

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4312926号

(P4312926)

(45) 発行日 平成21年8月12日(2009.8.12)

(24) 登録日 平成21年5月22日(2009.5.22)

(51) Int. Cl. F I  
**GO 1 N 33/48 (2006.01)** GO 1 N 33/48 E  
**A 6 1 M 5/24 (2006.01)** A 6 1 M 5/24

請求項の数 8 外国語出願 (全 10 頁)

(21) 出願番号 特願2000-123601 (P2000-123601)  
(22) 出願日 平成12年4月25日 (2000.4.25)  
(65) 公開番号 特開2000-356634 (P2000-356634A)  
(43) 公開日 平成12年12月26日 (2000.12.26)  
審査請求日 平成19年4月24日 (2007.4.24)  
(31) 優先権主張番号 09/299410  
(32) 優先日 平成11年4月26日 (1999.4.26)  
(33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 595117091  
ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー  
BECTON, DICKINSON AND COMPANY  
アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー O  
7417-1880 フランクリン・レイ  
クス ベクトン・ドライブ 1  
1 BECTON DRIVE, FRANKLIN LAKES, NEW JERSEY O7417-1880, UNITED STATES OF AMERICA  
(74) 代理人 100077481  
弁理士 谷 義一

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 診断及び薬剤送出システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

診断及び薬剤送出システムであって、  
薬剤送出ペンを受け入れ、収容するのに適した第 1 区画室とランサを受け入れ、収容するのに適した第 2 区画室を有するハウジングと、  
体液試料の特性を測定するために前記ハウジング内に統合されているモニタと、  
を備え、  
前記モニタの表示器は、前記第 2 の区画室内に設けられ、前記第 2 の区画室を定めている内側表面の一部を形成していることを特徴とする診断及び薬剤送出システム。

【請求項 2】

前記モニタは、前記ハウジングに取り外し可能に搭載されていることを特徴とする請求項 1 に記載の診断及び薬剤送出システム。

【請求項 3】

前記第 1 及び第 2 区画室は、前記ハウジングと統合的に形成され、前記ハウジングにはめ込まれていることを特徴とする請求項 1 に記載の診断及び薬剤送出システム。

【請求項 4】

前記モニタは、流体試料が置かれる検査片を受け入れる検査片用インターフェースを含むことを特徴とする請求項 1 に記載の診断及び薬剤送出システム。

【請求項 5】

外部装置へ情報を送り、外部装置から情報を受け入れるためにハウジングに配置された

10

20

少なくとも1つのデータポートをさらに備えることを特徴とする請求項1に記載の診断及び薬剤送出システム。

【請求項6】

前記データポートは、流体の測定された特性を受け入れ、ダウンロードするために、前記モニタに連結されていることを特徴とする請求項5に記載の診断及び薬剤送出システム。

【請求項7】

前記薬剤送出ペンは、電子的ペンであることを特徴とする請求項1に記載の診断及び薬剤送出システム。

【請求項8】

前記薬剤送出ペンは、電子的ペンであることを特徴とする請求項3に記載の診断及び薬剤送出システム。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

この発明は、共通のハウジングに取り外し可能に搭載された薬剤送出ペン、血液測定装置及びランサを有する診断及び薬剤送出システムに関する。

【0002】

【従来の技術】

家庭での糖尿病の治療は、血液グルコースレベルを自分で検査し、インシュリンの適切な服用量を管理することを含む所定の養生計画を、患者が実行することを必要とする。インシュリンは、伝統的に、多くの欠点に苦しむ皮下注射器により注射されてきた。例えば、注射器には、あらかじめ薬剤が入れられておらず、独立した薬瓶を使用者が運ぶことを必要とする。注射器は、また、注射器の針を薬瓶の上にあるゴム製の隔膜に列に並べるためにそして注射器が適切な投与量を詰め込まれることを確実にするために、患者の側ではある程度の器用さと十分な視覚的鋭さを必要とする。結果として、意図的ではない針の突き刺しが共通して生じる。

【0003】

注射器の前記欠点を克服するために、インシュリンのような薬剤の自己投与を容易にする薬剤送出ペンが開発された。このような送出ペンは、あらかじめ容器に詰められたインシュリンを使用し、薬剤が使い果たされるまで繰り返し使用され得る。機械的及び電子的ペンが、患者にとって利用可能である。電子的ペンは、インシュリンの適切な投与量を設定し及び/または表示し、時刻、日付、注射された薬剤の量などのような後でダウンロードするためのデータを蓄える電子回路を含んでいる。

