

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2016年5月19日(19.05.2016)



(10) 国際公開番号

WO 2016/075976 A1

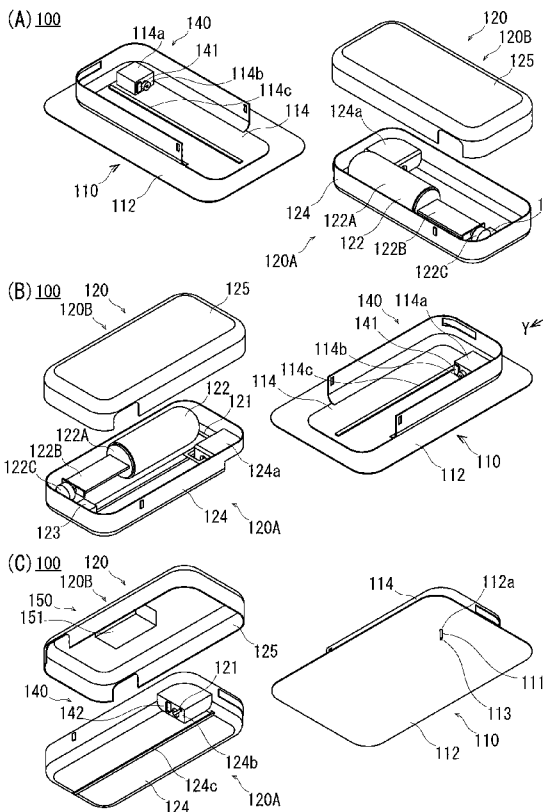
- (51) 国際特許分類:
A61M 5/142 (2006.01) A61M 5/168 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2015/073736
- (22) 国際出願日: 2015年8月24日(24.08.2015)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2014-229168 2014年11月11日(11.11.2014) JP
- (71) 出願人: テルモ株式会社(TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 佐々木 勝平(SASAKI, Shohei); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP).
- (74) 代理人: 八田国際特許業務法人(HATTA & ASSOCIATES); 〒1020084 東京都千代田区二番町11番地9 ダイアパレス二番町 Tokyo (JP).

- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ユーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

[続葉有]

(54) Title: DRUG-SOLUTION ADMINISTRATION DEVICE

(54) 発明の名称: 薬液投与装置



(57) Abstract: Provided is an insulin pump that enables a user (patient) to obtain a sufficient medicinal effect by introducing an adequate amount of drug solution into a living body. An insulin pump 100 has an injection unit (disposable injection unit 110), a solution supply unit 120 (a disposable solution-supply unit 120A and a reusable solution-supply unit 120B), a detection unit 140, and a control unit 150. Here, the control unit restricts, on the basis of a detection result from the detection unit, an action of filling up a solution supply member (solution-supply tube 121) or an injection member (cannula 111) with insulin S from a solution-supply reservoir (solution-supply reservoir 122) and/or an action of administering the insulin to the living body.

(57) 要約: 生体内に適正な量の薬液を導入することによって、使用者(患者)が十分な薬効を得ることができるインスリンポンプを提供する。インスリンポンプ100は、注入部(注入ディスポ部110)、送液部120(送液ディスポ部120Aおよび送液リユース部120B)、検出部140、および制御部150を有している。ここで、制御部は、検出部による検出結果に基づき、送液器(送液器122)による送液部材(送液管121)または注入部材(カニューレ111)へのインスリンSの充填動作およびまたは生体内へのインスリンの投与動作を制限する。

WO 2016/075976 A1

添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

明 細 書

発明の名称：薬液投与装置

技術分野

[0001] 本発明は、生体内へ薬液を投与するために使用される薬液投与装置に関する。

背景技術

[0002] インスリンなどの薬液を投与する装置として、投与対象となる使用者（患者）の皮膚に取り付けた状態で経時的に薬液を投与する携帯型の薬液投与装置が知られている。薬液投与装置では、投与動作として、予め設定された薬液量を持続的に患者に自動投与したり、これに加えて、食事や運動などの場合に患者の指示に基づいて薬液量を追加したりすることができる。患者は、このような薬液投与装置によって、適正な量の薬液が適宜投与されて、十分な薬効を得て活動することができる。

[0003] ところで、薬液投与装置内部の薬液流路に空気が存在した状態で投与動作が行われたり、薬液投与装置の送液機構が起動してから実際の送液が始まるまでに遅れがあったりすると、生体内に空気が注入されたり、生体内に投与された正確な薬液の量を把握できなくなったりする。このため、患者は、投与動作を開始する前に充填動作を行う必要がある。充填動作は、薬液投与装置を装着しない状態でコントローラを操作し、薬液投与装置の流路内容積に相当する量よりも若干多い薬液量を送液したり、送液を継続させたりして、薬液投与装置から外部に薬液が排出されたことを目視で確認することで行われる。

[0004] 仮に、薬液投与装置を装着した状態において充填動作を行ってしまうと、生体内に空気が注入されたり、生体内に投与された正確な薬液量の把握ができなくなったりするだけでなく、送液を継続させた場合には、過剰な量の薬液が生体内に投与される虞がある。一方、薬液投与装置が投与動作中に、意図せずに生体への装着が外れた場合には、本来投与されるべき薬液が生体外

へ漏れて、過小な量の薬液しか生体内に投与されない虞があるととも、生体内に投与された正確な薬液量の把握ができない。また、薬液投与装置を装着しない状態で投与動作を行った場合には、高価な薬液が外部に漏洩してしまうとともに、生体内に投与された正確な薬液量の把握が困難となる。

[0005] このようなことから、特許文献1では、生体に装着されて薬液を生体内に注入する注入部と、注入部に薬液を送液する送液部が互いに連結可能に構成されており、注入部と送液部の連結分離状態を患者に報知して適正な量の薬液が投与されるように促す装置が開示されている。

先行技術文献

特許文献

[0006] 特許文献1：特表2009-016635号

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0007] しかしながら、上記のような装置では、患者が報知に気が付かなかったり報知の内容を十分に理解できなかったりした場合、適正な量の薬液が投与されず、十分な薬効を得ることができない虞がある。

[0008] そこで、本発明は、生体内に適正な量の薬液を投与することによって、使用者（患者）が十分な薬効を得ることができる薬液投与装置を提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0009] 本発明に係る薬液投与装置は、生体内に薬液を注入する注入部材を備えた注入部と、前記注入部と連結分離可能に構成され、前記注入部材に前記薬液を送液する送液部材と、貯蔵している前記薬液を前記送液部材に送液する送液器と、を備えた送液部と、前記注入部と前記送液部との連結分離を検出する検出部と、前記送液器の動作を制御する制御部と、を有し、前記制御部は、前記検出部による検出結果に基づき、前記送液器による前記送液部材または前記注入部材への前記薬液の充填動作および／または生体内への前記薬液

の投与動作を制限する。

発明の効果

- [0010] 本発明に係る薬液投与装置によれば、制御部が、検出部による検出結果に基づき、送液器による送液部材または注入部材への薬液の充填動作および／または生体内への薬液の投与動作を制限することから、生体内に適正な量の薬液を投与することができ、薬液投与装置の使用者（患者）が十分な薬効を得ることが可能になる。
- [0011] また、制御部において、注入部と送液部が連結した状態であることを検出部が検出した場合に、送液器による充填動作を制限すれば、生体内への意図しない過剰な薬液の投与が防止できるとともに、生体内への空気の注入防止や生体内に投与された正確な薬液量の把握が可能となる。
- [0012] このように、送液器による充填動作を制限する非常に簡便な構成によって、送液部材への送液を確実に防止できる。
- [0013] また、制御部において、注入部と送液部が分離した状態であることを検出部が検出した場合、送液器による投与動作を制限すれば、生体内への意図しない過少な薬液の投与が防止できるとともに、高価な薬液の漏洩防止や生体内に投与された正確な薬液量の把握が可能となる。
- [0014] このように、送液器による投与動作を制限する非常に簡便な構成によって、注入部材への送液を確実に防止できる。
- [0015] また、検出部が、当接面を備えた被第1検出部材と、被第1検出部材の当接を検出する第1検出部材を、注入部および送液部に対応して設ければ、非常に信頼性が高く且つ廉価な構成によって、注入部と送液部の連結分離を確実に検出できる。
- [0016] また、磁気を発生させる被第2検出部材と、被第2検出部材の磁気を検出する第2検出部材を設けた検出部を用いれば、非常に簡便な構成によって、例えば被第2検出部材と第2検出部材が必ずしも接触しなくても、注入部と送液部の連結分離を確実に検出できる。

