

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第7008720号

(P7008720)

(45)発行日 令和4年1月25日(2022.1.25)

(24)登録日 令和4年1月13日(2022.1.13)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 M 5/00 (2006.01)

A 6 1 M 5/00 5 0 0

A 6 1 M 5/315(2006.01)

A 6 1 M 5/315 5 5 0 X

A 6 1 M 5/20 (2006.01)

A 6 1 M 5/315 5 5 0 R

A 6 1 M 5/20

請求項の数 13 (全23頁)

(21)出願番号 特願2019-551738(P2019-551738)

(86)(22)出願日 平成29年12月12日(2017.12.12)

(65)公表番号 特表2020-512081(P2020-512081
A)

(43)公表日 令和2年4月23日(2020.4.23)

(86)国際出願番号 PCT/EP2017/082311

(87)国際公開番号 WO2018/108855

(87)国際公開日 平成30年6月21日(2018.6.21)

審査請求日 令和2年11月30日(2020.11.30)

(31)優先権主張番号 16203824.4

(32)優先日 平成28年12月13日(2016.12.13)

(33)優先権主張国・地域又は機関
欧州特許庁(EP)

(73)特許権者 397056695

サノフィ・アベンティス・ドイツ
ト・ゲゼルシャフト・ミット・ベシュ
レンケル・ハフツングドイツ65926フランクフルト・アム
・マイン、ブリューニングシュトラッセ
50番

(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 ミハエル・シャーパッハ

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・ドイツレント・ゲー・エム・
最終頁に続く

(54)【発明の名称】 薬剤送達デバイスからのデータ収集

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

薬剤送達デバイスからデータを収集する方法であって：

薬剤送達デバイスの少なくとも一部分の第1および第2の記録をカメラを用いて取得することであって、該部分は、薬剤が薬剤送達デバイスから排出されるときに薬剤送達デバイスの第2の構成要素に対して動く第1の構成要素を含み；ここで、第1および第2の記録のそれぞれは、少なくとも1つの画像または一連の画像を含む、取得することと、
該第1および第2の記録から、該第1および第2の記録内における第2の構成要素に対する第1の構成要素の位置を決定することと；

第1の記録内における第2の構成要素に対する第1の構成要素の第1の記録内での位置を、第1の記録とは異なる時間に捕捉された第2の記録内における第2の構成要素に対する第1の構成要素の第2の記録内での位置と比較することによって、薬剤送達デバイスによって排出された薬剤の量を決定することと

を含み、

該方法はさらに、

第1の記録の取得前に、該カメラを用いて予備記録を取得することと；

該予備記録に基づいて、カメラの視野の特定領域内に第1の構成要素が位置するように所定の向きに薬剤送達デバイスが位置決めされているかどうかを決定することと；

該特定領域内に第1の構成要素が位置するように所定の向きに薬剤送達デバイスが位置決めされていないと決定された場合、カメラに対して薬剤送達デバイスを再位置決めする

ように 1 つまたはそれ以上の調整の実行を決定することと；

決定された調整に基づいてカメラに対して薬剤送達デバイスを再位置決めする指示を表示することと

を含む、前記方法。

【請求項 2】

該部分は、薬剤および薬剤送達デバイスの 1 つまたはそれ以上に関する情報を示す特性を含み、

該予備記録に基づいて該情報を決定すること

をさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

第 1 の記録の捕捉は、該特定領域内に第 1 の構成要素が位置するように所定の向きに薬剤送達デバイスが位置決めされたことの決定に応答して自動的にトリガされる、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

薬剤送達デバイスが所定の向きに位置決めされているかどうかを決定することは：

予備記録内の画素の輝度プロファイルを分析すること；

予備記録内の薬剤送達デバイスの特徴部の位置を分析すること；および、

予備記録内の薬剤送達デバイスの特徴部の形状を分析すること

のうちの 1 つまたはそれ以上を含む、請求項 1 または 3 に記載の方法。

【請求項 5】

使用者から彼らの医学的状態および / または活動に関する入力情報を受けることと；

決定された投薬量および該入力情報に基づいて後続の薬剤送達で投与予定の薬剤投薬量を計算することと

を含む、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 6】

コンピュータプログラムであって、処理装置によって実行されたとき、該処理装置に請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の方法を実行させるコンピュータ可読命令を含む、前記コンピュータプログラム。

【請求項 7】

スマートフォンアプリであって、請求項 6 に記載のコンピュータプログラムを含む、前記スマートフォンアプリ。

【請求項 8】

データ収集装置であって：

薬剤送達デバイスの少なくとも一部分の第 1 および第 2 の記録をカメラを用いて取得するように構成されたカメラであって、該部分は、第 1 の構成要素と第 2 の構成要素とを含み、該第 1 の構成要素は、薬剤が薬剤送達デバイスから排出されるときに第 2 の構成要素に対して動くように構成され、ここで第 1 および第 2 の記録のそれぞれは、少なくとも 1 つの画像または一連の画像を含む、カメラと；

出力装置と；

処理装置とを含み、該処理装置は：

該第 1 および第 2 の記録から、該第 1 および第 2 の記録内における第 2 の構成要素に対する第 1 の構成要素の位置を決定し、

第 1 の記録内における第 2 の構成要素に対する第 1 の構成要素の第 1 の記録内での位置を、第 1 の記録とは異なる時間に捕捉された第 2 の記録内における第 2 の構成要素に対する第 1 の構成要素の第 2 の記録内での位置と比較することによって、薬剤送達デバイスによって排出された薬剤の量を決定するように

構成され、

該処理装置は、さらに、

第 1 の記録の取得前に、該カメラを用いて予備記録を取得し；

該予備記録に基づいて、カメラの視野の特定領域内に第 1 の構成要素が位置するように所

10

20

30

40

50

定の向きに薬剤送達デバイスが位置決めされているかどうかを決定し、
該特定領域内に第 1 の構成要素が位置するように所定の向きに薬剤送達デバイスが位置決
めされていないと決定された場合、カメラに対して薬剤送達デバイスを再位置決めするよ
うに 1 つまたはそれ以上の調整の実行を決定し、
決定された調整に基づいて、カメラに対して薬剤送達デバイスを再位置決めする指示を、
該出力装置を用いて、提示するように構成される、前記データ収集装置。

【請求項 9】

処理装置は、該特定領域内に第 1 の構成要素が位置するように所定の向きに薬剤送達デバイスが位置決めされたことの決定に応答して、第 1 の記録を捕捉するようにカメラをトリガするように構成される、請求項 8 に記載の装置。

10

【請求項 10】

処理装置は、
予備記録内の画素の輝度プロファイルを分析し；
予備記録内の薬剤送達デバイスの特徴部の位置を分析し；
予備記録内の薬剤送達デバイスの特徴部の形状を分析する
ように構成されることによって、薬剤送達デバイスが所定の向きに位置決めされているかどうかを決定するように構成される、請求項 8 または 9 に記載の装置。

【請求項 11】

使用者から彼らの医学的状態および / または活動に関する入力情報を受けるように構成された入力装置；

20

を含み

処理装置は、決定された投薬量および該入力情報に基づいて後続の薬剤送達で投与予定の薬剤投薬量を計算するように構成される、請求項 8 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 12】

該部分は、薬剤および薬剤送達デバイスのうちの 1 つまたはそれ以上に関する情報を示す特性を含み、

処理装置は、該予備記録に基づいて該情報を決定するように構成される、請求項 8 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 13】

スマートフォンの形態の、請求項 8 ~ 12 のいずれか 1 項に記載の装置。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、たとえば使用者への薬剤送達量を決定するために、薬剤送達デバイスからその状態の変化を検出することによるデータの収集に関する。

【背景技術】

【0002】

薬剤の注射による定期的な治療を必要とする、様々な疾病が存在する。そうした注射は、医療従事者または患者自身によって適用される注射デバイスを使用することによって実行することができる。一例として、1 型および 2 型の糖尿病は、たとえば、1 日に 1 回または数回のインスリン用量の注射により、患者自身によって治療することができる。たとえば、注射デバイスとして、充填済みの使い捨てのインスリンペンを使用することができる。あるいは、再利用可能なペンを使用することもできる。再利用可能なペンでは、空の薬剤カートリッジを新しい薬剤カートリッジに交換することが可能である。どちらのペンにも、毎使用前に交換される 1 組の 1 回使い切りの針が付いている。次いで、注射予定のインスリン用量を、たとえば、インスリンペンでは、投薬量ノブを回し、インスリンペンの用量窓またはディスプレイから実際の用量を観察することによって、手動で選択することができる。次いで、適切な皮膚部分に針を挿入し、インスリンペンの注射ボタンを押下することによって、用量が注射される。

40

【0003】

50

患者により投与される薬剤の監視を可能にするために、注射デバイスの状態および／または使用に係る情報、たとえば注射されるインスリンのタイプ、用量、注射のタイミングのうちの１つまたはそれ以上を、高い信頼性で正確に測定することが望ましい。特に、定期的な薬剤の用量を必要とする慢性疾患を患う患者にとって、投与される投薬量を頻繁に調整することが必要である。用量に対するそのような調整は、最近投与された投薬量に関する情報に基づいて、患者の食糧摂取、身体活動、および血糖値などの特定のバイオマーカーなど、彼らの状態に関連する他の情報に照らして決定することができる。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【０００４】

第１の態様によれば、薬剤送達デバイスからデータを収集する方法は、薬剤送達デバイスの少なくとも一部分の第１の記録をカメラを用いて取得することを含む。前記部分は、薬剤が薬剤送達デバイスから排出されるときに薬剤デバイスの第２の構成要素に対して動くように構成された第１の構成要素を含む。方法は、さらに、前記第１の記録から、前記第２の構成要素に対する第１の構成要素の少なくとも一部分を決定することを含む。記録は、たとえば写真である少なくとも１つの画像、または、たとえばビデオ記録もしくはビデオストリームである一連の画像を含むことができる。

