

(12)特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2005年4月14日 (14.04.2005)

PCT

(10) 国際公開番号
WO 2005/032644 A1

(51) 国際特許分類⁷: **A61M 37/00**, A61J 3/07, A61B 5/00

Tokyo (JP). 小柳 秀樹 (KOYANAGI,Hideki) [JP/JP]; 〒193-0804 東京都 八王子市 清川町 6-14 Tokyo (JP).

(21) 国際出願番号: PCT/JP2004/014691

(74) 代理人: 棚井 澄雄, 外 (TANAI,Sumio et al.); 〒104-8453 東京都 中央区 八重洲 2丁目 3番 1号 Tokyo (JP).

(22) 国際出願日: 2004年9月29日 (29.09.2004)

(81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(25) 国際出願の言語: 日本語

(26) 国際公開の言語: 日本語

(30) 優先権データ:
特願2003-343199 2003年10月1日 (01.10.2003) JP

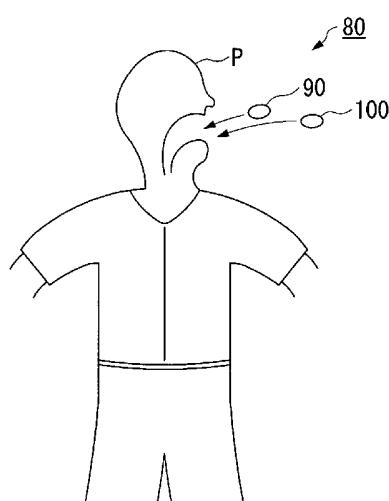
(84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ヨーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:
— 國際調査報告書

2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイドノート」を参照。

(54) Title: CAPSULE DOSING SYSTEM AND DOSING METHOD

(54) 発明の名称: カプセル投薬システム、及び投薬方法



(57) Abstract: A capsule dosing system (80) has a first capsule (90) for in-body marking, a second capsule (100) for dosing, a marking device for applying marking in a living body, a medicine holding section for holding a medicine, a discharging device for discharging the medicine, a detecting device for detecting the marking, a determining device for determining whether or not the marking detected by the detecting device is a specific marking, and a discharge controlling device for activating the discharging device when the determining device determines the marking is the specific marking. The first capsule (90) has the marking device, and the second capsule (100) has the medicine holding section and the discharging section.

WO 2005/032644 A1

[続葉有]



(57) 要約:

このカプセル投薬システム（80）は、体内マーキング用の第1のカプセル（90）と；投薬用の第2のカプセル（100）と；生体内にマーキングを施すマーキング装置と；薬剤を保持する薬剤保持部と；前記薬剤を放出する放出装置と；前記マーキングを検出する検出装置と；前記検出装置により検出されたマーキングが特定のマーキングであるか否かを判断する判断装置と；前記判断装置により特定のマーキングであると判断された場合に、前記放出装置を作動させる放出制御装置と；を備え、前記第1のカプセル（90）が、前記マーキング装置を有し、前記第2のカプセル（100）が、前記薬剤保持部と；前記放出装置と；を有する。

明細書

カプセル投薬システム、及び投薬方法

技術分野

本発明は、生体内に投入されて消化器官等の表在疾患等の患部に投薬を行うカプセル投薬システム、及び投薬方法に関する。

本願は、2003年10月1日に出願された日本国特許出願第2003-343199号について優先権を主張し、その内容をここに援用する。

背景技術

現在、患者に対して薬剤をより安全かつ効果的に投与する手段として、薬剤送達システム（DDS；Drug Delivery System）が注目されている。この薬剤送達システムは、医薬品の生物活性、副作用、患部への標的指向（ターゲティング）、薬剤の放出制御（コントロールドリリース）、薬剤の吸収改善、薬剤の化学的安定性及び代謝活性等を調整して、生体内の表在疾患に対して必要な量の薬剤を必要な時間だけ作用させ、薬剤をより効果的に使用するものである。この薬剤送達システムは、疾患種類に応じて利用される技術が異なるものであり、例えば、患部である表在疾患が悪性腫瘍の場合には、ターゲティング、コントロールドリリース等の技術が求められる。

一方、容易に患者の健康状態を検査するものとして、生体内に経口投入されるカプセル型医療装置が知られている。この種のカプセル型医療装置は、様々なものが提供されており、例えば、生体内の各部を無作為的に撮影するものや、生体内からサンプル等を採取するものや、薬剤を放出するもの等が知られている。その1つとして、体内の所定位置（大腸）で発泡剤を放出して生体内の管腔部分を拡張した後、撮像することができるカプセル内視鏡が知られている（例えば、特開2003-38424号公報の段落[0006]～[0049]、および第1～5図参照）。

上記カプセル内視鏡は、一方の端面側に半球状の透明な部材を有し、他方の端

面側に半球状のメッシュ部材を有するカプセル状の枠体を備えている。透明部材の内側には、生体内に照明光を照射するLED及び生体内を撮像する撮像光学系が配設されている。また、カプセル枠体には、外表面に露出するようにpHセンサが設けられている。このpHセンサによって検出されたpH値は、制御処理回路に送られ、pH値の変化から大腸に達したと判断されたときに、送信アンテナから体外に向けて送信される。また、上記撮像光学系によって撮像された画像データも、所定の処理をなされた後、送信アンテナから体外に送信される。更に、メッシュ部材の内側には、超音波が照射されることにより破壊される複数のマイクロカプセルが内蔵されており、このマイクロカプセル内には水と反応してガスを発生する発泡剤が内蔵されている。

このカプセル内視鏡を使用して検査を行う場合、患者は、まずカプセル内視鏡を飲み込んで体内に投入する。体内に投入されたカプセル内視鏡は、pHセンサを使って体内のpH値を検出しながら消化器官を移動する。カプセル内視鏡が大腸に達すると、制御処理回路は、pHセンサによって検出されたpH値の変化に基づいてカプセル内視鏡が大腸に達したと判断し、送信アンテナから体外にその旨を知らせる。この送信された信号が、体外において受信器等により受信されると、医療スタッフは、超音波発生器を用いて体内に向けて超音波を照射する。超音波が照射されるとマイクロカプセルが破壊され、内部の発泡剤がメッシュ部材を通じて大腸内に放出される。大腸内に放出された発泡剤は、大腸内の水分と反応してガスを発生し、大腸を拡張する。大腸が拡張されることにより、拡張された大腸内を、撮像光学系を使って広範囲にわたって撮像することが可能となる。

このように、上記カプセル内視鏡は、体内の所望の位置（大腸）でマイクロカプセルから発泡剤を放出するという、上述のようなターゲティング、コントロールドリリースの機能を有しているものである。特に、このようなカプセル型医療装置は、簡便に患者の体内に投入できるので、上記薬剤送達システムの1つの手段として新たに注目されている。

ところで、上記特許公報に記載されたカプセル内視鏡は、生体内の所定位置である大腸に達したときに生体外にその旨の信号を送り、該信号を受けて生体外から送られてきた超音波により発泡剤を大腸内に放出するので、所定位置に達して

から発泡剤を放出するまでに時間を要する。上記カプセル内視鏡の場合、発泡剤放出の対象となるのは生体内器官の中でも特に長い大腸であるため、大腸に達してから発泡剤を放出するまでに要する時間の影響を厳密に考慮しなくとも良い。しかしながら、例えば、生体内の表在疾患付近という限られた範囲内で作動させたい場合には、表在疾患を発見してから反応するまでに時間がかかると、作動したときにはカプセルが所望する範囲を通り過ぎてしまうという不都合があった。そのため、発泡剤の代わりに薬剤を採用したとしても、生体内の表在疾患に対して直接投薬を行うには困難であった。

この発明は、このような事情を考慮してなされたもので、その目的は、生体内の表在疾患等の患部に対して直接的に投薬することができるカプセル投薬システム、及び投薬方法を提供することである。

発明の開示

本発明は、カプセル投薬システムであって、生体内に経口投入される体内マーキング用の第1のカプセルと；同じく前記生体内に経口投入される投薬用の第2のカプセルと；前記生体内にマーキングを施すマーキング装置と；薬剤を保持する薬剤保持部と；前記薬剤を放出する放出装置と；前記マーキングを検出する検出装置と；前記検出装置により検出されたマーキングが特定のマーキングであるか否かを判断する判断装置と；前記判断装置により特定のマーキングであると判断された場合に、前記放出装置を作動させる放出制御装置と；を備え、前記第1のカプセルが、前記マーキング装置を有し、前記第2のカプセルが、前記薬剤保持部と；前記放出装置と；を有するカプセル投薬システムを提供する。

本発明のカプセル投薬システムにおいては、前記第2のカプセルが、前記検出装置と；前記判断装置と；前記放出制御装置と；を有することが望ましい。

本発明のカプセル投薬システムにおいては、前記第1のカプセルが、生体情報を取得する取得装置と；前記取得装置により取得された生体情報に基づいて、前記生体情報に示される部位に対して投薬を行うか否かを決定する投薬決定装置と；前記投薬決定装置の決定に基づいて、前記生体内に施されたマーキングの中から投薬を行う部位を示すマーキングを特定する特定装置と；を有し、前記判断

装置は、前記検出装置により検出されたマーキングが前記特定装置により特定されたマーキングであるか否かを判断することが望ましい。

本発明のカプセル投薬システムにおいては、前記第1のカプセルが、前記マーキングの位置と前記生体情報とを関連付けて記憶する第1のメモリを有し、前記第2のカプセルが、前記特定装置により特定されたマーキングの情報を記憶する第2のメモリを有することが望ましい。

本発明のカプセル投薬システムにおいては、前記生体外に配される体外ユニットを備え、前記第1のカプセルが、前記マーキングの位置と関連付けて生体情報を取得する取得装置と；前記取得装置により取得された生体情報を前記体外ユニットに向けて送信する第1カプセル送信装置と；を有し、前記体外ユニットが、前記第1カプセル送信装置から送信された生体情報を受信する体外受信装置と；前記取得装置により取得された生体情報に基づいて、前記生体情報に示される部位に対して投薬を行うか否かを決定する投薬決定装置と；前記投薬決定装置の決定に基づいて、前記生体内に施されたマーキングの中から投薬を行う部位を示すマーキングを特定する特定装置と；を有することが望ましい。

本発明のカプセル投薬システムにおいては、前記生体外に配される体外ユニットを備え、前記第1のカプセルが、前記マーキングの位置と関連付けて生体情報を取得する取得装置を有し、前記第2のカプセルが、前記検出装置と；前記検出装置により検出されたマーキングの情報を前記体外ユニットに向けて送信する第2カプセル送信装置と；前記放出装置を作動させるための制御信号を受信する第2カプセル受信装置と；前記放出制御装置と；を有し、前記体外ユニットが、前記第2カプセル送信装置から送信されたマーキングの情報を受信する体外受信装置と；前記判断装置と；前記判断装置により特定のマーキングであると判断された場合に、前記第2カプセル受信装置に向けて前記制御信号を送信する体外送信装置と；を有し、前記判断装置は、前記体外受信装置により受信されたマーキングの情報が特定のマーキングであるか否かを判断し、前記放出制御装置は、前記第2カプセル受信装置により前記制御信号が受信された場合に、前記放出装置を作動させることが望ましい。

本発明のカプセル投薬システムにおいては、前記第1のカプセルが、前記取得

装置により取得された生体情報を前記体外ユニットに向けて送信する第1カプセル送信装置を有し、前記体外ユニットが、前記取得装置により取得された生体情報に基づいて、前記生体情報に示される部位に対して投薬を行うか否かを決定する投薬決定装置と；前記投薬決定装置の決定に基づいて、前記生体内に施されたマーキングの中から投薬を行う部位を示すマーキングを特定する特定装置と；を有し、前記体外受信装置は、前記第1カプセル送信装置から送信された生体情報を受信することが望ましい。

本発明は、カプセル投薬システムであって、生体内に経口投入される体内マーキング用の第1のカプセルと；同じく前記生体内に経口投入される投薬用の第2のカプセルと；同じく前記生体内に経口投入される長時間マーキング用の第3のカプセルと；前記生体内にマーキングを施すマーキング装置と；前記生体内に前記マーキングよりも長時間維持可能な長時間マーキングを施す長時間マーキング装置と；薬剤を保持する薬剤保持部と；前記薬剤を放出する放出装置と；前記マーキングを検出する検出装置と；前記検出装置により検出されたマーキングが特定のマーキングであるか否かを判断する判断装置と；前記判断装置により特定のマーキングであると判断された場合に、前記長時間マーキング装置を作動させる長時間マーキング制御装置と；前記長時間マーキングを検出する長時間マーキング検出装置と；前記長時間マーキング検出装置により前記長時間マーキングが検出された場合に、前記放出装置を作動させる放出制御装置と；を備え、前記第1のカプセルが、前記マーキング装置を有し、前記第2のカプセルが、薬剤を保持する薬剤保持部と；前記薬剤を放出する放出装置と；を有し、前記第3のカプセルが、前記長時間マーキング装置を有するカプセル投薬システムを提供する。

本発明のカプセル投薬システムにおいては、前記第3のカプセルが、前記検出装置と；前記判断装置と；前記長時間マーキング制御装置と；を有することが望ましい。

本発明のカプセル投薬システムにおいては、前記第2のカプセルが、前記長時間マーキング検出装置と；前記放出制御装置と；を有することが望ましい。

本発明のカプセル投薬システムにおいては、前記第1のカプセルが、生体情報

を取得する取得装置と；前記取得装置により取得された生体情報に基づいて、前記生体情報に示される部位に対して投薬を行うか否かを決定する投薬決定装置と；前記投薬決定装置の決定に基づいて、前記生体内に施されたマーキングの中から投薬を行う部位を示すマーキングを特定する特定装置と；を有することが望ましい。

本発明のカプセル投薬システムにおいては、前記第1のカプセルが、前記マーキング位置と前記生体情報とを関連付けて記憶する第1のメモリを有し、前記投薬決定装置は、前記第1のメモリに記憶された生体情報に基づいて、前記生体情報に示される部位に対して投薬を行うか否かを決定することが望ましい。

本発明のカプセル投薬システムにおいては、前記第3のカプセルが、前記特定装置により特定されたマーキングを記憶する第2のメモリを有し、前記判断装置は、前記検出装置により検出されたマーキングが前記第2のメモリに記憶された特定のマーキングであるか否かを判断することが望ましい。

本発明のカプセル投薬システムにおいては、前記生体外に配される体外ユニットを備え、前記第1のカプセルが、前記マーキングの位置と関連付けて生体情報を取得する取得装置と；前記取得装置により取得された生体情報を前記体外ユニットに向けて送信する第1カプセル送信装置と；を有し、前記体外ユニットが、前記第1カプセル送信装置から送信された情報を受信する体外受信装置と；前記取得装置により取得された生体情報に基づいて、前記生体情報に示される部位に対して投薬を行うか否かを決定する投薬決定装置と；前記投薬決定装置の決定に基づいて、前記生体内に施されたマーキングの中から投薬を行う部位を示すマーキングを特定する特定装置と；を有することが望ましい。

本発明のカプセル投薬システムにおいては、前記生体外に配される体外ユニットを備え、前記第1のカプセルが、前記マーキングの位置と関連付けて生体情報を取得する取得装置を有し、前記第3のカプセルが、前記検出装置と；前記検出装置により検出されたマーキングの情報を前記体外ユニットに向けて送信する第3カプセル送信装置と；前記長時間マーキング装置を作動させるための制御信号を受信する第3カプセル受信装置と；前記長時間マーキング制御装置と；を有し、前記体外ユニットが、前記第3カプセル送信装置から送信されたマーキングの情

報を受信する体外受信装置と；前記体外受信装置により受信されたマーキングの情報が特定のマーキングであるか否かを判断する判断装置と；前記判断装置により特定のマーキングであると判断された場合に、前記制御信号を前記第3カプセル受信装置に向けて送信する体外送信装置と；を有し、前記長時間マーキング制御装置は、前記第3カプセル受信装置により前記制御信号が受信された場合に、前記長時間マーキング装置を作動させることが望ましい。