【0004】

グルコースレベルは、いつ次のインシュリンの注射がうたれるべきかを決定するために、あるいはどのように使用者が先の注射に対して反応しているかを決定するために、周期的な間隔で測定される。患者は、血液試料を取るためにランサを用いて体の一部を切開することにより血液レベルを測定する。血液試料は、グルコースレベルを測るのに必要な化学的反応を引き起こすために適切な反応薬を含み、後で血液グルコースモニタで分析される検査片の上に置かれる。その後、患者は、典型的には、その結果、時刻及び日付を日誌に手で記録する。グルコースレベルを測定するために、患者は、有用なランサ、検査片及び血液グルコースモニタを持つことを必要とされる。

【0005】

したがって、糖尿病の自己治療は、患者が検査片、ランセット及び針のような補助的品目はもちろんのこと少なくとも3つの装置、薬剤送出ペン、血液グルコースモニタ及びランサを持ち運ぶことを必要とする。このようなことは、使用などに対し、不便であり、扱いにくい場合もある。

【0006】

多くの特許が、糖尿病を治療するために必要な手順をより便利に患者が行えることを試み

10

20

30

40

50

ているシステムを開示している。より詳しくは、アンダーソンとその他の者（“アンダーソン”）による米国特許第5279294号は、グルコースモニタ及びランサを含む持ち運びできるユニットを開示している。このモニタとランサは、ハウジングの中に統合されている。このランサは、ハウジングとは別に操作可能に独立した構成要素ではない。むしろ、ハウジングは、使い捨てにできるランセットを駆動するためのバネ作動のハンマを含む。ランサは、ハウジングと統合されているから、ランサはハウジングから取り外し得ないし、ハウジングと別々に使用し得ない。カステラノとその他の者（“カステラノ”）による米国特許第5536249号は、血液グルコースモニタと統合されている薬剤送出ペンを開示している。このペンとモニタは、独立したユニットではない。したがって、お互いに別々に使用し得ない。

10

【0007】

【発明が解決しようとする課題】

上記したシステムは、自己投与と薬剤の測定を容易にするけれども、このようなシステムに対して追加の特徴と改良が必要である。例えば、既知のシステムのどちらも、薬剤を投与し血液グルコースレベルを測定するのに必要な主要な構成要素（すなわち、薬剤送出ペン、血液モニタ及びランサ）をすべて統合している単一のユニットを提供するものではない。さらに、これらのシステムは、使用するのに扱いにくい。なぜならば、その構成要素は、お互いから十分に分離できないし、各構成要素は、治療工程における適切な点において、他のものと別々に使用し得ない。

20

【0008】

【課題を解決するための手段】

この発明は、ハウジング及び個人から得られる体液試料の特性を測定するための前記ハウジングに配置されるモニタを含む携帯可能な診断及び薬剤送出システムに関する。薬剤送出ペン及びランサは、各々前記ハウジングに取り外し可能に搭載されている。前記ハウジングに統合され得るモニタは、例えば、血液グルコースレベルを測定するものであってもよい。また、前記ペンは、インシュリンの送出用に使用されてもよい。

【0009】

この発明の1つの形態によれば、ハウジングは、薬剤送出ペンを受け入れ収容するのに適した第1区画室及び前記ランサを受け入れ収容するのに適した第2区画室を有する。前記第1区画室及び第2区画室は、前記ハウジングと統合的に形成され、前記ハウジングにはめ込まれていてもよい。

30

【0010】

この発明の別の形態によれば、データポートは、前記体液の特性をダウンロードするためにハウジングに配置されている。電子的薬剤送出ペンが使用される場合には、データポートは、また、そのペンからの情報を受け入れ、ダウンロードしてもよい。あるいは、第2データポートが、そのペンからの情報をダウンロードすべく用いられてもよい。

【0011】

この発明の別の形態によれば、モニタは、第2区画室の内面に配置された表示器を含む。その結果、モニタは、ランサが第2区画室に収容されているとき保護されている。

【0012】

この発明のさらに別の形態によれば、ハウジングは、さらに検査片、ランセット及び針のような補助的品目を収容するのに適した第3の区画室を含む。

40

【0013】

この発明の別の形態によれば、第1区画室および第2区画室は、前記薬剤送出ペンの針及び前記ランサのランセットをそれぞれ受け入れ、保護するためにハウジング内部に延びる部分を含む。

