(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7692899号
(P7692899)

(45)発行日　令和7年6月16日(2025.6.16)

(24)登録日　令和7年6月6日(2025.6.6)

(51)国際特許分類		FI		
A61M	*5/50 (2006.01)*	A61M	5/50	
A61J	*7/04 (2006.01)*	A61J	7/04	Z
A61M	*5/142(2006.01)*	A61M	5/142	
A61M	*5/20 (2006.01)*	A61M	5/20	
A61M	*15/00 (2006.01)*	A61M	15/00	Z

請求項の数　16　（全51頁）　最終頁に続く

(21)出願番号　特願2022-519136(P2022-519136)
(86)(22)出願日　令和2年9月24日(2020.9.24)
(65)公表番号　特表2022-550338(P2022-550338A)
(43)公表日　令和4年12月1日(2022.12.1)
(86)国際出願番号　PCT/IB2020/058956
(87)国際公開番号　WO2021/059200
(87)国際公開日　令和3年4月1日(2021.4.1)
審査請求日　令和5年9月25日(2023.9.25)
(31)優先権主張番号　62/905,437
(32)優先日　令和1年9月25日(2019.9.25)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
(31)優先権主張番号　62/905,438
(32)優先日　令和1年9月25日(2019.9.25)
最終頁に続く

(73)特許権者　514010601
ヤンセン ファーマシューティカルズ，インコーポレーテッド
アメリカ合衆国 ニュー ジャージー州 ０８５６０，タイタスビル，トレントン－ハーバートン ロード １１２５
(74)代理人　100092783
弁理士　小林 浩
(74)代理人　100095360
弁理士　片山 英二
(74)代理人　100093676
弁理士　小林 純子
(74)代理人　100120134
弁理士　大森 規雄
(74)代理人　100149010
最終頁に続く

(54)【発明の名称】　薬物送達システム及び方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

薬物送達システムであって、

内部に配列された薬物を有する薬物ホルダを含む薬物投与デバイスであって、前記薬物投与デバイスが、前記薬物を送達するように構成されている、薬物投与デバイスと、

前記薬物投与デバイス及び前記薬物投与デバイスのためのパッケージングユニットのうちの少なくとも１つと関連付けられた第１のセンサであって、前記第１のセンサが、前記薬物投与デバイスと関連付けられた後の前記薬物の少なくとも１つの暴露条件を監視するように構成され、前記第１のセンサが、前記パッケージングユニット上にあり、前記パッケージングユニットが、１つ又は２つ以上の薬物投与デバイスを収容する、第１のセンサと、

前記薬物と関連付けられ、前記薬物ホルダに配置され、かつ前記薬物が前記薬物投与デバイスと関連付けられる前の最初の時間から、前記薬物が前記薬物投与デバイスと関連付けられ、前記第１のセンサが起動する第２の時間まで、前記薬物の少なくとも１つの暴露条件を監視するように構成されている、第２のセンサと、を備える、薬物送達システム。

【請求項２】

前記薬物投与デバイスが、ユーザによる薬物送達アクチュエータの作動時に前記薬物の少なくとも一部分を送達するように構成された薬物分配機構を更に含む、請求項１に記載のシステム。

【請求項３】

前記薬物投与デバイスが、ブリスタパック、オートインジェクタ、注入ポンプ、及び吸入器のうちの１つである、請求項１に記載のシステム。
【請求項４】
プロセッサと通信するように構成された通信インターフェースを更に備える、請求項１に記載のシステム。
【請求項５】
前記プロセッサが、前記薬物投与デバイスからリモートにあるプロセッサ、及び前記薬物投与デバイスのローカルにあるプロセッサのうちの１つである、請求項４に記載のシステム。
【請求項６】
前記少なくとも１つの暴露条件が、地理的な場所、時間、日付、温度、ＵＶ暴露、及び湿度のうちの少なくとも１つである、請求項１に記載のシステム。
【請求項７】
前記最初の時間が、前記薬物が供給チェーンに入る時間である、請求項１に記載のシステム。
【請求項８】
前記第１のセンサ及び前記第２のセンサのうちの少なくとも１つによって収集されたデータが、前記通信インターフェースを介して前記プロセッサに通信されるように構成されている、請求項４に記載のシステム。
【請求項９】
前記プロセッサが、一回分の前記薬物及び前記薬物投与デバイス内の前記薬物のうちの少なくとも１つの有効期限を決定するように構成されている、請求項８に記載のシステム。
【請求項１０】
前記プロセッサが、前記一回分の前記薬物の有効期限が過ぎていること、かつ前記薬物投与デバイス内の前記薬物の有効期限が過ぎていることのうちの少なくとも１つの決定に応答して、ユーザに警告を生成するように構成されている、請求項９に記載のシステム。
【請求項１１】
前記薬物投与デバイスが、一回分の前記薬物の有効期限が過ぎていること、かつ前記薬物投与デバイス内の前記薬物の有効期限が過ぎていることのうちの少なくとも１つの場合に、薬物送達を防止するように構成されている、請求項９に記載のシステム。
【請求項１２】
前記薬物が、インフリキシマブ、ゴリムマブ、ウステキヌマブ、ダラツムマブ、グセルクマブ、エポエチンアルファ、リスペリドン、及びパルミチン酸パリペリドンのうちの少なくとも１つを含む、請求項１に記載のシステム。
【請求項１３】
薬物投与デバイス上の第１のセンサによって、薬物が前記薬物投与デバイスと関連付けられた後の前記薬物の少なくとも１つの暴露条件を監視することと、
前記少なくとも１つの暴露条件を表すデータを、前記第１のセンサと通信する通信インターフェースに送信することと、
前記通信インターフェースによって、前記通信インターフェースと通信するプロセッサとの間で前記データを受信及び送信することと、
前記プロセッサによって、前記少なくとも１つの暴露条件を特徴付ける前記受信データに基づいて、前記薬物のバイアビリティを決定することと、
前記薬物投与デバイス内に配列されるように構成された薬物ホルダに配置された第２のセンサによって、少なくとも前記薬物が前記薬物投与デバイスと関連付けられる前の時間間隔の間の前記薬物の少なくとも１つの暴露条件を監視することと、を含む、方法。
【請求項１４】
前記第２のセンサと通信する前記通信インターフェースに、前記時間間隔にわたって前記少なくとも１つの暴露条件を表すデータを送信することと、前記通信インターフェースによって、前記プロセッサとの間で前記データを受信及び送信することと、

前記プロセッサによって、前記少なくとも１つの暴露条件を特徴付ける前記受信データに基づいて、前記薬物のバイアビリティを決定することと、を更に含む、請求項１３に記載の方法。

【請求項１５】

前記時間間隔が、前記薬物が供給チェーンに入るときを含む、請求項１４に記載の方法。

【請求項１６】

前記薬物が、インフリキシマブ、ゴリムマブ、ウステキヌマブ、ダラツムマブ、グセルクマブ、エポエチンアルファ、リスペリドン、及びパルミチン酸パリペリドンのうちの少なくとも１つを含む、請求項１３に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本明細書に記載の実施形態は、薬物の投与及び／又は提供のためのデバイスに関する。本開示は更に、デバイスが使用され得るシステム、及び投与の方法、並びにシステムに関連付けられた更なる方法に関する。

【背景技術】

【０００２】

医薬製品（大分子及び小分子医薬品、以下「薬物」、を含む）は、特定の医療適応症の治療のために、様々な異なる方法で患者に投与される。投与の様式に関係なく、患者への悪影響を回避するために、薬物を投与する際には注意を払わなければならない。例えば、安全な量を超える量の薬物を患者に投与しないように、注意を払わなければならない。これは、与えられる用量の量、及び用量が送達される時間枠を、ときには以前の用量又は他の薬物の用量と関連して、考慮する必要がある。更に、誤った薬物、又はその年月若しくは保存条件によって劣化した薬物を患者に不注意に投与しないように、注意を払わなければならない。これらの考慮事項の全ては、特定の薬物又は薬物の組み合わせに関連付けられた手引きで伝達され得る。しかしながら、この手引きは、例えば、ヒューマンエラーなどのミスにより、必ずしも正しく従われない。これは、患者への悪影響につながるか、又は不適切な薬物投与をもたらす可能性があり、例えば、特定の医療適応症に対して、不十分又は過剰な体積の薬物が投与される。

【０００３】

更に、薬物が患者に投与される前に、薬物は、様々な条件、例えば、地理的な場所、時間、温度、湿度、紫外線電磁放射に暴露され得る。この暴露は、薬物の供給チェーンに沿った任意の時点（例えば、製造、パッケージング、貯蔵、及び流通）、並びに／又は断続的な投薬の間に生じ得る。環境条件へのかかる断続的な及び累積的な暴露は、薬物の効力及び安定性に悪影響を及ぼし、それによって、有効性及び貯蔵寿命を減少させることにつながる場合がある。実際、いくつかの例では、特定の暴露条件は、最終的に薬物を使用のために使用できないものにする可能性がある。

【０００４】

薬物が患者にどのように投与されるかに関して、使用され得る様々な剤形がある。例えば、これらの剤形は、１つ又は２つ以上の薬物の非経口、吸入、経口、点眼、点鼻、局所、及び坐剤の形態を含み得る。

【０００５】

剤形は、薬物投与デバイスを介して患者に直接投与され得る。シリンジ、注射デバイス（例えば、オートインジェクタ、ジェットインジェクタ、及び注入ポンプ）、点鼻スプレー装置、及び吸入器を含む、様々な剤形の送達に一般的に利用可能な多くの異なるタイプの薬物投与デバイスが存在する。

【０００６】

様々な剤形で患者に投与される薬物に関連付けられた手引きの順守を監視することが望ましい場合がある。これにより、正しい手順が踏襲されていることの保証が提供され、不正確かつ潜在的に危険なアプローチの採用が回避され得る。更に、これにより、患者への

薬物の投与の最適化も可能になり得る。
【発明の概要】
【課題を解決するための手段】
【０００７】
１つ又は２つ以上の暴露条件への薬物の暴露を監視するための、薬物送達システム及び方法が提供される。
【０００８】
例示的な一実施形態では、薬物送達システムであって、薬物投与デバイス、第１のセンサ、及び第２のセンサを含む、薬物送達システムが提供される。薬物投与デバイスは、内部に配列された薬物を有する薬物ホルダを含み、薬物投与デバイスは、薬物を送達するように構成されている。第１のセンサは、薬物投与デバイス及び薬物投与デバイスのためのパッケージングユニットのうちの少なくとも１つと関連付けられており、かつ第１のセンサは、薬物投与デバイスと関連付けられた後の薬物の少なくとも１つの暴露条件を監視するように構成されている。第２のセンサは、薬物と関連付けられ、かつ薬物が薬物投与デバイスと関連付けられる前の最初の時間から、薬物が薬物投与デバイスと関連付けられ、第１のセンサが起動する第２の時間まで、薬物の少なくとも１つの暴露条件を監視するように構成されている。
【０００９】
薬物送達システムは、１つ又は２つ以上の方法で異なり得る。例えば、第１のセンサは、パッケージングユニット上にあってもよく、パッケージングユニットは、１つ又は２つ以上の薬物投与デバイスを収容する。別の実施例では、少なくとも１つの暴露条件は、地理的な場所、時間、日付、温度、ＵＶ暴露、及び湿度のうちの少なくとも１つであってもよい。更なる別の実施例では、薬物投与デバイスは、ブリスタパック、オートインジェクタ、注入ポンプ、点鼻スプレー装置、及び吸入器のうちの１つであってもよい。別の実施例では、薬物投与デバイスは、ユーザによる薬物送達アクチュエータの作動時に薬物の少なくとも一部分を送達するように構成され得る薬物分配機構を更に含み得る。更に別の実施例では、薬物送達システムはまた、プロセッサと通信するように構成された通信インターフェースを含み得る。少なくともいくつかの実施形態では、プロセッサは、薬物投与デバイスからリモートにあるプロセッサ及び薬物投与デバイスのローカルにあるプロセッサのうちの１つであってもよい。
【００１０】
別の実施例では、最初の時間は、薬物が供給チェーンに入る時間であってもよい。少なくともいくつかの実施形態では、第１のセンサ及び第２のセンサのうちの少なくとも１つによって収集されたデータは、通信インターフェースを介してプロセッサに通信されるように構成され得る。少なくともいくつかの実施形態では、プロセッサは、一回分の薬物の有効期限が過ぎていること、かつ薬物投与デバイス内の薬物のうちの少なくとも１つの場合に、有効期限を決定するように構成され得る。少なくともいくつかの実施形態では、プロセッサは、一回分の薬物がその有効期限を超え、薬物投与デバイス内の薬物がその有効期限を超えていることの少なくとも１つを決定することに応答して、ユーザに警告を生成するように構成され得、かつ／又は一回分の薬物及び薬物投与デバイス内の薬物の少なくとも１つが、その有効期限を超えた場合、薬物投与デバイスが薬物送達を防止するように構成され得る。
【００１１】
別の実施例では、最初の時間は、薬物がパッケージされる時間であってもよい。
【００１２】
更に別の実施例では、薬物は、インフリキシマブ、ゴリムマブ、ウステキヌマブ、ダラツムマブ、グセルクマブ、エポエチンアルファ、リスペリドン、エスケタミン、ケタミン、及びパルミチン酸パリペリドンのうちの少なくとも１つを含み得る。
【００１３】
別の例示的な実施形態では、方法であって、例示的な一実施形態では、第１のセンサに

よって、薬物が薬物投与デバイスと関連付けられた後の薬物の少なくとも１つの暴露条件を監視することと、少なくとも１つの暴露条件を表すデータを、第１のセンサと通信する通信インターフェースに送信することと、通信インターフェースによって、通信インターフェースと通信するプロセッサとの間でデータを受信及び送信することと、プロセッサによって、少なくとも１つの暴露条件を特徴付ける受信データに基づいて、薬物のバイアビリティを決定することと、を含む、方法が提供される。

【００１４】

本方法は、１つ又は２つ以上の方法で異なり得る。例えば、本方法は、プロセッサによって、薬物が使用できないものであると決定することに応答して、ユーザに警告を生成することを更に含み得る。更に別の実施例では、本方法は、プロセッサによって、薬物が使用できないものであると決定することに応答して、薬物送達を防止することを更に含み得る。更なる別の実施例では、本方法は、プロセッサによって、決定されたバイアビリティに基づいて、薬物の投与量を調節することを更に含み得る。別の実施例では、本方法はまた、第２のセンサによって、少なくとも薬物が薬物投与デバイスと関連付けられる前の時間間隔の間の薬物の少なくとも１つの暴露条件を監視することと、第２のセンサと通信する通信インターフェースに、時間間隔にわたって少なくとも１つの暴露条件を表すデータを送信することと、通信インターフェースによって、プロセッサとの間でデータを受信及び送信することと、プロセッサによって、少なくとも１つの暴露条件を特徴付ける受信データに基づいて、薬物のバイアビリティを決定することと、を含み得る。少なくともいくつかの実施形態では、時間間隔は、薬物が供給チェーンに入るときを含み得、本方法は、プロセッサによって、薬物が使用できないものであると決定することに応答して、ユーザに警告を生成することを更に含み得、本方法は、プロセッサによって、薬物が使用できないものであると決定することに応答して、薬物送達を防止することを更に含み得、並びに／又は本方法は、プロセッサによって、決定されたバイアビリティに基づいて、薬物の投与量を調節することを更に含み得る。少なくともいくつかの実施形態では、時間間隔は、薬物がパッケージされるときを含み得る。

【００１５】

更に別の実施例では、薬物は、インフリキシマブ、ゴリムマブ、ウステキヌマブ、ダラツムマブ、グセルクマブ、エポエチンアルファ、リスペリドン、エスケタミン、ケタミン、及びパルミチン酸パリペリドンのうちの少なくとも１つを含み得る。

【００１６】

別の例示的な実施形態では、薬物送達システムは、１つ又は２つ以上の薬物投与デバイスを収容するハウジング、センサ、及び通信インターフェースを含む。各薬物投与デバイスは、内部に配列された薬物を有する少なくとも１つの薬物ホルダを含み、各薬物投与デバイスは、薬物を送達するように構成されている。センサは、ハウジング、１つ又は２つ以上の薬物投与デバイス、及び少なくとも１つの薬物ホルダのうちの少なくとも１つと関連付けられている。センサは、薬物の少なくとも１つの暴露条件を検出するように構成されている。通信インターフェースは、薬物の少なくとも１つの暴露条件をプロセッサに通信するように構成されている。

【００１７】

薬物送達システムは、１つ又は２つ以上の方法で異なり得る。例えば、ハウジングは、１つ又は２つ以上の薬物投与デバイスのためのパッケージングユニットであってもよい。別の実施例では、１つ又は２つ以上の薬物投与デバイスのうちの少なくとも１つは、ブリスタパック、オートインジェクタ、注入ポンプ、点鼻スプレー装置、及び吸入器のうちの１つであってもよい。

【００１８】

更に別の実施例では、１つ又は２つ以上の薬物投与デバイスのうちの少なくとも１つは、ユーザによる薬物送達アクチュエータの作動時に薬物を送達するように構成された薬物分配機構を更に含み得る。更なる別の実施例では、１つ又は２つ以上の薬物投与デバイスのうちの少なくとも１つは、薬物の少なくとも１つの暴露条件に基づいて薬物の投与量を

調節すること、及び薬物の少なくとも１つの暴露条件に基づいて１つ又は２つ以上の薬物投与デバイスからの薬物の送達速度を調節することのうちの少なくとも１つを行うように構成され得るローカルのプロセッサを更に含み得る。

【００１９】

別の実施例では、プロセッサは、１つ又は２つ以上の薬物投与デバイスからリモートにあるプロセッサ及び１つ又は２つ以上の薬物投与デバイスのローカルにあるプロセッサのうちの１つであってもよい。少なくともいくつかの実施形態では、少なくとも１つの暴露条件は、地理的な場所、時間、日付、温度、ＵＶ暴露、及び湿度のうちの少なくとも１つであり得、少なくともいくつかの実施形態では、通信インターフェースは、暴露条件を表すデータを、規則的なサンプリング速度、要求に応じて、及び連続的に、のうちの１つで、プロセッサに通信するように構成され得る。

【００２０】

別の実施例では、センサは、少なくとも１つの暴露条件の強度及び少なくとも１つの暴露条件の持続時間のうちの少なくとも１つを感知するように構成され得る。

【００２１】

更なる別の実施例では、薬物送達システムはまた、薬物の条件をユーザに通信するように構成され得る、少なくとも１つの薬物ホルダ及び１つ又は２つ以上の薬物投与デバイスのうちの少なくとも１つと関連付けられたインジケータを更に含み得る。少なくともいくつかの実施形態では、薬物の条件は、薬物の有効期限、薬物のバイアビリティ状態、薬物の効力、及び薬物の推奨投与量のうちの少なくとも１つであり得る。

【００２２】

更に別の実施例では、薬物は、インフリキシマブ、ゴリムマブ、ウステキヌマブ、ダラツムマブ、グセルクマブ、エポエチンアルファ、リスペリドン、エスケタミン、ケタミン、及びパルミチン酸パリペリドンのうちの少なくとも１つを含み得る。

【００２３】

別の例示的な実施形態では、方法は、少なくとも１つのセンサによって、薬物の少なくとも１つの暴露条件を検出することと、少なくとも１つの暴露条件を表すデータを、少なくとも１つのセンサと通信する通信インターフェースに送信することと、通信インターフェースによって、通信インターフェースと通信するプロセッサとの間でデータを受信及び送信することと、プロセッサによって、少なくとも１つの暴露条件を特徴付ける受信データに基づいて、薬物のバイアビリティを決定することと、を含む。

【００２４】

本方法は、１つ又は２つ以上の方法で異なり得る。例えば、本方法は、プロセッサによって、薬物が使用できないものであると決定することに応答して、ユーザに警告を生成することを更に含み得る。更に別の実施例では、本方法は、プロセッサによって、薬物が使用できないものであると決定することに応答して、薬物送達を防止することを更に含み得る。更なる別の実施例では、本方法は、プロセッサによって、決定されたバイアビリティに基づいて、薬物の投与量を調節することを更に含み得る。更に別の実施例では、薬物は、インフリキシマブ、ゴリムマブ、ウステキヌマブ、ダラツムマブ、グセルクマブ、エポエチンアルファ、リスペリドン、エスケタミン、ケタミン、及びパルミチン酸パリペリドンのうちの少なくとも１つを含み得る。

【００２５】

別の例示的な実施形態では、薬物送達システムは、薬物投与デバイスを含み、薬物投与デバイスは、内部に配列された薬物を有す薬物ホルダ、薬物投与デバイス及び薬物ホルダのうちの少なくとも１つと関連付けられた薬物状態インジケータ、並びに薬物投与デバイスと関連付けられた読み取り装置を含む。薬物投与デバイスは、薬物を送達するように構成されている。薬物状態インジケータは、環境条件への薬物の暴露の程度を示すように構成されている。読み取り装置は、薬物状態インジケータを検出するように構成されている。

【００２６】

薬物送達システムは、１つ又は２つ以上の方法で異なり得る。例えば、環境条件は、温

度、ＵＶ暴露、ｐＨ、及び湿度のうちの少なくとも１つであってもよい。
【００２７】
別の実施例では、薬物状態インジケータは、薬物投与デバイス及び薬物ホルダのうちの少なくとも１つのためのハウジング上にあってもよい。少なくともいくつかの実施形態では、ハウジングは、１つ又は２つ以上の薬物投与デバイスのためのパッケージングユニットであってもよい。
【００２８】
更に別の実施例では、薬物投与デバイスは、ブリスタパック、オートインジェクタ、注入ポンプ、点鼻スプレー装置、及び吸入器のうちの１つであってもよい。更なる別の実施例では、薬物投与デバイスは、ユーザによる薬物送達アクチュエータの作動時に薬物を送達するように構成された薬物分配機構を更に含み得る。別の実施例では、薬物状態インジケータは、環境条件の強度及び環境条件の持続時間のうちの少なくとも１つに応答するように構成され得る。
【００２９】
更に別の実施例では、薬物状態インジケータは、環境条件に対する閾値暴露持続時間及び閾値暴露強度のうちの少なくとも１つに応答して劣化するように構成され得る分解可能な要素であり得、読み取り装置は、プロセッサと通信するように構成され得、プロセッサは、閾値暴露持続時間及び閾値暴露強度のうちの少なくとも１つが超過したときに、ユーザに合図（キュー）を出すように構成され得る。少なくともいくつかの実施形態では、合図は、聴覚的合図及び視覚的合図のうちの少なくとも１つであってもよい。
【００３０】
更に別の実施例では、薬物状態インジケータは、環境条件に対する閾値暴露持続時間又は閾値暴露強度のうちの少なくとも１つに応答して色の変化を受けるように構成され得、読み取り装置は、プロセッサと通信するように構成され得、プロセッサは、閾値暴露持続時間及び閾値暴露強度のうちの少なくとも１つが超過したときに、ユーザに合図を出すように構成され得る。更なる別の実施例では、薬物状態インジケータは、少なくとも１つの通電変色性材料から形成され得る。別の実施例では、薬物状態インジケータは、ポリ乳酸、ポリグリコール酸、ポリカプロラクトン、及びポリジオキサノンのうちの少なくとも１つから形成され得る。更に別の実施例では、薬物状態インジケータは、反応性薬剤を含み得、反応性薬剤は、薬物と相互作用し、それにより、視覚的変化を提供するように構成され得、視覚的変化は、薬物が環境条件に対する閾値暴露持続時間及び閾値暴露強度のうちの少なくとも１つを下回るときに、読み取り装置によって検出されるように構成されている。更なる別の実施例では、薬物ホルダは、内部に配列された薬物の凍結乾燥された構成成分を有するように構成された第１のバイアルと、内部に配列された希釈剤を有するように構成された第２のバイアルと、を含み得、凍結乾燥された構成成分は、薬物の送達前に薬物を再構成するために、希釈剤と混合されるように構成され得、薬物状態インジケータは、薬物ホルダに統合され得、かつ凍結乾燥された構成成分及び希釈剤が各々、混合のために安全な状態であるかどうかを示すように構成され得る。別の実施例では、薬物ホルダは、内部に配列された薬物の凍結乾燥された構成成分を有するように構成された第１のバイアルと、内部に配列された希釈剤を有するように構成された第２のバイアルと、を含み得、凍結乾燥された構成成分は、薬物の送達前に薬物を再構成するために、希釈剤と混合されるように構成され得、薬物状態インジケータは、薬物投与デバイスに解放可能かつ交換可能に取り付けられるように構成され得、かつ凍結乾燥された構成成分及び希釈剤が各々、混合のために安全な状態であるかどうかを示すように構成され得る。
【００３１】
更に別の実施例では、薬物は、インフリキシマブ、ゴリムマブ、ウステキヌマブ、ダラツムマブ、グセルクマブ、エポエチンアルファ、リスペリドン、エスケタミン、ケタミン、及びパルミチン酸パリペリドンのうちの少なくとも１つを含み得る。
【００３２】
別の例示的な実施形態では、薬物送達システムは、薬物投与デバイスを含み、薬物投与