本発明のカプセル投薬システムにおいては、前記第2のカプセルが、前記長時間マーキング検出装置と；前記放出制御装置と；を有することが望ましい。

本発明のカプセル投薬システムにおいては、前記生体外に配される体外ユニットを備え、前記第2のカプセルが、前記長時間マーキング検出装置と；前記長時間マーキング検出装置により検出された長時間マーキングの情報を前記体外ユニットに向けて送信する第2カプセル送信装置と；前記放出装置を作動させるための制御信号を受信する第2カプセル受信装置と；を有し、前記体外ユニットが、前記第2カプセル送信装置から送信された長時間マーキングの情報を受信する体外受信装置と；前記体外受信装置により前記長時間マーキングの情報が受信された場合に、前記制御信号を第2カプセル受信装置に向けて送信する体外送信装置と；を有し、前記放出制御装置は、前記第2カプセル受信装置により前記制御信号が受信された場合に、前記放出装置を作動させることが望ましい。

本発明は、カプセル投薬システムであって、生体内に経口投入される生体情報取得用の第1のカプセルと；同じく前記生体内に経口投入される投薬用の第2のカプセルと；同じく前記生体内に経口投入される長時間マーキング用の第3のカプセルと；前記生体外に配される体外ユニットと；を備え、前記第1のカプセルが、生体内にマーキングを施すマーキング装置と；前記マーキングの位置と関連付けて生体情報を取得する取得装置と；を有し、前記第3のカプセルが、前記マーキングを検出する検出装置と；前記検出装置により検出されたマーキングの情報を前記体外ユニットに向けて送信する第3カプセル送信装置と；前記生体内にマーキングよりも長時間維持可能な長時間マーキングを施す長時間マーキング装置と；前記長時間マーキング装置を作動させるための制御信号を受信する第3カプセル受信装置と；前記第3カプセル受信装置により前記制御信号が受信された

場合に、前記長時間マーキング装置を作動させる長時間マーキング制御装置と；を有し、前記第2のカプセルが、薬剤を保持する薬剤保持部と；前記薬剤を放出する放出装置と；前記長時間マーキングを検出する長時間マーキング検出装置と；前記長時間マーキング検出装置により前記長時間マーキングが検出された場合に、前記放出装置を作動させる放出制御装置と；を有し、前記体外ユニットが、前記第3カプセル送信装置から送信されたマーキングの情報を受信する体外受信装置と；前記取得装置により取得された生体情報に基づいて、前記生体情報に示される患部に対して投薬を行うか否かを決定する投薬決定装置と；前記投薬決定装置の決定に基づいて、前記生体内に施されたマーキングの中から投薬を行うべき患部の位置を示すマーキングを特定する特定装置と；前記特定装置により特定されたマーキング、及び前記体外受信装置により受信されたマーキングの情報から、前記検出装置により検出されたマーキングが特定のマーキングであるか否かを判断する判断装置と；前記判断装置により特定のマーキングであると判断された場合に、前記制御信号を前記第3カプセル受信装置に向けて送信する体外送信装置と；を有するカプセル投薬システムを提供する。

本発明のカプセル投薬システムにおいては、前記長時間マーキング装置が、生体内に留置部材を留置する留置装置を備えることが望ましい。

本発明のカプセル投薬システムにおいては、前記長時間マーキング装置が、生体内に留置部材を留置する留置装置を備えることが望ましい。

本発明のカプセル投薬システムにおいては、前記第1のカプセルが、前記マーキングの位置と前記生体情報とを関連付けて記憶する第1のメモリを備え、前記投薬決定装置が、前記第1のメモリから前記生体情報を取得することが望ましい。

本発明のカプセル投薬システムにおいては、前記判断装置は、前記検出装置が前記マーキングを検出する度にその数をカウントし、前記マーキングの数が特定の数に達したときに、前記検出装置が検出しているマーキングが前記特定のマーキングであると判断することが望ましい。

本発明のカプセル投薬システムにおいては、前記判断装置は、前記検出装置が前記マーキングを検出する度にその数をカウントし、前記マーキングの数が特定の数に達したときに、前記検出装置が検出しているマーキングが前記特定のマーキングであると判断することが望ましい。

キングであると判断することが望ましい。

本発明のカプセル投薬システムにおいては、前記マーキング装置が、前記生体内に液剤を放出する液剤放出装置を備えることが望ましい。

本発明のカプセル投薬システムにおいては、前記マーキング装置が、前記生体内に液剤を放出する液剤放出装置を備えることが望ましい。

本発明のカプセル投薬システムにおいては、前記取得装置が、前記生体内を撮像する撮像装置と生体内を照明する照明装置とを有する観察装置を備えることが望ましい。

本発明のカプセル投薬システムにおいては、前記取得装置が、前記生体内を撮像する撮像装置と生体内を照明する照明装置とを有する観察装置を備えることが望ましい。

本発明のカプセル投薬システムにおいては、前記取得装置が、前記生体内の出血を検出する血液センサを備えることが望ましい。

本発明のカプセル投薬システムにおいては、前記取得装置が、前記生体内の出血を検出する血液センサを備えることが望ましい。

本発明は、投薬方法であって、生体の観察装置及びマーキング装置を有する第1のカプセルを体腔内に配するステップと；前記観察装置により前記生体を観察するステップと；前記マーキング装置により前記生体内にマーキングを施すステップと；投薬位置を決定するステップと；前記投薬位置を示す特定のマーキングを決定するステップと；投薬装置及びマーキング検出装置を有する第2のカプセルを体腔内に配するステップと；前記マーキングを検出するステップと；検出されたマーキングが前記特定のマーキングであるか否かを判断するステップと；前記特定のマーキングであると判断された場合に、前記投薬装置により薬剤を放出するステップと；を含む投薬方法を提供する。

本発明は、投薬方法であって、生体の観察装置及びマーキング装置を有する第1のカプセルを体腔内に配するステップと；前記観察装置により前記生体を観察するステップと；前記マーキング装置により前記生体内にマーキングを施すステップと；前記生体内における投薬位置を決定するステップと；前記投薬位置を示す特定のマーキングを決定するステップと；長時間マーキング装置を有する第3

のカプセルを体腔内に配するステップと；前記マーキングを検出するステップと；検出されたマーキングが前記特定のマーキングであるか否かを判断するステップと；特定のマーキングであると判断された場合に、前記長時間マーキング装置により長時間マーキングを施すステップと；投薬装置及び長時間マーキング検出装置を有する第2のカプセルを体腔内に配するステップと；前記長時間マーキングを検出するステップと；検出された長時間マーキングが検出された場合に、前記投薬装置により薬剤を放出するステップと；を含む投薬方法を提供する。

本発明の投薬方法においては、前記マーキング装置により前記生体内にマーキングを施すステップを複数回繰り返すことが望ましい。

本発明の投薬方法においては、前記生体内にマーキングを施すステップが、等しい時間間隔で複数回繰り返されることが望ましい。

本発明においては、患者等の生体内に経口投入された第1のカプセルが生体内を移動する過程で、マーキング装置が移動の経路に沿って生体内にマーキングを施す。その後、第1のカプセルに続いて経口投入された第2のカプセルが生体内を移動する過程で、検出装置は、マーキング装置によって施されたマーキングを検出する。検出装置がマーキングを検出すると、判断装置は、検出されたマーキングの情報と予め特定されているマーキングの情報とを比較し、検出されたマーキングが特定のマーキングであるか否かを判断する。判断装置が、検出されたマーキングは特定のマーキングであると判断すると、放出制御装置は、その結果を受けて放出装置を作動させ、薬剤保持部に保持されている薬剤を放出する。

本発明によれば、特定のマーキングが患部の位置を示すようにすることで、薬剤を患部に対して直接的に作用させることができ、患部に対して確実に投薬することができる。また、生体内に投入されたカプセルが直に患部を検出してから投薬を行うのではなく、事前に特定されたマーキングを検出して即座に投薬を行うので、薬剤を放出するまでの間にカプセルが患部を通過することはない。さらに、第2のカプセル自身が、検出装置によって検出されたマーキングが特定のマーキングであるか否かを判断して薬剤を放出するので、判断のために別個の装置等を必要としない。従って、マーキングの検出から薬剤の放出にかける時間が短くて済み、特定のマーキングが施された位置における薬剤の放出を高精度に行うこと

ができる。

本発明においては、患者等の生体内に経口投入された第1のカプセルが生体内を移動する過程で、取得装置が体内画像等の生体情報を取得すると共に、マーキング装置が移動の経路に沿ってマーキングを施す。投薬決定装置は、取得装置によって取得された生体情報に基づいて、当該生体情報に示される患部に対して投薬が必要であるか否かを決定する（例えば、体内画像の赤色の量が閾値以上となったときに出血があると見なし、投薬が必要であると決定する）。生体情報に示される患部に対して投薬が必要であるとの決定が下ると、特定装置は、この結果を受けて投薬が必要な患部に施されたマーキングを特定する。

その後、第1のカプセルに続いて経口投入された第2のカプセルが生体内を移動する過程で、検出装置は、マーキング装置によって施されたマーキングを検出する。検出装置がマーキングを検出すると、判断装置は、検出されたマーキングが特定装置によって特定されたマーキングであるか否かを判断する。判断装置が、検出されたマーキングは特定装置によって特定されたマーキングである、すなわち投薬が必要な患部に施されたマーキングであると判断すると、放出制御装置は、その結果を受けて放出装置を作動させ、薬剤保持部に保持されている薬剤を放出する。

本発明によれば、特定のマーキングは患部の位置を示すので、薬剤を患部に対して直接的に作用させることができ、患部に対して確実に投薬することができる。また、生体内に投入されたカプセルが直に患部を検出してから投薬を行うのではなく、事前に施された特定のマーキングを検出して即座に投薬を行うので、薬剤を放出するまでの間にカプセルが患部を通過することはない。さらに、第2のカプセル自身が、検出装置によって検出されたマーキングが特定のマーキングであるか否かを判断して薬剤を放出するので、判断のために別個の装置等を必要としない。従って、マーキングの検出から薬剤の放出にかける時間が短くて済み、特定のマーキングが施された位置における薬剤の放出を高精度に行うことができる。

本発明においては、患者等の生体内に経口投入された第1のカプセルが生体内を移動する過程で、取得装置が体内画像等の生体情報を取得すると共に、マーキング装置が移動の経路に沿ってマーキングを施す。取得装置によって取得された

生体情報は、マーキングの位置と関連付けられて第1のメモリに逐次記憶される。投薬決定装置は、第1のメモリに記憶されている生体情報に基づいて、当該生体情報に示される患部に対して投薬が必要であるか否かを決定する（例えば、体内画像の赤色の量が閾値以上となったときに出血があると見なし、投薬が必要であると決定する）。生体情報に示される患部に対して投薬が必要であるとの決定が下ると、特定装置は、生体情報と関連付けられて第1のメモリに記憶されているマーキングの中から、投薬が必要な患部に施されたマーキングを特定する。特定されたマーキングは、第2のメモリに記憶される。

その後、第1のカプセルに続いて経口投入された第2のカプセルが生体内を移動する過程で、検出装置は、マーキング装置によって施されたマーキングを検出する。検出装置がマーキングを検出すると、判断装置は、検出されたマーキングの情報と第2のメモリに記憶されているマーキングの情報とを比較し、検出されたマーキングが特定装置によって特定されたマーキングであるか否かを判断する。判断装置が、検出されたマーキングは特定装置によって特定されたマーキングである、すなわち投薬が必要な患部に施されたマーキングであると判断すると、放出制御装置は、その結果を受けて放出装置を作動させ、薬剤保持部に保持されている薬剤を放出する。

本発明によれば、特定のマーキングは患部の位置を示すので、薬剤を患部に対して直接的に作用させることができ、患部に対して確実に投薬することができる。また、生体内に投入されたカプセルが直に患部を検出してから投薬を行うのではなく、事前に施された特定のマーキングを検出して即座に投薬を行うので、薬剤を放出するまでの間にカプセルが患部を通過することはない。さらに、第2のカプセル自身が、検出装置によって検出されたマーキングが特定のマーキングであるか否かを判断して薬剤を放出するので、判断のために別個の装置等を必要としない。従って、マーキングの検出から薬剤の放出にかける時間が短くて済み、特定のマーキングが施された位置における薬剤の放出を高精度に行うことができる。

本発明においては、患者等の生体内に経口投入された第1のカプセルが生体内を移動する過程で、マーキング装置が移動の経路に沿ってマーキングを施すと共に、取得装置がマーキングの位置と関連付けて体内画像等の生体情報を取得する。

生体外に配された体外ユニットでは、投薬決定装置が、取得装置によって取得された生体情報に基づいて、当該生体情報に示される患部に対して投薬が必要であるか否かを決定する。なお、その決定は、例えば体内画像等の生体情報から得られる数値を閾値等と比較することによって自動的に行うようにしても良いし、医師等によって人的に行うようにしても良い。生体情報に示される患部に対して投薬が必要であるとの決定が下ると、特定装置は、生体情報と関連付けられたマーキングの中から、投薬が必要な患部に施されたマーキングを特定する。

その後、第1のカプセルに続いて経口投入された第2のカプセルが生体内を移動する過程で、検出装置は、マーキング装置によって施されたマーキングを検出する。検出装置がマーキングを検出すると、第2カプセル送信装置は、そのマーキングの情報を体外ユニットに送信する。

体外ユニットでは、体外受信装置が、第2のカプセルから送信された情報を受信する。体外受信装置がマーキングの情報を受信すると、判断装置は、体外受信装置によって受信されたマーキングの情報と、特定装置によって特定された患部の位置を示すマーキングの情報を比較し、検出されたマーキングが特定装置によって特定されたマーキングであるか否かを判断する。判断装置が、検出されたマーキングは特定装置によって特定されたマーキングであると判断すると、体外送信装置は、第2のカプセルに制御信号を送信する。

第2のカプセルでは、第2カプセル受信装置が、体外ユニットから送信された制御信号を受信する。第2カプセル受信装置が制御信号を受信すると、放出制御装置は、この制御信号を受けて放出装置を作動させ、薬剤保持部に保持されている薬剤を放出する。

本発明によれば、薬剤を患部に対して直接的に作用させることができ、患部に対して確実に投薬することができる。また、体外ユニットが、投薬が必要であるか否かを決定する投薬決定装置、マーキングを特定する特定装置、およびマーキングを判断する判断装置を備えているので、第1のカプセル及び第2のカプセルを簡易な構造にすることができ、両カプセルの小型化を図ることができる。

本発明においては、患者等の生体内に経口投入された第1のカプセルが生体内を移動する過程で、取得装置が体内画像等の生体情報を取得すると共に、マーキ

ング装置が移動の経路に沿ってマーキングを施す。取得装置によって取得された生体情報は、マーキングの位置と関連付けられて第1のメモリに逐次記憶される。投薬決定装置は、第1のメモリに記憶されている生体情報に基づいて、当該生体情報に示される患部に対して投薬が必要であるか否かを決定する（例えば、体内画像の赤色の量が閾値以上となったときに出血があると見なし、投薬が必要であると決定する）。生体情報に示される患部に対して投薬が必要であるとの決定が下ると、特定装置は、生体情報と関連付けられて第1のメモリに記憶されているマーキングの中から、投薬が必要な患部に施されたマーキングを特定する。特定されたマーキングは、第2のメモリに記憶される。

その後、第1のカプセルに続いて経口投入された第3のカプセルが生体内を移動する過程で、検出装置は、マーキング装置によって施されたマーキングを検出する。検出装置がマーキングを検出すると、判断装置は、検出されたマーキングの情報と、第2のメモリに記憶されているマーキングの情報とを比較し、検出されたマーキングが特定装置によって特定されたマーキングであるか否かを判断する。判断装置が、検出されたマーキングは特定装置によって特定されたマーキングであると判断すると、マーキング制御装置は、その結果を受けて長時間マーキング装置を作動させ、生体内に長時間マーキングを施す。長時間マーキングは、特定されたマーキング、すなわち投薬が必要な患部に施されたマーキングの近傍に施され、患部の位置を示す指標となる。