【0014】

この発明のさらに別の形態によれば、薬剤送出ペンを受け入れ、収容するのに適した第1区画室及びランサを受け入れ、収容するのに適した第2区画室を有するハウジングを含む診断及び薬剤送出システムが提供される。モニタは、体液試料の特性を測定するために、

50

前記ハウジングに統合されている。

【0015】

【発明の実施の形態】

図1～3は、この発明にしたがって構成された診断及び薬剤送出システム100の例示的な実施例を示す。システム100は、薬剤送出ペン、血液グルコースモニタ及びランサを単一の携帯可能なユニットに使い易く統合している。システム100は、第1端部112と第2端部114により定められる長さを有し、対向する上部表面116と下部表面118により定められる厚さを有するハウジング102を含む。前記ハウジング102は、全体的に長形状面を有していてもよい。また、前記上部表面116と下部表面118は、平坦であってもよいし、あるいは、凹面又は凸面いずれかの湾曲面を有していてもよい。前記上部表面116と下部表面118の湾曲面は、お互い釣り合っている必要はない。一般に、ハウジング102は、容易につかまれ、巧みに扱われることを許す形状を有しているべきであり、したがって図1に示される形に限定されない。ハウジングは、以下に述べるいろいろな構成要素が配置される囲いを形成するために一緒に固定される2つの殻から、使い易く形成されていてもよい。

10

【0016】

ハウジング102は、薬剤送出ペン、ランサ及びグルコース測定器のための搭載位置を提供している。特に、ランサ区画室104とペン区画室106は、前記ハウジング102と統合的に形成され、ハウジングにはめ込まれている。ランサ区画室104は、ランサ108を受け入れるように構成されている。それで、ランサは、いわば、ランサが容易に挿入され、取り外されることを許すようになっているランサ区画室に、係合し、滑り込む。同様に、ペン区画室106は、薬剤送出ペン110を受け入れるように構成されている。それぞれの区画室に挿入された時、ランサ及びペンが使用者に容易に接近できるようにランサ及びペンの一部は、外にさらされている。しかしながら、区画室各々は、ランサのランセット及びペンの針が置かれるべきであるハウジング102内部に延びる部分を含む。したがって、ランセットと針は、周囲の汚染物からハウジング102によって保護されている。このように、ハウジング102は、ペンの針に対する保護を提供し、別個のペンキャップの必要性を取り除いている。典型的には、使用されていないとき、従来のランサは、ランセットをあらゆる汚染物の環境にさらす開口部又はカバーとともに収容されている。しかしながら、この発明のハウジング102に詰め込まれると、切開部は完全に覆われ、ランセットに周囲からの保護をもたらす。

20

30

【0017】

薬剤送出ペン110は、当業者に既に知られているいかなる形式のものであってもよい。このペンは、一般に、正確な用量と使用の容易性のために、駆動機構を有する。回転可能なノブのような用量機構は、使用者が、あらかじめ薬剤を詰め込んであるピンから前記ペンによって注射されるであろう薬剤の量を正確に調整することを許す。薬剤の1回分の投与量を注射するために、使用者は、皮下に針を挿入し、ノブが押し下がるまで一度ノブを押し下げる。ペンは、全て機械的な装置であってもよいし、使用者に注射される薬剤の投与量を正確に設定し及び/又は前記薬剤の投与量を正確に表示するために、電子回路と結合されていてもよい。前記電子回路は、また、日付、時刻、注射された薬剤の量などのようなデータを記録するのに役立つ。このデータは、ペンに配置された表示器に表示されてもよい。この表示器は、機械的表示器であってもよいし、電子的表示器であってもよい。それは、ペンが、機械的ペンであるか電子的ペンであるかによって決まる。その情報は、また、データポート126を経由してコンピュータ又は他の電子的記憶装置にダウンロードされてもよい。それで、その情報は、あとで使用者または健康専門家によって再検討されてもよい。同様に、データが、例えば更新されたソフトウェアをインストールするために、データポート126を経由してペンに転送されてきてもよい。この発明に採用されてもよい薬剤送出ペンの例は、米国特許第5536249号明細書、同第5827232号明細書及び同第5582598号明細書に開示されている。