図面の簡単な説明

[0017] [図1]実施形態に係る薬液投与装置を示す斜視図である。

[図2]図1の薬液投与装置のコントローラを除く各構成を分解して示す斜視図である。

[図3]図1の薬液投与装置の注入部と送液部および検出部を部分的に示す斜視図である。

[図4]図1の薬液投与装置の注入部と送液部が連結している状態での薬液の流路に係る構成を示す断面図である。

[図5]図1の薬液投与装置の制御に係る注入部と送液部が連結または分離している場合における充填動作のフローを示す図である。

[図6]図5に示す制御における薬液投与装置の充填動作を示す模式図である。

[図7]図1の薬液投与装置の制御に係る注入部と送液部が分離した場合における投与動作のフローを示す図である。

[図8]実施形態の変形例に係る薬液投与装置の注入部と送液部および検出部を部分的に示す斜視図である。

発明を実施するための形態

[0018] 以下、図面を参照して、本発明の実施の形態を説明する。なお、図面の寸法比率は、説明の都合上誇張されており、実際の比率とは異なる場合がある。図1～図4、および図8では、X、Y、およびZの矢印を用いて、薬液投与装置の方位を示している。Xで表す矢印の方向は、薬液投与装置の短手方向Xを示している。Yで表す矢印の方向は、薬液投与装置の長手方向Yを示している。Zで表す矢印の方向は、薬液投与装置の厚み方向Zを示している。

[0019] 薬液投与装置（インスリンポンプ100）について説明する。

[0020] 先ず、インスリンポンプ100の構成について、図1～図4を参照して説明する。

[0021] 図1は、実施形態に係るインスリンポンプ100を示す斜視図である。図2は、図1のインスリンポンプ100のコントローラ130を除く各構成を分解して示す斜視図である。図2（A）は、インスリンポンプ100を図中

左側に注入ディスポ部 110 を配置して上面側から示している。図 2 (B) は、インスリンポンプ 100 を図中右側に注入ディスポ部 110 を配置して上面側から示している。図 2 (C) は、インスリンポンプ 100 を図中右側に注入ディスポ部 110 を配置して生体面と対向する下面側から示している。図 3 は、図 1 のインスリンポンプ 100 の注入ディスポ部 110 と送液ディスポ部 120 A および検出部 140 を部分的に示す斜視図である。図 3 (A) は、注入ディスポ部 110 および検出部 140 を上面側から示している。図 3 (B) は、送液ディスポ部 120 A および検出部 140 を下面側から示している。図 4 は、図 1 のインスリンポンプ 100 の注入ディスポ部 110 と送液ディスポ部 120 A が連結している状態での薬液の流路に係る構成を示す断面図である。

[0022] インスリンポンプ 100 は、注入部（注入ディスポ部 110 に相当）、送液部 120（送液ディスポ部 120 A および送液リユース部 120 B に相当）、コントローラ 130、検出部 140、および制御部 150 を含んでいる。

[0023] 注入ディスポ部 110 は、生体内に薬液（インスリン S に相当）を注入する。

[0024] 注入ディスポ部 110 は、注入部材（カニューレ 111 に相当）、クレードル 112、穿刺針 113、および筐体 114 を含んでいる。注入ディスポ部 110 は、衛生面から、数日に亘るインスリン S の注入が完了した後、再利用せずに廃棄するように構成する。

[0025] カニューレ 111 は、生体内に薬液（インスリン S に相当）を注入する。カニューレ 111 は、図 2 (C) に示すように、筐体 114 に接続され、クレードル 112 の導入穴 112 a を貫通している。カニューレ 111 は、例えば、ポリウレタン、ナイロン、エチレン-テトラフルオロエチレン共重合体 (ETFE) 等の樹脂材料からなり、中空の円筒状に形成されている。カニューレ 111 は、図 4 に示すように、その内腔に穿刺針 113 を貫通させた状態で穿刺針 113 と共に生体内に穿刺することで生体内に挿入される。

カニューレ 111 は、その内腔から穿刺針 113 が抜去されると、生体内にインスリン S を注入するための流路となる。

[0026] クレードル 112 は、カニューレ 111 を生体に保持する。すなわち、クレードル 112 は、生体面に貼り付いて、カニューレ 111 の位置を固定する。クレードル 112 は、生体面に沿うように可撓性を備えた材料からなり、矩形状に形成されている。クレードル 112 の一面は、生体面に密着するように粘着剤が塗工されている。クレードル 112 の他面は、筐体 114 が接続されている。

[0027] 穿刺針 113 は、例えば、ステンレス鋼、アルミニウム、アルミニウム合金、チタン、チタン合金等の金属からなり、図 4 に示すように、その先端部には生体に穿刺可能なように鋭角な刃面が形成されている。穿刺針 113 をカニューレ 111 の内腔に貫通させた状態で生体内に穿刺した後、穿刺針 113 を抜去すると、筐体 114 に設けられ穿刺針 113 が貫通していた充填部材 114 d によって、インスリン S の流路 114 f の密閉状態が保たれる。筐体 114 は、カニューレ 111、クレードル 112、および穿刺針 113 を一体に保持し、送液ディスポ部 120 A が連結される。

[0028] 筐体 114 は、図 4 に示すように、後述する送液ディスポ部 120 A の連結部 124 a と連結する被連結部 114 a に、カニューレ 111 および穿刺針 113 を設けている。被連結部 114 a は、送液ディスポ部 120 A の連結部 124 a が連結することで送液管 121 が貫通し、送液管 121 からカニューレ 111 に至るインスリン S の流路 114 f が形成される。被連結部 114 a は、穿刺針 113 を抜去するとともに、その開口を封止する充填部材 114 d によって、流路 114 f の密閉状態が保たれる。同様に、被連結部 114 a は、送液管 121 が貫通した状態で、その開口を封止する充填部材 114 e によって、流路 114 f の密閉状態が保たれる。

[0029] 筐体 114 には、その内面において、送液ディスポ部 120 A のディスポ部筐体 124 と連結する案内部 114 c が形成されている。案内部 114 c は、長手方向 Y に沿った直線状の突起から形成されている。図 2 に示すよう

に、筐体 1 1 4 の被連結部 1 1 4 a の一面に設けられた被当接部 1 1 4 b が、ディスポ部筐体 1 2 4 の連結部 1 2 4 a の一面に設けられた当接部 1 2 4 b と対向している。

[0030] 送液部 1 2 0 は、送液ディスポ部 1 2 0 A および送液リユース部 1 2 0 B から構成され、注入ディスポ部 1 1 0 にインスリン S を送液する。

[0031] 送液ディスポ部 1 2 0 A および送液リユース部 1 2 0 B は、注入ディスポ部 1 1 0 と連結分離可能に構成されている。

[0032] 送液ディスポ部 1 2 0 A は、送液部材（送液管 1 2 1 に相当）、送液器 1 2 2、電池 1 2 3、ディスポ部筐体 1 2 4 を含んでいる。送液ディスポ部 1 2 0 A は、衛生面から、数日に亘るインスリン S の送液が完了した後、再利用せずに廃棄するように構成する。

[0033] 送液管 1 2 1 は、流路 1 1 4 f を介してカニユーレ 1 1 1 にインスリン S を送液する。送液管 1 2 1 は、例えば、ステンレス鋼、アルミニウム、アルミニウム合金、チタン、チタン合金等の金属やポリウレタン、ナイロン、エチレン-テトラフルオロエチレン共重合体（E T F E）等の樹脂材料からなり、インスリン S を流通させる流路を備えた管状に形成されている。送液管 1 2 1 は、一端が送液器 1 2 2 に連通されている。送液管 1 2 1 は、図 4 に示すように、送液ディスポ部 1 2 0 A のディスポ部筐体 1 2 4 が注入ディスポ部 1 1 0 の筐体 1 1 4 に連結されるときに、他端がカニユーレ 1 1 1 に至る流路 1 1 4 f に貫通される。ディスポ部筐体 1 2 4 に設けられ送液管 1 2 1 が貫通した充填部材 1 1 4 e によって、インスリン S の流路 1 1 4 f の密閉状態が保たれる。

[0034] 送液器 1 2 2 は、貯蔵しているインスリン S を送液管 1 2 1 に送液する。送液器 1 2 2 は、インスリン S を内部に貯蔵したシリンジ 1 2 2 A、シリンジ 1 2 2 A 内のインスリン S を送液管 1 2 1 へ送液させる押し子 1 2 2 B、押し子 1 2 2 B を押圧する駆動モータ 1 2 2 C から構成される。