その後、第3のカプセルに続いて経口投入された第2のカプセルが生体内を移動する過程で、長時間マーキング検出装置は、長時間マーキング装置によって施された長時間マーキングを検出する。長時間マーキング検出装置が長時間マーキングを検出すると、放出制御装置は、その結果を受けて放出装置を作動させ、薬剤保持部に保持されている薬剤を放出する。

本発明によれば、長時間マーキングが生体内により長く維持されることで、長時間マーキング検出装置による検出がより高精度になされる。したがって、患部に対してより確実に投薬することができる。また、生体内に投入されたカプセルが直に患部を検出してから投薬を行うのではなく、事前に施された長時間マーキングを検出して即座に投薬を行うので、薬剤を放出するまでの間にカプセルが患

部を通過することはない。さらに、長時間マーキングが長く維持されることによって、繰り返し治療が必要な場合でも、第2のカプセルだけを経口投入するだけで患部に対し繰り返し投薬することが可能なので、患者の負担を軽減することができる。

加えて、第3のカプセル自身が、検出装置によって検出されたマーキングが特定のマーキングであるか否かを判断して長時間マーキングを施すので、特定のマーキングの検出から長時間マーキングの実施までにかかる時間が短くて済むと共に、特定のマーキングが施された位置における薬剤の放出を高精度に行うことができる。

本発明においては、患者等の生体内に経口投入された第1のカプセルが生体内を移動する過程で、マーキング装置が移動の経路に沿ってマーキングを施すと共に、取得装置がマーキングの位置と関連付けて体内画像等の生体情報を取得する。

その後、第1のカプセルに続いて経口投入された第3のカプセルが生体内を移動する過程で、検出装置は、マーキング装置によって施されたマーキングを検出する。検出装置がマーキングを検出すると、第3カプセル送信装置は、そのマーキングの情報を体外ユニットに送信する。

体外ユニットでは、体外受信装置が、第3のカプセルから送信された情報を受信する。体外受信装置がマーキングの情報を受信すると、投薬決定装置は、取得装置によって取得された生体情報に基づいて、当該生体情報に示される患部に対して投薬が必要であるか否かを決定する。なお、その決定は、体内画像等の生体情報から得られる数値を閾値等と比較することによって自動的に行うようにしても良いし、医師等によって人的に行うようにしても良い。生体情報に示される患部に対して投薬が必要であるとの決定が下ると、特定装置は、生体情報と関連付けられたマーキングの中から、投薬が必要な患部に施されたマーキングを特定する。特定装置が、投薬が必要な患部に施されたマーキングを特定すると、判断装置は、特定装置によって特定されたマーキング、および体外受信装置に受信されたマーキングの情報に基づいて、検出されたマーキングが特定されたマーキングであるか否かを判断する。判断装置が、検出されたマーキングは特定されたマーキングであると判断すると、体外送信装置は、第3のカプセルに制御信号を送信

する。

第3のカプセルでは、第3カプセル受信装置が、体外ユニットから送信された制御信号を受信する。第3カプセル受信装置が制御信号を受信すると、マーキング制御装置は、この制御信号を受けて長時間マーキング装置を作動させ、生体内に長時間マーキングを施す。長時間マーキングは、特定されたマーキング、すなわち投薬が必要な患部に施されたマーキングの近傍に施され、患部の位置を示す指標となる。

その後、第3のカプセルに続いて経口投入された第2のカプセルが生体内を移動する過程で、長時間マーキング検出装置は、長時間マーキング装置によって施された長時間マーキングを検出する。長時間マーキング検出装置が長時間マーキングを検出すると、放出制御装置は、その結果を受けて放出装置を作動させ、薬剤保持部に保持されている薬剤を放出する。

本発明によれば、長時間マーキングが生体内により長く維持されることで、長時間マーキング検出装置による検出がより高精度になされる。したがって、患部に対してより確実に投薬することができる。また、生体内に投入されたカプセルが直に患部を検出してから投薬を行うのではなく、事前に施された長時間マーキングを検出して即座に投薬を行うので、薬剤を放出するまでの間にカプセルが患部を通過することはない。さらに、長時間マーキングが長く維持されることによって、繰り返し治療が必要な場合でも、第2のカプセルだけを経口投入するだけで患部に対し繰り返し投薬することが可能なので、患者の負担を軽減することができる。

本発明によれば、第3のカプセル自身が、検出装置によって検出されたマーキングが特定のマーキングであるか否かを判断して長時間マーキングを施すので、特定のマーキングの検出から長時間マーキングの実施までにかかる時間が短くて済むと共に、特定のマーキングが施された位置における薬剤の放出を高精度に行うことができる。

体外ユニットが、投薬が必要であるか否かを決定する投薬決定装置、マーキングを特定する特定装置、およびマーキングを判断する判断装置を備えているので、第1のカプセル及び第2のカプセルを簡易な構造にすることができ、両カプセル

の小型化を図ることができる。

本発明においては、長時間マーキングとしてステントやリング等の留置部材を生体内に留置することにより、長時間マーキングを、生体内に簡単に施すことができる。

本発明においては、第1のカプセルが生体内を移動する過程で、取得装置がマーキングの位置と関連付けられた生体情報を取得する。取得された生体情報は、マーキングの位置と関連付けられて第3のメモリに逐次記憶される。排泄によって生体外に排出された第1のカプセルを回収し、第3のメモリから生体情報を入手すれば、投薬決定装置の決定を確実かつ正確に行うことができる。

本発明においては、第1のカプセルが生体内を移動する過程で、取得装置がマーキングの位置と関連付けられた生体情報を取得する。取得装置が生体情報を取得すると、送信装置が、取得された生体情報を体外ユニットに無線送信する。これにより、投薬決定装置は生体情報をリアルタイムに取得することができ、速やかな決定を行うことができる。

本発明においては、判断装置が、特定のマーキングを色や形状等の他と異なる特徴で判断するのではなく、単にカウントされたマーキングの数によって判断するので、複雑な判断回路等を備える必要がなく、簡易な構造を採用することができる。また、検出ミスの低減が図れるので、信頼性を向上することができる。

本発明においては、液剤を放出することにより、生体内に容易にマーキングを施すことができる。

本発明においては、照明装置に照らされた生体を撮影することにより、より明確な画像を、確実に取得することができる。そして、観察装置によって得られた撮像画像を生体情報として利用することができる。

本発明においては、血液センサにより取得された生体内の血液の有無、量や成分等の血液情報を生体情報として利用することができる。

図面の簡単な説明

図1は、本発明に係るカプセル投薬システムの第1実施形態を示す概念図である。

図2は、図1に示すカプセル投薬システムで使用する観察用カプセルを示す断面図である。

図3は、図1に示すカプセル投薬システムで使用する投薬用カプセルを示す外観図である。

図4は、図3に示す投薬用カプセルの断面図である。

図5は、図1に示すカプセル投薬システムで使用する体外ユニットの構成図である。

図6は、観察用カプセルにより生体内にマーキングを施している状態を示す図である。

図7は、10番目のマーキングと11番目のマーキングとの間に患部が位置している状態を示す図である。

図8は、投薬用カプセルが、10番目のマーキング（特定のマーキング）を検出し、薬剤を放出している状態を示す図である。

図9は、カプセル投薬システムにより、患部に対して投薬を行う場合のフローチャートである。

図10は、図9のフローチャートの続きを示すフローチャートである。

図11は、本発明に係るカプセル投薬システムの第2実施形態を示す概念図である。

図12は、図11に示すカプセル投薬システムで使用する観察用カプセルを示す断面図である。

図13は、図11に示すカプセル投薬システムで使用する投薬用カプセルを示す断面図である。

図14は、本発明に係るカプセル投薬システムの第3実施形態を示す概念図である。

図15は、図14に示すカプセル投薬システムで使用する長時間マーキング用カプセルを示す外観図である。

図16は、図15に示す長時間マーキング用カプセルの断面図である。

図17は、図14に示すカプセル投薬システムで使用する投薬用カプセルを示す断面図である。

図18は、長時間マーキング用カプセルが10番目のマーキング（特定のマーキング）を検出し、ステントを放出した状態を示す図である。

図19は、本発明に係るカプセル投薬システムの第4実施形態を示す概念図である。

図20は、図19に示すカプセル投薬システムで使用する長時間マーキング用カプセルを示す断面図である。

図21は、観察用カプセル内の液剤放出装置の別の構成を示す図である。

図22は、観察用カプセル内の液剤放出装置の更に別の構成を示す図であり、小腸内に位置している状態を示す図である。

発明を実施するための最良の形態

以下、本発明に係るカプセル投薬システムの第1実施形態を、図1から図10を参照して説明する。

本実施形態のカプセル投薬システム1は、図1に示すように、患者Pの体内（生体内）に経口投入される生体情報取得用の観察用カプセル（第1のカプセル）10及び投薬用の投薬用カプセル（第2のカプセル）30と、体外に配される体外ユニット50とを備えている。

観察用カプセル10は、図2に示すようにカプセル状の筐体11内に、体内各部を撮像することにより生体情報である撮像画像を取得する観察装置（取得装置）12と、生体内にマーキング剤（液剤）Wを放出してマーキングMを施す液剤放出装置13aを有するマーキング装置13と、マーキング装置13により施されたマーキングMの位置と観察装置12により取得された撮像画像とを記憶するメモリ（第1のメモリ）14とを備えている。

筐体11は、プラスチック等で内部を密閉するように形成され、一端側に透明カバー11aが設けられている。この透明カバー11aの内側には、体内の各部を撮像する対物レンズ15が配されており、対物レンズ15の結像位置には、例えば、CMOSイメージヤやCCD等の撮像素子16が配されている。これら対物レンズ15及び撮像素子16は、体内を撮像する撮像装置12aを構成している。また、対物レンズ15の周囲には、照明光を照射して対物レンズ15の視野

範囲を照明するLED（照明装置）17が配されている。即ち、これら撮像装置12a及びLED17は、観察装置12を構成している。

また、筐体11の一部には、微小な吐出口18が形成されており、吐出口18の内側には、染料（例えば、米国G I S u u p l y社製マーキング剤S P O T等）、蛍光体、磁性体、放射線体等のマーキング剤Wを収納するリザーバ19が配されている。リザーバ19の一部は、弾性変形可能とされており、弾性位置には、ピエゾ素子20が設けられている。つまり、ピエゾ素子20に電圧等の信号を送ることにより、ピエゾ素子20が伸張してリザーバ19を押圧し、マーキング剤Wを吐出口18から筐体11の外部に向けて吐出できる。こうすることで、生体内の消化器官等の管腔壁に点墨のようなマーキングMを施すことができる。即ち、これらリザーバ19及びピエゾ素子20は、液剤放出装置13aを構成しており、液剤放出装置13a及び吐出口18は、マーキング装置13を構成している。なお、マーキング剤Wは、生体内にマーキングMとして施されてから所定時間経過すると自然に代謝されて消えてしまう。

また、筐体11内には、観察装置12及び液剤放出装置13aを制御すると共に、観察装置12で取得した生体情報を所定処理してメモリ14に送る制御処理部21と、メモリ14に記憶されている生体情報等を体外ユニット50に向けて無線送信する送信器及び送信アンテナからなる送信装置（第1カプセル送信装置）22及び上述した各構成品に電力を供給する電池23が内蔵されている。

制御処理部21は、生体内に投入された後、ピエゾ素子20に信号を送り、生体内を移動している間に、定期的、例えば、5分に1回毎にマーキングMを生体内に施すように液剤放出装置13aを作動させる機能を有している。また、同時に観察装置12を制御して、生体内を、例えば、1秒に2回毎に無作為的に撮像して、生体情報を取得させる機能を有している。更に、制御処理部21は、観察装置12から送られてきた生体情報を所定処理すると共にその生体情報を、ピエゾ素子20の作動タイミングと関連付けてメモリ14に逐次記憶する。つまり、生体内に施したマーキングMの位置と生体情報とを関連付けて、メモリ14に記憶する機能を有している。また、上述したように、メモリ14から送信装置22を介して体外ユニット50に送信することも可能である。更に、メモリ14を介

さずに取得した生体情報を順次直接体外ユニット50に向けて送信することも可能である。

投薬用カプセル30は、図3及び図4に示すように、カプセル状の筐体31内に、液状の薬剤Aを保持するリザーバ（薬剤保持部）32と、リザーバ32に保持された薬剤Aを放出する放出装置33と、体外ユニット50から送信された制御信号を受信する受信アンテナ（第2カプセル受信装置）34と、受信アンテナ34により制御信号が受信されたときに放出装置33を作動させる制御部（放出制御装置）35と、生体内に施されたマーキングMを検出するセンサ（検出装置）36と、センサ36により検出されたマーキングMの情報を体外ユニット50に送信する送信アンテナ（第2カプセル送信装置）37と、各構成品に電力を供給する電池38とを有している。

筐体31は、プラスチック等で内部を密閉するように形成されており、一端側の内部には、壁部32aと筐体31の内周面とで囲まれたリザーバ32が設けられている。リザーバ32の周囲であって筐体31の外表面には、複数の薬剤口39が筐体31の軸回りに形成されている。薬剤口39には、薄膜が形成されており、リザーバ32内に保持された薬剤Aが薬剤口39から漏れない。また、リザーバ32内には、ヒータ40が設けられている。ヒータ40は、瞬間的な加熱により気泡を発生させ、その圧力で薬剤口39の薄膜を破り、薬剤Aを薬剤口39から放出させる機能を有している。即ち、これら薬剤口39及びヒータ40は、放出装置33を構成している。

センサ36は、筐体31の他端側の外表面であって、筐体31の軸回りに複数形成されている。センサ36は、生体内を移動中に観察用カプセル10で施されたマーキングMを検出して制御部35に送る機能を有している。また、制御部35は、受信アンテナ34により、体外ユニット50から送られた制御信号を受信すると、ヒータ40を制御して加熱させる。

また、センサ36は、例えば、マーキング剤Wが、特定の色の染料や蛍光体であった場合、その色の波長に対する感度を持った光学的センサ及び管腔内を照明するためのLEDからなる。LEDは、マーキング剤Wの特性に合わせて波長が最適化されている。

体外ユニット 5 0 は、図 1 及び図 5 に示すように、患者 P の体外に装着可能な本体 5 1 に、投薬用カプセル 3 0 の送信アンテナ 3 7 から送られてきたマーキング M の情報を受信する受信アンテナ（体外受信装置） 5 2 と、観察用カプセル 1 0 のメモリ 1 4 に記憶された生体情報に基づいて当該生体情報に示される患部 X に対して投薬が必要であるか否かを決定する決定部（投薬決定装置） 5 3 と、決定部 5 3 の決定に基づいて患部 X の位置を示すマーキング M を特定する特定部（特定装置） 5 4 と、特定部 5 4 により特定されたマーキング M と受信アンテナ 5 2 により受信されたマーキング M の情報とから検出されたマーキング M が特定のマーキング M であるか否かを判断する判断部（判断装置） 5 5 と、判断部 5 5 により特定のマーキング M であると判断したときに投薬用カプセル 3 0 に向けて制御信号を送信する送信アンテナ（体外送信装置） 5 6 とを有している。

本体 5 1 は、患者 P のベルト等に装着することによって体外に装着できる。受信アンテナ 5 2 及び送信アンテナ 5 6 は、例えば、本体 5 1 から突出するように設けられている。また、受信アンテナ 5 2 は、投薬用カプセル 3 0 からのマーキング M の情報に加え、観察用カプセル 1 0 の送信装置 2 2 から送られてくるマーキング M に関連付けられた生体情報を受信すると共に、受信した生体情報等を決定部 5 3 及び特定部 5 4 に送る機能を有している。