デバイスは、ハウジング、及び内部に配列された薬物を有す薬物ホルダと、ハウジング及び薬物ホルダのうちの少なくとも１つと関連付けられたラベルと、を含む。薬物投与デバイスは、薬物を送達するように構成されている。ラベルは、薬物が薬物の温度閾値を超過したという視覚的指標をユーザに提供するように構成されている。

【００３３】

薬物送達システムは、１つ又は２つ以上の方法で異なり得る。例えば、薬物は、インフリキシマブ、ゴリムマブ、ウステキヌマブ、ダラツムマブ、エスケタミン、ケタミン、及びグセルクマブのうちの少なくとも１つを含み得る。別の実施例では、温度閾値は、絶対最小温度閾値、絶対最大温度閾値、及び絶対最小温度閾値を下回るか、又は絶対最大温度閾値を上回る持続時間閾値のうちの少なくとも１つを含み得る。更に別の実施例では、ラベルは、熱変色性材料及び電気化学的材料のうちの少なくとも１つを含み得る。別の実施例では、ラベルは、反応性薬剤を含み得、反応性薬剤は、薬物と相互作用し、それにより、薬物が温度閾値を超過したときに、ラベルの少なくとも一部分の視覚的変化をトリガーするように構成されている。更なる別の実施例では、視覚的指標は、ラベルの少なくとも一部分の、第１の色から第１の色とは異なる第２の色への色の変化であってもよい。

【００３４】

別の例示的な実施形態では、方法は、薬物投与デバイス、及び内部に配列された薬物を有する薬物ホルダのうちの少なくとも１つと関連付けられた薬物状態インジケータによって、少なくとも１つの環境条件への薬物の暴露の程度を監視することと、薬物投与デバイスと関連付けられた読み取り装置によって、薬物状態インジケータを感知して、少なくとも１つの環境条件への薬物の暴露の程度を示す応答を検出することと、薬物状態インジケータの応答を表すデータを、読み取り装置と通信するプロセッサに送信することと、プロセッサによって、薬物状態インジケータの応答を特徴付ける受信データに基づいて、薬物のバイアビリティを決定することと、を含む。

【００３５】

本方法は、１つ又は２つ以上の方法で異なり得る。例えば、薬物は、インフリキシマブ、ゴリムマブ、ウステキヌマブ、ダラツムマブ、グセルクマブ、エポエチンアルファ、リスペリドン、エスケタミン、ケタミン、及びパルミチン酸パリペリドンのうちの少なくとも１つを含み得る。

【図面の簡単な説明】

【００３６】

本発明は、以下のとおりである添付の図を参照して説明される。

【図１】第１のタイプの薬物投与デバイス、すなわちオートインジェクタの概略図である。

【図２】第２のタイプの薬物投与デバイス、すなわち注入ポンプの概略図である。

【図３】第３のタイプの薬物投与デバイス、すなわち吸入器の概略図である。

【図４】第４のタイプの薬物投与デバイス、すなわち点鼻スプレー装置の概略図である。

【図５Ａ】一般的な薬物投与デバイスの概略図である。

【図５Ｂ】ユニバーサル薬物投与デバイスの概略図である。

【図６】剤形のハウジングの概略図である。

【図７】薬物投与デバイス及びハウジングが動作し得る通信ネットワークシステムの一実施形態の概略図である。

【図８】コンピュータシステムであって、それを用いて薬物投与デバイス及びハウジングを動作させることができる、コンピュータシステムの一実施形態の概略図である。

【図９Ａ】上に配列された第１のセンサを有する薬物投与デバイス、及び上に配列された第２のセンサを有する薬物ホルダの一実施形態の概略図であり、薬物投与デバイスに挿入される前の薬物ホルダを示している。

【図９Ｂ】図９Ａの薬物投与デバイス及び薬物ホルダの概略図であり、薬物投与デバイスに挿入された後の薬物ホルダを示している。

【図１０】上に配列されたセンサを有する薬物ホルダの一実施形態の概略図である。

【図１０Ａ】内部に配列された図１０の薬物ホルダを有する薬物投与デバイスの一実施形

態の概略図である。
【図１１】上に配列されたセンサを有する薬物ホルダの別の実施形態の概略図である。
【図１２】４つの時間間隔全体にわたって薬物の温度、ＵＶ暴露、及び有効期限を追跡するセンサの例示的な実施形態、並びに薬物の投与量を調節するためのプロセスを例示するグラフである。
【図１３】上に配列された薬物状態インジケータを有する薬物ホルダの一実施形態の概略図である。
【図１４】内部に配列された図１３の薬物ホルダを有する薬物投与デバイスの一実施形態の概略図である。
【図１５Ａ】上に配列されたラベルを有する薬物ホルダの一実施形態の概略図であり、第１の状態のラベルを示している。
【図１５Ｂ】図１５Ａの薬物ホルダの概略図であり、第２の状態のラベルを示している。
【図１６】上に配列されたラベルを有する薬物投与デバイスのためのハウジングの一実施形態の概略図である。
【図１７】図１６のラベルを読み取るように構成された読み取り装置の一実施形態の概略図である。
【発明を実施するための形態】
【００３７】
本明細書に開示される装置、システム、及び方法の構造、機能、製造、及び使用の原理が総括的に理解されるように、特定の例示的実施形態について、これから説明する。これらの実施形態のうちの１つ又は２つ以上の実施例が、添付の図面に例解される。当業者であれば、本明細書で具体的に説明され、添付の図面に示されるデバイス、システム、及び方法は、非限定的な例示的実施形態であり、本発明の範囲は、特許請求の範囲のみによって定義されることを理解するであろう。例示的な一実施形態に関連して例解又は記載される特徴は、他の実施形態の特徴と組み合わせることができる。このような改変及び変形は、本発明の範囲内に含まれるものとする。
【００３８】
更に、本開示においては、実施形態の同様の名称の構成要素は概して同様の特徴を有するものであり、したがって、特定の実施形態において、同様の名称の各構成要素の各特徴については必ずしも完全に詳しく述べることはしない。追加的に、開示されるシステム、デバイス、及び方法の説明で直線寸法又は円寸法が使用される範囲において、かかる寸法は、かかるシステム、デバイス、及び方法と組み合わせて使用することができる形状の種類を限定しようとするものではない。当業者には、任意の幾何学的形状についてかかる直線寸法及び円寸法に相当する寸法を容易に決定することができる点が認識されるであろう。当業者は、寸法が正確な値ではなくても、製作公差及び測定機器の感度などの諸々の要因により、その値に近い値であると考えられることを理解するであろう。システム及びデバイスのサイズ及び形状、並びにそれらの構成要素は、システム及びデバイスが共に使用される、少なくとも構成要素のサイズ及び形状に依存し得る。
【００３９】
様々なタイプの薬物投与デバイスの例、すなわち、オートインジェクタ１００、注入ポンプ２００、吸入器３００、及び点鼻スプレー装置４００が、上記の参照図を参照して、以下に説明される。
【００４０】
オートインジェクタ
図１は、本明細書に記載の実施形態で使用可能な、第１のタイプの薬物送達デバイス、すなわち注射デバイス、この例では、オートインジェクタ１００の概略的例示的な図である。オートインジェクタ１００は、分配される薬物を保持する薬物ホルダ１１０と、薬物が患者に投与され得るように、薬物ホルダ１１０から薬物を分配するように構成されている分配機構１２０と、を備える。薬物ホルダ１１０は、典型的には、薬物を収容する容器の形態であり、例えば、薬物ホルダ１１０は、シリンジ若しくはバイアルの形態で提供さ

れ得るか、又は薬物を保持し得る任意の他の好適な容器であり得る。オートインジェクタ１００は、吐出ノズル１２２、例えば、薬物ホルダ１１０の遠位端に設けられたシリンジの針を備える。分配機構１２０は、駆動要素１２４を備え、駆動要素自体はまた、ピストン及び／又はピストンロッド、並びに駆動機構１２６を備え得る。分配機構１２０は、薬物ホルダ１１０の端部の近位に、かつオートインジェクタ１００の近位端に向かって位置する。

【００４１】

オートインジェクタ１００は、ハウジング１３０であって、ハウジング１３０の本体内に薬物ホルダ１１０と、駆動要素１２４と、駆動機構１２６とを収容するだけでなく、注入前には、典型的にはハウジング内に完全に収容されるが、注射シーケンス中、薬物を送達するためにハウジング１３０から延び出す吐出ノズル１２２も収容する、ハウジング１３０、を備える。分配機構１２０は、薬物を吐出ノズル１２２を通して分配するために、駆動要素１２４が、薬物ホルダ１１０を通って前進され、それによって、オートインジェクタが、薬物ホルダ１１０内に保持された薬物を患者に投与することを可能にするように配置される。場合によっては、ユーザが、駆動要素１２４を薬物ホルダ１１０を通して手動で前進させてもよい。他の場合には、駆動機構１２６は、ユーザ支援なしに駆動要素１２４を前進させる貯蔵エネルギー源１２７を含み得る。貯蔵エネルギー源１２７は、ばね、又は加圧ガス、又は電子的に動力供給される（electronically powered）モータ及び／又はギアボックスなどの弾性付勢部材を含み得る。

【００４２】

オートインジェクタ１００は、分配機構保護機構１４０を含む。分配機構保護機構１４０は、典型的には、２つの機能を有する。第１に、分配機構保護機構１４０は、注入前及び注入後の吐出ノズル１２２へのアクセスを防止するように機能し得る。第２に、オートインジェクタ１００は、作動状態にされる、例えば、分配機構保護機構１４０がロック解除位置に移動されると、分配機構１２０が作動され得るように、機能することができる。

【００４３】

保護機構１４０は、薬物ホルダ１１０が、ハウジング１３０内の近位側で後退位置にあるときに、吐出ノズル１２２の少なくとも一部を覆う。これは、吐出ノズル１２２と、ユーザとの間の接触を妨げるためである。代替的又は追加的に、保護機構１４０は、それ自体が近位に後退して、吐出ノズル１２２を暴露させるように構成されており、その結果、吐出ノズル１２２は、患者と接触させられ得る。保護機構１４０は、シールド部材１４１と、戻りばね１４２と、を備える。戻りばね１４２は、シールド部材１４１をハウジング１３０から延在させ、それによって、保護機構１４０の遠位端に力が加えられていないときに、吐出ノズル１２２を覆うように作用する。ユーザが、戻りばね１４２の付勢を克服するように、戻りばね１４２の作用に抗してシールド部材１４１に力を加えると、シールド部材１４１がハウジング１３０内で後退し、それによって、吐出ノズル１２２を暴露させる。保護機構１４０は、代替的又は追加的に、ハウジング１３０を越えて吐出ノズル１２２を延在させるための延長機構（図示せず）を備え得、ハウジング１３０内に吐出ノズル１２２を後退させるための後退機構（図示せず）を更に備え得る。保護機構１４０は、代替的又は追加的に、オートインジェクタ１００に取り付けられ得るハウジングキャップ及び／又は吐出ノズルブーツを備え得る。ハウジングキャップを取り外すと、典型的には、吐出ノズル１２２から吐出ノズルブーツも取り外される。

【００４４】

オートインジェクタ１００は、トリガー１５０も含む。トリガー１５０は、オートインジェクタ１００のユーザによってアクセス可能であるように、ハウジング１３０の外面上に位置するトリガーボタン１５１を備える。トリガー１５０が、ユーザによって押圧されると、トリガー１５０は、駆動機構１２６を解放するように作用し、その結果、駆動要素１２４を介して、薬物が、次に、吐出ノズル１２２を介して薬物ホルダ１１０から追い出される。

【００４５】

トリガー１５０はまた、例えば、シールド部材１４１の遠位端を患者の皮膚に対して押すことによって、シールド部材１４１が、近位側で十分にハウジング１３０内のロック解除位置に後退されるまで、トリガー１５０が作動されるのを防止するような方法で、シールド部材１４１と協働し得る。これがなされると、トリガー１５０がロック解除され、トリガー１５０が押圧され得、次いで、注射及び／又は薬物送達シーケンスが開始されるように、オートインジェクタ１００が、作動される。代替的に、シールド部材１４１を単独で近位方向にハウジング１３０内へ後退させることは、駆動機構１２６を作動させ、注射及び／又は薬物送達シーケンスを開始するように作用し得る。このようにして、オートインジェクタ１００は、例えば、分配機構１２０の偶発的な解放、及び／又はトリガー１５０の偶発的な作動を防止することによって、薬物の分配を防止するデバイス動作防止機構を有する。

【００４６】

前述の説明は、オートインジェクタの一例に関するが、この例は、純粋に例示のために提示されたものであり、本発明は、そのようなオートインジェクタだけに限定されない。当業者は、記載されたオートインジェクタに対する様々な修正が、本開示の範囲内で実施され得ることを理解する。

【００４７】

本開示のオートインジェクタは、エピネフリン、Ｒｅｂｉｆ、Ｅｎｂｒｅｌ、Ａｒａｎｅｓｐ、アトロピン、塩化プラリドキシム、及びジアゼパムのいずれかなどの様々な薬物のいずれかを投与するために使用され得る。

【００４８】

注入ポンプ

他の状況では、患者は、薬剤の正確な連続送達か、又は設定された周期的な間隔での定期的又は頻繁な薬剤送達を必要とし得る。注入ポンプは、医療専門家又は患者による頻繁な注意を必要とせずに、薬物濃度を治療限界内に保つ正確な速度での薬物の投与を容易にすることによって、そのような制御された薬物注入を提供し得る。

【００４９】

図２は、本明細書に記載の実施形態で使用可能な、第２のタイプの薬物送達デバイス、すなわち注入ポンプ２００の概略的例示的な図である。注入ポンプ２００は、送達される薬物を収容するためのリザーバの形態の薬物ホルダ２１０と、薬物が患者に送達され得るように、リザーバ内に収容された薬物を分配するように適合されたポンプ２１６を備える分配機構２２０と、を備える。注入ポンプのこれらの構成要素は、ハウジング２３０内に位置する。分配機構２２０は、注入ライン２１２を更に備える。薬物は、ポンプ２１６の作動時に、カニューレの形態をとり得る注入ライン２１２を介して、リザーバから送達される。ポンプ２１６は、エラストマポンプ、蠕動ポンプ、浸透圧ポンプ、又はシリンジ内のモータ制御ピストンの形態をとり得る。典型的には、薬物は、静脈内に送達されるが、皮下、動脈、及び硬膜外注射も使用され得る。

【００５０】

本開示の注入ポンプは、インスリン、アントロピン硫酸塩、アビバクタムナトリウム、ベンダムスチン塩酸塩、カルボプラチン、ダプトマイシン、エピネフリン、レベチラセタム、オキサリプラチン、パクリタキセル、パントプラゾールナトリウム、トレプロスチニル、バソプレシン、ボリコナゾール、及びゾレドロン酸のいずれかなどの様々な薬物のいずれかを投与するために使用され得る。

【００５１】

注入ポンプ２００は、制御回路、例えば、メモリ２９７及びユーザインターフェース２８０に加えて、プロセッサ２９６を更に備え、これらは一緒に、トリガー機構及び／又はポンプ２００のための投与量セレクタを提供する。ユーザインターフェース２８０は、注入ポンプ２００のハウジング２３０上に位置する表示画面によって実装され得る。制御回路及びユーザインターフェース２８０は、ハウジング２３０内に、又はその外部に位置し、ポンプ２１６と有線又は無線インターフェースを介して通信して、その動作を制御し得

る。
【００５２】
ポンプ２１６の作動は、ポンプの動作を制御するためにポンプ２１６と通信するプロセッサ２９６によって制御される。プロセッサ２９６は、ユーザインターフェース２８０を介して、ユーザ（例えば、患者又は医療専門家）によってプログラムされ得る。これにより、注入ポンプ２００が、制御された様式で薬物を患者に送達することが可能になる。ユーザは、注入持続時間及び送達速度などのパラメータを入力することができる。送達速度は、ユーザによって、一定の注入速度に、又は周期的な送達のための、典型的には事前にプログラムされた限界内の設定間隔として設定され得る。ポンプ２１６を制御するためのプログラムされたパラメータは、プロセッサ２９６と通信するメモリ２９７に記憶され、メモリ２９７から取り出される。ユーザインターフェース２８０は、タッチスクリーン又はキーパッドの形態をとり得る。
【００５３】
電源２９５は、ポンプ２１６に電力を供給し、ポンプ２１６と一体であるエネルギー源及び／又はポンプ２１６を外部電源に接続するための機構の形態をとり得る。
【００５４】
注入ポンプ２００は、その指定された使用に応じて、様々な異なる物理的形態をとり得る。注入ポンプ２００は、例えば、患者の枕元で使用するための、固定された非携帯式デバイスであってもよく、又は携帯式又はウェアラブルであるように設計された携行式注入ポンプであってもよい。一体型電源２９５は、携行式注入ポンプに特に有益である。
【００５５】
前述の説明は、注入ポンプの一例に関するが、この例は、純粋に例示のために提供されている。本開示は、そのような注入ポンプに限定されない。当業者は、記載された注入ポンプに対する様々な修正が、本開示の範囲内で実施され得ることを理解する。例えば、プロセッサは、注入ポンプがユーザインターフェースを含む必要がないように、予めプログラムされてもよい。
【００５６】
吸入器
図３は、第３のタイプの薬物投与デバイス、すなわち吸入器３００の概略図である。吸入器３００は、キャニスタの形態の薬物ホルダ３１０を含む。薬物ホルダ３１０は、典型的には、好適な担体液体を用いて溶液又は懸濁液の状態にある薬物を収容する。吸入器３００は、薬物ホルダ３１０を加圧するための加圧ガスと、バルブ３２５と、ノズル３２１と、を含む分配機構３２０を更に備える。バルブ３２５は、薬物ホルダ３１０の出口を形成する。バルブ３２５は、薬物ホルダ３１０内に形成された狭い開口部３２４と、開口部３２４を制御する可動要素３２６と、を備える。可動要素３２６が休止位置にあるとき、バルブ３２５は、開口部３２４が閉じられ、薬物ホルダ３１０が封止される閉鎖状態又は非作動状態にある。可動要素３２６が休止位置から作動位置に作動されると、バルブ３２５は、開口部３２４が開いている開放状態に作動される。休止位置から作動位置への可動要素３２６の作動は、可動要素３２６を薬物ホルダ３１０内に移動させることを含む。可動要素３２６は、休止位置に弾性的に付勢される。バルブ３２５の開放状態では、加圧ガスが、好適な液体を用いて溶液又は懸濁液の状態にある薬物を、開口部３２４を通して高速で薬物ホルダ３１０から押し出す。狭い開口部３２４を通る液体の高速通過により、液体が、霧化される、すなわち、バルク液体から液体の微細な液滴のミスト及び／又はガス雲に変換される。患者は、微細な液滴のミスト及び／又はガス雲を呼吸経路内に吸入し得る。したがって、吸入器３００は、薬物ホルダ３１０内に保持された薬物を患者の呼吸経路内に送達することができる。
【００５７】
薬物ホルダ３１０は、吸入器３００のハウジング３３０内に取り外し可能に保持される。ハウジング３３０内に形成された通路３３３は、ハウジング３３０内の第１の開口部３３１と、ハウジング３３０内の第２の開口部３３２とを接続する。薬物ホルダ３１０は、

通路３３３内に受容される。薬物ホルダ３１０は、ハウジング３３０の第１の開口部３３１を通して通路３３３内に摺動可能に挿入可能である。ハウジング３３０の第２の開口部３３２は、患者の口内に配置されるように構成されたマウスピース３２２、又は患者の鼻孔内に配置されるように構成されたノーズピース、又は患者の口及び鼻の上に配置されるように構成されたマスクを形成する。薬物ホルダ３１０、第１の開口部３３１、及び通路３３３は、空気が、第１の開口部３３１と第２の開口部３３２との間で、薬物ホルダ３１０の周りで通路３３３を通って流れ得るようにサイズ決めされる。吸入器３００は、マウスピース３２２に勘合され得るキャップ（図示せず）の形態の分配機構保護機構１４０を備えてもよい。

【００５８】

吸入器３００は、トリガー３５０であって、トリガー３５０が作動されたときに、バルブ３２５を作動させるように構成されたバルブ作動特徴部３５５を含む、トリガー３５０、を更に備える。バルブ作動特徴部３５５は、通路３３３内へのハウジング３３０の突出部である。薬物ホルダ３１０は、第１の位置から第２の位置へ、通路３３３内で摺動可能に移動可能である。第１の位置では、休止位置の可動要素３２６の端部が、バルブ作動特徴部３５５に当接する。第２の位置では、薬物ホルダ３１０は、バルブ作動特徴部３５５が、可動要素３２６を薬物ホルダ３１０内に移動させて、バルブ３２５を開放状態に作動させるように、バルブ作動特徴部３５５に向かって変位され得る。ユーザの手が、薬物ホルダ３１０を、弾性的に付勢された可動要素３２６に抗して、第１の位置から第２の位置に移動させるために必要な力を提供する。バルブ作動特徴部３５５は、ノズル３２１に接続された入口３５６を含む。バルブ作動特徴部３５５の入口３５６は、排出された液滴のミスト及び／又はガス雲が、入口３５６に入り、ノズル３２１から通路３３３内に出ることができるように、バルブ３２５の開口部３２４に結合するようにサイズ決めされ、位置付けられる。ノズル３２１は、液滴のミスト及び／又はガス雲へのバルク液体の霧化を支援する。

【００５９】

バルブ３２５は、計量機構３７０を提供する。計量機構３７０は、測定された量の液体、したがって薬物が、開口部３２４を通過した後に、バルブを閉じるように構成されている。これにより、制御された用量が患者に投与されることが可能になる。典型的には、液体の測定量は事前設定されているが、吸入器３００は、液体の定義された量を変化させるようにユーザ操作可能な投与量セレクタ３６０を備えてもよい。

【００６０】

前述の説明は、吸入器の１つの特定の例に関するが、この例は、純粋に例示的なものである。この説明は、そのような吸入器のみに限定されるものとして見なされるべきではない。当業者は、多数の他のタイプの吸入器及びネブライザが、本開示と共に使用され得ることを理解する。例えば、薬物は、粉末形態であり得るか、薬物は、液体形態であり得るか、又は薬物は、超音波振動、圧縮ガス、振動メッシュ、又は熱源を含む他の形態の分配機構３２０によって霧化され得る。

【００６１】

本開示の吸入器は、モメタゾン、フルチカゾン、シクレソニド、ブデソニド、ベクロメタゾン、ビランテロール、サルメテロール、フォルモテロール、ウメクリジニウム、グリコピロレート、チオトロピウム、アクリジニウム、インダカテロール、サルメテロール、及びオロダテロールのいずれかなどの様々な薬物のいずれかを投与するために使用され得る。

【００６２】

点鼻スプレー装置

図４は、第４のタイプの薬物投与デバイス、すなわち、点鼻スプレー装置４００の概略図である。点鼻スプレー装置４００は、薬物を患者の鼻内に放出するように構成されている。点鼻スプレー装置４００は、デバイス４００から患者に送達するために、内部に薬物を収容するように構成された薬物ホルダ４０２を含む。薬物ホルダ１０２は、ボトルリザ