[0035] 電池 1 2 3 は、送液器 1 2 2 の駆動モータ 1 2 2 C に電力を供給する。

[0036] ディスポ部筐体 1 2 4 は、送液管 1 2 1、送液器 1 2 2、および電池 1 2

3を一体に保持し、注入ディスポ部110が連結される。ディスポ部筐体124は、その内面において、注入ディスポ部110の筐体114と連結する連結部124aに、送液管121を導入する。ディスポ部筐体124は、その外面において、注入ディスポ部110の筐体114と連結する案内部124cが形成されている。案内部124cは、長手方向Yに沿った直線状の溝から形成されている。

[0037] 送液リユース部120Bは、リユース部筐体125を含んでいる。送液リユース部120Bは、数日に亘るインスリンSの送液が完了した後、次のインスリンSの送液の際に再利用する。リユース部筐体125は、送液ディスポ部120Aの各構成部材を保護するようにディスポ部筐体124に着脱可能に接続される。リユース部筐体125は、その内面に、送液器122の動作を制御する制御部150の制御回路151を装着している。リユース部筐体125は、ディスポ部筐体124に接続されたときに電池123と電氣的に接続される不図示の接点を備えており、この接点により制御部150に電源が供給される。

[0038] なお、駆動モータ122Cを送液リユース部120Bに配置し、送液ディスポ部120Aと送液リユース部120Bが接続されたときに、歯車等によって駆動モータ122Cの回転を送液ディスポ部120Aの押し子122Bの押圧に変換する機構を設けた構成とすることもできる。

[0039] コントローラ130は、使用者（患者）が送液部120にインスリンSの充填動作や投与動作等を指示するものであり、入力ボタン131、モニター132、制御回路133、電池134、および筐体135を含んでいる。

[0040] 入力ボタン131は、使用者（患者）によるインスリンポンプ100の電源のON/OFF、インスリンSの充填動作や投与動作等の指示を、制御回路133に伝達する。

[0041] モニター132は、入力ボタン131を介した使用者（患者）による指示の内容や、インスリンポンプ100の動作状態を表示する。

[0042] 制御回路133は、集積回路からなる。制御回路133は、マイコンおよ

び無線通信デバイスを備えている。マイコンは、インスリンポンプ１００の動作を制御回路１５１に指示する制御プログラムを格納したＲＯＭ、制御プログラムに基づいて制御するＣＰＵ、および指示の内容を一時的に記憶するＲＡＭを設けている。無線通信デバイスは、コントローラ１３０および検出部１４０との情報の送受信に用いる。

[0043] 電池１３４は、制御回路１３３およびモニター１３２に駆動電力を供給する。筐体１３５は、表面側に入力ボタン１３１およびモニター１３２を配置し、内部に制御回路１３３および電池１３４を収容している。

[0044] 検出部１４０は、注入ディスポ部１１０と送液ディスポ部１２０Ａとの連結分離を検出する。

[0045] 検出部１４０は、被第１検出部材（当接部材１４１に相当）および第１検出部材（スイッチ１４２に相当）を含んでいる。

[0046] 当接部材１４１は、注入ディスポ部１１０の筐体１１４の被連結部１１４ａの一面に設けられた被当接部１１４ｂに備えられている。当接部材１４１は、長手方向に突出し、先端に当接面を備えている。スイッチ１４２は、当接部材１４１の当接を検出する。

[0047] スwitch １４２は、送液ディスポ部１２０Ａの連結部１２４ａに設けている。スイッチ１４２は、連結部１２４ａの一面に設けられた当接部１２４ｂに備えられ、当接部材１４１と長手方向に沿って対向している。スイッチ１４２は、電池１２３からの電力の供給を受けた、所定の抵抗値の抵抗素子を備えた不図示の回路に接続されている。

[0048] 検出部１４０は、抵抗素子に印加される電圧の電圧値を検出することによって、スイッチのＯＮ／ＯＦＦを検出する。注入ディスポ部１１０と送液リユース部１２０Ｂが連結されると、当接部材１４１に押圧されたスイッチ１４２がＯＮの状態になると共に、抵抗素子に印加されている電圧の電圧値が検出される。

[0049] 一方、注入ディスポ部１１０と送液リユース部１２０Ｂが分離されると、当接部材１４１から離間されたスイッチ１４２がＯＦＦの状態になると共に

、抵抗素子に電圧が検出されない。スイッチ 142 は送液リユース部 120 B に設けてもよい。当接部材 141 は送液ディスポ部 120 A または送液リユース部 120 B に設けつつ、スイッチ 142 を注入ディスポ部 110 に設けてもよい。

[0050] 検出部 140 は、押圧力を電気信号に変換する圧電素子や、発光および受光素子を組み合わせたフォトカプラによって構成してもよい。

[0051] 制御部 150 は、インスリンポンプ 100 を統括的に制御する。

[0052] 特に、制御部 150 は、送液器 122 による充填動作および／または投与動作を制御する。

[0053] 制御部 150 は、制御回路 151 を含んでいる。制御回路 151 は、集積回路からなり、送液リユース部 120 B の内面に搭載されている。制御回路 151 は、マイコンおよび無線通信デバイスを備えている。

[0054] 制御回路 151 のマイコンは、送液器 122 の送液等を制御する制御プログラムを格納した ROM、制御プログラムに基づいて送液器 122 等を制御する CPU、および送液器 122 の駆動量を一時的に記憶する RAM を設けている。無線通信デバイスは、コントローラ 130 および検出部 140 との情報の送受信に用いる。

[0055] 次に、インスリンポンプ 100 の充填および投与動作について、図 5 ～図 7 を参照して説明する。

[0056] 図 5 は、図 1 のインスリンポンプ 100 の制御に係る注入ディスポ部 110 と送液部 120 が連結または分離している場合における充填動作のフローを示す図である。図 6 は、図 5 に示す制御におけるインスリンポンプ 100 の充填動作を示す模式図である。図 7 は、図 1 のインスリンポンプ 100 の制御に係る注入ディスポ部 110 と送液部 120 が分離した場合における投与動作のフローを示す図である。

[0057] 先ず、インスリンポンプ 100 の充填動作について説明する。

[0058] コントローラ 130 の制御回路 133 は、注入ディスポ部 110 と送液ディスポ部 120 A が連結した状態を検出部 140 が検出した場合、送液器 1

２２による充填動作を制限する。すなわち、送液器１２２は、充填動作における送液管１２１への送液を制限する。

[0059] このような制御によって、インスリンポンプ１００の使用者（患者）が、インスリンＳの過剰投与に起因して、低血糖になってしまうことを防止できる。また、生体内への空気の注入の防止や生体内に投与された正確なインスリンＳの量の把握が可能となる。制御回路１３３が、送液器１２２による充填動作を制限する場合、音声または光等によって、報知する構成としてもよい。

[0060] 具体的には、使用者（患者）がコントローラ１３０を介して充填動作を行うために入力ボタン１３１を操作すると、図５に示すような制御が実行される。

[0061] 入力ボタン１３１の操作により、制御回路１３３のマイコンに対して充填動作要求が行われ、充填動作要求を受けた制御回路１３３のマイコンから無線通信デバイスに対して、注入ディスポ部１１０と送液ディスポ部１２０Ａの連結状態を確認する命令が発信される。制御回路１３３の無線通信デバイスとマイコンの間は、ＳＰＩ（Ｓｅｒｉａｌ Ｐｅｒｉｐｈｅｒａｌ Ｉｎｔｅｒｆａｃｅ）通信によって情報が伝達される。

[0062] コントローラ１３０の制御回路１３３の無線通信デバイスは、送液部１２０（送液リユース部１２０Ｂ）に装着された制御回路１５１の無線通信デバイスに対して、注入ディスポ部１１０と送液ディスポ部１２０Ａの連結状態を確認する命令を発信する。コントローラ１３０と送液ディスポ部１２０Ａの制御回路１５１の間は、無線通信によって情報が伝達される。

[0063] 連結状態の確認命令を受信した制御回路１５１の無線通信デバイスからマイコンに対して、注入ディスポ部１１０と送液ディスポ部１２０Ａの連結状態が確認される。制御回路１５１の無線通信デバイスとマイコンの間は、ＳＰＩ通信によって情報が伝達される。制御回路１５１のマイコンは、検出部１４０に対して、注入ディスポ部１１０と送液ディスポ部１２０Ａの連結状態（当接部材１４１とスイッチ１４２が接触しているか否か）を確認する。