【０００５】

たとえば、第１の構成要素は、薬剤送達デバイスの薬剤容器内のピストン、または薬剤が排出されるときに回転する投薬量ノブとすることができる。

【０００６】

方法は、前記第１の記録に基づいて、前記部分に設けられた特性で提供される薬剤および薬剤送達デバイスのうちの１つまたはそれ以上に関する情報を決定することを含むことができる。

【０００７】

場合により、方法は、前記第１の記録内における前記第１の構成要素の位置の決定に少なくとも一部基づいて、排出された薬剤の量を決定することを含むことができる。排出された薬剤の量の決定は、前記第１の記録内における第１の構成要素の位置と、第１の記録の前または後に捕捉された前記部分の第２の記録内における前記第１の構成要素の位置を比較することを含むことができる。たとえば、薬剤の排出前と後の構成要素の記録を比較してもよい。あるいは、薬剤投薬量は、第１の構成要素の位置、および、第１の構成要素の位置または予め決められた排出薬剤量に関して記憶（store）されている情報に基づいて決定してもよい。

【０００８】

第１および第２の記録が利用される場合、第１および第２の記録の取得は、２枚の写真の捕捉によって、および／または、ビデオを捕捉しそれぞれ第１および第２の画像としてビデオストリームから２枚の画像を選択することによって実行される。分析は、第１の構成要素の位置を決定することができる。ビデオ記録が使用される場合、複数の第２の記録が取得され、分析され、それによって、繰り返しの位置決定が可能になる。そのような複数の記録は、第１の構成要素の位置を決定するときの統計的評価を可能にすることができる。したがって、記録の数を増加させることによって、ビデオ記録の解像度がスチール記録の解像度よりも低い場合でも、より高い信頼性で位置を決定することが可能になる。

【０００９】

場合により、方法は、ビデオからの補正画像を決定するように、たとえばランダムサンプルコンセンサスアルゴリズムである、統計アルゴリズムを含むことができる。補正画像は、スキュー、糸巻形歪み、たる形歪みなどについて補正される。

【００１０】

統計的評価を受けるビデオストリームは、少なくとも５０画像を含む。計算効率のため、画像の数は、約２００を超えてはならない。１秒当たり３０フレーム（fps）でのビデオの記録は、２～７秒間続く。最良の結果は、約７０～約１３０の範囲内の画像数を含む

10

20

30

40

50

ビデオストリームにより得られた。他のフレーム率、すなわち 1 秒当たりの画像数（または f p s ）を使用することもできる。一実施形態によれば、最良の結果は、約 1 0 0 画像をもたらす 6 0 f p s でとられた長さ約 1 . 5 秒のビデオストリームにより達成された。

【 0 0 1 1 】

方法は、特定の薬剤デバイスおよび/またはそれが含む薬剤を識別するように、第 1 および第 2 の記録のうちの少なくとも 1 つに写っている薬剤送達デバイス上に設けられた特性の分析を含むことができる。特性を用いて取得される情報は、基準または先に記憶されている情報と比較される。たとえば、正しい薬剤が投与されていることの確認、薬剤送達デバイスを識別し誤ったデバイスまたは他の使用者用のデバイスを用いて使用者が注射を投与することを防ぐための確認、および薬剤の有効期限がまだ切れていないことの確認、のうちの 1 つまたはそれ以上を含む確認を行うことができる。

10

【 0 0 1 2 】

場合により、カメラに対する薬剤送達デバイスの位置決めを案内するように指示してもよい。たとえば、方法は、第 1 の記録の取得前に、前記カメラを用いて予備記録を捕捉することと、前記予備記録に基づいて、カメラの視野の特定領域内に第 1 の構成要素が位置するように所定の向きに薬剤送達デバイスが位置決めされているかどうかを決定することと、前記特定領域内に構成要素が位置するように所定の向きに薬剤送達デバイスが位置決めされていないと決定された場合、カメラに対して医療用送達デバイスを再位置決めするように 1 つまたはそれ以上の調整の実行を決定することと、決定された調整に基づいてカメラに対して薬剤送達デバイスを再位置決めする指示を表示することと、を含むことができる。一例では、予備記録は、ビデオ記録で捕捉され、それが使用者への案内のためにカメラに対する薬剤送達デバイスの位置および向きの調整のための指示付きで「ライブビュー」として表示される。

20

【 0 0 1 3 】

さらに、第 1 の記録の捕捉は、前記特定領域内に構成要素が位置するように所定の向きに薬剤送達デバイスが位置決めされたことの決定に応答して自動的にトリガされる。薬剤送達デバイスが所定の向きに位置決めされているかどうかの決定は、予備記録内の画素の輝度プロファイル、予備記録内の薬剤送達デバイスの特徴部の位置、および、カメラによって捕捉された記録内の薬剤送達デバイスの特徴部の形状のうちの 1 つまたはそれ以上の分析を含むことができる。

30

【 0 0 1 4 】

方法は、使用者から彼らの医学的状態および/または活動に関する入力情報を受けることを含むことができる。そのような情報は、状況に応じて患者または医療専門家が薬剤投薬量情報によって示される治療歴を再検討できるように、薬剤投薬量情報と一緒に記憶される。

【 0 0 1 5 】

上記の態様は、処理装置によって実行されたとき、前記処理装置に上述の方法のうちの 1 つを実行させるコンピュータ可読命令を含むコンピュータプログラムを提供する。たとえば、コンピュータプログラムは、スマートフォンによって実行される「アプリ」で提供される。それによって、専用デバイスの製造および使用の必要のないデータ収集の実施が可能になる。さらに、患者は大抵スマートフォンに慣れており、したがってそれを簡単に取り扱い操作することができるので、患者による彼らの治療を記録するための手順の順守が改善される。

40

【 0 0 1 6 】

他の態様によれば、データ収集装置は、薬剤送達デバイスの少なくとも一部分の第 1 の記録をカメラを用いて取得するように構成され、前記部分は、薬剤が薬剤送達デバイスから排出されるときに第 2 の構成要素に対して動く第 1 の構成要素を含む、カメラと、前記第 1 の記録から第 2 の構成要素に対する第 1 の構成要素の少なくとも位置を決定するように構成された、処理装置とを含む。

【 0 0 1 7 】

50

場合により、処理装置は、前記第 1 の記録内の前記第 1 の構成要素の位置に少なくとも一部基づいて排出された薬剤の量を決定するように構成される。処理装置は、前記第 1 の記録内における構成要素の位置を、第 1 の記録とは異なる時間に捕捉された前記部分の第 2 の記録内における前記第 1 の構成要素の位置と比較するように構成される。

【 0 0 1 8 】

装置は、ディスプレイのような出力装置を含むことができ、第 1 の記録の捕捉前に、前記カメラを用いて予備記録を捕捉し、前記処理装置を用いて、前記予備記録に基づいて、カメラの視野の特定領域内に第 1 の構成要素が位置するように所定の向きに薬剤送達デバイスが位置決めされているかどうかを決定し、前記特定領域内に構成要素が位置するように所定の向きに薬剤送達デバイスが位置決めされていないと決定された場合、カメラに対して医療用送達デバイスを再位置決めするように 1 つまたはそれ以上の調整の実行を決定し、決定された調整に基づいて、カメラに対して薬剤送達デバイスを再位置決めする指示を出力装置を用いて提示するように構成される。処理装置はまた、前記特定領域内に第 1 の構成要素が位置するように所定の向きに薬剤送達デバイスが位置決めされたことの決定に応答して第 1 の記録を捕捉するようにカメラをトリガするように構成される。

10

【 0 0 1 9 】

場合により、処理装置は：予備記録内の画素の輝度プロファイルを分析し；予備記録内の薬剤送達デバイスの特徴部の位置を分析し；予備記録内の薬剤送達デバイス（1）の特徴部の形状を分析するように構成されることによって、薬剤送達デバイスが所定の向きに位置決めされているかどうかを決定するように構成される。

20

【 0 0 2 0 】

装置は、使用者から彼らの医学的状态および／または活動に関する入力情報を受けるように構成された入力装置を含むことができ、処理装置は、決定された投薬量および前記入力情報に基づいて後続の薬剤送達で投与予定の薬剤投薬量を計算するように構成される。

【 0 0 2 1 】

装置は、場合により、スマートフォン、タブレットコンピュータまたはウェアラブルコンピュータなど、ポータブルコンピューティングデバイスの形態とすることができる。装置がスマートフォンの場合、記録を取得し処理するように処理装置を制御するコンピュータ可読命令は、「アプリ」のようなソフトウェアアプリケーションの形態で提供される。

【 0 0 2 2 】

次に、添付の図面を参照して本発明の例示的な実施形態について述べる。

30

【図面の簡単な説明】

【 0 0 2 3 】

【図 1】第 1 の実施形態による例示的な薬剤送達デバイスおよびデータ収集装置の分解図である。

【図 2】図 2 a は、初めて使用する前の、図 1 に示される薬剤送達デバイス内の薬剤チャンバの拡大図である。図 2 b は、ある量の薬剤が排出された後の、図 2 a に示される薬剤チャンバの拡大図である。

【図 3】図 1 に示されるデータ収集装置のブロック線図である。

【図 4】他の実施形態によるデータ収集装置の図である。

40

【図 5】本発明の一実施形態によるデータ収集方法の流れ図である。

【図 6】図 5 の方法における案内手順の流れ図である。

【図 7】図 6 の案件手順における「ライブビュー」ディスプレイの一例の図である。

【図 8】薬剤送達デバイスがデータ収集デバイスに対して傾いているかどうかを決定することに使用される記録のセグメントの例を示す、図 2 の薬剤チャンバの記録の図である。

【図 9】図 9 a は、図 1 の薬剤送達デバイスがカメラに対して適切に位置決めされているときの薬剤チャンバ内のピストンのベースが写っている記録の一部の図である。図 9 b は、図 1 の薬剤送達デバイスがカメラの方に向けて傾けられているときのピストンのベースが写っている記録の一部の図である。図 9 c は、図 1 の薬剤送達デバイスがカメラから離れる方に傾けられているときのピストンのベースが写っている記録の一部の図である。

