

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5253157号
(P5253157)

(45) 発行日 平成25年7月31日(2013.7.31)

(24) 登録日 平成25年4月26日(2013.4.26)

(51) Int. Cl.		F I
A 6 1 M	5/20	(2006.01)
A 6 1 M	5/31	(2006.01)
		A 6 1 M 5/20
		A 6 1 M 5/31

請求項の数 6 (全 6 頁)

(21) 出願番号	特願2008-516327 (P2008-516327)	(73) 特許権者	596113096 ノボ・ノルディスク・エー/エス デンマーク国, バッグスヴァエルト デイ ーケー 2880, ノボ アレー
(86) (22) 出願日	平成18年6月15日(2006.6.15)	(74) 代理人	100109726 弁理士 園田 吉隆
(65) 公表番号	特表2008-543402 (P2008-543402A)	(74) 代理人	100101199 弁理士 小林 義教
(43) 公表日	平成20年12月4日(2008.12.4)	(72) 発明者	グリーン, リーザ アメリカ合衆国 ニュージャージー 08 540, プリンストン, プレイバーン ドライブ 111
(86) 国際出願番号	PCT/EP2006/063255	審査官	松田 長親
(87) 国際公開番号	W02006/134153		
(87) 国際公開日	平成18年12月21日(2006.12.21)		
審査請求日	平成21年6月4日(2009.6.4)		
(31) 優先権主張番号	60/691,167		
(32) 優先日	平成17年6月16日(2005.6.16)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	05109085.0		
(32) 優先日	平成17年9月30日(2005.9.30)		
(33) 優先権主張国	欧州特許庁 (EP)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 薬剤の自己投与において患者を補助する方法及び装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

非電気式駆動装置(33)によって液体の薬剤を注射するための手動式注射ペン(1)であって、注射ペン(1)が、

a. 複数のセンサであって、各々のセンサは、ユーザが操作した時にそれを検知する、複数のセンサ(50、70、200)、前記複数のセンサは、ユーザがペンに触れた時に応答するタッチセンサ50と、キャップ100が取り外されたことを検知するキャップ取外しセンサ70と、針が皮膚の表面に挿入されると作動するか皮膚から針を抜く時に警告する針挿入センサ200と、機械式投与量設定機構11の動きを検知するセンサを含むセンサ、および、

b. ユーザが行う特定の操作に応じて、特定の音声信号を発生する音発生器(10)とを備え、

前記特定の音声信号は、異なるセンサが作動していることにより変化する、ことを特徴とする、手動式注射ペン。

【請求項 2】

前記音発生器(10)が、プロセッサ(10)から成ることを特徴とする、請求項1に記載の手動式注射ペン。

【請求項 3】

前記音発生器(10)が、注射ペンを使用している患者に対して、聴覚的な指示を提供することを特徴とする、請求項1又は2に記載の手動式注射ペン。

10

20

【請求項 4】

前記プロセッサ(10)が、複数のセンサ(50、70、200)から信号を受信し、且つ受信した信号の組合せに応じて前記音又は聴覚的指示を提供することを特徴とする、請求項2又は3に記載の手動式注射ペン。

【請求項 5】

前記手動式注射ペン(1)が、前記音発生器(10)への音ファイルのダウンロードを可能にする入力をさらに含むことを特徴とする、請求項1ないし4のいずれか1項に記載の手動式注射ペン。

【請求項 6】

前記センサは、針挿入センサ(200)を含む、請求項1ないし5のいずれか1項に記載の手動式注射ペン。

10

【発明の詳細な説明】

【発明の開示】

【0001】

発明の背景

1. 技術分野

本発明は、概括的には、患者が薬剤を自己投与するような疾患及び病状の治療に関する。詳細には、本発明は、薬剤の自己投与をより簡易に及び/又はより楽しくする装置及び方法に関する。本発明はまた、薬剤の投与方法、並びに患者への装置及び薬剤の販売方法にも関する。本発明は、薬剤を自己注射しなければならない患者による使用に特によく適しているが、注射装置に限定されるものではない。

20

【0002】

2. 背景技術

糖尿病や成長障害等の多くの疾患においては、通常、患者による薬剤の自己投与が必要である。多くの場合で、薬剤の経口投与が不可能である。新たな投与経路が開発されており、とりわけインシュリンの経肺投与が積極的に追究されているが、薬剤は通常、自己注射されている。薬剤の自己注射又は吸入を行うための装置は存在するが、そのような装置には一般に、ユーザが使用しやすいフィードバックが組み込まれていない。警告システムを備える注入ポンプもあるが、注射ペン等の典型的な個々の投与装置は、ユーザに聴覚的なフィードバックを大して供給するものではない。通常、このような注射ペンは、注射ペン上に設定される投与量の増加ごとにカチッという音を出す、極めて簡易な機械式クリック機構を備えているだけである。

