(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7599439号
(P7599439)

(45)発行日　令和6年12月13日(2024.12.13)

(24)登録日　令和6年12月5日(2024.12.5)

(51)国際特許分類

		FI		
Ａ６１Ｍ	*5/142(2006.01)*	Ａ６１Ｍ	5/142	５３０
Ａ６１Ｍ	*5/168(2006.01)*	Ａ６１Ｍ	5/168	５００

請求項の数　19　（全31頁）

(21)出願番号　特願2021-571663(P2021-571663)
(86)(22)出願日　令和2年6月2日(2020.6.2)
(65)公表番号　特表2022-535813(P2022-535813A)
(43)公表日　令和4年8月10日(2022.8.10)
(86)国際出願番号　PCT/EP2020/065152
(87)国際公開番号　WO2020/245090
(87)国際公開日　令和2年12月10日(2020.12.10)
審査請求日　令和5年5月30日(2023.5.30)
(31)優先権主張番号　19305725.4
(32)優先日　令和1年6月5日(2019.6.5)
(33)優先権主張国・地域又は機関
欧州特許庁(EP)

(73)特許権者　504456798
サノフイ
ＳＡＮＯＦＩ
フランス国７５０１７パリ．アヴェニュ・ドゥ・ラ・グランデ・アルメ４６
(74)代理人　100127926
弁理士　結田 純次
(74)代理人　100140132
弁理士　竹林 則幸
(72)発明者　アンドレアス・ボーデ
ドイツ連邦共和国６５９２６フランクフルト・アム・マイン．サノフィ－アベンティス・ドイチュラント・ゲー・エム・ベー・ハー
(72)発明者　ヨッヘン・ジーバー

最終頁に続く

(54)【発明の名称】　基礎インスリン用量およびボーラスインスリン用量を投与する医療デバイスおよび方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

デバイス（１００）であって：

インスリンを送達するように構成されたインスリンポンプ（１０２）と；

ユーザからの入力に基づいて複数の事前設定ボーラスインスリン用量のうちの１つを選択するように構成されたボタン（１０９）を含む制御インターフェース（１０８）と；

コントローラ（１０４）とを含み、該コントローラ（１０４）は：

ユーザについてのインスリン総日用量、ユーザについての基礎インスリン総日用量、ユーザについてのボーラスインスリン総日用量、およびユーザについての基礎インスリン総日用量とボーラスインスリン総日用量との比のうちの少なくとも２つに関する受け取った情報に基づいてユーザについての基礎インスリン総日用量およびユーザについてのボーラスインスリン総日用量を決定し；

少なくとも部分的に該ボーラスインスリン総日用量に基づいて、複数の事前設定ボーラスインスリン用量を決定し；

少なくとも部分的に基礎インスリン総日用量に基づいて基礎インスリン送達レートを決定し；

該基礎インスリン送達レートでインスリンをユーザにインスリンポンプ（１０２）により送達し；

ボタン（１０９）を介してユーザから、複数の事前設定ボーラスインスリン用量のうちの１つを選択する第１の入力を受け；

選択されたボーラスインスリン用量をユーザにインスリンポンプ（１０２）により送達する
ように、メモリ（１０６）に記憶されている命令を実行するように構成される、前記デバイス。
【請求項２】
コントローラ（１０４）は：
ボタン（１０９）がはじめて起動されると始まる選択期間の間のユーザによるボタン（１０９）の起動の回数を決定し；
選択期間中のユーザによるボタン（１０９）の起動の回数に基づいて、複数の事前設定ボーラスインスリン用量のうちの１つを選択する
ようにさらに構成される、請求項１に記載のデバイス（１００）。
【請求項３】
コントローラ（１０４）は、選択期間中のユーザによるボタン（１０９）の起動の回数に基づいて、複数の事前設定ボーラスインスリン用量から１つの事前設定ボーラスインスリン用量を選択するようにさらに構成され、選択期間中のユーザによるボタン（１０９）の起動の回数が増加するほど、漸次多くなるインスリン量の事前設定ボーラスインスリン用量を選択する、請求項２に記載のデバイス（１００）。
【請求項４】
コントローラ（１０４）は：
制御インターフェース（１０８）を介してユーザに、選択された事前設定ボーラスインスリン用量を示す情報を提供し；
制御インターフェース（１０８）を介してユーザから、事前設定ボーラスインスリン用量の選択後の確認期間内に、選択された事前設定ボーラスインスリン用量を確認する第２の入力を受ける
ようにさらに構成される、請求項１～３のいずれか１項に記載のデバイス（１００）。
【請求項５】
制御インターフェース（１０８）は、事前設定ボーラスインスリン用量の選択を確認するように構成された第２のボタン（１２０）をさらに含む、請求項４に記載のデバイス（１００）。
【請求項６】
コントローラ（１０４）は、制御インターフェース（１０８）を介して生成される振動または音のうちの１つまたはそれ以上に基づいてユーザに選択された事前設定ボーラスインスリン用量を示す情報を提供するようにさらに構成される、請求項４または５に記載のデバイス（１００）。
【請求項７】
複数の事前設定ボーラスインスリン用量は、一組の主事前設定ボーラスインスリン用量と、一組の補正事前設定ボーラスインスリン用量とを含み、各補正事前設定ボーラスインスリン用量は、それぞれの主事前設定インスリン用量よりも小さい、請求項１～５のいずれか１項に記載のデバイス（１００）。
【請求項８】
コントローラ（１０４）は：
基礎インスリン送達レートを達成するために、マイクロボーラスインスリン用量およびユーザに該マイクロボーラスインスリン用量を投与する頻度を決定し；
決定された頻度で、インスリンポンプ（１０２）により、決定されたマイクロボーラスインスリン用量をユーザに送達する
ようにさらに構成される、請求項１～５のいずれか１項に記載のデバイス（１００）。
【請求項９】
コントローラ（１０４）は：
入力インターフェース（１１０）を介して、基礎インスリン総日用量およびボーラスインスリン総日用量を決定するための情報を受け；

受け取った情報をメモリ（１０６）に記憶する
ようにさらに構成される、請求項１～５のいずれか１項に記載のデバイス（１００）。
【請求項１０】
コントローラ（１０４）と制御インターフェース（１０８）とを含む制御ユニットと；
インスリンポンプ（１０２）を含むポンプユニット（２０４）と
を含む、請求項１～５のいずれか１項に記載のデバイス（１００）。
【請求項１１】
ユーザの現在の血糖レベルに相当する血糖値を決定するように構成された血糖測定ユニットをさらに含む、請求項１～５のいずれか１項に記載のデバイス（１００）。
【請求項１２】
インスリンポンプ（１０２）を含むポンプユニット（２０４）を含む医療デバイス（１００）の制御ユニット（２０２）であって：
ユーザからの入力に基づいて複数の事前設定ボーラスインスリン用量のうちの１つを選択するように構成されたボタン（１０９）を含む制御インターフェース（１０８）と；
コントローラ（１０４）とを含み、該コントローラ（１０４）は：
ユーザについてのインスリン総日用量、ユーザについての基礎インスリン総日用量、ユーザについてのボーラスインスリン総日用量、およびユーザについての基礎インスリン総日用量とボーラスインスリン総日用量との比のうちの少なくとも２つに関する受け取った情報に基づいてユーザについての基礎インスリン総日用量およびユーザについてのボーラスインスリン総日用量を決定し；
少なくとも部分的に該ボーラスインスリン総日用量に基づいて、複数の事前設定ボーラスインスリン用量を決定し；
少なくとも部分的に基礎インスリン総日用量に基づいて、基礎インスリン送達レートを決定し；
駆動ユニット（２０６）により該基礎インスリン送達レートでユーザにインスリンを送達するように、ポンプユニット（２０４）のインスリンポンプ（１０２）を作動させ；
ボタン（１０９）を介してユーザから、複数の事前設定ボーラスインスリン用量のうちの１つを選択する第１の入力を受け；
駆動ユニット（２０６）によりユーザに選択されたボーラスインスリン用量を送達するように、ポンプユニット（２０４）のインスリンポンプ（１０２）を作動させる
ように、メモリ（１０６）に記憶されている命令を実行するように構成される、前記制御ユニット。
【請求項１３】
コントローラ（１０４）は：
ボタン（１０９）がはじめて起動されると始まる選択期間の間のユーザによるボタン（１０９）の起動の回数を決定し；
選択期間中のユーザによるボタン（１０９）の起動の回数に基づいて、複数の事前設定ボーラスインスリン用量のうちの１つを選択する
ようにさらに構成される、請求項１２に記載の制御ユニット（２０２）。
【請求項１４】
コントローラ（１０４）は、選択期間中のユーザによるボタン（１０９）の起動の回数に基づいて、複数の事前設定ボーラスインスリン用量から１つの事前設定ボーラスインスリン用量を選択するようにさらに構成され、選択期間中のユーザによるボタン（１０９）の起動の回数が増加するほど、漸次多くなるインスリン量の事前設定ボーラスインスリン用量を選択する、請求項１３に記載の制御ユニット（２０２）。
【請求項１５】
方法であって：
医療デバイス（１００）の入力インターフェース（１１０）を介して、ユーザについてのインスリン総日用量、ユーザについての基礎インスリン総日用量、ユーザについてのボーラスインスリン総日用量、およびユーザについての基礎インスリン総日用量とボーラス

インスリン総日用量との比のうちの少なくとも２つに関する受け取った情報に基づいてユーザについての基礎インスリン総日用量およびユーザについてのボーラスインスリン総日用量を決定することと；
医療デバイス（１００）のコントローラ（１０４）によって、少なくとも部分的にユーザについてのボーラスインスリン総日用量に基づいて、医療デバイス（１００）の制御インターフェース（１０８）のボタン（１０９）を用いて選択される複数の事前設定ボーラスインスリン用量を決定することと；
コントローラ（１０４）によって、少なくとも部分的に基礎インスリン総日用量に基づいて、基礎インスリン送達レートを決定することと；
制御インターフェース（１０８）のボタン（１０９）を介してユーザから、複数の事前設定ボーラスインスリン用量のうちの１つを選択する第１の入力を受けることと；
制御インターフェース（１０８）を介してユーザに、選択された事前設定ボーラスインスリン用量を示す情報を提供すること；および、
制御インターフェース（１０８）を介してユーザから、事前設定ボーラスインスリン用量の選択後の確認期間内に、選択された事前設定ボーラスインスリン用量を確認する第２の入力を受けることと
を含む、前記方法。
【請求項１６】
制御インターフェース（１０８）のボタン（１０９）を介してユーザから第１の入力を受けることは：
ボタン（１０９）がはじめて起動されると始まる選択期間の間のユーザによるボタン（１０９）の起動の回数を決定することと；
選択期間中のユーザによるボタン（１０９）の起動の回数に基づいて、複数の事前設定ボーラスインスリン用量のうちの１つを選択することであって、選択期間中のユーザによるボタン（１０９）の起動の回数が増加するほど、漸次多くなるインスリン量の事前設定ボーラスインスリン用量が選択されることと
を含む、請求項１５に記載の方法。
【請求項１７】
複数の事前設定ボーラスインスリン用量は、一組の主事前設定ボーラスインスリン用量と、一組の補正事前設定ボーラスインスリン用量とを含み、各補正事前設定ボーラスインスリン用量は、それぞれの主事前設定インスリン用量よりも小さい、請求項１５または１６に記載の方法。
【請求項１８】
基礎インスリン送達レートを達成するために、マイクロボーラスインスリン用量およびユーザに該マイクロボーラスインスリン用量を投与する頻度を決定すること
をさらに含む、請求項１５～１７のいずれか１項に記載の方法。
【請求項１９】
制御インターフェース（１０８）を介してユーザに選択された事前設定ボーラスインスリン用量を示す情報を提供することは、振動の生成、音の生成、または振動と音の生成を含む、請求項１５～１７のいずれか１項に記載の方法。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
関連出願
本願は、参照によって本明細書にその全体を組み入れる、２０１９年６月５日出願の欧州出願第１９３０５７２５．４号に対する優先権を主張する。
【０００２】
本発明は、基礎インスリン用量およびボーラスインスリン用量を投与する医療デバイスおよび方法に関する。
【背景技術】

【０００３】
糖尿病の人は、インスリンが欠乏しているか、またはその根底にあるインスリン抵抗性を克服する、もしくはグルコース代謝を正常化するための十分なインスリンを作ることができないかのどちらかである。向上した血糖コントロールを達成するために、基礎インスリン治療またはインスリングラルギン治療がしばしば使用される。血糖レベルは、１日を通して変動するが、「完全な血糖コントロール」とは、グルコースレベルが、常に、７０～１３０ｍｇ／ｄｌ、または３．９～７．２ｍｍｏｌ／Ｌの範囲であり、糖尿病のない人と区別できないことを意味する。向上した血糖コントロールを達成するため、または「完全な血糖コントロール」に可能な限り近づけるために、基礎インスリンまたはインスリングラルギン治療をボーラスインスリン投与量と組み合わせて使用することができる。この治療では、基礎インスリンは、１日を通してもたらされ、（たとえば、食事の特徴付けに基づいた）ボーラスインスリン投与量を用いて補われる。しかし、食事についての適当なボーラス用量を見つけ出すことは複雑である。的確なボーラス用量は、炭水化物「カーボ」カウント（ｃａｒｂ　ｃｏｕｎｔｉｎｇ）、インスリンとカーボとの比、およびグルコース補正係数によって決まる。これらの的確なボーラスインスリン投与量の決定の難しさにより、患者は、食事時ボーラス用量をあまり用いようとしなくなる。

