

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6873386号
(P6873386)

(45) 発行日 令和3年5月19日(2021.5.19)

(24) 登録日 令和3年4月23日(2021.4.23)

(51) Int.Cl.

F 1

B 65 D 83/04 (2006.01)
A 61 J 7/04 (2006.01)B 65 D 83/04
A 61 J 7/04Z
B

請求項の数 19 (全 27 頁)

(21) 出願番号 特願2017-540326 (P2017-540326)
 (86) (22) 出願日 平成27年10月16日 (2015.10.16)
 (65) 公表番号 特表2017-534540 (P2017-534540A)
 (43) 公表日 平成29年11月24日 (2017.11.24)
 (86) 國際出願番号 PCT/GB2015/053084
 (87) 國際公開番号 WO2016/059428
 (87) 國際公開日 平成28年4月21日 (2016.4.21)
 審査請求日 平成30年10月16日 (2018.10.16)
 審判番号 不服2019-11802 (P2019-11802/J1)
 審判請求日 令和1年9月6日 (2019.9.6)
 (31) 優先権主張番号 1418350.3
 (32) 優先日 平成26年10月16日 (2014.10.16)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
英國 (GB)

(73) 特許権者 517134102
ピル コネクト リミテッド
イギリス国 エム3 2ビーワイ グレー
ター マンチェスター, マンチェスター
ディーンズゲート 125
(74) 代理人 100092783
弁理士 小林 浩
(74) 代理人 100120134
弁理士 大森 規雄
(74) 代理人 100126354
弁理士 藤田 尚
(74) 代理人 100104282
弁理士 鈴木 康仁

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 分注器およびその使用の方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

a) 分注されるべき製品の少なくとも 1 単位量を受容するための空洞を有する容器上の、または前記容器の開口部上におよび／もしくは前記開口部の周囲に装着するための、制御可能に再閉鎖可能な開口部と、

b) 前記再閉鎖可能な開口部の開放を制御するように適合された制御装置と、

c) 離れた (remote) デバイスから使用者認証信号を受信し、かつ前記使用者が前記分注器から規定の近さの中 (within a prescribed vicinity) にいるかどうかを受信または評価するように適合された受信機であって、前記使用者認証信号が、許可された使用者が前記離れたデバイスによって成功裏に識別されたことを示す、受信機と、

d) 前記制御装置および前記受信機に電力供給するための電源と、を備える分注器であって、

前記分注器は、前記受信機が前記離れたデバイスから前記使用者認証信号を受信し、かつ前記使用者が前記分注器の規定の近さの中にいると判断したときのみ前記再閉鎖可能な開口部の開放を許可し、前記使用者が前記分注器の前記規定の近さの中にいると判断したときのみ前記再閉鎖可能な開口部の開放を許可することが、遠隔での開放を許可しないように前記再閉鎖可能な開口部の開放が前記使用者が近くにいる場合のみ許可されることを保証する、分注器。

【請求項 2】

前記受信機が許可された時間間隔の信号を受信するようにさらに適合されているか、ま

10

20

たは前記許可された時間間隔が経過しており、前記分注器が、許可された時間間隔の信号を追加的に受信したか、もしくは許可された時間間隔が経過している場合のみ、前記再閉鎖可能な開口部の開放を許可する、請求項 1 に記載の分注器。

【請求項 3】

前記使用者認証信号が、顔認識、指紋、網膜スキャン、PINコード、またはパスワードのうちの 1 つまたは複数を用いることにより、許可された使用者を成功裏に識別することによって提供される、請求項 1 または 2 に記載の分注器。

【請求項 4】

前記使用者認証信号が、離れた (remote) サーバ上に置かれた識別データに対して前記使用者を検証する際に提供される、請求項 3 に記載の分注器。

10

【請求項 5】

前記受信機が、前記分注器が信号を受信することおよびさらに送ることができるようするための送受信機の一部として形成される、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載の分注器。

【請求項 6】

前記分注器が、前記再閉鎖可能な開口部を通る 1 つまたは複数の製品の通過を感知するための分注妥当性確認センサをさらに備える、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の分注器。

20

【請求項 7】

前記再閉鎖可能な開口部を通る 1 つまたは複数の製品の通過を感知すると、前記分注妥当性確認センサが分注妥当性確認信号を生成する、請求項 6 に記載の分注器。

【請求項 8】

前記送受信機が、前記離れたサーバに、分注信号および / または分注妥当性確認信号および / または認証信号の受信通知を送信する、請求項 6 または 7 に記載の分注器。

【請求項 9】

前記送受信機が、前記離れたデバイスを介して前記離れたサーバに、分注信号および / または分注妥当性確認信号および / または認証信号の受信通知を送信する、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の分注器。

【請求項 10】

前記離れたデバイスが電気通信デバイスを備える、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の分注器。

30

【請求項 11】

前記製品が、医薬品、機能性食品、栄養補助剤、または食物補助剤を含む、請求項 1 から 10 のいずれか一項に記載の分注器。

【請求項 12】

前記製品が錠剤またはカプセルの形態である、請求項 11 に記載の分注器。

【請求項 13】

前記分注器が既存の容器の開口部に後付けされる、請求項 1 から 12 のいずれか一項に記載の分注器。

【請求項 14】

40

a) 分注されるべき製品の少なくとも 1 単位量を受容するための空洞を有する容器上の、または前記容器の開口部上におよび / もしくは前記開口部の周囲に装着するための、制御可能に再閉鎖可能な開口部を有する、分注器と、

b) 許可された使用者を認識し、使用者が分注器の規定の近さの中にいることを認識するための識別デバイスであって、前記識別デバイスは前記分注器から離れている、識別デバイスと、

c) 前記許可された使用者の認識が前記識別デバイスによって確認されたことを前記分注器に通信するための通信構成と、を備え、

前記分注器が、前記許可された使用者の前記認識が通信され、かつ前記使用者が前記分注器の規定の近さの中にいる場合のみ、前記分注されるべき製品の 1 または複数単位量

50

が前記再閉鎖可能な開口部を通して分注されることを許可し、前記使用者が前記分注器の前記規定の近さの中にいる場合のみ前記分注されるべき製品の1または複数の単位量が前記再閉鎖可能な開口部を通して分注されることを許可することが、遠隔での開放を許可しないように前記再閉鎖可能な開口部の開放が前記使用者が近くにいる場合のみ許可されることを保証する、分注システム。

【請求項15】

前記許可された使用者の前記認識が通信され、加えて許可された時間間隔の信号が通信されるかもしくは前記許可された時間間隔が経過している場合のみ、前記分注器が前記分注されるべき製品の1または複数単位量が前記再閉鎖可能な開口部を通して分注されることを許可する、請求項14に記載のシステム。

10

【請求項16】

前記製品が、医薬品、機能性食品、栄養補助剤、または食物補助剤を含む、請求項14または15に記載のシステム。

【請求項17】

前記製品が錠剤またはカプセルの形態である、請求項14に記載のシステム。

【請求項18】

製品の少なくとも1単位量を容器の空洞から許可された使用者に分注する方法であって、

a) 前記分注されるべき製品の少なくとも1単位量を受容するための開口部および空洞を有する容器であって、制御可能に再閉鎖可能な開口部を有する分注器を提供する工程と、

20

b) 許可された使用者を認識し、かつ前記使用者が前記分注器の規定の近さの中にいることを認識するための識別デバイスを提供する工程であって、前記識別デバイスが前記分注器から離れている、工程と、

c) 前記許可された使用者の認識が前記識別デバイスによって確認されたときを前記分注器に通信するための通信構成を提供する工程と、を含み、

前記分注器が、前記許可された使用者の前記認識が前記分注器に通信され、かつ前記使用者が前記分注器の規定の近さの中にいる場合のみ、前記分注されるべき製品の1または複数単位量が前記再閉鎖可能な開口部を通して分注されることを許可し、前記使用者が前記分注器の前記規定の近さの中にいる場合のみ、前記分注されるべき製品の1または複数単位量が前記再閉鎖可能な開口部を通して分注されることを許可することが、遠隔での開放を許可しないように前記再閉鎖可能な開口部の開放が前記使用者が近くにいる場合のみ許可されることを保証する、方法。

30

【請求項19】

前記分注器が、手持ち式分注器である、請求項1に記載の分注器。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、再閉鎖可能な分注器に、ならびに医薬品などの製品を意図する服用者に分注する（またさらに製品の分注を追跡および記録する）システムおよび方法に関する。

40

【背景技術】

【0002】

医薬品および栄養補助剤などの製品は、不適正に投与されると、または意図する服用者以外の者が（たとえば子供が）服用すると、危険である可能性がある。ほとんどの薬剤は、有効であるためには特定のレジメンの下で投与する必要があるが、患者によっては、自身が前の服用を行わなかった場合、薬剤を2回服用する場合があり、これは非常に有害である場合がある。最後に、多くの場合医師によって確立するのが難しく、さらなる不要な治療につながるかまたは不適正な臨床試験データ提供する可能性のある、患者の服薬コンプライアンスに関する問題が存在する。

【0003】

50

患者の医薬品投与に関するコンプライアンス問題を識別しようとするデバイスおよびシステムが、いくつか提案されている。

【0004】

英国特許第2483221号明細書は、カメラを用いて電気通信デバイス上で患者のコンプライアンスをモニタして、プリスター・パックの個々の丸薬の開封を記録する方法を開示している。自動化されたシステムは、プリスター・パック内の個々の丸薬のシールが破られているかどうかを、画像認識ソフトウェアを用いて検出する。システムは、個々の電気通信デバイスによって発行されたデータをデータベースを更新することで照合し、これを医療専門家が設定した事前設定されたパラメータに対して問い合わせる。

【0005】

米国特許出願公開第20140266760号明細書は、容器キャップが最後に容器上に置かれたまたは容器から外されたときの間の時間間隔に関するデータを、記録、送信、および受信するための、センサ、チップ、送信機、および受信機が組み込まれた錠剤容器キャップについて記載している。容器キャップは、医薬品のおよび他の医療関連のバイアル、瓶、および容器とともに用いるためのものである。データ送信は、患者の薬物投与の回数および間隔をモニタするために用いられ、患者および/または患者の介護者が投与データを点検することを可能にする。

【0006】

米国特許第20140297312号明細書は、個体に関する投薬事象をモニタするための、コンピュータベースのシステムおよびコンピュータに実装される方法を開示している。

【0007】

上記のシステムおよび方法は全て、用量投与をモニタすることを目的としている。しかしながら、先行技術のシステムおよび方法のいずれも、患者（もしくは患者の介護人）以外のどのような者への投与（分与）も能動的に防止する、または所望の投与量レジメンとのより厳密なコンプライアンスを実際に可能にするものではない。本発明の目的は、先行技術と関連する上記の問題のうちの1つまたは複数に対処することである。患者（または患者の介護人）以外のどのような者への薬剤の投与（分与）も防止する、および任意選択で、適正な時間間隔内において所望の用量でしか薬剤を分注しない、分注器、システム、または方法を提供することも、本発明の目的である。能動的に服薬コンプライアンスをモニタし医療記録または臨床試験データのシステムと対話する、分注器、システム、または方法を提供することも、目的である。

