

(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
2015年8月6日(06.08.2015)

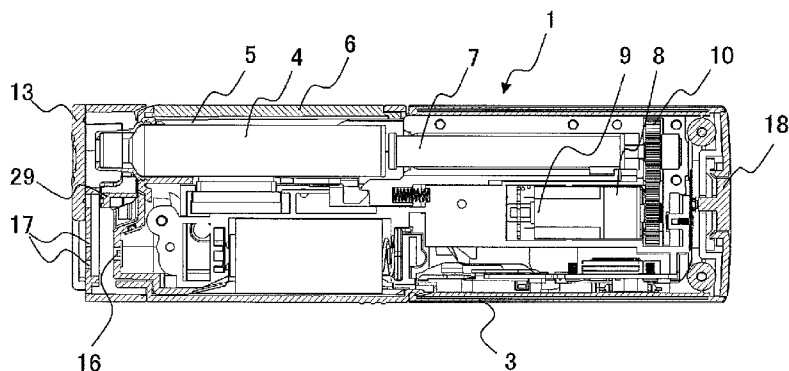


(10) 国際公開番号
WO 2015/115326 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 5/24 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2015/051830
- (22) 国際出願日: 2015年1月23日(23.01.2015)
- (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 2014-013407 2014年1月28日(28.01.2014) JP
- (71) 出願人: パナソニックヘルスケアホールディングス株式会社(PANASONIC HEALTHCARE HOLDINGS CO., LTD.) [JP/JP]; 〒1058433 東京都港区西新橋2-38-5 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 片岡 義博(KATAOKA, Yoshihiro). 青木透(AOKI, Tooru). 菊池 清治(KIKUCHI, Seiji). 村上 健二(MURAKAMI, Kenji). 谷田 貴彦(TANIDA, Takahiko). 中西 克美(NAKANISHI, Katsumi).
- (74) 代理人: 新樹グローバル・アイピー特許業務法人(SHINJYU GLOBAL IP); 〒5300054 大阪府大阪市北区南森町1丁目4番19号 サウスホレストビル Osaka (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), ヨーロッパ (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).
- 添付公開書類:
— 国際調査報告 (条約第21条(3))

(54) Title: DRUG INJECTION DEVICE AND DRUG MANAGEMENT SYSTEM

(54) 発明の名称: 薬剤注入装置及び薬剤管理システム



(57) Abstract: A drug injection device (1) comprises: a main body case (3) to which a drug syringe (4) can be attached therein; a drive means (8) which is provided inside the main body case (3) and pushes out drug inside the drug syringe (4) from a syringe needle (11); a cover (13) which opens and closes a syringe-needle-attaching-side opening (14) of the main body case (3); an outside air temperature sensor (16) which measures a first temperature which is the temperature outside the main body case (3); a display unit (20); and a control unit (21) which controls the drive means (8) and display unit (20), and obtains the first temperature at predetermined intervals. When the cover is closed, the control unit (21) causes the display unit (20) to display information on storage condition of the drug in the attached drug syringe on the basis of the first temperature.

(57) 要約: 薬剤注入装置(1)は、内部に薬剤シリンジ(4)を装着可能な本体ケース(3)、本体ケース(3)内に設けられ薬剤シリンジ(4)内の薬剤を注射針(11)から押し出す駆動手段(8)、本体ケース(3)の注射針装着側開口部(14)を開閉するカバー(13)、本体ケース(3)外の温度である第1温度を測定する外気温度センサ(16)、表示部(20)、及び駆動手段(8)と表示部(20)とを制御し、所定間隔で第1温度を取得する制御部(21)を備える。制御部(21)は、カバーが閉成状態のとき、第1温度に基づき、装着された薬剤シリンジにおける薬剤の保管状態についての情報を表示部(20)に表示させる。



WO 2015/115326 A1

明 細 書

発明の名称：薬剤注入装置及び薬剤管理システム

技術分野

[0001] 本発明は、例えば、インスリンや成長ホルモンなどの薬剤を注入する薬剤注入装置に関するものである。

背景技術

[0002] 従来、この種の薬剤注入装置の構成は、以下のようになっていた。

即ち、内部に、薬剤シリンジを収納する収納部を有する本体ケースと、この本体ケース内において、前記薬剤シリンジ内の薬剤を注射針から押し出す駆動機構と、この駆動機構に接続される制御部と、この制御部に接続される表示部と、を備えた構成となっている。

また、本体ケース内の温度は、温度センサによって検出し、この温度センサによって検出した温度が、薬剤シリンジ内の薬剤に対して、ダメージを与える温度になると、表示部に警告を表示させる構成となっていた（例えば、下記特許文献1）。

先行技術文献

特許文献

[0003] 特許文献1：国際公開第2013/073650号

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0004] 上記従来例においては、本体ケース内に温度センサを設け、この温度センサによって、薬剤シリンジ近傍の温度を測定する構成としている。

従来の薬剤注入装置は、本体ケース内の収納部前方に、注射針装着側開口部を有するため、収納部内の薬剤シリンジは、この開口部を介して外気の温度の影響を受ける。すなわち、開口部が存在すると、外気が収納部側に侵入し、その結果として、薬剤シリンジを早い段階で高温化させ、ダメージを与えてしまうことになる。例えば、薬剤注入前、または、薬剤注入後に、本体

ケースを直射日光が当たる場所に放置してしまっていた場合、前記開口部を介して、外気が収納部側に侵入し、短時間の内に、薬剤を高温化させ、ダメージを与えてしまうことになる。また、温度センサが正常に機能しない場合、ユーザは薬剤がダメージを受ける状態にあることを把握することができなくなる。

[0005] そこで、本発明は、薬剤注入装置内の薬剤へのダメージを抑制することを目的とするものである。

課題を解決するための手段

[0006] この目的を達成するため、一つの観点によれば、薬剤注入装置は、内部に薬剤シリンジを装着可能な本体ケース、この本体ケース内に設けられ、薬剤シリンジ内の薬剤を注射針から押し出す駆動機構、本体ケースの注射針装着側開口部を開閉するカバー、本体ケース外の温度である第1温度を測定する外気温度センサ、表示部、及び駆動機構と表示部とを制御し第1所定間隔で第1温度を取得する制御部、を備える。制御部は、カバーが閉成状態のとき、第1温度に基づき、装着された薬剤シリンジにおける薬剤の保管状態についての情報を表示部に表示させる。

他の観点によれば、薬剤注入装置は、内部に薬剤シリンジを装着可能な本体ケース、この本体ケース内に設けられ、薬剤シリンジ内の薬剤を注射針から押し出す駆動機構、本体ケース外の温度である第1温度を測定する外気温度センサ、本体ケース内の温度である第2温度を測定する内気温度センサ、表示部、及び駆動機構と表示部とを制御する制御部、を備える。制御部は、第1温度が所定値以上の場合、第1温度に基づいて、装着された薬剤シリンジにおける薬剤の保管状態についての情報を表示部に表示させる。

[0007] 更に他の観点によれば、薬剤管理システムは、上記いずれかの観点に係る薬剤注入装置と、同薬剤注入装置と通信可能に接続され第2の制御部及び第2の表示部を有する通信装置と、を備える。第2の制御部は、薬剤注入装置より測定された温度値を取得し、同温度値に基づいて薬剤の保管状態を示す情報を生成し、第2の表示部に表示させる。

発明の効果

[0008] 本発明においては、薬剤注入装置内の薬剤へのダメージを抑制することができる。

図面の簡単な説明

- [0009] [図1]実施の形態1にかかる薬剤注入装置を示す斜視図
[図2]同、斜視図
[図3]同、斜視図
[図4]同、斜視図
[図5]同、断面図
[図6]同、斜視図
[図7]同、斜視図
[図8]同、制御ブロック図
[図9]同、斜視図
[図10]同、断面図
[図11]同薬剤注入装置における経過時間による温度変化を示すグラフ
[図12]同、動作フローチャート
[図13]同、動作フローチャート
[図14]同、動作フローチャート
[図15]同、動作フローチャート
[図16]同、表示部を示す図
[図17]実施の形態2に係る携帯機器の概略構成を示す図
[図18]同携帯機器の動作フローチャート
[図19]同携帯機器の動作フローチャート
[図20]同携帯機器の表示画面例を示す図
[図21]同携帯機器の動作フローチャート
[図22]参照テーブルの例を示す図
[図23]同携帯機器の表示画面例を示す図
[図24]実施の形態3に係る薬剤注入装置の外部正面図

[図25]同、内部正面図

[図26]同、制御ブロック図

[図27]同、動作フローチャート

[図28]同、動作フローチャート

[図29]同、動作フローチャート

[図30]同、動作フローチャート

[図31]同、表示部を示す図

発明を実施するための形態

[0010] 以下、本発明の実施の形態について図面を参照して詳細に説明する。

(実施の形態1)

[1-1. 構成]

図1において、1は、例えば、インスリンや成長ホルモン剤などを体内に注入するための薬剤注入装置（薬剤注入装置の一例）を示す。薬剤注入装置1と携帯機器2とは、後述するように、情報を伝達することができるように接続される。

薬剤注入装置1は、図2～図4に示すように、縦長の箱状になった本体ケース3（本ケースの一例）内に、薬剤シリンジ4の収納部5を設けている。薬剤シリンジ4は、図3の如く、蓋6を開放した状態で、収納部5に収納され、この蓋6を図2の如く閉じることで、図4の如く本体ケース3内に収納された状態となる。

[0011] 本体ケース3内には、図5に示す如く、薬剤シリンジ4の後端部からピストン7を押し込むための駆動手段8（駆動機構の一例）が設けられている。駆動手段8は、モータ9とギア10によって構成され、ギア10が回転すると、ピストン7を前方に移動させる構成となっている。

薬剤シリンジ4の前方には、図7、図9、図10に示す如く、注射針11が装着される。この注射針11を皮膚に刺針した状態で、前記ピストン7を前方に移動させれば、薬剤シリンジ4内の薬剤が、人体に注入される。

本実施形態においては、本体ケース3の前方に、キャップ12が装着され

る。このキャップ12には、前記収納部5の前方を開閉自在に覆うカバー13（カバーの一例）を設けている。

[0012] つまり、このキャップ12には、図7に示す如く、収納部5の前方に開口部14を設けている。注射針11は、カバー13を開放した状態で、薬剤シリンジ4の先端側に装着される。この状態では、注射針11の先端は、開口部14の前方側へと突出しているため、これを人体に刺針する。その後、上述したように、ピストン7を前方に移動させ、薬剤を人体に注入する。

この薬剤注入後、または、前記注射針11を装着する前の薬剤注入前には、図4に示す如く、薬剤シリンジ4の前方に注射針11が装着されていない状態で、カバー13で、開口部14を覆う。

本実施形態では、図4に示す如く、本体ケース3の収納部5内に、薬剤シリンジ4を装着した状態で、次回の薬剤注入までの保管が行なわれる。

[0013] この薬剤の保管は、図1に示すように、直射日光が当たることは避けた状態で、行なわれることが推奨される。つまり、図1のように、本体ケース3に直射日光があたると、本体ケース3の収納部5内の温度も上昇し、それによって、薬剤シリンジ4の温度も上昇する。その結果として、薬剤シリンジ4内の薬剤がダメージを受けることになる。

したがって、薬剤注入装置1は、通常は、室内において、暖房器具などの影響を受けない場所で保管されるが、万が一、不適切（温度上昇を受ける）な場所に保管された場合には、その保管に対する警告を発する。具体的には、薬剤注入装置1は、図4、図7に示す如く、本体ケース3の収納部5の温度を検出する内気温度センサ15と、図6に示す如く、本体ケース3外の温度を検出する外気温度センサ16（外気温度センサの一例）を設けた。

[0014] この内、外気温度センサ16に対応するキャップ12部分には図4に示す如く、複数の外気測定用開口部17を設けている。

この外気測定用開口部17は、図4に示す如く、開口部14をカバー13で覆った状態でも、カバー13で覆われていない開口状態となっている。この時に、この外気測定用開口部17を介して、外気がキャップ12内（本体

ケース3内側)に進入する。これにより、外気の温度を外気温度センサ16で検出することが出来るようになる。

なお、図4、図5に示す如く、開口部14をカバー13で覆って、外気温度センサ16で外気温を検出する状態では、本体ケース3内において、外気温度センサ16が設けられた空間と収納部5の空間は、隔離壁29によって、仕切られている。つまり、開口部14をカバー13で覆った状態では、外気が収納部5側へと侵入することを避けるために、前記隔離壁29を設けている。

[0015] 本体ケース3の表面には、電源スイッチ18、注射スイッチ19、表示部20(表示部の一例)が設けられている。

図8は、薬剤注入装置1の制御ブロックを示し、内気温度センサ15、外気温度センサ16、電源スイッチ18、注射スイッチ19、表示部20は、制御部21(制御部の一例)に接続されている。また、モータ9は、モータドライブ回路22及びエンコーダ23を介して、制御部21に接続されている。さらに、モータドライブ回路22は、電流検知回路24を介して、制御部21に接続されている。制御部21には、カバー13が図4に示す如く、開口部14を覆っているか(閉成状態)、図7に示す如く、カバー13で開口部14を覆っていない(開放状態)か、を検出するカバー開閉検出スイッチ30が接続されている。その他、制御部21には、電池25、データやプログラムを記録するメモリ26、図1に示す携帯機器2に対して警報を通知する通信部27、警報を発するためのブザー28が接続されている。

[0016] 制御部21は、CPU等のプロセッサを含む。制御部21は、後述する薬剤保管動作やその他薬剤注入装置1の動作を実行するための所定のコンピュータプログラムをメモリから読み出して実行する。

図11におけるA線は、図4、図5に示す如く、カバー13で開口部14を覆った状態で薬剤注入装置1を保管している場合における外気温度センサ16で測定される温度を示している。

これに対して、B線は、図4、図5に示す如く、カバー13で開口部14

を覆った状態で薬剤注入装置 1 を保管している場合における内気温度センサ 1 5 で測定される温度を示している。

図 1 1 から理解されるように、薬剤シリンジ 4 を収納した収納部 5 の前方に設けた開口部 1 4 をカバー 1 3 で覆った状態で薬剤注入装置 1 の保管を行なっているときには、収納部 5 の温度上昇は、カバー 1 3 で開口部 1 4 を覆っていない状態で保管している時よりも、緩やかとなる。なお、この例では、装置内に充電池等の熱源となる部材がないものとする。

[0017] 本実施形態は、この点に注目し、薬剤シリンジ 4 の薬剤が適切に保管されるようにしたことが特徴となっている。つまり、図 1 1 の如く、外気温度を外気温度センサ 1 6 で測定することにより、収納部 5 内の薬剤シリンジ 4 の薬剤がダメージを受けると予想し、実際に薬剤がダメージを受ける前に警報を発するようにする。そのようにすれば、図 1 1 の B 線の如く、薬剤シリンジ 4 の外周部分は、まだ薬剤にダメージを与える温度に到達していない状態で、警報が発せられるので、薬剤へのダメージを抑制することが出来るようになる。

[1-2. 動作]

[1-2-1. 薬剤注入動作]

以上の構成において、薬剤を人体に注入する時には、図 4 の状態で保管されている本体ケース 3 のカバー 1 3 を、図 7 の如くスライドさせる。次に、図 7 の如く、薬剤シリンジ 4 に注射針 1 1 を装着した後、電源スイッチ 1 8 を押す。

[0018] そして、その状態で、注射針 1 1 を人体に刺針する。この状態で、ユーザが注射スイッチ 1 9 を押せば、モータ 9 が駆動され、その結果、ギア 1 0 を介して、ピストン 7 が前方に押し出される。これにより、薬剤シリンジ 4 内の薬剤は、注射針 1 1 を介して、人体に注入される。

[1-2-2. 薬剤保管動作]

上述の薬剤注入後、図 4、図 5 に示すように、薬剤シリンジ 4 から注射針 1 1 を取り外す。次に、カバー 1 3 をスライドさせ開口部 1 4 をカバー 1 3

で覆った状態とする。

このとき、開口部 14 がカバー 13 で覆われたことは、カバー開閉検出スイッチ 30 で検出され、この状態で薬剤保管動作が実行される。

薬剤保管動作とは、内気温度センサ 15 によって収納部 5 の温度を測定する状態と、外気温度センサ 16 によって、外気温を測定する状態を含む。この内、内気温度センサ 15 による収納部 5 の温度測定は、電源スイッチ 18 のオンまたはオフに関わらず、常時行なわれており、後述の如く、保管状態に関する注意喚起、警告などを行なう。

[0019] これに対して、外気温度センサ 16 による外気温の測定は、図 4 に示す如く、カバー 13 で開口部 14 を覆った状態において、実行される。

＜内気温度センサ 15 による温度検出＞

先ず、内気温度センサ 15 による温度検出について、図 12 及び図 13 を参照しながら説明する。

この内気温度センサ 15 による温度測定は、予め設定された所定の間隔で（例えば、60分毎に）実行される（図 12 の S1）。

制御部 21 は、内気温度センサ 15 によって検出した温度が、30℃以上となっているか否かを判定する（図 12 の S2）。制御部 21 は、次に、その温度が 30℃以上である場合、更にその温度が 30℃～37℃未満の範囲であるか否かを判定する（図 12 の S3）。

[0020] 制御部 21 は、その温度が 30℃～37℃未満の範囲であれば、薬剤注入装置 1 が現在、注意喚起状態か否かを判定する（図 12 の S4）。現在、注意喚起状態でない場合は、ユーザに注意喚起をするために、表示部 20 に、図 16（a）に示すように「温度が上がっています。注意して下さい」等の注意喚起を促す旨の情報を表示させる（図 12 の S5）。

また、制御部 21 は、通信部 27 から、携帯機器 2 に「温度が上がっています。注意して下さい」等の注意喚起通知を送信する（図 12 の S6）。

そして制御部 21 は、内気温度センサ 15 による温度測定間隔を 10 分に変更（短縮）し（図 12 の S7）、その後、この測定間隔で温度を測定する

(図12のS8)。

次に、制御部21は、測定した温度が30℃よりも低いか否かを判定し(図12のS9)、30℃よりも低ければ、今まで薬剤注入装置1が通常状態であったかどうかを判定する(図12のS10)。

[0021] この場合、薬剤注入装置1は上記S5で注意喚起を行なった状態であるので、制御部21は今まで通常状態ではなかったと判断し、表示部20に表示された注意喚起表示を消去する(図12のS11)。制御部21はまた、通信部27から、携帯機器2に通常状態になった旨の通知を送信する(図12のS12)。

つまり、薬剤注入装置1のユーザは、上記S5で注意喚起を受けた場合、例えば、図1に示す如く、薬剤注入装置1を直射日光などにより温度上昇が起きている状況から日陰に移動させる。その結果、内気温度センサ15によって検出する温度を低下させることができる。

また、制御部21は、上記S9において、30℃以上と判定した場合には、更にその温度が37℃以上か否かを判定する(図12のS13)。その温度が37℃以上の場合には、制御部21は、現在、薬剤注入装置1が注意喚起よりも非常性の高い警告状態か否かを判定する(図13のS1)。

[0022] この時、薬剤注入装置1はまだ注意喚起状態であるので、37℃以上の場合、制御部21は、表示部20に、図16(b)に示す「温度が高すぎます。すぐに下げて下さい」等の警告表示をさせる(図13のS2)。制御部21はまた、通信部27から携帯機器2に警告通知をする(図13のS3)。

制御部21は、薬剤注入装置1がこの警告状態となると、内気温度センサ15による温度測定を連続測定モードに変更し(図13のS4)、その状態で、温度測定を実行する(図13のS5)。

次に、制御部21は、警告温度(例えば、37℃)以上になった時間を積算する(図13のS6)。制御部21は、その積算値が所定値(薬剤ダメージ上限値)を越えたか否かを判定する(図13のS7)。

[0023] そして、制御部21は、この積算値が所定値を超えていなければ、内気温

度センサ 15 によって測定した温度が 37℃以上になっているか否かを判定する（図 13 の S8）。

37℃以上になっていれば、制御部 21 は、再び、上記図 13 の S5 へと戻る。制御部 21 は、37℃より低ければ、内気温度センサ 15 によって測定した温度が、30℃よりも低いか否かを判定する（図 13 の S9）。

ここで、30℃以上であれば、制御部 21 は、再び、図 13 の S5 へ戻る。30℃よりも低ければ、制御部 21 は、薬剤注入装置 1 が現在通常状態であるか否かを判定する（図 13 の S10）。

このときは、上述の如く、薬剤注入装置 1 は警告を発した状態であるので、通常状態とはなっていない。したがって、制御部 21 は、表示部 20 の警告表示を解除する（図 13 の S11）。制御部 21 はまた、通信部 27 を介して携帯機器 2 に、通常状態になったことを送信する（図 13 の S12）。

[0024] つまり、薬剤注入装置 1 のユーザは、図 13 の S2 で警告通知を受けた場合、例えば、図 1 に示す如く、薬剤注入装置 1 を直射日光などにより温度上昇が起きている状況から日陰に移動させる。その結果、内気温度センサ 15 によって検出される温度を低下させることができる。

これに対して、図 13 の S7 で、積算された値が、薬剤ダメージ上限値を超えた場合、制御部 21 は、表示部 20 に、図 16 (c) に示すように「この薬は使えません。交換してください」等のエラー表示を行なう（図 13 の S13）。制御部 21 はまた、通信部 27 から携帯機器 2 にエラー状態になったことを通知する（図 13 の S14）。

ここで、制御部 21 は、薬剤注入装置 1 を使用禁止状態にしてもよい。ここで、薬剤注入装置 1 を使用禁止状態にするとは、例えば、制御部 21 により、モータドライブ回路 22 の動作を停止したり、或いは注射スイッチ 19 を無効化したりすることにより、薬剤注入装置 1 の動作を禁止する。この薬剤注入装置 1 の使用禁止状態は、例えば、新たに薬剤シリンジ 4 の装着を検出したことに応じて解除されるようにしてもよい。

[0025] <外気温度センサ 16 による温度検出>

次に、外気温度センサ 16 による温度検出について、図 14 及び図 15 を参照しながら説明する。

上述の図 12 において、START 時に、制御部 21 は、カバー開閉検出スイッチ 30 により、開口部 14 がカバー 13 により覆われているか否かを判定する（図 12 の S14）。カバー 13 が、図 4 のように、開口部 14 を覆っている閉成状態であると検出した場合は、図 14、図 15 に示す外気温度センサ 16 による外気温度の測定動作に移行する。

ここでは、まず、制御部 21 は、外気温度センサ 16 を作動させる（図 14 の S1）。この外気温度センサ 16 による温度測定は、予め設定された所定の間隔で（例えば、60 分毎に）実行される（図 14 の S2）。

[0026] 次に、制御部 21 は、外気温度センサ 16 によって検出した温度が、37℃以上となっているか否かを判定する（図 14 の S3）。

外気温度センサ 16 により測定した温度が、37℃以上である場合は、制御部 21 は、薬剤注入装置 1 の現在の状態が、警告状態か否かを確認する（図 14 の S4）。