- [0064] 検出部 140 は、制御回路 151 のマイコンに対して、注入ディスポ部 110 と送液ディスポ部 120A の連結状態を送信する。注入ディスポ部 110 と送液ディスポ部 120A の連結状態は、制御回路 151 のマイコンから無線通信デバイス、制御回路 151 の無線通信デバイスから制御回路 133 の無線通信デバイス、制御回路 133 の無線通信デバイスからマイコンの順で送信される。
- [0065] 制御回路 133 のマイコンは、注入ディスポ部 110 と送液ディスポ部 120A の連結状態に基づいて、送液器 122 による充填動作の可否を判断する。
- [0066] 注入ディスポ部 110 と送液ディスポ部 120A が連結している場合、制御回路 133 のマイコンによって充填動作が制限される。この場合、制御回路 133 のマイコンによって、モニター 132 に対して注入ディスポ部 110 と送液ディスポ部 120A が連結状態（ON）である旨、表示させる。制御回路 133 のマイコンは、コントローラ 130 に内蔵したブザーによって、注入ディスポ部 110 と送液ディスポ部 120A が連結状態（ON）である旨、報知してもよい。
- [0067] 一方、注入ディスポ部 110 と送液ディスポ部 120A が分離している場合、制御回路 133 のマイコンによって充填動作が許可される。この場合、制御回路 133 のマイコンによって、制御回路 133 のマイコンから無線通信デバイス、制御回路 133 の無線通信デバイスから制御回路 151 の無線通信デバイス、制御回路 151 の無線通信デバイスからマイコンの順で、充填動作実行命令が伝達される。充填動作実行命令を受けた制御回路 151 のマイコンは、送液器 122 に充填動作を実行させる。
- [0068] すなわち、コントローラ 130 の制御回路 133 は、検出部 140 による検出結果に基づき、図 6 に示すように、注入ディスポ部 110 と送液部 120（送液ディスポ部 120A および送液リユース部 120B）が分離された状態において、送液器 122 による充填動作を指示する。図 6 において、送液管 121 に充填されたインスリン S の一部が、送液管 121 の先端側から

外部に滴下している。滴下したインスリンSは、生体内に投与されることはない。なお、本実施形態では、コントローラ130の制御回路133が、検出部140による検出結果に基づいて送液部120の充填動作の制限を行ったが、これに限らず、制御回路151自体が検出部140による検出結果に基づいて送液部120の充填動作を制限しても良い。制御回路151が送液部の充填動作を制限した場合には、その旨をコントローラ130に伝え、コントローラ130上で報知を行っても良い。また、投与動作で設定されうる押圧速度は非常に遅いため、この速度で充填動作を行うと送液管121の先端側から外部に滴下するインスリンSを確認するのにとても時間がかかるため、充填動作における押し子122Bの押圧速度は、投与動作で設定されうる押圧速度よりも速い押圧速度に設定しても良い。

[0069] 次に、インスリンポンプ100の投与動作について説明する。

[0070] 制御回路151は、注入ディスポ部110と送液ディスポ部120Aが分離した状態を検出部140が検出した場合、送液器122による投与動作を制限する。すなわち、送液器122は、制御回路151の制御に基づき、投与動作における送液管121への送液を制限する。このような制御によって、インスリンポンプ100の使用者（患者）が、インスリンSの過少投与に起因して、高血糖になってしまうことを防止できる。また、高価なインスリンSの外部への漏洩の防止や生体内に投与された正確なインスリンSの量の把握が可能となる。制御回路151が、送液器122による投与動作を制限する場合、音声または光等によって、報知する構成としてもよい。

[0071] 具体的には、送液器122による投与動作の実行中に、注入ディスポ部110と送液ディスポ部120Aが分離すると、図7に示すような制御が実行される。

[0072] 制御回路151のマイコンは、注入ディスポ部110と送液ディスポ部120Aの連結状態に基づいて、送液器122による投与動作の継続可否を判断する。この判断は、制御回路151のマイコンによって、検出部140からの情報に基づき、一定の間隔で継続して行われる。

- [0073] 制御回路 151 のマイコンは、注入ディスポ部 110 と送液ディスポ部 120A が分離している場合、投与動作を停止させる。さらに、制御回路 151 のマイコンから無線通信デバイス、制御回路 151 の無線通信デバイスから制御回路 133 の無線通信デバイス、制御回路 133 の無線通信デバイスからマイコンの順で、投与動作停止の情報が通知される。投与動作停止の情報を受けた制御回路 133 のマイコンは、モニター 132 に対して注入ディスポ部 110 と送液ディスポ部 120A が分離状態（OFF）である旨、表示させる。
- [0074] 制御回路 133 のマイコンは、コントローラ 130 に内蔵したブザーによって、注入ディスポ部 110 と送液ディスポ部 120A が分離状態（OFF）である旨、報知してもよい。
- [0075] 以上のように、実施形態に係るインスリンポンプ 100 によれば、制御部 150 が、検出部 140 による検出結果に基づき、送液器 122 による送液管 121 またはカニューレ 111 へのインスリン S の充填動作および／または生体内へのインスリン S の投与動作を制限することから、生体内に適正な量の薬液を導入することができ、使用者（患者）が十分な薬効を得ることが可能になる。具体的には、インスリンポンプ 100 の使用者（患者）が、適正な血糖値を保つことができる。
- [0076] さらに、制御部 150 において、注入ディスポ部 110 と送液部 120 が連結した状態であることを検出部 140 が検出した場合、送液器 122 による充填動作を制限することから、生体内への意図しない過剰なインスリン S の投与が防止できるとともに、生体内への空気の注入防止や生体内に投与された正確な薬液量の把握が可能となる。
- [0077] 特に、上記の制御部 150 において、送液器 122 による充填動作を制限する非常に簡便な構成によって、送液管 121 への送液を確実に防止できる。
- [0078] さらに、制御部 150 において、注入ディスポ部 110 と送液部 120 が分離した状態であることを検出部 140 が検出した場合、送液器 122 によ

る投与動作を制限することから、生体内への意図しない過少なインスリンSの投与が防止できるとともに、高価なインスリンSの漏洩防止や生体内に投与された正確な薬液量の把握が可能となる。

[0079] 特に、上記の制御部150において、送液器122による投与動作を制限する非常に簡便な構成によって、カニューレ111への送液を確実に防止できる。

[0080] さらに、検出部140が、当接面を備えた当接部材141と、当接部材141の当接を検出するスイッチ142を、注入ディスポ部110および送液部120に対応して設けていることから、非常に信頼性が高く且つ廉価な構成によって、注入ディスポ部110と送液部120の連結分離を確実に検出できる。

[0081] <変形例>

変形例の薬液投与装置（インスリンポンプ200）について説明する。

[0082] インスリンポンプ200は、検出部240を磁気検出方式によって構成したことが、前述した実施形態に係るインスリンポンプ100と異なる。実施形態の変形例においては、前述した実施形態と同様の構成からなるものについて同一の符号を付加し、重複する説明を省略する。

[0083] インスリンポンプ200の構成について、図8を参照して説明する。

[0084] 図8は、インスリンポンプ200の注入ディスポ部110と送液ディスポ部120Aおよび検出部240を部分的に示す斜視図である。図8（A）は、注入ディスポ部110および検出部240を上側から示している。図8（B）は、送液ディスポ部120Aおよび検出部240を下側から示している。

[0085] 検出部240は、被第2検出部材（磁石241に相当）および第2検出部材（磁気センサ242に相当）を含んでいる。磁石241は、磁気を発生させる。磁石241は、注入ディスポ部110の筐体114の被連結部114aに設けている。磁気センサ242は、磁石241の磁気を検出する。磁気センサ242は、送液ディスポ部120Aの連結部124aに設けている。

磁気センサ 242 は、磁石 241 と長手方向に沿って対向している。磁気センサ 242 は、注入ディスポ部 110 と送液ディスポ部 120A が連結されて、磁石 241 と磁気センサ 242 が当接している場合に、磁気センサ 242 からの信号を検出する。

[0086] 以上のように、実施形態の変形例に係るインスリンポンプ 200 によれば、検出部 240 が、磁気を発生させる磁石 241 と、磁石 241 の磁気を検出する磁気センサ 242 を、注入ディスポ部 110 および送液部 120 に対応して設けていることから、非常に簡便な構成によって、例えば磁石 241 と磁気センサ 242 が必ずしも接触しなくても、注入ディスポ部 110 と送液部 120 の連結分離を確実に検出できる。

[0087] 以上、実施形態および変形例を通じて本発明に係る薬液投与装置を説明したが、これらの形態は特許請求の範囲に記載された内容に基づいて適宜改変することが可能である。

[0088] 例えば、薬液投与装置は、生体内にインスリン S を注入する形態に限定されることなく、生体内に鎮痛や麻酔等の薬効を有する薬液を投与する形態としてもよい。