【発明の概要】

【0008】

本開示は、以下の[1]から[65]を含む。

[1] a) 分注されるべき製品の少なくとも1単位量を受容するための空洞を有する容器上の、または上記容器の開口部上におよび/もしくは上記開口部の周囲に装着するための、再閉鎖可能な開口部、

b) 上記再閉鎖可能な開口部の開口を制御するように適合された制御装置と、

c) 使用者認証信号を受信するように適合された受信機と、

d) 上記制御装置および上記受信機に電力供給するための電源と、を備える分注器であって、

上記受信機が使用者認証信号を受信したときのみ上記再閉鎖可能な開口部の開放を許可する、分注器。

[2] 上記受信機が許可された時間間隔の信号を受信するようにさらに適合されているか、または上記許可された時間間隔が経過しており、上記分注器が、許可された時間間隔の信号を追加的に受信したか、または許可された時間間隔が経過している場合のみ、上記再閉鎖可能な開口部の開放を許可する、上記[1]に記載の分注器。

[3] 上記受信機が、使用者が上記分注器から規定の近さの中(within a prescribed vicinity)にいるかどうかを受信または評価するようにさらに適合され、上記使用者が上記

10

20

30

40

50

規定の近さの中にいるかどうかを追加的に判定したときのみ、上記再閉鎖可能な開口部の開放を許可する、上記 [1] または [2] のいずれかに記載の分注器。

[4] 上記使用者認証信号が、顔認識、指紋、網膜スキャン、PINコード、またはパスワードのうちの 1 つまたは複数を用いることにより、許可された使用者を成功裏に識別することによって提供される、上記 [1] から [3] のいずれか一項に記載の分注器。

[5] 上記使用者認証信号が、離れた (remote) サーバ上に置かれた識別データに照らして上記使用者を検証したときに提供される、上記 [4] に記載の分注器。

[6] 上記受信機が、上記分注器が信号を受信することおよびさらに送ることができるようにするための送受信機の一部として形成される、上記 [1] から [5] のいずれか一項に記載の分注器。

[7] 上記分注器が、上記再閉鎖可能な開口部を通る 1 つまたは複数の製品の通過を感知するための分注妥当性確認センサをさらに備える、上記 [1] から [6] のいずれか一項に記載の分注器。

[8] 上記再閉鎖可能な開口部を通る 1 つまたは複数の製品の通過を感知したとき、上記分注妥当性確認センサが分注妥当性確認信号を生成する、上記 [7] に記載の分注器。

[9] 上記送受信機が、上記 [5] に記載の上記離れたサーバに、分注信号および / または分注妥当性確認信号および / または認証信号の受信通知を送信する、上記 [6] から [8] のいずれか一項に記載の分注器。

[10] 上記認証信号が離れた (remote) デバイスによって提供される、上記 [1] から [9] のいずれか一項に記載の分注器。

[11] 上記送受信機が、上記離れたデバイスを介して上記離れたサーバに、分注信号および / または分注妥当性確認信号および / または認証信号の受信通知を送信する、上記 [10] に記載の分注器。

[12] 上記離れたデバイスが電気通信デバイスを備える、上記 [10] または [11] のいずれかに記載の分注器。

[13] 上記制御装置が、上記再閉鎖可能な開口部の開口を制御するためのマイクロスイッチおよび / またはラチェット構成を備える、上記 [1] から [12] のいずれか一項に記載の分注器。

[14] 上記制御装置が、製品の 1 または複数単位量を上記再閉鎖可能な開口部に向けてまたはこれを通して前進させるように働くモータを備える、上記 [1] から [13] のいずれか一項に記載の分注器。

[15] 上記製品が、医薬品、機能性食品、栄養補助剤、または食物補助剤を含む、上記 [1] から [14] のいずれか一項に記載の分注器。

[16] 上記再閉鎖可能な開口部の開口が、上記分注されるべき製品の単一のまたは計測された用量が通ることを許可する、上記 [14] に記載の分注器。

[17] 上記製品が錠剤またはカプセルの形態である、上記 [14] または [15] に記載の分注器。

[18] 上記製品の 1 または複数単位量が上記再閉鎖可能な開口部に重力で送給される、上記 [1] から [17] のいずれか一項に記載の分注器。

[19] 上記分注器が、製品の 1 または複数単位量を上記再閉鎖可能な開口部に重力で送給できるように、直立状態で保管または保持されるように構成される、上記 [18] に記載の分注器。

[20] 上記分注器が、基部および頂部を有し上記基部が上記頂部よりも大きい、円筒形のハウジングの形態である、上記 [19] に記載の分注器。

[21] 上記頂部が、実質的に凸状であり、任意選択で、上記分注器がその基部を底にして定置され直立姿勢で保管されない場合に不安定となるように重みを付けられる、上記 [20] に記載の分注器。

[22] 上記製品が液体、粉末、または懸濁液の形態である、上記 [14] または [15] に記載の分注器。

[23] 上記分注器が既存の容器の開口部に後付けされる、上記 [1] から [22] のい

10

20

30

40

50

すれか一項に記載の分注器。

[24] a) 分注されるべき製品の少なくとも1単位量を受容するための空洞を有する容器上の、または上記容器の開口部上におよび／もしくは上記開口部の周囲に装着するための、再閉鎖可能な開口部を有する、分注器と、

b) 許可された使用者を認識するための識別デバイスと、

c) 上記許可された使用者の認識が上記識別デバイスによって確認されたことを上記分注器に通信するための通信構成と、を備え、

上記許可された使用者の上記認識が通信されるときだけ、上記分注器が上記分注されるべき製品の1または複数単位量が上記再閉鎖可能な開口部を通ることを許可する、分注システム。

10

[25] 上記許可された使用者の上記認識が通信され、加えて許可された時間間隔の信号が通信されるかもしくは上記許可された時間間隔が経過している、ならびに／または上記使用者が上記分注器から規定の近さの中にいるときだけ、上記分注器が上記分注されるべき製品の1または複数単位量が上記再閉鎖可能な開口部を通ることを許可する、上記[24]に記載のシステム。

[26] 認識デバイスが、顔認識、指紋、網膜スキャン、PINコード、またはパスワードのうちの1つまたは複数を用いる、上記[24]または[25]のいずれかに記載のシステム。

[27] 上記許可された使用者の上記認識が、離れたサーバ上に置かれた識別データに照らして上記使用者を検証したときに提供される、上記[26]に記載のシステム。

20

[28] 上記通信構成が、上記離れたサーバに、分注信号および／または分注妥当性確認信号および／または上記許可された使用者の認識を送信する、上記[27]に記載のシステム。

[29] 上記識別デバイスが離れたデバイスを備える、上記[24]から[28]のいずれか一項に記載のシステム。

[30] 通信デバイスが、上記離れたデバイスを介して上記離れたサーバに、分注信号および／または分注妥当性確認信号および／または上記許可された使用者の認識を送信する、上記[29]に記載のシステム。

[31] 上記離れたデバイスが電気通信デバイスを備える、上記[29]または[30]のいずれかに記載のシステム。

30

[32] 上記製品が、医薬品、機能性食品、栄養補助剤、または食物補助剤を含む、上記[24]から[31]のいずれか一項に記載のシステム。

[33] 上記再閉鎖可能な開口部の開口が、上記分注されるべき製品の単一のまたは計測された用量が通ることを許可する、上記[32]に記載のシステム。

[34] 上記製品が錠剤またはカプセルの形態である、上記[32]または[33]に記載のシステム。

[35] 上記製品が液体、粉末、または懸濁液の形態である、上記[32]または[33]に記載のシステム。

[36] 製品の少なくとも1単位量を容器の空洞から許可された使用者に分注する方法であって、

40

a) 開口部および上記分注されるべき製品の少なくとも1単位量を受容するための上記空洞を有する容器を提供する工程であって、分注器が制御可能に再閉鎖可能な開口部を有する、提供する工程と、

b) 許可された使用者を認識するための識別デバイスを提供する工程と、

c) 上記許可された使用者の認識が上記識別デバイスによって確認されたときを上記分注器に通信するための通信構成を提供する工程と、を含み、

上記許可された使用者の上記認識が上記分注器に通信されるときだけ、上記分注器が上記分注されるべき製品の1または複数単位量が上記再閉鎖可能な開口部を通ることを許可する、方法。

[37] 上記方法が、上記[24]から[35]のいずれか一項に記載のシステムを採用

50

する、上記 [36] に記載の方法。

[38] a) 組み込むかまたはそれに動作可能に接続される容器上の、または上記容器の開口部上におよび／もしくは上記開口部の周囲に装着するための、再閉鎖可能な開口部を有する分注器と、

b) 許可された使用者を認識するための識別デバイスと、

c) 上記許可された使用者の認識が上記識別デバイスによって確認されたことを上記分注器に通信して、上記再閉鎖可能な開口部を開口できるようにするための通信構成と、

d) 分注されるべき製品の少なくとも 1 単位量を受容するための空洞および開口部を有する容器と、を備える、

部品のキット。

10

[39] 上記キットを用いて、上記 [24] から [35] のいずれか一項に記載のシステムを作り出す、上記 [38] に記載の部品のキット。

[40] a) 分注されるべき製品の少なくとも 1 単位量を受容するための空洞と、

b) 所望されるときに製品の少なくとも 1 単位量が分注されることを可能にするように適合された開口を有する基部と、

c) 分注プロトコルに従って上記基部の上記開口を通る製品の少なくとも 1 単位量の上記分注を制御するための分注制御構成と、

を備える分注容器。

[41] 上記分注器が、

d) 上記基部の上記開口を覆うように上記基部に着脱可能に取り付けられかつ製品の少なくとも 1 単位量をこれが分注された後で保管できるキャップをさらに備える、上記 [40] に記載の分注器。

20

[42] 上記分注プロトコルが事前に決定された時間間隔を含む、上記 [40] または [41] のいずれかに記載の分注器。

[43] 上記分注プロトコルが、離れたデバイスから使用者認証信号を受信することを含む、上記 [40] から [42] のいずれか一項に記載の分注器。

[44] 上記離れたデバイスが携帯電話を備える、上記 [40] から [43] のいずれか一項に記載の分注器。

[45] 上記制御装置が、上記開口を通した製品の 1 または複数単位量の上記分注を制御するマイクロスイッチまたはラチェット構成を備える、上記 [40] から [44] のいずれか一項に記載の分注器。

30

[46] 上記制御装置が、製品の 1 または複数単位量を上記開口に向けてまたはこれを通して前進させるように働くモータを備える、上記 [40] から [45] のいずれか一項に記載の分注器。

[47] 上記モータが、開口に向けて製品の単位量を前進させる回転輪体を駆動する、上記 [46] に記載の分注器。

[48] 上記製品の 1 または複数単位量が、上記開口へとおよび上記開口を通って、重力で送給される、上記 [40] から [47] のいずれか一項に記載の分注器。