現在の状態が、警告状態で無い場合は、制御部 21 は、「事前警告状態」を設定し、図 16（e）に示すように「外気温度が高すぎます。すぐに装置を温度の低い場所へ移動してください」等の事前警告メッセージを表示部 20 に表示させる（図 14 の S5）。制御部 21 はまた、ブザー 28 による通知も行うとともに、通信部 27 により携帯機器 2 へ事前警告を通知する（図 14 の S6）。

その後、制御部 21 は、外気温度の測定を連続測定モードに変更する（図 14 の S7）。また、制御部 21 は、上記図 14 の S4 において、薬剤注入装置 1 の現在の状態が警告状態である場合も、図 14 の S7 の処理に移行し、外気温度の測定を連続測定モードに変更する。

[0027] その後、制御部 21 は、図 14 の S2 に戻り、外気温度センサ 16 により外気温度を測定し、上述の図 14 の S2～S7 を繰り返す。

一方、図 14 の S3 において、外気温度センサ 16 により測定された外気

温度が37℃を下回った場合には、制御部21は、測定した外気温度が30℃以上か否かを判定する（図14のS8）。

外気温度が30℃以上である場合は、制御部21は、薬剤注入装置1の現在の状態が警告状態か、または、注意喚起状態かを判断する（図14のS9）。薬剤注入装置1がそのいずれの状態でもない場合、制御部21は、現在の状態を「一次注意喚起状態」に設定し、図16（d）に示すように「外気温度が上がっています。装置を温度の低い場所へ移動してください」等の一次注意喚起表示を表示部20に行う（図14のS10）。そして、制御部21は、ブザー28による通知、及び、通信部27により携帯機器2へ一次注意喚起通知を行なう（図14のS11）。

[0028] 次に、制御部21は、外気温度測定間隔を5分に変更（短縮）する（図14のS12）。その後、制御部21は、図14のS2へ戻り、外気温度センサ16により外気温度を測定する。以下、制御部21は、図14のS2～S12を繰り返すことになる。

制御部21、上記図14のS9において、薬剤注入装置1の現在の状態が警告状態か、または、注意喚起状態かのいずれかである場合にも、図14のS12の処理に移行し、外気温度測定間隔を変更して図14のS2に戻る。

一方、図14のS8において、外気温度センサ16による測定温度が30℃を下回った場合には、制御部21は、図15のS1の処理に移行する。

そして制御部21は、薬剤注入装置1の現在の状態が通常状態か否かを判定する（図15のS1）。

[0029] ここで、薬剤注入装置1の現在の状態が、通常状態で無い場合、制御部21は、現在の状態を「通常状態」に設定し、注意喚起表示、警告表示などを解除し、表示部20には、通常状態の表示を行なう（図15のS2）。制御部21はまた、通常状態になったことを通信部27により携帯機器2等に送信する（図15のS3）。

その後、制御部21は、カバー13が閉じているか否かをカバー開閉検出スイッチ30により検出する（図15のS4）。また、上記図15のS1に

において、薬剤注入装置 1 の現在の状態が通常状態である場合にも、制御部 2 1 は、図 1 5 の S 4 の処理へ移行し、カバー 1 3 の開閉検知を行なう。

このとき、カバー開閉検出スイッチ 3 0 により、カバー 1 3 が閉成状態で無い場合（つまり、開放状態の場合）は、制御部 2 1 は外気温度センサ 1 6 を停止し（図 1 5 の S 5 ）、図 1 2 の S T A R T へ戻る。一方、上記図 1 5 の S 4 において、カバー 1 3 が閉成状態である場合は、制御部 2 1 は図 1 4 の S 2 の処理へ戻る。

[0030] [1-3. 特徴]

以上のように、本実施形態に係る薬剤注入装置 1（薬剤注入装置の一例）は、内部に薬剤シリンジ 4 を装着可能な本体ケース 3（本体ケースの一例）、この本体ケース 3 内に設けられ、薬剤シリンジ 4 内の薬剤を注射針 1 1 から押し出す駆動手段 8（駆動機構の一例）、本体ケース 3 の注射針装着側開口部 1 4 を開閉するカバー 1 3（カバーの一例）、本体ケース 3 外の温度である第 1 温度を測定する外気温度センサ 1 6（外気温度センサの一例）、表示部 2 0（表示部の一例）、及び駆動手段 8 と表示部 2 0 とを制御し、所定間隔で第 1 温度を取得する制御部 2 1（制御部の一例）、を備える。制御部 2 1 は、カバーが閉成状態のとき、第 1 温度に基づき、装着された薬剤シリンジにおける薬剤の保管状態についての情報を表示部 2 0 に表示させる。これにより、薬剤注入装置 1 内の薬剤へのダメージを抑制することができる。

[0031] すなわち、カバー 1 3 の閉成時には、外気温度センサ 1 6 で、本体ケース 3 外の外気温度を測定し、この外気温度センサ 1 6 で測定した温度によって、前記表示部 2 0 に、薬剤の保管状態についての情報を表示させる。ユーザは、本体ケース 3 の内部の温度（内気温度）よりも環境温度の影響を早く受ける外気温度に応じた薬剤の保管状態を事前に把握することができる。このため、本体ケース 3 内の薬剤シリンジ 4 が高温化するおそれがあるときには、事前に保管場所を変える等して薬剤のダメージを防ぐことができる。その結果、薬剤注入装置 1 内の薬剤へのダメージを抑制することができる。

また、ユーザは、携帯機器 2 に通知されたメッセージを確認することで、

薬剤の保管状態を適切に把握することができ、その結果として、薬剤注入装置 1 内の薬剤へのダメージを防止することができる。

[0032] (実施の形態 2)

実施の形態 2 においては、薬剤注入装置 1 の内気温度センサ 15 及び／又は外気温度センサ 16 により測定・蓄積された温度データ（測定値）を利用して、薬剤注入装置 1 内に保管されている薬剤の状態やそのダメージ量を演算し出力することにより、携帯機器 2 を用いた薬剤管理動作を行う。

なお、実施の形態 1 と同じ構成及び機能については同じ符号及び／または図面を参照し、その詳細な説明は省略する。

以下、携帯機器 2 により実行される薬剤管理動作について、図 17～図 23 を参照しながら説明する。

[2-1. 構成]

携帯機器 2 は、スマートフォンやその他携帯端末機器である。携帯機器 2 は、図 17 (a) に示すように、表示部 211 が長形状をした本体ケースのほぼ全面に設けられるとともにタッチ入力を可能に構成されている。

[0033] 携帯機器 2 は、図 17 (b) に示すように、表示部 211（第 2 の表示部の一例）、本体ケース内に設けられた通信部 221、入力部 223、記憶部 224、各部に接続される制御部 222（第 2 の制御部の一例）等を有している。表示部 211 は、液晶ディスプレイや有機 EL ディスプレイ等を有し、後述するように薬剤管理動作に伴う画面 100 を表示する。通信部 221 は、薬剤注入装置 1 と接続され、薬剤注入装置 1 との間で制御信号やデータの送受信を行う。入力部 223 は、操作ボタンや表示部 211 に表示されるタッチパネル等により構成される。記憶部 224 は、薬剤管理動作を実行するためのプログラムや、所定の薬剤注入装置 1 から取得したデータや制御部 222 により処理された演算結果等を記憶する。

制御部 222 は、CPU 等のプロセッサを含む。制御部 21 は、後述する、薬剤管理動作を実行するための所定のコンピュータプログラムをメモリから読み出して実行、処理する。

[0034] 上記構成において、薬剤管理動作を実行する携帯機器 2 は、パソコンであってもよい。

[2-2. 動作]

[2-2-1. 薬剤の保管状態の出力]

以下、主に図 18～図 20 を参照して、薬剤注入装置 1 により測定した温度データを用いて、薬剤注入装置 1 内における薬剤の保管状態を分析し、その演算結果を表示させるための動作について説明する。

まず、携帯機器 2 の制御部 222 は、所定のプログラムを起動して薬剤の保管状態表示の処理（図 18、図 19）を行い、図 20 の表示を行う。ユーザが図 20 に示す「データ取得」キー 106 をタッチすることにより、制御部 222 は、通信部 221 を介して薬剤注入装置 1 より温度データ（測定値）を取得し、記憶部 224 に記憶する。なお、温度データは、薬剤注入装置 1 の内気温度センサ 15 及び／又は外気温度センサ 16 により測定した測定値と、測定した日時を示すデータと共に取得され、記憶される。

[0035] 次に制御部 222 は、取得した温度データすべてに対して、日時毎の温度データに分類し、薬剤の保管状態表示のプロット間隔毎に、プロット値を記憶部 224 に記憶するため図 18 の動作を行う。

この処理には、まず、制御部 222 は、初期化処理を行う（図 18 の S1801）。この初期化処理においては、後述する設定値（管理温度超過量、注意温度超過量、算出超過量、設定変位量等）はクリアされる。

次に制御部 222 は、全ての測定値をチェックしたかどうかを判定する（S1802）。ここで、全ての測定値とは、例えばプロットする測定値が 1 時間毎であった場合、プロット対象となる各時間内の測定値全てを意味する。なお、本実施の形態では、一例として、1 時間毎の測定値をプロットする（つまり、これを 24 時間分行い 1 日分のデータを生成する）。図 18 は、プロット対象の時間（ここでは 1 時間）における測定値に対する処理を示す。制御部 222 は、プロット対象の時間内において測定値のチェックが終了していない場合は、ステップ S1803 又は S1804 に進む。

[0036] 制御部222は、プロット対象の時間において初めて測定値を取得する場合は、最初の測定値を取得し（S1803）、ステップS1805に進む。

制御部222は、対象の時間において測定値の取得が二回目以降である場合は、次の測定値を取得し（S1804）、ステップS1805に進む。

なお、制御部222は、取得した測定値のうち最高温度と最低温度とを記憶部224に記憶しておく。

制御部222は、取得した測定値がプロット対象の時間内における測定値かどうかを判定し（S1805）、プロット対象の時間内における測定値である場合はステップS1806に進み、そうでない場合は、次の測定値のチェックを行うため、ステップS1802に戻る。

[0037] 次に制御部222は、測定値と基準温度（ここでは一例として20℃とする）との変位量（絶対値）を算出し、記憶部224に記憶する（S1806）。

次いで、制御部222は、管理温度超過量が設定されているかどうかを判定する（S1807）。管理温度超過量は、先に取得し判定した測定値と後述する管理温度範囲との差（絶対値）のうち最も大きい差分を示す。

管理温度超過量が設定されている場合、制御部222は、測定値が管理温度範囲（ここでは一例として0℃～40℃とする）外であるかどうかを判定する（S1808）。管理温度範囲は、薬剤を保存しておくのに許容される温度範囲であって、保管されている薬剤のダメージが出ると考えられる上限値（高温）と下限値（低温）間の範囲として予め設定される。また、上述の基準温度は、管理温度のおよそ中間値が設定される。

[0038] 測定値が管理温度範囲内であると判定した場合、制御部222は、ステップS1802に戻る。

測定値が管理温度範囲外であると判定した場合、制御部222は、測定値が管理温度範囲を超過した差（絶対値）を算出し、その差分を算出超過量 α として設定する（S1809）。例えば、測定値が45℃とすると管理温度範囲の上限値（高温側）である40℃を越えている。この場合、測定値との

差分は5℃（絶対値）となるため、これを算出超過量 α として設定する。また、測定値が-5℃とすると管理温度範囲の下限値（低温側）である0℃を下回っている。この場合も、測定値との差分は5℃（絶対値）となるため、これを算出超過量 α として設定する。

制御部222は、算出超過量 α と管理温度超過量とを比較する（S1810）。算出超過量 α が管理温度超過量より大きい場合、当該算出超過量 α を管理温度超過量に設定し（S1811）、算出超過量 α が管理温度超過量以下である場合、ステップS1802に戻る。

[0039] 制御部222は、算出超過量 α を管理温度超過量に設定した場合（S1811）、当該測定値をプロットする値として設定し（S1812）、ステップS1802に戻る。

一方、管理温度超過量が設定されていない場合（S1807）、制御部222は、まず、測定値が管理温度範囲外であるかどうかを判定する（S1813）。

管理温度超過量が設定されていない場合であって測定値が管理温度範囲外であると判定した場合、制御部222は、測定値が管理温度範囲を超過した差（絶対値）を算出し、管理温度超過量として設定する（S1814）。

制御部222は、新たに管理温度超過量を設定した場合（S1814）、当該測定値をプロットする値として設定し（S1812）、ステップS1802に戻る。

一方、管理温度超過量が設定されていない場合であって測定値が管理温度範囲内であると判定した場合、制御部222は、更に、注意温度超過量が設定されているかどうかを判定する（S1815）。注意温度超過量は、先に取得し判定した測定値と後述する注意温度範囲との差（絶対値）のうち最も大きい差分を示す。

[0040] 注意温度超過量が設定されている場合、制御部222は、測定値が注意温度範囲（ここでは一例として5℃～30℃とする）外であるかどうかを判定する（S1816）。注意温度範囲は、薬剤の組成変性（ダメージ）が始ま

る温度以下又は以上の範囲であって、保管されている薬剤がダメージを受ける恐れがあると考えられる上限値（高温側）と下限値（低温側）間の範囲として予め設定される。なお、下限値は、薬剤の凍結が開始するおそれのある温度に設定される。本例では5℃としたが、0℃としてもよい。

測定値が注意温度範囲内であると判定した場合、制御部222は、ステップS1802に戻る。

測定値が注意温度範囲外であると判定した場合、制御部222は、測定値が注意温度範囲を超過した差（絶対値）を算出し、算出超過量 β に設定する（S1817）。例えば、測定値が38℃とすると注意温度範囲の上限値（高温側）である30℃を越えている。この場合、測定値との差分は8℃（絶対値）となるため、その差分を算出超過量 β として設定する。また、測定値が3℃とすると注意温度範囲の下限値（低温側）である5℃を下回っている。この場合も、測定値との差分は2℃（絶対値）となるため、その差分を算出超過量 β として設定する。

[0041] 制御部222は、算出超過量 β と注意温度超過量とを比較する（S1818）。算出超過量 β が注意温度超過量より大きい場合、当該算出超過量 β を注意温度超過量に設定し（S1819）、算出超過量 β が注意温度超過量以下である場合、ステップS1802に戻る。

制御部222は、算出超過量 β を注意温度超過量に設定した場合（S1819）、当該測定値をプロットする値として設定し（S1820）、ステップS1802に戻る。

一方、注意温度超過量が設定されていない場合（S1815）、制御部222は、まず、測定値が注意温度範囲外であるかどうかを判定する（S1821）。

注意温度超過量が設定されていない場合であって測定値が注意温度範囲外であると判定した場合、制御部222は、測定値が注意温度範囲を超過した差（絶対値）を算出し、その差分を注意温度超過量として設定する（S1822）。

[0042] 制御部222は、新たに注意温度超過量に設定した場合（S1822）、当該測定値をプロットする値として設定し（S1820）、ステップS1802に戻る。

一方、注意温度超過量が設定されていない場合であって測定値が注意温度範囲内である場合、制御部222は、図19の処理に進む。

図19に示すように、制御部222は、まず、設定変位量が設定されているかどうかを判定する（S1901）。設定変位量が設定されていない場合は、制御部222は、ステップS1903に進み、図18のステップS1805で算出した算出変位量を設定変位量として設定する。

設定変位量が設定されている場合、制御部222は、算出変位量と設定変位量を比較する（S1902）。算出変位量が設定変位量より小さい場合は、図18のステップS1802に戻る。算出変位量が設定変位量より大きい場合は、算出変位量を設定変位量に設定する（S1903）。そして、制御部222は、設定変位量を新たに設定した場合は、当該測定値をプロットする値として設定し（S1904）、図18のステップS1802に戻る。

[0043] 例えば、測定値が25℃とすると、算出変位量は測定値25℃と基準温度20℃との差分5℃となる。一方設定変位量が3℃であると、算出変位量は設定変位量よりも大きいため、これを設定変位量として更新する（S1903）。また、測定値が10℃とすると、算出変位量は測定値10℃と基準温度20℃との差分10℃（絶対値）となる。一方設定変位量（前回設定された変位量）が2℃であると、算出変位量は設定変位量よりも大きいため、これを設定変位量として更新する（S1903）。

算出変位量と設定変位量が等しい場合、制御部222は、前のプロット対象の時間にプロットした測定値が高温側であったか低温側であったかを判定する（S1905）。この場合、現プロット対象の時間の前の判定処理で得られた測定値（以下、前回の測定値と称する）が基準温度よりも高いか低いかで判定される。

[0044] 前回の測定値が高温側である場合、制御部222は、現測定値が高温側か

どうかを判定し（S 1 9 0 6）、高温側である場合は現測定値をプロットする値として設定し（S 1 9 0 7）、図 1 8 のステップ S 1 8 0 2 に戻る。

一方、前回の測定値が低温側である場合、制御部 2 2 2 は、現測定値が低温側かどうかを判定し（S 1 9 0 8）、低温側である場合は現測定値をプロットする値として設定し（S 1 9 0 7）、図 1 8 のステップ S 1 8 0 2 に戻る。

全ての測定値の確認が終わった場合（S 1 8 0 2）、制御部 2 2 2 は、プロットした測定値を後述するようにグラフ表示する（S 1 8 2 1）。

<薬剤の保管状態の表示>

図 2 0 は、制御部 2 2 2 による上記処理の結果として携帯機器 2 の表示部 2 1 1 に表示される画面 1 0 0 の一例を示す。以下、各表示部分について符号に沿って説明する。

[0045] 図 2 0 (a) は、週間温度変化を示す。

表示エリア 1 0 1 : 制御部 2 2 2 は、表示する 1 週間中で管理温度超過量が設定されているかどうかを判定し、管理温度超過量が設定されている場合は、管理温度超過量が最も大きかった日を表示する。表示する 1 週間中で管理温度超過量が設定されていない場合は、注意温度超過量が設定されているかどうかを判定し、注意温度超過量が設定されている場合は、注意温度超過量が最も大きかった日を表示する。表示する 1 週間中で管理温度超過量が設定されていない場合であって、注意温度超過量も設定されていない場合は、設定変位量の最も大きかった日を表示する。つまり、制御部 2 2 2 は、図 1 8 のステップ S 1 8 1 1、ステップ S 1 8 1 9、図 1 9 のステップ S 1 9 0 3 において記憶された管理温度超過量、注意温度超過量、設定変位量から、管理温度超過量 > 注意温度超過量 > 設定変位量の優先順位により、表示する 1 週間中で最も温度変位幅の大きかった日付を取得することにより、当該表示を行う。

[0046] 表示エリア 1 0 2 : 表示する 1 週間中で最も温度変位幅の大きかった日（表示エリア 1 0 1 に表示）の最高温度と最低温度と、それぞれを記録した時

間を表示する。つまり、制御部 222 は、図 18 のステップ S 1803 や S 1804 で取得し記憶した最高温度と最低温度のうち、一日で最も高い温度と低い温度を取得し、表示させる。また、取得した一日の最高温度又は最低温度が、管理温度範囲（0 - 40℃）外であった場合、高温側の表示（ここでは 38℃ - 13 : 30）は例えば赤文字、低温側の表示（ここでは 25℃ - 5 : 30）は例えば青文字で表示する。管理温度範囲内ではあるが、注意温度範囲（5 - 30℃）外である場合は、高温の表示は例えばオレンジ色、低温の表示は例えば水色で表示する。

操作キー 103 : ユーザがタッチすることにより、後述する図 23 の画面への切り替えを行う。なお、タッチキーの他に、ボタン操作、メニュー設定、フリップ等により画面切替えを行うようにしてもよい。

[0047] 表示エリア 104 : 各日の温度変化を最高温度と最低温度を帯状に表示し、これを 1 週間分まとめたグラフを表示する。管理温度範囲の高温側を例えば赤のライン、低温側を例えば青ラインで表示して、境界を明示する。また、注意温度範囲を設定している場合は、オレンジのライン等で境界を明示してもよい。基準温度も表示するようにしてもよい。また、各温度範囲の境界は色分けした帯状で表示してもよい。

操作キー 105 : ユーザがタッチすることにより前画面を表示する。

操作キー 106 : ユーザがタッチすることにより薬剤注入装置 1 等の他の装置と近距離通信等の接続を開始する。これにより、制御部 222 は、薬剤温度管理履歴のデータ等を記憶部 224 等に取り込む。

図 20 (b) は、一日の温度変化を折れ線グラフで示すものであって、図 20 (a) (又は後述する図 23) に示す特定の日をユーザがタップする等の操作を介して選択すると、表示される画面を示す。なお、図 20 (a) と同じ表示部分については説明を一部省略する。

[0048] 表示エリア 108 : 選択された日付を表示する。

表示エリア 109 : グラフ表示している日 (表示エリア 108 に表示) の最高温度と最低温度と、それぞれを記録した時間を表示する。管理温度範囲

(0-40℃)外であった場合、高温の表示(ここでは38℃-13:30)は例えば赤文字、低温の表示(ここでは25℃-5:30)は例えば青文字で表示する。管理温度範囲内ではあるが、注意温度範囲(5-30℃)外である場合は、高温の表示は例えばオレンジ色、低温の表示は例えば水色で表示する。

表示エリア110:1日の温度変化を時系列に表示した折れ線グラフを示す。当該1日の測定温度すべてをプロットするのが望ましいが、現実的ではないので、図18及び図19の処理例のごとく、例えば1時間の中で基準温度(20℃)から最も温度変位幅の大きかった温度を取り出し、これを24時間分行ってプロットする。高温側も低温側も同じ変位幅のときは直前の1時間が高温側にあれば、高温でプロットし、低温側にあれば低温でプロットする。なお、基準温度は、管理温度範囲の中間値を設定しているが、注意温度範囲(第2の温度範囲)の設定により中間値を設定できない場合は、高温の管理温度(あるいは高温の注意温度)と低温の管理温度(あるいは低温の注意温度)により近いものをそれぞれ設定し、第2の温度範囲外である場合は、より多く超えたときの測定値をプロットする。ここでも、管理温度範囲の高温を例えば赤のライン、低温を青ライン等で境界を明示し、注意温度範囲内の場合はオレンジのライン等で境界を明示する。また、基準温度も表示する。

[0049] 操作キー105:ユーザがタッチすることにより図20(a)の画面に戻る。

[2-2-2. 薬剤のダメージ量の出力]

以下、主に図21~図23を参照して、薬剤注入装置1により測定した温度データを用いて、薬剤注入装置1内における薬剤のダメージ量を演算し、表示させるための動作について説明する。なお、薬剤のダメージ量とは、薬剤注入装置1で保管された薬剤が、保存温度の変化により変性する影響(ダメージ)の度合いを示す。また、薬剤注入装置1により測定した温度データは、操作キー106により事前取得されているものとする。

