

(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
2010年2月4日(04.02.2010)

PCT

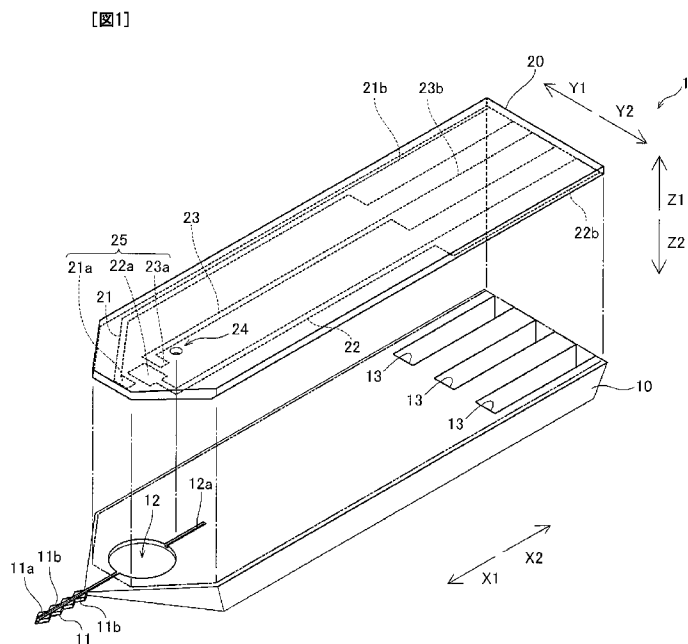
(10) 国際公開番号
WO 2010/013598 A1

- (51) 国際特許分類:
A61B 5/15 (2006.01) A61B 5/157 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2009/062858
- (22) 国際出願日: 2009年7月16日(16.07.2009)
- (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 2008-200128 2008年8月1日(01.08.2008) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 株式会社ライトニックス(LIGHTNIX, INC.) [JP/JP]; 〒6620812 兵庫県西宮市甲東園2丁目2番6号 Hyogo (JP). シスメックス株式会社(Sysmex Corporation) [JP/JP]; 〒6510073 兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号 Hyogo (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 福田 光男 (FUKUDA, Mitsuo) [JP/JP]; 〒6620812 兵庫県西宮市甲東園2丁目2番6号 株式会社ライトニックス内 Hyogo (JP). 佐藤 利幸 (SATO, Toshiyuki) [JP/JP]; 〒6510073 兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号 シスメックス株式会社内 Hyogo (JP). 吉川 泰生
- (74) 代理人: 宮園 博一(MIYAZONO, Hirokazu); 〒5320011 大阪府大阪市淀川区西中島5丁目13番9号 新大阪MTビル1号館 Osaka (JP).
- (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, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (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), ユーラシア (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, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ,

[続葉有]

(54) Title: SENSOR WITH FINE NEEDLE HAVING CHANNEL FORMED THEREIN

(54) 発明の名称: 流路形成微細針付きセンサ



(57) Abstract: A sensor with a fine needle having a channel formed therein comprises a fine needle portion made of resin and provided with a channel for sucking body fluid, a liquid sump connected with the channel and storing body fluid, a sensor section for detecting a specific component contained in the body fluid stored in the liquid sump, a cover portion, where the sensor section is disposed, arranged to cover the liquid sump, and an air hole connected with the channel formed in the fine needle portion via the liquid sump.

(57) 要約: この流路形成微細針付きセンサは、体液を吸引するための流路が形成された樹脂製の微細針部と、流路と接続され、体液を貯留する液溜り部と、液溜り部に貯留された体液に含まれる特定成分を検出するためのセンサ部と、センサ部が配置され、液溜り部を覆うように配置されるカバー部と、微細針部に形成された流路と液溜り部を介して接続された空気孔とを備える。

WO 2010/013598 A1

CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, 添付公開書類:
TD, TG).

