

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6203198号  
(P6203198)

(45) 発行日 平成29年9月27日(2017.9.27)

(24) 登録日 平成29年9月8日(2017.9.8)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 M 5/168 (2006.01)	A 6 1 M 5/168 5 5 0
A 6 1 M 5/31 (2006.01)	A 6 1 M 5/31 5 2 0

請求項の数 15 (全 37 頁)

(21) 出願番号	特願2014-556065 (P2014-556065)	(73) 特許権者	397056695
(86) (22) 出願日	平成25年2月8日(2013.2.8)		サノフィーアベンティス・ドイツュラント
(65) 公表番号	特表2015-509770 (P2015-509770A)		・ゲゼルシャフト・ミット・ベシュレンク
(43) 公表日	平成27年4月2日(2015.4.2)		テル・ハフツング
(86) 国際出願番号	PCT/EP2013/052508		ドイツ連邦共和国デー65929フラン
(87) 国際公開番号	W02013/120776		クフルト・アム・マイン、ブリュニングシ
(87) 国際公開日	平成25年8月22日(2013.8.22)		ユトラーセ50
審査請求日	平成28年1月26日(2016.1.26)	(74) 代理人	100127926
(31) 優先権主張番号	12155200.4		弁理士 結田 純次
(32) 優先日	平成24年2月13日(2012.2.13)	(74) 代理人	100140132
(33) 優先権主張国	欧州特許庁 (EP)		弁理士 竹林 則幸
(31) 優先権主張番号	61/604, 704	(72) 発明者	マリオ・ボック
(32) 優先日	平成24年2月29日(2012.2.29)		ドイツ連邦共和国07743イエーナ、ア
(33) 優先権主張国	米国 (US)		ムプラネターリム18

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 注射デバイスへの取付けのための補助デバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

用量値が標示されたスリーブを覆う用量窓を備えた、注射デバイスへの取付けのための補助デバイスであって：

本体と；

注射デバイスと所定の位置関係にある、補助デバイスの該本体を支持するための配置と

；

使用時に注射ペンの用量窓と位置合わせする、該本体の表面に位置する透明な保護窓と

；

該本体内で支持され、該保護窓に向けられたセンサを有するセンサ配置と；

それぞれが該保護窓に向けられた1つまたはそれ以上の光源を有する照明配置と；

該保護窓の表面に設けられるか、または該保護窓を形成する材料内に設けられる非透過性部材であって、1つまたはそれ以上の光源のうちの第1の光源と、センサへの反射が生じる用量窓上の点との間の光路上に位置する非透過性部材とを備える前記補助デバイス。

【請求項2】

保護窓が屈折力を有する、請求項1に記載の補助デバイス。

【請求項3】

材料が保護窓の周りで補助デバイスに入ることを防止するように、保護窓が本体に封止される、請求項1または2に記載の補助デバイス。

10

20

## 【請求項 4】

非透過性部材が、センサ配置に最も近い保護窓の表面に設けられる、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の補助デバイス。

## 【請求項 5】

非透過性部材がブラックアウト・スポットを備える、請求項 4 に記載の補助デバイス。

## 【請求項 6】

非透過性部材が、保護窓を形成する材料内に設けられる、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の補助デバイス。

## 【請求項 7】

非透過性部材が、1 つまたはそれ以上の光源のうちの第 1 の光源と、センサ配置から最も遠い用量窓の表面上の点との間の光路上に位置し、該点が、センサ配置への反射が生じる点である、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の補助デバイス。

10

## 【請求項 8】

非透過性部材が、1 つまたはそれ以上の光源のうちの第 1 の光源と、センサ配置に最も近い用量窓の表面上の点との間の光路上に位置し、該点が、センサへの反射が生じる点である、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の補助デバイス。

## 【請求項 9】

照明配置が、複数の光源を備える、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の補助デバイス。

## 【請求項 10】

複数の光源が、センサ配置の周りの異なる位置に位置する、請求項 9 に記載の補助デバイス。

20

## 【請求項 11】

複数の光源が、センサ配置の周りの異なる位置で、光がセンサ配置に入るセンサ配置の部分の略平面に位置する、請求項 9 または 10 に記載の補助デバイス。

## 【請求項 12】

複数の光源が、光がセンサ配置に入るセンサ配置の部分の平面から離れて傾斜する照明パターンを有する、請求項 9 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の補助デバイス。

## 【請求項 13】

センサ配置から最も遠い保護窓の表面が、注射デバイスの縦軸に一致する軸を有する仮想円筒の湾曲面上に位置する、請求項 1 ~ 12 のいずれか 1 項に記載の補助デバイス。

30

## 【請求項 14】

請求項 1 ~ 13 のいずれか 1 項に記載の補助デバイスと、注射デバイスとを備えたシステム。

## 【請求項 15】

センサ配置から最も遠い保護窓の表面が、注射デバイスの縦軸に一致する軸を有する仮想円筒の湾曲面上に位置していてもよく、補助デバイスが注射デバイスに設置されたときに、センサ配置から最も遠い保護窓の表面が、注射デバイスの用量窓に近接して位置する、請求項 14 に記載のシステム。

## 【発明の詳細な説明】

40

## 【技術分野】

## 【0001】

本発明は、注射デバイスへの取付けのための補助デバイスに関する。

## 【背景技術】

## 【0002】

薬剤の注射による定期的な治療が必要な種々の疾患がある。このような注射は、医療関係者または患者自身により使用される注射デバイスを用いて行うことができる。一例として、1 型および 2 型糖尿病は、患者自身が、たとえば 1 日に 1 回または複数回、インスリン用量を注射することにより、治療することができる。たとえば、充填済み使い捨てインスリン・ペンを注射デバイスとして使用することができる。あるいは、再利用可能なペン

50

を使用してもよい。再利用可能なペンにより、空の薬剤カートリッジを新しいものと交換することができる。いずれのペンも、各回の使用前に交換される1組の使い捨て針を備えることができる。次いで、たとえば、用量ノブを回し、インスリン・ペンの用量窓またはディスプレイから実際の用量を見ることがよって、注射予定のインスリン用量を、インスリン・ペンで手動により選択することができる。その後、針を適切な皮膚部分に挿入して、インスリン・ペンの注射ボタンを押すことにより、用量が注射される。インスリン注射をモニタリングして、たとえばインスリン・ペンの誤った取扱いを防止する、または既に投与された用量を記録することができるようにするために、たとえば、注射されたインスリンのタイプおよび用量についての情報等の、注射デバイスの状態および/または使用に関する情報を測定することが望ましい。これに関し、特許文献1は、値センサを備えた医療デバイスを開示している。無線自動識別(RFID)ユニットは、圧力センサ等の値センサを備え、液体薬剤容器と一体化されて、圧力または他の薬剤関連パラメータ値の無線によるモニタリングを可能にする。液体薬剤容器は、医療デバイスの第1のハウジング部材に連結され、第1のハウジング部材は、たとえば、充填済み使い捨て注射デバイスを構成することができる。RFIDユニットは、第1のハウジング部材に解放可能に取り付けられた、医療デバイスの第2のハウジング部材内に含まれる制御回路と無線通信する。制御回路は、RFIDユニットにより測定された値を処理し、その値を所定の値と比較し、測定値が正常な動作状態から外れている場合にユーザに警告を発し、さらなるデータ処理のために、測定値に関連するデータを外部デバイスに通信するように適合されている。

10

**【0003】**

20

したがって、特許文献1に記載された医療デバイスの制御回路を一連の充填済み使い捨て注射デバイスとともに使用することができるが、値センサを備えたRFIDユニットが充填済み使い捨て注射デバイスの薬剤容器に含まれる必要があることにより、充填済み使い捨て注射デバイスの費用が著しく増加する。

**【0004】**

たとえば特許文献2には、デバイスを注射デバイスに解放可能に取り付けるための嵌合ユニットを備えた補助デバイスを設けることが記載されている。デバイスは、カメラを備え、注射ペンの用量窓を通して見ることで取込み画像上で光学式文字認識(OCR)を実行することにより、注射デバイスにダイヤル計量(dial)された薬剤の用量を判定するように構成される。

30

**【先行技術文献】****【特許文献】****【0005】****【特許文献1】** WO 2009 / 024562**【特許文献2】** WO 2011 / 117212**【発明の概要】****【課題を解決するための手段】****【0006】**

本発明の第1の態様によれば、用量値が標示されたスリーブを覆う用量窓を備えた、注射デバイスへの取付けのための補助デバイスであって：

40

本体と；

注射デバイスと所定の位置関係にある、補助デバイスの本体を支持するための配置と；

使用時に注射ペンの用量窓と位置合わせする、本体の表面に位置する透明な保護窓と；

本体内で支持され、保護窓に向けられたセンサを有するセンサ配置と；

それぞれが保護窓に向けられた1つまたはそれ以上の光源を有する照明配置と；

1つまたはそれ以上の光源のうちの第1の光源と、センサへの反射が生じる用量窓上の点との間の光路上に位置する非透過性部材とを備えた補助デバイスが提供される。

**【0007】**

保護窓は屈折力(optical power)を有することができる。

**【0008】**

50

材料が保護窓の周りで補助デバイスに入ることを防止するように、保護窓が本体に封止されていてもよい。

【0009】

非透過性部材が、センサ配置に最も近い保護窓の表面に設けられていてもよい。非透過性部材が、ブラックアウト・スポット (blackout spot) を備えていてもよい。

【0010】

あるいは、非透過性部材が、保護窓を形成する材料内に設けられていてもよい。

【0011】

非透過性部材が、1つまたはそれ以上の光源のうちの第1の光源と、センサ配置から最も遠い用量窓の表面上の点との間の光路上に位置し、点が、センサ配置への反射が生じる点であってもよい。

10

【0012】

非透過性部材が、1つまたはそれ以上の光源のうちの第1の光源と、センサ配置に最も近い用量窓の表面上の点との間の光路上に位置し、点が、センサへの反射が生じる点であってもよい。

【0013】

照明配置が、複数の光源を備えることができる。複数の光源が、センサ配置の周りの異なる位置に位置していてもよい。複数の光源が、センサ配置の周りの異なる位置で、光がセンサ配置に入るセンサ配置の部分の略平面に位置していてもよい。複数の光源が、光がセンサ配置に入るセンサ配置の部分の平面から離れて傾斜する照明パターンを有していてもよい。

20

【0014】

センサ配置から最も遠い保護窓の表面が、注射デバイスの縦軸に一致する軸を有する仮想円筒の湾曲面上に位置していてもよい。

【0015】

本発明の第2の態様は、前記補助デバイスと、注射デバイスとを備えたシステムを含む。

【0016】

センサ配置から最も遠い保護窓の表面が、注射デバイスの縦軸に一致する軸を有する仮想円筒の湾曲面上に位置していてもよく、補助デバイスが注射デバイスに設置されたときに、センサ配置から最も遠い保護窓の表面が、注射デバイスの用量窓に近接して位置する。

30

【0017】

以下、添付図面を参照しながら、本発明の実施形態について、例としてのみ説明する。

【図面の簡単な説明】

【0018】

【図1a】注射デバイスの分解図である。

【図1b】図1aの注射デバイスの一部の詳細の斜視図である。

【図2a】本発明の実施形態による、図1aの注射デバイスに解放可能に取り付けられた補助デバイスの概略図である。

40

【図2b】本発明の種々の実施形態による、図1aの注射デバイスに解放可能に取り付けられた補助デバイスの斜視図である。

【図2c】本発明の他の実施形態による、図1aの注射デバイスに解放可能に取り付けられた補助デバイスの斜視図である。

【図3】aおよびbは、補助デバイス(図2aおよび図2bの補助デバイス等)を注射デバイスと共に使用するときの、デバイス間の考えられる機能分配を示す図である。

【図4】図1aの注射デバイスに取り付けられた状態にある、図2aの補助デバイスの概略図である。

【図5a】種々の実施形態で使用される方法のフローチャートである。

50

【図 5 b】種々の実施形態で使用される、さらなる方法のフローチャートである。

【図 5 c】種々の実施形態で使用される、さらなる方法のフローチャートである。

【図 6】本発明の実施形態による有形記憶媒体 60 の概略図である。

【図 7】本発明の実施形態による種々のデバイス間の情報の流れを示す情報シーケンス・チャートである。

【図 8】図 1 a の注射ペンに取り付けられた、図 2 b の補助デバイスの側面図である。

【図 9】注射ペンが省略され、閉鎖部が開いた、図 8 と同様の図における、補助デバイスの側面図である。

【図 10】補助デバイスが注射デバイスに係合する前の、図 8 の補助デバイスおよび注射ペンの配置の横断面図である。

10

【図 11】a は、図 10 の詳細の、部分切欠斜視図である。b は、図 10 の別の詳細の、部分切欠斜視図である。

【図 12】補助デバイスが注射デバイスに嵌合された、図 10 と同様の横断面図である。

【図 13】図 10 に示す横断面のデバイスにさらに沿った位置における、図 2 b の補助デバイスの横断面図である。

【図 14】補助デバイスが注射ペンに設置され、定位置に締結された、図 13 と同様の横断面図である。

【図 15】注射ペン上に設置されたときの補助デバイスの、カメラおよび光学システムを通る横断面図である。

【図 16 - 1】a は、光学システムの保護窓の左端図である。b は、保護窓の平面図である。c は、保護窓の右端図である。

20

【図 16 - 2】d は、図 16 b の A - A 断面図である。e は、保護窓の側面図である。f は、図 16 b の B - B 断面図である。

【図 17】補助デバイスが設置されたときの、注射ペンに対するカメラの位置を示す平面図である。

【図 18】保護窓を含む、図 16 と同様の図である。

【図 19】図 15 の光学システムの概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0019】

以下、本発明の実施形態をインスリン注射デバイスに関して説明する。しかしながら、本発明は、このような適用に限定されるものではなく、他の薬剤を放出する注射デバイス、または他のタイプの医療デバイスとともに、等しく良好に配置され得る。

30

【0020】

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

【0021】

図 1 a の注射デバイス 1 は、ハウジング 10 を備え、針 15 を取付け可能なインスリン容器 14 を含む充填済み使い捨て注射ペンである。針は、内側ニードル・キャップ 16 および外側ニードル・キャップ 17 により保護され、外側ニードル・キャップ 17 はキャップ 18 により覆われ得る。注射デバイス 1 から放出されるインスリン用量を、用量ノブ 12 を回すことにより選択することができ、その後、選択用量が、用量窓 13 を通して、たとえば、いわゆる国際単位 (IU) の倍数で表示される。ここで、1 IU は、約 45.5 マイクログラムの純粋結晶インスリン (1/22 mg) と生物学的に等価である。用量窓 13 に表示された選択用量の例は、たとえば、図 1 a に示すように 30 IU であり得る。選択用量が等しく良好に異なって表示され得ることに注目されたい。ラベル (図示せず) がハウジング 10 上に設けられる。ラベルは、薬剤を識別する情報を含む、注射デバイス内に含まれる薬剤についての情報を有する。薬剤を識別する情報は、文字の形であってもよい。薬剤を識別する情報は、色の形であってもよい。薬剤を識別する情報は、バーコード、QRコード等にコード化されていてもよい。薬剤を識別する情報は、黒白パターン、色パターンまたは濃淡の形であってもよい。

40

50

## 【 0 0 2 2 】

用量ノブ 1 2 を回すことにより、機械クリック音が生じて、ユーザに音響フィードバックを与える。用量窓 1 3 に表示される数字は、ハウジング 1 0 に含まれ、かつインスリン容器 1 4 内のピストンと機械的に相互作用するスリーブに印刷される。針 1 5 が患者の皮膚部分に穿刺された後に注射ボタン 1 1 が押されると、表示窓 1 3 に表示されたインスリン用量が注射デバイス 1 から放出される。注射ボタン 1 1 が押された後、注射デバイス 1 の針 1 5 が皮膚部分にある時間残ると、高い割合の用量が患者の身体に実際に注射される。インスリン用量の放出によっても、機械クリック音が生じるが、これは用量ノブ 1 2 の使用時に生じる音とは異なる。