ーバ、カートリッジ、バイアル（この例示的な実施形態におけるような）、ブローフィルシール（Blow-Fill-Seal、ＢＦＳ）カプセル、ブリスタパックなどの様々な構成を有し得る。例示的な一実施形態では、薬物ホルダ４０２は、バイアルである。例示的なバイアルは、１つ又は２つ以上の材料、例えば、ガラス、ポリマーなどで形成される。いくつかの実施形態では、バイアルは、ガラスで形成され得る。他の実施形態では、バイアルは、１つ又は２つ以上のポリマーから形成することができる。更に他の実施形態では、バイアルの異なる部分は、異なる材料で形成され得る。例示的なバイアルは、本明細書において説明され、図面に示されるように、内部に薬物を密封及び貯蔵することを容易にする様々な特徴を有し得る。しかしながら、バイアルがこれらの特徴のうちのいくつかのみを含み得ること、及び／又は当該技術分野で既知の様々な他の特徴を含み得ることを当業者は認識するであろう。本明細書で説明されるバイアルは、特定の例示的な実施形態を表すことを意図したものに過ぎない。

【００６３】

薬物が点鼻スプレー装置４００を出る、点鼻スプレー装置４００の開口部４０４は、点鼻スプレー装置４００の分配ヘッド４０６内の中で、分配ヘッド４０６の先端部４０８内に形成される。先端部４０８は、患者の鼻孔に挿入されるように構成されている。例示的な一実施形態では、先端部４０８は、点鼻スプレー装置４００の動作の第１の段階中、患者の第１の鼻孔に、点鼻スプレー装置４００の動作の第２の段階中、患者の第２の鼻孔に、挿入されるように構成される。動作の第１及び第２の段階は、第１の用量の薬物が送達されることに対応する第１の作動と、第２の用量の薬物が送達されることに対応する第２の作動との、点鼻スプレー装置４００の２つの別個の作動を伴う。いくつかの実施形態では、点鼻スプレー装置４００は、１つの鼻噴霧を送達するために、１回だけ作動されるように構成される。いくつかの実施形態では、点鼻スプレー装置４００は、例えば、４回、５回、６回、７回、８回、９回、１０回など、３回以上の鼻噴霧を送達するために、３回以上作動されるように構成される。

【００６４】

分配ヘッド４０６は、分配ヘッド４０６の長手方向軸が、先端部４０８が挿入される鼻孔の長手方向軸と実質的に整列されるように、患者の第１及び第２の鼻孔の間の患者の皮膚に接触するように構成された深さガイド４１０を含む。当業者は、製作公差及び測定装置の感度などの任意の数の要因に起因して、長手方向軸が、正確に整列され得ない可能性はあるが、実質的に整列されたと見なされ得ることを理解するであろう。

【００６５】

例示的な一実施形態では、図４のように、分配ヘッド４０６は、テーパ形状を有しており、分配ヘッド４０６は、開口部４０４が位置するその近位端におけるよりも、その遠位端において、より小さい直径を有する。比較的小さい直径を有する開口部４０４は、当業者によって理解されるように、開口部４０４からの薬物の噴霧を容易にする。薬物が、開口部４０４を出る前に通過するように構成されているスプレーチャンバ４１２は、開口部４０４に対して遠位側の先細の分配ヘッド４０６の近位部分内に位置する。薬物がスプレーチャンバ４１２を急速に通過すると、スプレーチャンバ４１２が、一貫したスプレーパターンで開口部４０４を通って出る微細ミストの生成を容易にする。図４の矢印４１４は、薬物ホルダ４０２からの、及び開口部４０４から出る薬物の移動の経路を示す。

【００６６】

いくつかの実施形態では、分配ヘッド４０６は、点鼻スプレー装置４００が、単一の作動に応答して、薬物の用量を２つの鼻孔内に同時に送達するように構成されるように、各々が内部に開口部４０４を有する２つの先端部４０８を含み得る。

【００６７】

分配ヘッド４０６は、薬物ホルダ４０２に向かって押される、例えば、ユーザが深さガイド４１０を押し下げることによって押圧されて、点鼻スプレー装置４００を作動させるように構成される。言い換えれば、分配ヘッド４０６は、薬物を薬物ホルダ４０２から、及び点鼻スプレー装置４００から追い出すように作動されるアクチュエータとして構成さ

れる。例示的な一実施形態では、点鼻スプレー装置４００は、点鼻スプレー装置４００を作動させるユーザが、点鼻スプレー装置４００から薬物を受容する患者であるように、自己投与されるように構成されているが、別の人が、別の人への送達のために点鼻スプレー装置４００を作動させ得る。

【００６８】

分配ヘッド４０６の作動、例えば、押圧は、図４の矢印４１６によって示されるように、通気空気を薬物ホルダ４０２に入らせるように構成される。薬物ホルダ４０２に入る空気は、薬物ホルダ内の薬物を、チューブ４１８を通して、次いで計量チャンバ４２０内に移動させ、計量チャンバ４２０が、薬物を、近位側でカニューレ４２２を通し、スプレーチャンバ４１２を通して、次いで開口部４０４から外に移動させる。例えば、ユーザが、分配ヘッド４０６を下向きに押すことを止めるなど、分配ヘッド４０６の解放に応答して、付勢ばね４２６が、分配ヘッド４０６をそのデフォルトの休止位置に戻して、後続の作動及び薬物送達のために、分配ヘッド４０６を薬物ホルダ４０２に対して位置付ける。

【００６９】

前述の説明は、点鼻スプレー装置の１つの特定の例に関するが、この例は、純粋に例示的なものである。この説明は、そのような点鼻スプレー装置のみに限定されるものとして見なされるべきではない。当業者は、点鼻スプレー装置４００が、様々な要件に応じて、異なる実施形態において異なる特徴を含み得ることを理解する。例えば、点鼻スプレー装置４００は、深さガイド４１０を欠き得、及び／又はデバイスインジケータ、センサ、通信インターフェース、プロセッサ、メモリ、及び電源のうちのいずれか１つ又は２つ以上を含み得る。

【００７０】

本開示の点鼻スプレー装置は、ケタミン（例えば、Ｋｅｔａｌａｒ（登録商標））、エスケタミン（例えば、Ｓｐｒａｖａｔｏ（登録商標）、Ｋｅｔａｎｅｓｔ（登録商標）、及びＫｅｔａｎｅｓｔ－Ｓ（登録商標））、ナロキソン（例えば、Ｎａｒｃａｎ（登録商標））、及びスマトリプタン（例えば、Ｉｍｉｔｒｅｘ（登録商標））のいずれかなどの様々な薬物のいずれかを投与するために使用され得る。

【００７１】

薬物投与デバイス

前述から理解されるように、薬物送達デバイスの様々な構成要素は、そのような全てのデバイスに共通である。これらの構成要素は、ユニバーサル薬物投与デバイスの必須構成要素を形成する。薬物投与デバイスは、薬物を患者に送達し、薬物は、定義された剤形で薬物投与デバイス内に提供される。

【００７２】

図５Ａは、そのようなユニバーサル薬物投与デバイス５０１の一般化された概略図であり、図５Ｂは、そのようなユニバーサル薬物投与デバイス５００の例示的な一実施形態である。ユニバーサル薬物投与デバイス５００の例としては、注射デバイス（例えば、オートインジェクタ、ジェットインジェクタ、及び注入ポンプ）、点鼻スプレー装置、及び吸入器が、挙げられる。

【００７３】

図５Ａに示されるように、薬物投与デバイス５０１は、一般的な形態において、薬物ホルダ１０及び分配機構２０の特徴を含む。薬物ホルダ１０は、投与される剤形の薬物を保持する。分配機構２０は、薬物が患者に投与され得るように、薬物ホルダ１０から剤形を放出するように構成される。

【００７４】

図５Ｂは、いくつかの追加の特徴を含む、更なるユニバーサル薬物投与デバイス５００を示す。当業者は、これらの追加の特徴は、異なる実施形態について任意選択であり、薬物のタイプ、薬物の剤形、薬物で治療されている医療適応症、安全要件、デバイスが給電されるかどうか、デバイスが携帯可能であるかどうか、デバイスが自己投与に使用されるかどうか、及び当業者によって理解されるであろう多くの他の要件など、要件に応じて、

追加の特徴が存在し得るか、又は特定の薬物投与デバイスの所与の実施形態から省略され得るように、様々な異なる組み合わせで利用され得ることを理解する。図５Ａのユニバーサルデバイスと同様に、薬物投与デバイス５００は、薬物ホルダ１０と、分配機構２０とを収容するハウジング３０を備える。

【００７５】

デバイス５００は、分配機構２０による薬物ホルダ１０からの薬物の放出を開始するためのトリガー機構５０を備える。デバイス５００は、分配機構２０を介して薬物ホルダ１０から放出される設定用量を測定する計量／投与機構７０の特徴を含む。このようにして、薬物投与デバイス５００は、決定されたサイズの既知の用量を提供し得る。デバイス５００は、ユーザが、計量機構７０によって測定される薬物の用量体積を設定することを可能にする投与量セレクタ６０を備える。用量体積は、複数の所定の個別の用量体積のうちの１つの特定の値か、又はある範囲の用量体積内の所定の用量体積の任意の値に設定され得る。

【００７６】

デバイス５００は、デバイス動作防止機構４０又は２５を備え得、デバイス動作防止機構４０又は２５は、ロック状態にあるとき、分配機構２０が薬物ホルダ１０から薬物を放出することを防止及び／又は停止させ、ロック解除状態にあるとき、分配機構２０が薬物ホルダ１０から薬物投与を放出することを可能にする。これにより、例えば、誤った時間での投与を防止するため、又は不注意な作動を防止するために、薬物の偶発的な投与を防止することができる。デバイス５００はまた、例えば、安全上の理由から、分配機構２０の少なくとも一部へのアクセスを防止する分配機構保護機構４２を含む。デバイス動作防止機構４０及び分配機構保護機構４２は、同じ構成要素であってもよい。

【００７７】

デバイス５００は、薬物投与デバイス及び／又はその中に収容された薬物の状態に関する情報を提示するように構成されたデバイスインジケータ８５を含み得る。デバイスインジケータ８５は、表示画面などの視覚的インジケータ、又は音声インジケータであってもよい。デバイス５００は、デバイス５００のユーザにデバイス５００に関する情報を提示するように、及び／又はユーザがデバイス５００を制御することを可能にするように構成され得るユーザインターフェース８０を含む。デバイス５００は、薬物投与デバイス及び／又はその中に収容された薬物に関連する情報、例えば、剤形及びデバイスパラメータを感知するように構成されたデバイスセンサ９２を含む。一例として、計量機構７０及び投与量セレクタ６０を含む実施形態では、実施形態は、投与量セレクタ６０を使用してユーザによって選択された用量、計量機構７０によって計量された用量、及び分配機構２０によって分配された用量のうちの１つ又は２つ以上を感知するように構成されている１つ又は２つ以上のデバイスセンサ９２を更に含み得る。同様に、環境の温度、環境の温度、位置、及び時間など、デバイス５００が存在する環境に関する情報を感知するように構成されている環境センサ９４が、提供される。例えば、ＧＰＳなどの衛星位置決定を介して、デバイス５００の地理的位置を決定するように構成されている専用の位置センサ９８が存在してもよい。デバイス５００はまた、デバイス及び／又は薬物に関する、様々なセンサから取得されたデータを外部に通信し得る通信インターフェース９９を含む。

【００７８】

必要に応じて、デバイス５００は、デバイス５００の１つ又は２つ以上の電気的構成要素に電力を送達するための電源９５を備える。電源９５は、デバイス５００と一体である電源、及び／又はデバイス５００を外部電源に接続するための機構であり得る。薬物投与デバイス５００はまた、電源９５によって給電され、互いに、及び任意選択で、環境センサ９４、位置センサ９８、デバイスセンサ９２、通信インターフェース９９、及び／又はインジケータ８５などのデバイス５００の他の電気的及び制御構成要素と通信する、プロセッサ９６とメモリ９７とを含むデバイスコンピュータシステム９０を含む。プロセッサ９６は、環境センサ９４、デバイスセンサ９２、通信インターフェース９９、位置センサ９８、及び／又はユーザインターフェース８０から取得されたデータを取得し、それを処

理して、例えば、インジケータ８５に、及び／又は通信インターフェース９９にデータ出力を提供するように構成されている。

【００７９】

いくつかの実施形態では、薬物投与デバイス５００は、パッケージング３５内に封入される。パッケージング３５は、本明細書に記載されるように、プロセッサ９６、メモリ９７、ユーザインターフェース８０、デバイスインジケータ８５、デバイスセンサ９２、位置センサ９８、及び／又は環境センサ９４の組み合わせを更に含み得、これらは、デバイス５００のハウジングの外部に位置してもよい。

【００８０】

当業者は、薬物ホルダ１０と分配機構２０とを備えるユニバーサル薬物投与デバイス５００が、上記の様々な任意選択の特徴を、いくつかの異なる組み合わせで備え得ることを理解するであろう。更に、薬物投与デバイス５００は、各薬物ホルダが、それ自体の関連付けられた分配機構２０を有するように、任意選択で、２つ以上の分配機構２０を有する２つ以上の薬物ホルダ１０を含み得る。

【００８１】

薬物の剤形

従来、薬物投与デバイスは、液体の剤形を利用する。しかしながら、他の剤形が利用可能であることが理解されよう。

【００８２】

１つのそのような共通の剤形が、錠剤である。錠剤は、薬物と、一緒に圧縮される賦形剤との組み合わせから形成され得る。他の剤形は、ペースト、クリーム、粉末、点耳液、及び点眼液である。

【００８３】

薬物の剤形の更なる例としては、皮膚パッチ、薬物溶出性ステント、及び子宮内装置が挙げられる。これらの例では、デバイスの本体は、薬物を含み、特定の状況下で薬物の放出を可能にするように構成され得る。例えば、皮膚パッチは、薬物を含有するポリマー組成物を含み得る。ポリマー組成物は、薬物が、ポリマー組成物から患者の皮膚内に拡散することを可能にする。薬物溶出性ステント及び子宮内装置は、類似の様式で動作し得る。このようにして、パッチ、ステント、及び子宮内装置は、それら自体が、関連付けられた分配機構を有する薬物ホルダと見なされ得る。

【００８４】

これらの剤形のいずれも、特定の条件によって薬物放出を開始させるように構成され得る。これにより、剤形が患者に導入された後、所望の時間又は位置で薬物が放出されることが可能になり得る。特に、薬物放出は、外部刺激によって開始され得る。更に、これらの剤形は、投与の前に、パッケージングの形態であり得るハウジング内に収容され得る。このハウジングは、ユニバーサル薬物投与デバイス５００で利用される上記の任意選択の特徴のうちのいくつかを含み得る。

【００８５】

本開示の薬物投与デバイスによって投与される薬物は、消費されたときに、生物の生理又は心理の変化を引き起こす任意の物質であり得る。本開示の薬物投与デバイスが投与し得る薬物の例としては、５－アルファ－レダクターゼ阻害剤、５－アミノサリチル酸塩、５ＨＴ３受容体拮抗薬、カルシウムチャネル遮断薬を伴うＡＣＥ阻害薬、チアジドを伴うＡＣＥ阻害薬、アダマンタン抗ウイルス薬、副腎皮質ステロイド、副腎コルチコステロイド阻害薬、アドレナリン作動性気管支拡張薬、高血圧緊急治療薬、肺高血圧症治療薬、アルドステロン受容体拮抗薬、アルキル化剤、アレルギー誘発薬、α－グルコシダーゼ阻害薬、代替薬、殺アメーバ剤、アミノグリコシド、アミノペニシリン、アミノサリチル酸、ＡＭＰＡ受容体拮抗薬、アミリン類似体、鎮痛剤の組み合わせ、鎮痛薬、アンドロゲン及び同化ステロイド、アンジオテンシン変換酵素阻害剤、カルシウムチャネル遮断薬を伴うアンジオテンシンＩＩ阻害薬、チアジドを伴うアンジオテンシンＩＩ阻害薬、アンジオテンシン受容体遮断薬、アンジオテンシン受容体遮断薬及びネプリリシン阻害薬、肛門直腸

製剤、食欲抑制剤、制酸薬、駆虫薬、抗血管新生眼用薬、抗ＣＴＬＡ－４モノクローナル抗体、抗感染薬、抗ＰＤ－１モノクローナル抗体、チアジドを含む抗アドレナリン作用薬（中央）、チアジドを含む抗アドレナリン作用薬（末梢）、抗アドレナリン作用薬、中枢作用性、抗アドレナリン作用薬、末梢作用、抗アンドロゲン、抗狭心症薬、抗不整脈薬、抗喘息薬の組み合わせ、抗生物質／抗腫瘍薬、抗コリン作用性制吐剤、抗コリン作用性抗パーキンソン剤、抗コリン作用性気管支拡張剤、抗コリン作用性クロノトロピック剤、抗コリン作用薬／鎮けい薬、抗凝固薬逆転剤、抗凝血剤、抗けいれん薬、抗うつ薬、抗糖尿病薬、抗糖尿病薬の組み合わせ、止瀉薬、抗利尿ホルモン、解毒剤、制吐薬／抗めまい薬、抗真菌薬、抗性腺刺激薬、抗痛風薬、抗ヒスタミン薬、抗高脂血症薬、抗高脂血症薬の組み合わせ、抗高血圧薬の組み合わせ、抗高尿酸血症薬、抗マラリア薬、抗マラリア薬の組み合わせ、抗マラリアキノロン、抗躁病薬、代謝拮抗剤、抗片頭痛薬、抗腫瘍薬の組み合わせ、抗腫瘍薬解毒剤、抗腫瘍薬インターフェロン、抗腫瘍薬、抗パーキンソン薬、抗血小板薬、抗緑膿菌性ペニシリン、乾癬治療薬、抗精神病薬、抗リウマチ剤、防腐剤及び殺菌剤、抗甲状腺剤、抗毒素及び抗ベニン、抗結核剤、抗結核剤の組み合わせ、鎮咳薬、抗ウイルス剤、抗ウイルスブースター、抗ウイルス剤の組み合わせ、抗ウイルスインターフェロン、抗不安薬、鎮静剤、及び催眠剤、アロマターゼ阻害剤、非定型抗精神病薬、アゾール抗真菌剤、細菌ワクチン、バルビツレート抗けいれん薬、バルビツレート、ＢＣＲ－ＡＢＬチロシンキナーゼ阻害剤、ベンゾジアゼピン抗けいれん薬、ベンゾジアゼピン、カルシウムチャネル遮断薬を含むベータ遮断薬、チアジドを含むベータ遮断薬、ベータアドレナリン遮断薬、ベータラクタマーゼ阻害薬、胆汁酸封鎖剤、生物学的製剤、ビスホスホネート、骨形成タンパク質、骨吸収阻害剤、気管支拡張剤の組み合わせ、気管支拡張剤、カルシウム受容体作動薬、カルシニューリン阻害剤、カルシトニン、カルシウムチャネル遮断剤、カルバメート抗けいれん剤、カルバペネム、カルバペネム／ベータラクタマーゼ阻害剤、炭酸脱水酵素阻害剤抗けいれん剤、炭酸脱水酵素阻害剤、心臓ストレス剤、心臓選択的ベータ遮断薬、心臓血管剤、カテコラミン、カチオン交換樹脂、ＣＤ２０モノクローナル抗体、ＣＤ３０モノクローナル抗体、ＣＤ３３モノクローナル抗体、ＣＤ３８モノクローナル抗体、ＣＤ５２モノクローナル抗体、ＣＤＫ４／６阻害剤、中枢神経系薬物、セファロスポリン、セファロスポリン／ベータラクタマーゼ阻害剤、セルメノリティックス、ＣＦＴＲの組み合わせ、ＣＦＴＲ増強剤、ＣＧＲＰ阻害剤、キレート剤、ケモカイン受容体拮抗剤、塩化物チャネル活性化剤、コレステロール吸収阻害剤、コリン作動性アゴニスト、コリン作動性筋刺激剤、コリンエステラーゼ阻害剤、ＣＮＳ刺激剤、凝固修飾剤、コロニー刺激因子、避妊薬、副腎皮質刺激ホルモン、クマリン及びインダンジオン、ｃｏｘ－２阻害剤、充血除去剤、皮膚科薬、診断用放射性医薬品、ジアリールキノリン、ジベンズアゼピン抗けいれん薬、消化酵素、ジペプチジルペプチダーゼ４阻害剤、利尿薬、ドーパミン作用性抗パーキンソニズム薬、アルコール依存症に使用される薬物、エキノカンジン、ＥＧＦＲ阻害剤、エストロゲン受容体拮抗薬、エストロゲン、去痰薬、第Ｘａ因子阻害薬、脂肪酸誘導体抗けいれん薬、フィブリン酸誘導体、第１世代セファロスポリン、第４世代セファロスポリン、機能性腸障害剤、胆石可溶化剤、γ－アミノ酪酸類似体、γ－アミノ酪酸再取り込み阻害剤、胃腸薬、一般麻酔薬、尿生殖路薬、胃腸刺激薬、グルココルチコイド、グルコース上昇剤、糖ペプチド抗生物質、糖タンパク質血小板阻害剤、グリシルサイクリン、ゴナドトロピン放出ホルモン、ゴナドトロピン放出ホルモン拮抗薬、ゴナドトロピン、グループＩ抗不整脈剤、グループＩＩ抗不整脈剤、グループＩＩＩ抗不整脈剤、グループＩＶ抗不整脈剤、グループＶ抗不整脈剤、成長ホルモン受容体遮断薬、成長ホルモン、グアニル酸シクラーゼ－Ｃアゴニスト、ピロリ菌根絶剤、Ｈ２拮抗薬、ヘッジホッグ経路阻害剤、造血幹細胞動員剤、ヘパリン拮抗薬、ヘパリン、ＨＥＲ２阻害剤、ハーブ製品、ヒストンデアセチラーゼ阻害剤、ホルモン、ホルモン／抗腫瘍薬、ヒダントイン抗けいれん剤、ヒドラジド誘導体、違法（ストリート）薬、免疫グロブリン、免疫剤、免疫刺激剤、免疫抑制剤、インポテンス剤、インビボ診断生物学的製剤、インクレチン模擬剤、吸入抗感染薬、吸入コルチコステロイド、イノトロピック剤、インスリン、インスリン様成長因子、インテグラーゼ鎖転移阻害剤、インターフェロン、インターロ

