

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6590693号
(P6590693)

(45) 発行日 令和1年10月16日(2019.10.16)

(24) 登録日 令和1年9月27日(2019.9.27)

(51) Int.Cl.

F 1

A61M	5/31	(2006.01)	A 61 M	5/31	520
A61M	5/24	(2006.01)	A 61 M	5/24	
A61M	5/315	(2006.01)	A 61 M	5/315	550 P

請求項の数 5 (全 35 頁)

(21) 出願番号 特願2015-525877 (P2015-525877)
 (86) (22) 出願日 平成25年8月7日(2013.8.7)
 (65) 公表番号 特表2015-528318 (P2015-528318A)
 (43) 公表日 平成27年9月28日(2015.9.28)
 (86) 國際出願番号 PCT/EP2013/066543
 (87) 國際公開番号 WO2014/023763
 (87) 國際公開日 平成26年2月13日(2014.2.13)
 審査請求日 平成28年7月27日(2016.7.27)
 審判番号 不服2018-5369 (P2018-5369/J1)
 審判請求日 平成30年4月19日(2018.4.19)
 (31) 優先権主張番号 12179988.6
 (32) 優先日 平成24年8月10日(2012.8.10)
 (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
 サノフィー・アベンティス・ドイチュラント
 ・ゲゼルシャフト・ミット・ベシュレンク
 テル・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ーゼ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

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】用意設定および投与を監視およびログ記録するペン型薬物注射デバイスおよび電子増設監視モジュール

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

補足デバイス(2)および注射デバイス(1)を含むシステムであって：

注射デバイスが、薬剤送達中に軸方向に動く打込みねじ(205)を含み、打込みねじが、その表面上に形成された螺旋状または円周方向のマーキングを含み、

補足デバイスが：

補足デバイスを注射デバイスに取り付けるよう構成された嵌合ユニットを有するハウジング(20)と；

プロセッサ装置(24)と；

送達された薬剤の数量を判定する数量判定器(25、24)とを含み、ここで、該数量判定器は、薬剤送達中に打込みねじの軸方向の動きを検出するように配置されたセンサ(301)を含み、

数量判定器が、光源(302)および光検出器(301)を含み、

プロセッサ装置が、マーキングの移動にともない光検出器によって検出される光強度の変化を検出することによって、打込みねじの軸方向の動き範囲を判定するように構成される、前記システム。

【請求項2】

補足デバイスは、ディスプレイ(21)をさらに含み、プロセッサ装置は、送達された薬剤の数量を示すようにディスプレイを制御するように構成される、請求項1に記載のシステム。

10

20

【請求項 3】

注射デバイスのカートリッジホルダは、補足デバイスによって打込みねじを見ることを可能にする光透過窓を含む、請求項 1 または 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

注射デバイスのハウジングは、補足デバイスによって打込みねじを見ることを可能にする光透過窓を含む、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 5】

取り付けられた注射デバイスにダイヤル設定された薬剤の用量を検出するように動作可能な用量ダイヤル設定式検出器を捕捉デバイスがさらに含む、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載のシステム。

10

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は、注射デバイスに取り付けるための補足デバイスに関する。

【背景技術】**【0002】**

様々な疾病で、薬剤の注射による定期的な治療が必要とされている。そのような注射は、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、事前充填式の使い捨てのインスリンペンを、注射デバイスとして使用することができる。別法として、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で交換することが可能である。どちらのペンも、1組の一方向の針を伴うことができ、これらの針は、使用前に毎回交換される。次いで、たとえば、インスリンペンにおいて、投薬量ノブを回して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、注射予定のインスリン用量を手動で選択することができる。次いで、適した皮膚部分内へ針を挿入して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。インスリン注射の監視を可能にするために、たとえばインスリンペンの誤った取扱いを防止するために、またはすでに適用された用量を追跡するために、たとえば注射されたインスリンのタイプおよび用量に関する情報など、注射デバイスの状況および/または使用に関する情報を測定することが望ましい。この点に関して、特許文献1は、値センサを有する医療デバイスを開示している。無線周波数識別（R F I D）ユニットが、圧力センサなどの値センサを含み、薬液容器と一体化されて、無線による圧力または他の薬剤関連パラメータ値の監視を有効にする。薬液容器は、医療デバイスの第1のハウジング部分とカップリングされ、第1のハウジング部分は、たとえば、事前充填式の使い捨ての注射デバイスを構成することができる。R F I Dユニットは、第1のハウジング部分に解放可能に取り付けられた医療デバイスの第2のハウジング部分内に収容された制御回路と無線で通信する。制御回路は、R F I Dユニットによって測定された値を処理し、測定された値を事前に画成された値と比較し、測定された値が正常動作条件の範囲外である場合、使用者に警告を与え、測定された値に関するデータをさらなるデータ処理のために外部デバイスへ通信するように適合される。

20

【0003】

したがって、特許文献1に記載されている医療デバイスの制御回路は、一連の事前充填式の使い捨ての注射デバイスとともに使用することができるが、値センサを有するR F I Dユニットが事前充填式の使い捨ての注射デバイスの薬剤容器内に収容されるという要件により、事前充填式の使い捨ての注射デバイスのコストが著しく増大する。

30

【0004】

たとえば特許文献2には、補足的デバイスを注射デバイスに解放可能に取り付けるための嵌合ユニットを含む補足的デバイスを提供することが記載されている。このデバイスは

40

50

、カメラを含み、注射ペンの投薬量窓を通して見える取り込まれた画像上で光学式文字認識（O C R）を実行し、それによって注射デバイスにダイヤル設定された薬剤の用量を判定するように構成される。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0 0 0 5】

【特許文献1】WO 2009 / 0 2 4 5 6 2

【特許文献2】WO 2011 / 1 1 7 2 1 2

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0 0 0 6】

本発明の第1の態様によれば、注射デバイスに取り付けるための補足デバイスが提供され、この補足デバイスは：

プロセッサ装置（processor arrangement）と；

送達された薬剤の数量を判定する数量判定器（quantity determiner）とを含み、数量判定器は、薬剤送達中に注射デバイスの打込みねじの運動を検出するように配置されたセンサを含む。

【0 0 0 7】

補足デバイスは、ディスプレイをさらに含むことができ、プロセッサ装置は、送達された薬剤の数量を示すようにディスプレイを制御するように構成される。

【0 0 0 8】

数量判定器は、カメラを含むことができ、プロセッサ装置は、カメラによって提供される信号を解釈して送達された薬剤の数量を判定するように構成される。

【0 0 0 9】

数量判定器は、2つまたはそれ以上のカメラを含むことができ、プロセッサ装置は、カメラによって提供される信号を解釈して送達された薬剤の数量を判定するように構成される。

【0 0 1 0】

数量判定器は、光源および光検出器を含むことができ、プロセッサ装置は、光検出器によって提供される信号を解釈して送達された薬剤の数量を判定するように構成される。

【0 0 1 1】

数量判定器は、誘導センサを含むことができ、プロセッサ装置は、誘導センサによって提供される信号を解釈して送達された薬剤の数量を判定するように構成される。

【0 0 1 2】

数量判定器は、打込みねじの回転と直線的前進との両方を検出するように構成することができる。

【0 0 1 3】

補足デバイスは：

取り付けられた注射デバイスにダイヤル設定された薬剤の用量を検出するように動作可能な用量ダイヤル設定式検出器（dose dialled detector）と；

薬剤の用量が送達されたことを判定する用量送達判定器（dose delivery determiner）とをさらに含むことができる。

【0 0 1 4】

本発明の第2の態様は、本発明の第1の態様による補足デバイスと、注射デバイスとを含むシステムを提供する。

【0 0 1 5】

注射デバイスの打込みねじは、その表面上に螺旋状のマーキングを含むことができる。

注射デバイスの打込みねじは、その表面上に円周方向のマーキングを含むことができる。

【0 0 1 6】

注射デバイスのカートリッジホルダは、補足デバイスによって打込みねじを見ることを

10

20

30

40

50

可能にする光透過窓を含むことができる。

【0017】

注射デバイスのハウジングは、補足デバイスによって打込みねじを見ることを可能にする光透過窓を含むことができる。

【0018】

注射デバイスの打込みねじは、その表面上に磁気のマーキングを含むことができる。

【0019】

本発明の実施形態について、添付の図面を参照しながら例示のみを目的として次に説明する。

【図面の簡単な説明】

10

【0020】

【図1a】注射デバイスの分解図である。

【図1b】図1aの注射デバイスのいくらか詳細な斜視図である。

【図2a】本発明の一実施形態による図1の注射デバイスに解放可能に取り付け予定の補足的デバイスの概略図である。

【図2b】本発明の様々な実施形態による図1の注射デバイスに解放可能に取り付け予定の補足的デバイスの斜視図である。

【図2c】本発明の他の実施形態による図1の注射デバイスに解放可能に取り付け予定の補足的デバイスの斜視図である。

【図3】図3aおよび図3bは、補足的デバイス（図2a、図2b、および図2cの補足的デバイスなど）を注射デバイスとともに使用するときのデバイス間の機能の可能な分布の図である。

20

【図4】図1の注射デバイスに取り付けられた状態の図2aの補足的デバイスの概略図である。

【図5a】様々な実施形態で使用される方法の流れ図である。

【図5b】様々な実施形態で使用されるさらなる方法の流れ図である。

【図5c】様々な実施形態で使用されるさらなる方法の流れ図である。

【図6】有形の記憶媒体60の概略図である。

【図7】様々なデバイス間の情報の流れを示す情報シーケンス図である。

【図8a】図2bのデバイスの動作を示す状態図および流れ図である。

30

【図8b】図2bのデバイスの動作を示す状態図および流れ図である。

【図9】本発明の態様による代替の送達済み用量判定装置（delivered dose determining arrangement）の概略図である。

【図10】本発明の態様による代替の送達済み用量判定装置（delivered dose determining arrangement）の概略図である。

【図11】本発明の態様による代替の送達済み用量判定装置（delivered dose determining arrangement）の概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0021】

以下、本発明の実施形態について、インスリン注射デバイスを参照しながら説明する。しかし、本発明は、そのような適用分野に限定されるものではなく、他の薬剤を放出する注射デバイスまたは他のタイプの医療デバイスにも等しくうまく導入することができる。

【0022】

図1は、注射デバイス1の分解図であり、注射デバイス1は、たとえば、SanofiのSolostar（登録商標）というインスリン注射ペンを表すことができる。

【0023】

図1の注射デバイス1は、事前充填式の使い捨ての注射ペンであり、ハウジング10を含み、インスリン容器14を収容しており、インスリン容器14に針15を取り付けることができる。針は、内側ニードルキャップ16および外側ニードルキャップ17によって保護され、内側ニードルキャップ16および外側ニードルキャップ17は、キャップ18

40

50

によって覆うことができる。注射デバイス1から放出予定のインスリン用量は、投薬量ノブ12を回すことによって選択することができ、次いで、この選択用量は、たとえばいわゆる国際単位(IU)の倍数で、投薬量窓13を介して表示され、1IUは、約45.5マイクログラムの純結晶インスリン(1/22mg)と生物学的に同等である。投薬量窓13内に表示される選択用量の一例は、たとえば、図1に示すように、30IUとすることができる。選択用量は、異なる形で、たとえば電子ディスプレイを用いて、等しくうまく表示することができることに留意されたい。

【0024】

投薬量ノブ12を回することで、機械的なクリック音を引き起こし、音響的フィードバックを使用者に提供する。投薬量窓13内に表示される数字は、ハウジング10内に収容されたスリーブ上に印刷されており、このスリーブは、インスリン容器14内のピストンと機械的に相互作用する。針15が患者の皮膚部分内へ刺し込まれ、次いで注射ボタン11が押されたとき、表示窓13内に表示されているインスリン用量が、注射デバイス1から放出される。注射ボタン11が押された後、注射デバイス1の針15が、特定の時間にわたって皮膚部分内に留まったとき、高い割合の用量が、患者の体内へ実際に注射されている。また、インスリン用量を放出することで、機械的なクリック音を引き起こすが、このクリック音は、投薬量ノブ12を使用するときに生じる音とは異なる。

【0025】

注射デバイス1は、インスリン容器14が空になるまで、または注射デバイス1の有効期日(たとえば、最初の使用から28日)に到達するまで、いくつかの注射処理にわたって使用することができる。

【0026】

さらに、注射デバイス1を最初に使用する前には、たとえば、2単位のインスリンを選択し、針15を上向きにした状態で注射デバイス1を保持しながら注射ボタン11を押下することによって、いわゆる「プライムショット」を実行し、インスリン容器14および針15から空気を除去することが必要になることがある。

【0027】

たとえば次に注射予定の用量を提案するとき、この用量が注射デバイスによって放出されるべき用量に等しくなるように、放出された用量が注射された用量に実質上対応するとは仮定されない。代わりに、放出された用量または送達された用量が検出される。送達された薬剤の数量を判定する数量判定器について、図9～11を参照しながら後述する。

【0028】

図2aは、図1の注射デバイス1に解放可能に取り付け予定の補足的デバイス2の一実施形態の概略図である。補足的デバイス2は、図1の注射デバイス1のハウジング10を取り囲むように構成された嵌合ユニットを有するハウジング20を含み、したがって、補足的デバイス2は、注射デバイス1のハウジング10上にしっかりと位置するが、それにもかかわらず、たとえば注射デバイス1が空になり、交換しなければならないときは、注射デバイス1から取り外し可能である。図2aは、非常に概略的な図であり、物理的配置の詳細については、図2bを参照しながら以下で説明する。

【0029】

補足的デバイス2は、注射デバイス1から情報を集める光センサおよび音響的センサを収容する。情報は、補足的デバイス2の表示ユニット21を介して表示される。注射デバイス1の投薬量窓13は、注射デバイス1に取り付けられたときの補足的デバイス2によって遮られる。

【0030】

補足的デバイス2は、ボタン22として概略的に示す3つの使用者入力変換器(user input transducer)をさらに含む。これらの入力変換器22により、使用者は、補足的デバイス2のオン/オフを切り替え、活動をトリガし(たとえば、別のデバイスへの接続もしくは別のデバイスとのペアリング(pairing)を確立し、かつ/もしくは補足的デバイス2から別のデバイスへの情報の伝送をトリガする)、また

