

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2015-503138

(P2015-503138A)

(43) 公表日 平成27年1月29日 (2015.1.29)

(51) Int.Cl.		F I			テーマコード (参考)
<b>G06Q 50/22</b>	<b>(2012.01)</b>	G06Q 50/22	100		5B072
<b>G06K 7/00</b>	<b>(2006.01)</b>	G06K 7/00		U	
<b>G06K 7/10</b>	<b>(2006.01)</b>	G06K 7/10		P	
<b>B65G 61/00</b>	<b>(2006.01)</b>	B65G 61/00	430		

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 61 頁)

(21) 出願番号	特願2014-537095 (P2014-537095)	(71) 出願人	505289502 テンブタイム コーポレーション アメリカ合衆国 ニュージャージー州 O 7950 モーリス プレインズ アメリ カン ロード 116
(86) (22) 出願日	平成24年10月4日 (2012.10.4)	(74) 代理人	100095407 弁理士 木村 満
(85) 翻訳文提出日	平成26年6月18日 (2014.6.18)	(74) 代理人	100109449 弁理士 毛受 隆典
(86) 国際出願番号	PCT/US2012/058699	(74) 代理人	100132883 弁理士 森川 泰司
(87) 国際公開番号	W02013/058991	(74) 代理人	100123618 弁理士 雨宮 康仁
(87) 国際公開日	平成25年4月25日 (2013.4.25)	(74) 代理人	100148633 弁理士 桜田 圭
(31) 優先権主張番号	13/276,543		
(32) 優先日	平成23年10月19日 (2011.10.19)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

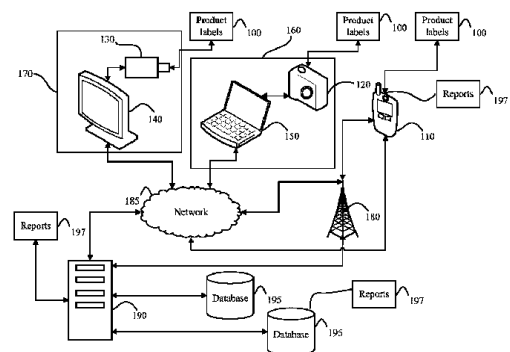
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 製品のアクセプタビリティを電子的に示すための情報処理システムおよび情報処理方法

## (57) 【要約】

製品のアクセプタビリティを電子的に示すためのコンピュータシステムおよび方法。画像撮像通信装置は、1以上のモニタ、認証要素および識別要素を含む製品ラベルを解析してもよい。画像撮像通信装置は、モニタ、認証要素および識別要素の形式および特徴を判定してもよい。画像撮像通信装置は、上記形式および特徴に基づくデータを、特に、アクセプタビリティレポートの様式で、ホスト製品に関連するデータを前記画像撮像通信装置へ送信しうるホストサーバへ送信してもよい。

【選択図】 図 1



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

画像撮像通信装置を用いて実施することができる、製品ラベルの光学的処理を行う方法であって、

カメラを用いて、第 1 形状およびモニタ状況を有し、選択的に環境履歴モニタである環境モニタを含む製品ラベルから、画像データを取得することと、

前記カメラを用いて、模様が付された領域により定義された第 1 識別子から画像データを取得することと、

前記第 1 環境モニタについて取得した画像データの第 1 サブセットを識別するために、前記第 1 形状に応じて前記画像データを処理することと、

前記画像データの第 1 サブセットから前記モニタ状況を判定することと、

前記判定した前記モニタ状況に基づくアクセプタビリティレポートを生成することと、を含む、

方法。

**【請求項 2】**

前記第 1 識別子について取得した画像データの第 2 サブセットを識別するために、前記模様が付された領域に応じて前記画像データを処理するステップと、

前記識別子の出所を判定するステップと、を更に含み、

前記アクセプタビリティレポートは、更に、前記判定された出所に関する情報を含む、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 3】**

前記第 1 識別子は、前記製品ラベル上またはその近くに配置され、

前記処理するステップ、前記判定するステップおよび前記生成するステップは、前記画像撮像通信装置を用いて実行され、

前記画像撮像通信装置は、選択的に、前記処理するステップ、前記判定するステップおよび前記生成するステップのうちの少なくとも 1 つを実行するために、ホストサーバと通信するよう構成されている、

請求項 2 に記載の方法。

**【請求項 4】**

前記画像撮像通信装置は、ディスプレイと、前記カメラと、を備える携帯機器であり、

前記アクセプタビリティレポートは、人が読み取れるものである、

請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 5】**

取得した前記画像データが前処理されるのを防止するように、前記カメラを制御するために用いられるアプリケーションプログラミングインターフェースを制御するステップを、更に含む、

請求項 4 に記載の方法。

**【請求項 6】**

前記画像データは、画像データの複数のフレームを有し、

前記複数のフレームを見分けることと、

後続の処理のために、光学的欠陥を除去すること、または、1 または複数のフレームを選択することと、を更に含む、

請求項 1 から 5 のいずれか 1 項に記載の方法。

**【請求項 7】**

前記模様が付された領域を参考として使用して、前記画像データのダイナミックレンジを調整するステップを、更に含み、

前記模様が付された領域は、黒および白のバーコードを含む、

請求項 1 から 5 のいずれか 1 項に記載の方法。

**【請求項 8】**

前記カメラを用いて複数のアングルから前記画像データを取得する旨のユーザへの指示

10

20

30

40

50

を表示するステップを、更に含む、  
請求項 1 から 5 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 9】

前記製品ラベルは、冷蔵が必要であるが、所定の期間、室温環境温度に曝すことができる製品とともに使用され、当該所定の期間を超えると、前記モニタ状況が前記画像データで検出できるほど変化する、

請求項 1 から 5 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 10】

前記モニタ状況と相関がある第 1 光密度値を判定するステップと、

前記第 1 光密度値と、前記製品の残りの貯蔵寿命と相関がある複数の光密度とを比較するステップと、を更に含む、

請求項 1 から 5 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 11】

前記アクセプタビリティレポートにおいて、前記製品について見積もった貯蔵寿命を提供するステップ、を更に含む、

請求項 10 に記載の方法。

【請求項 12】

前記第 1 形状が略円形である場合、前記画像データ中の複数の楕円を識別して前記第 1 環境モニタを見つけるステップ、を更に含む、

請求項 10 に記載の方法。

【請求項 13】

前記モニタ状況を判定する前に、前記画像データを処理して、前記製品ラベルを支持する対象物の曲面を補償するステップ、を更に含む、

請求項 1 から 5 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 14】

前記カメラを用いて、選択的に、模様が付された領域により定義された第 2 識別子を含む第 2 ラベルから、画像データを取得するステップと、

記録管理システムに、前記製品ラベルに対する製品に関連するイベントおよび前記第 2 識別子に関連する主体、に関連するイベントデータを集めるステップと、を更に含む、

請求項 1 から 5 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 15】

前記イベントは、

前記製品を用いた主体へのワクチン接種と、

前記主体への前記製品の配給と、

前記主体に関する手続の実行と、

前記主体による前記製品の拒絶と、

前記主体による前記製品の消費と、

前記主体によるアクセプタビリティレポートの認識と、

前記製品を用いて実験を行う前記主体と、

前記 2 以上のイベントの組み合わせと、からなる群から選択される、

請求項 14 に記載の方法。

【請求項 16】

前記第 1 識別子または前記ラベル上の他の印から、補足的なラベルデータを取得するステップと、

前記補足的なラベルデータを用いて前記画像データを処理するステップと、を更に含む、

請求項 1 から 5 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 17】

メモリと、

前記メモリと通信するプロセッサと、を備え、

前記メモリは、

選択的に環境履歴モニタ情報である環境モニタ情報を含む、前記製品ラベルについて取得された画像データの第1サブセットと、認証情報を含む画像データの第2サブセットと、を含む画像データの第1セットを、前記メモリに自動的に保存することと、

モニタ状況が判定されるように、前記画像データの第1サブセットを処理することと、

認証状況が判定されるように、前記画像データの第2サブセットを処理することと、

前記モニタ状況が、予め設定された許容レベルを満たし、前記認証状況について認証が確定した場合、前記製品が受け入れられるものであることを示すアクセプタビリティレポートを表示することと、を前記プロセッサに行わせる、前記プロセッサにより実行可能な命令を含む、

製品ラベルとともに提供される製品を処理するための、プロセッサに基づく自動システム。

【請求項18】

前記メモリおよび前記プロセッサは、ホストサーバまたは携帯機器に配置されている、請求項17に記載のプロセッサに基づく自動システム。

【請求項19】

前記メモリ装置は、更に、前記プロセッサにより実行された場合、

主体情報を含む画像データの第3サブセットを含み、前記主体に関連するラベルについて取得した、画像データの第2セットを、前記メモリに自動的に保存することと、

前記モニタ状況、前記認証状況および主体情報のデータベースまでのルートを決することと、を前記プロセッサに行わせる命令を、更に含む、

請求項17に記載のプロセッサに基づく自動システム。

【請求項20】

前記主体は、患者、製品輸送会社、臨床試験管理者、病院、製薬会社、供給元、配送業者、品質管理サービス提供者、製造元および消費者からなる群から選択される、

請求項19に記載のプロセッサに基づく自動システム。

【請求項21】

前記画像データは、カメラにより取得され、

前記メモリ装置は、

前記プロセッサにより実行された場合、前記カメラを用いて取得された、前記画像データの第1サブセットおよび前記画像データの第2サブセットが、処理されずに前記メモリに保存されるように前記カメラを制御することを前記プロセッサに行わせる命令を、更に含む、

請求項17から20のいずれか1項に記載のプロセッサに基づく自動システム。

【請求項22】

前記メモリ装置は、前記プロセッサにより実行された場合、前記画像データの第1セットのノイズまたはグレアを自動的に補償することを前記プロセッサに行わせる命令を更に含む、

請求項17から20のいずれか1項に記載のプロセッサに基づく自動システム。

【請求項23】

前記プロセッサと電氣的に通信するディスプレイを更に備え、

前記メモリ装置は、前記プロセッサにより実行された場合、ディスプレイを用いて、複数のアングルから前記画像データの第1セットを取得する旨をユーザに通知することを前記プロセッサに行わせる命令を更に含む、

請求項17から20のいずれか1項に記載のプロセッサに基づく自動システム。

【請求項24】

選択的に環境履歴モニタである前記環境モニタは、前記製品の前記アクセプタビリティにとって不利な環境刺激に曝された場合、検出できる程度の色の変化を表し、

前記検出できる程度の変化は、選択的に、予め設定された累積曝露の後に現れる、

請求項17から20のいずれか1項に記載のプロセッサに基づく自動システム。

10

20

30

40

50

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本発明は、製品のアクセプタビリティを電子的に示すための情報処理システムおよび情報処理方法に関する。

## 【背景技術】

## 【0002】

メディカル製品およびヘルスケア製品には、よく、医者や介護福祉士、患者、一般人がメディカル製品やヘルスケア製品を使用するか否かを判断できるように、「保管期限」または「用途」が記されている。一般的に、期限日が製品ラベルにはっきりと表示されている。また、ラベルには、製品名や製造元の名称、住所、製造日時、ロット/バッチ番号、保管条件を含む種々の付加的な情報が含まれている。スーパーマーケットで手に入る肉や魚その他食品には、大抵「販売有効期限」または「消費期限」の日付が記されており、消費者が、その食品がまだ許容できる新鮮さであるうちに、消費したり或いは別な方法で使

10

20

## 【0003】

用したりすることの一助となっている。生の或いは冷凍の肉および魚の場合、一般的に「販売有効期限」または「消費期限」の日付が、その製品についてはっきりと表示されたラベルに記されている。また、ラベルは、製品説明、値段情報、重量情報および栄養情報を含む種々の付加的な情報も含んでいてもよい。また、種々のパーソナルケア用品および産業製品を含む、他の腐敗し易い製品も「消費期限」の日付が付されていてよい。

## 【0004】

製品ラベルでモニタを使用することにより、老朽化や不利な条件により効果がなくなったりだめになったりしている製品を使用してしまうことをある程度防止され、消費者や患者或いはその他のエンドユーザに対して、所定の製品が使用を認められるものであるといういくつかの安心感を与えることができる。

## 【0005】

また、市販品のアクセプタビリティを減らす要因は他にもある。例えば、製品が、偽物であってアクセプタビリティがほとんど或いは全くないことがある。偽物製品を排除し或いは見分けるために用いられる方法のいくつかには、製造元やその他適法な流出元から消費者その他ユーザに至るまでの製品の動きを追跡することにより信頼性を確認する、種々のトラック・トレースメソッドが含まれる。無線周波数認識(RFID)およびバーコードは、追跡可能性の実現を助けるため用いることができる2つの技法である。RFID装置は荷物や荷物のラベル或いは他の製品ラベルに組み込まれている。

30

## 【0006】

米国やその他の監視機関では、医薬品に対して「系図」の要求を実施しているか、或いは実施することを考慮しつつある。例えば、系図は、「系図」として知られているものの中でも電子的に実現されている処方薬の配給に関する情報を含む保証記録である。

40

## 【発明の概要】

## 【課題を解決するための手段】

## 【0007】

ある実施形態では、本発明は、

画像撮像通信装置により、1以上の環境モニタ、1以上の認証要素および1以上の識別要素のうちの少なくとも2つを含む、ホスト製品の製品ラベルを解析することと、

前記画像撮像通信装置により、前記1以上の環境モニタ、前記1以上の認証要素および前記1以上の識別要素のうちの前記少なくとも2つのそれぞれについて、形式および当該形式に基づく1以上の特徴を判定することと、

50

前記画像撮像通信装置により、ホストサーバにアクセスすることと、

前記画像撮像通信装置により、前記１以上の環境モニタ、前記１以上の認証要素および前記１以上の識別要素のうちの前記少なくとも２つのそれぞれの前記形式および特徴に基づくデータを、前記ホストサーバへ送信することと、

前記画像撮像通信装置により、前記１以上の環境モニタ、前記１以上の認証要素および前記１以上の識別要素のうちの少なくとも２つの前記データに基づくアクセプタビリティレポートを、前記ホストサーバから受信することと、

前記画像撮像通信装置により、前記アクセプタビリティレポートを出力することと、を含む、

方法を提供する。

10

#### 【０００８】

別の実施形態では、本発明は、

ホストサーバにより１以上の画像撮像通信装置から、１以上のホスト製品の認証性データ、製品識別データおよび現状の環境データを有する１以上の使用アクセプタビリティデータを含む、１以上のメッセージを受信することと、

前記ホストサーバにより、前記ホストサーバが１以上のホスト製品それぞれの少なくとも１つの環境履歴にアクセスできるか否かを判定することと、

前記ホストサーバにより、前記１以上のホスト製品の１以上の第２の使用アクセプタビリティデータを含む１以上の第２のメッセージを集計することと、

前記ホストサーバにより、前記１以上の第２のメッセージを前記１以上の画像撮像通信装置へ送信することと、を含み、

20

前記１以上の第２の使用アクセプタビリティデータは、

前記使用アクセプタビリティデータと、前記ホストサーバが前記１以上のホスト製品それぞれの、少なくとも１つの環境履歴にアクセスできる場合、前記１以上のホスト製品それぞれの前記少なくとも１つの環境履歴と、に基づいて集計されたものである、

方法を提供する。

#### 【０００９】

一の実施形態では、本発明は、

(a) 画像撮像通信装置により、１以上の環境モニタ、１以上の認証要素および１以上の識別要素のうちの少なくとも２つを含む、ホスト製品の製品ラベルを解析することと、

30

(b) 前記画像撮像通信装置により、前記１以上の環境モニタ、前記１以上の認証要素および前記１以上の識別要素のうちの少なくとも２つのそれぞれの形式および当該形式に基づく１以上の特徴を判定することと、

(c) 前記画像撮像通信装置により、ホストサーバへアクセスすることと、

(d) 前記１以上の環境モニタ、前記１以上の認証要素および前記１以上の識別要素のうちの前記少なくとも２つのそれぞれの前記形式および特徴に基づくデータを、前記ホストサーバへ送信することと、

(e) 前記画像撮像通信装置により、前記ホストサーバから、前記１以上の環境モニタ、前記１以上の認証要素および前記１以上の識別要素のうちの少なくとも２つの前記データに基づくアクセプタビリティレポートを受信することと、

40

(f) 前記画像撮像通信装置により、前記アクセプタビリティレポートを出力することと、を含む、

方法に関する。

#### 【００１０】

１以上の環境モニタ、１以上の認証要素および１以上の識別要素は、１以上のRFIDまたは近距離無線通信(NFC)装置を含んでもよい。

１以上の識別要素は、RFID装置、NFC装置、バーコードまたはその他識別子を含んでもよい。

１以上の認証要素は、前記１以上の環境モニタおよび前記１以上の識別要素を含んでもよい。

50

## 【 0 0 1 1 】

( a ) の解析するステップは、更に、質問信号を R F I D 装置へ送信することを含む。

一実施形態では、出力は、グラフィカルな表示、音声出力或いはグラフィカルな表示と音声出力の両方で行われる。

前記画像撮像通信装置は、カメラ付きスマートフォンであってもよい。

前記画像撮像通信装置は、コンピュータおよびカメラであってもよい。

前記画像撮像通信装置は、バーコードスキャナを備えていてもよい。

前記画像撮像通信装置は、1以上の画像撮像通信装置からなる。

前記ホストサーバは、1以上のメモリおよび1以上の非一時的なコンピュータ可読記録媒体を備える1以上のコンピュータのような、1以上のプロセッサに基づく装置を備えるものであってもよい。

10

一実施形態では、前記ホストサーバが、2つ以上の場所に物理的に分散されている。

前記製品ラベルは、1以上の製品ラベルである。

前記ホスト製品は、1以上のホスト製品であってもよい。

## 【 0 0 1 2 】

一実施形態では、本発明が、画像撮像通信装置に関する。

前記装置は、

( a ) コンピュータで実行可能なプログラムコードを記憶するための領域をそれぞれ少なくとも1つ有する1以上のメモリと、

( b ) 前記1以上のメモリに記憶されたプログラムコードを実行するプロセッサと、を備え、前記プログラムコードが、

20

( b ) ( i ) 1以上の環境モニタ、1以上の認証要素および1以上の識別要素のうちの少なくとも2つを含む、ホスト製品の製品ラベルを解析するためのコードと、

( b ) ( i i ) 前記1以上の環境モニタ、1以上の認証要素および1以上の識別要素のうちの少なくとも2つそれぞれの形式および当該形式に基づく1以上の特徴を判定するためのコードと、

( b ) ( i i i ) ホストサーバにアクセスするためのコードと、

( b ) ( i v ) 前記1以上の環境モニタ、1以上の認証要素および1以上の識別要素のうちの少なくとも2つそれぞれの前記形式および特徴に基づくデータを、前記ホストサーバへ送信するためのコードと、

30

( b ) ( v ) 前記ホストサーバから、前記1以上の環境モニタ、1以上の認証要素および1以上の識別要素のうちの少なくとも2つのデータに基づくアクセプタビリティレポートを受信するためのコードと、

( b ) ( v i ) 前記アクセプタビリティレポートを出力するためのコードと、を含んでもよい。

## 【 0 0 1 3 】

一実施形態では、本発明は、

( a ) 画像撮像通信装置により、1以上の環境モニタ、1以上の認証要素および1以上の識別要素のうちの少なくとも2つを含む、ホスト製品の製品ラベルを解析することと、

( b ) 前記画像撮像通信装置により、前記1以上の環境モニタ、1以上の認証要素および1以上の識別要素のうちの少なくとも2つそれぞれの形式および当該形式に基づく1以上の特徴を判定することと、

40

( c ) 前記画像撮像通信装置により、前記1以上の環境モニタ、1以上の認証要素および1以上の識別要素のうちの少なくとも2つそれぞれの前記形式および特徴に基づくデータを集計することと、

( e ) 前記画像撮像通信装置により、前記1以上の環境モニタ、1以上の認証要素および1以上の識別要素のうちの少なくとも2つのデータに基づくアクセプタビリティレポートを生成することと、

( f ) 前記画像撮像通信装置により、前記アクセプタビリティレポートを出力することと、を含む方法に関する。

50

## 【0014】

一実施形態では、本発明は、コンピュータにより実行可能なソフトウェアコードが記憶されている非一時的なコンピュータ可読記憶媒体に関し、

前記コードは、

(a) 画像撮像通信装置により、1以上の環境モニタ、1以上の認証要素および1以上の識別要素のうちの少なくとも2つを含む、ホスト製品の製品ラベルを解析するためのコードと、

(b) 前記画像撮像通信装置により、前記1以上の環境モニタ、1以上の認証要素および1以上の識別要素のうちの少なくとも2つそれぞれの形式および当該形式に基づく1以上の特徴を判定するためのコードと、

(c) 前記画像撮像通信装置により、前記1以上の環境モニタ、1以上の認証要素および1以上の識別要素のうちの少なくとも2つそれぞれの前記形式および特徴に基づくデータを集計するためのコードと、

(e) 前記画像撮像通信装置により、前記1以上の環境モニタ、1以上の認証要素および1以上の識別要素のうちの少なくとも2つのデータに基づくアクセタビリティレポートを前記サーバから生成するためのコードと、

(f) 前記画像撮像通信装置により、前記アクセタビリティレポートを出力するためのコードと、を含む。

## 【0015】

一実施形態では、本発明は、

(a) 画像撮像通信装置により、1以上の環境モニタ、1以上の認証要素および1以上の識別要素のうちの少なくとも2つを含む、ホスト製品の製品ラベルを解析することと、

(b) 前記画像撮像通信装置により、前記1以上の環境モニタ、1以上の認証要素および1以上の識別要素のうちの少なくとも2つそれぞれの形式および当該形式に基づく1以上の特徴を判定することと、

(c) 前記画像撮像通信装置により、ホストサーバが利用可能か否かを判定することと、

(d) 上記ホストサーバが利用可能でないと判定した場合、

(d)(i) 前記1以上の環境モニタ、1以上の認証要素および1以上の識別要素のうちの少なくとも2つそれぞれの前記形式および前記特徴に基づくデータを、前記画像撮像通信装置に保存することと、

(d)(ii) 前記画像撮像通信装置により、前記ホストサーバが利用可能か否かを判定することと、

(e) 前記ホストサーバが利用可能であると判定した場合、

(e)(i) 前記画像撮像通信装置により、前記ホストサーバにアクセスすることと、

(e)(ii) 前記画像撮像通信装置により、前記ホストサーバへ前記データを送信することと、

(e)(iii) 前記画像撮像通信装置により、前記ホストサーバから、前記1以上の環境モニタ、1以上の認証要素および1以上の識別要素のうちの少なくとも2つのデータに基づくアクセタビリティレポートを受信することと、

(e)(iv) 前記画像撮像通信装置により、前記アクセタビリティレポートを出力することと、を含む、

方法に関する。

## 【0016】

一実施形態では、本発明は、

(a) コンピュータにより実行可能なプログラムコードを記憶するための領域を少なくとも1つ有する少なくとも1つのメモリと、

(b) 前記メモリに記憶されている前記プログラムコードを実行するための少なくとも1つのプロセッサと、を備え、前記プログラムコードが実行されると、

(b)(i) 1以上の環境モニタ、1以上の認証要素および1以上の識別要素のうちの

10

20

30

40

50



少なくとも2つを含む、ホスト製品の製品ラベルを解析し、

(b)(ii) 前記1以上の環境モニタ、1以上の認証要素および1以上の識別要素のうちの少なくとも2つそれぞれの形式および当該形式に基づく1以上の特徴を判定し、

(b)(iii) 選択的に、ホストサーバが利用可能か否かを判定し、

(b)(iv) 前記ホストサーバが利用可能でないと判定すると、

(b)(iv)(a) 選択的に、前記1以上の環境モニタ、1以上の認証要素および1以上の識別要素のうちの少なくとも2つそれぞれの上記形式および上記特徴に基づいて、非一時的なコンピュータ可読記憶媒体にデータを保存し、および/または、上記プロセッサを用いてデータ処理を行いアクセプタビリティレポートを生成し、(b)(iv)(b) 選択的に、上記ホストサーバが利用可能か否かを判定し、(b)(v) 選択的に、上記ホストサーバが利用可能であると判定すると、(b)(v)(a) ホストサーバへアクセスし、(b)(v)(b) ホストサーバへ前記データを送信し、(b)(v)(c) 前記ホストサーバから、1以上の環境モニタ、1以上の認証要素および1以上の識別要素のうちの少なくとも2つのデータに基づくアクセプタビリティレポートを受信し、(b)(v)(d) 場合によって前記ホストサーバまたは前記プロセッサを用いて生成された上記アクセプタビリティレポートを出力する。

#### 【0017】

一実施形態では、本発明は、

(a) 画像撮像通信装置により、1以上の環境モニタ、1以上の認証要素および1以上の識別要素のうちの少なくとも2つを含む、ホスト製品の製品ラベルを解析することと、

(b) 前記画像撮像通信装置により、前記1以上の環境モニタ、1以上の認証要素および1以上の識別要素のうちの少なくとも2つそれぞれの形式および当該形式に基づく1以上の特徴を判定することと、

(c) 前記形式および1以上の特徴が、前記製品ラベルに、参照領域およびアクティブ領域を有する1以上の色参照ゾーン、参照色領域またはアクティブ色変化領域の1以上が含まれているか否かを判定することと、

(d) 前記形式および1以上の特徴が、前記製品ラベルに、1以上の前記色参照ゾーン、前記参照色領域または前記アクティブ色変化領域が含まれていると判定すると、

(d)(i) 前記画像撮像通信装置により、前記参照色領域の1以上の第1画素または色配置と、前記アクティブ領域の1以上の第2画素または色配置と、を比較することと、

(c) 前記画像撮像通信装置により、ホストサーバへアクセスすることと、

(d) 前記画像撮像通信装置により、前記1以上の環境モニタ、1以上の認証要素および1以上の識別要素のうちの少なくとも2つそれぞれの前記形式および前記特徴に基づくデータを、前記製品ラベルが前記色参照ゾーンを含む場合、前記参照領域または前記参照色領域の1以上の第1画素の配置と前記アクティブ領域の1以上の第2画素の配置との比較を、前記ホストサーバへ送信することと、

(e) 前記画像撮像通信装置により、前記ホストサーバから、前記1以上の環境モニタ、1以上の認証要素および1以上の識別要素のうちの少なくとも2つのデータに基づくアクセプタビリティレポートを受信することと、

(f) 前記画像撮像通信装置により、前記アクセプタビリティレポートを出力することと、を含む方法に関する。一実施形態では、前記アクティブ領域はアクティブ色変化領域を含む。

#### 【0018】

一実施形態では、本発明は、

前記画像撮像通信装置により、前記参照領域または参照色領域の前記1以上の第1画素または色配置、および前記アクティブ領域の前記1以上の第2画素または色配置を計測することと、