## 【 0 0 2 3 】

インスリン容器 1 4 が空になるか、注射デバイス 1 の使用期限（たとえば、最初の使用から 2 8 日）に達するまで、注射デバイス 1 を複数の注射プロセスに使用することができる。

## 【 0 0 2 4 】

さらに、注射デバイス 1 を初めて使用する前に、たとえば 2 つのインスリン・ユニット (units of insulin) を選択することにより、かつ針 1 5 を上方に向けて注射デバイス 1 を保持しながら注射ボタン 1 1 を押すことにより、インスリン容器 1 4 および針 1 5 から空気を除去するための、いわゆる「プライム・ショット」を行う必要があり得る。

## 【 0 0 2 5 】

説明を簡単にするために、放出用量が注射用量に略対応するので、たとえば、次に注射予定の用量を提案するとき、この用量は注射デバイスにより放出されなければならない用量に等しいことが、以下で例示的に想定される。それにもかかわらず、放出用量と注射用量との差（たとえば損失）を、当然考慮することができる。

## 【 0 0 2 6 】

図 1 b は、注射デバイス 1 の端部の拡大図である。この図は、観察窓 1 3 と用量ノブ 1 2 との間に位置する位置決めリブ 7 0 を示す。

## 【 0 0 2 7 】

図 2 a は、図 1 a の注射デバイス 1 に解放可能に取り付け予定の補助デバイス 2 の実施形態の概略図である。補助デバイス 2 は、図 1 a の注射デバイス 1 のハウジング 1 0 を囲むように構成された嵌合ユニットを有するハウジング 2 0 を備え、補助デバイス 2 が注射デバイス 1 のハウジング 1 0 にぴったりと着座し、それにもかかわらず、たとえば注射デバイス 1 が空になり交換しなければならないときに、注射デバイス 1 から取外し可能であるようになっている。図 2 a は非常に概略的なものであり、図 2 b を参照して、物理的配置の詳細を以下で説明する。

## 【 0 0 2 8 】

補助デバイス 2 は、注射デバイス 1 から情報を集めるための光学センサおよび音響センサを含む。この情報の少なくとも一部、たとえば、選択用量（および場合により、この用量の単位）が、補助デバイス 2 のディスプレイ・ユニット 2 1 を通して表示される。注射デバイス 1 の用量窓 1 3 は、注射デバイス 1 に取り付けられたときに補助デバイス 2 によって塞がれる。

## 【 0 0 2 9 】

補助デバイス 2 は、ボタン 2 2 として概略的に示される 3 つのユーザ入力トランスデューサをさらに備える。これらの入力トランスデューサ 2 2 により、ユーザは、補助デバイス 2 をオン/オフして、アクションをトリガする（たとえば、別のデバイスとの連結もしくはペアリングを確立する、および/または補助デバイス 2 から別のデバイスへの情報伝達をトリガする）、あるいは何かを確認することができる。

## 【 0 0 3 0 】

図 2 b は、図 1 a の注射デバイス 1 に解放可能に取り付け予定の補助デバイス 2 の第 2 の実施形態の概略図である。補助デバイス 2 は、図 1 a の注射デバイス 1 のハウジング 1

10

20

30

40

50

0を囲むように構成された嵌合ユニットを有するハウジング20を備え、補助デバイス2が注射デバイス1のハウジング10にぴったりと着座し、それにもかかわらず注射デバイス1から取外し可能であるようになっている。

【0031】

補助デバイス2のディスプレイ・ユニット21を通して、情報が表示される。注射デバイス1の用量窓13は、注射デバイス1に取り付けられたときに補助デバイス2によって塞がれる。

【0032】

補助デバイス2は、3つのユーザ入力ボタンまたはスイッチをさらに備える。第1のボタン22は電源オン/オフ・ボタンであり、これにより、補助デバイス2を、たとえばオンおよびオフすることができる。第2のボタン33は通信ボタンである。第3のボタン34は確認またはOKボタンである。ボタン22、33、34は、任意の適切な形の機械スイッチであってもよい。これらの入力ボタン22、33、34により、ユーザは、補助デバイス2をオン/オフして、アクションをトリガする(たとえば、別のデバイスとの連結もしくはペアリングを確立する、および/または補助デバイス2から別のデバイスへの情報伝達をトリガする)、あるいは何かを確認することができる。

【0033】

図2cは、図1aの注射デバイス1に解放可能に取り付け予定の補助デバイス2の第3の実施形態の概略図である。補助デバイス2は、図1aの注射デバイス1のハウジング10を囲むように構成された嵌合ユニットを有するハウジング20を備え、補助デバイス2が注射デバイス1のハウジング10にぴったりと着座し、それにもかかわらず注射デバイス1から取外し可能であるようになっている。

【0034】

補助デバイス2のディスプレイ・ユニット21を通して、情報が表示される。注射デバイス1の用量窓13は、注射デバイス1に取り付けられたときに補助デバイス2によって塞がれる。

【0035】

補助デバイス2は、タッチセンサ式入力トランスデューサ35をさらに備える。また、補助デバイス2は、単一のユーザ入力ボタンまたはスイッチ22を備える。ボタン22は電源オン/オフ・ボタンであり、これにより、補助デバイス2を、たとえばオンおよびオフすることができる。タッチセンサ式入力トランスデューサ35を使用して、アクションをトリガする(たとえば、別のデバイスとの連結もしくはペアリングを確立する、および/または補助デバイス2から別のデバイスへの情報伝達をトリガする)、あるいは何かを確認することができる。

【0036】

図3aおよび図3bは、補助デバイス(図2aおよび図2bの補助デバイス等)を注射デバイスとともに使用するときの、デバイス間の考えられる機能分配を示す。

【0037】

図3aの配置(constellation)4では、補助デバイス41(図2aおよび図2bの補助デバイス等)が、注射デバイス40からの情報を判定し、この情報(たとえば注射予定の薬剤のタイプおよび/または用量)を血糖モニタリング・システム42に(たとえば、有線または無線接続により)提供する。

【0038】

血糖モニタリング・システム42(たとえば、デスクトップ・コンピュータ、携帯情報端末、携帯電話、タブレット・コンピュータ、ノートパソコン、ネットブック、またはウルトラブックとして具体化され得る)は、患者がこれまでに受けた注射を記録する(たとえば放出用量および注射用量が同一であると想定することにより、または放出用量に基づいて注射用量を判定することにより、たとえば放出用量の所定の割合を患者が完全には受けていないと想定することにより、放出用量に基づいて)。血糖モニタリング・システム42は、たとえば、この患者の次の注射について、インスリンのタイプおよび/または用

10

20

30

40

50

量を提案する。この提案は、患者が受けた1つまたはそれ以上の過去の注射、および、血糖測定器43により測定され、(たとえば有線または無線接続により)血糖モニタリング・システム42に提供される現在の血糖値についての情報に基づいていてもよい。ここで、血糖測定器43を、患者の小型の血液プローブ(たとえばキャリア材料上の)を受けて、この血液プローブに基づいて患者の血糖値を判定するように構成された別個のデバイスとして具体化することができる。しかしながら、血糖測定器43は、患者、たとえば、患者の目または皮下に一時的に植え込まれたデバイスであってもよい。

【0039】

図3bは、図3aの血糖測定器43が図3aの血糖モニタリング・システム42に含まれることにより、図3bの修正された血糖モニタリング・システム42'をもたらす、修正された配置4'である。図3aの注射デバイス40および補助デバイス41の機能は、この修正によって影響されない。また、血糖モニタリング・システム42'に組み合わされた血糖モニタリング・システム42および血糖測定器43の機能は、両者が同一のデバイスに含まれるようになったために、これらのデバイス間の外部有線または無線通信が必要なくなることを除いて、基本的に変化しない。しかしながら、血糖モニタリング・システム42と血糖測定器43との、通信はシステム42'内で行われる。

【0040】

図4は、図1aの注射デバイス1に取り付けられた状態にある、図2aの補助デバイス2の概略図を示す。

【0041】

補助デバイス2のハウジング20には、複数の部材が含まれる。これらは、たとえばマイクロプロセッサ、デジタル信号プロセッサ(DSP)、特定用途向け集積回路(ASIC)、フィールド・プログラマブル・ゲート・アレイ(FPGA)等であり得るプロセッサ24により制御される。プロセッサ24は、プログラム・メモリ240に記憶されたプログラム・コード(たとえば、ソフトウェアまたはファームウェア)を実行し、メイン・メモリ241を使用して、たとえば中間結果を記憶する。メイン・メモリ241を使用して、行われた放出/注射についてのログブックを記憶することもできる。プログラム・メモリ240は、たとえば読取り専用メモリ(ROM)であってよく、メイン・メモリは、たとえばランダム・アクセス・メモリ(RAM)であってよい。

【0042】

図2bに示すような実施形態では、プロセッサ24が第1のボタン22と相互作用し、これにより補助デバイス2をたとえばオンおよびオフすることができる。第2のボタン33は、通信ボタンである。第2のボタンを使用して、別のデバイスとの連結の確立をトリガする、または別のデバイスへの情報伝達をトリガすることができる。第3のボタン34は確認またはOKボタンである。第3のボタン34を使用して、補助デバイス2のユーザに示された情報を承認することができる。図2cに示すような実施形態では、2つのボタン33、34が省略されていてもよい。代わりに、1つまたはそれ以上の容量センサまたは他のタッチセンサが設けられる。

【0043】

プロセッサ24は、液晶ディスプレイ(LCD)として現在具体化されているディスプレイ・ユニット21を制御する。ディスプレイ・ユニット21を使用して、補助デバイス2のユーザに、たとえば注射デバイス1の現在の設定または行う予定の次の注射についての情報を表示する。またディスプレイ・ユニット21は、たとえば、ユーザ入力を受けるためのタッチスクリーン・ディスプレイとして具体化されていてもよい。

【0044】

また、プロセッサ24は、光学式文字認識(OCR)読取装置として具体化される光学センサ25を制御する。OCR読取装置は、(用量窓13を通して見ることで見ることのできる、注射デバイス1に含まれるスリーブ19上に印刷された数字により)現在の選択用量が表示される用量窓13の画像を取込み可能である。OCR読取装置25は、さらに、取込み画像から文字(たとえば数字)を認識し、この情報をプロセッサ24に提供することができ

10

20

30

40

50



る。あるいは、補助デバイス2のユニット25は、画像を取り込んで、取り込まれた画像についての情報をプロセッサ24に提供するための光学センサ、たとえばカメラのみであってもよい。その後、プロセッサ24は、取込み画像のOCRの実行に關与する。

【0045】

また、プロセッサ24は、発光ダイオード(LED)29等の光源を制御して、現在の選択用量が表示される用量窓13を照明する。たとえば1枚の亚克力・ガラスから作られた拡散器を、光源の前で使用してもよい。さらに、光学センサは、レンズ・システム、たとえば2つの非球面レンズを備えることができる。倍率(対象サイズに対する画像サイズの比)は1未満であり得る。倍率は、0.05~0.5の範囲であってもよい。一実施形態では、倍率が0.15であってもよい。

10

【0046】

プロセッサ24は、注射デバイス1のハウジング10の光学特性、たとえば色または濃淡を判定するように構成された光度計26をさらに制御する。光学特性は、ハウジング10の特定の部分のみにあるもの、たとえばスリーブ19または注射デバイス1内に含まれるインスリン容器の色または色コーディングであり得、この色または色コーディングは、たとえば、ハウジング10(および/またはスリーブ19)のさらなる窓を通して見えるものであってもよい。その後、この色についての情報がプロセッサ24に提供されて、プロセッサ24は、注射デバイス1のタイプまたは注射デバイス1に含まれるインスリンのタイプを判定することができる(たとえば、紫色のSoloStar Lantusおよび青色のSoloStar Apidra)。あるいは、カメラ・ユニットを光度計26の代わりに使用することができ、その後、ハウジング、スリーブ、またはインスリン容器の画像がプロセッサ24に提供されて、画像処理によりハウジング、スリーブ、またはインスリン容器の色を判定することができる。さらに、光度計26の読取りを向上させるために、1つまたはそれ以上の光源を設けてもよい。光源は、ある波長またはスペクトルの光を与えて、光度計26による色検出を向上させることができる。光源は、たとえば用量窓13による望ましくない反射を避けるか減少させるように、光源を配置することができる。例示的な実施形態では、光度計26の代わりに、または光度計26に加えて、カメラ・ユニットを配置して、注射デバイスおよび/または注射デバイス内に含まれる薬剤に關連したコード(たとえば、たとえば1次元または2次元バーコードであり得るバーコード)を検出することができる。このコードは、いくつか例を挙げると、たとえば、ハウジ  
ング10、または注射デバイス1に含まれる薬剤容器に位置していてもよい。このコードは、たとえば、注射デバイスおよび/または薬剤のタイプ、および/またはさらなる特性(たとえば使用期限)を示すことができる。

20

30

【0047】

プロセッサ24は、注射デバイス1により発生した音を感知するように構成された音響センサ27をさらに制御する(および/または音響センサ27からの信号を受信する)。このような音は、たとえば用量ノブ12を回すことにより用量をダイヤル計量するとき、および/または注射ボタン11を押すことにより用量が放出/注射されるとき、および/またはプライム・ショットが行われるときに発生し得る。これらのアクションは、機械的に類似しているが、それにもかかわらず異なる音を発する(これは、このようなアクションを示す電子音にも当てはまり得る)。音響センサ27および/またはプロセッサ24を、これらの異なる音を区別して、たとえば(プライム・ショットのみではなく)注射が行われたことを安全に認識することができるように構成することができる。

40

【0048】

プロセッサ24は、音響信号発生器23をさらに制御し、この音響信号発生器23は、たとえば注射デバイス1の動作状態に關連し得る音響信号を、たとえばユーザへのフィードバックとして発生させるように構成される。たとえば、音響信号は、注射予定の次の用量の合図として、またはたとえば誤使用の場合の警告信号として、音響信号発生器23により発生され得る。音響信号発生器は、たとえば、ブザーまたはスピーカとして具体化されていてもよい。音響信号発生器23に加えて、または音響信号発生器23の代わりに、

50

触覚信号発生器（図示せず）を使用して、たとえば振動により触覚フィードバックを与えてもよい。

【0049】

プロセッサ24は、情報を別のデバイスに対して無線で送受信するように構成された無線ユニット28を制御する。このような伝送は、たとえば、無線伝送または光伝送に基づいていてもよい。一部の実施形態では、無線ユニット28がBluetoothトランシーバである。あるいは、別のデバイスに対して、たとえばケーブルまたはファイバ接続を介した有線で情報を送受信するように構成された有線ユニットにより、無線ユニット28を置き換えることができ、または補足することができる。データが送信されると、伝達されたデータ（値）のユニットが明確にまたは暗黙的に定義され得る。たとえば、インスリン用量の場合、国際単位（IU）を常に使用することができ、あるいは、使用した単位を、たとえばコードの形で明確に伝達することができる。

10

【0050】

プロセッサ24は、ペン1があるか否かを検出する、すなわち補助デバイス2が注射デバイス1に連結されているか否かを検出するように動作可能なペン検出スイッチ30から入力を受ける。

【0051】

バッテリー32が、電源31により、プロセッサ24および他の部材に電力を供給する。

【0052】

したがって、図4の補助デバイス2は、注射デバイス1の状態および/または使用に関連する情報を判定することができる。この情報は、デバイスのユーザが使用するようにディスプレイ21に表示される。情報は、補助デバイス2自体によって処理されても、少なくとも部分的に別のデバイス（たとえば、血糖モニタリング・システム）に提供されてもよい。

20

【0053】

図5a～図5cは、本発明による方法の実施形態のフローチャートである。これらの方法は、たとえば、補助デバイス2（図2bおよび図4参照）のプロセッサ24により、また図2bの補助デバイス2のプロセッサにより実行され得、かつ、たとえば図6の有形記憶媒体60の形を取ることで、たとえば補助デバイス2のプログラム・メモリ240に記憶され得る。

30

【0054】

図5aは、注射デバイス40から補助デバイス41により読み取られた情報が血糖モニタリング・システム42または42'に提供され、血糖モニタリング・システム42または42'から戻る情報を受信することのない、図3aおよび図3bに示す状況で実行される方法工程を示す。