決定部 5 3 は、受信アンテナ 5 2 を介してメモリ 1 4 から送られてきた生体情報である撮像画像から、例えば、赤色を検出すると共にその検出量を予め設定されている閾値と比較し、比較した結果、閾値以上である場合には、投薬が必要な出血部位（患部 X）であると決定する。

また、特定部 5 4 は、決定部 5 3 により決定された患部 X を示す生体情報と、受信アンテナ 5 2 を介してメモリ 1 4 から送られてきた生体情報に関連付けられたマーキング M の位置とから、患部 X の位置を示すマーキング M を特定する。この際、特定のマーキング M は、経口投入されてから、例えば、10 番目のマーキング M というマーキング M の順番（数）で特定する。

更に、受信アンテナ 5 2 は、投薬用カプセル 3 0 から送られてきたマーキング M の情報を受信すると、判断部 5 5 に送る。判断部 5 5 は、送られてきたマーキング M の情報と、特定部 5 4 で特定された患部 X の位置を示すマーキング M とを

比較して、投薬用カプセル30により検出されたマーキングMが特定のマーキングMであるか否かを判断する。この際、判断部55は、投薬用カプセル30から送られてくるマーキングMの数をカウントすることにより、特定のマーキングMであるか否かを判断する。そして、投薬用カプセル30により検出されたマーキングMが、特定のマーキングMであると判断、即ち、投薬が必要と判断した場合には、送信アンテナ56から制御信号を送る。

このように構成されたカプセル投薬システム1により、患者Pの体内の患部Xに対して薬剤Aを投薬する場合について、図6から図10を参照して以下に説明する。

まず、患者Pは、病院等の医療機関等にて図1に示すように、体外ユニット50を装着する。装着後、医師の指示のもと観察用カプセル10を飲み込んで経口投入する(S1)。この際、観察用カプセル10は、投入時に図示しないスイッチが入るようになっており、電池23から電力供給された制御処理部21が作動し始める。経口投入された観察用カプセル10は、図6に示すように、患者Aの体内を移動する間に、制御処理部21が液剤放出装置13aを作動させて、体内の消化器官の管腔壁に対して、例えば、5分に1回毎にマーキングMを施す。即ち、制御処理部21は、ピエゾ素子20に作動信号等を送って伸張させる。これにより、リザーバ19が押圧されて吐出口18からマーキング剤Wが吐出されてマーキングMが施される。また、同時に制御処理部21は、観察装置12を作動させて、体内各部を、例えば、1秒に2回毎に撮像して生体情報を取得する(S2)。更に、制御処理部21は、観察装置12で取得した生体情報とマーキングMの位置とを関連付けて、メモリ14に記憶すると共に、送信装置22から体外ユニット50に向けて無線送信する(S3)。この送信された生体情報は、体外ユニット50の受信アンテナ52で受信され、決定部53及び特定部54に送られる。

一方、体外ユニット50の決定部53は、受信アンテナ52を介して生体情報である撮像画像を取得すると、撮像画像に示される患部に対して投薬が必要であるか否かを決定する。例えば、撮像画像から、赤色のみを検出すると共にその検出量を予め設定されている閾値と比較し、比較した結果、閾値以上である場合には、投薬が必要な出血部位、即ち、患部Xであると決定する(S4)。

また、決定がされると、特定部 5 4 が、患部 X の位置を示すマーキング M の特定を行う (S 5)。つまり、特定部 5 4 には、受信アンテナ 5 2 を介して生体情報とマーキング M の位置とが関連付けられて送られてくるので、決定部 5 3 により決定された患部 X の生体情報から生体情報に関連したマーキング M の特定が行なえる。なお、この際、特定のマーキング M は、何番目のマーキング M であるというようなマーキング M の順番で特定する。

なお、本実施形態においては、図 7 に示すように、患部 X の位置が、10 番目のマーキング M と 11 番目のマーキング Mとの間に位置しているものとし、患部 X の位置を示す特定のマーキング M を 10 番目のマーキングとしている。

一方、患者 P は、観察用カプセル 10 を経口投入してから所定時間の経過、又は観察用カプセル 10 の排泄等により、観察用カプセル 10 による観察が終了した後、決められた投薬時間に従って、投薬用カプセル 30 を経口投入する (S 6)。なお、患者 P は、医師等から投薬用カプセル 30 を入手後、医療機関等を離れても構わない。

その後、患者 P により経口投入された投薬用カプセル 30 は、体内を移動する間に、観察用カプセル 10 によって施されたマーキング M をセンサ 3 6 が検出する (S 7)。センサ 3 6 がマーキング M を検出すると、マーキング M の情報を制御部 3 5 に送り、制御部 3 5 が送信アンテナ 3 7 から体外ユニット 5 0 に向けて無線送信する (S 8)。

送信されたマーキング M の情報は、体外アンテナ 5 0 の受信アンテナ 5 2 で受信され、判断部 5 5 に送られる。判断部 5 5 は、送られてくるマーキング M の数をカウントすることにより特定部 5 4 で特定された患部 X の位置を示すマーキング M であるか否かを判断する (S 9)。つまり、特定のマーキングが 10 番目のマーキング M であるので、最初に検出されたマーキング M は、特定のマーキング M ではないと判断する。また、次に送られてくるマーキング M は、カウント数により 2 番目のマーキング M であるので、特定のマーキング M ではないと判断する。

ここで、投薬用カプセル 30 が、10 番目のマーキング M を検出したときに、体外ユニット 5 0 の判断部 5 5 は、カウント数により送られてきたマーキング M が 10 番目のマーキング M、即ち、投薬が必要な特定のマーキング M であると判

断する (S 1 0)。

投薬が必要であると判断すると、判断部 5 5 は、送信アンテナ 5 6 から制御信号を投薬用カプセル 3 0 に向けて無線送信する (S 1 1)。送信された制御信号は、投薬用カプセル 3 0 の受信アンテナ 3 4 で受信され、制御部 3 5 に送られる。制御部 3 5 は、制御信号を受けてヒータ 4 0 を作動させる (S 1 2)。これによりヒータ 4 0 は、瞬間的に加熱して気泡を発生させ、気泡の圧力により薬剤口 3 9 の薄膜を破り (S 1 3)、図 8 に示すように、リザーバ 3 2 内の薬剤 A を薬剤口 3 9 から筐体 1 1 外部に放出する。即ち、特定のマーキング M は、患部 X の位置を示しているので、放出された薬剤は、患部 X に直接的に作用することになる。これにより、患部 X に対して直接的に投薬を行うことができる (S 1 4)。

上述したカプセル投薬システム 1 によれば、観察用カプセル 1 0 によって、体内にマーキング M を施しながら患者 P の撮像画像である生体情報の取得が行なえ、体外ユニット 5 0 は、観察用カプセル 1 0 と無線通信することで、メモリ 1 4 に記憶されているマーキング M の位置に関連付けた生体情報を取得することができる。そして、体外ユニット 5 0 の決定部 5 3 が、生体情報に基づいて投薬が必要な患部 X を決定し、その決定を受けて、特定部 5 4 が、投薬が必要な患部 X の位置を示すマーキング M の特定を行える。即ち、特定のマーキング M を患部 X に位置を示す指標とすることができる。

そして、投薬用カプセル 3 0 により、体外ユニット 5 0 の判断部 5 5 の判断に基づいて特定のマーキング M の位置で薬剤 A を放出することができる。この際、特定のマーキング M は患部 X の位置を示しているので、薬剤 A を患部 X に対して直接的に作用させることができる。つまり、確実に患部 X に対して投薬することができる。また、患部 X を検出してから投薬を行うのではなく、患部 X の位置を示す特定のマーキング M を検出することにより投薬を行うので、薬剤 A を放出するまでの間に患部 X を通過することはない。

また、投薬が必要であるか否かの判断を体外ユニット 5 0 が行っているので、観察用カプセル 1 0 及び投薬用カプセル 3 0 を容易な構成にすることができ、小型化を図ることができる。

また、体外ユニット 5 0 の判断部 5 5 は、マーキング M の数をカウントするこ

とにより、特定のマーキングMであるか否かの判断を行っている。つまり、マーキングMの色や形状等ではなく、検出した数をカウントしているので、検出ミスがなく、容易且つ高精度に特定のマーキングMを検出することができ、より確実に患部Xに対して投薬を行うことができる。また、マーキングMのカウント数により、特定のマーキングMに近づいていることが予想できることからも、高精度に特定のマーキングMを検出することができる。

なお、本実施形態においては、体外ユニット50が、観察用カプセル10と無線通信することにより、メモリ14に記憶されているマーキングMの位置に関連付けた生体情報を取得したが、これに限られず、例えば、排泄された観察用カプセル10を回収した後に、メモリ14から入手するようにしても構わない。この場合には、送信装置22等が不要であるので、観察用カプセル10をより容易に構成でき、小型化を図ることができる。

また、体外ユニット50の判断部55は、生体情報を閾値と比較することで、投薬が必要な患部Xを決定したが、これに限られず、例えば、決定部55をパソコンコンピュータ等に接続して、医師の判断により決定を下しても構わない。こうすることで、より正確な決定をすることができる。

更に、センサ36は、光学的センサであったが、投薬用カプセル30に光学的観察機能を搭載している場合には、光学的観察機能と光学的センサを兼ねても良い。また、マーキング剤Wが、放射線体である場合には、センサ36は放射線検出センサが適している。

また、観察用カプセル30に液剤放出装置13aを複数設け、それぞれに異なるマーキング剤Wを入れ、交互にマーキング剤Wを吐出するようにしても良い。こうすることで、投薬用カプセル30では、交互に異なるマーキング剤Wを検出するため、例えば、マーキングMを一箇所検出し損なった場合には、連続して同じマーキングMが検出され、検出漏れがあったことが判るので、より高精度に投薬位置を判断することができる。

次に、本発明に係るカプセル投薬システムの第2実施形態について、図11から図13を参照して説明する。なお、第2実施形態において第1実施形態と同一の構成要素については、同一の符号を付しその説明を省略する。

第2実施形態と第1実施形態との異なる点は、第1実施形態では、観察用カプセル10、投薬用カプセル30に加え、体外ユニット50を備えていたのに対し、第2実施形態のカプセル投薬システム80は、図11に示すように、観察用カプセル（第1のカプセル）90及び投薬用カプセル（第2のカプセル）100により構成される点である。

観察用カプセル90は、図12に示すように、筐体11内に、メモリ14に記憶された生体情報である撮像画像に基づいて撮像画像に表示される患部Xに対して投薬が必要であるか否かを決定する決定部（投薬決定装置）91と、決定部91の決定に基づいて投薬が必要な患部Xの位置を示すマーキングMを特定する特定部（特定装置）92とを有している。

決定部91は、メモリ14に記憶されている撮像画像から、例えば、赤色を検出すると共にその検出量を予め設定されている閾値と比較し、比較した結果、閾値以上である場合には投薬が必要な出血部位（患部X）であると決定する。

また、特定部92は、決定部91により決定された患部Xを示す生体情報と、メモリ14に記憶されている生体情報に関連付けられたマーキングMの位置とから、患部Xの位置を示すマーキングMを特定する。この際、特定のマーキングMは、経口投入されてから、例えば、10番目のマーキングMというマーキングMの順番（数）で特定する。

投薬用カプセル100は、図13に示すように、筐体31内に、観察用カプセル90の特定部92により特定されたマーキングMの情報を記憶するマーキング用メモリ（第2のメモリ）101と、センサ36により検出されたマーキングMがマーキング用メモリ101に記憶されている特定のマーキングMであるか否かを判断する判断部（判断装置）102とを有している。

判断部102は、センサ36から送られてくるマーキングMの数をカウントして、マーキング用メモリ101に記憶されているマーキングMの順番（数）と一致したときに、検出されたマーキングMが特定のマーキングであると判断して制御部35に知らせる。これを受けて制御部35は、放出装置33を作動させる。

このように構成されたカプセル投薬システム80により、患者Pの体内の患部Xに対して薬剤Aを投薬する場合について、以下に説明する。

患者Pに経口投入された観察用カプセル90は、体内を移動する際、液剤放出装置13により体内にマーキングMを施すと共に観察装置12により撮像画像である生体情報の取得を行い、また、制御処理部21によりこれら生体情報とマーキングMの位置とを関連付けてメモリ14に記憶する。すると、決定部92が、メモリ14に記憶されている撮像画像から、赤色のみを検出すると共にその検出量を予め設定されている閾値と比較し、閾値以上である場合には投薬が必要な出血部位（患部X）であると決定する。

決定後、特定部92が、決定部91により決定された患部Xを示す生体情報と、メモリ14に記憶されている生体情報に関連付けられたマーキングMの位置とから、患部Xの位置を示すマーキングMの特定を行う。なお、本実施形態においても、特定のマーキングMを10番目のマーキングMとしている。

次いで、患者Pから排泄された観察用カプセル90を回収すると共に、特定部92により特定されたマーキングMの情報を投薬用カプセル100のマーキング用メモリ101に記憶させる。その後、患者Pに経口投入された投薬用カプセル100は、センサ36によりマーキングMを検出しながら体内の移動を行う。センサ36は、マーキングMを検出すると、判断部102に送る。判断部102は、センサ36から送られてくるマーキングMの数をカウントして、マーキング用メモリ101に記憶されているマーキングMの数と比較を行ない、順番（数）が一致したときに、現在検出されたマーキングMが特定のマーキングであると判断すると共に、その旨を制御部35に知らせる。これを受けた制御部35は、ヒータ30を作動させて薬剤Aを薬剤口39から放出する。これにより、患部Xに対して直接的に投薬を行うことができる。

上述したカプセル投薬システム80によれば、投薬用カプセル100自身が、判断部102により特定のマーキングMであるか否かを判断して投薬を行うので、投薬の判断のために別個の装置等を必要としない。従って、マーキングMの検出から薬剤Aの放出にかかる時間をより短時間にでき、高精度に特定のマーキングMの位置で薬剤Aを放出することができる。また、別個の装置等を装着する必要がないので、簡便である。

次に、本発明に係るカプセル投薬システムの第3実施形態について、図14か

ら図18を参照して説明する。なお、第3実施形態において第1実施形態と同一の構成要素については、同一の符号を付しその説明を省略する。

第3実施形態と第1実施形態との異なる点は、第1実施形態では、観察用カプセル10の後に投薬用カプセル30を経口投入することにより、患部Xに投薬していたのに対し、第3実施形態のカプセル投薬システム110では、観察用カプセル10の後に、長時間マーキング用の長時間マーキング用カプセル（第3のカプセル）120を経口投入して生体内に留置部材であるステント（長時間マーキング）Sを施し、その後、投薬用カプセル（第2のカプセル）130を経口投入し、ステントS位置で薬剤Aを放出する点である。

即ち、本実施形態のカプセル投薬システム110は、図14に示すように、患者Pの体内に経口投入される観察用カプセル10、長時間マーキング用カプセル120及び投薬用カプセル130と、体外に配された体外ユニット50とを備えている。

長時間マーキング用カプセル120は、図15及び図16に示すように、カプセル状の筐体121に、体内に施されたマーキングMを検出するセンサ（検出装置）122と、センサ122で検出したマーキングMの情報を体外ユニット50に送信する送信アンテナ（第3カプセル送信装置）123と、体内にマーキングMよりも長時間維持可能なステントSとステント体内に留置させるステント放出部（留置装置）124aとを有する長時間マーキング装置124と、体外ユニット50から送られてきた制御信号を受信する受信アンテナ（第3カプセル受信装置）125と、受信アンテナ125により制御信号を受信したときにステント放出部124aを作動させる制御部（マーキング制御装置）126と、上記各構成品に電力を供給する電池127とを有している。

筐体121は、プラスチック等で内部を密閉するように形成されており、中央部は、ステントSを保持するために、ステントSの厚さ分だけ径が細い細径部121aとなっている。細径部121aには、ステント放出部124aが外部に向けて突出するように複数設けられている。また、細径部121aの周囲には、ステントSが巻回するように取り付けられていると共にステント放出部124aによって保持されている。この際、上述したように細径部121aは、ステントS