前記画像撮像通信装置により、前記1以上の第1画素または色配置に基づく前記参照領域または前記参照色領域の第1RGB値を判定するとともに、前記1以上の第2画素および色配置に基づく前記アクティブ領域の第2RGB値を判定することと、

前記画像撮像通信装置により、前記第1RGB値を第1色空間値に変換するとともに、前記第2RGB値を第2色空間値に変換することと、

前記画像撮像通信装置により、前記第1色空間値と前記第2色空間値とを比較することと、を更に含む、

(d)(i)の比較するステップに関する。

【0019】

一実施形態では、本発明は、コンピュータが実行可能な、ホスト製品のアクセプタビリティを示すためのソフトウェアコードが記録された非一時的なコンピュータ可読記録媒体に関し、

前記コードは、

(a)画像撮像通信装置により、1以上の環境モニタ、1以上の認証要素および1以上の識別要素のうちの少なくとも2つを含む、上記ホスト製品の製品ラベルを解析するためのコードと、

(b)前記画像撮像通信装置により、前記1以上の環境モニタ、1以上の認証要素および1以上の識別要素のうちの少なくとも2つそれぞれの形式および当該形式に基づく1以上の特徴を判定するためのコードと、

(c)前記形式および前記特徴が、前記製品ラベルに、参照領域または参照色領域を有する色参照ゾーンおよびアクティブ領域が含まれるか否かを判定するためのコードと、

(d)前記形式および1以上の特徴が、前記製品ラベルに、前記色参照ゾーンが含まれることを示すと判定した場合、前記画像撮像通信装置により、前記参照領域または前記参照色領域の1以上の第1画素配置と、前記アクティブ領域の1以上の第2画素配置とを比較するためのコードと、

(c)前記画像撮像通信装置により、ホストサーバへアクセスするためのコードと、

(d)前記画像撮像通信装置により、前記1以上の環境モニタ、1以上の認証要素および1以上の識別要素のうちの少なくとも2つそれぞれの前記形式および前記特徴に基づくデータを、前記ホストサーバへ送信し、前記製品ラベルが前記色参照ゾーンを含む場合、前記参照領域または前記参照色領域の前記1以上の第1画素または色配置と、前記アクティブ領域の前記1以上の第2画素または色配置とを比較するためのコードと、

(e)前記画像撮像通信装置により、前記ホストサーバから、前記1以上の環境モニタ、1以上の認証要素および1以上の識別要素のうちの少なくとも2つのデータに基づくアクセプタビリティレポートを受信するためのコードと、

(f)前記画像撮像通信装置により、前記アクセプタビリティレポートを出力するためのコードと、を含む。

【0020】

一実施形態では、本発明は、

(a)ホストサーバにより、ホスト製品の製品ラベルを読み込んだ画像撮像通信装置から、認証要素データおよび環境履歴モニタデータを含む、前記ホスト製品に関連するデータを、受信することと、

(b)非一時的なコンピュータ可読記録媒体に前記データを保存することと、

(c)前記ホストサーバにより、前記ホスト製品の前記ラベルを読み込んだ第2の画像撮像通信装置から、更新された認証要素データおよび更新された環境履歴モニタデータを含む、前記ホスト製品に関連する第2データを受信することと、

(d)前記第2データを、非一時的なコンピュータ可読記録媒体に保存することと、

(e)前記ホストサーバにより、前記認証要素データ、環境履歴モニタデータ、更新された認証要素データおよび更新された環境履歴モニタデータに基づいて、前記ホスト製品が使用を認められるものであるか否かを判定することと、

(f)前記ホストサーバにより、前記第2画像撮像通信装置へ、前記ホスト製品が使用を認められるものであるか否かを示す第3データを送信することと、を含む、

方法に関する。

【0021】

一実施形態では、本発明は、臨床試験から回収した、患者または開業医からのホスト製品を再利用する方法に関し、

前記方法は、

(a) ホストサーバにより、前記臨床試験での前記ホスト製品の配給を通じて前記ホスト製品の製品ラベルを1以上読み込んだ画像撮像通信装置から、製品識別情報、製品認証情報および環境履歴モニタ情報を含む、前記ホスト製品に関連するデータを受信することと、

(b) 前記データを非一時的なコンピュータ可読記録媒体に保存することと、

(c) 前記ホストサーバにより、前記製品識別情報、製品認証情報および環境履歴情報に基づいて、診療所、第2患者または医師による使用が認められるものであるか否かを判定することと、

10

(d) 前記ホストサーバにより、前記画像撮像通信装置へ、アクセプタビリティレポートを送信することと、を含む。

一実施形態では、患者識別子は、指紋や網膜スキャンのようなバイオメトリックデータを用いて入力してもよい。前記バイオメトリックデータは、画像撮像通信装置を用いて収集され処理される。

#### 【0022】

一実施形態では、本発明は、サプライチェーンのエンドユーザから返却されてきたホスト製品を再利用する方法に関し、

前記方法は、

20

(a) ホストサーバにより、製品識別情報、製品認証情報および環境履歴モニタ情報を含む、前記ホスト製品に関連するデータを、サプライチェーンにおける前記ホスト製品の配給を通じて前記ホスト製品の製品ラベルを1以上読み取った画像撮像通信装置から受信することと、

(b) 前記データを非一時的なコンピュータ可読記録媒体に保存することと、

(c) 前記ホストサーバにより、前記製品識別情報、製品認証情報および環境履歴情報に基づいて第2エンドユーザが使用を認められるか否かを判定することと、

(d) 前記ホストサーバにより、前記画像撮像通信装置へアクセプタビリティレポートを送信することと、を含む。

前記非一時的なコンピュータ可読記録媒体は、1以上の非一時的なコンピュータ可読記録媒体であってもよく、前記ホストサーバは1以上のホストサーバであり、前記画像撮像通信装置は、1以上の画像撮像通信装置であり、前記製品ラベルは、1以上の製品ラベルである。

30

前記非一時的なコンピュータ可読記憶媒体は、1以上の非一時的なコンピュータ可読記録媒体であり、前記ホストサーバは、1以上のサーバであり、前記画像撮像通信装置は、1以上の画像撮像通信装置であり、前記製品ラベルは、1以上の製品ラベルである。前記非一時的なコンピュータ可読記録媒体は、1以上の非一時的なコンピュータ可読記録媒体であってもよく、前記ホストサーバは1以上のホストサーバであり、前記画像撮像通信装置は、1以上の画像撮像通信装置であり、前記製品ラベルは、1以上の製品ラベルである。

40

#### 【0023】

一実施形態では、本発明が、

(a) 画像撮像通信装置により、1以上の環境モニタ、1以上の認証要素および1以上の識別要素のうちの少なくとも2つを含む、ホスト製品の製品ラベルを解析することと、

(b) 前記画像撮像通信装置により、前記1以上の環境モニタ、1以上の認証要素および1以上の識別要素のうちの少なくとも2つそれぞれの形式および当該形式に基づく1以上の特徴を判定することと、

(c) 選択的に、前記画像撮像通信装置により、ホストサーバが利用可能であるか否かを判定することと、

(d) 選択的に、前記ホストサーバが利用可能でないと判定された場合、

50

(d)(i) 選択的に、前記 1 以上の環境モニタ、1 以上の認証要素および 1 以上の識別要素のうちの前記少なくとも 2 つのそれぞれの前記形式および特徴に基づくデータを前記画像撮像通信装置に保存することと、

(d)(ii) 選択的に、前記画像撮像通信装置により、プロセッサを用いて、前記 1 以上の環境モニタ、1 以上の認証要素および 1 以上の識別要素のうちの少なくとも 2 つのデータに基づいて、前記ホスト製品の使用が認められるか否かを示すレポートを生成することと、

(e) 選択的に、前記ホストサーバが利用可能であると判定されると、

(e)(i) 選択的に、前記画像撮像通信装置により、前記ホストサーバへアクセスすることと、

(e)(ii) 選択的に、前記画像撮像通信装置により、前記ホストサーバへ前記データを送信することと、

(e)(iii) 選択的に、前記画像撮像通信装置により、前記 1 以上の環境モニタ、1 以上の認証要素および 1 以上の識別要素のうちの前記少なくとも 2 つのそれぞれのデータに基づくアクセプタビリティレポートを、前記ホストサーバから受信することと、

(e)(iv) 前記画像撮像通信装置により、場合に応じて、前記プロセッサまたは前記ホストサーバにより生成された前記アクセプタビリティレポートを出力することと、を含む、

方法に関する。

#### 【0024】

一実施形態では、本発明は、

(a) コンピュータにより実行可能なプログラムコードを保存するための少なくとも 1 つの領域を有する少なくとも 1 つのメモリと、

(b) 前記メモリに保存された前記プログラムコードを実行するための少なくとも 1 つのプロセッサと、を備えるプログラミングされたコンピュータシステムに関し、

前記プログラムコードは、それが実行されると、

(b)(i) 1 以上の環境モニタ、1 以上の認証要素および 1 以上の識別要素のうちの少なくとも 2 つを含む、ホスト製品の製品ラベルを解析し、

(b)(ii) 前記 1 以上の環境モニタ、1 以上の認証要素および 1 以上の識別要素のうちの少なくとも 2 つそれぞれの形式および当該形式に基づく 1 以上の特徴を判定し、

(b)(iii) 選択的に、ホストサーバが利用可能か否かを判定し、

(b)(iv) 選択的に、前記ホストサーバが利用可能でないと判定すると、

(b)(iv)(a) 選択的に、前記 1 以上の環境モニタ、1 以上の認証要素および 1 以上の識別要素のうちの前記少なくとも 2 つそれぞれの前記形式および特徴に基づくデータを、非一時的なコンピュータ可読記録媒体に保存し、

(b)(iv)(b) 選択的に、前記プロセッサを用いて、前記 1 以上の環境モニタ、1 以上の認証要素および 1 以上の識別要素のうちの少なくとも 2 つのデータに基づいて前記ホスト製品の使用が認められるか否かを示すレポートを生成し、

(b)(v) 選択的に、前記ホストサーバが利用可能であると判定すると、

(b)(v)(a) 選択的に、前記ホストサーバへアクセスし、

(b)(v)(b) 選択的に、前記ホストサーバへ前記データを送信し、

(b)(v)(c) 選択的に、前記ホストサーバから、前記 1 以上の環境モニタ、1 以上の認証要素および 1 以上の識別要素のうちの少なくとも 2 つのデータに基づくアクセプタビリティレポートを受信し、

(b)(v)(d) 場合に応じて、前記プロセッサまたは前記ホストサーバを用いて作成された前記アクセプタビリティレポートを出力する。

#### 【0025】

(本発明の追加実施形態)

一実施形態では、本発明は、画像撮像通信装置を実装可能に用いる製品ラベルを光学的に処理する方法に関する。

10

20

30

40

50

前記方法は、

カメラを用いて、第1形状およびモニタ状況を有し、選択的に環境履歴モニタである環境モニタを含む製品ラベルから、画像データを取得することと、

前記カメラを用いて、模様が付された領域により定義された第1識別子から画像データを取得することと、

前記第1環境モニタについて取得した画像データの第1サブセットを識別するために、前記第1形状に応じて前記画像データを処理することと、

前記画像データの第1サブセットから前記モニタ状況を判定することと、

前記判定した前記モニタ状況に基づくアクセプタビリティレポートを生成することと、を含む。

10

所望により、前記画像撮像通信装置は、ユーザが手に持つことができ、前記製品ラベルの画像形成を容易にするために、前記製品ラベルに適切に関連する画像撮像通信装置が並べて操作されるものであってもよい。

#### 【0026】

前記方法は、

前記第1識別子について取得した画像データの第2サブセットを識別するために、前記模様が付された領域に応じて前記画像データを処理するステップと、

前記識別子の出所を判定するステップと、を更に含み、

前記アクセプタビリティレポートは、更に、前記判定された出所に関する情報を含む。

前記第1識別子は、前記製品ラベル上またはその近くに配置され、

20

前記処理するステップ、前記判定するステップおよび前記生成するステップは、前記画像撮像通信装置を用いて実行され、

前記画像撮像通信装置は、選択的に、前記処理するステップ、前記判定するステップおよび前記生成するステップのうちの少なくとも1つを実行するために、ホストサーバと通信するよう構成されている。

#### 【0027】

一実施形態では、

前記画像撮像通信装置は、ディスプレイと、前記カメラと、を備える携帯機器であり、

前記アクセプタビリティレポートは、人が読み取れるものである。

前記方法は、更に、

30

取得した前記画像データが前処理されるのを防止するように、前記カメラを制御するために用いられるアプリケーションプログラミングインターフェースを制御するステップを、更に含んでもよい。

前記画像データは、画像データの複数のフレームを含み、

前記複数のフレームを見分けることと、

後続の処理のために、光学的欠陥を除去すること、または、1または複数のフレームを選択することと、を更に含む。

前記方法は、更に、

前記模様が付された領域を参考として使用して、前記画像データのダイナミックレンジを調整するステップを、更に含んでもよく、

40

前記模様が付された領域は、黒および白のバーコードを含むものであってもよい。

#### 【0028】

なお、前記方法は、更に、

前記カメラを用いて複数のアングルから前記画像データを取得する旨のユーザへの指示を表示するステップを、更に含んでもよい。

一実施形態では、

前記製品ラベルは、冷蔵保存が必要であるが、所定の期間、室温環境温度に曝すことができる製品とともに使用され、当該所定の期間を超えると、前記モニタ状況が画像データで検出できるほど変化する。

前記方法は、更に、

50

前記モニタ状況に相関する第 1 光密度値を判定するステップと、

前記第 1 光密度値と、前記製品の残りの貯蔵寿命に関連する複数の光密度とを比較するステップと、を更に含んでもよい。

一実施形態では、前記方法は、更に、

前記アクセタビリティレポートにおいて、前記製品について見積もった貯蔵寿命を提供するステップ、を更に含んでもよい。

なお、前記方法は、

前記第 1 形状が略円形である場合、前記画像データ中の複数の楕円を識別して前記第 1 環境モニタを見つけるステップ、を更に含んでもよい。

#### 【0029】

更に別の実施形態では、前記方法が、

前記モニタ状況を判定する前に、前記画像データを処理して、前記製品ラベルが付された対象物の曲面を補償するステップ、を更に含んでもよい。

前記方法は、

前記カメラを用いて、選択的に、模様が付された領域により定義された第 2 識別子を含む第 2 ラベルから、画像データを取得するステップと、

記録管理システムに、前記製品ラベルに対する製品に関するイベントおよび前記第 2 識別子に関する主体、に関連するイベントデータを集める (populate) ステップと、を更に含んでもよい。

一実施形態では、

前記イベントは、

前記製品を用いた主体へのワクチン接種と、

前記主体への前記製品の配給と、

前記主体に関する手続の実行と、

前記主体による前記製品の拒絶と、

前記主体による前記製品の消費と、

前記主体によるアクセタビリティレポートの認識と、

前記製品を用いて実験を行う前記主体と、

前記 2 以上のイベントの組み合わせと、からなる群から選択される。

前記方法は、

前記第 1 識別子または前記ラベル上の他の印から、補足的なラベルデータを取得するステップと、

前記補足的なラベルデータを用いて前記画像データを処理するステップと、を更に含んでもよい。

#### 【0030】

部分的には、本発明の一実施形態は、製品ラベルを付して提供された製品を処理するためのプロセッサに基づく自動システムに関する。

前記システムは、

メモリと、

前記メモリと通信するプロセッサと、を備え、

前記メモリは、

選択的に環境履歴モニタ情報である環境モニタ情報を含む、前記製品ラベルについて取得された画像データの第 1 サブセットと、認証情報を含む第 2 サブセットと、を含む画像データの第 1 セットを、前記メモリに自動的に保存することと、

モニタ状況が判定されるように、前記画像データの第 1 サブセットを処理することと、

認証状況が判定されるように、前記画像データの第 2 サブセットを処理することと、

前記モニタ状況が、予め設定された許容レベルを満たし、前記認証状況について認証が確定した場合、前記製品が受け入れられるものであることを示すアクセタビリティレポートを表示することと、を前記プロセッサに行わせる、前記プロセッサにより実行可能な命令を含む。

10

20

30

40

50

前記メモリおよび前記プロセッサは、ホストサーバまたは携帯機器に配置されていてもよい。

前記メモリ装置は、前記プロセッサにより実行された場合、

主体情報を含む画像データの第3サブセットを含み、前記主体に関連するラベルについて取得した、画像データの第2セットを、前記メモリに自動的に保存することと、

前記モニタ状況、前記認証状況および主体情報のデータベースまでのルートを決断することと、を前記プロセッサに行わせる命令を、更に含んでもよい。

#### 【0031】

また、一実施形態では、

前記主体は、患者、製品輸送会社、臨床試験管理者、病院、製薬会社、供給元、配送業者、品質管理サービス提供者、製造元および消費者からなる群から選択される。

前記画像データは、カメラにより取得され、

前記メモリ装置は、前記プロセッサにより実行された場合、前記カメラを用いて取得された、前記画像データの第1サブセットおよび前記画像データの第2サブセットが、処理されずに前記メモリに保存されるように前記カメラを制御することを前記プロセッサに行わせる命令を、更に含む。

前記メモリ装置は、前記プロセッサにより実行された場合、前記画像データの第1セットのノイズまたはグレアを自動的に補償することを前記プロセッサに行わせる命令を更に含んでもよい。

プロセッサに基づく自動システムは、

前記プロセッサと電氣的に通信するディスプレイを更に備え、

前記メモリ装置は、前記プロセッサにより実行された場合、ディスプレイを用いて、複数のアングルから前記画像データの第1セットを取得する旨をユーザに通知することを前記プロセッサに行わせる命令を更に含んでもよい。

前記環境モニタは、製品にダメージを与える環境刺激に曝した場合、検出できる程度の色変化を受けるものであってもよい。前記環境モニタは、環境履歴モニタであってもよい。検出できる程度の変化は、所定の累積的な曝露の後に表れてもよい。

#### 【0032】

一実施形態では、本発明は、1以上の検出モジュール、光学的補償モジュール、報告作成モジュールおよび画像データ処理モジュールを含み、プロセッサにより実行可能な命令が実行された場合、1以上の画像アングルから1以上の画像データのフレームを取得することと、モニタの位置の決定、画像データの処理およびアクセプタビリティレポートの作成をすることと、をプロセッサに行わせる、複数のソフトウェアモジュールとして構成された、コンピュータにより実行可能な命令を含む、環境をモニタ、スキャンおよび報告するシステムを実行するための非一時的なコンピュータ可読媒体に関する。

#### 【0033】

一実施形態では、画像データの多重フレーム、フィルタおよびその他の補償の常套手段に関する異なる計測値が、ラベルのグレアを低減したり、画像処理において実質的にグレアを無くしたりするのに用いられ、寒冷を示すマーカのような1以上の環境マーカを、よりよく識別し、位置を確認し、および/または解読できるようにしている。

#### 【0034】

本発明の実施形態に係る特徴および他の実施例を、以下、添付図面とともに説明する。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0035】

【図1】本発明の一実施形態に係るシステムを示す図である。

【図2A】本発明の一実施形態に係る製品ラベルを示す図である。

【図2B】本発明の別の実施形態に係る製品ラベルを示す図である。

【図2C】本発明の別の実施形態に係る携帯機器、関連要素およびソフトウェアモジュールを示す図である。

【図2D】本発明の別の実施形態に係る製品ラベルから画像データを取得するよう構成さ

10

20

30

40

50

れた携帯機器を示す図である。

【図 2 E】本発明の別の実施形態に係る典型的なアクセプタビリティレポートを示す図である。

【図 2 F】本発明の別の実施形態に係る典型的なアクセプタビリティレポートを示す図である。

【図 3】本発明の一実施形態に係る方法を示す図である。

【図 4】本発明の別の実施形態に係る方法を示す図である。

【図 5】本発明の別の実施形態に係る方法を示す図である。

【図 6 A】本発明の別の実施形態に係る方法を示す図である。

【図 6 B】本発明の別の実施形態に係る方法を示す図である。

【図 6 C】本発明の別の実施形態に係る方法を示す図である。

【図 7 A】本発明の別の実施形態に係る方法を示す図である。

【図 7 B】本発明の別の実施形態に係る方法を示す図である。

【図 7 C】本発明の別の実施形態に係る方法を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0036】

図面は、代表的なものを示すものでありこれに限定されるものではない。上記全ての図面において、複数の図面で同じ番号を付されたものは同じものを示すことを意図する。

【0037】

ここでは、本発明の種々の実施形態を、図面を参照しながらより詳細に説明する。

【0038】

図 1 に示すように、本発明の一実施形態は、1 以上のホストサーバ 190 とネットワーク 185 または移動体通信ネットワーク 180 を介して直接的および間接的に接続されている、1 以上の画像撮像通信装置 120、130、140、150、170、160、110 を備えるものであってもよい。ホストサーバ 190 は、直接的または間接的に 1 以上のデータベース 195 に接続されていてもよい。一実施形態では、ホストサーバは、サーバ、サーバクラスタ、携帯機器、または、プロセッサに基づく適当な電子機器や電子設備を備えていてもよい。画像撮像通信装置 170、160、110 は、1 以上の製品ラベル 100 からデータを受信して、それを適宜データベース 195 に保存する。

【0039】

上記ホストサーバは、アクセプタビリティレポートのようにデータベース 195 に保存することができる種々の報告 197 を生成したり受信したりすることができる。これらの報告 197 は、上記画像取得装置に表示可能であり、所定のラベル 100 上の情報を用いて索引に載せたり追跡したりすることができる。画像撮像通信装置を用いて、環境モニタおよび/または所定のラベル上に配されたコードのような識別子から取得した情報が、アクセプタビリティレポート、データベース 195 またはその両方に入力するために使用されてもよい。

【0040】

一実施形態では、上記画像撮像通信装置は、カメラまたは他の光学的データ収集装置を有する携帯機器を備えるものであってもよい。本発明の実施形態での使用に適した携帯機器は、スマートフォン、タブレット機器、ラップトップ機器または他の適当なポータブル機器を含んでいてもよいが、これらに限定されるものではない。以下の実施形態に示す説明では、「携帯機器」が、携帯電話、遠隔制御機器、携帯情報端末、携帯用コンピュータ、ウルトラモバイルパーソナルコンピュータ等を含んでいるが、これらに限定されるものではない。上記携帯機器およびこれに採用される方法は、携帯用インターネットインターフェースまたはウェブブラウザを含んでいてもよい。携帯用ウェブブラウザにより、ユーザはインターネットに接続された無線ネットワークを通じてインターネットを見てこれに接し、報告を再度調べ、所定のラベル 100 に関連するデータにアクセスすることができる。「ユーザ」とは携帯機器を使用する個人を示す。一実施形態において、「自動的に」とは、人が介入することなくという意味である。



## 【 0 0 4 1 】

一実施携帯では、画像撮像通信装置は、製品ラベル 1 0 0 または他のラベルを解析し、当該解析結果から収集されたデータを、例えばネットワーク 1 8 5 または移動体ネットワーク 1 8 0 のようなネットワークを通じてホストサーバ 1 9 0 または他の所定の受信機器または受信システムへ送信するように、エンコードまたはプログラミング等がなされたハードウェア単体またはハードウェアの組み合わせであってもよい。上記画像撮像通信装置は、ハードディスクドライブ、R A M、R O M、C D - R O M、D V D - R O M、フロッピディスクドライブおよび / または固体メモリドライブのような 1 以上の非一時的データ記憶装置と、キーボード、タッチパッド、マウス、カメラ、ビデオカメラ、イメージスキャナ、バーコードスキャナ、濃度計、分光計、および / または、R F I D または近距離無線通信 ( N F C ) 用読み取り機のような 1 以上の入力装置と、1 以上の中央演算処理部 ( C P U ) と、ディスプレイ、ディスクドライブおよび / または固体メモリドライブのような 1 以上の出力装置と、赤外線ポート、ユニバーサルシリアルバスポート、シリアルポート、イーサネット ( 登録商標 ) ポート、移動体通信ポート、H D M I ( 登録商標 ) ポート、ディスプレイポート、モデムポート、B l u e t o o t h ( 登録商標 ) ポートおよび / または無線ネットワーク制御部のような入力 / 出力 ( I / O ) 通信ポートと、を備えていてもよい。上記ハードウェアは、共通のデータバスおよび / または専用接続線により別のハードウェアと通信するものであってもよい。上記画像撮像通信装置は、コンピュータまたは機器が実行可能なプログラムコードを保存するための少なくとも 1 つの領域を有する 1 以上のメモリと、上記メモリに保存された上記プログラムコードを実行するための、1 10 以上の C P U、電子機器または回路と、を備えていてもよい。

## 【 0 0 4 2 】

上記実行可能なプログラムコードは、認証要素、モニタおよび識別要素を読み込むための命令を含んでいてもよい。実行可能なプログラムコードは、上記画像撮像通信装置による再調査または認証要素、モニタおよび識別要素との通信に基づくデータを保存する命令を含んでいてもよい。上記実行可能なプログラムコードは、ホストサーバと通信し、上記データをホストサーバへ送信し、当該送信に対して応答されたデータを受信し、受信したデータに基づいて報告を生成して表示する命令を含んでいてもよい。上記実行可能なプログラムコードは、上記画像撮像通信装置による再調査または認証要素、モニタおよび識別要素との通信により取得した上記データに基づく報告を生成する命令を含んでいてもよい 30 上記実行可能なプログラムコードは、質問信号を、R F I D または N F C 装置へ出力するとともに、当該 R F I D または N F C 装置からデータを受信しおよび / または解読する命令を含んでいてもよい。

## 【 0 0 4 3 】

更に、上記実行可能プログラムコードは、1 次元、2 次元および / 若しくは 3 次元のバーコードまたは他の標識、印または識別子を読み込んで、当該バーコードからデータを取得し、並びに / または解読する命令を含んでいてもよい。上記実行可能なプログラムコードは、所定の画像内で模様を見つけて認識する命令を含んでいてもよい。例えば、上記実行可能なプログラムコードは、保存されている、例えば、白黒の領域、線、円または楕円のような幾何学模様のテンプレートに類似する画像部分を見つけるものであってもよい。 40

## 【 0 0 4 4 】

一実施形態では、所望の模様が配置された後、当該模様について更に解析を行い、例えばバーコードの明るい画素と暗い画素の解読を行ったり、円形の断面を有するモニタの存在を識別するために楕円列を処理したりしてもよい。これらの命令は、模様認識またはマシンビジョンのソフトウェアライブラリ、例えば、画像解析およびバーコード読み取りのためのルーチンを含む、マトロックスイメージングライブラリのルーチンを含んでいてもよい。更に、上記命令は、環境モニタを識別し、グレアまたは、その上またはその中に配置された標識を識別したり或いは読み取ったりすることの妨げとなる他の光学的効果を補償するよう構成されたルーチンを含んでいてもよい。一実施形態では、上記ラベルに用いられるバーコードまたは識別子は、データマトリクスバーコードおよびデグマーカと呼ば 50