【0055】

フローチャート500は、たとえば、補助デバイスをオンにするか他の方法で起動させると開始する。工程501では、注射デバイスにより供給された、あるタイプの薬剤、たとえばインスリンが、たとえば、前述したように、色認識に基づいて、または注射デバイスもしくはその部材に印刷されたコードの認識に基づいて判定される。患者が同一タイプの薬剤を常用しており、その1つのタイプの薬剤とともに注射デバイスを使用するだけである場合には、薬剤タイプの検出は必要でない可能性がある。さらに、薬剤タイプの判定を、他の方法で（たとえば、補助デバイスが、この1つのタイプの薬剤のみを供給できる1つの特定の注射デバイスのみで使用可能である、図4に示すキーおよび凹部の対（key-recess pair）により）確実に行ってよい。

40

【0056】

工程502では、たとえば前述した注射デバイスの用量窓に示される情報のOCRにより、現在の選択用量が判定される。その後、この情報は、工程503で注射デバイスのユーザに表示される。

【0057】

50

工程 5 0 4 では、放出が行われたか否かを、たとえば、前述したように音認識により確認する。ここで、注射デバイスにより発生されたそれぞれ異なる音に基づいて、および/または放出用量に基づいて、プライム・ショットを（人への）実際の注射から区別することができる（たとえば、所定量のユニット、たとえば 4 または 3 ユニット未満の小さい用量は、プライム・ショットに属していると考えられるが、より大きい用量は実際の注射に属していると考えられる）。

【 0 0 5 8 】

放出が行われると、判定されたデータ、すなわち、選択用量および、必要に応じて、薬剤（たとえばインスリン）のタイプが、メイン・メモリ 2 4 1 に記憶され、ここから後で別のデバイス、たとえば血糖モニタリング・システムに送信され得る。放出の性質に関して区別が行われた場合、たとえば、放出がプライム・ショットまたは実際の注射として行われた場合、この情報も、メイン・メモリ 2 4 1 に記憶され、場合により後で送信され得る。注射が行われた場合、工程 5 0 5 で、用量がディスプレイ 2 1 に表示される。注射直後、0 または 1 分である、最後の注射からの時間も表示される。最後の用量からの時間は、断続的に表示され得る。たとえば、時間は、注射された薬剤の名前または他の識別、たとえば A p i d r a または L a n t u s と交互に表示され得る。

10

【 0 0 5 9 】

放出が工程 5 0 4 で行われなかった場合、工程 5 0 2 および 5 0 3 が繰り返される。

【 0 0 6 0 】

送達された用量および時間データの表示後、フローチャート 5 0 0 が終了する。

20

【 0 0 6 1 】

図 5 b は、光学センサのみの使用に基づいて選択用量が判定されたときに実行される、より詳細な例示的な方法工程を示す。たとえば、これらの工程は、図 5 a の工程 5 0 2 で実行され得る。

【 0 0 6 2 】

工程 9 0 1 で、サブ画像が、補助デバイス 2 の光学センサ 2 5 等の光学センサにより取り込まれる。取り込まれたサブ画像は、たとえば、現在の選択用量が（たとえば、注射デバイス 1 のスリーブ 1 9 に印刷された、用量窓 1 3 を通して見ることのできる数字および/または目盛りにより）表示される、注射デバイス 1 の用量窓 1 3 の少なくとも一部の画像である。たとえば、取り込まれたサブ画像は、低い解像度を有し、かつ/または用量窓 1 3 を通して見ることのできるスリーブ 1 9 の部分の一部のみを示すことができる。たとえば、取り込まれたサブ画像は、用量窓 1 3 を通して見ることのできる注射デバイス 1 のスリーブ 1 9 の部分に印刷された数字または目盛りを示す。画像は、取り込まれた後、たとえば、以下のようにさらに処理される：

30

前に取り込まれた背景画像による分割；

画像をビニングして、さらなる評価のために画素数を減らす；

画像を正規化して、照明の強度変動を減らす；

画像の方向変え（shearing）；および/または

一定の閾値を比較することにより、画像を 2 値化。

【 0 0 6 3 】

たとえば十分に大きい光学センサ（たとえば、十分に大きい画素を有するセンサ）が使用される場合に、該当すれば、これらの工程の一部または全部を省略してもよい。

40

【 0 0 6 4 】

工程 9 0 2 で、取り込まれたサブ画像に変化があるか否かを判定する。変化があるか否かを判定するために、たとえば、現在の取込みサブ画像を、前に取り込まれたサブ画像と比較することができる。ここで、前に取り込まれたサブ画像との比較は、現在のサブ画像が取り込まれる直前に取り込まれた、前に取り込まれたサブ画像のサブ画像、および/または現在のサブ画像が取り込まれる前の特定の期間（たとえば 0 . 1 秒）内に取り込まれた、前に取り込まれたサブ画像のサブ画像に限定され得る。比較は、現在の取込みサブ画像および前に取り込まれたサブ画像で実行されるパターン認識等の画像分析技術に基づい

50

ていてもよい。たとえば、用量窓 13 を通して見ることができ、かつ現在の取込みサブ画像および前に取り込まれたサブ画像に示される目盛りおよび / または数字のパターンが変化したか否かを分析することができる。たとえば、あるサイズおよび / またはアスペクト比を有する画像のパターンを検索し、これらのパターンを事前に保存したパターンと比較することができる。工程 901、902 は、取込み画像の変化の検出に対応し得る。

【0065】

工程 902 で、サブ画像に変化があると判定された場合、工程 901 が繰り返される。そうでなければ、工程 903 で、補助デバイス 2 の光学センサ 25 等の光学センサにより、画像が取り込まれる。たとえば、取込み画像は、(たとえば、用量窓 13 を通して見ることのできる、注射デバイス 1 のスリーブ 19 上に印刷された数字および / または目盛りにより) 現在の選択用量が表示される、注射デバイス 1 の用量窓 13 の画像である。たとえば、取込み画像は、取込みサブ画像の解像度よりも高い解像度を有することができる。取込み画像は、少なくとも、用量窓 13 を通して見ることのできる、注射デバイス 1 のスリーブ 19 上に印刷された数字を示す。

10

【0066】

工程 904 では、注射デバイス 1 のスリーブ 19 上に印刷された、用量窓 13 を通して見ることのできる数字を認識するために、工程 903 で取り込まれた画像上で光学文字認識 (OCR) が実行される。これらの数字が (現在の) 選択用量に対応するからである。認識された数字に従って、たとえば選択用量を表す値を認識された数字に設定することにより、選択用量が判定される。

20

【0067】

工程 905 では、判定された選択用量に変化があるか否か、場合により、判定された選択用量がゼロではないか否かを判定する。たとえば、変化があるか否かを判定するために、現在判定されている選択用量を、前に判定された選択用量と比較することができる。ここで、前に判定された選択用量との比較を、現在の選択用量が判定されるより前の特定の期間 (たとえば 3 秒) 内に判定された、前に判定された選択用量に限定することができる。判定された選択用量に変化がなく、場合により、判定された選択用量がゼロでない場合、現在判定されている選択用量が、さらなる処理のために (たとえばプロセッサ 24 に) 戻される / 向けられる。

【0068】

したがって、用量ノブ 12 の最後の回転から 3 秒を超えると、選択用量が判定される。用量ノブ 12 がこの 3 秒以内または 3 秒後に回転され、新しい位置が 3 秒を超えて変わらないままである場合、この値を、判定された選択用量とする。

30

【0069】

図 5c は、音響センサおよび光学センサの使用に基づいて選択用量が判定されたときに実行される、より詳細な方法工程を示す。たとえば、これらの工程は、図 5a の工程 502 で実行され得る。

【0070】

工程 1001 では、補助デバイス 2 の音響センサ 27 等の音響センサにより、音を取り込まれる。

40

【0071】

工程 1002 では、取込み音がクリック音であるか否かを判定する。取込み音は、たとえば、注射デバイス 1 の用量ノブ 12 を回転することにより用量がダイヤル計量されたとき、および / または注射ボタン 11 を押すことにより用量が放出され / 注射されたとき、および / またはブライム・ショットが行われたときに発生するクリック音であり得る。取り込まれた音がクリック音でない場合、工程 1001 が繰り返される。そうでなければ、工程 1003 で、補助デバイス 2 の光学センサ 25 等の光学センサにより、画像が取り込まれる。工程 1003 は、フローチャート 900 の工程 903 に対応する。

【0072】

工程 1004 では、工程 1003 で取り込まれた画像上で OCR が実行される。工程 1

50

004は、フローチャート900の工程904に対応する。

【0073】

工程1005では、判定された選択用量に変化があるか否か、場合により、判定された選択用量がゼロでないか否かを判定する。工程1005は、フローチャート900の工程905に対応する。

【0074】

補助デバイスの電力消費に関して、図5cに示す音響手法のわずかな利点があり得る。図5bに示すような画像またはサブ画像を恒久的に取り込むことは、一般的に、マイクロフォン等の音響センサを聴くことよりも電力を消費するからである。

【0075】

図6は、プログラム・コード602を有するコンピュータ・プログラム601を備えた有形記憶媒体600（コンピュータ・プログラム製品）の概略図である。このプログラム・コードを、たとえば、補助デバイスに含まれるプロセッサ、たとえば図2a～図2cおよび図4の補助デバイス2のプロセッサ24により実行することができる。たとえば、記憶媒体600は、図4の補助デバイス2のプログラム・メモリ240を表すことができる。記憶媒体600は、固定式メモリ、または、たとえばメモリ・スティックもしくはメモリ・カード等の着脱式メモリであってよい。

【0076】

詳細に前述したように、本発明の実施形態により、標準的な注射デバイス、特にインスリン・デバイスを、血糖モニタリング・システムに、有用かつ生産的な方法で接続できるようになる。

【0077】

本発明の実施形態は、この接続を可能にするために、血糖モニタリング・システムが無線または他の通信機能を有することを想定して、補助デバイスを導入する。

【0078】

血糖モニタリングとインスリン注射デバイスとの接続による利点は、とりわけ、注射デバイスのユーザによる誤りを減らし、取扱い工程を減らすことであり、血糖モニタリング、特に、最後に注射された用量および最後の血糖値に基づいて次の用量を指導する機能を有する血糖モニタリング・システムに、注射されたインスリン・ユニットを手動で伝達する必要がなくなる。

【0079】

上記の例示的な実施形態に関して説明したように、ユーザ/患者が新しいインスリン・ペンを入手したときに、ユーザは補助デバイスをペンに取り付ける。補助デバイスは、注射用量を読み出す。補助デバイスは、インスリン滴定機能により、注射用量を血糖モニタリング・システムに伝達することもできる。大量のインスリンを取っている患者については、補助デバイスがインスリン・タイプに合わせたデバイス構造を認識し、この情報を血糖モニタリング・システムに送信することもできる。

【0080】

例示的な実施形態では、ディスプレイ、たとえば図2aおよび図4のLCDディスプレイ21に示された情報が、たとえば音響信号発生器23を使用してプロセッサ24により実施されるテキスト読上げ機能により、ユーザに対してスピーカを通して再生される音声信号に変換され得る。したがって、視覚障害のあるユーザが、ダイヤル計量された用量、推奨される用量、推奨される投与時間等の補助デバイス2の情報を利用しやすくなっている。

【0081】

本発明の実施形態を使用するとき、ユーザは、とりわけ、以下の利点を有する：

【0082】

ユーザは、最も便利な使い捨てインスリン注射器を使用することができる。

【0083】

補助デバイスは取付け可能および取外し可能（再利用可能）である。

10

20

30

40

50

## 【0084】

ユーザは、注射デバイスを、以前使用していたのと同様の方法で使用することができる。これは、表示窓13が補助デバイスにより覆われているにもかかわらず、可能である。

## 【0085】

ユーザは、注射デバイスが使用するのに正しいものであることを識別することができ、特に、注射デバイスが正しい薬剤を含むことを確認することができる。これは、注射デバイスの薬剤情報ラベルが補助デバイスにより部分的に覆われているにもかかわらず、可能である。

## 【0086】

注射された用量の情報が、血糖モニタリング・システムに自動で伝達され得る（伝達の誤りがなくなる）。血糖モニタリング・システムが、取る予定の用量を計算するため、改良された用量指導がこれによって得られる。

10

## 【0087】

手でデータ・ログブックを付ける必要がなくなり得る。

## 【0088】

さらに、本発明により提案された補助デバイスを配置するときに、たとえば薬剤（たとえばインスリンまたはヘパリン）の第1の用量が注射された後の適切な時間の後に、警告信号を受信することにより、次の用量を注射するように、患者に気付かせることもできる。

## 【0089】

20

注射用量の情報を、たとえば、任意の用量計算または他の任意の適用可能な治療指導計算のため、または警告信号の発生のための入力として、任意のコンピュータ化されたシステムに伝達し、たとえば次の用量を取ることをユーザに思い出させることができる。

## 【0090】

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

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

30

ここで、さらなる実施形態において、薬学的に活性化化合物は、糖尿病、または糖尿病性網膜症などの糖尿病関連の合併症、深部静脈血栓塞栓症または肺血栓塞栓症などの血栓塞栓症、急性冠症候群（ACS）、狭心症、心筋梗塞、がん、黄斑変性症、炎症、枯草熱、アテローム性動脈硬化症および/または関節リウマチの処置および/または予防に有用であり、

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

ここで、さらなる実施形態において、薬学的に活性化化合物は、少なくとも1つのヒトインスリンもしくはヒトインスリン類似体もしくは誘導体、グルカゴン様ペプチド（GLP-1）もしくはその類似体もしくは誘導体、またはエキセジン-3もしくはエキセジン-4もしくはエキセジン-3もしくはエキセジン-4の類似体もしくは誘導体を含む。

40

## 【0091】

インスリン類似体は、たとえば、Gly(A21), Arg(B31), Arg(B32)ヒトインスリン; Lys(B3), Glu(B29)ヒトインスリン; Lys(B28), Pro(B29)ヒトインスリン; Asp(B28)ヒトインスリン; B28位におけるプロリンがAsp、Lys、Leu、Val、またはAlaで置き換えられており、B29位において、LysがProで置き換えられていてもよいヒトインスリン; Ala(B26)ヒトインスリン; Des(B28-B30)ヒトインスリン; Des(B2

50

7) ヒトインスリン、および Des (B30) ヒトインスリンである。

【0092】

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 Lys B28 Pro B29 ヒトインスリン；B28-N-パルミトイル-Lys B28 Pro B29 ヒトインスリン；B30-N-ミリストイル-Thr B29 Lys B30 ヒトインスリン；B30-N-パルミトイル-Thr B29 Lys B30 ヒトインスリン；B29-N-(N-パルミトイル- -グルタミル)-des (B30) ヒトインスリン；B29-N-(N-リトコリル- -グルタミル)-des (B30) ヒトインスリン；B29-N-( -カルボキシヘプタデカノイル)-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。

10

【0093】

エキセンジン-4 は、たとえば、H-His-Gly-Glu-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-Leu-Ser-Lys-Gln-Met-Glu-Glu-Glu-Ala-Val-Arg-Leu-Phe-Ile-Glu-Trp-Leu-Lys-Asn-Gly-Gly-Pro-Ser-Ser-Gly-Ala-Pro-Pro-Pro-Ser-NH<sub>2</sub> 配列のペプチドであるエキセンジン-4 (1-39) を意味する。

20

【0094】

エキセンジン-4 誘導体は、たとえば、以下のリストの化合物：

H-(Lys)<sub>4</sub>-des Pro<sub>36</sub>, des Pro<sub>37</sub> エキセンジン-4 (1-39) -NH<sub>2</sub>、