の厚さ分だけ径が細いので、ステントSを保持した状態で体内を移動するときにステントSが突出して体内の消化器官等に干渉することはない。

ステントSは、着磁（磁化）された磁性体或いは磁石等からなり、筒状で且つ伸縮性を有するメッシュ状に形成されている。また、ステントSは、細径部121aに保持された状態からステント放出部124aの作動により放出されると、径方向に拡がる機能を有している。これにより、ステントSは、消化器官の管腔を内側から外側に押圧するようにして密着する。

センサ122は、筐体121の一端側の外表面であって、筐体121の軸回りに複数形成されている。センサ122は、生体内を移動中に観察用カプセル10で施されたマーキングMを検出して、制御部126に送る機能を有している。制御部126は、送られてきたマーキングMの情報を、送信アンテナ123を介して体外ユニット50に送る。また、制御部126は、受信アンテナ125により、体外ユニット50から送られた制御信号を受信すると、ステント放出部124aを作動させてステントSを放出する。

投薬用カプセル130は、図17に示すように、カプセル状の筐体31に、リザーバ32と、放出装置33と、長時間マーキング用カプセル120によって施されたステントSを検出する磁気センサ（長時間マーキング検出装置）131と、磁気センサ131によりステントSを検出したときに放出装置33を作動させる制御部35と、上記各構成品に電力を供給する電池38とを有している。

磁気センサ131は、筐体31の他端側（薬剤口39の反対側）の外表面であって、筐体31の軸回りに複数設けられており、体内を移動している間にステントSを検出したときに、その旨を制御部35に送る機能を有している。これを受けて制御部35は、ヒータ40を作動させて、リザーバ32内の薬剤Aを薬剤口39より放送出する。

また、本実施形態の体外ユニット50の受信アンテナ52は、長時間マーキング用カプセル120の送信アンテナ123から送られてきたマーキングMの情報を受信すると共に、送信アンテナ56は、長時間マーキング用カプセル120に向けて制御信号を送信する。

このように構成されたカプセル投薬システム110により、患者Pの体内の患

部Xに対して薬剤Aを投薬する場合について、以下に説明する。

患者Pに経口投入された観察用カプセル10は、撮像画像である生体情報とマーキングMの位置とを関連付けてメモリ14に記憶すると共に、送信アンテナ22から体外ユニット50に向けて送信する。すると、体外ユニット50の決定部53は、受信アンテナ52を介して撮像画像である生体情報を取得すると共に、閾値と比較することにより撮像画像に示される患部Xに対して投薬が必要な患部Xを決定する。また、特定部54が、決定部53により決定された患部Xの生体情報から生体情報に関連したマーキングMの特定を行う。なお、本実施形態においても、特定のマーキングMを10番目のマーキングMとしている。

また、患者Pは、観察用カプセル10を経口投入してから所定時間の経過、又は観察用カプセル10の排泄等により、観察用カプセル10による観察が終了した後、決められた投薬時間に従って長時間マーキング用カプセル120を経口投入する。なお、患者Pは、長時間マーキング用カプセル120及び投薬用カプセル130を入手した後、医療機関等を離れても構わない。

経口投入された長時間マーキング用カプセル120は、体内を移動する間に、観察用カプセル10によって施されたマーキングMをセンサ122が検出する。センサ122がマーキングMを検出すると、マーキングMの情報を制御部126に送り、制御部126が、送信アンテナ123から体外ユニット50に向けて送信する。

送信されたマーキングの情報は、体外ユニット50の受信アンテナ52で受信され、判断部55によって特定のマーキングMであるか否かが判断される。ここで、長時間マーキング用カプセル120が、10番目のマーキングMを検出した場合には、判断部55が、カウント数により特定のマーキングMであると判断すると共に送信アンテナ56から制御信号を長時間マーキング用カプセル120に向けて送信する。送信された制御信号は、長時間マーキング用カプセル120の受信アンテナ125で受信され、制御部126に送られる。制御部126は、制御信号を受けてステント放出部124aを作動させる。ステント放出部124aは、図18に示すように、制御部126からの信号を受けるとステントSの保持を解除してステントSを放出する。放出されたステントSは、径方向に拡がり消

化器官の管腔を押し広げるようにして密着固定される。これにより、ステントSは、特定のマーキングMの近傍に施され、患部Xの位置を示す指標とされる。

長時間マーキング用カプセル120を経口投入してから所定時間の経過又は長時間マーキング用カプセル120の排泄等がされた後、患者Pは、投薬用カプセル130を経口投入する。この際、患者Pは、体外ユニット50を外しても構わない。

経口投入された投薬用カプセル130は、磁気センサ131により体内を観察しながら移動する。ここで、投薬用カプセル130がステントSに到達すると、磁気センサ131が、ステントSに反応してステントS位置を検出すると共にその旨を制御部35に送る。制御部35は、磁気センサ131からの信号を受けて、ヒータ40を作動させる。これによりヒータ40は、瞬間的に加熱して気泡を発生させ、気泡の圧力により薬剤口39の薄膜を破り、リザーバ32内の薬剤Aを薬剤口39から筐体31外部に放出する。この際、ステントSは、患部Xの位置を示す指標であるので、放出された薬剤Aは患部Xに作用することになる、従って、患部Xに対して直接的に投薬を行うことができる。

上述したカプセル投薬システム110によれば、特定のマーキングMの位置にステントSが施されるので、観察用カプセル10によって施されたマーキングMが代謝によって消えてしまった場合でも、ステントSを指標として患部Xの位置を特定することができる。

従って、長期的に連続的な治療が必要な場合でも、投薬用カプセル130を経口投入するだけで、何度でも容易且つ確実に患部Xに対して直接的に投薬することができる。特に、特定のマーキングであるか否かの判断を体外ユニット50が行っているので、長時間マーキング用カプセル120を容易な構成にでき、小型化を図ることができる。

次に、本発明に係るカプセル投薬システムの第4実施形態について、図19及び図20を参照して説明する。なお、第4実施形態において第2実施形態と同一の構成要素については、同一の符号を付しその説明を省略する。

第4実施形態と第3実施形態との異なる点は、第3実施形態では、観察用カプセル10、長時間マーキング用カプセル120及び投薬用カプセル130に加え、

体外ユニット 50 を備えていたのに対し、第4実施形態のカプセル投薬システム 140 では、体外ユニット 50 を有しない構成とされる点である。なお、本実施形態の投薬用カプセルは、第2実施形態の投薬用カプセル 90 と同一構成とされている。

即ち、本実施形態のカプセル投薬システム 140 は、図 19 に示すように、体内に経口投入される観察用カプセル 90 と、長時間マーキング用カプセル（第3のカプセル） 150 と、投薬用カプセル 130 とを備えている。

長時間マーキング用カプセル 150 は、図 20 に示すように、筐体 121 内に、観察用カプセル 90 の特定部 92 により特定されたマーキング M の情報を記憶するマーキング用メモリ 151 と、センサ 122 により検出されたマーキング M がマーキング用メモリ 151 に記憶されている特定のマーキング M であるか否かを判断する判断部（判断装置） 152 とを有している。また、判断部 152 は、センサ 122 から送られてくるマーキング M の数をカウントして、マーキング用メモリ 151 に記憶されているマーキング M の順番（数）と一致したときに、検出されたマーキング M が特定のマーキング M であると判断して、制御部 126 に知らせる。また、これを受けた制御部 126 は、ステント放出部 124 を作動させる。

このように構成されたカプセル投薬システム 140 によれば、観察用カプセル 90 の特定部 92 によって特定されたマーキング M の情報を、長時間マーキング用カプセル 150 のマーキング用メモリ 151 に記憶させた後、長時間マーキング用カプセル 150 を経口投入する。経口投入された長時間マーキング用カプセル 150 は、センサ 122 がマーキング M を検出すると共に判断部 152 に送る。判断部 152 は、センサ 122 から送られてくるマーキング M の数をカウントして、マーキング用メモリ 151 に記憶されているマーキング M の数と比較を行い、数が一致したときに、現在検出されたマーキング M が特定のマーキング M であると判断すると共に、その旨を制御部 126 に知らせる。これを受けて制御部 126 は、ステント放出部 124 を作動させて体内にステント S を施す。この際、長時間マーキング用カプセル 150 自身が、特定のマーキングであるか否かを判断してステント S を施すので、検出から放出にかける時間を短くでき、高精度に特

定のマーキングMの位置、即ち患部Xの位置にステントSを施すことができる。

その後、投薬用カプセル130を経口投入することで、ステントS位置にて薬剤Aの放出が行なえる。この際、ステントSは、上述したように患部の位置を高精度に示しているので、薬剤Aを患部Xに対して精度良く直接的に作用させることができ、より確実に患部Xに対して投薬することができる。また、別個の装置等を装着する必要がないので、簡便である。

なお、本発明の技術分野は、上記実施形態に限定されるものではなく、本発明の趣旨を逸脱しない範囲において種々の変更を加えることが可能である。

例えば、上記各実施形態において、判断部は、観察用カプセル又は長時間マーキング用カプセルから送られてきたマーキングの数をカウントすることにより、特定のマーキングであるか否かを判断したが、これに限られることはない。例えば、生体内にマーキングを施す際に、異なる形状、大きさや色等のマーキングを施し、これら形状や色の違いに基づいて特定のマーキングを判断しても構わない。

更に、決定部は、撮像画像から赤色を検出して閾値と比較したが、これに限らず、有限要素法等の手法の活用や赤色以外の他の色（青、緑、蛍光、赤外線等）に注目すると共に、これらの色の検出量を閾値と比較しても構わない。更に、画像の色平均を計算し、その色平均値を閾値と比較しても良い。また、色だけではなく、形態的な特徴を抽出し、これに基づいて決定しても構わない。

また、体外ユニットを、インターネット等を介して医療機関と互いにデータ通信できるようにしても構わない。即ち、取得した生体情報を医療機関にデータ送信すると共に、決定医療機関で特定された特定のマーキングの情報をデータ通信により受信しても良い。この場合には、患者Pは、医療機関に何度も訪れる必要がなく、日常生活をしながら患部への投薬を行うことができるので、患者の負担の軽減化を図ることができる。なお、投薬決定装置及び特定装置は、医療機関側と共に構成するようにすれば良い。

また、特定のマーキングを1つとしたが、これに限らず、患部が数個所ある場合には、それぞれの患部の位置を示す特定のマーキングを検出したときに、投薬するようにしても構わない。更に、患部を挟んで前後のマーキングを特定のマーキングとし、最初の特定のマーキングで投薬を開始し、次のマーキングで投薬

を停止するよう設定しても構わない。こうすることで、薬剤を効率よく患部に対して投与することができ、複数の患部がある場合には有効である。

また、投薬用カプセルに複数のリザーバを設け、各リザーバに異なる種類の薬剤を収納させ、患部に応じた投薬を行っても構わない。

更に、観察装置により撮像した体内的撮像画像を生体情報としたが、撮像画像に限られるものではない。例えば、体内のpH値を検出するセンサや、出血を検出する血液センサ等でも構わない。この場合には、体内での出血の有無、量や血液成分等の血液情報を生体情報とすることができます。また、血液センサと観察装置とを組み合わせた取得装置にしても構わない。こうすることで、より正確な体内的生体情報を取得することができる。

また、各実施形態において、観察用カプセルにより生体内にマーキングを施す際に、ピエゾ素子を利用した液剤放出装置によりマーキング剤を吐出させたが、これに限られるものではない。例えば、図22に示すように、リザーバ内にヒータ等の発熱体を設け、発熱体の熱で気泡を発生させ、その気泡の圧力でマーキング剤を吐出させるサーマル方式の液剤放出装置を採用しても構わない。更には、図23に示すように、リザーバにダイヤフラムを設け、小腸等の管腔圧を検出すると共に管腔圧によりリザーバ内のマーキング剤を吐出させる蠕動圧方式の液剤放出装置を採用しても構わない。

更には、投薬用カプセルに上述したような液剤放出装置を採用して、マーキング剤を放出するように薬剤を放出しても構わない。或いは、投薬用カプセルと観察用カプセルと同じ構成のものとし、用途に応じてリザーバに入れる薬剤を変えて良い。これにより、カプセルが一種類で済む。

また、第3及び第4実施形態において、投薬用カプセルは、磁気センサを利用してステントを検出したが、カプセル内に電磁石を設け、電磁力をを利用してステントに吸着して薬剤を放出し、放出後、電磁力を解くように構成しても良い。こうすることで、より確実にステント位置で薬剤を集中して放出することができる。

更に、長時間マーキングは、ステントに限られず、同様に外側に拡張するリングでも良いし、クリップを止める構成のものでも良い。或いは、注射針等で、粘膜に磁性体や放射線体を注入するものでも良い。この場合には、長時間マーキン

グ検出装置は、金属探知センサや放射線センサ等を採用すれば良い。

また、上記各実施形態においては、体内の各部を撮像した撮像画像を生体情報としたが、これに限らず、ビデオ等のように体内を連続的に撮影するものでも構わない。この場合は、ビデオ信号が記憶される。

更に、ビデオ等により体内を撮影するものに限定されず、患者の体内情報を検出して体外装置にデータ送信可能なものであれば構わない。例えば、ヘモグロビンセンサを内蔵した出血検査用カプセルや、pH値、微生物量及び遺伝子異常等の体内情報を断続的に長時間取得する体内情報検査用カプセルや、超音波画像等の断続的に取得する超音波カプセルでも適用可能である。

以上、本発明の好ましい実施形態を説明したが、本発明は上記の各実施形態に限定されることはない。本発明の趣旨を逸脱しない範囲で、構成の付加、省略、置換、およびその他の変更が可能である。本発明は前述した説明によって限定されることはなく、添付のクレームの範囲によってのみ限定される。

産業上の利用の可能性

本発明は、カプセル投薬システムであって、生体内に経口投入される体内マーキング用の第1のカプセルと；同じく前記生体内に経口投入される投薬用の第2のカプセルと；前記生体内にマーキングを施すマーキング装置と；薬剤を保持する薬剤保持部と；前記薬剤を放出する放出装置と；前記マーキングを検出する検出装置と；前記検出装置により検出されたマーキングが特定のマーキングであるか否かを判断する判断装置と；前記判断装置により特定のマーキングであると判断された場合に、前記放出装置を作動させる放出制御装置と；を備え、前記第1のカプセルが、前記マーキング装置を有し、前記第2のカプセルが、前記薬剤保持部と；前記放出装置と；を有するカプセル投薬システムに関する。

本発明によれば、特定のマーキングが患部の位置を示すようにすることで、薬剤を患部に対して直接的に作用させることができ、患部に対して確実に投薬することができる。また、生体内に投入されたカプセルが直に患部を検出してから投薬を行うのではなく、事前に特定されたマーキングを検出して即座に投薬を行うので、薬剤を放出するまでの間にカプセルが患部を通過することはない。さらに、

第2のカプセル自身が、検出装置によって検出されたマーキングが特定のマーキングであるか否かを判断して薬剤を放出するので、判断のために別個の装置等を必要としない。従って、マーキングの検出から薬剤の放出にかける時間が短くて済み、特定のマーキングが施された位置における薬剤の放出を高精度に行うことができる。