【０００４】
さらに、いくつかの従来のインスリンポンプにおけるボーラス投与量のプログラミングが複雑で難しいことが、患者がその治療において食事時ボーラスを用いる可能性をさらに低減させる。たとえば、いくつかの従来のインスリンポンプの場合、ボーラスインスリン投与量を送達するためのポンプのプログラミングは、ゼロから始めて所望のボーラスインスリン投与量まで必要である。いくつかの従来のインスリンポンプでは、ボーラスインスリン投与量を投与するために基礎インスリン治療で使用されるインスリンポンプのプログラミングは、多段プログラミングを必要とする、および／または多くの時間を要する。加えて、ボーラスインスリン投与量を投与するためにポンプを手作業でプログラムすることは、結果的に、不注意による投与量エラーになりかねない。たとえば、誤った投与量が入れられるおそれがある。

【発明の概要】
【課題を解決するための手段】
【０００５】
本開示の例示的ないくつかの実施形態は、医療デバイスのユーザ（たとえば、患者）に１日の基礎インスリンを投与する医療デバイスであって、決定されたボーラスインスリン総日用量に基づく複数の事前設定ボーラスインスリン用量のうちの１つをユーザが簡単かつシンプルに選択できる医療デバイスを対象とする。インスリン総日用量および決定されたボーラスインスリン総日用量は、たとえば、ヘルスケア提供者から受ける情報である、ユーザについての用量投与の受け取る情報に基づく。いくつかの実施形態では、複数の事前決定ボーラスインスリン用量は、異なる量の炭水化物を含む食事に対して必要な用量およびより小さな補正用量に対応する。いくつかの実施形態では、事前決定ボーラスインスリン用量のうちの１つのユーザによる選択には、医療デバイスのボタンが用いられる。いくつかの実施形態では、事前設定ボーラスインスリン用量のうちの１つのユーザによる選択は、ユーザがボタンを押す回数に基づく。いくつかの実施形態では、医療デバイスは、選択された事前設定ボーラスインスリン用量に関する情報を、たとえば医療デバイスの振動または医療デバイスによって生成される音によって提供するように構成される。いくつかの実施形態では、医療デバイスは、ユーザから、選択された事前設定ボーラスインスリン用量を確認する入力を受けるように構成される。いくつかの実施形態では、選択された事前設定ボーラスインスリン用量を確認する入力には、医療デバイスの第２のボタンが用いられる。いくつかの実施形態では、医療デバイスは、グラフィカルユーザインターフェースを含まない。いくつかの実施形態では、医療デバイスの制御インターフェースは、スクリーンまたは表示装置を含まない。

【０００６】

いくつかの実施形態は、ボーラスインスリン治療の遵守を高めるように、ボーラスインスリン用量のシンプルな選択を可能にする医療デバイスを提供する。

【０００７】

いくつかの実施形態は、事前設定ボーラスインスリン投与量の選択のための複雑な炭水化物カウントおよび複雑な計算の代わりに、食事の簡単な特徴付けを可能にする医療デバイスを提供することによって、血糖コントロールを向上させることができる。

【０００８】

いくつかの実施形態は、ヘルスケア提供者（ＨＣＰ）がボーラスインスリン用量治療のためのポンプをよりプログラムしやすくすることによって、ボーラスインスリン治療の採用を増加させることができる。

【０００９】

いくつかの実施形態は、医療デバイスであって、インスリンを送達するように構成されたインスリンポンプと、ユーザからの入力に基づいて複数の事前設定ボーラスインスリン用量のうちの１つを選択するように構成されたボタンを含む制御インターフェースと、メモリに記憶されている命令を実行するように構成されたコントローラとを含む、医療デバイスを対象とする。いくつかの実施形態では、コントローラは、受け取った情報に基づいてユーザについての基礎インスリン総日用量およびユーザについてのボーラスインスリン総日用量を決定するように、メモリに記憶されている命令を実行するように構成される。いくつかの実施形態では、受け取る情報は、（ｉ）ユーザについてのインスリン総日用量、（ｉｉ）ユーザについての基礎インスリン総日用量、（ｉｉｉ）ユーザについてのボーラスインスリン総日用量、および（ｉｖ）ユーザについての基礎インスリン総日用量とボーラスインスリン総日用量との比のうちの少なくとも２つに関する情報である。いくつかの実施形態では、医療デバイスは、基礎インスリン総日用量とボーラスインスリン総日用量が同じであるという仮定に基づいて構成され、この場合、受け取る情報は、（ｉ）ユーザについてのインスリン総日用量、（ｉｉ）ユーザについての基礎インスリン総日用量、および（ｉｉｉ）ユーザについてのボーラスインスリン総日用量のうちの１つだけまたはそれ以上を含むことができる。

【００１０】

コントローラは、少なくとも部分的にボーラスインスリン総日用量に基づいて、複数の事前設定ボーラスインスリン用量を決定し、少なくとも部分的に基礎インスリン総日用量に基づいて、基礎インスリン送達レートを決定するように、メモリに記憶されている命令を実行するように構成される。命令の実行によりさらに、基礎インスリン送達レートでインスリンがユーザにインスリンポンプにより送達される。コントローラは、ボタンを介してユーザから、複数の事前設定ボーラスインスリン用量のうちの１つを選択する第１の入力を受ける、および、選択されたボーラスインスリン用量をユーザにインスリンポンプにより送達するように、メモリに記憶されている命令を実行するように構成される。

いくつかの実施形態では、命令の実行によりさらに、コントローラは、ボタンがはじめて起動されると始まる選択期間の間のユーザによるボタンの起動の回数を決定し、選択期間中のユーザによるボタンの起動の回数に基づいて、複数の事前設定ボーラスインスリン用量のうちの１つを選択する。

【００１１】

いくつかの実施形態では、医療デバイスは、選択期間中のユーザによるボタンの起動の回数に基づいて、複数の事前設定ボーラスインスリン用量から１つの事前設定ボーラスインスリン用量を選択するように構成される。いくつかの実施形態では、選択期間中のユーザによるボタンの起動の回数が増加するほど、漸次多くなるインスリン量の事前設定ボーラスインスリン用量が選択される。

【００１２】

いくつかの実施形態では、命令の実行によりさらに、コントローラは、制御インターフェースを介してユーザに、選択された事前設定ボーラスインスリン用量を示す情報を提供する。

【００１３】
いくつかの実施形態では、選択された事前設定ボーラスインスリン用量を示す情報は、少なくとも部分的に、制御インターフェースを介して生成される振動または動きの形態で提供される。いくつかの実施形態では、選択された事前設定ボーラスインスリン用量を示す情報は、少なくとも部分的に、制御インターフェースを介して生成される音の形態で提供される。いくつかの実施形態では、選択された事前設定ボーラスインスリン用量を示す情報は、視覚インジケーションにより提供される。
【００１４】
いくつかの実施形態では、医療デバイスは、制御インターフェースを介してユーザから、事前設定ボーラスインスリン用量の選択後の確認期間内に、選択された事前設定ボーラスインスリン用量を確認する第２の入力を受けることができる。たとえば、いくつかの実施形態では、医療デバイスは、選択された事前設定ボーラスインスリン用量を示す情報を提供することができ、ユーザは、その提供された情報に応答して、またはそれを受け取った後、選択された事前設定ボーラスインスリン用量を確認することができる。いくつかの実施形態では、制御インターフェースは、事前設定ボーラスインスリン用量の選択を確認するように構成された第２のボタンをさらに含み、ユーザは、第２のボタンを押すまたはそれにタッチすることによって選択された事前設定ボーラスインスリン用量を確認する。いくつかの他の実施形態では、選択された事前設定ボーラスインスリン用量の確認のための第２の入力は、事前設定ボーラスインスリン用量の選択を最初に行うときに使用されるボタンを介して受けることができる。
【００１５】
いくつかの実施形態では、ユーザは、事前設定ボーラスインスリン用量を選択する前に、カロリー、炭水化物、血糖指数または血糖レベルに関する入力または情報の提供をする必要がない。
【００１６】
いくつかの実施形態では、複数の事前設定ボーラスインスリン用量における用量は、ボーラスインスリン総日用量の画分として決定される。
【００１７】
いくつかの実施形態では、複数のボーラスインスリン用量の事前設定ボーラスインスリン用量は、直線的に増加しない。
【００１８】
いくつかの実施形態では、複数の事前設定ボーラスインスリン用量は、一組の主事前設定ボーラスインスリン用量と、一組の補正事前設定ボーラスインスリン用量とを含み、各補正事前設定ボーラスインスリン用量は、どの主事前設定インスリン用量よりも小さい。いくつかの実施形態では、一組の補正事前設定インスリン用量における２つの事前設定ボーラスインスリン用量の間隔は、一組の主事前設定ボーラスインスリン用量における任意の２つの事前設定ボーラスインスリン用量の間隔よりも小さい。いくつかの実施形態では、主事前設定ボーラスインスリン用量は、様々な炭水化物量を有する食事に対応する。
【００１９】
いくつかの実施形態では、複数の事前設定ボーラスインスリン用量は、少なくとも部分的に、事前設定インスリンボーラス日用量に基づいて決定されず、その代わりに、少なくとも部分的にインスリン総日用量または基礎インスリン総日用量に基づいて決定される。
【００２０】
いくつかの実施形態では、命令の実行によってコントローラは、決定された基礎インスリン送達レートを達成するために、マイクロボーラスインスリン用量およびユーザにそのマイクロボーラスインスリン用量を投与する頻度を決定する、ならびに、決定された頻度で、インスリンポンプにより、決定されたマイクロボーラスインスリン用量をユーザに送達する。
【００２１】
いくつかの実施形態では、命令の実行によってコントローラは、入力インターフェース

を介して、ユーザについての基礎インスリン総日用量およびボーラスインスリン総日用量がそこから決定される、ユーザについてのインスリン用量投与に関する情報を受ける、ならびに、受け取った情報をメモリに記憶する。

【００２２】

いくつかの実施形態では、医療デバイスは、コントローラと制御インターフェースとを含む制御ユニットと、インスリンポンプを含むポンプユニットとを含む。いくつかの実施形態では、医療デバイスは、ユーザの現在の血糖レベルに相当する血糖値を決定するように構成された血糖測定ユニットをさらに含む。

【００２３】

いくつかの実施形態は、医療デバイスの制御ユニットを提供する。制御ユニットは、ユーザからの入力に基づいて複数の事前設定ボーラスインスリン用量のうちの１つを選択するように構成されたボタンを含む制御インターフェースを含む。制御ユニットは、メモリに記憶されている命令を実行するように構成されたコントローラをさらに含む。コントローラは、ユーザに関する受け取った情報に基づいてユーザについての基礎インスリン総日用量およびユーザについてのボーラスインスリン総日用量を決定するように命令を実行する。いくつかの実施形態では、受け取る情報は、（ｉ）ユーザについてのインスリン総日用量、（ｉｉ）ユーザについての基礎インスリン総日用量、（ｉｉｉ）ユーザについてのボーラスインスリン総日用量、および（ｉｖ）ユーザについての基礎インスリン総日用量とボーラスインスリン総日用量との比のうちの少なくとも２つに関する情報を含む。いくつかの実施形態では、受け取る情報は、（ｉ）ユーザについてのインスリン総日用量、（ｉｉ）ユーザについての基礎インスリン総日用量、および（ｉｉｉ）ユーザについてのボーラスインスリン総日用量のうちの１つまたはそれ以上に関する情報を含み、ここでは、基礎インスリン総日用量とボーラスインスリン総日用量が同じであると仮定される。コントローラによって実行される命令によってさらに、コントローラは、少なくとも部分的にボーラスインスリン総日用量に基づいて、複数の事前設定ボーラスインスリン用量を決定し、少なくとも部分的に基礎インスリン総日用量に基づいて、基礎インスリン送達レートを決定する。コントローラによって実行される命令によってさらに、コントローラは、駆動ユニットにより基礎インスリン送達レートでユーザにインスリンポンプを用いてインスリンを送達するようにポンプユニットのインスリンポンプを作動させる。いくつかの実施形態では、駆動ユニットは、制御ユニットに含まれる。いくつかの実施形態では、駆動ユニットは、ポンプユニットに含まれる。いくつかの実施形態では、駆動ユニットは、制御ユニットまたはポンプユニットに含まれない。コントローラによって実行される命令によってさらに、コントローラは、ボタンを介してユーザから、複数の事前設定ボーラスインスリン用量のうちの１つを選択する第１の入力を受ける、および、駆動ユニットにより、ユーザに選択されたボーラスインスリン用量を送達するようにポンプユニットのインスリンポンプを作動させる。

【００２４】

いくつかの実施形態では、制御ユニットは、ボタンがはじめて起動されると始まる選択期間の間のユーザによるボタンの起動の回数を決定し、選択期間中のユーザによるボタンの起動の回数に基づいて、複数の事前設定ボーラスインスリン用量のうちの１つを選択するように構成される。

【００２５】

いくつかの実施形態では、制御ユニットは、選択期間中のユーザによるボタンの起動の回数に基づいて、複数の事前設定ボーラスインスリン用量から１つの事前設定ボーラスインスリン用量を選択し、ここで、選択期間中のユーザによるボタンの起動の回数が増加するほど、漸次多くなるインスリン量の事前設定ボーラスインスリン用量が選択される。

【００２６】

いくつかの実施形態は、方法であって、医療デバイスの入力インターフェースを介して、ユーザについてのインスリン総日用量、ユーザについての基礎インスリン総日用量、ユーザについてのボーラスインスリン総日用量、およびユーザについての基礎インスリン総