40

【0018】

50

薬剤送出ペン 110 と同様に、ランサ 108 は、当業者に既に知られているいかなる形式のものであってもよい。ランサ 108 は、典型的には、使い捨て可能なランセットを動かす機構を作動させるためのボタンのようなアクチュエータを含む。この機構は、また、ランセットが使用者の指に挿入された後、ランセットをその最初の位置に戻す。

【0019】

グルコースモニタは、ハウジング 102 に統合されている。グルコースモニタは、表示器 120、ハウジング 102 に配置されている反応室（図示されていない）及び検査片用インターフェース 122 を含む。この検査片用インターフェース 122 は、ランサ区画室 104 に最も近いハウジング 102 の第 1 端部 112 に設けられている。その上に血液試料が置かれる使い捨て可能な検査片は、検査片用インターフェース 122 に挿入される。血液試料が反応室に入ると、血液グルコースレベルは、良く知られた電気化学的技法又は反射率を用いた技法を利用して計測される。この発明のいくつかの実施例においては、電気化学的技法が好ましい。なぜならば、その技法は、比較的少量の血液試料しか必要とせず、小さい検査片を採用し、早い応答を与えるからである。

10

【0020】

グルコースモニタと関連するマイクロプロセッサや他の構成要素例えば電池のような電子機器は、ハウジング 102 の囲いの中に設けられている。電子回路は、反応室で分析された血液グルコースレベルを決定し、収容する。ハウジング 102 に設けられた双方向性データポート 124 は、コンピュータ、電話ジャック又は通信ネットワークのような外部装置へ転送し又はこの外部装置からデータを移すために、電子回路に連結されている。ダウンロード能力を有する電子的な薬剤送出ペンを採用している本発明のいくつかの実施例において、データポート 124 および 126 は、結合されていてもよい。それで、単一のポートのみがハウジング 102 に必要とされる。その上、データポートは別として、電子的ペンとグルコースモニタは、また、データを共有するとともに、余分な要素を取り除くためにお互いに連絡していてもよい。例えば、単一の表示器が、グルコースモニタ及び電子ペンの両方からのデータを表示するためにハウジングに備えられてもよい。さらに、本発明のいくつかの実施例は、電子的ペン及びグルコースモニタの両方からのデータを統合し、表示する第 3 の表示器さえも採用してもよい。

20

【0021】

薬剤送出ペンを採用している本発明のこれらに実施例において、ハウジングの上に設けられている表示器は、改造されていてもよい。それで、表示器は、2 つのモードの間を自動的に切り替える。第 1 のモードにおいて、ペンが、区画室 106 に取り付けられると、表示器は、血液グルコースデータを表示する。ペンがその区画室から取り除かれると、表示器は、薬剤送出ペンからの情報が手で入力されることを許すモードに切り替える。このことは、患者が、メモリからのデータを呼び出すための簡単な電子的日誌として本発明を利用することを許す。特に、利用者は、注射されるインシュリンユニットの数を入力することができる。それで、このデータは、後にダウンロードするために、グルコースモニタと関連する電子機器に収容される。この装置は、他の状況では機械的ペンとともに必要とされるインシュリン投与量を手で記録するための必要性を取り除く。ペンがその区画室に再度取り付けられると、表示器は、グルコースレベルの表示に自動的に戻る。

30

40

【0022】

図 1 ~ 3 に示される本発明の特定の実施例において、グルコースモニタの表示器 120 は、ランサ区画室 104 内に設けられており、ランサ区画室 104 を定めている内側表面の一部を形成している。したがって、表示器 120 は、ランサ 108 がランサ区画室 104 から取り外されたときのみ見ることができる。それで、表示器 120 は、ランサ 108 がいつもの位置にあるときは、保護されている。

【0023】

ハウジング 102 は、検査片、ランセット及び針のような補助品目を収容するために、付属品区画室 128 を随意含んでいてもよい。検査片は、容器自身も付属品区画室 128 に収容されているその容器の中に収容されていてもよい。ペン区画室 106 及びランサ区画

50

室 104 とは対照的に、付属品区画室 128 は、カバー 130 を含む。このカバー 130 は、ハウジング 102 にスナップ作用で取り付けられてもよいし、あるいは旋回的に取り付けられてもよい。カバー 130 が閉じられると、このカバー 130 は、ハウジング 102 の表面と同一平面となる。乾燥剤が、また、検査片の有効寿命を増すために、付属品区画室 128 に備えられてもよい。本発明のいくつかの実施例において、付属品区画室は、2 又はそれ以上の部分に仕切られていてもよい。区画室の 1 つの仕切り部分は、未使用の品目を収容できるのに対して、別の仕切り部分は、使用済みの品目が別に処分されるまで、使用された検査片のような使用済みの品目を収容するために使用される。