[0089] 本出願は、2014 年 11 月 11 日に出願された日本特許出願番号 2014-229168 号に基づいており、その開示内容は、参照され、全体として、組み入れられている。

符号の説明

[0090] 100、200 インスリンポンプ（薬液投与装置）、
110 注入ディスポ部（注入部）、
111 カニューレ（注入部材）、
112 クレードル、
112a 導入穴、
113 穿刺針、
114 筐体、
114a 被連結部、

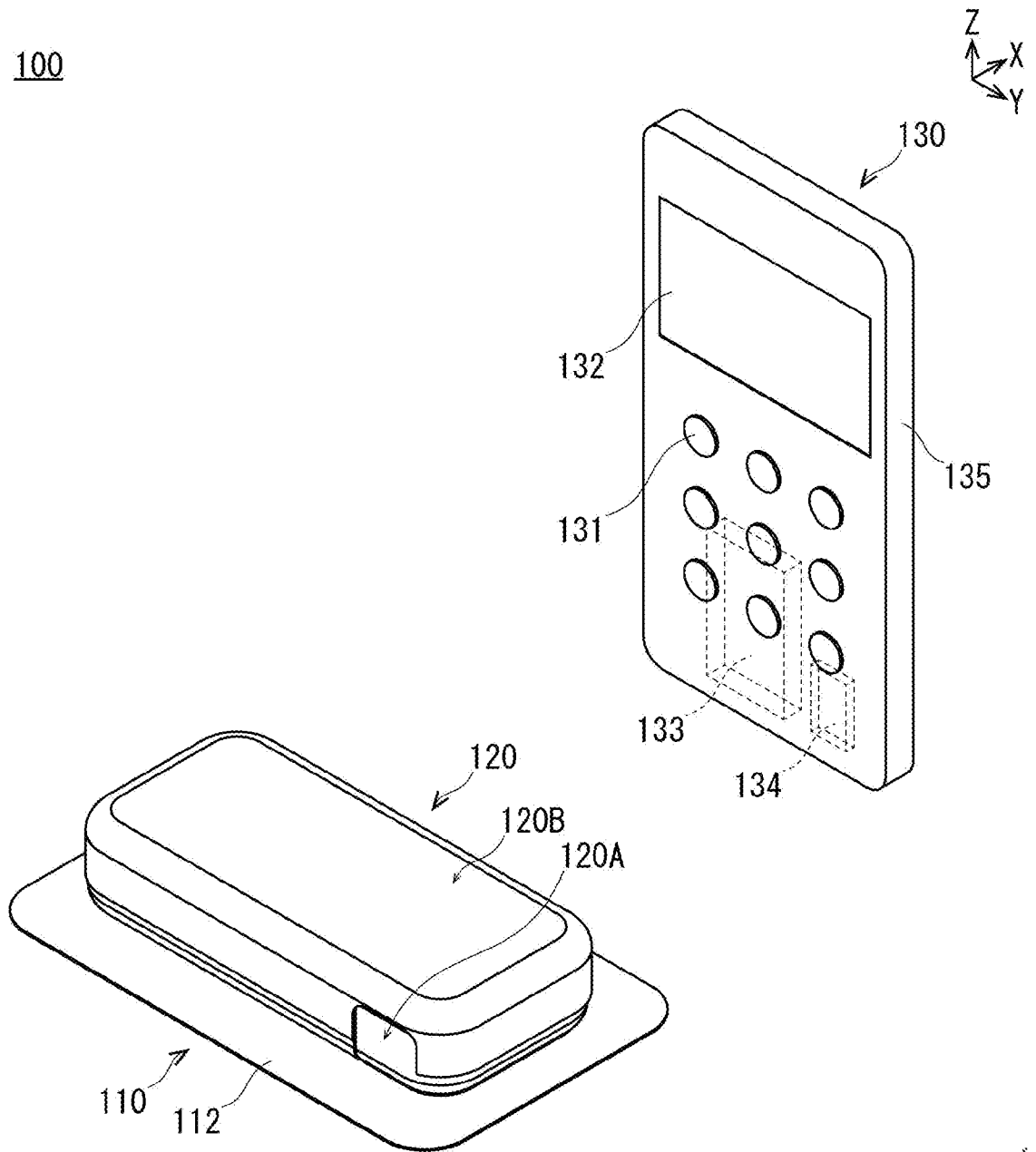
- 1 1 4 b 被当接部、
- 1 1 4 c 案内部、
- 1 1 4 d、1 1 4 e 充填部材、
- 1 1 4 f 流路、
- 1 2 0 送液部、
- 1 2 0 A 送液ディスポ部（送液部）、
- 1 2 0 B 送液リユース部（送液部）、
- 1 2 1 送液管（送液部材）、
- 1 2 2 送液器、
- 1 2 2 A シリンジ、
- 1 2 2 B 押し子、
- 1 2 2 C 駆動モータ、
- 1 2 3 電池、
- 1 2 4 ディスポ部筐体、
- 1 2 4 a 連結部、
- 1 2 4 b 当接部、
- 1 2 4 c 案内部、
- 1 2 5 リユース部筐体、
- 1 3 0 コントローラ、
- 1 3 1 入力ボタン、
- 1 3 2 モニター、
- 1 3 3 制御回路、
- 1 3 4 電池、
- 1 3 5 筐体、
- 1 4 0、2 4 0 検出部、
- 1 4 1 当接部材（被第 1 検出部材）、
- 1 4 2 スイッチ（第 1 検出部材）、
- 2 4 1 磁石（被第 2 検出部材）、

2 4 2 磁気センサ（第 2 検出部材）、
1 5 0 制御部、
1 5 1 制御回路、
S インスリン、
X インスリンポンプの短手方向、
Y インスリンポンプの長手方向、
Z インスリンポンプの厚み方向。

請求の範囲

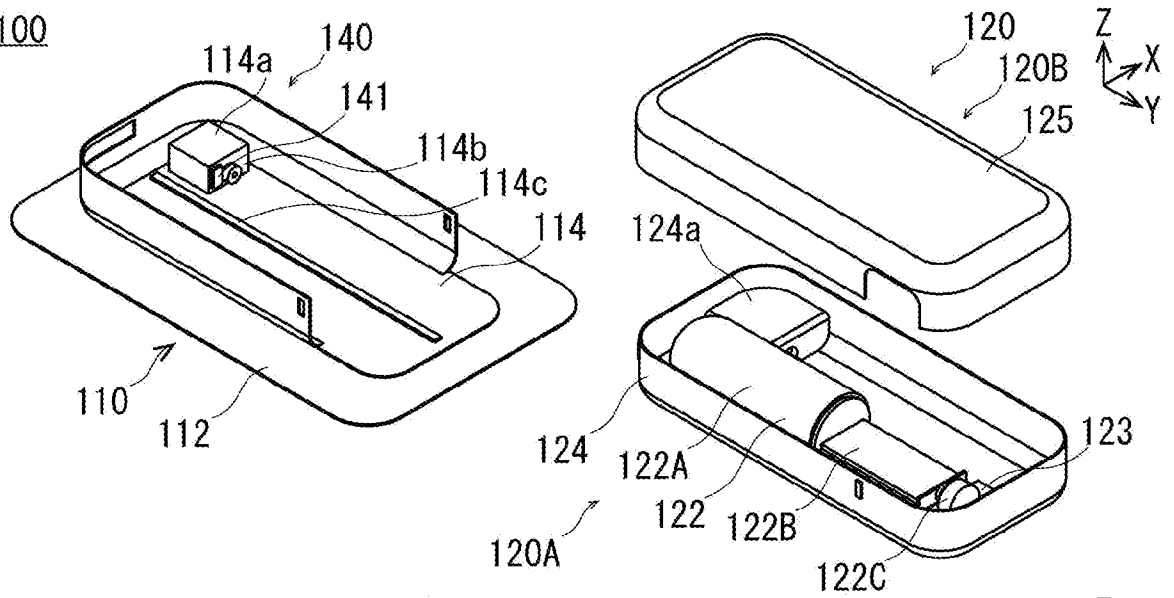
- [請求項1] 生体内に薬液を注入する注入部材を備えた注入部と、
前記注入部と連結分離可能に構成され、前記注入部材に前記薬液を送液する送液部材と、貯蔵している前記薬液を前記送液部材に送液する送液器と、を備えた送液部と、
前記注入部と前記送液部との連結分離を検出する検出部と、
前記送液器の動作を制御する制御部と、を有し、
前記制御部は、前記検出部による検出結果に基づき、前記送液器による前記送液部材または前記注入部材への前記薬液の充填動作および／または生体内への前記薬液の投与動作を制限する、薬液投与装置。
- [請求項2] 前記制御部は、前記注入部と前記送液部とが連結した状態を前記検出部が検出した場合、前記送液器による充填動作を制限する、請求項1に記載の薬液投与装置。
- [請求項3] 前記送液器は、前記送液部材への充填動作を制限する、請求項2に記載の薬液投与装置。
- [請求項4] 前記制御部は、前記注入部と前記送液部とが分離した状態を前記検出部が検出した場合、前記送液器による投与動作を制限する、請求項1～3のいずれか1項に記載の薬液投与装置。
- [請求項5] 前記送液器は、前記注入部材への投与動作を制限する、請求項4に記載の薬液投与装置。
- [請求項6] 前記検出部は、当接面を備えた被第1検出部材と、前記被第1検出部材の当接を検出する第1検出部材とを、前記注入部および前記送液部に対応して設けた、請求項1～5のいずれか1項に記載の薬液投与装置。
- [請求項7] 前記検出部は、磁気を発生させる被第2検出部材と、前記被第2検出部材の磁気を検出する第2検出部材とを、前記注入部および前記送液部に対応して設けた、請求項1～6のいずれか1項に記載の薬液投与装置。