イキン阻害剤、インターロイキン、静脈栄養製品、ヨウ素化造影剤、イオン性ヨウ素化造影剤、鉄製品、ケトリド、下剤、抗らい菌薬、ロイコトリエン修飾薬、リンコマイシン誘導体、局所注射可能麻酔薬、コルチコステロイドを含む局所注射可能麻酔薬、ループ利尿薬、肺界面活性剤、リンパ染色剤、リソソーム酵素、マクロライド誘導体、マクロライド、磁気共鳴イメージング造影剤、肥満細胞安定剤、医療用ガス、メグリチニド、代謝剤、メチルキサンチン、鉱質コルチコイド、ミネラル及び電解質、その他の薬物、その他の鎮痛薬、その他の抗生物質、その他の抗けいれん薬、その他の抗うつ薬、その他の抗糖尿病薬、その他の制吐剤、その他の抗真菌剤、その他の抗高脂血症薬、その他の抗高血圧薬の組み合わせ、その他の抗マラリア薬、その他の抗腫瘍薬、その他の抗パーキンソン剤、その他の抗精神病薬、その他の抗結核薬、その他の抗ウイルス薬、その他の不安緩解薬、鎮静剤及び催眠薬、その他の骨吸収阻害剤、その他の心臓血管薬、その他の中枢神経系薬、その他の凝固修飾薬、その他の診断用染料、その他の利尿薬、その他の尿生殖路薬、その他の胃腸薬、その他のホルモン、その他の代謝剤、その他の眼科用薬物、その他の耳用薬物、その他の呼吸器用薬物、その他の性ホルモン、その他の局所用薬物、その他の未分類薬物、その他の膣用薬物、有糸分裂阻害剤、モノアミン酸化酵素阻害剤、口及び喉の製品、ｍＴＯＲ阻害剤、粘液溶解薬、マルチキナーゼ阻害剤、筋弛緩薬、散瞳薬、麻薬性鎮痛薬の組み合わせ、麻薬性鎮痛薬、鼻の抗感染薬、鼻の抗ヒスタミン剤と充血除去剤、鼻の潤滑剤及び洗浄剤、鼻の調製物、鼻用ステロイド、天然ペニシリン、ネプリリシン阻害剤、ニューラミニダーゼ阻害剤、神経筋遮断薬、神経カリウムチャネルオープナ、次世代セファロスポリン、ニコチン酸誘導体、ＮＫ１受容体拮抗薬、ＮＮＲＴＩ、非心臓選択的ベータ遮断薬、非ヨウ素化造影剤、非イオン性ヨウ素化造影剤、非スルホニル尿素、非ステロイド性抗炎症薬、ＮＳ５Ａ阻害剤、ヌクレオシド逆転写酵素阻害剤（ＮＲＴＩ）、栄養補助食品、栄養製品、眼科用麻酔薬、眼科用抗感染薬、眼科用抗炎症薬、眼科用抗ヒスタミン剤及び充血除去剤、眼科用診断薬、眼科用緑内障薬、眼科用潤滑剤及び洗浄剤、眼科用調製物、眼科用ステロイド、抗感染薬を含む眼科用ステロイド、眼科用外科薬、経口栄養補助剤、他の免疫賦活剤、他の免疫抑制剤、耳用麻酔薬、耳用抗感染薬、耳用調製物、耳用ステロイド、抗感染薬を含む耳用ステロイド、オキサゾリジンジオン抗けいれん薬、オキサゾリジノン抗生物質、副甲状腺ホルモン及び類似体、ＰＡＲＰ阻害剤、ＰＣＳＫ９阻害剤、ペニシリナーゼ耐性ペニシリン、ペニシリン、末梢オピオイド受容体拮抗薬、末梢オピオイド受容体混合アゴニスト／拮抗薬、末梢血管拡張剤、末梢作用性抗肥満薬、フェノチアジン制吐薬、フェノチアジン抗精神病薬、フェニルピペラジン抗うつ薬、リン酸結合剤、ＰＩ３Ｋ阻害剤、血漿エキスパンダー、血小板凝集阻害剤、血小板刺激剤、ポリエン、チアジドを含むカリウム保持性利尿薬、カリウム保持性利尿薬、プロバイオティクスプロゲステロン受容体モジュレータ、プロゲスチン、プロラクチン阻害剤、プロスタグランジンＤ２拮抗薬、プロテアーゼ阻害剤、プロテアーゼ活性化受容体１拮抗薬、プロテアソーム阻害剤、プロトンポンプ阻害剤、ソラレン、精神治療薬、精神治療薬の組み合わせ、プリンヌクレオシド、ピロリジン抗けいれん薬、キノロン、放射線造影剤、放射線補助剤、放射線治療薬、放射性抱合剤、放射性医薬品、組換えヒトエリスロポイエチン、レニン阻害剤、呼吸剤、呼吸吸入製品、リファマイシン誘導体、サリチル酸、硬化剤、第２世代セファロスポリン、選択的エストロゲン受容体修飾薬、選択的免疫抑制剤、選択的ホスホジエステラーゼ－４阻害剤、選択的セロトニン再取り込み阻害剤、セロトニン－ノルエピネフリン再取り込み阻害剤、セロトニン作動性神経腸調節剤、性ホルモンの組み合わせ、性ホルモン、ＳＧＬＴ－２阻害剤、骨格筋弛緩剤の組み合わせ、骨格筋弛緩剤、禁煙剤、ソマトスタチン及びソマトスタチン類似体、殺精子剤、スタチン、滅菌洗浄液、ストレプトグラミン、ストレプトミセス誘導体、スクシンイミド抗けいれん剤、スルホンアミド、スルホニル尿素、合成排卵刺激剤、四環性抗うつ剤、テトラサイクリン、治療用放射性医薬品、治療用ワクチン、チアジド利尿薬、チアゾリジンジオン、チオキサンテン、第３世代セファロスポリン、トロンビン阻害剤、血栓溶解剤、甲状腺剤、ＴＮＦアルファ阻害剤、トコリティック剤、局所にきび剤、局所剤、局所アレルギー診断剤、局所麻酔薬、局所抗感染薬、局所抗ロザセア剤、局所抗生物質、局所抗真菌剤、局所抗ヒスタミン剤、

局所抗腫瘍薬、局所抗乾癬剤、局所抗ウイルス剤、局所収斂剤、局所創傷清拭剤、局所脱色素剤、局所エモリエント剤、局所角質溶解剤、局所非ステロイド性抗炎症薬、局所光化学療法剤、局所ルベファシエント、局所ステロイド、抗感染薬を含む局所ステロイド、トランスチレチン安定剤、トリアジン抗けいれん剤、三環式抗うつ剤、三官能性モノクローナル抗体、超音波造影剤、上気道用複合剤、尿素抗けいれん剤、尿素サイクル障害剤、尿中抗感染薬、尿鎮痙薬、尿ｐＨ調整剤、子宮収縮剤、ワクチンの組み合わせ、膣用抗感染薬、膣用調製物、血管拡張剤、バソプレシン拮抗薬、昇圧剤、ＶＥＧＦ／ＶＥＧＦＲ阻害剤、ウイルスワクチン、粘液補充剤、ビタミン及びミネラルの組み合わせ、ビタミン、又はＶＭＡＴ２阻害剤が、挙げられる。本開示の薬物投与デバイスは、エピネフリン、Ｒｅｂｉｆ、Ｅｎｂｒｅｌ、Ａｒａｎｅｓｐ、アトロピン、塩化プラリドキシム、ジアゼパム、インスリン、アントロピン硫酸塩、アビバクタムナトリウム、ベンダムスチン塩酸塩、カルボプラチン、ダプトマイシン、エピネフリン、レベチラセタム、オキサリプラチン、パクリタキセル、パントプラゾールナトリウム、トレプロスチニル、バソプレシン、ボリコナゾール、ゾレドロン酸、モメタゾン、フルチカゾン、シクレソニド、ブデソニド、ベクロメタゾン、ビランテロール、サルメテロール、フォルモテロール、ウメクリジニウム、グリコピロレート、チオトロピウム、アクリジニウム、インダカテロール、サルメテロール、及びオロダテロールから選択される薬物を投与し得る。

【００８６】

上記のように、様々な薬物のいずれかが、薬物投与デバイスを使用して送達され得る。本明細書に記載の薬物投与デバイスを使用して送達され得る薬物の例としては、Ｒｅｍｉｃａｄｅ（登録商標）（インフリキシマブ）、Ｓｔｅｌａｒａ（登録商標）（ウステキヌマブ）、Ｓｉｍｐｏｎｉ（登録商標）（ゴリムマブ）、Ｓｉｍｐｏｎｉ Ａｒｉａ（登録商標）（ゴリムマブ）、Ｄａｒｚａｌｅｘ（登録商標）（ダラツムマブ）、Ｔｒｅｍｆｙａ（登録商標）（グセルクマブ）、Ｅｐｒｅｘ（登録商標）（エポエチンアルファ）、Ｒｉｓｐｅｒｄａｌ Ｃｏｎｓｔｒａ（登録商標）（リスペリドン）、Ｉｎｖｅｇａ Ｓｕｓｔｅｎｎａ（登録商標）（パルミチン酸パリペリドン）、Ｓｐｒａｖａｔｏ（登録商標）（エスケタミン）、ケタミン、及びＩｎｖｅｇａ Ｔｒｉｎｚａ（登録商標）（パルミチン酸パリペリドン）が挙げられる。

【００８７】

薬物ハウジング

上記のように、剤形は、利用される特定の剤形に適したホルダ内に提供され得る。例えば、液体剤形の薬物は、投与の前に、ストッパを有するバイアル又はプランジャを有するシリンジの形態のホルダ内に保持され得る。例えば、錠剤としての固体又は粉末の剤形の薬物は、投与の前に、錠剤をしっかりと保持するように配置されたハウジング内に収容され得る。

【００８８】

ハウジングは、１つ又は複数の薬物ホルダを備え得、各ホルダは、剤形を収容し、例えば、薬物は、錠剤の剤形であり得、ハウジングは、錠剤が複数のホルダの各々内に保持されるブリスタパックの形態であり得る。ブリスタパックの凹部の形態であるホルダ。

【００８９】

図６は、各々が剤形６１１を収容する複数の薬物ホルダ６１０を備えるハウジング６３０を示す。ハウジング６３０は、環境の温度、時間、又は位置など、ハウジング６３０が存在する環境に関する情報を感知するように構成されている少なくとも１つの環境センサ９４を有し得る。ハウジング６３０は、ホルダ６１０内に収容された剤形６１１の薬物に関する情報を感知するように構成されている少なくとも１つのデバイスセンサ９２を含み得る。例えば、ＧＰＳなどの衛星位置決定を介して、ハウジング６３０の地理的位置を決定するように構成されている専用の位置センサ９８が存在してもよい。

【００９０】

ハウジング６３０は、ホルダ６１０内に収容された剤形６１１の薬物の状態に関する情

報を薬物ハウジングのユーザに提示するように構成されているインジケータ８５を含み得る。ハウジング６３０はまた、薬物ハウジング６３０、環境、時間、若しくは場所、及び／又は薬物自体に関するデータの有線又は無線転送を介して、外部に情報を通信することができる通信インターフェース９９を含み得る。

【００９１】

必要に応じて、ハウジング６３０は、ハウジング６３０の１つ又は２つ以上の電気的構成要素に電力を送達するための電源９５を備え得る。電源９５は、ハウジング６３０と一体である電源、及び／又はハウジング６３０を外部電源に接続するための機構であり得る。ハウジング６３０はまた、電源９５によって給電され、互いに、及び任意選択で、環境センサ９４、位置センサ９８、デバイスセンサ９２、通信インターフェース９９、及び／又はインジケータ８５などの、ハウジング６３０の他の電気的及び制御構成要素と通信する、プロセッサ９６とメモリ９７とを含むデバイスコンピュータシステム９０を含み得る。プロセッサ９６は、環境センサ９４、デバイスセンサ９２、通信インターフェース９９、位置センサ９８、及び／又はユーザインターフェース８０から取得されたデータを取得し、それを処理して、例えば、インジケータ８５に、及び／又は通信インターフェース９９にデータ出力を提供するように構成されている。

【００９２】

ハウジング６３０は、パッケージングの形態であり得る。代替的に、追加のパッケージングが存在して、ハウジング６３０を収容及び取り囲んでもよい。

【００９３】

ホルダ６１０又は追加のパッケージングは、それら自体が、上述のように、デバイスセンサ９２、環境センサ９４、インジケータ８５、通信インターフェース９９、電源９５、位置センサ９８、及びプロセッサ９６とメモリ９７とを含むデバイスコンピュータシステムのうちの１つ又は２つ以上を備え得る。

【００９４】

電子通信

上述のように、通信インターフェース９９は、ハウジング３０、６３０内又はその上に、あるいは代替的にパッケージング３５内又はその上に含まれることによって、薬物投与デバイス５００又は薬物ハウジング６３０と関連付けられ得る。そのような通信インターフェース９９は、図７に示される中央コンピュータシステム７００などのリモートコンピュータシステムと通信するように構成され得る。図７に示されるように、薬物投与デバイス５００又はハウジング６３０に関連付けられた通信インターフェース９９は、通信ネットワーク７０２を介して、例えば、病院又は他の医療センターなどの医療施設７０６、ホームベース７０８（例えば、患者の家庭若しくはオフィス、又はケアテイカーの家庭若しくはオフィス）、又はモバイル位置７１０などの任意の数の位置から中央コンピュータシステム７００と通信するように構成されている。通信インターフェース９９は、ネットワーク７０２への有線及び／又は無線接続を介して、システム７００にアクセスするように構成され得る。例示的な一実施形態では、図６の通信インターフェース９９は、システム７００に無線で、例えば、Ｗｉ－Ｆｉ接続を介してアクセスするように構成されており、それにより、世界のほぼ全ての位置からのシステム７００のアクセス可能性を促進し得る。

【００９５】

当業者は、システム７００が、任意の特定のユーザに利用可能なシステム７００の態様が、例えば、ユーザの識別情報及び／又はユーザがシステムにアクセスしている位置に基づいて決定され得るように、セキュリティ機能を含み得ることを理解するであろう。そのために、各ユーザは、システム７００へのアクセスを容易にするために、固有のユーザ名、パスワード、生体認証データ、及び／又は他のセキュリティ資格情報を有し得る。受信されたセキュリティパラメータ情報は、ユーザが認定されているかどうか、及びユーザがどの程度、システムと対話すること、システムに記憶された情報を見ることなどを許可されているかを決定するために、認定ユーザのデータベースに対してチェックされ得る。

【００９６】

コンピュータシステム

本明細書で考察されるように、本明細書に記載の主題の１つ若しくは２つ以上の態様又は特徴、例えば、中央コンピュータシステム７００の構成要素、プロセッサ９６、電源９５、メモリ９７、通信インターフェース９９、ユーザインターフェース８０、デバイスインジケータ８５、デバイスセンサ９２、環境センサ９４、及び位置センサ９８は、デジタル電子回路、集積回路、特別に設計された特定用途向け集積回路（Application Specific Integrated Circuit、ＡＳＩＣ）、フィールドプログラマブルゲートアレイ（Field Programmable Gate Array、ＦＰＧＡ）コンピュータハードウェア、ファームウェア、ソフトウェア、及び／又はそれらの組み合わせで実現され得る。これらの様々な態様又は特徴は、少なくとも１つのプログラム可能なプロセッサを含むプログラム可能なシステム上で実行可能及び／又は解釈可能である１つ又は２つ以上のコンピュータプログラムの実装を含み得、そのプロセッサは、記憶システム、少なくとも１つの入力デバイス、及び少なくとも１つの出力デバイスからデータ及び命令を受信し、それらへデータ及び命令を送信するように接続された専用又は汎用プロセッサとすることができる。プログラム可能なシステム又はコンピュータシステムは、クライアント及びサーバを含んでもよい。クライアント及びサーバは、一般に、互いに遠隔にあり、典型的には、通信ネットワーク、例えば、インターネット、無線広域ネットワーク、ローカルエリアネットワーク、広域ネットワーク、又は有線ネットワークを介して相互作用する。クライアント及びサーバの関係は、それぞれのコンピュータ上で実行され、かつ互いにクライアントサーバ関係を有するコンピュータプログラムによって生じる。

【００９７】

コンピュータプログラムは、プログラム、ソフトウェア、ソフトウェアアプリケーション、アプリケーション、コンポーネント、又はコードとも称されることがあり、プログラム可能なプロセッサのための機械命令を含み、高級プロシージャ言語、オブジェクト指向プログラミング言語、関数型プログラミング言語、論理型プログラミング言語、及び／又はアセンブリ／機械言語で実現され得る。本明細書で使用されるとき、用語「機械可読媒体」とは、例えば、磁気ディスク、光ディスク、メモリ、及びプログラマブルロジックデバイス（Programmable Logic Device、ＰＬＤ）などの任意のコンピュータプログラム製品、装置、及び／又はデバイスを指し、これらは、機械可読信号として機械命令を受信する機械可読媒体を含む、プログラム可能なプロセッサに機械命令及び／又はデータを提供するために使用される。用語「機械可読信号」とは、プログラム可能なプロセッサに機械命令及び／又はデータを提供するために使用される任意の信号を指す。機械可読媒体は、例えば、非過渡的固体メモリ若しくは磁気ハードドライブ、又は任意の同等の記憶媒体などの、このような機械命令を非一時的に記憶することができる。機械可読媒体は、例えば、プロセッサキャッシュ、又は１つ若しくは２つ以上の物理的プロセッサコアと関連付けられた他のランダムアクセスメモリなどの一時的な様式で、そのような機械命令を代替的又は追加的に記憶することができる。

【００９８】

ユーザとの相互作用を提供するために、本明細書に記載の主題の１つ若しくは２つ以上の態様又は特徴、例えば、ユーザインターフェース８０（投与デバイス５００又はハウジング６３０に統合されるか又は別個であり得る）は、例えば、ユーザに情報を表示するため陰極線管（Cathode Ray Tube、ＣＲＴ）、又は液晶ディスプレイ（Liquid Crystal Display、ＬＣＤ）、又は発光ダイオード（Light Emitting Diode、ＬＥＤ）モニタなどの表示画面を有するコンピュータ上に実装され得る。表示画面は、直接的に（例えば、タッチスクリーンとして）又は間接的に（例えば、キーパッド又は音声認識ハードウェア及びソフトウェアなどの入力デバイスを介して）表示画面への入力を可能にし得る。他の種類の装置を使用して、ユーザとの相互作用を同様に提供することができる。例えば、ユーザに提供されるフィードバックは、例えば、視覚フィードバック、聴覚フィードバック、又は触覚フィードバックなどの任意の形態の感覚フィードバックであり得、ユーザからの入力は、音響入力、音声入力、又は触覚入力を含むが、これらに限定されない任意の形態

で受信されてもよい。上述のように、このフィードバックは、ユーザインターフェース８０に加えて、１つ又は２つ以上のデバイスインジケータ８５を介して提供され得る。デバイスインジケータ８５は、このフィードバックを提供するために、又はユーザからの入力を受信するために、デバイスセンサ９２、環境センサ９４、及び／又は位置センサ９８のうちの１つ又は２つ以上と相互作用し得る。

【００９９】

図８は、コンピュータシステム８００として示されるコンピュータシステム７００の例示的な一実施形態を示す。コンピュータシステムは、コンピュータシステム８００の動作を制御するように構成された１つ又は２つ以上のプロセッサ８９６を含む。プロセッサ８９６は、プログラム可能な汎用若しくは専用マイクロプロセッサ、及び／又は様々な専用若しくは市販の単一若しくはマルチプロセッサシステムのうちのいずれか１つを含む、任意のタイプのマイクロプロセッサ若しくは中央処理装置（Central Processing Unit、ＣＰＵ）を含み得る。コンピュータシステム８００はまた、プロセッサ８９６によって実行されるコードのための、あるいは１つ又は２つ以上のユーザ、記憶デバイス、及び／又はデータベースから得られたデータのための一時記憶装置を提供するように構成されている１つ又は２つ以上のメモリ８９７を含む。メモリ８９７は、読み出し専用メモリ（Read-Only Memory、ＲＯＭ）、フラッシュメモリ、１つ又は２つ以上の様々なランダムアクセスメモリ（Random Access Memory、ＲＡＭ）（例えば、スタティックＲＡＭ（Static RAM、ＳＲＡＭ）、ダイナミックＲＡＭ（Dynamic RAM、ＤＲＡＭ）、若しくはシンクロナスＤＲＡＭ（Synchronous DRAM、ＳＤＲＡＭ））、及び／又はメモリ技術の組み合わせを含み得る。

【０１００】

コンピュータシステムの様々な要素は、バスシステム８１２に結合されている。図示されたバスシステム８１２は、適切なブリッジ、アダプタ、及び／又はコントローラによって接続された、任意の１つ又は２つ以上の別個の物理的バス、通信ライン／インターフェース、及び／又はマルチドロップ若しくはポイントツーポイント接続を表す抽象化したものである。コンピュータシステム８００はまた、１つ又は２つ以上のネットワークインターフェース８９９（本明細書では、通信インターフェースとも称される）、１つ又は２つ以上の入力／出力（input/output、ＩＯ）インターフェース８８０、及び１つ又は２つ以上の記憶装置８１０を含む。

【０１０１】

通信インターフェース８９９は、コンピュータシステムが、リモートデバイス、例えば、他のコンピュータシステム及び／又はデバイス５００若しくはハウジング６３０とネットワークを介して通信することを可能にするように構成されるか、又は、例えば、リモートデスクトップ接続インターフェース、イーサネットアダプタ、及び／又は他のローカルエリアネットワーク（Local Area Network、ＬＡＮ）アダプタであり得る。ＩＯインターフェース８８０は、コンピュータシステム８００を他の電子機器と接続するための１つ又は２つ以上のインターフェース構成要素を含む。例えば、ＩＯインターフェース８８０は、ユニバーサルシリアルバス（universal serial bus、ＵＳＢ）ポート、１３９４ポート、Ｗｉ－Ｆｉ、Ｂｌｕｅｔｏｏｔｈなどの高速データポートを含み得る。追加的に、コンピュータシステムは、人間ユーザにアクセス可能であり得、したがって、ＩＯインターフェース８８０は、ディスプレイ、スピーカ、キーボード、ポインティングデバイス、及び／又は様々な他のビデオ、オーディオ、若しくは英数字インターフェースを含み得る。記憶装置８１０は、不揮発性及び／又は非過渡的な様式でデータを記憶するための任意の従来式媒体を含む。したがって、記憶装置８１０は、コンピュータシステムへの電力の中断にもかかわらず、値が保持される永続的な状態で、データ及び／又は命令を保持するように構成される。記憶装置８１０は、１つ又は２つ以上のハードディスクドライブ、フラッシュドライブ、ＵＳＢドライブ、光学ドライブ、様々なメディアカード、ディスケット、コンパクトディスク、及び／又はそれらの任意の組み合わせを含み得、コンピュータシステムに直接接続されるか、又はネットワークを介してなどで、コンピュータシステムに

遠隔接続され得る。例示的な一実施形態では、記憶装置８１０は、例えば、ハードディスクドライブ、フラッシュドライブ、ＵＳＢドライブ、光学ドライブ、メディアカード、ディスケット、又はコンパクトディスクなどの、データを記憶するように構成されている有形又は非一時的コンピュータ可読媒体を含む。

【０１０２】

図８に例示されている要素は、単一の物理的機械の要素の一部又は全てであり得る。更に、図示された要素の全てが同じ物理的機械上又は同じ物理的機械内に配置される必要はない。

【０１０３】

コンピュータシステム８００は、ウェブページ又は他のマークアップ言語ストリームを検索すること、それらのページ及び／又はストリームを（視覚的に、聴覚的に、又は他の方法で）提示すること、それらのページ／ストリーム上でスクリプト、制御、及び他のコードを実行すること、（例えば、入力フィールドを完了させるために）それらのページ／ストリームに対するユーザ入力を受諾すること、それらのページ／ストリームに対するＨｙｐｅｒＴｅｘｔ　Ｔｒａｎｓｆｅｒ　Ｐｒｏｔｏｃｏｌ（ＨＴＴＰ）リクエストを発行することか又は他の方法（例えば、完了した入力フィールドからの情報をサーバに提出するため）などのためのウェブブラウザを含み得る。ウェブページ又は他のマークアップ言語は、ハイパーテキスト・マークアップ・ランゲージ（HyperText Markup Language、ＨＴＭＬ）、又は埋め込み型エクステンシブル・マークアップ・ランゲージ（Extensible Markup Language、ＸＭＬ）、スクリプト、コントロールなどを含む他の従来の形態であり得る。コンピュータシステム８００はまた、ウェブページを生成する、及び／又はクライアントコンピュータシステムに配信するためのウェブサーバを含み得る。

【０１０４】

図７に示されるように、図８のコンピュータシステム８００は、上述のように、１つ又は２つ以上の個別の薬物投与デバイス５００又はハウジング６３０のデバイスコンピュータシステム９０のうちの１つ又は２つ以上と通信する中央コンピュータシステム７００の構成要素を形成し得る。デバイス５００又はハウジング６３０の動作データ、そのようなデバイス５００又はハウジング６３０によって取得された患者の医療データなどのデータは、中央及びデバイスコンピュータシステム７００、９０間で交換され得る。

【０１０５】

前述のように、上述のコンピュータシステム８００はまた、薬物投与デバイス５００又はハウジング６３０に統合されるか、又はそれらに近接するデバイスコンピュータシステム９０の構成要素を形成し得る。この点に関して言えば、１つ又は２つ以上のプロセッサ８９６は、プロセッサ９６に対応し、ネットワークインターフェース７９９は、通信インターフェース９９に対応し、ＩＯインターフェース８８０は、ユーザインターフェース８０に対応し、メモリ８９７は、メモリ９７に対応する。更に、追加の記憶装置８１０がまた、デバイスコンピュータシステム９０内に存在し得る。

【０１０６】

例示的な一実施形態では、コンピュータシステム８００は、例えば、単一の薬物投与デバイスハウジング３０内に収容された、１つ又は２つ以上の薬物投与デバイス５００の単一のパッケージ３５、若しくは複数の薬物ホルダ６１０を備えるハウジング６３０内に収容された、単一のユニットとしてのデバイスコンピュータシステム９０を形成し得る。コンピュータシステム８００は、単一のユニットとして、単一のサーバとして、又は単一のタワーとして、中央コンピュータシステム７００を形成し得る。