50

【図 10】チャンバの一部を通過する光線の視差およびずれ (displacement) を示す線図である。

【発明を実施するための形態】

【0024】

以下では、本発明の例示的な実施形態をインスリン注射デバイスを参照して説明する。しかし、本発明は、そのような用途に限定されず、本明細書において上述したように、他の薬剤を放出する注射デバイス、また他のタイプの医療用デバイスとともに等しく良好に展開される。

【0025】

図 1 は、薬剤送達デバイス 1、およびデータ収集装置 2 を示している。データ収集装置 2 は、薬剤送達デバイス 1 を用いて投与される薬剤投薬量を含む、薬剤送達デバイス 1 からの情報を収集し、場合によりデータをサーバ 3 および / または遠隔記憶装置 4 に送信することに使用される。たとえば、データ収集装置 2 は、データをクラウド記憶設備に送信することができる。

10

【0026】

この特定の例では、薬剤送達デバイス 1 は、充填済みの使い捨て注射ペンである。そのような注射ペンの例としては、Sanofi Solostar (R)、Lantus (R) および Tujéo (R) ペンが挙げられる。

【0027】

薬剤送達デバイス 1 は、薬剤容器 15 が内部に設けられるチャンバ 14 を有するハウジング 10 を含む。チャンバ 14 の少なくとも一部は、容器 15 の少なくとも一部分が薬剤送達デバイス 1 の使用者に見えるように、透明または半透明になっている。チャンバ 14 は、たとえば、ポリカーボネート材料とすることができ、その一方で、薬剤容器 15 は、ガラス製とすることができる。

20

【0028】

薬剤送達デバイス 1 から排出予定の薬剤用量は、投薬量ノブ 12 を使用者が回すことによってプログラムすることができる。そして、プログラムされた用量は、投薬量窓 13 を介して、たとえば単位の倍数で表示される。この特定の例では、単位は、いわゆる国際単位 (IU) であり、1 IU は、約 45.5 マイクログラムの純結晶インスリン (1 / 22 mg) と生物学的に等価である。プログラムされた用量を別のかたちで同様に表示することもできることに留意すべきである。

30

【0029】

注射ボタン 11 を押すと、投薬量窓 13 に表示されている薬剤用量に相当する薬剤量が、容器 15 内のピストン 17 の動きにより薬剤送達デバイス 1 から針 16 を通って放出される。薬剤送達デバイス 1 を最初に使う前、ピストン 17 は、図 2 a に示されるような第 1 の位置にある。薬剤が容器 15 から排出されるにつれて、ピストン 17 は、容器 15 の、針 16 の近位にある端部の方に向けて動く。図 2 b は、薬剤送達デバイス 1 を最初に使用した後のピストン 17 を示しており、容器 15 内でのその位置の変化を示している。

【0030】

図 1 に示される薬剤送達デバイス 1 は、容器 15 が空になるまで、または、薬剤送達デバイス 1 の最初の使用からたとえば 28 日後である薬剤の有効期限に達するまで、数回の注射処置に使用することができる。

40

【0031】

薬剤送達デバイス 1 上には、1 つまたはそれ以上の視覚的特性 18 a、18 b、18 c が設けられる。視覚的特性 18 a、18 b、18 c は、薬剤送達デバイス 1 に特有の特性および特性の組み合わせを含むことができ、薬剤送達デバイス 1 の識別の役に立つことができる。あるいは、それに加えて、視覚的特性は、容器 15 内の薬剤を識別する情報、ならびに / もしくは薬剤濃度、薬剤の有効期限および薬剤送達デバイス 1 のモデルなど他の情報を提供する特性または特性の組み合わせを含むこともできる。視覚的特性 18 a、18 b、18 c は、マーク、文字、パターン、ハウジング 10 の一部もしくは全体の上に使用

50

される色、チャンバ 14、容器 15 もしくはハウジングの他の部材上のマーキングの形および/もしくは色の形態、またはそのような形態の 2 つ以上の組み合わせとすることができる。たとえば、視覚的特性は、薬剤容器 15 上のバーコード、QR コードもしくは同様のもの、および/または目盛の形状を含むことができる。

【0032】

図 3 は、図 1 に示されるデータ収集デバイス 2 のブロック線図である。図 3 に示される具体的な例では、データ収集デバイスは、内蔵カメラ 21 と処理装置 22 とを備える携帯電話 20 または「スマートフォン」である。処理装置 22 は、1 つまたはそれ以上のプロセッサまたはマイクロプロセッサ、デジタル信号プロセッサ (DSP)、特定用途向け集積回路 (ASIC)、フィールドプログラマブルゲートアレイ (FPGA) などを含む。カメラ 21 は、スチール記録および/またはビデオを捕捉するように構成される。

10

【0033】

携帯電話 20 は、メモリユニット 23、24 をさらに含む。メモリユニット 23、24 は、読み出し専用メモリ 23、および処理装置 22 によって実行されるソフトウェアを記憶することができるランダムアクセスメモリ 24 を含む。

【0034】

携帯電話 20 は、携帯電話ネットワーク、パーソナルエリアネットワーク、ローカルワイヤレスネットワークおよびインターネットのうちの 1 つまたはそれ以上との双方向通信を可能にするために、アンテナ 25 および送受信機 26 のような通信機器 25、26 をさらに含む。

20

【0035】

携帯電話 20 は、キーパッド 27 およびマイクロホン 28 などの入力装置 27、28 と、ディスプレイ 29 およびスピーカ 30 などの出力装置 29、30 とをさらに含む。いくつかの実施形態では、入力装置 27、28 は、ディスプレイ 29 の一部または全部を利用するタッチスクリーン部材の形態のキーパッド 27 を含み、または提供することができる。携帯電話 20 は、さらに、カメラ 21、処理装置 22、メモリユニット 23、24、通信機器 25、26、入力装置 27、28、および出力装置 29、30 の間の通信を可能にする通信バス 31 を含む。

【0036】

この特定の例では、携帯電話 20 のメモリユニット 23、24 に記憶されているソフトウェアは、「アプリ」を含む。「アプリ」は、処理装置 22 によって実行されたとき、携帯電話 20 に薬剤送達デバイス 1 の記録をとらせ、その記録を処理させて薬剤投薬量のデータおよび場合により他の薬剤情報を得られるようにする。

30

【0037】

図 3 に示される例示的なデータ収集装置 20 は、カメラ 21 によってスチールおよび/またはビデオ記録を捕捉し、その記録を処理装置 22 を用いて処理し、入力装置 27、28 を介して使用者入力を受け、出力装置 29、30 を用いて使用者に出力をもたらすように構成されさらには通信機器 25、26 を用いてデータを他の場所に送信することができる単一デバイスである。しかし、本発明の他の実施形態によれば、データ収集装置は、2 つ以上の別個のデバイスの形態に構成してもよい。たとえば、図 4 に示されるように、他の実施形態によるデータ収集装置 40 では、独立型のカメラデバイス 41 が、記録を捕捉し、それらを分析のために別個のデータ処理デバイス 42 に送信するように提供される。あるいは、またはそれに加えて、キーボード 43 のような入力装置、およびディスプレイ 44 のような出力装置は、データ処理デバイス 42 と通信する別個のインターフェースデバイス 45 によって提供してもよい。

40

【0038】

図示されないさらに他の例示的な実施形態では、データ収集装置は、ウェアラブルコンピュータを含むことができる。ウェアラブルコンピュータは、カメラデバイス、ならびに場合によりデータ処理デバイスおよびインターフェースデバイスのうちの 1 つまたはそれ以上を含む。たとえば、使用者の手に着けられるコンピューティングデバイス内にカメラが

50

設けられる場合、薬剤送達デバイス 1 に対してカメラの位置を簡単に調整できるので、薬剤送達デバイス 1 の記録を捕捉できるような使用者によるカメラに対する薬剤送達デバイス 1 の位置決めがより簡単になり得る。

【 0 0 3 9 】

次に、図 5 を参照して、データ収集装置 2 を用いた薬剤投薬量情報の例示的な収集方法について説明する。この特定の例では、データ収集装置 2 は、アプリを実行する図 3 に示されるような携帯電話 2 0 であり、カメラ 2 1 は、記録の捕捉のときに自動で露出および焦点パラメータを設定することができる。

【 0 0 4 0 】

工程 s 5 . 0 から始めて、カメラ 2 1 は、1 つまたはそれ以上の視覚的特性 1 8 a、1 8 b、1 8 c のうちのいくつかまたはすべてを含む、薬剤送達デバイス 1 の少なくとも一部の、1 つまたはそれ以上の記録を取得する（工程 s 5 . 1 ）ようにアプリによって制御される。上述したように、記録は、スチール記録として捕捉される、またはビデオの一部であってよい。

10

【 0 0 4 1 】

次いで、処理装置 2 2 は、パターンマッチング、特徴部認識または他の適当な分析技術を用いて、メモリユニット 2 3、2 4 に記憶されている基準視覚的特性のなかの視覚的特性 1 8 a、1 8 b、1 8 c のうちのいくつかまたはすべてについて一致を求める検索によって（工程 s 5 . 2 ）、薬剤送達デバイス 1 の識別を試みる。たとえば、基準視覚的特性 1 8 a、1 8 b、1 8 c は、医療用送達デバイス 1 の特定のモデル上に設けられた特性を含み、または薬剤のタイプに対応してもよい。あるいは、またはそれに加えて、基準特性は、注射の投与のために使用者によって以前使用された薬剤送達デバイスの視覚的特性を含んでもよい。

20

【 0 0 4 2 】

一致が見つかった（工程 s 5 . 3 ）場合、薬剤送達デバイス 1 内の薬剤に関する情報がメモリユニット 2 3、2 4 から読み出される（工程 s 5 . 4 ）。