[図1]

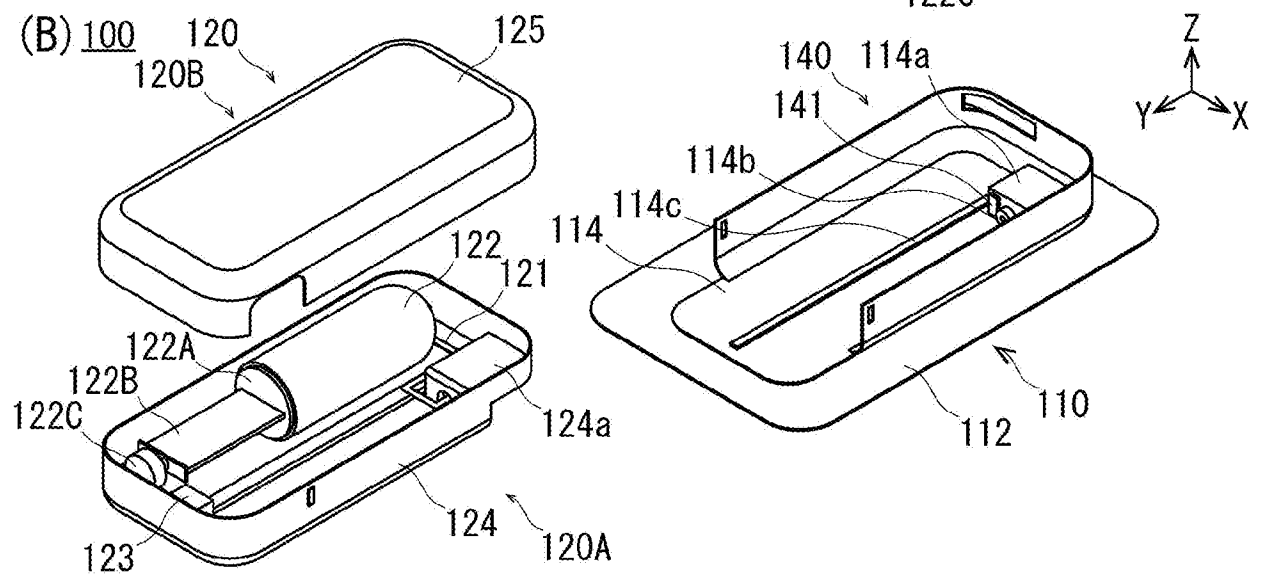
100

[図2]