まず、携帯機器 2 の制御部 222 は、所定のプログラムを起動して初期化処理を行う（図 21 の S2101）。

次に、制御部 222 は、薬剤を薬剤注入装置 1 に装着した日時を特定する処理を行う。同日時は、携帯機器 2 を薬剤注入装置 1 と接続し、同装置から取得する（S2102）。

[0050] 制御部 222 は、先に取得したダメージ量がある場合は初期化を行う（S2103）。

次いで制御部 222 は、最近の薬剤装着後、最初の測定値とその測定日を取得する（S2104）。

制御部 222 は、取得した測定値が注意温度範囲（ここでは一例として 5℃～30℃とする）外であるかどうかを判定する（S2105）。なお、注意温度範囲が設定されていない場合は、管理温度範囲（例えば 0℃～40℃）を用いて判定してもよい。

測定値が注意温度範囲外である場合、制御部 222 は、測定値から単位時間ダメージ量を取得する（S2106）。具体的には、制御部 222 は、図 22 に示すような予め記憶されたテーブルを参照し、対応する単位時間ダメージ量を取得する。この単位時間ダメージ量は、薬剤が特定の温度に 1 時間放置された時に薬剤変性が起きる量を係数化したものであり、100 になると変性により薬剤効能を完全に失うものとする。

[0051] 制御部 222 は、単位時間ダメージ量に基づき、以下の測定ダメージ量を算出する（S2107）。

測定ダメージ量 = 測定間隔 × 単位時間ダメージ量

次いで、制御部 222 は、以下のように、測定ダメージ量を積算することにより、積算ダメージ量を算出する（S2108）。

積算ダメージ量 = 前回までに積算した積算ダメージ量 + 今回の測定ダメージ量

制御部 222 は、新たに算出した積算ダメージ量を当該測定日における積算ダメージ量として更新・保存する（S2109）。

次に、制御部 222 は、全測定値についてダメージ量を算出したかどうかを判定する (S2110)。

[0052] まだダメージ量を算出していない測定値がある場合、制御部 222 は、次の測定値を取得する (S2111)。そして、制御部 222 は、取得した次の測定値の測定日が、直前に積算を行った測定日と同じであれば、ステップ S2105 に戻る。次の測定値が異なる測定日を有する場合は、測定日を更新し (S2113)、ステップ S2105 に戻る。

一方、全ての測定値についてダメージ量を算出した場合は、制御部 222 は、表示対象である 7 日間分の積算ダメージ量を取得し (S2114)、同 7 日間分の積算ダメージ量を後述するように積算グラフとして表示部 211 に表示させる (S2115)。

<ダメージ量の表示>

図 23 は、制御部 222 による上記処理の結果として携帯機器 2 の表示部 211 に表示される画面 100 の一例を示す。この画面は、図 20 (a) に示す画面から、ユーザが操作キー 103 をタッチすることにより、切り替えられるものである。なお、図 20 (a) と同じ表示部分については説明を省略する。

[0053] 操作キー 103 : ユーザがタッチすることにより、上記図 20 (a) の画面への切り替えを行う。

表示エリア 107 : 図 21 のステップ S2114 において取得した 7 日間分の積算ダメージ量をグラフ表示する。積算ダメージ量は、上述のごとく、保存温度により薬剤の変性に影響 (ダメージ) を与える温度に係数を持たせ、その温度におかれた時間から、ダメージの積算量として薬剤変性率を算出する。そして、これまでのダメージ量に加えて 1 週間のダメージを積算グラフに表示する。薬剤のダメージ量の限界量 (例えばダメージ量の 50%) を赤のライン等で境界として表示する。また、表示の 1 週間分について、各日の最高温度の推移を折れ線グラフ等で表示する。また、同様に各日の最低温度についても、推移を折れ線グラフ等で表示する。

[0054] [2-3. 変形例]

上記実施の形態においては、注意温度範囲は設けなくてもよい。この場合、図18のステップS1815～S1822の処理は省略される。注意温度範囲を設けるかどうかは、薬剤の種類や使用環境等に応じて決定することができる。

また、算出超過量 α 又は算出超過量 β は、測定値と管理温度範囲との差又は注意温度範囲との差に代えて、測定値の基準温度（例えば20℃）に対する超過量を算出するようにしてもよい。

また、上記実施の形態においては、携帯機器2がダメージ量を算出しているが、薬剤注入装置1が演算し、携帯機器2に送信するようにしてもよい。

また、上記実施の形態においては、画面100に表示する管理温度範囲、注意温度範囲、ダメージ量の限界量の境界表示は、ラインによって行っているが、帯状に塗りつぶすようにしてもよい。

[0055] [2-4. 特徴等]

以上のように、本実施形態は、薬剤注入装置1における薬剤の保管温度データを取得し、保管温度データを演算することにより、薬剤の保管状態やそのダメージ量を示す情報を出力することができる。

つまり、本実施形態においては、本体ケース3内の薬剤シリンジ4が高温化あるいは低温化するおそれがある保管状態や保存時の温度によるダメージ量を、時系列に表示をさせる構成とする。このため、ユーザに対し、薬剤の保管状態が管理温度に近づいたことや薬剤のダメージが出始めることを注意喚起することで、薬剤注入装置1の保管場所の変更や適切な取扱の意識を向上させることができる。その結果として、薬剤注入装置1内の薬剤へのダメージを抑制することができる。

[0056] (実施の形態3)

以下、実施の形態3に係る薬剤注入装置301（薬剤注入装置の一例）について説明する。なお、実施の形態1又は2と同じ構成及び機能については同じ符号及び／または図面を参照し、その詳細な説明は省略する。

薬剤注入装置301は、例えば、フルオートタイプのインジェクタである。薬剤注入装置301は、実施の形態1に係る薬剤注入装置1とは異なり、カバー13やカバー開閉検出スイッチ30を有さず、よって外気温度センサからの温度は常に取得している。

以下、薬剤注入装置301について、図24～図31を参照しながら詳細に説明する。

[3-1. 構成]

[3-1-1. 薬剤注入装置]

図24に示すように、薬剤注入装置301は、装置本体の一例である本体ケース303（本体ケースの一例）と、本体ケース303の前端側に着脱自在に装着されるキャップ312とを備える。

[0057] 本体ケース303は、外側に、表示部320（表示部の一例）と、エア抜きボタン332と、完了ボタン331と、電源ボタン318と、注射ボタン319と、を有する。表示部320は、本体ケース303の前面側に配されている。エア抜きボタン332及び完了ボタン331は、表示部320の近傍に配されている。電源ボタン318は、本体ケース303の後端（キャップ312の反対側端部）に配されている。注射ボタン319は、本体ケース303の前面側であって表示部32の一側方に配されている。

キャップ312は、本体ケース303の先端側に着脱自在に装着される。キャップ312は、その前面側に内部が見えるように確認窓312aを設けている。

図1に示すように、確認窓312aは、キャップ312の内部が見えるように形成され、内部に装着された薬剤シリンジ304のシリンジカバー333が見える。

[0058] 図25に示すように、薬剤注入装置301は更に、本体ケース303内に可動に装着されるインナーケース335と、インナーケース335の前端側（注射針装着側）に装着される薬剤シリンジ304と、内気温度センサ315（内気温度センサの一例）と、外気温度センサ316（外気温度センサの

一例) と、ピストン 307 と、駆動手段としてのピストン駆動モータ 309 やスライドモータ 339 (駆動機構の一例)、を備える。

薬剤シリンジ 304 は、インナーケース 335 に対して、挿入され装着される。ピストン駆動モータ 309 はピストン駆動を行ない、スライドモータ 339 は刺針・抜針駆動を行なう。

外気温度センサ 316 は、本体ケース 303 の先端部分の外周面の位置であって、且つ、キャップ 312 が装着される部分の近傍、つまり薬剤シリンジ 304 の装着位置に近い位置に配置される。このため、外気温度センサ 316 は、通常、外気に触れるように配されている。

[0059] 内気温度センサ 315 は、本体ケース 303 の内部に設けられており、例えば、可動するインナーケース 335 の外側で、薬剤シリンジ 304 の装着位置に近い位置に配されている。内気温度センサ 315 は、本体ケース 303 において、外気から遮断される空間に配置される。

[3-1-2. 制御回路]

図 26 は、本実施形態に係る薬剤注入装置 301 の制御回路及びその周辺構成を示したブロック図である。図 26 において、制御部 321 は、充電回路等の電源 (電池) 325 が接続される。制御部 321 は更に、上述の電源ボタン 318、エア抜きボタン 332、完了ボタン 331、注射ボタン 319、表示部 320、及びブザー等音を出力するサウダ 328、振動機能を有するバイブレータ 340 に接続される。制御部 321 はまた、モータドライブ回路 322 に接続されている。モータドライブ回路 322 は、モータ電流を監視する過電流検知回路 324、ピストン 307 の位置を検出する位置センサ 343、及びモータの回転を監視するエンコーダ 323 からの信号を入力する。モータドライブ回路 322 は、ピストン駆動モータ 309、及び刺針動作/抜針動作を行うスライドモータ 339 の駆動制御を行う。

[0060] 更に、制御部 321 は、針 311 及び/又は薬剤シリンジ 304 のインナーケース 335 への装着状態やピストン 307 の位置を検出するための位置センサ 343 に接続されている。

制御部321は、CPU等のプロセッサを含む。制御部321は、後述する薬剤保管動作やその他薬剤注入装置301の動作を実行するための所定のコンピュータプログラムをメモリ326から読み出して実行する。

[3-2. 動作]

[3-2-1. 薬剤注入動作]

本実施形態に係る薬剤注入装置301においては、まず、ユーザは電源ボタン318を押し、キャップ312側を上方に向け、エア抜きボタン332を押し、これにより、エア抜き動作を開始する。

[0061] 制御部321により位置センサ343を介して薬剤シリンジ304及び針311の装着が検出されると、スライドモータ339によりインナーケース335全体を本体ケース303の前端側に移動させる。これにより針311の先端をキャップ312の開口部よりも前方へ突出させる。その後、ピストン駆動モータ309により、ピストン307を前方側に移動させれば、このピストン307の前端が薬剤シリンジ304の後端部を押し、これにより薬剤シリンジ304内の薬剤の一部が針311の先端から流出し、薬剤シリンジ304や針311内部のエア抜きが行われる。その後、ユーザが完了ボタン331を押すと、スライドモータ339を所定の値になるように逆回転させ、インナーケース335を元の位置に戻す。なお、完了ボタン331を押さないで、自動でインナーケース335を元の位置に戻すようにしてもよい。

[0062] 上記のエア抜き動作が完了すると、薬剤注入動作に移る。薬剤注入装置301のキャップ312を生体（人体の皮膚等）の注入位置に当接させ、この状態で、注射ボタン319をユーザが押せば、スライドモータ339によりインナーケース335全体が本体ケース303の前端側に移動する。これにより針311の先端がキャップ312の開口部よりも前方へ突出し、針311が生体に穿刺される（刺針状態）。

その後、ピストン駆動モータ309により、ピストン307を前方側に移動させれば、このピストン307の前端が薬剤シリンジ304の後端部を押し

す。これにより薬剤シリンジ304内の薬剤が針311の先端から生体内に所定量注入される。

その後、所定の薬剤の注入が完了すると、薬剤注入装置301の制御部321は、モータドライブ回路322経由で、スライドモータ339を逆転させる。これによりインナーケース335が後退し、針311が生体から抜かれる（抜針状態）。

[0063] 以上で、全自動の薬剤注入装置301の一連の薬剤の注入動作は、完了する。

[3-2-2. 薬剤保管動作]

上述の薬剤注入動作に加え、薬剤注入装置301は、以下の薬剤保管動作を実行する。薬剤保管動作とは、実施の形態1と同様に、内気温度センサ315及び外気温度センサ316によって薬剤の保管温度を測定し、その測定結果に応じた装置の制御や情報の生成・出力を実行する。以下、図27から図31を参照しながら、本実施形態に係る薬剤注入装置301の薬剤保管動作を説明する。

なお、薬剤注入装置301は、薬剤注入動作を行わない間は待機状態、つまりスリープ状態に自動的に移行する。このスリープ状態では、内気温度センサ315と外気温度センサ316による温度測定は実行されない。制御部321は、所定時間毎にタイマー割り込み処理を行い、温度測定を実行する。温度測定後、制御部321は、薬剤注入装置301をスリープ状態に戻す。

[0064] 制御部321は、内気温度センサ315と外気温度センサ316の測定間隔を60分に設定する（S2701）。

制御部321は、設定されたタイマー（60分）の経過を検出し、薬剤注入装置301をスリープ状態から温度測定可能な状態に復帰させる（S2702）。

制御部321は、薬剤シリンジ304が本体ケース303に装着されているか否かを判定する（S2703）。薬剤シリンジ304が装着されてい

い場合は、薬剤注入装置301をスリープ状態に戻す(S2704)。

本体ケース303に薬剤シリンジ304が装着されている場合、制御部321は内気温度センサ315及び外気温度センサ316による温度測定を実行する(S2705)。

制御部321は、内気温度センサ315及び外気温度センサ316からそれぞれ取得した外気温度と内気温度との差を算出し、その温度差が10℃以上であるかどうかを判定する(S2706)。

[0065] その温度差が10℃以上である場合、制御部321は、10分の経過を待って再度外気温度と内気温度を測定し(S2707)、外気温度と内気温度との差を算出してその温度差が10℃以上であるかどうかを判定する(S2708)。

その温度差が10℃以上である場合、制御部321は、表示部320に、図31(f)に示すように「温度センサ異常。この装置は使えません。」等のメッセージを表示させる(S2709)。

ここでは、外気温度と内気温度との差の大きさが解消されない場合、いずれかの温度センサに異常があるか、薬剤注入装置301自体に異常がある可能性が高い。

よって、制御部321は、薬剤注入装置301が異常状態であることを携帯機器2(実施の形態1と2と同様)に送信する(S2710)とともに、薬剤注入装置301の使用を禁止状態にする(S2711)。

[0066] ここで、薬剤注入装置301の使用を禁止状態にするとは、例えば、制御部321により、モータドライブ回路322等の駆動手段の動作を停止したり、或いは注射ボタン319によるスイッチを無効化したりすることにより、薬剤注入装置301の動作を禁止する。

一方、制御部321は、S2706又はS2708において、外気温度と内気温度との差が10℃未満であると判定した場合、外気温度が前回の測定時(ここでは、60分前)より10℃以上上昇したかどうかを判定する(S2712)。つまり、ここでは、現在の外気温度が高なくても、外気温度

の上昇傾向を把握することにより、薬剤の保管状態の悪化をユーザに迅速に事前に通知することができる。

10℃以上の上昇があった場合、制御部321は、薬剤注入装置301が現在、注意喚起状態か否かを判定する(S2713)。

[0067] 現在、注意喚起状態でない場合は、制御部321は更に、薬剤注入装置301が現在、通常状態か否かを判定する(S2714)。

薬剤注入装置301が現在通常状態である場合、制御部321は、ユーザに注意喚起をするための動作を行なう。具体的には、表示部320に、図31(a)に示すように「温度が上がっています。注意して下さい」等の注意を促す旨の情報を表示させる(S2715)。

また、制御部321は、通信部327から、同様の注意喚起通知を送信する(S2716)。

S2712において外気温度の上昇が前回の測定時より10℃以上で無かった場合、又はS2713において薬剤注入装置301が現在注意喚起状態である場合、及び、S2714などで注意喚起通知を行なった場合も、図28のS2801に進む。

[0068] <外気温度センサ316による温度検出>

次に、外気温度センサ316による温度検出について、図28を参照しながら説明する。

図28のS2801において、外気温度センサ316によって検出した温度が30℃以上で無い場合、制御部321は、薬剤注入装置301の現在の状態が「事前警告状態」または「一時注意喚起状態」か否かを確認する(S2802)。

S2802において、「事前警告状態」または「一時注意喚起状態」の場合は、すでに、その状態から脱却しているので、制御部321は、「事前警告状態」または「一時注意喚起状態」を解除する(具体的には、メモリ326に記憶されていた「事前警告状態」及び「一時注意喚起」の情報データやフラグをリセットする)(S2803)。

[0069] その後、制御部321は、上記の状態（「事前警告状態」または「一時注意喚起状態」）が解除されたことを通知する（S2804）。具体的には、表示部320に上記の状態が解除した旨の表示を行ったり、通信部327経由で携帯機器2へ上記の状態が解除した旨の送信をおこなったりすることである。

続いて、制御部321は、外気温度の測定間隔を通常状態の間隔（例えば、60分間隔など）に変更し（S2805）、その後、図29のS2901へ移行する。

また、上記のS2802において、「事前警告状態」または「一時注意喚起状態」のいずれでもない場合は、S2805の外気温度の測定間隔を通常状態の間隔（例えば、60分間隔）に変更後（S2805）、図29のS2901へ移行する。

一方、図28のS2801で、外気温度センサ316によって検出した温度が30℃以上となっていると判定すると、制御部321は、外気温度が37℃以上であるかどうか判定する（S2806）。

[0070] 外気温度が37℃以上である場合、制御部321は、薬剤注入装置301の現在の状態が、「警告状態」または「事前警告状態」か否かを確認する（S2807）。

現在の状態が、「警告状態」または「事前警告状態」のいずれでも無い場合は、制御部321は、「事前警告状態」を設定し、図31（e）に示すように「外気温度が高すぎます。すぐに装置を温度の低い場所へ移動してください」等の事前警告メッセージを表示部320に表示させる（S2808）。制御部321はまた、ブザー等のサウダ328による通知を実行するとともに、通信部327により携帯機器2へ事前警告を通知する（S2809）。

その後、制御部321は、外気温度の測定を連続測定モードに変更する（S2810）。また、制御部321は、上記S2807において、薬剤注入装置301の現在の状態が「警告状態」である場合も、S2810の処理に

移行し、外気温度の測定を連続測定モードに変更する。その後、制御部321は、図29のS2901へ移行する。

[0071] 一方、S2806において、外気温度センサ316により測定された外気温度が37℃を下回った場合には、制御部321は、薬剤注入装置301の現在の状態が「警告状態」、「事前警告状態」、「一時注意喚起状態」、または、「注意喚起状態」かを判断する(S2811)。薬剤注入装置301がそのいずれの状態でもない場合、制御部321は、現在の状態を「一次注意喚起状態」に設定し、図31(d)に示すように「外気温度が上がっています。装置を温度の低い場所へ移動してください」等の一次注意喚起表示を表示部320に行う(S2812)。そして、制御部321は、ブザー等のサウダ328による通知を実行するとともに、通信部327により携帯機器2へ薬剤注入装置301が一次注意喚起状態にあることを通知する(S2813)。

制御部321は、外気温度測定間隔を5分に変更(短縮)する(S2814)。その後、制御部321は、図29のS2901へ移行する。

[0072] <内気温度センサ315による温度検出>

次に、制御部321は、内気温度センサ315の測定温度に基づく以下の処理を実行する。

制御部321は、内気温度センサ315で測定した内気温度が30℃未満であるかどうかを判定する(S2901)。

内気温度が30℃未満であった場合は、制御部321は、薬剤注入装置301の現在の状態が「事前警告状態」または「一時注意喚起状態」は否かを確認する(S2902)。

もし、現在の状態が「事前警告状態」または「一時注意喚起状態」である場合は、制御部321は、外気温度センサ316により外気温を測定(S2903)後、図28のS2801へ戻る。

[0073] また、S2902において、現在の状態が「事前警告状態」でも「一時注意喚起状態」でも無い場合は、制御部321は、薬剤注入装置301をスリ

ープ状態に戻し（S2904）、処理を終了する。

一方、S2901において、内気温度が30℃以上であった場合、制御部321は、内気温度が30℃以上37℃以下であるかどうかを判定する（S2905）。

内気温度が30℃以上37℃未満である場合、制御部321は、薬剤注入装置301が現在、「注意喚起状態」か否かを判定する（S2906）。

現在、「注意喚起状態」でない場合は、制御部321は、ユーザに注意喚起をするための動作を行なう。具体的には、表示部320に、図31（a）に示すように「温度が上がっています。注意して下さい」等の注意喚起を促す旨の情報を表示させる（S2907）。

[0074] また、制御部321は、通信部327から、同様の注意喚起通知を送信する（S2908）。

ここでは、薬剤注入装置301のユーザは、注意喚起を受けた場合、薬剤注入装置1を直射日光などにより温度上昇が起きている状況から日陰に移動させる。その結果、内気温度センサ315によって検出する温度を低下させることができるため、薬剤のダメージを事前に抑制することができる。

そして制御部321は、内気温度センサ315による温度測定間隔を10分に変更（短縮）し（S2909）、この測定間隔で内気温度センサ315により温度測定を実行する（S2910）。

次に、制御部321は、測定した内気温度が30℃よりも低いか否か、つまり内気温度が正常に戻ったかどうかを判定する（S2911）。

[0075] 内気温度が30℃よりも低ければ、制御部321は、今まで薬剤注入装置301が「通常状態」であったかどうかを判定する（S2912）。この場合、薬剤注入装置301は注意喚起を行なった状態であるので、制御部321は今まで「通常状態」ではなかったと判断し、表示部320に表示された注意喚起表示を消去し、薬剤注入装置301を通常状態に戻す（S2913）。

そして制御部321は、薬剤注入装置301が「通常状態」となったこと

を携帯機器 2 に通知し (S 2 9 1 4)、薬剤注入装置 3 0 1 をスリープ状態に戻し (S 2 9 1 5)、処理を終了する。

一方、S 2 9 1 1 において内気温度が 3 0 °C 未満でない場合つまり内気温度が正常に戻っていない場合、制御部 3 2 1 は、内気温度が 3 7 °C 以上であるか否かを判定し (S 2 9 1 6)、内気温度が 3 7 °C 以上でない場合は S 2 9 1 0 に戻り、内気温度が 3 7 °C 以上である場合は図 3 0 の S 3 0 0 1 に進む。

[0076] <薬剤のダメージ判定>

制御部 3 2 1 は、内気温度が 3 7 °C 以上の場合には、現在、薬剤注入装置 3 0 1 が注意喚起よりも非常性の高い「警告状態」か否かを判定する (S 3 0 0 1)。

制御部 3 2 1 は、薬剤注入装置 3 0 1 が「警告状態」でないと判定した場合、表示部 3 2 0 に、図 3 1 (b) に示す「温度が高すぎます。すぐに下げて下さい」等のより緊急性の高い警告表示をさせる (S 3 0 0 2)。

制御部 3 2 1 はまた、通信部 3 2 7 から携帯機器 2 に薬剤注入装置 3 0 1 が「警告状態」になったことを通知する (S 3 0 0 3)。薬剤注入装置 3 0 1 のユーザは、警告通知を受けた場合、例えば、薬剤注入装置 3 0 1 を直射日光などにより温度上昇が起きている状況から日陰に移動させる。その結果、内気温度センサ 3 1 5 によって検出する温度を低下させることができるため、薬剤のダメージを事前に抑制することができる。