#### 【0024】

図に示される本発明の実施例に表現されているハウジング 102 の構成要素からなる特定設備は、このシステムが便利なやり方で使用されることを許す。一方では、その特定設備は、いずれかの構成要素が誤って使用されたり、または誤った順序で使用されたりする可能性を減少させている。例えば、ペン区画室 106 及びランサ区画室 104 は、前記ハウジングに沿って重さの均等配分を確保するために、そしてまた、使用者が薬剤送出ペン 110 及びランサ 108 をうかつにも取り替えてしまう機会を減少するためにハウジングの対向する端部に設けられている。さらに、血液グルコースモニタの表示器 120 は、ランサ区画室の中に設けられている。それで、この表示器は、これが必要とされるとき、例えば、血液がランサ 108 によって取り出された直後、にのみさらされる。同様に、検査片用インターフェース 122 は、ハウジングのランサ区画室 104 と同じ端部に設けられている。なぜなら、両者は、血液グルコースレベルを測定するときに使用されるからである。さらに、ペン区画室 106、ランサ区画室 104 及び付属品区画室 128 は、全てハウジング 102 の同じ表面、例えば上部表面、上に設けられてもよい。もちろん、本発明は、図に示された構成要素からなる装置に限定されない。むしろ、本発明は、構成要素がいろいろな異なる形状に配列されることを意図している。例えば、本発明のいくつかの実施例において、ペンとランサの区画室は、ハウジングの対向する端部よりはむしろハウジングの同じ側の端部に配置されてもよい。同様に、グルコースモニタの表示器 120 は、ランサ区画室に配置される必要はなく、ハウジング 102 のいずれの部分に設置されてもよい。

#### 【0025】

本発明は、上記したシステムについてたくさんの重要な利点を与える。例えば、既知のシステムと対比して、本発明は、薬剤送出ペン、血液グルコースモニタ及びランサを、インシュリンを注射し、血液グルコースレベルを測定するのに必要なあらゆるものを含み、一方で独立した日誌の機能を果たすデータを収容する簡単なユニットにまとめている。さらに、ペンとランサは、ユニットの残る部分から十分に分離可能である。それで、ペンとランサは、互いに別々に使用され得る（又は、失敗の場合取り替えられ得る）。したがって、本発明は、十分に統合された設備の利点を提供し、さらに加えて独立したペンとランサの利点を提供するものである。

#### 【0026】

いろいろな実施例がここで明確に示され記述されたけれども、本発明の改良及び変化が、上記説明によって包含され、また、本発明の精神及び意図された範囲から離れることなく、特許請求の範囲内にあることが理解されるであろう。例えば、本発明は、インシュリンを送出し血液グルコースを測定するためのシステムの点から記述されてきたが、本発明は、一般に、病気の診断及び又は治療のために他の化学薬品又は物質を送出すること及び他の体液を測定することに適用できる。さらに、この発明のいくつかの実施例において、薬剤送出ペンとランサ両者は、独立している必要もないし、ハウジングから充分に取り外し可能である必要もない。例えば、図 4、5 に示されるような場合、薬剤送出ペン及び血液グルコースモニタ両者が、ハウジングに統合されていてもよい。図 6、7 に示されるような他の場合、ランサと血液グルコースモニタ両者が、ハウジングに統合されていてもよい。図 1 ~ 7 において、同じ要素は、同じ参照番号によって同一のものともみなされていることに気づかれるであろう。しかし、本発明の他の実施例においては、薬剤送出ペンとラン

10

20

30

40

50

サが、ハウジングに統合されていてもよい。一方、グルコースモニタは、取り外し可能であるか、又は、二者択一的に、モニタもハウジングに統合されているかのどちらかである。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明に従って組み立てられた薬剤を送出し血液レベルを測定するための統合システムの遠近図である。