請求の範囲

1. カプセル投薬システムであって、

生体内に経口投入される体内マーキング用の第1のカプセルと；

同じく前記生体内に経口投入される投薬用の第2のカプセルと；

前記生体内にマーキングを施すマーキング装置と；

薬剤を保持する薬剤保持部と；

前記薬剤を放出する放出装置と；

前記マーキングを検出する検出装置と；

前記検出装置により検出されたマーキングが特定のマーキングであるか否かを判断する判断装置と；

前記判断装置により特定のマーキングであると判断された場合に、前記放出装置を作動させる放出制御装置と；を備え、

前記第1のカプセルが、前記マーキング装置を有し、

前記第2のカプセルが、前記薬剤保持部と；前記放出装置と；を有する。

2. 請求項1に記載したカプセル投薬システムであって、

前記第2のカプセルが、前記検出装置と；前記判断装置と；前記放出制御装置と；を有する。

3. 請求項2に記載したカプセル投薬システムであって、

前記第1のカプセルが、生体情報を取得する取得装置と；前記取得装置により取得された生体情報に基づいて、前記生体情報に示される部位に対して投薬を行うか否かを決定する投薬決定装置と；前記投薬決定装置の決定に基づいて、前記生体内に施されたマーキングの中から投薬を行う部位を示すマーキングを特定する特定装置と；を有し、

前記判断装置は、前記検出装置により検出されたマーキングが前記特定装置により特定されたマーキングであるか否かを判断する。

4. 請求項 3 に記載したカプセル投薬システムであって、

前記第 1 のカプセルが、前記マーキングの位置と前記生体情報とを関連付けて記憶する第 1 のメモリを有し、

前記第 2 のカプセルが、前記特定装置により特定されたマーキングの情報を記憶する第 2 のメモリを有する。

5. 請求項 2 に記載したカプセル投薬システムであって、

前記生体外に配される体外ユニットを備え、

前記第 1 のカプセルが、前記マーキングの位置と関連付けて生体情報を取得する取得装置と；前記取得装置により取得された生体情報を前記体外ユニットに向けて送信する第 1 カプセル送信装置と；を有し、

前記体外ユニットが、前記第 1 カプセル送信装置から送信された生体情報を受信する体外受信装置と；前記取得装置により取得された生体情報に基づいて、前記生体情報に示される部位に対して投薬を行うか否かを決定する投薬決定装置と；前記投薬決定装置の決定に基づいて、前記生体内に施されたマーキングの中から投薬を行う部位を示すマーキングを特定する特定装置と；を有する。

6. 請求項 1 に記載したカプセル投薬システムであって、

前記生体外に配される体外ユニットを備え、

前記第 1 のカプセルが、前記マーキングの位置と関連付けて生体情報を取得する取得装置を有し、

前記第 2 のカプセルが、前記検出装置と；前記検出装置により検出されたマーキングの情報を前記体外ユニットに向けて送信する第 2 カプセル送信装置と；前記放出装置を作動させるための制御信号を受信する第 2 カプセル受信装置と；前記放出制御装置と；を有し、

前記体外ユニットが、前記第 2 カプセル送信装置から送信されたマーキングの情報を受信する体外受信装置と；前記判断装置と；前記判断装置により特定のマーキングであると判断された場合に、前記第 2 カプセル受信装置に向けて前記制御信号を送信する体外送信装置と；を有し、

前記判断装置は、前記体外受信装置により受信されたマーキングの情報が特定のマーキングであるか否かを判断し、

前記放出制御装置は、前記第2カプセル受信装置により前記制御信号が受信された場合に、前記放出装置を作動させる。

7. 請求項6に記載したカプセル投薬システムであって、

前記第1のカプセルが、前記取得装置により取得された生体情報を前記体外ユニットに向けて送信する第1カプセル送信装置を有し、

前記体外ユニットが、前記取得装置により取得された生体情報に基づいて、前記生体情報に示される部位に対して投薬を行うか否かを決定する投薬決定装置と；前記投薬決定装置の決定に基づいて、前記生体内に施されたマーキングの中から投薬を行う部位を示すマーキングを特定する特定装置と；を有し、

前記体外受信装置は、前記第1カプセル送信装置から送信された生体情報を受信する。

8. カプセル投薬システムであって、

生体内に経口投入される体内マーキング用の第1のカプセルと；

同じく前記生体内に経口投入される投薬用の第2のカプセルと；

同じく前記生体内に経口投入される長時間マーキング用の第3のカプセルと；

前記生体内にマーキングを施すマーキング装置と；

前記生体内に前記マーキングよりも長時間維持可能な長時間マーキングを施す長時間マーキング装置と；

薬剤を保持する薬剤保持部と；

前記薬剤を放出する放出装置と；

前記マーキングを検出する検出装置と；

前記検出装置により検出されたマーキングが特定のマーキングであるか否かを判断する判断装置と；

前記判断装置により特定のマーキングであると判断された場合に、前記長時間マーキング装置を作動させる長時間マーキング制御装置と；

前記長時間マーキングを検出する長時間マーキング検出装置と；

前記長時間マーキング検出装置により前記長時間マーキングが検出された場合に、前記放出装置を作動させる放出制御装置と；を備え、

前記第1のカプセルが、前記マーキング装置を有し、

前記第2のカプセルが、薬剤を保持する薬剤保持部と；前記薬剤を放出する放出装置と；を有し、

前記第3のカプセルが、前記長時間マーキング装置を有する。

9. 請求項8に記載したカプセル投薬システムであって、

前記第3のカプセルが、前記検出装置と；前記判断装置と；前記長時間マーキング制御装置と；を有する。

10. 請求項8に記載したカプセル投薬システムであって、

前記第2のカプセルが、前記長時間マーキング検出装置と；前記放出制御装置と；を有する。

11. 請求項8に記載したカプセル投薬システムであって、

前記第1のカプセルが、生体情報を取得する取得装置と；前記取得装置により取得された生体情報に基づいて、前記生体情報に示される部位に対して投薬を行うか否かを決定する投薬決定装置と；前記投薬決定装置の決定に基づいて、前記生体内に施されたマーキングの中から投薬を行う部位を示すマーキングを特定する特定装置と；を有する。

12. 請求項11に記載したカプセル投薬システムであって、

前記第1のカプセルが、前記マーキング位置と前記生体情報とを関連付けて記憶する第1のメモリを有し、

前記投薬決定装置は、前記第1のメモリに記憶された生体情報に基づいて、前記生体情報に示される部位に対して投薬を行うか否かを決定する。

1 3. 請求項 1 1 に記載したカプセル投薬システムであって、

前記第 3 のカプセルが、前記特定装置により特定されたマーキングを記憶する第 2 のメモリを有し、

前記判断装置は、前記検出装置により検出されたマーキングが前記第 2 のメモリに記憶された特定のマーキングであるか否かを判断する。

1 4. 請求項 8 に記載したカプセル投薬システムであって、

前記生体外に配される体外ユニットを備え、

前記第 1 のカプセルが、前記マーキングの位置と関連付けて生体情報を取得する取得装置と；前記取得装置により取得された生体情報を前記体外ユニットに向けて送信する第 1 カプセル送信装置と；を有し、

前記体外ユニットが、前記第 1 カプセル送信装置から送信された情報を受信する体外受信装置と；前記取得装置により取得された生体情報に基づいて、前記生体情報に示される部位に対して投薬を行うか否かを決定する投薬決定装置と；前記投薬決定装置の決定に基づいて、前記生体内に施されたマーキングの中から投薬を行う部位を示すマーキングを特定する特定装置と；を有する。

1 5. 請求項 8 に記載したカプセル投薬システムであって、

前記生体外に配される体外ユニットを備え、

前記第 1 のカプセルが、前記マーキングの位置と関連付けて生体情報を取得する取得装置を有し、

前記第 3 のカプセルが、前記検出装置と；前記検出装置により検出されたマーキングの情報を前記体外ユニットに向けて送信する第 3 カプセル送信装置と；前記長時間マーキング装置を作動させるための制御信号を受信する第 3 カプセル受信装置と；前記長時間マーキング制御装置と；を有し、

前記体外ユニットが、前記第 3 カプセル送信装置から送信されたマーキングの情報を受信する体外受信装置と；前記体外受信装置により受信されたマーキングの情報が特定のマーキングであるか否かを判断する判断装置と；前記判断装置により特定のマーキングであると判断された場合に、前記制御信号を前記第 3 カプ

セル受信装置に向けて送信する体外送信装置と；を有し、

前記長時間マーキング制御装置は、前記第3カプセル受信装置により前記制御信号が受信された場合に、前記長時間マーキング装置を作動させる。

16. 請求項8に記載したカプセル投薬システムであって、

前記第2のカプセルが、前記長時間マーキング検出装置と；前記放出制御装置と；を有する。

17. 請求項8に記載したカプセル投薬システムであって、

前記生体外に配される体外ユニットを備え、

前記第2のカプセルが、前記長時間マーキング検出装置と；前記長時間マーキング検出装置により検出された長時間マーキングの情報を前記体外ユニットに向けて送信する第2カプセル送信装置と；前記放出装置を作動させるための制御信号を受信する第2カプセル受信装置と；を有し、

前記体外ユニットが、前記第2カプセル送信装置から送信された長時間マーキングの情報を受信する体外受信装置と；前記体外受信装置により前記長時間マーキングの情報が受信された場合に、前記制御信号を第2カプセル受信装置に向けて送信する体外送信装置と；を有し、

前記放出制御装置は、前記第2カプセル受信装置により前記制御信号が受信された場合に、前記放出装置を作動させる。

18. カプセル投薬システムであって、

生体内に経口投入される生体情報取得用の第1のカプセルと；同じく前記生体内に経口投入される投薬用の第2のカプセルと；同じく前記生体内に経口投入される長時間マーキング用の第3のカプセルと；前記生体外に配される体外ユニットと；を備え、

前記第1のカプセルが、生体内にマーキングを施すマーキング装置と；前記マーキングの位置と関連付けて生体情報を取得する取得装置と；を有し、

前記第3のカプセルが、前記マーキングを検出する検出装置と；前記検出装置

により検出されたマーキングの情報を前記体外ユニットに向けて送信する第3カプセル送信装置と；前記生体内にマーキングよりも長時間維持可能な長時間マーキングを施す長時間マーキング装置と；前記長時間マーキング装置を作動させるための制御信号を受信する第3カプセル受信装置と；前記第3カプセル受信装置により前記制御信号が受信された場合に、前記長時間マーキング装置を作動させる長時間マーキング制御装置と；を有し、

前記第2のカプセルが、薬剤を保持する薬剤保持部と；前記薬剤を放出する放出装置と；前記長時間マーキングを検出する長時間マーキング検出装置と；前記長時間マーキング検出装置により前記長時間マーキングが検出された場合に、前記放出装置を作動させる放出制御装置と；を有し、

前記体外ユニットが、前記第3カプセル送信装置から送信されたマーキングの情報を受信する体外受信装置と；前記取得装置により取得された生体情報に基づいて、前記生体情報に示される患部に対して投薬を行うか否かを決定する投薬決定装置と；前記投薬決定装置の決定に基づいて、前記生体内に施されたマーキングの中から投薬を行うべき患部の位置を示すマーキングを特定する特定装置と；前記特定装置により特定されたマーキング、及び前記体外受信装置により受信されたマーキングの情報から、前記検出装置により検出されたマーキングが特定のマーキングであるか否かを判断する判断装置と；前記判断装置により特定のマーキングであると判断された場合に、前記制御信号を前記第3カプセル受信装置に向けて送信する体外送信装置と；を有する。

19. 請求項8に記載したカプセル投薬システムであって、

前記長時間マーキング装置が、生体内に留置部材を留置する留置装置を備える。

20. 請求項18に記載したカプセル投薬システムであって、

前記長時間マーキング装置が、生体内に留置部材を留置する留置装置を備える。

21. 請求項11に記載したカプセル投薬システムであって、

前記第1のカプセルが、前記マーキングの位置と前記生体情報とを関連付けて

記憶する第1のメモリを備え、

前記投薬決定装置が、前記第1のメモリから前記生体情報を取得する。

22. 請求項1に記載したカプセル投薬システムであって、

前記判断装置は、前記検出装置が前記マーキングを検出する度にその数をカウントし、前記マーキングの数が特定の数に達したときに、前記検出装置が検出しているマーキングが前記特定のマーキングであると判断する。

23. 請求項8に記載したカプセル投薬システムであって、

前記判断装置は、前記検出装置が前記マーキングを検出する度にその数をカウントし、前記マーキングの数が特定の数に達したときに、前記検出装置が検出しているマーキングが前記特定のマーキングであると判断する。

24. 請求項1に記載したカプセル投薬システムであって、

前記マーキング装置が、前記生体内に液剤を放出する液剤放出装置を備える。

25. 請求項8に記載したカプセル投薬システムであって、

前記マーキング装置が、前記生体内に液剤を放出する液剤放出装置を備える。

26. 請求項3に記載したカプセル投薬システムであって、

前記取得装置が、前記生体内を撮像する撮像装置と生体内を照明する照明装置とを有する観察装置を備える。

27. 請求項11に記載したカプセル投薬システムであって、

前記取得装置が、前記生体内を撮像する撮像装置と生体内を照明する照明装置とを有する観察装置を備える。

28. 請求項3に記載したカプセル投薬システムであって、

前記取得装置が、前記生体内の出血を検出する血液センサを備える。

29. 請求項11に記載したカプセル投薬システムであって、
前記取得装置が、前記生体内の出血を検出する血液センサを備える。

30. 投薬方法であって、
生体の観察装置及びマーキング装置を有する第1のカプセルを体腔内に配する
ステップと；
前記観察装置により前記生体を観察するステップと；
前記マーキング装置により前記生体内にマーキングを施すステップと；
投薬位置を決定するステップと；
前記投薬位置を示す特定のマーキングを決定するステップと；
投薬装置及びマーキング検出装置を有する第2のカプセルを体腔内に配するス
テップと；
前記マーキングを検出するステップと；
検出されたマーキングが前記特定のマーキングであるか否かを判断するステッ
プと；
前記特定のマーキングであると判断された場合に、前記投薬装置により薬剤を
放出するステップと；を含む。

31. 請求項30に記載した投薬方法であって、
前記マーキング装置により前記生体内にマーキングを施すステップを複数回繰
り返す。

32. 請求項31に記載した投薬方法であって、
前記生体内にマーキングを施すステップが、等しい時間間隔で複数回繰り返さ
れる。

33. 投薬方法であって、
生体の観察装置及びマーキング装置を有する第1のカプセルを体腔内に配する

ステップと；

前記観察装置により前記生体を観察するステップと；

前記マーキング装置により前記生体内にマーキングを施すステップと；

前記生体内における投薬位置を決定するステップと；

前記投薬位置を示す特定のマーキングを決定するステップと；

長時間マーキング装置を有する第3のカプセルを体腔内に配するステップと；

前記マーキングを検出するステップと；

検出されたマーキングが前記特定のマーキングであるか否かを判断するステップと；

特定のマーキングであると判断された場合に、前記長時間マーキング装置により長時間マーキングを施すステップと；

投薬装置及び長時間マーキング検出装置を有する第2のカプセルを体腔内に配するステップと；

前記長時間マーキングを検出するステップと；

検出された長時間マーキングが検出された場合に、前記投薬装置により薬剤を放出するステップと；を含む。

34. 請求項33に記載した投薬方法であって、

前記マーキング装置により前記生体内にマーキングを施すステップを複数回繰り返す。

35. 請求項34に記載した投薬方法であって、

前記生体内にマーキングを施すステップが、等しい時間間隔で複数回繰り返される。

1/10

図 1

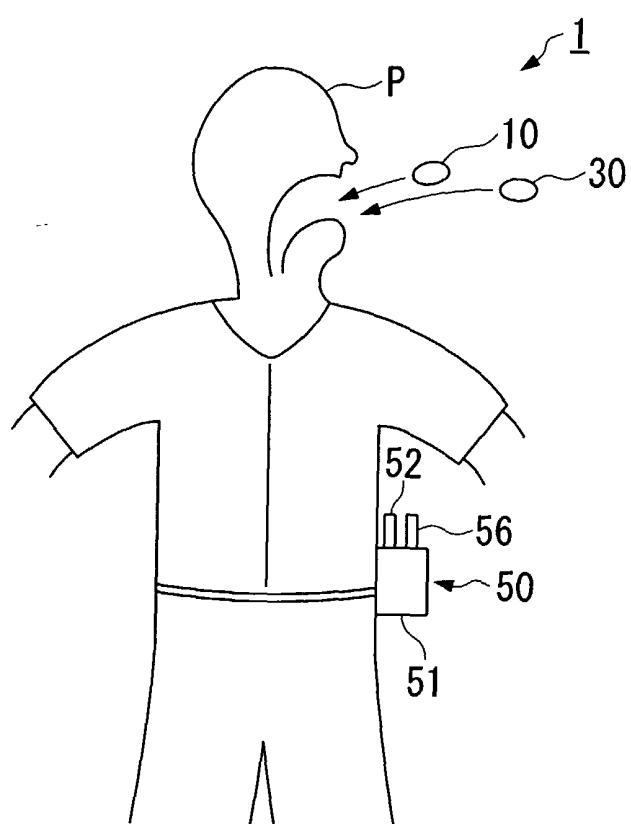
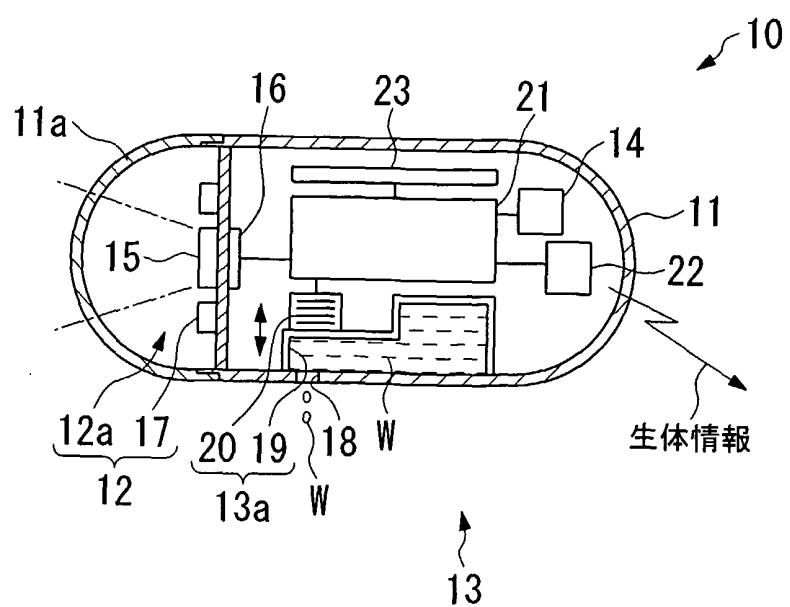