[0077] 制御部 3 2 1 は、薬剤注入装置 3 0 1 がこの「警告状態」となると、内気温度センサ 3 1 5 による温度測定を連続測定モードに変更し (S 3 0 0 4)、この連続測定モードの状態、内気温度センサ 3 1 5 による温度測定を実行する (S 3 0 0 5)。

次に、制御部 3 2 1 は、実施の形態 1 と同様に、警告温度 (例えば、3 7 °C) 以上になった時間を積算して、薬剤のダメージ量を演算し (S 3 0 0 6)、その積算値が所定値 (薬剤ダメージ上限値) を越えたか否かを判定する (S 3 0 0 7)。

制御部321は、この積算値が薬剤ダメージ上限値を超えた場合、表示部320に、図31(c)に示すように「この薬は使えません。交換してください」等のエラー表示を行なう(S3008)。制御部321はまた、通信部327から携帯機器2にエラー状態になったことを通知し(S3009)、処理を終了する。

[0078] ここで、制御部321は、薬剤注入装置301を使用禁止状態にしてもよい。ここで、薬剤注入装置301を使用禁止状態にするとは、例えば、制御部321により、モータドライブ回路322の動作を停止したり、或いは注射ボタン319によるスイッチを無効化したりすることにより、薬剤注入装置301の動作を禁止する。この薬剤注入装置301の使用禁止状態は、例えば、新たに薬剤シリンジ304の装着を検出したことに応じて解除されるようにしてもよい。

一方、制御部321は、S3007において積算値が所定値を超えていなければ、内気温度センサ315によって測定した温度が37℃以上になっているか否かを判定する(S3010)。内気温度が37℃以上になっていれば、制御部321は、再び、S3005へ戻る。

[0079] 内気温度が37℃より低ければ、制御部321は、更に同温度が30℃よりも低いかなかを判定する(S3011)。30℃以上であれば、制御部321は、再び、S2905へ戻る。

30℃よりも低ければ、制御部321は、薬剤注入装置301が現在「通常状態」であるか否かを判定する(S3012)。

このときは、上述の如く、薬剤注入装置301は警告を発した状態であるので、「通常状態」とはなっていない。したがって、制御部321は、表示部320の警告表示を解除し、薬剤注入装置301を「通常状態」に戻す(S3013)。

制御部321はまた、通信部327を介して携帯機器2に、薬剤注入装置301が「通常状態」になったことを通知する(S3014)。

[0080] 制御部321は、「通常状態」になった薬剤注入装置301をスリープ状

態に戻す（S3015）。

[3-3. 特徴]

以上のように、本実施形態に係る薬剤注入装置301（薬剤注入装置の一例）は、内部に薬剤シリンジ304（薬剤シリンジの一例）を装着可能な本体ケース303（本体ケースの一例）、本体ケース303内に設けられ薬剤シリンジ304内の薬剤を注射針311から押し出す駆動機構（駆動機構の一例）、本体ケース303外の温度である第1温度を測定する外気温度センサ316（外気温度センサの一例）、本体ケース303内の温度である第2温度を測定する内気温度センサ315（内気温度センサの一例）、表示部320（表示部の一例）、及び駆動機構と表示部320とを制御する制御部321（制御部の一例）を備える。制御部321は、第1温度が所定値以上の場合、第1温度に基づいて、装着された薬剤シリンジ304における薬剤の保管状態についての情報を表示部320に表示させる。

[0081] すなわち、薬剤注入装置301においては、外気温度と内気温度とを取得し、そのうち外気温度が所定値以上であれば、外気温度の値に基づいて薬剤の保管状態についての情報を表示部320に表示させる。ユーザは、本体ケース303の内部の温度（内気温度）よりも環境温度の影響を早く受ける外気温度に応じた薬剤の保管状態を事前に把握することができる。このため、本体ケース303内の薬剤シリンジ304が高温化するおそれがあるときには、事前に保管場所を変える等して薬剤のダメージを防ぐことができる。その結果、薬剤へのダメージを抑制することができる。

また、ユーザは、携帯機器2に通知されたメッセージを確認することで、薬剤の保管状態を適切に把握することができ、その結果として、薬剤注入装置301内の薬剤へのダメージを防止することができる。

[0082] また、本実施形態に係る薬剤注入装置301は、実施の形態1と異なり、本体ケース303にはカバーを設けておらず、カバー開閉検出スイッチを設ける必要がないため、簡単な構成により実施の形態1と同様の効果を得られる。

(その他実施の形態)

以上のように、本出願において開示する技術の例示として、実施の形態1から3を説明した。しかしながら、本開示における技術は、これに限定されず、適宜、変更、置き換え、付加、省略等を行った実施の形態にも適用可能である。また、上記実施の形態1から3で説明した各構成要素を組み合わせ、新たな実施の形態とすることも可能である。

例えば、実施の形態3に係る薬剤注入装置301は、実施の形態2に係る携帯機器2と通信可能に接続されてもよい。この場合、携帯機器2は、実施の形態2と同様に、薬剤注入装置301の内気温度センサ315及び／又は外気温度センサ316により測定・蓄積された温度データ(測定値)を利用して、薬剤注入装置301内に保管されている薬剤の状態やそのダメージ量を演算し出力することにより、薬剤管理動作を行う。

[0083] 実施の形態3に係る薬剤注入装置301においては、外気温度及び内気温度の少なくとも一方が所定値以上の場合、外気温度及び内気温度の少なくとも一方に基づいて、薬剤の保管状態についての情報を前記表示部に表示させるようにしてもよい。

また、上記各実施形態の各機能ブロックの処理の一部または全部は、プログラムにより実現されるものであってもよい。そして、上記各実施形態の各機能ブロックの処理の一部または全部は、コンピュータにおいて、中央演算装置(CPU)により行われる。また、それぞれの処理を行うためのプログラムは、ハードディスク、ROMなどの記憶装置に格納されており、ROMにおいて、あるいはRAMに読み出されて実行される。また、上記実施形態の各処理をハードウェアにより実現してもよいし、ソフトウェア(OS(オペレーティングシステム)、ミドルウェア、あるいは、所定のライブラリとともに実現される場合を含む。)により実現してもよい。さらに、ソフトウェアおよびハードウェアの混在処理により実現してもよい。

[0084] また、上記実施形態における処理方法の実行順序は、必ずしも、上記実施形態の記載に制限されるものではなく、発明の要旨を逸脱しない範囲で、実

行順序を入れ替えることができるものである。

産業上の利用可能性

[0085] 本発明は、例えば、インスリンや成長ホルモンなどの薬剤を注入する薬剤注入装置としての利用が可能である。

符号の説明

- [0086]
- 1 薬剤注入装置
 - 2 携帯機器
 - 3 本体ケース
 - 4 薬剤シリンジ
 - 5 収納部
 - 6 蓋
 - 7 ピストン
 - 8 駆動手段
 - 9 モータ
 - 10 ギア
 - 11 注射針
 - 12 キャップ
 - 13 カバー
 - 14 開口部
 - 15 温度センサ
 - 16 外気温度センサ
 - 17 外気測定用開口部
 - 18 電源スイッチ
 - 19 注射スイッチ
 - 20 表示部
 - 21 制御部
 - 22 モータドライブ回路
 - 23 エンコーダ

- 2 4 電流検知回路
- 2 5 電池
- 2 6 メモリ
- 2 7 通信部
- 2 8 ブザー
- 2 9 隔離壁
- 3 0 カバー開閉検出スイッチ
- 1 0 0 画面
- 1 0 1、1 0 2、1 0 4、1 0 7、1 0 8、1 0 9、1 1 0 表示エリア
- 1 0 3、1 0 5、1 0 6 操作キー
- 2 1 1 表示部
- 2 2 1 通信部
- 2 2 2 制御部
- 2 2 3 入力部
- 2 2 4 記憶部
- 3 0 1 薬剤注入装置
- 3 0 3 本体ケース
- 3 0 4 薬剤シリンジ
- 3 0 7 ピストン
- 3 0 9 ピストン駆動モータ
- 3 1 1 注射針
- 3 1 2 キャップ
- 3 1 5 内気温度センサ
- 3 1 6 外気温度センサ
- 3 1 8 電源ボタン
- 3 1 9 注射ボタン
- 3 2 0 表示部
- 3 2 1 制御部

- 3 2 2 モータドライブ回路
- 3 2 3 エンコーダ
- 3 2 4 過電流検知回路
- 3 2 5 電池
- 3 2 6 メモリ
- 3 2 7 通信部
- 3 2 8 サウンダ
- 3 3 1 完了ボタン
- 3 3 2 エア抜きボタン
- 3 3 3 シリンジカバー
- 3 3 5 インナーケース
- 3 3 9 スライドモータ
- 3 4 0 バイブレータ

請求の範囲

- [請求項1] 内部に薬剤シリンジを装着可能な本体ケース、
前記本体ケース内に設けられ、前記薬剤シリンジ内の薬剤を注射針から押し出す駆動機構、
前記本体ケースの注射針装着側の開口部を開閉するカバー、
前記本体ケース外の温度である第1温度を測定する外気温度センサ、
表示部、及び
前記駆動機構と前記表示部とを制御し、第1所定間隔で前記第1温度を取得する制御部、
を備え、
前記制御部は、前記カバーが閉成状態のとき、前記第1温度に基づき、装着された前記薬剤シリンジにおける薬剤の保管状態についての情報を前記表示部に表示させる、
薬剤注入装置。
- [請求項2] 前記カバーの開閉を検出する検出部を更に備え、
前記制御部は、前記検出部が前記カバーの閉成状態を検出した場合、前記第1温度に基づき、前記薬剤の保管状態についての情報を前記表示部に表示させる、
請求項1に記載の薬剤注入装置。
- [請求項3] 前記制御部は、前記第1温度に基づき、前記表示部に、前記薬剤の保管状態についてユーザに注意を促す第1の注意情報を表示させる、
請求項1又は2に記載の薬剤注入装置。
- [請求項4] 前記制御部は、前記第1温度に基づき、前記表示部に、前記薬剤の保管状態についての警告であって前記第1の注意情報よりも緊急性の高い第2の注意情報を表示させる、
請求項3に記載の薬剤注入装置。
- [請求項5] 前記本体ケース内の温度である第2温度を測定する内気温度センサ

を備え、

前記制御部は、第2所定間隔で前記第2温度を取得し、前記第2温度に基づき前記薬剤の保管状態についての情報を記表示部に表示させる、

請求項1から4のいずれか一つに記載の薬剤注入装置。

[請求項6] 前記内気温度センサは、前記カバーが閉成状態のとき、外気と遮断される前記本体ケース内の空間に配置される、
請求項5に記載の薬剤注入装置。

[請求項7] 前記制御部は、前記第2温度に基づき、前記薬剤の保管状態についての警告又は前記薬剤が使用不可である旨の通知を前記表示部に表示させる、
請求項5又は6に記載の薬剤注入装置。

[請求項8] 前記制御部は、前記警告を出力する積算時間に基づいて、装着された前記薬剤シリンジにおける薬剤のダメージ量を取得し、
前記ダメージ量に基づき、前記薬剤が使用不可である旨の通知を前記表示部に表示させる、
請求項7に記載の薬剤注入装置。

[請求項9] 前記制御部は、前記ダメージ量に応じて前記駆動機構の動作を禁止する、
請求項8に記載の薬剤注入装置。

[請求項10] 前記制御部は、前記第1所定間隔及び第2所定間隔を前記薬剤の保管状態の変化に応じて変更する、
請求項5に記載の薬剤注入装置。

[請求項11] 前記本体ケースには、外気測定用開口部を設け、
前記外気温度センサは、前記外気測定用開口部に対向する本体ケース内部分に設けられ、
前記外気測定用開口部は、前記カバーによって、開閉される、
請求項1から10のいずれか一つに記載の薬剤注入装置。

- [請求項12] 前記制御部に接続され、外部機器と通信可能な通信部を備え、
前記制御部は、前記薬剤の保管状態についての情報を、前記外部機器に送信する、
請求項 1 から 1 1 のいずれか一つに記載の薬剤注入装置。
- [請求項13] 内部に薬剤シリンジを装着可能な本体ケース、
前記本体ケース内に設けられ、前記薬剤シリンジ内の薬剤を注射針から押し出す駆動機構、
前記本体ケース外の温度である第 1 温度を測定する外気温度センサ、
、
前記本体ケース内の温度である第 2 温度を測定する内気温度センサ、
、
表示部、及び
前記駆動機構と前記表示部とを制御する制御部、
を備え、
前記制御部は、前記第 1 温度が所定値以上の場合、前記第 1 温度に基づいて、装着された前記薬剤シリンジにおける薬剤の保管状態についての情報を前記表示部に表示させる、
薬剤注入装置。
- [請求項14] 前記制御部は更に、前記第 2 温度に基づいて前記薬剤の保管状態についての情報を前記表示部に表示させる、
請求項 1 3 に記載の薬剤注入装置。
- [請求項15] 前記制御部は、前記第 1 温度を所定間隔で取得し、前記第 1 温度と先に取得した第 1 温度との差に基づき、前記薬剤の保管状態についての情報を前記表示部に表示させる、
請求項 1 3 又は 1 4 に記載の薬剤注入装置。
- [請求項16] 前記制御部は、前記第 1 温度と前記第 2 温度との差に基づいて、前記駆動機構の動作を禁止する、
請求項 1 3 から 1 5 のいずれかに記載の薬剤注入装置。

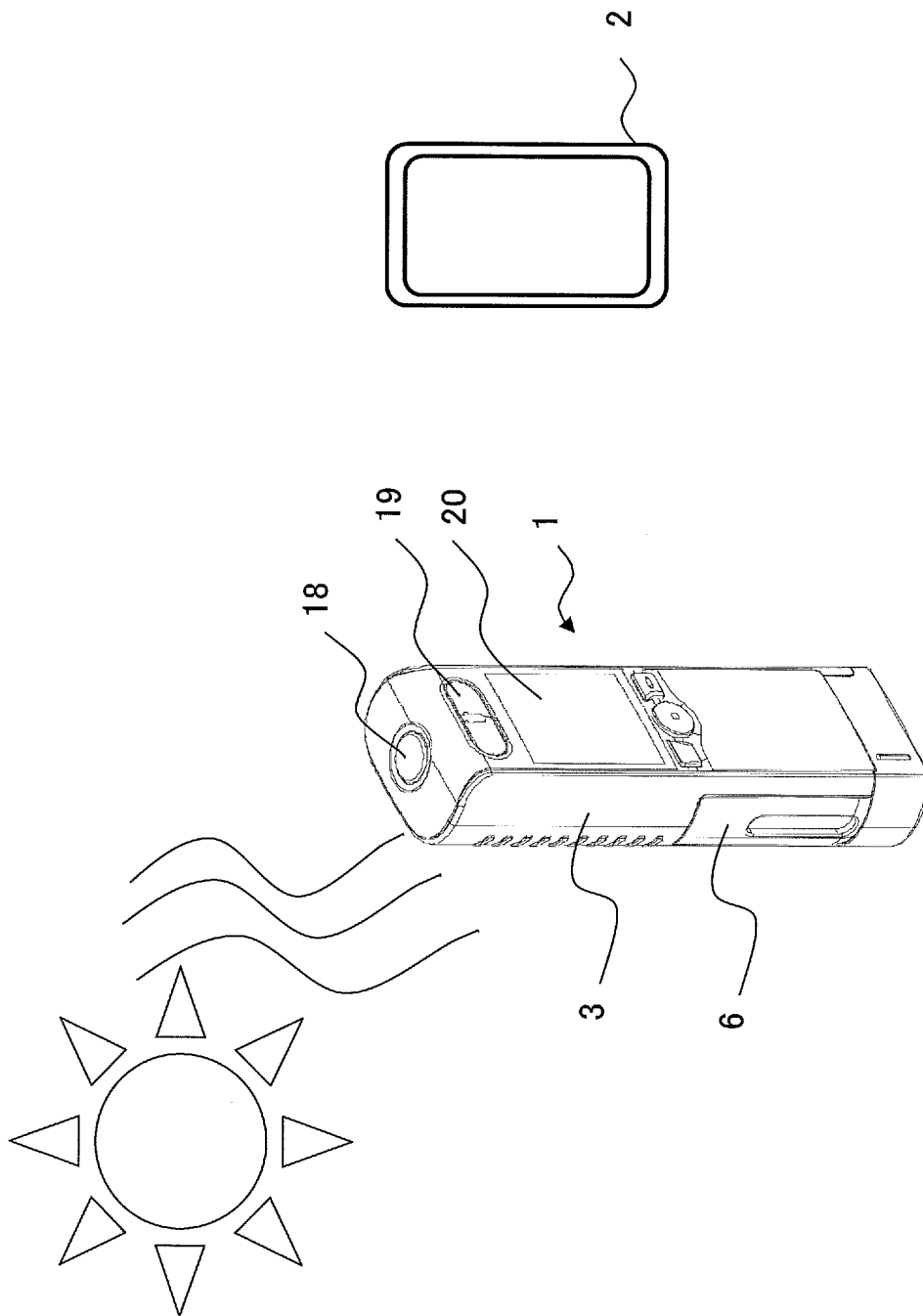
- [請求項17] 前記薬剤の保管情報についての情報は、ユーザに注意を促す第1の注意情報、前記薬剤の保管状態についての警告であって前記第1の注意情報よりも緊急性の高い第2の注意情報、及び前記薬剤が使用不可である旨の通知のうち少なくとも一つである、
請求項13から16のいずれか一つに記載の薬剤注入装置。
- [請求項18] 前記制御部は、前記警告を出力する積算時間に基づいて、装着された前記薬剤シリンジにおける薬剤のダメージ量を取得し、
前記ダメージ量に基づき、前記薬剤が使用不可である旨の通知を前記表示部に表示させる、
請求項17に記載の薬剤注入装置。
- [請求項19] 前記制御部は、前記ダメージ量に応じて前記駆動機構の動作を禁止する、
請求項18に記載の薬剤注入装置。
- [請求項20] 前記制御部は、
前記第1温度を第1所定間隔で取得し、
前記第2温度を第2所定間隔で取得し、
前記第1所定間隔及び第2所定間隔を前記薬剤の保管状態の変化に応じて変更する、
請求項13から19のいずれか一つに記載の薬剤注入装置。
- [請求項21] 前記制御部に接続され、外部機器と通信可能な通信部を備え、
前記制御部は、前記薬剤の保管状態についての情報を、前記外部機器に送信する、
請求項13から20のいずれか一つに記載の薬剤注入装置。
- [請求項22] 請求項1又は13に記載の薬剤注入装置と、
前記薬剤注入装置と通信可能に接続され、第2の制御部及び第2の表示部を有する通信装置と、
を備え、
前記第2の制御部は、前記薬剤注入装置より測定された温度値を取

得し、前記温度値に基づいて前記薬剤の保管状態を示す情報を生成し、前記第2の表示部に表示させる、
薬剤管理システム。

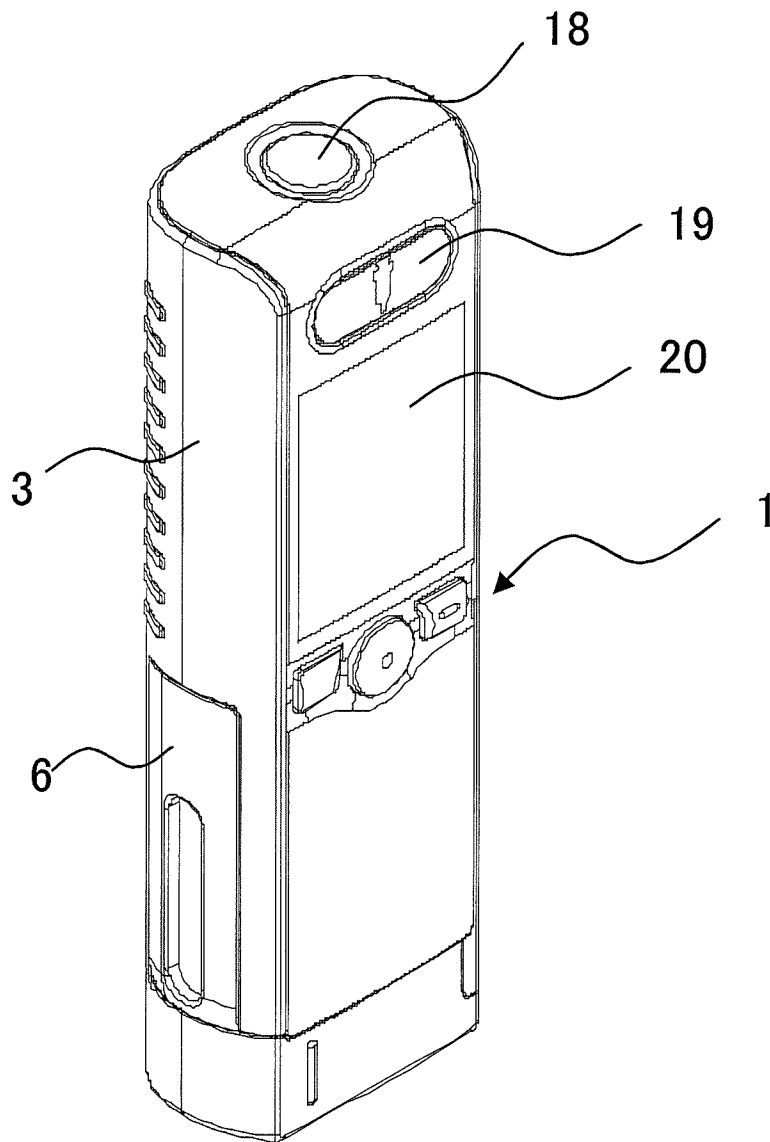
[請求項23] 前記薬剤の保管状態を示す情報は、前記温度値に基づいて算出された前記薬剤のダメージ量を含む、
請求項22に記載の薬剤管理システム。

[請求項24] 前記薬剤の保管状態を示す情報は、前記薬剤がダメージを受ける温度領域を識別する情報を前記第2の表示部に表示させる、
請求項22又は23に記載の薬剤管理システム。