[49] 上記分注器が、製品の 1 または複数単位量を上記開口に重力で送給できるように、直立状態で保管または保持されるように構成される、上記 [48] に記載の分注器。

40

[50] 上記分注器が、基部および頂部を有し上記基部が上記頂部よりも大きい、円筒形のハウジングの形態である、上記 [49] に記載の分注器。

[51] 上記頂部が、実質的に凸状であり、任意選択で、上記分注器がその基部を底にして定置され直立姿勢で保管されない場合に不安定となるように重みを付けられる、上記 [50] に記載の分注器。

[52] 上記分注器が、製品の単位量が分注されたこと、ならびに／または製品の単位量の上記分注の妥当性が確認されたこと、ならびに／または上記キャップが取り外されたおよび／もしくは取り外し後に上記基部に再び取り付けられたことを離れたサーバに通信するための、通信構成をさらに備える、上記 [40] から [51] のいずれか一項に記載の分注器。

50

[5 3] a) 分注されるべき製品の少なくとも 1 単位量を受容するための空洞、所望されるときに製品の少なくとも 1 単位量が分注されることを可能にするように適合された開口を有する基部、および分注プロトコルに従って上記基部の上記開口を通る製品の少なくとも 1 単位量の上記分注を制御するための分注制御構成を有する、分注器と、

b) 上記分注プロトコルを設定するまたは適合させるための構成と、任意選択で

c) 上記分注器から製品の単位量が分注されたことを離れたサーバに通信するための通信構成と、を備える、

分注システム。

[5 4] 上記分注器が、上記基部の上記開口を覆うように上記基部に着脱可能に取り付けられかつ製品の少なくとも 1 単位量をこれが分注された後で保管できるキャップをさらに備える、上記 [5 3] に記載の分注システム。 10

[5 5] 事前に決定されたプロトコルに従って個体への医薬品、機能性食品、栄養補助剤、または食物補助剤の 1 または複数単位量の分注を制御する際に使用するための、および任意選択で離れたサーバに単位量が分注されたことを中継する、上記 [5 3] または [5 4] のいずれかに記載の分注器を備える分注システム。

[5 6] a) 分注されるべき複数の製品単位量を受容するための空洞を備える容器用の蓋であって、所望されるときに製品の少なくとも 1 単位量が分注されることを可能にするように適合された開口を有する蓋と、

b) 分注された製品の各単位量を計数し通信するための計数構成と、を備える、中に収容される製品の分注およびその消費の履歴を記録するための、製品分注器。 20

[5 7] 計数および通信構成が、分注された製品単位量の数を示す視覚的ディスプレイを備える、上記 [5 6] に記載の製品分注器。

[5 8] 上記分注された製品単位量の数が、製品の各単位量が分注された後で、事前に決定された時間の間、上記視覚的ディスプレイ上に表示される、上記 [5 7] に記載の製品分注器。

[5 9] 上記製品の少なくとも 1 単位量が、上記蓋に対して機械的作用を及ぼすことによって分注される、上記 [5 6] から [5 8] のいずれかに記載の製品分注器。

[6 0] 上記機械的作用が、上記蓋をひねることおよび / または押すもしくは引くことであるか、あるいは上記蓋上のボタンを押すことによるものである、上記 [5 9] に記載の製品分注器。 30

[6 1] 上記蓋が、子供が製品の単位量を分注することができにくくするための、子供の安全のための特徴をさらに備える、上記 [5 6] から [6 0] のいずれか一項に記載の製品分注器。

[6 2] 上記分注器が、複数の製品単位量が中に配置された容器に装着、または後付けされる、上記 [6 1] に記載の製品分注器。

[6 3] 計数器上にまたは上記計数器の近くに一意の識別子が提供される、上記 [5 6] から [6 2] のいずれか一項に記載の製品分注器。

[6 4] a) 分注されるべき複数の製品単位量を受容するための空洞を有する容器と、所望されるときに製品の少なくとも 1 単位量が分注されることを可能にするように適合された開口を有する蓋と、分注された製品の各単位量を計数し表示するための計数構成と、 40

b) 履歴を記録する目的のために単位量分注計数を問い合わせて離れたサーバに中継して戻すための通信構成と、を備える、
分注および履歴記録システム。

[6 5] 個体に対して医薬品、機能性食品、栄養補助剤、または食物補助剤の単位量がいくつ分注されたかを制御しその履歴を記録する際に使用するための、上記 [5 6] から [6 3] のいずれか一項に記載の分注器を備える分注および履歴記録システム。

本発明の第 1 の態様によれば、

a . 分注されるべき製品の少なくとも 1 単位量を受容するための空洞を有する容器上の、またはこの容器の開口部上におよび / もしくは開口部の周囲に装着するための、再閉鎖可能な開口部と、

- b . 再閉鎖可能な開口部の開口を制御するように適合された制御装置と、
- c . 使用者認証信号を受信するように適合された受信機と、
- d . 制御装置および受信機に電力供給するための電源と、を備える分注器であって、受信機が使用者認証信号を受信したときのみ再閉鎖可能な開口部の開口を許可する分注器が提供される。

【 0 0 0 9 】

受信機は、許可された時間間隔の信号を受信するようにさらに適合され得るか、または許可された時間間隔が経過しており、また、分注器は、許可された時間間隔の信号を追加的に受信したときのみ、再閉鎖可能な開口部の開口を許可するか、または許可された時間間隔が経過している。このことを用いて、単位量（医薬品など）が過度に頻繁にまたは所望の時間窓の外で分注されるのを防止することができる。10

【 0 0 1 0 】

受信機は、使用者が分注器から規定の近さの中にいるかどうかを受信または評価するようさらに適合されてよく、使用者が規定の近さの中にいるかどうかを追加的に判定したときのみ、再閉鎖可能な開口部の開口を許可する。この特徴により、遠隔での開口を許可することが望ましくない場合に、再閉鎖可能な開口部の開口が、使用者が近くにいる場合のみ許可されることを保証できる。

【 0 0 1 1 】

使用者認証信号は、顔認識、指紋、網膜スキャン、P I Nコード、またはパスワードのうちの1つまたは複数を用いることにより、許可された使用者の識別が成功することによって、提供され得る。声紋などの、許可された使用者を識別するいくつかの他の方法を採用できることが明らかであろう。20

【 0 0 1 2 】

好ましくは、使用者認証信号は、分注器または離れたサーバ上に配置された識別データに照らして使用者を検証したときに提供される。

【 0 0 1 3 】

受信機を、分注器が信号を受信することおよびさらに送ることできるようにするための送受信機の一部として形成することができる。そのような送受信機は、離れたサーバに、分注信号および／または認証信号の受信通知を送信し得る。この送信は、1つまたは複数の中間通信デバイスを介してよい。30

【 0 0 1 4 】

認証信号は、受信機自体によってまたは離れたデバイスによって提供されてよい。

【 0 0 1 5 】

製品の1または複数単位量が再閉鎖可能な開口部に向かってまたはこれを通して前進されたときを感知する、分注センサを設けることができる。分注センサは、単位量の物理的な通過を検出するマイクロスイッチ構成、または単位量の光学的な通過を検出できる光センサを備え得る。分注センサを用いて、分注妥当性確認信号を提供することができる。分注センサは、誤検知された分注事象の履歴が記録されるのを防止するために、単位量が実際に分注されたという「2重チェック」を提供する。40

【 0 0 1 6 】

送受信機は、離れたデバイスを介して離れたサーバに、分注信号および／または分注妥当性確認信号および／または認証信号の受信通知を送信することができる。単位量が分注されたことを確認するために分注信号および／または分注妥当性確認信号の両方が必要とされ、デバイスが分注妥当性確認信号を伴わずに分注信号を送信する場合は、離れたデバイスまたは離れたサーバのいずれかおよび許可される一連の治療行為によってエラーが識別され得るように、デバイスを構成することができる。50

【0017】

離れたデバイスは好ましくは、無線電子送信機を備えることになる。無線電子送信機は、携帯電話機など、ある範囲の電気通信デバイスを含んでよい。「携帯電話機」、「電気通信デバイス」、および「セルフオン」という用語は、入れ替え可能に用いることができ、分注器および所望であればさらに離れたサーバとワイヤレスで通信できる、携帯通信デバイスを記述するために用いられるこことを意図している。

【0018】

「信号」という用語は、無線信号など、いくつかの異なる電子通信信号を包含し得る。

10

【0019】

制御装置は、再閉鎖可能な開口部の開口を制御するマイクロスイッチ構成を備え得る。制御装置は、製品の1または複数単位量を、再閉鎖可能な開口部に向けてまたはこれを通して前進させるように働く、モータを備え得る。好ましくは、製品の単位量は、モータがラチェット構成に動力を提供することによって前進され、この場合、再閉鎖可能な開口部に向かってまたはこれを通して、単一の単位量が前進される。そのようなラチェット構成は、モータによって再び動力を提供されるまで本質的にロックされることになるので、さらなる製品単位量が再閉鎖可能な開口部に向けてまたはこれを通って前進するのを防止することになる。別法として、製品の単位量は、モータが機構に連続的に動力を提供することによって前進され、この機構は任意選択でギア装置を含んでよく、このことにより、製品の単位量は、モータおよび/または機構の速度と相關する特定の時間間隔で、再閉鎖可能な開口部に向かってまたはこれを通して前進される。再閉鎖可能な開口部の開きを制御するための追加の機構および/または電気機械的構成が、当然ながら読み手である当業者には明らかとなるであろう。

20

【0020】

分注器は、いくつかの異なる物品を分注するために用いることができるが、医薬品、機能性食品、栄養補助剤、または食物補助剤を含む製品に特に適している。再閉鎖可能な開口部の開口は、分注されるべき製品の単一のまたは計測された用量のみが通ることを許可してよい。製品は、錠剤またはカプセルの形態であってよい。別法として、製品は、液体、粉末、または懸濁液の形態であってよい。

30

【0021】

製品の1または複数単位量は、再閉鎖可能な開口部に、重力で送給されてよい。好ましくは、分注器は、製品の1または複数単位量を再閉鎖可能な開口部に重力で送給できるように、直立状態で保管または保持されるように構成される。分注器は、基部および頂部を有し基部が頂部よりも大きい、円筒形のハウジングの形態であってよい。加えて、頂部は実質的に凸状であってよく、任意選択で、分注器がその基部を底にして定置され直立姿勢で保管されない場合に不安定となるように重みを付けられてよい。