日用量とボーラスインスリン総日用量との比のうちの少なくとも２つに関する受け取った情報に基づいてユーザについての基礎インスリン総日用量およびユーザについてのボーラスインスリン総日用量を決定する方法を提供する。方法は、医療デバイスのコントローラによって、少なくとも部分的にユーザについてのボーラスインスリン総日用量に基づいて、医療デバイスの制御インターフェースのボタンを用いて選択される複数の事前設定ボーラスインスリン用量を決定することを含むことができる。方法は、制御ユニットのコントローラによって、少なくとも部分的に基礎インスリン総日用量に基づいて、基礎インスリン送達レートを決定することを含むことができる。方法は、制御ユニットの制御インターフェースのボタンを介してユーザから、複数の事前設定ボーラスインスリン用量のうちの１つを選択する第１の入力を受けることを含むことができる。いくつかの実施形態では、方法は、制御インターフェースを介してユーザに、選択された事前設定ボーラスインスリン用量を示す情報を提供することをさらに含む。いくつかの実施形態では、方法は、制御インターフェースを介してユーザから、事前設定ボーラスインスリン用量の選択後の確認期間内に、選択された事前設定ボーラスインスリン用量を確認する第２の入力を受けることを含むことができる。いくつかの実施形態では、方法は、医療デバイスの駆動ユニットにより、基礎インスリン送達レートでユーザにインスリンポンプを用いてインスリンを送達するように、医療デバイスのインスリンポンプを作動させることをさらに含む。いくつかの実施形態では、方法は、駆動ユニットによりユーザに選択されたボーラスインスリン用量を送達するようにインスリンポンプを作動させることをさらに含む。

【００２７】

いくつかの実施形態は、本明細書に記載の医療デバイスのいずれかを用いて、ユーザに対して基礎インスリン用量およびボーラスインスリン用量を決定し投与する方法を提供する。

【００２８】

いくつかの実施形態は、ユーザに対して基礎インスリン用量およびボーラスインスリン用量を決定し投薬する方法を提供する。方法は、医療デバイスのコントローラによって、医療デバイスの入力インターフェースを介してユーザについての用量投与に関する受け取った情報に基づいてユーザについての基礎インスリン総日用量およびユーザについてのボーラスインスリン総日用量を決定することを含む。いくつかの実施形態では、ユーザの用量投与に関する受け取る情報は、（ｉ）ユーザについてのインスリン総日用量、（ｉｉ）ユーザについての基礎インスリン総日用量、（ｉｉｉ）ユーザについてのボーラスインスリン総日用量、および（ｉｖ）ユーザについての基礎インスリン総日用量とボーラスインスリン総日用量との比のうちの少なくとも２つに関する情報を含む。いくつかの実施形態では、ユーザの用量投与に関する受け取る情報は、（ｉ）ユーザについてのインスリン総日用量、（ｉｉ）ユーザについての基礎インスリン総日用量、および（ｉｉｉ）ユーザについてのボーラスインスリン総日用量のうちの１つまたはそれ以上に関する情報を含み、この方法では、基礎インスリン総日用量とボーラスインスリン総日用量が同じであると仮定される。方法は、コントローラによって、少なくとも部分的にユーザについてのボーラスインスリン総日用量に基づいて、医療デバイスの制御インターフェースのボタンを用いて選択される複数の事前設定ボーラスインスリン用量を決定することをさらに含む。方法は、コントローラによって、少なくとも部分的に基礎インスリン総日用量に基づいて基礎インスリン送達レートを決定することをさらに含む。方法は、医療デバイスのインスリンポンプを用いてこの基礎インスリン送達レートでユーザにインスリンを送達することをさらに含む。方法は、医療デバイスの制御インターフェースのボタンを介してユーザから、複数の事前設定ボーラスインスリン用量のうちの１つを選択する第１の入力を受けることをさらに含む。いくつかの実施形態では、方法は、制御インターフェースを介してユーザに、選択された事前設定ボーラスインスリン用量を示す情報を提供することをさらに含む。いくつかの実施形態では、選択された事前設定ボーラスインスリン用量を示す情報は、医療デバイスの振動、医療デバイスが発する音、または視覚インジケーションのうちの１つまたはそれ以上によってもたらされる。いくつかの実施形態では、方法は、制御インタ

ーフェースを介してユーザから、事前設定ボーラスインスリン用量の選択後の確認期間内に、選択された事前設定ボーラスインスリン用量を確認する第２の入力を受けることをさらに含む。方法は、注入ポンプによりユーザに事前設定ボーラスインスリン用量を送達することを含む。事前設定ボーラスインスリン用量の送達前に、選択された事前設定ボーラスインスリン用量を確認する第２の入力を制御インターフェースを介して受けることを含む実施形態では、選択された事前設定ボーラスインスリン用量は、確認した事前設定ボーラスインスリン用量である。

【００２９】

いくつかの実施形態は、ユーザについての基礎インスリン送達レートおよびユーザについてのボーラスインスリン用量を決定する方法を提供する。方法は、制御ユニットの入力インターフェースを介して受けるユーザについての用量投与情報に基づいて、ユーザについての基礎インスリン総日用量およびユーザについてのボーラスインスリン総日用量を決定することを含む。いくつかの実施形態では、制御ユニットは、再使用可能制御ユニットである。いくつかの実施形態では、用量投与情報は、（ｉ）ユーザについてのインスリン総日用量、（ｉｉ）ユーザについての基礎インスリン総日用量、（ｉｉｉ）ユーザについてのボーラスインスリン総日用量、および（ｉｖ）ユーザについての基礎インスリン総日用量とボーラスインスリン総日用量との比のうちの少なくとも２つに関する情報を含む。いくつかの実施形態では、用量投与情報は、（ｉ）ユーザについてのインスリン総日用量、（ｉｉ）ユーザについての基礎インスリン総日用量、および（ｉｉｉ）ユーザについてのボーラスインスリン総日用量のうちの１つまたはそれ以上に関する情報を含み、この方法では、ユーザについてのボーラスインスリン総日用量とユーザについての基礎インスリン総日用量が同じであると仮定される。方法は、制御ユニットのコントローラによって、少なくとも部分的にユーザについてのボーラスインスリン総日用量に基づいて、制御ユニットの制御インターフェースのボタンを用いて選択される複数の事前設定ボーラスインスリン用量を決定することを含む。方法は、制御ユニットのコントローラによって、少なくとも部分的に基礎インスリン総日用量に基づいて、基礎インスリン送達レートを決定することを含む。方法は、制御ユニットの制御インターフェースのボタンを介してユーザから、複数の事前設定ボーラスインスリン用量のうちの１つを選択する第１の入力を受けることを含む。いくつかの実施形態では、方法は、制御インターフェースを介してユーザに、選択された事前設定ボーラスインスリン用量を示す情報を提供することを含む。いくつかの実施形態では、方法は、制御インターフェースを介してユーザから、事前設定ボーラスインスリン用量の選択後の確認期間内に、選択された事前設定ボーラスインスリン用量を確認する第２の入力を受けることを含むことができる。いくつかの実施形態では、方法は、インスリンポンプを用いてユーザに選択されたボーラスインスリン用量を送達するように、駆動ユニットによりインスリンポンプを作動させることをさらに含む。

【００３０】

第２の情報の伝達前に、選択された事前設定ボーラスインスリン用量を確認する第２の入力を制御インターフェースを介して受けることを含む実施形態では、選択された事前設定ボーラスインスリン用量は、確認した事前設定ボーラスインスリン用量である。インスリンポンプが作動されるいくつかの実施形態では、方法は、注入ユニットの注入ポンプを用いてユーザに基礎インスリン送達レートでインスリンを送達する、およびボーラスインスリン用量を送達する方法である。そのような実施形態では、方法は、基礎インスリン送達レートでユーザにインスリンを送達するように医療デバイスのインスリンポンプを医療デバイスの駆動ユニットを用いて作動させること、およびユーザに選択されたボーラスインスリン用量を送達するようにインスリンポンプを駆動ユニットを用いて作動させることをさらに含む。

【００３１】

いくつかの実施形態では、本明細書に記載の方法のいずれかは、ボタンがはじめて起動されると始まる選択期間の間のユーザによるボタンの起動の回数を決定することを含むことができ、このユーザによるボタンの起動の回数に基づいて、複数の事前設定ボーラスイ

ンスリン用量のうちの１つを選択することができる。
【００３２】
本明細書に記載の任意の方法のいくつかの実施形態では、事前設定ボーラスインスリン用量の選択の確認は、制御インターフェースの第２のボタンのユーザ選択を受けることにより行うことができる。
【００３３】
本明細書に記載の任意の方法のいくつかの実施形態では、複数の事前設定ボーラスインスリン用量は、一組の主事前設定ボーラスインスリン用量と、一組の補正事前設定ボーラスインスリン用量とを含み、各補正事前設定ボーラスインスリン用量は、どの主事前設定インスリン用量よりも小さい。
【００３４】
本明細書に記載の任意の方法のいくつかの実施形態では、方法は、選択された事前設定ボーラスインスリン用量の確認前に、制御インターフェースを介した振動または生成される音のうちの１つまたはそれ以上に基づいて、選択された事前設定ボーラスインスリン用量を識別する情報を提供することをさらに含むことができる。
【００３５】
本明細書に記載の任意の方法のいくつかの実施形態では、方法は、コントローラからの命令に基づいてインスリンポンプを用いて基礎インスリン送達レートでユーザに基礎インスリンを送達することを含むことができる。本明細書に記載の任意の方法のいくつかの実施形態では、コントローラは、基礎インスリン注入レートを達成するために、マイクロボーラスインスリン用量およびユーザにそのマイクロボーラスインスリン用量を投与する頻度を決定するように命令を実行することができ、インスリンポンプに、決定された頻度でマイクロボーラスインスリン用量をユーザに送達させることができる。
【００３６】
本明細書に記載の方法およびデバイスのいくつかの実施形態では、医療デバイスまたは制御ユニットで受ける用量投与情報は、ヘルスケア提供者（ＨＣＰ）によって提供される、またはヘルスケア提供者から受ける。
【００３７】
本明細書に記載の任意の方法およびデバイスのいくつかの実施形態では、医療デバイスは、ウェアラブル医療デバイスである。本明細書に記載の任意の方法およびデバイスのいくつかの実施形態では、医療デバイスは、ポータブル、ウェアラブルまたは手持ち型医療デバイスである。本明細書に記載の任意の方法およびデバイスのいくつかの実施形態では、医療デバイスは、ポータブル、ウェアラブルまたは手持ち型であり、医療デバイスの少なくとも一部分は、ユーザに埋め込まれる、または埋め込み可能である。
【００３８】
いくつかの実施形態は、本明細書に記載の任意の方法を実施するためのコントローラもしくは１つもしくはそれ以上のプロセッサによって実行可能な命令を記憶するように構成された、非一時的コンピュータ可読記憶媒体またはデバイスを提供する。
【００３９】
他の目的および構成は、以下の詳細な説明を添付の図面とあわせて考えればより明らかになるであろう。しかし、図面は、本発明の制限の定義としてではなく、例示だけを目的として描かれていることを理解されたい。
【図面の簡単な説明】
【００４０】
【図１】一実施形態による例示的な医療デバイスのブロック図である。
【図２Ａ】一実施形態による制御ユニットおよびポンプユニットを含む例示的な医療デバイスのブロック図である。
【図２Ｂ】一実施形態による駆動ユニットを含む制御ユニットを含む例示的な医療デバイスのブロック図である。
【図３】一実施形態に従ってプログラムに従って実施することができる例示的な方法の流