図 2



2/10

図 3

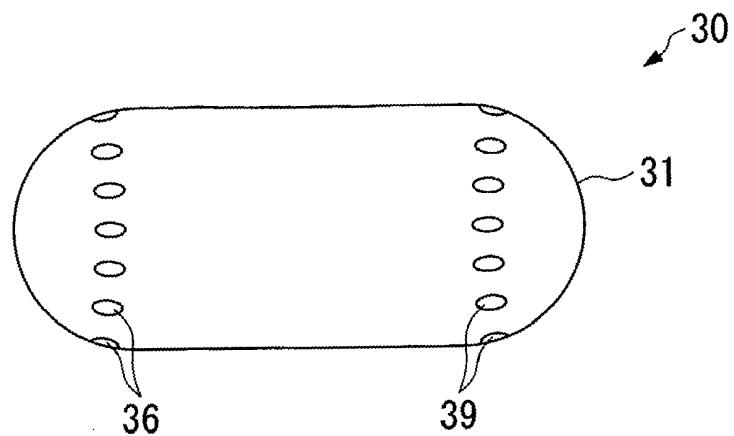


図 4

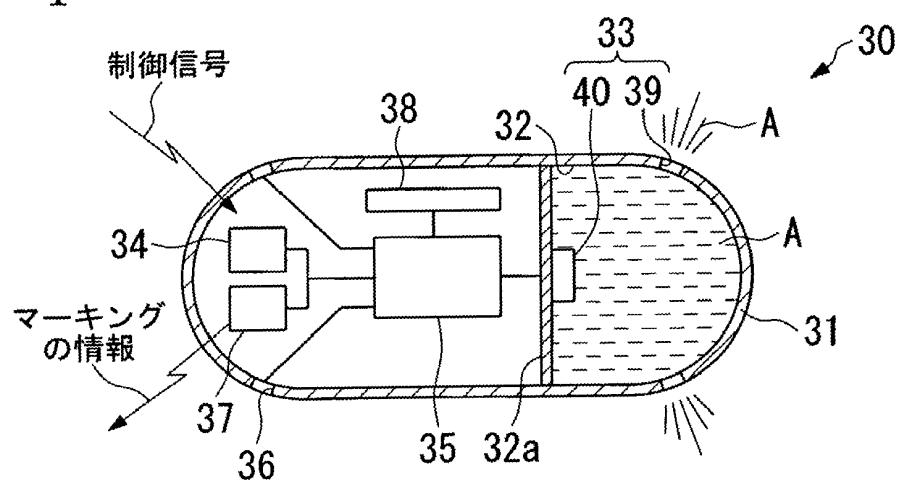
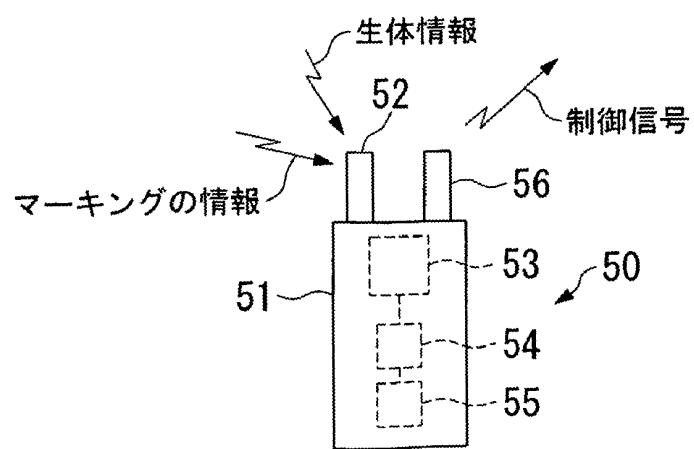


図 5



3/10

図 6

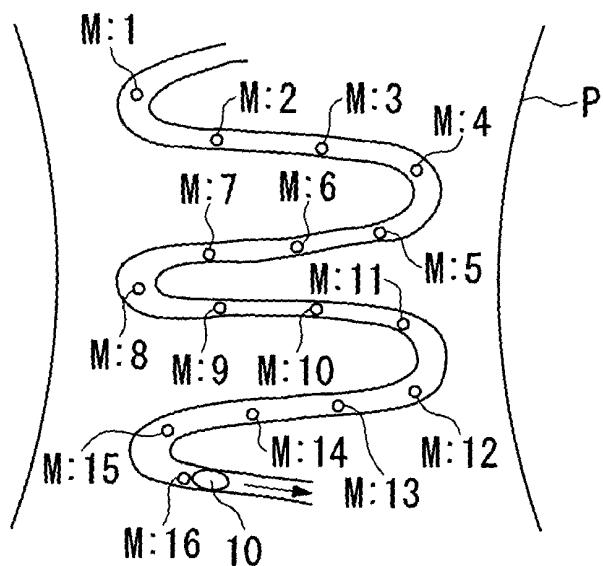


図 7

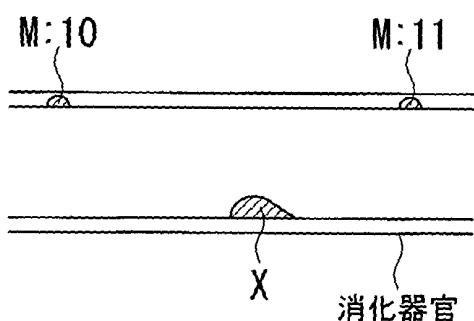
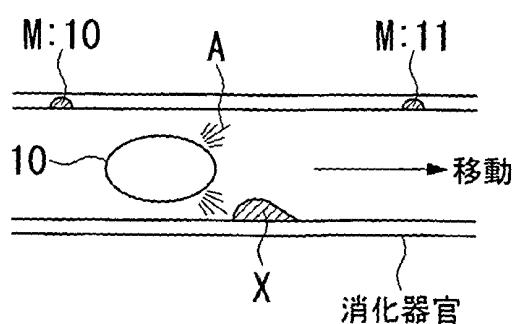
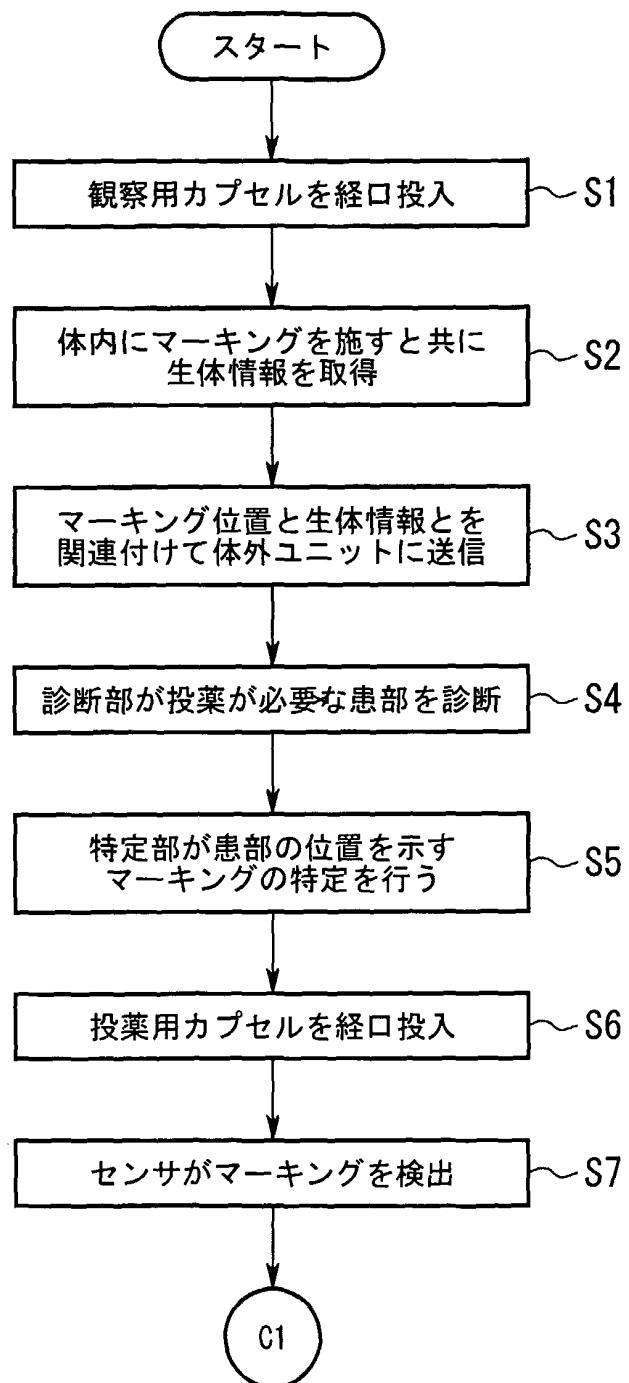


図 8



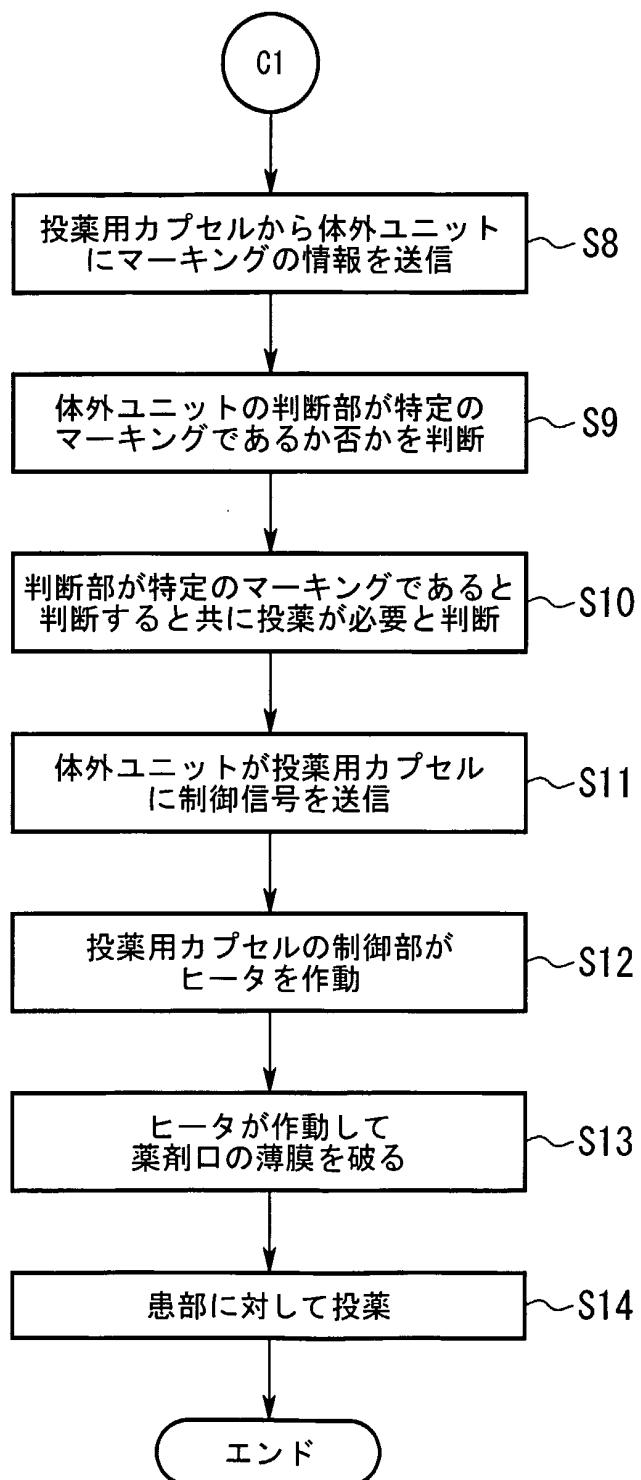
4/10

図 9



5/10

図 10



6/10

図 1 1

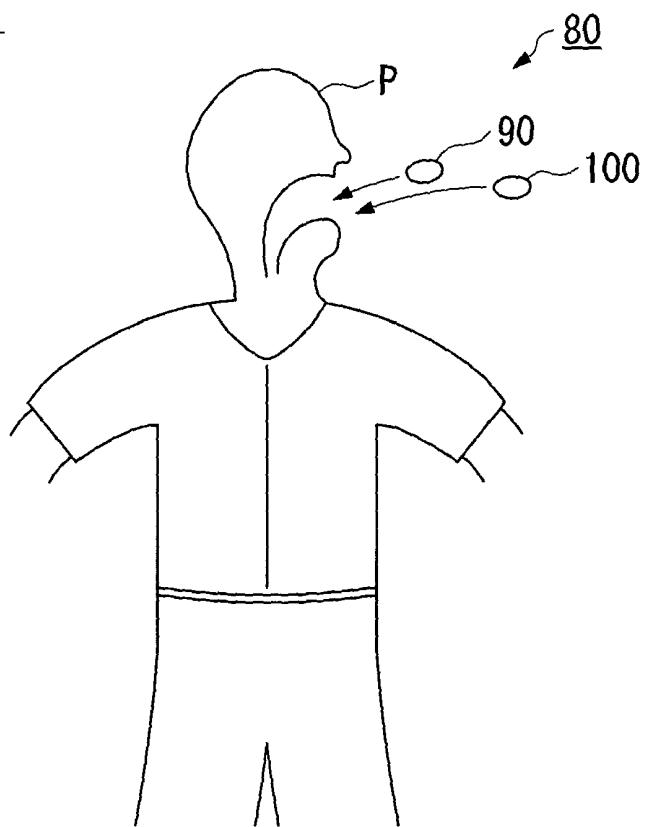
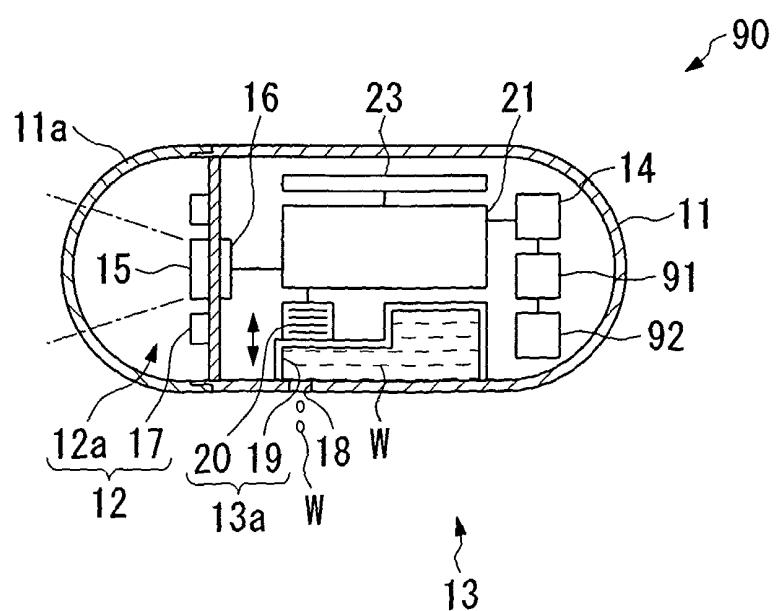