10

20

30

40

50

は何かを確認することが可能になる。

【0031】

図2bは、図1の注射デバイス1に解放可能に取り付け予定の補足的デバイス2の第2の実施形態の概略図である。補足的デバイス2は、図1の注射デバイス1のハウジング10を取り囲むように構成された嵌合ユニットを有するハウジング20を含み、したがって、補足的デバイス2は、注射デバイス1のハウジング10上にしっかりと位置するが、それにもかかわらず注射デバイス1から取り外し可能である。

【0032】

情報は、補足的デバイス2の表示ユニット21を介して表示される。注射デバイス1の投薬量窓13は、注射デバイス1に取り付けられたときの補足的デバイス2によって遮られる。

10

【0033】

補足的デバイス2は、3つの使用者入力ボタンまたはスイッチをさらに含む。第1のボタン22は、電源オン／オフボタンであり、このボタンを介して、たとえば補足的デバイス2のオンおよびオフを切り替えることができる。第2のボタン33は、通信ボタンである。第3のボタン34は、確認またはOKボタンである。ボタン22、33、34は、任意の適した形の機械式スイッチとすることができます。これらの入力ボタン22により、使用者は、補足的デバイス2のオン／オフを切り替え、活動をトリガし（たとえば、別のデバイスへの接続もしくは別のデバイスとのペアリングを確立し、かつ／もしくは補足的デバイス2から別のデバイスへの情報の伝送をトリガする）、または何かを確認することができる。

20

【0034】

図2cは、図1の注射デバイス1に解放可能に取り付け予定の補足的デバイス2の第3の実施形態の概略図である。補足的デバイス2は、図1の注射デバイス1のハウジング10を取り囲むように構成された嵌合ユニットを有するハウジング20を含み、したがって、補足的デバイス2は、注射デバイス1のハウジング10上にしっかりと位置するが、それにもかかわらず注射デバイス1から取り外し可能である。

【0035】

情報は、補足的デバイス2の表示ユニット21を介して表示される。注射デバイス1の投薬量窓13は、注射デバイス1に取り付けられたときの補足的デバイス2によって遮られる。

30

【0036】

補足的デバイス2は、タッチセンシティブ入力変換器35をさらに含む。補足的デバイス2はまた、単一の使用者入力ボタンまたはスイッチ22を含む。ボタン22は、電源オン／オフボタンであり、このボタンを介して、たとえば補足的デバイス2のオンおよびオフを切り替えることができる。タッチセンシティブ入力変換器35を使用して、活動をトリガし（たとえば、別のデバイスへの接続もしくは別のデバイスとのペアリングを確立し、かつ／もしくは補足的デバイス2から別のデバイスへの情報の伝送をトリガする）、または何かを確認することができる。

【0037】

40

図3aおよび図3bは、補足的デバイス（図2aおよび図2bの補足的デバイスなど）を注射デバイスとともに使用するときのデバイス間の機能の可能な分布を示す。

【0038】

図3aの配列4では、補足的デバイス41（図2aおよび図2bの補足的デバイスなど）は、注射デバイス40からの情報を判定し、この情報（たとえば、注射予定の薬剤のタイプおよび／または用量）を血糖監視システム42へ（たとえば、有線または無線接続を介して）提供する。

【0039】

血糖監視システム42（たとえば、デスクトップコンピュータ、パーソナルデジタルアシスタント、移動電話、タブレットコンピュータ、ノートブック、ネットブック、または

50

ウルトラブックとして実施することができる)は、患者がこれまでに受けた注射の記録を取る(検出された放出された用量に基づき、または放出された用量に基づいて注射された用量を判定することにより、たとえば、放出された用量の事前に画成された割合が患者によって完全に受けられるとは限らないと仮定することによる)。血糖監視システム42は、たとえば、この患者に対する次の注射のインスリンのタイプおよび/または用量を提案することができる。この提案は、患者が受けた1つまたはそれ以上の過去の注射および血糖計43によって測定される現在の血糖レベルに関する情報に基づいて行うことができ、血糖監視システム42へ(たとえば、有線または無線接続を介して)提供することができる。この際、血糖計43は、患者の小さい血液プローブを(たとえば、キャリア材料上に)受けて、この血液プローブに基づいて患者の血糖レベルを判定するように構成された別個のデバイスとして実施することができる。しかし、血糖計43はまた、少なくとも一時的に患者内へ、たとえば患者の眼中または皮膚の下へ移植されるデバイスとすることができる。10

【0040】

図3bは、図3aの血糖計43が図3aの血糖監視システム42内へ含まれている修正された配列4'であり、したがって図3bの修正された血糖監視システム42'が得られる。図3aの注射デバイス40および補足的デバイス41の機能性は、この修正による影響を受けない。また、血糖監視システム42'内へ組み合わせられた血糖監視システム42および血糖計43の機能性は、基本的に変化しない。ただし、血糖監視システム42と血糖計43の両方がここでは同じデバイス内に含まれ、したがってこれらのデバイス間の外部の有線または無線通信が必要ではなくなる。しかし、血糖監視システム42と血糖計43との間の通信は、システム42'内で行われる。20

【0041】

図4は、図1の注射デバイス1に取り付けられた状態の図2aの補足的デバイス2の概略図を示す。

【0042】

補足的デバイス2のハウジング20により、複数の構成要素が含まれる。これらの構成要素は、プロセッサ24によって制御され、プロセッサ24は、たとえば、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)などとすることができる。プロセッサ24は、プログラムメモリ240内に記憶されたプログラムコード(たとえば、ソフトウェアまたはファームウェア)を実行し、主メモリ241を使用して、たとえば中間結果を記憶する。また、主メモリ241を使用して、実行された放出/注射に関するログブックを記憶することもできる。プログラムメモリ240は、たとえば、読み取り専用メモリ(ROM)とすることができます、主メモリは、たとえば、ランダムアクセスメモリ(RAM)とすることができます。

【0043】

図2bに示すものなどの実施形態では、プロセッサ24は、第1のボタン22と相互作用し、第1のボタン22を介して、たとえば補足的デバイス2のオンおよびオフを切り替えることができる。第2のボタン33は、通信ボタンである。第2のボタンを使用して、別のデバイスへの接続の確立をトリガし、または別のデバイスへの情報の伝送をトリガすることができる。第3のボタン34は、確認またはOKボタンである。第3のボタン34を使用して、補足的デバイス2の使用者に提示された情報を承認することができる。30

【0044】

図2cに示すものなどの実施形態では、ボタン33、34の2つを省略することができる。代わりに、1つまたはそれ以上の容量センサまたは他のタッチセンサが設けられる。

【0045】

プロセッサ24は、液晶ディスプレイ(LCD)として現在実施される表示ユニット21を制御する。表示ユニット21は、たとえば注射デバイス1の現在の設定または投与予定の次の注射に関する情報を、補足的デバイス2の使用者に表示するために使用される。40

表示ユニット 21 はまた、たとえば使用者入力を受けるためのタッチスクリーンディスプレイとして実施することができる。

【 0 0 4 6 】

プロセッサ 24 はまた、投薬量窓 13 の画像を取り込むことが可能な光学式文字認識 (O C R) リーダとして実施される光センサ 25 を制御し、投薬量窓 13 内には、現在の選択用量が表示される (注射デバイス 1 内に収容されたスリーブ 19 上に印刷された数字を用い、これらの数字は、投薬量窓 13 を通して見える)。O C R リーダ 25 はさらに、取り込まれた画像から文字 (たとえば、数字) を認識し、この情報をプロセッサ 24 に提供することが可能である。別法として、補足的デバイス 2 内のユニット 25 は、画像を取り込み、取り込まれた画像に関する情報をプロセッサ 24 に提供するための光センサ、たとえばカメラのみとすることができます。次いで、プロセッサ 24 は、取り込まれた画像上で O C R を実行することを担う。

【 0 0 4 7 】

プロセッサ 24 はまた、投薬量窓 13 を照明するように発光ダイオード (L E D) 29 などの光源を制御し、投薬量窓 13 内に、現在の選択用量が表示される。光源の前では、拡散器、たとえば 1 片のアクリルガラスから作られた拡散器を使用することができます。さらに、光センサは、拡大 (たとえば、3 : 1 より大きい拡大) をもたらすレンズ (たとえば、非球面レンズ) を含むことができる。

【 0 0 4 8 】

プロセッサ 24 は、注射デバイス 1 のハウジング 10 の光学特性、たとえば色または陰影を判定するように構成された光度計 26 をさらに制御する。光学特性は、ハウジング 10 の特有の部分のみに存在することができ、たとえば注射デバイス 1 内に含まれるスリーブ 19 またはインスリン容器の色または色コーディングとすることができます、この色または色コーディングは、たとえば、ハウジング 10 内 (および / またはスリーブ 19 内) のさらなる窓を通して見えるようにすることができます。次いで、この色に関する情報は、プロセッサ 24 に提供され、次いで、プロセッサ 24 は、注射デバイス 1 のタイプまたは注射デバイス 1 内に収容されているインスリンのタイプを判定することができる (たとえば、S o l o s t a r L a n t u s は紫色を有し、S o l o s t a r A p i d r a は青色を有する)。別法として、光度計 26 の代わりにカメラユニットを使用することができます、次いで、ハウジング、スリーブ、またはインスリン容器の画像を、プロセッサ 24 に提供し、画像処理によってハウジング、スリーブ、またはインスリン容器の色を判定することができます。さらに、1 つまたはそれ以上の光源を設けて、光度計 26 の読み取りを改善することができます。光源は、光度計 26 による色の検出を改善するために、特定の波長またはスペクトルの光を提供することができる。光源は、たとえば投薬量窓 13 による望ましくない反射が回避または低減されるように配置することができます。例示的な一実施形態では、光度計 26 の代わりに、または光度計 26 に加えて、カメラユニットを導入して、注射デバイスおよび / またはその中に収容されている薬剤に関するコード (たとえばバーコード、たとえば 1 次元または 2 次元のバーコードとすることができます) を検出することができます。このコードは、たとえば、いくつかの例を挙げると、注射デバイス 1 内に収容されたハウジング 10 または薬剤容器上に配置することができます。このコードは、たとえば、注射デバイスおよび / もしくは薬剤のタイプ、ならびに / またはさらなる特性 (たとえば、有効期日) を示すことができる。

【 0 0 4 9 】

プロセッサ 24 は、注射デバイス 1 によって生じる音を感知するように構成された音響センサ 27 をさらに制御する (かつ / または音響センサ 27 から信号を受ける)。そのような音は、たとえば、投薬量ノブ 12 を回すことによって用量がダイヤル設定されたとき、および / または注射ボタン 11 を押下することによって用量が放出 / 注射されたとき、および / またはプライムショットが実行されたときに、発生させることができます。これらの活動は、機械的に類似しているが、それにもかかわらず、異なる音を発する (これはまた、これらの活動を示す電子音にも当てはまることができる)。音響センサ 27 および /

10

20

30

40

50

またはプロセッサ 2 4 は、これらの異なる音を区別して、たとえば（プライムショットだけではなく）注射が行われたことを安全に認識することを可能にするように構成することができる。

【 0 0 5 0 】

プロセッサ 2 4 は、たとえば注射デバイス 1 の動作状態に関係することができる音響的信号を、たとえば使用者へのフィードバックとして生じさせるように構成された音響的信号生成器 2 3 をさらに制御する。たとえば、音響的信号は、注射予定の次の用量に対する注意として、またはたとえば誤使用の場合に警報信号として、音響的信号生成器 2 3 によって発することができる。音響的信号生成器は、たとえば、ブザーまたは拡声器として実施することができる。また、音響的信号生成器 2 3 に加えて、または音響的信号生成器 2 3 の代替として、触覚信号生成器（図示せず）を使用して、たとえば振動によって、触覚フィードバックを提供することもできる。

10

【 0 0 5 1 】

プロセッサ 2 4 は、別のデバイスとの間で情報を無線で伝送および／または受信するように構成された無線ユニット 2 8 を制御する。そのような伝送は、たとえば、無線伝送または光伝送に基づいて行うことができる。いくつかの実施形態では、無線ユニット 2 8 は、Blue tooth ブルートゥーストランシーバである。別法として、無線ユニット 2 8 は、別のデバイスとの間で情報を有線で、たとえばケーブルまたはファイバ接続を介して伝送および／または受信するように構成された有線ユニットによって代用または補完することができる。データが伝送されるとき、転送されるデータ（値）の単位は、明示的または暗黙的に定義することができる。たとえば、インスリン用量の場合、常に国際単位（IU）を使用することができ、またはそうでない場合、使用される単位は、たとえばコード化された形式で、明示的に転送することができる。

20

【 0 0 5 2 】

プロセッサ 2 4 は、ペン 1 が存在するかどうかを検出するように、すなわち補足的デバイス 2 が注射デバイス 1 にカップリングされているかどうかを検出するように動作可能なペン検出スイッチ 3 0 から、入力を受ける。

【 0 0 5 3 】

電池 3 2 が、電源 3 1 を介してプロセッサ 2 4 および他の構成要素に電力を供給する。

30

【 0 0 5 4 】

したがって、図 4 の補足的デバイス 2 は、注射デバイス 1 の状況および／または使用に関係する情報を判定することができる。この情報は、デバイスの使用者が使用できるように、ディスプレイ 2 1 上に表示される。情報は、補足的デバイス 2 自体によって処理することができ、または別のデバイス（たとえば、血糖監視システム）へ少なくとも部分的に提供することができる。

【 0 0 5 5 】

プロセッサ 2 4 は、プロセッサ装置を構成する。OCR リーダ 2 5 は、ダイヤル設定された薬剤の用量を検出するように動作可能な用量ダイヤル設定式検出器を構成する。OCR リーダ 2 5 はまた、薬剤の用量が送達されたことを判定する用量送達判定器を構成することができる。送達された薬剤の数量（用量）を判定する数量判定器については、図 9～11 を参照しながら後述する。プロセッサ 2 4 は、現在の時間を判定するように構成されたクロックの機能を提供する。

40

【 0 0 5 6 】

図 5 a～5 c は、本発明による方法の実施形態の流れ図である。これらの方法は、たとえば、補足的デバイス 2 のプロセッサ 2 4（図 2 b および図 4 参照）によって実行することができるだけではなく、図 2 b の補足的デバイス 2 のプロセッサによって実行することもでき、たとえば、補足的デバイス 2 のプログラムメモリ 2 4 0 内に記憶することができ、プログラムメモリ 2 4 0 は、たとえば、図 6 の有形の記憶媒体 6 0 の形状をとることができる。