【0022】

読み手である当業者には、この分注器を、典型的な医療用瓶または定量吸入器など既存の容器の開口部に後付けできることが明らかであろう。

40

【0023】

本発明の別の態様によれば、

a. 分注されるべき製品の少なくとも1単位量を受容するための空洞を有する容器上の、またはこの容器の開口部上におよび/もしくは開口部の周囲に装着するための、再閉鎖可能な開口部を有する、分注器と、

b. 許可された使用者を認識するための識別デバイスと、

c. 許可された使用者の認識が識別デバイスによって確認されたことを分注器に通信するための通信構成と、を備え、

許可された使用者の認識が通信されるときだけ、分注器が分注されるべき製品の1または複数単位量が再閉鎖可能な開口部を通ることを許可する、分注システムが提供される。

50

【0024】

好ましくは、許可された使用者の認識が通信され、加えて許可された時間間隔の信号が通信されるかもしくは許可された時間間隔が経過している、ならびに／または使用者が分注器から規定の近さの中にいるときだけ、分注器は、分注されるべき製品の1または複数単位量が再閉鎖可能な開口部を通ることを許可する。

【0025】

認識デバイスは、顔認識、指紋、網膜スキャン、PINコード、またはパスワードのうちの1つまたは複数を用いてよい。ここでも、読み手である当業者には、所望であれば他の認識デバイスを採用してもよいことが明らかであろう。

【0026】

許可された使用者の認識は、離れたサーバ上に配置された識別データに照らして使用者を検証したときに提供され得る。通信構成は、離れたサーバに、分注信号および／または分注妥当性確認信号および／または許可された使用者の認識を送信することができる。

10

【0027】

識別デバイスは、離れたデバイスを備え得る。通信デバイスは、離れたデバイスを介して離れたサーバに、分注信号および／または分注妥当性確認信号および／または許可された使用者の認識を送信することができる。離れたデバイスは好ましくは、携帯電話機を備えることになる。

20

【0028】

製品は、医薬品、機能性食品、栄養補助剤、または食物補助剤を含み得る。

【0029】

再閉鎖可能な開口部の開口は、分注されるべき製品の単一のまたは計測された用量が通ることを許可してよい。製品は、錠剤、液体、粉末、または懸濁液の形態であってよい。

【0030】

本発明の別のさらなる態様によれば、製品の少なくとも1単位量を容器の空洞から許可された使用者に分注する方法であって、

a. 開口部および分注されるべき製品の少なくとも1単位量を受容するための空洞を有する容器を提供する工程であって、分注器が制御可能に再閉鎖可能な開口部を有する、提供する工程と、

b. 許可された使用者を認識するための識別デバイスを提供する工程と、

c. 許可された使用者の認識が識別デバイスによって確認されたときを分注器に通信するための通信構成を提供する工程と、を含み、

許可された使用者の認識が分注器に通信されるときだけ、分注器が分注されるべき製品の1または複数単位量が再閉鎖可能な開口部を通ることを許可する、方法が提供される。

30

【0031】

この方法が、本明細書において上記したようなシステムを採用することが好ましい。

【0032】

本発明の別のさらなる態様によれば、

40

a. 組み込むかまたはそれに動作可能に接続される容器上の、またはこの容器の開口部上におよび／もしくは開口部の周囲に装着するための、再閉鎖可能な開口部を有する分注器と、

b. 許可された使用者を認識するための識別デバイスと、

c. 許可された使用者の認識が識別デバイスによって確認されたことを分注器に通信して、再閉鎖可能な開口部を開口できるようにするための通信構成と、

d. 分注されるべき製品の少なくとも1単位量を受容するための空洞および開口部を有する容器と、を備える、部品のキットが提供される。

【0033】

このキットが、本明細書において上記したようなシステムを作り出すために用いられる

50

ことが好ましい。

【0034】

本発明の別のさらなる態様によれば、

- a) 分注されるべき製品の少なくとも 1 単位量を受容するための空洞と、
- b) 所望されるときに製品の少なくとも 1 単位量が分注されることを可能にするよう に適合された開口を有する基部と、
- c) 分注プロトコルに従って基部の開口を通る製品の少なくとも 1 単位量の分注を制御するための分注制御構成と、を備える分注容器が提供される。

【0035】

分注容器は好ましくは、

- d) 基部の開口を覆うように基部に着脱可能に取り付けられかつ製品の少なくとも 1 単位量をこれが分注された後で保管できるキャップを、さらに備えることになる。

10

【0036】

好ましくは、分注プロトコルは、事前に決定された時間間隔を含む。そのような時間間隔は、メサドンのような薬物更生薬剤など、特定の医薬製品を分注するために望ましい場合がある。プロトコルは、個々の患者の要件に特定的に合わせることができるか、または、製品製造者もしくは医師の好ましい / 提案される投与量レジメンによって規定することができる。

【0037】

分注プロトコルは、別法としてまたは加えて、離れたデバイスから使用者認証信号を受信することを含んでよい。そのような使用者認証信号は、これより前の実施形態において詳細に記載される。離れたデバイスは、携帯電話機、または製品を取ることを望む個体が本人であることを検証できる類似のデバイスであってよい。

20

【0038】

制御装置は、開口を通した製品の 1 または複数単位量の分注を制御する、マイクロスイッチまたはラチェット構成を備え得る。制御装置は、製品の 1 または複数単位量を開口に向けてまたはこれを通して能動的に前進させるように（または製品の 1 または複数単位量が開口に向けてまたはこれを通して移動可能となるように）働く、モータを備え得る。モータはいくつかの機械的構成を駆動し得るが、開口に向けて製品の単位量を前進させる回転輪体が好ましい。

30

【0039】

製品の 1 または複数単位量は好ましくは、開口へと開口を通って、重力で送給されてよい。重力送給が利用される場合には、分注器は、製品の 1 または複数単位量を開口に重力で送給できるように、直立状態で保管または保持されるように構成され得る。分注器は、基部および頂部を有し基部が頂部よりも大きい、円筒形のハウジングの形態であってよい。そのような構成では、頂部は好ましくは実質的に凸状であってよく、任意選択で、分注器がその基部を底にして定置され直立姿勢で保管されない場合に不安定となるように、重みを付けられてよい。このことにより個体は、分注機構を通した重力送給にとって適正な配向に分注器を維持することを余儀なくされる。

40

【0040】

分注器は、製品の単位量が分注されたこと、ならびに / または製品の単位量の分注の妥当性が確認されたこと、ならびに / またはキャップが取り外されたおよび / もしくは取り外し後に基部に再び取り付けられたことを離れたサーバに通信するための、通信構成をさらに備え得る。そのような通信構成の使用は、消費 / 投与量レジメンとのコンプライアンスの履歴を記録しこれらを追跡するときに、特に有用である。

【0041】

本発明の別のさらなる態様によれば、

- a) 分注されるべき製品の少なくとも 1 単位量を受容するための空洞、所望されると

50

きに製品の少なくとも 1 単位量が分注されることを可能にするように適合された開口を有する基部、および分注プロトコルに従って基部の開口を通る製品の少なくとも 1 単位量の分注を制御するための分注制御構成を有する、分注器と、

- b) 分注プロトコルを設定するまたは適合させるための構成と、任意選択で
- c) 分注器から製品の単位量が分注されたことを離れたサーバに通信するための通信構成と、を備える分注システムが提供される。

【 0 0 4 2 】

分注システムは、基部の開口を覆うように基部に着脱可能に取り付けられかつ製品の少なくとも 1 単位量をこれが分注された後で保管できるキャップを、さらに備え得る。

10

【 0 0 4 3 】

好ましくは、分注システムは、事前に決定されたプロトコルに従って個体への医薬品、機能性食品、栄養補助剤、または食物補助剤の 1 または複数単位量の分注を制御する際に使用するための、および任意選択で離れたサーバに単位量が分注されたことを中継する、上記のような分注器を備える。

【 0 0 4 4 】

本発明の別の態様によれば、

- a) 分注されるべき複数の製品単位量を受容するための空洞を備える容器用の蓋であつて、所望されるときに製品の少なくとも 1 単位量が分注されることを可能にするように適合された開口を有する蓋と、

20

- b) 分注された製品の各単位量を計数し通信するための計数構成と、を備える、中に収容される製品の分注およびその消費の履歴を記録するための製品分注器が提供される。

【 0 0 4 5 】

計数および通信構成は、分注された製品単位量の数を示す視覚的ディスプレイを備え得る。分注された製品単位量の数を、製品の各単位量が分注された後で、事前に決定された時間の間、視覚的ディスプレイ上に表示することができる。

【 0 0 4 6 】

製品の少なくとも 1 単位量は、いくつかの異なる方法によって分注することができる。好ましくは、これは、蓋に対して及ぼされる機械的作用による。そのような機械的作用は、蓋をひねることおよび / または押すもしくは引くこと、あるいは、ボタンを押下 / 押圧するなど蓋の表面の特徴を操作することであつてよい。好ましくは、蓋は、子供が製品の単位量を分注することができにくくするための、子供の安全のための特徴をさらに備えてよい。子供の安全のための特徴のいくつかは、読み手である当業者に既に知られているであろう。

30

【 0 0 4 7 】

分注器を、複数の製品単位量が中に配置された容器に装着、または後付けできる。

【 0 0 4 8 】

好ましくは、計数器上にまたは計数器の近くに、一意の識別子が提供される。このことにより、製品が医薬的な性質のものである場合、容器の内容物のデータおよび個体が本人であることを、投与頻度と容易に相關させることができる。

40

【 0 0 4 9 】

本発明の別のさらなる態様によれば、

- a) 分注されるべき複数の製品単位量を受容するための空洞を有する容器と、所望されるときに製品の少なくとも 1 単位量が分注されることを可能にするように適合された開口を有する蓋と、分注された製品の各単位量を計数し表示するための計数構成と、

- b) 履歴を記録する目的のために単位量分注計数を問い合わせて離れたサーバに中継して戻すための通信構成と、を備える、分注および履歴記録システムが提供される。

【 0 0 5 0 】

50

好ましくは、分注および履歴記録システムは、個体に対して医薬品、機能性食品、栄養補助剤、または食物補助剤の単位量がいくつ分注されたかを制御しその履歴を記録する際に使用するための、本明細書において上記したような分注器を備える。

【0051】

読み手である当業者には、記載したような本発明の様々な態様同士の間に、いくつかの適合性のある特徴が存在するであろうこと、およびこの結果、そのような適合性のある特徴が互いに入れ替え可能となることが明らかであろう。

【0052】

ここで本発明の実施形態を、以下の例および添付の図を参照して、単なる例として記載する。

10

【図面の簡単な説明】

【0053】

【図1A B】[図1A]本発明による分注容器の斜視図である。[図1B]図1Aに示すような分注容器の分解斜視断面図である。

【図1C】図1Aに示すような分注容器の分解斜視図である。

【図2】本発明の分注容器を用いるために医師および患者が引き受けるステップ、ならびに離れたデータベースとのこれらの相互作用を例示するための概略図である。

【図3-1】使用者が携帯電話機を用いて本発明の一部を実施し得る方法の、概略フロー図である。

【図3-2】使用者が携帯電話機を用いて本発明の一部を実施し得る方法の、概略フロー図である。

20

【図4】[図4A]本発明による、標準的な錠剤瓶に錠剤を分注可能なキャップが装着されている、分注容器の代替の実施形態の断面図である。[図4B]分注キャップが錠剤を使用者にどのように提示し分注することになるかを例示する、(図4Aに示すような)視軸A-Aに沿って側面視した図である。