れる閾値温度標識を含んでいてもよい。更に、上記バーコードは、G S 1 データベースを含んでいてもよく、ここでは、ソフトウェアの実施形態が、そこからデータを処理し抽出するものとして構成される。

【0045】

一実施形態では、上記実行可能なプログラムコードが、蓄積交換式のデータに対する命令を含んでいてもよい。このような実施形態は、例えばホストサーバが利用可能である、ネットワークまたは移動体通信ネットワークが利用可能である、および/または送信価格率が減少した場合に、後で送信するために上記画像撮像通信装置による1以上のメモリ内に一時的にデータを保存することを含んでいてもよい。

【0046】

上記実行可能なプログラムコードは、赤、緑、青(RGB)の光学的視認範囲内の離散値を取得し、取得した離散値を比較用の他の色空間に変換するための命令を含んでいてもよい。例えば、RGB値の平均値であるグレイスケール、または、その全スケール値を分母とする分数として表されるR値の10を底とする負の対数であるシアンODがある。

【0047】

一実施形態では、上記画像撮像通信装置110は、アップル社のiPhone(登録商標)と呼ばれるスマートフォン、iPad(登録商標)、リサーチインモーション社のBLACKBERRY(登録商標)と呼ばれるスマートフォン、または、Google(登録商標)のAndroid(登録商標)オペレーティングシステムを使用する機器のようなカメラおよび/またはビデオカメラが組み込まれた携帯機器である。例えば、アップル社のiPhone 3Gまたは3Gs(登録商標)、または、リサーチインモーション社のBLACKBERRY Bold 9700またはCurve 8300(登録商標)がある。

【0048】

一実施形態では、上記画像撮像通信装置160が、カメラ120に接続されたコンピュータ150を備えていてもよい。別の実施形態では、上記画像撮像通信装置170が、カメラ130に接続されたコンピュータ140を備えていてもよい。カメラ120、130は、ビデオカメラまたはビデオ撮影できないカメラのいずれかとすることができる。コンピュータ140、150は、通常、それぞれ1以上のデータ記憶装置と、1以上のCPUと、1以上の入力装置と、1以上の出力装置と、1以上のI/O通信ポートと、コンピュータ140、150の機能性能を向上させる他のハードウェア要素と、を備えるコンピュータである。コンピュータ140および150は、タブレット型PCであってもよい。或いは、コンピュータ140および150は、ラップトップコンピュータであってもよい。カメラ120および130は、それぞれコンピュータ150に直接的または間接的に接続されたカメラであってもよい。

【0049】

例えば、カメラ120および130は、USBポートを介して接続されたデジタルカメラであってもよいし、或いは、カメラ120および130が、カメラ120および/または130から固体メモリカードを取り除いて、コンピュータ140および/または150に接続された固体メモリカードリーダーを据えることより、コンピュータ140および/または150に接続されたビデオカメラであってもよい。カメラ120および/または130は、コンピュータ140および/または150に作り込まれているかまたは実装されていてもよい。別の実施形態では、画像撮像通信装置が、コンピュータ140および/または150への中継器(テザリング)として機能するスマートフォンを含むものであってもよい。カメラ120および/または130は、カメラ120および/または130から固体メモリカードを取り除いて、スマートフォンに接続された固体メモリカードリーダーを据えることによりスマートフォンに接続されるものであってもよい。

【0050】

ネットワーク185は、クライアント/サーバ型、ピアツーピア型、または、ハイブリットアーキテクチャのようなあらゆる形式のネットワークインフラを含んでもよい。ネッ

10

20

30

40

50

トワーク 185 は、インターネットを含んでもよい。一実施形態では、移動体通信ネットワーク 180 が、任意の移動体通信ネットワークである。移動体通信ネットワーク 180 は、0 G、1 G、2 G、2 G t r a s i t i o n a l、3 G、3 G t r a s i t i o n a l、並びに / または 4 G、またはその他の標準のような、携帯電話標準の下で動作していてもよい。移動体通信ネットワーク 180 は、ネットワーク 185 および / またはホストサーバ 190 に直接的または間接的に接続されていてもよい。

#### 【0051】

1 以上のホストサーバ 190 は、遠隔またはローカルネットワーク、ネットワーク 185 のようなインターネットを介して、または、移動体通信ネットワーク 180 のような無線ネットワークインフラを通じて、アクセス可能な 1 以上の遠隔コンピュータシステムであってよい。ホストサーバ 190 は、コンピュータ 140 および 150 に帰属するハードウェアの全てを備えていてもよい。ホストサーバ 190 は、2 以上の物理的に離れた場所に分散されていてもよい。ホストサーバ 190 は、1 以上のデータベースを備えていてもよく、或いは 1 以上のデータベース 195 に直接的または間接的に接続されていてもよい。1 以上のデータベース 195 は、解析データベース、作業データベース、階層化データベース、ネットワークデータベースまたはリレーショナルデータベースのように、あらゆる種類のデータベースであってよい。例えば、マイクロソフト SQL サーバ、MySQL、オラクルデータベース、マイクロソフトアクセス、マイクロソフト Excel ファイル、並びに / またはカンマ区切りテキストデータ、またはタブで区切られたファイルがある。別の実施形態では、データベース 195 が、テーブル、スタック、列、リスト、リンクされたリスト、配列、ツリーおよび / またはヒープのような、データ構造またはデータの入れ子構造の任意の形式を有しているか或いは含んでいてもよい。データベース 195 は、患者またはヘルスケア提供者のデータ、ワクチンデータ、荷物の輸送、追跡および配達のためのデータ、1 以上の製品の期限データおよび本明細書で説明されたり参照されたりしている他のデータを含んでいてもよい。

#### 【0052】

製品ラベル 100 は、1 以上のモニタ、認証要素、および / または識別要素を有する任意の製品または包装のラベルであってよい。製品ラベル 100 は、1 以上のホスト製品に関連していてもよい。例えば、製品ラベル 100 は、製品自体、製品の包装、または、輸送のための複数の製品を収容した容器、箱またはパレットに付されていてもよく、或いはそれらの一部をなしていてもよく、或いは、それら自体であってよい。

#### 【0053】

ホスト製品は、例えば、ヘルスケア関連の消費材、例えば、ワクチン、常用薬、薬品、調合薬、化粧品、栄養剤、機能性食品、機能食品、医療機器、予防薬と、産業や治療で使用される生体材料、例えば、培養菌、器官および他の人または動物の体の一部と、血液および血液の消費材と、消費材を含む診断装置、診断キットおよび診断材料と、バッテリー、バッテリーを備える装置および電気器具と、生の或いは調理された魚、肉、乳製品、果物、野菜、焼かれた料理、デザート等を含む食料品と、飲食店で提供される料理を含む外食製品と、嗜好食品、腐敗しやすい動物用食品、根切りおよび根切りされていない花と、化粧品、例えば、生物製剤または他の状態が変化し易い材料を含む化粧品と、化粧品と、軍需品および兵器の消費材と、浄化パックおよび浄化製品の消費材と、酒類、例えば、ワイン、ビール、シャンパン、ポートワイン、ウイスキー、コニャックと、を含む。

#### 【0054】

本発明の実施形態によれば、図 2 A および 2 B に示すように、製品ラベル 100 は、識別子としても参照される、1 以上のモニタ 210 および 225、認証要素 202、および / または識別要素 200 および 205 を含んでいてもよい。図 2 A のラベルは、モニタ 210、225 および認証要素 202 の下のラベル 101 の領域に示すように付加的な詳細説明を含んでいる。一実施形態では、領域 101 に示す情報、当該情報の一部、付加的な情報または異なる情報が、ここで説明するアクセプタビリティレポートとして表示されていてもよい。上記モニタは、環境履歴モニタであってよい。環境履歴モニタは、それに

関連するホスト製品の環境履歴の1以上の状況を示すものであってもよく、例えば、環境履歴モニタが、ホスト製品が過去に晒された1以上の環境状況を示すものであってもよい。環境履歴モニタの外観が時間とともに変化することにより、モニタしている状況の変化割合が示されてもよい。

【0055】

環境履歴モニタにより監視することができる環境状況の一例として、熱曝露度がある。環境履歴モニタは、平均累積温度として、または所定の間隔で特定の温度を上回るまたは下回る頻度として、熱曝露度を監視してもよい。このような熱監視を行う環境履歴モニタの例は、累積時間 - 温度指標と、寒冷指標と、溶解指標と、過去に周囲温度よりも高い温度或いは別の所定温度よりも高い温度に晒されたという1つのイベントを示すことができる閾値指標と、を含んでもよい。

10

【0056】

環境履歴モニタが監視しうる他の環境状況は、湿度、機械的衝撃、気体曝露度、酸素曝露度、毒素曝露度、化学品曝露度、生物由来物質曝露度、化学線曝露度、X線曝露度、および/またはマイクロ波曝露度を含む。

【0057】

取得可能な指標画像または他の取得可能な監視状況の指標を表示する、種々の環境モニタおよび時間 - 温度指標の種々の構成は、説明しようとしている本発明の実施に採用してもよい。モニタは、重合することにより発色する、1以上の無色の或いは明るい色のジアセチレンモノマーを有する時間 - 温度指標（ここでは「TTI」という。）を含んでもよい。段階的な発色現象が、温度の上昇の割合で生じる。種々のジアセチレン系化合物への採用に適した時間 - 温度指標のいくつかの例が、例えばPatelの米国特許第3,999,946号明細書、第4,189,399号明細書、第4,384,980号明細書、第5,045,283号明細書、第5,053,339号明細書および第5,254,473号明細書、Preziosiらの米国特許第4,789,637号明細書および第4,788,151号明細書、Prusikらの米国特許出願公開第2008/0004372号明細書、Baughmanらの米国特許出願公開第2009/0131718号明細書、Castillo Martinesらの米国特許出願公開第2011/0086995号明細書に開示されており、これらの特許および特許公報はそれぞれ本明細書に参照として組み込まれる。

20

【0058】

モニタは、2つの指標形式を1つの装置に集約した多機能時間 - 温度指標を含んでもよい。例えば、このような多機能時間 - 温度指標は、所定の累積的な時間 - 温度曝露の結果、色変化を発する第1の指標と、所定の温度になったことをきっかけとして設定される第2の指標と、を含んでもよい。このような多機能時間 - 温度指標の例のいくつかは、Prusikらの米国特許第5,057,434号明細書およびTaylorらの米国特許第7,490,575号明細書に開示されており、これらは本明細書に参照として組み込まれる。

30

【0059】

モニタは、指標の構成がバーコードと同一の広がりをもつように製品ラベルに貼り付けることができる色形成時間 - 温度指標システムを含む活性化可能時間 - 温度指標システムを含んでもよい。ホスト製品が有用な貯蔵寿命が過ぎると、色の濃度が、例えば、小売市場コンピュータシステムのようなバーコード読み取りシステムにおいて、不良品或いは危険な製品として登録できるのに十分な程度にバーコードが見にくくなるレベルにまで達する。このような活性化可能時間 - 温度指標の例のいくつかは、Prusikらの米国特許第6,544,925号明細書に開示されており、これは本明細書に参照として組み込まれる。

40

【0060】

モニタは、本質的に活性化温度または当該活性化温度よりも高い温度で熱的に反応する、光学的に読み取り可能な熱感知指標要素を備えていてもよく、当該モニタは、例えばHuffmanらの米国出願第13/238,686号に開示されている側鎖結晶性ポリマーのような合成ポリマー材料を含む指標要素を採用してもよい。上記米国出願は本明細書に参照として組み込まれる。

【0061】

50

モニタは、無線周波数認識装置（ここでは「RFID」と称す。）と環境状況指標タグとの組み合わせを含んでもよい。例えば製品IDおよび関連データのような上記RFIDから得られる情報は、検査ステーションにおいてRFIDの質問信号により読み込まれる機械であってもよく、視認可能な状況指標は同じ検査ステーションにおいて機械により光学的に読み取られるものであってもよい。信号は、検査ステーションにおいて局所的に利用されるものであってもよく、その場所から離れた場所で用いられるものであってもよい。このようなRFIDと環境状況指標タグとの組み合わせのいくつかは、Martinらの米国特許7,209,042に開示されており、これは本明細書に参照として組み込まれる。或いは、環境状況指標は、RFID装置により読み込み可能な電気的特性を有するものであってもよい。例えば、このような指標がPatelらの米国出願公報2009/0301382に開示されているように、酸によるアルミニウムフィルムの食刻に基づく環境指標であってもよい。

10

#### 【0062】

ジアセチレンモノマーおよび共沈したモノマーからポリマーを生成する固相重合は、時間-温度指標としておよびその中において有用である。モノマーは基質活性剤として用意してもよいし、溶媒蒸発、溶融再結晶化、酸形成、金属形成、塩形成、酸、金属および塩の連鎖除去を含む多くの方法により必要に応じて活性化するものであってもよい。このような方法および装置の例のいくつかは、本明細書で前述した特許公報に、種々のジアセチレン化合物を用いた時間-温度指標として開示されている。

#### 【0063】

時間-温度指標は、基質に固定され反応して時間および温度に応じて色変化を生じる酵素を含んでもよい。温度に依存して脱色するスピロピランの照射により着色した写真は、時間-温度指標として用いることができる。

20

#### 【0064】

時間-温度指標は、第1反応物質を有する上層と、きっかけにより第1反応物質との反応に適した第2反応物質を有するベース層と、を備えてもよい。TTIは、感熱紙および感熱紙上に配置された活性化フィルムから形成されていてもよい。指標は、食品の一部に混合されてもよく、例えばm-ニトロフェノール、p-ニトロフェノールおよびリトマスの緑から赤/ピンクへの変化を検出することにより、直接食品の変質、例えばpHの変化を検出する。

#### 【0065】

時間-温度指標は、合わせて互いに貼り付けられた2つの面を有し、その一方に酸-塩基指標、他方に活性剤を有する。時間-温度指標は、キャッピングされたジアゾニウム化合物とカップリング成分との間のアゾカップリング反応に基づくものであってもよい。酵素系時間-温度指標は、尿素を消費してアンモニアおよび二酸化炭素を生成し、これによりpHが変化してpH指標の色を変化させる尿素分解酵素を含む。

30

#### 【0066】

時間-温度指標は、フリーラジカル反応性染料およびキャリアの過酸化物から用意されてもよい。時間-温度指標は、規定の温度よりも高い温度で転位可能となる拡散層を含んでもよい。指標フィルムは、拡散層の一方の側に設けて、指標フィルムに接触すると色が変わる反応物質から分離させてもよい。

40

#### 【0067】

時間-温度指標は、蒸気浸透技術を用いて作製することができる。活性化可能時間-温度指標は、酸素感受性染料コーティングおよび当該コーティング上に形成される除去可能な酸素保護膜を含んでもよい。一実施形態では、環境マーカが、色変化が遅れて生じる閾値温度指標を含んでもよい。一実施形態では、デグマーカが、閾値よりも高い（例えば40よりも高い）温度変動域を示す閾値温度指標として構成された環境マーカである。更に、ワクチン容器モニタは、その他がワクチン容器とともに使用されるように形作られ、構成された時間-温度指標である。本明細書に記載された環境モニタのいくつかは、バブルキャップ、ラミネート層、略半球状の蓋、またはグレア或いはらの望ましくない光学的効果を引き起こす他の表面のような、反射コーティングまたは蓋を有する。人は種々の知

50

覚的な技術を用いてこれらの望ましくない光学的効果を克服できる。しかしながら、機械やカメラが色感受性指標について画像データを取得するために用いられる場合、グレアまたは他の光学的効果により正しくない結果が出てしまい、処理システムが故障してしまいかねない。

【 0 0 6 8 】

このような問題は、円形環境モニタまたは他の規則的な形状を有するモニタを識別するのに用いられる検出アルゴリズムが、異なる視点から見た場合に表れる上記規則的な形状を含むマスタ形状の検出を試みることにより発生しうる。例えば、円形モニタの場合、画像データ収集システムは、真上からとは異なるアングルから見ると円が楕円に見えるので、楕円追跡ルーチンを実行するように構成されている。これを処理するための種々のプロセッサに基づく方法を以下に説明する。以上の説明にもかかわらず、いくつかの実施形態では、環境モニタがつや消し仕上げ面或いはグレア除去層を含み、光学的処理中におけるモニタ検出を改善してもよい。更に、所望の色変化、分析が困難な色または種々のモニタ設定に関連する色の範囲のような所定の周知の問題について、画像データを処理するよう構成されたソフトウェアモジュールが、モニタ仕様の特徴に基づいて予め設定された特定の色等に敏感であってもよい。例えば、いくつかのカメラは、期限切れに関連する赤の状態を検出しにくくてもよい。これにより、上記ソフトウェアモジュールは、低い赤の閾値または窓を指定してこのようなモニタ状況が存在する場合にその状況が検出される確率を向上させることができる。

【 0 0 6 9 】

一実施形態では、認証要素 2 0 2 が上記モニタに関連するホスト製品に認証を与えるとともに、当該認証を確認するものであってもよい。認証要素は、人や機械によって読み取り可能であってもよい。例えば、認証要素は、特殊なインク、記号または複製が難しい対象物を含んでいてもよく、また、他の実施形態では、それらが時間とともに視覚的に変化するものであってもよい。認証要素は、識別要素および/またはモニタに組み込まれていてもよい。識別要素は、認証要素を参照する情報を含んでいてもよい。例えば、このような情報が認証要素 2 0 2 の認証に失敗した場合、当該要素を検索し読み込んだ人またはコンピュータは、ラベルおよびそれが適用される可能性がある製品が偽物であると判定することができる。

【 0 0 7 0 】

一実施形態では、認証要素 2 0 2 によりホストサーバまたは別の適当な遠隔主体が、ホスト製品の認証を確認したり評価したりすることができる。本発明のいくつかの実施形態では、ホストサーバまたは別の適当な遠隔主体が、認証要素からの情報を解読してホスト製品が認証されたものである、偽物であって認証を受けたホスト製品の供給元からのものではない転用されたものである、または、並行して取引されたものであって認証を受けたホスト製品の供給元からのものであるが、認証されていない流通経路を通じて流通するものである、ということを判定できるものであってもよい。この情報のいくつかまたは全てが、望まれるのであれば、アクセプタビリティレポートを含んでいてもよい。ホストサーバまたは別の適当な遠隔主体は、認証要素および識別要素を採用しているのであれば、それらから取得した情報を、例えばデータベースを調査することによる認証性の判定を助けるために使用し、認証要素および識別要素から取得した情報の組み合わせが認証されたホスト製品を示す情報の正当な組み合わせか否かを判定するものであってもよい。また、望まれるのであれば、上記環境モニタから取得した情報を、ホスト製品の認証性を評価するのに助けるために採用してもよい。

【 0 0 7 1 】

一実施形態では、識別要素は、ホスト製品の身元を示す。例えば、識別要素は、一次元バーコード、二次元バーコード、三次元バーコードまたは R F I D 装置を含んでもよい。識別要素は、印刷されていてもよく、視認性があり、且つ/または、機械読み取り可能であってもよい。例えば、識別要素は、主として近赤外線を反射するインクを用いて印刷されていてもよく、近赤外光に対する感度がよいデジタルカメラにより読み取り可能なもの

であってもよい。識別要素は、人が読み取り可能な上記識別要素と同等なもの、例えばテキスト文字、アイコン、絵文字または他の人が認識できる絵または記号とともに用いられるものであってもよい。

#### 【0072】

更なる例としては、本発明の実施に用いられる認証要素または識別要素は、光学的に読み取り可能な絵、記号、しるし、マーク、文字、アルファベット文字と数字を組み合わせた文字、模様、または、前述の光学的に読み取り可能な要素の個々または複数の組み合わせを含んでもよい。光学的に読み取り可能な1または複数の要素は、任意の適当な媒体により表されてもよく、例えば、異なるアングルから見た場合に見え方の変化を生じる光学可変回折装置またはその他の装置、色ズレインク、ホログラム、マイクロレンズアレイ、虹色のもの、発光、ギロッシェ、熱変色性インク、赤外インク、機械読み取り可能な光学的情報、マイクロテキスト、ナノテキスト、マイクロ画像、ペン露出マーク、レーザ認証、透かし、電子透かし、条件等色、浮き出し加工、凹刻印刷、または前述の媒体の2以上の組み合わせにより表されてもよい。認証要素は、顕在なもの、言い換えると、顕微鏡のような見る人が読み取るのに通常使用しないような専用の観察機器の助けを借りなくとも明瞭であり視認できるものであってもよいし、或いは、潜在的なもの、言い換えると、覆われたり隠されたりしている特徴、即ち、明瞭でなく専用の読み取り或いは観察機器を用いて初めて視認できる特徴を有するものであってもよい。

10

#### 【0073】

識別要素は、特殊でありそれに関連するホスト製品を識別できるものであってもよい。識別要素は、例えば在庫ユニットに、特定の個々のホスト製品の身元を示す品目識別子を含んでもよい。

20

#### 【0074】

一実施形態では、識別要素は、シリアルグローバルトレード識別番号(SGTIN)を含んでもよい。例えば、「SGTIN-96」タグがある。SGTIN-96タグデータ仕様では、各タグに対して6つのフィールドを設け、6つのフィールド全ての組み合わせにより各タグが唯一無二であることを保証している。6つのフィールドは、以下に示すように、8ビットで構成されるヘッダと、3ビットで構成され、タグが品物、箱またはパレットのいずれに付されているかを明示することが可能なフィルタ情報と、3ビットで構成され、後に続くフィールドが正しいデータを取得するようにそれぞれどのように分割されているかを示す区画情報と、20-40ビット(上記区画に依存する)で構成される会社識別情報と、24-4ビット(上記区画に依存する)で構成され、品目のグローバルトレード識別番号「GTIN」を含み得る品目参照情報と、38ビットで構成され、品物に固有のシリアル番号を含むシリアル番号と、から構成される。

30

#### 【0075】

識別要素は、医薬品追跡に用いられる電子系図コードでもある。一実施形態では、識別要素がRFIDまたは他の電子装置を含み、識別要素は、1以上のモニタ210および225および/または認証要素202のような製品ラベル100の他の要素を読み込むための電子的光学的装置を含んでいてもよい。環境履歴モニタのようなモニタは、1以上の環境状況に晒されたことを示す電気信号および視認性のある信号の両方を生成する。このような電気信号は、他に識別要素として機能する関連するRFIDに出力されてもよい。

40

#### 【0076】

製品ラベル100のモニタ210および225、認証要素202および識別要素200および205からの情報は、画像撮像通信装置110、160および170または人認識による、写真取り込み、スキャン、パターン認識、画像比較により利用することができるものであってもよい。

#### 【0077】

図2Aに示すように、本発明の一実施形態によれば、製品ラベル100は、医薬品のうちの1以上の販売単位を含む箱に貼り付けることができるように構成されていてもよい。製品ラベル100は、自己粘着性があり箱に貼り付けることができるものであってもよい

50

。製品ラベル 100 は、一回または複数回の印刷により形成できるものであってもよい。ラベル 100 全体が印刷可能なものであってもよい。1 以上のモニタ、認証要素、および / または識別要素は、別々に形成されてもよく、また、ラベル 100 に貼り付けられるものであってもよいし塗布されるものであってもよい。製品ラベル 100 は、物理的に埋め込まれていない、または、同じ面または同じ筐体に配置されている、1 以上のモニタ、認証要素および / または識別要素を含んでもよい。但し、この実施形態では、モニタ、認証要素および / または識別要素は、同一の 1 以上のホスト製品に関連しているであろう。

#### 【0078】

図 2 A に示すように、本発明の一実施形態によれば、ラベル 100 は、ラベル上部の見出し行に、識別要素 200、二次元バーコード 205、モニタ 210 を有していてもよい。ラベルの見出し行の下には、医薬品名と強さとが顕著に表示されている。医薬品名の下には、製品番号またはリスト番号、例えば 155Z5555555555、バッチ番号またはロット番号、例えば F66666、医薬品または他のホスト製品の有効期限日、箱の中身の表記、例えば 1 箱当たり 10 ユニット、販売単位表記、例えば 1 カートン当たり 2 シリング、医薬品の製造日、温度変動の許容範囲および保管形式といった保管条件、例えば、冷蔵保存、供給元の名前、工場の住所、配送日時、および箱番号、例えば 72 / 1000 といった付加的なデータが明記されている。識別要素 200 は、製品 / リスト番号と同じまたは異なる製品番号を含んでもよい。識別要素は、製品の有効期限日およびバッチ番号またはロット番号と同じまたは異なるものであってもよい。識別要素 200 内の情報のいくつかまたは全ては、識別要素 205 にエンコードされてもよい。識別要素 205 は、1 以上の認証要素、例えばシリアル番号またはラベル 100 の他の情報に関連するコード、即ち、例えば箱のようにホスト製品単位を個別に識別し偽物を排除するものを含んでもよい。認証要素 230 は、1 以上の識別要素を含んでもよい。別の観点からすれば、モニタ 210 および / または 225 は、1 以上の識別および / または認証要素を含んでもよい。

#### 【0079】

一の観点からすれば、モニタ 210 は、時間 - 温度指標として動作する環境履歴モニタである。モニタ 210 は、一度それに関連する画像データの一部が、当該モニタが許容できない温度範囲に晒されたか晒されていないかというようなモニタ状況を提供すると判定されると、読み込まれるものであってもよい。また、識別要素 200 は、バーコード、他の記号、または、情報を含むコード、または主体、人または対象物に関連するファイルおよび関連情報を識別するためのデータベースへのリンクを含むコードのような識別子であってもよい。一実施形態では、識別子は、患者識別子、移植のための器官または他の生体材料の識別子のような生体試料識別子、荷物輸送、追跡、拒否、配達または他の類似の情報、関連する臨床試験参加者の識別子、候補医薬識別子、または、識別子の暗号化または使用或いは識別子を用いたデータベースへのアクセスに適した他の情報源を含んでもよい。患者識別子は、指紋、網膜画像、または携帯式または固定式カメラまたは画像システムを用いた画像形成に適した患者の他の特定の生体的特徴のような生物測定情報を含んでもよい。

#### 【0080】

一実施形態では、モニタ 210 が時間 - 温度指標として働く環境履歴モニタである。モニタ 210 は、任意の適当な形状を有する、アクティブ区域 220 および付加的参照区域 215 といった 2 以上の色領域を含んでもよい。例えば、アクティブ区域 220 は、図示のように矩形状であってもよいし、正方形、多角形、円形または細長であってもよく、或いは、他の規則的な形状または非規則的な形状を有していてもよい。また、参照区域 215 は、それを採用する場合、図示のように、外周円形でありアクティブ区域 220 の周りを囲むように延びていてもよいし、または、他の形状および / または配置を有するものであってもよい。