【 0 0 5 7 】

50

図 5 a は、図 3 a および図 3 b に示すシナリオで実行される方法工程を示し、注射デバイス 4 0 から補足的デバイス 4 1 によって読み取られた情報は、血糖監視システム 4 2 または 4 2' に提供されるが、血糖監視システム 4 2 または 4 2' から戻る情報は受けない。

【 0 0 5 8 】

流れ図 5 0 0 は、たとえば、補足的デバイスがオンに切り替えられたとき、またはその他の方法で起動されたときに開始する。工程 5 0 1 で、たとえば、すでに上述したように、色認識に基づいて、または注射デバイスもしくはその構成要素上に印刷されたコードの認識に基づいて、注射デバイスによって提供される薬剤、たとえばインスリンのタイプが判定される。患者が常に同じタイプの薬剤を摂取し、この単一のタイプの薬剤を有する注射デバイスのみを使用する場合、薬剤のタイプの検出は必要でないことがある。さらに、薬剤のタイプの判定は、その他の方法で確実にすることもできる（たとえば、図 4 に示す鍵 - 凹部の対によって、補足的デバイスが 1 つの特有の注射デバイスのみと使用可能になり、次いでこの注射デバイスがこの単一のタイプの薬剤のみを提供することができることを確実にする）。

【 0 0 5 9 】

工程 5 0 2 で、たとえば上記のように注射デバイスの投薬量窓上に示されている情報の O C R によって、現在の選択用量が判定される。次いで、工程 5 0 3 で、この情報は注射デバイスの使用者に表示される。

【 0 0 6 0 】

工程 5 0 4 で、たとえば上記のように音認識によって、放出が行われたかどうかが確かめられる。工程 5 0 4 では、プライムショットと（生物内への）実際の注射とを区別することができ、それは、注射デバイスによって生じるそれぞれ異なる音に基づいて、かつ／または放出される用量に基づいて（たとえば、小さい用量、たとえば事前に画成された単位の量、たとえば 4 または 3 単位より小さい用量は、プライムショットに属すと見なすことができ、より大きい用量は、実際の注射に属すと見なされる）行われる。

【 0 0 6 1 】

送達された薬剤の数量は、図 9 ~ 1 1 を参照しながら後述する方法で判定される。

【 0 0 6 2 】

放出が行われた場合、送達された用量、および該当する場合は薬剤（たとえば、インスリン）のタイプが、主メモリ 2 4 1 内に記憶され、後にこのデータは、主メモリ 2 4 1 から、別のデバイス、たとえば血糖監視システムへ伝送することができる。放出の性質、たとえば放出がプライムショットとして実行されたか、それとも実際の注射として実行されたかに関する区別が行われた場合、この情報もまた、主メモリ 2 4 1 内に記憶することができ、場合によっては後に伝送することができる。注射が実行された場合、工程 5 0 5 で、ディスプレイ 2 1 上に用量が表示される。また、最終の注射からの時間が表示される。この時間は、注射直後には 0 または 1 分である。最終の用量からの時間は、断続的に表示することができる。たとえば、この時間は、注射された薬剤の名称または他の識別情報、たとえば A p i d r a または L a n t u s と交互に表示することができる。

【 0 0 6 3 】

工程 5 0 4 で放出が実行されなかった場合、工程 5 0 2 および 5 0 3 が繰り返される。

【 0 0 6 4 】

送達された用量および時間データの表示後、流れ図 5 0 0 は終了する。

【 0 0 6 5 】

図 5 b は、光センサのみを使用することに基づいて選択用量が判定されるときに実行される例示的な方法工程をより詳細に示す。たとえば、これらの工程は、図 5 a の工程 5 0 2 で実行することができる。

【 0 0 6 6 】

工程 9 0 1 で、補足的デバイス 2 の光センサ 2 5 などの光センサによって、サブ画像が取り込まれる。取り込まれたサブ画像は、たとえば、注射デバイス 1 の投薬量窓 1 3 の少

10

20

30

40

50

なくとも一部の画像であり、現在の選択用量が表示される（たとえば、注射デバイス1のスリープ19上に印刷され、投薬量窓13を通して見える数字および／または目盛りを用いる）。たとえば、取り込まれたサブ画像は、低い分解能を有することができ、かつ／またはスリープ19のうち、投薬量窓13を通して見える部分の一部のみを示す。たとえば、取り込まれたサブ画像は、注射デバイス1のスリープ19のうち、投薬量窓13を通して見える部分上に印刷された数字または目盛りを示す。画像を取り込んだ後、この画像は、たとえば次のようにさらに処理される：

事前に取り込まれた背景画像による分割；

さらなる評価のために画素数を低減させるための画像（複数可）のピニング；

照明の強度の変動を低減させるための画像（複数可）の正規化；

10

画像（複数可）のシャーリング（sheering）；および／または

固定の閾値と比較することによる画像（複数可）の2値化。

【0067】

これらの工程のいくつかまたはすべては、該当する場合、たとえば十分に大きい光センサ（たとえば、十分に大きい画素を有するセンサ）が使用される場合、省略することができる。

【0068】

工程902で、取り込まれたサブ画像に変化があるか否かが判定される。たとえば、現在取り込まれているサブ画像と、事前に取り込まれたサブ画像（複数可）とを比較して、変化があるか否かを判定することができる。工程902では、事前に取り込まれたサブ画像との比較は、事前に取り込まれたサブ画像のうち、現在のサブ画像が取り込まれる直前に取り込まれたサブ画像、および／または事前に取り込まれたサブ画像のうち、現在のサブ画像が取り込まれる前の指定の期間（たとえば、0.1秒）内に取り込まれたサブ画像に制限することができる。この比較は、現在取り込まれているサブ画像および事前に取り込まれたサブ画像上で実行されるパターン認識などの画像分析技法に基づいて行うことができる。たとえば、現在取り込まれているサブ画像および事前に取り込まれたサブ画像内に示されている、投薬量窓13を通して見える目盛りおよび／または数字のパターンが、変化したかどうかを分析することができる。たとえば、画像内で特定の寸法および／または縦横比を有するパターンを探すことができ、これらのパターンと事前に保存されているパターンとを比較することができる。工程901および902は、取り込まれた画像内の変化の検出に対応することができる。

20

【0069】

工程902で、サブ画像に変化があると判定された場合、工程901が繰り返される。そうでない場合は、工程903で、補足的デバイス2の光センサ25などの光センサによって画像が取り込まれる。取り込まれた画像は、たとえば、注射デバイス1の投薬量窓13の画像であり、現在の選択用量が表示される（たとえば、注射デバイス1のスリープ19上に印刷され、投薬量窓13を通して見える数字および／または目盛りを用いる）。たとえば、取り込まれた画像は、取り込まれたサブ画像の分解能より高い分解能を有することができる。取り込まれた画像は、少なくとも、注射デバイス1のスリープ19上に印刷され、投薬量窓13を通して見える数字を示す。

30

【0070】

工程904で、工程903で取り込まれた画像上で光学式文字認識（OCR）を実行し、注射デバイス1のスリープ19上に印刷され、投薬量窓13を通して見える数字を認識する。なぜなら、これらの数字は、（現在の）選択用量に対応するからである。認識された数字に応じて、たとえば選択用量を表す値を認識された数字に設定することによって、選択用量が判定される。

40

【0071】

工程905で、判定された選択用量に変化があるか否か、および場合により、判定された選択用量がゼロに等しくないか否かが判定される。たとえば、現在判定されている選択用量と、事前に判定された選択用量（複数可）とを比較して、変化があるか否かを判定す

50

ることができる。工程 905 では、事前に判定された選択用量（複数可）との比較は、事前に判定された選択用量（複数可）のうち、現在の選択用量が判定される前の指定の期間（たとえば、3 秒）内に判定されたものに制限することができる。判定された選択用量に変化がない場合、および場合により、判定された選択用量がゼロに等しくない場合、現在判定されている選択用量は、さらなる処理のために（たとえば、プロセッサ 24 へ）戻される／転送される。

【0072】

したがって、投薬量ノブ 12 を最後に回したのが 3 秒より前である場合、選択用量が判定される。3 秒以内またはそれより後に投薬量ノブ 12 が回され、かつ新しい位置が 3 秒より長い間変化していないままである場合、この値は、判定された選択用量と見なされる。
。

【0073】

図 5c は、音響的センサおよび光センサの使用に基づいて選択用量が判定されるときに実行される方法工程をより詳細に示す。たとえば、これらの工程は、図 5a の工程 502 で実行することができる。

【0074】

工程 1001 で、補足的デバイス 2 の音響的センサ 27 などの音響的センサによって音が取り込まれる。

【0075】

工程 1002 で、取り込まれた音がクリック音であるか否かが判定される。取り込まれた音は、たとえば、注射デバイス 1 の投薬量ノブ 12 を回すことによって用量がダイヤル設定されたとき、および／または注射ボタン 11 を押下することによって用量が放出／注射されたとき、および／またはプライムショットが実行されたときに発生するクリック音とすることができます。取り込まれた音がクリック音ではない場合、工程 1001 が繰り返される。そうでない場合、工程 1003 で、補足的デバイス 2 の光センサ 25 などの光センサによって画像が取り込まれる。工程 1003 は、流れ図 900 の工程 903 に対応する。

【0076】

工程 1004 で、工程 1003 で取り込まれた画像上で OCR が実行される。工程 1004 は、流れ図 900 の工程 904 に対応する。
30

【0077】

工程 1005 で、判定された選択用量に変化があるか否か、および場合により、判定された選択用量がゼロに等しくないか否かが判定される。工程 1005 は、流れ図 900 の工程 905 に対応する。

【0078】

補足的デバイスの消費電力に関しては、図 5c に示す音響手法がわずかに有利になる可能性がある。なぜなら、図 5b に示すように画像またはサブ画像を恒久的に取り込むことは、典型的には、マイクロフォンなどの音響的センサを聞くよりより多くの電力を消費するからである。

【0079】

図 6 は、プログラムコード 62 を有するコンピュータプログラム 61 を含む有形の記憶媒体 60（コンピュータプログラム製品）の概略図である。このプログラムコードは、たとえば、補足的デバイス内に収容されたプロセッサ、たとえば図 2a および図 4 の補足的デバイス 2 のプロセッサ 24 によって実行することができる。たとえば、記憶媒体 60 は、図 4 の補足的デバイス 2 のプログラムメモリ 240 を表すことができる。記憶媒体 60 は、固定のメモリ、またはたとえばメモリスティックもしくはカードなどの取り外し可能なメモリとすることができます。
40

【0080】

最後に、図 7 は、本発明の一実施形態による様々なデバイス（たとえば、図 3a または図 3b に示すシナリオにおける図 4 の注射デバイス 1 および補足的デバイス 2）間の情報
50

の流れを示す情報シーケンス図7である。注射デバイス1の状況および/または使用は、その投薬量窓の外観、注射デバイス1によって生成される音、およびハウジングの色に影響を与える。この情報は、補足的デバイス2のセンサ25、26、27、30によって、それぞれOCR信号、音響センサ信号、および光度計信号に変換され、これらの信号は、補足的デバイス2のプロセッサ24によって、それぞれダイヤル設定された用量、注射/ダイヤル設定動作、およびインスリンのタイプに関する情報に変換される。次いで、この情報は、補足的デバイス2によって血糖監視システム42に提供される。この情報の一部またはすべてが、ディスプレイ21を介して使用者に表示される。

【0081】

詳細に上述したように、本発明の実施形態では、標準的な注射デバイス、特にインスリンデバイスを血糖監視システムと有用かつ生産的に接続することが可能である。 10

【0082】

本発明の実施形態では、血糖監視システムが無線または他の通信能力を有するものとして、補足的デバイスを導入し、この接続を可能にする。

【0083】

血糖監視システムとインスリン注射デバイスとの間の接続から得られる利益には、とりわけ、注射デバイスの使用者による間違いの低減、および取扱い工程の低減があり、血糖監視システム、特に注射された最終の用量および最新の血糖値に基づいて次の用量に対する案内を提供する機能性を有する血糖監視システムへ、注射されたインスリン単位を手動で転送する必要がなくなる。 20

【0084】

例示的な実施形態を参照して上述したように、使用者/患者が新しいインスリンペンを入手したとき、使用者は、このペンに補足的デバイスを取り付ける。補足的デバイスは、注射された用量を読み出す。補足的デバイスはまた、インスリン滴定能力を有する血糖監視システムへ、その用量を転送することができる。複数のインスリンをとる患者の場合、補足的デバイスは、そのインスリンタイプに対するデバイス構造を認識し、また、この情報を血糖監視システムへ伝送することができる。

【0085】

例示的な実施形態では、ディスプレイ、たとえば図2aおよび図4のLCDディスプレイ21上に示される情報はまた、音信号に変換することができ、この音信号は、スピーカを通じて、たとえばプロセッサ24によって音響的信号生成器23を使用して実施されるテキストを音声に変換する機能性によって、使用者に対して再生される。したがって、視覚障害のある使用者にとって、ダイヤル設定された用量、推奨される用量、推奨される投与時間など、補足的デバイス2の情報へのアクセスを改善することができる。 30

【0086】

本発明の実施形態を使用するとき、使用者は、とりわけ、以下の利点を有する：

【0087】

使用者は、最も好都合な使い捨てのインスリン注射器を使用することができる。

【0088】

補足的デバイスは、取り付け可能かつ取り外し可能（再利用可能）である。 40

【0089】

注射された用量に関する情報は、血糖監視システムへ自動的に転送することができる（転送の間違いが生じなくなる）。これによって、血糖監視システムが摂取予定の用量を計算するとき、用量の案内を改善することができる。

【0090】

これ以上、手動データログブックを記録する必要をなくすことができる。

【0091】

さらに、本発明によって提案する補足的デバイスを導入したときは、たとえば、薬剤（たとえば、インスリンまたはヘパリン）の第1の用量が注射されてから適当な時間が経過した後、アラーム信号を受けることによって、患者の次の用量を注射することを患者に気 50

付かせることもできる。

【0092】

注射された用量に関する情報は、たとえば、任意の用量計算もしくは任意の他の該当する治療案内計算のための、またはたとえば次の用量を摂取することを使用者に気付かせるためにアラーム信号を作成するための入力として、任意のコンピュータ化されたシステムへ転送することができる。