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

明 細 書

発明の名称：流路形成微細針付きセンサ

技術分野

[0001] 本発明は、流路形成微細針付きセンサに関する。

背景技術

[0002] 従来、血液を吸引するための流路が形成された微細針部と、微細針部の流路が接続され、血液を貯留するチャンバ部（液溜り部）とを備えた医療用針が知られている。このような医療用針は、たとえば、特開2006-297142号公報に開示されている。

[0003] 上記特開2006-297142号公報には、血液を吸引するための流路が形成された微細針部と、微細針部の流路が接続され、流路を介して流入される血液を貯留するチャンバ部（液溜り部）と、チャンバ部に配置されたバイオセンサとを備えた医療用針が開示されている。上記特開2006-297142号公報の医療用針では、バイオセンサにより、チャンバ部に貯留された血液の所望の成分を検出するように構成されている。

[0004] しかしながら、上記特開2006-297142号公報に記載の医療用針では、バイオセンサによりチャンバ部に貯留された血液の所望の成分を検出するので、十分な量の血液がチャンバ部に貯留されていない場合には、センシングを精度よく行うことができない。このため、容易に、チャンバ部（液溜り部）に血液を流入させることが可能な流路形成微細針付きセンサが望まれる。

先行技術文献

特許文献

[0005] 特許文献1：特開2006-297142号広報

発明の概要

[0006] この発明は、上記のような課題を解決するためになされたものであり、この発明の1つの目的は、容易に、液溜り部に血液を流入させることが可能な

流路形成微細針付きセンサを提供することである。

- [0007] 上記目的を達成するために、この発明の一の局面における流路形成微細針付きセンサは、体液を吸引するための流路が形成された樹脂製の微細針部と、流路と接続され、体液を貯留する液溜り部と、液溜り部に貯留された体液に含まれる特定成分を検出するためのセンサ部と、センサ部が配置され、液溜り部を覆うように配置されるカバー部と、微細針部に形成された流路と液溜り部を介して接続された空気孔とを備える。
- [0008] この発明の一の局面による流路形成微細針付きセンサでは、上記のように、微細針部に形成された流路と液溜り部を介して接続された空気孔を設けることによって、毛細管現象などにより、流路に流入される体液が液溜り部を通過して空気孔に向かって移動するので、容易に、液溜り部に体液を流入させることができる。
- [0009] 上記一の局面による流路形成微細針付きセンサにおいて、好ましくは、体液を流路を介して毛細管現象により液溜り部に流入させるように構成されている。このように構成すれば、吸引装置などを用いることなく、毛細管現象により体液を液溜り部に流入させることができる。
- [0010] 上記一の局面による流路形成微細針付きセンサにおいて、好ましくは、流路は、流路の少なくとも一部の側面が大気開放されるように形成されている。このように構成すれば、流路の先端部からのみならず、流路の側面からも体液を流路に導くことができるので、効率よく体液を液溜り部に流入させることができる。
- [0011] 上記一の局面による流路形成微細針付きセンサにおいて、好ましくは、微細針部の樹脂は、生体適合性樹脂である。このように構成すれば、被験者に悪影響を及ぼさない生体適合性樹脂からなる微細針部により、被験者に穿刺を行うことができる。
- [0012] この場合、好ましくは、生体適合性樹脂は、ポリ乳酸である。このように構成すれば、上記した被験者に悪影響を及ぼさないという効果に加えて、流路が形成された微細針部を親水性に優れるポリ乳酸により形成することができる。

きるので、流路を介して体液を液溜り部に導き易くなるという効果も得ることができる。

- [0013] 上記一の局面による流路形成微細針付きセンサにおいて、好ましくは、センサ部は、グルコースを検出するためのものである。このように構成すれば、センサ部を用いて、液溜り部に貯留された体液内のグルコースを検出することができる。
- [0014] 上記一の局面による流路形成微細針付きセンサにおいて、好ましくは、空気孔は、空気孔の大気に開放される側の端部が液溜り部の近傍に配置されている。このように構成すれば、液溜り部から空気孔の大気開放された端部方向に流出される体液を少なくすることができるので、一旦液溜り部に流入された体液とともに、当該体液を測定する為の試薬が液溜り部から流出してしまうのを抑制することができる。
- [0015] 上記一の局面による流路形成微細針付きセンサにおいて、好ましくは、液溜り部は、平面的に見て、吸引側に角部を有さない外形形状に形成されている。このように構成すれば、液溜り部が吸引側に角部を有する外形形状に形成された場合に比べて、液溜り部全体に体液を充満させ易くすることができる。
- [0016] 上記一の局面による流路形成微細針付きセンサにおいて、好ましくは、センサ部は、体液に含まれる特定成分を検出するための検出用電極と、液溜り部の少なくとも流路と接続された側とは反対側の端部近傍に設けられ、体液が液溜り部に流入されたことを確認するための流入確認用電極とを含む。このようにセンサ部を、液溜り部の少なくとも流路と接続された側とは反対側の端部近傍に設けることによって、体液の流入部から最も遠い場所に体液が到達したことを確認することができるので、液溜り部に体液が充満されたことを精度よく確認することができる。
- [0017] 上記一の局面による流路形成微細針付きセンサにおいて、好ましくは、液溜り部が形成される本体部をさらに備え、本体部とカバー部とは、同種の樹脂材料からなり、互いに接着剤を用いることなく圧着されている。このよう