30

【0003】

発明の概要

本発明は、患者による薬剤の自己投与を改善するものである。一実施態様では、注射ペン等の薬剤供給装置には、聴覚的、視覚的及び/又は触覚的フィードバックを患者に送るスピーカ、又はその他の出力装置が設けられている。例えば、一実施態様では、ユーザが初めて装置に触れた時、設定を変えた時、又は薬剤が装置から上手く供給された時に、装置からチャイム音が発せられる。

【0004】

本発明は、電気機械的に駆動される薬剤供給装置に組み込むことができるが、薬剤を供給するのに機械的要素にのみ依存する、より単純な装置に組み込むこともできる。

40

いくつかの実施態様では、ユーザが複数の音から発せられる音を選ぶことができ、外部音源又はインターネット等のコンピュータネットワークから装置にダウンロードすることもできる。

【0005】

一実施態様では、本発明は、注射ペンのような薬剤供給装置として具体化される。注射ペンには、ユーザが該ペンの使用を開始した時に、又は該ペンに単に触れた時でも検知する、1つ以上のセンサが取り付けられている。このセンサは、ユーザが行う様々な操作を検知できる。これらの操作には、前記ペンを持ち上げる、キャップを取り外す、針を装着

50

する、投薬量を設定する、ユーザの皮膚に針を挿入する、投与量を注射する、ユーザの皮膚から針を抜く、キャップを取り付ける等が含まれる。本装置は、音を発生させるためのサウンドチップ又はその他の電子機構若しくは機械機構を備えていてよい。本装置は、装置に音のパターンをダウンロードすることができるインタフェースを備えていてもよい。

【0006】

一実施態様では、様々な音のパターンがあらかじめ装置にインストールされている。音のパターンは、装置を使用する対象となるユーザに基づいて選択することができる。例えば、子供向けに販売される注射ペンでは、この音を、人気のある子供向け漫画又は子供文化の他の領域から得た音声を真似たものにする事ができる。したがって、本発明のこの実施態様は、本発明が、患者の特定の層に向けて、装置及び/又は装置に含まれる薬剤を販売するのに有用である、多くの手段のうちの1つである。

10

【0007】

別の実施態様では、本発明は、装置の適切な操作についてユーザに教授する方法を提供することができる。例えば、本発明がペン型装置に組み込まれている場合、ユーザは音声合成された指示によって、ペンの適切な操作に関する指示を受けることができる。患者が特定の装置の使用に熟練している場合であっても、本発明は、患者に注意喚起を与えることにおいて有用であり、例えば、注射後に所定の時間、針を皮下に挿入したままで保持したり、薬剤の供給量が少なくなっていることをユーザに警告したり、又は薬剤の使用期限が切れそうになっていることをユーザに注意喚起したりする。

【0008】

20

本発明の詳細な説明

例示的な一実施態様では、本発明は、標準的な注射ペン、例えばインシュリンペンに組み込むことができる。このようなペンは、本明細書に参照として組み込まれる米国特許第6277098号、第6302855号、第6248090号、第6004297号、第6235004号、第5626566号明細書に開示されている。

【0009】

図1に示すように、機械式投与量設定機構11及びこのペンから薬剤を放出する機械式駆動機構33を備えたペン1は、プロセッサ10、このプロセッサと接続しているスピーカ20及びユーザ入力30、40を備えていてもよい。ユーザ入力は、容積、又はスイッチのオン/オフを制御する等の、他の機能を制御するために使用することができる。

30

【0010】

前記ペンは、様々なセンサ、例えば、ユーザがペンに触れた時に応答するタッチセンサ50を備えていてもよい。タッチセンサ50は、ユーザがペンに触れた時に反応するあらゆるセンサ、例えば、圧力センサ、インピーダンス変化センサ、電気抵抗検知システム、又はユーザが触れたことを検出できるその他の任意の装置であってよい。さらに、ペン1は様々な部品の動きを検出するその他の複数のセンサを備えていてもよい。例えば、ペン1は、キャップ100が取り外されたことを検出するキャップ取外しセンサ70を備えていてもよい。

【0011】

さらに、その他のセンサを投与量設定機構に組み込むことができ、投与量を設定することにより作動させることができる。これらのセンサは、可動接点又は投与量設定機構の動きを検出する磁気的な若しくは他のどのようなタイプのセンサであってもよい。さらに、ペン1は、針と連結し且つこの針が皮膚の表面に挿入されると作動する針挿入センサ200を備えていてもよい。概して、センサはプロセッサ10と相互作用しているため、センサが作動するとプロセッサに信号が送信される。プロセッサ10は、音を発生するように構成され、又はサウンドカート等の音発生装置と相互作用、連結若しくは協働して、スピーカ20を駆動することができる音信号を発生する。