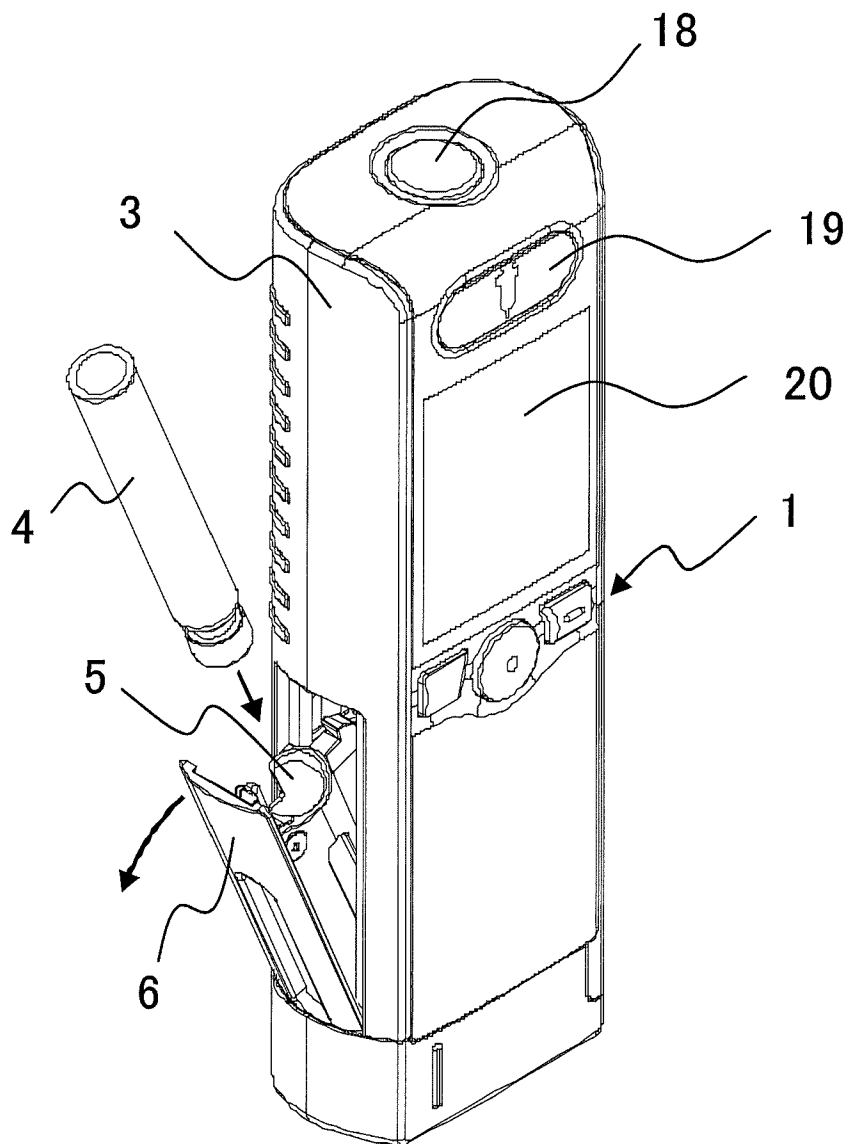
[図1]



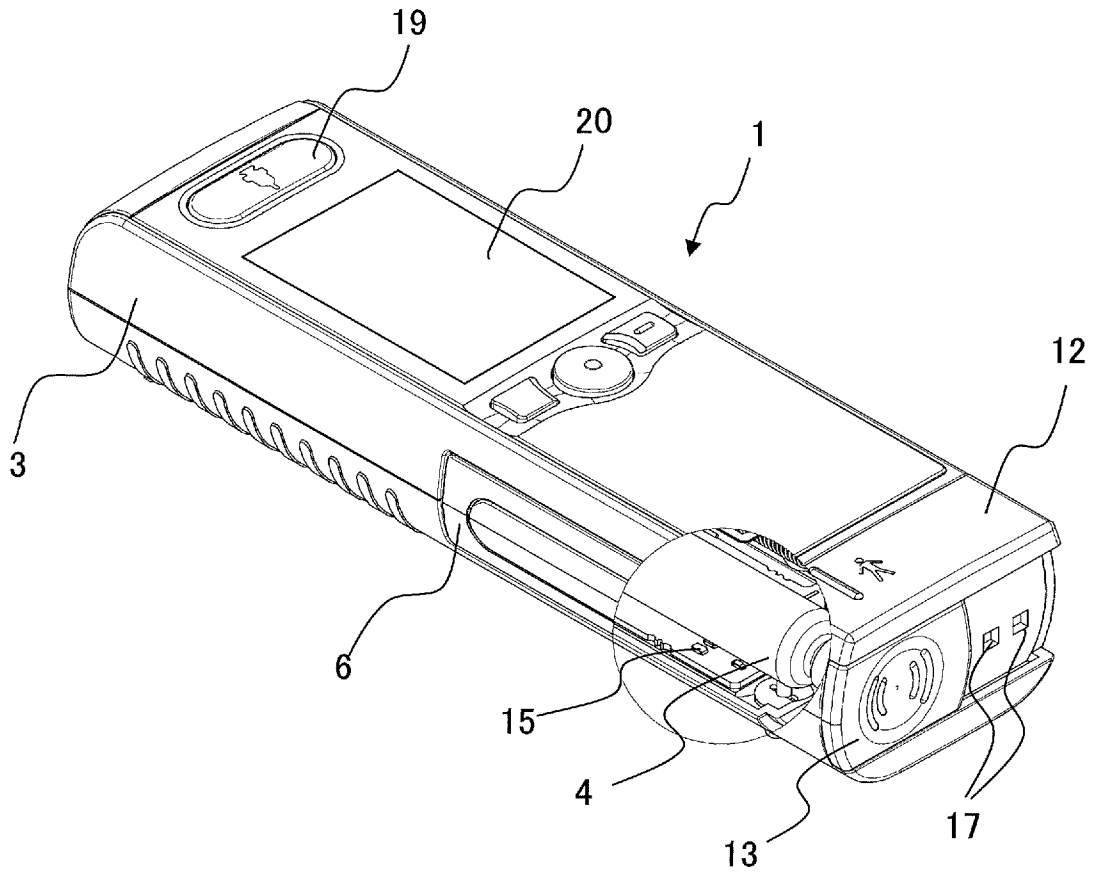
[図2]



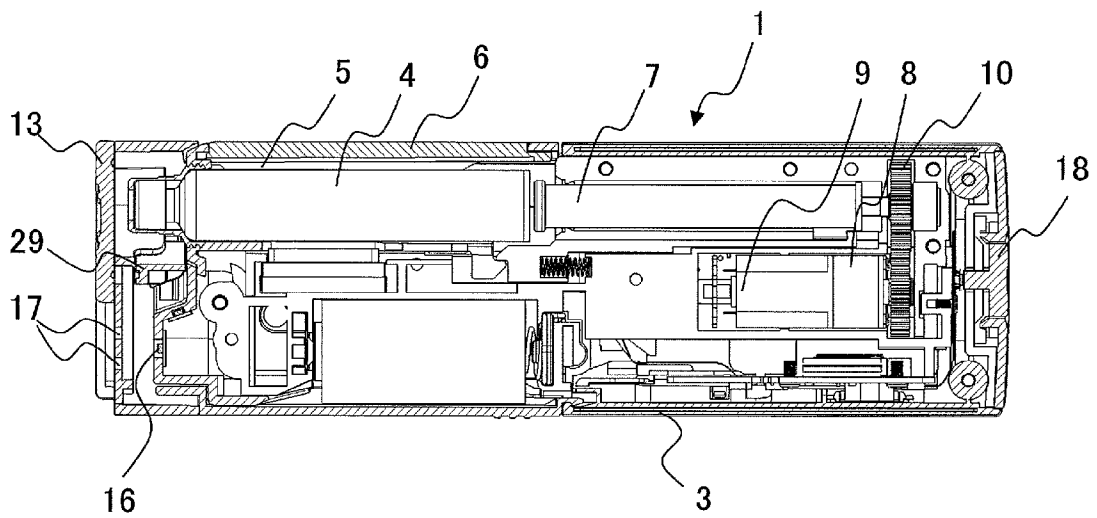
[図3]



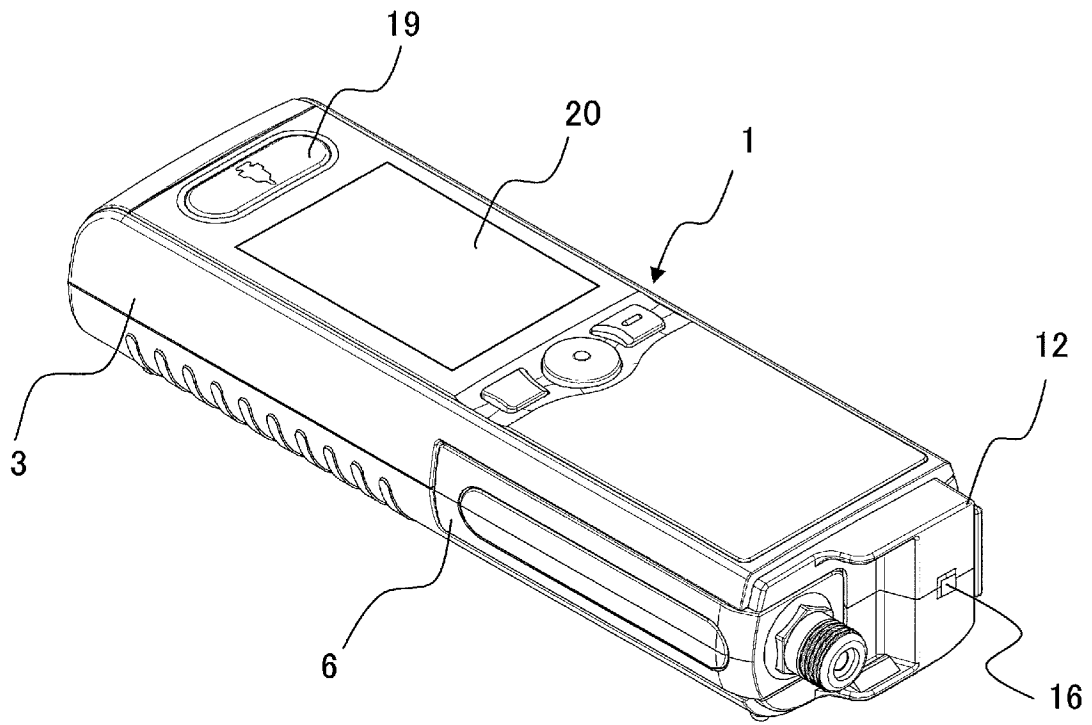
[図4]



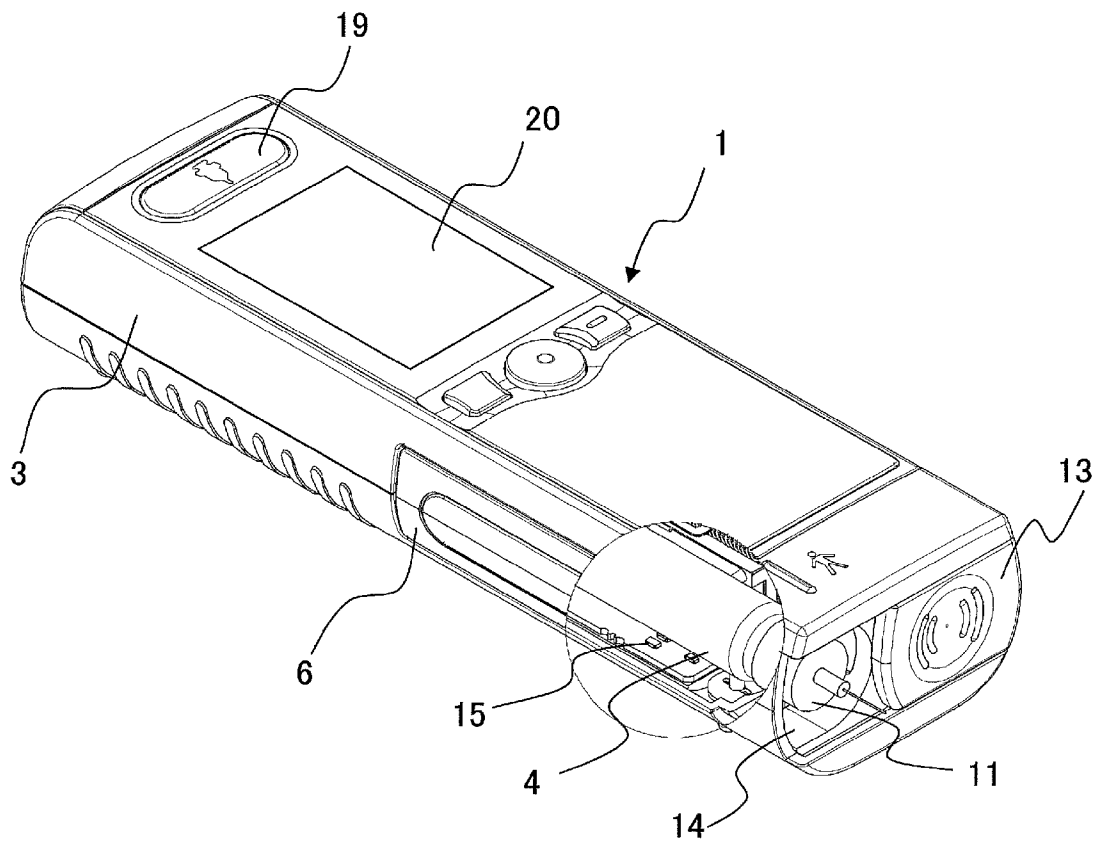
[図5]



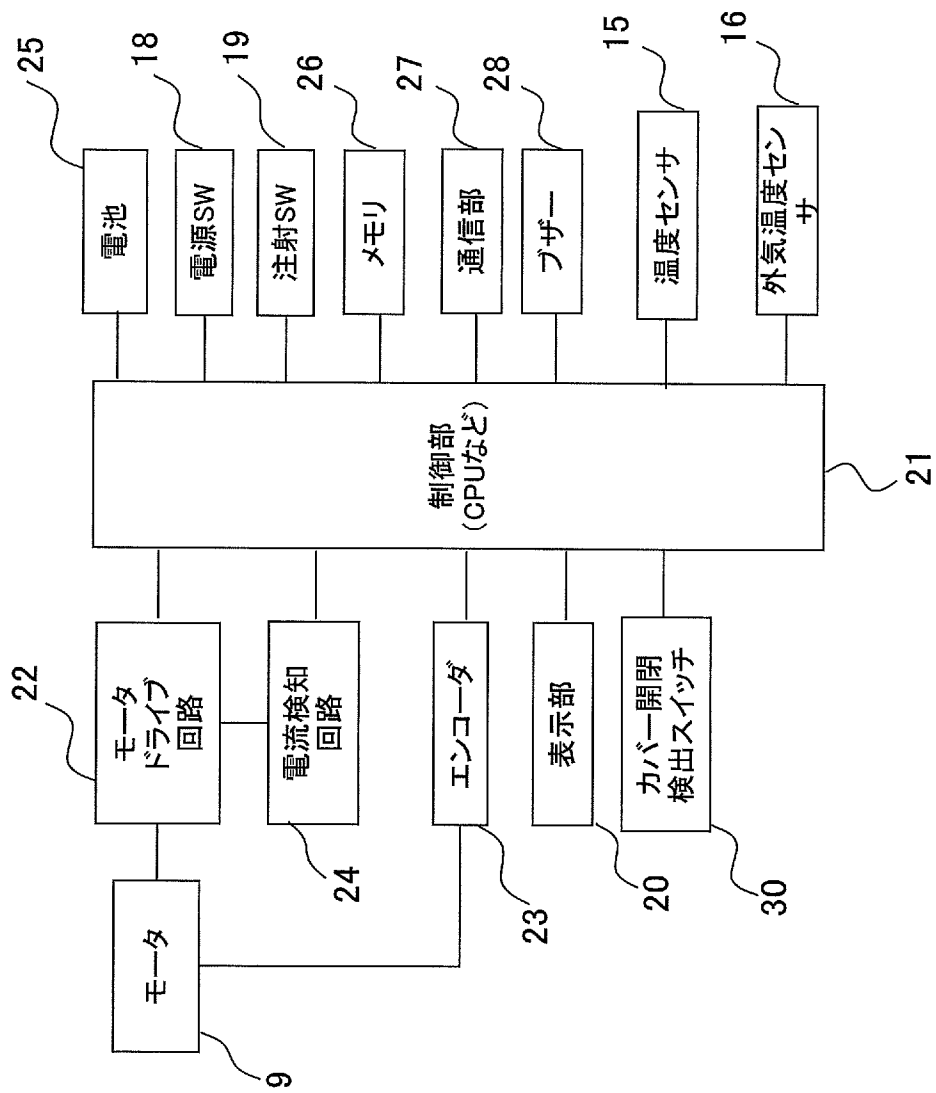
[図6]



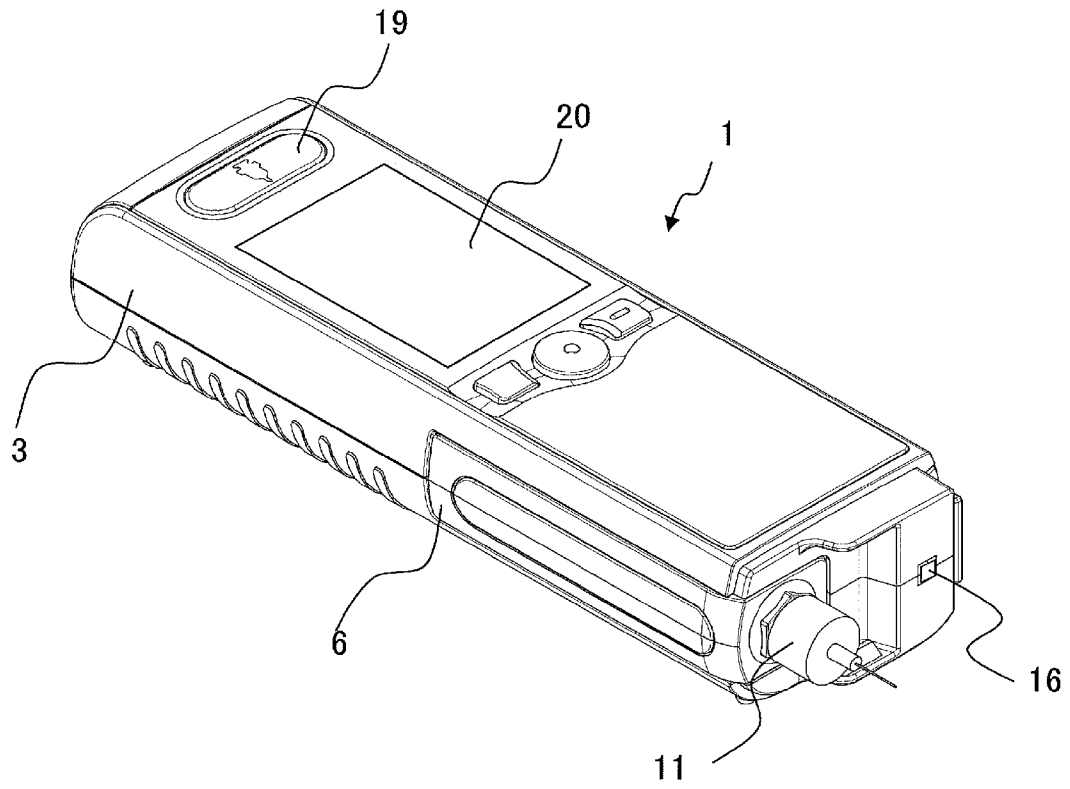
[図7]



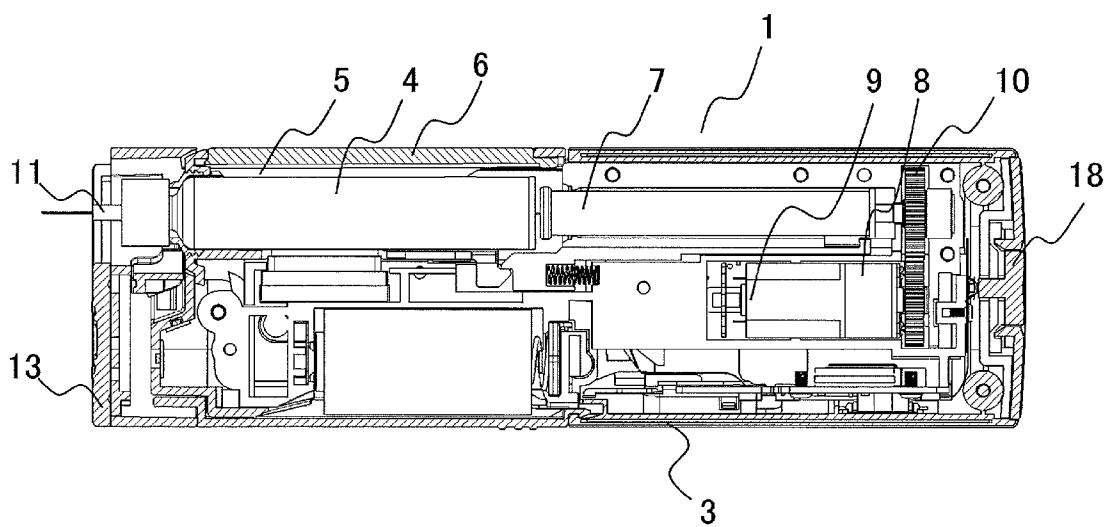
[図8]



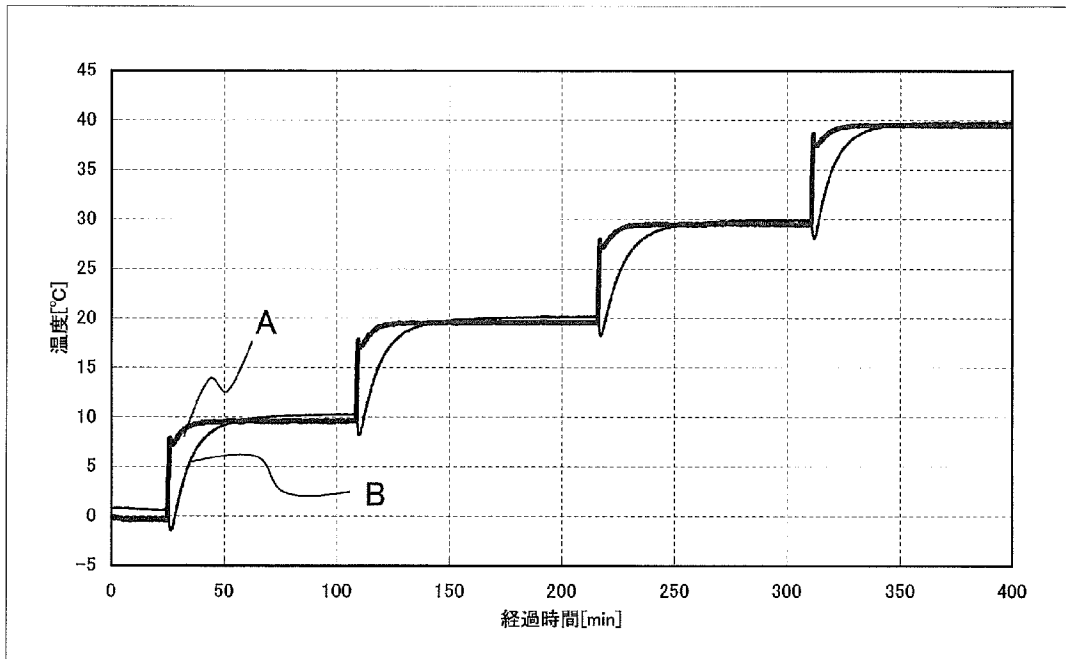
[図9]