れ図である。
【図４】一実施形態による方法を実施するための例示的なコンピューティングデバイスのブロック図である。
【発明を実施するための形態】
【００４１】
本開示のいくつかの例示的な実施形態は、医療デバイスのユーザ（たとえば、患者）に１日の基礎インスリンを投与する医療デバイスであって、決定されたボーラスインスリン総日用量に基づく複数の事前設定ボーラスインスリン用量のうちの１つをユーザが簡単かつシンプルに選択できる医療デバイスを対象とする。本開示のいくつかの例示的な実施形態は、医療デバイスのユーザ（たとえば、患者）に対する基礎インスリンおよびボーラスインスリンの決定および送達の方法を含む。いくつかの方法およびデバイスは、受け取った用量投与情報（たとえば、ＨＣＰから受けるユーザについての用量投与情報）に基づいてデバイスによって決定される一群の事前設定ボーラスインスリン用量の中から１つのボーラスインスリン用量を選択するための、簡素化された制御インターフェースを用いる。いくつかの実施形態では、事前設定ボーラスインスリン用量の群は、様々な量の炭水化物を含む食事に対応する一組の主用量、および一組のより小さな補正用量を含む。いくつかの実施形態では、事前決定ボーラスインスリン用量のうちの１つのユーザ選択には、医療デバイスのボタンが用いられる。いくつかの実施形態では、事前設定ボーラスインスリン用量のうちの１つのユーザ選択は、ユーザがボタンを押す回数に基づく。いくつかの実施形態では、医療デバイスは、たとえば医療デバイスの振動または医療デバイスによって生成される音により、選択された事前設定ボーラスインスリン用量に関する情報を提供するように構成される。いくつかの実施形態では、医療デバイスは、選択された事前設定ボーラスインスリン用量を確認する入力をユーザから受けるように構成される。いくつかの実施形態では、選択された事前設定ボーラスインスリン用量を確認する入力には、医療デバイスの第２のボタンが用いられる。いくつかの実施形態では、医療デバイスは、グラフィカルユーザインターフェースを含まない。いくつかの実施形態では、ユーザが使う制御インターフェースは、スクリーンまたはグラフィカルディスプレイを含まない。
【００４２】
いくつかの実施形態では、医療デバイスは、事前設定ボーラスインスリン用量の使用および簡素化された制御インターフェースを用いることにより、一部の他の従来の医療デバイスに比べて、ユーザによるボーラスインスリン用量の選択の複雑さおよび難しさを低減させるように構成される。たとえば、単一ボタンで、制限された数の事前設定インスリン用量からボーラスインスリンのある用量を選択することによって、一部の従来のデバイスに比べて、ユーザがボーラス用量を入力または設定するのに必要な複雑さおよび時間が減少し、これがデバイスの使いやすさを向上させ、一部のユーザ制御インターフェースに関連したエラーを減少させることができる。多くの従来の医療デバイスは、ますます多くのオプションおよび制御を含むように、制御インターフェースの複雑さが増す傾向にある。一部の従来の医療デバイスに比べて、いくつかの実施形態において医療デバイスの制御インターフェースのオプションが減少することは一見直観に反するが、結果的に、ボーラス用量治療の採用が増加し、ボーラス用量治療の遵守、したがって有効性の向上になりうる。
【００４３】
いくつかの実施形態では、医療デバイスは、複数の事前設定インスリン用量からある事前設定ボーラスインスリン用量を選択するために複数回作動させる（たとえば、押すまたはタッチする）ことができるボタンを含む。いくつかの実施形態では、複数の事前設定ボーラスインスリン用量における用量は、医療デバイスによって、ユーザについてのボーラスインスリン総日用量の異なる画分として決定される。いくつかの実施形態では、ユーザについてのボーラスインスリン総日用量は、ヘルスケア提供者によって医療デバイスに提供される、および／またはユーザ以外の者によって医療デバイスにプログラムされる。複数の用量は、直線的に増加しなくてもよい。たとえば、いくつかの実施形態では、複数の事前設定ボーラスインスリン用量は、食事の特徴付けに対応するためにボーラスインスリ

ン総日用量の１／１０、１／５、１／３および１／２、ならびにより小さな補正量とすることができる。

【００４４】

さらに、用量の確認のための第２のボタンを有する実施形態では、第２のボタンは、用量の入力および用量の確認に同じ入力機構を使用することによるエラーを減少させることができる。他の実施形態では、事前設定ボーラスインスリン用量を選択することに使用されるボタンを用いて、選択された事前設定ボーラスインスリン用量を（たとえば、ボタンを押して保持する、またはタッチして保持することによって）確認することができる。他の実施形態では、第２の入力を受けるための異なる機構を用いて、選択された事前設定ボーラスインスリン用量を確認することができる。このように、第２のボタンは任意選択である。

【００４５】

いくつかの実施形態では、ユーザは、ボタンを用いた事前設定ボーラスインスリン用量の選択前に、カロリー、炭水化物、血糖指数または血糖測定に関する任意の入力または情報の提供をする必要がない。

【００４６】

いくつかの実施形態では、医療デバイスは、血糖測定およびユーザによる血糖測定の入力を要さずにボーラス用量レジメンを投与することができるので、ユーザにとっての対話の複雑さを低減させることができる。いくつかの実施形態では、医療デバイスは、事前設定ボーラスインスリン用量のうちの１つに対応する、食事または身体活動の簡素化された特徴付けに対応するユーザ入力を受ける。たとえば、医療デバイスは、小食事を示すボタンの３回押し、中カロリーの食事を示すボタンの４回押し、または大食事を示すボタンの５回押しを受けることができる。事前設定ボーラスインスリン用量は、さらに、より小さな補正用量を含むことができる。たとえば、いくつかの実施形態では、ユーザがボタンを１回押すと、より小さな補正用量が選択され、ユーザがボタンを２回押すと、より大きな補正用量が選択される。したがって、いくつかの実施形態では、医療デバイスは、カーボカウントの代わりに食事を把握するよりシンプルな方法を可能にし、より小さな補正ボーラスの簡単な選択を提供する。ユーザとの対話が簡単になることで、医療遵守およびボーラス用量治療の成功率に驚くほど有益な影響がある一方、用量のユーザ選択におけるヒューマンエラーが減少する。

【００４７】

いくつかの実施形態では、医療デバイスは、ボタンが押された回数などによる食事の特徴付けについての情報を受けた後、振動、音および／または視覚インジケーションによりその選択のインジケーションをもたらすことができる。たとえば、いくつかの実施形態では、医療デバイスは、ボタンが４回押されたら４回振動し、ユーザに４番目の事前設定ボーラスインスリン用量が選択されたことを通知することができる。この振動、音および／または視覚インジケーションによる選択インジケーションは、実施形態によっては医療デバイスの簡素化された制御インターフェースがスクリーンまたはグラフィカルディスプレイを含まないことがあるので、重要となりうる。いくつかの実施形態では、選択のインジケーション後、医療デバイスは、選択されたボーラス用量の投与前に選択を確認するように、ユーザに、選択に使用したボタンを再度押すことを求めることができる。いくつかの実施形態では、用量確認のための入力機構は、用量選択に使用するボタンとは異なる。たとえば、いくつかの実施形態では、医療デバイスは、用量の投与前に用量の選択を確認する、ユーザが起動する（たとえば、押すまたはタッチする）第２のボタンを含む。この確認プロセスは、用量の選択および投与におけるエラーを減少させることができる。

【００４８】

図１は、いくつかの実施形態による医療デバイス１００（本明細書において以降「デバイス１００」）のブロック図である。医療デバイス１００は、ユーザ（たとえば、患者）にインスリンを送達するように構成されるインスリンポンプ１０２と、ユーザからの入力に基づいて複数の事前設定ボーラスインスリン用量のうちの１つを選択するように構成さ

れるボタン１０９（たとえば、ボーラスボタン）と、メモリ１０６に記憶されている機械可読命令を実行するように構成されるコントローラ１０４とを含む。いくつかの実施形態では、制御インターフェース１０８は、事前設定ボーラスインスリン用量の選択を確認するための第２のボタン１２０を含む。他の実施形態では、選択の確認もボタン１０９によって行うことができる。

【００４９】

いくつかの実施形態では、事前設定ボーラスインスリン用量は、少なくとも部分的に、ユーザについてのインスリン総日用量およびボーラスインスリン総日用量を決定するための受け取ったユーザに関する用量投与情報（たとえば、ヘルスケア提供者から受ける情報）に基づいて、医療デバイスによって決定される。いくつかの実施形態では、複数の事前設定ボーラスインスリン用量における用量は、ボーラスインスリン総日用量の画分として決定される。いくつかの実施形態では、複数のボーラスインスリン用量における事前設定ボーラスインスリン用量は、直線的に増加しない。いくつかの実施形態では、事前設定ボーラスインスリン用量は、異なる量の炭水化物（たとえば、大量、中量および小量）を有する食事ならびにより小さな補正用量に対応し、したがって、ユーザは、食事に対応する事前設定ボーラスインスリン用量またはより小さな補正ボーラスインスリン用量をシンプルかつ簡単に選択可能である。

【００５０】

いくつかの実施形態では、医療デバイス１００は、ユーザの血糖を測定するように構成されるグルコース測定センサ１１２を含む。他の実施形態では医療デバイスにグルコース測定センサ１１２が含まれないため、図面ではグルコース測定センサ１１２は破線の囲み線で示されている。

【００５１】

インスリンポンプ１０２の例としては、これらに限定されないが、ユーザが身に着けるパッチポンプ、およびインスリン用量を血流に送達する埋め込みデバイスが挙げられる。いくつかの実施形態では、インスリンポンプ１０２は、短時間作用性インスリンを送達するように構成される。いくつかの実施形態では、インスリンポンプ１０２は、短時間作用性および／または長時間作用性のインスリンを送達するように構成される。

【００５２】

いくつかの実施形態では、ボタン１０９および／または第２のボタン１２０は、機械スイッチまたは起動されると信号を生成する電気機械スイッチである。他の実施形態では、ボタン１０９および／または第２のボタン１２０は、静電容量式または誘導式のタッチインターフェースである。いくつかの実施形態では、選択期間中におけるユーザによるボタンの起動回数により、複数の事前設定ボーラスインスリン用量のうちの選択用量が決定する。たとえば、ボタン１０９を５回押すと、５番目の事前設定ボーラスインスリン用量を選択することになる。いくつかの実施形態では、事前設定ボーラスインスリン用量の数は、５以下である。いくつかの実施形態では、事前設定ボーラスインスリン用量の数は、６以下である。いくつかの実施形態では、任意の事前設定ボーラスインスリン用量を選択するためのボタン１０９の起動回数は、６未満である。いくつかの実施形態では、任意の事前設定ボーラスインスリン用量を選択するためのボタン１０９の起動回数は、７未満である。事前設定ボーラスインスリン用量の数を制限することによって、ユーザの選択プロセスが簡単になる。

【００５３】

いくつかの実施形態では、制御インターフェース１０８は、選択された事前設定ボーラスインスリン用量を示す情報をユーザに提供するようにさらに構成される。いくつかの実施形態では、情報は、医療デバイスの振動により提供される。いくつかの実施形態では、情報は、医療デバイスによって生成される音により提供される。

【００５４】

いくつかの実施形態では、コントローラ１０４は、制御インターフェース１０８から、選択された事前設定ボーラスインスリン用量を確認する第２の入力を受けることができる

。たとえば、いくつかの実施形態では、制御インターフェース１０８は、第２のボタン１２０を含み、ボタン１０９（たとえば、ボーラスボタン）を用いて事前設定ボーラスインスリン用量を選択後、ユーザは、第２のボタン１２０を（たとえば、第２のボタンを押すまたはそれにタッチすることによって）起動し、選択した事前設定ボーラスインスリン用量を確認するように第２の入力をもたらす。しかし、医療デバイスのいくつかの他の実施形態は、確認のための第２のボタンを含まない。たとえば、いくつかの実施形態では、事前設定ボーラスインスリン用量の選択のために使用されるボタン１０９は、選択した事前設定ボーラスインスリン用量を確認する第２の入力にも使用することができる（たとえば、少なくともいくらかの期間の間ボタン１０９を押して保持するまたはそれにタッチして保持することを、選択した事前設定ボーラスインスリン用量の確認に使用することができる）。いくつかの実施形態では、選択された事前設定ボーラスインスリン用量を示す情報を医療デバイスが（たとえば、振動、音または視覚インジケータのうちの１つまたはそれ以上によって）ユーザに提供した後、選択された事前設定ボーラスインスリン用量を確認する第２の入力が受けられる。

【００５５】

いくつかの実施形態では、ユーザが事前設定ボーラスインスリン用量の選択および確認で使用する制御インターフェース１０８は、グラフィカルユーザインターフェースを含まない。これは、スマートフォンなどの別個のデバイスの使用を望まないユーザにとって有利となりうる。デバイスの制御および応答は、非常に簡素化される。しかし、いくつかの実施形態では、制御インターフェース１０８をアクティブに保ちながら、スマートフォンなどと通信するようにデバイスを構成することも可能である。

【００５６】

いくつかの実施形態では、コントローラ１０４は、プロセッサ、フィールドプログラマブルゲートアレイ、特定用途向け集積回路、マイクロコントローラ、周辺インターフェースコントローラ（ＰＩＣ）などを含む。いくつかの実施形態では、コントローラ１０４は、バスを介してメモリ１０６とインターフェースする。メモリ１０６は、命令またはデータを記憶することに使用される任意の形態のメモリとすることができる。メモリ１０６の例としては、これらに限定されないが、固体メモリ、フラッシュメモリなどのコンピュータ可読媒体などが挙げられる。

【００５７】

いくつかの実施形態では、医療デバイスは、ユーザに関する情報を（たとえば、ヘルスケア提供者から）受けるための入力インターフェースをさらに含む。いくつかの実施形態では、入力インターフェース１１０は、有線通信および／もしくは（たとえば、ＢＬＵＥＴＯＯＴＨ接続を介した）近距離無線通信、または（たとえば、携帯電話を介した）長距離無線通信向けに構成することができる。いくつかの実施形態では、入力インターフェース１１０は、ユーザについてデバイスをカスタマイズするために投与量情報を受けることに使用される。いくつかの実施形態では、入力インターフェース１１０は、（たとえば、ヘルスケア提供者との）双方向通信を有効にする入力／出力インターフェースである。いくつかの実施形態では、入力インターフェース１１０は、情報を送受信するように適用された、ユニバーサルシリアルバスインターフェース、ＩＥＥＥ　１３９４インターフェース、無線インターフェースとすることができる。例において、入力インターフェース１１０は、医療デバイス１００をプログラムするために、医療従事者から入力を受けるように構成することができる。

【００５８】

たとえば、いくつかの実施形態では、医療デバイスは、ユーザについての投与量情報を用いて医療デバイス１００をプログラムするように（たとえば、ＨＣＰから）情報を受ける。医療デバイス１００は、受け取った投与量情報から、ユーザについての基礎インスリン総日用量およびボーラスインスリン総日用量を決定する。いくつかの実施形態では、受け取る情報は、ユーザについてのインスリン総日用量、ユーザについての基礎インスリン総日用量、ユーザについてのボーラスインスリン総日用量、およびユーザについての基礎

インスリン総日用量とボーラスインスリン総日用量との比のうちの少なくとも２つに関する情報を含む。たとえば、いくつかの実施形態では、（たとえば、デバイスのプログラミングのためにＨＣＰから）受け取る情報は、ユーザについてのインスリン総日用量に関する情報、およびユーザについての基礎インスリン総日用量とボーラスインスリン総日用量との比に関する情報を含む。いくつかの実施形態では、受け取る情報は、ユーザについてのインスリン総日用量、ユーザについての基礎インスリン総日用量、およびユーザについてのボーラスインスリン総日用量のうちの少なくとも１つを含み、ここではデバイスは、基礎インスリン総日用量とボーラスインスリン総日用量が等しいと仮定される。

【００５９】

いくつかの実施形態では、はじめに、ＨＣＰがコンピュータまたはモバイルデバイスを用いて医療デバイス１００と対話し、その医療デバイス１００をプログラムする。いくつかの例では、ＨＣＰは、ユーザ（たとえば、患者）についてのインスリン総日用量およびボーラスインスリン総日用量をユーザのプロフィールなどに基づいてカスタマイズするために情報を提供することができる。いくつかの実施形態では、コントローラ１０４は、ＨＣＰから受け取った情報を用いて、ユーザについての処置をカスタマイズするために医療デバイス１００を再プログラムする。

【００６０】

いくつかの実施形態では、コントローラは、ユーザについてのインスリン総日用量、ユーザについての基礎インスリン総日用量、ユーザについてのボーラスインスリン総日用量、およびユーザについての基礎インスリン総日用量とボーラスインスリン総日用量との比のうちの少なくとも２つに関する受け取った情報に基づいてユーザについての基礎インスリン総日用量およびボーラスインスリン総日用量を決定するように、メモリに記憶されている命令を実行する。たとえば、（たとえば、ＨＣＰから）受け取る情報は、ユーザについてのインスリン総日用量、および基礎インスリン総日用量とボーラスインスリン総日用量との比を含むことができ、そこから、基礎インスリン総日用量およびボーラスインスリン総日用量が決定される。一例では、ユーザについての受け取った情報に基づいて、コントローラ１０４は、基礎インスリン送達によりユーザの１日のインスリン必要量の５０％をもたらし、残りの５０％をユーザがボタン１０９を用いて選択することができる複数の事前設定ボーラスインスリン用量による送達に割り当てることができる。

【００６１】

いくつかの実施形態では、コントローラ１０４は、少なくとも部分的に基礎インスリン総日用量に基づいて、基礎インスリン送達レートを決定する。いくつかの実施形態では、コントローラ１０４は、決定された基礎インスリン送達レートを達成するように、マイクロボーラスインスリン用量のサイズ、およびマイクロボーラスインスリン用量の投与頻度を決定する。命令は、１時間当たりにインスリンポンプ１０２が動作しなければならない回数、動作１回当たりのマイクロボーラスインスリン用量の量、マイクロボーラスインスリン用量間隔時間の単位を含むことができる。いくつかの実施形態では、インスリンポンプ１０２は、ユーザに対して連続的な基礎レートのインスリンを送達するように連続的に動作することができる。基礎インスリン送達レートの決定プロセスは、短時間作用性インスリン、長時間作用性インスリンなど異なるタイプのインスリンごとに異なることができる。たとえば、いくつかの実施形態では、プロセスは、以下に基づいてマイクロボーラス間の分を決定することができる：

マイクロボーラス間の分＝６０分／（ＴＤ基礎［μＬ］／２４ｈ／Ｖｏｌマイクロボーラス［μＬ］）

式中、ＴＤ基礎は、基礎インスリン総日用量であり、マイクロボーラスは、インスリンポンプ１０２の起動のたびに送達されるインスリンの体積である。

【００６２】

コントローラ１０４は、少なくとも部分的にボーラスインスリン総日用量に基づいて、複数の事前設定ボーラスインスリン用量を決定する。たとえば、いくつかの実施形態では、命令は、ボーラスインスリン総日用量に基づいて複数の事前設定ボーラスインスリン用

量を決定するプロセスを含む。そのようなプロセスの非限定的な例は、以下に含まれる。一実施形態では、プロセスは、ボーラスインスリン総日用量を複数の事前設定ボーラスインスリン用量に分割する。いくつかの実施形態では、複数の事前設定ボーラスインスリン用量は、５つの事前設定ボーラスインスリン用量、たとえば、小補正用にボーラスインスリン総日用量（ＴＤボーラス）の５％、大補正用にＴＤボーラスの１２．５％、小食事（小量の炭水化物（ＣＨＯ））用にＴＤボーラスの２０％、中食事（中量のＣＨＯ）用にＴＤボーラスの３５％、および大食事（大量のＣＨＯ）用にＴＤボーラスの５０％とすることができる。事前設定ボーラスインスリン用量の他の数およびボーラスインスリン総日用量の他の分割も本開示の範囲に入る。以下にある表１は、ボーラスインスリン総日用量の非限定的な例示的な分割、および血糖レベルに対する算出された予想される作用を含む。

【００６３】

表１について、基礎インスリン総日用量はボーラスインスリン総日用量とほぼ等しく、１日当たりの炭水化物総摂取量は２４０グラムと仮定した。血糖に対するインスリン用量の平均推定作用は、以下にある１６００ルールに従うと仮定した。

ｄＢＧ＝１６００／ＤＩＲ

式中、ｄＢＧは、血糖の低下ｍｇ／ｍｌ、ＤＩＲは、１日のインスリン必要量である。人によっては、より高いまたはより低いインスリン感受性を有し、したがって、上記の「１６００ルール」式によって正確に特徴付けられないこともある。

【００６４】

この例では、基礎インスリン総日用量とボーラスインスリン総日用量はほぼ等しかったので、それぞれの事前設定サイズは、同じような割合の基礎レートを反映する。

【００６５】

一例では、コントローラ１０４は、ボーラスボタン１０９から信号を受けることができる。たとえば、ユーザは、ボーラスボタン１０９を起動させることによって、たとえば食後に食事の特徴付けを行う、食前または食後の運動に基づいた補正の特徴付けを行う、および今回の食事と前回の食事との間の運動の特徴付けを行うことができる。コントローラ１０４は、食事、運動またはその両方の特徴付けのために、所定の期間内におけるボーラスボタン１０９の起動回数を使用することができる。一例では、所定の期間は、最初のボーラスボタン１０９の起動後の数秒間とすることができる。コントローラ１０４は、一組のボーラスインスリン事前設定から投与予定のボーラスインスリンを選択するためにボーラスボタン１０９が押された回数を判定することができる。たとえば、コントローラ１０４は、４回のボーラスボタンの起動後に投与されるボーラスインスリン用量は、たとえば表１では中食事である、事前設定ボーラスインスリン用量の４番目のボーラスインスリン用量であることを決定することができる。いくつかの実施形態では、コントローラ１０４は、ボーラスボタン１０９を用いて選択される事前設定ボーラスインスリン用量を確認するために、第２のボタン１２０から信号を受けることができる。コントローラ１０４は、選択されたボーラスインスリン用量、実施形態によっては選択され確認された事前設定ボーラスインスリン用量をユーザに送達するように、インスリンポンプ１０２を起動することができる。

【００６６】

一例では、ボタン１０９は、食事の特徴付けのために起動することができる。

【００６７】

ボーラスボタン１０９の使用によって、コントローラ１０４は、カーボカウント、個々の用量ダイヤル設定または設定などの複雑な手順を用いたユーザによる食事の分類の必要なくして、事前設定ボーラスインスリン用量の選択のために、ユーザの食事についての情報を受け取ることが可能になる。

【００６８】

いくつかの実施形態では、ボーラスボタン１０９の起動頻度は、食事の特徴付けに基づく。たとえば、上述のように、表１に示される事前設定ボーラスインスリン用量の実施形態の場合での普通の食事を示すには、ユーザはボーラスボタン１０９を４回起動すればよ

い。同様に、ボーラスボタン１０９の起動頻度は、たとえば食前、前回の食事と今回の食事との間などのユーザの身体活動である、ユーザの身体活動の特徴付けに基づいてもよい。同様に、ボーラスボタン１０９の起動頻度は、ユーザの身体活動および前回の食事の特徴付けに基づいてもよい。

【００６９】

いくつかの実施形態では、グルコース測定センサ１１２は、ユーザへのボーラスインスリン用量の投与前にコントローラ１０４とインターフェースしてユーザの血糖レベルを決定することができる。

【００７０】

いくつかの実施形態では、医療デバイス１００は、インスリンを保持する少なくとも１つのリザーバを受けるように構成される。いくつかの実施形態では、医療デバイス１００は、異なるタイプのインスリンをそれぞれ保持する１つを上回るリザーバを受けるように構成される。

【００７１】

図２Ａおよび図２Ｂは、いくつかの実施形態による例示的な医療デバイス１００を概略的に示す。例示的な医療デバイス１００は、制御ユニット２０２と、ポンプユニット２０４とを含むことができる。いくつかの実施形態では、制御ユニット２０２は、コントローラ１０４と、メモリ１０６と、複数の事前設定ボーラスインスリン用量からある事前設定ボーラスインスリン用量を選択することに使用されるボタン１０９（たとえば、ボーラスボタン）を含む制御インターフェース１０８とを含む。上述のように、いくつかの実施形態では、制御インターフェース１０８はさらに、選択された事前設定ボーラスインスリン用量を示す情報を（たとえば、振動、音または視覚インジケータのうちの１つまたはそれ以上により）ユーザに提供する。いくつかの実施形態では、制御インターフェース１０８は、選択された事前設定ボーラスインスリン用量を確認するために第２の入力を受けることに使用される第２のボタン１２０をさらに含む。たとえば、いくつかの実施形態では、ユーザは、事前設定ボーラスインスリン用量を選択するためにボタン１０９を１回またはそれ以上起動（たとえば、押すまたはそれにタッチ）し、医療デバイスは、選択された事前設定ボーラスインスリン用量の（たとえば、振動、音または視覚インジケータのうちの１つもしくはそれ以上による）インジケーションを提供し、次いで、ユーザは、選択した事前設定ボーラスインスリン用量を確認するために第２のボタン１２０を起動（たとえば、押すまたはそれにタッチ）する。いくつかの実施形態では、ボタン１０９または制御インターフェース１０８の何らかの他の要素が選択用量の確認に使用され、たとえば、ボタン１０９を押して保持することを、選択用量の確認に使用することができる。いくつかの実施形態では、第２のボタン１２０は、インスリンの送達のためのスタート／ストップボタンとして使用される。

【００７２】

確認を必要とする実施形態では、選択された事前設定ボーラスインスリン用量は、確認する第２の入力を受けなければユーザに送達されない。いくつかの実施形態では、確認のための第２の入力は、事前設定ボーラスインスリン用量の選択後の事前設定確認時間内に受けなければならない。

【００７３】

いくつかの実施形態では、制御ユニット２０２は、グルコース測定センサ１１２を含む。しかし、他の実施形態にはグルコース測定センサが含まれないため、図２Ａおよび図２Ｂではグルコース測定センサ１１２は破線の囲み線で示されている。

【００７４】

ポンプユニット２０４は、パッチポンプ、埋め込み可能なポンプ、またはユーザにインスリンを送達することに用いられる任意の他のポンプとすることができる、少なくとも１つのインスリンポンプ１０２を含む。１つを上回る異なるタイプのインスリンをユーザに送達することができるいくつかの実施形態では、ポンプユニット２０４は、異なるタイプのインスリンをそれぞれ投薬する１つを上回るポンプを含むことができる。

【００７５】
いくつかの実施形態では、制御ユニット２０２は、少なくとも１つの電源２０８（たとえば、バッテリ）と、少なくとも１つのインスリンポンプ１０２を機械的に作動させるための少なくとも１つの駆動ユニット２０６とをさらに含む（図２Ｂ参照）。他の実施形態では、少なくとも１つの駆動ユニット２０６は、制御ユニットに含まれないことがある。
【００７６】
いくつかの実施形態では、制御ユニット２０２は、ユーザによってポンプユニット２０４に連結される、または連結可能である。いくつかの実施形態では、制御ユニット２０２および／またはポンプユニット２０４は、ユニット同士を連結する連結装置を含む。他の実施形態では、制御ユニット２０２およびポンプユニット２０４は、医療デバイスに損傷を与えずに、または医療デバイスを無機能にさせずに、ユーザが分離できることが意図されていない、またはユーザが分離することができない。
【００７７】
上述のように、コントローラ１０４は、少なくとも部分的に基礎インスリン総日用量に基づいて、基礎インスリン送達レートを決定することができる。コントローラ１０４は、駆動ユニット２０６に、インスリンをその基礎インスリン送達レートでインスリンポンプ１０２によりユーザに送達するようにポンプユニット２０４のインスリンポンプ１０２を機械的に作動させる信号または命令をもたらすことができる。事前設定基礎インスリン用量の選択後、コントローラ１０４は、駆動ユニット２０６に、選択されたボーラスインスリン用量をインスリンポンプ１０２によりユーザに送達するようにポンプユニット２０４のインスリンポンプ１０２を機械的に作動させる信号または命令をもたらすことができる。
【００７８】
図３は、ユーザについての基礎インスリン送達レートおよびボーラスインスリン用量を決定する例示的な方法の流れ図３００である。基礎インスリン総日用量およびボーラスインスリン総日用量は、制御ユニット２０２の入力インターフェース１１０を介して受けるユーザについての用量投与情報に基づいて、コントローラ１０４によって決定される（工程３０２）。いくつかの実施形態では、用量投与情報は、（ｉ）ユーザについてのインスリン総日用量、（ｉｉ）ユーザについての基礎インスリン総日用量、（ｉｉｉ）ユーザについてのボーラスインスリン総日用量、および（ｉｖ）ユーザについての基礎インスリン総日用量とボーラスインスリン総日用量との比のうちの少なくとも２つを含む。たとえば、いくつかの実施形態では、用量投与情報は、ユーザについてのインスリン総日用量、およびユーザについての基礎インスリン総日用量とボーラスインスリン総日用量との比を含む。いくつかの実施形態では、医療デバイスは、基礎インスリン総日用量とボーラスインスリン総日用量が同じであるという仮定に基づいて構成され、この場合、受け取る情報は、（ｉ）ユーザについてのインスリン総日用量、（ｉｉ）ユーザについての基礎インスリン総日用量、および（ｉｉｉ）ユーザについてのボーラスインスリン総日用量のうちの１つだけまたはそれ以上を含むことができる。
【００７９】
制御ユニット２０２のコントローラ１０４は、少なくとも部分的にユーザについての決定されたボーラスインスリン総日用量に基づいて、制御ユニット２０２の制御インターフェース１０８のボタン１０９を用いて選択される複数の事前設定ボーラスインスリン用量を決定する（工程３０４）。
【００８０】
制御ユニット２０２のコントローラ１０４は、少なくとも部分的に決定された基礎インスリン総日用量に基づいて、基礎インスリン送達レートを決定する（工程３０６）。
【００８１】
方法が基礎インスリンの送達およびボーラスインスリンの送達の方法でもあるいくつかの実施形態では、方法は、コントローラ１０４が、基礎インスリン送達レートでインスリンをインスリンポンプ１０２によりユーザに送達するように、駆動ユニット２０８を介してポンプユニット２０４のインスリンポンプ１０２を作動させることをさらに含む。

