3 0 9 1、M A R－7 0 1、M A R 7 0 9、Z P－2 9 2 9、Z P－3 0 2 2、T T－4 0 1、B H M－0 3 4、M O D－6 0 3 0、C A M－2 0 3 6、D A－1 5 8 6 4、A R I－2 6 5 1、A R I－2 2 5 5、エキセナチド－X T E Nおよびグルカゴン－X t e nがある。

40

【0321】

オリゴヌクレオチドの例としては、たとえば：家族性高コレステロール血症の処置のためのコレステロール低下アンチセンス治療薬である、ミポメルセンナトリウム（K y n a m r o（登録商標））がある。

【0322】

50

D P P 4 阻害剤の例としては、ビルダグリプチン、シタグリプチン、デナグリプチン、サキサグリプチン、ベルベリンがある。

【0323】

ホルモンの例としては、ゴナドトロピン（フォリトロピン、ルトロピン、コリオンゴナドトロピン、メノトロピン）、ソマトロピン（ソマトロピン）、デスモプレシン、テルリプレシン、ゴナドレリン、トリプトレリン、ロイプロレリン、ブセレリン、ナファレリン、およびゴセレリンなどの、脳下垂体ホルモンまたは視床下部ホルモンまたは調節性活性ペプチドおよびそれらのアンタゴニストが含まれる。

【0324】

多糖類の例としては、グルコサミノグリカン、ヒアルロン酸、ヘパリン、低分子量ヘパリン、もしくは超低分子量ヘパリン、またはそれらの誘導体、または上述の多糖類の硫酸化形態、たとえば、ポリ硫酸化形態、および／または、薬学的に許容されるそれらの塩が含まれる。ポリ硫酸化低分子量ヘパリンの薬学的に許容される塩の例としては、エノキサパリンナトリウムがある。ヒアルロン酸誘導体の例としては、ハイラン G-F 20 (Synvisc (登録商標))、ヒアルロン酸ナトリウムがある。

【0325】

本明細書において使用する用語「抗体」は、免疫グロブリン分子またはその抗原結合部分を指す。免疫グロブリン分子の抗原結合部分の例には、抗原を結合する能力を保持する F (a b) および F (a b')₂ フラグメントが含まれる。抗体は、ポリクローナル、モノクローナル、組換え型、キメラ型、非免疫型またはヒト化、完全ヒト型、非ヒト型（たとえばネズミ）、または一本鎖抗体とすることができる。いくつかの実施形態では、抗体はエフェクター機能を有し、補体を固定することができる。いくつかの実施形態では、抗体は、F c 受容体と結合する能力が低く、または結合することはできない。たとえば、抗体は、アイソタイプもしくはサブタイプ、抗体フラグメントまたは変異体とすることができる、これは F c 受容体との結合を支持せず、たとえば、突然変異した、または欠失した F c 受容体結合領域を有する。用語の抗体はまた、四価二重特異性タンデム免疫グロブリン (T B T I) および／または交差結合領域の配向性を有する二重可変領域抗体様結合タンパク質 (C O D V) に基づく抗体結合分子を含む。

【0326】

用語「フラグメント」または「抗体フラグメント」は、全長抗体ポリペプチドを含まないが、抗原と結合することができる全長抗体ポリペプチドの少なくとも一部分を依然として含む、抗体ポリペプチド分子（たとえば、抗体重鎖および／または軽鎖ポリペプチド）由来のポリペプチドを指す。抗体フラグメントは、全長抗体ポリペプチドの切断された部分を含むことができるが、この用語はそのような切断されたフラグメントに限定されない。本発明に有用である抗体フラグメントは、たとえば、F a b フラグメント、F (a b')₂ フラグメント、s c F v (一本鎖 F v) フラグメント、直鎖抗体、単一特異性抗体フラグメント、または二重特異性、三重特異性、四重特異性および多重特異性抗体（たとえば、ダイアボディ、トリアボディ、テトラボディ）などの多重特異性抗体フラグメント、一価抗体フラグメント、または二価、三価、四価および多価抗体などの多価抗体フラグメント、ミニボディ、キレート組換え抗体、トリボディまたはバイボディ、イントラボディ、ナノボディ、小モジュラー免疫薬 (S M I P)、結合ドメイン免疫グロブリン融合タンパク質、ラクダ化抗体、および V H H 含有抗体を含む。抗原結合抗体フラグメントのさらなる例が当技術分野で知られている。