【０１０７】

単一のユニットは、その様々な態様が、システムの任意の他の態様の機能を中断することなく、例えば、アップグレード、交換、メンテナンスなどのために必要に応じてスワップイン／アウトされ得るように、モジュール式であり得る。したがって、単一のユニットはまた、追加のモジュールとして追加される能力を使用して拡張可能とすることができ、並びに／又は既存のモジュールの追加の機能性が所望され、かつ／若しくは改善される。

【０１０８】
コンピュータシステムはまた、一例として、オペレーティングシステム及びデータベース管理システムを含む、様々な他のソフトウェア並びに／又はハードウェア構成要素のうちのいずれかを含み得る。本明細書には例示的なコンピュータシステムが図示及び説明されているが、これは一般概念及び便宜のためであることが理解されるであろう。他の実施形態では、コンピュータシステムは、本明細書に示され説明されるものとは、アーキテクチャ及び動作が異なる場合がある。例えば、メモリ８９７及び記憶装置８１０は、一緒に統合され得るか、又は別のコンピュータシステムとの通信が必要ではない場合、通信インターフェース８９９は、省略され得る。
【０１０９】
実装形態
環境条件などの、１つ又は２つ以上の暴露条件への薬物の暴露を監視するための、薬物送達システム及び方法が提供される。これらのシステム及び方法により、薬物の性能、例えば、バイアビリティ、寿命、及び効力に影響を及ぼし得る１つ又は２つ以上の暴露条件への薬物の暴露、例えば、強度レベル及び／又は持続時間を監視及び／又は追跡することができる。薬物のバイアビリティは概して、薬物の有効性、例えば、特定の効果を生み出す薬物の能力を指す。薬物の寿命は概して、薬物が特定の効果を生み出し得る時間の長さを指す。薬物の効力は概して、特定の効果を生み出すために必要な薬物の量を指す。薬物の、製造地点から投与までの若しくはその一部分の監視又は追跡により、使用できない薬物の識別、並びに暴露の監視又は追跡に基づく薬物の投与量及び／又は貯蔵寿命の修正を早期に行うことができる。したがって、本システム及び方法は、暴露条件によって無効にされた投与量で薬物を投与するリスクを低減し得、使用できない薬物が患者に投与されるリスクを低減し得る。
【０１１０】
上記のように、様々な薬物のいずれかが、薬物投与デバイスを使用して送達され得る。本明細書に記載の薬物投与デバイスを使用して送達され得る薬物の例としては、Ｒｅｍｉｃａｄｅ（登録商標）（インフリキシマブ）、Ｓｔｅｌａｒａ（登録商標）（ウステキヌマブ）、Ｓｉｍｐｏｎｉ（登録商標）（ゴリムマブ）、Ｓｉｍｐｏｎｉ　Ａｒｉａ（登録商標）（ゴリムマブ）、Ｄａｒｚａｌｅｘ（登録商標）（ダラツムマブ）、Ｔｒｅｍｆｙａ（登録商標）（グセルクマブ）、Ｅｐｒｅｘ（登録商標）（エポエチンアルファ）、Ｒｉｓｐｅｒｄａｌ　Ｃｏｎｓｔｒａ（登録商標）（リスペリドン）、Ｉｎｖｅｇａ　Ｓｕｓｔｅｎｎａ（登録商標）（パルミチン酸パリペリドン）、Ｓｐｒａｖａｔｏ（登録商標）（エスケタミン）、ケタミン、及びＩｎｖｅｇａ　Ｔｒｉｎｚａ（登録商標）（パルミチン酸パリペリドン）が挙げられる。
【０１１１】
概して、本明細書に記載の薬物送達システム及び方法は、薬物の少なくとも１つの暴露条件を監視することができる能動感知機構又は受動感知機構を含む。場合によっては、能動感知機構又は受動感知機構は、薬物の暴露の程度（例えば、頻度、強度、及び／若しくは持続時間）を追跡することもできる。その結果、暴露条件自体及び／又は暴露の程度に関連する情報を使用して、投与前及び／又は薬物の商業的流通前の、薬物のバイアビリティ及び有効性を決定することができる。
【０１１２】
本明細書に記載の薬物送達システムは、上で考察された薬物投与デバイスのうちの任意の１つ又は２つ以上などの、１つ又は２つ以上の薬物投与デバイスを含み得る。例えば、１つ又は２つ以上の薬物投与デバイスは、内部に配列された薬物を有する少なくとも１つの薬物ホルダを含み得る。１つ又は２つ以上の薬物投与デバイスは、薬物を対象に送達するように構成され得る。例えば、１つ又は２つ以上の薬物投与デバイスは、起動時、例えば、ユーザによる薬物送達アクチュエータの作動時に、薬物の少なくとも一部分をユーザに送達するように構成された薬物分配機構を含み得る。更に、１つ又は２つ以上の薬物投与デバイスは、薬物ホルダ及び分配機構を収めるように構成されたハウジングを含み得る

。好適な薬物投与デバイス及び薬物投与デバイスの特徴は、上でより詳細に考察されている。

【０１１３】

更に、本明細書に記載の薬物送達システムはまた、薬物の少なくとも１つの暴露条件を監視又は検出するように構成され得る少なくとも１つのセンサを含み得る。暴露条件の例としては、地理的な場所（例えば、ＧＰＳ若しくは他の場所を感知するように構成された位置センサによって感知される）、時間（例えば、タイマ、若しくは原子時計などの時計デバイスによって感知される）、日付（例えば、タイマによって感知される）、温度（例えば、温度センサによって感知される）、紫外線（ultraviolet、ＵＶ）暴露（例えば、ＵＶレベルを感知するように構成されたＵＶセンサによって感知される）、ｐＨ（例えば、ｐＨレベルを感知するように構成されたｐＨセンサによって感知される）、及び湿度（例えば、湿度レベルを感知するように構成された湿度センサによって感知される）が挙げられる。代替的に又は更に、少なくとも１つのセンサは、投与前に薬物が経験した有害暴露事象、例えば、温度を感知するように構成された温度センサ及び感知された温度データのタイムスタンプデータを提供するように構成されたタイマによって感知される、薬物の輸送中又は貯蔵中の温度スパイクの頻度、持続時間、及び／又は強度を追跡するように構成され得る。様々な実施形態では、センサは、カメラなどの画像取り込みデバイスを含み、プロセッサは、任意の食物摂取量、及び／又は薬物に対する患者の皮膚反応を分析するためなど、画像取り込みデバイスによって取り込まれた画像及び／又はビデオを分析するように構成されている。その全体が参照により本明細書に組み込まれる、２０１２年１２月２７日に公開された、「Ｍｅｄｉｃａｔｉｏｎ Ｖｅｒｉｆｉｃａｔｉｏｎ Ａｎｄ Ｄｉｓｐｅｎｓｉｎｇ」と題する米国特許公開第２０１２／０３３０６８４号は、画像取り込みデバイスについて更に記載している。２００２年２月７日に公開された、「Ｒｅｍｏｔｅ Ｃｏｎｔｒｏｌ Ｆｏｒ Ａ Ｈｏｓｐｉｔａｌ Ｂｅｄ」と題する米国特許公開第２００２／００１４９５１号、及び２００７年１１月１日に公開された、「Ｓｕｂｎｅｔｗｏｒｋ Ｓｙｎｃｈｒｏｎｉｚａｔｉｏｎ Ａｎｄ Ｖａｒｉａｂｌｅ Ｔｒａｎｓｍｉｔ Ｓｙｎｃｈｒｏｎｉｚａｔｉｏｎ Ｔｅｃｈｎｉｑｕｅｓ Ｆｏｒ Ａ Ｗｉｒｅｌｅｓｓ Ｍｅｄｉｃａｌ Ｄｅｖｉｃｅ Ｎｅｔｗｏｒｋ」と題する米国特許公開第２００７／０２５１８３５号は、様々なセンサを更に考察し、それらの全体が参照により本明細書に組み込まれる。

【０１１４】

能動感知機構

Ａ．貯蔵寿命及び供給チェーン監視システム

いくつかの実施形態では、薬物送達システムは、２つのセンサを含み得る。第１のセンサは、薬物投与デバイス及び／又は薬物投与デバイスのためのパッケージングユニットと関連付けることができ、第２のセンサは、薬物自体と関連付けることができる。パッケージングユニットは、１つ又は２つ以上の薬物投与デバイスを収容し得る。

【０１１５】

以下でより詳細に考察されるように、第１のセンサ及び第２のセンサを使用して、薬物が患者に投与される前に薬物の暴露条件を監視することができる。これは、投与時に薬物が使用できるものであり、かつ有効な投与量で送達されることを確実にするのに役立つ場合がある。更に、この監視はまた、供給チェーンの初期及び／又は断続的な投薬の間に、使用できない薬物の検出を助ける場合がある。結果として、薬物製造業者は、初期の段階で、例えば、パッケージング及び／又は流通の前に、使用できない薬物をリコールすることができ、これにより、リコールコストが減少され、患者への潜在的な健康リスクが回避されることにつながる場合がある。

【０１１６】

第１のセンサは、薬物が薬物投与デバイス内に配列されている間に薬物の少なくとも１つの暴露条件を監視するように構成され得る。代替的に又は更に、第１のセンサは、薬物投与デバイスがパッケージングユニット内にある間に薬物の少なくとも１つの暴露条件を

監視するように構成され得る。したがって、第１のセンサは、薬物が薬物投与デバイスと関連付けられた後の薬物の少なくとも１つの暴露条件を監視するように構成され得る。結果として、第１のセンサは、薬物がデバイス内に配列されると、薬物の貯蔵寿命モニタとして機能し得る。

【０１１７】

第２のセンサは、薬物が薬物投与デバイスと関連付けられる前の最初の時間から、薬物が薬物投与デバイスと関連付けられ、第１のセンサが起動する第２の時間まで、薬物の少なくとも１つの暴露条件を監視するように構成され得る。例えば、第２のセンサは、薬物供給チェーンプロセス全体を通して、又は代替的に、薬物供給チェーンプロセスの異なる段階中に、薬物の少なくとも１つの暴露条件を監視するように構成され得る。概して、薬物の供給チェーンは、薬物の製造で始まり、薬物のパッケージング、そのパッケージング内での薬物の貯蔵、及びそのパッケージング内での薬物の流通のために進行する。一実施形態では、最初の時間は、薬物が供給チェーンに入る時間、例えば、薬物自体が製造されたときの時間である。

【０１１８】

第１のセンサ及び／又は第２のセンサによって取得されたデータは、通信インターフェースを介してプロセッサに通信され得る。通信インターフェースは、薬物投与デバイス若しくは薬物ホルダと関連付けられ得るか、又は代替的に、上で考察されたように、薬物投与デバイスのためのパッケージングユニットの中若しくは上にあってもよい。プロセッサは、薬物投与デバイスからリモートにあっても、薬物投与デバイスのローカルにあってもよい。更に、プロセッサは、図７及び図８に示されるコンピュータシステム７００、８００などのコンピュータシステムの構成要素であってもよい。使用中、データがプロセッサによって受信されると、プロセッサは、データを処理し、データ出力を提供することができる。一実施例では、データ出力は、第１のセンサ及び／又は第２のセンサによって取得されたデータを考慮に入れることによって決定され得る有効期限であってもよい。例えば、プロセッサは、第１のセンサ（若しくは他のセンサ）によって示されるように、薬物が薬物投与デバイスと関連付けられた後の経過時間量、又は第２のセンサ（若しくは他のセンサ）によって示されるように、薬物自体が製造された後の経過時間量を決定することによって、有効期限を決定するように構成され得る。プロセッサはまた、決定された経過時間量を、製造業者（又は他の品質コントローラ）によって設定される薬物の所定の有効期限と比較して、有効期限が過ぎているかどうかを決定するように構成され得る。プロセッサは、薬物の任意の暴露条件の強度及び持続時間を説明するために、第１のセンサ及び／又は第２のセンサによって取得されたデータに基づいて経過時間量を調節するように構成することもでき、これは、薬物が薬物投与デバイスと関連付けられているため（第１のセンサデータ）、及び／又は薬物が製造されているため（第２のセンサデータ）である。プロセッサは、メモリに記憶されており、かつ薬物の所定のメトリクスを記憶したルックアップテーブルにアクセスするように構成され得る。所定のメトリクスは、薬物を、１つ又は２つ以上の暴露条件の各々と関連付け、かつ例えば、暴露条件の特定の時間の持続時間にわたって（もしあったとしても）薬物の有効期限を下方に調節する必要がある時間を示すことによって、薬物の有効期限に対する暴露条件の効果を示すことができる。

【０１１９】

いくつかの実施形態では、有効期限は、例えば、薬物が薬物投与デバイス内にまだ配列されていないときの、一回分の薬物についてのものであってもよい。代替的に又は更に、有効期限は、薬物投与デバイス内に配列された薬物についてのものであってもよい。更に、プロセッサは、一回分の薬物及び／又はデバイス自体内の薬物の有効期限が過ぎていることを示すデータ出力を薬物投与デバイスに提供するように構成することもできる。例えば、データ出力は、警告の形態であってもよい。代替的に又は更に、データ出力の受信時に、薬物投与デバイスは、薬物送達を防止するように構成され得る。

【０１２０】

本明細書で考察されるような警告は、薬物投与デバイスのユーザ、及び／又は第三者（

例えば、薬物の製造業者、処方箋によって薬物を提供した薬局、薬局と通信するように構成されたクラウドサービス、薬物を処方した患者のヘルスケアプロバイダ（health care provider、ＨＣＰ）など）に対するものであってもよい。ユーザに警告を提供することは、薬物が薬物投与デバイスから送達されるのを防止するのに役立ち、ひいては、患者への悪影響を回避し、かつ／又は次の投与量が起こる前にユーザが新しい薬物を得ることを可能にするのに役立ち得る。クラウドサービスとして警告を第三者に提供することにより、（１）クラウドサービスがユーザの薬局から、薬物及び／又は薬物が装填された薬物投与デバイスを自動的に再注文することを可能にすることによって、製品の自動交換を容易にすること、（２）クラウドサービスが、クラウドサービスから別の第三者、例えば、薬物の製造業者、処方箋によって薬物を提供した薬局、薬物を処方したヘルスケアプロバイダなどに送信される、他の第三者が使用して、自身の事業を評価し、是正措置を講じるなどを行うことができる苦情報告書を自動的に生成することを可能にすること、（３）クラウドサービスが、ユーザ、ユーザのＨＣＰ、薬物の製造業者、及び／若しくは別の当事者が取る必要があるステップについての相談のために、薬物の製造業者の品質管理チームなどの品質管理ユニットへの要求を自動的に生成することを可能にすること、並びに／又は（４）ユーザとのエクスカーションが起きたときに、薬物投与デバイスが、既知のユーザエラーの履歴のために、返金可能若しくは交換可能ではない場合、及び／若しくはユーザに、薬物投与デバイスの適切な貯蔵条件を思い出させることができる場合（例えば、薬物投与デバイスのディスプレイ上に示されるメッセージ、薬物投与デバイスと関連付けられたユーザに送られる電子メール、患者との話し合いのために、ユーザエラーについて通知される患者のＨＣＰ、など）に、特定の薬物投与デバイス（例えば、警告に含まれる製品識別コードで識別される）を、供給チェーン内の特定の流通過程まで追跡することができるシリアル化と関連付けること、を行うことができる。薬物を処方した患者のＨＣＰに警告、例えば、欠落した用量又は遅延用量を示す警告を提供することは、ＨＣＰが患者の治療の評価に使用するための患者の薬剤使用のより正確な履歴を有することを可能にし得る。

【０１２１】

プロセッサがデータを処理した後のプロセッサのデータ出力の別の例は、エクスカーション条件状態であり、エクスカーション条件状態は、第１のセンサ及び／又は第２のセンサによって取得されたデータを考慮に入れることによって決定され得る。例えば、プロセッサは、第１のセンサ及び／又は第２のセンサから受信したデータを、安全な環境条件を示す所定の閾値又は範囲と比較するように構成され得る。受信したデータが、特定の環境条件に応じて、所定の安全範囲の外側にあるか、所定の安全閾値を上回るか、又は所定の安全閾値を下回る場合、データ出力は、薬物が薬物投与デバイスから送達されるべきではないほど十分に薬物の性能が悪影響を受けている供給チェーンにおいて、薬物がこれまでの薬物の寿命中で少なくとも１つの環境条件を経験していることを示す警告の形態であってもよい。

【０１２２】

第２のセンサは、供給チェーンの異なる段階及び各段階の持続時間を追跡するように構成することもできる。供給チェーンにおける突然の増加又は遅延もまた、薬物への影響を有し得る。例えば、薬物自体の生産又は貯蔵の遅延は、薬物が薬物投与デバイス内に配列される前の薬物の貯蔵寿命に悪影響を及ぼし得る。したがって、いくつかの実施形態では、第２のセンサは、第１のセンサの起動を制御し、それにより、薬物製造の時間と、薬物が薬物投与デバイスと関連付けられた時間との間の予想されていない一時的な事象（突然の増加又は遅延）に薬物が遭遇するときに生じ得る時期尚早の起動を防止するように構成され得る。このようにして、第１のセンサの起動は、供給チェーン内の一時的な事象に応答して仕立てられ得る。例えば、第２のセンサは、上で考察されたように、通信インターフェースを介してプロセッサにデータを送信することができ、プロセッサは、第１のセンサに、第１のセンサの起動を遅延させるか又は早めるデータ出力を提供するように構成され得る。

【０１２３】

センサ及びセンサ通信の様々な実施形態は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる、２００７年１１月１日に公開された「Ｓｕｂｎｅｔｗｏｒｋ Ｓｙｎｃｈｒｏｎｉｚａｔｉｏｎ Ａｎｄ Ｖａｒｉａｂｌｅ Ｔｒａｎｓｍｉｔ Ｓｙｎｃｈｒｏｎｉｚａｔｉｏｎ Ｔｅｃｈｎｉｑｕｅｓ Ｆｏｒ Ａ Ｗｉｒｅｌｅｓｓ Ｍｅｄｉｃａｌ Ｄｅｖｉｃｅ Ｎｅｔｗｏｒｋ」と題する米国特許公開第２００７／０２５１８３５号に更に記載されている。

【０１２４】

図９Ａは、薬物投与デバイス９０２と関連付けられた第１のセンサ９００、及び薬物投与デバイス９０２内に配列されるように構成された薬物ホルダ９０６と関連付けられた第２のセンサ９０４を示すブロック概略図である。示されていないが、薬物ホルダ９０６は、内部に配列された薬物を含む。結果として、図９Ａに示されるように、第２のセンサ９０４は、薬物が薬物投与デバイス９０２と関連付けられ、第１のセンサ９００が起動される前に薬物の少なくとも１つの暴露条件を監視するように構成され得る。更に、この例示の実施形態では、上で考察されたように、第２のセンサ９０４は、第２のセンサ９０４の感知データを送信することができるように、リモートプロセッサ９１０と通信する。更に、示されるように、薬物は依然として、薬物が薬物投与デバイス９０２内で関連付けられるまで、製造の時点で始まり得る供給チェーン９０８内にある（図９Ｂ）。

【０１２５】

図９Ｂに示されるように、薬物ホルダ９０６が薬物投与デバイス９０２内に置かれると、薬物は、薬物投与デバイス９０２と関連付けられ、第１のセンサ９００は、（例えば、第２のセンサ９０４によって）起動され得る。結果として、第１のセンサ９００は、薬物が薬物投与デバイス９０２と関連付けられた後の薬物の少なくとも１つの暴露条件を監視するように構成され得る。更に、この例示の実施形態では、上で考察されたように、第１のセンサ９００は、第１のセンサ９００の感知データを送信することができるように、リモートプロセッサ９１０と通信する。結果として、第１のセンサ９００及び第２のセンサ９０４からの感知データを使用して、製造の時間から投与の時間まで薬物を監視することができる。

【０１２６】

特定の実施形態では、第１のセンサ及び／又は第２のセンサは、独立した暴露及び貯蔵寿命を有し得る。例えば、第１のセンサ及び／又は第２のセンサの感度は、条件への暴露によって経時的に影響を受ける可能性があり、条件のうちのいくつかは、薬物投与デバイス内に配列された薬物が経験するものを表し得る。これは、最終的に薬物投与デバイスの停止につながり、それによって、欠陥のあるセンサが交換されるまで薬物投与デバイスが薬物を送達することを防止することができる。したがって、特定の実施形態では、停止前に、薬物投与デバイスは、第１のセンサ及び／又は第２のセンサに欠陥が生じていることを示す少なくとも１つの合図を提供するように構成され得る。このようにして、ユーザは、新しいアレイ、例えば、試験ストリップ、化学アッセイなどを取り出し、ひいては、デバイスの使用中に別様に生じ得る治療のいかなる中断も回避するのに十分な時間を割くことができる。

【０１２７】

Ｂ．検出及び追跡システム

いくつかの実施形態では、薬物送達システムは、ハウジング、センサ、及び通信インターフェースを含む。ハウジングは、内部に配列された薬物を有する１つ又は２つ以上の薬物投与デバイスを収容する。例えば、１つ又は２つ以上の薬物投与デバイスの各々は、内部に配列された薬物を有する少なくとも１つの薬物ホルダを受容するように構成され得る。特定の実施形態では、ハウジングは、１つ又は２つ以上の投与デバイスのためのパッケージングユニットであってもよい。

【０１２８】

センサは、ハウジング、１つ若しくは２つ以上の薬物投与デバイス、及び／又は少なくとも１つの薬物ホルダと関連付けられ得る。センサは、薬物の環境条件などの少なくとも

１つの暴露条件を検出するように構成され得る。センサはまた、少なくとも１つの暴露条件の強度及び／又は持続時間を感知するように構成され得る。例えば、センサは、薬物が製造地点から投与地点まで、又は製造地点ら投与地点までの間の任意の期間に経験する少なくとも１つの暴露条件を検出するように構成され得る。薬物の少なくとも１つの暴露条件を表す感知データは、最終的に、少なくとも１つの暴露条件による薬物の性能の低減を考慮するように薬物の投薬を調節するため、少なくとも１つの暴露条件を考慮するように用量送達速度（例えば、注射速度など）を調節するため、及び／又は薬物のバイアビリティを決定するための基礎として使用され得る。例えば、少なくとも１つの暴露条件により、薬物の効力が低減する場合があり、そのため、投与量の増加が保証される。別の実施例では、少なくとも１つの暴露条件は、薬物の温度が患者の快適さを示す所定の閾値温度を下回ることを示すことができ、そのため、注射の速度が遅くなると、薬物が温まるので患者にとってより快適になることになる。感知データは、例えば、通信インターフェースを介して、薬物に対する少なくとも１つの暴露条件の効果、及び／又は感知された現在の温度を考慮して、室温が薬物をより快適な温度にし得る前に、患者がどれくらい待つ必要があるかを分析及び決定するように構成されたプロセッサに送信することができる。感知データは、規則的なサンプリング速度、要求に応じて、又は連続的に、プロセッサに送信され得る。

【０１２９】

いくつかの実施形態では、センサは、出荷中及び／又は貯蔵中の薬物の暴露条件を検出及び追跡するために、ハウジングと関連付けられ得る。例えば、センサは、ハウジングの上又は中に配列され、かつ薬物の性能に影響を及ぼし得る暴露条件を測定及びログ付けするように構成され得る。このようにして、バルク輸送中に、より正確かつ連続的にデータを集めることを得ることができる。代替的に又は加えて、センサは、１つ又は２つ以上の薬物投与デバイスと関連付けられ得る。センサは、例えば、通信インターフェースを介して、暴露条件を表すデータをプロセッサに送信することができ、プロセッサは、欠陥のある薬物の出荷を識別するために使用され得る出力データをコンピュータ処理及び送信するように構成されている。結果として、欠陥のある薬物の出荷を、より正確に検出することができる。つまり、出力データを使用して、かかる薬物が任意の患者に到達する前に、欠陥のある薬物が保存されるべきか、又は廃棄されるべきかどうかについて、より多くの情報に基づいた決断を行うことができる。更に、出力データを使用して、患者への有効な薬物送達を確実にするための特定の修正（例えば、薬物の投与量の調節、薬物投与デバイスからの薬物の送達速度の調節など）を行う必要があるかどうかを決定することができる。