図 1 2



7/10

図 1 3

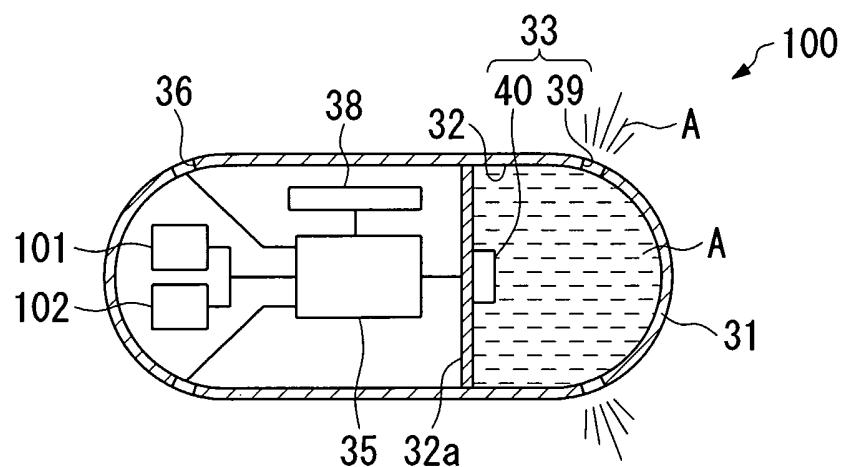
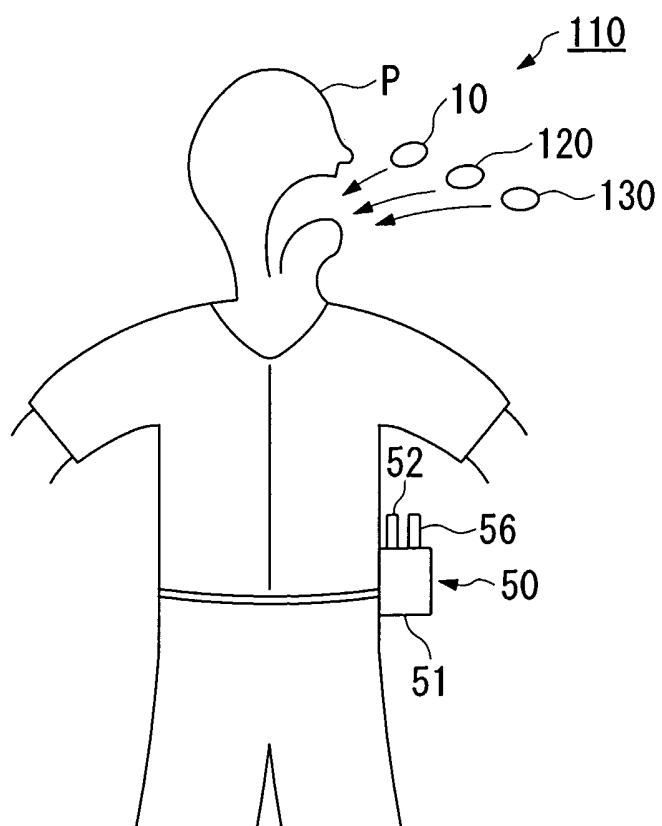


図 1 4



8/10

図 1 5

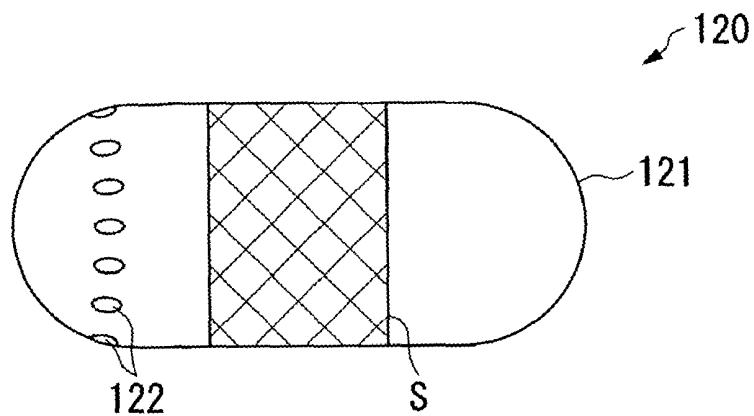


図 1 6

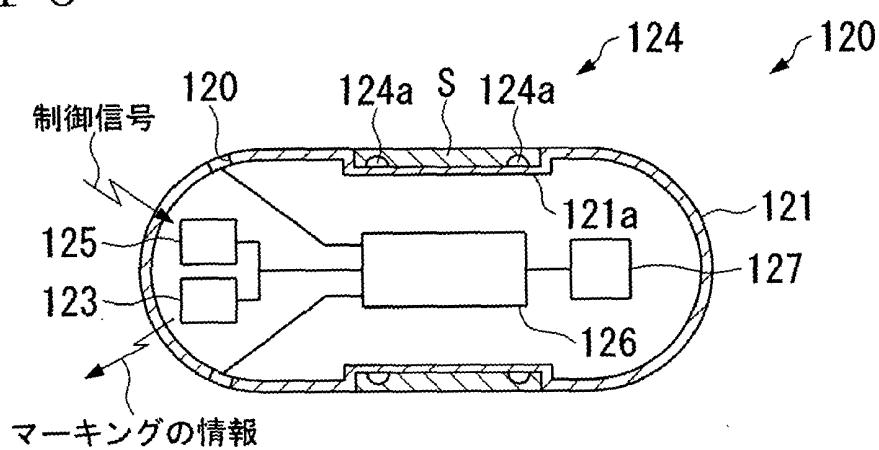
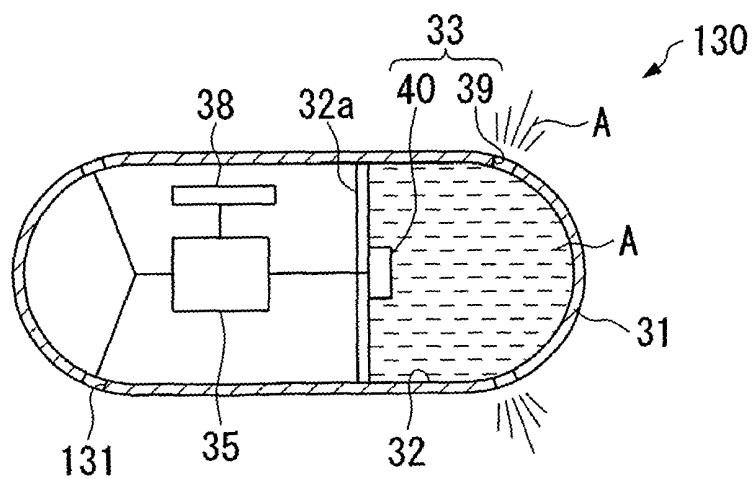


図 1 7



9/10

図 1 8

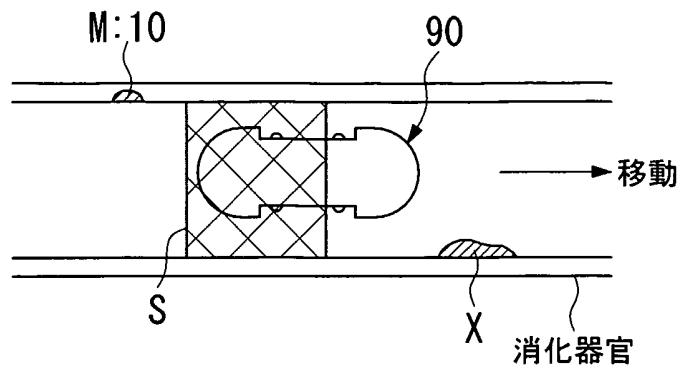
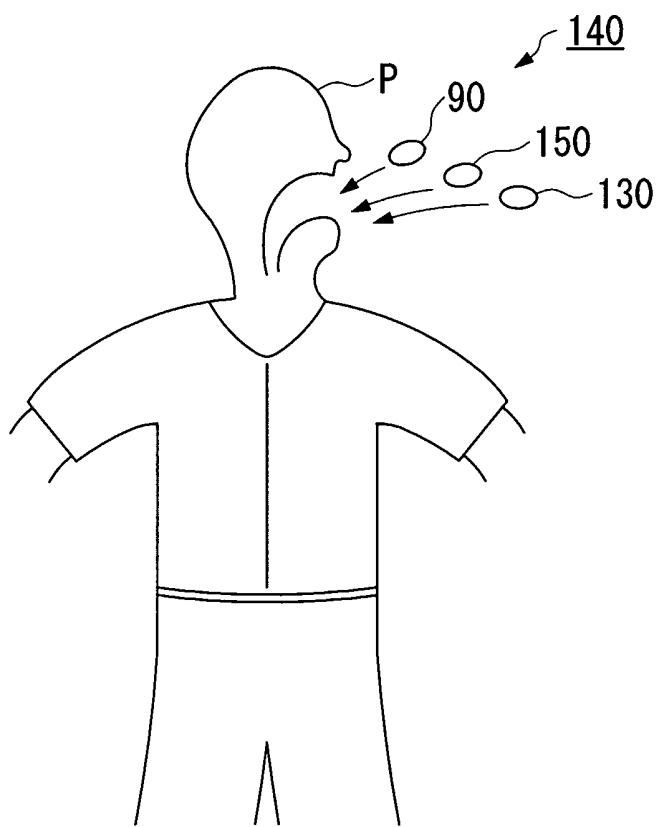


図 1 9



10/10

図 2 0

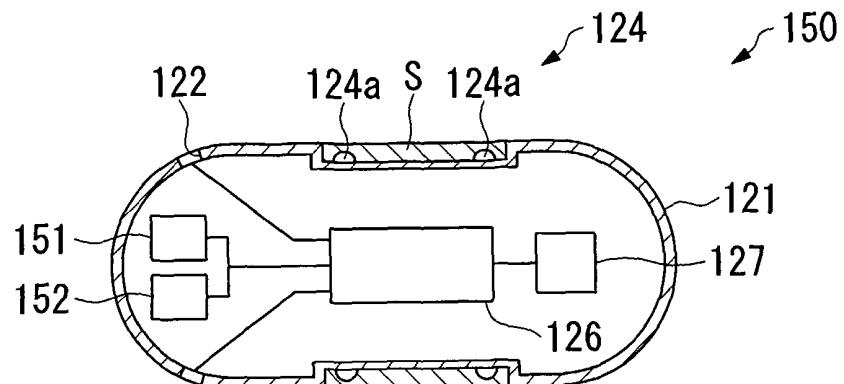


図 2 1

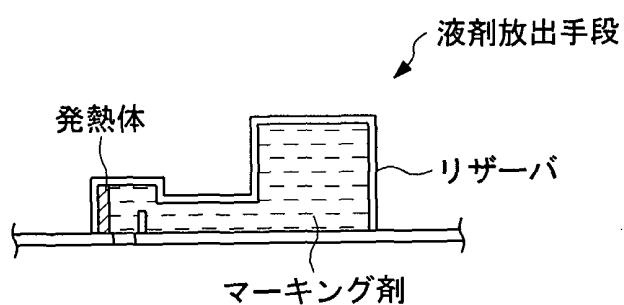
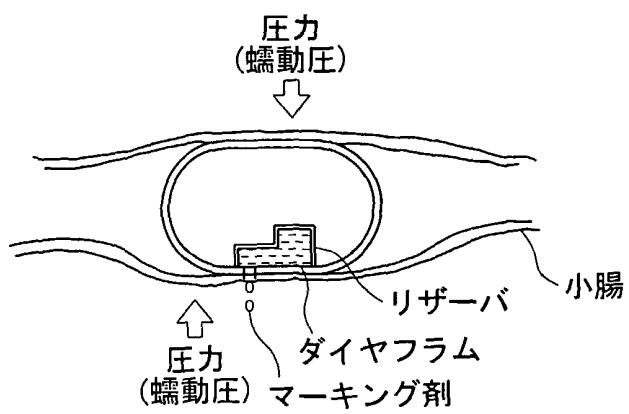


図 2 2



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/014691

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl⁷ A61M37/00, A61J3/07, A61B5/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl⁷ A61M37/00, A61J3/07, A61B5/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1926-1996	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2004
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2004	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2004

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2003-524448 A (Given Imaging Ltd.), 19 August, 2003 (19.08.03), Full text; all drawings & WO 2000/022975 A1 & EP 1123035 A	1-29
A	WO 92/21307 A1 (SCHENTAG, Jerome, J.), 10 December, 1992 (10.12.92), Full text; all drawings & US 5279607 A & EP 594647 A	1-29

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
- "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
27 December, 2004 (27.12.04)

Date of mailing of the international search report
18 January, 2005 (18.01.05)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/014691

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: 30–35
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
These claims are method inventions concerning acts of medical treatments.
2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
 No protest accompanied the payment of additional search fees.

国際調査報告

国際出願番号 PCT/JP2004/014691

A. 発明の属する分野の分類(国際特許分類(IPC))

Int. Cl. 7 A61M37/00, A61J3/07, A61B5/00

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料(国際特許分類(IPC))

Int. Cl. 7 A61M37/00, A61J3/07, A61B5/00

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1926-1996年

日本国公開実用新案公報 1971-2004年

日本国登録実用新案公報 1994-2004年

日本国実用新案登録公報 1996-2004年

国際調査で使用した電子データベース(データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A	JP 2003-524448 A (ギブン・イメージング・リミテツド), 2003. 08. 19, 全文、全図 & WO 2000/022975 A1 & EP 1123035 A	1-29
A	WO 92/21307 A1 (SCHENTAG, Jerome, J.), 1992. 12. 10, 全文、全図 & US 5279607 A & EP 594647 A	1-29

 C欄の続きにも文献が列挙されている。 パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの

「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの

「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献(理由を付す)

「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日 27. 12. 2004	国際調査報告の発送日 18. 1. 2005
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/JP) 郵便番号 100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官(権限のある職員) 門前 浩一 電話番号 03-3581-1101 内線 6395 3 E 8723

第II欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見（第1ページの2の続き）

法第8条第3項（PCT17条(2)(a)）の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. 請求の範囲 30-35 は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。
つまり、
医療行為に関する方法発明である。
2. 請求の範囲 _____ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. 請求の範囲 _____ は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第III欄 発明の単一性が欠如しているときの意見（第1ページの3の続き）

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるとこの国際調査機関は認めた。

1. 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求の範囲について作成した。
2. 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求の範囲について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求の範囲のみについて作成した。
4. 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求の範囲について作成した。

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあった。
- 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがなかった。