

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7678749号
(P7678749)

(45)発行日 令和7年5月16日(2025.5.16)

(24)登録日 令和7年5月8日(2025.5.8)

(51)国際特許分類		F I			
A 6 1 M	5/315(2006.01)	A 6 1 M	5/315	5 1 0	
A 6 1 M	5/24 (2006.01)	A 6 1 M	5/24		
A 6 1 M	5/31 (2006.01)	A 6 1 M	5/31	5 3 0	
		A 6 1 M	5/315	5 5 0 Z	

請求項の数 19 (全32頁)

(21)出願番号	特願2021-535606(P2021-535606)	(73)特許権者	504456798
(86)(22)出願日	令和1年12月17日(2019.12.17)		サノフィ
(65)公表番号	特表2022-514091(P2022-514091 A)		SANOFI
(43)公表日	令和4年2月9日(2022.2.9)		フランス国75017パリ、アヴェニ
(86)国際出願番号	PCT/EP2019/085540	(74)代理人	100127926
(87)国際公開番号	WO2020/127191		弁理士 結田 純次
(87)国際公開日	令和2年6月25日(2020.6.25)	(74)代理人	100216105
審査請求日	令和4年10月24日(2022.10.24)		弁理士 守安 智
(31)優先権主張番号	18306737.0	(72)発明者	ミヒヤエル・ヘルマー
(32)優先日	平成30年12月19日(2018.12.19)		ドイツ連邦共和国65926フランクフ
(33)優先権主張国・地域又は機関	欧州特許庁(EP)		ルト・アム・マイン・サノフィ・アベン
前置審査		審査官	蒂斯・ドイチュラント・ゲー・エム・
			ペー・ハー
			川島 徹
			最終頁に続く

(54)【発明の名称】 薬物送達デバイスの薬剤リザーバの光学的構成

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

薬物送達デバイス(102)であって：

近位端(116、117)および遠位端(111)を画成する壁を含むリザーバ(106)と；

光反射要素(109b、146)を含むストッパ(109)であって、リザーバ(106)内で遠位端(111)から近位端(116、117)の方向に動くことにより、リザーバ(106)内に収納された薬剤の一部を排出し、それによりストッパ(109)位置によってリザーバ(106)内の薬剤の量が示されるように構成されたストッパ(109)と；

リザーバ(106)の近位端(116、117)からストッパ(109)の光反射要素(109b、146)に向けて遠位方向にリザーバ(106)の壁の第1の部分を通り抜けるよう光信号を提供するように構成された発光システム(134)と；

ストッパ(109)の光反射要素における発光システム(134)からの光信号の少なくとも一部分の反射によって提供された反射光信号を検出するように構成された光検出システム(136)であって、該反射光信号は、ストッパ(109)の光反射要素(109b、146)からリザーバ(106)の近位端(116、117)に向かって移動し、リザーバ(106)の壁の第2の部分を通り抜け、および、該反射光信号を検出したことに応答して電気信号を提供するように構成された光検出器(136a)に向けて反射光信号を方向付けるように構成された形状を含む、集光器(136b)を通り抜け、

壁の第1の部分は、凸形状または凹形状を画成し、および、壁の第2の部分は、凸形状または凹形状の他方を画成する、光検出システムとを含む、前記薬物送達デバイス。

【請求項2】

壁の第1の部分および壁の第2の部分のうちの少なくとも1つは、ストッパ(109)の内側面に対向している、請求項1に記載の薬物送達デバイス(102)。

【請求項3】

近位端(116、117)の壁の第1の部分および壁の第2の部分のうちの少なくとも1つは、実質的に光学的に透明である、請求項1または2に記載の薬物送達デバイス(102)。

【請求項4】

発光システム(134)は、ストッパ(109)の中心部分に向けて光信号を放出するように構成される、請求項1～3のいずれか1項に記載の薬物送達デバイス(102)。

【請求項5】

壁の第1の部分は、凸形状を画成し、および、壁の第2の部分は、凹形状を画成する、請求項1～4のいずれか1項に記載の薬物送達デバイス(102)。

【請求項6】

壁の第1の部分は、凹形状を画成し、および、壁の第2の部分は、凸形状を画成する、請求項1～4のいずれか1項に記載の薬物送達デバイス(102)。

【請求項7】

凹形状および凸形状は、壁の内側フランジ(115c)または外側フランジ(115a)に位置する請求項1～6のいずれか1項に記載の薬物送達デバイス(102)。

【請求項8】

凹形状および凸形状は、壁の内側フランジ(115c)に位置する、請求項7に記載の薬物送達デバイス(102)。

【請求項9】

凹形状および凸形状は、壁の外側フランジ(115a)に位置する、請求項7に記載の薬物送達デバイス(102)。

【請求項10】

発光システム(134)は発光ダイオードを含み、光検出システム(136)は、反射光信号の輝度に基づいて電気信号を放出するように構成された光依存性のレジスタを含む、請求項1～9のいずれか1項に記載の薬物送達デバイス(102)。

【請求項11】

発光システム(134)はレーザダイオードを含み、光検出システム(136)は、反射光信号の角度または位相に基づいて電気信号を放出するように構成されたレーザ受信機センサを含む、請求項1～9のいずれか1項に記載の薬物送達デバイス(102)。

【請求項12】

光検出システム(136)は、凹レンズを含み、光反射要素(146)は、円柱レンズおよび非球面レンズのうちの1つを含む、請求項1～10のいずれか1項に記載の薬物送達デバイス(102)。

【請求項13】

光反射要素(146)は、ストッパ(109)の中心部分内に位置している、請求項1～11のいずれか1項に記載の薬物送達デバイス(102)。

【請求項14】

電気信号を処理して、リザーバ(106)内の薬剤の量を判定し、リザーバ(106)内の薬剤の特性を判定するように構成されたプロセッサ(138)を含む、請求項1～13のいずれか1項に記載の薬物送達デバイス(102)。

【請求項15】

薬剤リザーバ(106)は、光学的に透明なプラスチック材料から作られる、請求項1～14のいずれか1項に記載の薬物送達デバイス(102)。

10

20

30

40

50

【請求項 16】

光学的に透明なプラスチック材料は、環状オレフィンコポリマー（COC）またはシクロオレフィンポリマー（COP）のうちの1つを含む、請求項15に記載の薬物送達デバイス（102）。

【請求項 17】

発光システム（134）および光検出システム（136）は、それぞれ、ストッパ（109）の移動方向に対して垂直に光を放出し受けるように配置することができる、請求項1～14のいずれか1項に記載の薬物送達デバイス（102）。

【請求項 18】

薬剤リザーバ（106）は、薬剤を含む、請求項1～17のいずれか1項に記載の薬物送達システム（102）。

10

【請求項 19】

薬物送達システム（100）であって：
請求項1～18のいずれか1項に記載の薬物送達デバイス（102）と；
外部デバイス（104）とを含み、該外部デバイスは：
注射デバイスのデータを受信するように構成された受信機（158）、および
注射デバイスのデータを処理し、結果データを生成するように構成された1つまたはそれ以上のプロセッサ（160）
を含む、前記薬物送達システム。

【発明の詳細な説明】

20

【技術分野】**【0001】**

本開示は、薬物送達デバイスに関し、より詳細には、薬剤リザーバ内に収納された薬剤の量を検知するための薬物送達デバイスの薬剤リザーバの光学的構成および薬剤リザーバの封止に関する。

【背景技術】**【0002】**

一部の疾患は、特定用量の薬剤を定期的に注射することにより治療可能である。こうした注射は、医療従事者または患者自身のいずれかによって用いられる薬物送達デバイスを使用することにより実行可能である。たとえば、充填済みの使い捨てペンを、薬物送達デバイスとして使用することができる。代替的に、取外し可能なカートリッジに薬剤が収納されている再使用可能なペンを使用することができる。再使用可能なペンでは、空の薬剤カートリッジを新しいカートリッジに交換することができる。

30

【0003】

いくつかのデバイスでは、用量設定ノブを回し、薬剤ペンの用量設定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り、注射すべき薬剤用量をペンにおいて手動で選択することができる。自動注射器などの他のデバイスでは、カートリッジ（または充填済みシリンジ）の全容積が身体に注射され、それにより用量の選択は不要である。薬剤の注射を監視して、たとえば薬物送達デバイスの誤ったまたは不適切な取扱いを防止したり、（たとえば複数回投与のペンの場合に）すでに使用された用量を把握したり、（たとえば、自動注射器の場合に）すべての用量が投与されたかどうかを把握したりするために、薬物送達デバイスの機能および/または使用に関する情報を測定することが望ましい。たとえば、注射された薬剤の種類、用量、および注射のタイミングのうちの1つまたはそれ以上を、信頼性の高い正確な方法で検出し、遠隔のデバイスとデータを共有することにより、治療を最適化することができる。

40

【発明の概要】**【課題を解決するための手段】****【0004】**

本開示の実装形態は、薬剤流体の量を光学的に検出し、検出されたデータを医療連続体において共有するように構成された薬物送達デバイスを含む。本発明の一態様によれば、

50

薬物送達デバイスは、リザーバと、ストッパと、発光システムと、光検出システムとを含む。リザーバは、近位端および遠位端を画成する壁を含む。ストッパは光反射要素を含み、ストッパは、リザーバ内で遠位端から近位端の方向に動くことにより、リザーバ内に収納された薬剤の一部分を排出し、それによりストッパ位置によってリザーバ内の薬剤の量が示されるように構成される。発光システムは、近位端からストッパに向けて光信号を提供するように構成される。光検出システムは、ストッパの光反射要素における光信号の少なくとも一部分の反射によって提供された反射光信号を検出するように構成され、リザーバの壁の第2の部分を通して移動した反射光信号は、近位端に向かって移動し、光検出器は、反射光信号を検出したことに応答して電気信号を提供するように構成される。

【0005】

いくつかの実装形態において、光信号は、リザーバの壁の第1の部分を通して移動するように構成され、反射光信号は、リザーバの壁の第2の部分を通して移動するように構成される。いくつかの実装形態において、光信号は、リザーバの壁の第1の部分を通して移動するように構成され、反射光信号は、リザーバの壁の第2の部分を通して移動するように構成され、壁の第1の部分および壁の第2の部分のうち少なくとも1つは、ストッパの内側面に対向している。いくつかの実装形態において、近位端の壁の第1の部分および壁の第2の部分のうち少なくとも1つは、実質的に光学的に透明である。いくつかの実装形態において、発光システムは、ストッパの中心部分に向けて光信号を放出するように構成される。いくつかの実装形態において、壁の第1の部分および壁の第2の部分のうち少なくとも1つは、平坦な水平形状および平坦な傾斜形状のうち少なくとも1つを画成する。いくつかの実装形態において、壁の第1の部分および壁の第2の部分のうち少なくとも1つは、凸形状および凹形状のうち少なくとも1つを画成する。いくつかの実装形態において、発光システムは発光ダイオードを含み、光検出システムは、反射光信号の輝度に基づいて電気信号を放出するように構成された光依存性のレジスタを含む。いくつかの実装形態において、発光システムはレーザダイオードを含み、光検出システムは、反射光信号の角度または位相に基づいて電気信号を放出するように構成されたレーザ受信機センサを含む。いくつかの実装形態において、光検出システムは、凹レンズを含む。いくつかの実装形態において、光反射要素は、ストッパの中心部分内に位置している。いくつかの実装形態において、光反射要素は、円柱レンズおよび非球面レンズのうち1つを含む。いくつかの実装形態において、薬物送達デバイスは、電気信号を処理して、リザーバ内の薬剤の量を判定するように構成されたプロセッサを含む。いくつかの実装形態において、プロセッサは、電気信号を処理して、リザーバ内の薬剤の特性を判定するように構成される。いくつかの実装形態において、薬剤リザーバは、好ましくは環状オレフィンコポリマー(COC)およびシクロオレフィンポリマー(COP)のうち1つを含む光学的に透明なプラスチック材料から作られる。いくつかの実装形態において、発光システムおよび検出システムは、ストッパの移動方向に対して垂直に光を放出し受けるように配置することができる。

【0006】

本発明の別の態様によれば、薬物送達システムは、薬物送達デバイスと、送信機と、外部デバイスとを含む。薬物送達デバイスは、リザーバと、ストッパと、発光システムと、光検出システムとを含む。リザーバは、近位端および遠位端を画成する壁を含む。ストッパは光反射要素を含み、ストッパは、リザーバ内で遠位端から近位端の方向に動くことにより、リザーバ内に収納された薬剤の一部分を排出し、それによりストッパ位置によってリザーバ内の薬剤の量が示されるように構成される。発光システムは、近位端からストッパに向けて光信号を提供するように構成される。光検出システムは、ストッパの光反射要素における光信号の少なくとも一部分の反射によって提供された反射光信号を検出するように構成され、リザーバの壁の第2の部分を通して移動した反射光信号は、近位端に向かって移動し、光検出器は、反射光信号を検出したことに応答して電気信号を提供するように構成される。送信機は、注射デバイスのデータを送信するように構成される。外部デバイスは、注射デバイスのデータを受信するように構成された受信機、および注射デバイス

10

20

30

40

50

のデータを処理し、結果データを生成するように構成された1つまたはそれ以上のプロセッサを含む。

【0007】

本開示によるシステムは、本明細書に記載の態様および機能の任意の組合せを含んでよいことが理解される。すなわち、本開示による方法は、本明細書に具体的に記載した態様および機能の組合せに限定されず、提供される態様および機能のあらゆる組合せも含む。

【0008】

本開示の1つまたはそれ以上の実施形態の詳細事項は、添付図面および以下の説明において述べる。本開示の他の構成および利点は、説明および図面、ならびに特許請求の範囲から明らかになる。