に構成すれば、微細に形成された流路が接着剤により塞がれてしまうのを防止することができる。

[0018] 上記一の局面による流路形成微細針付きセンサにおいて、好ましくは、液溜り部が配置される本体部をさらに備え、本体部とカバー部とは、互いに両面テープにより接合されている。このように構成すれば、本体部およびカバー部がそれぞれ異種材料により構成されている場合にも、両面テープにより、容易にカバー部を本体部に接合させることができる。

[0019] 上記一の局面による流路形成微細針付きセンサにおいて、好ましくは、液溜り部が形成される本体部をさらに備え、空気孔は、本体部、カバー部、または、本体部およびカバー部の両方に形成されるとともに、液溜り部の流路と接続された側とは反対側に間接的または直接的に接続されている。このように空気孔を液溜り部の流路と接続された側とは反対側に接続することによって、流路を介して液溜り部に流入される体液を、流路が接続された側とは反対側まで容易に到達させることができるので、容易に、体液を液溜り部に充満させることができる。

[0020] 上記一の局面による流路形成微細針付きセンサにおいて、好ましくは、少なくとも流路の大気にさらされた部分に、親水性を改善するための表面処理が施されている。このように構成すれば、体液が流路を流れ易くなるので、体液を流路を介して液溜り部に流入させ易くすることができる。

[0021] 上記一の局面による流路形成微細針付きセンサにおいて、好ましくは、カバー部は、測定時に液溜り部を覆う位置に移動されるように構成されている。このように構成すれば、測定時までカバー部を液溜り部から離間させておくことができる。カバー部と液溜り部が接合している場合には、カバー部に形成された酵素センサを失活させてしまうおそれがあることから、酵素センサを失活させずに針を滅菌することが困難であり、予め滅菌した針を無菌室で電極と接合させるプロセスが必要となる。一方、カバー部を液溜り部から離間させておけば製造後に針のみを滅菌することが容易となり、製造プロセスの簡便化を図ることができる。