#### 【0081】

アクティブ区域 220 は色が変化してもよい。例えば、アクティブ区域 220 は、ホス



ト製品の許容限界を超える時間の累積的熱曝露に反応すると暗くなってもよい。この色変化がモニタ状況であってもよい。アクティブ区域 220 が参照区域 215 と同程度に暗くなったりまたは参照区域 215 よりも暗くなったりした場合、モニタ 210 は、視認できる信号により、当該モニタに関連するホスト製品がもはや使用を認めることができない、或いはもはや使用を認めることができないだろうということを示している。暗くなる程度はモニタ 210 が被った累積的な時間 - 温度の量に関連しうる。アクティブ区域 220 が参照区域 215 よりも暗くないということは、関連するホスト製品が使用が認められる状態にあることを示していてもよい。

#### 【0082】

別の実施形態では、アクティブ区域 220 がホスト製品の許容限界を超える累積的な温度曝露に反応して発光してもよい。このような実施形態では、アクティブ区域 220 が参照区域 215 よりも明るい場合、モニタ 220 は、視認できる信号により、当該モニタに関連するホスト製品がもはや使用を認めることができない、或いはもはや使用を認めることができないだろうということを示している。

#### 【0083】

更なる実施形態では、アクティブ区域 220 において検出可能な、任意の適当な色パラメータまたは色パラメータの組み合わせは、参照区域 215 において検出可能な、対応する色パラメータまたは色パラメータの組み合わせ、例えばグレイスケール反射率、グレイスケール濃度、色光学密度、RGB 値、Lab 値、明るさ、色調および / または色強度、と比較されるものであってもよい。これらのいずれを比較することによってもモニタ状況を示すことができる。本発明の更なる実施形態では、参照区域 215 は、例えば 2 つから 6 つの複数の区画を含んでおり、異なる累積的熱曝露に対応して異なる見え方をし、ホスト製品の異なる状態、例えば、「新鮮」、「まだ新しい」、「使用できる」、「使用できない」、を示すことができるものであってもよい。

#### 【0084】

アクセプタビリティレポートは、アクティブ区域 220、および、適宜参照区域 215 から連想される情報から導き出されるホスト製品の起こりうる状況に対応する指標を含むものであってもよい。これらの区域は、携帯機器のような装置のメモリに保存され、一連の画像データの一部として処理される。製品ラベルに配置された環境モニタに関連する色パラメータまたは他の光学的パラメータのいずれかは、反射パラメータ、ダイナミックレンジ、周囲の光量およびカメラによりフレーム単位で取得する画像データを用いる他のパラメータについて解析されるものであってもよい。

#### 【0085】

更に、バーコード、画像記号、しるしまたは他のマークは、より正確且つ素早く画像データを処理する助けとなる付加的なラベルデータとして用いてもよい。付加的なラベルデータは、ラベルが配置された対象物の形状、ラベル上の環境モニタの形式および特徴、ラベル上の要素に関連する空間的位置、識別子が以前に検索したときに関連する追跡情報、および / または識別子ラベル上の要素に関連する他の任意のパラメータについての画像データ処理を実行するソフトウェアを通知するものであってもよい。

#### 【0086】

図 2A および 2B を参照するに、所定のラベル 100 は、紙、プラスチックまたは他の材料の基材を含んでもよい。当該基材は、箱、容器、包装、小包その他容器の一部であってもよく、ラベル 100 がそこに配置されてもよい。容器は、1 以上のホスト製品またはホスト製品アイテムを収納できる。要素 202、225、205、210、215 および 220 は、所定の要素が他の要素或いはラベルの縁または境界に係る基準としての役割をするように、基材の上または中であったり、互いに隣接したり或いは互いに離間したりと種々に配置されてよい。所定のラベルは、カメラから画像データを取得している最中に、ラベル上に配置され、所定の背景および要素と関連し、解析可能な縁形状、境界形状または他の幾何学的要素を含んでもよい。このような幾何学的要素または縁は、要素がバーコード、文字列、モニタまたは別の要素のいずれであるかを識別するための検出部また

10

20

30

40

50

は処理部により用いられてもよい。また、これらの幾何学的要素は、認証要素としての役割を担うよう構成されていてもよい。データの各識別要素は、一度識別されると、それぞれの要素に関連する画像データの関連する画素または部分から読み込まれるものであってもよい。

#### 【0087】

図2Cは、本発明の実施形態を実行するための典型的な携帯機器230の構成を示す機能ブロック図である。携帯機器230は、好ましくは、システムバス231と、処理部232と、システムメモリ234と、記憶部236と、通信インターフェース238と、入力装置240と、カメラ241と、出力装置242と、RFIDリーダ244と、を備えるのがよい。システムバス231は、これに限定されるわけではないが、システムメモリ234と処理部232とを含むシステム構成同士を接続する。処理部232は、種々の利用可能なプロセッサのいずれかであってもよい。一実施形態では、処理部232は、中央演算処理装置、図形処理装置または他のプロセッサ或いはこれらの組み合わせを含んでもよい。種々のソフトウェアモジュールまたはアプリケーションは、処理部232により実行され、メモリ234または記憶装置236に保存されていてもよい。図示のように、検出処理モジュール245a、光学的補償モジュール245bおよび報告生成処理モジュール245c並びに他の種々のモジュールが使用されてもよい。

#### 【0088】

入力装置240は、ユーザからデータを取得するのに用いられるものであり、キーボードに限定されず、ユーザが触れると反応するタッチスクリーンまたは普及している任意のタッチスクリーンを含んでもよい。更にまた、入力装置240は、本発明の1以上の実施形態の調整および設定を行うための、ボイスコマンドを含む他の複数の入力または制御を含んでもよい。出力装置242は、LCD表示スクリーンまたはLED表示スクリーンのような1以上の変更可能なアイコン、釦、入力ボックス、メニュー、タブ等を表示してユーザが携帯機器230、230'を操作し易くする表示装置であってもよい。タッチスクリーンまたは他の入力または出力装置は、ラベル100の描画に関連し且つ装置のカメラを用いてラベルの構成要素に対応する情報を取得する命令により始動および反応するよう構成されていてもよい。また、画像データのような報告および他のデータは、出力装置242を用いて表示されてもよい。取得した画像データは、製品ラベルが認証されたものであるか否かを判定し、元の情報であることを確認し、またはモニタされたホスト製品が良品であるか否かを判定したり、或いは、ホスト製品に関する他の情報、例えば、ホスト製品が過度に熱いまたは寒い状況に晒されたことがあること、または、ホスト製品の残りの大凡の使用期間に関する情報を提供したりするために環境モニタを処理するために用いられる。また、有効期限日は、所定のラベルについて取得した画像データに基づいて再計算されたり変更されたりしてもよく、アクセプタビリティレポートに含まれる、ホストサーバにおいて参照され、および/または別の方法で利用されるものであってもよい。

#### 【0089】

一実施形態では、通信インターフェース238が、病院、医療記録レポジトリ、輸送会社、ストレージエリアネットワーク、ホストサーバ、医薬供給元、生体供給元、政府事業体、および、例えばラベル100の使用に適した識別子を提供する主体のような他の適当な主体のような、種々のプラットフォームおよびシステムへおよびこれらからインターフェースを通じてデータ交換を容易にする。このように、このインターフェースはレポート197を送信したり受信したりするとともに、環境モニタまたは識別子に関連した記録にアクセスするように、データベース195に対する検索を開始したりするのに用いてもよい。通信インターフェース238に接続するためのハードウェアおよびソフトウェアは、典型的な目的のためだけに、例えばPCS、GSM(登録商標)、CDMA、Bluetooth(登録商標)、Wi-Fi、IrDA、WiMAXまたは他の周知の無線規格を含む複数の標準プロトコルにより、無線でデータの送信および受信を行う内部構成および外部構成を含む。

#### 【0090】

記憶装置 236 またはメモリ 234 は、携帯用または固定用、揮発性または不揮発性或いは読み取り専用または書き換え可能な、コンピュータ可読記録媒体を含んでもよい。コンピュータ可読媒体は、汎用または専用の携帯機器によりアクセス可能な任意の利用可能媒体であってもよい。例によれば、これに限定されるわけではないが、このようなコンピュータ可読媒体は、フラッシュメモリ、RAM、ROM、電氣的消去可能プログラマブル読み取り専用メモリ (EEPROM)、光ディスク記憶装置、磁気ディスク記憶装置または他の磁気記憶装置、或いは携帯機器で電子情報を保存するのに用いることができる他の任意の媒体から構成されていてもよい。

#### 【0091】

図 2C が、携帯機器 230 に示されているユーザと基本資源との間の中継器として動作しうるソフトウェアを表していることは明らかである。このようなソフトウェアは、好ましくはオペレーティングシステムと、ラベル 100 を処理するよう構成された 1 以上のソフトウェアモジュールと、本発明の他の特徴と、を含むのがよい。記憶装置 236 に常駐させることができるオペレーティングシステムは、携帯機器 230 の資源の制御および割り当てを行うものであってもよい。システムアプリケーションは、オペレーティングシステムにより、システムメモリ 234 または記憶装置 236 のいずれかに保存されている、プログラムモジュールおよびプログラムデータ、画像データおよび / またはモニタデータを用いて、資源の管理を行えるという利点がある。更には、本発明が種々のオペレーティングシステムまたはオペレーティングシステムの組み合わせとともに実行されることは明らかである。本発明の実施形態で用いるのに適した、ソフトウェアアーキテクチャおよびソフトウェアモジュールの更なる詳細は、図 2D に示されている。

#### 【0092】

コンピュータ可読媒体は、プログラム、機能および / または命令を具現化したものであり、携帯機器または他の適当な画像撮像通信装置を、それらに示されている特定の予め設定された方法で動作させる。しかし、この分野の当業者にとっては、以下に示す処理がハードウェアからアプリケーションソフトウェアまでの間の任意のレベルで、任意の適切な物理的配置において実行されてもよいことはすでに明らかであろう。例えば、本発明は、携帯機器 230 により実行され、任意の適当なコンピュータ言語を用いたものであり、前述した任意の記憶媒体に保存され、携帯機器 230 のロジックとして設定可能な、ソフトウェアコードとして実現されていてもよい。このようなソフトウェアコードは、C のような任意の適当なプログラミング言語を用いて記述されており、携帯機器 230 により、画像処理部および中央演算処理部を並行して用いつつ実行されるものであってもよい。

#### 【0093】

いくつかのソフトウェア構成のより詳細な説明の前に、図 1、2A および 2B に示すようなラベル 100 への典型的な影響に係る携帯機器の一般的な動作を考慮すべきことについて説明しておく。図 2D は、図 2C に示す構成の全部または一部、追加的な特徴または本明細書に記載された本発明に関する実施形態を含み得る典型的な携帯機器 230 ' を示す。

#### 【0094】

より具体的には、図 2D は、ネットワーク 295 と通信するフラッシュ付きカメラ 294 を有する携帯機器 230 ' を示しており、製品ラベル 297 を連想できるように、製品ラベル 297 と並ぶ形で描かれている。また、製品ラベルでないラベルまたは別の製品ラベル 298 も示されている。説明のために、製品ラベル 297 は図 2B のラベル 100 に示す情報を含むものとする。カメラはビデオカメラまたはスチルカメラのようなビデオカメラでないカメラであってもよい。カメラは、製品ラベル 297 の一部またはラベル全体から連想される 1 以上の画像フレームを取得するよう構成されている。一実施形態では、図 2D に示すように、ユーザがラベル 297 を探してから、認証、識別およびモニタに関する情報を含むラベルについて情報を取得するために、図示のようにカメラを手を持って近づける。

#### 【0095】

ラベル 297 は一連のラベルとして図示されているが、一実施形態では、1 以上のラベルまたは画像形成可能な要素が適宜異なる供給元から提供されるものであってもよい。このように、第 2 ラベルまたは他のオブジェクト 298 もラベル 297 を第 1 ラベルとして画像形成される前またはその後に画像形成されるものであってもよい。第 2 ラベルまたは他のオブジェクト 298 は、本明細書で示されているような、ラベル 100、297 その他に関する識別子、モニタおよび他の要素を含んでもよい。一実施形態では、第 2 ラベルまたは他のオブジェクト 298 が、バーコード付きの院内プレスレット、追跡ラベルまたは発送会社ラベル、臓器輸送追跡装置、またはラベル 297 を有する製品の使用、保存、消費、輸送に関する他の形式のラベルまたは追跡装置のような、患者に関連したバーコードまたは他の走査可能且つ画像形成可能な要素のような識別子を含んでもよい。

10

#### 【0096】

1 以上の場所からラベル 297 の画像データの 1 以上のフレームを取得する場合、アクセプタビリティレポートのような報告 197 は、適当なディスプレイまたはタッチスクリーンを用いて携帯機器 230 に表示してもよい。例えば、報告 197 はラベル 297 および/または第 2 ラベルまたはオブジェクト 298 に関連したホスト製品のアクセプタビリティに関するアクセプタビリティレポートであってもよい。報告 197 は、人が理解できる形式、例えば文字列または他の筆記文字であってもよく、適宜図形またはアイコン等とともに表されていてもよい。報告 197 は、平均的に読み書きできる大人が難なく読んで理解でき、特別な機器を使う必要がないものが有用である。望まれるのであれば、報告 197 は、携帯機器 230 からプリンタに、例えば IR インターフェースを介して出力でき、紙或いはこれに匹敵するものに印刷できるものであってもよい。更に、報告 197 は、望まれるのであれば例えば携帯機器 230 の音響コンポーネントから耳に聞こえる形で出力されるものであってもよい。一実施形態では、ユーザの操作を簡素化するために、データ取得時において、データ取得が行われ続け、ラベル 297 について 1 以上のアングルから複数のフレームが取得されるものであってもよい。一実施形態では、最も良いフレームを使用し、他のフレームは破棄する。別の実施形態では、画像データのフレームが他のフレームと比較され、その結果がグレアの補償および所定のラベル内またはその上に存在する異なる要素を識別するのに用いられる。

20

#### 【0097】

一実施形態では、機器 230 についてユーザがアプリケーションを選択することにより、ラベルの走査、製品識別子の評価または別の処理に関連する処理が開始される。このように選択する場合、グラフィックユーザインターフェースは、ユーザに種々の選択肢および指令を与えることができる。いくつかの場合、指令は、適宜、装置 230 により周囲の明るさ状況を検出して取得された情報に基づく明るさを考慮するように通知する。指令は、周囲の明るさ状況がラベルの画像形成ができず、画像データ収集の際にフラッシュライトから 1 以上の光パルスを入れる必要がある程度であることを示すものであってもよい。または、機器 230 がユーザにランプまたは太陽光のような外部の光源を用いるように指示するものであってもよい。色感受性は入射光の色バランスに依存するので、いくつかの場合、画像撮像通信装置による写真撮影のために利用可能な光源を用いて周知の色バランスの光を採用するのが有利である。一実施形態では、フラッシュランプは予め設定された色バランスを有する光を出力するように制御されてもよい。

30

40

#### 【0098】

或いは、画像形成装置の外部にある標準的な光源を用いることにより、色レベルの拡張測定量を取得してもよい。ユーザインターフェースはユーザに外部光が必要か否かに関する指令を表示するものであってもよい。しかしながら、本発明のいくつかの実施形態では、携帯機器およびカメラが、外部から光を照射したり、ユーザのためにデータ収集処理を簡素化したりすることなく所望のラベルデータを収集することができる。データ収集は、以下の一実施形態における概要の説明のように、データの複数のフレームを用いて行われるものであってもよい。

#### 【0099】

50

図 2 D に示すように、携帯機器 2 3 0 ' は、図 2 A , 2 B その他の図面について本明細書で説明されているように、種々の要素が配置されたラベル 2 9 7 との関係で位置決めされる。画像データは、周囲光、携帯機器 2 3 0 ' または外部光源からの 1 以上のフラッシュ光或いは他の種類の光である光 が存在する中でカメラ 2 9 4 を用いることにより収集することができる。一実施形態では、ラベル 2 9 7 および / またはラベル 2 9 8 についてカメラ 2 9 4 を用いて取得した画像データの 1 フレームがあれば、要素 2 0 2 の認証、モニタ 2 1 0 および 2 2 5 の識別、モニタ 2 1 0 および 2 2 5 からの曝露レベルの読み込みおよび取得、2 D バーコードのような識別要素 2 0 5 の処理および識別、図 2 D に示す製品情報のような他の文字列または情報、即ち、製品名「V a c c i n e A」。参照番号「5 1 2 2 0」および日付「1 2 / 1 / 2 0 1 4」の取得のうちの 1 以上を十分に実行できるものであってもよい。一度これらの処理が実行されたり或いはデータが収集されたりすると、画像データは処理または保存のためにホストサーバへ送られたり或いは装置 2 3 0 ' で処理されたりしてもよい。アクセプタビリティレポートのような報告 1 9 7 は、図示のように携帯機器に表示されてもよい。図 2 E および 2 F は、あり得るアクセプタビリティレポートの例を示す。これらの報告は、取得した画像データを用いて携帯機器から離れたところ或いは携帯機器で生成されてもよい。

10

#### 【 0 1 0 0 】

ここで注目すべきことは、グレア、かすみおよび他の好ましくない光学的効果が、バーコード、環境モニタを解析したり、または、検出モジュールがラベル上の所定の環境モニタまたは他の要素の関連する場所を探すのに用いる楕円または他の形状を見つけ出したりする装置の能力に影響し得ることである。更に、ユーザにとって、重なりに配慮してラベルの位置決めを行ったり外部光源を使用したりしなければならないことに比べれば、携帯機器アプリケーションを始動させたり、ビデオ、またはスチル画像またはビデオ画像としての複数のフレームを取得したりすることは容易である。

20

#### 【 0 1 0 1 】

これらの問題を処理するために、いくつかの実施形態では、画像データが例えば機器 2 3 0 ' がラベルに関連した適当な曲線軌道に沿って動いているときに当該機器 2 3 0 ' から取得したビデオのように、複数のフレームとして収集してもよい。従って、図 2 D の矢印で示すように、機器 2 3 0 ' を位置 A から B へ動かすとともに位置 B から A へ戻すこと、および / または携帯機器 2 3 0 ' を位置 C から D へ動かすこと、および / または携帯機器 2 3 0 ' を位置 D から C へ戻すことにとっては有益である。更に、携帯機器のこのような動き、動きのパターンまたは適度に自由な動きを実行するための指令は、ユーザに機器のディスプレイを介して伝えられるものであってもよい。動いている最中は、ラベル 2 9 7 および / またはラベル 2 9 8 から、画像データの種々の異なるアングルからの複数の連続したフレームが収集される。一実施形態では、携帯機器 2 3 0 ' の位置情報 ( G P S 、 W i - F i 、 携帯電話、その他 ) および電話番号情報が、携帯機器 2 3 0 ' を用いて送信され、これらの情報は適宜画像データの 1 以上のフレームについてまたは画像データを取得する各セッションにおいてデータベースに保存される。この情報は、種々の報告で用いられ、ラベル処理イベントの装置および場所の認証および / または記録に用いられてもよい。

30

40

#### 【 0 1 0 2 】

データの複数のフレームを取得することは、無視すべき高いグレアのようなエラーを含むデータフレームを許容することになり得る。更に、時間インデックスをフレームに付すこと、および / または加速度計の表示を追跡したり、加速度計付き携帯機器 2 3 0 ' を用いたりまたは他の画像データのパラメータを用いることにより、画像データのフレームについて異なる解析がなされて、ラベルの要素をより良好に識別し且つ表示をより良好に分析できる。また、画像データフレーム間の相関は、効果的にグレアを除去したり、或いは、所定のラベルの別の領域から環境モニタを正確に区別するために、サーバまたは処理部において実行する検出モジュールのようなアルゴリズムの正確性を増加させる相関を判定したりするために用いられてもよい。曲面を有する容器では、強度が低く色変化を読み取

50

りにくいモニタ、汚れたバーコードおよび他の読み取り困難なラベル要素、異なる分析およびデータフレームの付加的な組み合わせは、ラベルの読み取りおよび処理を改善し得る。

#### 【0103】

更に、フラッシュは、データフレームの全てを取得、またはデータフレームのうちのいくつかを取得し他は取得していないことに起因して始動することにより、データセットにおける周知の付加的変化を、画像形成の精度の向上に用いるようにしてもよい。同様に、バーコードまたは他の記号がラベルに使用された場合、黒および白の領域（または他の模様または着色領域）が、カメラにより取得された画像データのダイナミックレンジ、例えば、特定の取得した画像データセットにより表された1以上の種々の光学的パラメータの限界値を評価するために用いられてもよい。

10

#### 【0104】

また、特定の記号は、モニタ、或いは、アルゴリズムがラベル上の所定の要素の検出処理または所定のラベル要素の読み取り処理を改善するために暗号化する他の要素の周りに配置されていてもよい。使用することができる特定の記号の例は、種々の照明条件の下で区別できる画像を提供できたり、上記アルゴリズムがモニタ画像、バーコード画像または他の要素画像を配置可能な画像領域の境界を画定して認識されるようにできたりする、小文字のLの形状のコーナブラケットを含む。携帯機器は、カメラによって取得された画像データ中に存在し、アルゴリズムによって認識され且アクセスされうる画像についての情報を含んでいてもよい。更に、バーコードまたは番号のようなラベル上の要素は、同じラベルに存在する他の要素および所定の画像データセットにおいて環境曝露レベルを取得するために質問がなさるべき位置を明記したデータベースにおける情報またはインデックス情報を含んでもよい。指標、バーコード、モニタが、全てを個々に識別できる、異なる見え方および光学的特性を有しているので、処理または無視する付加的データを有するとともに、所定のラベルの予め知られている特徴を利用することによって、画像データ処理で正確なアクセプタビリティレポートを出力することが容易になっている。

20

#### 【0105】

一実施形態では、アプリケーションプログラミングインターフェース（API）は、携帯機器のカメラおよび/またはフラッシュを制御したり使用したりするために用いられる。本発明によれば画像処理ソフトウェアの実施形態は、APIを変形したりAPRを無効にして機器に予めインストールされたソフトウェアモジュールが生画像データを受信してラベル100の画像形成および処理を容易にするものであってもよい。カメラを制御することにより、アプリケーションプログラムインターフェースまたはカメラの制御に用いられる他のソフトウェアまたはハードウェアの構成要素を制御することにより、本発明による画像処理ソフトウェアの一実施形態によれば、カメラを用いて取得した画像データが前処理がなされるのを防ぐ。例えば、いくつかの携帯機器は、一般的にホワイトバランスフィルタ、赤目軽減モードまたは他の処理ステップを実行するように、種々の方法で画像データの前処理を行う。本明細書に記載のソフトウェアは、このような前処理を無効にし、生カメラデータを取得できるようにすることができる。この方法では、収集された画像データが色補正による修正がなされておらず、検査において携帯機器およびラベルへの入射光の曝露レベルの指標を含んでもよい。いくつかの環境下では、画像データの前処理がなされない場合、コントラスト、ホワイトバランスまたは他のフィルタのアプリケーションが、所定のラベル上の要素、例えば環境モニタを識別したり読み込もうとしたりしたときにエラーとなる。

30

40

#### 【0106】

モニタの参照区域、色参照区域およびアクティブ領域の色を定量化するために、画像における黒および白の色量を識別して画像を調整する必要がある。これらの値は、バーコードの黒と白の構成要素の色値を測定することにより取得されてもよい。また、他の周知または予め設定されたラベルの構成要素を用いてもよい、

#### 【0107】

50

図 2 D に示すように、携帯機器 2 3 0 ' のような画像形成装置は、装置に表示される報告 1 9 7 を生成するために処理がなされた画像データを取得している。一実施形態では、この報告がアクセプタビリティレポートであってもよい。別の実施形態では、報告 1 9 7 がラベルを有する製品についての画像データの取得および処理の間に生成され、またはこれらから導出された記録管理システムの事前設定に適した任意のデータを含んでもよい。例えば、ラベル 2 9 7 のような製品ラベルに関連するホスト製品に関する第 1 主体および第 2 主体の間で生じる干渉およびイベントが、携帯機器を用いて追跡でき且つ 1 以上のデータベースに記録できるものであってもよい。追跡および記録は、第 2 主体に関連し、1 以上の識別子、モニタ、文字列、認証要素および本明細書に記載されている他の要素を有する第 2 ラベル 2 9 8 を走査することにより可能となってもよい。

10

#### 【 0 1 0 8 】

一実施形態では、レポート 1 9 7 が患者データ等の医療データを含んでいてもよい。従って、製品ラベル 2 9 7 がワクチン容器または他のワクチン収納器に貼り付けられている場合、特定の患者において可能性のあるワクチン接種の記録が、図 2 D に示す画像データ取得の一部で、携帯機器による、第 2 ラベル 2 9 8 またはオブジェクトのようなラベルおよび患者識別子を走査した結果として生成されてもよい。使用条件が分かっている場合、例えば医療専門家がワクチンの管理とともに走査を実行することが知られている場合、ワクチン接種イベントが高い信頼性の下に記録されてもよい。データファイルが規則エンジンまたは他の論理システムを用いて前処理または解析がなされることによりトランザクションが解読され医療記録管理システムのデータベースへのルートが決定され、これにより患者の処置の記録を提供する。この場合、患者のためのワクチン容器を走査する際に読み取られた患者が、ソフトウェアにより解読され、患者がワクチン接種を受けたことを示すようにすることができる。ワクチン接種の日付と場所は、携帯機器のタイムスタンプおよび GPS を用いることにより自動的に生成されるものであってもよい。従って、アクセプタビリティレポートは、製品ラベルにより関連するホスト製品が使用を認められるものであるか否かを明らかにされる情報とともに、このようなトランザクションの情報を含んでもよい。また、ラベル 2 9 7 に関連する輸送および追跡情報は、報告 1 9 7 に含まれていてもよく、ラベル 2 9 7 が付されたホスト製品の配送日程の最初と最後についての情報を有する報告にしてもよい。輸送および追跡情報は、ホストサーバおよび / または携帯機器 2 3 0 ' により報告 1 9 7 に追加されてもよい。例えば、携帯機器 2 3 0 ' は、適宜患者識別子、手書きのアドレスまたは他のラベル要素から導出されるアドレス情報を含み得る、ラベル 2 9 7 および / またはラベル 2 9 8 から導出される配送情報を提供するものであってもよい。また、ユーザがホスト製品の使用に先立ってラベル 2 9 7 および / または 2 9 8 を走査する場合、携帯機器 2 3 0 ' が GPS 機能または別の位置情報提供機能を有するのであれば位置情報とともに携帯機器 2 3 0 ' の日付 / 時間時計により提供される使用日および / または使用時刻のような情報を提供するものであってもよい。別の例では、ラベル 2 9 7 が走査されると医薬製品シリアル番号情報が生成され、ラベル 2 9 8 が走査されると患者情報が生成され、ホストサーバがその患者と特定の直列化された医薬製品アイテムとが紐付けできるようにしてもよい。