【0327】

用語「相補性決定領域」または「C D R」は、特異的抗原認識を仲介する役割を主に担う重鎖および軽鎖両方のポリペプチドの可変領域内の短いポリペプチド配列を指す。用語「フレームワーク領域」は、C D R 配列ではなく、C D R 配列の正しい位置決めを維持して抗原結合を可能にする役割を主に担う重鎖および軽鎖両方のポリペプチドの可変領域内のアミノ酸配列を指す。フレームワーク領域自体は、通常、当技術分野で知られているように、抗原結合に直接的に関与しないが、特定の抗体のフレームワーク領域内の特定の残

10

20

30

40

50

基が、抗原結合に直接的に関与することができ、またはC D R内の1つまたはそれ以上のアミノ酸が抗原と相互作用する能力に影響を与えることができる。

【0328】

抗体の例としては、アンチP C S K-9 m A b（たとえばアリロクマブ）、アンチI L-6 m A b（たとえばサリルマブ）、およびアンチI L-4 m A b（たとえばデュピルマブ）がある。

【0329】

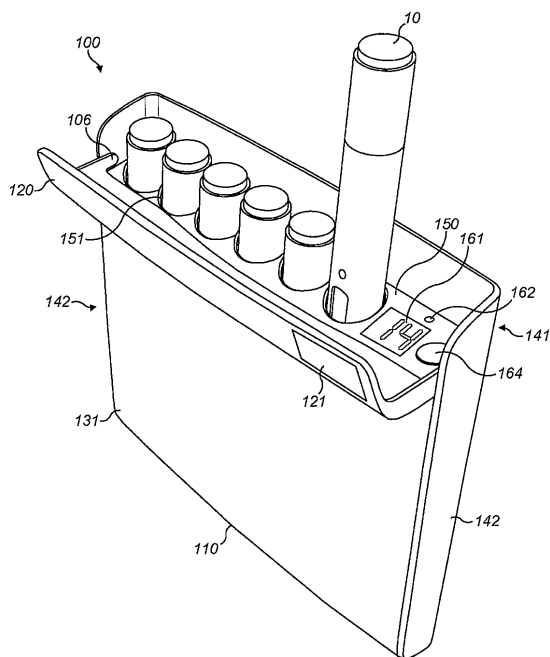
本明細書において説明される任意のA P Iの薬学的に許容される塩もまた、薬物送達デバイスにおける薬物または薬剤の使用に企図される。薬学的に許容される塩は、たとえば酸付加塩および塩基性塩である。

【0330】

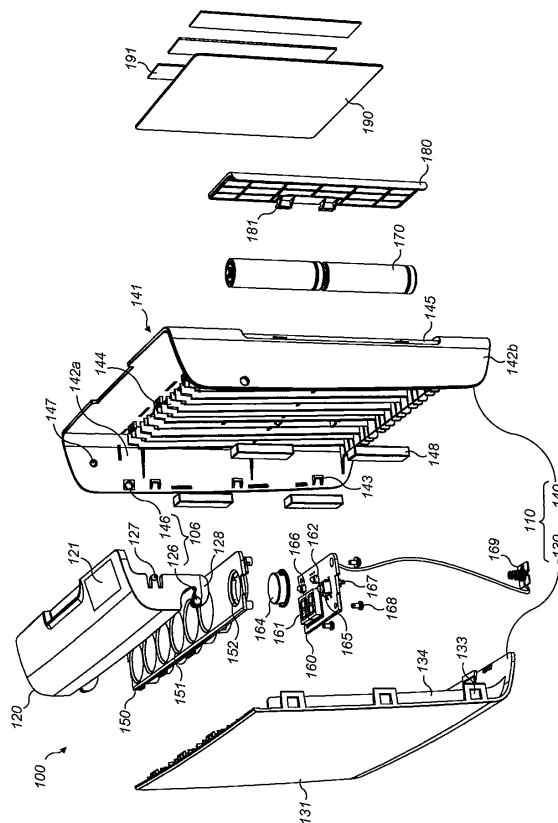
本発明の完全な範囲および精神から逸脱することなく、本明細書に記載するA P I、処方、装置、方法、システム、および実施形態の様々な構成要素に修正（追加および／または削除）を加えることができ、本開示は、そのような修正およびそのあらゆる均等物を包含することが、当業者には理解されよう。

10

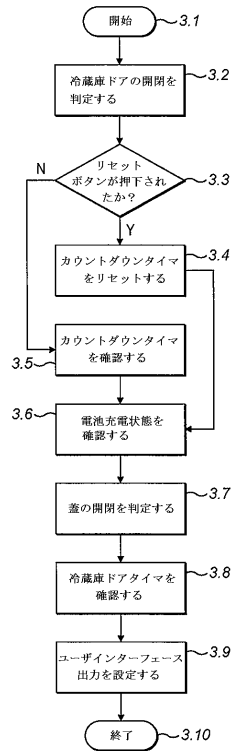
【図1】



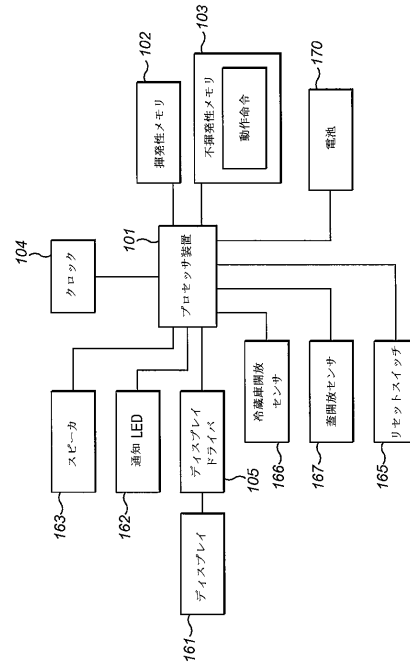
【図2】



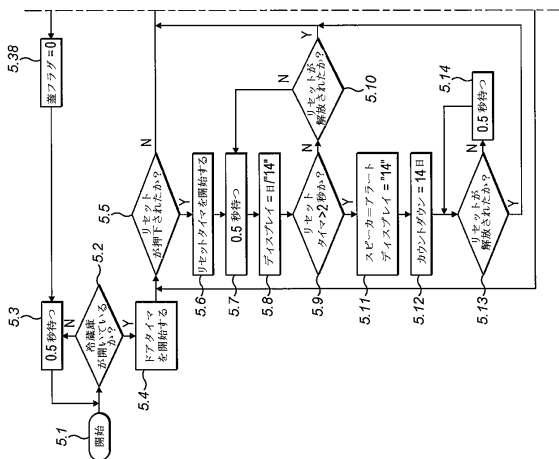
【図 3】



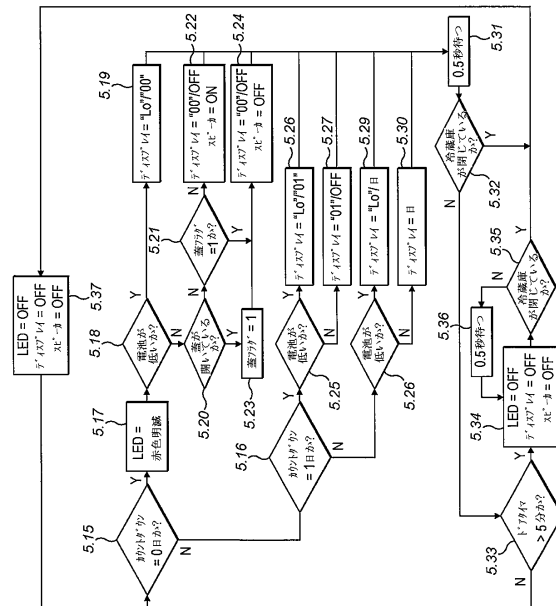
【図 4】



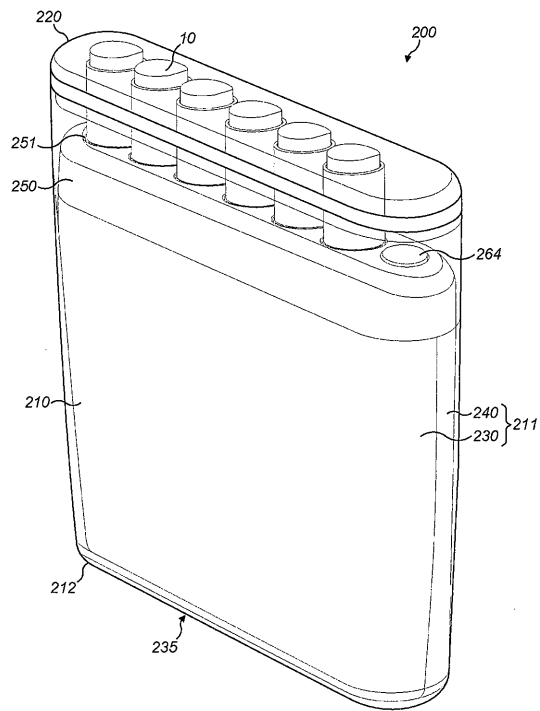
【図 5 - 1】



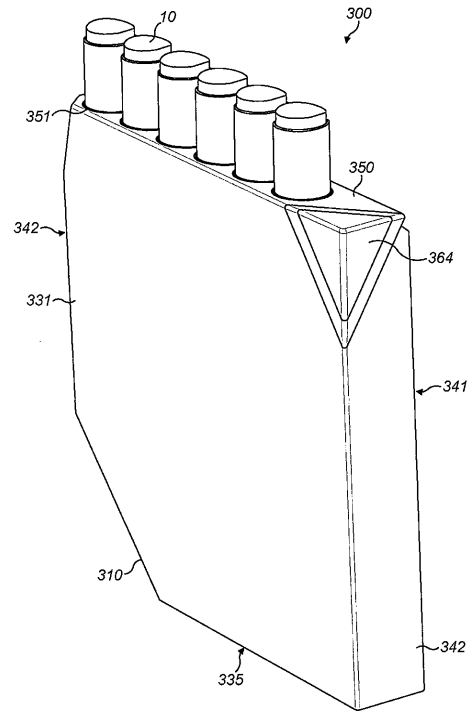
【図 5 - 2】



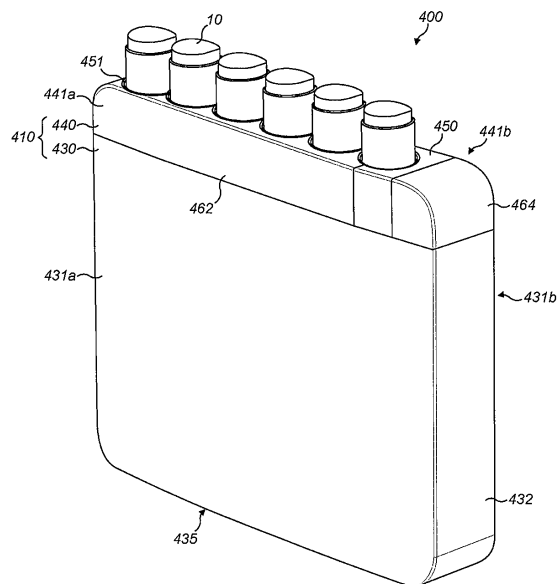
【図 6】