【図面の簡単な説明】

【0009】

【図1A】本開示によるデバイスの例の分解図である。

【図1B】本開示によるデバイスの例の分解図である。

【図1C】本開示によるデバイスの例の分解図である。

【図1D】本開示によるデバイスの例の分解図である。

【図1E】本開示によるデバイスの例の分解図である。

【図1F】本開示によるデバイスの例の分解図である。

【図1G】本開示によるデバイスの例の分解図である。

【図2A】本開示によるデバイスの例の断面図である。

【図2B】本開示によるデバイスの例の断面図である。

【図2C】本開示によるデバイスの例の断面図である。

【図2D】本開示によるデバイスの例の断面図である。

【図2E】本開示によるデバイスの例の断面図である。

【図2F】本開示によるデバイスの例の断面図である。

【図3A】薬物送達デバイスのレベルデータを検出および送信するために実行可能な、例示的なプロセスを示すフロー図である。

【図3B】薬物送達デバイスのレベルデータを検出および送信するために実行可能な、例示的なプロセスを示すフロー図である。

【図3C】薬物送達デバイスのレベルデータを検出および送信するために実行可能な、例示的なプロセスを示すフロー図である。

【図4】本開示の実装形態を実行するために使用可能な、例示的なコンピュータシステムの概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0010】

様々な図面における同様の参照符号は、同様の要素を示す。

【0011】

本開示の実装形態は、全般的に、光学系を使用して薬物送達デバイスの動作中に薬物送達デバイス内の薬剤の量を判定すること、および判定されたデータを送信することを対象とする。光学系は、光反射要素を含み薬剤が投薬されるときに移動するストッパと、ストッパに向けて光信号を放出する光源と、ストッパの光反射要素からの反射を検出する光検出器とを含む。検出された光信号が処理されて、薬剤リザーバからの薬剤の排出前、排出中、および/または排出後に、ストッパの位置を判定することができる。それに続いて、薬物送達デバイス内の薬剤の量を判定することができる。

【0012】

薬物送達デバイスの動作前、動作中、または動作後に、薬物送達デバイス内の流体（たとえば、薬剤）の量を判定するように構成された薬物送達デバイスは、医学的治療をサポートし、医学的データの共有を容易にすることができる。たとえば、医療従事者は、薬剤に関連する複数のパラメータを監視することに基づいて、有効期限の切れたまたは不適切に保管された薬剤の使用を回避し、医療用品の不足を回避することにより、治療を最適化

10

20

30

40

50

することができる。薬剤のデータ、たとえば薬物送達デバイス内に収容されており、薬物送達デバイスによって送達された薬剤の量は、この情報を使用することができる1人またはそれ以上の医療従事者、および医療連続体（たとえば、あらゆるレベルおよび集中度の看護にわたる包括的な多数の医療サービスを介して、患者の治療を経時的にサポート、案内、および追跡するシステム）内の他のエンティティと共有することができる（たとえば、医療用品を補充するため）。

【0013】

図1A～図1Gは、例示的な薬物送達デバイス102内の薬剤の量を判定し、実装形態によっては外部デバイス150とデータを共有するために使用することができるシステム100を示す。図1A～図1Gは、異なる種類の薬剤量検出システム103を含む例示的な薬物送達デバイス102の分解図を含み、この薬剤量検出システム103を使用して、薬物送達デバイス102内の薬剤の量を、（以下でより詳細に説明する、たとえば発光システム、光検出システム、および反射ストッパを使用して）判定することができる。いくつかの例において、薬物送達デバイス102は、たとえば取付け可能な針を有するカートリッジなどの薬剤容器を含むペン型デバイス（図1A、図1B、および図1G）、またはかしめ済み針を有する充填済みシリンジ（図1C～図1F）とすることができる。一態様において、ペン型デバイスは、充填済みの使い捨て注射ペンまたは再使用可能な注射ペンとすることができる。

10

【0014】

一態様において、ペン型デバイスは、1回の注射だけを送達するために使用可能である（薬剤容器の全内容物を投与する）。別の態様において、ペン型デバイスは、複数回の注射を送達するために使用可能である（薬剤容器の内容物の一部だけを投与する）。図1A、図1B、および図1Gは、可変用量のペン型デバイス102を示し、図1C～図1Eは、シリンジ型デバイス102を示す。図1A～図1Gのそれぞれの薬物送達デバイス102は、特定の種類の薬剤量検出システム103と組み合わせて示してあるが、それぞれの種類の薬剤量検出システム103は、任意の種類の薬物送達デバイス102において実装可能であることが理解される。一態様において、薬物送達デバイス102は、ハウジング104と薬剤リザーバ106とを含む。一態様において、薬剤リザーバ106は、カートリッジまたは充填済みシリンジを含んでよい。一態様において、薬物送達デバイス102は、プランジャ108を含んでよい。一態様において、薬物送達デバイス102は、場合により注射ボタン110を含んでよい。一態様において、薬物送達デバイス102は、場合により投与量ノブ112を含んでよい。一態様において、薬物送達デバイス102は、場合により投与量窓114を含んでよい。

20

30

【0015】

一態様において、ハウジング104は、薬剤容器を画成するように構成された壁115を含むか、ある量の薬剤を収納することができる壁115を含む薬剤リザーバ106を含むことができる。壁115は、外側フランジ115a、コア115b、内側フランジ115cを含むことができる。一態様において、壁115の形状は、必要に応じて構成することができる。一態様において、壁115の構成材料が構成することができる。壁115の形状および/または構成材料を構成することにより、薬剤量検出システム103の1つまたはそれ以上の機能を有効にすることができる。

40

【0016】

一態様において、壁115の形状および/または複合材料により、光ビームの透過、内部反射、外部反射、および/または屈折を可能にすることができる。たとえば、壁115の端部分117および/または壁115の端部分116は、光ビームの透過を可能にする実質的に平坦な水平部（図1A～図1G）、および/または光ビームの反射を可能にする実質的に平坦な傾斜表面（図1Fおよび図1G）を含むことができる。遠位端111と近位端116、117の間の壁115の部分は、管状（円筒状）の形を有することができる。ハウジング104および/または薬剤リザーバ106の少なくとも一部分は、可視スペクトルおよび赤外スペクトルの光ビームに対して光学的に透明な材料製であり、光学構成

50

要素（発光システム 134 および光検出システム 136）が壁 115 の外側フランジ 115a に取り付けられた場合に、それらの機能を有効にする。

【0017】

一態様において、ハウジング 104 および / または薬剤リザーバ 106 の複合材料は、ガラス、および / または光学的に透明なプラスチック材料、たとえば（好ましくは）、環状オレフィンコポリマー（COC）、シクロオレフィンポリマー（COP）のいずれかを含むことができる。複合材料は、高い複屈折性（たとえば、1.5 より高い光屈折率）を有し、高い防湿性（たとえば、0.01 より少ない吸湿性）および良好な材料強度（たとえば、約 13 ~ 15 のシャルピー衝撃強度）を実現するように構成することができる。たとえば、COC 材料などのプラスチック材料は、高い純度、高い防湿性、優れた複屈折性、破損防止性、および低密度を含む。ほとんどの COC グレードは、ガンマ放射、高温スチーム、またはエチレンオキシドによる滅菌を受けることができる。また、COC は、非常に低エネルギーで非反応性の表面を有し、この表面により、薬剤リザーバ 106（たとえば、バイアル、シリンジおよびカートリッジのリザーバ）に収納されたインスリンおよび他のタンパク薬物などの医薬品の保存期間および純度を延ばすことができる。

10

【0018】

薬剤リザーバ 106（容器）は、流体薬剤を含むように構成された壁 115 を含むことができる。薬剤は、少なくとも 1 つの薬学的に有効な化合物を含む医薬製剤を含むことができる。薬剤は、インスリン類似体、インスリン誘導體、鎮痛薬、ホルモン剤、ベータ作用薬、コルチコステロイド、または上述した薬物の任意の組合せを含むことができる。薬剤は、場合により透明であってよく、それにより薬剤量検出システム 103 の機能性（たとえば、光透過性）に影響を及ぼすことはない。薬剤リザーバ 106 は、封止構成要素 148 とアパーチャ 149 とを含むことができ、これらは図 2A ~ 図 2F に関して詳細に説明される。

20

【0019】

プランジャ 108 は、薬剤リザーバ 106 内に収容された薬剤の一部分を排出するように構成することができる。プランジャ 108 は、ストッパ 109 を押すように構成されたプランジャロッド 108a およびプランジャヘッド 108b を含むことができる。ストッパ 109 は、薬剤リザーバ 106 の管状壁 115 内で遠位端 111 から近位端 116、117 への方向に動くことにより、薬剤リザーバ 106 内に収納された薬剤の一部分を排出し、それによりストッパ 109 の位置によって薬剤リザーバ 106 内の薬剤の量が示されるように構成することができる。「近位」、「近位に」、および「近位端」という用語は、薬剤の投与中にストッパが移動していく方にある薬物送達デバイスの端部のことを指す。「遠位」、「遠位に」、および「遠位端」という用語は、「近位端」とは反対にある薬物送達デバイスの端部のことを指す。

30

【0020】

ストッパ 109 の少なくとも一部分は、光反射性になるように構成可能である。たとえば、プランジャ 108 のストッパ 109 の表面 109a の一部分は、表面 109a（図 1A）の特定位置（たとえば、中心セクション）に堆積された光学コーティング 109b などの光反射要素を含むことができる。別の例として、ストッパ 109a の表面全体を、光反射性になるように構成することができる（図 1B、図 1C、図 1F、および図 1G）。別の例として、ストッパ 109 の表面 109a は、反射レンズ 146 などの光反射要素を含むことができる（図 1D および図 1E）。薬剤と接触するストッパ 109 の表面の部分（たとえば、少なくとも 90%）は、薬物送達デバイス 102 の充填の死容積を最小限に抑えるために平坦になるよう構成することができる。

40

【0021】

一態様において、ストッパ 109 の位置は、薬物送達デバイス 102 内の薬剤の量に関連付けることができる。説明および図示したストッパ 109 のいずれの構成も、カートリッジおよび充填済みシリンジなどの任意の種類 of 注射デバイス 102 に同様に適用することができる。たとえば、ストッパ 109 は、図 1A、図 1B、図 1C、図 1F、および図

50

1 Gにおいて、単なるブロックとして図示されている。ストッパ109は、図1Dおよび図1Eにおいて、追加の構造部があるものとして図示される。それでもなお、図1A、図1B、図1C、図1F、および図1Gに図示されたそれぞれのストッパは、図1Dおよび図1Eに示してあるシステムとも使用可能であることが理解される。同様に、図1Dおよび図1Eに図示されたそれぞれのストッパは、図1A、図1B、図1C、図1F、および図1Gに示してあるシステムとも使用可能であることが理解される。

【0022】

一部のペン型デバイス、特に、複数回の用量を送達するように構成されたペン型デバイスでは、収容された薬剤のうちのある用量を、投与量ノブ112を回すことにより、薬物送達デバイス102から排出することができ、この場合、選択された用量は、たとえばいわゆる国際単位(IU)の倍数で投与量窓114を介して表示され、ここで1IUは、約45.5 μ g(1/22mg)の純粋な結晶性薬剤の生物学的等価物である。しかし、本開示は、投与すべき用量をユーザが自由に選択できず用量が固定されている注射ペン(いわゆる「固定用量」デバイス)も網羅することが理解される。投与量窓114に表示される選択された用量の例は、たとえば図1Aおよび図1Bに示してあるように、30IUとすることができる。いくつかの実装形態では、選択された用量を、たとえば電子ディスプレイによって、異なるやり方で表示することができる。

10

【0023】

一態様において、投与量ノブ112を回すことにより、機械的クリック音を発生させて、ユーザに聴覚的フィードバックを提供することができる。投与量窓114に表示される数字は、ハウジング104に収容されて薬剤リザーバ106のプランジャ108と機械的に相互作用するスリーブに印刷することができる。シリンジに関しては、図1Dおよび図1Eに示してあるプランジャに直接圧力を加えることにより、収容された薬剤のうちのある用量を薬物送達デバイス102から排出することができる。本開示は、薬剤容器の全内容物が自動的に投与される自動注射器も網羅することが理解される。この場合、一態様において、光学系は、ストッパが薬剤容器内で想定された距離(たとえば、全距離)を実際に移動したかどうかを監視するために機能してよい。

20

【0024】

一態様において、ハウジング104は、ハンドル124を使用して針122に取り付けることができる。針122は、内側ニードルキャップ126および外側ニードルキャップ128によって保護され、外側ニードルキャップ128は、キャップ130によって覆うことができる。針122を患者の皮膚部分に挿入することができ、次いで注射ボタン110が押されると、表示窓120に表示された薬剤用量が薬物送達デバイス102から排出される。注射ボタン110が押された後、薬物送達デバイス102の針122が、ある一定の時間皮膚部分に留まるとき、高い割合の用量が実際に患者の身体内に注射される。薬剤用量の排出により機械的クリック音を発生させることができ、この機械的クリック音は、投与量ノブ112を使用するときに発せられる音とは異なってもよい。しかし、本開示は、取付け可能なニードルアセンブリを有するカートリッジに限定されないことが理解される。別の態様において、かしめ済み針を有する充填済みシリンジを使用することも可能である。

30

40

【0025】

一態様において、薬物送達デバイス102は、薬剤リザーバ106が空になるまで、または薬物送達デバイス102の有効期限(たとえば、最初の使用から28日後)に至るまで、複数回の注射プロセスに使用することができる。しかし、本開示は、薬物送達デバイス102が1回の注射プロセスで全用量を送達する自動注射器であるシステムも網羅することが理解される。複数回用量の注射デバイスを使用するとき、薬物送達デバイス102を初めて使用する前に、たとえば2単位の薬剤を選択し、針122を上に向けた状態で薬物送達デバイス102を保持しながら注射ボタン110を押すことにより、いわゆる「空打ち」を実行して、薬剤リザーバ106および針122から空気を除去することが必要な場合がある。

50

【 0 0 2 6 】

一態様において、薬剂量検出システム 1 0 3 は、薬物送達デバイス 1 0 2 内に收容された薬剤の量の変化を監視し、それにより薬物送達デバイス 1 0 2 によって送達された薬剤の量を導き出すように構成された光学系を含んでよい。監視することは、光信号を生成すること、および反射信号を検出して、各注射の前と後にストッパ 1 0 9 の位置を判定することを含む。別の例では、監視することは、光信号を生成すること、および反射信号を検出して、それぞれ第 2 回目、第 3 回目、第 4 回目などの注射の前と後にストッパ 1 0 9 の位置を判定して、平均の排出用量を判定することも含んでよい。