【図5】容器が液体を収容しハウジングが患者に噴霧を分注可能である、本発明による分注容器の別のさらなる実施形態を示す図である。

【図6】本発明の分注容器の操作中に患者が行うことになるステップを例示する概略フロー図である。

【図7A】端部キャップが取り外されている、本発明のさらなる態様による分注容器の斜視図である。

30

【図7B】端部キャップが取り外されていない、図7Aに示す分注器の断面図である。

【図7C】図7Aおよび図7Bに示す分注容器の構成部品の分解斜視図である。

【図8A B】[図8A]本発明の別のさらなる実施形態の分注容器の斜視図である。[図8B]図8Aに示すような分注容器のさらなる斜視図である。

【図8C】撮像デバイスによって撮影/分析され得る輪郭で描かれた箱を示す、図8Bに示す分注容器の正面図である。

【図9】図7A～図7Cに示すものと類似しているが、錠剤計数器およびバーコードを含む点において異なっている分注容器を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0054】

図1A～図1Cを参照すると、本発明の第1の実施形態による分注容器100が示されている。分注容器100は、円筒形のハウジング102の頂端部に円形の頂部を有する円筒形のハウジング102と、円筒形のハウジング102の底端部に配置された分注基部ディスク106と、を備える。取り外し可能な基部キャップ108が分注基部ディスク106を覆い、これは、円筒形のハウジング102のねじ山付きの胴部120の周囲に回転可能に受容され得る突出部122により、円筒形のハウジング102に取り外し可能に取り付けられる。

【0055】

図1Bに示すように、円筒形のハウジングの本体内に医薬錠剤110が配置され、(図

40

50

1 B に示すように) 直立姿勢で置かれたとき、錠剤 110 は、下向きに延在する傾斜した内壁 112 に沿って重力下で下向きに摺動した後で、ハウジングシート 113 を通って下に移動し、引き続き下向き方向 114 に進み、分注基部ディスク 106 の表面上に至る。錠剤は、分注ディスク 106 の開口 117 を通って引き続き下向き方向 116 に進むことができ、この結果、最終的に取り外し可能な基部キャップ 108 内に落ちる。取り外し可能な基部キャップ 108 は、このキャップが螺戻しされるとき、方向 118 へと円筒形のハウジング 102 から離れるように移動することができ、この結果、使用者がキャップから錠剤を自身の指で容易に取り出し服用することができる。円筒形のハウジング 102 は、使用者認証を評価し、円筒形のハウジングのシート 113 の出口に配置された分注フラップ 126 を通して円筒形のハウジングから錠剤を分注する、電子回路構成 124 も組み込んだ。
10

【 0056 】

使用時、各分注容器 100 には、電子回路構成 124 内に保存されることになる一意の ID コードが与えられることになり、このコードはまた、円筒形のハウジング 102 の外部上にプリントされることになる。分注容器 100 は、高速（標準）医薬錠剤瓶詰めライン上で充填され、続いてラベル付けされ薬局に出荷できるように順番に並べられる。薬剤師が患者に瓶を配布することになり、患者は次いで、（さらに後の図を参照して記載されるように）必要に応じておよび必要とされるときに薬剤へのアクセスを可能とするために、提供される指示に従うことになる。
20

【 0057 】

患者は、医薬錠剤 110 の服用を望むとき、分注フラップ 126 が開かれ錠剤が分注基部ディスク 106 を通過して取り外し可能なキャップ 108 の中に入ることができるよう、最初に電子回路構成 124 に認証コードを送信しなければならない。使用者は、瓶に認証 ID を提供するためにいくつかの手段を用いることができるが、コードが携帯電話機を介してワイヤレスで提供されることが好ましく、この携帯電話機は、使用者の識別が（顔認識、指紋スキャン、網膜スキャン、PIN コード、またはパスワードのいずれかによって）検証されてから初めて、認証 ID を提供するように構成される。
20

【 0058 】

図 2 を見ると、図 1 A ~ 図 1 C に示すような分注容器が離れたデータベースと相互作用するようにどのように構成されるかに関するシステム 200 が、概略的に示されている。医師（または医療専門家）202 が、一意の ID コードを含む処方用量レジメン 204 を提供する。処方 204 が患者 206 に与えられ、次いで患者 206 はこれを薬剤師 208 に渡し、薬剤師 208 は、必要とされる医薬錠剤を収容した分注容器を提供する。分注容器は、文字およびさらなる ID 数字を用いて事前パッケージ化または自己パッケージ化される。患者は次いで、ID コードを用いて自身の電気通信デバイスにコンピュータプログラム（一般に「アプリ」と呼ばれる）をダウンロードする。コンピュータプログラムを起動するために、ソフトウェアは使用者に、後からの使用者検証のために、自身の写真を撮るように指示する。分注容器はその後完全に起動 212 され、処方された用量および時間で医薬錠剤を分注できるが、これは、顔認識 214 の形態のポジティブ ID (positive ID) を提供するために使用者が電気通信デバイスのカメラに自身の顔を提示した後に限られる。データ 218 は、任意の知られている通信経路 220 を介して、電気通信デバイスおよびデータベース 216 によって送受信される。データベース 216 は任意選択で、処方ステップ 204 中に ID コードを提供し、また、患者がダウンロード 224 するためのソフトウェアを格納することができる。所望であれば、データベース 216 を、安全なネットワーク接続を用いて、クラウドベースのサーバまたはホストされたサーバ上に保存することができる。類似の / 反復の処方またはさらに同じ様式で処方されることを意図する異なる処方に関して、ソフトウェアが患者の電気通信デバイス上に既に存在している場合、ステップ 210 中、患者は必ずしもソフトウェアを新しくダウンロードする必要がないことが、当業者には明らかであろう。
40

【0059】

図3は、分注容器からの薬剤にアクセスできるよう、患者が携帯電話機のフォーマットである自身の電気通信デバイス上にソフトウェアをダウンロードするときに行われることになる、様々なソフトウェアのステップ300を示す。患者は最初に、自身の電話機上にソフトウェアをダウンロードする302ことになり、この間、電話機上にソフトウェアをダウンロードしインストールするための残りの時間を図示する標準的な「ダウンロード」画面304が、使用者に提示されることになる。患者は次いで、自身のIDコードを投入する310ことになり、このIDコードは、電話機上のまたは離れたサーバ上のソフトウェア内に置かれた視覚認識技術にリンクされる。患者は、「PINを入力」312の画面上で自身のIDコードを投入した310後で、次いで「自身の写真を撮る」画面316によって、写真を撮るように指示される314。携帯電話機上に一体化されたカメラを用いて患者320が自身の顔の写真を撮る写真取り込みステップ318が行われ、次いで患者は、患者プロフィールページ上で要求される324のような患者プロフィールデータを入力する322。ソフトウェアにおいて患者プロフィールを完成させることにより、このソフトウェアが分注容器を自動的に起動し326、電話機が分注容器328内のマイクロプロセッサと直接通信を開始することを可能にする。ソフトウェアによって指示される332ように単一の用量を時間通りに取る330ことができ、容器から錠剤が取られると、用量取得済み334が中継されて電話機に戻され、「用量取得済み」336の画面が電話機上に提示される。データは次いで、電話機上に保存されるとともにデータベースにもアップロードされ338、サーバにデータがアップロードされたという確認340が、使用者画面に提示される。さらなる用量が必要とされる場合、第2の時間期間における第2の用量のためのリマインダが電話機に送られて342、リマインダ画面344を介して使用者に注意を促し、リマインダ画面344は、認証のために写真を撮るよう指示し346、写真を撮られる人物が当初の写真取り込み318におけるのと同じ像であると認識される場合、分注容器がさらなる用量を分注することが承認され、ステップ332から348は必要に応じて繰り返される350。

【0060】

図4を参照すると、本発明の第2の実施形態による分注キャップを有する瓶400が示されている。瓶402は、封止キャップを用いて封止するためのねじ山付きの胴部408を有する首部404を有する、標準的な医薬錠剤瓶である。キャップハウジング406を有する分注キャップは回転され、瓶の首部404のねじ山付きの部分上に確実な様式で受けられている。キャップハウジング406は、取り外すことができないように、瓶の首部404に永久的に固定されるのが望ましい。

【0061】

キャップハウジング406は、キャップハウジング406内の電子回路構成に電力供給するためのバッテリ410を格納する。キャップハウジングの基部においてアクセスフラップ412が、閉じられた構成で示されている。アクセスフラップは、(ハッチング線412bで示す)開いた構成へと移動することができる。フラップ412、412bは、ヒンジ414を中心に枢動し、フラップが弧の方向413へと移動することを可能にする。キャップハウジング406には、携帯電話機などの外部デバイスと通信するためのアンテナ416も組み込まれている。アンテナ416はマイクロプロセッサ418に動作可能に接続され、次いでマイクロプロセッサ418は、アクセスフラップ412の移動を制御するためのロック機構420に接続される。ロック機構420は、アクセスフラップ412の内部表面上に配置された鉄材料のストリップ424に当接することができる、電磁石422を備える。瓶402の中にはいくつかの医薬錠剤426が存在し、これらはアクセスフラップ412の通路内に受容することができ、この場合、アクセスフラップの1回の開放中に、単一の錠剤を分注できるようになっている。アンテナ416を介してマイクロプロセッサ418とワイヤレス通信432している、概略的な電気通信デバイス430が示されている。

10

20

30

40

50

【0062】

瓶 402 は標準的な瓶であってよいので、キャップ 406 を瓶に後付けすることができるか、または、単純に形成もしくは通常の包装工程中に瓶上に固定することができる。患者は、医薬錠剤 426 の服用を望むとき、システム 200 を用い自身の電話機 300 上で必要なステップを行って、電気通信デバイス 430 からポジティブ ID の認証を有効にし、このポジティブ ID は、キャップハウジング 406 のアンテナ 416 にワイヤレスで送られる 432。マイクロプロセッサ 418 は、認証コードを受信すると、電磁的ロック構成 422 を係脱させてアクセスフラップ 412 を解放し、この結果これは、開いた構成 412b へと移動し、単一の医薬錠剤 426b が、使用者が消費できるように提示される。使用者は次いで、アクセスフラップ 412b をキャップハウジング 406 に向かって押し戻し、マイクロプロセッサ 418 は電磁石 422 を自動的に起動し、これによりアクセスフラップが鉄材料のストリップ 424 に固着される。異なるロック機構を配備することもできる。