【００８２】
制御ユニット２０２のコントローラ１０４は、制御ユニットの制御インターフェース１０８のボタン１０９を介してユーザから、複数の事前設定ボーラスインスリン用量をうちの１つを選択する第１の入力を受ける（工程３１０）。
【００８３】
いくつかの実施形態では、コントローラは、制御インターフェース１０８を介してユーザに、選択された事前設定ボーラスインスリン用量のインジケーション（たとえば、振動、音声、および／または視覚インジケーション）をもたらす（工程３１１）。
【００８４】
いくつかの実施形態では、コントローラ１０４は、事前設定ボーラスインスリン用量の選択後の確認期間内に、制御インターフェース１０８を介してユーザから、選択された事前設定ボーラスインスリン用量を確認する第２の入力を受ける（工程３１２）。たとえば、第２の入力は、医療デバイスがユーザに選択された事前設定ボーラスインスリン用量のインジケーションをもたらした後、選択された事前設定ボーラスインスリン用量を確認するためにユーザが第２のボタン１２０を押すことまたはそれにタッチすること、とすることができる。
【００８５】
方法が基礎インスリンの送達およびボーラスインスリンの送達の方法でもあるいくつかの実施形態では、方法は、選択されたボーラスインスリン用量をユーザに送達するように、駆動ユニット２０６によりインスリンポンプ１０２を作動させることをさらに含む（工程３１４）。図３では、いくつかの実施形態では実施されないこともある工程は破線で示されている。
【００８６】
図４は、ＨＣＰが医療デバイス１００をプログラムすることに使用することができる、例示的な実施形態の実行に使用することができる例示的なコンピューティングデバイス５００のブロック図である。コンピューティングデバイス５００は、例示的な実施形態を実施するための１つまたはそれ以上のコンピュータ実行可能命令またはソフトウェアを記憶するための１つまたはそれ以上の非一時的コンピュータ可読媒体を含む。非一時的コンピュータ可読媒体は、これらに限定されないが、ハードウェアメモリ、非一時的有形媒体（たとえば、１つまたはそれ以上の磁気記憶ディスク、１つまたはそれ以上の光ディスク、１つまたはそれ以上のフラッシュドライブ）などの１つまたはそれ以上の種類を含むことができる。たとえば、コンピューティングデバイス５００に含まれるメモリ５０６は、医療デバイス１００の例示的な実施形態を実施するためのコンピュータ可読かつコンピュータ実行可能命令またはソフトウェアを記憶することができる。コンピューティングデバイス５００は、メモリ５０６に記憶されているコンピュータ可読かつコンピュータ実行可能命令またはソフトウェア、およびシステムハードウェアを制御するための他のプログラムを実行するために、構成可能および／またはプログラム可能プロセッサ５０２および関連のコア５０４、ならびに場合により（たとえば、マルチプロセッサ／コアを有するコンピュータシステムの場合）、１つまたはそれ以上の追加の構成可能および／またはプログラム可能プロセッサ５０２’および関連のコア５０４’をさらに含む。プロセッサ５０２およびプロセッサ５０２’はそれぞれ、シングルコアプロセッサまたはマルチコア（５０４および５０４’）プロセッサとすることができる。
【００８７】
コンピューティングデバイス５００では、コンピューティングデバイス内のインフラストラクチャおよびリソースを動的に共用できるようにするために、仮想化を利用することができる。マルチプロセッサ上でのプロセスの実行をハンドリングするために仮想マシン５１４を設けることができ、それによってプロセスは、複数のコンピューティングリソースではなく１つのコンピューティングリソースのみを用いるように見えるようになる。複数の仮想マシンは、１つのプロセッサで使用することもできる。
【００８８】

メモリ５０６は、ＤＲＡＭ、ＳＲＡＭ、ＥＤＯ　ＲＡＭなど、コンピュータシステムメモリまたはランダムアクセスメモリを含むことができる。メモリ５０６は、他のタイプのメモリ、またはその組合せも同様に含むことができる。

【００８９】

ユーザ（たとえば、ＨＣＰと関連するユーザ）は、例示的な実施形態に従って設けることができる１つまたはそれ以上のユーザインターフェース５１８を表示することができるコンピュータモニタなどの視覚表示装置５２０を通してコンピューティングデバイス５００と対話することができる。コンピューティングデバイス５００は、ユーザからの入力を受けるための他のＩ／Ｏデバイス、たとえば、キーボードまたは任意の適当なマルチポイントタッチインターフェース５１９、ポインティングデバイス５１０（たとえば、マウス）を含むことができる。キーボード５０８およびポインティングデバイス５１０は、視覚表示装置５２０に接続することができる。コンピューティングデバイス５００は、他の適当な従来のＩ／Ｏ周辺機器を含んでもよい。

【００９０】

コンピューティングデバイス５００は、データ、ならびにＨＣＰが本明細書に記載の医療デバイス１００と対話するのに使用することができるコンピューティングデバイスの例示的な実施形態を実施するコンピュータ可読命令および／またはソフトウェアを記憶するための、ハードドライブ、ＣＤ－ＲＯＭまたは他のコンピュータ可読媒体など、１つまたはそれ以上の記憶装置５２４をさらに含むことができる。例示的な記憶装置５２４はさらに、アプリケーション５５０を実行する命令および／またはソフトウェアを記憶することができ、例示的な実施形態による医療デバイス１００をプログラムするのに必要な任意の適当な情報を記憶するための１つまたはそれ以上のデータベースを記憶することもできる。たとえば、例示的な記憶装置５２４は、１つもしくはそれ以上のコマンド、オペレーション、パスコード、ユーザ識別子に対応する情報、および／または医療デバイス１００の実施形態をプログラムすることに使用される任意の他の情報などの情報を記憶する、１つまたはそれ以上のデータベース５２６を記憶することができる。データベースは、データベース内の１つまたはそれ以上の項目を追加、削除および／または更新するために任意の適当なときに手動または自動で更新することができる。

【００９１】

コンピューティングデバイス５００は、ネットワークインターフェース５１２を含むことができる。ネットワークインターフェース５１２は、１つまたはそれ以上のネットワークデバイス５１３を介して、これらに限定されないが標準電話回線、ＬＡＮもしくはＷＡＮリンク（たとえば、８０２．１１、Ｔ１、Ｔ３、５６ｋｂ、Ｘ．２５）、ブロードバンド接続（たとえば、ＩＳＤＮ、フレームリレー、ＡＴＭ）、無線接続、コントローラエリアネットワーク（ＣＡＮ）、または上記の任意もしくはすべての何らかの組合せを含む様々な接続により、１つまたはそれ以上のネットワーク、たとえばローカルエリアネットワーク（ＬＡＮ）、広域ネットワーク（ＷＡＮ）またはインターネットとインターフェースするように構成および／またはプログラムされる。ネットワークインターフェース５１２は、内蔵ネットワークアダプタ、ネットワークインターフェースカード、ＰＣＭＣＩＡネットワークカード、カードバスネットワークアダプタ、無線ネットワークアダプタ、ＵＳＢネットワークアダプタ、モデム、またはコンピューティングデバイス５００を通信可能な任意のタイプのネットワークとインターフェースさせ本明細書に記載の動作を実行することに適した任意の他のデバイスを含むことができる。さらに、コンピューティングデバイス５００は、たとえばワークステーション、デスクトップコンピュータ、サーバ、ラップトップ、ハンドヘルドコンピュータ、タブレットコンピュータ（たとえば、ｉＰａｄ（登録商標）タブレットコンピュータ）、モバイルコンピューティングもしくは通信デバイス（たとえば、ｉＰｈｏｎｅ（登録商標）通信装置）、または通信可能であり本明細書に記載の動作の実行に十分なプロセッサ能力とメモリ容量を有する他の形態のコンピューティングもしくは電気通信デバイスなどの、任意のコンピュータシステムとすることができる。

【００９２】
コンピューティングデバイス５００は、任意のバージョンのＭｉｃｒｏｓｏｆｔ（登録商標）Ｗｉｎｄｏｗｓ（登録商標）オペレーティングシステム、様々なリリースのＵｎｉｘおよびＬｉｎｕｘオペレーティングシステム、マッキントッシュコンピュータ用の任意のバージョンのＭａｃＯＳ（登録商標）、任意の埋め込み型オペレーティングシステム、任意のリアルタイムオペレーティングシステム、任意のオープンソースオペレーティングシステム、任意の知的所有権下にあるオペレーティングシステム、または、コンピューティングデバイス上で実行可能であり本明細書に記載の動作を実行することができる任意の他のオペレーティングシステムなど、任意のオペレーティングシステム５１６を実行することができる。例示的な実施形態では、オペレーティングシステム５１６は、固有モードまたはエミュレートモードで実行させてもよい。例示的な一実施形態では、オペレーティングシステム５１６は、１つまたはそれ以上のクラウドマシンインスタンス上で実行させてもよい。
【００９３】
「薬物」または「薬剤」という用語は、本明細書では同義的に用いられ、１つもしくはそれ以上の活性医薬成分またはそれらの薬学的に許容可能な塩もしくは溶媒和物と、場合により薬学的に許容可能な担体と、を含む医薬製剤を記述する。活性医薬成分（「ＡＰＩ」）とは、最広義には、ヒトまたは動物に対して生物学的効果を有する化学構造体のことである。薬理学では、薬剤または医薬は、疾患の治療、治癒、予防、または診断に使用されるか、さもなければ身体的または精神的なウェルビーイングを向上させるために使用される。薬物または薬剤は、限定された継続期間で、または慢性障害では定期的に使用可能である。
【００９４】
以下に記載されるように、薬物または薬剤は、１つもしくはそれ以上の疾患の治療のために各種タイプの製剤中に少なくとも１つのＡＰＩまたはその組合せを含みうる。ＡＰＩの例としては、５００Ｄａ以下の分子量を有する低分子、ポリペプチド、ペプチド、およびタンパク質（たとえば、ホルモン、成長因子、抗体、抗体フラグメント、および酵素）、炭水化物および多糖、ならびに核酸、二本鎖または一本鎖ＤＮＡ（ネイキッドおよびｃＤＮＡを含む）、ＲＮＡ、アンチセンス核酸たとえばアンチセンスＤＮＡおよびＲＮＡ、低分子干渉ＲＮＡ（ｓｉＲＮＡ）、リボザイム、遺伝子、およびオリゴヌクレオチドが挙げられうる。核酸は、ベクター、プラスミド、またはリポソームなどの分子送達システムに取り込み可能である。１つまたはそれ以上の薬物の混合物も企図される。
【００９５】
薬物または薬剤は、薬物送達デバイスでの使用に適合化された一次パッケージまたは「薬物容器」に包含可能である。薬物容器は、たとえば、１つもしくはそれ以上の薬物の収納（たとえば、短期または長期の収納）に好適なチャンバを提供するように構成されたカートリッジ、シリンジ、リザーバ、または他の硬性もしくは可撓性のベッセルでありうる。たとえば、いくつかの場合には、チャンバは、少なくとも１日間（たとえば、１日間～少なくとも３０日間）にわたり薬物を収納するように設計可能である。いくつかの場合には、チャンバは、約１カ月～約２年間にわたり薬物を収納するように設計可能である。収納は、室温（たとえば、約２０℃）または冷蔵温度（たとえば、約－４℃～約４℃）で行うことが可能である。いくつかの場合には、薬物容器は、投与される医薬製剤の２つ以上の成分（たとえば、ＡＰＩと希釈剤、または２つの異なる薬物）を各チャンバに１つずつ個別に収納するように構成されたデュアルチャンバカートリッジでありうるか、またはそれを含みうる。かかる場合には、デュアルチャンバカートリッジの２つのチャンバは、人体もしくは動物体への投薬前および／または投薬中に２つ以上の成分間の混合が可能になるように構成可能である。たとえば、２つのチャンバは、互いに流体連通するように（たとえば、２つのチャンバ間の導管を介して）かつ所望により投薬前にユーザによる２つの成分の混合が可能になるように構成可能である。代替的または追加的に、２つのチャンバは、人体または動物体への成分の投薬時に混合が可能になるように構成可能である。