【 0 0 2 7 】

一態様において、プロセッサは、検出された位置情報 / データを比較し、薬剤リザーバ 1 0 6 に残留している医薬品の量を計算するように構成することができる。いくつかの実装形態において、プロセッサは、薬剤リザーバ 1 0 6 から排出された医薬品の量を計算するように構成することができる。監視は、薬剤リザーバ 1 0 6 および / または薬物送達デバイス 1 0 2 の寿命全体にわたって、かつ好ましくは薬物送達デバイス 1 0 2 の動作中に実行される。たとえば、監視は、薬物送達デバイス 1 0 2 によって薬剤が排出されるたびに実行される。

【 0 0 2 8 】

いくつかの実装形態において、薬剂量検出システム 1 0 3 は、識別子に関連付けることができる。識別子は、ランダムな数字 r とすることができ、この数字 r は、薬物送達デバイスとともに含まれる無線周波数識別 (R F I D) データなどの機械読取り可能媒体、2 次元 (2 D) バーコード、および / または Q R コードに符号化することができる。ランダムな数字 r は、薬剂量検出システム 1 0 3 に関連付けることができ、薬剂量検出システム 1 0 3 、およびレポジトリに記憶された対応する薬物送達デバイスのレベルデータを一意に識別するために使用可能である。

【 0 0 2 9 】

一態様において、薬剂量検出システム 1 0 3 は、電源 1 3 2 と、発光システム 1 3 4 と、光検出システム 1 3 6 と、プロセッサ 1 3 8 とを含むことができる。いくつかの実装形態において、薬剂量検出システム 1 0 3 は、アンテナ 1 4 0 とセンサ 1 4 2 を含むことができる。いくつかの実装形態において、電源 1 3 2 は、発光システム 1 3 4 に一体化される。電源 1 3 2 は、一体化されたバッテリーまたは超コンデンサとすることができる。いくつかの実装形態において、電源 1 3 2 は、外部デバイス 1 5 0 によって放出された呼び掛け信号からのエネルギー、またはユーザと薬物送達デバイス 1 0 2 との相互作用によって生成された機械的エネルギーを取り入れるエネルギーハーベスタを含むことができる。電源 1 3 2 は、継続的にまたは特定の条件下で (たとえば、薬物送達デバイス 1 0 2 が近距離通信 (N F C) フィールド 1 5 2 内にあるときに)、薬剂量検出システム 1 0 3 の構成要素にエネルギーを供給するように構成することができる。いくつかの実装形態において、プロセッサ 1 3 8 は、光検出システム 1 3 6 に一体化される。

【 0 0 3 0 】

一態様において、発光システム 1 3 4 は、光源 1 3 4 a と、発光素子 1 3 4 b と、結合要素 1 3 4 c とを含むことができる。光源 1 3 4 a は、1 つまたはそれ以上の発光ダイオード (L E D) またはレーザダイオードを含むことができる。いくつかの実装形態において、光源 1 3 4 a は、(たとえば赤外スペクトルの) 不可視光信号を放出することができる。いくつかの実装形態において、光源 1 3 4 a によって生成される光の波長は、薬物送達デバイス 1 0 2 によって排出されるべき薬剤に応じて決まる。たとえば、光源 1 3 4 a は、薬剤の薬理学的特性に影響を及ぼさない特定の波長で、光信号を放出するように構成することができる。光源 1 3 4 a は、壁 1 1 5 の外側フランジ 1 1 5 a、壁 1 1 5 の内側フランジ 1 1 5 c、または壁 1 1 5 のコア 1 1 5 b 内に取り付けることができ、または光源 1 3 4 a は、薬剤リザーバ 1 0 6 の壁 1 1 5 から隔てる (たとえば、図 1 G に示すように、薬物送達デバイス 1 0 2 のハウジング 1 0 4 の壁に取り付けられる) ことができる。

【 0 0 3 1 】

一態様において、光源 134 a は、ハウジング 104 の壁 115 の近位端 117 の一部分か、ノーズピース 118 に隣接した薬剤リザーバ 106 の壁 115 の近位端 116 の一部分に、取付けまたは挿入することができる。発光素子 134 b は、レンズ（たとえば、凸レンズもしくは平凸レンズ）またはミラーなど、特定の方向（たとえば、図 1 C、図 1 F、および図 1 G に示すように、ストップ 109 の表面の中心）に光ビームを方向付けるように構成された光学構成要素を含むことができる。発光素子 134 b は、壁 115 の外側フランジ 115 a、壁 115 の内側フランジ 115 c、または壁 115 のコア 115 b 内に取付け可能であるか、壁 115 の一部分（たとえば、図 1 G に示すように、内側フランジ 115 c）とすることができる。発光素子 134 b は、ストップ 109 に向かって光を方向付けるように構成可能である。

10

【0032】

一態様において、発光素子 134 b は、光の屈折を最大限にし、反射を最小限に抑えるように構成可能である。たとえば、発光素子 134 b は、反射防止コーティングを含むことができる。発光素子 134 b は、入射角度を制御するように光源 134 a の位置に基づいて半径が選択されたレンズとすることができる。いくつかの実装形態において、光源 134 a および発光素子 134 b は、図 1 A、図 1 B、図 1 D、および図 1 E に示すように、単一の素子に一体化される。いくつかの実装形態において、光源 134 a および発光素子 134 b は、図 1 C、図 1 F、および図 1 G に示すように、壁 115 の異なる部分に取り付けられた別個の構成要素である。光源 134 a および発光素子 134 b は、図 1 C、図 1 F、および図 1 G に示すように、結合要素 134 c によって互いに光学的に接続させることができる。

20

【0033】

一態様において、結合要素 134 c は、異なる光学構成要素間で（たとえば、光源 134 a と発光素子 134 b との間で）、かつ/または薬剤リザーバ 106 の壁を超えて、光を透過させるように構成することができる。結合要素 134 c は、光ファイバまたは他の光透過要素などの能動のおよび/または受動的な光学素子を含むことができる。いくつかの実装形態において、結合要素 134 c は、薬剤リザーバ 106 の外側フランジ 115 a に衝突する（たとえば、特定の波長を有する）光ビームが、薬剤リザーバ 106 の内側空間に入るのを支援するように構成することができる。たとえば、光源 134 a によって放出された光は、壁 115 の実質的に平坦な傾斜部分に向かって水平に方向付けられる。壁 115 の実質的に平坦な傾斜部分は、発光素子 134 b（たとえば、図 1 F に示す球状素子、または図 1 G に示す内側フランジ 115 の実質的に平坦な部分）に向かって光ビームを反射させることにより、結合要素 134 c として作用する。

30

【0034】

光検出システム 136 は、光検出器 136 a、集光器 136 b、および結合要素 136 c を含むことができる。光検出器 136 a は、1 つまたはそれ以上のフォトダイオード、フォトトランジスタ、光電子増倍管、フォトレジスタ、レーザセンサ、または光信号を電気信号に変換するように構成された任意の他のデバイスを含むことができる。光検出器 136 a は、薬剤リザーバ 106 の外側フランジ 115 a、内側フランジ 115 c、または（たとえば、外側フランジ 115 a のそばの）コア 115 b 内に取り付けることができ、または光検出器 136 a は、薬剤リザーバ 106 の壁から隔てる（たとえば、図 1 G に示すように、薬物送達デバイス 102 のハウジング 104 の壁に取り付けられる）ことができる。集光器 136 b は、図 1 C および図 1 F に示すように、レンズ（たとえば凸レンズもしくは平凸レンズ）またはミラーなど、特定の方向（たとえば、ストップ 109 の表面の中心）からの光ビームを受けるとして構成された任意の光学素子を含むことができる。集光器 136 b は、壁 115 の外側フランジ 115 a、壁 115 の内側フランジ 115 c、または壁 115 のコア 115 b 内に取付け可能であるか、図 1 G に示すように、壁の一部分とすることができる。

40

【0035】

一態様において、集光器 136 b は、光の屈折を最大限にし、反射を最小限に抑えるよ

50

うに構成可能である。たとえば、集光器 136b は、反射防止コーティングを含むことができる。集光器 136b は、屈折角度を制御するように光検出器 136a の位置に基づいて半径が選択されたレンズとすることができる。いくつかの実装形態において、光検出器 136a および集光器 136b は、図 1A、図 1B、図 1D、および図 1E に示すように、単一の素子に一体化される。いくつかの実装形態において、光検出器 136a および集光器 136b は、図 1C、図 1F、および図 1G に示すように、別個の構成要素である。光検出器 136a および集光器 136b は、図 1C および図 1F に示すように、結合要素 136c によって互いに光学的に接続させることができる。結合要素 136c は、異なる光学構成要素間で（たとえば、光検出器 136a と集光器 136b との間で）、かつ/または薬剤リザーバ 106 の壁を超えて、光を透過させるように構成することができる。

10

【0036】

一態様において、結合要素 136c は、光ファイバまたは他の光透過要素などの能動的および/または受動的な光学素子を含むことができる。いくつかの実装形態において、結合要素 136c は、薬剤リザーバ 106 の内側壁に衝突する（たとえば、特定の波長を有する）光ビームが、薬剤リザーバ 106 の外側空間に存在するのを支援するように構成することができる。たとえば、ストッパ 109 によって反射された光は、集光器 136b（たとえば、図 1F に示す穴状要素、または図 1G に示す内側フランジ 115 の実質的に平坦な部分）に向かって方向付けられる。集光器 136b は、屈折光を、壁 115 の実質的に平坦な傾斜部分に向かって方向付ける。

【0037】

一態様において、壁 115 の実質的に平坦な傾斜部分は、光ビームを（たとえば直角に）反射させて、その光ビームを、（図 1F に示すようにコア 115c に挿入されるか、図 1G に示すように薬剤リザーバ 106 から隔てられた）光検出器 136a に向けて実質的に水平に方向付けるための結合要素 134c として作用することができる。図 1G に示す壁 115 の一部分における内部反射の利点は、薬剤リザーバ 106 に光学構成要素（たとえば、光検出器 136a や光源 134a）がなくよく、それにより光検出器 136a も光源 134a も、薬剤リザーバ 106（たとえば、カートリッジ）に取付け/埋め込みされる必要がないことに相当する。たとえば、（光源 134a により薬剤リザーバ 106 の外側で生成された）光ビームは、（たとえば、光学的に透明な外側フランジ 115 または画成された光学窓を通して）直角に壁 115 に入ることができる。

20

30

【0038】

一態様において、光ビームは、（結合要素 134c として作用する）壁 115 の一部分により、（発光素子 134b として作用する）光学的に透明な内側フランジ 115c を通ってストッパ 109 に向かって内部反射させることができる。ストッパ 109 によって反射された光ビームは、（集光器 136b として作用する）光学的に透明な内側フランジ 115c に交差することができ、（結合要素 136c として作用する）壁 115 の反対側において第 2 の内部反射を受けて、次いで、たとえば直角に壁 115 から出ることができる。外側の光ビームをストッパ 109 に向けて方向付けることができる光学経路（たとえば、光の放出、透過、および検出）を有するように（幾何学的に）構成された任意の薬剤リザーバ 106（たとえば、カートリッジ）は、薬剤リザーバ 106 の壁にいかなる光学素子も取付けまたは挿入されていない状態で、薬剤リザーバ 106 に実装することができる。

40

【0039】

発光システム 134 および光検出システム 136 は、ペン型デバイスに挿入可能なカートリッジ（図 1A および図 1B）か、シリンジの薬剤リザーバ 106（図 1C ~ 図 1F）のいずれかに含む（または取り付けられる）ことができる。発光システム 134 および光検出システム 136 は、近位端 116（図 1A）、117（図 1C）のそばの薬剤リザーバ 106 の外側壁に取付け可能である。発光システム 134 および光検出システム 136 は、薬剤リザーバ 106 の近位端 116 か薬物送達デバイス 102 の近位端 117 のそばの壁部分に、完全にまたは部分的に埋め込むことができる（図 1D および図 1E）。いくつかの実装形態において、発光システム 134 および光検出システム 136 が薬剤リザー

50

バ 1 0 6 の内側壁に取り付けられるとき、発光システム 1 3 4 および光検出システム 1 3 6 は、薬剤リザーバ 1 0 6 内に収納された薬剤の汚染を防ぐために、保護層によって覆われる (図 1 B)。

【 0 0 4 0 】

一態様において、発光システム 1 3 4 は、近位端 1 1 6 または 1 1 7 の第 1 の部分に存在することができる。光検出システム 1 3 6 は、薬剤リザーバ 1 0 6 の近位端 1 1 6 か薬物送達デバイス 1 0 2 の壁部分 1 1 7 に対する第 2 の部分に存在することができる。第 2 の部分は、反射光信号を最適に検出できるように、第 1 の位置に対して選択することができる。たとえば、発光システム 1 3 4 と光検出システム 1 3 6 は、平行に、薬物送達デバイス 1 0 2 の長手方向軸 1 0 7 から対称または非対称な径方向オフセット分だけ径方向に離間して、配置することができる。この例では、近位端 1 1 6 および 1 1 7 の位置は、ストップ 1 0 9 の内側面に対向している。発光システム 1 3 4 および光検出システム 1 3 6 は、光ビームが発光システム 1 3 4 から薬剤を通過してストップ 1 0 9 に至り、ストップ 1 0 9 から反射して薬剤を通り光検出システム 1 3 6 に至るように位置することができる。発光システム 1 3 4 および光検出システム 1 3 6 は、薬剤リザーバ 1 0 6 から薬剤が排出されるにつれて発光システム 1 3 4 と光検出システム 1 3 6 との間の距離が短くなるように位置することができる。

10

【 0 0 4 1 】

発光システム 1 3 4 は、第 1 の位置に基づいて、薬剤を通過してストップ 1 0 9 の表面の中心に向かう方向に光信号を放出するように構成することができる。図 1 A に示してあるように、ストップ 1 0 9 の表面は平坦で反射性とすることができ、光信号を光検出システム 1 3 6 に向かって反射するように構成される。図 1 D および図 1 E に示すように、ストップ 1 0 9 は、光信号を光検出システム 1 3 6 に向けて反射するように構成された挿入物を含むことができる。たとえば、挿入物 1 4 4 は、レーザビームを光検出システム 1 3 6 に向けて案内するミラーおよびレンズ (たとえば、円柱または非球面のレンズ) のうちの少なくとも 1 つを含むことができる。

20

【 0 0 4 2 】

いくつかの実装形態において、光検出システム 1 3 6 によって生成された電気信号は、たとえば独立型構成要素であるかまたはプロセッサに一体化することができる、たとえばアナログ・デジタル変換器を介して、プロセッサ 1 3 8 に送信される。プロセッサ 1 3 8 は、図 1 B に示すように、薬物送達デバイス 1 0 2 のハウジング 1 0 4 の壁に含むことができる。プロセッサ 1 3 8 は、演算論理ユニットアレイを含むマイクロプロセッサとすることができる。マイクロプロセッサ 1 3 8 は、半導体基板に提供され、光検出システム 1 3 6 と相互接続することができる。場合により、図 6 に関して詳細に説明するように、受信したデータに対して演算を実行して出力データを生成するためのアンテナ 1 4 0 と相互接続させることができる。プロセッサ 1 3 8 は、薬物送達デバイス内の薬剤の量を、少なくとも部分的に電気信号に基づいて判定し、薬剤の量を含むデータをアンテナ 1 4 0 およびディスプレイ 1 1 4 に送信するように構成することができる。いくつかの例では、プロセッサ 1 3 8 は、薬物送達デバイス 1 0 2 のユーザによって選択された用量に基づいて、ストップ 1 0 9 の位置をシフトするように構成されたコントローラを含む。

30

40

【 0 0 4 3 】

いくつかの実装形態において、プロセッサ 1 3 8 によって生成されたデータは、アンテナ 1 4 0 に送信される。アンテナ 1 4 0 は、図 1 B に示すように、薬物送達デバイス 1 0 2 のハウジング 1 0 4 の壁に含むことができる。アンテナ 1 4 0 は、近距離通信 (N F C) アンテナとすることができる。アンテナ 1 4 0 は、電源 1 3 2 のためにエネルギーを得るように構成可能である。アンテナ 1 4 0 は、マイクロプロセッサ 1 3 8 および外部プロセッサに信号を送信するように構成可能である。アンテナ 1 4 0 によって送信される信号は、薬剤リザーバ 1 0 6 内の薬剤の量、センサ 1 4 2 によって測定された薬剤の 1 つまたはそれ以上の付加的な特性 (たとえば温度)、および薬物送達デバイス (1 0 2) の使用中の薬剤量検出システム 1 0 3 の識別子を含むことができる。アンテナ 1 4 0 は、マンチ

50

エスタビット符号化および846kHzにおけるOOK負荷変調などの技法を使用して、たとえば106kb/秒、212kb/秒、または424kb/秒のデータ速度でデータを送信するように構成可能である。

【0044】

いくつかの実装形態において、薬物送達デバイス102は、インタロゲータ154によって生成することができるNFCフィールド152内にある。インタロゲータ154は、外部デバイス150から分離可能であるか(図1B)、または外部デバイス150内に一体化されたモジュールであってもよい。インタロゲータ154は、信号発生器156(たとえば、RFモジュール)と、送信機158と、受信機160と、プロセッサ162とを含むことができる。インタロゲータ154が外部デバイス150から分離された実装形態では、インタロゲータ154は、薬物送達デバイス102から受信したデータを外部デバイス150に送信するように構成することができる。外部デバイス150は、薬物送達デバイス102に関連付けられたデータ(たとえば、薬剂量)を処理および表示するように構成される。

10

【0045】

図2A~図2Fは、たとえば複数の種類の封止システム200、212、222、232、および242を有するカートリッジなど、薬物送達デバイス用の薬剤リザーバ106の例を示す。薬剤リザーバ106は、空洞204と、遠位端206と、近位端208とを含む。遠位端206は、プランジャヘッド108bによって封止することができる。近位端208は、封止システム200、212、222、232によって封止可能なアパーチャ149を含む。封止システム200、212、222、232は、閉鎖部として近位端208に含めることも、取り付けられることもできる。薬剤リザーバ106は、(たとえば、押し込み機構、ねじ込み機構、またはこれら2つの機構の組合せにより)近位端208を注射針122にしっかり取り付けできるように構成され(図1A~図1Fを参照)、それにより薬物送達デバイス102の動作中に意図せず外れることが防止される。近位端208は、典型的には、ねじ山203を含み、注射針を接続するための確実な接続を実現する。

20

【0046】

封止システム200、212、222、232は、空洞204と注射針122との間に液密封止を維持するように構成される。封止システム200、212、222、232によって生成される液密封止により、薬物送達デバイス106によって排出される実質的にすべて(たとえば99%超)の薬剤を、注射針122を通過して排出することが可能になる。封止システム200、212、222、232によって生成される液密封止は、不明な薬剤漏れをなくすことにより、図1A~図1Fに関して説明したストッパ位置に基づく薬剤量検出システムの精度を上げる。封止システム200、212、222、232は、空洞204に収納された薬剤の汚染を防止することができる。封止システム200、212、222、232は、空洞204から注射針122に向かう流れを可能にし、注射針122から空洞204に向かう流れを防止する一方向弁を含むことができる。封止システム200、212、222、232は、薬物送達デバイス106の中心の長手方向軸に位置合わせさせることができる。(ゴムの封止部と金属のクリンプ要素を含む)クリンプキャップによって近位端で閉鎖および封止される従来のカートリッジとの違いとして、封止システム200、212、222、232は、部品個数、製造の複雑さ、および製造コストを低減するという利点を有する。封止システム200、212、222、232は、クリンプキャップよりも製造が容易である。

30

40

【0047】

封止システム200、212、222、232は、セプタム202、216、224、234(図2A~図2F)、セプタムまたは封止ディスク214(図2B)、およびセプタムキャリア226、236(図2Cおよび図2D)など、1つまたはそれ以上の構成要素を含むことができる。封止システム200、212、222、232の1つまたはそれ以上の構成要素は、医薬品グレードのプラスチック、酸化ケイ素コーティングされたプラスチック、熱可塑性エラストマー、ゴムエラストマー、およびこれらの組合せのグループ

50

から選択された材料から製造される。セプタム 202、214、224、234 (図 2A ~ 図 2F) および / または封止ディスク 214 (図 2B) など、封止システム 200、212、222、232 の少なくとも 1 つの構成要素は、液密封止を形成するように熱可塑性エラストマーまたはゴムエラストマーから製造される。セプタムキャリア 226、236 (図 2C および 図 2D) は、近位端 208 に対するセプタムキャリア 226、236 の取付けを可能にし、最適化する材料または材料の組合せから、製造することができる。

【0048】

図 2A に示す封止システム 200 は、薬剤リザーバ 106 (たとえば、カートリッジ) の近位端 208 を封止するように挿入成形または 2k 成形されたセプタム 202 を含む。セプタム 202 は、注射針 122 の穿孔部材による穿孔を可能にする材料から製造することができる。セプタム 202 の材料は、外側壁に使用される材料とは異なってよい。たとえば、材料は、針がセプタム 202 を穿孔し、アパーチャ 149 に交差して空洞 204 に収納された薬剤に到達できるように、特により軟らかいものである。また、材料は、注射針を一度分離すると、穿孔穴が閉じられて液密封止を形成するという意味で弾性を有する。セプタム 202 は、セプタムとカートリッジ材料との接続を実現し、セプタムを特定の位置に固定しやすくする延長部 202a、202b を有する。いくつかの実装形態において、封止システム 200 の材料は、薬剤リザーバ 106 とともに溶解される。セプタム 202 は、注射針 122 の穿孔部材の直径より大きく、かつアパーチャ 149 よりも大きい横方向直径を有することができる。

【0049】

図 2B に示す封止システム 212 は、アパーチャ 149 を封止するように構成されたセプタム 216 および封止ディスク 214 を含む。セプタム 216 および / または封止ディスク 214 は、液密封止を形成するように構成される。セプタム 216 および / または封止ディスク 214 は、注射針 122 の穿孔部材による穿孔を容易にするために、より薄い断面厚さを有することができる。セプタム 216 は、近位閉鎖部 208 の側壁間に、近位端 208 の遠位端近くでアパーチャ 149 に対して嵌め込むことができる。嵌め込みは、形状嵌め (form fit)、ポジティブフィット、力閉鎖 (force closure)、閉鎖リンク (closed linkage)、またはこれらの任意の組合せであってよい。近位端 208 は、封止ディスク 214 をその位置に固定するための保持機能 (たとえば、切込み) を有することができる。切込みは、環状のリブとすることができ、または保持機能として複数の突出部、たとえば 2 つ、3 つ、4 つの突出部を含むことができる。セプタム 216 は、空洞 204 を薬剤で満たす前に、近位端 208 に取り付けることができる。セプタム 216 または封止ディスク 214 は、複数の構成要素の射出成形プロセスによって、近位端 208 に成形することができる。いくつかの実装形態において、封止ディスク 214 は、注射針 122 の穿孔部材による穿孔を可能にする材料から製造することができ、それによりセプタム 214 の材料は、外側壁に使用される材料とは異なる。いくつかの実装形態において、封止ディスク 214 は、中心に狭小セクションを有して穿孔性を向上させることができる。狭小セクションの直径は、液密封止があることを確保するために、ボアの直径を超えない。

【0050】

図 2C に示す封止システム 222 は、セプタムキャリア 226 を使用して近位端 208 に取り付けられたセプタム 224 を含む。セプタムキャリア 226 は、セプタム 224 の幾何学的特徴に一致するように構成された開口部を含み、セプタムキャリア 226 へのセプタム 224 の取付けを可能にする。セプタム 224 は、たとえば接着剤 (持続性の糊)、かしめもしくは熱かしめ (ホットステキング)、または 2k 射出成形を使用して、セプタムキャリア 226 に液密に取り付けられる。

【0051】

セプタムキャリア 226 は、中心にボアを有して、セプタム 224 の穿孔を容易にしてよい。セプタムキャリア 226 は、セプタム 224 が空洞 204 と液密封止された状態に維持されるように、セプタム 224 を近位端 208 に固定取付けできるようにする任意の

10

20

30

40

50

取付け手段を含むことができる。たとえば、セプタムキャリア 226 は、フック形状の構造部を有するリング形状のコネクタ 238 をその端部に含み、カートリッジの内側でストップ 109 に圧力が加えられたときに、キャリアがその位置から押し出されるのを防止することができる。さらに、フック形状の端部は、近位端 208 の内側表面に対する環状の接触領域を提供して、液密封止を確保する。また、フック形状の端部は、組立て中にキャリアの挿入を容易にするために面取りされている。封止システム 222 の構成により、近位端 208 の外側表面に対する確実で液密の取付けが可能になる。図 2 B に関して前に説明した実施形態と同様に、近位端 208 は、封止システム 222 によって封止されるアパーチャ 149 を有する。

【0052】

図 2 D に示す封止システム 232 は、図 2 C に関して説明した封止システム 222 と同様である。封止システム 232 は、単一の構成要素を形成するように構成されたセプタム 234 とセプタムキャリア 236 とを含む。セプタム 234 およびセプタムキャリア 236 は、セプタム 234 が近位端 208 のアパーチャ 149 を覆うように、近位端 208 に取り付けられる。セプタムキャリア 236 は、セプタム 234 が空洞 204 と液密封止された状態に維持されるように、セプタム 234 を近位閉鎖部 208 に固定取付けできるようにする任意の取付け手段を含むことができる。いくつかの実装形態において、取付け手段は、図 2 C に関して説明したフック形状の端部を有する環状リングを含む。

【0053】

図 2 E および図 2 F に示す封止システム 242 は、アパーチャ 149 を封止するように構成されたセプタム 216 とセプタムポケット 240 とを含む。セプタム 216 は、ゴムまたはカスタマイズされた発泡体製とすることができ、これが組立て前または組立て中に圧縮される。圧縮は、低温により、またはセプタム 216 のカスタマイズされた複合材料によりサポートすることができ、セプタム 216 は、液密封止を形成するように構成される。セプタム 216 は、セプタムポケット 240 の内側壁の間に嵌め込むことができる。嵌め込みは、形状嵌め (form fit)、ポジティブフィット、力閉鎖 (force closure)、閉鎖リンク (closed linkage)、またはこれらの任意の組合せであってよい。いくつかの実装形態において、セプタムポケット 240 は、セプタム 216 の挿入を可能にする開口部を含むことができる。セプタムポケット 240 の開口部は、セプタム 216 がセプタムポケットに嵌め込まれた後に、閉鎖機能 244 によって閉鎖することができる。セプタム 216 は、注射針 122 の穿孔部材による穿孔を容易にするために、より薄い断面厚さを有することができる。狭小セクションの直径は、液密封止があることを確保するために、ボアの直径を超えない。

【0054】

図 2 A ~ 図 2 E に関して説明した封止システム 200、212、222、232、242 は、任意の種類のカプセルリザーバ 106 に含むことができる。

【0055】

薬剤リザーバ 106 は、インターフェース 205 a、205 b、205 c、205 d を含むことができる。いくつかの実装形態において、インターフェース 205 a、205 b は、薬剤リザーバ 106 の壁に含めることも取り付けられることもでき、それにより薬剤リザーバ 106 の壁の厚さは、図 2 A ~ 図 2 F に示すように長手方向において変わることがある。いくつかの実装形態において、インターフェース 205 a、205 b は、図 2 A ~ 図 2 C、図 2 E、および図 2 F に示すように、遠位端 111 の近位にあってよい。いくつかの実装形態において、インターフェース 205 c、205 d は、図 2 A、図 2 B、図 2 D、図 2 E、および図 2 F に示すように、近位端 116 のそばのカプセルリザーバ 106 の壁に含めることも取り付けられることもできる。