H-(Lys)<sub>5</sub>-des Pro<sub>36</sub>, des Pro<sub>37</sub> エキセンジン-4 (1-39) -NH<sub>2</sub>、

des Pro<sub>36</sub> エキセンジン-4 (1-39)、

des Pro<sub>36</sub> [Asp<sub>28</sub>] エキセンジン-4 (1-39)、

des Pro<sub>36</sub> [IsoAsp<sub>28</sub>] エキセンジン-4 (1-39)、

des Pro<sub>36</sub> [Met(O)<sub>14</sub>, Asp<sub>28</sub>] エキセンジン-4 (1-39)、

30

des Pro<sub>36</sub> [Met(O)<sub>14</sub>, IsoAsp<sub>28</sub>] エキセンジン- (1-39) )、

des Pro<sub>36</sub> [Trp(O<sub>2</sub>)<sub>25</sub>, Asp<sub>28</sub>] エキセンジン-4 (1-39) )、

、

des Pro<sub>36</sub> [Trp(O<sub>2</sub>)<sub>25</sub>, IsoAsp<sub>28</sub>] エキセンジン-4 (1-39) )、

des Pro<sub>36</sub> [Met(O)<sub>14</sub>, Trp(O<sub>2</sub>)<sub>25</sub>, Asp<sub>28</sub>] エキセンジン-4 (1-39) )、

des Pro<sub>36</sub> [Met(O)<sub>14</sub> Trp(O<sub>2</sub>)<sub>25</sub>, IsoAsp<sub>28</sub>] エキセンジン-4 (1-39) )；または

40

des Pro<sub>36</sub> [Asp<sub>28</sub>] エキセンジン-4 (1-39) )、

des Pro<sub>36</sub> [IsoAsp<sub>28</sub>] エキセンジン-4 (1-39) )、

des Pro<sub>36</sub> [Met(O)<sub>14</sub>, Asp<sub>28</sub>] エキセンジン-4 (1-39) )、

des Pro<sub>36</sub> [Met(O)<sub>14</sub>, IsoAsp<sub>28</sub>] エキセンジン- (1-39) )、

、

des Pro<sub>36</sub> [Trp(O<sub>2</sub>)<sub>25</sub>, Asp<sub>28</sub>] エキセンジン-4 (1-39) )、

、

des Pro<sub>36</sub> [Trp(O<sub>2</sub>)<sub>25</sub>, IsoAsp<sub>28</sub>] エキセンジン-4 (1-39) )、

des Pro<sub>36</sub> [Met(O)<sub>14</sub>, Trp(O<sub>2</sub>)<sub>25</sub>, Asp<sub>28</sub>] エキセンジ

50

ン - 4 ( 1 - 3 9 )、

desPro36 [ Met ( O ) 1 4 , Trp ( O 2 ) 2 5 , IsoAsp28 ] エキ  
センジン - 4 ( 1 - 3 9 )、

(ここで、基 - Lys6 - NH<sub>2</sub>が、エキセンジン - 4 誘導体の C - 末端に結合していてもよい) ;

【 0 0 9 5 】

または、以下の配列のエキセンジン - 4 誘導体 :

desPro36 エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - Lys6 - NH<sub>2</sub> ( AVE0010 )、

H - ( Lys ) 6 - desPro36 [ Asp28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - 10  
Lys6 - NH<sub>2</sub>、

desAsp28Pro36 , Pro37 , Pro38 エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 )  
- NH<sub>2</sub>、

H - ( Lys ) 6 - desPro36 , Pro38 [ Asp28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - NH<sub>2</sub>、

H - Asn - ( Glu ) 5 desPro36 , Pro37 , Pro38 [ Asp28 ]  
エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - NH<sub>2</sub>、

desPro36 , Pro37 , Pro38 [ Asp28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - ( Lys ) 6 - NH<sub>2</sub>、

H - ( Lys ) 6 - desPro36 , Pro37 , Pro38 [ Asp28 ] エキ 20  
センジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - ( Lys ) 6 - NH<sub>2</sub>、

H - Asn - ( Glu ) 5 - desPro36 , Pro37 , Pro38 [ Asp28 ]  
エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - ( Lys ) 6 - NH<sub>2</sub>、

H - ( Lys ) 6 - desPro36 [ Trp ( O 2 ) 2 5 , Asp28 ] エキセンジ  
ン - 4 ( 1 - 3 9 ) - Lys6 - NH<sub>2</sub>、

H - desAsp28Pro36 , Pro37 , Pro38 [ Trp ( O 2 ) 2 5 ] エ  
キセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - NH<sub>2</sub>、

H - ( Lys ) 6 - desPro36 , Pro37 , Pro38 [ Trp ( O 2 ) 2 5  
, Asp28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - NH<sub>2</sub>、

H - Asn - ( Glu ) 5 - desPro36 , Pro37 , Pro38 [ Trp ( O 30  
2 ) 2 5 , Asp28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - NH<sub>2</sub>、

desPro36 , Pro37 , Pro38 [ Trp ( O 2 ) 2 5 , Asp28 ] エキ  
センジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - ( Lys ) 6 - NH<sub>2</sub>、

H - ( Lys ) 6 - desPro36 , Pro37 , Pro38 [ Trp ( O 2 ) 2 5  
, Asp28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - ( Lys ) 6 - NH<sub>2</sub>、

H - Asn - ( Glu ) 5 - desPro36 , Pro37 , Pro38 [ Trp ( O  
2 ) 2 5 , Asp28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - ( Lys ) 6 - NH<sub>2</sub>、

H - ( Lys ) 6 - desPro36 [ Met ( O ) 1 4 , Asp28 ] エキセンジ  
ン - 4 ( 1 - 3 9 ) - Lys6 - NH<sub>2</sub>、

desMet ( O ) 1 4 , Asp28Pro36 , Pro37 , Pro38 エキセンジ 40  
ン - 4 ( 1 - 3 9 ) - NH<sub>2</sub>、

H - ( Lys ) 6 - desPro36 , Pro37 , Pro38 [ Met ( O ) 1 4 ,  
Asp28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - NH<sub>2</sub>、

H - Asn - ( Glu ) 5 - desPro36 , Pro37 , Pro38 [ Met ( O  
) 1 4 , Asp28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - NH<sub>2</sub> ;

desPro36 , Pro37 , Pro38 [ Met ( O ) 1 4 , Asp28 ] エキセ  
ンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - ( Lys ) 6 - NH<sub>2</sub>、

H - ( Lys ) 6 - desPro36 , Pro37 , Pro38 [ Met ( O ) 1 4 ,  
Asp28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - ( Lys ) 6 - NH<sub>2</sub>、

H - Asn - ( Glu ) 5 desPro36 , Pro37 , Pro38 [ Met ( O ) 50



14, Asp28]エキセンジン - 4(1-39) - (Lys)6 - NH<sub>2</sub>、  
 H - Lys6 - desPro36 [Met(O)14, Trp(O<sub>2</sub>)25, Asp28]エキセンジン - 4(1-39) - Lys6 - NH<sub>2</sub>、  
 H - desAsp28, Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O<sub>2</sub>)25]エキセンジン - 4(1-39) - NH<sub>2</sub>、  
 H - (Lys)6 - desPro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28]エキセンジン - 4(1-39) - NH<sub>2</sub>、  
 H - Asn - (Glu)5 - desPro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O<sub>2</sub>)25, Asp28]エキセンジン - 4(1-39) - NH<sub>2</sub>、  
 desPro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O<sub>2</sub>)25, Asp28]エキセンジン - 4(1-39) - (Lys)6 - NH<sub>2</sub>、  
 H - (Lys)6 - desPro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O<sub>2</sub>)25, Asp28]エキセンジン - 4(S1-39) - (Lys)6 - NH<sub>2</sub>、  
 H - Asn - (Glu)5 - desPro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O<sub>2</sub>)25, Asp28]エキセンジン - 4(1-39) - (Lys)6 - NH<sub>2</sub> ;

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

【0096】

ホルモンは、たとえば、ゴナドトロピン(フォリトロピン、ルトロピン、コリオンゴナドトロピン、メノトロピン)、ソマトロピン(ソマトロピン)、デスマプレシン、テルリプレシン、ゴナドレリン、トリプトレリン、ロイプロレリン、プセレリン、ナファレリン、ゴセレリンなどの、Rote Liste、2008年版、50章に列挙されている脳下垂体ホルモンまたは視床下部ホルモンまたは調節性活性ペプチドおよびそれらのアンタゴニストである。

【0097】

多糖類としては、たとえば、グルコサミノグリカン、ヒアルロン酸、ヘパリン、低分子量ヘパリン、もしくは超低分子量ヘパリン、またはそれらの誘導体、または上述の多糖類の硫酸化形態、たとえば、ポリ硫酸化形態、および/または、薬学的に許容されるそれらの塩がある。ポリ硫酸化低分子量ヘパリンの薬学的に許容される塩の例としては、エノキサパリンナトリウムがある。

【0098】

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

【0099】

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

10

20

30

40

50

免疫グロブリン折り畳み構造を有する。

【0100】

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

【0101】

異なる重鎖はサイズおよび組成が異なり、  $\gamma$  および  $\delta$  は約450個のアミノ酸を含み、  $\alpha$  は約500個のアミノ酸を含み、  $\mu$  および  $\epsilon$  は約550個のアミノ酸を有する。各重鎖は、2つの領域、すなわち定常領域( $C_H$ )と可変領域( $V_H$ )を有する。1つの種において、定常領域は、同じアイソタイプのすべての抗体で本質的に同一であるが、異なるアイソタイプの抗体では異なる。重鎖  $\gamma$  、  $\delta$  、 および  $\alpha$  は、3つのタンデム型のIgドメインと、可撓性を加えるためのヒンジ領域とから構成される定常領域を有し、重鎖  $\mu$  および  $\epsilon$  は、4つの免疫グロブリン・ドメインから構成される定常領域を有する。重鎖の可変領域は、異なるB細胞によって産生された抗体では異なるが、単一B細胞またはB細胞クローンによって産生された抗体すべてについては同じである。各重鎖の可変領域は、約110アミノ酸長であり、単一のIgドメインから構成される。

【0102】

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

【0103】

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

【0104】

「抗体フラグメント」は、上記で定義した少なくとも1つの抗原結合フラグメントを含み、そのフラグメントが由来する完全抗体と本質的に同じ機能および特異性を示す。パインによる限定的なタンパク質消化は、Igプロトタイプを3つのフラグメントに切断する。1つの完全なL鎖および約半分のH鎖をそれぞれが含む2つの同一のアミノ末端フラグメントが、抗原結合フラグメント( $F_{ab}$ )である。サイズが同等であるが、鎖間ジスルフィド結合を有する両方の重鎖の半分の位置でカルボキシル末端を含む第3のフラグメントは、結晶可能なフラグメント( $F_c$ )である。 $F_c$ は、炭水化物、相補結合部位、および $F_cR$ 結合部位を含む。限定的なペプシン消化により、 $F_{ab}$ 片とH-H鎖間ジスルフィド結合を含むヒンジ領域の両方を含む単一の $F(ab')$ 2フラグメントが得られる。 $F(ab')$ 2は、抗原結合に対して二価である。 $F(ab')$ 2のジスルフィド結合は、 $F_{ab}'$ を得るために切断することができる。さらに、重鎖および軽鎖の可変領域は、縮合して単鎖可変フラグメント( $scFv$ )を形成することもできる。

【0105】

薬学的に許容される塩は、たとえば、酸付加塩および塩基性塩である。酸付加塩としては、たとえば、 $HCl$ または $HBr$ 塩がある。塩基性塩は、たとえば、アルカリまたはアルカリ土類、たとえば、 $Na^+$ 、または $K^+$ 、または $Ca^{2+}$ から選択されるカチオン、または、アンモニウムイオン $N^+(R_1)(R_2)(R_3)(R_4)$ (式中、 $R_1 \sim R_4$ は互いに独立に：水素、場合により置換された $C_1 \sim C_6$ アルキル基、場合により置換された $C_2 \sim C_6$ アルケニル基、場合により置換された $C_6 \sim C_{10}$ アリーール基、または場合により置換された $C_6 \sim C_{10}$ ヘテロアリーール基を意味する)を有する塩である。薬学

10

20

30

40

50

的に許容される塩のさらなる例は、「Remington's Pharmaceutical Sciences」17版、Alfonso R. Gennaro(編)、Mark Publishing Company、Easton、Pa.、U.S.A.、1985およびEncyclopedia of Pharmaceutical Technologyに記載されている。

【0106】

薬学的に許容される溶媒和物は、たとえば、水和物である。

【0107】

次に、図8～図14を参照しながら、補助デバイス2の機械的配置および注射デバイス1に取り付けられる方法について説明する。

【0108】

図8に最もよく見られるように、補助デバイス2は、ディスプレイ21が図示した向きで最上部にある状態において(図8～図14のすべてについて同様である)、用量ノブ12近くで注射ペン1に取り付けられる。ディスプレイ21の平面は、注射デバイス1の縦軸に対して略横方向に(transverse)位置し、図8、図9、図10、図12、図13および図14の紙面に垂直である。

【0109】

閉鎖部68がヒンジの軸59から延び、注射ペンの下側で延びる。閉鎖部68は、補助デバイス2に右側で(図を見る人に注射ボタンが最も近い状態で、注射デバイス1を見て)連結され、注射ペン1の下側で延び、左側で補助デバイスに連結する。

【0110】

これらの図示した実施形態の補助デバイス2は、注射デバイス1上での補助デバイス2の正しい位置合わせに寄与する2つの機能と、補助デバイス2を注射デバイス1に固定する1つの機能とを有する。注射デバイス1上での補助デバイス2の正しい位置合わせに寄与する機能は、位置合わせ配置と呼ぶことができる。注射デバイス1に対する補助デバイス2の固定に寄与する機能を、固定配置と呼ぶことができる。

【0111】

注射デバイス1上での補助デバイス2の正しい位置合わせによって、OCR読取装置25が用量窓13に確実に正しく位置合わせされる。正しい位置合わせにより、正しい動作および確実な読取りが可能になる。使用時に補助デバイス2と注射デバイス1とを確実に正しく位置合わせできることにより、特に、デバイス1、2間の異なる位置合わせに対応可能に設計する必要がないため、OCR読取装置25についてより簡単な設計が可能になる。

【0112】

第1の位置合わせ機能は、位置決めチャンネル71である。位置決めチャンネル71は、補助部材の本体と閉鎖位置にあるときの閉鎖部68との間で画成される注射デバイス受けチャンネル58の最上部に位置する。

【0113】

位置決めチャンネル71は、図11aおよび図11bに最もよく見られる。ここから、補助デバイス2が注射デバイス1に装着されたときに、用量ノブ12に最も近い補助デバイスの端部に位置決めチャンネルが形成されることが分かるだろう。

【0114】

図1bに最もよく見られるように、位置決めリブ70が表示窓13と用量ノブ12との間に位置する。この例では、位置決めリブ70は、表示窓13と用量ノブ12との間の距離全体に延びる。他の例では、位置決めリブは、より短い。位置決めリブ70は、用量ノブ12に隣接する端部でより高く、表示窓13との接合部では高さがゼロになるようにテーパ状になっている。図1bから分かるように、位置決めリブ70の最上縁部のテーパがわずかに湾曲している。テーパの勾配は、用量ノブ12に最も近い位置決めリブ70の部分でより小さく、表示窓13の位置まで位置決めリブに沿ってより大きくなる。位置決めリブ70の形状は、用量ノブ12に隣接する位置決めリブ70の位置から表示窓13に隣

10

20

30

40

50

接する位置決めリブ70の位置まで動くにつれて、勾配が連続して増加するようになっている。

【0115】

注射デバイス1の本体周囲の寸法である位置決めリブ70の厚さは、位置決めリブ70の長さに沿って変化する。位置決めリブ70の厚さは、用量ノブ12に隣接する端部で最も大きく、表示窓13に隣接する端部で最も小さい。位置決めリブ70の厚さは、用量ノブ12に隣接する位置決めリブの端部から表示窓13に隣接する位置決めリブの端部まで動くにつれて、徐々に減少する。

【0116】

注射ペン1の縦軸に垂直に取った断面である位置決めリブの横断面は、角丸の三角形である。位置決めリブ70の横断面は、全長について略同一であるが、当然大きさは異なる。

10

【0117】

位置決めチャンネル71は、注射ペン1上にある位置決めリブ70の形状および大きさに密接に対応するように寸法決めされる。

【0118】

位置決めチャンネル71は、位置決めリブ70の大きさおよび形状に密接に対応する大きさおよび形状を有する。位置決めチャンネル71は、位置決めリブを位置決めチャンネル71内に確実に位置させることができるように、位置決めリブよりもわずかに大きい。位置決めリブ70が位置決めチャンネル71内にあるときに、対応する大きさにより、2つの機能が確実に嵌合する。これにより、注射デバイス1上で補助デバイス2を確実に正しく位置決めすることを助ける。

20

【0119】

次に、2つのデバイス間の正しい位置合わせを確実にするのを助ける補助デバイス2および注射ペン1の他の機能について説明する。図1bに最もよく見られるように、注射ペン1は、用量ノブ12に近い位置で、本体の両側に凹みを備える。図1bでは、左側の凹み52が示される。図10および図12に示される右の凹み51は、注射ペン1の右側の対応する位置にある。

【0120】

左および右凹み51、52は、比較的浅い窪みである。凹み51、52は傾斜側部を有し、すなわち凹み51、52の側部は平行ではない。また、凹み51、52は、注射ペン1の縦軸に対して半径方向ではない。これらの実施形態では、左および右凹み51、52の側部の傾斜が、凹みの異なる部分について異なる。特に、凹みの側部の傾斜の勾配は、表示窓13から最も遠い凹みの部分でより小さく、表示窓13に最も近い凹み51、52の部分で最も大きい。これらの例では、凹みの傾斜がこれら2つの端部間で、たとえば直線的に変化する。

30

【0121】

凹みの側部の傾斜は、たとえば、表示窓13から最も遠い部分で30~70度であり得る。傾斜は、たとえば、表示窓13に最も近い部分について60~80度であり得る。表示窓13により近い部分で傾斜角度が大きいほど、注射デバイス1の縦軸に対して半径方向への補助デバイス2の取外しに対する抵抗をいくらかもたらずようにして、凹み51、52内への突起面の係合を助ける。

40

【0122】

図10および図11a~図11bに最もよく見られるように、左および右突起53、54が、右および左凹み51、52のそれぞれの形状に対応するように形成される。このように、補助デバイス2が注射ペン1上に正しく位置するとき、右および左突起53、54が右および左凹み51、52のそれぞれの内部に嵌合する。右および左突起53、54の外寸は、突起がそれぞれの凹みの内部に確実に嵌合するように、右および左凹み51、52の内寸よりもわずかに小さい。

【0123】

50

これらの実施形態では、左および右突起 5 2 が、右凹み 5 1 の形状に密接に対応するように形成される。このように、補助デバイス 2 が注射ペン 1 上に正しく位置するとき、右突起 5 3 が右凹み 5 1 内にぴったりと嵌合する。左突起 5 4 は右突起 5 3 と同様に形成されるが、右突起 5 3 よりも低くなっている。言い換えると、左突起 5 4 は右突起 5 3 と同様であるが、上部がないか、切り取られている。これが、左突起 5 4 の端面が右突起 5 3 よりも大きい面積を有することの理由である。突起 5 3、5 4 の大きさが異なることにより、突起が凹み 5 1、5 2 内に係合することを助ける。右突起 5 3 が主であり、左突起が従であると考えてもよい。

【0124】

図 1 1 b に最もよく示すように、右突起 5 3 は右アーム 5 5 の端部に位置する。

10

【0125】

図 1 1 a に見られるように、左突起 5 4 は左アーム 5 6 の端部に位置する。

【0126】

図 1 0 に最もよく見られるように、右アームおよび左アーム 5 5、5 6 は、補助デバイス 2 の本体 2 0 から略垂直に垂下する。したがって、右アームおよび左アーム 5 5、5 6 は、注射デバイス受けチャネル 5 8 の両側に形成される。

【0127】

U 字形ばねの形状の付勢機能 6 7 が、右および左アーム 5 5、5 6 のそれぞれに連結される。ばね 6 7 の効果は、右アームおよび左アームをある位置に付勢することである。右および左アーム 5 5、5 6 が付勢される位置は、右および左突起 5 3、5 4 の最内面間の距離が、右および左凹み 5 1、5 2 の底部間の距離よりもわずかに小さいような位置である。ばね 6 7 の効果は、突起 5 3、5 4 およびアーム 5 5、5 6 の互いに離れる方向への動きに抵抗することである。

20

【0128】

突起 5 3、5 4 の側部の傾斜が凹み 5 1、5 2 の側部に一致するため、アーム 5 5、5 6 の遠位端の突起 5 3、5 4 の傾斜側部は比較的浅い。これにより、補助デバイスが装着されるときに、注射ペン 1 の本体 1 0 の外面上で突起 5 3、5 4 を摺動させることを助ける。これは、図 1 0 および図 1 2 を参照して最もよく示される。

【0129】

図 1 0 に示すように、補助デバイス 2 は、右および左アーム 5 5、5 6 の端部、特に突起 5 3、5 4 が、注射ペン 1 のハウジング 1 0 にちょうど接触するように、注射ペン 1 に対して位置する。突起 5 3、5 4 は、ここで、表示窓 1 3 の左側および右側でハウジングに接触する。

30

【0130】

左および右アーム 5 5、5 6 は、左側および右側で補助デバイス 2 から垂下するフラップ 6 0 の裏側にある。図 1 0 から分かるように、フラップまたは保護壁 6 0 は、アームよりもさらにわずかに下方に延びる。フラップ 6 0 は、透明材料から形成される。これにより、ユーザは、凹み 5 1、5 2 に対するアーム 5 5、5 6 の位置を見ることができ、補助デバイス 2 を注射デバイス 1 上に正しく位置させるのに役立つ。図 1 0 は、左凹み 5 2 の位置を点線で示して、アーム 5 5、5 6 および凹み 5 1、5 2 の位置を強調する。アームはこの図には示されていない。

40

【0131】

補助デバイス 2 を注射デバイス 1 に嵌合させるために、ユーザは、まず、図 1 0 に示すように、補助デバイス 2 を注射デバイス 1 に対して配置し、その後、補助デバイス 2 に下方への力を加えると同時に、注射デバイス 1 に上方への力を加える。これにより、突起 5 3、5 4、およびしたがって右アームおよび左アーム 5 5、5 6 に力が加わる。注射デバイス 1 と補助デバイス 2 とが近付くと、力によって、ばね 6 7 の弾性に対抗してアームが離れる。これにより、ばね 6 7 が反力を加え、注射デバイス 1 が注射デバイス受けチャネル 5 8 に入るのに抵抗する。しかしながら、突起 5 3、5 4 が、注射デバイス 1 の縦軸に直接一致する注射ペン 1 の位置に到達すると、注射デバイス 1 と補助デバイス 2 とがとも

50

にさらに動くときに、ばね 6 7 により与えられる反力が増加しなくなる。この後、注射デバイス受けチャンネル 5 8 内への注射ペン 1 の動きが、ばね 6 7 の弾性により補助される。

【 0 1 3 2 】

さらなる動きの後、突起 5 3、5 4 が左および右凹み 5 1、5 2 に位置合わせし、ばね 6 7 の弾性により、凹みに係合する。係合により、突起 5 3、5 4 が凹み 5 1、5 2 にカチッと留まるときに触覚および音声フィードバックを与える。フィードバックは、ばね 6 7 の弾性により与えられる力によって強化される。突起 5 3、5 4 が凹み 5 1、5 2 に嵌合すると、一部には突起 5 3、5 4 および凹み 5 1、5 2 の対応する形状により、ならびに一部にはばね 6 7 によりアーム 5 5、5 6 がともに付勢することにより、注射デバイス 1 に対する補助デバイス 2 のさらなる動きに大きな抵抗が生じる。

10

【 0 1 3 3 】

補助デバイス 2 および注射デバイス 1 がともに動くときに、凹み 5 1、5 2 の一方が他方よりも高い場合、突起 5 3、5 4 の一方は、突起の他方が他方の凹みに到達する前に、凹みのより高い方に係合する。この場合、最初に接触する突起および凹みが係合し、その凹みに対するその突起のさらなる動きに対して大きな抵抗を生じさせる。この場合、他方の凹みが他方の突起に接触するように、当然、注射デバイス 1 が補助デバイス 2 に対して回転される傾向がある。他方の凹みが他方の突起に接触すると、これらは嵌合して、補助デバイス 2 に対する注射ペン 1 のさらなる動きに対して、かなりの抵抗が生じる。他方の突起が各凹みに接触する前に、突起の一方が凹みに接触する状況では、ユーザにとって、注射ペン 1 と補助デバイス 2 とが、最初にほとんどまたは全く回転せずとともに動くように思われる。その後、第 1 の突起が対応する凹みに接触するときに触覚および音声フィードバックが与えられ、この後、注射デバイス 1 は、他方の突起が他方の凹みに受けられるまで、注射デバイス受けチャンネル 5 8 内の定位置に入り、この時点で、さらなる触覚および音声フィードバックがユーザに与えられると思われる。

20

【 0 1 3 4 】

突起 5 3、5 4 が凹み 5 1、5 2 内に嵌合すると、図 1 2 に示すように、注射デバイス 1 が注射デバイス受けチャンネル 5 8 内に完全に位置する。ここで、表示窓 1 3 の最外面が、補助デバイス 2 の上部の最下面に略位置合わせしていることが分かるだろう。この補助デバイス 2 は、注射デバイス 1 が注射デバイス受けチャンネル 5 8 内にぴったりと嵌合し、補助デバイスおよび注射ペン 1 がこの相対位置にあるときに、注射デバイス 1 のハウジング 1 0 の外面と補助デバイス 2 の最下面とが接触する複数の点または領域があるように形成される。この時点で突起 5 3、5 4 が凹み 5 1、5 2 に嵌合していなくても、ユーザは、注射ペン 1 が補助デバイス 2 内のこの位置に着座することが当然の傾向であることに気付くだろう。

30

【 0 1 3 5 】

右および左突起 5 3、5 4 が右および左凹み 5 1、5 2 内にそれぞれ位置するように、補助デバイス 2 が注射ペン 1 に対して位置すると、位置決めリブ 7 0 が位置決めチャンネル 7 1 内に係合する。これにより、注射デバイス 1 に対する補助デバイス 2 の正しい位置合わせが、2 つの方法：第 1 に、位置決めチャンネル 7 1 内の位置決めリブ 7 0 の位置により、および第 2 に、突起 5 3、5 4 を凹み 5 1、5 2 内に位置させることによりもたらされる。

40

【 0 1 3 6 】

補助デバイス 2 が図 8 に示す位置のわずかに右にあるような位置で、ユーザが補助デバイス 2 を注射ペン 1 上に配置する場合、位置決めリブ 7 0 は位置決めチャンネル 7 1 内に嵌合しない。この場合、位置決めリブ 7 0 が、位置決めチャンネル 7 1 内の正しい位置から何らかの形で遠位にある補助デバイス 2 の表面に載置することにより、補助デバイス 2 は注射ペン 1 上に完全には位置することができない。しかしながら、この位置で、突起 5 3、5 4 の端部は、注射デバイス 1 のハウジング 1 0 の周囲の中間点を通過するため、ばね 6 7 によって、注射デバイス 1 が、注射デバイス受けチャンネル 5 8 内に位置するように補助デバイス 2 側へ付勢される。ユーザは、突起 5 3、5 4 と凹み 5 1、5 2 との嵌合からの

50

触覚フィードバックを受けていないため、補助デバイス2が注射ペン1に正しく嵌合しなかったことが分かる。また、ユーザは、用量ノブ12に最も近い補助デバイスの端部が注射ペン1から離れる距離が、用量ノブ12から遠位の補助デバイス2の端部で補助デバイス2が注射ペン1から離れる距離よりも大きいことに気付く。この状況で、ユーザは、単に補助デバイス2と注射ペン1とに対して力を及ぼして、補助デバイス2を図8に示す方向で左側に動かすことにより、補助デバイス2と注射ペン1とを係合させることができる。これは、片手または両手で行うことができる。補助デバイス2と注射デバイス1とが互いに対して動くとき、位置決めリブと位置決めチャンネルとがより一層係合する。ばね67により与えられるばね力は、補助デバイス2と注射デバイス1とのこのような相対運動を補助することができる。位置決めリブ70と位置決めチャンネル71とがさらに係合すると、  
10 用量ノブ12に最も近い補助デバイス2の端部が注射デバイス1側へ下がる。この動きは、位置決めリブ70が位置決めチャンネル71内に完全に入るまで続き、この時点で、右および左突起53、54も右および左凹み51、52にそれぞれ係合する。この時点で、突起53、54と凹み51、52との嵌合により触覚フィードバックが与えられ、ユーザは、補助デバイス2と注射デバイス1とが互いに対して適切に位置していることを判定することができる。

**【0137】**

補助デバイスが図8に示す位置よりも左にあるように、ユーザが補助デバイスを注射ペン1上に位置させると、補助デバイス2と注射ペン1とは嵌合しない。この場合、位置決めリブ70は、補助デバイス2が注射ペン1に対して平らに位置することの妨げにはなら  
20 ない。ユーザは、これに気付き、補助デバイス2が用量ノブ12から遠すぎるということが分かる。ユーザは、単に補助デバイス2を注射デバイス1に対して動かして、補助デバイス2を図8に示す方向で右側に動かすことにより、補助デバイス2を注射ペン1に係合させることができる。

**【0138】**

位置決めリブ70の端部が表示窓13に最も近いときに位置決めリブ70が位置決めチャンネル71に位置合わせすると、位置決めリブ70の最小端部が、位置決めチャンネル71の大きな開口端である口に入る。この段階で、補助デバイスは依然として注射デバイス1の表面に位置し、注射デバイス1は注射デバイス受けチャンネル58内に完全に位置する。  
30 ばね67の作用により、注射デバイス1が、この段階で補助デバイス2に対して注射デバイス受けチャンネル58内に付勢される。

**【0139】**

位置決めリブ70および位置決めチャンネル71が正確に位置合わせされない場合、位置決めリブ70の最も狭い端部が位置決めチャンネルの側部に係合する。補助デバイス2と注射デバイス1との長手方向へのさらなる相対運動により、位置決めリブと位置決めチャンネル71の壁との間に反力が加えられ、補助デバイス2および注射デバイス1を完全に位置合わせするように付勢する。これは、位置決めリブ70が位置決めチャンネル71内に完全に係合するまで行われ、その時点で、右および左突起53、54も右および左凹み51、52に係合する。この時点で、補助デバイス2および注射デバイス1が互いに完全に係合  
40 する。

**【0140】**

補助デバイス2は閉鎖部68を備え、この閉鎖部68は、2つのデバイスが互いに嵌合するときに補助デバイス2を注射ペン1に締結するという主な機能を有する。

**【0141】**

図13および図14に最もよく見られるように、閉鎖部68は仮想円筒の湾曲面に一致する最内面を有する。円筒の直径は、注射デバイス1のハウジング10の外寸と同一である。このように、閉鎖部68は、補助デバイス2が注射デバイス1上で定位置にあるときに、注射デバイス1のハウジング10の最下部にぴったりと嵌合する。

**【0142】**

閉鎖部68は、図13に示す開放位置と図14に示す閉鎖位置との間で運動可能である  
50

## 【 0 1 4 3 】

図 8 に見られるように、閉鎖部 6 8 は、アーム保護壁 6 0 の用量ノブ 1 2 とは反対方向で、アーム保護壁 6 0 に隣接して位置する。閉鎖部 6 8 は、補助デバイス 2 の長さ寸法の約 6 0 % である寸法を、注射ペン 1 の縦軸に有する。他の例では、注射ペン 1 の長手方向における閉鎖部 6 8 の長さが、補助デバイス 2 の長さの 3 0 ~ 8 0 %、好ましくは補助デバイス 2 の長さの 4 0 ~ 7 0 % のいずれかの値を取ることができる。

## 【 0 1 4 4 】

閉鎖部 6 8 の材料は、略均一な厚さを有する。このように、補助デバイス 2 が注射ペン 1 に嵌合するときの注射ペン 1 の縦軸から最も遠い面である閉鎖部 6 8 の外面は、略円筒形であり、または少なくとも円筒の一部の形状を取る。

10

## 【 0 1 4 5 】

閉鎖部 6 8 は、2 つの切欠き 7 2、7 3 を備える。切欠き 7 2、7 3 は、補助デバイス 2 の他側に形成されたヒンジの軸 5 9 から最も遠い閉鎖部 6 8 の縁部から延びる。切欠き 7 2、7 3 は、この縁部から、注射ペン 1 に対して略円周方向である方向に延びる。切欠きの長さは、閉鎖部 6 8 が略位置する円の円周の約 1 / 6 または 1 / 5 に等しい。切欠き 7 2、7 3 はタブ 6 1 を画成する。タブ 6 1 は、切欠き 7 2、7 3 の最下端部間の位置で閉鎖部 6 8 の主部に連結される。タブ 6 1 の自由端 6 3 は、切欠き 7 2、7 3 の最上端部間に位置する。図 9 に最もよく見られるように、タブ 6 1 の自由端 6 3 は、切欠き 7 2、7 3 間の中心の点で、注射ペン 1 の縦軸からより大きく離れて延びるように湾曲している。

20

## 【 0 1 4 6 】

図 9、1 3、および 1 4 に最もよく見られるように、タブ 6 1 の内面には、掛止縁部 6 4 が設けられる。掛止縁部 6 4 は、掛止面と別の面との接合部に設けられる。掛止縁部 6 4 は、タブ 6 1 の幅だけ延びる。図 1 4 に示すように、掛止面は、閉鎖部 6 8 が閉鎖位置にあるときに、注射ペン 1 の縦軸に対して略半径方向に延びる平面である。この位置で、掛止縁部 6 4 は、補助デバイス 2 の最上部の一部として設けられた、すなわち閉鎖部 6 8 の一部でない補助デバイス 2 の一部として設けられた掛止係合面 6 6 に係合する。掛止係合面 6 6 は、閉鎖部 6 8 が閉鎖位置にあるときに、掛止面の平面と略同一の向きである平面に設けられる。

30

## 【 0 1 4 7 】

ユーザが補助デバイス 2 を注射ペン 1 上に嵌合させる、特に、位置決めリブ 7 0 を位置決めチャンネル 7 1 内に嵌合させ、突起 5 3、5 4 を凹み 5 1、5 2 内に位置させると、ユーザは補助デバイス 2 を注射ペン 1 に固定することができる。これは、注射デバイス受けチャンネル 5 8 が開いて注射ペン 1 を内部に含む、図 9 に示す位置から、ユーザが閉鎖部 6 8 を動かし、閉鎖部 6 8 をヒンジの軸 5 9 の周りで回転させてタブ 6 1 の自由端 6 3 を掛止係合面側へ動かすことによって達成される。掛止縁部 6 4 の最内部が、掛止係合面 6 6 の真下に位置する（図示したように）ガイド面 6 5 に接触するまで、動きが続けられる。ガイド面 6 5 は、注射ペン 1 のハウジング 1 0 の外面に対して略接線方向に傾斜する。

40

## 【 0 1 4 8 】

この時点で、閉鎖部 6 8 が図 1 3 に示す形状を採用する傾向により、タブ 6 1 の端部とガイド面 6 5 とのばね力がもたらされる。ユーザが閉鎖部 6 8 にさらなる力を及ぼすと、閉鎖部 6 8 は弾性変形して、タブ 6 1 の自由端 6 3 とヒンジ 5 9 との分離を大きくする。これにより、掛止縁部 6 4 の縁部がガイド面 6 5 上を摺動することができる。これは、掛止縁部 6 4 がガイド面 6 5 と掛止係合面 6 6 との間の縁部に位置合わせするまで続き、位置合わせした時点で、掛止縁部 6 4 と掛止面とが、掛止係合面 6 6 に形成されたチャンネル内に係合する。この時点で、閉鎖部 6 8 の弾性によって、掛止縁部 6 4 および掛止係合面 6 6 が互いに係合し、この時点で、部材は図 1 4 に示す位置にある。この位置で、閉鎖部 6 8 の最内面が注射ペン 1 のハウジング 1 0 の最外面にぴったりと接していることが分か

50



るだろう。この時点で、閉鎖部 68 により、注射ペン 1 が注射デバイス受けチャンネル 58 内にしっかりと収容され、閉鎖部 68 により定位置に保持されることが確実にする。

【0149】

この配置により、図 14 の平面において補助デバイス 2 に対する注射デバイス 1 の動きが防止されることが理解されよう。

【0150】

注射ペン 1 の縦軸に沿った補助デバイス 2 の動きが、突起 53、54 と凹み 51、52 との嵌合により阻止される。加えて、図 8 に示すような補助デバイス 2 の右方向への動きが、補助デバイス 2 の本体 20 に作用する位置決めリブ 70 によってさらに防止される。

【0151】

一部の実施形態では、位置決めリブ 70 および位置決めチャンネル 71 がない。これらの実施形態では、補助デバイス 2 と注射ペン 1 との正しい位置合わせが、突起 53、54 と凹み 51、52 との嵌合によりもたらされる。

【0152】

一部の他の実施形態では、右および左アーム 55、56 および突起 53、54 がない。これらの実施形態では、補助デバイス 2 と注射ペン 1 との正しい位置合わせが、位置決めリブ 70 および位置決めチャンネル 71 によりもたらされる。

【0153】

当然、補助デバイス 2 と注射ペン 1 との正しい相対位置を確保するための他の代替配置が、当業者により想定されるだろう。このような代替形態は、特許請求の範囲の文言により明確に除外される場合を除いて、すべて本発明の範囲内に含まれる。

【0154】

また、当業者は、代替固定配置、たとえば、正しい相対位置が達成されると、補助デバイス 2 を注射ペン 1 に締結することが分かるだろう。このような代替形態は、タブまたはアーム等の弾性部材を含む種々の他の掛止機構を備え、複雑な運動部材を備えていない。他のこのような実施形態は、たとえばツイストロック機構によるクランプ、張力クリップ、および他のこのような機構等の、より複雑な運動部材を伴う。ヒンジは、閉鎖部材を有する補助デバイスの本体を連結する比較的簡単な方法であるが、代替連結配置が当業者により想定されるだろう。適切な連結配置は、摺動機構、クリップ等を含むことができる。

【0155】

図 15 は、注射ペン 1 の軸に垂直な方向の、補助デバイス 2 および注射ペンの横断面図である。横断面は、カメラの形状の OCR 読取装置 25 を通るものである。カメラ 25 をセンサと呼んでもよい。図 15 は、横断面の外にある第 3 および第 4 の LED 29d、29c が見えている点で、真の横断面ではない。

【0156】

図 15 で、用量窓 13 は横断面において均一な厚さであり、円筒環の一部を形成する形状を有することが分かる。用量窓 13 が位置する円筒の軸は注射ペン 1 の軸である。用量窓 13 は、軸方向にわずかに円錐形であってもよい。

【0157】

図 15 では、補助デバイス 2 が注射ペン 1 に係合し、ぴったりと嵌合する。さらに、凹み 51、52 内に突起 53、54 が嵌合し、位置合わせリブ 70 と位置合わせチャンネル 71 とが嵌合することにより、補助デバイス 2 と注射ペン 1 とが正しく位置合わせする。この位置で、カメラ 25 は用量窓 13 を向く。

【0158】

カメラ 25 と用量窓 13 との間に保護窓 80 がある。窓 80 は、図 16a ~ 図 16f および図 18 にも示される。図 15 から最もよく分かるように、保護窓 80 は、注射ペン 1 の軸に位置合わせする軸を有する円筒の湾曲面に位置する最下面を備える。保護窓 80 の最上面は、より小さい半径を有する。したがって、保護窓 80 は、カメラ 25 と注射ペン 1 の軸とのちょうど間の経路にある中心部の厚さが、縁部の厚さよりも大きい。したがって、保護窓 80 は屈折力を有する。保護窓 80 は、カメラ 25 の撮像システムの一部をレ

10

20

30

40

50

レンズ 25 a とともに形成するように構成される。これらの実施形態におけるレンズ 25 s は 2 つのレンズを有するが、説明を簡単にするために 1 つのレンズとして言及する。保護窓 80 の屈折力が、図 16 a の端面図および図 16 b の横断面図にも見られる。保護窓 80 の屈折力は、短い軌道長を可能にし、コンパクトな配置に寄与する。

【 0 1 5 9 】

他の実施形態では、保護窓 80 が屈折力を有しておらず、言い換えるとゼロ屈折力を有する。このような配置は同様に良好に機能し得るが、コンパクトではなくなる可能性がある。

【 0 1 6 0 】

保護窓は、適切な、光学的に透明な材料から形成され得る。たとえば、保護窓は、光学グレードのプラスチック、たとえば光学グレードのポリカーボネートまたは P M M A (ポリメチル・メタクリレート・アクリル) から形成される。

【 0 1 6 1 】

窓 81 の左縁部には、補助デバイス 2 の本体 20 の一部を形成する左窓支持部 83 に連結する機能が設けられる。窓の右縁部の機能 82 は、補助デバイス 2 の本体 20 の一部を形成する右窓支持部 84 に載置するように同様に構成される。左および右窓支持部 83、84 は、補助デバイス 2 の他の部材に対して正しい位置で保護窓 80 を支持するように働く。図 16 b に示すように、保護窓 80 は、窓の左右端部に機能を有するが、この機能は、補助デバイス 2 の機能との機械的連結を可能にするように働くものであり、光学システムに関連しないためここでは説明しない。

【 0 1 6 2 】

保護窓 80 は、本体に対して封止される。これにより、本体 20 にごみ、埃、および他の破片が入ることを防止し、かつカメラ 25 および光学システムの他の部品の正しい動作を維持するのを助ける。したがって、保護窓 80 は、補助デバイスの本体 20 の機械構成の一部および光学システムの一部を形成する。これにより、全体の配置をコンパクトにするのを助ける。

【 0 1 6 3 】

図 1 a に最もよく見られるように、用量窓 13 は、注射ペン 1 に対して正方形ではない。代わりに、用量窓は傾斜しているため、用量スリーブ 19 が数字を螺旋状に示すことができ、ユーザが用量ダイヤル 12 を回転すると数字が用量窓 13 に現れ、用量が送達される。Sanofi により製造された SoloStar 注射ペンでは、用量窓 13 および用量スリーブ 19 上の標示が 13 度傾斜している。

【 0 1 6 4 】

図 17 および図 18 から最もよく分かるように、カメラ 25 および第 1 ~ 第 4 の LED 29 a ~ 29 d を備える光学配置が、注射デバイス 1 の主軸に対して傾斜している。光学部材を傾斜させて、傾斜した板材 (l u m b e r) スリーブ 19 および用量窓 13 に位置合わせさせる。SoloStar 注射ペンの場合、傾斜量は 13 度である。

【 0 1 6 5 】

図 17 および図 18 から最もよく分かるように、第 1 ~ 第 4 の LED 29 a ~ 29 d は、カメラ 25 のレンズ 25 a から分離される。この例では、LED 29 a ~ 29 d はレンズ 25 a の周りに分散される。LED 29 a ~ 29 d は、用量スリーブ 19 を照明して、用量スリーブ上の標示をカメラ 25 により読み取ることができるように構成される。図 15 から最もよく分かるように、LED 29 a ~ 29 d は、用量窓 13 の中心側に傾斜している。これにより、用量スリーブ 19 がより効果的に照明され、照明の全体的な効率を上げることができる。他の実施形態では、LED が傾斜せず、代わりに、すべての LED が、LED の位置する平面から共通の方向に放射する。

【 0 1 6 6 】

光学システムは、おそらく、図 19 から最もよく理解される。図 19 は、図 15 に密接に対応する横断面図であるが、背面図であり、すなわち図 15 の右が図 19 の左になるように反対方向に取られている。

10

20

30

40

50

## 【0167】

図19は、第3および第4のLED29d、29cの照明パターンを実線で縁取って示す。これらは概略的なものにすぎない。実際には、用量スリーブ19の実際の照明は、保護窓80および用量窓13により生じる屈折によって異なる。図19では、説明を助けるために、用量窓13の厚さが誇張されている。

## 【0168】

また、図19はカメラ25の視野を示し、視野はカメラ・レンズ25aで収束する。カメラ25の視野が用量スリーブ19の幅全体を覆うことが分かるだろう。図19には見られないが、カメラ25の視野はまた、用量スリーブ19の長さの十分な部分を覆い、用量スリーブに示された標示が、動作中にカメラ25により取り込まれる。

10

## 【0169】

第1～第4のLED29a～29dからの照明が、注射ペン1の保護窓80および用量窓13を通過して、用量数の標示がある用量スリーブ19を照明する。カメラ25は、保護窓80および用量窓13により生じる屈折を考慮して用量スリーブ19を見るように配置される。前述したように、保護窓80は、カメラ25の撮像システムの一部である。

## 【0170】

LED29a～29dは、用量スリーブの略均一な照明を達成するように配置される。これは、画成された角度および空間範囲内に略均一な照明パターンを有するLED29a～29dを使用して達成される。LED29a～29dは、保護窓80および用量窓13の光学的効果を考慮して、均一な照明パターンが用量スリーブ19で得られるように位置する。

20

## 【0171】

第1～第4のLED29a～29dのそれぞれが、各LED29に最も近い用量スリーブ19の象限全体を含み、カメラ・レンズ25aの直下の用量スリーブ19の中心点を含む、用量スリーブ19の部分を照明する。一部の実施形態では、LED29のそれぞれが、各象限のみを照明し、隣接する象限までわずかに延びることができる。他の実施形態では、LED29のそれぞれが、用量スリーブのより大きい割合を照明する。たとえば、各LEDが、用量スリーブの60%超、70%超、または80%超を照明することができる。各LED29により照明される領域が大きいほど、用量スリーブ19の照明が良好になる。

30

## 【0172】

各LED29は、カメラ・レンズの面においてカメラ・レンズ25から比較的離れて位置する。LED29は、略カメラ・レンズ25aの面にあるが、図15から分かるように、この特定の例では、LED29がカメラ・レンズ25aの面よりわずかに下にある。これは、補助デバイス2をコンパクトにすることに寄与する。また、カメラ・レンズ25aの鏡胴等の他のデバイス機能を通る光の吸収を妨げる。したがって、より良好な均一性と全体的な輝度レベルにも寄与する。

## 【0173】

図17から分かるように、第1～第4のLED29a～29dは、用量窓13の真上には位置していない。代わりに、LED29a～29dはわずかに側部に位置する。これは、LED29a～29dが用量窓13側へ延びる照明パターンを有するため、光学配置に影響しない。

40

## 【0174】

図18から最もよく分かるように、保護窓80は、LED29a～29dと用量窓13との間に延びる。保護窓80は、用量窓13の領域全体または略全体を覆う。

## 【0175】

LED29および保護窓80は、光路が、空気と光学部材との境界に、境界に対する全内部反射の角度よりも小さい角度で接触するように配置される。保護窓80は、全内部反射の角度よりも小さい角度で入射する比較的少ない光を反射する材料から形成される。

## 【0176】

50

図16bに最もよく見られるように、ブラックアウト・スポット85、86が保護窓80に設けられる。ブラックアウト・スポット85、86は、LED29からの光が用量窓13からカメラ・レンズ25aに直接反射する可能性を妨げる位置に設けられる。LED29a~29dの所与の1つについて、光がカメラ上に直接反射することができる、用量窓13の最下面上の点がある。各LED29について、光がカメラ25上に直接反射する、用量窓の最上面上の点もある。この反射された光を、反射作用(reflex)と呼ぶことができる。用量スリーブ19に最も近い面である、用量窓13の最下面からの反射作用は、カメラ25による正しい撮像に、より関連する。これらの実施形態では、ブラックアウト・スポット85、86が、用量窓13の最下面からの反射作用を防止するように位置する。用量窓13が非反射被覆で被覆されていないため、反射作用が生じる。用量窓13は、通常、比較的反射する面を有する、比較的低コストのポリカーボネートから作られ得る。

10

## 【0177】

用量窓13の最下面に、第4のLED29dからの光がカメラ・レンズ25aに反射する点がある。この点を、第4のLED29dの反射点と呼ぶことができる。第4のLED29dの反射点で、LED29dからの光が、空気から保護窓80の材料内への1つの境界を通過し、保護窓80の材料から空気への別の境界を通過する。保護窓80が屈折力を有するため、用量窓13の最上面への光線の入射方向は、第4のLED29dから出るときの同一の光線の方向とは異なる。用量窓13の最上面に到達した光は、空気と用量窓13との境界により再び屈折され、用量窓13の最下面側へ進み続ける。第4のLED29dの反射点から、反射光は、カメラ・レンズ25aに到達する前に、用量窓13の最上面および保護窓80の2つの面により設けられた3つの境界で屈折する。このように、かつ保護窓80が屈折力を有し、用量窓13の最上面で屈折が生じるため、用量窓13の最下面から出る反射光線の行程の方向は、カメラ・レンズ25aに入射するときの光線の行程の方向とは異なる。

20

## 【0178】

第4のLED29dの反射点では、用量窓13の最下面に垂直な第1の線が第1の平面にあり、この第1の平面には、第4のLED29dから入射する光およびカメラ・レンズ25aに反射する光もあり、かつ第1の線から、第4のLED29dから入射する光を反射点に結合する第2の線までの角度が、第1の線から、反射点をカメラ・レンズ25aへ進む光に結合する第3の線までの角度と同一である。

30

## 【0179】

第1のブラックアウト・スポット85が、第4のLED29dと用量窓13の最下面上の第4のLED29dの反射点との間の光路上で、保護窓80の最上面に位置する。反射作用をもたらす光路が、図17に88、89で示される。第1のブラックアウト・スポット85をこの位置に置くことにより、第4のLED29dからの光が反射点に到達することを防止し、したがって、光が反射点からカメラ・レンズ25a上に直接反射されることを防止する。しかしながら、照明パターンおよび他のLED29a~29cの配置により、ブラックアウト・スポット85の陰になって第4のLED29dにより照明されない用量スリーブ19の部分が、少なくとも1つの他のLEDにより照明される。したがって、用量スリーブ19のこの部分を、カメラ25により読み取ることができる。

40

## 【0180】

さらに、ブラックアウト・スポット85は、カメラ・レンズ25aと用量スリーブ19との間に位置しない。第1のブラックアウト・スポット85は、カメラ25aと用量スリーブ19との間に位置しない。これは、主に、ブラックアウト・スポット85が第4のLED29dの比較的近くに位置し、第4のLED29dがカメラ・レンズ25aの面から相当の距離だけ離れているためである。保護窓80の最上面に第1のブラックアウト・スポット85を配置するため、および第4のLED29dが保護窓80の比較的近くに位置するため、第4のLED29dに近い第1のブラックアウト・スポット85の位置が可能である。

50

## 【 0 1 8 1 】

代替実施形態では、ブラックアウト・スポット 8 5 が、保護窓 8 0 の材料内に位置する。

## 【 0 1 8 2 】

他の実施形態では、ブラックアウト・スポットが保護窓 8 0 の最下面に位置する。ブラックアウト・スポットを保護窓 8 0 の最上面、または保護窓 8 0 の材料内に位置させることが好ましい。保護窓 8 0 の最下面に位置するブラックアウト・スポット 8 5 は、補助デバイス 2 の使用および収納中により損傷を受けやすいからである。

## 【 0 1 8 3 】

第 2 のブラックアウト・スポット 8 6 は、第 3 の LED 2 9 c に対して同様に位置する。特に、第 2 のブラックアウト・スポット 8 6 は、保護窓 8 0 の最上面に、第 3 の LED 2 9 c と、光がカメラ・レンズ 2 5 a 上に直接反射する用量スリーブ上の点との間の光路上の点で位置する。

10

## 【 0 1 8 4 】

光路上の第 1 および第 2 のブラックアウト・スポット 8 5、8 6 の位置は、図 1 9 に最も容易に見られる。

## 【 0 1 8 5 】

LED 2 9 が保護窓 8 0 の周りに傾斜して配置されるため、保護窓 8 0 の最上面は、第 4 の LED 2 9 d よりも第 3 の LED 2 9 c に近い。したがって、カメラ・レンズの面における第 4 の LED 2 9 d と第 1 のブラックアウト・スポット 8 5 との分離は、その面における第 3 の LED 2 9 c と第 2 のブラックアウト・スポット 8 6 との分離とは異なる。

20

## 【 0 1 8 6 】

ブラックアウト・スポット 8 5、8 6 を、任意の適切な材料から形成することができる。ブラックアウト・スポット 8 5、8 6 に特に適切な材料には、保護窓 8 0 の被覆として印刷、吹付け、または他の方法で設けることのできる材料が含まれる。ブラックアウト・スポット 8 5、8 6 用に選択される材料は、各 LED 2 9 c、2 9 d からの光が用量スリーブ 1 9 の関連点に到達するのを妨げるように、光を透過しない。

## 【 0 1 8 7 】

ブラックアウト・スポット 8 5、8 6 を、非透過性部材、機能、または部品と呼ぶことができる。ブラックアウト・スポット 8 5、8 6 は、LED 2 9 が発する周波数の光を吸収する。

30

## 【 0 1 8 8 】

ブラックアウト・スポット 8 5、8 6 の大きさおよび形状は、用量窓 1 3 の表面によりカメラ・レンズ 2 5 a に反射される各 LED 2 9 c、2 9 d からの光の光路のすべての部分を遮るように選択される。LED 2 9 a、2 9 c が点光源ではないため、かつカメラ・レンズ 2 5 a がゼロ以外の面積を有するため、ブラックアウト・スポット 8 5、8 6 は、効果的な遮断をもたらすようにゼロ以外の直径を有する。これらの実施形態では、LED 2 9 が、数 1 0 分の 1 ミリメートルの直径の発光面を有し、カメラ・レンズ 2 5 の開口が、数 1 0 分の 1 ミリメートルの直径である。これらの実施形態では、ブラックアウト・スポット 8 5、8 6 が 0 . 5 ミリメートルの直径を有し、これにより効果的な遮断をもたらす。ブラックアウト・スポット 8 5、8 6 が大きすぎると、ブラックアウト・スポットによって用量スリーブ 1 9 上に形成された影が、用量スリーブ上の数字の標示を認識するカメラ 2 5 の能力に影響するおそれがある。

40

## 【 0 1 8 9 】

ブラックアウト・スポット 8 5、8 6 の大きさおよび形状、ならびにブラックアウト・スポットの位置は、カメラ・レンズ 2 5 a に直接反射をもたらす用量窓 1 3 の最上面上の点に、影を生じさせるように選択されてもよい。

## 【 0 1 9 0 】

ブラックアウト・スポット 8 5、8 6 を配置する位置は、光学設計シミュレーションから導出される。ブラックアウト・スポット 8 5、8 6 の大きさおよび形状も、光学設計シ

50

ミュレーションから導出される。

【0191】

本実施形態ではブラックアウト・スポット85、86が円形であるが、他の実施形態では他の形状を取る。たとえば、ブラックアウト・スポット85、86は長円形または楕円形であってもよく、正方形または長方形であってもよく、任意の他の適切な形状をとってもよい。ブラックアウト・スポット85、86は、明確に画成された縁部を有することができ、この縁部で、保護窓80の透過率が、非常に短い距離にわたって高透過率から低透過率（またはゼロ）へ変化する。あるいは、低（またはゼロ）透過率から高透過率へ徐々に推移するように、ブラックアウトスポット85、86の縁部を曖昧にしてもよい。

【0192】

ブラックアウト・スポット85、86が保護窓80の材料内に埋め込まれる実施形態では、ブラックアウト・スポットが任意の適切な形を取ることができる。

【0193】

ブラックアウト・スポット85、86の主な要件は、光の通過を妨げること、および用量窓13の表面（特に最下面、および最上面）からカメラ25aへの反射が妨げられる光路上に位置することである。

【0194】

一部の実施形態では、ブラックアウト・スポット85、86が透過性であるが、プリズム形状を有し、このプリズム形状は反射性であるため、反射点に到達しないように、入射光の向きを変える。このような実施形態は、被覆を使用して反射プリズム面を設けることができる。ここでは、ブラックアウト・スポット85、86が、反射経路からの光を逸らす。ここで、ブラックアウト・スポットは、保護窓を通る通常の光路に対して非透過性であるということができ；保護窓80を通る通常の光路上での光の通過を妨げる。

【0195】

言い換えると、ブラックアウト・スポット85、86はそれぞれ、反射点に影を投じる。

【0196】

図、特に図16bから、ブラックアウト・スポットが、第1および第2のLED29a、29bについては設けられていないことが分かるだろう。これらのLED29a、29bに関し、反射作用が生じる、すなわち、光が用量窓13の表面からのLEDからカメラ・レンズ25aに直接反射するが、用量スリーブ19およびこれらの実施形態の特定の配置のため、このような反射作用はカメラ25により検出された画像を乱すことはない。

【0197】

一般的に言うと、複数の光源があるシステムで、ブラックアウト・スポットを、すべての光源に関連して、または光源の一部または1つのみに関連して設けることができる。

【0198】

これらの実施形態では、LED29c、29d、カメラ・レンズ25a、および用量スリーブ19の相対位置が予め定められ、補助デバイス2および注射ペン1の機械的配置により確実にする場合にのみ、ブラックアウト・スポット85、86の使用が可能である。補助デバイス2および注射ペン1の相対位置は、これらの実施形態で、凹み51、52内への突起53、54の嵌合および位置合わせチャンネル71内への位置合わせリブ70の嵌合により確実にする。しかしながら、注射ペン1に対する補助デバイス2の正しい位置合わせを確保するための代替配置も本発明の範囲内にあることが理解されよう。

【0199】

種々の代替形態が当業者には明らかであり、このような代替形態は、特許請求の範囲により除外されていない限り、すべて本発明の範囲に含まれる。

【0200】

たとえば、LEDの代わりに、任意の他の適切な光源を使用してもよい。適切な光源は、電球、レーザ・ダイオード、および有機LEDを含み得る。

【0201】

10

20

30

40

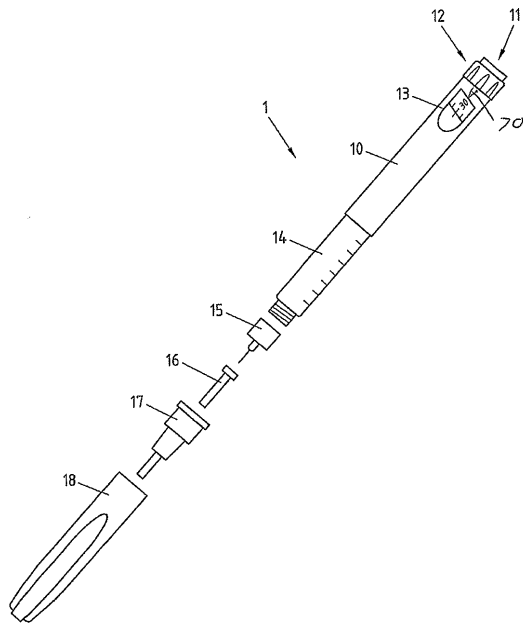
50

図示した実施形態には4つの光源が含まれているが、他の実施形態では、1つ、2つ、5つ、または6つ以上の光源がある。光源の数の選択は、選択される特定の光源のタイプ、輝度、効率およびコスト要件に応じて決めることができる。ほとんどの場合、4つの光源により、比較的小さいハードウェアを備えながら、用量スリーブの十分な照明がもたらされる。

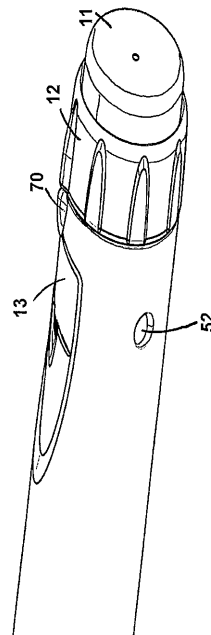
【0202】

また、前記実施形態において、補助デバイス2が注射ペン1上で定位置にあるときに、保護窓80が用量窓13近くに位置しているが、代わりに、これらは相当な距離だけ離れていてもよい。保護窓80を用量窓13近くに設けることは、コンパクトな配置の提供に寄与する。