図面の簡単な説明

[0022] [図1]本発明の第1実施形態による流路形成微細針付きセンサの全体構成を示した斜視図である。

[図2]図1に示した第1実施形態による流路形成微細針付きセンサを示した平面図である。

[図3]図2の300-300線に沿った断面図である。

[図4]図3の400-400線に沿った断面図である。

[図5]図1に示した第1実施形態による流路形成微細針付きセンサの液溜り部近傍を示した平面図である。

[図6]図1に示した第1実施形態による流路形成微細針付きセンサの微細針部近傍を示した平面図である。

[図7]図1に示した第1実施形態による流路形成微細針付きセンサを用いて血糖値を算出する測定装置を示した図である。

[図8]図1に示した第1実施形態による流路形成微細針付きセンサを用いて血糖値測定を行う動作を説明するための図である。

[図9]図1に示した第1実施形態による流路形成微細針付きセンサを用いて血糖値測定を行う動作を説明するための図である。

[図10]本発明の第2実施形態による流路形成微細針付きセンサの構成を説明するための図である。

[図11]本発明の第2実施形態による流路形成微細針付きセンサの構成を説明するための図である。

[図12]本発明の第2実施形態による流路形成微細針付きセンサの構成を説明するための図である。

[図13]図1に示した第1実施形態による流路形成微細針付きセンサの変形例を示した平面図である。

[図14]図1に示した第1実施形態による流路形成微細針付きセンサの他の変形例を示した平面図である。

発明を実施するための形態

- [0023] 以下、本発明を具体化した実施形態を図面に基づいて説明する。
- [0024] (第1実施形態)
- まず、図1～図6を参照して、本発明の第1実施形態による流路形成微細針付きセンサ1の全体構成について説明する。
- [0025] 第1実施形態による流路形成微細針付きセンサ1は、図1および図2に示すように、本体部10と、カバー部20とを備えている。
- [0026] 本体部10は、生体適合性樹脂のポリ乳酸からなり、約1.0mmの厚み t_1 (図3および図4参照)を有する。また、本体部10は、図4に示すように、上面(矢印Z1方向側の表面)の幅が下面(矢印Z2方向側の表面)の幅よりも大きい台形状の断面形状を有している。また、本体部10は、図1～図3に示すように、微細針部11と、液溜り部12と、3つの電極接点用切欠部13とを含んでいる。
- [0027] 微細針部11は、本体部10の矢印X1方向側の端部に配置され、矢印X1およびX2方向に延びるように形成されている。微細針部11は、図3に示すように、上面(矢印Z1方向側の表面)が本体部10の上面と面一(同一高さ)になるように配置されている。また、微細針部11は、図3および図5に示すように、約1.0mmの長さ l と、約0.2mm～約0.3mmの幅 w_1 (図5参照)と、約0.1mmの厚み t_2 (図3参照)とを有している。また、微細針部11は、図5に示すように、被験者に対して穿刺可能なように先端部が尖っている。
- [0028] ここで、第1実施形態では、平面的に見て、微細針部11の中央部には、微細針部11の先端部から微細針部11が延びる方向(矢印X1およびX2方向)に直線状に延びる流路11aが形成されている。流路11aは、微細針部11の先端部に配置された一方端部とは反対側の他方端部が液溜り部12まで延びるように形成されている。また、流路11aは、断面形状が約0.05mmの幅 w_2 (図5参照)と深さ d_1 (図3参照)とからなる略正方形形状に形成されている。また、流路11aの矢印Z1方向側の側面(上面)は、大気に開放されている。すなわち、流路11aは、微細針部11の上

面に、溝状に形成されている。これにより、図6に示すように、被験者の皮膚110が穿刺されることにより流出した血液120を、流路11aの先端部のみならず流路11aの大気開放された側面からも流路11aに流入させることが可能である。また、微細針部11は、平面的に見て、矢印Y1およびY2方向側の側面に、それぞれ、山形状部が複数連なるように形成された切込み部11bを有している。これにより、山形状の切込み部11bに沿って、血液が流路に流入され易くなっている。

[0029] 液溜り部12は、図1～図3に示すように、本体部10の矢印X1方向側の上面に形成されている。液溜り部12は、平面的に見て、約1.0mmの直径D（図3および図5参照）の円形状を有し、約0.1mmの深さd2（図4参照）を有するように形成されている。また、液溜り部12の流路11aが接続された側とは反対側（矢印X2方向側）には、矢印X1およびX2方向に延びるように液溜り部12と接続された流路12aが形成されている。流路12aは、流路11aと同様に、断面形状が約0.05mmの幅w2と深さd1とからなる略正方形形状に形成されている。また、流路12aは、矢印Z1方向側の側面が大気開放されており、本体部10の上面に溝状に形成されている。

[0030] 3つの電極接点用切欠部13は、図1および図3に示すように、それぞれ、本体部10の矢印X2方向側の端部に形成されている。また、3つの電極接点用切欠部13は、平面的に見て、矩形形状に切り欠かれており、矢印Y1およびY2方向に所定間隔を隔てて配置されている。また、電極接点用切欠部13は、本体部10の厚み方向（矢印Z1およびZ2方向）に貫通するように切り欠かれている。電極接点用切欠部13は、流路形成微細針付きセンサ1が後述する測定装置100にセットされた際に、測定装置100側の端子（図示せず）が電極接点用切欠部13に入り込むことが可能なように構成されている。これにより、測定装置100の端子を、カバー部20の後述する第1電極21、第2電極22および第3電極23に電氣的に接続させることが可能となる。

[0031] また、第1実施形態では、カバー部20は、本体部10と同様に、生体適合性樹脂のポリ乳酸からなり、約0.1mmの厚みt3（図3参照）を有するように形成されている。カバー部20は、平面的に見て、本体部10の矢印X1方向側の頂点部近傍が面取りされたような六角形形状に形成されている。また、カバー部20は、図1～図3に示すように、本体部10の上面上に配置されている。具体的には、カバー部20は、接着剤を用いることなく熱圧着により本体部10の上面上に接合されている。但し、流路を塞ぐことがないように接着剤を調整し制御して塗布すれば接着剤も使用可能であり、接着剤の使用を除外するものではない。また、カバー部20は、流路11aの液溜り部12近傍の一部、液溜り部12全体、流路12a全体および3つの電極接点用切欠部13を覆うように配置されている。また、カバー部20は、図2および図3に示すように、本体部10に接合された際に、矢印X2方向側のカバー部20の端部が本体部10の端部と一致するように形成されている。