【0056】

インターフェース 205 a、205 b、205 c、205 d は、薬剤量検出システム 103 (たとえば、光学系) に対する薬剤リザーバ 106 (カートリッジ) の正確な位置決めを確保するように構成することができる。たとえば、インターフェース 205 a、20

10

20

30

40

50

5 b、205 c、205 dは、薬剤リザーバ106の壁の外側周辺部の周りの周囲溝、または先細りの開口部を有する止まり穴を含むことができる。インターフェース205 a、205 b、205 c、205 dは、回転防止ロックを提供するように構成可能である。たとえば、インターフェース205 a、205 b、205 c、205 dは、薬剤リザーバ106の壁の外側周辺部の周りに離間した一連のタブまたは機能と、それに対応する、ハウジング104の内径の溝または機能とを含むことができる。インターフェース205 a、205 b、205 c、205 dを使用して、特定のカートリッジの種類および/または薬剤を識別して、薬剤と薬物送達デバイス102との間のミスマッチ（コーディングまたは専用性）を防止することができる。たとえば、インターフェース205 a、205 b、205 c、205 dは、周囲方向ウェブまたは他の薬物専用設計の解決策を含むことができる。

10

【0057】

図3A～図3Cは、薬物送達デバイスの動作中に光学系を使用して薬剤量データを判定するために実行可能な例示的プロセス300、320、および340を示すフローチャートである。プロセス300、320、および340は、図1～図2に関して説明したデバイスおよびシステムによって実行可能である。

【0058】

図3Aによって示すプロセス300は、トリガ信号を受信することによって始まる（302）。トリガ信号は、剛性のストッパに挿入された超音波プローブを有する薬物送達デバイスに対するプライミング動作を含むことができる。プライミング動作は、薬物送達デバイスのユーザか、薬物送達デバイスと通信する外部デバイスのユーザが開始することができる。

20

【0059】

薬物送達デバイスを用いて行われるプライミング動作の例は、薬剤単位 of 特定の数字（たとえば1または2）を選択すること、および針を上に向けて薬物送達デバイスを保持しながら注射ボタンを押すことを含むことができる。薬物送達デバイスを用いて行われるプライミング動作の別の例は、電気スイッチとして構成された薬物送達デバイスのプライミングボタンを押すことを含むことができる。

【0060】

いくつかの実装形態において、トリガ信号は、外部デバイスによって生成された呼び掛け信号を含むことができる。呼び掛け信号は、1つまたはそれ以上の条件に基づいて、外部デバイスによって自動的に生成することができる。これらの条件は、送信周波数、送信時間、および/または時間間隔を含むことができる（304）。たとえば、薬剤治療は、特定の時間間隔内で行われるようにスケジュールされることがあり、その間に、外部デバイスは所与の周波数で呼び掛け信号を生成することができる。信号は、外部デバイスに対するユーザ入力にตอบสนองして、外部デバイスによって生成可能である。たとえば、ユーザは、外部デバイスと対話して薬剤投薬サービスを開始することができる。トリガ信号は、機械的信号、聴覚的信号、および電気信号のうち少なくとも1つを含むことができる。トリガ信号は、超音波信号を生成するためのコマンドを含むことができる。

30

【0061】

トリガ信号を受信したことにตอบสนองして、発光システムが起動されて光学ターゲットを照明することができる。たとえば、1つまたはそれ以上のLEDもしくはレーザーダイオードは、図1A～図1Cに関して説明した薬物送達デバイスのストッパの表面のセクションに向かって光信号を方向付けることができる。フォトダイオードまたは光依存性のレジスタを含む光検出システムは、ストッパ表面によって反射された光信号の少なくとも一部分を検出することができる（308）。反射光信号の1つまたはそれ以上の機能により、薬剤リザーバに収容された薬剤の量、および薬剤の状態を示すことができる。たとえば、反射信号のルミネセンスは、光伝播経路の長さおよび反射角度に応じて異なり、これらは、薬剤リザーバに収容された薬剤の量を示す。反射信号のルミネセンスは、薬剤の屈折率に応じて異なることがあり、これは温度または汚染物質に起因して経時的に変化することがあ

40

50

り、これらによって薬剤の状態が示される。

【0062】

反射光信号を受信したことに応答して、光センサによって電気信号を生成することができる。電気信号は、薬物送達デバイスのデータを生成するためにプロセッサが使用することができる(310)。薬物送達デバイスのデータは、電気信号、薬物送達デバイスの一意の識別子、薬剤の特性(たとえば、薬剤内の沈降物の降下速度、薬剤の濃度、光吸収係数、および/または温度)、センサ測定値(たとえば、薬剤温度)、内部クロック測定値(たとえば、超音波信号受信のタイムスタンプ)、薬剤識別子、薬剤容積との整合性、位置、および/または薬物送達デバイスの状態固有のデータを含むことができる。

【0063】

薬剤温度は、光検出システムによって検出された光信号と沈降物の既知の降下速度とに基づいて、添加物または沈降物を含む薬剤について判定することができる。薬物送達デバイス内の薬剤の量は、光検出システムによって検出された光信号の1つまたはそれ以上の特徴に基づいて、判定することができる。たとえば、ストッパの位置は、特定の検出方法を使用して、反射光信号の位相に基づいて判定することができる。検出方法は、薬物送達デバイスおよび薬剤リザーバの既知の幾何学的特徴(たとえば、断面積)と組み合わせられた、干渉距離検出法および/または位相変調法を含むことができる。いくつかの実装形態において、薬物送達デバイス内の薬剤の量は、プランジャの(薬剤を投薬する前の)初期位置と、プランジャの(薬剤を投薬した後の)最終位置とに関連する差分測定値に基づいて、判定することができる。

【0064】

薬物送達デバイスへの正しい薬物の挿入は、光検出システムによって検出された光信号と、判定された光吸収係数と薬剤の既知の光吸収係数との比較とに基づいて、判定することができる。薬剤容積と利用可能な薬剤容積との間の整合性は、光検出システムによって検出された光信号と、空気に対する薬剤の光吸収係数とに基づいて、判定することができる。薬剤容積と利用可能な薬剤容積との間の整合性を使用して、薬剤リザーバが空ではないこと、または途中まで空であることを確認することができる。薬剤温度は、光検出システムによって検出された光信号と沈降物の既知の降下速度とに基づいて、添加物または沈降物を含む薬剤について判定することができる。

【0065】

薬物送達デバイスのアンテナは、薬剤の投与に関する1つまたはそれ以上のパラメータ、および薬物送達デバイスの動作条件を分析するために、外部デバイスにデータを送信するように構成することができる(312)。薬物送達デバイスのデータは、無線周波数(RF)通信、Bluetooth通信、ミリ波通信、または任意の他の種類の短距離通信を使用して送信可能である。薬物送達デバイスのデータは、外部デバイスのプロセッサによって処理されて、結果データを生成することができる。結果データを取得したことに応答して、結果データは、将来参照できるように記憶され、外部デバイスのグラフィカルユーザインターフェースを介して表示することができる。いくつかの実装形態において、データの送信に成功したことに応答して、薬物送達デバイスは、電源のエネルギーを節約するためにスリープモードを開始することができる(314)。いくつかの実装形態において、薬物送達デバイスは、プリセットされた時間間隔に基づいて、プロセスを周期的に再開するように構成される(316)。

【0066】

図3Bに示すプロセス320は、薬物送達デバイスが通信(NFC)領域内にあるかどうかを識別することによって始まる(322)。たとえば、薬物送達デバイスは、NFC領域に対するその近位性を周期的に確認するように構成することができる。薬物送達デバイスは、NFC領域に対する薬物送達デバイスの近位性を確認するように構成された1つまたはそれ以上の構成要素を含むことができる。いくつかの実装形態において、ユーザ(たとえば、医療従事者または患者)は、薬物送達デバイスを外部デバイスの上でスワイプして、薬物送達デバイスが通信領域(たとえば、NFC領域またはBluetoothフ

10

20

30

40

50

ールド)内に入ったことを示す信号を生成することができる。医療従事者は、NFC領域内にあるように構成された医療施設内にいる間に、薬物送達デバイスを収納および使用することができる。

【0067】

薬物送達デバイスがNFC領域内にあると判定されたことに応答して、薬物送達デバイスは、高周波信号が適用されているかどうかを判定する(324)。いくつかの実装形態において、高周波信号は、薬物送達デバイスの使用に応答して自動的に生成される。たとえば、高周波信号は、薬物送達デバイスを使用して薬物送達デバイス内に収容されたある量の薬剤が注射された後に、自動的に生成される。

【0068】

高周波信号が適用されていると判定されたことに応答して、薬物送達デバイスを起動することができる(326)。たとえば、薬物送達デバイスに関連するデータ作成に備えて、薬物送達デバイスの1つまたはそれ以上の電子構成要素が、薬物送達デバイス内に一体化された電源を使用するか、外部デバイスからエネルギーを得ることによって、(図1A~図1Cに関して説明したように)通電される。たとえば、電源のエネルギーがなくなった場合には、薬物送達デバイスがNFC領域にある間に外部デバイスからエネルギーを得ることによって、電源を再充電することができる。

【0069】

薬物送達デバイスの1つまたはそれ以上の構成要素が起動したことに応答して、図1A~図1Cに関して説明したように、1つまたはそれ以上のLEDまたはレーザーダイオードなどの光源が、薬物送達デバイスのストップパに向けて光信号を方向付けることができる(328)。いくつかの実装形態において、光源は、用量投与中に光信号を継続的に生成するように構成することができる。いくつかの実装形態において、光源は、数秒ごとに、たとえば1秒、3秒、10秒、または20秒ごとに、光信号を周期的に生成するように構成することができる。光信号を断続的に生成することは、バッテリー寿命を延ばすために実施可能である。

【0070】

フォトダイオードまたは光依存性のレジスタなどの光検出システムは、ストップパによって反射された光信号の少なくとも一部分を検出し、光信号の検出された部分に関連するデータを生成することができる(330)。光検出システムは、光源と同調して給電され、それによりそれぞれの反射光信号を、光検出システムによって検出することができる。検出方法は、干渉距離検出法および/または位相変調法に基づいてよく、これらの方法は、ストップパの位置をおおよそ10nmの精度で推定する。位相変調法は、レーザービームを光源として使用して距離を測定するための光学的技法である。レーザービームは、正弦波的に変調された屈折力を有する。レーザービームは、ターゲット(たとえば、ストップパのレンズ)に向かって方向付けられる。(たとえば、ストップパのレンズによる)反射光は、検出および記録される。反射光の屈折力変調の位相が、光源の屈折力変調の位相と比較される。得られる位相シフトは、 2π と飛行時間と変調周波数の積である。変調周波数の選択は、推定距離の空間分解能に影響を及ぼし、したがって変調周波数が高いほど、空間分解能を高くすることができる。

【0071】

データは、薬物送達デバイス内に収納された薬剤の量、薬剤の特性(たとえば、薬剤の濃度、光吸収係数、および/または温度)、薬物送達デバイスへの正しい薬物の挿入、薬剤容積と利用可能な薬剤容積との整合性、薬剤温度、および/または他のデータを含むことができる。薬物送達デバイス内の薬剤の量は、光検出システムによって検出された光信号と、薬物送達デバイスおよび薬剤リザーバの既知の幾何学的特徴(たとえば、断面積)とに基づいて、判定することができる。

【0072】

薬物送達デバイスへの正しい薬物の挿入は、光検出システムによって検出された光信号と、判定された光吸収係数と薬剤の既知の光吸収係数との比較とに基づいて、判定するこ

10

20

30

40

50

とができる。薬剤容積と利用可能な薬剤容積との間の整合性は、光検出システムによって検出された光信号と、空気に対する薬剤の光吸収係数とに基づいて、判定することができる。薬剤容積と利用可能な薬剤容積との間の整合性を使用して、薬剤リザーバが空ではないこと、または途中まで空であることを確認することができる。薬剤温度は、光検出システムによって検出された光信号と沈降物の既知の降下速度とに基づいて、添加物または沈降物を含む薬剤について判定することができる。

【0073】

薬物送達デバイスは、図4Bを参照しながら説明する中央データベース412などのデータベースにデータを送信するように構成することができる。データの送信に成功したことに応答して、薬物送達デバイスは、電源のエネルギーを節約するためにスリープモードを開始することができる(334)。いくつかの実装形態において、ユーザ(たとえば、医療従事者または患者)は、薬物送達デバイスを外部デバイスの上でスワイプして、スリープモードを開始する信号を生成することができる。いくつかの実装形態において、薬物送達デバイスは、プリセットされた時間間隔に基づいて、プロセスを周期的に再開するように構成される(336)。

10

【0074】

図3Cによって示すプロセス340は、外部デバイスにおいてリマインダ機能を開始することによって始まる(342)。リマインダ機能は、外部デバイスにおいて聴覚的、触覚的、および/または視覚的な警告を生成するアプリケーションとすることができる。リマインダ機能は、ユーザが治療スケジュールに基づいて、リマインダおよび警告の種類を選択できるようにしてよい。治療は、薬物送達デバイスを用いて薬剤用量を送達することを含む。

20

【0075】

リマインダ機能の警告に応答して、ユーザは、治療の開始を確認するか、特定の時間間隔で治療を延期することができる(344)。ユーザが治療の開始を確認した場合には、外部デバイスに対するユーザ入力により、注射される薬剤の用量を選択することができるか、予め選択された用量を確認することができる(346)。用量の確認に応答して、ユーザは、薬物送達デバイスにおいて用量を手動で選択するよう指示を受けことがある。たとえば、ユーザは、用量ダイヤルを回すことにより、かつ/または用量解放ボタンを押すことにより、薬物送達デバイスにおいて用量を選択することができる。用量の選択後に、ユーザは、薬物送達デバイスにおいて、用量の設定を確認するユーザ入力を生成することができる(350)。