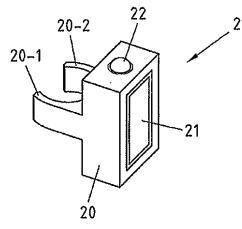
【図1a】



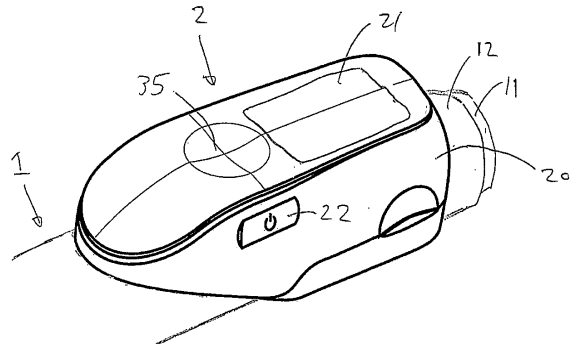
【図1b】



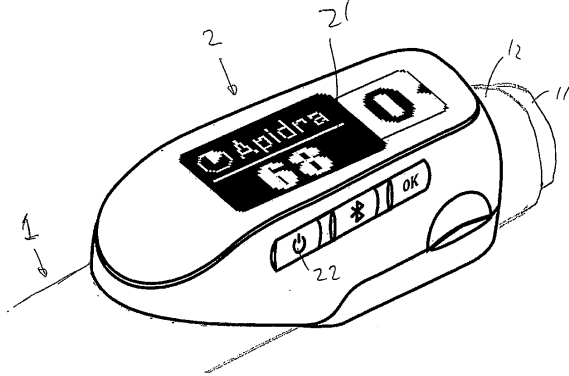
【図2a】



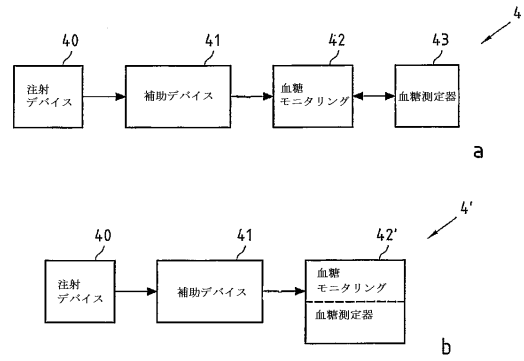
【図2c】



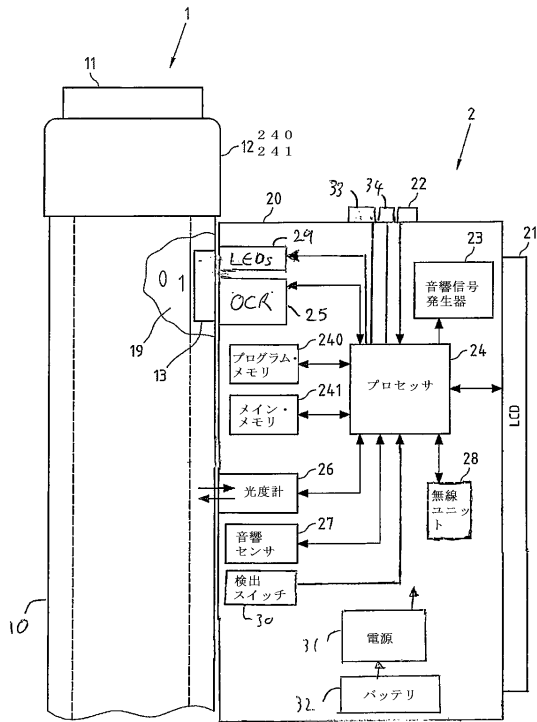
【図2b】



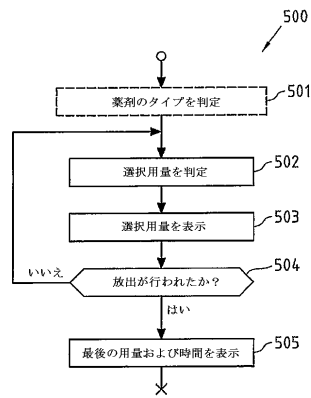
【図3】



【図4】

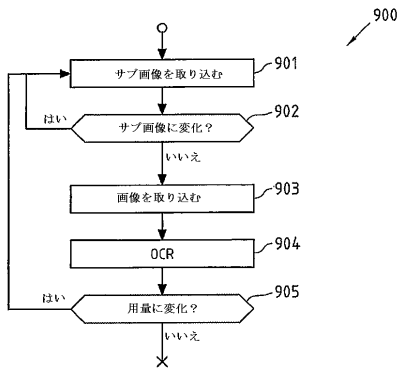


【図5a】

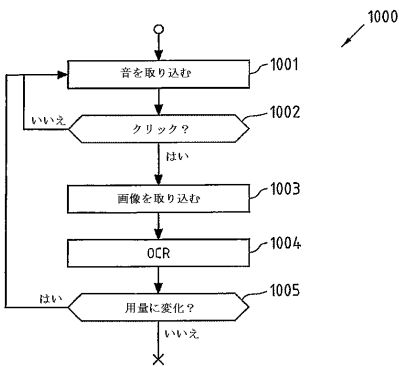




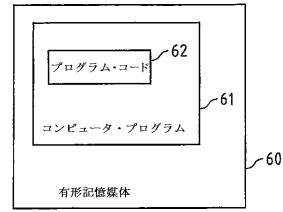
【図5b】



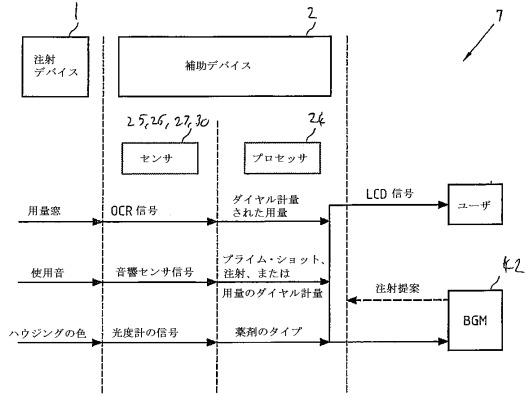
【図5c】



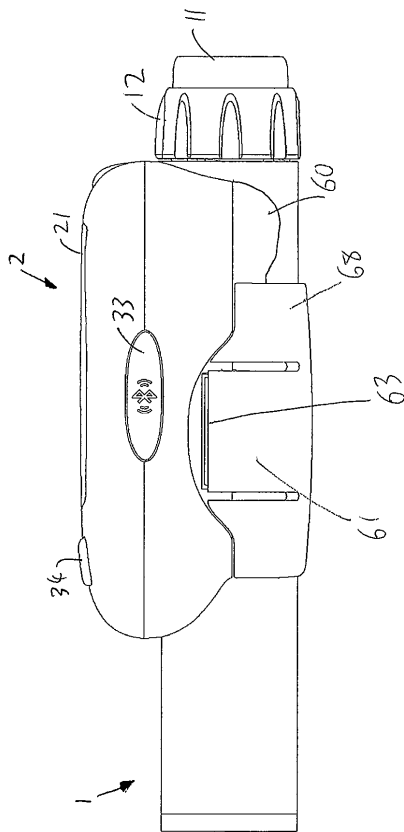
【図6】



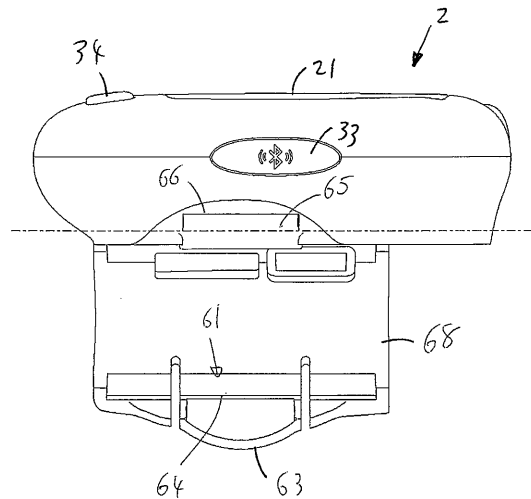
【図7】



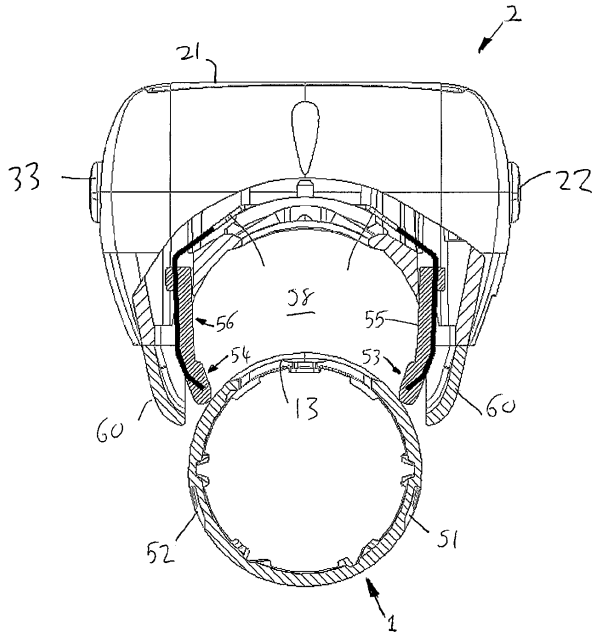
【図8】



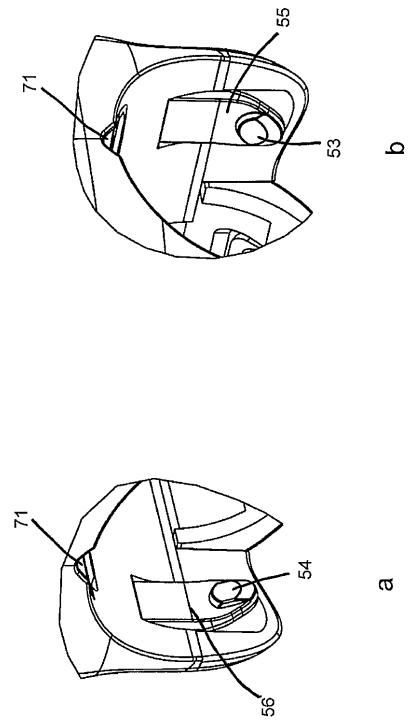
【図9】



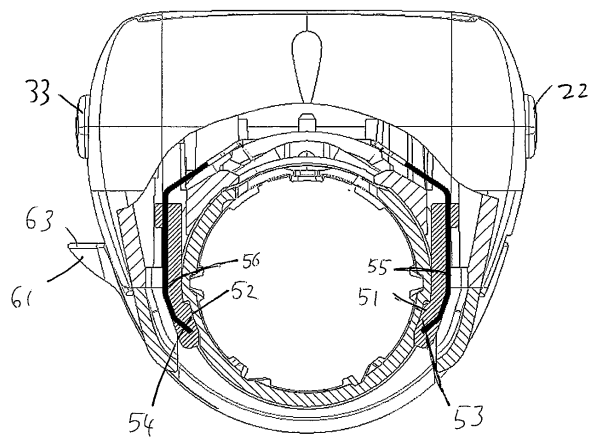
【図10】



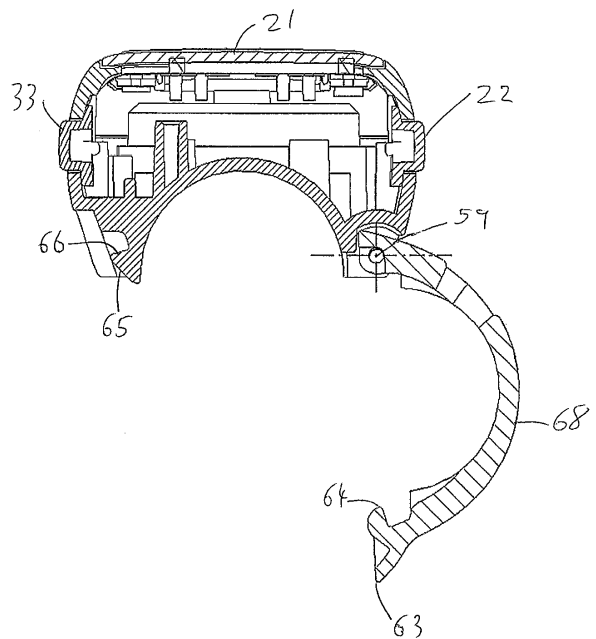
【図11】



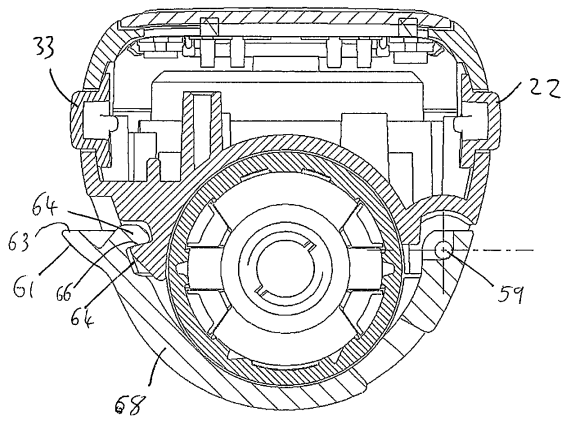
【図12】



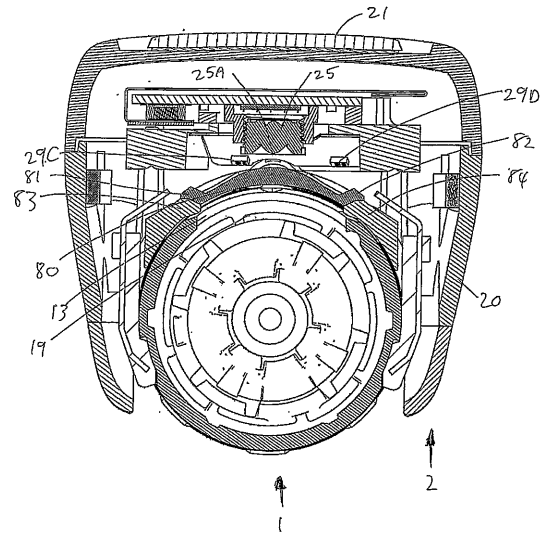
【図13】



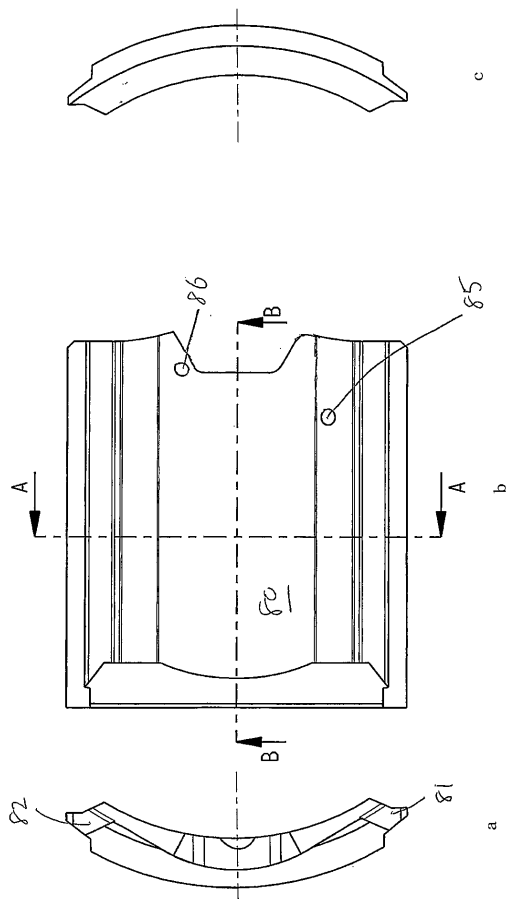
【図14】



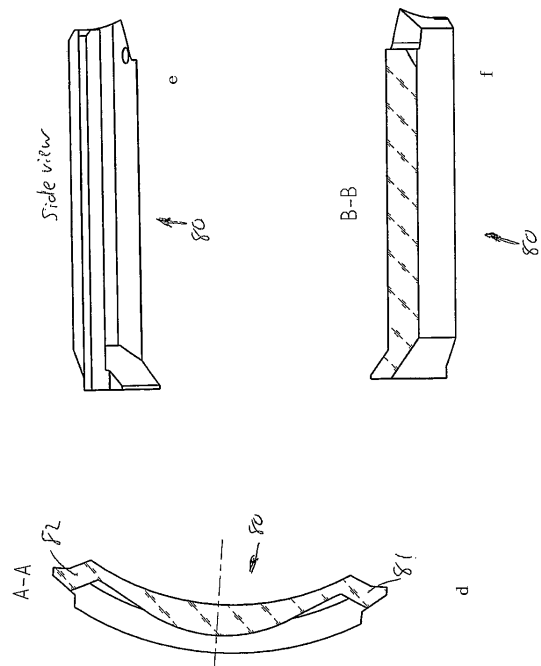
【図15】



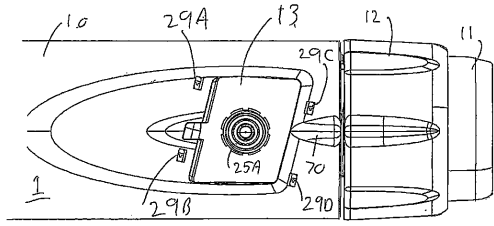
【図16-1】



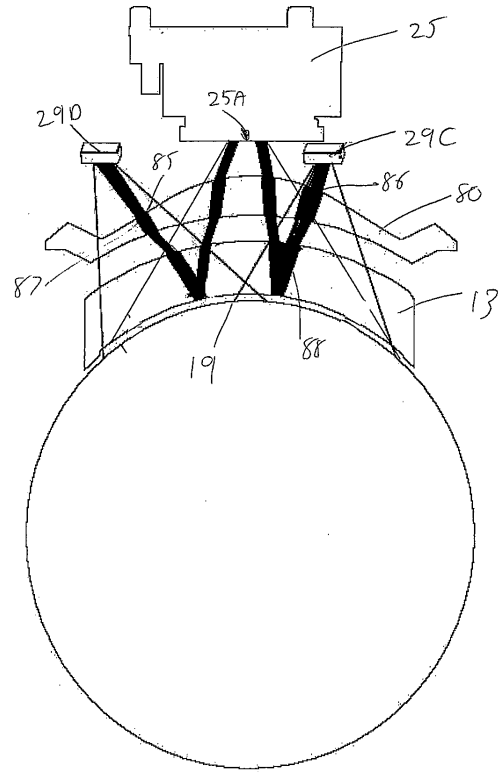
【図16-2】



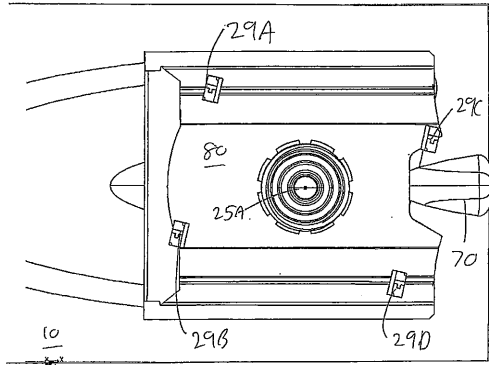
【図17】



【図19】



【図18】



---

フロントページの続き

(72)発明者 ゲルトルート・プライ  
ドイツ連邦共和国07747イエーナ・ウンターデアローデブルク8

審査官 安田 昌司

(56)参考文献 国際公開第2011/117212(WO, A1)  
国際公開第2011/008624(WO, A2)  
国際公開第2010/128493(WO, A2)  
米国特許出願公開第2007/0228306(US, A1)  
米国特許出願公開第2010/0286612(US, A1)  
特表2009-530002(JP, A)  
国際公開第2010/003569(WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61M 5/14 - 5/31