【０１３０】

他の実施形態では、センサは、薬物投与デバイス内に配列されるように構成された薬物ホルダと関連付けられ得る。図１０は、関連付けられたセンサ１００２を有する例示的な薬物ホルダ１０００を例示している。薬物ホルダ１０００は、様々な構成を有し得るが、この例示の実施形態では、薬物ホルダ１０００は、薬物（図示せず）を保持するように構成されたリザーバチャンバを画定する本体１００４を含む。他の実施形態では、薬物ホルダ１０００は、他の構成、形状、及びサイズを有し得る。

【０１３１】

更に、図１０に示されるように、ラベル１００６は、薬物ホルダ１０００の外側表面１００８の一部分の周りに配列される。示されるように、この実施例では、センサ１００２は、ラベル１００６の一部分上に配列されている。センサ１００２は、薬物ホルダ１０００内に配列された薬物（図示せず）の少なくとも１つの暴露条件を追跡するように構成されている。例えば、センサ１００２は、ある期間、例えば、薬物が薬物ホルダ１０００内に配列された時間から投与の時間まで、若しくはこれらの時間の間の任意の部分にわたって、温度及び／又は紫外線の暴露を追跡するように構成され得る。更に、センサ１００２は、追跡データをログ付け又は記憶するように構成され得る。特定の実施形態では、センサ１００２はまた、薬物の有効期限を追跡するように構成され得る。

【０１３２】

薬物ホルダと関連付けられたセンサによって追跡されるあらゆるデータを、薬物投与デバイスに通信することができる。例えば、図１０Ａに示されるように、薬物投与デバイス１１００は、薬物ホルダ１０００上のセンサ１００２から感知データを読み取るように構成された電気接点１１０２を含み得る。薬物投与デバイス１１００は、上で考察されたものなどの様々な構成を有し得るが、図１０Ａに示される薬物投与デバイス１１００は、例示的な注入ポンプである。図１０Ａに示されるように、薬物ホルダ１０００は、薬物投与デバイス１１００内に収納され、センサ１００２は、電気接点１１０２に近接して位置付けられる。したがって、センサ１００２が電気接点１１０２の近くに又は直接接触して位置付けられると、センサ１００２は、電気接点１１０２（例えば、読み取り装置）によって読み取られ、センサ１００２からのデータは、図５Ｂ及び図８に示されるプロセッサ９６、８９６などの、リモートプロセッサに送信される。

【０１３３】

図１１は、関連付けられたセンサ１０１２を有する別の例示的な薬物ホルダ１０１０を例示している。上述のように、薬物ホルダは、様々な構成を有し得るが、この例示の実施形態では、薬物ホルダ１０１０は、薬物（図示せず）を保持するように構成されたリザーバチャンバ１０１４を画定するシリンジを含む。薬物ホルダ１０１０は、押し出され、かつそれによって、薬物をシリンジの針（図１１の針カバー１０１８によって隠されている）から排出させるように構成されたプランジャ１０１６を含む。この実施形態では、センサ１０１２は、プランジャ１０１６の底部、例えば、リザーバチャンバ１０１４の最も近くにあり、かつリザーバチャンバ１０１４内の薬物に接触するように構成されているプランジャ１０１６の側面上に配列されている。したがって、センサ１０１２は、リザーバチャンバ１０１４内の薬物に接触するように構成されている。センサ１０１２はまた、図１０及び図１０Ａのセンサ１００２に関して上で考察されたものと同様に、薬物ホルダ１０１０内に配列された薬物の少なくとも１つの暴露条件、例えば、温度、ＵＶ、ｐＨ、圧力などを追跡するように構成されている。

【０１３４】

センサ１０１２によって追跡される任意のデータは、薬物ホルダ１０１０を収納する薬物投与デバイスに通信され得る。リード１０２０は、センサ１０１２から延在し、センサ１０１２の反対側の端部に電気接点１０２２を有する。電気接点１０２２は、この例示の実施形態では、コネクタの形態であり、かつ薬物投与デバイスの通信インターフェースを使用して、センサ１０１２によって監視されるデータを、図５Ｂ及び図８に示されるプロセッサ９６、８９６などのリモートプロセッサに送信することを容易にするために、薬物投与デバイスの対応するコネクタに接続して、センサ１０１２を薬物投与デバイスの少なくとも１つの電気構成要素に電気的に接続するように構成されている。リード１０２０は、プランジャ１０１６を通って延在し、これは、リード１０２０を損傷から保護するのに役立ち得る。リード１０２０は、この例示の実施形態では、２つのリード１０２０を含むが、別の数のリード（及び関連付けられたコネクタ）を使用することができる。

【０１３５】

図１０～図１１の例示の実施形態では、データは、図５Ｂ及び図８に示される通信インターフェース９９、８９９などの通信インターフェースを介して、薬物投与デバイスに対して、リモートプロセッサに無線で送信される。他の実施形態では、データは、有線接続を介してリモートプロセッサに送信される。代替的に、データは、ローカルプロセッサ、例えば、薬物投与デバイスの上又は中に位置するプロセッサに送信され得る。以下でより詳細に考察されるように、プロセッサは、データを定義された基準と比較し、データが基準を満たすかどうかを決定することができる。データが基準を満たさない場合、プロセッサは、薬物の投与量を修正するか、又は薬物の投与を完全に防止することができる薬物投与デバイスにデータ出力を提供することができる。

【０１３６】

特定の実施形態では、プロセッサは、図７及び図８に示されるコンピュータシステム７００、８００などのコンピュータシステムの構成要素であり、これはまた、メモリを含み

得る。したがって、センサ及びプロセッサは、閉ループフィードバックシステムの一部であってもよい。メモリ内に記憶されているデータは、薬物の１つ又は２つ以上の暴露条件のための所定の閾値を含み得る。データ感知中、プロセッサは、センサからのフィードバック入力を受信することができる。プロセッサは、受信したフィードバック入力を集約し、任意の必要な計算を行い、それを対応する暴露条件の所定の閾値と比較し、データ出力を提供することができる。プロセッサが、暴露条件中の任意の時点で、受信したフィードバックが所定の制御閾値を超過すると決定する場合、プロセッサは、データ出力を修正して、薬物の投与量及び／又は薬物の送達速度を調節することができる。代替的に又は更に、プロセッサが、暴露条件中の任意の時点で、受信したフィードバック入力が所定の最大閾値を超過するか、又は所定の最小閾値未満であると決定する場合、プロセッサは、データ出力を修正して、使用できないため薬物の投与を防止することができる。

【０１３７】

例えば、一実施形態では、図１２に示されるように、図１０及び図１０Ａに示されるセンサ１００２、又は図１１に示されるセンサ１０１２などのセンサは、４つの異なる時間間隔T_1、T_2、T_3、T_4にわたる薬物の温度、紫外線暴露を追跡するように構成され得る。しかしながら、当業者は、以下の考察が他の暴露条件、例えば、湿度、圧力、ｐＨなどにも適用可能であることを理解されよう。

【０１３８】

この例示的な実施形態では、プロセッサが、任意の時間間隔中に、所定の温度制御閾値（Ａ）を超過する温度に薬物が暴露されていると決定する場合、プロセッサは、効力の減少に応答して、薬物の基礎投与量の増加を引き起こすように構成され得る。例えば、プロセッサは、調節された投与量を特徴付けるデータ出力を、薬物と関連付けられた薬物投与デバイスに送信することができる。この例示の実施形態では、プロセッサは、薬物の暴露温度が、期間P_Aにわたって、第２の時間間隔T_2中に、所定の温度制御閾値Ａを超過したと決定した。示されるように、期間P_Aにわたるこの温度の増加が、薬物の効力を減少させた。これは、薬物の効力が、過度の暴露事象の強度及び持続時間の関数であるためである。更に、薬物の効力はまた、過度の暴露事象の頻度の関数である。

【０１３９】

同様に、この例示的な実施形態では、プロセッサが、所定のＵＶ制御閾値Ｂを超過するＵＶに薬物が暴露されていると決定する場合、プロセッサは、効力の減少に応答して、薬物の基礎投与量を増加させるように構成され得る。この例示の実施形態では、プロセッサは、薬物のＵＶ暴露が、期間P_Bにわたって、第３の時間間隔T_3中に、所定の温度制御閾値Ｂを超過したと決定した。示されるように、期間P_BにわたるこのＵＶの増加が、薬物の効力を更に減少させた。

【０１４０】

更に、薬物が有害暴露事象に暴露される場合、薬物の貯蔵寿命が影響を受ける可能性がある。例えば、図１２に示されるように、温度及びＵＶ暴露が、それぞれ、所定の温度制御閾値及び所定のＵＶ制御閾値を超過してから、矢印１２００によって示されるように、薬物の貯蔵寿命が減少した。特に、貯蔵寿命は、E_A～E_Bまで減少した。これは、第４の時間間隔T_4にわたる薬物のバイアビリティの損失をもたらした。したがって、薬物が経験した温度暴露条件及びＵＶ暴露条件を超過することにより、薬物の有効期限が早められた。したがって、薬物の有効期限は、薬物の任意の暴露条件の強度及び持続時間の関数であってもよい。したがって、当業者は、他の例では、薬物の貯蔵寿命を増加させることができることを理解されよう。

【０１４１】

いくつかの実施形態では、薬物送達システムは、図５Ｂに示されるデバイスインジケータ８５などのデバイスインジケータを含み得る。インジケータは、薬物ホルダ及び／又は薬物投与デバイスと関連付けられ得る。インジケータは、薬物の条件をユーザに通信するように構成され得る。例えば、一実施形態では、インジケータは、薬物の有効期限、薬物のバイアビリティ状態、薬物の効力、及び／又は薬物の推奨投与量などをユーザに通信す

ることができる。
【０１４２】
受動機構
Ａ．電子確認システム
いくつかの実施形態では、薬物送達システムは、薬物状態インジケータと、薬物状態インジケータを検出するように構成された読み取り装置と、を含み得る。薬物状態インジケータは、少なくとも１つの環境条件（例えば、温度、ＵＶ暴露、湿度など）への薬物の暴露の程度（例えば、頻度、強度、及び／又は持続時間）を示すように構成され得る。例えば、薬物状態インジケータは、環境条件の強度及び／又は持続時間に応答し得る。
【０１４３】
薬物状態インジケータは、様々な構成を有し得る。例えば、一実施形態では、薬物状態インジケータは、読み取り装置、例えば、薬物状態インジケータの画像を取り込み、分析のためにプロセッサに画像を提供するように構成された画像センサによって検出され得る色変化材料を含むことができ、分析は、画像内の薬物状態インジケータの色を、薬物状態インジケータの以前に取り込まれた画像と比較して、色の変化が生じたかを決定すること、及び／又は「正常」として指定された所定の色と比較して、薬物状態インジケータの現在の色が正常から逸脱しているかを決定することを含み得る。色変化材料は、少なくとも環境条件への薬物の暴露の尺度として使用することができる。つまり、色変化材料は、薬物が十分に長い期間にわたって有害環境条件に暴露されると色を変化させるように構成され得る。使用中、この色の変化は、読み取り装置によって検出され得る。
【０１４４】
他の実施形態では、薬物状態インジケータは、薬物と相互作用するように構成され得る反応性薬剤を含み得、例えば、薬物状態インジケータは、ハウジングの材料に統合されることなどによって、ハウジングのセグメント化された部分に追加され得る。使用中、薬物が依然として使用できるものである場合、相互作用により、読み取り装置、例えば、薬物状態インジケータの画像を取り込み、分析のためにプロセッサに画像を提供するように構成された画像センサによって検出され得る特定の色、蛍光などを作成することができ、分析は、画像内の薬物状態インジケータの色、蛍光などを、薬物状態インジケータの以前に取り込まれた画像、及び／又は「正常」として指定された所定の色、蛍光などと比較することを含み得る。薬物が使用できないものである場合、相互作用、又は結果として得られる相互作用のいずれもないことにより、読み取り装置によって検出不能である特定の色、蛍光などが作成される。
【０１４５】
他の実施形態では、薬物状態インジケータは、有害環境条件に暴露されたときに影響を受ける分解可能な要素、例えば、分解可能な回路であってもよい。つまり、環境条件に暴露されたときに、分解可能な要素は、環境条件の強度及び／又は持続時間が所定の閾値を超過した場合に、劣化する可能性がある。したがって、劣化の量は、例えば、投与時の薬物の条件を示し得る。更に、この劣化は、最終的に、分解可能な要素を、読み取り装置、例えば、分解可能な回路が劣化したことを示す読み取り装置からの要求に対する分解可能な回路からの応答を停止した状態で、分解可能な回路と通信するように構成された電気回路、又は分解可能な要素が劣化したことを示し、それによって、薬物が使用できないものであることを示す画像内に分解可能な要素がもはや見えない状態で、薬物状態インジケータの画像を取り込むように構成された画像センサによって検出不能にすることができる。したがって、分解可能な要素は、分解可能な要素の検出又は非検出がそれぞれ、薬物は使用できるものであるか、又は使用できないものであるかを示すように、スイッチとして機能し得る。
【０１４６】
分解可能な要素は、様々な構成を有し得る。一実施形態では、分解可能な要素は、分解可能な要素が水の存在下で劣化するにつれて薬物が経験する湿度レベルを検出するように構成された、ホモポリマー及びコーポリマーを含む１つ又は２つ以上の生体吸収性及び生

体適合性ポリマーを含み得る。ホモポリマー及びコーポリマーの例としては、ｐ－ジオキサノン（ｐ－ｄｉｏｘａｎｏｎｅ、ＰＤＯ又はＰＤＳ）、ポリグリコール酸（polyglycolic acid、ＰＧＡ）、ポリ（乳酸－コ－グリコール酸）（poly（lactic-co-glycolic acid）、ＰＬＧＡ）、ポリカプロラクトン（polycaprolactone、ＰＣＬ）、トリメチレンカーボネート（trimethylene carbonate、ＴＭＣ）、及びポリ乳酸（polylactic acid、ＰＬＡ）、ポリ（グリコール酸－コ－乳酸）（poly（glycolic acid-co-lactic acid）、ＰＬＡ／ＰＧＡ）（例えば、Ｖｉｃｒｙｌ、Ｖｉｃｒｙｌ Ｒａｐｉｄｅ、ＰｏｌｙＳｏｒｂ、及びＢｉｏｆｉｘに使用されるＰＬＡ／ＰＧＡ材料）、ポリウレタン（例えば、Ｅｌａｓｔａｎｅ、Ｂｉｏｓｐａｎ、Ｔｅｃｏｆｌｅｘ、Ｂｉｏｎａｔｅ、及びＰｅｌｌｅｔｈａｎeファイバ）、ポリオルトエステル、ポリ酸無水物（例えば、Ｇｌｉａｄｅｌ及びＢｉｏｄｅｌポリマー）、ポリオキサエステル、ポリエステルアミド、及びチロシン系ポリエステルアミドが挙げられる。コーポリマーの他の例としては、ポリ（乳酸－コ－ポリカプロラクトン）（poly（lactic acid-co-polycaprolactone、ＰＬＡ／ＰＣＬ）、ポリ（Ｌ－乳酸－コ－ポリカプロラクトン）（ｐｏｌｙ（L-lactic acid-co-polycaprolactone、ＰＬＬＡ／ＰＣＬ）、ポリ（グリコール酸－コ－トリメチレンカーボネート）（poly（glycolic acid-co-trimethylene carbonate、ＰＧＡ／ＴＭＣ）（例えば、Ｍａｘｏｎ）、ポリ（グリコール酸－コ－カプロラクトン）（Poly（glycolic acid-co-caprolactone、ＰＣＬ／ＰＧＡ）（例えば、Ｍｏｎｏｃｒｙｌ及びＣａｐｇｌｙ）、ＰＤＳ／ＰＧＡ／ＴＭＣ（例えば、Ｂｉｏｓｙｎ）、ＰＤＳ／ＰＬＡ、ＰＧＡ／ＰＣＬ／ＴＭＣ／ＰＬＡ（例えば、Ｃａｐｒｏｓｙｎ）、及びＬＰＬＡ／ＤＬＰＬＡ（例えば、Ｏｐｔｉｍａ）、ポリ（Ｌ－乳酸）（poly（L-lactic acid、ＰＬＬＡ）、ポリエチレンテレフタレート（polyethylene terephthalate、ＰＥＴ）、ポリヒドロキシアルカノエート（polyhydroxyalkanoate、ＰＨＡ）、グリコリドとε－カプロラクトン（glycolide and ε-caprolactone、ＰＧＣＬ）とのコーポリマー、グリコリドとトリメチレンカーボネートとのコーポリマー、ポリ（セバシン酸グリセロール）（poly（glycerol sebacate）、ＰＧＳ）、ポリエステル、ポリオキサエステル、ポリエーテルエステル、ポリカーボネート、ポリアミドエステル、ポリ酸無水物、ポリサッカライド、ポリ（エステルアミド）、チロシン系ポリアリレート、ポリアミン、チロシン系ポリイミノカーボネート、チロシン系ポリカーボネート、ポリ（Ｄ，Ｌ－ラクチド－ウレタン）、ポリ（ヒドロキシブチレート）、ポリ（Ｂ－ヒドロキシブチレート）、ポリ（Ｅ－カプロラクトン）、ポリエチレングリコール（polyethyleneglycol、ＰＥＧ）、ポリ［ビス（カルボキシラートフェノキシ）ホスファゼン］ポリ（アミノ酸）、擬似ポリ（アミノ酸）、吸収性ポリウレタン、ポリ（ホスファジン）、ポリホスファゼン、ポリアルキレンオキシド、ポリアクリルアミド、ポリヒドロキシエチルメチルアクリレート、ポリビニルピロリドン、ポリビニルアルコール、ポリ（カプロラクトン）、ポリアクリル酸、ポリアセテート、ポリプロピレン、脂肪族ポリエステル、グリセロール、コポリ（エーテル－エステル）、ポリアルキレンオキサレート、ポリアミド、ポリ（イミノカーボネート）、ポリアルキレンオキサレート、並びにこれらの組み合わせが挙げられる。当業者によって理解されるように、劣化は、１つ又は２つ以上のポリマーをイオン化することによって、又は代替的に、１つ又は２つ以上のポリマーを導電性材料でドーピングすることによって測定することができ、これは、分解可能な要素が無傷である（損傷を受けていない）ときに抵抗測定を可能にし得る。したがって、１つ又は２つ以上のポリマーの劣化は、抵抗回路の劣化に比例する。代替的に又は更に、分解可能な要素は、１つ又は２つ以上のコーポリマー、例えば、異なる粘度及び／又は分子量のポロクサマーから形成され得る。このようにして、予測可能な劣化プロファイルを作成することができる。

【０１４７】

他の実施形態では、薬物状態インジケータは、薬物の混合を始めるために安全であることを示すように構成され得る。グルカゴン及び他の薬物などのいくつかの薬物は、使用前に混合又は再構成される必要がある。したがって、薬物投与デバイスは、薬物バイアル及び希釈剤バイアルを置くことを可能にする手動デュアルチャンバシリンジ又はモータ付き

デュアルチャンバシステムなどの、薬物の混合を可能にするように構成されたデバイスであってもよい。かかる薬物投与デバイスは、再利用可能であっても、使い捨て電池式システムであってもよい。薬物状態インジケータは、薬物が１つ又は２つ以上の環境条件（例えば、温度及び湿度）の各々について所定の安全範囲内にあり、それゆえ、混合を始める準備ができていることを示すように構成され得る。例えば、温度センサは、温度を感知し、感知された温度データをプロセッサに通信するように構成され得、湿度センサは、湿度を感知し、感知された湿度データをプロセッサに通信するように構成され得、プロセッサは、感知された温度及び感知された湿度が各々、感知された温度及び感知された湿度のそれぞれの所定の安全範囲内にあるかどうかを決定するように構成され得る。感知された温度及び感知された湿度のうちの一方又は両方が、感知された温度及び感知された湿度のそれぞれの所定の安全範囲内にない場合、プロセッサは、薬物が混合される条件にないことを示すために薬物投与デバイスのユーザに警告を生成し、かつ／又は薬物が混合される条件にないことを示すために第三者に警告を生成するように構成され得る。感知された温度及び感知された湿度の各々が、感知された温度及び感知された湿度のそれぞれの所定の安全範囲内にある場合、プロセッサは、薬物が混合のために適切な状態にあるため、いかなる措置も講じないように構成され得る。１つ又は２つ以上の環境条件は、薬物が適切に混合されているというインジケータとして使用することもでき、例えば、１つ又は２つ以上の環境条件は、混合された薬物が環境条件の各々についての所定の安全範囲内にあるかどうかを決定するために使用される。

【０１４８】

読み取り装置は、プロセッサと有線又は無線通信し得る。したがって、読み取り装置が薬物状態インジケータを検出する場合、又は検出することができない場合、この情報をプロセッサに送信することができる。プロセッサは、読み取り装置が、例えば、閾値暴露持続時間及び／又は閾値暴露強度を超過する環境条件に暴露されることに応答して、薬物状態インジケータの劣化若しくは色の変化により、使用できる薬物について予想されるように薬物状態インジケータを止めるか、又は検出することができない場合に、ユーザに合図を出すように構成され得る。

【０１４９】

特定の実施形態では、薬物状態インジケータは、薬物投与デバイスと関連付けられ得る。例えば、薬物状態インジケータは、薬物投与デバイスの上又は中にあってもよい。代替的に、薬物状態インジケータは、薬物投与デバイスのためのハウジング上にあってもよい。ハウジングは、１つ又は２つ以上の薬物投与デバイスのためのパッキングユニットであってもよい。一実施形態では、薬物状態インジケータは、出荷中及び／又は貯蔵中の暴露温度を検出するように構成されている、薬物投与デバイスの上若しくは中、又は代替的に、ハウジングの上若しくは中に挿入された通電変色性ペーストの形態であってもよい。使用中、薬物投与デバイス又はハウジングが目的地に到達したときに、読み取り装置を使用して、薬物投与デバイスを検出し、出荷中に温度の限界が維持されたかどうかを決定することができる。

【０１５０】

他の実施形態では、薬物状態インジケータは、薬物投与デバイス内に配列されるように構成された薬物ホルダと関連付けられ得る。図１３は、関連付けられた薬物状態インジケータ１３０２を有する例示的な薬物ホルダ１３００を例示している。薬物ホルダ１３００は、様々な構成を有し得るが、薬物ホルダ１３００は、薬物（図示せず）を保持するように構成されたリザーバチャンバを画定する本体１３０４を含む。他の実施形態では、薬物ホルダ１３００は、他の構成、形状、及びサイズを有し得る。

【０１５１】

更に、図１３に示されるように、ラベル１３０６は、薬物ホルダ１３００の外側表面１３０８上に配列される。ラベル１３０６は、少なくとも１つの環境条件への薬物の暴露の程度を示すように構成された薬物状態インジケータ１３０２を含む。薬物状態インジケータ１３０２は、様々な構成を有し得るが、図１３に示される薬物状態インジケータ１３０

２は、分解可能な回路である。図１４に示されるように、薬物ホルダ１３００が薬物投与デバイス１４００内に配列されると、薬物投与デバイス１４００内の読み取り装置１４０２を使用して、分解可能な回路１３０２を検出することができる。薬物投与デバイス１４００は、上で考察されたものなどの様々な構成を有し得るが、図１４に示される薬物投与デバイス１４００は、例示的な注入ポンプである。この例示の実施形態では、分解可能な回路１３０２が劣化した場合、読み取り装置１４０２は、それを検出することができず、それによって、薬物が、使用できない点まで薬物に悪影響を与えている温度、湿度、又は紫外線の量に暴露されていることを示すことになる。

【０１５２】

Ｂ．視覚確認システム

いくつかの実施形態では、薬物送達システムは、図５Ｂに示されるハウジング３０などのハウジング、及び／又は薬物投与デバイスの薬物ホルダと関連付けられたラベルを含み得る。ラベルは、薬物ホルダ内に配列された薬物が薬物の所定の暴露閾値を超過したという視覚的指標をユーザに提供するように構成され得る。所定の暴露閾値は、薬物の暴露条件、例えば、温度、ＵＶ暴露などと関連付けられ得る。