【0093】

本明細書で使用する用語「薬物」または「薬剤」は、少なくとも1つの薬学的に活性な化合物を含む医薬製剤を意味し、

ここで、一実施形態において、薬学的に活性な化合物は、最大1500Daまでの分子量を有し、および/または、ペプチド、タンパク質、多糖類、ワクチン、DNA、RNA、酵素、抗体もしくはそのフラグメント、ホルモンもしくはオリゴヌクレオチド、または上述の薬学的に活性な化合物の混合物であり、

ここで、さらなる実施形態において、薬学的に活性な化合物は、糖尿病、または糖尿病性網膜症などの糖尿病関連の合併症、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、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の処置および/または予防に有用であり、

ここで、さらなる実施形態において、薬学的に活性な化合物は、糖尿病または糖尿病性網膜症などの糖尿病に関連する合併症の処置および/または予防のための少なくとも1つのペプチドを含み、

ここで、さらなる実施形態において、薬学的に活性な化合物は、少なくとも1つのヒトインスリンもしく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)もしくはその類似体もしくは誘導体、またはエキセンジン-3もしくはエキセンジン-4もしくはエキセンジン-3もしくはエキセンジン-4の類似体もしくは誘導体を含む。

【0094】

インスリン類似体は、たとえば、Gly(A21), Arg(B31), Arg(B32)ヒトインスリン；Lys(B3), Glu(B29)ヒトインスリン；Lys(B28), Pro(B29)ヒトインスリン；Asp(B28)ヒトインスリン；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で置き換えられていてもよいヒトインスリン；Ala(B26)ヒトインスリン；Des(B28-B30)ヒトインスリン；Des(B27)ヒトインスリン、およびDes(B30)ヒトインスリンである。

【0095】

インスリン誘導体は、たとえば、B29-N-ミリストイル-des(B30)ヒトインスリン；B29-N-パルミトイール-des(B30)ヒトインスリン；B29-N-ミリストイルヒトインスリン；B29-N-パルミトイールヒトインスリン；B28-N-ミリストイルLysB28ProB29ヒトインスリン；B28-N-パルミトイール-LysB28ProB29ヒトインスリン；B30-N-ミリストイル-ThrB29LysB30ヒトインスリン；B30-N-パルミトイール-ThrB29LysB30ヒトインスリン；B29-N-(N-パルミトイール--グルタミル)-des(B30)ヒトインスリン；B29-N-(N-リトコリル--グルタミル)-des(B30)ヒトインスリン；B29-N-(--カルボキシペタデカノイル)-des(B30)ヒトインスリン、およびB29-N-(--カルボキシペタデカノイル)ヒトインスリンである。

【0096】

エキセンジン-4は、たとえば、H-His-Gly-Glu-Gly-Thr-Ph-e-Thr-Ser-Asp-Leu-Ser-Lys-Gln-Met-Glu-Glu-Glu-Ala-Val-Arg-Leu-Phe-Ile-Glu-Trp-Le

10

20

30

40

50

u - L y s - A s n - G l y - G l y - P r o - S e r - S e r - G l y - A l a - P r o - P r o - P r o - S e r - N H 2 配列のペプチドであるエキセンジン - 4 (1 - 3 9) を意味する。

【 0 0 9 7 】

エキセンジン - 4 誘導体は、たとえば、以下のリストの化合物：

H - (L y s) 4 - d e s P r o 3 6 , d e s P r o 3 7 エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - N H 2 、

H - (L y s) 5 - d e s P r o 3 6 , d e s P r o 3 7 エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - N H 2 、

d e s P r o 3 6 エキセンジン - 4 (1 - 3 9) 、

10

d e s P r o 3 6 [A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) 、

d e s P r o 3 6 [I s o A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) 、

d e s P r o 3 6 [M e t (O) 1 4 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) 、

d e s P r o 3 6 [M e t (O) 1 4 , I s o A s p 2 8] エキセンジン - (1 - 3 9) 、

d e s P r o 3 6 [T r p (O 2) 2 5 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) 、

、 d e s P r o 3 6 [T r p (O 2) 2 5 , I s o A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) 、

d e s P r o 3 6 [M e t (O) 1 4 , T r p (O 2) 2 5 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) 、

d e s P r o 3 6 [M e t (O) 1 4 T r p (O 2) 2 5 , I s o A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) ；または

d e s P r o 3 6 [A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) 、

d e s P r o 3 6 [I s o A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) 、

d e s P r o 3 6 [M e t (O) 1 4 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) 、

d e s P r o 3 6 [M e t (O) 1 4 , I s o A s p 2 8] エキセンジン - (1 - 3 9) 、

d e s P r o 3 6 [T r p (O 2) 2 5 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) 、

30

、 d e s P r o 3 6 [T r p (O 2) 2 5 , I s o A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) 、

d e s P r o 3 6 [M e t (O) 1 4 , T r p (O 2) 2 5 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) 、

d e s P r o 3 6 [M e t (O) 1 4 , T r p (O 2) 2 5 , I s o A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) 、

(ここで、基 - L y s 6 - N H 2 が、エキセンジン - 4 誘導体の C - 末端に結合していてもよい) ；

【 0 0 9 8 】

または、以下の配列のエキセンジン - 4 誘導体：

40

d e s P r o 3 6 エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - L y s 6 - N H 2 (A V E 0 0 1 0) 、

H - (L y s) 6 - d e s P r o 3 6 [A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - L y s 6 - N H 2 、

d e s A s p 2 8 P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - N H 2 、

H - (L y s) 6 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 8 [A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - N H 2 、

H - A s n - (G l u) 5 d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - N H 2 、

50

desPro36, Pro37, Pro38 [Asp28] エキセンジン-4 (1-39) - (Lys)6-NH2、
 H-(Lys)6-desPro36, Pro37, Pro38 [Asp28] エキセンジン-4 (1-39) - (Lys)6-NH2、
 H-Asn-(Glu)5-desPro36, Pro37, Pro38 [Asp28] エキセンジン-4 (1-39) - (Lys)6-NH2、
 H-(Lys)6-desPro36 [Trp(O2)25, Asp28] エキセンジン-4 (1-39) - Lys6-NH2、
 H-desAsp28Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25] エキセンジン-4 (1-39) - NH2、
 H-(Lys)6-desPro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] エキセンジン-4 (1-39) - NH2、
 H-Asn-(Glu)5-desPro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] エキセンジン-4 (1-39) - NH2、
 desPro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] エキセンジン-4 (1-39) - (Lys)6-NH2、
 H-(Lys)6-desPro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] エキセンジン-4 (1-39) - (Lys)6-NH2、
 H-Asn-(Glu)5-desPro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] エキセンジン-4 (1-39) - (Lys)6-NH2、
 H-(Lys)6-desPro36 [Met(O)14, Asp28] エキセンジン-4 (1-39) - Lys6-NH2、
 desMet(O)14, Asp28Pro36, Pro37, Pro38 エキセンジン-4 (1-39) - NH2、
 H-(Lys)6-desPro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] エキセンジン-4 (1-39) - NH2、
 H-Asn-(Glu)5-desPro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] エキセンジン-4 (1-39) - NH2；
 desPro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] エキセンジン-4 (1-39) - (Lys)6-NH2、
 H-(Lys)6-desPro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] エキセンジン-4 (1-39) - (Lys)6-NH2、
 H-Asn-(Glu)5-desPro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] エキセンジン-4 (1-39) - (Lys)6-NH2、
 H-Lys6-desPro36 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] エキセンジン-4 (1-39) - Lys6-NH2、
 H-desAsp28, Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25] エキセンジン-4 (1-39) - NH2、
 H-(Lys)6-desPro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] エキセンジン-4 (1-39) - NH2、
 H-Asn-(Glu)5-desPro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] エキセンジン-4 (1-39) - NH2、
 desPro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] エキセンジン-4 (1-39) - (Lys)6-NH2、
 H-(Lys)6-desPro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] エキセンジン-4 (S1-39) - (Lys)6-NH2、
 H-Asn-(Glu)5-desPro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] エキセンジン-4 (1-39) - (Lys)6-NH2；
10
20
30
40
50

または前述のいずれか 1 つのエキセンジン - 4 誘導体の薬学的に許容される塩もしくは溶媒和化合物から選択される。

【 0 0 9 9 】

ホルモンは、たとえば、ゴナドトロピン（フォリトロピン、ルトロピン、コリオンゴナドトロピン、メノトロピン）、ソマトロピン（ソマトロピン）、デスマプレシン、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、ゴセレリンなどの、Roots List 2008 年版、50 章に列挙されている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である。

10

【 0 1 0 0 】

多糖類としては、たとえば、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ある。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。

【 0 1 0 1 】

抗体は、基本構造を共有する免疫グロブリンとしても知られている球状血漿タンパク質（約 150 kDa）である。これらは、アミノ酸残基に付加された糖鎖を有するので、糖タンパク質である。各抗体の基本的な機能単位は免疫グロブリン（Ig）単量体（1 つの Ig 単位のみを含む）であり、分泌型抗体はまた、IgA などの 2 つの Ig 単位を有する二量体、硬骨魚の IgM のような 4 つの Ig 単位を有する四量体、または哺乳動物の IgM のように 5 つの Ig 単位を有する五量体でもあり得る。

20

【 0 1 0 2 】

Ig 単量体は、4 つのポリペプチド鎖、すなわち、システイン残基間のジスルフィド結合によって結合された 2 つの同一の重鎖および 2 本の同一の軽鎖から構成される「Y」字型の分子である。それぞれの重鎖は約 440 アミノ酸長であり、それぞれの軽鎖は約 220 アミノ酸長である。重鎖および軽鎖はそれぞれ、これらの折り畳み構造を安定化させる鎖内ジスルフィド結合を含む。それぞれの鎖は、Ig ドメインと呼ばれる構造ドメインから構成される。これらのドメインは約 70 ~ 110 個のアミノ酸を含み、そのサイズおよび機能に基づいて異なるカテゴリー（たとえば、可変すなわち V、および定常すなわち C ）に分類される。これらは、2 つのシートが、保存されたシステインと他の荷電アミノ酸との間の相互作用によって一緒に保持される「サンドイッチ」形状を作り出す特徴的な免疫グロブリン折り畳み構造を有する。

30

【 0 1 0 3 】

、 、 、 および μ で表される 5 種類の哺乳類 Ig 重鎖が存在する。存在する重鎖の種類により抗体のアイソタイプが定義され、これらの鎖はそれぞれ、IgA、IgD、IgE、IgG および IgM 抗体中に見出される。

【 0 1 0 4 】

異なる重鎖はサイズおよび組成が異なり、 および は約 450 個のアミノ酸を含み、 は約 500 個のアミノ酸を含み、 μ および は約 550 個のアミノ酸を有する。各重鎖は、2 つの領域、すなわち定常領域（C_H）と可変領域（V_H）を有する。1 つの種において、定常領域は、同じアイソタイプのすべての抗体で本質的に同一であるが、異なるアイソタイプの抗体では異なる。重鎖 、 、 および は、3 つのタンデム型の Ig ドメインと、可撓性を加えるためのヒンジ領域とから構成される定常領域を有し、重鎖 μ および は、4 つの免疫グロブリン・ドメインから構成される定常領域を有する。重鎖の可変領域は、異なる B 細胞によって産生された抗体では異なるが、单一 B 細胞または B 細胞クローニングによって産生された抗体すべてについて同じである。各重鎖の可変領域は、約 110 アミノ酸長であり、单一の Ig ドメインから構成される。

40

【 0 1 0 5 】

50

哺乳類では、およびで表される2種類の免疫グロブリン軽鎖がある。軽鎖は2つの連続するドメイン、すなわち1つの定常ドメイン(C L)および1つの可変ドメイン(V L)を有する。軽鎖のおおよその長さは、211～217個のアミノ酸である。各抗体は、常に同一である2本の軽鎖を有し、哺乳類の各抗体につき、軽鎖またはの1つのタイプのみが存在する。

【0106】

すべての抗体の一般的な構造は非常に類似しているが、所与の抗体の固有の特性は、上記で詳述したように、可変(V)領域によって決定される。より具体的には、各軽鎖(V L)について3つおよび重鎖(V H)に3つの可変ループが、抗原との結合、すなわちその抗原特異性に関与する。これらのループは、相補性決定領域(C D R)と呼ばれる。V HドメインおよびV Lドメインの両方からのC D Rが抗原結合部位に寄与するので、最終的な抗原特異性を決定するのは重鎖と軽鎖の組合せであり、どちらか単独ではない。

10

【0107】

「抗体フラグメント」は、上記で定義した少なくとも1つの抗原結合フラグメントを含み、そのフラグメントが由来する完全抗体と本質的に同じ機能および特異性を示す。パパインによる限定的なタンパク質消化は、I gプロトタイプを3つのフラグメントに切断する。1つの完全なL鎖および約半分のH鎖をそれぞれが含む2つの同一のアミノ末端フラグメントが、抗原結合フラグメント(F a b)である。サイズが同等であるが、鎖間ジスルフィド結合を有する両方の重鎖の半分の位置でカルボキシル末端を含む第3のフラグメントは、結晶可能なフラグメント(F c)である。F cは、炭水化物、相補結合部位、およびF c R結合部位を含む。限定的なペプシン消化により、F a b片とH - H鎖間ジスルフィド結合を含むヒンジ領域の両方を含む单一のF(a b')2フラグメントが得られる。F(a b')2は、抗原結合に対して二価である。F(a b')2のジスルフィド結合は、F a b'を得るために切断することができる。さらに、重鎖および軽鎖の可変領域は、縮合して单鎖可変フラグメント(s c F v)を形成することもできる。

20

【0108】

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。酸付加塩としては、たとえば、H C 1またはH B r塩がある。塩基性塩は、たとえば、アルカリまたはアルカリ土類、たとえば、N a +、またはK +、またはC a 2 +から選択されるカチオン、または、アンモニウムイオンN + (R 1) (R 2) (R 3) (R 4)(式中、R 1～R 4は互いに独立に：水素、場合により置換されたC 1～C 6アルキル基、場合により置換されたC 2～C 6アルケニル基、場合により置換されたC 6～C 10アリール基、または場合により置換されたC 6～C 10ヘテロアリール基を意味する)を有する塩である。薬学的に許容される塩のさらなる例は、「Remington's Pharmaceutical Sciences」17版、Alfonso R. Gennaro(編)、Mark Publishing Company、Easton、Pa.、U. S. A.、1985およびEncyclopedia of Pharmaceutical Technologyに記載されている。