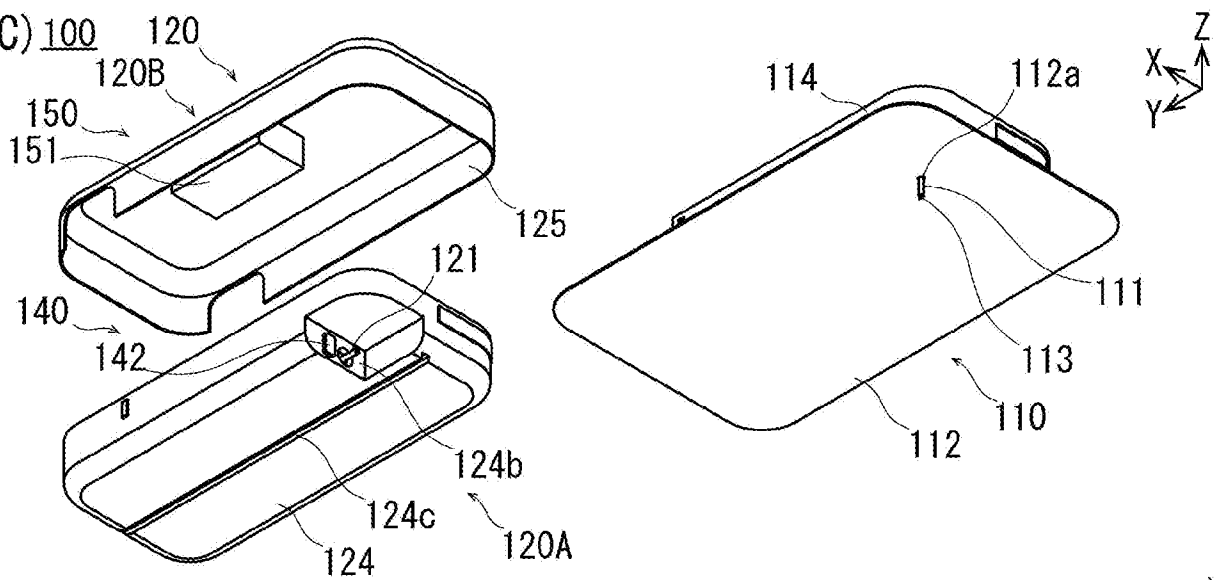
(A) 100



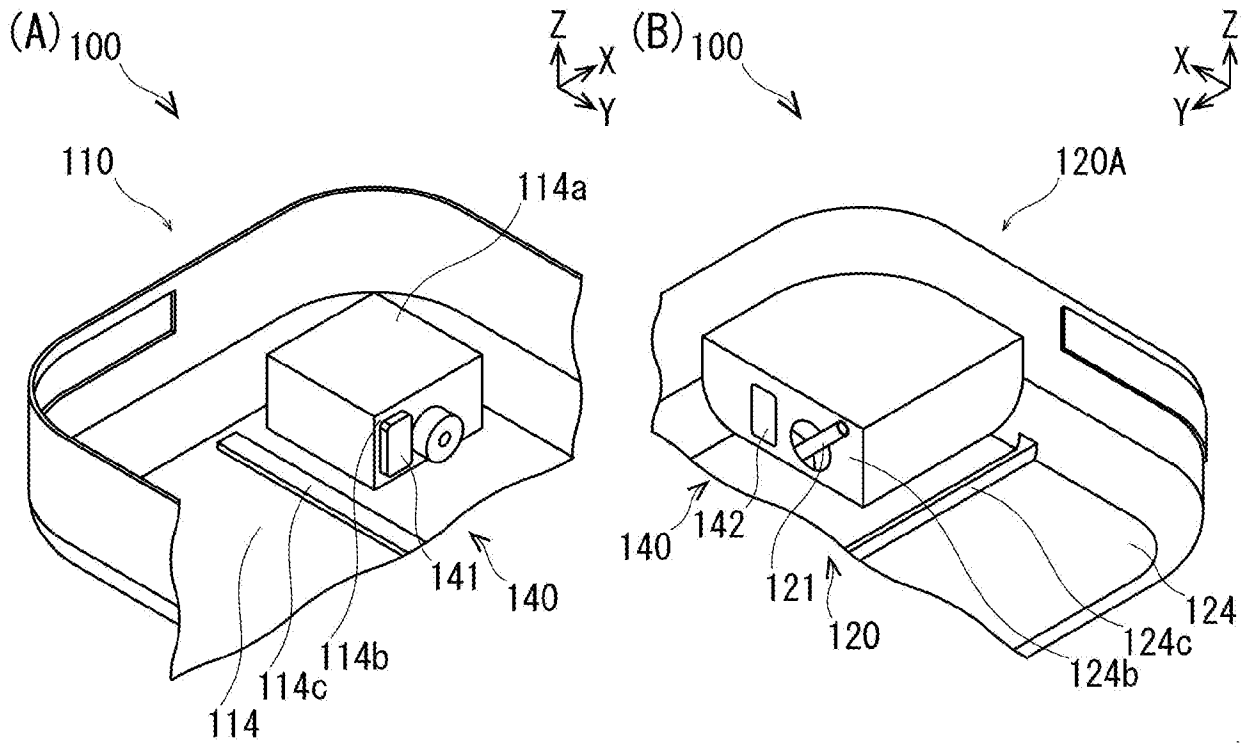
(B) 100



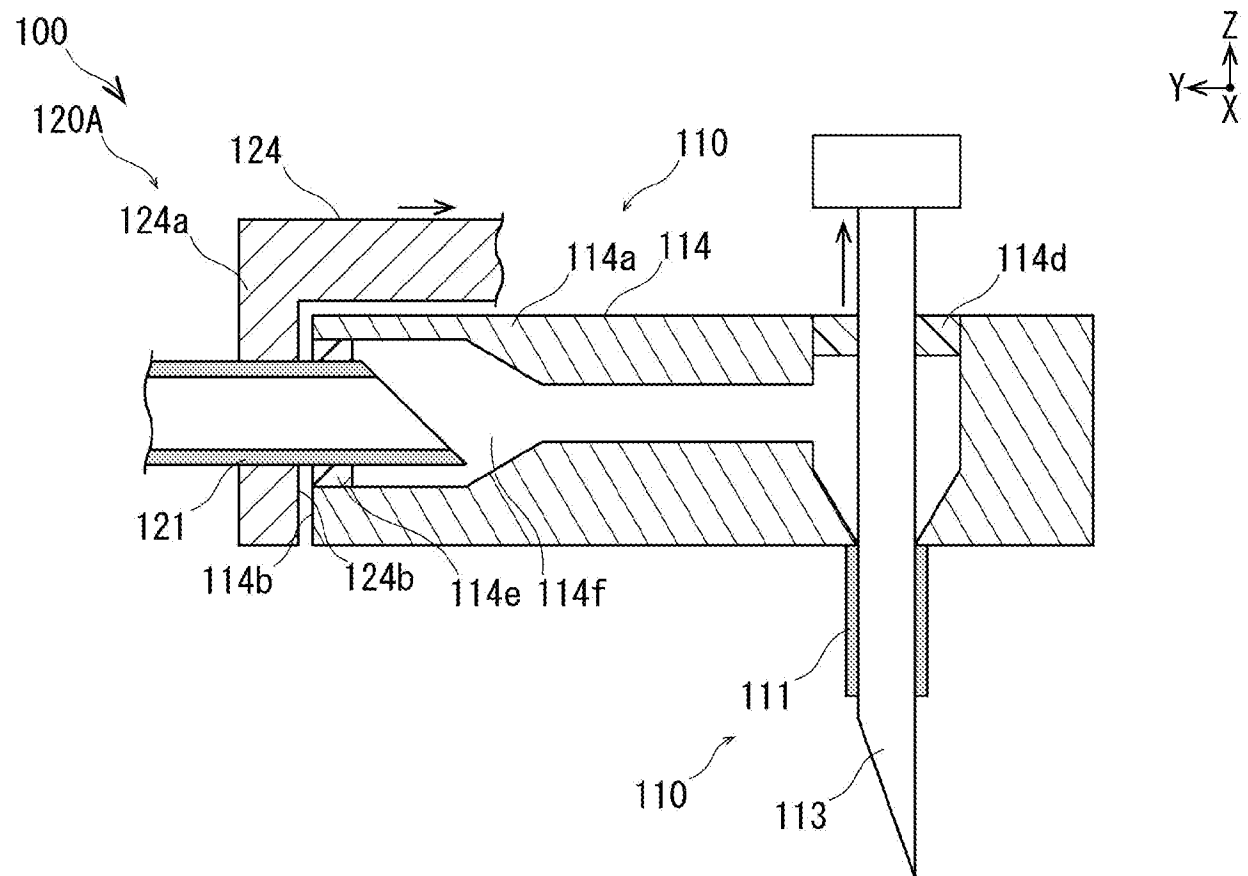
(C) 100



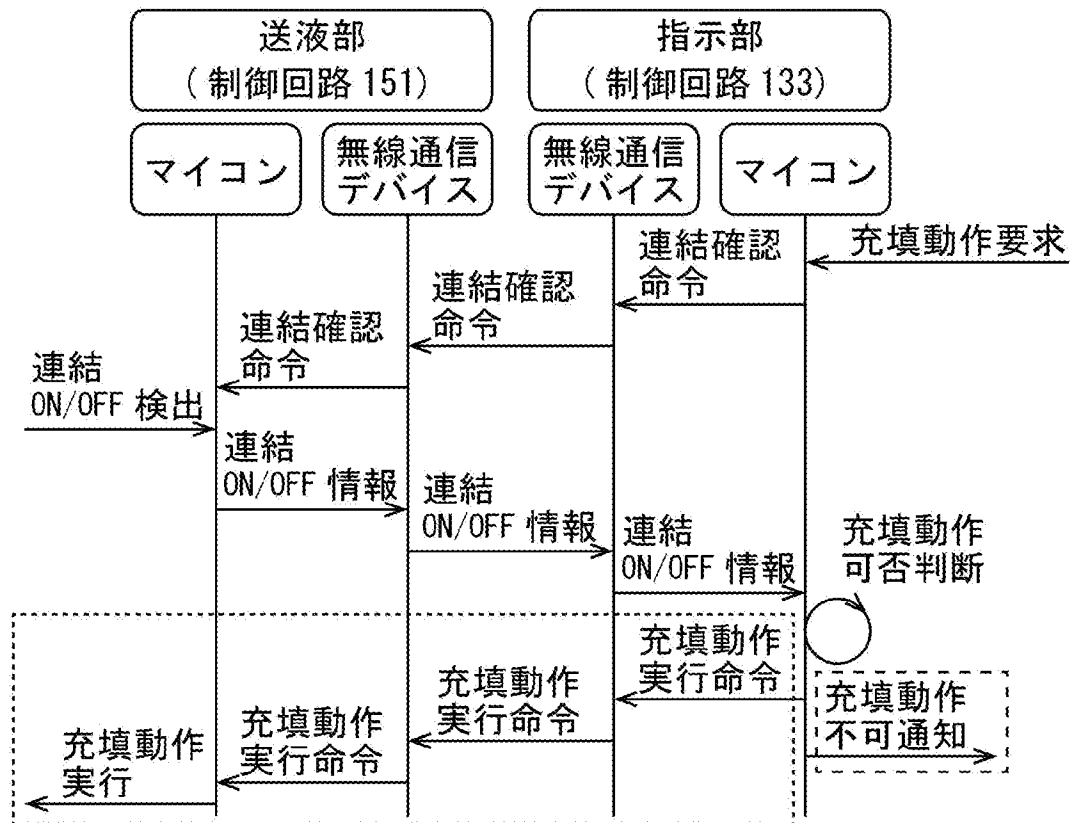
[図3]



[図4]

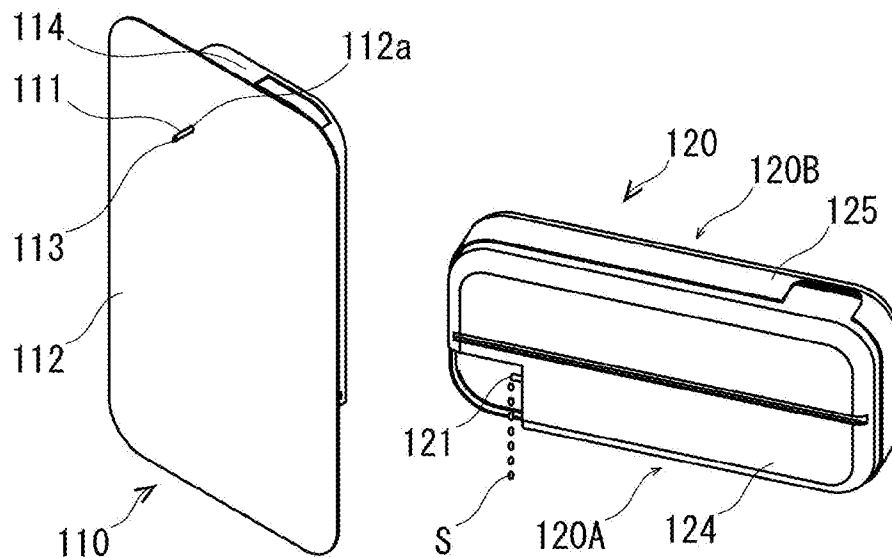


[図5]