[0032] カバー部20は、第1電極21、第2電極22および第3電極23と、空気孔24とを含んでいる。第1電極21、第2電極22および第3電極23は、それぞれ、カバー部20の下面上（矢印Z2方向側の表面上）に配置されている。また、第1電極21、第2電極22および第3電極23は、それぞれ、カーボンペーストをスクリーン印刷することにより形成されており、約0.01mmの厚みを有するように構成されている。このように電極21～23の厚み（約0.01mm）を本体部10およびカバー部20の厚み（約1.0mmおよび約0.1mm）に比べて極めて薄くすることによって、カバー部20の下面の電極21～23が配置されていない部分を本体部10の上面上に熱圧着により密着させることが可能となる。また、電極21～23は、それぞれ、表面全体がセンシング膜により覆われている。ここで、センシング膜とは、グルコースに特異的に反応する酵素（グルコースオキシダーゼなど）と、電子伝達媒体（フェリシアン化カリウムなど）と、ゲル（カルボキシメチルセルロースなど）を含むものである。また、第1電極21お

よび第3電極23は、それぞれ、液溜り部12に血液120が流入されたことを確認するための流入確認用電極、および、液溜り部12に流入された血液120に含まれるグルコースを検出するための検出用電極として機能するように構成されている。また、第2電極22は、液溜り部12に流入された血液120に含まれるグルコースを検出するための検出用電極として機能するように構成されている。

[0033] 第1電極21は、図1および図2に示すように、カバー部20の矢印Y1方向側の側面に沿って配置されている。第1電極21の矢印X1方向側の端部21aは、図5に示すように、カバー部20が本体部10に接合された際に、平面的に見て、液溜り部12内の矢印X1方向側に配置されるように構成されている。具体的には、図3および図5に示すように、第1電極21の端部21aは、カバー部20が本体部10に接合された際に、液溜り部12と流路11aとの接合部近傍に配置されている。また、第1電極21の矢印X2方向側の端部21bは、第1電極21の他の部分よりも大きい幅を有するように形成されている。また、第1電極21の端部21bは、カバー部20が本体部10に接合された際に、本体部10の矢印Y1方向側に配置された電極接点用切欠部13に対応する位置に配置されている。

[0034] 第2電極22は、図1および図2に示すように、カバー部20の矢印Y2方向側の側面に沿って配置されている。第2電極22の矢印X1方向側の端部22aは、図5に示すように、カバー部20が本体部10に接合された際に、平面的に見て、液溜り部12の略中央に配置されるように構成されている。第2電極22の端部22aは、平面的に見て、第1電極21の端部21aおよび第3電極23の端部23aよりも面積が大きくなるように形成されている。また、第2電極22の矢印X2方向側の端部22bは、第2電極22の他の部分よりも大きい幅を有するように形成されている。また、第2電極22の端部22bは、カバー部20が本体部10に接合された際に、本体部10の矢印Y2方向側に配置された電極接点用切欠部13に対応する位置に配置されている。

- [0035] 第3電極23は、図1および図2に示すように、平面的に見て、カバー部20の略中央部に矢印X1およびX2方向に延びるように配置されている。第3電極23の矢印X1方向側の端部23aは、図5に示すように、カバー部20が本体部10に接合された際に、平面的に見て、液溜り部12内の矢印X2方向側に配置されるように構成されている。具体的には、図3および図5に示すように、第3電極23の端部23aは、カバー部20が本体部10に接合された際に、液溜り部12と流路12aとの接合部近傍に配置されている。また、第3電極23の矢印X2方向側の端部23bは、第3電極23の他の部分よりも大きい幅を有するように形成されている。また、第3電極23の端部23bは、カバー部20が本体部10に接合された際に、本体部10の略中央部に配置された電極接点用切欠部13に対応する位置に配置されている。なお、第1電極21の端部21a、第2電極21の端部22aおよび第3電極23の端部23aにより、センサ部25が構成されている。
- [0036] 空気孔24は、図1～図3に示すように、カバー部20の厚み方向に貫通するように形成されている。また、空気孔24は、図5に示すように、平面的に見て、円形状を有し、カバー部20が本体部10に接合された際に、流路12a上の矢印X1方向側の液溜り部12近傍に配置されるように構成されている。これにより、空気孔24の大気開放される側の端部24a（図3参照）を、液溜り部12の近傍に配置することが可能である。また、空気孔24は、液溜り部12および流路12aの一部を介して微細針部11の流路11aに接続されている。また、空気孔24は流路12a（幅0.05mm）と重なるように、流路12aの幅w2よりも十分大きく形成されており、約0.3mmの直径を有している。
- [0037] 微細針部11を含む本体部10の表面全体およびカバー部20の表面全体には、それぞれ、親水性を改善するための表面処理が施されている。親水性改善の表面処理としては、たとえば、ポリエチレングリコールを溶かした溶液を塗布する処理や、低エネルギー電子線を直接照射する処理などがある。
- [0038] まず、図7～図9を用いて、第1実施形態による流路形成微細針付きセン

サ 1 を用いて血糖値を算出する測定装置 100 の構成について説明する。

[0039] 測定装置 100 は、図 7 に示すように、第 1 実施形態による流路形成微細針付きセンサ 1 を先端部にセット可能に構成されている。流路形成微細針付きセンサ 1 が測定装置 100 にセットされると、流路形成微細針付きセンサ 1 の電極 21 ~ 23 は、それぞれ、測定装置 100 の所定の端子（図示せず）に接続される。また、測定装置 100 は、リリースボタン 101 と、血糖値の算出結果などを表示する表示部 102 と、表示部 102 に表示させる項目などを選択するための 2 つの操作ボタン 103 とを備えている。また、測定装置 100 は、図 8 および図 9 に示すように、装置内部に、電圧印加回路や電流測定回路などからなる血液チェック部 104 と、定電圧印加回路や電流測定回路などからなる血糖値測定部 105 と、測定装置 100 内の電流回路を切り替えるための切替スイッチ 106 および 107 と、血糖値測定部 105 による測定結果に基づいて血糖値を算出する血糖値算出部 108 と、記憶部 109 とを備えている。

[0040] リリースボタン 101 は、流路形成微細針付きセンサ 1 の微細針部 11 を測定装置 100 の先端部から瞬間的に突出させるために設けられている。この際、微細針部 11 は、測定装置 100 の図示しない付勢部材により突出される。また、微細針部 11 は、図 7 に示すように、瞬間的に測定装置 100 の外側に突出することにより、被験者の皮膚 110（図 6 参照）を穿刺する。その後、微細針部 11 は、図 6 に示すように、測定装置 100 の付勢部材により皮膚 110 の外側に戻され、微細針部 11 の先端部近傍が穿刺部から体外に流出した血液 120 内に配置される。

[0041] 血液チェック部 104 は、図 8 に示すように、切替スイッチ 106 および 107 がそれぞれ端子 A に接続されることにより、流路形成微細針付きセンサ 1 の第 1 電極 21 および第 3 電極 23 に電氣的に接続されるように構成されている。この際、第 1 電極 21 は陽極として機能し、第 3 電極 23 は陰極として機能する。

[0042] 血糖値測定部 105 は、図 9 に示すように、切替スイッチ 106 および 1

07がそれぞれ端子Bに接続されることにより、流路形成微細針付きセンサ1の第1電極21、第2電極22および第3電極23に電氣的に接続されるように構成されている。この際、第1電極21および第3電極23は、それぞれ、陰極として機能し、第2電極22は陽極として機能する。

[0043] 次に、図6～図9を参照して、図1に示した第1実施形態による流路形成微細針付きセンサ1を用いて血糖値測定を行う動作について説明する。

[0044] まず、図7に示すように、測定装置100の先端部に流路形成微細針付きセンサ1をセットした後、リリースボタン101を押下する。これにより、流路形成微細針付きセンサ1の微細針部11により穿刺された被験者の皮膚110から血液120が流出される。その後、図6に示すように、微細針部11の先端部近傍が血液120内に配置されるので、血液120が微細針部11の先端部および側面から流路11aに流入される。そして、血液120は、毛細管現象により流路11aを通過して、液溜り部12に流入される。また、液溜り部12に流入された血液120は、空気孔24の大気開放された端部24aに向かって進行する。このとき、測定装置100の切替スイッチ106および107は、図8に示すように、それぞれ、端子Aに接続されており、第1電極21および第3電極23を介して、血液チェック部104により血液120が液溜り部12に充満されたことが検知される。具体的には、血液120が液溜り部12に充満されることにより、第1電極21および第3電極23間が血液120を介して電氣的に接続された状態となるので、血液チェック部104はこの状態変化を検知する。