30

【0109】

薬学的に許容される溶媒和物は、たとえば、水和物である。

40

【0110】

図8は、補足デバイス2の動作を示すために次に使用される図面である。図8は、部分的な流れ図および部分的な状態図である。

【0111】

以下、使用者入力を、「I」で始まる参照番号で示し、表示または状態を、「D」で始まる参照番号で示し、図面の他の要素、たとえば補足デバイスによって行われるチェックおよび説明的情報を、「E」で始まる参照番号で示す。

【0112】

以下、ハードウェアディスプレイ21と表示される画像との間の混同を避けるために、ディスプレイ21をLCD21と呼び、表示される画像を表示と呼ぶことができる。しか

50

し、LCD21は、任意の適した形の表示ハードウェアとすることができます。

【0113】

最初、補足デバイスの電源はオフである。これは、D1に示す表示を提供する。

【0114】

D1はまた、補足デバイスのユーザインターフェース機能の通常の配置を示す。具体的には、LCD21および確認/OKボタン34を含む補足デバイス2の最上面が示されている。確認/OKボタン34は、この例ではLCD21の左に位置するが、他の実施形態では代替の場所を有することもできる。補足デバイス2の側面には、電源オン/オフボタン22および通信ボタン33が位置する。ここに示すように、通信ボタン33および電源オン/オフボタン22は、補足デバイス2の同じ側面に位置するが、他の実施形態では、これらのボタンは異なる形で位置する。たとえば、いくつかの実施形態では、電源オン/オフボタン22は、LCD21のうち通信ボタン33とは反対側に位置する。いくつかの他の実施形態では、通信ボタン33および/または電源オン/オフボタン22は、補足デバイス2の上面に位置する。

10

【0115】

入力I1で、使用者は、電源オン/オフボタン22を押下する。入力I1は、補足デバイス2によって検出される。具体的には、プロセッサ24は、電源オン/オフボタン22が比較的短い期間にわたって押下されたことを検出する。他の使用者入力も補足デバイスによって同様に検出され、以下の説明では、場合によっては簡単な説明を提供する。以下、「モード」および「状態」を区別なく使用して同じことを示す；補足デバイス2がモードXにある場合、これは、状態Xにあるのと同じことを意味する。

20

【0116】

補足デバイス2がD1に示す状態にあるとき、補足デバイス2が、図8に入力I2で示す電源オン/オフボタン22の長い押下を受けた場合、補足デバイス2は、D2に示す状態または表示へ遷移する。ここで、電源オンプログレスバーが、LCD21上に表示される。このプログレスバーは、電力または電池を示す記号を含み、また、電池の電力レベルに関するインジケータを含む。図8に示すように、この例では、電池の電力は、完全に充電された電池の約3分の1である。補足デバイス2は、所定の時間、たとえば2または3秒にわたって、D2によって示す状態のままである。D2に示す状態に続いて、補足デバイス2は、4つの可能な状態のうちの1つへ遷移する。

30

【0117】

プロセッサ24が検出スイッチ30の状態を調査することにより、補足デバイスによって検出されるように、補足デバイスが注射デバイス1上に取り付けられていない場合、補足デバイス2は、図8にD3によって示す状態へ遷移する。ここで、補足デバイスは、ペンが存在しないことを示すグラフィックをLCD21上に提供する。これは、グラフィックのみ、テキストのみ、またはグラフィックとテキストの組合せとすることができます。

【0118】

補足デバイス2がD2によって示す状態にあるとき、補足デバイス2と注射ペン1との間に正しい位置合わせがないことを補足デバイス2が検出した場合、補足デバイスは、図8にD4によって示す状態へ進む。OCRモジュール25および/または光度計26によって受けた記号の調査により、補足デバイスによって、補足デバイス2と注射デバイス1との間の誤った位置合わせを検出することができる。

40

【0119】

第3に、補足デバイスが、D2によって示す状態にあるときに、電池32がほとんど空であることを検出した場合、補足デバイスは、図8にD5によって示す低電池状態へ遷移する。ここで、電池警報グラフィックが提供される。これは、任意の適した形をとることができます。

【0120】

補足デバイス2は、図8にD3、D4、およびD5によって示す3つの状態のいずれかへ遷移しない場合、D6によって示す状態へ遷移する。これを、デフォルト状態と呼ぶ。

50

デフォルト状態では、補足デバイスは、最終の注射の詳細を示す。別の言い方をすれば、デフォルト状態では、補足デバイス 2 は、注射ペン 1 の最終の使用に関する情報を表示する。

【 0 1 2 1 】

また、デフォルト状態 D 6 には、D 3 によって示す取り付けられていない状態、D 4 によって示す誤った位置合わせの状態、または D 5 によって示す低電池状態に続いて到達する。補足デバイス 2 は、所定の時間、たとえば 3 秒、5 秒、または 10 秒にわたって、先行するこれらの状態のいずれかに留まってから、D 6 に示すデフォルト状態へ遷移することができる。

【 0 1 2 2 】

D 3 によって示す取り付けられていない状態の場合、補足デバイス 2 は、代わりに、補足デバイス 2 が補足デバイス 2 と注射ペン 1 との間の正しい位置合わせを検出するまで、D 6 によって示すデフォルト状態へ遷移しないようにすることができる。別法として、補足デバイスが D 3 によって示す取り付けられていない状態を通って遷移した後、検出スイッチ 30 の状態を調査することによって、補足デバイス 2 が注射デバイス 1 上に取り付けられていることを補足デバイスが検出するまで、補足デバイスは、D 6 によって示すデフォルト状態に留まることができる。

【 0 1 2 3 】

図 8 に表示 D 4 によって示す位置合わせされていない状態に関しては、補足デバイス 2 が補足デバイス 2 と注射デバイス 1 との間の正しい位置合わせを検出するまで、補足デバイス 2 は、位置合わせされていない状態に留まることができる。別法として、補足デバイス 2 は、D 4 によって示す位置合わせされていない状態から、D 6 によって示すデフォルト状態へ遷移することができるが、補足デバイス 2 と注射デバイス 1 との間の位置合わせが正しいことを補足デバイス 2 が検出するまで、デフォルト状態から進まないようにすることができる。

【 0 1 2 4 】

補足デバイスが、図 8 に D 5 によって示す低電池状態を通って遷移してから、D 6 によって示すデフォルト状態に到達した場合、補足デバイス 2 は、低電池状態であることを周期的に示す。これは、デフォルト状態 D 6 に続くチェック工程 E 1 によって実現される。チェック工程 E 1 は、電池 32 がほとんど空であるかどうかを補足デバイス 2 が判定することを伴い、電池 32 がほとんど空である場合、活動工程 E 2 は、表示 D 5 に示す警報を周期的に提供することを伴う。

【 0 1 2 5 】

補足デバイス 2 が、D 5 によって示す低電池状態を通って遷移してから、D 6 によって示すデフォルト状態に到達しなかった場合でも、チェック工程 E 1 は、周期的に実行される。したがって、補足デバイス 2 が図 8 に D 6 によって示すデフォルト状態にあり、電池レベルが低下して、その結果、チェック工程 E 1 で、電池がほとんど空であると判定されたとき、活動工程 E 2 は、補足デバイス 2 を D 5 によって示す低電池状態へ遷移させることを伴う。

【 0 1 2 6 】

低電池状態 D 5 を通って遷移した後、電池 32 が交換され、またはその他の方法で補充されるまで、D 5 によって示す低電池表示が周期的に提供される。いくつかの実施形態では、D 5 に示す低電池表示は、補足デバイス 2 がデフォルト状態にあるときにのみ提供される。これにより、薬剤の用量の送達に関連してデバイスが使用中であるとき、および/または補足デバイス 2 が別のデバイスとの通信を試みているときに、低電池警報が使用者に提供されるのを防止する。

【 0 1 2 7 】

図 8 には図示しないが、補足デバイス 2 が図に D 6 によって示すデフォルト状態にあるとき、補足デバイス 2 が電源オン/オフボタン 22 の長い押下を受けた場合、補足デバイスの電源が切れる。その後、デバイスは、図 8 に D 1 によって示すオフ状態になる。補足

10

20

30

40

50

デバイス2は、電源オン／オフボタン22の長い押下に応答して、いかなる状態からでも電源を切ることができる。

【0128】

補足デバイス2は、使用者が投薬量ダイヤル12を回したことを検出したことに応答して、D6によって示すデフォルト状態から遷移することができる。これを、図にI3で示す。それに応答して、補足デバイス2は、図8にD7で示す投薬量ダイヤル設定状態(dose dialling state)に入る。ここで、補足デバイス2は、注射ペン1に現在ダイヤル設定されている薬剤の用量をLCD21上に表示する。これは、OCRリーダ25によって注射デバイスからの図19を読み取ることにより、補足デバイス2によって知られる。この状態で、補足デバイス2はまた、注射デバイス1内に存在する薬剤の指示を表示する。表示D7で、薬剤は、薬剤の名称を示すテキスト、この場合「Apidra」の表示を通じて示される。

【0129】

現在の設定用量は、投薬量ダイヤル設定状態で、任意の適した方法でD7に示す表示内に示される。用量は、有利には、LCD21によって対応することができる最も大きい文字で示される。具体的には、文字の高さは、LCD21の高さに等しくすることができ、または少なくとも、LCD21の高さの80もしくは90%以上の高さを有することができる。補足デバイスは、LCD21上に表示される用量値が、注射ペンに現在ダイヤル設定されている用量に関する情報を、任意の適した方法で使用者にはっきりと示すために、表示D7を提供することができる。たとえば、表示された用量値の周りに提供されるグラフィック要素が点滅し、または閃光を放つことができる。別法として、用量値の文字自体が点滅し、または閃光を放つことができる。別法として、背景が点滅し、または閃光を放つことができる。

【0130】

所定の期間、たとえば0.5秒または1秒にわたって投薬量ダイヤル12が回されなかつたことを補足デバイス2が検出したとき、このこと(ただし、実際には入力がないこと)が、入力I3aで検出され、補足デバイス2は、図8にダイヤル設定された用量の表示D7aによって示す用量ダイヤル設定済み状態(dose dialled state)へ遷移する。用量ダイヤル設定済み状態で、補足デバイス2は、LCD21に2つの異なる表示を提供させ、デバイス2は、一方の表示から他方の表示へ遷移し、周期的に再び元に戻る。D7aによって示す用量ダイヤル設定済み状態では、どちらの表示も、ダイヤル設定された用量を含み、これは同じ場所で提供される。ダイヤル設定された用量は、どちらの表示でも同じ方法で表示することができる。一方の表示は、注射デバイス1内に存在する薬剤を示す。この例では、この表示は、薬剤の名称を示すテキスト、この場合「Apidra」によって示される。他方の表示は、薬剤の用量を送達することができるという指示を含む。この例で、この表示は、確認/OKボタンとともに手のグラフィックによって提供される。

【0131】

D7aによって示す用量ダイヤル設定済み状態にあるときに、図8に入力I3によって示すように、投薬量ダイヤル12をさらに回すことに関する入力を補足デバイス2が受けた場合、補足デバイスはこの場合も、図にD7によって示す投薬量ダイヤル設定状態へ進む。

【0132】

デバイスがD7によって示す投薬量ダイヤル設定状態、またはD7aによって示す用量ダイヤル設定済み状態にあるときに、確認/OKボタン34が使用者によって動作されたことを補足デバイス2が検出した場合、この入力I4は、図8にD8によって示すここで注射状態(inject now state)への遷移を引き起こす。ここで注射状態では、注射が可能であることを使用者に示すグラフィックが提供される。

【0133】

この段階で、使用者には、2つの選択肢がある。使用者は、用量を変更することができ

10

20

30

40

50

る。これは、使用者が確認 / O K ボタン 3 4 を選択し、次いで投薬量ダイヤラ 1 2 を回すことによって実現される。これは、補足デバイスによって入力 I 5 として検出される。入力 I 5 を検出すると、補足デバイス 2 は、図 8 に D 7 によって示す用量ダイヤル設定済み状態に戻る。

【 0 1 3 4 】

別法として、使用者は、薬剤を注射することができる。これは、補足デバイス 2 によって入力 I 6 として検出される。入力 I 6 は、図 8 に D 9 として示す投薬量送達状態への遷移を引き起こす。ここで、注射デバイス 1 にダイヤル設定された用量の残りが、LCD 2 1 上に表示される。この用量が送達されると、用量の残りはより小さくなる。したがって、残りの用量値は、ダイヤル設定された用量からゼロの方へカウントダウンされる。送達された薬剤の数量を判定することについては、図 9 ~ 11 を参照しながら後述する。

10

【 0 1 3 5 】

使用者が用量全体を送達しなかった場合、これは、確認 / O K ボタン 3 4 の押し下げを検出することによって、または使用者が投薬量ダイヤラ 1 2 を逆に回したことを検出することによって、補足デバイスによって入力 I 7 で検出される。入力 I 7 は、図に表示 D 1 0 で示す 10 秒カウントダウン状態への遷移を引き起こす。10 秒が経過した後、補足デバイス 2 は、図 8 に表示 D 1 1 によって示す一部用量送達済み状態 (partial dose delivered state) へ遷移する。ここで、補足デバイス 2 は、注射ペン 1 を通じて使用者へ送達された用量を表示する。この状態で、送達された薬剤も表示される。この例では、送達された用量は、図 8 に D 7 および D 7 a によって示す状態によって提供される文字より小さい文字で示される。送達された用量に対して垂直に、送達された薬剤の指示が配置される。この状態へまたはこの状態から遷移するとき、補足デバイス内のタイマ (図示せず) がリセットされる。このタイマにより、補足デバイス 2 は、最終の用量が送達されてからの経過時間を計算することが可能になる。表示 D 1 1 によって示す状態からの遷移は、図 8 に D 7 によって示す状態へ行われる。

20

【 0 1 3 6 】

別法として、補足デバイス 2 は、注射が完了したことを示す入力 I 8 を検出することによって、D 9 によって示す用量送達状態を退出することができる。この場合、補足デバイスは、図 8 に表示 D 1 2 によって示すカウントダウン状態へ遷移する。ここで、LCD 2 1 には、図に D 1 0 によって示すカウントダウン状態の表示内に提供されるアイコンと同じアイコンが提供される。