【0063】

図 5 は、本発明の第 3 の実施形態による、エアロゾル分注器を有する瓶を示す。この実施形態では、分注器ハウジング 506 内に、エアロゾル缶 502 が受容される。分注器ハウジング 506 は、マイクロプロセッサ 518 およびロック機構 522 に電力供給する、バッテリ 510 も収容する。エアロゾル缶の中には液体調合薬剤 526 が収容されており、これはロック機構 522 が係脱されているとき、液体エアロゾル分注ノズル 512 と流体連通していることが可能である。図 4 に示す第 2 の実施形態による分注キャップを有する瓶と共に、エアロゾル分注器も、ワイヤレス接続 532 を用いてアンテナ 516 を介して電気通信デバイス 530 と通信する。ここでも、電気通信デバイス 530 がアンテナ 516 を介してマイクロプロセッサ 518 に使用者認証信号を送信するとき、マイクロプロセッサ 518 は、液体調合薬剤 526 の単一の計測された用量が液体エアロゾル分注ノズル 512 を経由できるように、ロック機構 522 を係脱させる。単一の用量が分注された後、ロック機構 522 は係合して、電気通信デバイス 530 により認証コードが再び提供されるようなときまで、さらなるどのような用量が分注されるのも防止する。

【0064】

図 6 を参照すると、本発明の実施形態による分注容器から医薬品用量を取得するために使用者が行い得る必要なステップの、概略フローチャート 600 が示されている。使用者 602 は、容器に ID 認証を提供する 606 ように要求される 604。ID 認証が提供されない場合 608、容器は閉じられたままである 610。ID 認証 606 が提供される場合 612 には、処方された時間間隔内でさらなる医薬品用量への要求が存在するか 614? 要求が処方された時間枠内でない場合 616 には、容器は閉じられたままである。要求が処方された時間間隔内である場合 620 には、システムは単一の用量 622 が要求されているかどうかを確定する必要がある。単一の用量のみが要求されている場合 642 には、容器は 1 用量を分注することが可能とされ 644、その後容器は、この用量の分注後ロックされる 646。2 以上の単一の用量が要求されている場合 624、2 倍の用量が要求されているか 626? はいである場合 632 には、容器は、容器がロックされる 636 前に、2 用量を分注することが可能とされる 634。3 以上の用量が要求されている場合 628 には、3 倍の用量が要求されている場合 630、容器は 3 用量を分注することが可能とされ 638、その後容器はロックされる 640。この工程は、要求される用量の数に応じて継続される 631。単一量、2 倍量、または 3 倍量 (646, 636, 640) が分注された場合には、この事象は中央データベース 652 に通信される 648。許可されていない要求または時間間隔外の要求が受信された場合 (610, 618) には、この情報も中央データベース 652 へと中継される。

【0065】

図 7A は、その作動の様式が図 1 を参照して記載したような (および図 1 に例示されるような) 分注容器に似ている分注容器を例示している。図 7A ~ 図 7C を参照すると、この実施形態の分注容器 700 は、頂部において重くした頂部キャップ 704 によって閉鎖

10

20

30

40

50

される、外側円筒形本体702を有する。握り易い特徴をリム上に形成するいくつかの長手方向に延在する突出部707を有する、外側リム706が、外側円筒形本体702の基部の周囲に周方向に延在している。外側リム706の直下にはねじ山付きの胴部720が存在し、この周囲には、回転自在に取り外し可能な基部キャップ708が固着されている。図7Aでは、基部キャップ708は外側円筒形本体702から離れた位置で示されており、分注された医薬錠剤710を収容している。基部キャップ708は平坦な下面(図示せず)を有し、この下面は、平坦な表面上に定置されるとき直立の様式で容器を支持するために用いられる。円筒形本体702から出る医薬錠剤710の流れの方向が、712で表される矢印によって図示されており、この矢印は、錠剤710が、円筒形本体702の底部に向かって配置されたシート713を介して、取り外し可能な基部キャップ708の中に分注されることを示している。 10

【0066】

円筒形本体702の基部に向かって、小さい円筒の構成となっている回転可能な星形部材714が存在し、この円筒は、円筒形本体702の長手軸に沿って回転可能であり、かつそこから放射状の様式で8枚のフィン715が延在している。放射方向のフィン715の間隔は、ラチェット機構(図示せず)に接続される回転可能な星形部材714の上方に配置された固定星形部材717上に配置された、より長いフィン716に対応する。より長いフィン716は、星形部材718の中に経路を形成し、医薬錠剤710の端部同士の鉛直方向の積み重ねを可能とする。 20

【0067】

シート713は、回転可能な星形部材714の下方に配置された下側ディスク724に当接する。下側ディスク724には、所望されるときに取り外し可能な基部キャップ708内への医薬錠剤710の分注を可能とするための、開口722が設けられる。 20

【0068】

分注容器700の中心部分には、駆動機構、電源、および通信構成が設けられる。単三電池726により、ギア機構730を介して回転可能な星形部材714を回転させるように適合されるモータ732に、電力が提供される。マイクロプロセッサ728が提供され、(アンテナおよびBluetooth(登録商標)通信ソフトウェアなどの)通信構成に取り付けられる。 30

【0069】

使用時、分注デバイス700は、図1に例示した分注デバイスに非常に類似した様式で動作する。組み立てられると、分注容器700は、使用者がデバイスを直立の構成に保つことを余儀なくさせるが、これは、容器がある表面上に鉛直の様式で保持または載置されない場合、この容器が不安定になり横倒しになるように、頂部キャップ704に重みを付けてあるためである。この特徴により、使用者は分注容器をその直立の構成に保つことを余儀なくされ、このことにより、医薬錠剤710が回転可能な星形部材714の中に重力で送給され最終的に取り外し可能な基部キャップ708の中に至ることが可能になるので、この特徴は重要である。頂部キャップ704は、生産施設または薬局において分注容器を容易に充填することも可能にする。 30

【0070】

最初に、医薬錠剤710が、固定星形部材の経路718の中に端部同士で積み重ねられ、この積載は、回転可能な星形部材714のフィン715同士の間に形成された空間内まで延在する。分注容器が起動されるとき、回転可能な星形部材714は、電池726がモータ732を駆動し、これが次いでギア機構730を作動させ、回転可能な星形部材714のラチェット機構を方向734に回転させることによって、動力を提供される。錠剤710がシート713に隣接する位置まで回転されるとき、医薬錠剤は、重力によって下側ディスク724の開口722を通って取り外し可能な基部キャップ708の中へと落下することができる。妥当性確認の目的で、錠剤710の分注を検出し確認する分注センサ(図示せず)を設けることもできる。分注センサは、錠剤の物理的な通過を検出するマイクロスイッチ構成、または錠剤の光学的な通過を検出できる光センサであってよい。分注 50

センサを、シート713に隣接してまたはその中に配置することができる。使用者は、自身の薬剤を取る用意ができているとき、取り外し可能な基部キャップ708を単純に螺戻しし、医薬錠剤710を取り出し、次いで自身の治療のためにこれを消費する。回転可能な星形部材714を、1つまたは複数の錠剤710が事前に決定された時間点において分注されるように、特定の速度で回転するように事前設定することができる。マイクロプロセッサ728は、ギア構成730を通して回転可能な星形部材714の回転の速度を制御できるだけでなく、コンプライアンスのモニタリングのために、離れたサーバに、基部キャップ708の取り外しおよび／または開口722を通した錠剤710の分注（これは分注センサを利用しての分注の妥当性確認を含んでよい）を、通信してもよい。分注センサによって分注動作の妥当性が確認されない場合には、適切に動作するように、離れたサーバにエラー信号を送ることができる。別法として、分注容器700を認証プロトコルと連動して用いて、認証信号を受信したときだけ、回転可能な星形部材714が、シート713および開口712を通して分注されるべき医薬錠剤710を分注できる位置まで回転するようにすることができる。分注容器700は、メサドンなどの薬物更生治療の時間を決めた分注に特に適しているが、これは、この分注容器が、使用者が開けることが不可能であり、処方された時間点においてのみ錠剤を分注することになるからである。当然ながら、緊急時におよび／またはソフトウェアもしくは機構の動作不良時に錠剤の分注を可能にするための、無効化システムを提供することもできる。

【0071】

離れたデータベースを伴うように分注容器を構成するための（図2に示す（および図2を参照して記載される））システム200と連動して、分注容器700を用いることができる、このことは、（図3に示す（および図3を参照して記載される））ソフトウェアのステップ300と、最後に（図6に示す（および図6を参照して記載される））ステップ600を用いて分注容器から医薬品用量を取得するために使用者が行い得る必要なステップと、を用いることに追加して行われる。

【0072】

分注容器700に対するさらなる修正として、または緊急用バックアップとして、シート713を通る錠剤710の前進を、使用者がカラー706をひねることによるものとしてよく、このカラー706は、このひねる動作によりフィン715が十分回転して錠剤を分注できるような様式で、回転可能な星形部材714に動作可能に接続されることになる。処方された時間が経過したかまたは適正な認証コードが受信された場合を除いて、カラーの回転（およびしたがって錠剤の分注）を防止する、追加の機構が含まれてよい。

【0073】

図8A～図8Cを参照すると、本発明に関連する別のさらなる分注容器800が示されている。分注容器800は、標準的な錠剤瓶802で形成され、この上に分注蓋804が取り付けられる。分注蓋804は、瓶封止リム806および分注部分808で形成される。分注部分808は、分注計数器810、および中を通して医薬錠剤814を分注できる開口812を有する。錠剤瓶802は、一意のバーコード818を表面に含むラベル816を有する。

【0074】

瓶封止リム806は、錠剤瓶802上に固定的に受けられるが、分注部分808が時計回り方向820に90°回転することを許容し、この結果、矢印822によって示される方向における開口812を通した医薬錠剤814の分注が可能になる。分注部分808はばね付勢されており、錠剤の分注後、反時計回りの方向に90°逆回転し、この結果、その元の位置をとり次の錠剤の分注に備える。

【0075】

使用時、錠剤瓶802は、激痛を緩和する調合物などの薬剤を含み得る、医薬錠剤814で充填されることになる。使用者は、薬剤を取ることを望むとき、分注部分808を瓶

10

20

30

40

50

802に対して単純に回転させ、方向822において開口812を通して医薬錠剤814が分注される。錠剤814が分注部分808または開口812を通過する際、分注計数器810は、追加の数だけ進められ、この結果、分注された錠剤の合計数を示す。分注計数器810は、アナログ式またはデジタル式であってよく、LEDまたはLCDディスプレイの形態であってよい。

【0076】

単純に瓶から取られた用量の数を個体が追跡できるようにするために、分注容器800を用いてもよく、または、瓶からの錠剤の分注のより能動的なモニタリングのために、本容器を利用することができます。後者の場合、分注容器800の全体、または第1の焦点領域826および／もしくは第2の焦点領域828の画像を撮るために、画像取り込みデバイス824（スマートフォン上のカメラなど）を用いてよい。2つの画像を撮るために、または瓶の2つの領域、すなわち分注計数器810および一意のバーコード818を含むラベル816に焦点を合わせるために、画像取り込みデバイス824をさらに洗練させてよい。別法としてまたは追加として、分注計数器810の近くにバーコード826を取り付けてよく、この結果、画像取り込みデバイスを第1の焦点領域に向けてのみ合焦させればよくなり、こうして第2の焦点領域828から画像を受信する必要が排除される。