20

30

#### 【 0 1 0 9 】

図 2 E および 3 F にはアクセプタビリティレポートの例が示されている。図 2 E では、アクセプタビリティレポートが、ラベルに関して実行された認証性、環境状況（この場合、温度）および有効日のチェックの全てにおいて許容限界内であることを示しているとされたことにより、当該ラベルに関連する製品が使用されうること示す。逆に、図 2 F では、アクセプタビリティレポートは、画像データを取得したラベルに関連する製品は使用されるべきではないことを示す。この結果および関連するユーザへの指示（「製品を使用してはならない」）は、認証性および有効日チェックが許容範囲内であるが 1 以上の環境モニタを介してチェックされる熱曝露度が許容限界内ではないことを示しているため、ユーザは容易に理解することができる。例えば、ラベルを有する製品が過度の高熱環境または寒冷環境に晒されたり、過度に長い時間不適切な状況に晒されたりした場合、モニタが

40

50

ら読み取られる指標、関連するモニタ状況が、これらを反映する。同様に、モニタ画像データは、ソフトウェアアプリケーションがアクセプタビリティの判定を行うための解析が可能であることの証拠を提供する。

#### 【0110】

冷蔵保存を要求することが好ましいが、限られた期間、例えば輸送されている間に室温に晒されうるホスト製品、例えば生体医薬品のアクセプタビリティの確認に、本明細書で説明するソフトウェアに基づくシステムを使用する可能性がある。環境モニタは、互いに異なる種類の環境刺激に反応するものであってもよい。このような刺激の例には、累積的熱曝露度、閾値よりも高い温度に曝されることが、閾値よりも低い温度に曝されることが含まれるが、これらに限定されるわけではない。例えば、閾値温度よりも高くなっている時間を計測する環境モニタが、冷蔵保存を要求することが好ましいが、限られた期間、例えば輸送されている間に室温に曝されうるホスト製品、例えば生体医薬品のアクセプタビリティの確認のために用いられてもよい。このようなラベルを走査することに関連する画像データを用いて、自動的に関連する環境モニタを識別して予め設定された期間を超えたか否かを示す色変化を判定するようにしてもよい。

#### 【0111】

図3のステップ300に示すように、本発明の一実施形態では、画像撮像通信装置が、ホスト製品の製品ラベル100（図1、2Aおよび2Bに示す）を解析してもよい。この解析に基づいて、例えば、ステップ305に示すように、画像撮像通信装置が、製品ラベル100に存在する1以上の認証要素、モニタおよび/または識別要素が示す視覚的信号または電気信号を取得するために走査することにより、1以上の認証要素、モニタおよび/または識別要素それぞれの形式および1以上の特徴を判定する。

#### 【0112】

一実施形態では、認証要素、モニタまたは識別要素の形式が、画像撮像通信装置が認証要素、モニタまたは識別要素からデータを引き出す方法を画像撮像通信装置に示す。例えば、識別要素の形式が、一次元バーコードであり、画像撮像通信装置がバーコードを走査してバーコードデータを解読することを示している。別の例では、モニタの形式が、アクティブ区域および参照区域を有する環境モニタであり、画像撮像通信装置が比較のために2つの区域の画像を取得することを示している。別の例では、認証要素の形式がRFIDであり、画像撮像通信装置が質問信号を送信してRFIDからデータを引き出すことを示している。

#### 【0113】

1以上の認証要素、モニタおよび/または識別要素それぞれの1以上の特徴は、認証要素、モニタおよび識別要素に保存されたデータを提供するために用いられる認証要素、モニタおよび識別要素の形式に関連する特徴である。例えば、識別要素の形式が一次元バーコードである場合、上記特徴は、バーコードに関連した線および/または数字であってもよい。別の例では、モニタの形式がアクティブ区域および参照区域を含む環境モニタである場合、モニタの特徴がアクティブ区域の色および参照区域の色であってもよい。別の例では、認証要素の形式がRFIDである場合、認証要素の特徴がRFIDに保存されたデータであってもよい。

#### 【0114】

更に、本発明の一実施形態に係る図3のステップ310に示すように、画像撮像通信装置が、1以上のホストサーバ190（図1に示す）にアクセスするものであってもよい。画像撮像通信装置は、ネットワーク185（図1に示す）および/または移動体ネットワーク180（図1に示す）を通じてホストサーバ190に接続することにより、このようなアクセスを実現するものであってもよい。他の実施形態では、画像撮像通信装置が、直接衛星リンクを通じてホストサーバ190に接続するものであってもよい。一度画像撮像通信装置が直接的または間接的のいずれかによりホストサーバに接続されると、ステップ315に示すように、画像撮像通信装置が、製品ラベル100に存在する1以上の認証要素、モニタおよび/または識別要素それぞれの形式および特徴を送信してもよい。画像撮



像通信装置は、ショートメッセージサービス（ＳＭＳ）文字列メッセージ、ＴＣＰ／ＩＰメッセージ、ｅメール、ＦＴＰ、ＰＩＮｅメールおよび／またはインスタントメッセージを介してホストサーバ１９０（図１に示す）へ形式および特徴を送信してもよい。

【０１１５】

画像撮像通信装置は、ステップ３２０に示すように、製品ラベル１００に存在する１以上の認証要素、モニタおよび／または識別要素それぞれの形式および特徴に基づくアクセプタビリティレポートを、ホストサーバ１９０（図１に示す）から受信してもよい。画像撮像通信装置は、ＳＭＳ文字列メッセージ、ＴＣＰ／ＩＰメッセージ、ｅメール、ＦＴＰ、ＰＩＮｅメールおよび／またはインスタントメッセージを介して、アクセプタビリティレポートを、ホストサーバ１９０（図１に示す）から受信してもよい。更に他の実施形態では、画像撮像通信装置が移動体ネットワーク１８０（図１に示す）またはネットワーク１８５（図１に示す）を通じてアクセスするウェブサイトへのユニフォームリソースロケータ（ＵＲＬ）を、ホストサーバ１９０が提供することにより、画像撮像通信装置が、アクセプタビリティレポートを、ホストサーバ１９０（図１に示す）から受信してもよい。この実施形態では、ホストサーバ１９０（図１に示す）が、アクセプタビリティレポートを、ＵＲＬにおいて利用可能なウェブサイトへ送る。

10

【０１１６】

更に、本発明の一実施形態に係る図３のステップ３２５に示すように、画像撮像通信装置が、アクセプタビリティレポートを表示してもよい。例えば、画像撮像通信装置１７０、１６０および／または１１０が文字列に基づくおよび／または図形に基づく、アクセプタビリティレポートを、液晶ディスプレイ（ＬＣＤ）、発光ダイオード（ＬＥＤ）ディスプレイまたは陰極線管（ＣＲＴ）のような表示装置に出力してもよい。

20

【０１１７】

アクセプタビリティレポートは、ホスト製品が使用の認められたものであるか、ホスト製品が認証されているか、製品識別データ、ホスト製品の環境履歴を含む製品履歴データ、ユーザがホスト製品のアクセプタビリティに基づいて実施する方法についての命令、ＳＧＴＩＮおよび／または系図認証のような系図細目および新しい有効期限または使用日が環境曝露に基づいて提供されたものであるか、のいずれかを示す文字列、記号および／または図形を含んでもよい。ホスト製品が医薬品である場合、患者情報シートをダウンロードするためのリンクを含んでもよい。また、生じうる不利な反応に関する破壊警告、製品リコール情報、このような情報の案内、要求またはリンクが上記報告に含まれていてもよい。アクセプタビリティレポートは、ホスト製品の所持者が再度ホスト製品を注文したり、ホスト製品を返品したりするためのリンクを含んでもよい。このような情報は、１以上の認証要素、モニタおよび／または識別要素から受信したデータによって生じるものであってもよい。

30

【０１１８】

アクセプタビリティレポートは、画像撮像通信装置から音声出力されてもよい。例えば、画像撮像通信装置が、ホストサーバまたは画像撮像通信装置のいずれかに配置されている、文字列を音声化するルーチンまたは音声ライブラリを使用するものであってもよい。この実施形態によれば、視覚障害を有するユーザが、ホスト製品が使用を認められるものであるか否かを理解しうる。

40

【０１１９】

図４のステップ４００に示すように、本発明の一実施形態によれば、１以上の画像撮像通信装置１７０、１６０および１１０（図１に示す）が、ホスト製品の形式に基づいて形式および１以上の特徴を有するモニタを解析するものであってもよい。１以上の画像撮像通信装置は、モニタの静止写真または静止画像を取得してもよい。ステップ４０５において、１以上の画像撮像通信装置が、上記形式に基づいてモニタの形式および１以上の特徴を判定するものであってもよい。ステップ４１０において、１以上の画像撮像通信装置は、１以上の特徴および／または形式が、モニタ２１０（図２Ａに示す）に含まれるような、モニタに色参照区域が含まれていることを示しているか否かを判定するものであっても

50

よい。

【0120】

特徴および／または形式がモニタに色参照領域が含まれることを示している場合、ステップ415において、1以上の画像撮像通信装置が、ラベルの、またはモニタの一部としての参照領域または参照色領域の1以上の第1画素の配置およびアクティブ領域の1以上の第2画素の配置を計測してもよい。一実施形態では、ステップ415における計測が、パターン認識ルーチンを実行することによりなされる。ステップ420では、1以上の画像撮像通信装置が、1以上の第1画素の配置に基づく参照領域または参照色領域の第1RGB値、および1以上の第2画素の配置に基づくアクティブ領域の第2RGB値を導出してもよい。ステップ425では、1以上の画像撮像通信装置が、第1RGB値を第1色空間値に変換するとともに、第2RGB値を第2色空間値に変換するものであってもよい。ステップ430では、1以上の画像撮像通信装置が、第1色空間値と第2色空間値とを比較してもよい。例えば、色空間値は、RGB値の平均値を計算することにより取得されるグレイスケールであってもよい。色空間値の別の例としては、フルスケール値を分母とする分数として表されたR値の10を底とする負の対数であるシアンODであってもよい。

10

【0121】

ステップ435において、1以上の画像撮像通信装置は、例えば静止写真または静止画像が1以上の画像撮像通信装置または1以上のホストサーバ190（図1に示す）がモニタからの利用可能な製品情報の全てを提供するのに十分正確な色空間値を導出するのに十分な色解像度を含んでいるか否かを判定するものであってもよい。例えば、照明条件が具備しておらず画像撮像通信装置が十分な光を出せていない場合、画像撮像通信装置は、アクティブ領域が参照領域よりも暗いか或いは明るいかを判定するのに十分なデータを引き出すことはできるが、比較してより多くのデータを導出する必要がある暗さおよび明るさの程度を正確に判定するのに十分なデータを引き出すことはできないことがある。

20

【0122】

従って、1以上の画像撮像通信装置が静止画像または静止写真が十分な色解像度を含んでいないと判定した場合、ステップ440において、1以上の画像撮像通信装置が、比較（ステップ430）に基づいて、ホスト製品が使用を認められるか否かを判定するものであってもよい。更に別の実施形態では、十分な色を具備していないために、下りで生成されたアクセプタビリティデータが、ホスト製品は使用が認められるものであるか否かを示しているが、アクセプタビリティの程度、例えば特定の状況への曝露の程度を正確に示していないものであってもよい。この実施形態では、アクセプタビリティの程度は、アクセプタビリティレポートから削除されていてもよい。

30

【0123】

一実施形態では、ステップ440において色解像度が、色の正確な計測およびアクセプタビリティの程度の正確な判定を行うのに十分でない場合でも、アクセプタビリティ領域において色値を評価するには十分かもしれない。例えば、一実施形態では、環境曝露度の4つの領域が、許容できる環境曝露度の0%、25%、50%、75%および100%に境界を有するものとして定義されていてもよい。他の例では、異なる数の曝露領域および異なる許容境界を採用してもよい。色の計測は、曝露度がどの領域にあるかを判定するのに十分な精度および解像度を有する。これらの領域は、所定のラベルおよび関連する製品の環境曝露度が、使用を認められるものとして報告されることを保証するか否か、或いは、使用を認められないものとして報告されることを要求するか否かを見積もるために順に用いられる。

40

【0124】

1以上の画像撮像通信装置が静止画像または静止写真に十分な色解像度が含まれないと判定する場合、ステップ445において、1以上の画像撮像通信装置が、比較（ステップ430）に基づいて、ホスト製品が使用を認められるものであるか否かを判定するとともに、下りで生成された任意のアクセプタビリティレポートの中の使用のアクセプタビリティの程度を示すものであってもよい。一実施形態では、ホスト製品の許容限界を超える時

50

間累積的に熱に曝された場合、アクティブ区域の色が暗くなってもよい。アクティブ区域の色が参照区域と同じ暗さになった或いは参照区域よりも暗くなった場合、モニタが、視覚的な信号によって、それに関連するホスト製品がもはや使用を認められないものであることを示していてもよい。別の実施形態では、ホスト製品の許容限界を超える時間累積的に熱に曝された場合、アクティブ区域の色が明るくなってもよい。この実施形態では、アクティブ区域の色が参照区域の色よりも明るい場合、モニタが、視覚的な信号によって、それに関連するホスト製品がもはや使用を認められないものであることを示していてもよい。

#### 【0125】

ステップ410において、1以上の画像撮像通信装置が特徴および/または形式がモニタに色参照区域が含まれないことを示していると判定した場合、ステップ460において、1以上の画像撮像通信装置がアクティブ領域の1以上の第1画素または色配置を評価してもよい。一実施形態では、ステップ460における評価が、パターン認識ルーチンを実行することによりなされる。ステップ465では、1以上の画像撮像通信装置が、モニタの形式および/または特徴に基づいて、モニタが色によって環境状況のような情報を提供するか否かを判定する。モニタが色によって情報を提供する場合、ステップ470において、1以上の画像撮像通信装置が、1以上の第1画素または色配置に基づいてアクティブ領域の第1RGB値を導出してもよい。ステップ475において、1以上の画像撮像通信装置が、第1RGB値を第1色空間値に変換してもよい。ステップ480において、1以上の画像撮像通信装置が、色空間値が値の体系に対して小さいか、等しいか、または大きい

10

20

#### 【0126】

モニタが色による情報を提供しない場合、ステップ485において、1以上の画像撮像通信装置が、モニタに関する特定の視覚的パターンを判定することにより情報が提供されるか否かを判定する。例えば、一実施形態では、ある環境状況が存在する場合、アクティブ領域に、図2B Aのモニタ225に示されるチェックマークのような記号が表れてもよい。ステップ486において、視覚的パターンがモニタに存在する場合、1以上の画像撮像通信装置が、視覚的パターンに基づいて、ホスト製品が使用を認められるものであるか否かを判定してもよい。モニタの形式および特徴によっては、視覚的パターンの存在が、ホスト製品が使用を認められるものである、或いは使用を認められないものであることを示してもよいし、或いは、画像撮像通信装置および/またはホストサーバにより、ホスト製品が使用を認められるものであるか否かを判定するために、視覚的パターンが、他のモニタ、認証要素および/または識別要素のような他のデータに照らして、解釈される必要があってもよい。

30

#### 【0127】

ステップ450において、1以上の画像撮像通信装置が、1以上のホストサーバ190（図1に示す）に画像撮像通信装置がネットワーク185（図1に示す）を通じて直接的または間接的に接続されているか否かを判定する。1以上の画像撮像通信装置が、1以上のホストサーバに画像撮像通信装置がネットワーク185を通じて接続されていると判定した場合、画像撮像通信装置は、ステップ490において、形式、特徴、比較結果（ステップ430および/または480における）、および/または判定結果（ステップ435、440、481および/または486における）を含むデータを、1以上のホストサーバへ送信してもよい。ステップ492において、画像撮像通信装置は、ホストサーバから、モニタに関連する1以上のホスト製品に関するデータを受信するとともに、アクセプタビリティレポートの様式のデータを出力する（図3のステップ325に示す）。このデータは、ホスト製品の名称、強度、表示（例えば、充填済注射器、水薬瓶、アンプル等）、量、製品識別番号、シリアル数字識別子（SNI）、SGTIN、薬品番号コード（ND

40

50

C)、ロット番号、期限日、製造場所、製造日、保管条件、識別、認証およびモニタを含む読み取り単位毎の日付/時間および状況、読み取り情報またはGPS情報のサイト、読み取り装置、人または読み取る主体の素性、製品仕様情報(例えば、仕様書、添付文書、取扱説明書等)、リコール状況、保証情報、製品割引クーポン、製品の状況変化の通知(例えば、製品がリコールその他の活動の対象となっている場合、通知が自動的にアクセプタビリティ装置を読む最終主体に送られるようにしてもよい。)、再注文製品の通知、緊急情報コール、またはeメールアドレスを含んでもよい。

【0128】

1以上の画像撮像通信装置が、1以上のホストサーバに自装置がネットワーク185を通じて接続されていないと判定した場合、1以上の画像撮像通信装置は、ステップ451において、それらがSMSのようなメッセージを、移動体ネットワーク180を通じて、1以上のホストサーバへ送信できるか否かを判定する。1以上の画像撮像通信装置がメッセージを送信できると判定すると、ステップ495において、1以上の画像撮像通信装置が、ホストサーバから、モニタに関連する1以上のホスト製品に関するデータを受信してもよい。一実施形態では、データがURLのようなリンク形式であり、1以上のホストサーバが生成したアクセプタビリティレポートを提供するウェブページを参照するものであってもよい(図3のステップ325に示す)。

【0129】

1以上の画像撮像通信装置が、メッセージを送信できないと判定した場合、ステップ455において、1以上の画像撮像通信装置が、ユーザへ、ステップ430、435、440、480、481および/または486における比較および判定の結果に基づくアクセプタビリティレポートを出力してもよい。出力は、視覚的表示および/または聴覚的表示の形であってもよい。

【0130】

図5のステップ500に示すように、本発明の一実施形態では、1以上のホストサーバ190(図1に示す)が、1以上の画像撮像通信装置170、160および110(図1に示す)から、当該画像撮像通信装置170、160および110が解析する製品ラベルに存在する1以上の認証要素、モニタおよび/または識別情報それぞれの形式および特徴を含むメッセージまたは他のデータを受信してもよい。更に他の実施形態では、メッセージまたはデータが、SMS文字列メッセージ、TCP/IPメッセージ、eメール、FTP、PIN eメールおよび/またはインスタントメッセージを介して受信される。

【0131】

更に、図5のステップ505に示すように、メッセージまたはデータに基づいて、ホストサーバ190(図1に示す)が1以上のデータベース195(図1に示す)からホスト製品に関する情報を引き出し、画像撮像通信装置170、160および110(図1に示す)から受信したメッセージまたはデータを、データベース195に保存する。ホスト製品に関する情報は、ホスト製品の名称、強度、表示(例えば、予め充填されている注射器、水薬瓶、アンプル等)、量、製品識別番号、SNI、SGTIN、NDC、ロット番号、期限日、製造場所、製造日、保管条件、識別、認証およびモニタを含む読み取り単位毎の日付/時間および状況、読み取り情報またはGPS情報のサイト、読み取り装置、人または読み取る主体の素性、製品仕様情報(例えば、仕様書、添付文書、取扱説明書等)、リコール状況、保証情報、製品割引クーポン、製品の状況変化の通知(例えば、製品がリコールその他の活動の対象となっている場合、通知が自動的にアクセプタビリティ装置を読む最終主体に送られるようにしてもよい。)、再注文製品の通知、緊急情報コール、またはeメールアドレスを含んでもよい。

【0132】

更に別の実施形態では、ステップ510において、メッセージまたはデータに基づいて、ホストサーバ190(図1に示す)が、例えば、ホスト製品が認証されているか否か、および/またはホスト製品が、ホスト製品の設定限界を外れるほど環境状況に曝されたか、または上記設定限界内で環境状況に曝されたかを判定してもよい。ステップ515にお

いて、1以上のホストサーバ190(図1に示す)が、判定(ステップ510においてなされた)を参照する情報を、1以上のデータベース195(図1に示す)に保存してもよい。ステップ520において、ホストサーバ190(図1に示す)が、判定(ステップ510で行われた)に基づいて、アクセタビリティレポートを生成してもよい。一実施形態では、アクセタビリティレポート(ステップ520で生成された)の生成は、HTMLに基づくウェブページおよび当該ウェブページを示すURLを生成することを含んでもよい。ステップ525において、ホストサーバ190(図1に示す)が、URLを含むメッセージまたはデータを、画像撮像通信装置へ、移動体ネットワーク180(図1に示す)またはネットワーク185(図1に示す)を介して送信してもよい。

【0133】

別の実施形態では、アクセタビリティレポート(ステップ520で生成された)の生成は、判定(ステップ510で行われた)および/またはホスト製品の他の特性に基づいて、データを表にすることを含んでもよい。この実施形態では、ステップ525において、1以上のホストサーバ190(図1に示す)が、このような表形式のアクセタビリティレポートを、画像撮像通信装置170、160および/または110(図1に示す)へ、SMS文字列メッセージ、TCP/IPメッセージ、eメール、FTP、PIN eメールおよび/またはインスタントメッセージを介して送信してもよい。

【0134】

図6A、6Bおよび6Cに示すように、本発明の一実施形態によれば、ホスト製品の製造は、本発明のシステムおよび方法を用いてホスト製品の臨床試験の各段階において、ホスト製品のアクセタビリティを追跡してもよい。例えば、ステップ600において、製造者が、1以上のホスト製品を、1以上のモニタ、製品識別要素および認証要素のうちの少なくとも2つを含む、製品ラベル100(図1、2Aおよび2Bに示す)に関連付けしてもよい。関連付け(ステップ600における)の間、製造者は、1以上のモニタ、製品識別要素および/または認証要素それぞれに対応する限界または他のデータを設定してもよく、或いは製造者が、1以上のモニタ、製品識別要素および/または認証要素を、特定のホスト製品に適した予め設定された限界および/またはデータとともに用いてもよい。

【0135】

ステップ604において、製造者が臨床試験において製品を使用するために封切りする前に、画像撮像通信装置がホスト製品の製造現場において、ホスト製品の製品ラベル100(図1、2Aおよび2Bに示す)を解析してもよい。この解析に基づいて、例えば、製品ラベル100に存在する1以上の認証要素、モニタおよび/または識別要素が示す視覚的信号または電気信号を走査することにより、画像撮像通信装置は、ステップ605に示すように、1以上の認証要素、モニタおよび/または識別要素それぞれの形式または特徴を判定する。

【0136】

ステップ610において、画像撮像通信装置は、1以上のホストサーバ190(図1に示す)にアクセスしてもよい。画像撮像通信装置は、ホストサーバ190にネットワーク185(図1に示す)および/または移動体ネットワーク180(図1に示す)に接続することにより、このようなアクセスを実現してもよい。他の実施形態では、画像撮像通信装置が、ホストサーバ190に衛星リンクを通じて直接接続してもよい。一度画像撮像通信装置がホストサーバに直接的または間接的に接続されると、画像撮像通信装置が、ステップ615に示すように、製品ラベル100に存在する1以上の認証要素、モニタおよび/または識別要素それぞれの形式および特徴を送信してもよい。画像撮像通信装置は、形式および特徴を、ホストサーバ190(図1に示す)へ、ショートメッセージサービス(SMS)文字列メッセージ、TCP/IPメッセージ、eメール、FTP、PIN eメールおよび/またはインスタントメッセージを介して送信してもよい。

【0137】

更に、画像撮像通信装置は、ホストサーバ190(図1に示す)から、ステップ620に示すように、製品ラベル100に存在する1以上の認証要素、モニタおよび/または識

10

20

30

40

50

別要素それぞれの形式および特徴に基づくアクセプタビリティレポートを受信してもよい。画像撮像通信装置は、アクセプタビリティレポートを、ホストサーバ190（図1に示す）から、SMS文字列メッセージ、TCP/IPメッセージ、eメール、FTP、PIN eメールおよび/またはインスタントメッセージを介して受信してもよい。更に他の実施形態では、画像撮像通信装置が移動体ネットワーク180（図1に示す）またはネットワーク185（図1に示す）を通じてアクセスするウェブサイトへのユニフォームリソースロケータ（URL）を、ホストサーバ190が提供することにより、画像撮像通信装置が、アクセプタビリティレポートを、ホストサーバ190（図1に示す）から受信してもよい。この実施形態では、ホストサーバ190（図1に示す）が、アクセプタビリティレポートを、URLで利用可能なウェブサイトへ送る。

10

#### 【0138】

本発明の一実施形態によれば、ステップ625において、画像撮像通信装置がアクセプタビリティレポートを出力してもよい。例えば、画像撮像通信装置170、160および/または110は、文字列に基づく、および/または図形に基づくアクセプタビリティレポートを、LCDディスプレイ、LEDディスプレイまたはCRTディスプレイのような表示装置に出力するものであってもよい。更に、音声報告が、図形により表示される報告に代えて、またはこれに加えて、出力されるものであってもよい。ステップ630において、出力されたアクセプタビリティレポートに基づいて、画像撮像通信装置のユーザが、或いはその装置自体が、ホスト製品が使用の認められるものであるか否かを判定してもよい。例えば、アクセプタビリティレポートが、正確に「使用を認められない」または「使用が認められる」と記載されているものであってもよいし、ユーザまたは装置/ホストサーバ自体により解釈される特定のデータを提供するものであってもよい。ステップ634において、ホスト製品が使用を認められないものである場合、それは出荷することができない。更に別の実施形態では、アクセプタビリティレポートが、製造元によって生成され送信された、ユーザによる使用の認められていない製品の扱いに関する指示を含むものであってもよい。製品の使用が認められる場合、ステップ635において、ホスト製品が、病院のような診療所で封切られる。

20

#### 【0139】

ステップ640において、診療所および/または配送業者が、診療所でホスト製品の倉庫で付与された製品ラベル100（図1、2Aおよび2B）を解析してもよい。この解析に基づいて、画像撮像通信装置が、ステップ645に示すように、1以上の認証要素、モニタおよび/または識別要素それぞれの形式および特徴を判定する。