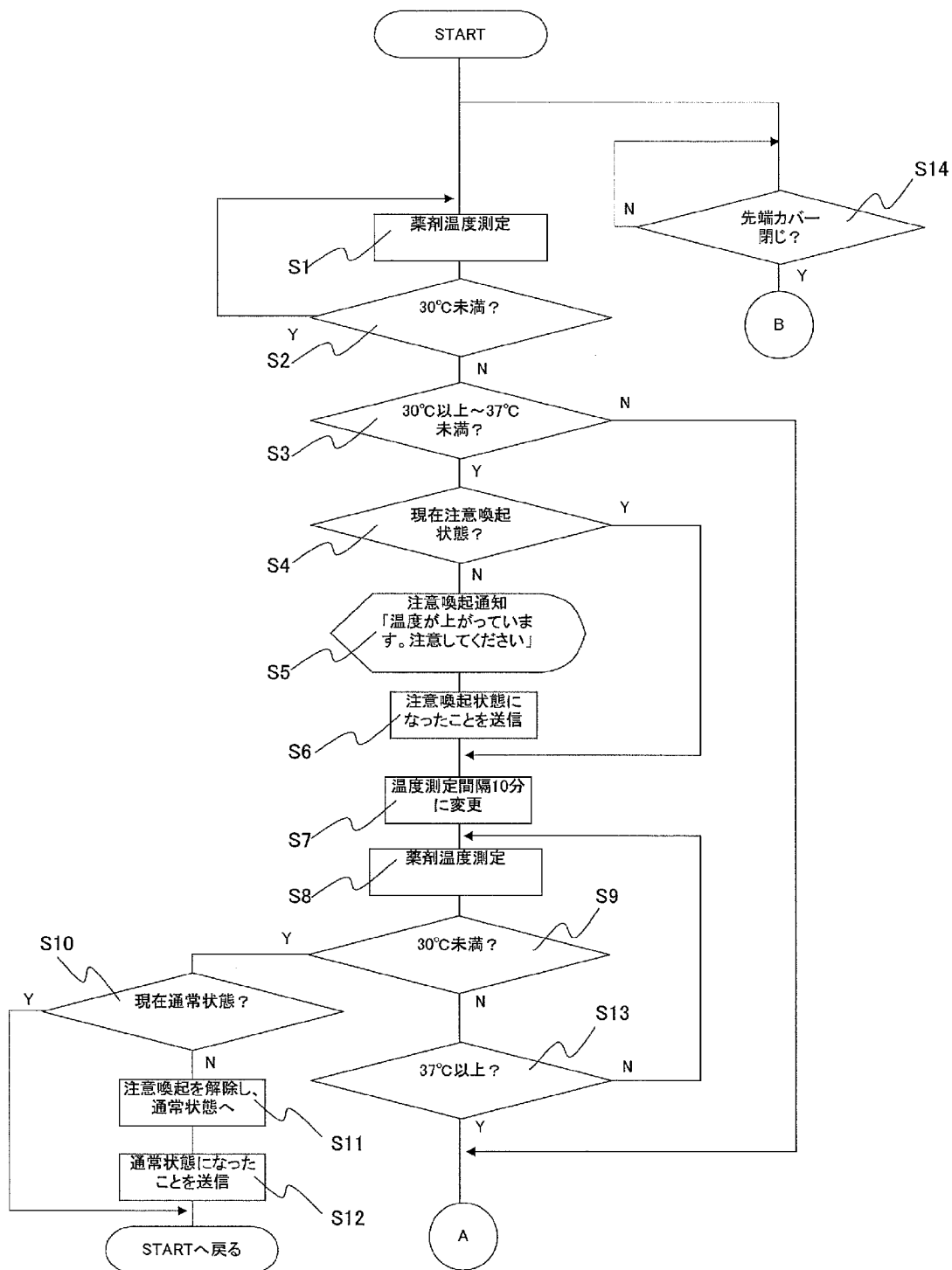
[図10]



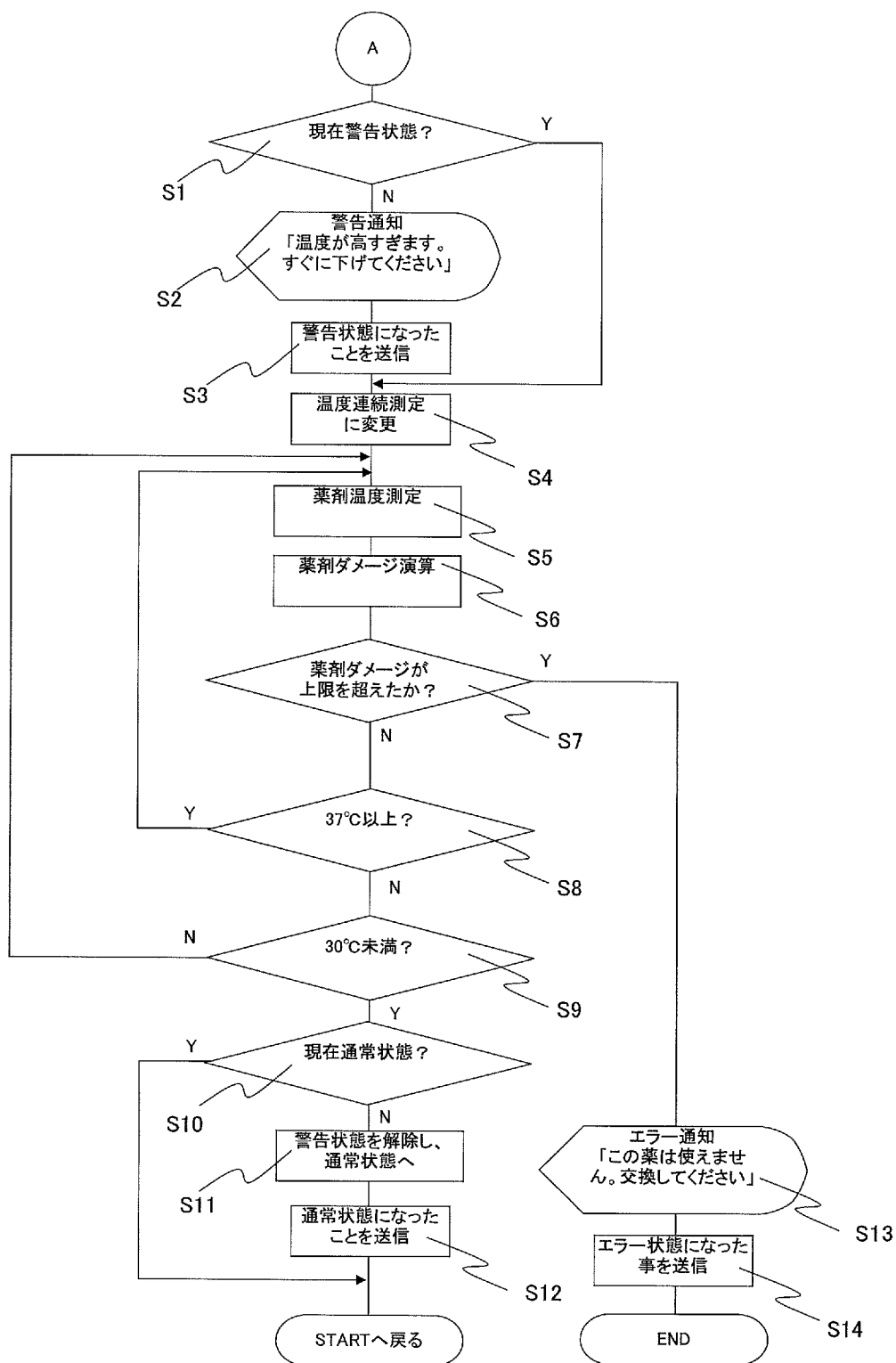
[図11]



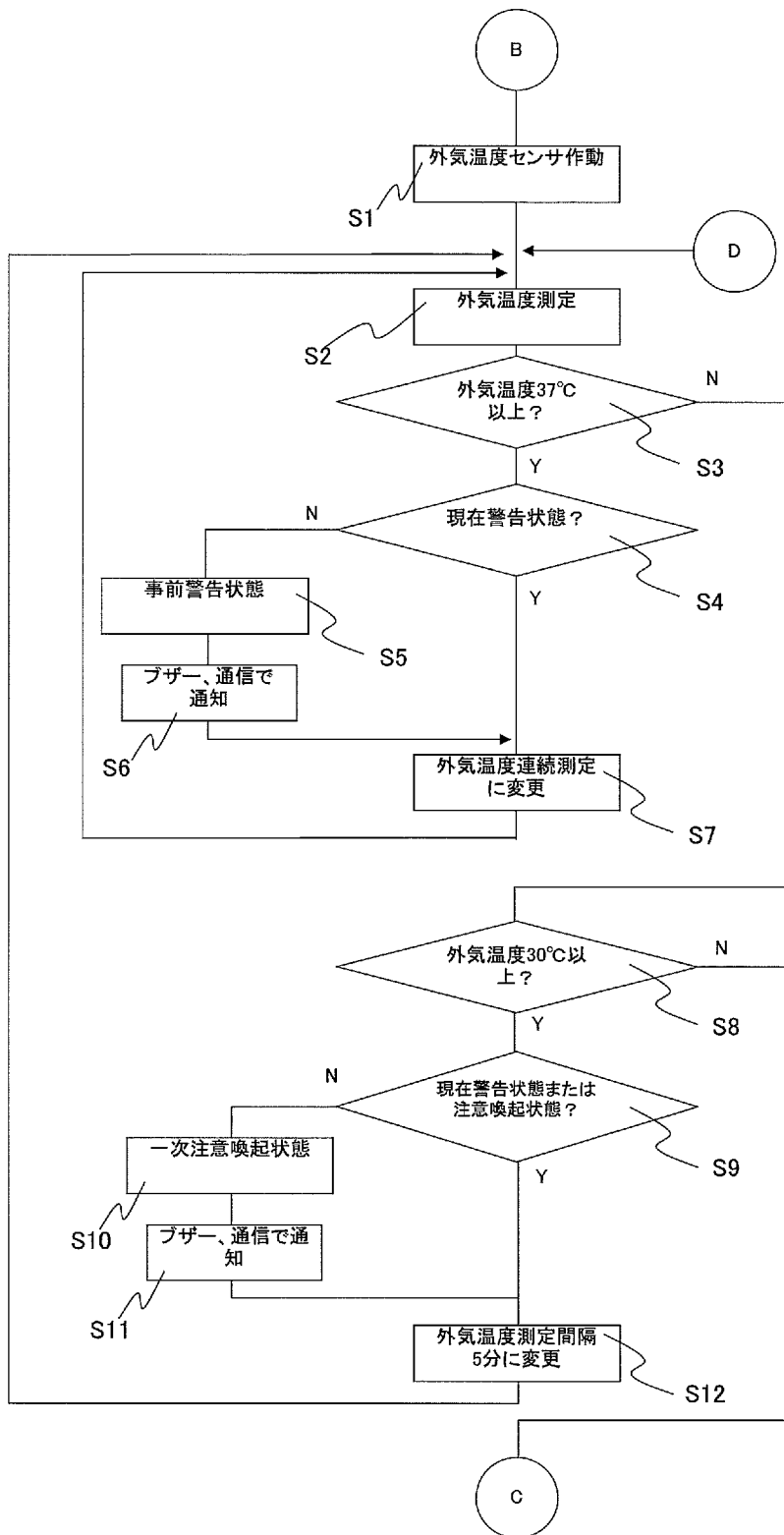
[図12]



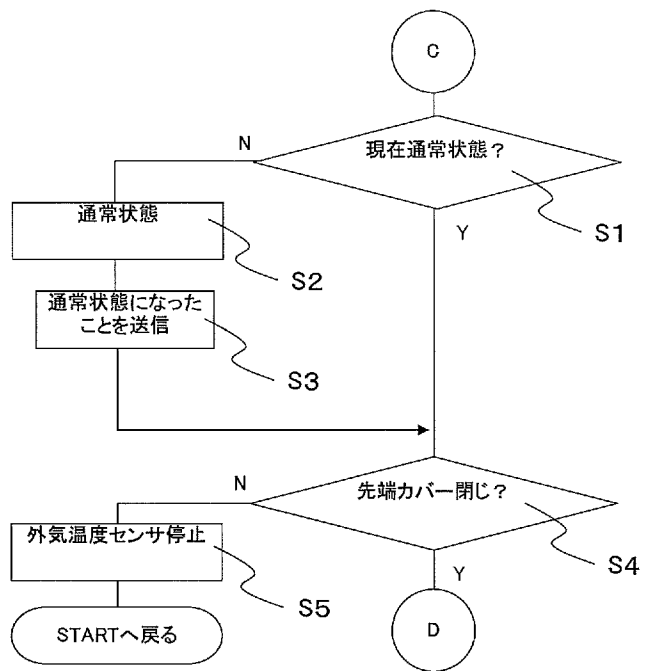
[図13]



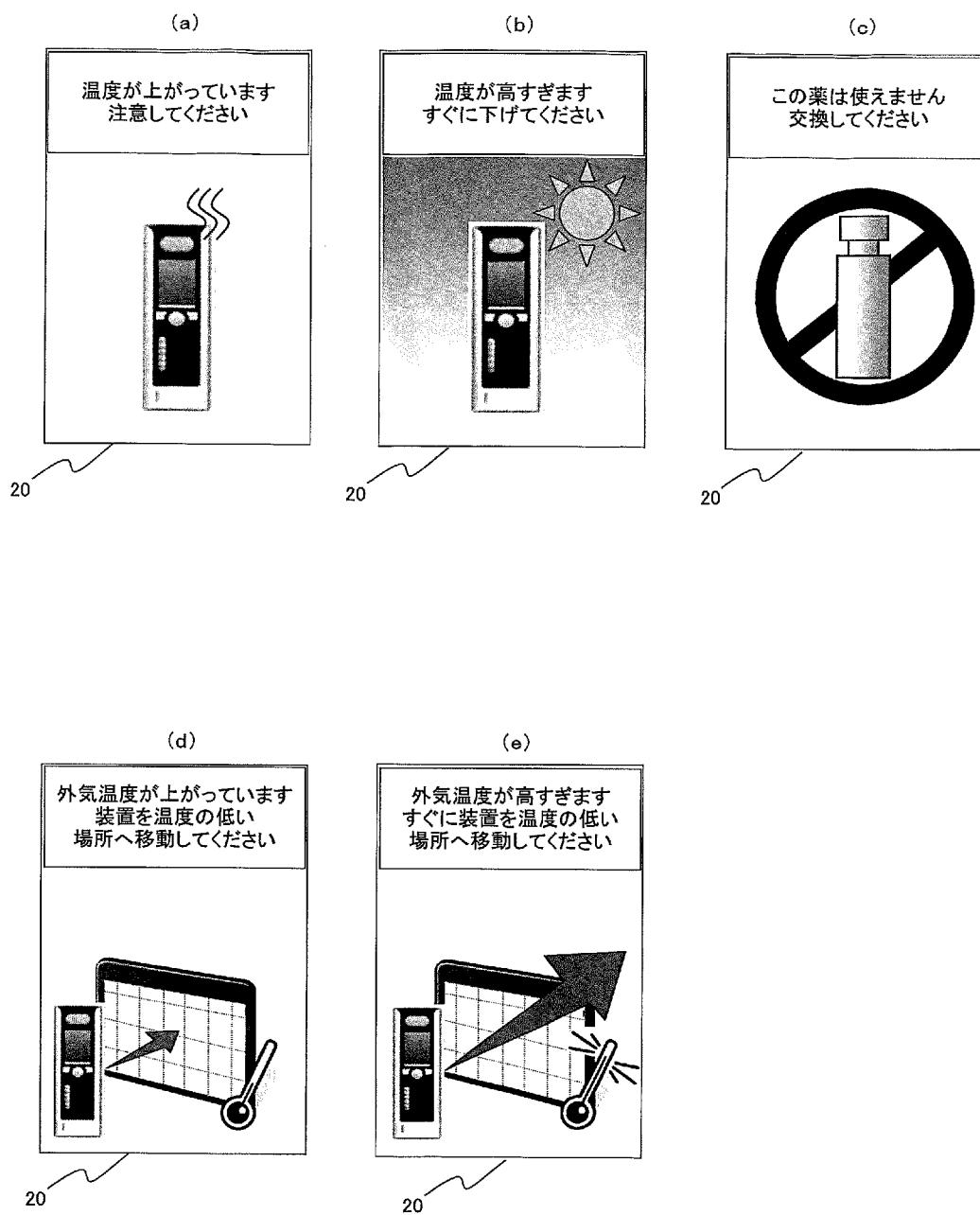
[図14]



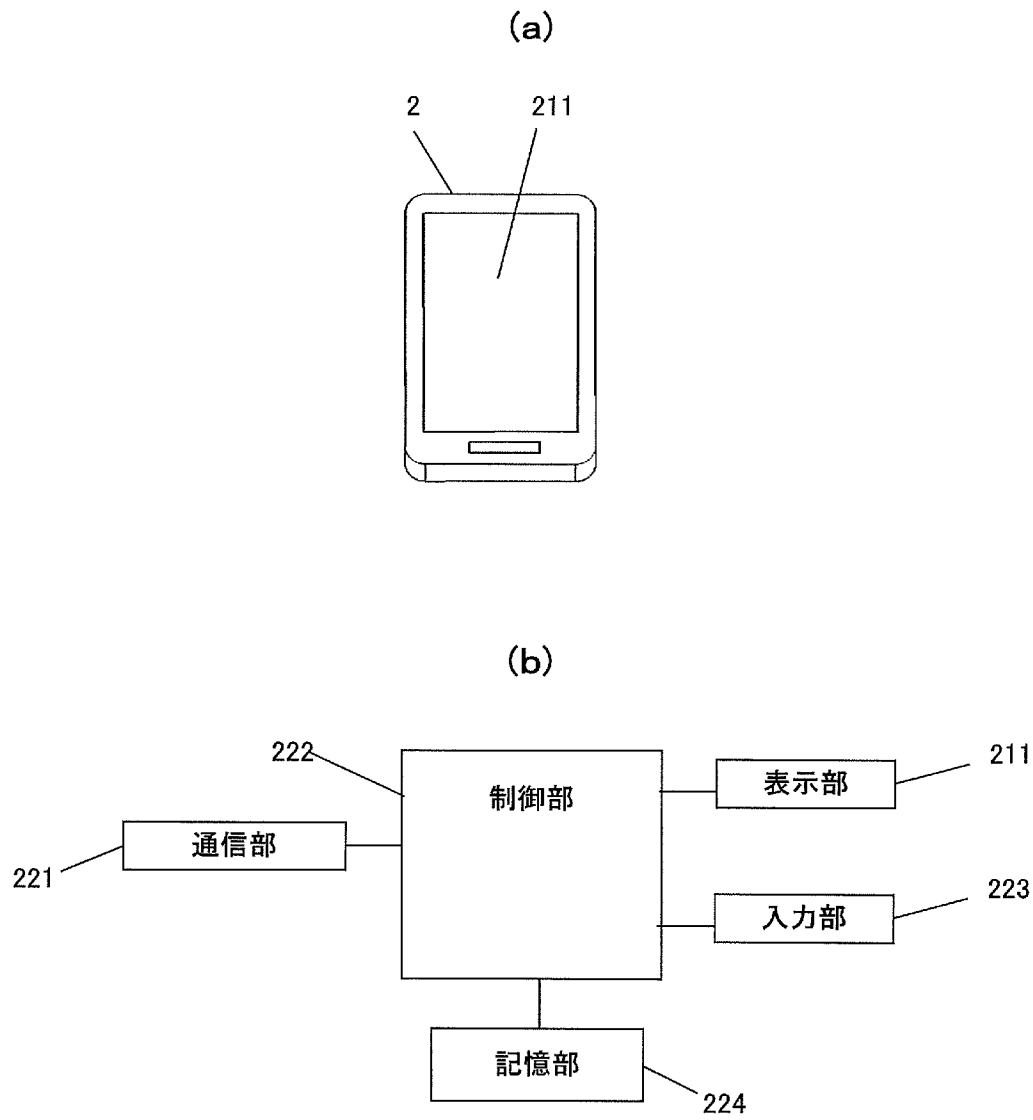
[図15]



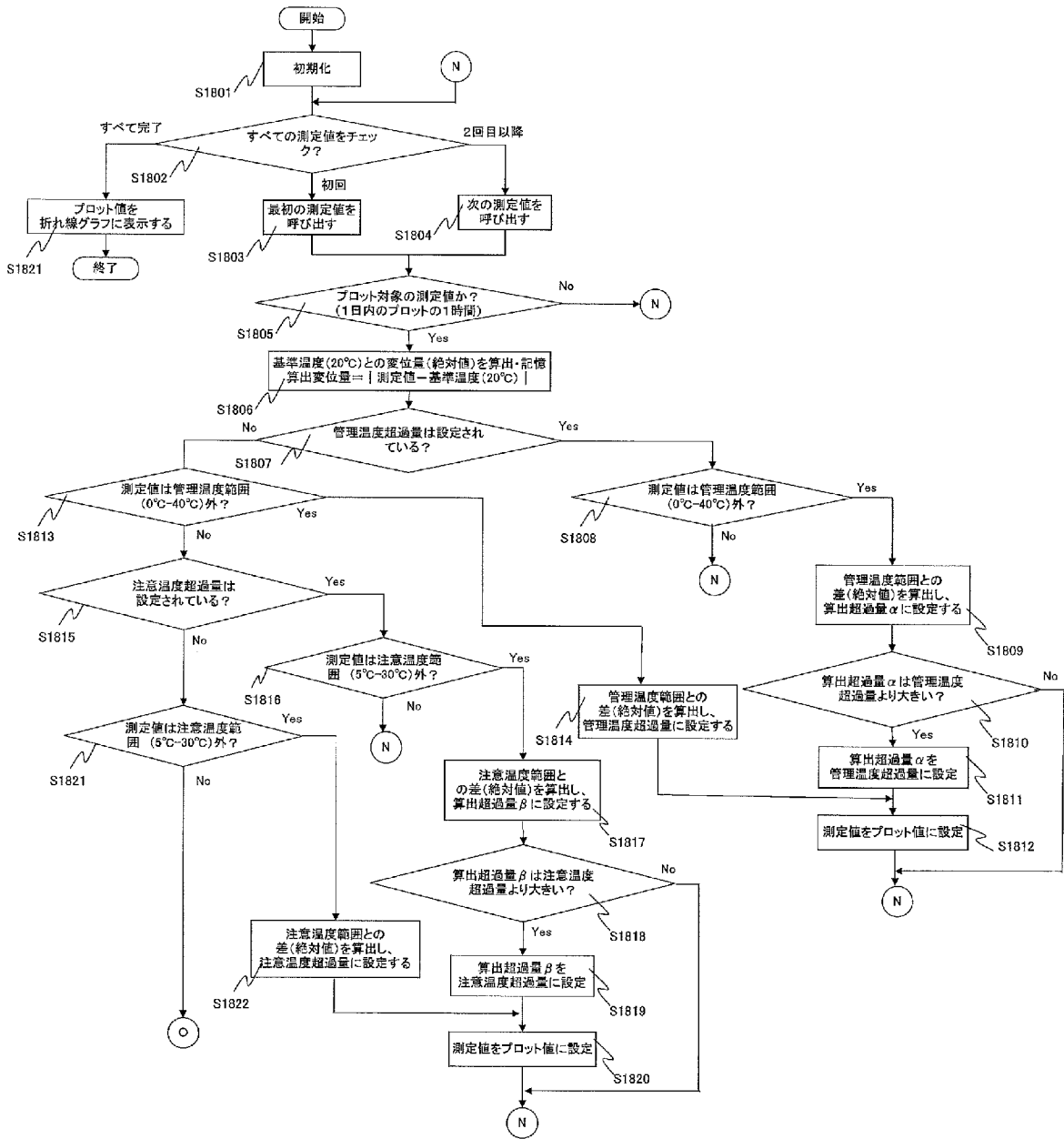
[図16]