30

【 0 1 3 7 】

10 秒が経過した後、補足デバイス 2 は、図 8 に表示 D 1 3 で示す針の取り外し命令状態 (remove needle instruction state) へ遷移する。ここで、補足デバイス 2 は、注射デバイス 1 の針を交換するべきであることを使用者に示すグラフィックを提供する。所定の時間後、または音響的センサ 2 7 が存在する場合、針が交換されたことを検出したとき、補足デバイス 2 は、図 8 に表示 D 1 4 によって示すリセット状態へ遷移する。ここで、送達された用量の値が、補足デバイス 2 内に記憶され、タイマ (図示せず) が開始される。タイマは、最終の用量から経過した時間を示す値を提供する。リセット状態後、補足デバイス 2 は、図 8 に D 6 によって示すデフォルト状態へ遷移する。

40

【 0 1 3 8 】

補足デバイス 2 は、D 6 によって示すデフォルト状態にあるときに、使用者が通信ボタン 3 3 を押下したことを示す入力 I 9 を検出した場合、デフォルト状態から遷移する。ここで、補足デバイス 2 は、デバイスがアクセス可能であるかどうかを判定する。ここでは、デバイスは、たとえば血糖測定ユニット 4 2 である。工程 S 3 の判定が、デバイスがアクセス可能であることを示し、かつ E 4 でデバイスが未知であることが判定された場合、補足デバイス 2 は、図に D 1 5 によって示すペアリング処理状態に入る。この状態で、補足デバイス 2 は、検出されたデバイスとのペアリングを開始する。無線ユニット 2 8 が Blueooth トランシーバである場合、これは、Blueooth 規格に従ってペ

50

アーリングを開始することを伴う。D15によって示すペアリング処理状態で、Blue toothのピン番号がLCD21上に表示される。この表示には、このピン番号が未知のデバイス上に表示されている番号に整合することを使用者が確認するように要求するアイコンが付随する。補足デバイス2がE5で、ペアリングに失敗したと判定した場合、補足デバイス2は、図にD16によって示すBlue toothエラーメッセージ状態へ遷移する。また、入力I9に続いて、E8でデバイスがアクセス可能でないと判定された場合も、この状態へ遷移する。D16によって示すBlue toothエラーメッセージ状態では、通信が可能でないことを示すアイコンがLCD21上に表示される。Blue toothエラーメッセージ状態に続いて、たとえば所定の時間後、補足デバイス2は、D6によって示すデフォルト状態へ遷移する。

10

【0139】

ペアリング状態において、補足デバイスがE6で、ペアリングが完了したと判定した場合、補足デバイスは、D17によって示す短い伝送状態へ遷移する。補足デバイスはまた、入力I9に続いて、デバイスがアクセス可能であることをE3で判定し、かつそのデバイスが既知のデバイスであることをE7で判定した場合、D6によって示すデフォルト状態から、D17によって示す短い伝送状態へ遷移する。

【0140】

D17によって示す短い伝送状態で、通信が処理中であることを示すアイコンまたはグラフィックが、LCD21上に表示される。通信が完了した後、補足デバイス2は、D18によって示す伝送終了状態へ遷移する。ここで、補足デバイス2は、伝送が完了したことを示すグラフィックを提供する。伝送終了状態に続いて、補足デバイス2は、D6によって示すデフォルト状態へ遷移する。

20

【0141】

D6によって示すデフォルト状態にあるとき、動作は次のようになる。補足デバイス2は、電源がオンになっている時間の大部分にわたって、デフォルト状態にあると予期される。したがって、デフォルト状態にあるときの表示D6は、補足デバイスの使用者によって最もよく見られる可能性が高い表示である。

【0142】

デフォルト状態にあるとき、補足デバイスは、最後に送達された用量の詳細を使用者に示すように構成される。これらの詳細には、用量の数量および最終の用量送達から経過した時間が含まれる。また、これらの詳細には、薬剤の識別情報が含まれる。

30

【0143】

これらの実施形態では、これは、デフォルト状態で2つの異なる表示間を遷移することによって実現される。第1の表示を、図8の表示D6内で最も上に示す。ここで、LCD21の2つの領域があることが分かる。左側の領域は、表示の面積の約3分の2を占める。以下、この領域を最終用量領域と呼ぶ。LCD21の右側には、最終用量領域の右に別の領域がある。この例では、この他方の領域は、注射ペン1にダイヤル設定された用量を表示する。LCD21の右側に表示される情報は、注射ペン1からダイヤル設定された値である。これは、LCD21の左側に表示される情報による影響を受けない。

【0144】

40

図8のD6内で最も上に示す第1の表示内の最終用量領域は、2つの区域に分割される。ここで、これらの区域は、上部区域および下部区域である。第1の区域、ここでは下部区域内には、最後に送達された用量が表示される。これは、用量をIUで示す数字の形である。

【0145】

第2の区域には、最終の用量が送達されてからの経過時間が表示される。ここで、これは、数字として表される時間として表示され、時間の単位はローマ字で表される。時間の単位の表示により、使用者は、最終の用量からの時間と用量の数量との間の表示を区別することが可能になる。第2の区域はまた、このメッセージを補強するタイマまたはクロックを示すグラフィックを含む。

50

【 0 1 4 6 】

図 8 の D 6 内で最も下に示す第 2 の表示内では、第 1 の区域は変化しない。したがって、第 1 の区域は、最終の用量の数量を表示する。第 2 の区域は、最終の用量から経過した時間を示さない。代わりに、第 2 の区域は、最終の用量の薬剤を示す。ここでこれは、薬剤の名称を綴るテキスト、この場合「A p i d r a」によって示される。この場合も、クロックまたはタイマのアイコンは、第 2 の区域内に表示される。

【 0 1 4 7 】

デフォルト状態で、補足デバイス 2 は、それぞれ最も上および最も下に示す第 1 の表示と第 2 の表示との間で、この表示を周期的に遷移させる。遷移は、たとえば 2 秒ごとに行うことができる。

10

【 0 1 4 8 】

図 8 に見るように、用量表示領域の第 1 の区域は、第 2 の区域より大きい。したがって、用量の数量を示すために使用される文字の高さは、最終の用量から経過した時間または薬剤の識別情報を示すために使用される文字より大きい。したがって、使用者は、迅速かつ容易に、おそらく一目見ただけで、最終の用量の数量を判定することが可能である。

【 0 1 4 9 】

加えて、使用者は、最終の用量から経過した時間を比較的容易に判定することが可能である。最終の用量から経過した時間および用量の数量は、糖尿病を治療するために使用される薬剤の使用者にとって最も重要なパラメータである。これらのパラメータは、薬剤が送達されるべき時間および必要とされ得る薬剤の数量の点から、薬剤の次の用量を判定するときに使用者にとって最も重要である。

20

【 0 1 5 0 】

したがって、デフォルト状態の提供およびその状態で補足デバイス 2 によって提供される表示により、薬剤が処方された症状を使用者がよりよく治療することを可能にすることができます。別の言い方をすれば、デフォルト状態にあるときの補足デバイスの特性により、使用者が自身の症状をより容易に治療することを可能にすることができます、場合によっては使用者にとってより良好な治療を提供することができる。

【 0 1 5 1 】

代替実施形態について、図 2 c を参照しながら次に簡潔に説明する。図 2 c に見るように、補足デバイス 2 は、LCD 2 1 および電源オン / オフボタン 2 2 を含む。LCD 2 1 は、タッチセンシティブディスプレイであり、このディスプレイを通じて、使用者は、補足デバイスに入力を提供することができる。したがって、タッチセンシティブ LCD 2 1 もまた、図 8 および図 2 b の実施形態で通信ボタン 3 3 および確認 / OK ボタン 3 4 によって提供される機能を提供する。

30

【 0 1 5 2 】

この実施形態による補足デバイスの動作は、図 8 を参照しながら説明した図 2 b のデバイスの動作にかなり類似している。図 2 c の実施形態と図 2 b の実施形態との間の動作の違いのみについて、ここで説明する。以下では、図 2 b および図 8 のデバイスの特性および動作と同じ図 2 c のデバイスの特性および動作については議論を行わない。

40

【 0 1 5 3 】

表示の第 1 の領域は、表示領域である。表示の第 2 の領域は、入力領域である。入力領域はまた、動作中の表示領域もある。しかし、入力領域は、使用者入力を受けることができる領域である。入力領域は、適当なとき、特に補足デバイス 2 が特定の状態にあるとき、仮想ボタンの表示を含む。この実施形態では、入力領域は常に、LCD 2 1 上の同じ個所に位置する。これにより、使用者にとって経験が簡略化される。他の実施形態では、入力領域は、補足デバイスの状態に応じて場所を変化させることができる。入力領域は、図 2 c に示すタッチセンシティブ入力 3 5 である。

【 0 1 5 4 】

入力領域で使用者が入力すると、図 2 b のデバイスの鍵における入力によって応答がも

50

たらされるのと同じ方法で、補足デバイス2によって応答が提供される。この応答は、入力時の補足デバイスの状態に依存する。この状態は、表示領域内に表示される情報によって示される。LCD21が、ある領域でブランクであるとき、その領域には何も表示されていない。入力領域がブランクであるとき、仮想ボタンの輪郭を表示することができるが、仮想ボタン内には何も表示されない。

【0155】

D2によって示す電源オン進行状態で、入力領域はブランクのままであり、すなわち、入力領域内には何も表示されていない。この状態で、表示領域には、電池32内に残っている電力の量を示すインジケータが提供される。このインジケータは、図8のD2に示すインジケータと同じであるが、より小さい寸法である。

10

【0156】

デバイスが取り付けられていない状態D3で、入力領域はブランクであり、ペンが連結されていないことを示すグラフィックが、表示領域内に示される。D4に示すカメラ調整発行状態で、入力領域はブランクのままであり、表示領域は、補足デバイス2と注射デバイス1との間の位置合わせが行われていないことを示す。表示D5によって示す低電池状態で、入力領域はブランクのままであり、表示領域は、電池がほとんど空であることを示すアイコンを含む。

【0157】

デフォルト状態で、入力領域には、通信オプションに関するアイコンが提供される。この例では、入力領域には、Blue tooth通信オプションを示すアイコンが提供される。補足デバイス2は、デフォルト状態にあるとき、図8を参照して上述したように、入力領域でLCD21に接触することを含む使用者入力I9に応答して、チェックE3およびE8を通じて進むように構成される。

20

【0158】

デフォルトモードにあるとき、表示の表示領域には、図8のデフォルト状態における表示の第1の領域に関して上述した表示が提供される。

【0159】

デバイスがD6によって示すデフォルト状態にあるときに、電池がほとんど空であることを補足デバイス2が検出した場合、チェックE1は活動E2を引き起こすことができ、その結果、デバイスは、電池がほとんど空の状態へ遷移し、D5に示す表示を周期的に提供する。別法として、補足デバイス2は、表示領域内に低電池アイコンを含むように構成することができる。

30

【0160】

表示D7によって示す現在の設定値状態にあるとき、現在ダイヤル設定されている用量が、表示領域内に表示される。入力領域にはグラフィックが提供され、このグラフィックは、この場合、「OK」という単語である。このモードにあるとき、補足デバイス2は、LCD21の入力領域における使用者入力の検出に応答して、ここで注射状態へ遷移する。ここで注射状態で、入力領域には、ダイヤル設定された用量の指示が提供される。表示領域には、図8のD8に示すアイコンと同じアイコンが提供される。注射入力I8後、入力領域内に表示される数字は、残りのダイヤル設定された用量を反映してカウントダウンされる。

40

【0161】

補足デバイス2は、LCD21の入力領域における使用者入力の検出に応答して、図にD10によって示すカウントダウン状態へ遷移する。直後に、送達された用量が、送達された薬剤の指示とともに表示される。

【0162】

カウントダウン状態で、LCD21の入力領域はブランクのままである。これは、提供される針の取り外し命令状態の場合にも当てはまる。これらの状態では、使用者入力からの遷移は行われず、したがって、LCD21の入力領域はブランクのままであることが適当である。

50

【0163】

D16によって示す通信エラーメッセージ状態は、図8の対応する表示に類似している。しかし、LCD21の入力領域は、「OK」というテキストを含む。補足デバイス2は、所定の時間後、またはLCD21の入力領域で使用者入力を検出したときに、通信エラーメッセージ状態から、デフォルト状態へ遷移するように構成される。

【0164】

ペアリング状態にあるときにも、「OK」というテキストがLCD21の入力領域に提供される。補足デバイス2は、LCD21の入力領域における使用者入力の検出に応答して、ペアリングが実現されたかどうかに応じて、通信エラーメッセージ状態または短い伝送状態へ遷移するように構成される。別法として、遷移は、自動的に、たとえばタイムアウトの検出に応答して行うことができる。10

【0165】

上記の説明から、図2cの補足デバイスの動作は、図2bのデバイスの動作にかなり類似していることが理解されよう。しかし、LCD21の入力領域内に表示予定のテキストまたはグラフィック制御の動的調整により、使用者にとって使用プロセスが簡略化される。特に、電源オン／オフボタン22を除いて、1つの入力ボタン／領域しか、使用者は操作する必要がない。さらに、使用者が入力を操作する結果は、より明確になるはずである。

【0166】

加えて、図2cの補足デバイス2の配置は、使用者がデバイスがD6によって示すデフォルト状態にあるとき以外に通信ボタンを操作することができないような配置である。これにより、D6によって示すデフォルト状態にあるとき以外に、補足デバイス2が通信ボタン33を作動する可能性があると使用者が考えるのを防止する。20

【0167】

図9～11の全体にわたって、同じ参照番号は同じ要素を指す。これらの図は、注射デバイス1のいくつかの特性および補足デバイス2のいくつかの特性を示す。図9～11間にはいくつかの変動があり、これらの図に共通の事柄について、次に説明する。

【0168】

図9に見るように、打込みねじ205は、注射デバイス1の本体206内へ延びる。打込みねじ205は、遠位端に端板207を有する。この端板207は、カートリッジ202が注射デバイス1内に位置するとき、カートリッジ202のピストン203に当接する。ピストン203は、カートリッジ内に含まれている薬剤を放出するために端板207によって力が加えられたとき、カートリッジ202内で動くことが可能である。これらの図では、見やすいように、注射デバイス1の打込みねじ205、カートリッジ202、および本体206の一部のみを示す。30