30

#### 【0140】

ステップ650において、画像撮像通信装置が1以上のホストサーバ190（図1に示す）へアクセスしてもよい。一度画像撮像通信装置がホストサーバに直接的または間接的に接続されると、画像撮像通信装置は、ステップ655に示すように、製品ラベル100に存在する1以上の認証要素、モニタおよび/または識別要素それぞれの形式および特徴を送信する。画像撮像通信装置は、ステップ660に示すように、ホストサーバ190（図1に示す）から、製品ラベル100に存在する、1以上の認証要素、モニタおよび/または識別要素それぞれの形式および特徴に基づくアクセプタビリティレポートを受信してもよい。更に、アクセプタビリティレポートは、製造現場で収集したデータを含む、ホスト製品に関する履歴情報を考慮したものであってもよい。画像撮像通信装置は、アクセプタビリティレポートを、ホストサーバ190（図1に示す）から、SMS文字列メッセージ、TCP/IPメッセージ、eメール、FTP、PIN eメールおよび/またはインスタントメッセージを介して受信してもよい。更に別の実施形態では、画像撮像通信装置が移動体ネットワーク180（図1に示す）またはネットワーク185（図1に示す）を通じてアクセスするウェブサイトへのユニフォームリソースロケータ（URL）を、ホストサーバ190が提供することにより、画像撮像通信装置が、アクセプタビリティレポートを、ホストサーバ190（図1に示す）から受信してもよい。この実施形態では、ホストサーバ190（図1に示す）が、アクセプタビリティレポートを、URLで利用可能なウ

40

50

ェブサイトへ送る。

【 0 1 4 1 】

ステップ 6 6 5 において、画像撮像通信装置が、アクセプタビリティレポートを出力してもよい。ステップ 6 7 0 において、出力されたアクセプタビリティレポートに基づいて、画像撮像通信装置のユーザが、或いはその装置自体が、ホスト製品が使用を認められるものであるか否かを判定してもよい。ステップ 6 7 1 において、ホスト製品が使用を認められないものであれば、そのホスト製品は、出荷されずに製造元へ返却されてもよい。更に別の実施形態では、アクセプタビリティレポートが、製造元によって生成され送信された、診療所による使用を認められていない製品の扱いに関する指示を含んでもよい。製品が使用の認められたものである場合、ステップ 6 7 5 において、ホスト製品は、診療所が当該ホスト製品を患者または医者に与えると決定する時まで保管されてもよい。

10

【 0 1 4 2 】

ステップ 6 8 0 において、診療所が、診療所において保管されているホスト製品の製品ラベル（図 1、2 A および 2 B）を解析してもよい。この解析に基づいて、画像撮像通信装置が、ステップ 6 8 5 に示すように、1 以上の認証要素、モニタおよび / または識別要素それぞれの形式および 1 以上の特徴を判定する。

【 0 1 4 3 】

ステップ 6 9 0 において、画像撮像通信装置が、1 以上のホストサーバ 1 9 0（図 1 に示す）にアクセスしてもよい。一度画像撮像通信装置がホストサーバに直接的または間接的に接続されると、ステップ 6 9 5 に示すように、画像撮像通信装置は、製品ラベル 1 0 0 に存在する 1 以上の認証要素、モニタおよび / または識別要素それぞれの形式および特徴を送信する。ステップ 7 0 0 に示すように、画像撮像通信装置は、ホストサーバ 1 9 0（図 1 に示す）から、製品ラベル 1 0 0 に存在する 1 以上の認証要素、モニタおよび / または識別要素それぞれの形式および特徴に基づくアクセプタビリティレポートを受信してもよい。更に、アクセプタビリティレポートは、診療所において製造現場および受取現場で収集されたデータを含む、ホスト製品に関する履歴情報を考慮したものであってもよい。画像撮像通信装置は、アクセプタビリティレポートを、ホストサーバ 1 9 0（図 1 に示す）から、SMS 文字列メッセージ、TCP / IP メッセージ、e メール、FTP、PIN e メールおよび / またはインスタントメッセージを介して受信してもよい。更に別の実施形態では、画像撮像通信装置が移動体ネットワーク 1 8 0（図 1 に示す）またはネットワーク 1 8 5（図 1 に示す）を通じてアクセスするウェブサイトへのユニフォームリソースロケータ（URL）を、ホストサーバ 1 9 0 が提供することにより、画像撮像通信装置が、アクセプタビリティレポートを、ホストサーバ 1 9 0（図 1 に示す）から受信するものであってもよい。この実施形態では、ホストサーバ 1 9 0（図 1 に示す）が、アクセプタビリティレポートを、URL で利用可能なウェブサイトへ送る。

20

30

【 0 1 4 4 】

ステップ 7 0 5 において、画像撮像通信装置がアクセプタビリティレポートを出力してもよい。ステップ 7 1 0 において、出力されたアクセプタビリティレポートに基づいて、画像撮像通信装置のユーザが、または当該装置自体が、ホスト製品が使用を認められるものであるか否かを判定してもよい。ステップ 7 1 1 において、ホスト製品が使用を認められないものである場合、当該ホスト製品が、臨床試験での使用のために患者または医師に配布されなくてもよい。更に別の実施形態では、アクセプタビリティレポートが、製造元により生成され送信された、診療所による使用を認められなかった製品の扱いに関する指示を含むものであってもよい。製品が使用を認められるものである場合、ステップ 7 1 5 において、ホスト製品が患者または医師へ配布されてもよい。

40

【 0 1 4 5 】

ステップ 7 2 0 において、患者または医師は、医院、患者の家またはホスト製品が患者のために管理されている他の場所において、ホスト製品の製品ラベル（図 1、2 A および 2 B）を解析してもよい。この解析に基づいて、画像撮像通信装置が、ステップ 7 2 5 に示すように、1 以上の認証要素、モニタおよび / または識別要素それぞれの形式および 1

50

以上の特徴を判定する。

【0146】

ステップ730において、画像撮像通信装置は、1以上のホストサーバ190（図1に示す）にアクセスしてもよい。一度画像撮像通信装置がホストサーバへ直接的または間接的に接続されると、画像撮像通信装置が、ステップ735に示すように、製品ラベル100に存在する1以上の認証要素、モニタおよび/または識別要素それぞれの形式および特徴を送信してもよい。画像撮像通信装置は、ステップ740に示すように、ホストサーバ190（図1に示す）から、ラベル100に存在する1以上の認証要素、モニタおよび/または識別要素それぞれの形式および特徴に基づくアクセプタビリティレポートを受信してもよい。更に、アクセプタビリティレポートは、診療所において、製造現場、受取現場および発送現場で収集されたデータを含む、ホスト製品に関する履歴情報を考慮したものであってもよい。画像撮像通信装置は、アクセプタビリティレポートを、ホストサーバ190（図1に示す）から、SMS文字列メッセージ、TCP/IPメッセージ、eメール、FTP、PIN eメールおよび/またはインスタントメッセージを介して受信してもよい。更に別の実施形態では、画像撮像通信装置が移動体ネットワーク180（図1に示す）またはネットワーク185（図1に示す）を通じてアクセスするウェブサイトへのユニフォームリソースロケータ（URL）を、ホストサーバ190が提供することにより、画像撮像通信装置が、ホストサーバ190（図1に示す）からアクセプタビリティレポートを受信してもよい。この実施形態では、ホストサーバ190（図1に示す）がアクセプタビリティレポートをURLで利用可能なウェブサイトへ送る。

【0147】

ステップ745において、画像撮像通信装置が、アクセプタビリティレポートを出力してもよい。ステップ750において、出力されたアクセプタビリティレポートに基づいて、画像撮像通信装置のユーザが、或いは当該装置自体が、ホスト製品が使用を認められるものであるか否かを判定してもよい。ステップ751において、ホスト製品が使用を認められない場合、そのホスト製品は、臨床試験において患者または医師により使用されない或いは使用できないようにされて製造元へ返却される。更に別の実施形態では、アクセプタビリティレポートが、製造元により生成され送信された、診療所による使用が認められなかった製品の扱いに関する指示を含んでもよい。製品が使用を認められるものである場合、ステップ755において、ホスト製品が、患者または医師により使用される、或いは使用できるようにされてもよい。

【0148】

ステップ760において、患者または医師が臨床試験を止めてホスト製品を診療所へ返却する。ホスト製品が返却されると、診療所は、ホスト製品の製品ラベル（図1、2Aおよび2B）を解析してもよい。この解析に基づいて、画像撮像通信装置は、ステップ765に示すように、1以上の認証要素、モニタおよび/または識別要素それぞれの形式および1以上の特徴を判定する。

【0149】

ステップ770において、画像撮像通信装置が、1以上のホストサーバ190（図1に示す）にアクセスしてもよい。一度画像撮像通信装置がホストサーバに直接的または間接的に接続されると、画像撮像通信装置が、ステップ775に示すように、製品ラベル100に存在する1以上の認証要素、モニタおよび/または識別要素それぞれの形式および特徴を送信してもよい。画像撮像通信装置は、ステップ780に示すように、ホストサーバ190（図1に示す）から、製品ラベル100に存在する1以上の認証要素、モニタおよび/または識別要素の形式および特徴に基づくアクセプタビリティレポートを受信してもよい。更に、アクセプタビリティレポートは、診療所および医院、患者の家および/またはホスト製品が患者のために管理されている他の場所において、製造現場、受取現場および発送現場で収集されたデータを含む、ホスト製品に関する履歴情報を考慮するものであってもよい。更に別の実施形態では、製品ラベル100から画像撮像通信装置により収集されたデータが、製品アクセプタビリティレポートの履歴情報として考慮されてもよい。



画像撮像通信装置は、アクセプタビリティレポートを、ホストサーバ１９０（図１に示す）から、ＳＭＳ文字列メッセージ、ＴＣＰ／ＩＰメッセージ、ｅメール、ＦＴＰ、ＰＩＮｅメールおよび／またはインスタントメッセージを介して受信してもよい。更に別の実施形態では、画像撮像通信装置が移動体ネットワーク１８０（図１に示す）またはネットワーク１８５（図１に示す）を通じてアクセスするウェブサイトへのユニフォームリソースロケータ（ＵＲＬ）を、ホストサーバ１９０が提供することにより、画像撮像通信装置が、アクセプタビリティレポートを、ホストサーバ１９０（図１に示す）から受信してもよい。この実施形態では、ホストサーバ１９０（図１に示す）が、アクセプタビリティレポートを、ＵＲＬにおいて利用可能なウェブサイトへ送る。

【０１５０】

ステップ７８５において、画像撮像通信装置がアクセプタビリティレポートを出力してもよい。ステップ７９５において、出力されたアクセプタビリティレポートに基づいて、画像撮像通信装置のユーザが、または当該装置自体が、ホスト製品が使用を認められるものであるか否かを判定してもよい。ステップ７９６において、ホスト製品が使用を認められるものでない場合、そのホスト製品は、再使用されず、そのために診療所または製造元へ再分配されず、破壊処分するために製造元へ返却されるものであってもよい。更に別の実施形態では、アクセプタビリティレポートが、製造元により生成され且つ送信され、診療所による使用の認められない製品の扱いに関する指示を含むものであってもよい。製品の使用が認められる場合、ステップ８００において、ホスト製品が、補充および／または再梱包のために製造元へ返却されてもよい。更に別の実施形態では、アクセプタビリティレポートが、製造元により生成され且つ送信され、診療所による使用の認められない製品の扱いに関する指示を含むものであってもよい。

【０１５１】

ステップ８０５において、ホスト製品の返却について、製造元がホスト製品の製品ラベル１００（図１、２Ａおよび２Ｂに示す）を解析してもよい。この解析に基づいて、画像撮像通信装置が、ステップ８１０に示すように、１以上の認証要素、モニタおよび／または識別要素それぞれの形式および１以上の特徴を判定する。

【０１５２】

ステップ８１５において、画像撮像通信装置が、１以上のホストサーバ（図１に示す）にアクセスしてもよい。一度画像撮像通信装置が直接的または間接的のいずれかによりホストサーバに接続されると、ステップ８２０において、画像撮像通信装置が、製品ラベル１００に存在する１以上の認証要素、モニタおよび／または識別要素それぞれの形式および特徴を送信してもよい。画像撮像通信装置は、ステップ８２５に示すように、製品ラベル１００に存在する１以上の認証要素、モニタおよび／または識別要素に基づくアクセプタビリティレポートを、ホストサーバ１９０（図１に示す）から、受信してもよい。更に、アクセプタビリティレポートは、製造現場、受取現場および発送現場で収集されたデータを含む、ホスト製品に関する履歴情報を、診療所および医院、患者の家および／または患者のためにホスト製品を管理する他の場所において、考慮してもよい。更に別の実施形態では、画像撮像通信装置が製品ラベル１００から収集したあらゆるデータが、製品アクセプタビリティレポートの履歴情報として考慮されてもよい。画像撮像通信装置が、アクセプタビリティレポートを、ホストサーバ１９０（図１に示す）から、ＳＭＳ文字列メッセージ、ＴＣＰ／ＩＰメッセージ、ｅメール、ＦＴＰ、ＰＩＮｅメールおよび／またはインスタントメッセージを介して受信してもよい。更に別の実施形態では、画像撮像通信装置が移動体ネットワーク１８０（図１に示す）またはネットワーク１８５（図１に示す）を通じてアクセスするウェブサイトへのユニフォームリソースロケータ（ＵＲＬ）を、ホストサーバ１９０が提供することにより、画像撮像通信装置が、アクセプタビリティレポートを、ホストサーバ１９０（図１に示す）から受信してもよい。この実施形態では、ホストサーバ１９０（図１に示す）が、アクセプタビリティレポートを、ＵＲＬにおいて利用可能なウェブサイトへ送る。

【０１５３】

ステップ 830 において、画像撮像通信装置がアクセタビリティレポートを出力してもよい。ステップ 835 において、出力されたアクセタビリティレポートに基づいて、画像撮像通信装置のユーザ、または当該装置自体のいずれかが、ホスト製品が使用を認められるものであるか否かを判定してもよい。ステップ 836 において、ホスト製品が使用を認められるものではない場合、そのホスト製品は、補充または再梱包がなされることなく、破壊処分に送られてもよい。更に別の実施形態では、アクセタビリティレポートが、製造元により生成され且つ送信され、診療所による使用の認められない製品の扱いに関する指示を含むものであってもよい。製品が使用を認められるものである場合、ステップ 840 において、ホスト製品が、診療所および / または患者または医師のために、補充、再梱包および / または再発行されてもよい。

10

#### 【0154】

ステップ 600 - 840 において、1 以上の画像撮像通信装置が、同一の画像撮像通信装置であってもよいし、異なる画像撮像通信装置であってもよいし、または、いくつかのステップでは同じ装置でありその他のステップでは異なる装置であってもよい。

#### 【0155】

図 7A、7B および 7C に示すように、本発明の一実施形態によれば、ホスト製品の製造元が、ホスト製品のサプライチェーンまたは物流チェーンの段階全体に亘って、ホスト製品のアクセタビリティを追跡するために、本発明のシステムおよび方法を使用してもよい。例えば、ステップ 900 において、製造元が、1 以上のホスト製品を、1 以上のモニタ、製品識別要素および認証要素のうちの少なくとも 2 つを含む製品ラベル 100 (図 1、2A および 2B に示す) に関連づけてもよい。この関連付け (ステップ 900 における) において、製造元は、1 以上のモニタ、製品識別要素および / または認証要素それぞれの限度または他のデータを設定したり、或いは、製造元が、予め設定された限度および / またはデータとともに、1 以上のモニタ、製品識別要素および / または認証要素を、特定のホスト製品に適したものとして使用したりしてもよい。

20

#### 【0156】

ステップ 904 において、製造元がそのサプライチェーンを通じて配給する製品を流通させる準備がなされる前に、画像撮像通信装置が、ホスト製品の製造現場において、ホスト製品の製品ラベル 100 (図 1、2A および 2B に示す) を解析してもよい。この解析に基づいて、例えば、製品ラベル 100 に存在する 1 以上の認証要素、モニタおよび / または識別要素を示す視覚的信号または電気信号を走査することにより、ステップ 905 に示すように、画像撮像通信装置が、1 以上の認証要素、モニタおよび / または識別要素のそれぞれの形式および 1 以上の特徴を判定する。

30

#### 【0157】

ステップ 910 において、画像撮像通信装置が、1 以上のホストサーバ 190 (図 1 に示す) へアクセスしてもよい。画像撮像通信装置が、ネットワーク 185 (図 1 に示す) および / または移動体ネットワーク 180 (図 1 に示す) を通じてホストサーバ 190 に接続することにより、このアクセスを実現してもよい。他の実施形態では、画像撮像通信装置が、ホストサーバ 190 へ衛星リンクを通じて直接接続してもよい。一度画像撮像通信装置が直接的または間接的のいずれかによりホストサーバへ接続されると、ステップ 915 に示すように、画像撮像通信装置が、製品ラベル 100 に存在する 1 以上の認証要素、モニタおよび / または識別要素それぞれの形式および特徴を送信してもよい。

40

#### 【0158】

一実施形態では、画像撮像通信装置が、上記形式および特徴を、ホストサーバ 190 (図 1 に示す) へショートメッセージサービス (SMS) 文字列メッセージ、TCP/IP メッセージ、e メール、FTP、PIN e メールおよび / またはインスタントメッセージを介して送信してもよい。画像撮像通信装置は、ステップ 920 に示すように、ホストサーバ 190 (図 1 に示す) から、製品ラベル 100 に存在する 1 以上の認証要素、モニタおよび / または識別要素それぞれの形式および特徴に基づくアクセタビリティレポートを受信してもよい。画像撮像通信装置は、アクセタビリティレポートを、ホストサーバ

50

190 (図1に示す)から、SMS文字列メッセージ、TCP/IPメッセージ、eメール、FTP、PIN eメールおよび/またはインスタントメッセージを介して受信してもよい。更に別の実施形態では、画像撮像通信装置が移動体ネットワーク180 (図1に示す)またはネットワーク185 (図1に示す)を通じてアクセスするウェブサイトへのユニフォームリソースロケータ(URL)を、ホストサーバ190が提供することにより、画像撮像通信装置がアクセプタビリティレポートをホストサーバ190 (図1に示す)から受信してもよい。この実施形態では、ホストサーバ190 (図1に示す)が、URLにおいて利用可能なウェブサイトへアクセプタビリティレポートを送る。

#### 【0159】

ステップ925において、本発明の一実施形態によれば、画像撮像通信装置が、アクセプタビリティレポートを出力してもよい。例えば、画像撮像通信装置170、160および/または110が、文字列に基づくおよび/または図形に基づくアクセプタビリティレポートを、LCDディスプレイ、LEDディスプレイまたはCRTディスプレイのような表示装置に、アクセプタビリティレポートを出力してもよい。更に、聴覚的な報告が、グラフィカルに表示される報告に代えて、或いはこれに加えて出力されてもよい。ステップ930において、出力されたアクセプタビリティレポートに基づいて、画像撮像通信装置のユーザ、または当該装置自体のいずれかが、ホスト製品が使用を認められるものであるか否かを判定してもよい。例えば、アクセプタビリティレポートは、実際に「流通させることが容認されない。」または「流通させることが容認される」と記述するものであってもよいし、或いは、ユーザまたは装置自体/ホストサーバ自体により解読できる特定のデータを提供するものであってもよい。ステップ931において、ホスト製品の使用が認められない場合、そのホスト製品が出荷されなくてもよい。更に別の実施形態では、アクセプタビリティレポートが、製造元により生成されまたは送信され、ユーザが使用を認められなかった製品の扱いに関する指示を含むものであってもよい。製品の使用が認められる場合、ステップ935において、ホスト製品が、配送業者または卸売業者のようなサプライチェーンの中間業者に流通する。

#### 【0160】

ステップ940において、診療所および/または配送業者は、診療所において、受け取ったホスト製品の製品ラベル100 (図1、2Aおよび2B)を解析してもよい。ステップ945に示すように、この解析に基づいて、画像撮像通信装置が、1以上の認証要素、モニタおよび/または識別要素それぞれの形式および1以上の特徴を判定する。

#### 【0161】

ステップ950において、画像撮像通信装置が1以上のホストサーバ190 (図1に示す)にアクセスしてもよい。一度画像撮像通信装置が直接的または間接的のいずれかによりホストサーバへ接続されると、画像撮像通信装置が、ステップ955に示すように、製品ラベル100に存在する1以上の認証要素、モニタおよび/または識別要素それぞれの形式および特徴を送信してもよい。画像撮像通信装置は、ステップ960に示すように、ホストサーバ190 (図1に示す)から、製品ラベル100に存在する1以上の認証要素、モニタおよび/または識別要素それぞれの形式および特徴に基づく報告を受信してもよい。更に、アクセプタビリティレポートは、製造現場で収集されたデータを含む、ホスト製品に関する履歴情報を考慮していてもよい。画像撮像通信装置は、アクセプタビリティレポートを、ホストサーバ190 (図1に示す)から、SMS文字列メッセージ、TCP/IPメッセージ、eメール、FTP、PIN eメールおよび/またはインスタントメッセージを介して受信してもよい。更に別の実施形態では、画像撮像通信装置が移動体ネットワーク180 (図1に示す)またはネットワーク185 (図1に示す)を通じてアクセスするウェブサイトへのユニフォームリソースロケータ(URL)を、ホストサーバ190が提供することにより、画像撮像通信装置が、アクセプタビリティレポートを、ホストサーバ190 (図1に示す)から受信してもよい。この実施形態では、ホストサーバ190 (図1に示す)がアクセプタビリティレポートをURLで利用可能なウェブサイトへ送る。

10

20

30

40

50

## 【 0 1 6 2 】

ステップ 9 6 5 において、画像撮像通信装置が、アクセプタビリティレポートを出力してもよい。ステップ 9 7 0 において、出力されたアクセプタビリティレポートに基づいて、画像撮像通信装置のユーザ、または当該装置自体のいずれかが、ホスト製品が使用を認められるものであるか否かを判定してもよい。ステップ 9 7 1 において、ホスト製品が使用を認められないものである場合、そのホスト製品は、サプライチェーンの過程を止めて（例えば、更なるホスト製品の流通を止める）、製造元へ返却されてもよい。更なる実施形態では、アクセプタビリティレポートが、製造元により生成され且つ送信された、サプライチェーンの中間業者による使用を認められない製品の取り扱いに関する指示を含んでもよい。製品が使用を認められるものである場合、ステップ 9 7 5 において、サプライチェーンの中間業者によりホスト製品をエンドユーザへリリースすることを決定するまで、ホスト製品が保管されてもよい。

10

## 【 0 1 6 3 】

ステップ 9 8 0 において、サプライチェーンの中間業者が、保管されているホスト製品の製品ラベル（図 1、2 A および 2 B）を解析してもよい。この解析に基づいて、ステップ 9 8 5 に示すように、画像撮像通信装置が、1 以上の認証要素、モニタおよび / または識別要素それぞれの形式および 1 以上の特徴を判定してもよい。

## 【 0 1 6 4 】

ステップ 9 9 0 において、画像撮像通信装置が、1 以上のホストサーバ 1 9 0（図 1 に示す）にアクセスしてもよい。一度画像撮像通信装置が直接的または間接的のいずれかによりホストサーバに接続されると、画像撮像通信装置が、ステップ 9 9 5 に示すように、製品ラベル 1 0 0 に存在する 1 以上の認証要素、モニタおよび / または識別要素それぞれの形式および特徴を送信してもよい。画像撮像通信装置が、ステップ 1 0 0 0 に示すように、ホストサーバ 1 9 0（図 1 に示す）から、製品ラベル 1 0 0 に存在する、1 以上の認証要素、モニタおよび / または識別要素それぞれの形式および特徴に基づくアクセプタビリティレポートを受信してもよい。更に、アクセプタビリティレポートは、サプライチェーンの中間業者において、製造現場および受取現場で収集したデータを含む、ホスト製品に関する履歴情報を考慮するものであってもよい。画像撮像通信装置は、アクセプタビリティレポートを、ホストサーバ 1 9 0（図 1 に示す）から、SMS 文字列メッセージ、TCP / IP メッセージ、e メール、FTP、PIN e メールおよび / またはインスタントメッセージを介して受信してもよい。更なる実施形態では、画像撮像通信装置が移動体ネットワーク 1 8 0（図 1 に示す）またはネットワーク 1 8 5（図 1 に示す）を通じてアクセスするウェブサイトへのユニフォームリソースロケータ（URL）を、ホストサーバ 1 9 0 が提供することにより、画像撮像通信装置が、ホストサーバ 1 9 0（図 1 に示す）からアクセプタビリティレポートを受信してもよい。この実施形態では、ホストサーバ 1 9 0（図 1 に示す）が、アクセプタビリティレポートを、URL で利用可能なウェブサイトへ送る。

20

30

## 【 0 1 6 5 】

ステップ 1 0 0 5 において、画像撮像通信装置は、アクセプタビリティレポートを出力してもよい。ステップ 1 0 1 0 において、出力されたアクセプタビリティレポートに基づいて、画像撮像通信装置のユーザ、または当該装置自体のいずれかが、ホスト製品が使用を認められるものであるか否かを判定してもよい。ステップ 1 0 1 1 において、ホスト製品が使用を認められない場合、当該ホスト製品がエンドユーザへ配送されず、製造元へ返却されてもよい。更なる実施形態では、アクセプタビリティレポートが、製造元により生成され且つ送信された、サプライチェーンの中間業者による使用を認められなかった製品の取り扱いに関する指示を含んでもよい。製品が使用を認められる場合、ステップ 1 0 1 5 において、ホスト製品がエンドユーザへ配送されてもよい。

40

## 【 0 1 6 6 】

ステップ 1 0 2 0 において、エンドユーザが、ホスト製品の製品ラベル 1 0 0（図 1、2 A および 2 B）を解析してもよい。この解析に基づいて、画像撮像通信装置が、ステッ

50

ブ 1 0 2 5 に示すように、1 以上の認証要素、モニタおよび / または識別要素それぞれの形式および 1 以上の特徴を判定する。

【 0 1 6 7 】

ステップ 1 0 3 0 において、画像撮像通信装置が、1 以上のホストサーバ 1 9 0 ( 図 1 に示す ) ヘアクセスしてもよい。一度画像撮像通信装置が直接的または間接的のいずれかによりホストサーバへ接続されると、画像撮像通信装置が、ステップ 1 0 3 5 に示すように、製品ラベル 1 0 0 に存在する、1 以上の認証要素、モニタおよび / または識別要素それぞれの形式および特徴を送信してもよい。ステップ 1 0 4 0 に示すように、画像撮像通信装置は、ホストサーバ 1 9 0 ( 図 1 に示す ) から、製品ラベル 1 0 0 に存在する、1 以上の認証要素、モニタおよび / または識別要素それぞれの形式および特徴に基づくアクセ  
10  
プタビリティレポートを受信してもよい。更に、アクセプタビリティレポートは、サプライチェーンの中間業者の位置において、製造現場、受取現場および発送現場で収集されたデータを含む、ホスト製品に関する履歴情報を考慮するものであってもよい。画像撮像通信装置は、アクセプタビリティレポートを、ホストサーバ 1 9 0 ( 図 1 に示す ) から、S  
M S 文字列メッセージ、T C P / I P メッセージ、e メール、F T P、P I N e メールお  
よび / またはインスタントメッセージを介して受信してもよい。更なる実施形態では、画  
像撮像通信装置が移動体ネットワーク 1 8 0 ( 図 1 に示す ) またはネットワーク 1 8 5 ( 図 1 に示す ) を通じてアクセスするウェブサイトへのユニフォームリソースロケータ ( U  
R L ) を、ホストサーバ 1 9 0 が提供することにより、画像撮像通信装置が、アクセプタ  
20  
ビリティレポートをホストサーバ 1 9 0 ( 図 1 に示す ) から受信してもよい。この実施形  
態では、ホストサーバ 1 9 0 ( 図 1 に示す ) が、アクセプタビリティレポートを U R L で  
利用可能なウェブサイトへ送る。

【 0 1 6 8 】

ステップ 1 0 4 5 において、画像撮像通信装置が、アクセプタビリティレポートを出力してもよい。ステップ 1 0 5 0 において、出力されたアクセプタビリティレポートに基づいて、画像撮像通信装置のユーザ、または当該装置自体のいずれかが、ホスト製品が使用  
を認められるものであるか否かを判定してもよい。ステップ 1 0 5 1 において、ホスト製  
品が使用を認められない場合、そのホスト製品は、エンドユーザにより使用されない、ま  
たは使用されないようにされるとともに、製造元へサプライチェーンの中間業者を通じて  
直接的または間接的に返却されてもよい。更なる実施形態では、アクセプタビリティレ  
30  
ポートは、製造元により生成され且つ送信された、使用を認められない製品の取り扱いに関  
する指示を含んでもよい。製品が使用を認められる場合、ステップ 1 0 5 5 において、ホ  
スト製品が、エンドユーザにより使用される、或いは使用されるようになるものであつてもよい。

【 0 1 6 9 】

ステップ 1 0 6 0 において、エンドユーザが、ホスト製品を、サプライチェーンの中間  
業者或いは製造元へ返却するよう決定してもよい。ホスト製品がサプライチェーンの中間  
業者に返却されると、サプライチェーンの中間業者は、ホスト製品の製品ラベル 1 0 0 ( 図 1、2 A および 2 B ) を解析してもよい。この解析に基づき、画像撮像通信装置は、ス  
テップ 1 0 6 5 に示すように、1 以上の認証要素、モニタおよび / または識別要素それぞ  
40  
れの形式および 1 以上の特徴を判定する。

【 0 1 7 0 】

ステップ 1 0 7 0 において、画像撮像通信装置が 1 以上のホストサーバ 1 9 0 ( 図 1 に示す ) にアクセスしてもよい。一度画像撮像通信装置が直接的または間接的のいずれかによりホストサーバへ接続されると、画像撮像通信装置が、ステップ 1 0 7 5 に示すように、ラベル 1 0 0 に存在する、1 以上の認証要素、モニタおよび / または識別要素それぞれの形式および特徴を送信してもよい。画像撮像通信装置は、ステップ 1 0 8 0 に示すように、ホストサーバ 1 9 0 ( 図 1 に示す ) から、ラベル 1 0 0 に存在する、1 以上の認証要素、モニタおよび / または識別要素それぞれの形式および特徴に基づくアクセプタビリティ  
50  
レポートを受信してもよい。

## 【0171】

更に、アクセプタビリティレポートは、サプライチェーンの中間業者の立場およびエンドユーザの立場またはホスト製品を使用した場所において、製造現場、受取現場および発送現場で収集されたデータを含む、ホスト製品に関する履歴情報を考慮したものであってもよい。更なる実施形態では、任意の画像取得装置が製品ラベル100から収集した任意のデータが、製品アクセプタビリティレポートのための履歴情報として考慮されてもよい。画像撮像通信装置は、アクセプタビリティレポートを、ホストサーバ190（図1に示す）から、SMS文字列メッセージ、TCP/IPメッセージ、eメール、FTP、PIN eメールおよび/またはインスタントメッセージを介して受信してもよい。更なる実施形態では、画像撮像通信装置が移動体ネットワーク180（図1に示す）またはネットワーク185（図1に示す）を通じてアクセスするウェブサイトへのユニフォームリソースロケータ（URL）を、ホストサーバ190が提供することにより、画像撮像通信装置が、アクセプタビリティレポートを、ホストサーバ190（図1に示す）から受信してもよい。この実施形態では、ホストサーバ190（図1に示す）が、アクセプタビリティレポートを、URLで利用可能なウェブサイトへ送る。

10

## 【0172】

ステップ1085において、画像撮像通信装置が、アクセプタビリティレポートを出力してもよい。ステップ1090において、出力されたアクセプタビリティレポートに基づき、画像撮像通信装置のユーザ、または当該装置自体のいずれかが、ホスト製品が使用を認められるものであるか否かを判定してもよい。ステップ1091において、ホスト製品が使用を認められない場合、そのホスト製品が再使用されず、それにより診療所または製造元により再度分配されず、破壊処分のために製造元へ返却されてもよい。更なる実施形態では、アクセプタビリティレポートが、製造元により生成され且つ送信された、サプライチェーンの中間業者による使用の認められない製品の取り扱いに関する指示を含んでもよい。製品が使用を認められる場合、ステップ1095において、ホスト製品が補充および/または再梱包のために、製造元へ返却される。更なる実施形態では、アクセプタビリティレポートが、製造元により生成され且つ送信された、サプライチェーンの中間業者による使用を認められない製品の取り扱いに関する指示を含んでもよい。

20

## 【0173】

ステップ1100において、ホスト製品が返却されると、製造元が、ホスト製品の製品ラベル100（図1、2Aおよび2Bに示す）を解析してもよい。ステップ1105に示すように、この解析に基づいて、画像撮像通信装置が、1以上の認証要素、モニタおよび/または識別要素それぞれの形式および1以上の特徴を判定する。

30

## 【0174】

ステップ1110において、画像撮像通信装置が、1以上のホストサーバ190（図1に示す）にアクセスしてもよい。一度画像撮像通信装置が直接的または間接的のいずれかによりホストサーバに接続されると、画像撮像通信装置が、ステップ1115に示すように、製品ラベル100に存在する、1以上の認証要素、モニタおよび/または識別要素それぞれの形式および特徴を送信してもよい。画像撮像通信装置が、ステップ1120に示すように、ホストサーバ190（図1に示す）から、1以上の認証要素、モニタおよび/または識別要素それぞれの形式および特徴に基づくアクセプタビリティレポートを受信してもよい。更に、アクセプタビリティレポートは、サプライチェーンの中間ユーザの位置およびエンドユーザの位置またはエンドユーザがホスト製品を使用した場所において、製造現場、受取現場および発送現場で収集されたデータを含む、ホスト製品に関する履歴情報を考慮したものであってもよい。

40

## 【0175】

更なる実施形態では、製品ラベル100から任意の画像撮像通信装置により収集された任意のデータが、製品アクセプタビリティレポートのための履歴情報として考慮されてもよい。画像撮像通信装置は、アクセプタビリティレポートを、ホストサーバ190（図1に示す）から、SMS文字列メッセージ、TCP/IPメッセージ、eメール、FTP、

50

P I N e メールおよび / またはインスタントメッセージを介して受信してもよい。更なる実施形態では、画像撮像通信装置が移動体ネットワーク 180 (図 1 に示す) またはネットワーク 185 (図 1 に示す) を通じてアクセスするウェブサイトへのユニフォームリソースロケータ (URL) を、ホストサーバ 190 が提供することにより、画像撮像通信装置が、ホストサーバ 190 (図 1 に示す) からアクセプタビリティレポートを受信してもよい。この実施形態では、ホストサーバ 190 (図 1 に示す) がアクセプタビリティレポートを URL で利用可能なウェブサイトへ送る。

【0176】

ステップ 1125 において、画像撮像通信装置が、アクセプタビリティレポートを出力してもよい。ステップ 1130 において、出力されたアクセプタビリティレポートに基づいて、画像撮像通信装置のユーザ、または当該装置自体のいずれかが、ホスト製品が使用を認められるものであるか否かを判定してもよい。ステップ 1131 において、ホスト製品が使用を認められないものであれば、そのホスト製品は、補充または再梱包がなされず、破壊処分へ送られてもよい。更なる実施形態では、アクセプタビリティレポートが、製造元により生成され且つ送信された、製造元による使用が認められない製品の取り扱いに関する指示を含んでもよい。製品が使用を認められる場合、ステップ 1135 において、ホスト製品が、サプライチェーンの中間ユーザおよび / またはエンドユーザのために、補充、再梱包および / または再発行されてもよい。

【0177】

ステップ 900 - 1135 において、1 以上の画像撮像通信装置が、同一の画像撮像通信装置であってもよいし、異なる画像撮像通信装置であってもよいし、或いはいくつかのステップでは同じ装置でありその他のステップでは異なるステップでは異なる装置であってもよい。一実施形態では、携帯機器またはホストサーバが、環境モニタからの情報と、他の同等の製品アイテムからの、知られている製品アイテム履歴情報、例えば、配送情報、電子系図および / または環境モニタ情報とを、環境モニタ情報の信頼性の評価および当該評価を用いた認証性の判定のために、関連づけることができる。

【0178】

一実施形態では、本発明が、画像撮像通信装置に、問合せ先、認証媒体、または、認証された供給元として承認されたホストサーバとのセキュリティ通信を許容するとともに、適宜、セキュリティ侵害を防ぐため、または偽の或いはセキュリティがなされていないホストサーバとの通信を防ぐための情報を提供することを含む。例えば、認証された供給元の問合せ先、またはセキュリティ特性が、ラベルの画像形成および画像データの処理のために、画像取得装置にインストールされたソフトウェアアプリケーションに埋め込まれていてもよい。

【0179】

一実施形態では、本発明が、製品ラベルおよび / または個別のラベル要素の高解像度画像をホストサーバへ送信するよう構成されたソフトウェアモジュールまたは実行可能なコードに関連する。一実施形態では、画像ファイルの大きさを低減するために用いられる圧縮方法のような解像度低減手法が、遠隔通信のための装置により用いられる場合、この手法が無効とされたり或いは実行を回避されたりしてもよい。従って、高解像度のデータが保存されている場合、自動画像データフィルタのようなソフトウェアモジュールが、遠方で受信した高解像度画像を処理することにより、画像を効果的に拡大したり、或いはバーコードの模様が付された領域、または環境モニタのモニタ状態を示す色付き画素を構成する画素のような、関心のある画素を含む画像の領域を局所化したりしてもよい。同様に、ソフトウェアが、製品ラベルにおける通常人には見えない要素を、自動的に解読するよう構成されていてもよい。この解読では、例えば、マイクロ文字列または、顕微鏡のような特別な観察装置の助けを借りなければ人が読み取ることができないような他の情報を読み取ることにより、認証性を確かめてもよいし、光学的数値のデータベースと比較することができるモニタにおける色の変化を判定してもよいし、或いは、バーコードをそれに含まれる、またはそれにリンクする、またはデータベース内のデータへの変換を行ってもよい

。

## 【0180】

一実施形態では、本発明は、適宜ラベル上で協同するマーキングとともに、製品ラベル領域または取得される領域を囲むフレームである視野フレームを生成できる実行可能なコードまたはソフトウェアモジュールに関する。この処理または方法は、ユーザの適切な指示に沿って、特定の視野角で見たときの画像が取得されるように幾何学的に調整された視野フレームを、適宜2以上の視野角を提供する2以上の視野フレームとともに、提供することを含んでもよい。これらの視野角により、認証要素のような光可変装置、またはその一部を、異なる視野から見て、画像形成することで、光可変装置の読み取りを容易にすることが可能となる。従って、複数フレームでの画像データを取得することにより、ソフトウェアが、不要なフレームを選択的に無視したり、認証要素のような共通の特徴を複数の画像データセットを通じて解析したりしてもよい。実行可能なコードは、視野画像が、画像を取得する画像撮像通信装置から予め設定された距離だけ離れるように視野フレームに関連する視野画像の位置決めを行うユーザからの指示、望まれるのであれば、適宜、ラベルに対して平行な方向のように、予め設定された方向または別の位置決めパラメータを含んでもよい。

10

## 【0181】

(実施形態の詳細に基づく、他のコンピュータおよび携帯機器)

本発明は、プロセッサ(例えば、マイクロプロセッサ、マイクロコントローラ、デジタルシグナルプロセッサまたは汎用のコンピュータ)とともに使用するためのコンピュータプログラムロジック、プログラマブルロジックデバイス(例えば、フィールドプログラマブルゲートアレイ(FPGA)または他のPLD)とともに使用するためのプログラマブルロジック、ディスクリートコンポーネント、集積回路(例えば、特定用途向け集積回路(ASIC))またはこれらの組み合わせを含む任意の手段を含む多くの異なる形式で実現されてもよい。但し、形式は決してこれらに限定されるわけではない。

20

## 【0182】

本発明の一実施形態では、これらの画像データおよび組み合わせのいくつかまたは全てが、コンピュータで実行可能な形式に変換され、コンピュータ可読媒体にそのまま保存され、且つマイクロプロセッサにより、オペレーティングシステムの制御の下で実行されるコンピュータプログラム命令またはソフトウェア命令一式を用いて、処理され変換される。一実施形態では、ラベルから取得した画像データは、アクセプタビリティレポートを生成したり、ラベル要素の読み取りおよび識別した結果を、1以上のデータ管理システムに紐付けしたりするのに適した、プロセッサが理解できる命令に変換される。

30

## 【0183】

前述した機能の全部または一部を実行するコンピュータプログラムロジックは、ソースコード形式、コンピュータが実行可能な形式、および種々の中間形式(例えば、アセンブラ、コンパイラ、リンカまたはロケータにより生成された形式)を含む種々の形式で実現されてもよい。但し、形式は決してこれらに限定されるわけではない。ソースコードは、種々のオペレーティングシステムまたはオペレーティング環境とともに使用するための、種々のプログラム言語(例えば、オブジェクトコード、アセンブラ言語、またはFortran、OpenGL、GPU命令セット、C、C++、C#、JAV A(登録商標)またはHTMLのような高級言語)のいずれかにより実行されるコンピュータプログラム命令のシリーズを含んでもよい。

40

## 【0184】

ソースコードは、光学補償、製品ラベルと製品ラベルではないラベルとの対応づけおよびデータルーティング、画像データの取得および処理、認証、環境モニタの検出および読み取り、および本明細書に記載されている他の種々の発明の特徴を含む、本明細書に記載されている本発明の実施形態を実行することに関連する或いは適している、種々のデータ構造、方法および命令を、定義するとともに使用してもよい。ソースコードは、コンピュータで実行可能な形式(例えばインタプリタを介して)であってもよいし、または、ソー

50



スコードがコンピュータで実行可能な形式（例えば、トランスレータ、アセンブラまたはコンパイラを介して）に変換されてもよい。

【0185】

コンピュータプログラムは、任意の形式（例えば、ソースコード形式、コンピュータ可読形式または中間形式）で、半導体メモリ装置（例えば、RAM、ROM、PROM、EEPROMまたはフラッシュプログラマブルRAM）、磁気メモリ装置（例えば、ディスクまたは固定ディスク）、光学メモリ装置（例えば、CD-ROM）、PCカード（例えば、PCMCIAカード）または他のメモリ装置のような有形の記憶装置に、永久的または一時的のいずれかの形で固定されていてもよい。

【0186】

コンピュータプログラムは、アナログ技術、デジタル技術、光技術、無線技術、ネットワーク技術、インターネット技術を含む種々の通信技術のいずれかを用いてコンピュータへ送信することができる信号に任意の形で固定されていてもよい。但し、通信技術は決してこれらに限定されるわけではない。コンピュータプログラムは、印刷された文書または電子文書（例えば、圧縮ソフトウェア）とともに携帯用記憶媒体に保存されるような任意の形式で配布されてもよいし、コンピュータシステム（例えば、システムROMまたは固定ディスク上の）に予め読み込まれていてもよいし、或いはネットワークを通じて配布されてもよい。

【0187】

プログラマブルロジックは、半導体メモリ装置（例えば、RAM、ROM、PROM、EEPROMまたはフラッシュプログラマブルRAM）、磁気メモリ装置（例えば、ディスクまたは固定ディスク）、光学メモリ装置（例えば、CD-ROM）または他のメモリ装置のような有形の記憶装置に、永久的または一時的のいずれかの形で固定されていてもよい。プログラマブルロジックは、アナログ技術、デジタル技術、光技術、無線技術（例えば、Bluetooth（登録商標））、ネットワーク技術およびインターネット技術を含む種々の通信技術のいずれかを用いてコンピュータへ送信することができる信号に任意の形で固定されていてもよい。但し、通信技術は決してこれらに限定されるわけではない。プログラマブルロジックは、印刷された文書または電子文書（例えば、圧縮ソフトウェア）とともに携帯用記憶媒体に保存されるような任意の形式で配布されてもよいし、コンピュータシステム（例えば、システムROMまたは固定ディスク上の）に予め読み込まれていてもよいし、或いは、通信システム（例えば、インターネットまたはWorld Wide Web）上のサーバ電子または掲示板から配布されてもよい。

【0188】

適当な処理モジュールの種々の例について以下より詳細に説明する。ここでは、モジュールまたはソフトウェアモジュールは、特定のデータ処理、データ送信タスクまたは他のプロセッサまたはコンピュータを用いる、自動化された機能または処理を実行するのに適した、ソフトウェア、ハードウェアまたはファームウェアを参照する。一実施形態では、モジュールまたはソフトウェアモジュールが、1以上の方法、ステップ、または、画像データ、データフレームまたはこれらの組み合わせを処理したりまたは用いたり、或いは、本発明の実施形態に関する別の方法を実行するのに適した、ソフトウェアルーチン、プログラムまたは他のメモリ常駐アプリケーションを参照する。

【0189】

更に、グラフィックプロセッサを有する携帯機器であれば、所定のラベルの解析を促進させるために、画像処理がグラフィックプロセッサを用いて実行されるよう構成されていてもよい。代わりに、携帯機器が十分な処理力を欠いている場合、または多くのラベルを処理している場合、または他の理由のために、画像データの圧縮バージョンが、画像データを処理するためのホストサーバのような遠隔サーバに送信されてもよい。同様に、アクセシビリティレポートまたは画像データから導出された他のデータがサーバから携帯機器へ返信されてもよい。

【0190】

10

20

30

40

50

一実施形態では、画像撮像通信装置は、当該装置にインストールされており或いは当該装置からアクセス可能であり、ラベルデータ、患者データ、エンティティデータ、画像データおよび/または他の形式のデータを、検出処理ソフトウェアモジュール、光学補償ソフトウェアモジュール、報告生成ソフトウェアモジュール、データ処理ソフトウェアモジュール、ユーザインターフェースソフトウェアモジュール、スクリプト命令ソフトウェアモジュール、他のソフトウェアモジュールおよび/または1以上のホストサーバとの間で交換する、1以上の実行可能なソフトウェアアプリケーションを用いてプログラミングされているか、或いは、これらを有している。

#### 【0191】

本明細書に記載されているコンピュータおよびコンピュータシステムは、データ取得、データ処理、データ保存および/またはデータ通信に用いられる、ソフトウェアアプリケーションまたは命令セットを保存するためのメモリのような、動作上関連するコンピュータ可読媒体を含んでもよい。このようなメモリは、それに動作上関連するコンピュータまたはコンピュータシステムに対して、内部、外部、遠方または同じ場所に存在してもよい。

10

#### 【0192】

また、メモリは、例えば、ハードディスク、光ディスク、フロッピー（登録商標）ディスク、DVD（デジタル多目的ディスク）、CD（コンパクトディスク）、メモリスティック、フラッシュメモリ、ROM（リードオンリーメモリ）、RAM（ランダムアクセスメモリ）、DRAM（動的ランダムアクセスメモリ）、PROM（プログラマブルROM）、EEPROM（電氣的消去可能プログラマブルROM）および/または他のコンピュータ可読媒体を含む、ソフトウェアまたは他の命令を保存するための任意の手段を含んでもよい。但し、上記手段は、これらに限定されない。

20

#### 【0193】

一般的に、本明細書に記載された本発明の実施形態に関連するコンピュータ可読記録媒体は、プログラム可能な装置により実行される命令を保存することができる任意の記録媒体を含んでもよい。適宜、本明細書に記載されている方法ステップが、コンピュータ可読記録媒体または記録媒体に保存された命令として実現されたり或いは実行されたりしてもよい。

#### 【0194】

本発明の図および説明では、本発明の明確な理解のために関連する要素が簡素化して描かれており、一方、明確化を目的としてらの要素が削除されているものとして理解されたい。しかし、本分野の通常の技術を有する者であれば、これらおよび他の要素が望まれることは認識するであろう。しかしながら、これらの要素は、この分野では周知であり、本発明のより良い理解の手助けとはならないので、これらの要素の説明は、本明細書では取り上げない。図が実例を挙げて説明するために存在し、本発明の構成図として存在するものではないことは理解されるべきである。詳細の省略、改変または別の実施形態もこの分野の通常の技術を有する人の創作の範囲内に含まれる。

30

#### 【0195】

本発明のある実施形態において、単一の構成が複数の構成に置き換えられるとともに、複数の構成が単一の構成に置き換えられて、要素または構造の提供、または所定の機能の実行がなされてもよいことは明らかである。本発明のある実施形態を実行する上このような代用がなされない場合を除いて、このような代用は本発明の範囲内と看做される。

40

#### 【0196】

本明細書に現れる例は、本発明の性能および特定の実施を説明することが意図されている。これらの例は、主として当業者のために本発明を説明することを目的とすることが意図されていることは明らかである。本発明の真意から逸脱しない限り、本明細書に記載されたこれらの図表または動作の変形例があってもよい。例えば、ある場合には、方法ステップまたは動作が、異なる順序で実施または実行されてもよいし、或いは動作が追加されたり、削除されたり或いは改変されたりしてもよい。

50

## 【0197】

更には、本明細書では、本発明の特定の実施形態が本発明を例示する目的で記載されており、これと同じものに限定する目的では記載されていないのではあるが、要素、ステップ、構造および／または部品の詳細、材料および配列の数多くの変形例が、請求項に記載されている本発明から逸脱しない限り、本発明の原理および範囲内で形成されることは、通常の当業者には明らかであろう。

## 【0198】

本発明の実施形態、特徴および例は、全ての面で例示的なものであると看做されるべきであり、本発明を限定することを意図するものではなく、本発明の範囲は請求項のみにより定義される。他の実施形態、修正例および使用例は、それが請求項に記載された発明の原理および範囲から逸脱しない限り、当業者には明白なものであろう。

## 【0199】

出願における見出しおよび章の使用は、本発明を限定することを意味するものではなく、各章は、本発明の任意の実施形態または特徴に適用できる。

## 【0200】

システムまたは装置が特定の構成を有する、含むまたは構成するように記載されたり、或いは処理が特定の処理ステップを有する、含むまたは構成するように記載されたりしている出願全体を通じて、本発明のシステムまたは装置もまた、列挙された構成から構成されていてもよく、或いは実質的にこれらから構成されていてもよいとともに、本発明が示唆する処理もまた、列挙された処理ステップから構成されていてもよく、或いは実質的にこれらから構成されていてもよいことが考えられる。

## 【0201】

要素または構成が列挙された要素または構成のリストに含まれおよび／またはこのリストから選択されているとしている本出願において、要素または構成が、列挙された要素または構成のいずれか1つであってもよいし、または2以上の列挙された要素または構成から成るグループから選択されたものであってもよいことは理解されるべきである。更に、本明細書に記載されている構成、装置または方法の要素および／または特徴は、本明細書で明示的または暗示的に示す原理および範囲から逸脱しない限り、種々の方法で組み合わせられてもよいことは理解されるべきである。

## 【0202】

"include"、"includes"、"including"、"have"、"has"または"having"の用語の使用は、具体的に記載されているか否かに関わらず、一般的に制限のない非限定的なものとして理解されるべきである。

## 【0203】

本明細書での単数は、具体的に記載されているか否かに関わらず、複数も含む（逆もまた同様）。その上、単数形"a"、"an"および"the"は、文脈上明確に規定されているか否かに関わらず、複数形を含む。更に、量的な値の前に"about"の用語を用いる場合、ここで示すこともまた、具体的には記載されているか否かに関わらず、具体的な量的値自体を含む。

## 【0204】

ステップの順序またはある動作を実行する順序は、ここで示すことが動作可能である限り、重要ではない。その上、2以上のステップまたは動作が同時に行われてもよい。

## 【0205】

値の範囲またはリストが提供された場合、値の範囲またはリストの上限および下限の間の各値が個別に考慮されるとともに、本発明内に、各値が本明細書に具体的に列挙されているかのように含まれている。更に、所定の範囲の上限および下限を含む当該所定の範囲の間のより小さい範囲は、本発明に含まれるものとする。代表的な値または範囲を列挙することは、所定の範囲の上限および下限を含む当該所定の範囲の間の他の値または範囲について特許を請求しないということではない。

## 【0206】

例示した実施形態が本明細書に詳細に示され説明されているが、明確に示され説明されたこれらの実施形態と等価な数多くの変形例および他の実施形態が存在することは、留意すべきであり当業者には明白なことであろう。例えば、本発明の範囲が、説明した順序に従って前述のステップを実行する全ての場合に限定される必要はない。具体的に記載されているか否かに関わらず、本明細書において、用語および表現は、説明のための用語として用いられており、限定する用語として用いられていない。従って、本発明は、具体的に例示され説明された実施形態（または、それらの説明に使用された用語または表現）により限定されることはなく、請求項の範囲によってのみ限定される。

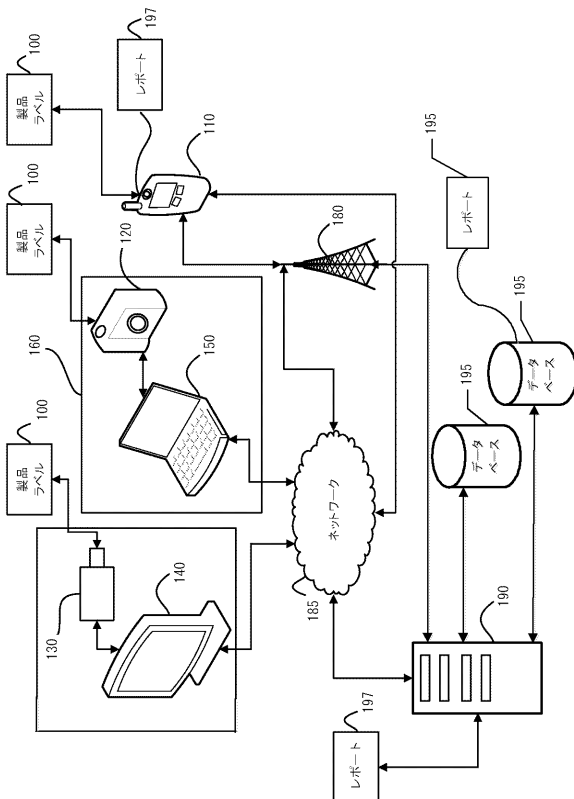
【 0 2 0 7 】

( 関連出願の相互参照 )