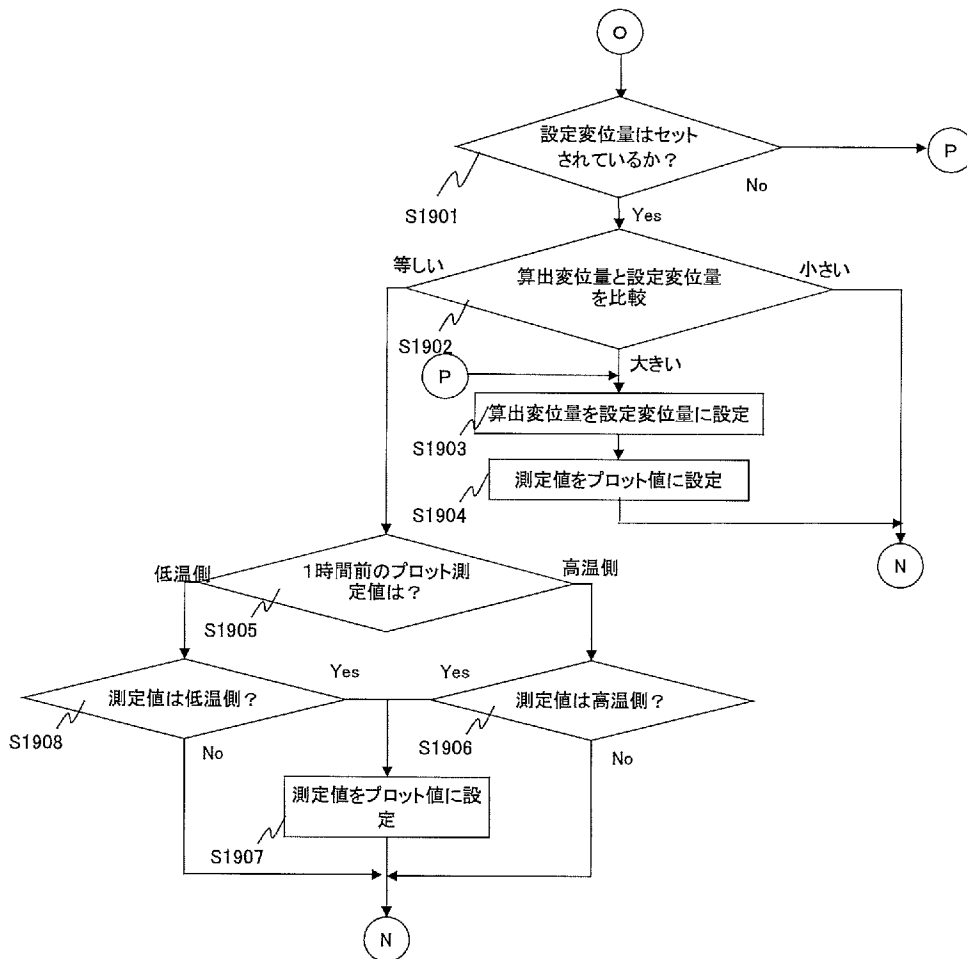
[図17]



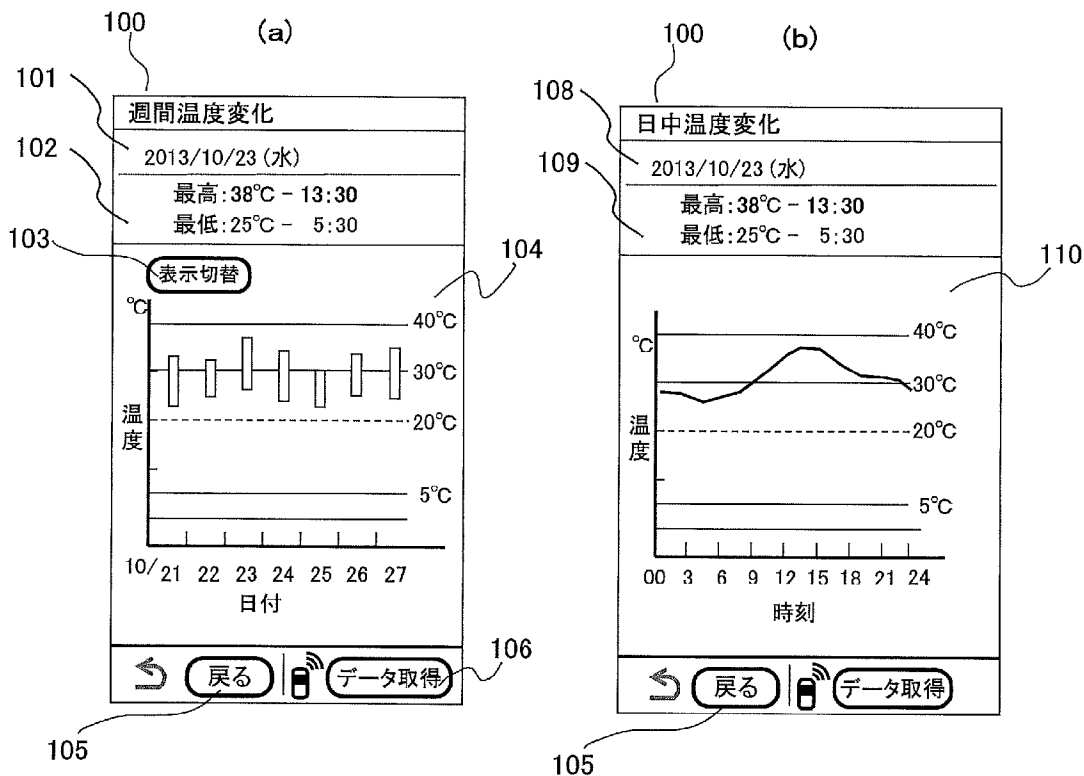
[図18]



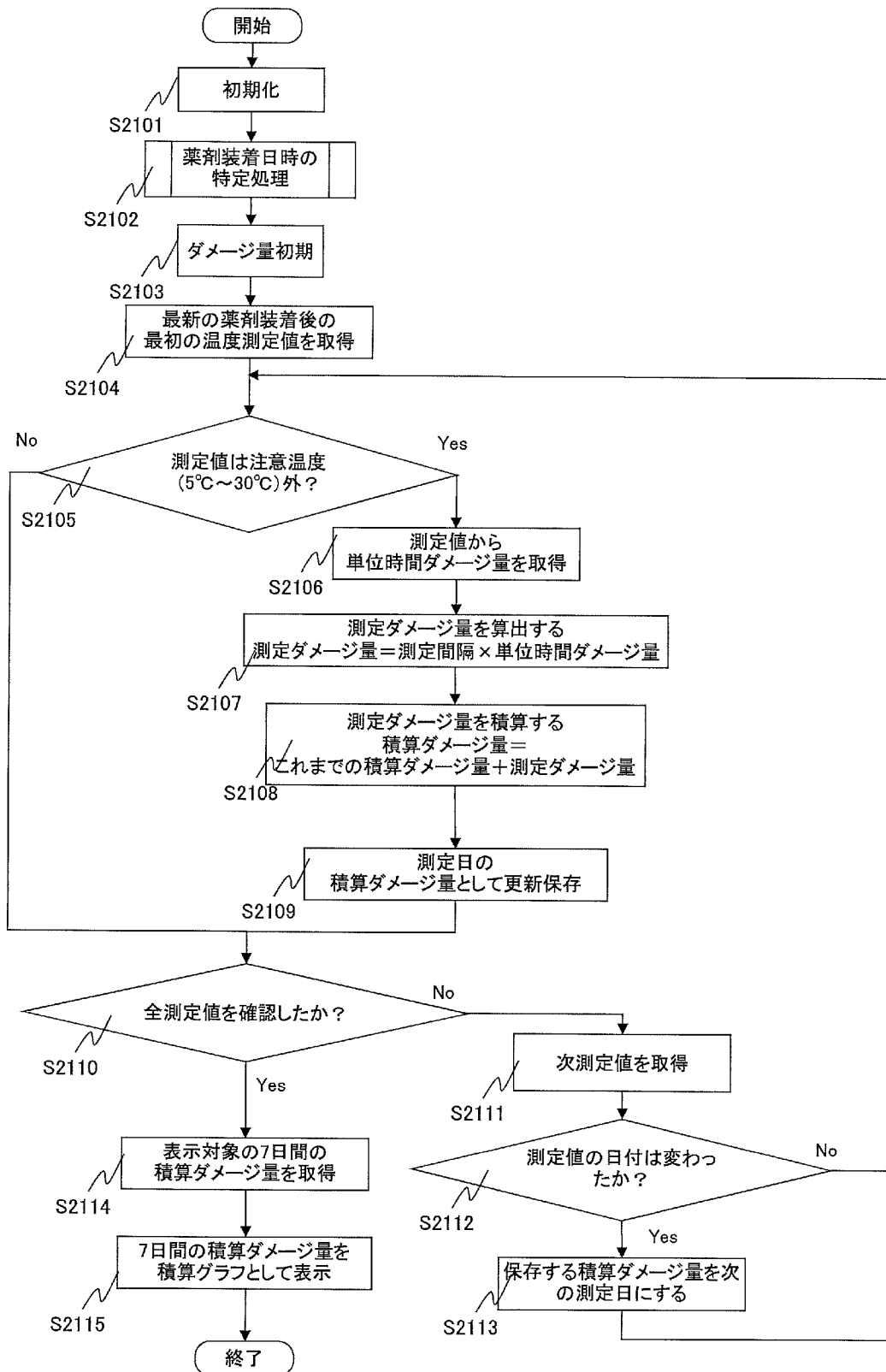
[図19]



[図20]



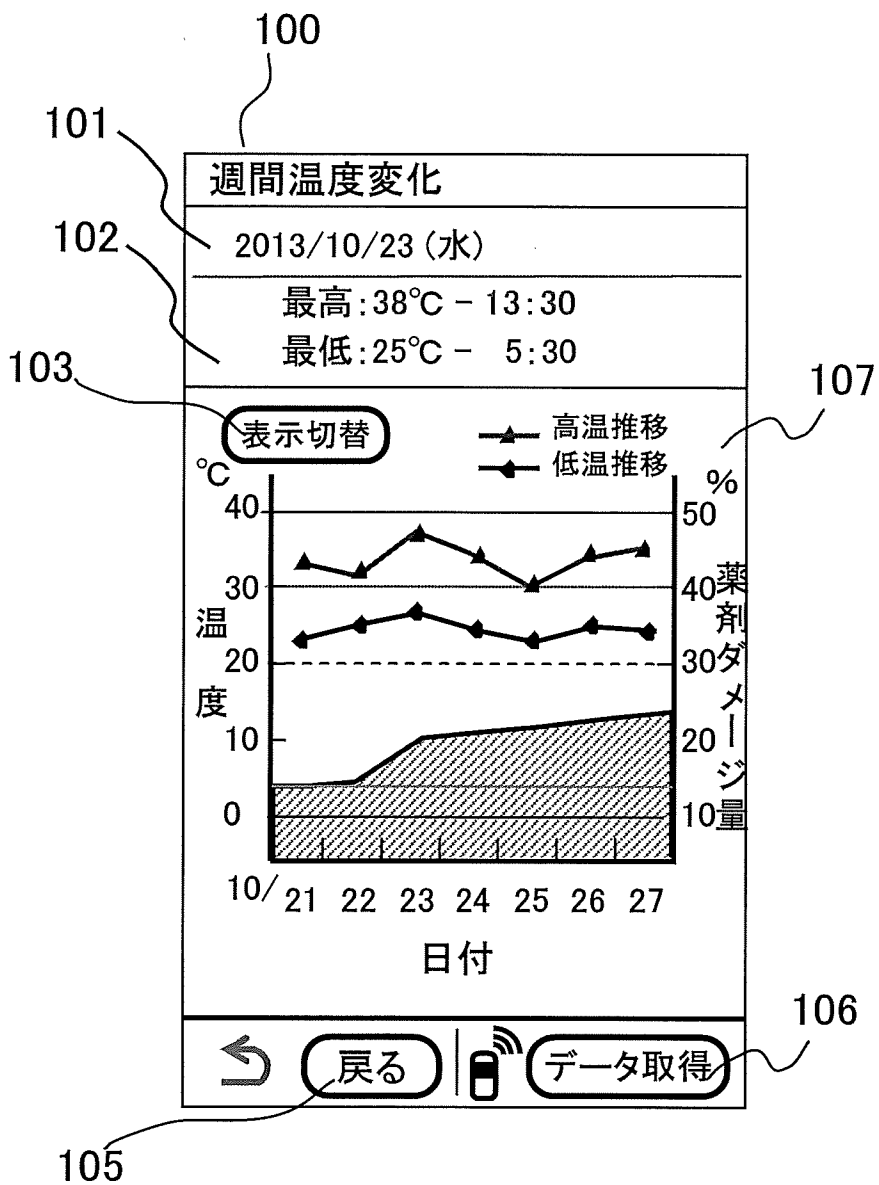
[図21]



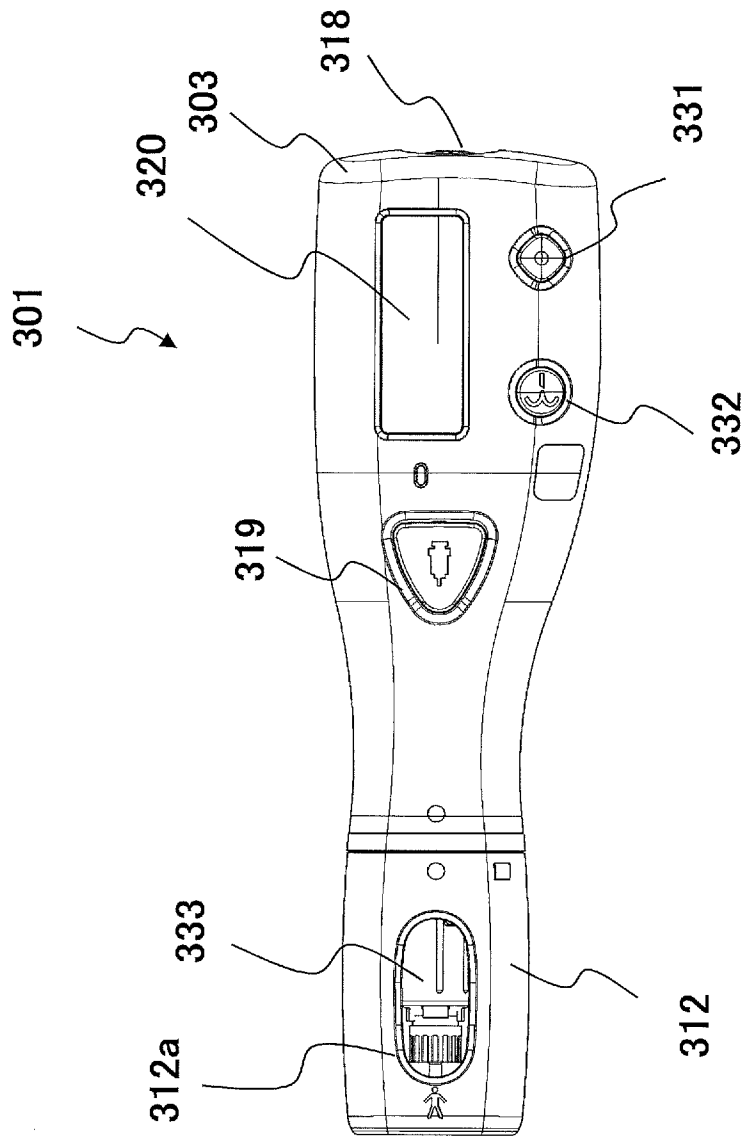
[図22]

温度	単位時間 ダメージ量
-5	100
-4	90
-3	80
-2	70
-1	60
0	50
1	6
2	4
3	2
4	1
5	1
<hr/>	
30	1
31	2
32	3
33	4
34	8
35	20
36	30
37	50
38	60
39	70
40	80
41	90
42	100

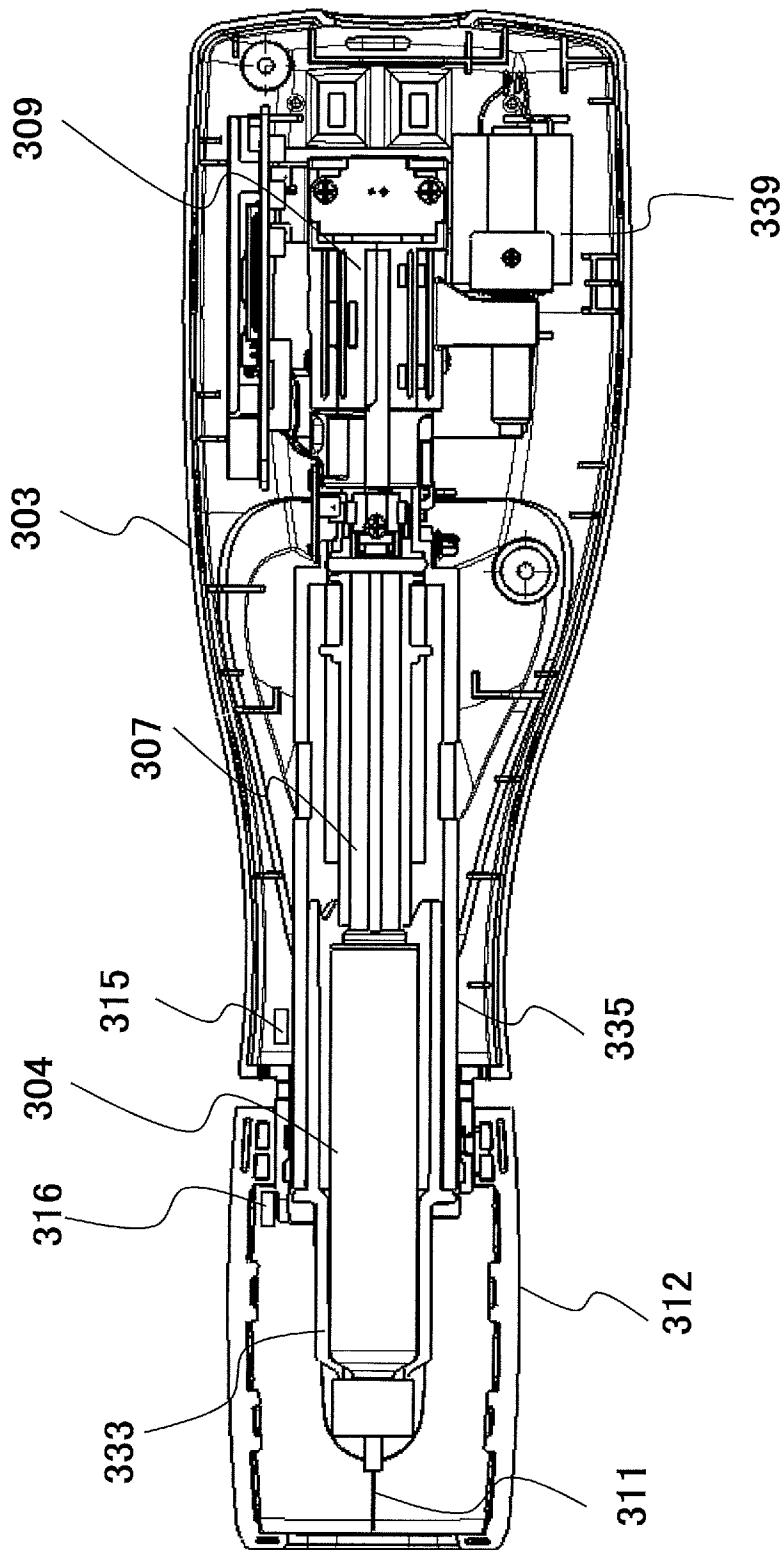
[図23]



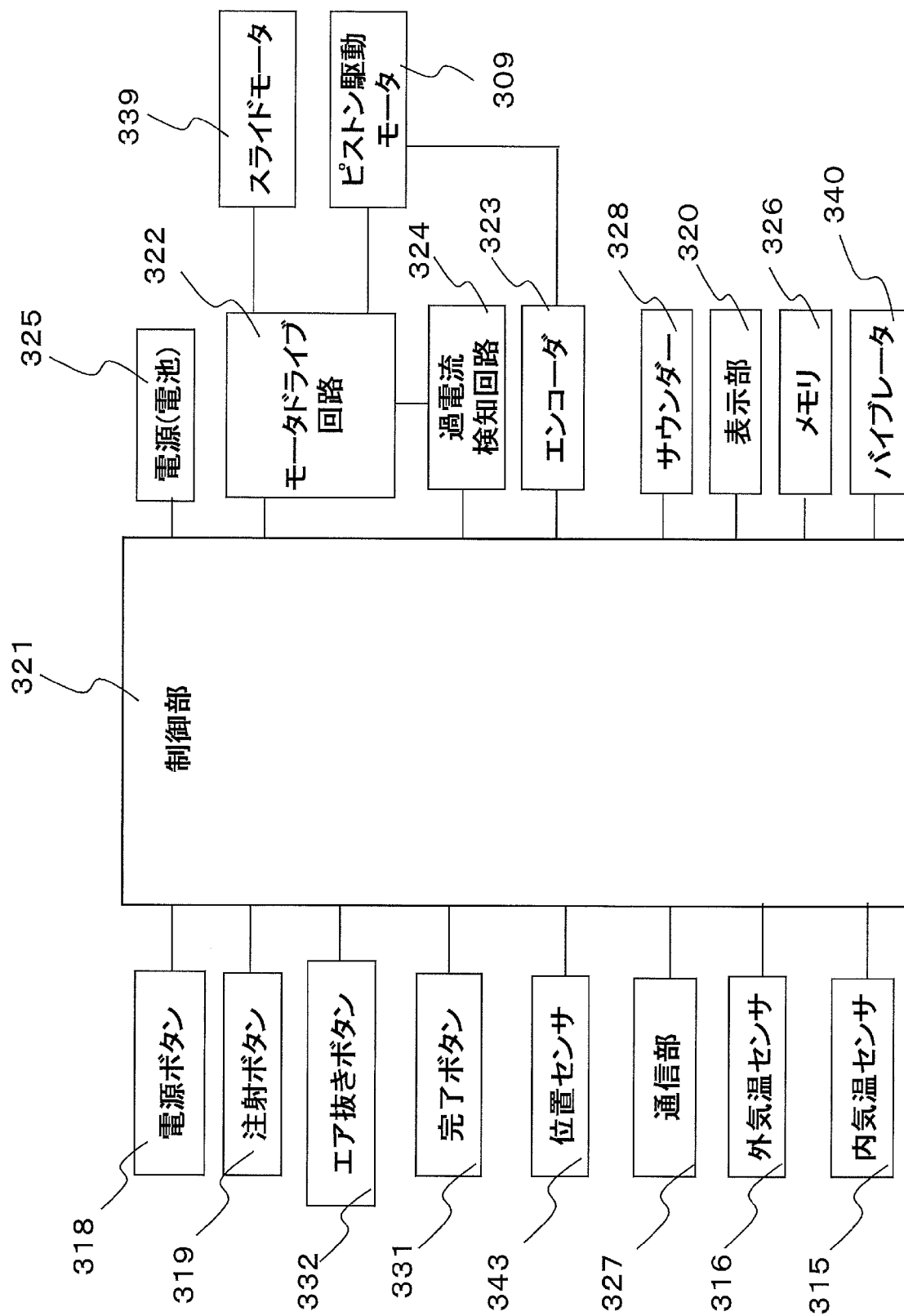
[図24]