【図2】図1に示された統合システムの遠近図において、薬剤送出ペンとランサが、その区画室から取り外された状態を示す図である。

【図3】図2と同様の図であって、見る方向を変えた図である。

【図4】薬剤送出ペンと血液グルコース計量器が単一のハウジングに統合されている本発明の他の実施例を示す。

10

【図5】図4に示された本発明の実施例において、ランサがハウジングから取り外された状態を示す図である。

【図6】ランサと血液グルコース計量器が単一のハウジングに統合されている本発明の別の実施例を示す。

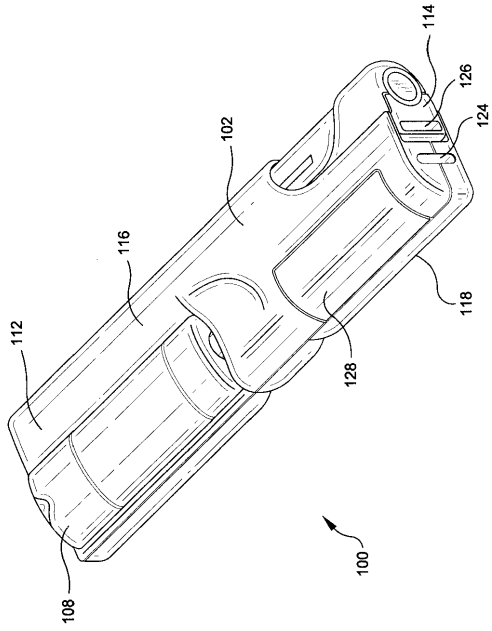
【図7】図6に示された本発明の実施例において、ペンがハウジングから取り外された状態を示す図である。

【符号の説明】

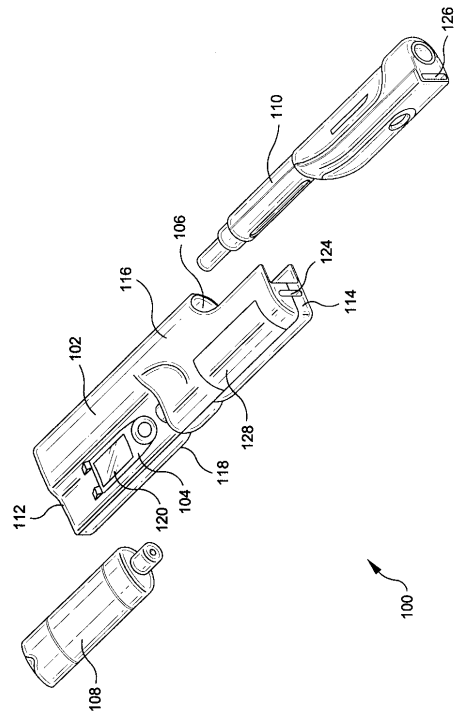
- 100 診断及び薬剤送出システム
- 102 ハウジング
- 104 ランサ区画室
- 106 ペン区画室
- 108 ランサ
- 110 薬剤送出ペン
- 120 表示器
- 122 検査片用インターフェース
- 124 双方向性データポート
- 128 付属品区画室