【００９６】
本明細書に記載の薬物送達デバイスに含まれる薬物または薬剤は、多くの異なるタイプの医学的障害の治療および／または予防のために使用可能である。障害の例としては、たとえば、糖尿病または糖尿病に伴う合併症たとえば糖尿病性網膜症、血栓塞栓障害たとえば深部静脈血栓塞栓症または肺血栓塞栓症が挙げられる。障害のさらなる例は、急性冠症候群（ＡＣＳ）、アンギナ、心筋梗塞、癌、黄斑変性、炎症、枯草熱、アテローム硬化症および／または関節リウマチである。ＡＰＩおよび薬物の例は、ローテリステ２０１４年（Ｒｏｔｅ Ｌｉｓｔｅ ２０１４）（たとえば、限定されるものではないがメイングループ１２（抗糖尿病薬剤）または８６（オンコロジー薬剤））やメルク・インデックス第１５版（Ｍｅｒｃｋ Ｉｎｄｅｘ，１５ｔｈ ｅｄｉｔｉｏｎ）などのハンドブックに記載されているものである。

【００９７】
１型もしくは２型糖尿病または１型もしくは２型糖尿病に伴う合併症の治療および／または予防のためのＡＰＩの例としては、インスリン、たとえば、ヒトインスリン、もしくはヒトインスリンアナログもしくは誘導体、グルカゴン様ペプチド（ＧＬＰ－１）、ＧＬＰ－１アナログもしくはＧＬＰ－１レセプターアゴニスト、はそのアナログもしくは誘導体、ジペプチジルペプチダーゼ－４（ＤＰＰ４）阻害剤、またはそれらの薬学的に許容可能な塩もしくは溶媒和物、またはそれらのいずれかの混合物が挙げられる。本明細書で用いられる場合、「アナログ」および「誘導体」という用語は、天然に存在するペプチドに存在する少なくとも１つのアミノ酸残基の欠失および／または交換によりおよび／または少なくとも１つのアミノ酸残基の付加により天然に存在するペプチドの構造たとえばヒトインスリンの構造から形式的に誘導可能な分子構造を有するポリペプチドを指す。付加および／または交換アミノ酸残基は、コード可能アミノ酸残基または他の天然に存在する残基または純合成アミノ酸残基のどれかでありうる。インスリンアナログは、「インスリンレセプターリガンド」とも呼ばれる。特に、「誘導体」という用語は、天然に存在するペプチドの構造から形式的に誘導可能な分子構造、たとえば、１つまたはそれ以上の有機置換基（たとえば脂肪酸）がアミノ酸の１つまたはそれ以上に結合したヒトインスリンの分子構造を有するポリペプチドを指す。場合により、天然に存在するペプチドに存在する１つまたはそれ以上のアミノ酸が、欠失し、および／または非コード可能アミノ酸を含めて他のアミノ酸によって置き換えられ、または天然に存在するペプチドに非コード可能なものを含めてアミノ酸が付加される。

【００９８】
インスリンアナログの例は、Ｇｌｙ（Ａ２１）、Ａｒｇ（Ｂ３１）、Ａｒｇ（Ｂ３２）ヒトインスリン（インスリングラルギン）；Ｌｙｓ（Ｂ３）、Ｇｌｕ（Ｂ２９）ヒトインスリン（インスリングルリジン）；Ｌｙｓ（Ｂ２８）、Ｐｒｏ（Ｂ２９）ヒトインスリン（インスリンリスプロ）；Ａｓｐ（Ｂ２８）ヒトインスリン（インスリンアスパルト）；位置Ｂ２８のプロリンがＡｓｐ、Ｌｙｓ、Ｌｅｕ、ＶａｌまたはＡｌａに置き換えられたうえに位置Ｂ２９のＬｙｓがＰｒｏに置き換えられていてもよいヒトインスリン；Ａｌａ（Ｂ２６）ヒトインスリン；Ｄｅｓ（Ｂ２８～Ｂ３０）ヒトインスリン；Ｄｅｓ（Ｂ２７）ヒトインスリンおよびＤｅｓ（Ｂ３０）ヒトインスリンである。

【００９９】
インスリン誘導体の例は、たとえば、Ｂ２９－Ｎ－ミリストイル－ｄｅｓ（Ｂ３０）ヒトインスリン、Ｌｙｓ（Ｂ２９）（Ｎ－テトラデカノイル）－ｄｅｓ（Ｂ３０）ヒトインスリン（インスリンデテミル、レベミル（Ｌｅｖｅｍｉｒ）（登録商標））；Ｂ２９－Ｎ－パルミトイル－ｄｅｓ（Ｂ３０）ヒトインスリン；Ｂ２９－Ｎ－ミリストイルヒトインスリン；Ｂ２９－Ｎ－パルミトイルヒトインスリン；Ｂ２８－Ｎ－ミリストイルＬｙｓＢ２８ＰｒｏＢ２９ヒトインスリン；Ｂ２８－Ｎ－パルミトイル－ＬｙｓＢ２８ＰｒｏＢ２９ヒトインスリン；Ｂ３０－Ｎ－ミリストイル－ＴｈｒＢ２９ＬｙｓＢ３０ヒトインスリン；Ｂ３０－Ｎ－パルミトイル－ＴｈｒＢ２９ＬｙｓＢ３０ヒトインスリン；Ｂ２９－Ｎ－（Ｎ－パルミトイル－ガンマ－グルタミル）－ｄｅｓ（Ｂ３０）ヒトインスリン、Ｂ２

９－Ｎ－オメガ－カルボキシペンタデカノイル－ガンマ－Ｌ－グルタミル－ｄｅｓ（Ｂ３０）ヒトインスリン（インスリンデグルデク、トレシーバ（Ｔｒｅｓｉｂａ）（登録商標））；Ｂ２９－Ｎ－（Ｎ－リトコリル－ガンマ－グルタミル）－ｄｅｓ（Ｂ３０）ヒトインスリン；Ｂ２９－Ｎ－（ω－カルボキシヘプタデカノイル）－ｄｅｓ（Ｂ３０）ヒトインスリンおよびＢ２９－Ｎ－（ω－カルボキシヘプタデカノイル）ヒトインスリンである。

【０１００】

ＧＬＰ－１、ＧＬＰ－１アナログおよびＧＬＰ－１レセプターアゴニストの例は、たとえば、リキシセナチド（リキスミア（Ｌｙｘｕｍｉａ）（登録商標））、エキセナチド（エキセンジン－４、バイエッタ（Ｂｙｅｔｔａ）（登録商標）、ビデュリオン（Ｂｙｄｕｒｅｏｎ）（登録商標）、ヒラモンスターの唾液腺により産生される３９アミノ酸ペプチド）、リラグルチド（ビクトーザ（Ｖｉｃｔｏｚａ）（登録商標））、セマグルチド、タスポグルチド、アルビグルチド（シンクリア（Ｓｙｎｃｒｉａ）（登録商標））、デュラグルチド（トルリシティ（Ｔｒｕｌｉｃｉｔｙ）（登録商標））、ｒエキセンジン－４、ＣＪＣ－１１３４－ＰＣ、ＰＢ－１０２３、ＴＴＰ－０５４、ラングレナチド／ＨＭ－１１２６０Ｃ（エフペグレナチド）、ＨＭ－１５２１１、ＣＭ－３、ＧＬＰ－１エリゲン、ＯＲＭＤ－０９０１、ＮＮ－９４２３、ＮＮ－９７０９、ＮＮ－９９２４、ＮＮ－９９２６、ＮＮ－９９２７、ノデキセン、ビアドール－ＧＬＰ－１、ＣＶＸ－０９６、ＺＹＯＧ－１、ＺＹＤ－１、ＧＳＫ－２３７４６９７、ＤＡ－３０９１、ＭＡＲ－７０１、ＭＡＲ７０９、ＺＰ－２９２９、ＺＰ－３０２２、ＺＰ－ＤＩ－７０、ＴＴ－４０１（ペガパモドチド（Ｐｅｇａｐａｍｏｄｔｉｄｅ））、ＢＨＭ－０３４、ＭＯＤ－６０３０、ＣＡＭ－２０３６、ＤＡ－１５８６４、ＡＲＩ－２６５１、ＡＲＩ－２２５５、チルゼパチド（ＬＹ３２９８１７６）、バマドゥチド（Ｂａｍａｄｕｔｉｄｅ）（ＳＡＲ４２５８９９）、エキセナチド－ＸＴＥＮおよびグルカゴン－Ｘｔｅｎである。

【０１０１】

オリゴヌクレオチドの例は、たとえば、家族性高コレステロール血症の治療のためのコレステロール低下アンチセンス治療剤ミポメルセンナトリウム（キナムロ（Ｋｙｎａｍｒｏ）（登録商標））、またはアルポート症候群の治療のためのＲＧ０１２である。

【０１０２】

ＤＰＰ４阻害剤の例は、リナグリプチン、ビダグリプチン、シタグリプチン、デナグリプチン、サキサグリプチン、ベルベリンである。

【０１０３】

ホルモンの例としては、脳下垂体ホルモンもしくは視床下部ホルモンまたはレギュラトリー活性ペプチドおよびそれらのアンタゴニスト、たとえば、ゴナドトロピン（フォリトロピン、ルトロピン、コリオンゴナドトロピン、メノトロピン）、ソマトロピン（Ｓｏｍａｔｒｏｐｉｎｅ）（ソマトロピン（Ｓｏｍａｔｒｏｐｉｎ））、デスモプレシン、テルリプレシン、ゴナドレリン、トリプトレリン、リュープロレリン、ブセレリン、ナファレリン、およびゴセレリンが挙げられる。

【０１０４】

多糖の例としては、グルコサミノグリカン、ヒアルロン酸、ヘパリン、低分子量ヘパリンもしくは超低分子量ヘパリンもしくはそれらの誘導体、もしくは硫酸化多糖たとえばポリ硫酸化形の上述した多糖、および／またはそれらの薬学的に許容可能な塩が挙げられる。ポリ硫酸化低分子量ヘパリンの薬学的に許容可能な塩の例は、エノキサパリンナトリウムである。ヒアルロン酸誘導体の例は、ハイランＧ－Ｆ２０（シンビスク（Ｓｙｎｖｉｓｃ）（登録商標））、ヒアルロン酸ナトリウムである。

【０１０５】

本明細書で用いられる「抗体」という用語は、イムノグロブリン分子またはその抗原結合部分を指す。イムノグロブリン分子の抗原結合部分の例としては、抗原への結合能を保持するＦ（ａｂ）およびＦ（ａｂ’）２フラグメントが挙げられる。抗体は、ポリクローナル抗体、モノクローナル抗体、組換え抗体、キメラ抗体、脱免疫化もしくはヒト化抗体、完全ヒト抗体、非ヒト（たとえばネズミ）抗体、または一本鎖抗体でありうる。いくつか

の実施形態では、抗体は、エフェクター機能を有するとともに補体を固定可能である。いくつかの実施形態では、抗体は、Ｆｃレセプターへの結合能が低減されているか、または結合能がない。たとえば、抗体は、Ｆｃレセプターへの結合を支援しない、たとえば、Ｆｃレセプター結合領域の突然変異もしくは欠失を有するアイソタイプもしくはサブタイプ、抗体フラグメントまたは突然変異体でありうる。抗体という用語は、４価二重特異的タンデムイムノグロブリン（ＴＢＴＩ）および／またはクロスオーバー結合領域配向を有する二重可変領域抗体様結合タンパク質（ＣＯＤＶ）に基づく抗原結合分子も含む。

【０１０６】

「フラグメント」または「抗体フラグメント」という用語は、完全長抗体ポリペプチドを含まないが依然として抗原に結合可能な完全長抗体ポリペプチドの少なくとも一部分を含む抗体ポリペプチド分子由来のポリペプチド（たとえば、抗体重鎖および／または軽鎖ポリペプチド）を指す。抗体フラグメントは、完全長抗体ポリペプチドの切断部分を含みうるが、この用語は、かかる切断フラグメントに限定されるものではない。本発明に有用な抗体フラグメントとしては、たとえば、Ｆａｂフラグメント、Ｆ（ａｂ’）２フラグメント、ｓｃＦｖ（一本鎖Ｆｖ）フラグメント、線状抗体、単一特異的または多重特異的な抗体フラグメント、たとえば、二重特異的、三重特異的、四重特異的および多重特異的抗体（たとえば、ダイアボディ、トリアボディ、テトラボディ）、１価または多価抗体フラグメント、たとえば、２価、３価、４価および多価の抗体、ミニボディ、キレート化組換え抗体、トリボディまたはビボディ、イントラボディ、ナノボディ、小モジュール免疫医薬（ＳＭＩＰ）、結合ドメインイムノグロブリン融合タンパク質、ラクダ化抗体、およびＶＨＨ含有抗体が挙げられる。抗原結合抗体フラグメントの追加の例は当技術分野で公知である。