【 0 0 4 3 】

一致が見つからなかった（工程 s 5 . 3 ）場合、処理装置 2 2 は、薬剤情報を取得し、それをメモリユニット 2 3、2 4 に記憶する（工程 s 5 . 5 ）。たとえば、視覚的特性 1 8 a、1 8 b、1 8 c が薬剤情報を示す場合、処理装置 2 2 は、薬剤情報を取得するために視覚的特性 1 8 a、1 8 b、1 8 c の記録を分析することができる。あるいは、またはそれに加えて、処理装置 2 2 は、薬剤および / または医療用送達デバイス 1 の詳細をたとえば入力装置 2 7、2 8 から入力するよう、使用者に対して出力装置 2 9、3 0 を介して要求を出力してもよい。

30

【 0 0 4 4 】

薬剤情報は、さらに、容器 1 5 内の薬剤量および / または薬剤送達デバイス 1 の記録の視差補正で使用するためのパラメータを示すことに使用される、容器 1 5 上に設けられたスケール（scale）に関する情報を含むことができる。

【 0 0 4 5 】

場合により、処理装置 2 2 は、警告状態が存在するか（工程 s 5 . 6 ）どうかを決定することもできる。たとえば、特性 1 8 a、1 8 b、1 8 c に対応する薬剤送達デバイス 1 が、ある薬剤送達デバイス 1 または使用者が以前に使用した薬剤送達デバイス 1 のタイプと一致しない場合、警告状態が存在することになり得る。そのような警告状態は、使用者が他の患者の薬剤送達デバイスを用いて注射を投与しようとしている、または、誤った薬剤もしくは誤った濃度の薬剤を含む薬剤送達デバイス 1 を用いて注射を投与しようとしていることを示すことができる。

40

【 0 0 4 6 】

工程 s 5 . 6 で検出することができる警告状態の他の例は、薬剤の有効期限が過ぎているかどうかに関する。そのような判定は、工程 s 5 . 4 でメモリユニット 2 3、2 4 から読み出される薬剤情報、または、使用者からもしくは工程 s 5 . 5 で視覚的特性 1 8 a、1

50

8 b、18 c の記録の分析から取得される薬剤情報に基づいてなされる。

【0047】

警告状態が存在する（工程 s 5 . 6 ）と判定された場合、警告メッセージが、たとえばディスプレイ 29 を用いて使用者に提示され（工程 s 5 . 7 ）、プロセスが終了する（工程 s 5 . 8 ）。

【0048】

警告状態が検出されなかった（工程 s 5 . 6 ）場合、または工程 s 5 . 6 が省かれる場合、使用者は、カメラ 21 がチャンバ 14 の記録を捕捉することができるように薬剤送達デバイス 1 を位置決めするように案内される（工程 s 5 . 9 ）。次に、図 6 および図 7 を参照して、例示的な案内手順を説明する。

10

【0049】

工程 s 6 . 0 から始めて、薬剤送達デバイス 1 のさらなる記録が、たとえばビデオとして捕捉され、使用者がピストン 17 をカメラ 21 の視野の特定領域内に位置決めするための案内として「ライブビュー」のようにディスプレイ 29 上に提示される（工程 s 6 . 1 ）。

【0050】

図 7 には、ライブビューディスプレイの一例が示されている。この具体的な例では、ウィンドウ 70 a、70 b は、捕捉されたビデオ記録の上に重ね合わせられ、記録内の関心領域（ROI）をそれぞれ示す。使用者は、ピストン 17 の記録がウィンドウ 70 a 内に位置し、薬剤容器 15 上に設けられたスケールの少なくとも一部分がより大きなウィンドウ 70 b 内に位置するように、薬剤送達デバイス 1 を位置決めすることができる。ピストン 17 およびスケールが記録の縁に近くならないように使用者に薬剤送達デバイス 1 を位置決めさせることによって、カメラ 21 のレンズからの歪曲および／またはけられの影響を低減させる、または回避することさえできる。

20

【0051】

処理装置 22 は、捕捉された記録から、ピストン 17 およびスケールがそれらのそれぞれの ROI 内に現れるためにカメラ 21 に対する医療用送達デバイス 1 の位置の調整が必要か（工程 s 6 . 2 ）どうかを決定することができる。コンピューティング資源要件を減少させるように、処理装置 22 は、調整を決定したときの記録の縁を無視することができる。たとえば、アプリは、ROI からの、および場合により ROI に隣接した周囲からの記録データを処理し分析するように構成される。

30

【0052】

必要な並進運動調整は、特徴部認識を用いて、ピストン 17、および場合によりハウジング 10 の縁または薬剤容器 15 上の目盛を識別し、次いで記録内における認識された特徴部の場所に基づいて、ROI 内にピストン 17 を位置決めするのに必要な並進運動調整を決定するように、工程 s 6 . 3 で決定される。

【0053】

次に、工程 s 6 . 3 での必要な傾き調整を決定するための適当な技法のいくつかの例を説明する。

【0054】

図 8 は、薬剤容器 15 上の目盛 80 a ~ 80 n の記録を示している。図 8 の破線 81 は、たとえば画素 10 個分の厚さの、チャンバ 14 の長手方向軸に沿って延びる記録画素のサンプルを示している。この場合、線 81 に沿った記録画素の輝度の変化が決定される。目盛 80 a ~ 80 n が等間隔の場合、目盛の有る無しに応じて輝度が線に沿って規則的に変化することが予測され、例外があるとすればピストン 17 の位置の上に重なる目盛であろう。この特定の例では、輝度の平滑化された導関数は、記録内の目盛が等間隔であるかどうか、したがって薬剤送達デバイス 1 がカメラ 21 の方に向けてまたはそこから離れるように傾けられているかどうかを決定することに使用される。

40

【0055】

他の例示的な技法では、処理装置 22 は、目盛 80 a ~ 80 n のうちのいくつかまたはすべての短辺を検出するように輪郭追跡を行い、追跡目盛のそれぞれの中心の位置を確認し

50

、これらの目盛がそれらの予想間隔を有しているかどうかを決定することができる。目盛が等間隔の場合、連続するマークと容器 15 に沿ったそれらの位置との関係は、必要な精度範囲内で線形であると予想される。

【0056】

線形関係からの逸脱は、傾いていることを示し、さらに、記録を歪める恐れのある記録における視差およびチャンバ 14 と容器 15 の壁を通る光の屈折の影響を補正するために使用される、目盛 80a ~ 80n によって示されるスケールの湾曲を決定することにも使用される。

【0057】

傾斜を検出する第3の技法は、捕捉された記録内にピストン 17 のベース 82 が見えたとときのその形状に基づくものである。記録内のベース 82 の縁の湾曲を検出することによって、処理装置 22 は、傾き調整が必要かどうかを決定することができる。図 9a および図 9b は、それぞれベース 82 がカメラ 21 から離れるように傾いているとき、およびカメラ 21 の方に向けて傾いているときの湾曲した縁を有するような、ピストン 17 の記録を示している。図 9c は、ベース 82 が傾いていないときの直線の縁を有するような、ピストン 17 の記録を示している。しかし、ベース 82 の形状の決定は、ベース 82 が傾いていないときでもピストン 17 の縁を曲がって見せることがある、視差およびピストンベース 82 におけるバーリング (burling) の考慮を含むことができる。

10

【0058】

次いで、アプリは、薬剤送達デバイス 1 の位置についての使用者の調整を案内するように、ライブビューディスプレイ上に動きインジケータ 71a、71b、72a、72b を提示するように (工程 s6.4) 処理装置 22 を制御することができる。動きインジケータは、薬剤送達デバイス 1 をカメラ 21 に対してどのように並進運動させるべきかを示す並進運動インジケータ 71a、71b、および/または、薬剤送達デバイス 1 をカメラ 21 に対してどのように傾けるべきかを示す傾きインジケータ 72a、72b を含むことができる。データ収集装置 2 が内蔵ジャイロスコープまたは加速度計を有する場合、これらのセンサからの出力も必要な動きは何かを決定するのに利用することができる。たとえば、使用者が、薬剤送達デバイス 1 ではなくむしろカメラ 21 の向きおよび位置を調整するように案内してもよい。

20

【0059】

ライブビューディスプレイは、さらに、投薬量窓 13 への良好な合焦を得ることができる距離にカメラ 21 を位置決めするように使用者を案内するように構成される。特定の実施形態では、カメラ 21 と薬剤送達デバイス 1 との距離が約 30cm であるときに、そのような合焦が実現される。他の実施形態では、たとえば、カメラ 21 が「マクロ」モードで操作される場合、カメラ 21 と薬剤送達デバイス 1 が、たとえば約 7cm であるより短い距離だけ離れているときに良好な合焦が実現される。

30

【0060】

工程 s6.1 ~ 工程 s6.4 は、カメラ 21 に対する薬剤送達デバイス 1 の位置の調整がそれ以上必要ない (工程 s6.2) と決定されるまで繰り返され、そして案内手順が終了する (工程 s6.6)。

40

【0061】

図 5 に戻ると、ピストン 17 の開始位置を記録するために、最初の記録が取得されタイムスタンプとともに記憶される (工程 s5.10)。上述したように、カメラ 21 は、ビデオを捕捉するように構成され、その場合、最初の記録の取得は、ビデオにおける一連の記録からある記録を選択することを含むことができる。

【0062】

最初の記録の取得は、図 6 の案内手順の工程 s6.2 で薬剤送達デバイス 1 が適当に位置決めされたことの処理装置 22 による決定に応じて、自動的にトリガされる。たとえば、記録の捕捉は、良好な合焦が実現されたことが決定され、薬剤送達デバイス 1 の位置および向きが公差限度内であると決定されたときにトリガされる。他の例示的な実施形態では

50

、アプリは、処理装置 22 に、記録に含まれるたとえば目盛 80 a ~ 80 n および / または視覚的特性 18 c について特徴部検出アルゴリズムを実施させ、検出した特徴部のディスクリプタをメモリユニット 23、24 に記憶されている同じモデルの薬剤送達デバイスの基準記録と比較して、いつ薬剤送達デバイス 1 が正しく位置決めされているかを決定し、最初の記録の捕捉がトリガされる。