20

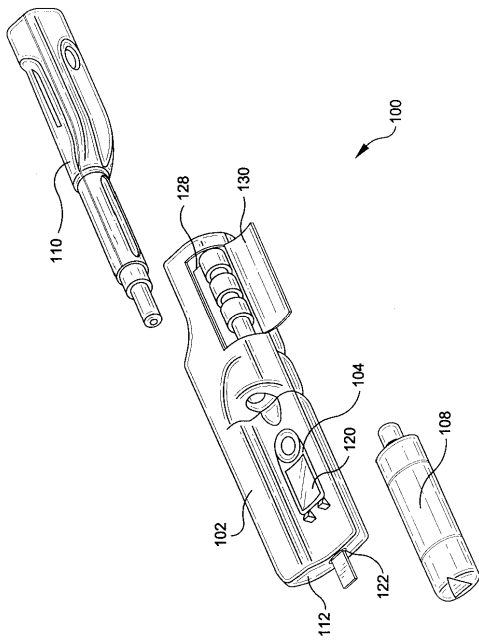
【 図 1 】



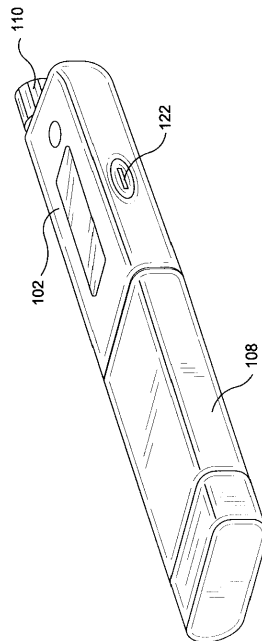
【 図 2 】



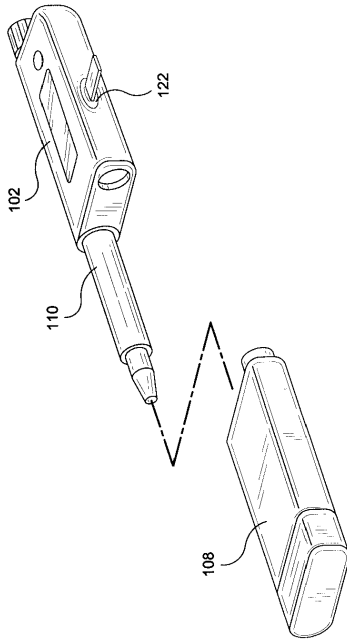
【 図 3 】



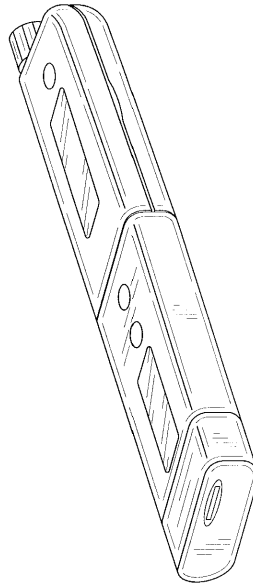
【 図 4 】



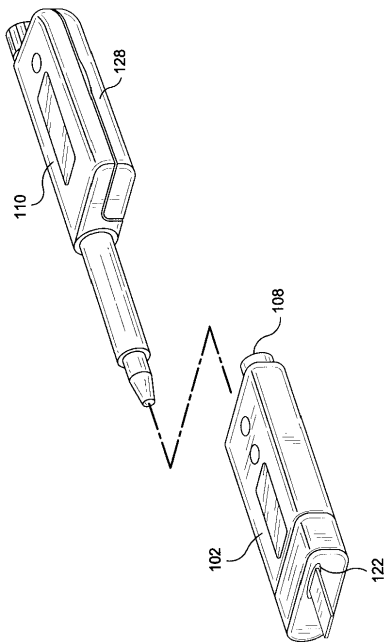
【 図 5 】



【 図 6 】



【 図 7 】



## フロントページの続き

- (74)代理人 100088915  
弁理士 阿部 和夫
- (72)発明者 マリアン グラベル  
アメリカ合衆国 1 2 5 5 0 ニューヨーク州 ニューバラ グリーンウッド ドライブ 2 9
- (72)発明者 ベンジャミン ガスパレロ  
アメリカ合衆国 1 8 9 5 1 ペンシルベニア州 クエイカータウン ワインディング ロード  
2 4 0 5
- (72)発明者 ジョーゼフ フェラーロ  
アメリカ合衆国 0 8 6 9 1 ニュージャージー州 ロピンスビル スタンレイ ドライブ 5
- (72)発明者 アシュトシュ シャルマ  
アメリカ合衆国 0 7 0 8 1 ニュージャージー州 スプリングフィールド サウス スプリング  
フィールド アベニュー 8 8 4 ナンバー 1 6
- (72)発明者 ロバート ジョン ストロウ  
アメリカ合衆国 0 7 4 4 6 ニュージャージー州 ラムジー エルバート ストリート 7 0
- (72)発明者 アントニオ エイ . ベンデック  
アメリカ合衆国 0 7 4 6 2 ニュージャージー州 ベルノン インディアン トレイル 4
- (72)発明者 ロバート シー . ウスホールド  
アメリカ合衆国 1 0 9 5 0 ニューヨーク州 モンロー カントリー ルート 6 5
- (72)発明者 ウィリアム トーマス アントスキー  
アメリカ合衆国 0 7 4 7 0 ニュージャージー州 ウェイン キャロル プレイス 8 9

審査官 尾崎 淳史

- (56)参考文献 国際公開第99/059657(WO, A1)  
特表平10-504729(JP, A)  
特開平06-339473(JP, A)  
特表平11-507250(JP, A)  
特許第2689372(JP, B2)  
特開平08-103495(JP, A)  
特開平05-049696(JP, A)  
特表平08-503385(JP, A)  
特開平10-206318(JP, A)

## (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

G01N 33/48

A61M 5/24