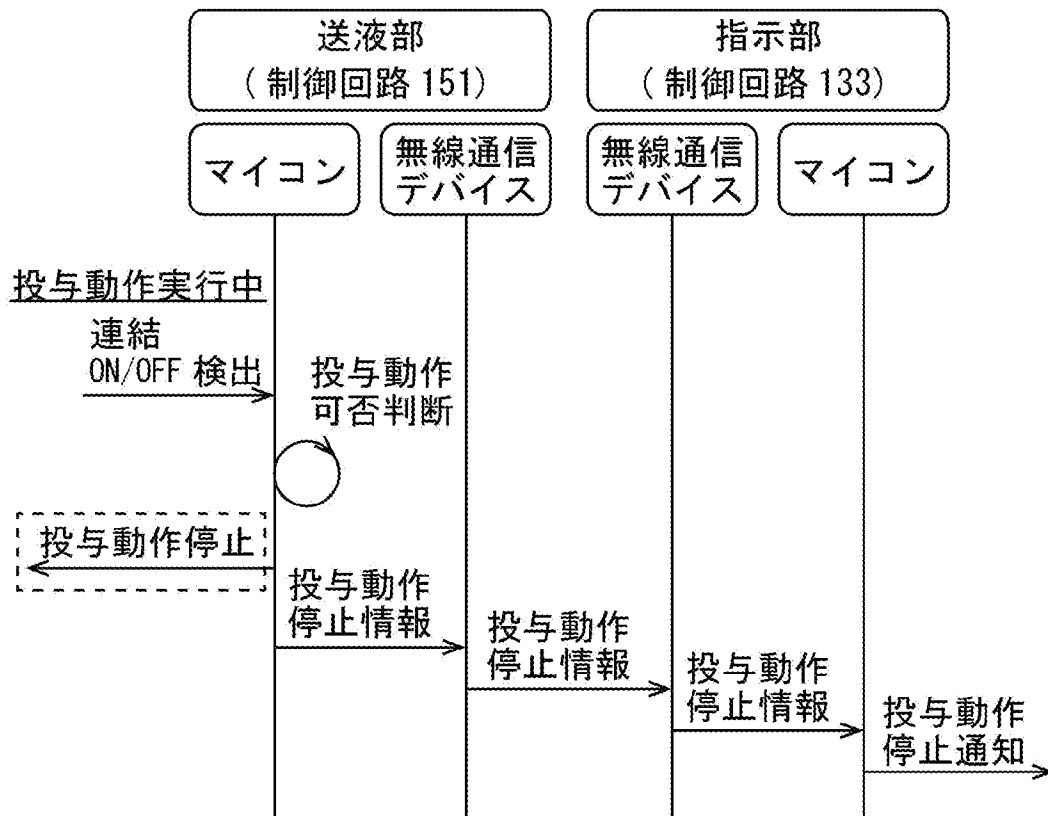


[図6]

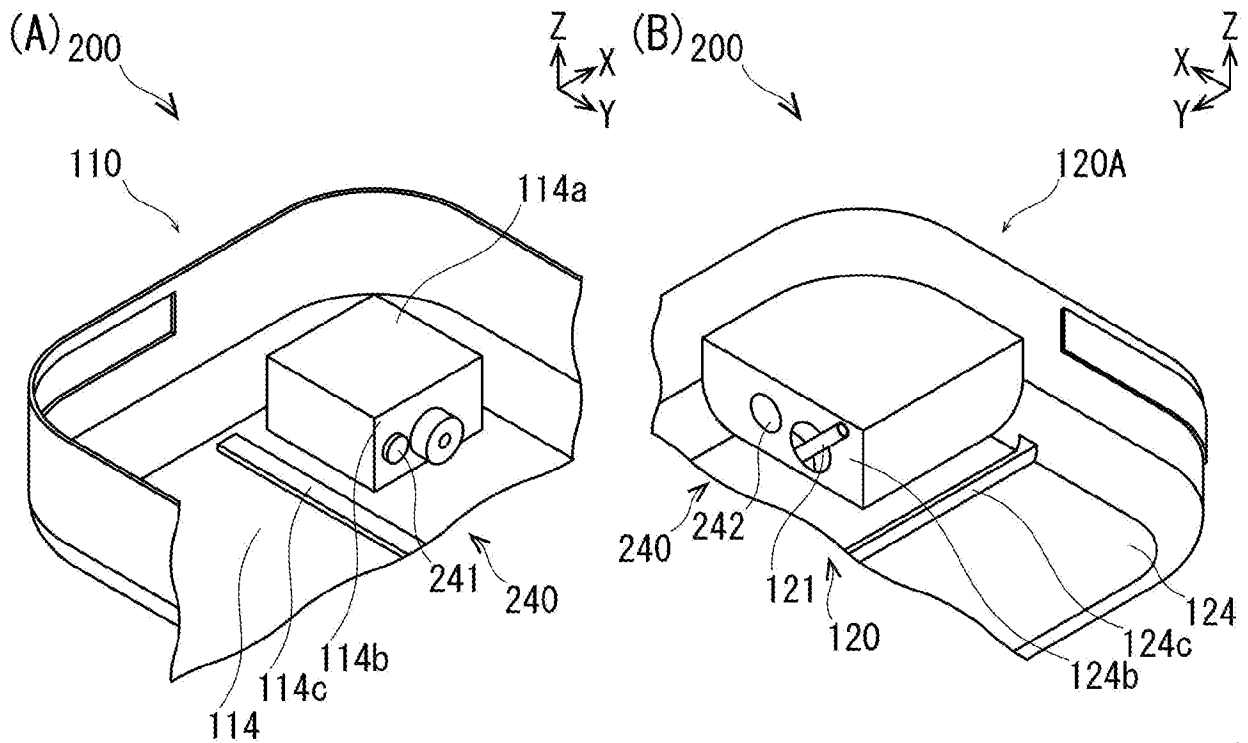
100



[図7]



[図8]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2015/073736

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M5/142(2006.01) i, A61M5/168(2006.01) i

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

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61M5/142, A61M5/168

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

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2015
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2015	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2015

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

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y A	JP 2007-509661 A (Novo Nordisk A/S), 19 April 2007 (19.04.2007), claims 1 to 4; paragraphs [0024] to [0026], [0032] to [0033]; all drawings & WO 2005/039673 A2 page 14, line 18 to page 16, line 6; page 20, line 6 to page 21, line 7; claims 1 to 4; all drawings & EP 1696981 A2	1, 4-6 7 2-3
Y	JP 2010-501283 A (Medtronic MiniMed, Inc.), 21 January 2010 (21.01.2010), abstract & US 2008/0097326 A1 & WO 2008/024814 A2 abstract & EP 2061535 A2 & CN 101522235 A	7

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
09 December 2015 (09.12.15)

Date of mailing of the international search report
22 December 2015 (22.12.15)

Name and mailing address of the ISA/
Japan Patent Office
3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2015/073736

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2014-176454 A (Seiko Epson Corp.), 25 September 2014 (25.09.2014), paragraph [0088]; all drawings & US 2014/0261705 A1 paragraph [0114]; all drawings & CN 104043160 A	2-3

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（I P C））

Int.Cl. A61M5/142(2006.01)i, A61M5/168(2006.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（I P C））

Int.Cl. A61M5/142, A61M5/168

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1 9 2 2 - 1 9 9 6 年
日本国公開実用新案公報	1 9 7 1 - 2 0 1 5 年
日本国実用新案登録公報	1 9 9 6 - 2 0 1 5 年
日本国登録実用新案公報	1 9 9 4 - 2 0 1 5 年

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X Y A	JP 2007-509661 A（ノボ・ノルディスク・エー／エス）2007.04.19, 請求項1-4, 【0024】-【0026】, 【0032】-【0033】, 全図 & WO 2005/039673 A2, 14 頁 18 行-16 頁 6 行, 20 頁 6 行-21 頁 7 行, 請求項1-4, 全図 & EP 1696981 A2	1, 4-6 7 2-3
Y	JP 2010-501283 A（メドトロニック ミニメド インコーポレイテッド）2010.01.21, 要約 & US 2008/0097326 A1 & WO 2008/024814 A2, 要約 & EP 2061535 A2 & CN 101522235 A	7

☒ C 欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

0 9 . 1 2 . 2 0 1 5

国際調査報告の発送日

2 2 . 1 2 . 2 0 1 5

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁（I S A / J P）
郵便番号100-8915
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官（権限のある職員）

倉橋 紀夫

3 E

9 6 2 2

電話番号 03-3581-1101 内線 3346

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	JP 2014-176454 A (セイコーエプソン株式会社) 2014. 09. 25, 【0 0 8 8】, 全図 & US 2014/0261705 A1, [0114], 全図 & CN 104043160 A	2 - 3