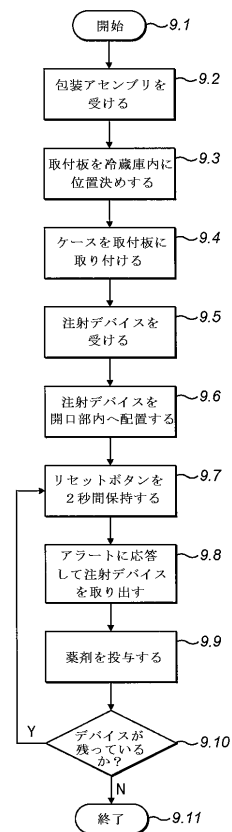
【図 7】



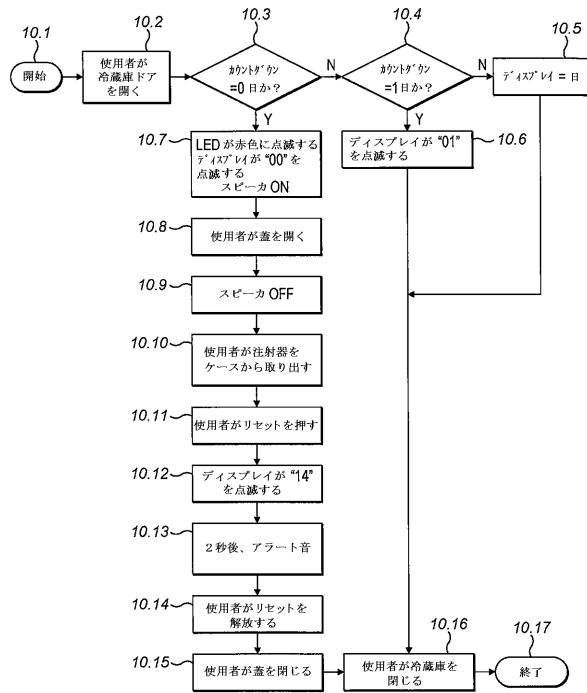
【図 8】



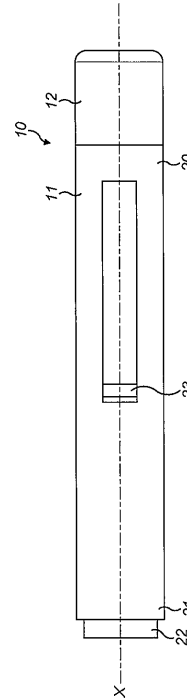
【図 9】



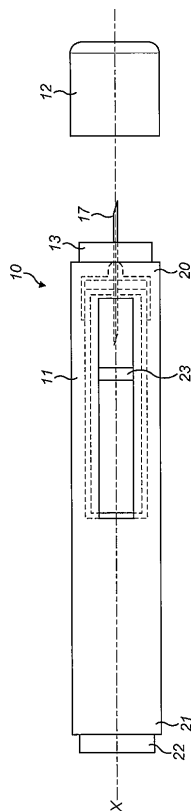
【図10】



【図11A】



【図11B】



フロントページの続き

(31)優先権主張番号 15197097.7

(32)優先日 平成27年11月30日(2015.11.30)

(33)優先権主張国・地域又は機関
欧州特許庁(EP)

(72)発明者 ハーディ・キーツマン
ドイツ連邦共和国65926フランクフルト・アム・マイン、サノフィーアベンティス・ドイツ
ラント・ゲー・エム・ベー・ハー

(72)発明者 フレート・ルック
ドイツ連邦共和国65926フランクフルト・アム・マイン、サノフィーアベンティス・ドイツ
ラント・ゲー・エム・ベー・ハー

(72)発明者 シュテファン・リーベル
ドイツ連邦共和国65926フランクフルト・アム・マイン、サノフィーアベンティス・ドイツ
ラント・ゲー・エム・ベー・ハー

審査官 竹下 晋司

(56)参考文献 国際公開第2011/054000 (WO, A1)
国際公開第2014/096146 (WO, A1)
米国特許出願公開第2004/0069667 (US, A1)
国際公開第2013/025520 (WO, A2)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 5/00