【０１５３】

例えば、所定の暴露閾値は、温度閾値であり得る。温度閾値は、絶対最小温度閾値、絶対最大温度閾値、及び絶対最小温度閾値を下回るか、又は絶対最大温度閾値を上回る持続時間閾値のうちの少なくとも１つを含み得る。特定の例では、特に薬物が温度の変化に敏感である場合、温度閾値が望ましい場合がある。温度に敏感な薬物の例としては、ゴリムマブ、ウステキヌマブ、ダラツムマブ、エスケタミン、ケタミン、及びグセルクマブが挙げられる。

【０１５４】

ラベルは、様々な材料を含み得る。いくつかの実施形態では、ラベルは、少なくとも１つの通電変色性材料及び／又は少なくとも１つの熱変色性材料を含み得る。好適な熱変色性材料の例としては、少なくとも１つの熱変色性インクが挙げられる。熱変色性インクは、温度に応答して色を変化させるように構成されている。熱変色性インクは、製品が温かいか、又は冷たいかを示すように、消費者飲料パッケージングで使用されており、太陽光起動式であってもよい。熱変色性インクはまた、グローインザダークインクを作成するために、いくつかの形態で使用されている。代替的に又は更に、ラベルは、反応性薬剤を含み得、反応性薬剤は、薬物ホルダ内の薬物と相互作用し、それにより、薬物が所定の暴露閾値を超過したときに、ラベルの少なくとも一部分の視覚的変化をトリガーするように構成されている。

【０１５５】

一実施形態では、ラベルは、少なくとも１つの通電変色性材料、例えば、通電変色性インクを含む。好適な通電変色性材料の非限定的な例としては、少なくとも１つの通電変色性インクが挙げられる。通電変色性インクは、電流が加えられたときに色を変化させるように構成されている。通電変色性インクは、電池上の電圧チェックに使用されており、ボタン、回路、又はシステムの部分がアクティブであるときを示すように電気回路内で使用され得る。通電変色性材料は、第１の状態にある間は第１の色であり、次いで、第２の状態に遷移したときに、第１の色とは異なる第２の色を視覚的に提示するように構成され得る。代替的に、通電変色性材料は、その透明状態を変化させるように構成され得る。このようにして、通電変色性材料は、インジケータが第１の状態にある間に見ることができないことになるが、次いで、遷移したときに、下にある情報を、現在透明な通電変色性材料を通して視認することができる、印刷された情報の上に置くことができる。更に、通電変色性材料は、２つの状態を有するものとして説明されているが、当業者は、いくつかの通電変色性材料が３つ以上の安定状態を有し得ることを理解されよう。使用中、通電変色性材料は、ラベルと関連付けられた特定の薬物のためのプロセッサ内に記憶されている定義された基準に従って遷移することができる。したがって、定義された基準が満たされたとき、プロセッサは、電子信号をラベルに送信して、通電変色性材料を第１の状態から第２

の状態へと遷移させる。例えば、定義された基準は、薬物の温度閾値であり得る。

【０１５６】

視覚的指標は、様々な形態、例えば、１つ又は２つ以上の文言、数字、文字、形状、記号、連続的若しくは非連続的な設計又はパターン、あるいはこれらの任意の組み合わせであってもよい。代替的に又は更に、視覚的指標は、ラベルの少なくとも一部分の、第１の色から第１の色とは異なる第２の色への色の変化である。

【０１５７】

図１５Ａ及び図１５Ｂは、上に配列されたラベル１５０２を有する例示的な薬物ホルダ１５００を例示している。示されていないが、薬物ホルダ１５００内に薬物が配列されている。この例示の実施形態では、ラベル１５０２は、上に印刷された通電変色性インク１５０４を含む。通電変色性インク１５０４は、薬物が温度閾値を超過することに応答して、視覚的指標を提供するように構成されている。図１５Ａは、薬物が温度閾値を超過していない第１の状態にあるラベル１５０２を示している。示されるように、ラベル１５０２が第１の状態にあるとき、通電変色性インク１５０４は、静的な最初の状態にある。つまり、通電変色性インク１５０４は、別の状態に遷移するように、通電変色性インク１５０４と通信するプロセッサ（図示せず）によってトリガーされていない。対照的に、図１５Ｂは、薬物が温度閾値を超過している第２の状態にあるラベル１５０２を示している。示されるように、ラベル１５０２が第２の状態にあるとき、通電変色性インク１５０４は、「警告」という文言が形成されるような方法で、最初の状態から遷移している。

【０１５８】

図１６は、薬物投与デバイス（図示せず）のための例示的なハウジング１６００、例えば、パッケージを示しており、薬物投与デバイスは、薬物投与デバイスの薬物ホルダ内に配列された薬物を有する。ハウジング１６００は、色が変化する材料１６０２を上に有する。色が変化する材料１６０２は、この例示の実施形態では、通電変色性インクで印刷された４つのドットを含むが、別の数のドットを使用することができ、かつ／又は別の色が変化する材料を使用することができる。本明細書で考察されるように、色が変化する材料１６０２は、薬物が温度閾値を超過することに応答して、視覚的指標を提供するように構成されている。図１６は、図１５Ａのラベル１５０２の第１の状態と同様に、薬物が温度閾値を超過していない第１の状態にある、色が変化する材料１６０２を示す。色が変化する材料１６０２は、図１５Ｂのラベル１５０２の第２の状態と同様に、温度閾値を超過することに応答して、第２の状態に変化するように構成されている。この例示の実施形態では、色が変化する材料１６０２の第１の状態は、第１の色であり、色が変化する材料１６０２の第２の状態は、第２の異なる色である。

【０１５９】

図１６の実施形態におけるハウジング１６００はまた、上にラベル１６０４を有する。他の実施形態では、ハウジング１６００は、ラベル１６０４を含むが、色が変化する材料１６０２ではない場合があるか、又は色が変化する材料１６０２を含むが、ラベル１６０４ではない場合がある。ラベル１６０４は、上で考察されたものと同様に、センサ（図示せず）に電気的に接続されるように構成されている。センサは、ハウジング１６００内に配列され、かつハウジング１６００内に配列された薬物投与デバイス、又はハウジング１６００内に配列された薬物投与デバイスの薬物ホルダと関連付けられる。

【０１６０】

ラベル１６０４は、読み取り装置によってスキャンされて、センサによって監視されるデータ、例えば、温度データ、ＵＶデータ、ｐＨデータ、圧力データなどのうちの任意の１つ又は２つ以上を提供し、かつそれによって、薬物の暴露条件の情報を提供するように構成されている。ラベル１６０４は、特定のタイプのラベル１６０４のデータを読み取るように構成された様々な読み取り装置のいずれかによってスキャンされ得る。例えば、ラベル１６０４は、無線周波数識別（radio frequency identification、ＲＦＩＤ）タグを含み得、読み取り装置は、ＲＦＩＤ読み取り装置を含み得る。別の実施例では、ラベル１６０４は、（この例示の実施形態のように）バーコードを含み得、読み取り装置は、バ

ーコードを読み取るように構成されたデバイスであってもよい。図１７は、ラベル１６０４を読み取るように構成された例示的な読み取り装置１７００を例示している。読み取り装置１７００は、この例示の実施形態では、スマートフォンであるが、当業者によって理解されるように、他のタイプのデバイスは、バーコードを読み取るように構成され得る。読み取り装置１７００は、スキャンしたデータに関する情報を、読み取り装置１７００のユーザに提供するように構成され得る。この例示の実施形態では、読み取り装置１７００は、スキャンしたデータに関する情報１７０２を、読み取り装置１７００の表示画面１７０４上に示すように構成されている。スキャンしたデータに関する情報１７０２は、この例示の実施形態では、ラベル１６０４上のバーコードの画像、並びに薬物の名前、薬物の有効期限、処方された薬物の投与量、及びその他の情報を含む、薬物投与デバイス及び薬物に関連する情報を含む。薬物の有効期限は、ハウジング１６００内に配列されたセンサによって感知され、ラベル１６０４のスキャンを介して読み取り装置１７００に通信されるデータを使用して、本明細書で考察される、読み取り装置１７００のプロセッサによって決定され得る。その他の情報には、薬物を処方した患者の名前、患者の処方医師の名前、患者の処方医師の連絡先情報、ハウジング１６００を提供した薬局の連絡先情報、薬物が温度閾値（及び／若しくは感知された条件のタイプに適した他の閾値）を超過しておらず、ひいては、使用しても安全な条件であることを示すメッセージ、感知された現在の温度を考慮して、室温が薬物を薬物送達のためにより快適な温度にし得る前に、患者が、ある量の時間、待つ必要があることを示すメッセージ、薬物が温度閾値（及び／若しくは感知された条件のタイプに適した他の閾値）を超過しており、それゆえ、使用のためにもはや安全でなくなった場合の警告メッセージなどといった、様々なタイプの情報のいずれかが含まれ得る。

【０１６１】

受動視覚確認システムのいくつかの実施形態では、色は、薬物投与デバイスのためのハウジング、例えば、パッケージが開かれているかどうかを示すことができ、これは、ユーザによって意図又は予想される前に色が存在する場合に、改ざん又は時期尚早の取り扱いの指標であり得る。ハウジングは、周囲空気に暴露されることに応答して、色を変化させるように構成され得る。言い換えれば、ハウジングは、シールされた又は閉じられたハウジングに対応する第１の状態にある間に第１の色であり得、少なくとも部分的に開かれているか、又は以前に少なくとも部分的に開かれていたハウジングに対応する第２の状態にある第２の色に遷移するように構成され得る。例示的な一実施形態では、ハウジングは、酸素に暴露されたときに色を変化させる、例えば、酸素に暴露されたときに第１の状態から第２の状態に変化するように構成され得る。ハウジングは、窒素などの、酸素以外の要素で充填することができ、そのため、酸素がハウジング内に入ることを可能にするために、ハウジングが少なくとも部分的に開かれると、色が自動的に変化する。ハウジングは、中に薬物投与デバイスが収容されるブリスタパックなどの様々な構成を有し得、ブリスタは、酸素以外の要素で充填される。このようにして、薬物投与デバイスがブリスタから解放されると、ハウジングは、自動的に色を変化させ、それにより、ブリスタの解放を示す。

【０１６２】

受動視覚確認システムのいくつかの実施形態では、色は、薬物が使用のために使用できないものにされたかどうかを示すことができる。生体安全反応性薬剤を、薬物と混合することができる。反応性薬剤は、薬物を使用のために使用できないものにする、周囲空気又は閾値温度などの、環境条件に暴露されると色を変化させるように構成され得る。したがって、変化した色は、薬物が環境条件に暴露され、それゆえ、使用のために使用できないものにされていることを示し得る。

【０１６３】

本開示は、実施例を通して、本明細書で提供される開示全体の文脈内でのみ説明されている。本開示の全体的な範囲から逸脱することなく、特許請求の範囲の趣旨及び範囲内の修正を行い得ることが理解されよう。

（態様例１）

薬物送達システムであって、
内部に配列された薬物を有する薬物ホルダを含む薬物投与デバイスであって、前記薬物投与デバイスが、前記薬物を送達するように構成されている、薬物投与デバイスと、
前記薬物投与デバイス及び前記薬物投与デバイスのためのパッケージングユニットのうちの少なくとも１つと関連付けられた第１のセンサであって、前記第１のセンサが、前記薬物投与デバイスと関連付けられた後の前記薬物の少なくとも１つの暴露条件を監視するように構成されている、第１のセンサと、
前記薬物と関連付けられ、かつ前記薬物が前記薬物投与デバイスと関連付けられる前の最初の時間から、前記薬物が前記薬物投与デバイスと関連付けられ、前記第１のセンサが起動する第２の時間まで、前記薬物の少なくとも１つの暴露条件を監視するように構成されている、第２のセンサと、を備える、薬物送達システム。
（態様例２）
前記薬物投与デバイスが、ユーザによる薬物送達アクチュエータの作動時に前記薬物の少なくとも一部分を送達するように構成された薬物分配機構を更に含む、態様例１に記載のシステム。
（態様例３）
前記薬物投与デバイスが、ブリスタパック、オートインジェクタ、注入ポンプ、及び吸入器のうちの１つである、態様例１に記載のシステム。
（態様例４）
プロセッサと通信するように構成された通信インターフェースを更に備える、態様例１に記載のシステム。
（態様例５）
前記プロセッサが、前記薬物投与デバイスからリモートにあるプロセッサ、及び前記薬物投与デバイスのローカルにあるプロセッサのうちの１つである、態様例４に記載のシステム。
（態様例６）
前記少なくとも１つの暴露条件が、地理的な場所、時間、日付、温度、ＵＶ暴露、及び湿度のうちの少なくとも１つである、態様例１に記載のシステム。
（態様例７）
前記第１のセンサが、前記パッケージングユニット上にあり、前記パッケージングユニットが、１つ又は２つ以上の薬物投与デバイスを収容する、態様例１に記載のシステム。
（態様例８）
前記最初の時間が、前記薬物が供給チェーンに入る時間である、態様例１に記載のシステム。
（態様例９）
前記第１のセンサ及び前記第２のセンサのうちの少なくとも１つによって収集されたデータが、前記通信インターフェースを介して前記プロセッサに通信されるように構成されている、態様例４に記載のシステム。
（態様例１０）
前記プロセッサが、一回分の前記薬物及び前記薬物投与デバイス内の前記薬物のうちの少なくとも１つの有効期限を決定するように構成されている、態様例９に記載のシステム。
（態様例１１）
前記プロセッサが、一回分の前記薬物の有効期限が過ぎていること、かつ前記薬物投与デバイス内の前記薬物の有効期限が過ぎていることのうちの少なくとも１つの決定に応答して、ユーザに警告を生成するように構成されている、態様例１０に記載のシステム。
（態様例１２）
前記薬物投与デバイスが、一回分の前記薬物の有効期限が過ぎていること、かつ前記薬物投与デバイス内の前記薬物の有効期限が過ぎていることのうちの少なくとも１つの場合に、薬物送達を防止するように構成されている、態様例１０に記載のシステム。
（態様例１３）

前記薬物が、インフリキシマブ、ゴリムマブ、ウステキヌマブ、ダラツムマブ、グセルクマブ、エポエチンアルファ、リスペリドン、及びパルミチン酸パリペリドンのうちの少なくとも１つを含む、態様例１に記載のシステム。

（態様例１４）

第１のセンサによって、薬物が薬物投与デバイスと関連付けられた後の前記薬物の少なくとも１つの暴露条件を監視することと、

前記少なくとも１つの暴露条件を表すデータを、前記第１のセンサと通信する通信インターフェースに送信することと、

前記通信インターフェースによって、前記通信インターフェースと通信するプロセッサとの間で前記データを受信及び送信することと、

前記プロセッサによって、前記少なくとも１つの暴露条件を特徴付ける前記受信データに基づいて、前記薬物のバイアビリティを決定することと、を含む、方法。

（態様例１５）

第２のセンサによって、少なくとも前記薬物が前記薬物投与デバイスと関連付けられる前の時間間隔の間の前記薬物の少なくとも１つの暴露条件を監視することと、前記第２のセンサと通信する前記通信インターフェースに、前記時間間隔にわたって前記少なくとも１つの暴露条件を表すデータを送信することと、前記通信インターフェースによって、前記プロセッサとの間で前記データを受信及び送信することと、

前記プロセッサによって、前記少なくとも１つの暴露条件を特徴付ける前記受信データに基づいて、前記薬物のバイアビリティを決定することと、を更に含む、態様例１４に記載の方法。

（態様例１６）

前記時間間隔が、前記薬物が前記供給チェーンに入るときを含む、態様例１５に記載の方法。

（態様例１７）

前記薬物が、インフリキシマブ、ゴリムマブ、ウステキヌマブ、ダラツムマブ、グセルクマブ、エポエチンアルファ、リスペリドン、及びパルミチン酸パリペリドンのうちの少なくとも１つを含む、態様例１４に記載の方法。

（態様例１８）

薬物送達システムであって、

１つ又は２つ以上の薬物投与デバイスを収容するハウジングであって、各薬物投与デバイスが、内部に配列された薬物を有する少なくとも１つの薬物ホルダを含み、前記薬物を送達するように更に構成されている、ハウジングと、

前記ハウジング、前記１つ又は２つ以上の薬物投与デバイス、及び前記少なくとも１つの薬物ホルダのうちの少なくとも１つと関連付けられたセンサであって、前記センサが、前記薬物の少なくとも１つの暴露条件を検出するように構成されている、センサと、

前記薬物の前記少なくとも１つの暴露条件をプロセッサに通信するように構成された通信インターフェースと、を備える、薬物送達システム。

（態様例１９）

前記ハウジングが、前記１つ又は２つ以上の薬物投与デバイスのためのパッケージングユニットである、態様例１８に記載のシステム。

（態様例２０）

前記１つ又は２つ以上の薬物投与デバイスのうちの少なくとも１つが、ユーザによる薬物送達アクチュエータの作動時に前記薬物を送達するように構成された薬物分配機構を更に含む、態様例１８に記載のシステム。

（態様例２１）

前記１つ又は２つ以上の薬物投与デバイスのうちの少なくとも１つが、ブリスタパック、オートインジェクタ、注入ポンプ、及び吸入器のうちの１つである、態様例１８に記載のシステム。

（態様例２２）

前記プロセッサが、前記１つ又は２つ以上の薬物投与デバイスからリモートにあるプロセッサ及び前記１つ又は２つ以上の薬物投与デバイスのローカルにあるプロセッサのうちの１つである、態様例１８に記載のシステム。

（態様例２３）

前記少なくとも１つの暴露条件が、地理的な場所、時間、日付、温度、ＵＶ暴露、及び湿度のうちの少なくとも１つである、態様例２２に記載のシステム。

（態様例２４）

前記通信インターフェースが、前記暴露条件を表すデータを、規則的なサンプリング速度、要求に応じて、及び連続的に、のうちの１つで、前記プロセッサに通信するように構成されている、態様例２３に記載のシステム。

（態様例２５）

前記センサが、前記少なくとも１つの暴露条件の強度及び前記少なくとも１つの暴露条件の持続時間のうちの少なくとも１つを感知するように構成されている、態様例１８に記載のシステム。

（態様例２６）

前記１つ又は２つ以上の薬物投与デバイスのうちの少なくとも１つが、前記薬物の前記少なくとも１つの暴露条件に基づいて前記薬物の投与量を調節すること、及び前記薬物の前記少なくとも１つの暴露条件に基づいて前記１つ又は２つ以上の薬物投与デバイスからの前記薬物の送達速度を調節することのうちの少なくとも１つを行うように構成されたローカルのプロセッサを更に備える、態様例１８に記載のシステム。

（態様例２７）

前記薬物の条件をユーザに通信するように構成されている、前記少なくとも１つの薬物ホルダ及び前記１つ又は２つ以上の薬物投与デバイスのうちの少なくとも１つと関連付けられたインジケータを更に備える、態様例１８に記載のシステム。

（態様例２８）

前記薬物の前記条件が、前記薬物の有効期限、前記薬物のバイアビリティ状態、前記薬物の効力、及び前記薬物の推奨投与量のうちの少なくとも１つである、態様例２７に記載のシステム。

（態様例２９）

前記薬物が、インフリキシマブ、ゴリムマブ、ウステキヌマブ、ダラツムマブ、グセルクマブ、エポエチンアルファ、リスペリドン、及びパルミチン酸パリペリドンのうちの少なくとも１つを含む、態様例１８に記載のシステム。

（態様例３０）

少なくとも１つのセンサによって、薬物の少なくとも１つの暴露条件を検出することと、

前記少なくとも１つの暴露条件を表すデータを、前記少なくとも１つのセンサと通信する通信インターフェースに送信することと、

前記通信インターフェースによって、前記通信インターフェースと通信するプロセッサとの間で前記データを受信及び送信することと、

前記プロセッサによって、前記少なくとも１つの暴露条件を特徴付ける前記受信データに基づいて、前記薬物のバイアビリティを決定することと、を含む、方法。

（態様例３１）

前記薬物が、インフリキシマブ、ゴリムマブ、ウステキヌマブ、ダラツムマブ、グセルクマブ、エポエチンアルファ、リスペリドン、及びパルミチン酸パリペリドンのうちの少なくとも１つを含む、態様例３０に記載の方法。

（態様例３２）

薬物送達システムであって、

内部に配列された薬物を有する薬物ホルダを含む薬物投与デバイスであって、前記薬物投与デバイスが、前記薬物を送達するように構成されている、薬物投与デバイスと、

前記薬物投与デバイス及び前記薬物ホルダのうちの少なくとも１つと関連付けられた薬物状態インジケータであって、前記薬物状態インジケータが、環境条件への前記薬物の暴

露の程度を示すように構成されている、薬物状態インジケータと、
前記薬物投与デバイスと関連付けられた読み取り装置であって、前記読み取り装置が、前記薬物状態インジケータを検出するように構成されている、読み取り装置と、を備える、薬物送達システム。
（態様例３３）
前記薬物状態インジケータが、前記薬物投与デバイス及び前記薬物ホルダのうちの少なくとも１つのためのハウジング上にある、態様例３２に記載のシステム。
（態様例３４）
前記ハウジングが、１つ又は２つ以上の薬物投与デバイスのためのパッケージングユニットである、態様例３３に記載のシステム。
（態様例３５）
前記薬物投与デバイスが、ユーザによる薬物送達アクチュエータの作動時に前記薬物を送達するように構成された薬物分配機構を更に含む、態様例３２に記載のシステム。
（態様例３６）
前記薬物投与デバイスが、ブリスタパック、オートインジェクタ、注入ポンプ、点鼻スプレー装置、及び吸入器のうちの１つである、態様例３２に記載のシステム。
（態様例３７）
前記環境条件が、温度、ＵＶ暴露、ｐＨ、及び湿度のうちの少なくとも１つである、態様例３２に記載のシステム。
（態様例３８）
前記薬物状態インジケータが、前記環境条件の強度及び前記環境条件の持続時間のうちの少なくとも１つに応答するように構成されている、態様例３２に記載のシステム。
（態様例３９）
前記薬物状態インジケータが、前記環境条件に対する閾値暴露持続時間及び閾値暴露強度のうちの少なくとも１つに応答して劣化するように構成された分解可能な要素であり、前記読み取り装置が、プロセッサと通信するように構成されており、前記プロセッサは、前記閾値暴露持続時間及び前記閾値暴露強度のうちの少なくとも１つが超過したときに、ユーザに合図を出すように構成されている、態様例３２に記載のシステム。
（態様例４０）
前記合図が、聴覚的合図及び視覚的合図のうちの少なくとも１つである、態様例３９に記載のシステム。
（態様例４１）
前記薬物状態インジケータが、前記環境条件に対する閾値暴露持続時間又は閾値暴露強度のうちの少なくとも１つに応答して色の変化を受けるように構成されており、前記読み取り装置が、プロセッサと通信するように構成されており、前記プロセッサは、前記閾値暴露持続時間及び前記閾値暴露強度のうちの少なくとも１つが超過したときに、ユーザに合図を出すように構成されている、態様例３２に記載のシステム。
（態様例４２）
前記薬物状態インジケータが、反応性薬剤を含み、前記反応性薬剤が、前記薬物と相互作用し、それにより、視覚的変化を提供するように構成されており、前記視覚的変化は、前記薬物が前記環境条件に対する閾値暴露持続時間及び閾値暴露強度のうちの少なくとも１つを下回るときに、前記読み取り装置によって検出されるように構成されている、態様例３２に記載のシステム。
（態様例４３）
前記薬物状態インジケータが、少なくとも１つの通電変色性材料から形成されている、態様例３２に記載のシステム。
（態様例４４）
前記薬物状態インジケータが、ポリ乳酸、ポリグリコール酸、ポリカプロラクトン、及びポリジオキサノンのうちの少なくとも１つから形成されている、態様例３２に記載のシステム。