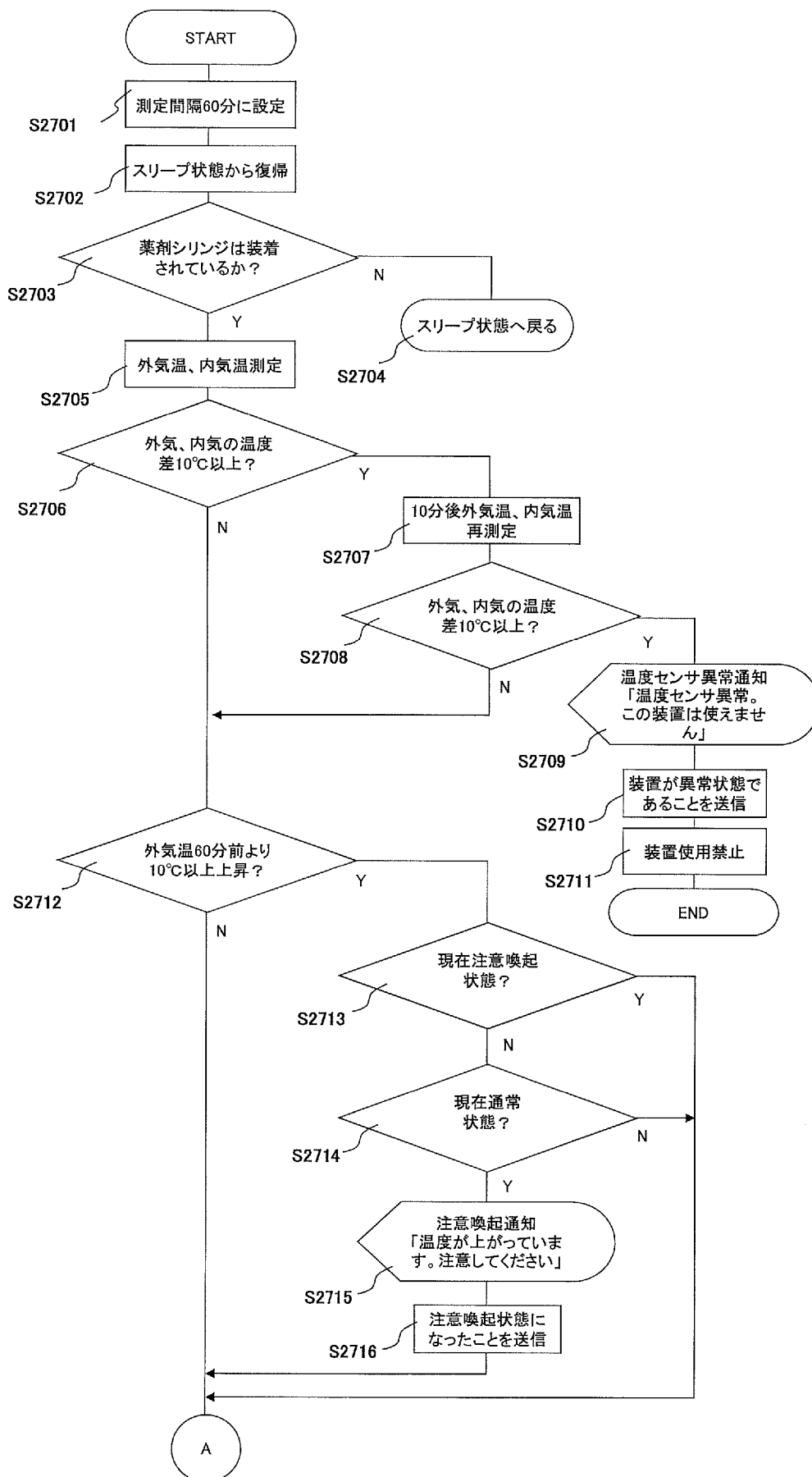
[図25]



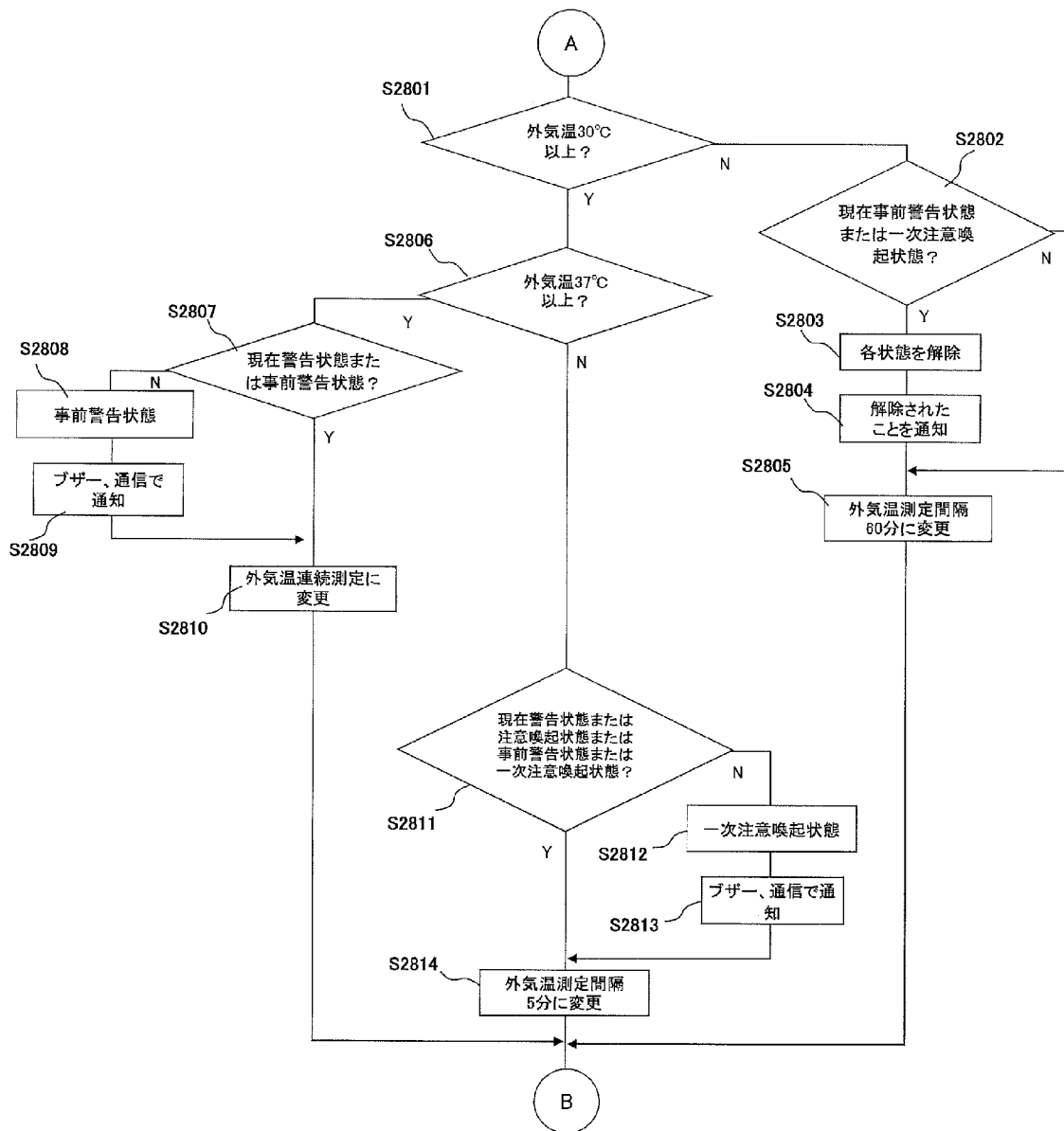
[図26]



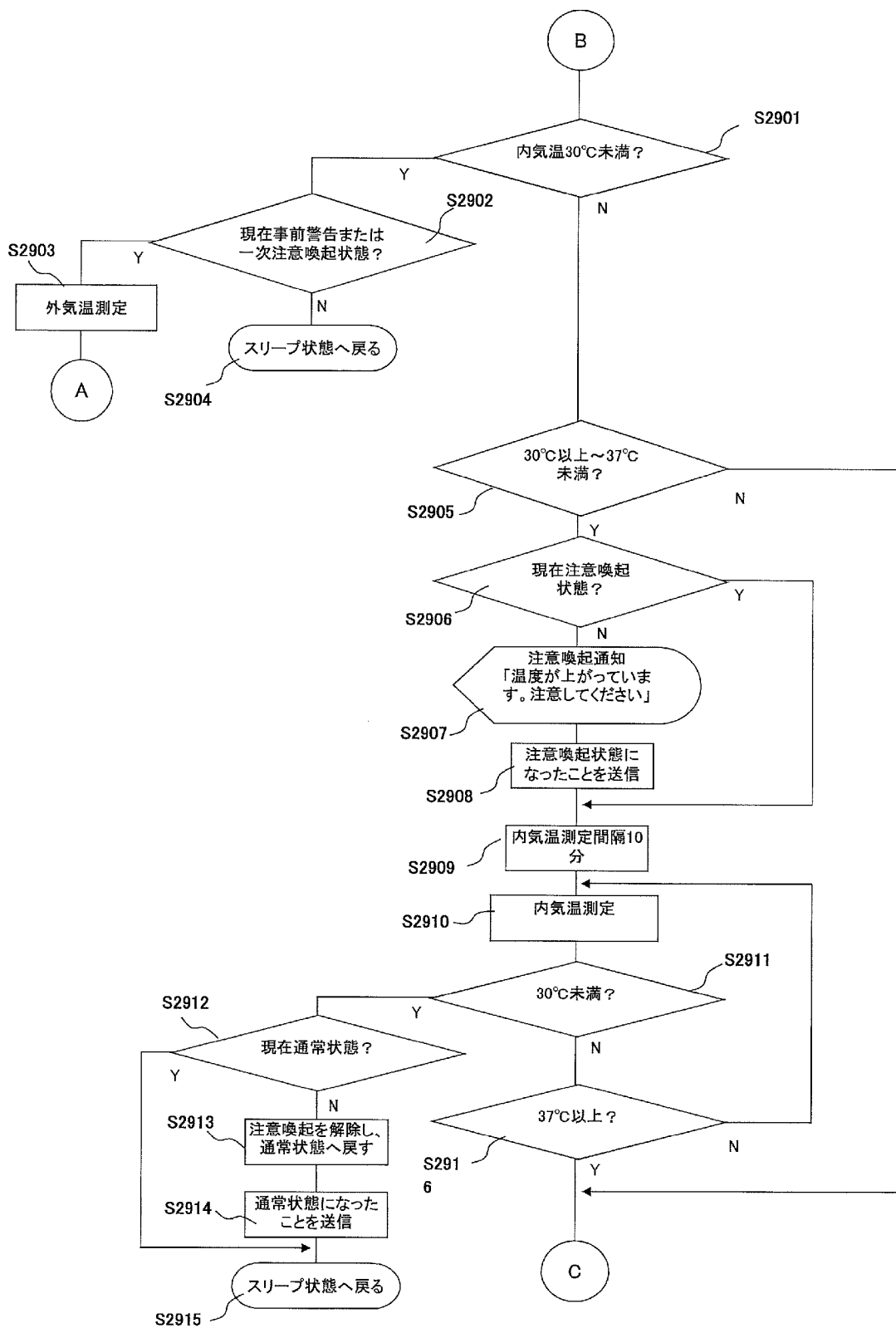
[図27]



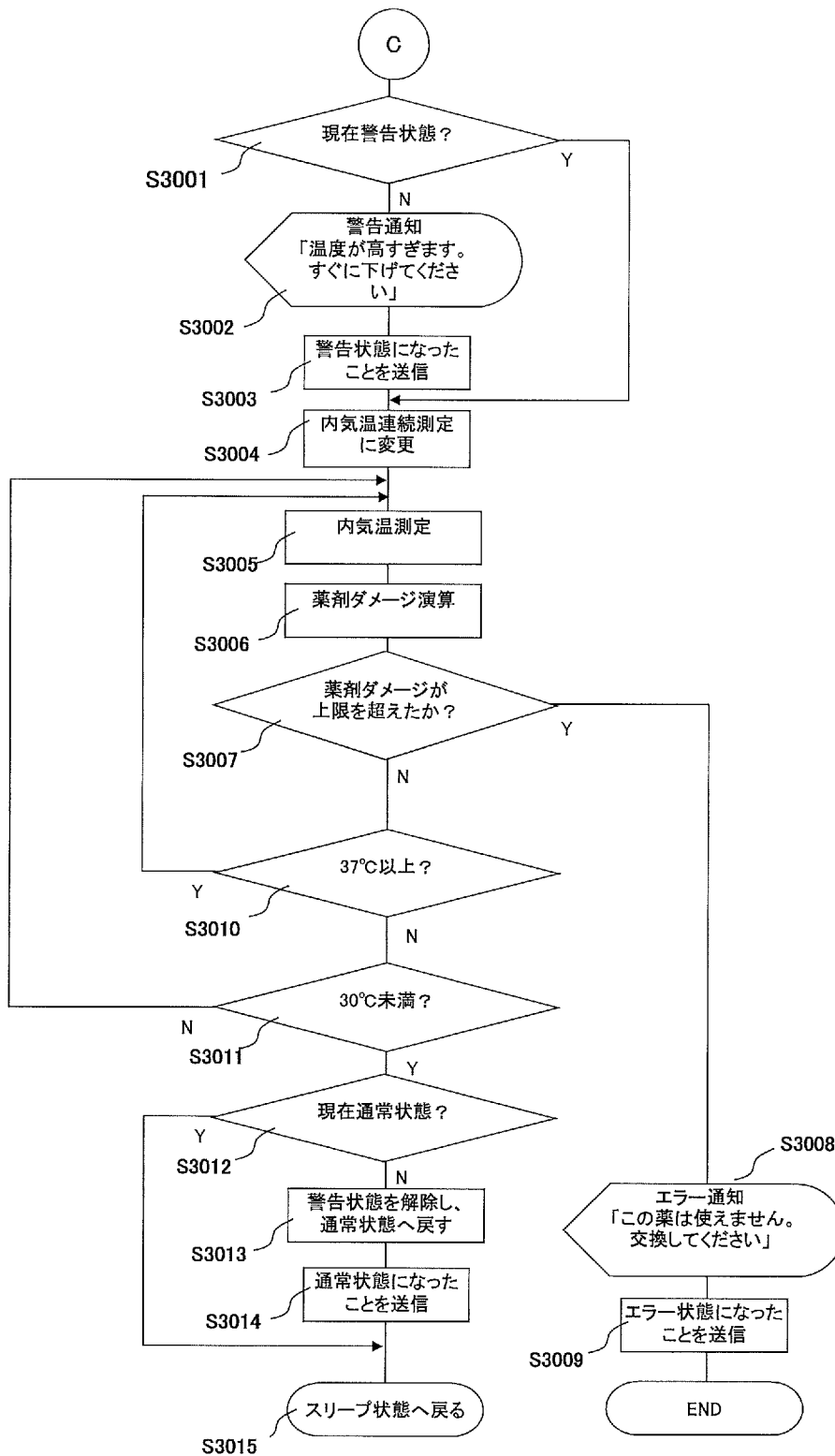
[図28]



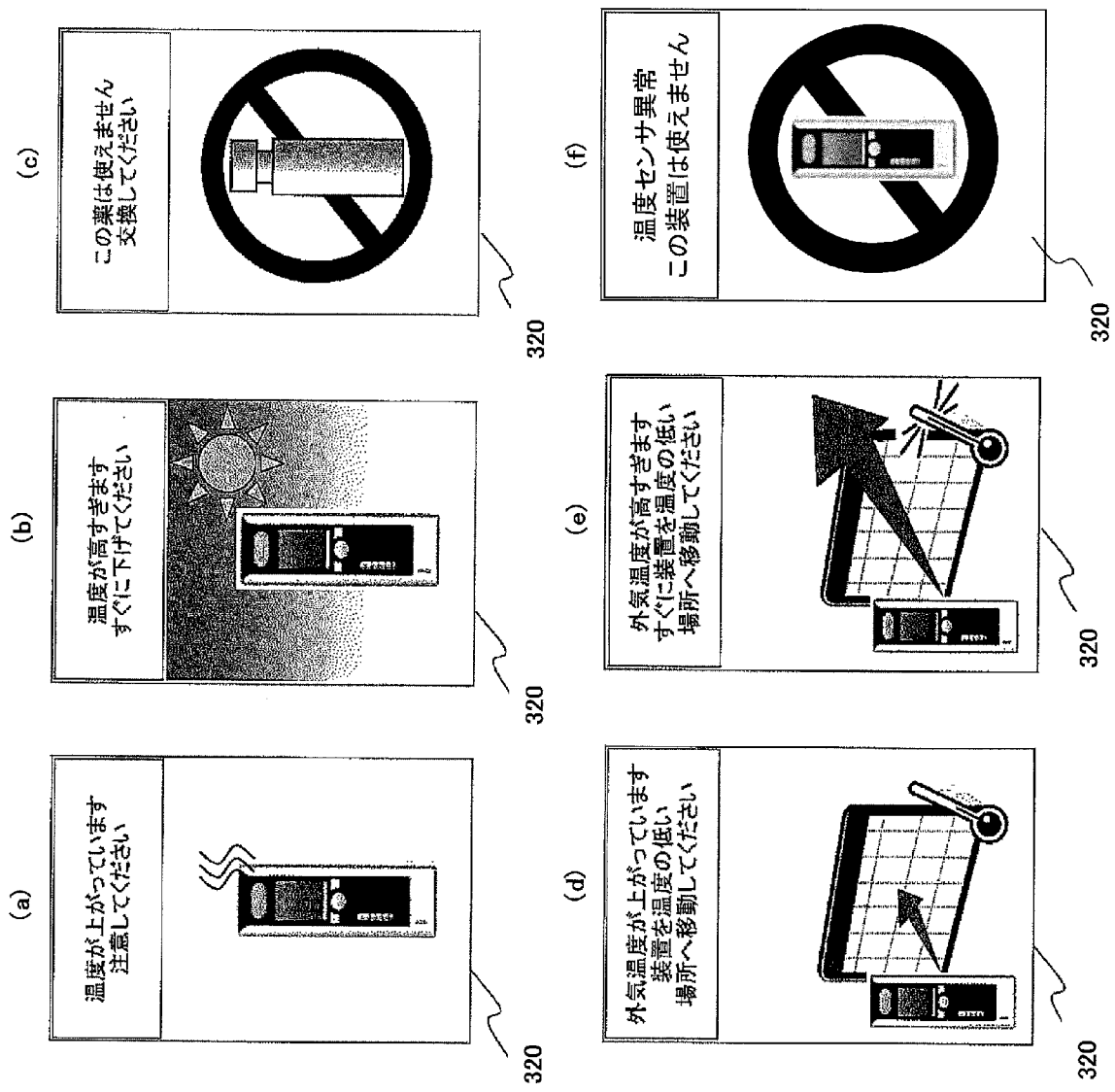
[図29]



[図30]



[図31]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2015/051830

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
A61M5/24 (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)
A61M5/24

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)
WPI

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y A	WO 2013/186997 A1 (Panasonic Corp.), 19 December 2013 (19.12.2013), paragraphs [0009] to [0017]; fig. 1 to 11 (Family: none)	1-15, 17-24 16
Y A	JP 2013-126532 A (JCR Pharmaceuticals Co., Ltd.), 27 June 2013 (27.06.2013), paragraph [0010] & WO 2013/073650 A1	1-15, 17-24 16
Y A	JP 2005-537116 A (Disetronic Licensing AG), 08 December 2005 (08.12.2005), paragraph [0009] & US 2004/0176720 A1 & US 2005/0177137 A1 & WO 2004/024217 A1 & CA 2496528 A1	13-15, 17-24 16

Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"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
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"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
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"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
"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)	"&" document member of the same patent family
"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	

Date of the actual completion of the international search 13 April 2015 (13.04.15)	Date of mailing of the international search report 21 April 2015 (21.04.15)
---	--

Name and mailing address of the ISA/ Japan Patent Office 3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915, Japan	Authorized officer Telephone No.
--	---

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61M5/24(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（IPC））

Int.Cl. A61M5/24

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	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2015年
日本国実用新案登録公報	1996-2015年
日本国登録実用新案公報	1994-2015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）

WPI

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
Y A	WO 2013/186997 A1（パナソニック株式会社）2013.12.19, 段落 [0009] - [0017], [図1] - [図11] （ファミリーなし）	1-15, 17-24 16
Y A	JP 2013-126532 A（日本ケミカルリサーチ株式会社）2013.06.27, 段落【0010】 & WO 2013/073650 A1	1-15, 17-24 16

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

13.04.2015

国際調査報告の発送日

21.04.2015

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁（ISA/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）

鈴木 洋昭

3E

9334

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
Y A	JP 2005-537116 A (ディセトロニック・ライセンシング・アクチュエ ンゲゼルシャフト) 2005. 12. 08, 段落【0009】 & US 2004/0176720 A1 & US 2005/0177137 A1 & WO 2004/024217 A1 & CA 2496528 A1	13-15, 17-24 16