30

【0076】

ユーザ入力に応答して、または用量の設定に応答して、薬物送達デバイスと外部デバイスとの間で通信を確立することができる(352)。薬物送達デバイスと外部デバイスとの間で通信を確立することは、薬物送達デバイスを起動することを含むことができる。たとえば、光源(たとえば、LEDまたはレーザダイオード)および光検出システム(たとえば、フォトダイオードまたは光依存性のレジスタ)を含む薬物送達デバイスの電子構成要素のうち少なくともいくつかは、通電される。

【0077】

薬物送達デバイスの電子構成要素に通電することにより、第1の測定を開始することができる(354)。第1の測定は、発光システムにより、薬物送達デバイスのストッパの一部(たとえば、ストッパのレンズ)に向けて光信号を生成および方向付けすることと、光検出システムにより、反射信号を検出することと、ストッパの第1の位置を判定することとを含むことができる。ストッパの第1の位置は、干渉距離検出法および/または位相変調法を使用して、判定することができる。ストッパの第1の位置を含む判定されたデータ、および場合により1つまたはそれ以上の環境的なセンサデータ(たとえば、温度、湿度、および光度)を、短期メモリに記憶することができる(356)。

40

【0078】

薬剤の設定用量が排出された後に、治療の完了を示す信号が生成される(358)。た

50

たとえば、信号は、ユーザが電源オフスイッチを起動したことに応答して、生成することができる。電源オフは、第2の測定を開始するための時間遅延を含んでよい(360)。第2の測定は、光源により、薬物送達デバイスのストップパの一部(たとえば、ストップパのレンズ)に向けて光信号を生成および方向付けすることと、光検出システムにより、反射信号を検出することと、ストップパの第2の位置を判定することとを含むことができる。薬物送達デバイスのプロセッサは、ストップパの第2の位置の値と、ストップパの第1の位置の値とを受信して、ストップパの変位を判定することができる(362)。ストップパの変位、および1つまたはそれ以上の環境的センサデータ(たとえば、温度、湿度、および光度)を含む薬物送達デバイスのデータが、薬物送達デバイスのアンテナにより、薬物送達デバイスから外部デバイスに送信される(364)。薬物送達デバイスのデータの送信に成功したことに応答して、薬物送達デバイスは、電源のエネルギーを節約するためにスリープモードを開始することができる。いくつかの実装形態において、薬物送達デバイスは、プリセットされた時間間隔に基づいて、プロセス320を周期的に再開するように構成される(366)。

【0079】

ここで図4を参照すると、例示的なコンピューティングシステム400の概略図が提供される。システム400は、本明細書に記載の実装形態に関連して説明した動作のために使用することができる。たとえば、システム400は、本明細書において検討するサーバ構成要素のいずれかまたはすべてを含むことができる。システム400は、プロセッサ410と、メモリ420と、記憶デバイス430と、入力/出力デバイス440とを含む。構成要素410、420、430、および440のそれぞれは、システムバス450を使用して相互接続される。プロセッサ410は、システム400内で実行するための命令を処理することができる。一実装形態において、プロセッサ410は、シングルスレッドプロセッサである。別の実装形態において、プロセッサ410はマルチスレッドプロセッサである。プロセッサ410は、メモリ420または記憶デバイス430に記憶された命令を処理して、入力/出力デバイス440のユーザインターフェース向けにグラフィカル情報を表示することができる。

【0080】

メモリ420は、システム400内に情報を記憶する。一実装形態において、メモリ420は、コンピュータ読取り可能媒体である。一実装形態において、メモリ420は、揮発性メモリユニットである。別の実装形態において、メモリ420は、不揮発性メモリユニットである。記憶デバイス430は、システム400用のマストレージを提供することができる。一実装形態において、記憶デバイス430は、コンピュータ読取り可能媒体である。様々な異なる実装形態において、記憶デバイス430は、フロッピーディスクデバイス、ハードディスクデバイス、光ディスクデバイス、またはテープデバイスとすることができる。入力/出力デバイス440は、システム400のための入力/出力動作を行う。一実装形態において、入力/出力デバイス440は、キーボードおよび/またはポインティングデバイスを含む。別の実装形態において、入力/出力デバイス440は、グラフィカルユーザインターフェースを表示するための表示ユニットを含み、この表示ユニットは、図1~図4に関して説明したように回収、記憶、および問い合わせされる薬物送達デバイスに関するデータに、ユーザがアクセスできるようにする。

【0081】

説明した機能は、デジタル電子回路に、またはコンピュータのハードウェア、ファームウェア、ソフトウェアに、またはこれらの組合せに実装可能である。装置は、プログラム可能なプロセッサによって実行するために、情報キャリア、たとえば機械読取り可能な記憶デバイスに有形に具体化されたコンピュータプログラム製品に実装することができる;方法ステップは、説明した実装形態の機能を実行するための命令のプログラムを実行するプログラム可能なプロセッサにより、入力データに対して動作し、出力を生成することによって実施することができる。説明した機能は、有利には、1つまたはそれ以上のコンピュータプログラムに実装可能であり、この1つまたはそれ以上のコンピュータプログラムは

10

20

30

40

50

、データ記憶システム、少なくとも1つの入力デバイス、および少なくとも1つの出力デバイスとの間でデータおよび命令を送受信するように接続された少なくとも1つのプログラム可能なプロセッサを含むプログラム可能システム上で実行可能である。コンピュータプログラムは、特定の活動を行うため、または特定の結果を生じさせるために、コンピュータにおいて直接または間接的に使用することができる命令のセットである。コンピュータプログラムは、コンパイラ型もしくはインタープリタ型の言語を含む任意の形態のプログラミング言語で書くことができ、コンピュータプログラムは、スタンドアロンプログラムとして、またはモジュール、構成要素、サブルーチン、もしくはコンピューティング環境での使用に好適な他のユニットとしての形態を含む任意の形態で導入することができる。

【0082】

命令のプログラムを実行するのに好適なプロセッサは、例として、汎用マイクロプロセッサと専用マイクロプロセッサの両方、および任意の種類のコピュータの単一プロセッサ、または複数のプロセッサのうちの1つを含む。全般的に、プロセッサは、読取り専用メモリまたはランダムアクセスメモリまたはこれらの両方から、命令およびデータを受信することになる。コンピュータの本質的な要素は、命令を実行するためのプロセッサと、命令およびデータを記憶するための1つまたはそれ以上のメモリである。全般的に、コンピュータは、データファイルを記憶するための1つまたはそれ以上のマストレージデバイスも含み、またはそのようなマストレージデバイスと通信するように動作可能に結合され；このようなデバイスは、内部ハードディスクおよび取外し可能ディスクなどの磁気ディスク；磁気光学ディスク；および光学ディスクを含む。コンピュータプログラム命令およびデータを有形に具体化するのに好適な記憶デバイスは、たとえばEPROM、EEPROM、およびフラッシュメモリデバイスなどの半導体メモリデバイス；たとえば内部ハードディスクもしくはリムーバブルディスクなどの磁気ディスク；磁気光学ディスク；ならびにCD-ROMディスクおよびDVD-ROMディスクを例として含む、あらゆる形態の不揮発性メモリを含む。プロセッサおよびメモリを、ASIC（特定用途向け集積回路）によって補完することができ、またはASICに組み込むことができる。

【0083】

ユーザとの対話を行うために、ユーザに対して情報を表示するためのCRT（陰極線管）モニタまたはLCD（液晶ディスプレイ）モニタなどの表示デバイス、ユーザがコンピュータに入力を提供できるキーボード、およびマウスやトラックボールなどのポインティングデバイスを有するコンピュータに、機能を実装することができる。

【0084】

機能は、データサーバなどのバックエンド構成要素を含むコンピュータシステム、またはアプリケーションサーバもしくはインターネットサーバなどのミドルウェア構成要素を含むコンピュータシステム、またはグラフィカルユーザインターフェースもしくはインターネットブラウザを有するクライアントコンピュータなどのフロントエンド構成要素を含むコンピュータシステム、またはこれらの任意の組合せに実装可能である。システムの構成要素は、通信ネットワークなど、任意の形態または媒体のデジタルデータ通信によって接続させることができる。通信ネットワークの例は、たとえばLAN、WAN、ならびにインターネットを形成するコンピュータおよびネットワークを含む。

【0085】

コンピュータシステムは、クライアントおよびサーバを含むことができる。クライアントおよびサーバは、全般的に互いに遠隔にあり、典型的には、上述したネットワークなどのネットワークを介して相互作用する。クライアントとサーバの関係は、それぞれのコンピュータ上でコンピュータプログラムが実行され、互いにクライアント-サーバの関係を有することにより生じる。

【0086】

さらに、図に示す論理フローは、所望の結果に達するために示してある特定の順序または順番を必要としない。さらに、他のステップを提供することができ、または説明したフローからステップを削除することができ、また説明したシステムに他の構成要素を加える

10

20

30

40

50

ことができ、または他の構成要素を除去することができる。したがって、他の実装形態は、以下の特許請求の範囲内にある。

【0087】

「薬物」または「薬剤」という用語は、本明細書では1つまたはそれ以上の薬学的に活性な化合物を記述するために使用される。以下に記載されるように、薬物または薬剤は、1つもしくはそれ以上の疾患の治療のために各種タイプの製剤中に少なくとも1つの低分子もしくは高分子またはそれらの組合せを含みうる。例示的な薬学的に活性な化合物としては、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；ならびに核酸、二本鎖または一本鎖DNA（ネイキッドおよびcDNAを含む）、RNA、アンチセンス核酸たとえばアンチセンスDNAおよびRNA、低分子干渉RNA（siRNA）、リボザイム、遺伝子、ならびにオリゴヌクレオチドが挙げられうる。核酸は、ベクター、プラスミド、またはリポソームなどの分子送達システムに取り込み可能である。これらの薬物の1つまたはそれ以上の混合物も企図される。

10

【0088】

「薬物送達デバイス」という用語は、ある容積の薬物を人体または動物体に投薬するように構成された任意の種類デバイスまたはシステムを包含するものとする。その容積は、典型的には、約0.5ml～約10mlの範囲とすることができる。限定することなく、薬物送達デバイスは、シリンジ、針安全システム、ペン型注射器、自己注射器、大容量デバイス（LVD）、ポンプ、灌流システム、または薬物の皮下送達、筋肉内送達、もしくは血管内送達のために構成された他のデバイスを含んでもよい。こうしたデバイスは、多くの場合針を含み、この針は、小さいゲージの針（たとえば、約24ゲージより大きく、27、29、または31ゲージを含む）を含むことができる。

20

【0089】

特定の薬物との組合せにおいて、ここに説明するデバイスは、必要なパラメータ内で動作するようにカスタマイズされることも可能である。たとえば、ある特定の期間内（たとえば、注射器については約3～約20秒、LVDについては約5分～約60分）で、不快感を低いもしくは最小のレベルに抑えて、または人的要因、保存期間、有効期限、生体適合性、環境的配慮などに関するある特定の条件内などである。このような変形形態は、たとえば、粘度約3cP～約50cPの範囲の薬物など、様々な要因に起因して生じることがある。

30

【0090】

薬物または薬剤は、薬物送達デバイスでの使用に適合化された一次パッケージまたは「薬物容器」に包含可能である。薬物容器は、たとえば、1つもしくはそれ以上の薬学的に活性な化合物の収納（たとえば、短期または長期の収納）に好適なチャンバを提供するように構成されたカートリッジ、シリンジ、リザーバ、または他のベッセルでありうる。たとえば、いくつかの場合には、チャンバは、少なくとも1日間（たとえば、1日間～少なくとも30日間）にわたり薬物を収納するように設計可能である。いくつかの場合には、チャンバは、約1カ月～約2年間にわたり薬物を収納するように設計可能である。収納は、室温（たとえば、約20）または冷蔵温度（たとえば、約-4～約4）で行うことが可能である。いくつかの場合には、薬物容器は、薬物製剤の2つ以上の成分（たとえば、薬物と希釈剤、または2つの異なるタイプの薬物）を各チャンバに1つずつ個別に収納するように構成されたデュアルチャンバカートリッジでありうるか、またはそれを含みうる。かかる場合には、デュアルチャンバカートリッジの2つのチャンバは、人体もしくは動物体への投薬前および/または投薬中に薬物もしくは薬剤の2つ以上の成分間の混合が可能になるように構成可能である。たとえば、2つのチャンバは、互いに流体連通するように（たとえば、2つのチャンバ間の導管を介して）かつ所望により投薬前にユーザによる2つの成分の混合が可能になるように構成可能である。代替的または追加的に、2つのチャンバは、人体または動物体への成分の投薬時に混合が可能になるように構成可能である。

40

50

【0091】

本発明に記載の薬物送達デバイスおよび薬物は、多くの異なるタイプの障害の治療および/または予防のために使用可能である。例示的な障害としては、たとえば、糖尿病または糖尿病に伴う合併症たとえば糖尿病性網膜症、血栓塞栓障害たとえば深部静脈血栓塞栓症または肺血栓塞栓症が挙げられる。さらなる例示的な障害は、急性冠症候群（ACS）、アンギナ、心筋梗塞、癌、黄斑変性、炎症、枯草熱、アテローム硬化症および/または関節リウマチである。

【0092】

糖尿病または糖尿病に伴う合併症の治療および/または予防のための例示的な薬物としては、インスリン、たとえば、ヒトインスリン、もしくはヒトインスリンアナログもしくは誘導体、グルカゴン様ペプチド（GLP-1）、GLP-1アナログもしくはGLP-1レセプターアゴニスト、もしくはそのアナログもしくは誘導体、ジペプチジルペプチダーゼ-4（DPP4）阻害剤、もしくはそれらの薬学的に許容可能な塩もしくは溶媒和物、またはそれらのいずれかの混合物が挙げられる。本明細書で用いられる場合、「誘導体」という用語は、元の物質と実質的に同様の機能性または活性（たとえば、治療効果）を有するように、構造的に十分同様である任意の物質を指す。