【0063】

カメラ 21 がビデオを捕捉する一実施形態では、最初の記録は、ビデオ記録のシーケンスを捕捉し、そのシーケンスから一記録を選択することによって取得される。選択は、直前に記載した通りのやり方で、薬剤送達デバイス 1 が適当に位置決めされ適当な向きにされ場合により良好な合焦が実現されたら処理装置 22 が決定すると、自動的にトリガされる。

10

【0064】

上述したように、カメラ 21 は、自動的に露出および焦点パラメータを設定することができる。カメラ 21 は、たとえば、記録の最も明るい部分の輝度と最も暗い部分の輝度とのコントラストを少なくとも 20 % までにするように、適当なコントラストレベルを達成するために露出パラメータを設定するように構成される。

【0065】

場合により、スチール記録が使用される場合、カメラ 21 は、露出時間が異なる薬剤デバイス 1 の複数の記録を撮るように制御され、処理装置 22 は、それらの複数の記録を組み合わせるハイダイナミックレンジ (「HDR」) の記録をもたらすように構成される。

【0066】

20

処理装置 22 は、評価のために最初の記録の前処理を実施し、必要に応じて、光コンディショニング、歪曲およびジッタのうちの 1 つまたはそれ以上を補正することにより記録データ品質を向上させることができる。たとえば、アプリの露出制御アルゴリズムは、明るすぎる、暗すぎるまたは十分なコントラストのないピクチャを拒絶し、調整された露出パラメータの新しい最初の記録が自動的に捕捉されるようにする。しかし、前処理は、任意選択 (optional) 機能であることに留意されよう。アプリは、記録の前処理なくしてデータ収集を実施するように設計してもよい。

【0067】

薬剤容器 15 およびピストン 17 の適当な記録が取得されたら (工程 s5.10)、アプリは、使用者に、たとえばディスプレイ 29 にメッセージを表示して、注射の投与を促し (工程 s5.11)、および / または送達が完了したときに入力装置 27、28 を介した使用者の確認を要求するようにスピーカ 30 を通して可聴信号を出力することができる。

30

【0068】

次いで、アプリは、薬剤送達の完了を確認したことの使用者からのインジケーションを待つ (工程 s5.12)。

【0069】

使用者からの応答を受けたら (工程 s5.12)、使用者は、カメラに対して薬剤送達デバイス 1 を正しく位置決めするように案内される (工程 s5.13)。この特定の例では、図 6 に示される案内手順が使用される。

【0070】

40

次いで薬剤容器 15 およびピストン 17 の最後の記録が取得され、薬剤が送達された後のピストン 17 の位置を記録するために、タイムスタンプと一緒に記憶される (工程 s5.14)。

【0071】

最初の記録に関連して上述したように、最後の記録も、最後の記録におけるピストン 17 の位置が決定される前に前処理してもよいが、そのような前処理は任意選択である。

【0072】

最後の記録は、カメラ 21 によって捕捉されるスチール記録であってよい。カメラ 21 がビデオを記録するように構成される場合、1 つまたはそれ以上の最後の記録は、工程 s5.14 でそれらをビデオから選択することによって実施されることによって取得される。

50

そのような複数の最後の記録が選択される場合、それらは、ピストン 17 の位置を決定するように統計的に処理され分析される。

【0073】

容器 15 から排出された薬剤投薬量を決定するために（工程 s 5 . 15 ）、工程 s 5 . 8 で取得された最初の記録内に写っているピストン 17 の位置が、最後の記録内のピストン 17 の位置と比較される、または、工程 s 5 . 14 で取得された複数の最後の記録から、それらの記録内に写っている目盛 80 a ~ 80 n に関連して、決定される。場合により、必要に応じて、最初の記録および最後の記録の解像度を、平均化および/または補間を用いて上げてよい。

【0074】

やはり上述したように、ピストン 17 の記録の解像度は、視差および光屈折により低下することになる。図 10 は、捕捉記録内に示される、容器 15、空隙 101 およびチャンバ 14 の一部分を通る光線 100、ならびに見かけのずれ Δ を示している。

【0075】

見かけのずれ Δ は、式（1）により計算することができる。

【数 1】

$$\Delta = (d_1 + d_2) \tan(\alpha) - \left(\frac{d_1}{\sqrt{n_1^2 - \sin^2(\alpha)}} + \frac{d_2}{\sqrt{n_2^2 - \sin^2(\alpha)}} \right) \sin(\alpha) \quad (1)$$

式中、 d_1 は、チャンバ 14 の壁の厚さ、 d_2 は、容器 15 の壁の厚さ、 n_1 は、チャンバ 14 の壁の屈折率、 n_2 は、容器 15 の壁の屈折率、 α は、カメラ 21 の方向に対して光線 100 がチャンバ 14 の壁から出る角度である。

【0076】

したがって、視差および屈折を考えるためにピストン 17 のベース 82 の決定位置に適用される補正は、最初および最後の記録における ROI の中心からベース 82 までの距離に従って変化することになる。

【0077】

チャンバ 14 の壁がポリカーボネートであり容器 15 の壁がガラスである例示的な薬剤送達デバイス 1 の場合、チャンバ 14 および容器 15 の壁の厚さ d_1 、 d_2 は、0.75 mm であり、屈折率 n_1 、 n_2 は 1.5 である。薬剤送達デバイス 1 から 7 cm の距離で撮られた記録では、4 cm のスケールで、角度 16° でチャンバ 14 の壁から出る光線は 0.15 mm だけ変位して見え、したがって適切な補正が必要となる。

【0078】

薬剤の投与時間、および場合により注射の継続期間はまた、最初および最後の記録のタイムスタンプに基づいて決定される（工程 s 5 . 16）。

【0079】

次いで、決定された薬剤投薬量が、投与の日時、および場合により投与の継続期間と一緒にメモリユニット 23、24 に記憶される（工程 s 5 . 17）。場合により、記憶される情報は、使用者の健康状態または活動に関連する他の情報とリンクさせてもよい。たとえば、使用者は、アプリを用いて携帯電話 20 に、彼らの食糧摂取、身体活動、他の薬剤の使用、検査結果または症状の重症度に関連するデータを入れることができる。たとえば、使用者が糖尿病の場合、血糖値に関する検査結果を入れてもよい。このように、アプリは、患者の治療の監視および適合を促進するように、データベース化することができ、そこで薬剤投薬量情報が患者の状態に関する関連のコンテキストとともに提供される。

【0080】

場合により、アプリは、処理装置 22 に、最初の記録、最後の記録および/または薬剤投薬量情報に基づいたさらなる分析を実施させるように（工程 s 5 . 18）構成される。た

10

20

30

40

50

例えば、最初の記録に満杯の薬剤容器 15 に対応する位置にあるピストン 17 が写っている場合、処理装置 22 は、薬剤送達デバイス 1 が初めて使用される新しい未使用デバイスであることを決定することができる。アプリは、最初および最後の記録が撮られた日付に基づいて、薬剤送達デバイス 1 の有効期限を監視することができ、したがって有効期限が迫っているとき、出力装置 29、30 を介して使用者に警告を提示することができる。

【0081】

やはりまた場合により、最後の記録が、薬剤容器 15 がほぼ空であることを示している場合、警告が出力装置 29、30 を介して使用者に提示される。

【0082】

工程 s5 . 18 で実施される他の任意選択のさらなる分析において、注射の投与継続期間が計算される場合、注射のタイプが決定される。たとえば、注射デバイス 1 を初めて使用する前に、使用者は、たとえば小投薬量を選択し針 16 を上向きにした状態で薬剤送達デバイス 1 を保持しながら注射ボタン 11 を押すことによって、容器 15 および針 16 から空気を除去する、いわゆる「プライムショット」を実行する必要がある場合がある。最初と最後の記録との間の継続期間が短いことと、決定された薬剤投薬量が少量であることを組み合わせることで、注射の投与ではなくプライムショットが実施されたことが示され、それが薬剤投薬量についての記憶情報において示される。さらに、いくつかの実施形態では、アプリは、図 5 にある手順の早期の工程に戻すことによって、プライムショットが行われたことの決定に回答することができる。というのも、そのようなプライムショットは、注射よりも前に行われると予想されるからである。たとえば、アプリは、新しい最初の記録を撮るように使用者を案内するように、工程 s5 . 9 に戻ることができる。あるいは、その次の注射開始のときの容器 15 内の薬剤量は工程 s5 . 14 で取得される最後の記録の分析から分かるので、アプリは、その次の注射の投与に使用者を促すように工程 s5 . 11 に戻ってもよい。

【0083】

場合により、工程 s5 . 18 で、アプリは、メモリユニット 23、24 に記憶されている投薬履歴に基づいて、次の薬剤投与のための薬剤投薬量を計算することもできる。

【0084】

次いで、処理装置 22 は、記憶されている情報、ならびに場合により使用者により提供されるコンテキスト情報および / または最初および最後の記録を、通信機器 25、26 を用いて、携帯電話ネットワーク、パーソナルエリアネットワークまたはインターネットなどのネットワークを介して他のデバイスに送信することができる (工程 s5 . 19)。たとえば、そのようなデータは、たとえば遠隔地の医療専門家による分析のため、またはクラウド記憶のために、リモートサーバに送信される。

【0085】

そして、方法は終了する (工程 s5 . 8)。

【0086】

図 5 の方法を、データ収集装置 2 が携帯電話 20 のような単一デバイスである一実施形態を参照して説明してきたが、他の実施形態では、データ収集装置 2 は、図 4 に示される別個のカメラデバイス、データ処理デバイスおよびインターフェースデバイスなど、複数のデバイスを含んでもよい。

【0087】

さらに、図 5 の方法では、記録は携帯電話 20 によって分析されデータ処理されたが、他の実施形態では、その代わりに、記録およびタイムスタンプが処理のために遠隔デバイスに送信される。遠隔で実行されたデータ処理に基づいて、使用者に対する有効期限および / または計算投薬量に関連するメッセージが、使用者への提示のためにデータ収集装置 2 へと送信される。

【0088】

上述の実施形態では、ピストン 17 のベース 82 の位置は、目盛 80 a ~ 80 n に対して決定された。他の実施形態では、ベース 82 の位置は、視覚的特性 18 a、18 b、18

10

20

30

40

50

cのような、薬剤送達デバイス1の他の固定されたマーキングまたは特徴部に対して決定される。さらに、他の実施形態では、薬剤送達デバイス1の他の可動構成要素の位置がピストンのベース82の代わりに監視される。たとえば、薬剤送達デバイス1は、注射ボタン11が押されると投薬量ノブ12が回転するように構成される。そのような例では、薬剤投薬量は、投薬量ノブ12の最初および最後の記録から決定される。

【0089】

さらに、図5の方法は、容器15の最初の記録および最後の記録の取得および分析を含んでいたが、他の実施形態では、データ収集装置2は、最後の記録だけを取得し、最初の記録の取得および分析の代わりに、薬剤送達デバイス1を用いて投与された前の注射からの記憶されている情報を読み出すように構成される。

10

【0090】

上述した実施形態によって示されるように、注射に関連する情報を取得するためのアプリまたは同様のソフトウェア製品の提供、他の医療処置または他の機器の操作は、携帯電話20または一般的に入手可能な他のコンピューティングデバイスなどのデバイスを使用して、そのような情報のより正確かつ/または信頼性の高い記録を可能にすることができる。上述の実施形態は、特化されたデバイスの製造および配布を必要としないので、処置または操作の記録および/または監視を提供するコストおよび複雑性を低減することができる可能性がある。さらに、すでに、使用者はそのようなデバイスを熟知しており、したがって、それらの取り扱いおよび操作を簡単に行える。

【0091】

20

上述した実施形態は、インスリン注射ペンからのデータの収集に関して述べてきたが、本発明の実施形態は、他の薬剤の注射または注入などの他の医学的プロセスの監視など他の目的のために使用することもできることに留意されよう。

【0092】

本明細書で使用する用語「薬物」または「薬剤」は、1つまたはそれ以上の薬学的に活性な化合物を説明するために本明細書において使用される。以下に説明されるように、薬物または薬剤は、1つまたはそれ以上の疾患を処置するための、様々なタイプの製剤の少なくとも1つの低分子もしくは高分子、またはその組み合わせを含むことができる。例示的な薬学的に活性な化合物は、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類；ならびに核酸、二本鎖または一本鎖DNA（裸およびcDNAを含む）、RNA、アンチセンスDNAおよびRNAなどのアンチセンス核酸、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を含むことができる。核酸は、ベクター、プラスミド、またはリボソームなどの分子送達システムに組み込むことができる。これらの薬物の1つまたはそれ以上の混合物もまた、企図される。

30

【0093】

用語「薬物送達デバイス」は、薬物をヒトまたは動物の体内に投薬するように構成されたあらゆるタイプのデバイスまたはシステムを包含するものである。限定されることなく、薬物送達デバイスは、注射デバイス（たとえばシリンジ、ペン型注射器、自動注射器、大容量デバイス、ポンプ、かん流システム、または眼内、皮下、筋肉内、もしくは血管内送達にあわせて構成された他のデバイス）、皮膚パッチ（たとえば、浸透圧性、化学的、マイクロニードル）、吸入器（たとえば鼻用または肺用）、埋め込み（たとえば、コーティングされたステント、カプセル）、または胃腸管用の供給システムとすることができる。ここに説明される薬物は、針、たとえば小ゲージ針を含む注射デバイスで特に有用であることができる。

40

【0094】

薬物または薬剤は、薬物送達デバイスで使用するように適用された主要パッケージまたは「薬物容器」内に含むことができる。薬物容器は、たとえば、カートリッジ、シリンジ、リザーバ、または1つまたはそれ以上の薬学的に活性な化合物の保存（たとえば短期または長期保存）に適したチャンバを提供するように構成された他の容器とすることができる

50

。たとえば、一部の場合、チャンバは、少なくとも1日（たとえば1日から少なくとも30日まで）の間薬物を保存するように設計することができる。一部の場合、チャンバは、約1カ月から約2年の間薬物を保存するように設計することができる。保存は、室温（たとえば約20℃）または冷蔵温度（たとえば約-4℃から約4℃まで）で行うことができる。一部の場合、薬物容器は、薬物製剤の2つまたはそれ以上の成分（たとえば薬物および希釈剤、または2つの異なるタイプの薬物）を別々に、各チャンバに1つずつ保存するように構成された二重チャンバカートリッジとすることができ、またはこれを含むことができる。そのような場合、二重チャンバカートリッジの2つのチャンバは、ヒトまたは動物の体内に投薬する前、および/または投薬中に薬物または薬剤の2つまたはそれ以上の成分間で混合することを可能にするように構成することができる。たとえば、2つのチャンバは、これらが（たとえば2つのチャンバ間の導管によって）互いに流体連通し、所望の場合、投薬の前にユーザによって2つの成分を混合することを可能にするように構成することができる。代替的に、またはこれに加えて、2つのチャンバは、成分がヒトまたは動物の体内に投薬されているときに混合することを可能にするように構成することができる。

10

【0095】

本明細書において説明される薬物送達デバイスおよび薬物は、数多くの異なるタイプの障害の処置および/または予防に使用することができる。例示的な障害は、たとえば、糖尿病、または糖尿病性網膜症などの糖尿病に伴う合併症、深部静脈血栓塞栓症または肺血栓塞栓症などの血栓塞栓症を含む。さらなる例示的な障害は、急性冠症候群（ACS）、狭心症、心筋梗塞、がん、黄斑変性症、炎症、枯草熱、アテローム性動脈硬化症および/または関節リウマチである。

20

【0096】

用語「薬物」または「薬剤」は、本明細書において同意語として使用され、1つまたはそれ以上の医薬品有効成分または薬学的に許容されるその塩もしくは溶媒和物と、場合により、薬学的に許容される担体とを含む医薬製剤を示す。医薬品有効成分（「API」）とは、最も広範な言い方で、ヒトまたは動物に生物学的影響を及ぼす化学構造のことである。薬理学では、薬物または薬剤が、疾患の処置、治療、予防、または診断に使用され、またはそれとは別に、身体的または精神的健康を向上させるために使用される。薬物または薬剤は、限られた継続期間、または慢性疾患では定期的に、使用される。

30

【0097】

以下に説明されるように、薬物または薬剤は、1つまたはそれ以上の疾患を処置するための、様々なタイプの製剤の少なくとも1つのAPI、またはその組み合わせを含むことができる。APIの例としては、分子量が500Da以下である低分子；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類；ならびに核酸、二本鎖または一本鎖DNA（裸およびcdNAを含む）、RNA、アンチセンスDNAおよびRNAなどのアンチセンス核酸、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含まれ得る。核酸は、ベクター、プラスミド、またはリボソームなどの分子送達システムに組み込まれる。1つまたはそれ以上の薬物の混合物もまた企図される。

40

【0098】

薬物または薬剤は、薬物送達デバイスで使用するように適用された主要パッケージまたは「薬物容器」内に含まれる。薬物容器は、たとえば、カートリッジ、シリンジ、リザーバ、または1つもしくはそれ以上の薬物の保存（たとえば短期または長期保存）に適したチャンバを提供するように構成された他の固体もしくは可撓性の容器とすることができる。たとえば、場合によって、チャンバは、少なくとも1日（たとえば1日から少なくとも30日まで）の間薬物を収納するように設計される。場合によって、チャンバは、約1カ月から約2年の間薬物を保存するように設計される。保存は、室温（たとえば約20℃）または冷蔵温度（たとえば約-4℃から約4℃まで）で行うことができる。場合によって、薬物容器は、投与予定の医薬製剤の2つまたはそれ以上の成分（たとえばAPIおよび希

50

剤、または2つの異なるタイプの薬物)を別々に、各チャンバに1つずつ保存するように構成された二重チャンバカートリッジとすることができ、またはこれを含むことができる。そのような場合、二重チャンバカートリッジの2つのチャンバは、ヒトまたは動物の体内に投薬する前、および/または投薬中に2つまたはそれ以上の成分間で混合することを可能にするように構成される。たとえば、2つのチャンバは、これらが(たとえば2つのチャンバ間の導管によって)互いに流体連通し、所望の場合、投薬の前にユーザによって2つの成分を混合することを可能にするように構成される。代替的に、またはこれに加えて、2つのチャンバは、成分がヒトまたは動物の体内に投薬されているときに混合することを可能にするように構成される。

【0099】

本明細書において説明される薬物送達デバイス内に含まれる薬物または薬剤は、数多くの異なるタイプの医学的障害の処置および/または予防に使用される。障害の例としては、たとえば、糖尿病、または糖尿病性網膜症などの糖尿病に伴う合併症、深部静脈血栓症または肺血栓症などの血栓症が含まれる。障害の別の例としては、急性冠症候群(ACS)、狭心症、心筋梗塞、がん、黄斑変性症、炎症、枯草熱、アテローム性動脈硬化症および/または関節リウマチがある。APIおよび薬物の例としては、たとえば、それだけには限らないが、ハンドブックの *Roche Liste 2014*、主グループ12(抗糖尿病薬物)または主グループ86(腫瘍薬物)、および *Merck Index*、第15版などに記載されているものがある。

【0100】

1型もしくは2型の糖尿病、または1型もしくは2型の糖尿病に伴う合併症の処置および/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、またはヒトインスリン類似体もしくは誘導体、グルカゴン様ペプチド(GLP-1)、GLP-1類似体もしくはGLP-1受容体アゴニスト、またはその類似体もしくは誘導体、ジペプチジルペプチダーゼ-4(DPP4)阻害剤、または薬学的に許容されるその塩もしくは溶媒和物、またはそれらの任意の混合物が含まれる。本明細書において使用される用語「類似体」および「誘導体」は、天然のペプチドの構造、たとえばヒトのインスリンの構造から、天然のペプチド中に見出される少なくとも1つのアミノ酸残基を欠失させるおよび/もしくは交換することによって、ならびに/または少なくとも1つのアミノ酸残基を付加することによって式上で得られる分子構造を有するポリペプチドを指す。付加および/または交換されるアミノ酸残基は、コード可能なアミノ酸残基、または他の天然の残基もしくは完全に合成によるアミノ酸残基とすることができる。インスリン類似体は「インスリン受容体リガンド」とも呼ばれる。特に、用語「誘導体」は、1つまたはそれ以上の有機置換基(たとえば、脂肪酸)が1つまたはそれ以上のアミノ酸に結合している、天然のペプチドの構造、たとえばヒトのインスリンの構造から式上で得られる分子構造を有するポリペプチドを指す。場合により、天然のペプチド中に見出される1つまたはそれ以上のアミノ酸が、欠失され、かつ/もしくはコード不可能なアミノ酸を含む他のアミノ酸によって置換されていてよく、または、コード不可能なアミノ酸を含むアミノ酸が、天然のペプチドに付加されていてよい。

【0101】

インスリン類似体の例としては、Gly(A21), Arg(B31), Arg(B32)ヒトインスリン(インスリングルリン); 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); B28位におけるプロリンがAsp, Lys, Leu, Val、またはAlaで置き換えられており、B29位において、LysがProで置換されているヒトインスリン; 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)ヒトインスリンがある。

【0102】

インスリン誘導体の例としては、たとえば、B29-N-ミリストイル-des(B30

10

20

30

40

50

）ヒトインスリン；L y s（B 2 9）（N - テトラデカノイル）- d e s（B 3 0）ヒトインスリン（インスリンデテミル、L e v e m i r（登録商標））、B 2 9 - N - パルミトイル - d e s（B 3 0）ヒトインスリン；B 2 9 - N - ミリストイルヒトインスリン；B 2 9 - N - パルミトイルヒトインスリン；B 2 8 - N - ミリストイルL y s B 2 8 P r o B 2 9ヒトインスリン；B 2 8 - N - パルミトイル - L y s B 2 8 P r o B 2 9ヒトインスリン；B 3 0 - N - ミリストイル - T h r B 2 9 L y s B 3 0ヒトインスリン；B 3 0 - N - パルミトイル - T h r B 2 9 L y s B 3 0ヒトインスリン；B 2 9 - N -（N - パルミトイル - γ - グルタミル）- d e s（B 3 0）ヒトインスリン；B 2 9 - N - ω - カルボキシヘプタデカノイル - γ - L - グルタミル - d e s（B 3 0）ヒトインスリン（インスリンデグルデク、T r e s i b a（登録商標））、B 2 9 - N -（N - リトコリル - γ - グルタミル）- d e s（B 3 0）ヒトインスリン；B 2 9 - N -（ω - カルボキシヘプタデカノイル）- d e s（B 3 0）ヒトインスリン、およびB 2 9 - N -（ω - カルボキシヘプタデカノイル）ヒトインスリンがある。

【0103】

G L P - 1、G L P - 1類似体およびG L P - 1受容体アゴニストの例としては、たとえば、リキシセナチド（L y x u m i a（登録商標））、エキセナチド（エキセンディン - 4、D y e t t a（登録商標））、B y d u r e o n（登録商標）、アメリカドクトカゲの唾液腺によって産生される39アミノ酸ペプチド）、リラグルチド（V i c t o z a（登録商標））、セマグルチド、タスポグルチド、アルビグルチド（S y n c r i a（登録商標））、デュラグルチド（T r u l i c i t y（登録商標））、rエキセンディン - 4、C J C - 1134 - P C、P B - 1023、T T P - 054、ラングレナチド/HM - 11260C、CM - 3、G L P - 1エリゲン（E l i g e n）、O R M D - 0901、NN - 9924、NN - 9926、NN - 9927、ノデキセン（N o d e x e n）、ビアドール（V i a d o r）- G L P - 1、C V X - 096、Z Y O G - 1、Z Y D - 1、G S K - 2374697、D A - 3091、M A R - 701、M A R 709、Z P - 2929、Z P - 3022、T T - 401、B H M - 034、M O D - 6030、C A M - 2036、D A - 15864、A R I - 2651、A R I - 2255、エキセナチド - X T E N およびグルカゴン - X t e nがある。

【0104】

オリゴヌクレオチドの例としては、たとえば：家族性高コレステロール血症の処置のためのコレステロール低下アンチセンス治療薬である、ミポメルセンナトリウム（K y n a m r o（登録商標））がある。

【0105】

D P P 4阻害剤の例としては、ビルダグリブチン、シタグリブチン、デナグリブチン、サキサグリブチン、ベルベリンがある。

【0106】

ホルモンの例としては、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（ソマトロピン）、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、ロイプロレリン、ブセレリン、ナファレリン、およびゴセレリンなどの、脳下垂体ホルモンまたは視床下部ホルモンまたは調節性活性ペプチドおよびそれらのアンタゴニストが含まれる。

【0107】

多糖類の例としては、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、またはそれらの誘導体、または上述の多糖類の硫酸化形態、たとえば、ポリ硫酸化形態、および/または、薬学的に許容されるそれらの塩が含まれる。ポリ硫酸化低分子量ヘパリンの薬学的に許容される塩の例としては、エノキサパリンナトリウムがある。ヒアルロン酸誘導体の例としては、ハイランG - F 20（S y n v i s c（登録商標））、ヒアルロン酸ナトリウムがある。

【0108】

本明細書において使用する用語「抗体」は、免疫グロブリン分子またはその抗原結合部分

10

20

30

40

50

を指す。免疫グロブリン分子の抗原結合部分の例には、抗原を結合する能力を保持する F (a b) および F (a b ') 2 フラグメントが含まれる。抗体は、ポリクローナル、モノクローナル、組換え型、キメラ型、非免疫型またはヒト化、完全ヒト型、非ヒト型（たとえばネズミ）、または一本鎖抗体とすることができる。いくつかの実施形態では、抗体はエフェクター機能を有し、補体を固定することができる。いくつかの実施形態では、抗体は、F c 受容体と結合する能力が低く、または結合することはできない。たとえば、抗体は、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変異体とすることができ、これは F c 受容体との結合を支持せず、たとえば、突然変異した、または欠失した F c 受容体結合領域を有する。用語の抗体はまた、四価二重特異性タンデム免疫グロブリン (T B T I) および / または交差結合領域の配向性を有する二重可変領域抗体様結合タンパク質 (C O D V) に基づく抗体結合分子を含む。

10

【 0 1 0 9 】

用語「フラグメント」または「抗体フラグメント」は、全長抗体ポリペプチドを含まないが、抗原と結合することができる全長抗体ポリペプチドの少なくとも一部分を依然として含む、抗体ポリペプチド分子（たとえば、抗体重鎖および / または軽鎖ポリペプチド）由来のポリペプチドを指す。抗体フラグメントは、全長抗体ポリペプチドの切断された部分を含むことができるが、この用語はそのような切断されたフラグメントに限定されない。本発明に有用である抗体フラグメントは、たとえば、F a b フラグメント、F (a b ') 2 フラグメント、s c F v (一本鎖 F v) フラグメント、直鎖抗体、単一特異性抗体フラグメント、または二重特異性、三重特異性、四重特異性および多重特異性抗体（たとえば、ダイアボディ、トリアボディ、テトラボディ）などの多重特異性抗体フラグメント、一価抗体フラグメント、または二価、三価、四価および多価抗体などの多価抗体フラグメント、ミニボディ、キレート組換え抗体、トリボディまたはバイボディ、イントラボディ、ナノボディ、小モジュラー免疫薬 (S M I P) 、結合ドメイン免疫グロブリン融合タンパク質、ラクダ化抗体、および V H H 含有抗体を含む。抗原結合抗体フラグメントのさらなる例が当技術分野で知られている。

20

【 0 1 1 0 】

用語「相補性決定領域」または「C D R」は、特異的抗原認識を仲介する役割を主に担う重鎖および軽鎖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。用語「フレームワーク領域」は、C D R 配列ではなく、C D R 配列の正しい位置決めを維持して抗原結合を可能にする役割を主に担う重鎖および軽鎖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、通常、当技術分野で知られているように、抗原結合に直接的に関与しないが、特定の抗体のフレームワーク領域内の特定の残基が、抗原結合に直接的に関与することができ、または C D R 内の 1 つまたはそれ以上のアミノ酸が抗原と相互作用する能力に影響を与えることができる。

30

【 0 1 1 1 】

抗体の例としては、アンチ P C S K - 9 m A b (たとえばアリロクマブ) 、アンチ I L - 6 m A b (たとえばサリルマブ) 、およびアンチ I L - 4 m A b (たとえばデュピルマブ) がある。

【 0 1 1 2 】

本明細書において説明される任意の A P I の薬学的に許容される塩もまた、薬物送達デバイスにおける薬物または薬剤の使用に企図される。薬学的に許容される塩は、たとえば酸付加塩および塩基性塩である。

40

【 0 1 1 3 】

本明細書に記載の A P I s 、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、本発明は、そのような修正、および本発明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。

50

【図面】

【図 1】

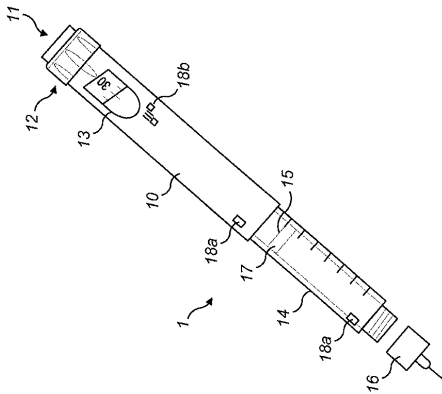
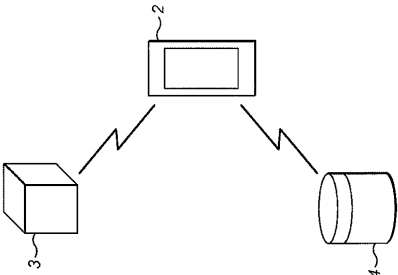


FIG. 1



【図 2】

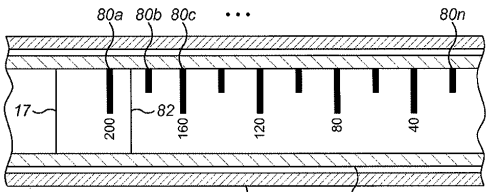


FIG. 2a

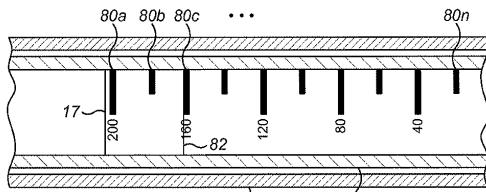


FIG. 2b

【図 3】

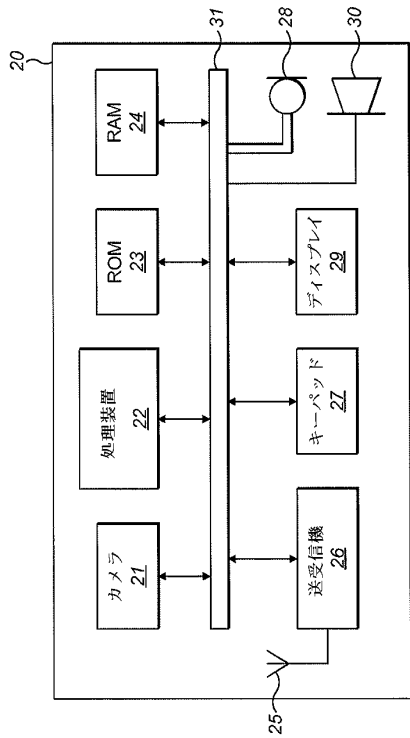


FIG. 3

【図 4】

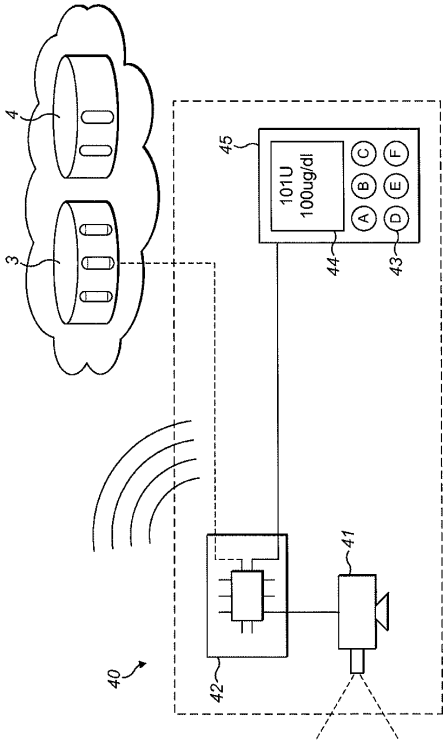


FIG. 4

10

20

30

40

50

【図 5】

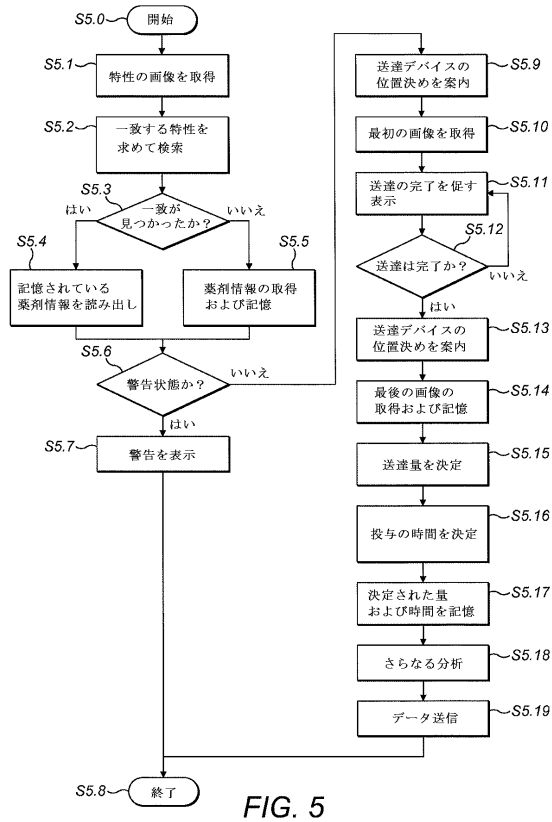


FIG. 5

【図 6】

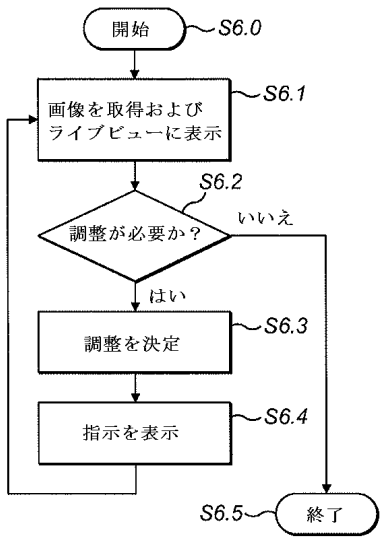


FIG. 6

【図 7】

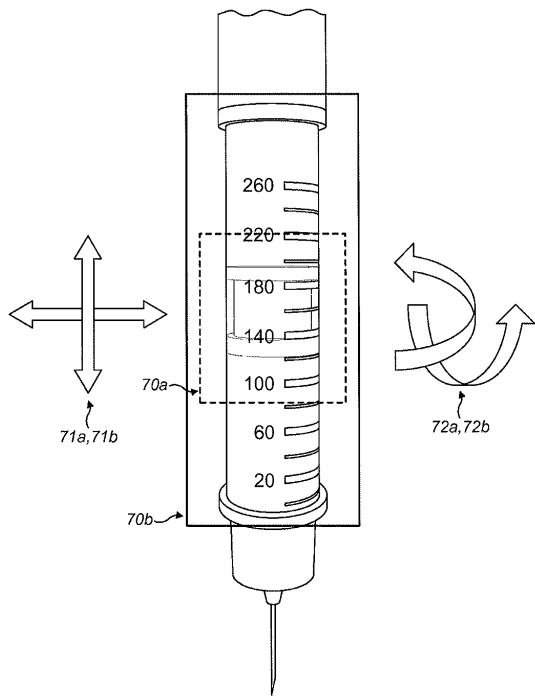


FIG. 7

【図 8】

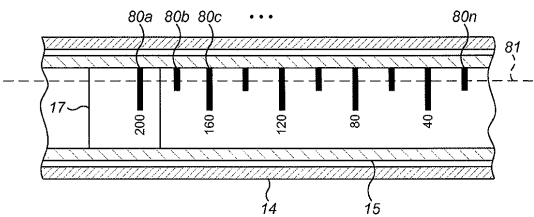


FIG. 8

10

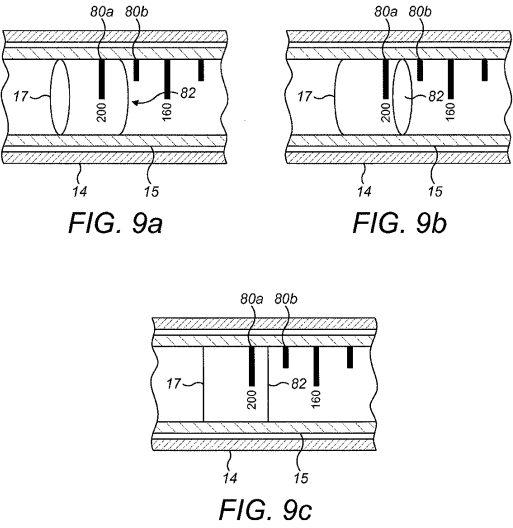
20

30

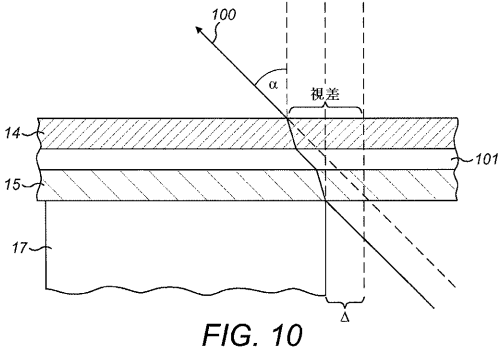
40

50

【 図 9 】



【 図 10 】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

バー・ハー

(72)発明者 ベアーテ・フランケ

ドイツ連邦共和国 6 5 9 2 6 フランクフルト・アム・マイン・サノフィ - アベンティス・ドイツ
ラント・ゲー・エム・バー・ハー

審査官 上田 真誠

(56)参考文献 米国特許出願公開第 2 0 1 5 / 0 2 0 9 1 1 4 (U S , A 1)

国際公開第 2 0 1 6 / 1 3 1 9 7 3 (W O , A 1)

特開 2 0 0 7 - 2 0 7 0 8 5 (J P , A)

特表 2 0 1 4 - 5 2 8 8 1 2 (J P , A)

米国特許第 0 5 6 5 1 7 7 5 (U S , A)

米国特許出願公開第 2 0 1 6 / 0 0 7 4 5 8 7 (U S , A 1)

米国特許出願公開第 2 0 1 4 / 0 3 5 7 3 0 4 (U S , A 1)

(58)調査した分野 (Int.Cl., D B 名)

A 6 1 M 5 / 0 0

A 6 1 M 5 / 1 4 2

A 6 1 M 5 / 3 1 5