【０１０７】

「相補性決定領域」または「ＣＤＲ」という用語は、特異的抗原認識を媒介する役割を主に担う、重鎖および軽鎖の両方のポリペプチドの可変領域内の短いポリペプチド配列を指す。「フレームワーク領域」という用語は、ＣＤＲ配列でないかつ抗原結合が可能になるようにＣＤＲ配列の適正配置を維持する役割を主に担う、重鎖および軽鎖の両方のポリペプチドの可変領域内のアミノ酸配列を指す。フレームワーク領域自体は、典型的には抗原結合に直接関与しないが、当技術分野で公知のように、ある特定の抗体のフレームワーク領域内のある特定の残基は、抗原結合に直接関与しうるか、またはＣＤＲ内の１つもしくはそれ以上のアミノ酸と抗原との相互作用能に影響を及ぼしうる。

【０１０８】

抗体の例は、抗ＰＣＳＫ－９　ｍＡｂ（たとえば、アリロクマブ）、抗ＩＬ－６　ｍＡｂ（たとえば、サリルマブ）、および抗ＩＬ－４　ｍＡｂ（たとえば、デュピルマブ）である。

【０１０９】

本明細書に記載のいずれのＡＰＩの薬学的に許容可能な塩も、薬物送達デバイスで薬物または薬剤に使用することが企図される。薬学的に許容可能な塩は、たとえば、酸付加塩および塩基性塩である。

【０１１０】

本明細書に記載のＡＰＩｓ、配合、装置、方法、システムおよび実施形態の様々な構成要素の修正（追加および／または削除）は、本発明の全範囲および趣旨から逸脱することなく行うことができ、本開示は、そのような修正、およびそのあらゆる均等物もすべて包含することが当業者には理解されよう。

【０１１１】

例示的な薬物送達デバイスは、ＩＳＯ１１６０８－１：２０１４（Ｅ）、５．２項、表１に記載されるような、針ベースの注射システムを含むことができる。ＩＳＯ１１６０８－１：２０１４（Ｅ）に記載されるように、針ベースの注射システムは、複数用量容器システムと単一用量（部分的または完全な排出）容器システムに大きく区別することができる。容器は、交換可能容器または一体型の交換不能容器とすることができる。

【０１１２】
さらにＩＳＯ１１６０８－１：２０１４（Ｅ）に記載されるように、複数用量容器システムは、交換可能容器を含む針ベースの注射デバイスを含むことができる。そのようなシステムでは、各容器は複数用量を保持し、そのサイズは固定または可変（ユーザによって予め設定される）とすることができる。他の複数用量容器システムは、一体型の交換不能容器を含む針ベースの注射デバイスを含むことができる。そのようなシステムでは、各容器は、複数用量を保持し、そのサイズは固定または可変（ユーザによって予め設定される）とすることができる。
【０１１３】
さらにＩＳＯ１１６０８－１：２０１４（Ｅ）に記載されるように、単一用量容器システムは、交換可能容器を含む針ベースの注射デバイスを含むことができる。そのようなシステムの１つの例では、各容器は、送達可能な体積全部が排出される（完全排出）、単一用量を保持する。さらなる一例では、各容器は、送達可能な体積の一部が排出される（部分排出）、単一用量を保持する。やはりまたＩＳＯ１１６０８－１：２０１４（Ｅ）に記載されるように、単一用量容器システムは、一体型の交換不能容器を含む針ベースの注射デバイスを含むことができる。そのようなシステムの１つの例では、各容器は、送達可能な体積全部が排出される（完全排出）、単一用量を保持する。さらなる一例では、各容器は、送達可能な体積の一部が排出される（部分排出）、単一用量を保持する。
【０１１４】
上述の例示的な実施形態では、明確にするために特定の専門用語が使用される。説明のために、特定の用語は、それぞれ同様の目的を果たすために同様に作用する、少なくともすべての技術的および機能的な均等物を含むことが意図されている。加えて、特定の例示的な実施形態が複数のシステム要素、デバイス構成要素または方法工程を含むいくつかの例では、それらの要素、構成要素または工程は、単一の要素、構成要素または工程で置き換えることができる。同様に、単一の要素、構成要素または工程は、同一目的を果たす複数の要素、構成要素または工程で置き換えることができる。さらに、例示的な実施形態を図示し、その特定の実施形態を参照して述べてきたが、当業者には、本発明の範囲から逸脱することなく、形態および詳細における様々な代替および変更が可能であることが理解されよう。さらにやはりまた他の実施形態、構成および利点も本発明の範囲内に入る。
【０１１５】
例示的な流れ図は、本明細書において例示の目的で提供され、方法の非限定的な例である。当業者には、例示的な方法は、例示的な流れ図に示されるよりも多いまたは少ない工程を含むことができ、例示的な流れ図にある工程は、例示的な流れ図に示される順序とは異なる順序で実施してもよいことを理解されよう。
【符号の説明】
【０１１６】
１００　医療デバイス
１０２　インスリンポンプ
１０４　コントローラ
１０６　メモリ
１０８　制御インターフェース
１０９　ボタン
１１０　入力インターフェース
１１２　グルコース測定センサ
１２０　第２のボタン
２０２　制御ユニット
２０４　ポンプユニット
２０６　駆動ユニット
２０８　電源
３００～３１４　方法

５００　コンピューティングデバイス
５０２　プロセッサ
５０２’　仮想プロセッサ
５０４　コア
５０４’　仮想コア
５０６　メモリ
５１０　ポインティングデバイス
５１２　ネットワークインターフェース
５１３　ネットワークデバイス
５１４　仮想マシン
５１６　オペレーティングシステム
５１８　ユーザインターフェース
５１９　マルチポイントタッチインターフェース
５２０　視覚表示装置
５２４　記憶装置
５２６　データベース
５５０　アプリケーション

【０１１７】

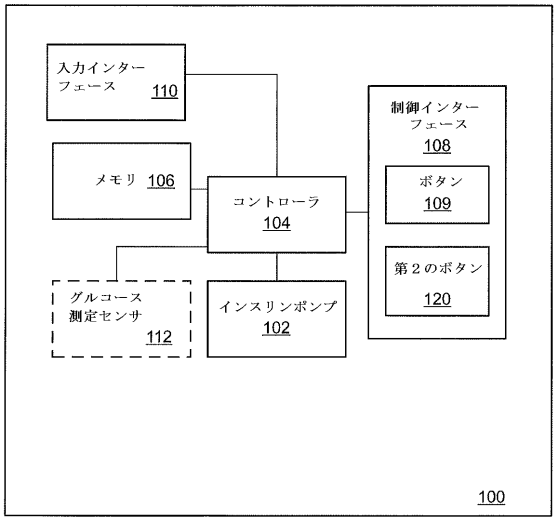
【表１】

表 1

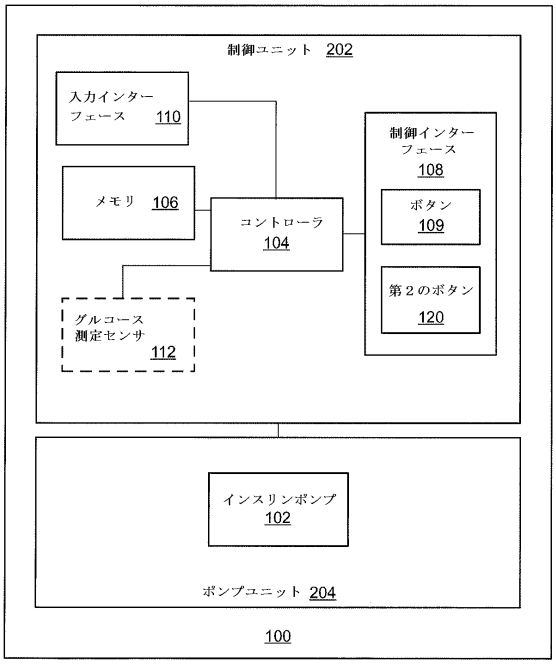
ボーラスインスリン総日用量			u/d	20	24	28	35	45	60
			CHO [g]	ボーラスサイズ[単位] *dBG [mg/dl]*					
食事		大食事	120						
		3/6		10.0	12.0	14.0	17.5	22.5	30.0
		(0.5)		*400*					
		中食事	80						
		2/6		6.7	8.0	9.3	11.7	15.0	20.0
		(0.333)		*267*					
		中～小食事／大 +BG 補正	48						
		1/5		4.0	4.8	5.6	7.0	9.0	12.0
		(0.200)		*160*					
	BG 補正	小食事／大 BG 補正	30						
		1/8		2.5	3.0	3.5	4.4	5.6	7.5
		(0.125)		*100*					
		小 BG 補正	12						
		1/20		1.0	1.2	1.4	1.8	2.3	3.0
		(0.050)		*40*					

【図面】

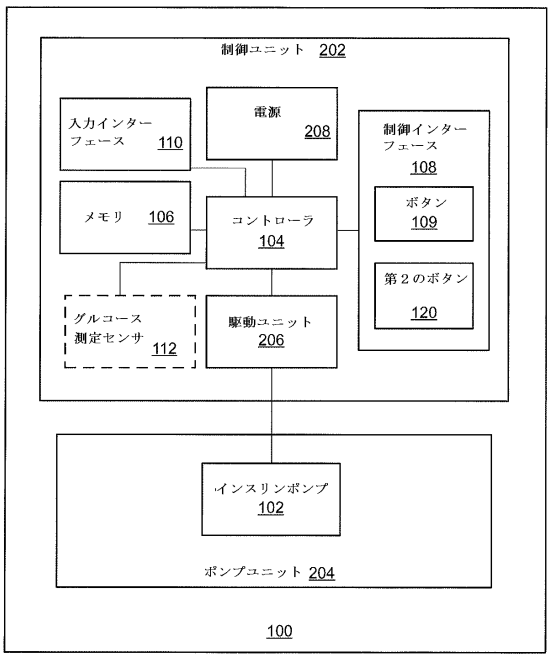
【図１】



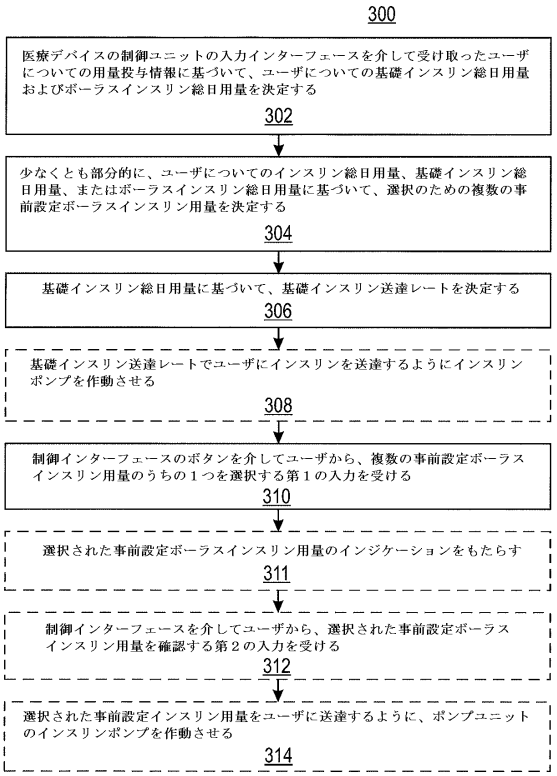
【図２Ａ】



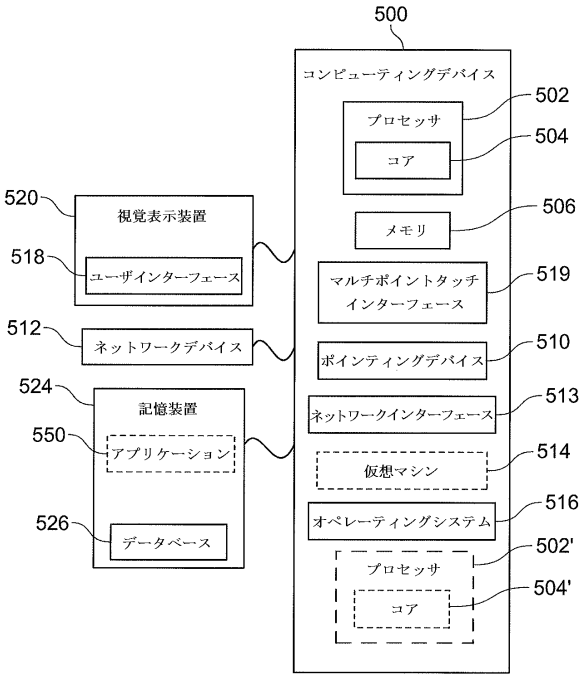
【図２Ｂ】



【図３】



【図４】


500
コンピューティングデバイス
502
プロセッサ
504
コア
520
視覚表示装置
518
ユーザインターフェース
506
メモリ
519
マルチポイントタッチ
インターフェース
512
ネットワークデバイス
510
ポインティングデバイス
524
記憶装置
513
ネットワークインターフェース
550
アプリケーション
514
仮想マシン
516
オペレーティングシステム
526
データベース
502'
プロセッサ
504'
コア

フロントページの続き

ドイツ連邦共和国６５９２６フランクフルト．サノフィ・アベンティス・ドイチュラント・ゲー・エム・ベー・ハー
(72)発明者　ラルス・クリネルケ
イギリス国エディンバラ イーエイチ３　５ディーエー．タンフィールド１．スイート６．デクスコム

審査官　竹下 晋司

(56)参考文献　国際公開第２０１８／１９４８３８（WO，Ａ１）
国際公開第２０１８／０３３５１３（WO，Ａ１）
特表２０１０－５３４４９４（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野　(Int.Cl.，ＤＢ名)
Ａ６１Ｍ　５／００ －　５／５２
Ｇ１６Ｈ　４０／００ －　４０／６７