【0077】

分注容器800はいくつかの方法で用いることができるが、用量モニタリングおよび／または再注文の目的で、ディスプレイ計数器810および一意のバーコード818（または826）からのデータを離れたサーバに送ることによって、いつ瓶からの用量が取られたかを中継するために、スマートフォン（図示せず）を用いることが想定される。

【0078】

最後に、図9は、図7A～図7Cに示すのと類似の分注容器を示す。このことに鑑みて、類似の特徴は、同じ参照符号のプライム（'）で表されている。分注容器700'はまた、計数器810に類似の様式で分注された錠剤の数を計数する計数器750、および一意のバーコード760も含む。計数器750は、最後の錠剤が分注された時間、これまでにいくつの錠剤が分注されたか、および容器内にいくつの錠剤が残っているか、などの追加の情報の履歴を記録することおよびこの情報を表示することも可能であってよい。計数器を含むことによって、分注容器700'を、図8A～図8Cに示しこれらを参照して記載されたものと類似の方法で（加えてまたは別法としてのいずれかで）用いることができ、この場合、錠剤分注の頻度およびタイミングについての情報を追跡し中継するために、（スマートフォンなどの）撮像デバイスが用いられる。さらに、計数器は、新たな用量を取ることを個体に思い出させるための、光の点滅または聴覚アラームなどの注意喚起機能も含み得る。

【0079】

上述された実施形態を参照して記載したようなデバイスおよびシステムを用いて、（たとえば子供が医薬製品へのアクセスを得る可能性を低減するために）容器中の薬剤への許可されていないアクセスを防止できるだけでなく、これらを用いて、患者のコンプライアンスをモニタし、推奨されるガイドラインに応じて適正な投与量レジメンに従っていることを保証することもできることが、当然ながら明らかであろう。「スマートフォン」などの電気通信デバイスを利用することによって、そのスマートフォンに組み込まれたソフトウェアまたはそのスマートフォン上で動作するコンピュータプログラムにより、薬剤を取ることを適正なタイミングで自動的に患者に思い出させることができ、またソフトウェアは、適正な投与量レジメンを維持しつつ、時間帯の間を移動する患者を考慮に入れるための特徴を含むこともでき、これは旅行者等には困難であることが多い。

【0080】

上記した容器および分注機構の構成は当然ながら、精確な用途に応じて入れ替え可能であり、したがって、前出の実施形態は、特許請求の範囲によってもたらされる保護の範囲を限定することではなく、むしろ、本発明をどのように実施できるかの例を記載することを意図している。

10

20

30

40

50

【符号の説明】

【0081】

100	分注容器	
102	円筒形のハウジング	
106	分注基部ディスク	
108	取り外し可能な基部キャップ	
110	医薬錠剤	
112	内壁	
113	ハウジングショート	
114	下向き方向	10
116	下向き方向	
117	開口	
118	方向	
120	脇部	
122	突出部	
124	電子回路構成	
126	分注フラップ	
200	システム	
202	医師（または医療専門家）	
204	処方用量レジメン	20
206	患者	
208	薬剤師	
216	データベース	
218	データ	
220	通信経路	
300	電話機	
320	患者	
328	分注容器	
400	瓶	
402	瓶	30
404	首部	
406	キャップハウジング	
408	脇部	
410	バッテリ	
412	アクセスフラップ	
412b	アクセスフラップ	
413	弧の方向	
414	ヒンジ	
416	アンテナ	
418	マイクロプロセッサ	40
420	ロック機構	
422	電磁石	
424	鉄材料のストリップ	
426	医薬錠剤	
426b	医薬錠剤	
430	電気通信デバイス	
432	ワイヤレス通信	
502	エアロゾル缶	
506	分注器ハウジング	
510	バッテリ	50

5 1 2	液体エアロゾル分注ノズル	
5 1 6	アンテナ	
5 1 8	マイクロプロセッサ	
5 2 2	ロック機構	
5 2 6	液体調合薬剤	
5 3 0	電気通信デバイス	
5 3 2	ワイヤレス接続	
6 0 0	概略フロー チャート	
6 0 2	使用者	
6 5 2	中央データベース	10
7 0 0	分注容器	
7 0 0	分注容器	
7 0 2	外側円筒形本体	
7 0 4	重くした頂部キャップ	
7 0 6	外側リム	
7 0 7	長手方向に延在する突出部	
7 0 8	基部キャップ	
7 1 0	医薬錠剤	
7 1 3	シュー ツ	
7 1 4	回転可能な星形部材	20
7 1 5	フィン	
7 1 6	より長いフィン	
7 1 7	固定星形部材	
7 2 0	ねじ山付きの胴部	
7 2 2	開口	
7 2 4	下側ディスク	
7 2 6	単三電池	
7 2 8	マイクロプロセッサ	
7 3 0	ギア機構	
7 3 2	モータ	30
7 3 4	方向	
7 5 0	計数器	
7 6 0	一意のバーコード	
8 0 0	分注容器	
8 0 2	錠剤瓶	
8 0 4	分注蓋	
8 0 6	瓶封止リム	
8 0 8	分注部分	
8 1 0	分注計数器	
8 1 2	開口	40
8 1 4	医薬錠剤	
8 1 6	ラベル	
8 2 0	時計回り方向	
8 2 2	方向	
8 2 4	画像取り込みデバイス	
8 2 6	第1の焦点領域	
8 2 8	第2の焦点領域	