10

【0093】

例示的なインスリンアナログは、Gly（A21）、Arg（B31）、Arg（B32）ヒトインスリン（インスリングルルギン）；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；位置B28のプロリンがAsp、Lys、Leu、ValまたはAlaに置き換えられたうえに位置B29のLysがProに置き換えられていてもよいヒトインスリン；Ala（B26）ヒトインスリン；Des（B28-B30）ヒトインスリン；Des（B27）ヒトインスリンおよびDes（B30）ヒトインスリンである。

20

【0094】

例示的な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-パルミトイル-des（B30）ヒトインスリン；B29-N-ミリストイルヒトインスリン；B29-N-パルミトイルヒトインスリン；B28-N-ミリストイルLysB28ProB29ヒトインスリン；B28-N-パルミトイル-LysB28ProB29ヒトインスリン；B30-N-ミリストイル-ThrB29LysB30ヒトインスリン；B30-N-パルミトイル-ThrB29LysB30ヒトインスリン；B29-N-（N-パルミトイル-ガンマ-グルタミル）-des（B30）ヒトインスリン；B29-N-（N-リトコリル-ガンマ-グルタミル）-des（B30）ヒトインスリン；B29-N-（-カルボキシヘプタデカノイル）-des（B30）ヒトインスリンおよびB29-N-（-カルボキシヘプタデカノイル）ヒトインスリンである。例示的なGLP-1、GLP-1アナログおよびGLP-1レセプターアゴニストは、たとえば：リキシセナチド/AVE0010/ZP10/リクスマア、エキセナチド/エキセンジン-4/バイエッタ/ビデュリオン/ITCA650/AC-2993（ヒラモンスターの唾液腺により産生される39アミノ酸ペプチド）、リラグルチド/ビクトーザ、セマグルチド、タスポグルチド、シンクリア/アルビグルチド、デュラグルチド、rエキセンジン-4、CJC-1134-PC、PB-1023、TTP-054、ラングレナチド/HM-11260C、CM-3、GLP-1エリゲン、ORMD-0901、NN-9924、NN-9926、NN-9927、ノデキセン、ピアドール-GLP-1、CVX-096、ZYG-1、ZYD-1、GSK-2374697、DA-3091、MAR-701、MAR709、ZP-2929、ZP-3022、TT-401、BHM-034、MOD-6030、CAM-2036、DA-15864、ARI-2651、ARI-2255、エキセナチド-XTENおよびグルカゴン-Xtenである。

30

40

【0095】

例示的なオリゴヌクレオチドは、たとえば：家族性高コレステロール血症の治療のため

50

のコレステロール低下アンチセンス治療剤ミボメルセン/キナムロである。

【0096】

例示的なDPP4阻害剤は、ビダグリプチン、シタグリプチン、デナグリプチン、サキサグリプチン、ベルベリンである。

【0097】

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

10

【0098】

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

【0099】

本明細書で用いられる「抗体」という用語は、イムノグロブリン分子またはその抗原結合部分を指す。イムノグロブリン分子の抗原結合部分の例としては、抗原への結合能を保持するF(ab)およびF(ab')₂フラグメントが挙げられる。抗体は、ポリクローナル抗体、モノクローナル抗体、組換え抗体、キメラ抗体、脱免疫化もしくはヒト化抗体、完全ヒト抗体、非ヒト（たとえばネズミ）抗体、または一本鎖抗体でありうる。いくつかの実施形態では、抗体は、エフェクター機能を有するとともに補体を固定可能である。いくつかの実施形態では、抗体は、Fcレセプターへの結合能が低減されているか、または結合能がない。たとえば、抗体は、Fcレセプターへの結合を支援しない、たとえば、Fcレセプター結合領域の突然変異もしくは欠失を有するアイソタイプもしくはサブタイプ、抗体フラグメントまたは突然変異体でありうる。

20

【0100】

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

30

【0101】

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

40

50

くはそれ以上のアミノ酸と抗原との相互作用能に影響を及ぼしうる。

【0102】

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

【0103】

本明細書に記載の化合物は、(a)化合物またはその薬学的に許容可能な塩、および(b)薬学的に許容可能な担体を含む医薬製剤に使用可能である。化合物は、1つもしくはそれ以上の他の活性医薬成分を含む医薬製剤、または本化合物もしくはそれらの薬学的に許容可能な塩が唯一の活性成分である医薬製剤にも使用可能である。したがって、本開示の医薬製剤は、本明細書に記載の化合物と薬学的に許容可能な担体を混合することによって作られる任意の製剤を包含する。

10

【0104】

本明細書に記載のいずれの薬物の薬学的に許容可能な塩も、薬物送達デバイスで使用することが企図される。薬学的に許容可能な塩は、たとえば、酸付加塩および塩基性塩である。酸付加塩は、たとえば、HClまたはHBr塩である。塩基性塩は、たとえば、アルカリもしくはアルカリ土類金属、たとえば、Na⁺、もしくはK⁺、またはCa²⁺、またはアンモニウムイオンN⁺(R1)(R2)(R3)(R4)、(式中、R1からR4は互いに独立して：水素、場合により置換されたC1~C6-アルキル基、場合により置換されたC2~C6-アルケニル基、場合により置換されたC6~C10-アリール基、

20

【0105】

薬学的に許容可能な溶媒和物は、たとえば、水和物またはメタノラート(methanolate)もしくはエタノラート(ethanolate)などのアルカノラート(alkanolate)である。

【0106】

本開示の多数の実装形態を説明してきた。しかし、本開示の趣旨および範囲から逸脱することなく、様々な修正を加えてよいことが理解されよう。したがって、他の実装形態は、以下の特許請求の範囲内にある。

30

【符号の説明】

【0107】

- 100 薬剤システム
- 102 薬物送達デバイス
- 103 薬剤量検出システム
- 104 薬剤容器ハウジング
- 106 薬剤リザーバ
- 107 長手方向軸
- 108 プランジャ
- 108 a プランジャロッド
- 108 b プランジャヘッド
- 109 ストッパ
- 109 a ストッパの表面
- 110 注射ボタン
- 111 遠位端
- 112 投与量ノブ
- 114 投与量窓
- 115 壁
- 116 壁部分の近位端

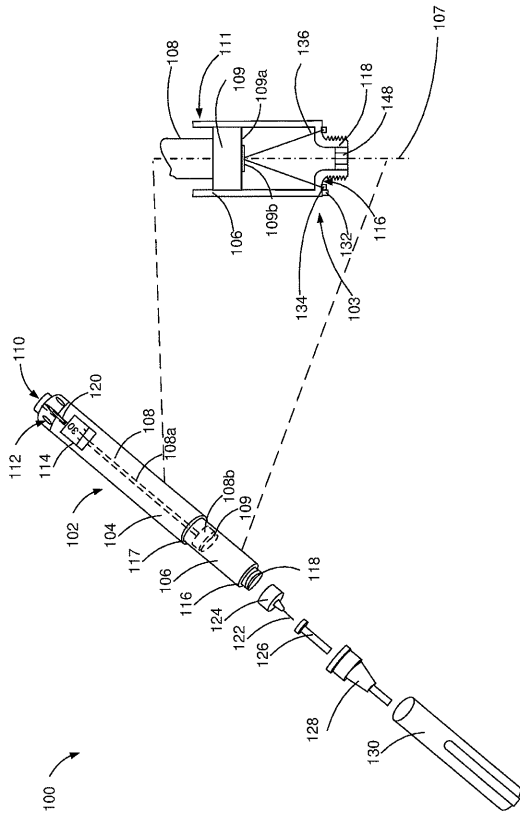
40

50

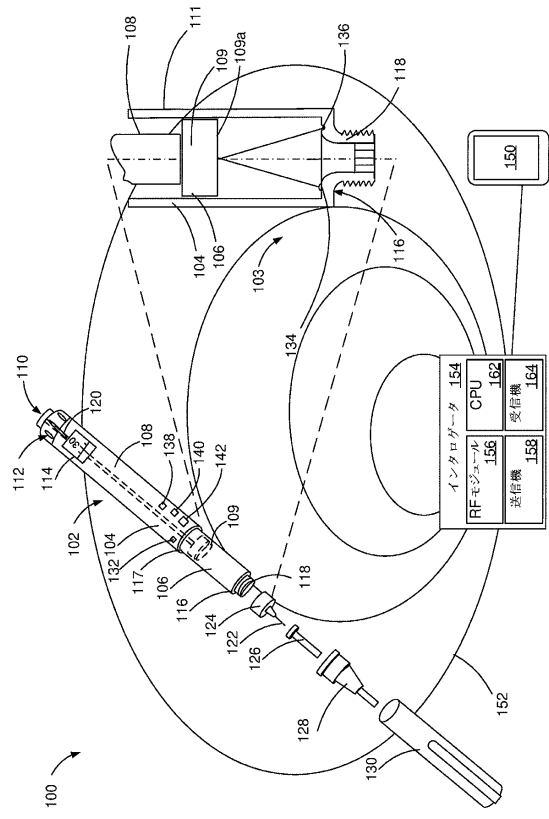
1 1 7	壁部分の近位端	
1 1 8	ノーズピース	
1 2 0	表示窓	
1 2 2	針	
1 2 4	ハンドル	
1 2 6	内側ニードルキャップ	
1 2 8	外側ニードルキャップ	
1 3 0	キャップ	
1 3 2	電源	
1 3 4	発光システム	10
1 3 6	光検出システム	
1 3 8	プロセッサ	
1 4 0	アンテナ	
1 4 2	センサ	
1 4 4	挿入物	
1 4 6	レンズ	
1 4 8	封止構成要素	
1 4 9	アパーチャ	
1 5 0	外部デバイス	
1 5 2	近距離通信フィールド	20
1 5 4	インタロゲータ	
1 5 6	信号発生器	
1 6 0	受信機	
2 0 0	封止システム	
2 0 2	セプタム	
2 0 4	空洞	
2 0 6	遠位端	
2 0 8	近位端	
2 1 2	封止システム	
2 1 4	封止ディスク	30
2 1 6	セプタム	
2 2 2	封止システム	
2 2 4	セプタム	
2 2 6	セプタムキャリア	
2 3 2	封止システム	
2 3 4	セプタム	
2 3 6	セプタムキャリア	
2 3 8	コネクタ	
3 0 0	プロセス	
4 0 0	コンピューティングシステム	40
4 1 0	プロセッサ	
4 2 0	メモリ	
4 3 0	記憶デバイス	
4 4 0	入力/出力デバイス	
4 5 0	システムバス	