【0169】

打込みねじ205は、略円筒形の形状である。打込みねじは、図9～11に螺旋状の線によって示すように、その外面上に螺旋状のねじ山を有することができる。打込みねじ205は、本体206の遠位端付近で、ハウジング内に支持された打込みねじナット208を通過する。打込みねじナット208は、注射デバイス1の本体206に対して固定される。打込みねじナット208は、打込みねじ205の螺旋状のねじ山と係合する対応する螺旋状のねじ山または部分的なねじ山を有することができる。したがって、打込みねじ205が回転させられた場合、打込みねじ205はまた、軸方向に前進するように、打込みねじナット208によって束縛される。40

【0170】

用量ダイヤル設定ノブ(dose dialling knob)12は、用量ダイヤル設定スリーブ(dose dialling sleeve)19(図9～11では見えない)と一体化することができる。用量ダイヤル設定スリーブ19は、本体206の一部に対してねじによる連結(threaded connection)を有することができ、したがって、注射ペンに使用者によって用量がダイヤル設定されると、ノブ12お50

より用量ダイヤル設定スリーブ 19 は、本体 206 から出て軸方向に動く。この処理中、打込みねじ 205 は静止したままである。ダイヤル設定された用量は、ノブ 12 を反対方向に回転させることによって、訂正することができ、すなわち低減させることができる。これにより、スリーブ 19 はハウジング内へ戻る。打込みねじ 205 は静止したままであり、したがって、薬剤がカートリッジ 202 から放出されることはない。

【0171】

使用者は、注射ボタン 11 を押下して、ダイヤル設定された用量を投薬する。注射ボタン 11 に軸方向の力が加えられることで、打込みねじ 205 に遠位方向の力が加えられる。したがって、打込みねじ 205 は遠位方向に前進し、端板 207 は、カートリッジ 202 のピストン 203 をカートリッジ内で軸方向に動かす。打込みねじ 205 と打込みねじナット 208 との間のねじによる連結のため、打込みねじも回転する。いくつかの代替実施形態では、打込みねじ 205 は回転しないことがある。たとえば、打込みねじ 205 は、螺旋状のねじ山ではなく、打込みねじナット 208 上の対応する特性と係合する長手方向の突起を有することができる。本体 206 とのねじによる連結のため、用量ダイヤル設定スリーブ 19 は、用量が投薬されると、再びその開始位置の方へ回転する。注射ボタン 11 は、用量が送達されると回転しない。

【0172】

打込みねじ 205 が前進すると、カートリッジ 202 から薬剤が放出され、針（図示せず）から出て使用者の中に入る。放出（送達）される薬剤の量は、打込みねじ 205 の並進運動の量に比例する。

10

20

【0173】

送達された用量を検出する第 1 の配置について、図 9 を参照しながら次に説明する。

【0174】

補足デバイス 2 内に、第 1 のカメラ 201 および第 2 のカメラ 204 を支持することができる。注射デバイス 1 の外側ハウジング 10 は、1 つまたはそれ以上の透過窓を備えることができ、これらの透過窓を通して、打込みねじ 205 を見ることができる。これらの透過窓は、用量の数字を見ることができる窓 13 とは別に設けられる。たとえば、透過窓（複数可）は、注射デバイス 1 のハウジング 10 のカートリッジ端部に近接して設けることができる。別法として、透過窓（複数可）は、注射デバイス 1 のカートリッジ保持部分内に設けることができる。

30

【0175】

補足デバイス 2 が注射デバイス 1 に正しく取り付けられたとき、カメラ 201、204 は窓（複数可）と位置合わせされる。いくつかの実施形態では、補足デバイス 2 は、カメラ 201、204 および関連する構成要素のみを有することができ、OCR システムをもたないことがある。したがって、これらの実施形態の補足デバイスは、投薬された用量を判定（および場合により表示）するためだけに使用される。使用者はそれでもなお、窓 13 を通して用量ダイヤル設定スリーブ 19 を観察することによって、ダイヤル設定された用量を見ることができる。いくつかの他の実施形態では、補足デバイス 2 は細長く、したがって、デバイスの一方の端部付近に位置する OCR システムは、ダイヤル設定スリーブ 19 上の数字が見えるように窓 13 の上に位置し、デバイスの他方の端部付近に位置するカメラ 201、204 は、打込みねじ 205 が見えるように透過窓（複数可）の上に位置する。

40

【0176】

カメラ 201、204 はどちらも、打込みねじ 205 の方に向けられる。カメラ 201、204 は、プロセッサ 24 に連結される。プロセッサ 24 は、カメラ 201、204 によって提供される画像データを処理して打込みねじ 205 の運動を検出するように動作可能である。

【0177】

打込みねじ 205 は、その外面上に形成されたマーキングを有する。これらのマーキングは、通常、用量を示す数字を含むことができる。図 9 の例では、マーキングは、打込み

50

ねじ 205 の螺旋状のねじ山によって形成される。螺旋状のねじ山は、打込みねじ 205 の表面の大部分に対して異なる光学的特性を有することができる。螺旋状のねじ山は、好みしくは、打込みねじ 205 の表面の大部分と大きく異なるコントラストを有する。たとえば、螺旋状のねじ山は、連続する谷または連続する山から形成することができる。ねじ山の谷または山を黒色とし、打込みねじ 205 の残りを白色とすることができます、または逆も同様である。打込みねじ 205 は、山と谷の両方を有することができ、山および谷は異なる色を有する。このタイプの打込みねじは、2 つの構成要素からなる射出成形処理によって製造することができる。

【 0178 】

代替実施形態では、打込みねじ 205 は、打込みねじ 205 の表面の大部分と大きく異なるコントラストを有する螺旋状の線を含む。螺旋のピッチは、ねじのピッチと同じとすることができる。螺旋状の線は、たとえば白色の材料から作ることができます打込みねじ 205 上に、たとえば黒色で印刷することができます。

【 0179 】

打込みねじ 205 の位置は、カメラ 201、204 によって取り込まれた画像に基づいて、プロセッサ 24 によって判定される。これは、任意の適した方法で実行することができます。たとえば、プロセッサ 24 は、カメラ 201、204 によって提供される画像データを処理し、マーキングがカメラの視野内に現れた場合、その部分の運動を追跡するように構成することができる。カメラ 201、204 は、本体 206 に対して静止したままであるため、用量が送達されているとき、打込みねじ 205 はカメラ 201、204 に対して動く。用量のダイヤル設定は、上記で論じた方法を含む任意の適した方法で、たとえば OCR システムを使用して、検出することができます。プロセッサ 24 は、カメラ 201、204 の視野の全体におけるマーキングの運動の範囲を検出することによって、打込みねじ 205 の運動の範囲を判定し、したがって送達された用量の数量を判定するように構成される。

【 0180 】

プロセッサ 24 は、カメラ 201、204 によって提供される画像データを処理することによって、マーキングの運動およびマーキングの位置を判定する。打込みねじ 205 が動いて完全に1回転することで、本体 206 に対して所与の角度位置における1巻き分の螺旋は、隣接する巻きと巻きの間のピッチに等しい量だけ動く。したがって、プロセッサ 24 は、所与の角度位置において、たとえばカメラ 201、204 の視野の中心において、用量送達の始点と終点との間で線が移動する距離を判定することによって、用量送達の始点と終点との間の打込みねじ 205 の角度回転を計算することができます。角度回転は、1 つの螺旋状のマーキングの見た目上直線的な運動範囲を、所与の角度位置における螺旋の隣接部分間のピッチで割った値として、プロセッサ 24 によって計算される。別の言い方をすれば、角度回転は、視野内の所与の点を通る螺旋の巻き数に、螺旋状のマーキングが所与の点を通らないで進んだピッチ部分との和として、プロセッサ 24 によって計算される。これは、プロセッサ 24 が、所与の点を、螺旋が存在するカメラの視野内の点として設定することによって計算することができます、または、プロセッサ 24 が、所与の点を、螺旋が存在する仮想の線上の点と点の間でカメラの視野内の点として設定することによって計算することができます。

【 0181 】

カメラ 201、204 によって提供される画像データを処理することから角度回転を判定した後、プロセッサ 24 は、角度回転に適当な乗数を掛けて、送達された用量を判定する。

【 0182 】

2 つのカメラ 201、204 からの画像データをプロセッサ 24 によって処理することで、非常に正確かつ確実な送達済み用量の検出が提供される。しかし、十分に正確かつ確実な送達済み用量の検出は、1 つのカメラ 201 からの画像データのみを使用して実現することもできる。第 2 の配置では、1 つのカメラ 201 のみが補足デバイス 2 内に存在す

10

20

30

40

50

る。

【0183】

第3の配置について、図10を参照しながら次に説明する。第3の配置では、発光体302および光検出器301が補足デバイス2内に設けられる。また、バリア304が設けられる。バリア304は、補足デバイス2または注射デバイス1の一部とすることができるが、好ましくは、補足デバイス2の一部である。

【0184】

打込みねじ205は、図9に関連して上述したものと同じ螺旋状のねじ山を含む。また、打込みねじ205上には、打込みねじ205の長さに沿って異なる位置に、打込みねじ205に対して円周方向の複数の線(306)が設けられる。円周方向の線(306)は、好ましくは、互いから等しく隔置される。円周方向の線と線の間の間隔は、好ましくは、螺旋状の線の隣接する巻きと巻きの間のピッチと同じである。円周方向の線は、打込みねじ205の外面の大部分と大きく異なるコントラストを有する。たとえば、線(306)を黒色とし、打込みねじ205の残りを白色とすることができる。螺旋状のねじ山はまた、図9を参照しながら上記で論じたように大きく異なるコントラストを有することもできる。

【0185】

バリア304は、発光体302と打込みねじ205の外面との間に位置する第1の開口部を含む。第1の開口部は、発光体302からの光が打込みねじ205の外面上の特有の面積内のみで提供されるように構成される。この面積は、螺旋状のねじ山の隣接する巻きと巻きの間のピッチより小さいがピッチの2分の1より大きい高さを有することができる。この面積の幅は、好ましくは、高さとほぼ同じである。

【0186】

バリア304は、光検出器301と打込みねじ205の外面上の面積との間に位置する第2の開口部を含む。第2の開口部は、打込みねじ205の外面上の特有の面積からの光のみが光検出器301に到達することが可能になるように構成される。

【0187】

打込みねじ205の位置は、光検出器301によって提供される信号に基づいて、プロセッサ24によって判定される。これは、任意の適した方法で実行することができる。たとえば、プロセッサ24は、光検出器301によって提供される光強度データを処理し、用量が送達されたとき、円周方向の線(306)の運動を推測するように構成することができる。光検出器301は、本体206に対して静止したままであるため、用量が送達されているとき、打込みねじ205は光検出器301に対して動く。用量のダイヤル設定は、上記で論じた方法を含む任意の適した方法で、たとえばOCRシステムを使用することによって、検出することができる。プロセッサ24は、光検出器301によって検出された光強度の変化を検出することによって、打込みねじ205の運動の範囲を判定し、したがって送達された用量の数量を判定するように構成される。

【0188】

プロセッサ24は、光検出器301によって提供される光強度情報を処理することによって、線の運動および線の位置を判定する。打込みねじ205が動いて完全に1回転することで、本体206に対して所与の角度位置における1巻き分の螺旋状のねじ山は、隣接する巻きと巻きの間のピッチに等しい量だけ動く。円周方向の線(306)は、打込みねじ205が軸方向に動くと軸方向に動き、これは回転しながら行われる。したがって、光検出器301によって監視される特有の面積のうち、螺旋状のねじ山または円周方向の線が占める面積の割合は、打込みねじ205の軸方向の延長に応じて変動する。線(306)、および場合により螺旋状のねじ山は、外面の残りとは異なるコントラストが与えられるため、線が占める面積の割合は、反射光の特定の強度として、光検出器301によって検出される。光検出器301に入射する反射光の強度は、螺旋状の線の隣接する巻きと巻きの間のピッチに等しい距離だけ打込みねじ205が動くにつれて、最小値から最大値まで増大し、次いで再び最小値まで減少する。このピッチは、隣接する円周方向の線(306)のピッチと等しい。

10

20

30

40

50

6)と線の間の離隔距離と同じである。

【0189】

したがって、プロセッサ24は、用量送達の始点と終点との間で強度サイクルの複数のサイクルを判定することによって、用量送達の始点と終点との間で打込みねじ205の角度回転を計算することができる。サイクルの数は、整数でなくてもよく、大部分の場合、整数ではない。光検出器301によって提供される強度情報を処理することから角度回転を判定した後、プロセッサ24は、角度回転に適当な乗数を掛けて、送達された用量を判定する。

【0190】

上記の第1～第3の配置では、打込みねじ205は、反対色の突起および窪みを有することができる。さらに、線(306)は、黒色とすることができます。線(306)は、突起とする(高くする)ことができる。表面の残りは、白色とすることができます。表面の残りは、窪ませる(線に対してより低くする)ことができる。

【0191】

突起および窪みは、2つの構成要素からなる射出成形処理によって、打込みねじ205上に設けることができる。

【0192】

第4の配置について、図11を参照しながら次に説明する。

【0193】

第4の配置では、打込みねじ205は、磁気材料または磁気被覆のパターンを備える。このパターンは、打込みねじ205の螺旋状のねじ山の輪郭をたどることができるが、任意の他の適した形状をとることもできる。第1のセンサおよび第2のセンサ401が、補足デバイス2内に設けられる。センサ401は、ホールセンサまたは導体コイルなどの誘導センサとすることができます。磁気材料または被覆がセンサ401を越えて動くことで、センサ内に電位が誘導される。

【0194】

動作は、第3の配置に関連して上述したものに類似している。しかし、強度または反射光を検出するのではなく、打込みねじ205の位置は、センサ401によって提供される信号をプロセッサ24が処理することによって検出される。提供される信号のパターンは、打込みねじ205の回転ごとに繰り返されるサイクル中に変動することができる。別法として、このパターンは、打込みねじ205上の各位置に対して固有または仮固有とすることができ、その場合、プロセッサ24は、その位置の履歴が分からなくても、任意の所与の時点における打込みねじ205の位置を判定することを可能にすることができる。

【0195】

2つのセンサ401からの出力をプロセッサ24によって処理することで、非常に正確かつ確実な送達済み用量の検出が提供される。しかし、十分に正確かつ確実な送達済み用量の検出は、1つのセンサ401のみを使用して実現することもできる。第5の配置では、1つのセンサ401のみが補足デバイス2内に存在する。