【図1A B】

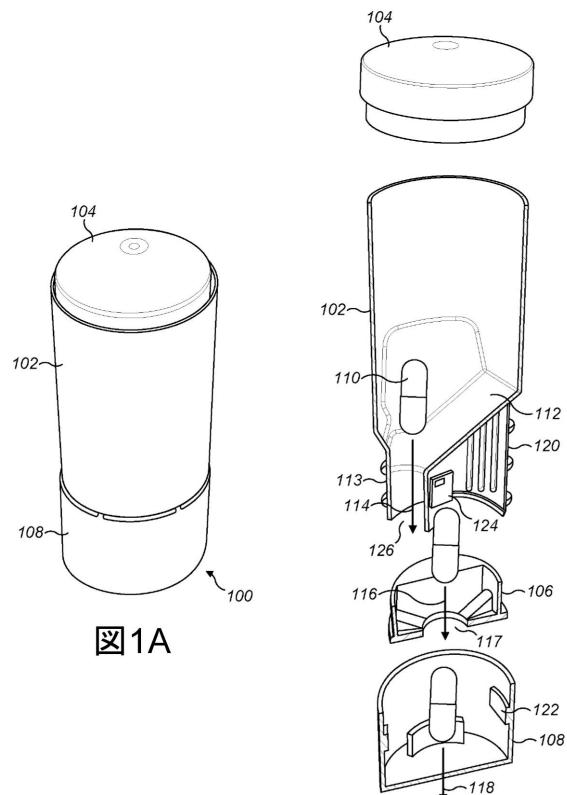


図1A

図1B

【図1C】

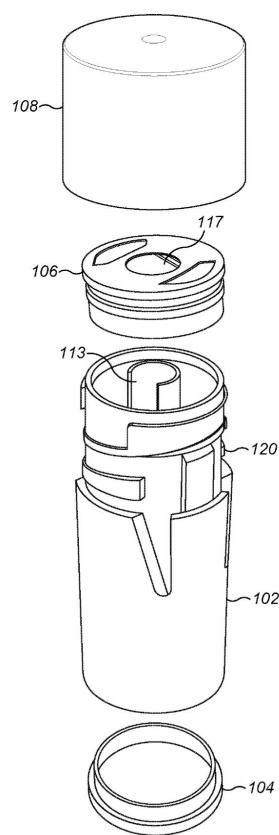


図1C

【図2】

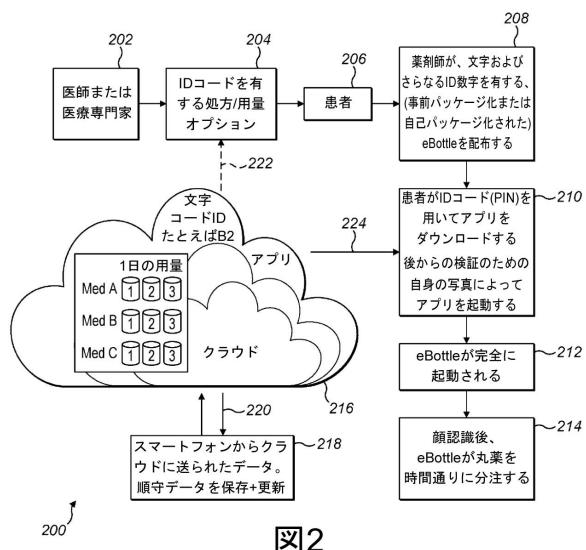


図2

【図3-1】

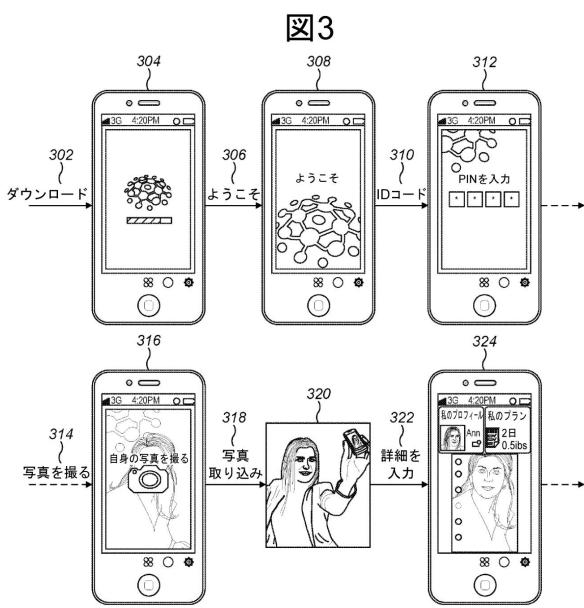


図3

【図3-2】

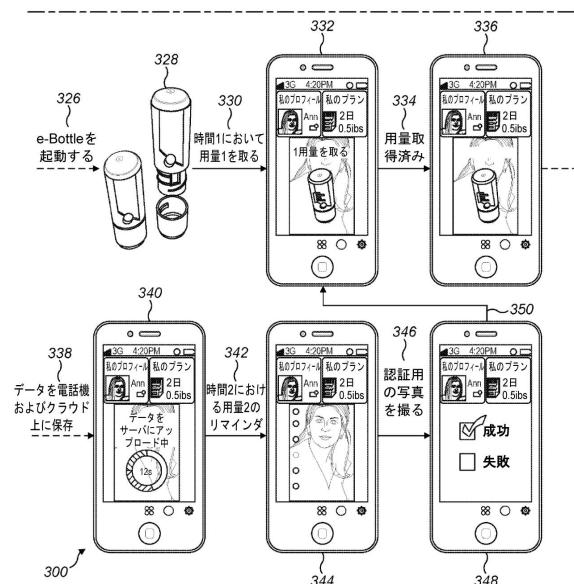


図3続き

【図4】

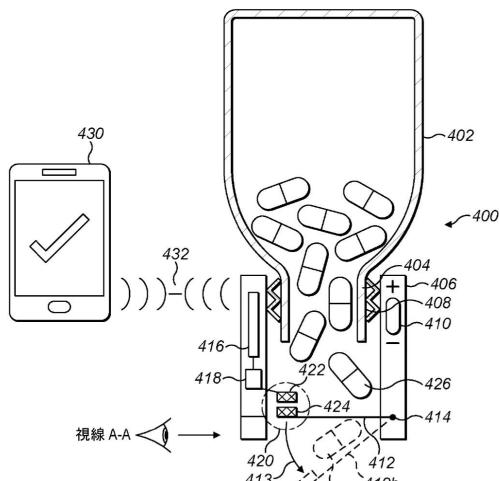


図4A

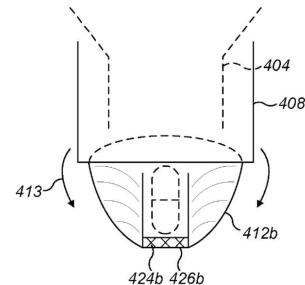


図4B

【図5】

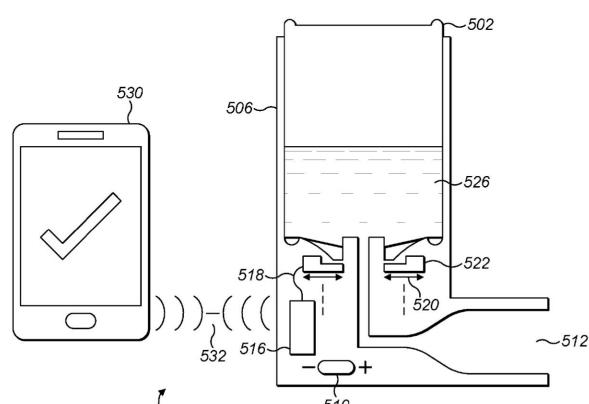


図5

【図6】

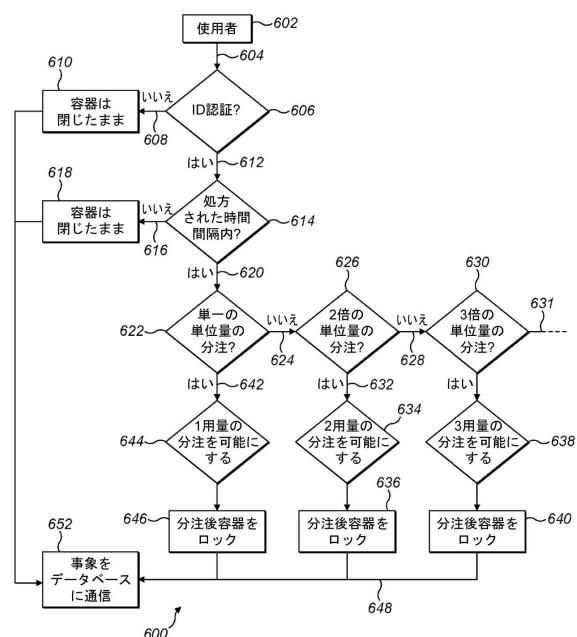


図6

【図7A】

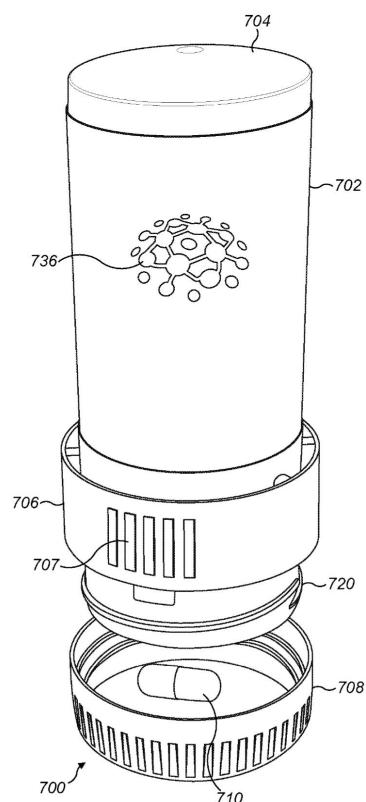


図7A

【図7B】

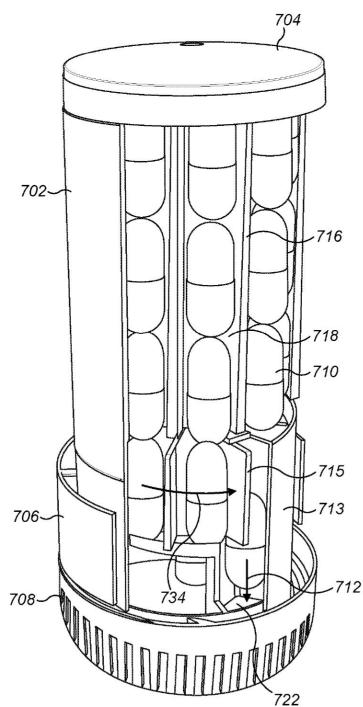


図7B

【図7C】

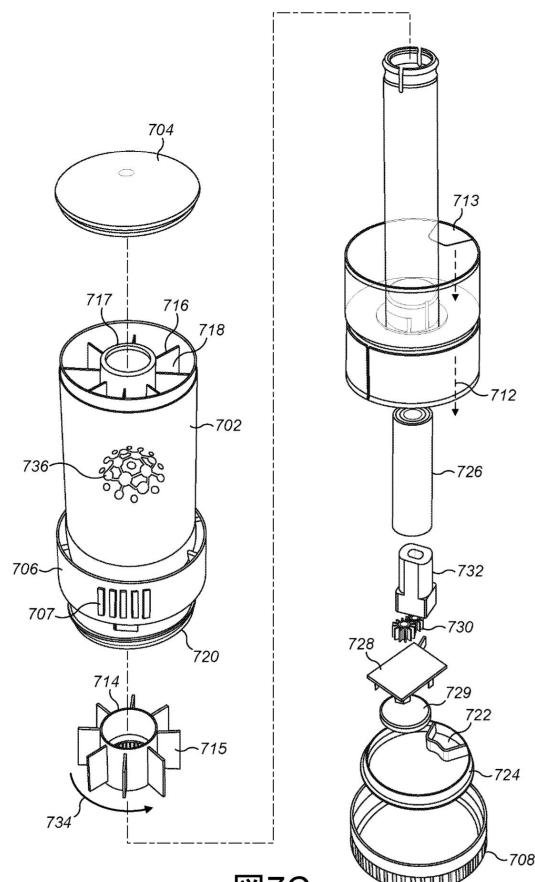


図7C

【図8A B】

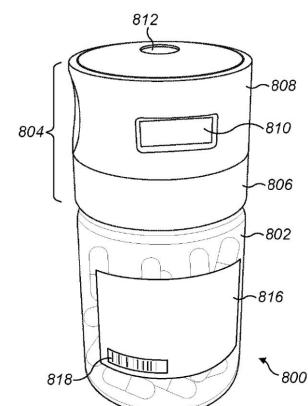


図8A

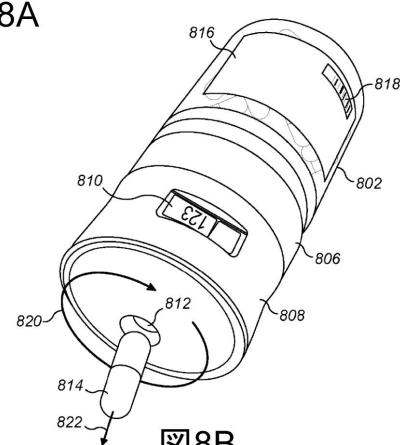


図8B

【図 8C】

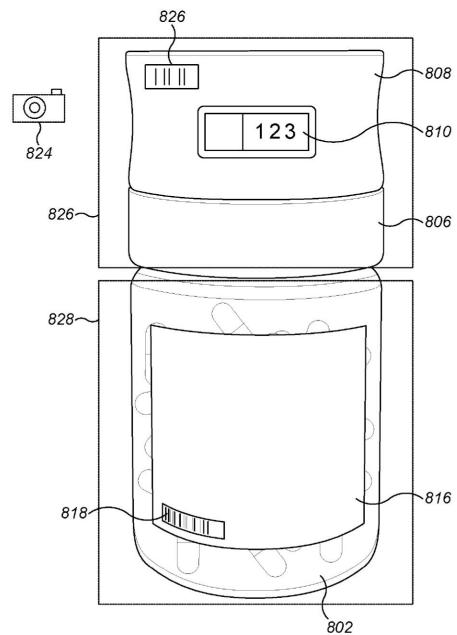


図8C

【図 9】

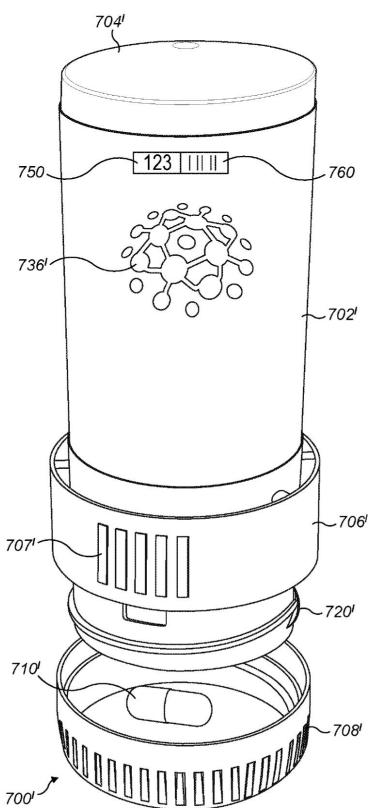


図9

フロントページの続き

- (31)優先権主張番号 1421847.3
(32)優先日 平成26年12月9日(2014.12.9)
(33)優先権主張国・地域又は機関
英国(GB)

早期審査対象出願

- (72)発明者 ホウイーソン, グラハム
イギリス国 エム 15 6ジェイジエイ マンチェスター, ペンクロフト ウェイ, マンチェスター サイエンス パーク, グリーンヘイズ 28, イールーシッド エムヘルス リミテッド内
(72)発明者 カーン, フアリド
イギリス国 エム 15 6ジェイジエイ マンチェスター, ペンクロフト ウェイ, マンチェスター サイエンス パーク, グリーンヘイズ 28, イールーシッド エムヘルス リミテッド内
(72)発明者 バーンストーン, ジェイムズ
イギリス国 エム 15 6ジェイジエイ マンチェスター, ペンクロフト ウェイ, マンチェスター サイエンス パーク, グリーンヘイズ 28, イールーシッド エムヘルス リミテッド内

合議体

- 審判長 久保 克彦
審判官 横溝 顯範
審判官 間中 耕治

- (56)参考文献 特表2013-533008(JP, A)
特開2014-80165(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

- B65D83/02-83/04
A61J1/00-19/06