【図面】

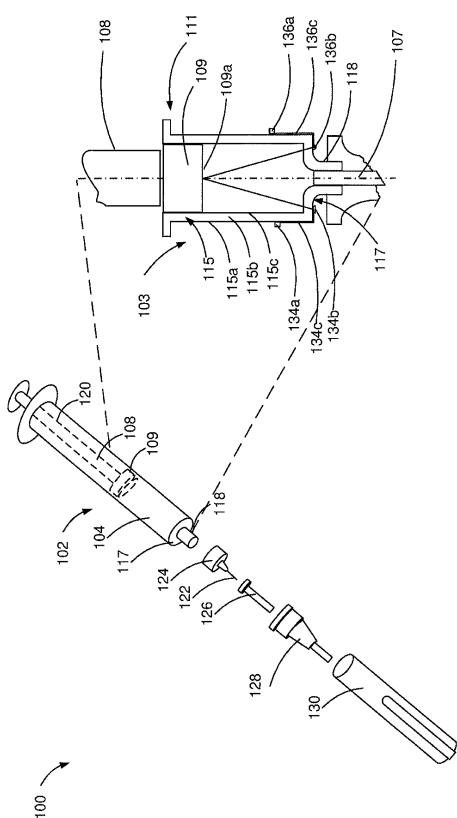
【図 1 A】



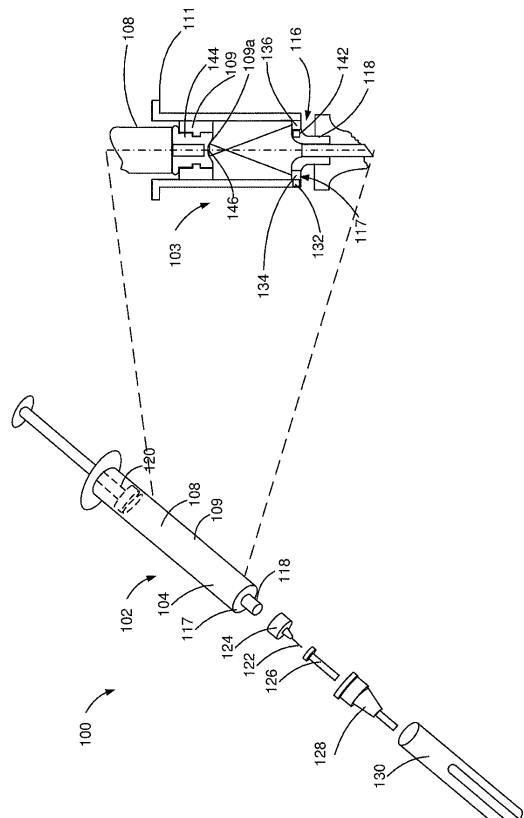
【図 1 B】



【図 1 C】



【図 1 D】



10

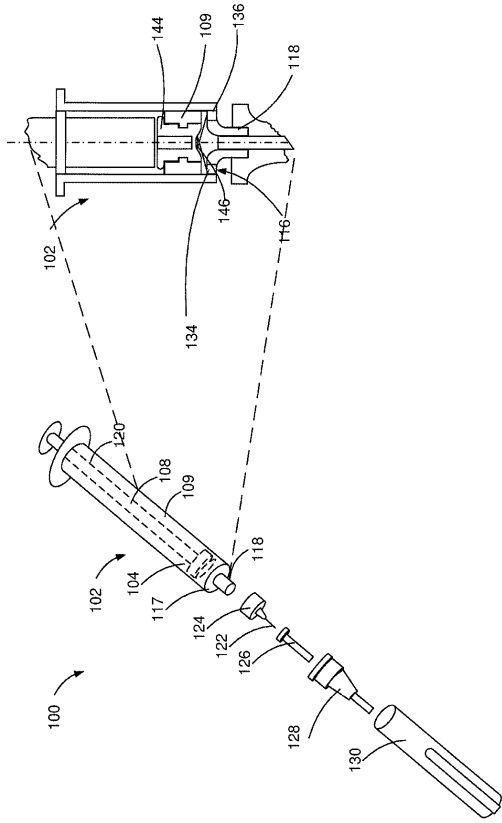
20

30

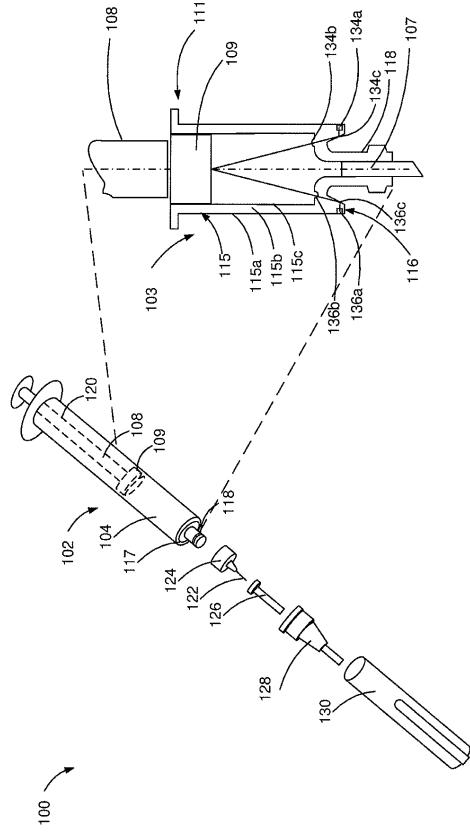
40

50

【図 1 E】



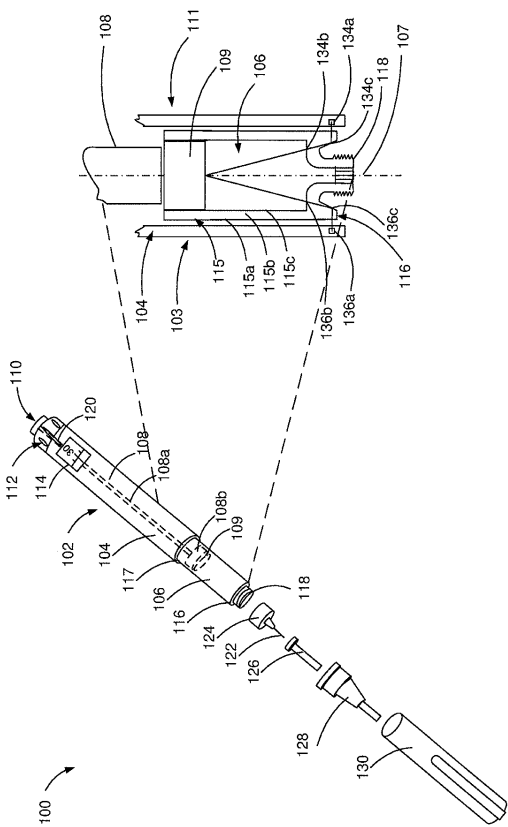
【図 1 F】



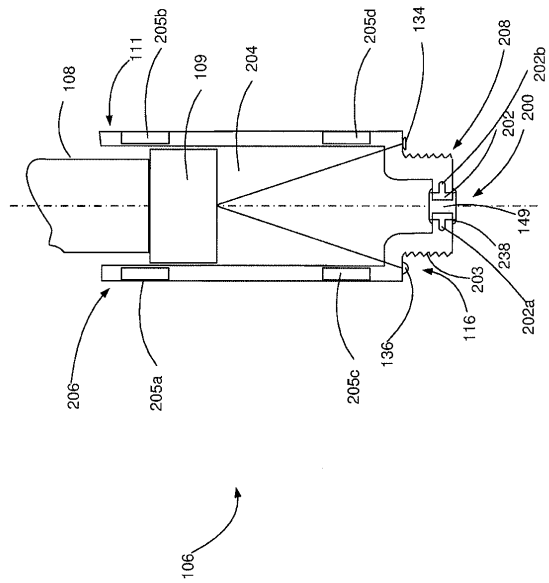
10

20

【図 1 G】



【図 2 A】

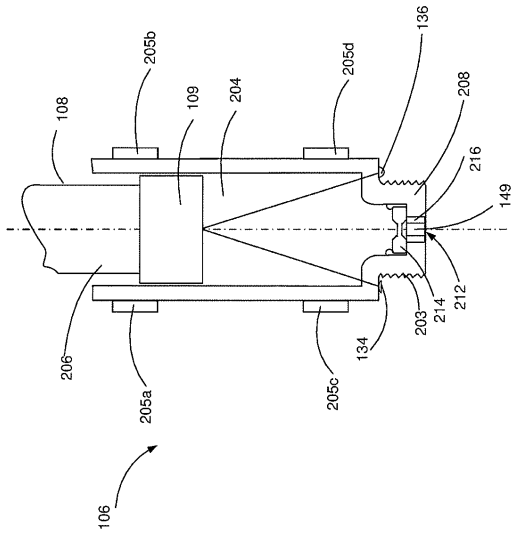


30

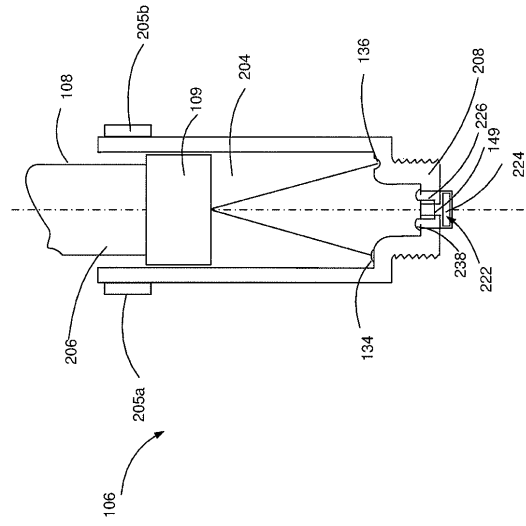
40

50

【 2 B 】

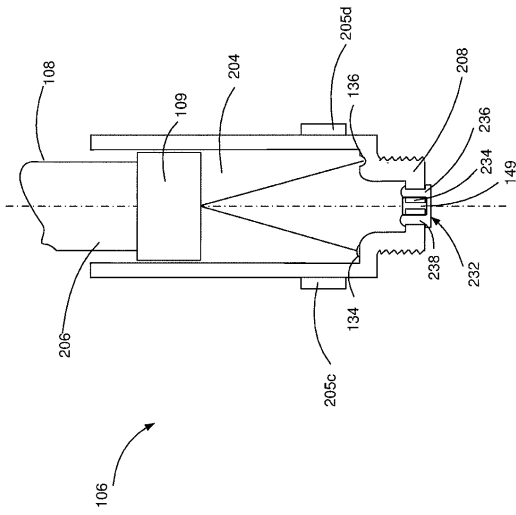


【 2 C 】

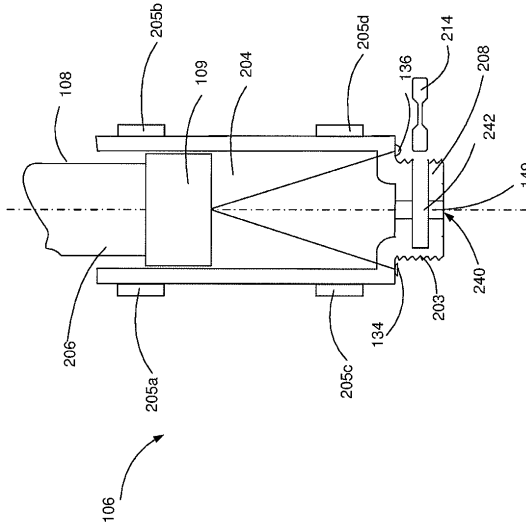


10

【 2 D 】



【 2 E 】



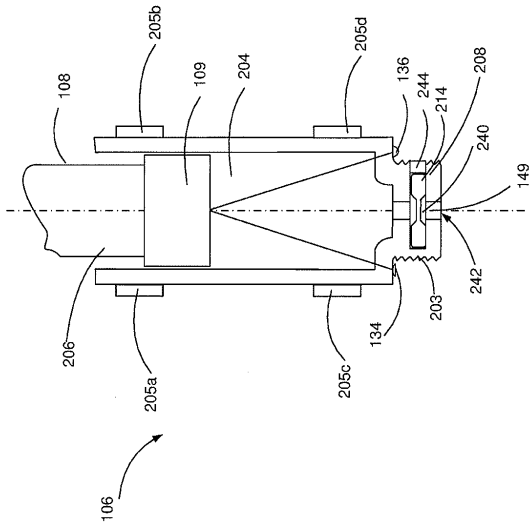
20

30

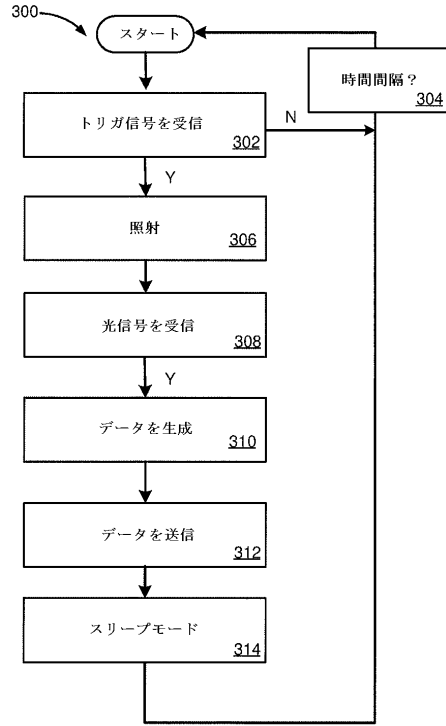
40

50

【図 2 F】



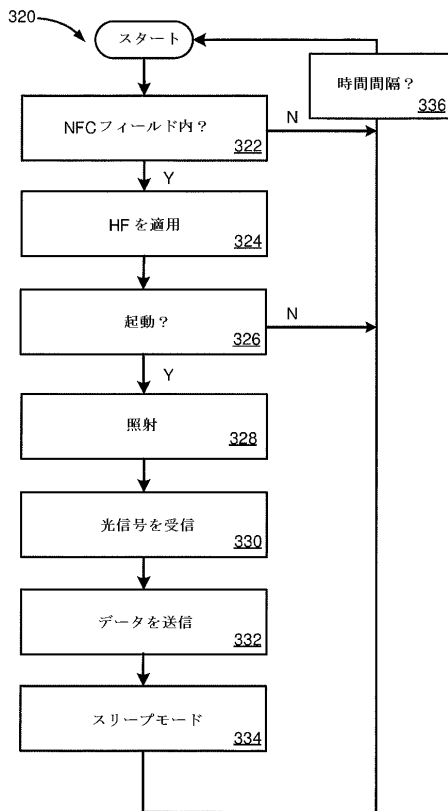
【図 3 A】



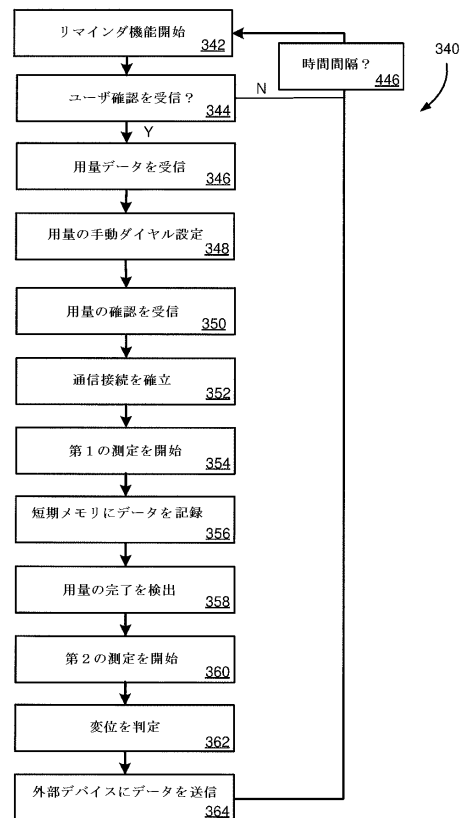
10

20

【図 3 B】



【図 3 C】

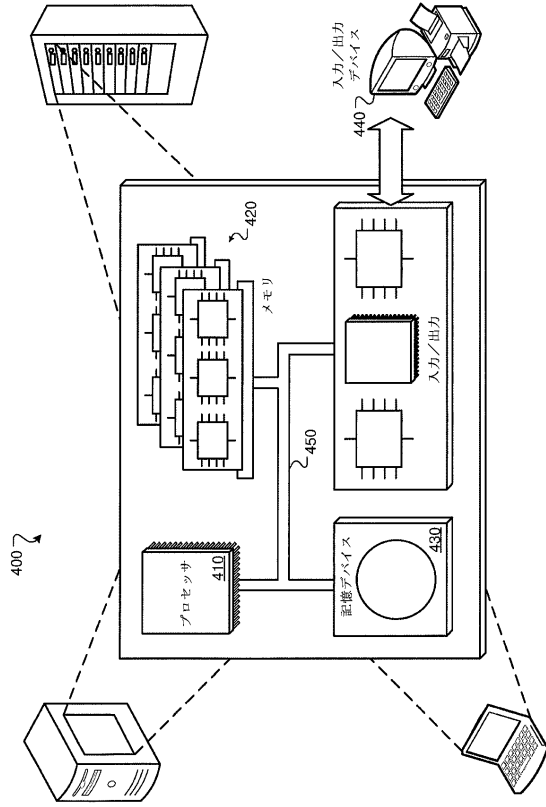


30

40

50

【 図 4 】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

- (56)参考文献 国際公開第2018/224460(WO, A1)
特表2017-523848(JP, A)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
- | | |
|------|-------|
| A61M | 5/315 |
| A61M | 5/24 |
| A61M | 5/31 |