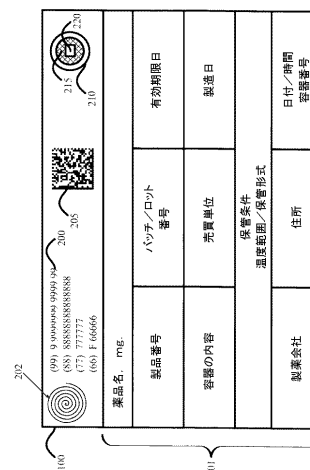
本願は、2010年4月20日に出願された、「製品のアクセプタビリティを電子的に示す情報処理システムおよび方法」と題する、米国特許出願第12/799,252号の一部継続出願である。この出願内容の全てが、参照により本明細書に組み込まれる。

10

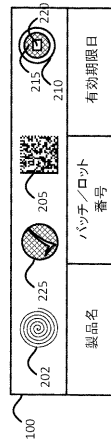
【 図 1 】



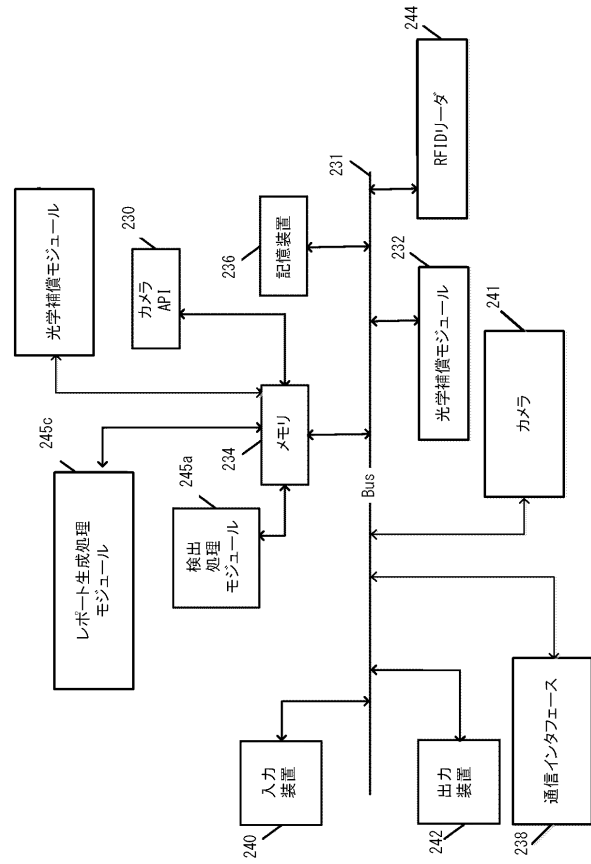
【 図 2 A 】



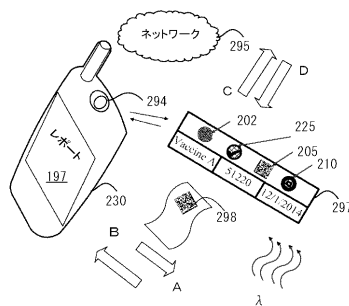
【図 2 B】



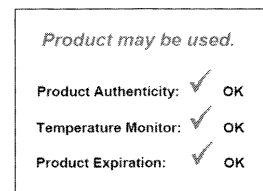
【図 2 C】



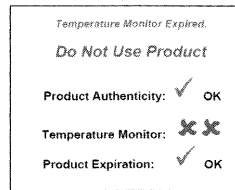
【図 2 D】



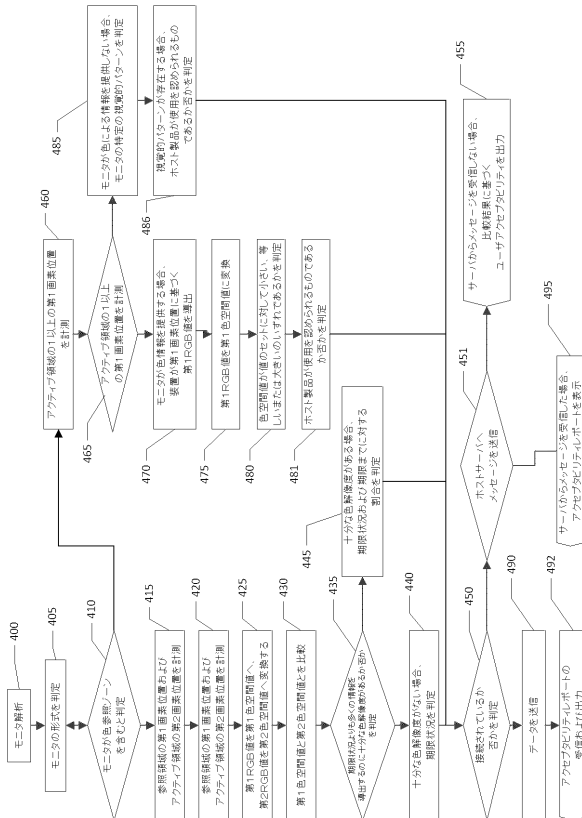
【図 2 E】



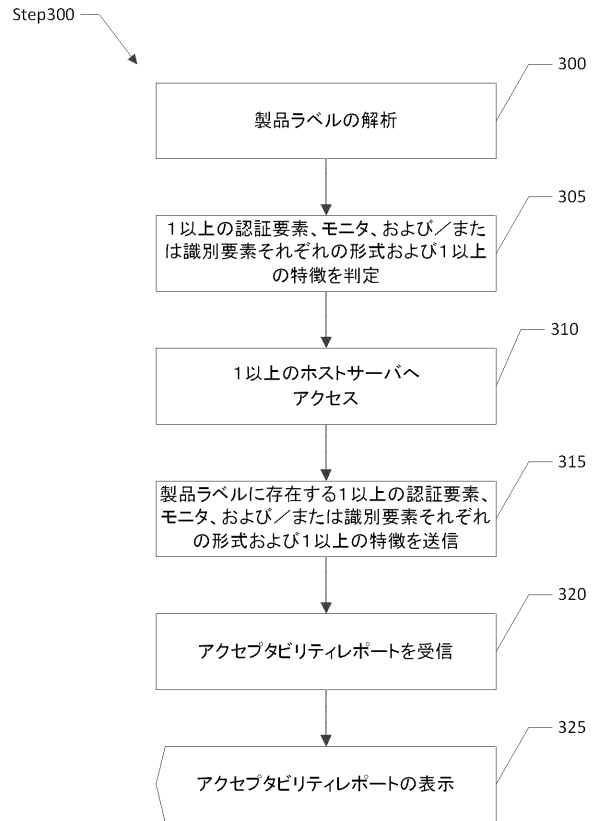
【図 2 F】



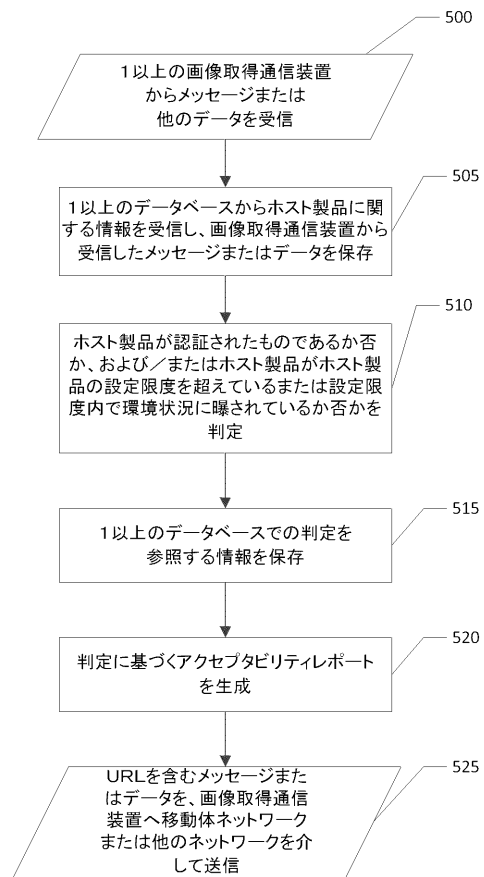
【図 4】



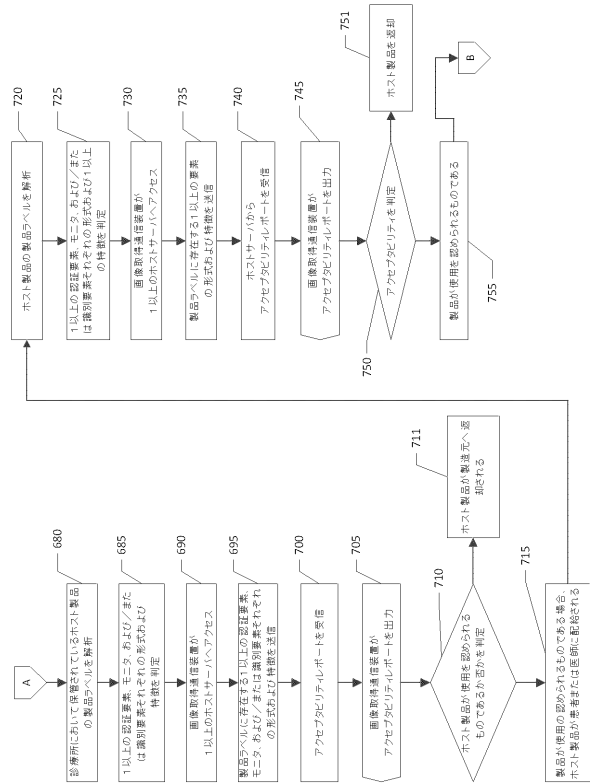
【図 3】



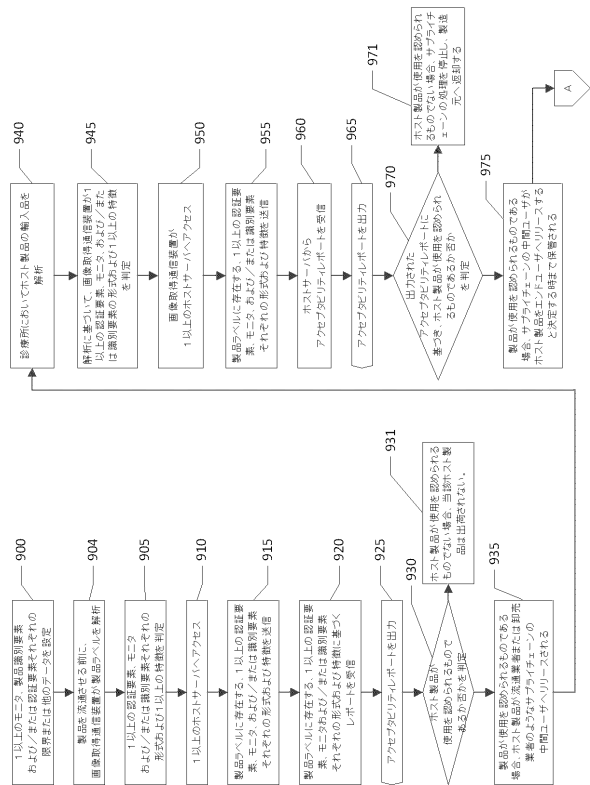
【図 5】



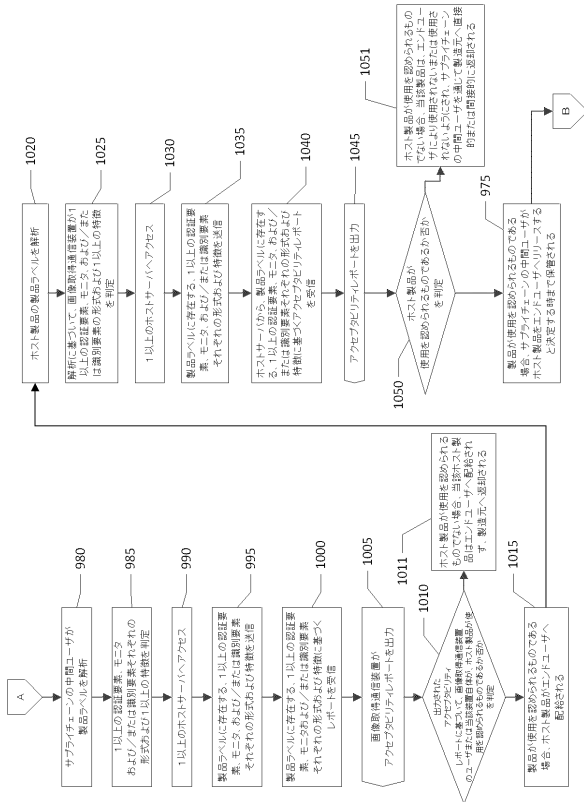
【 図 6 B 】



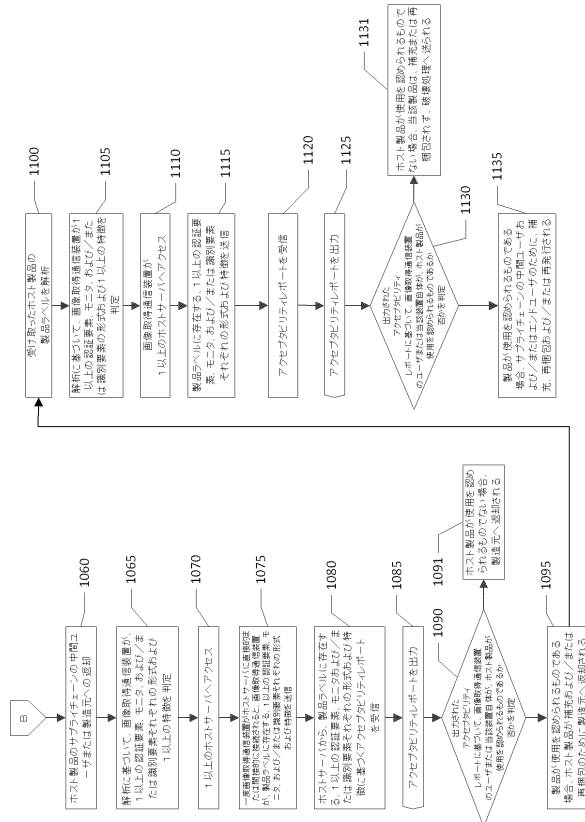
【 図 7 A 】



【図 7 B】



【図 7 C】



## 【手続補正書】

【提出日】平成25年8月19日(2013.8.19)

## 【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

画像撮像通信装置を用いて実施することができる、製品ラベルの光学的処理を行う方法であって、

カメラを用いて、第 1 形状およびモニタ状況を有し、時間温度指標を含む環境履歴モニタである環境モニタを含む製品ラベルから、画像データを取得することと、

前記カメラを用いて、模様が付された領域により定義された第 1 識別子から画像データを取得することと、

前記第 1 環境モニタについて取得した画像データの第 1 サブセットを識別するために、前記第 1 形状に応じて前記画像データを処理することと、

前記画像データの第 1 サブセットから前記モニタ状況を判定することと、

前記判定した前記モニタ状況に基づくアクセシビリティレポートを生成することと、を含む、方法。

【請求項 2】

前記第 1 識別子について取得した画像データの第 2 サブセットを識別するために、前記模様が付された領域に応じて前記画像データを処理するステップと、

前記識別子の出所を判定するステップと、を更に含み、



前記アクセタビリティレポートは、更に、前記判定された出所に関する情報を含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記第 1 識別子は、前記製品ラベル上またはその近くに配置され、

前記処理するステップ、前記判定するステップおよび前記生成するステップは、前記画像撮像通信装置を用いて実行され、

前記画像撮像通信装置は、選択的に、前記処理するステップ、前記判定するステップおよび前記生成するステップのうちの少なくとも 1 つを実行するために、ホストサーバと通信するよう構成されている、

請求項 2 に記載の方法。

【請求項 4】

前記画像撮像通信装置は、ディスプレイと、前記カメラと、を備える携帯機器であり、前記アクセタビリティレポートは、人が読み取れるものである、

請求項 1 に記載の方法。

【請求項 5】

取得した前記画像データが前処理されるのを防止するように、前記カメラを制御するために用いられるアプリケーションプログラミングインターフェースを制御するステップを、更に含む、

請求項 4 に記載の方法。

【請求項 6】

前記画像データは、画像データの複数のフレームを有し、

前記複数のフレームを見分けることと、

後続の処理のために、光学的欠陥を除去すること、または、1 または複数のフレームを選択することと、を更に含む、

請求項 1 から 5 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 7】

前記模様が付された領域を参考として使用して、前記画像データのダイナミックレンジを調整するステップを、更に含む、

前記模様が付された領域は、黒および白のバーコードを含む、

請求項 1 から 5 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 8】

前記カメラを用いて複数のアングルから前記画像データを取得する旨のユーザへの指示を表示するステップを、更に含む、

請求項 1 から 5 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 9】

前記製品ラベルは、冷蔵が必要である製品とともに使用されるよう構成され、

前記時間温度指標は、累積的な時間温度指標であり、

前記製品が、少なくとも所定の期間、室温環境温度に曝されると、前記モニタ状況が、前記画像データで検出できるほど変化する、

請求項 1 から 5 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 10】

前記モニタ状況と相関がある第 1 光密度値を判定するステップと、

前記第 1 光密度値と、前記製品の残りの貯蔵寿命と相関がある複数の光密度とを比較するステップと、を更に含む、

請求項 1 から 5 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 11】

前記アクセタビリティレポートにおいて、前記製品について見積もった貯蔵寿命を提供するステップ、を更に含む、

請求項 10 に記載の方法。

【請求項 12】

前記第 1 形状が略円形である場合、前記画像データ中の複数の楕円を識別して前記第 1 環境モニタを見つけるステップ、を更に含む、  
請求項 10 に記載の方法。

【請求項 13】

前記モニタ状況を判定する前に、前記画像データを処理して、前記製品ラベルを支持する対象物の曲面を補償するステップ、を更に含む、  
請求項 1 から 5 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 14】

前記カメラを用いて、選択的に、模様が付された領域により定義された第 2 識別子を含む第 2 ラベルから、画像データを取得するステップと、  
記録管理システムに、前記製品ラベルに対する製品に関連するイベントおよび前記第 2 識別子に関連する主体、に関連するイベントデータを集めるステップと、を更に含む、  
請求項 1 から 5 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 15】

前記イベントは、  
前記製品を用いた主体へのワクチン接種と、  
前記主体への前記製品の配給と、  
前記主体に関する手続の実行と、  
前記主体による前記製品の拒絶と、  
前記主体による前記製品の消費と、  
前記主体によるアクセプタビリティレポートの認識と、  
前記製品を用いて実験を行う前記主体と、  
前記 2 以上のイベントの組み合わせと、からなる群から選択される、  
請求項 14 に記載の方法。

【請求項 16】

前記第 1 識別子または前記ラベル上の他の印から、補足的なラベルデータを取得するステップと、  
前記補足的なラベルデータを用いて前記画像データを処理するステップと、を更に含む、  
請求項 1 から 5 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 17】

メモリと、  
前記メモリと通信するプロセッサと、を備え、  
前記メモリは、  
時間温度指標からの情報を含む環境履歴モニタ情報を含む環境モニタ情報を含む、前記製品ラベルについて取得された画像データの第 1 サブセットと、認証情報を含む画像データの第 2 サブセットと、を含む画像データの第 1 セットを、前記メモリに自動的に保存することと、  
モニタ状況が判定されるように、前記画像データの第 1 サブセットを処理することと、  
認証状況が判定されるように、前記画像データの第 2 サブセットを処理することと、  
前記モニタ状況が、予め設定された許容レベルを満たし、前記認証状況について認証が確定した場合、前記製品が受け入れられるものであることを示すアクセプタビリティレポートを表示することと、を前記プロセッサに行わせる、前記プロセッサにより実行可能な命令を含む、  
製品ラベルとともに提供される製品を処理するための、プロセッサに基づく自動システム。

【請求項 18】

前記メモリおよび前記プロセッサは、ホストサーバまたは携帯機器に配置されている、  
請求項 17 に記載のプロセッサに基づく自動システム。

【請求項 19】

前記メモリ装置は、更に、前記プロセッサにより実行された場合、

主体情報を含む画像データの第3サブセットを含み、前記主体に関連するラベルについて取得した、画像データの第2セットを、前記メモリに自動的に保存することと、

前記モニタ状況、前記認証状況および主体情報のデータベースまでのルートを決断することと、を前記プロセッサに行わせる命令を、更に含む、

請求項17に記載のプロセッサに基づく自動システム。

【請求項20】

前記主体は、患者、製品輸送会社、臨床試験管理者、病院、製薬会社、供給元、配送業者、品質管理サービス提供者、製造元および消費者からなる群から選択される、

請求項19に記載のプロセッサに基づく自動システム。

【請求項21】

前記画像データは、カメラにより取得され、

前記メモリ装置は、

前記プロセッサにより実行された場合、前記カメラを用いて取得された、前記画像データの第1サブセットおよび前記画像データの第2サブセットが、処理されずに前記メモリに保存されるように前記カメラを制御することを前記プロセッサに行わせる命令を、更に含む、

請求項17から20のいずれか1項に記載のプロセッサに基づく自動システム。

【請求項22】

前記メモリ装置は、前記プロセッサにより実行された場合、前記画像データの第1セットのノイズまたはグレアを自動的に補償させることを前記プロセッサに行わせる命令を更に含む、

請求項17から20のいずれか1項に記載のプロセッサに基づく自動システム。

【請求項23】

前記プロセッサと電氣的に通信するディスプレイを更に備え、

前記メモリ装置は、前記プロセッサにより実行された場合、ディスプレイを用いて、複数のアングルから前記画像データの第1セットを取得する旨をユーザに通知することを前記プロセッサに行わせる命令を更に含む、

請求項17から20のいずれか1項に記載のプロセッサに基づく自動システム。

【請求項24】

選択的に環境履歴モニタである前記環境モニタは、前記製品の<sup>1</sup>前記アクセプタビリティにとって不利な環境刺激に曝された場合、検出できる程度の色の変化を表し、

前記検出できる程度の変化は、選択的に、予め設定された累積曝露の後に現れる

請求項17から20のいずれか1項に記載のプロセッサに基づく自動システム。

【請求項25】

前記時間温度指標は、累積的な時間温度指標であり、

前記命令は、更に、前記製品が少なくとも予め設定された期間、予め設定された閾値よりも高い温度に曝されると、前記プロセッサに、前記画像データの第1サブセットを処理させ、前記製品が少なくとも前記予め設定された期間、前記閾値よりも高い温度に曝されたことの表示を生成させる、

請求項17から20のいずれか1項に記載の、製品ラベルとともに提供される製品を処理するための、プロセッサに基づく自動システム。

## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US 12/58699

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC(8) - G06Q 99/00 (2012.01)

USPC - 705/317; 235/462.01

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)

IPC(8)- G06Q 99/00 (2012.01);

USPC- 705/317; 235/462.01

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

USPC- 340/10.1;

Patents and NPL (classification, keyword; search terms below)

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

PubWest, PatBase (USPTO, EPO, JPO, WIPO), GoogleScholar (PL, NPL), FreePatentsOnline (USPTO, EPO, JPO, WIPO, NPL);  
search terms: authenticate, accept, verify, product, indicia, pattern, mark, image, camera, visual, scan, monitor, barcode, angle, frame, report, cold, storage, shelf-life

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 7,809,152 B2 (ZHAO et al.) 05 October 2010 (05.10.2010), col 1, ln 26-32; col 3, ln 49-59; col 5, ln 30-47; col 5, ln 61 to col 6, ln 36; col 7, ln 18-52; col 8, ln 45 to col 9, ln 8; col 9, ln 18-59; col 10, ln 58 to col 11, ln 12; col 11, ln 17-44; col 12, ln 53 to col 13, ln 4; col 19, ln 2-6; col 14, ln 35 to col 15, ln 19; col 17, ln 26-59; col 18, ln 39-51; col 24, ln 66 to col 25, ln 14; col 25, ln 44 to col 26, ln 27	1-8, 12-24
Y		9-11
Y	US 2003/0165602 A1 (GARWOOD) 04 September 2003 (04.09.2003), para [0033], [0035], [0776], [0785], [1130], [1489], [1539], [1540], [1583], [1594], [1594], [1614]	9-11
Y, P	US 2011/0258130 A1 (GRABINER et al.) 20 October 2011 (21.10.2011), para [0007]-[0120]	1-24
Y	WO 2011/057695 A1 (KLEIN) 19 May 2011 (19.05.2011), English Abstract only	1-24
Y	US 2009/0327268 A1 (LOU et al.) 31 December 2009 (31.12.2009), para [0004]-[0055]	1-24
Y	US 2007/0012784 A1 (MERCOLINO) 18 January 2007 (18.01.2007), para [0010]-[0192]	1-24
Y	US 6,119,932 A (MALONEY et al.) 19 September 2000 (19.09.2000), col 2-6	1-24

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

## \* 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

"I" 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

"&amp;" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

18 November 2012 (18.11.2012)

Date of mailing of the international search report

09 JAN 2013

Name and mailing address of the ISA/US

Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents  
P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450

Facsimile No. 571-273-3201

Authorized officer:

Lee W. Young

PCT Helpdesk: 571-272-4300  
PCT OSP: 571-272-7774

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(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), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), 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, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, 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, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC

(74)代理人 100147924

弁理士 美恵 英樹

(72)発明者 グラビナー、フレデリック ロバート

アメリカ合衆国 07950 ニュージャージー州 モーリスブレインズ アメリカンロード11  
6 テンプタイム コーポレーション内

(72)発明者 レンツ、カール マイケル

アメリカ合衆国 07950 ニュージャージー州 モーリスブレインズ アメリカンロード11  
6 テンプタイム コーポレーション内

(72)発明者 ムーア、エミリー

アメリカ合衆国 07950 ニュージャージー州 モーリスブレインズ アメリカンロード11  
6 テンプタイム コーポレーション内

(72)発明者 ブルシク、タデウス

アメリカ合衆国 07950 ニュージャージー州 モーリスブレインズ アメリカンロード11  
6 テンプタイム コーポレーション内

(72)発明者 プロ、ニコラス

アメリカ合衆国 07950 ニュージャージー州 モーリスブレインズ アメリカンロード11  
6 テンプタイム コーポレーション内

(72)発明者 オスボーン、ブルース - エリック

アメリカ合衆国 07950 ニュージャージー州 モーリスブレインズ アメリカンロード11  
6 テンプタイム コーポレーション内

Fターム(参考) 5B072 BB00 BB06 CC21 CC24 DD01 DD21 MM02