【0196】

前述の実施形態は単なる例であり、多数の代替形態が当業者には想定され、本発明の範囲内であることが理解されよう。

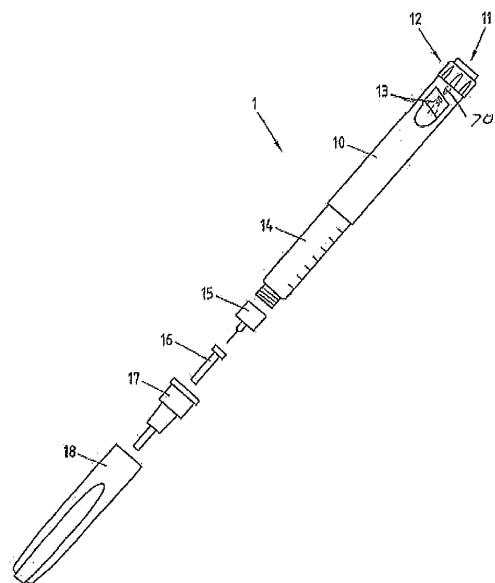
10

20

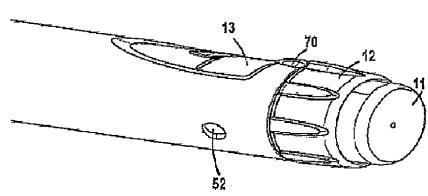
30

40

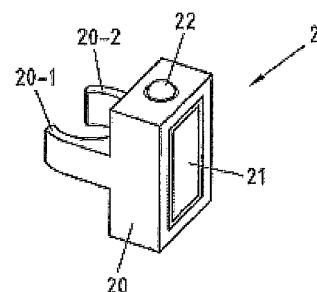
【図 1 a】



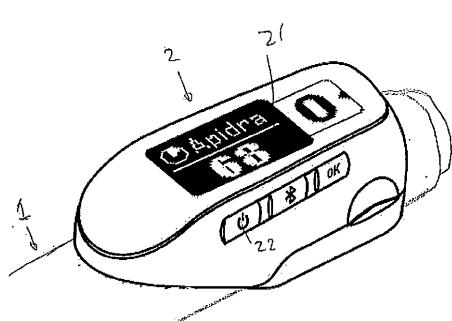
【図 1 b】



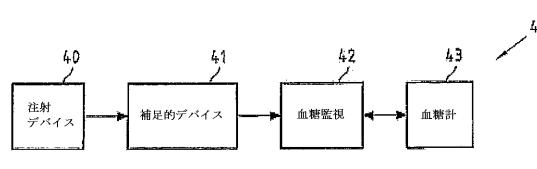
【図 2 a】



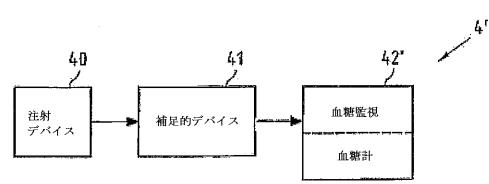
【図 2 b】



【図 3】

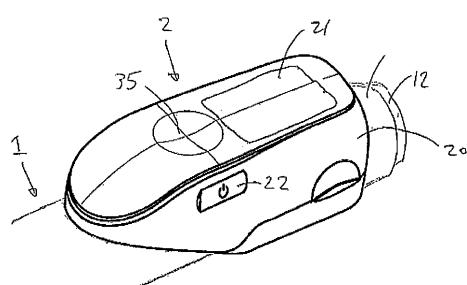


a

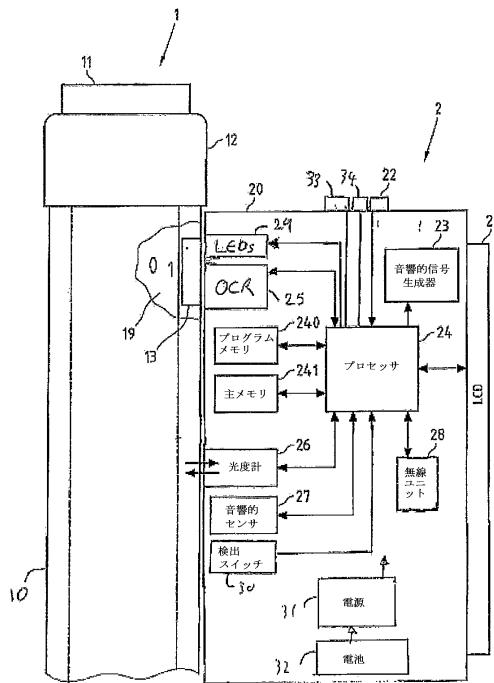


b

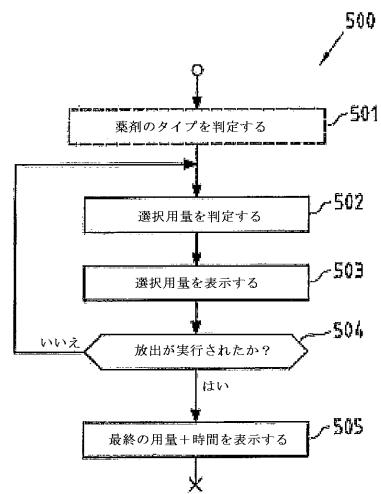
【図 2 c】



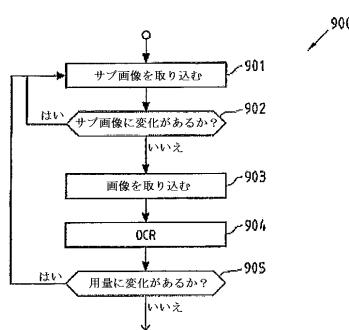
【図4】



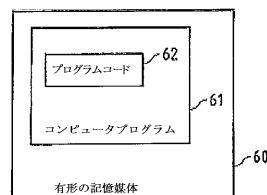
【図5 a】



【図5 b】

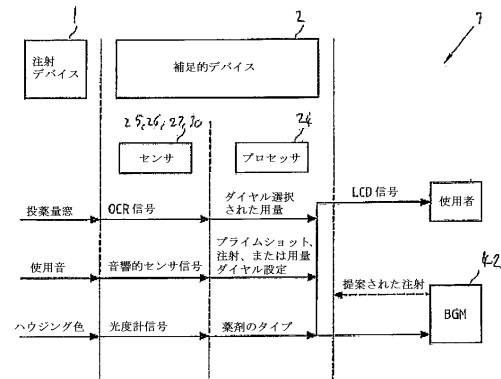
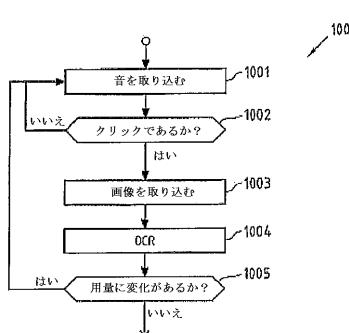


【図6】

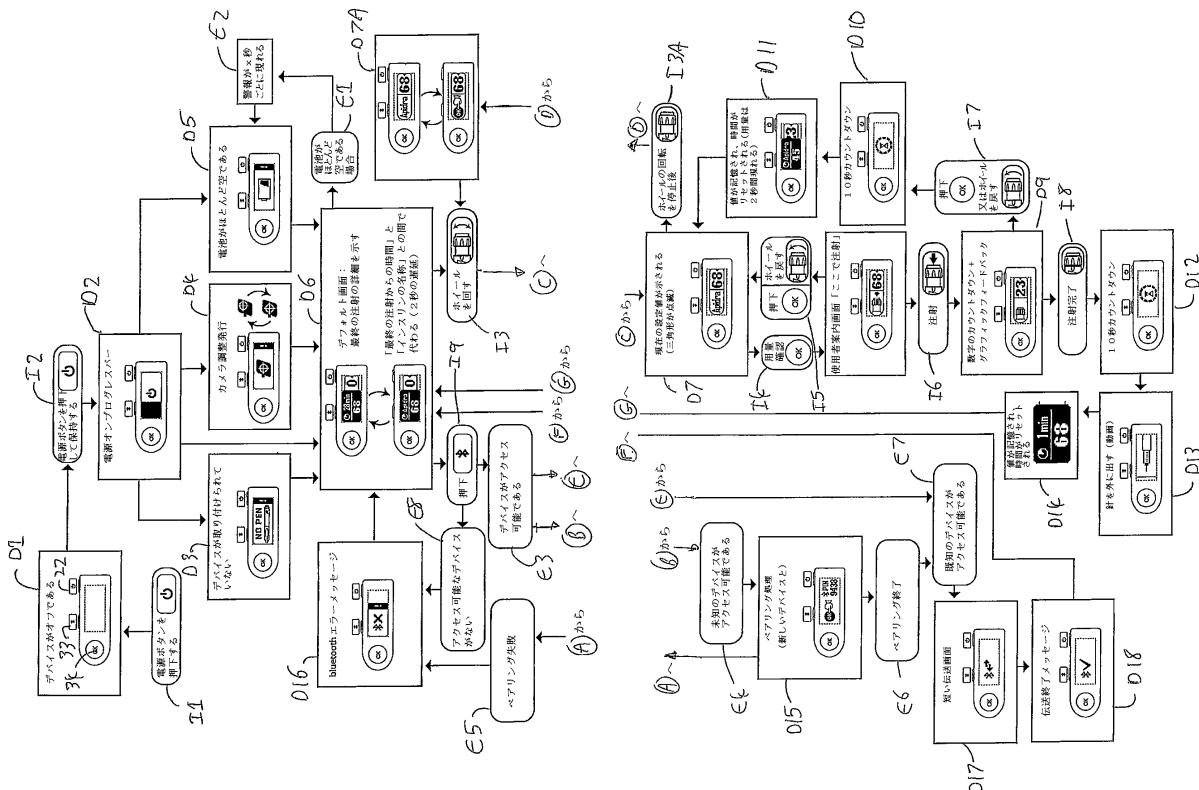


【図7】

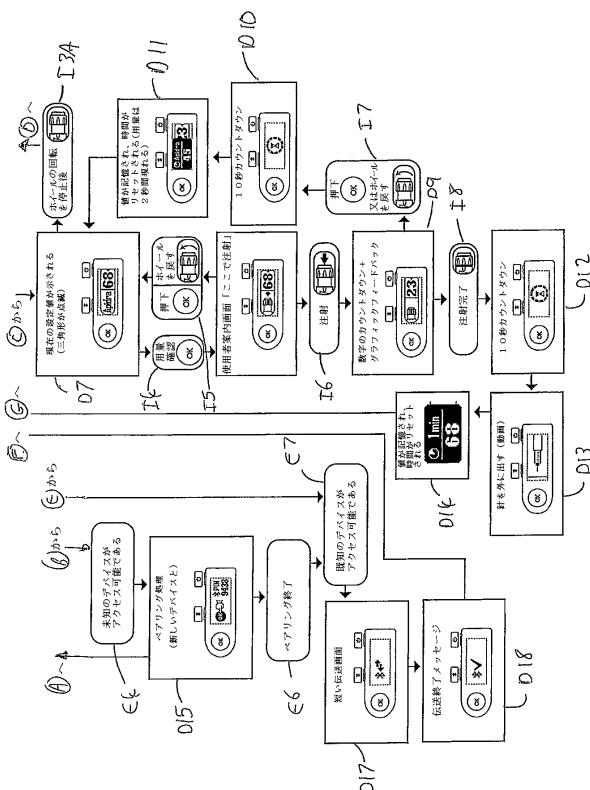
【図5 c】



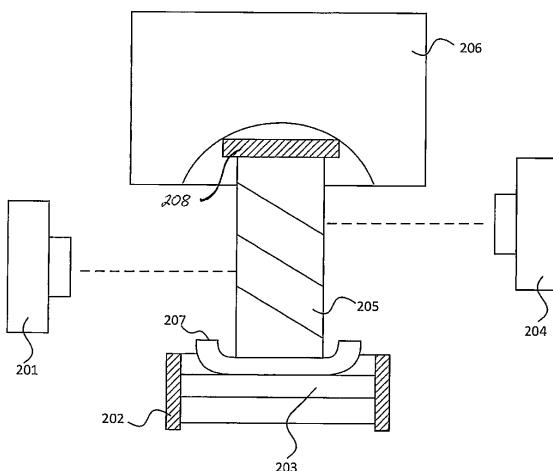
【図 8 a】



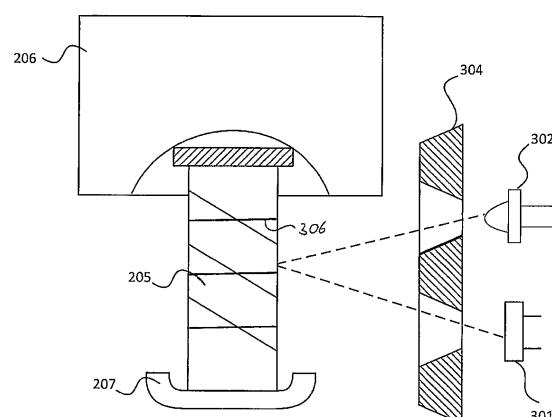
【図 8 b】



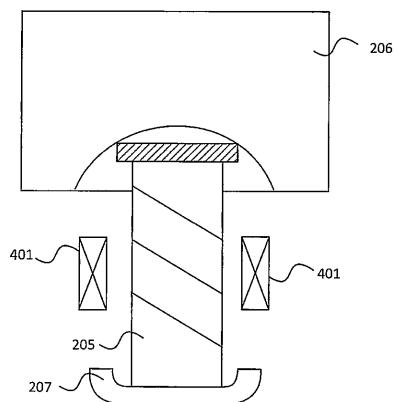
【図 9】



【図 10】



【図 1 1】



フロントページの続き

(72)発明者 ミヒヤエル・シャーバッハ
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・ドイチュ
ラント・ゲー・エム・ベー・ハー

(72)発明者 ベルント・クーン
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・ドイチュ
ラント・ゲー・エム・ベー・ハー

合議体

審判長 林 茂樹

審判官 内藤 真徳

審判官 井上 哲男

(56)参考文献 特表2 0 1 2 - 5 1 3 2 7 2 (JP, A)
特表2 0 0 8 - 5 1 6 7 1 1 (JP, A)
国際公開第2 0 1 1 / 1 1 7 2 1 2 (WO, A 1)
国際公開第2 0 1 0 / 1 2 8 4 9 3 (WO, A 2)
特開平1 1 - 2 6 7 2 0 7 (JP, A)
特表2 0 0 4 - 5 3 5 5 9 0 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 5/31