40

【0012】

一実施態様では、スピーカに送信されるすべての音信号は同一である。別の実施態様では、異なるセンサが作動していることにより、音声信号が変化する。例えば、キャップ1

50

00を取り外すとある1種の音が発生し、投与量設定機構を回すと別の音が発生し、また、皮膚に針を挿入するとさらに別の音が発生する。

【0013】

ペン1が針挿入センサ200を備えている場合、プロセッサを、皮膚から針を抜く時を聴覚的な合図によってユーザに警告するように、プログラムすることができる。この時間は、注射後、針が皮下に留まらなくてはならない必要時間量に応じてプログラムすることができる(例えば10秒、通常は4~8秒)。

【0014】

いくつかの実施態様では、本発明を組み込んでいる供給装置は、視覚的ディスプレイ又は触覚的ディスプレイを備えていてもよい。したがって、プロセッサは、ユーザが利用可能なオプションのメニューを表示することができ、ユーザはユーザ入力30によってオプションを選択することができる。

10

【0015】

いくつかの実施態様では、ユーザがペン1へ、チャイム音、音楽等をダウンロードすることを可能にする入力300を備えていてよい。この入力、有線ダウンロードが可能であるような構成にすることができるし、外部装置、例えばパソコン若しくはインターネット等のネットワークとの無線通信にも対応できる。

【0016】

いくつかの実施態様では、音又は患者用フィードバックシステムは、患者に注意喚起を与えるために使用することができる。例えば、一定時間装置が使用されていないということ、音を鳴らして、又はその他の聴覚、視覚若しくは触覚的な注意喚起を患者に送って知らせるように、装置を構成することができる。例えば、午前中に装置が使用されなかった場合にチャイム音を送ることができる。その他の注意喚起、例えば1日当たりの通常の投与量が供給されないことによっても、同様に音を鳴らすことができる。異なる注意喚起には、複数の音が使用できる。したがって、本発明は、患者の薬剤服用順守を改善するために使用することができ、患者の治療は改善され、その成果も向上する。

20

【0017】

実施例1

図1に示すペンは、組み立てることができる。さらに、このようなペンには以下に記載するものを組み込むことができる。このペンには、人気のある子供向けの、命を吹き込まれた架空の玩具に関する映画で使われている音楽があらかじめインストールされている。この映画の主人公は、特徴的な音を発するスペーストイである。詳細には、この主人公は、発射すると特殊な音を出すレーザを内蔵装備しており、冒険に出る際には、独特なせりふを口にする。

30

【0018】

この実施例1では、ペンからキャップを取り外すと、ペンは、主人公のレーザの発射時の音と同様の音を鳴らす。ユーザが回転させて投与量を設定すると、この映画を鑑賞したことのあるユーザにとって馴染みのある別の音が鳴る。ユーザが皮膚表面に針を刺す時にも、別の音がペンから発せられる。このような音は、苦痛を伴う作業が終わったこと又はユーザが「非常に勇敢であった」こと、或いは他の励ましの言葉若しくは音を伝え、ユーザを安心させるものであってもよい。十分な時間が経過して針を抜く際には、この主人公の決め台詞がペンから発せられる。

40

【0019】

実施例2

実施例1に基づき、子供によるペンの使用を描写するテレビコマーシャルを製作することができる。このテレビコマーシャルは、ペンに使用される音が使われている映画の上映中、その前又はその後に放映することができる。この映画の対象となる視聴者は子供であるため、コマーシャルも同じ子供を対象とする。視聴者である子供の数が十分であるとすると、このコマーシャルを視聴しているであろうこのようなペンを必要とする潜在的な子供の数を計算することができる。したがって、本発明は、子供のテレビ又は映画の視聴を

50

、薬剤供給技術を必要とする人々を補助できる新規の薬剤供給技術を、子供及びその両親に紹介することに利用する方法を提供することができる。

【図面の簡単な説明】

【0020】

【図1】注射ペンの形態の本発明の例示的な実施態様を示す。

【図1】

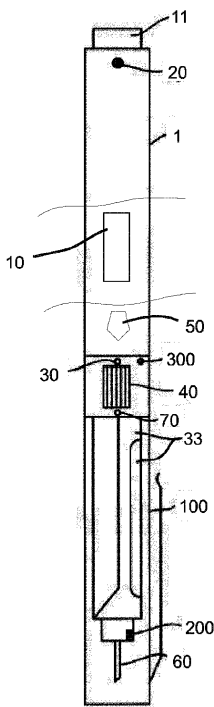


Fig. 1

フロントページの続き

(56)参考文献 特表2001-517496(JP,A)
特表2005-507714(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 5/20
A61M 5/31