（態様例４５）
前記薬物ホルダが、内部に配列された前記薬物の凍結乾燥された構成成分を有するように構成された第１のバイアルと、内部に配列された希釈剤を有するように構成された第２のバイアルと、を含み、前記凍結乾燥された構成成分が、前記薬物の送達前に前記薬物を再構成するために、前記希釈剤と混合されるように構成されており、前記薬物状態インジケータが、前記薬物ホルダに統合されており、かつ前記凍結乾燥された構成成分及び前記希釈剤が各々、混合のために安全な状態であるかどうかを示すように構成されている、態様例３２に記載のシステム。
（態様例４６）
前記薬物ホルダが、内部に配列された前記薬物の凍結乾燥された構成成分を有するように構成された第１のバイアルと、内部に配列された希釈剤を有するように構成された第２のバイアルと、を含み、前記凍結乾燥された構成成分が、前記薬物の送達前に前記薬物を再構成するために、前記希釈剤と混合されるように構成されており、前記薬物状態インジケータが、前記薬物投与デバイスに解放可能かつ交換可能に取り付けられるように構成されており、かつ前記凍結乾燥された構成成分及び前記希釈剤が各々、混合のために安全な状態であるかどうかを示すように構成されている、態様例３２に記載のシステム。
（態様例４７）
前記薬物が、インフリキシマブ、ゴリムマブ、ウステキヌマブ、ダラツムマブ、グセルクマブ、エポエチンアルファ、リスペリドン、エスケタミン、ケタミン、及びパルミチン酸パリペリドンのうちの少なくとも１つを含む、態様例３２に記載のシステム。
（態様例４８）
薬物送達システムであって、
ハウジング、及び内部に配列された薬物を有する薬物ホルダを含む薬物投与デバイスであって、前記薬物投与デバイスが、前記薬物を送達するように構成されている、薬物投与デバイスと、
前記ハウジング及び前記薬物ホルダのうちの少なくとも１つと関連付けられたラベルであって、前記ラベルは、前記薬物が前記薬物の温度閾値を超過したという視覚的指標をユーザに提供するように構成されている、ラベルと、を備える、薬物送達システム。
（態様例４９）
前記温度閾値が、絶対最小温度閾値、絶対最大温度閾値、及び前記絶対最小温度閾値を下回るか、又は前記絶対最大温度閾値を上回る持続時間閾値のうちの少なくとも１つを含む、態様例４８に記載のシステム。
（態様例５０）
前記視覚的指標が、前記ラベルの少なくとも一部分の、第１の色から前記第１の色とは異なる第２の色への色の変化である、態様例４８に記載のシステム。
（態様例５１）
前記ラベルが、熱変色性材料及び電気化学的材料のうちの少なくとも１つを含む、態様例４８に記載のシステム。
（態様例５２）
前記薬物が、インフリキシマブ、ゴリムマブ、ウステキヌマブ、ダラツムマブ、エスケタミン、ケタミン、及びグセルクマブのうちの少なくとも１つを含む、態様例５１に記載のシステム。
（態様例５３）
前記ラベルが、反応性薬剤を含み、前記反応性薬剤が、前記薬物と相互作用し、それにより、前記薬物が温度閾値を超過したときに、前記ラベルの少なくとも一部分の視覚的変化をトリガするように構成されている、態様例４８に記載のシステム。
（態様例５４）
薬物投与デバイス、及び内部に配列された薬物を有する薬物ホルダのうちの少なくとも１つと関連付けられた薬物状態インジケータによって、少なくとも１つの環境条件への前記薬物の暴露の程度を監視することと、

前記薬物投与デバイスと関連付けられた読み取り装置によって、前記薬物状態インジケータを感知して、前記少なくとも１つの環境条件への前記薬物の前記暴露の前記程度を示す応答を検出することと、

前記薬物状態インジケータの前記応答を表すデータを、前記読み取り装置と通信するプロセッサに送信することと、

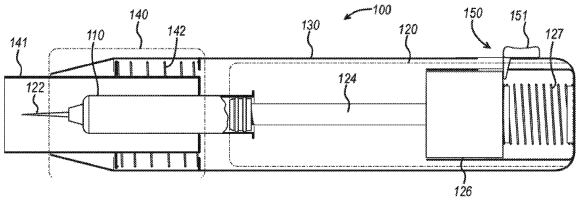
前記プロセッサによって、前記薬物状態インジケータの前記応答を特徴付ける前記受信データに基づいて、前記薬物のバイアビリティを決定することと、を含む、方法。

（態様例５５）

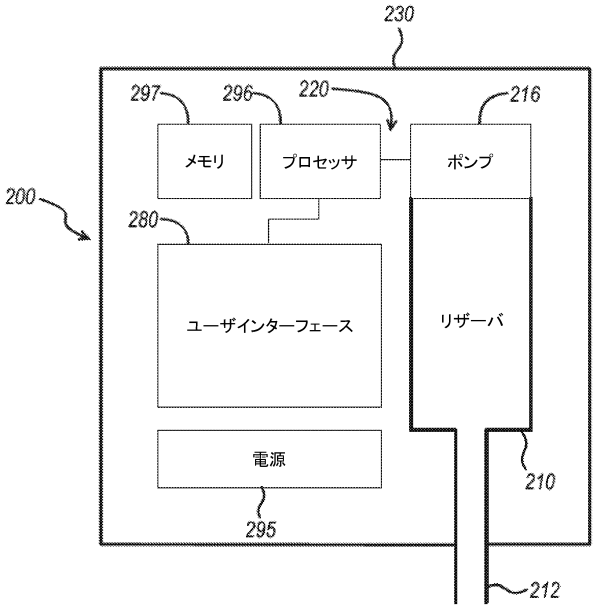
前記薬物が、インフリキシマブ、ゴリムマブ、ウステキヌマブ、ダラツムマブ、グセルクマブ、エポエチンアルファ、リスペリドン、エスケタミン、ケタミン、及びパルミチン酸パリペリドンのうちの少なくとも１つを含む、態様例５４に記載の方法。

【図面】

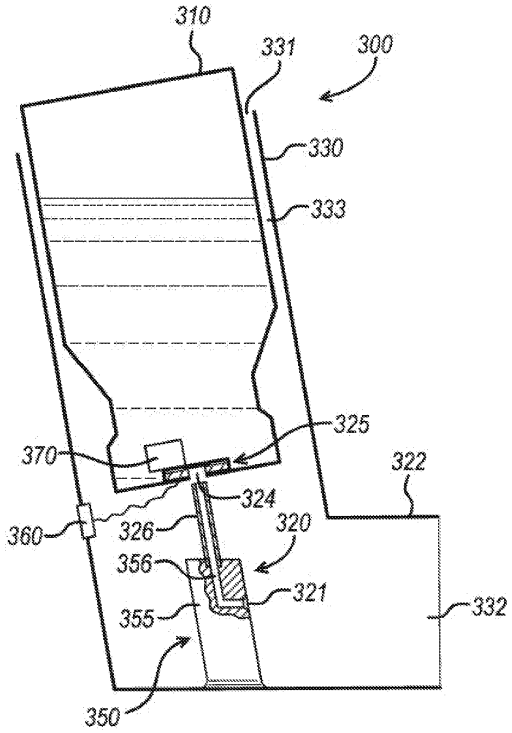
【図１】



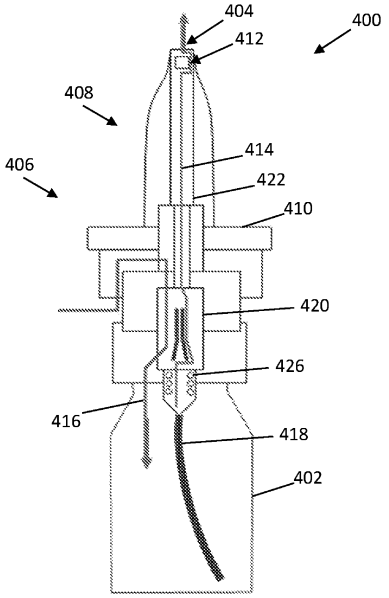
【図２】



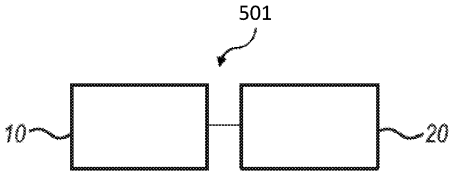
【図３】


310
331
300
330
333
325
370
322
324
360
326
320
356
321
355
332
350

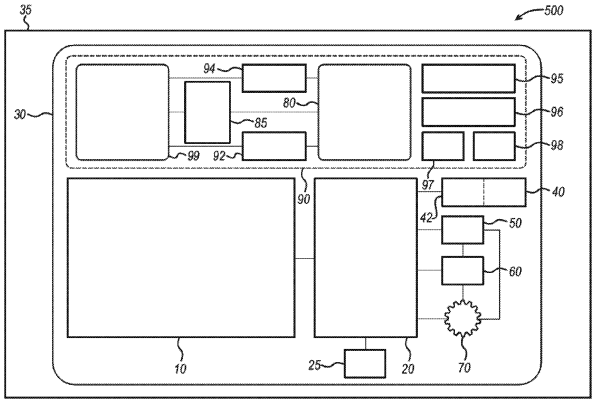
【図４】


404
412
400
408
414
406
422
410
420
426
416
418
402

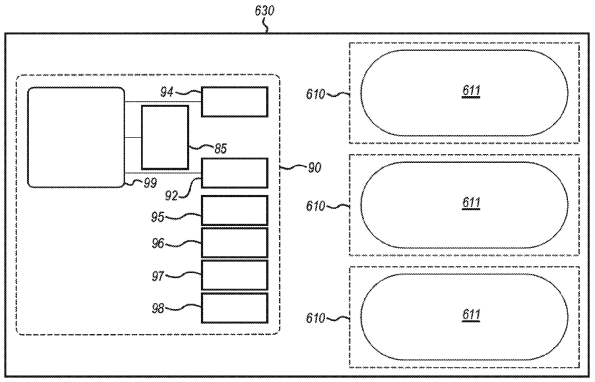
【図５Ａ】


501
10
20

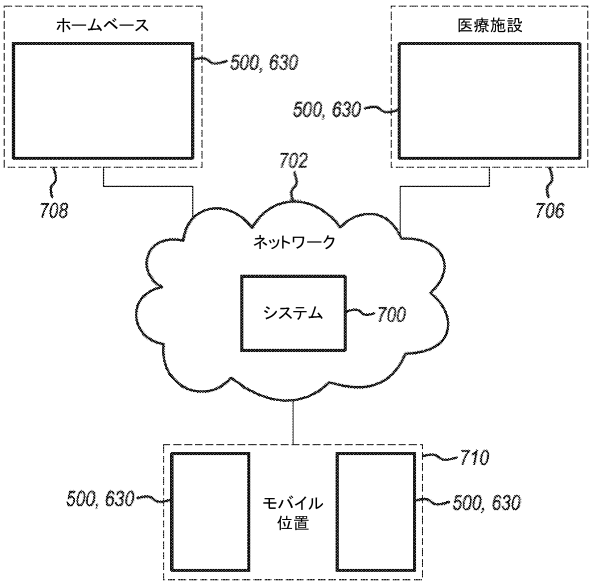
【図５Ｂ】


35
500
94
95
80
30
85
96
98
99
92
97
40
90
42
50
60
10
25
20
70

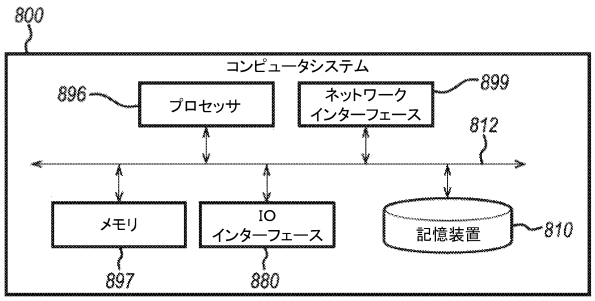
【図６】


630
94
85
99
92
90
95
96
97
98
610
611
610
611
610
611

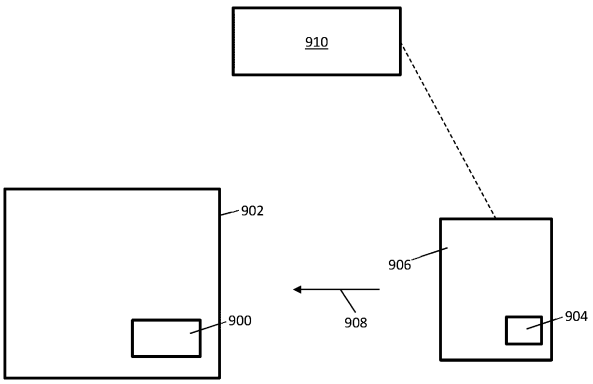
【図７】


ホームベース
500, 630
医療施設
500, 630
702
708
706
ネットワーク
システム
700
710
500, 630
モバイル
位置
500, 630

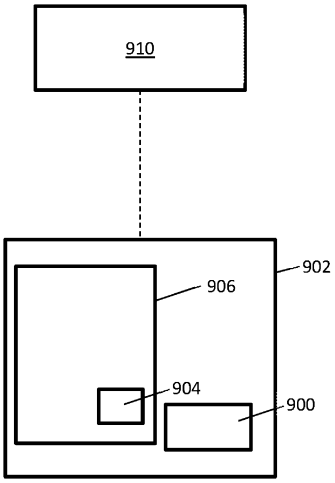
【図８】


800
コンピュータシステム
896
プロセッサ
ネットワーク
インターフェース
899
812
メモリ
IO
インターフェース
記憶装置
810
897
880

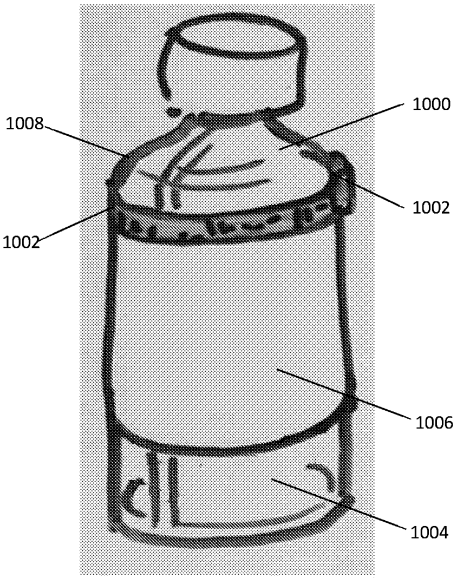
【図９Ａ】


910
902
900
906
908
904

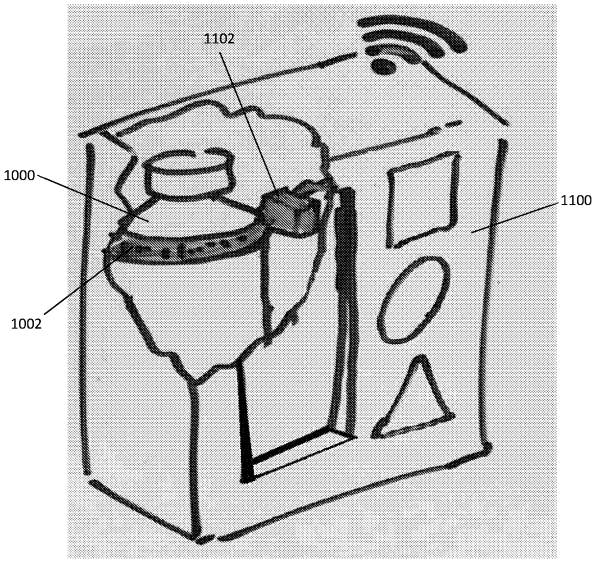
【図９Ｂ】



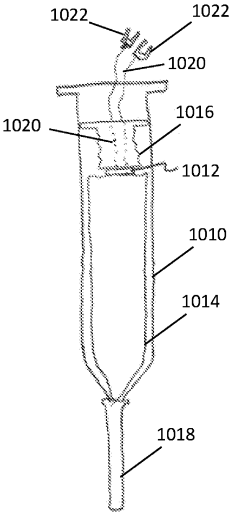
【図１０】



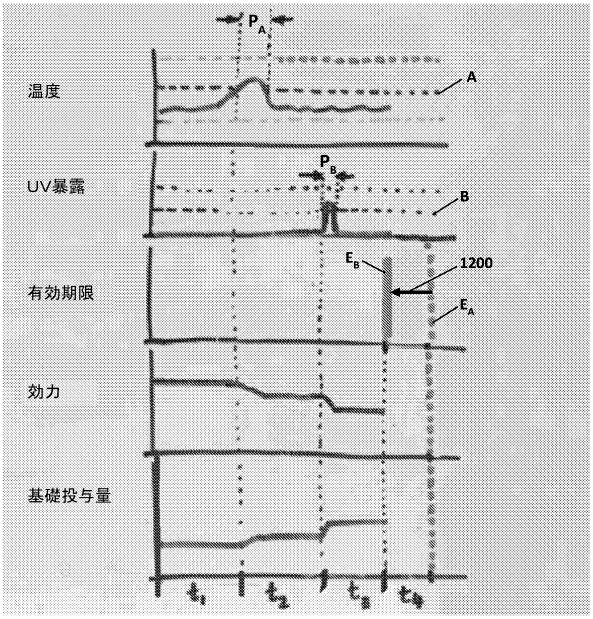
【図１０Ａ】



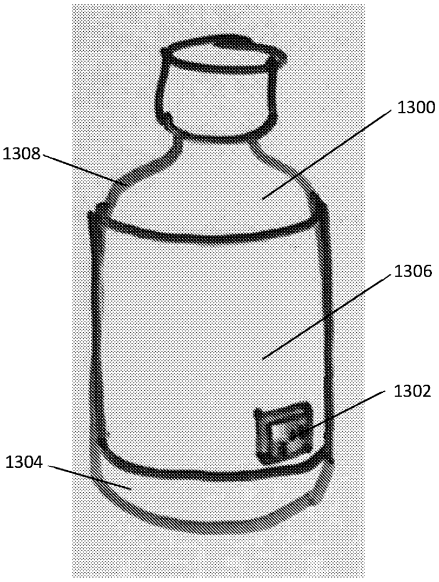
【図１１】



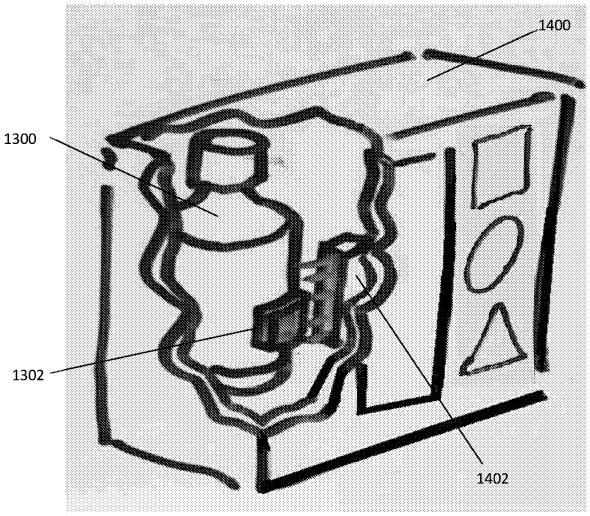
【図１２】



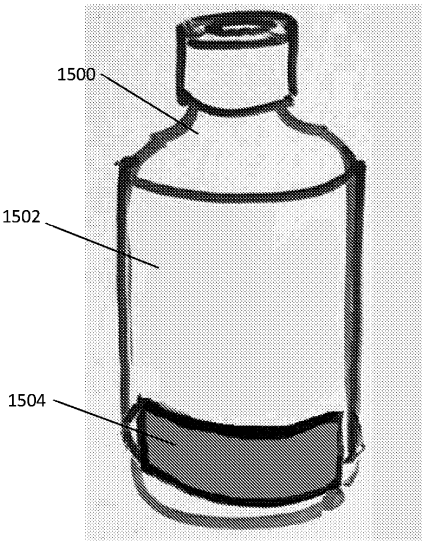
【図１３】



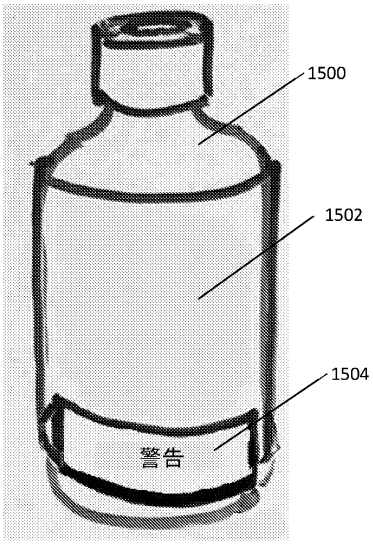
【図１４】



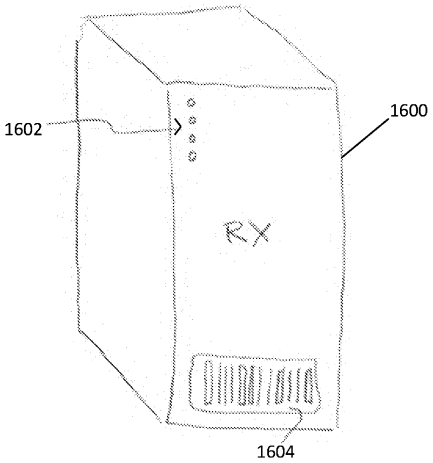
【図１５Ａ】



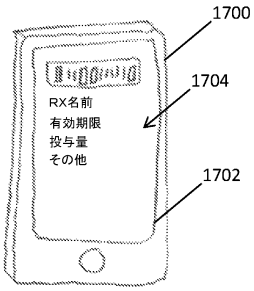
【図１５Ｂ】


1500
1502
1504
警告

【図１６】


1602
1600
RX
1604

【図１７】


1700
1704
RX名前
有効期限
投与量
その他
1702

フロントページの続き

(51)国際特許分類		FI		
A61K 39/395(2006.01)		A61K	39/395	N
A61K 38/22 (2006.01)		A61K	38/22	
A61K 31/519(2006.01)		A61K	31/519	
A61K 9/00 (2006.01)		A61K	9/00	
A61P 25/00 (2006.01)		A61P	25/00	
A61P 25/18 (2006.01)		A61P	25/18	
A61P 37/02 (2006.01)		A61P	37/02	
A61P 7/00 (2006.01)		A61P	7/00	
A61M 5/168(2006.01)		A61M	5/50	530
		A61M	5/168	510

(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
(31)優先権主張番号 63/020,865
(32)優先日 令和2年5月6日(2020.5.6)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

弁理士 星川 亮
(72)発明者 アルベルティーニ，フランチェスコ エヌ．
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 ９５０３５，ミルピタス，コットンウッド ドライブ ５１０
(72)発明者 バコス，グレゴリー ジェイ．
アメリカ合衆国 オハイオ州 ４５２４２，シンシナティ クリーク ロード ４５４５
(72)発明者 ディウバルディ，アンソニー アール
アメリカ合衆国，ペンシルベニア州 １９４７７，スプリング ハウス，マッキーン ロード １４００
(72)発明者 ハリス，ジェイソン エル．
アメリカ合衆国 オハイオ州 ４５２４２，シンシナティ クリーク ロード ４５４５
(72)発明者 ヒューバート，エマ ルイーズ
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 ９５０３５，ミルピタス，コットンウッド ドライブ ５１０
(72)発明者 ハッチンソン，マイケル
アメリカ合衆国，ペンシルベニア州 １９３５５，マルバーン，グレート バレー パークウェイ ２００
(72)発明者 カピル，モニカ エー．
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 ９５０３５，ミルピタス，コットンウッド ドライブ ５１０
(72)発明者 クルレビッチ，ピーター
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 ９５０３５，ミルピタス，コットンウッド ドライブ ５１０
(72)発明者 ラーソン，チャリー ジョン
アメリカ合衆国 ペンシルベニア州 １９０４４ ホーシャム トーナメント ドライブ ２００
(72)発明者 レクイエウ，ワウテル ジャックス ノエル
ベルギー国 ２３４０ ベルセ トルンハウッサーヴェヒ ３０
(72)発明者 シェルトン，アイヴィ，フレデリック イー．
アメリカ合衆国 オハイオ州 ４５２４２，シンシナティ クリーク ロード ４５４５
(72)発明者 ヴェンデリー，マイケル ジェイ．
アメリカ合衆国 オハイオ州 ４５２４２，シンシナティ クリーク ロード ４５４５
(72)発明者 ヴェソール，スティーブン エム．
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 ９５０３５，ミルピタス，コットンウッド ドライブ ５１０
審査官 黒田 暁子

(56)参考文献 特表２０１７－５２４３９９（ＪＰ，Ａ）
特表２０１７－５３１４５９（ＪＰ，Ａ）
国際公開第２０１５／１１５３２６（WO，Ａ２）
米国特許第０８３３２２４０（ＵＳ，Ｂ２）

(58)調査した分野　(Int.Cl.，ＤＢ名)
Ａ６１Ｍ　５／５０
Ａ６１Ｍ　５／２０