[0045] また、血液チェック部104により血液120が液溜り部12に充満されたことが検知されると、切替スイッチ106および107は、図9に示すように、それぞれ、端子Bに接続される。そして、第1電極21および第3電極23を陰極、第2電極22を陽極として、血糖値測定部105によりグルコースの計測が行われる。具体的には、第1電極21の端部21a、第2電極22の端部22aおよび第3電極の端部23aがそれぞれ液溜り部12に流入された血液120に接触されることにより、血液120中のグルコース

がセンシング膜中のグルコースオキシダーゼに反応し、グルコン酸に酸化される。また、フェリシアン化カリウムがフェロシアン化カリウムに還元される。その後、フェロシアン化カリウムにより陽極（第2電極22）に電子が供給されることにより、陽極および陰極間にグルコース量に対応する電流が発生する。そして、血糖値測定部105により、陰極および陽極間に発生した電流が測定され、電流値をパラメータとする所定の算出式によりグルコース量に換算される。そして、換算されたグルコース量に基づいて、血糖値算出部108により血糖値が算出され、表示部102に算出結果が表示される。また、算出結果は、記憶部109に記憶される。

- [0046] 第1実施形態では、上記のように、微細針部11に形成された流路11aと液溜り部12を介して接続された空気孔24を設けることによって、毛細管現象により、流路11aに流入される血液120が液溜り部12を通過して空気孔24に向かって移動するので、容易に、液溜り部12に血液120を流入させることができる。
- [0047] また、第1実施形態では、流路11aの矢印Z1方向側の側面を大気開放されるように形成することによって、流路11aの先端部からのみならず、流路11aの側面からも血液120を流路11aに導くことができるので、効率よく血液120を液溜り部12に流入させることができる。
- [0048] また、第1実施形態では、空気孔24の大気に開放される側の端部24aを液溜り部12の近傍に配置することによって、液溜り部12から空気孔24の大気開放された端部24a方向に流出される血液120を少なくすることができるので、一旦液溜り部12に流入された血液120により、グルコースを検出する試薬の液溜り部12からの流出を抑制することができる。
- [0049] また、第1実施形態では、ポリ乳酸からなる微細針部11を設けることによって、流路11aを親水性に優れるポリ乳酸により形成することができるので、流路11aを介して血液120を液溜り部12に導き易くすることができる。
- [0050] （第2実施形態）

図10～図12を参照して、この第2実施形態では、上記第1実施形態と異なり、血糖値の測定時に、カバー部20が本体部10の液溜り部12を覆う位置に移動されるように構成された流路形成微細針付きセンサ200について説明する。

[0051] 第2実施形態による流路形成微細針付きセンサ200は、図10～図12に示すように、本体部10とカバー部20とは、所定距離を隔てて離間するように配置されている。具体的には、本体部10およびカバー部20は、それぞれ、矢印X2方向側の端部が後述する測定装置210の取付部211に取り付けられている。カバー部20は、本体部10の液溜り部12に対応する部分にセンサ部26を有している。センサ部26は、表面がセンシング膜に覆われた電極により構成されている。

[0052] 次に、第2実施形態による流路形成微細針付きセンサ200を用いて血糖値を算出する測定装置210の構成について説明する。測定装置210は、本体部10およびカバー部20を支持する取付部211と、押出部212と、スライド部213と、レバー部214と、筐体215とを備えている。

[0053] 押出部212は、図10～図12に示すように、図示しない付勢部材により取付部211を介して本体部10の微細針部11を筐体215の外側に瞬間的に突出させるように、矢印X1方向に移動可能に構成されている。

[0054] スライド部213は、押圧部213aと、押圧部213aに形成された電極213bとを有している。また、スライド部213は、レバー部214により矢印X2方向に移動可能に構成されている。また、スライド部213が矢印X2方向に移動されると、押圧部213aは、図12に示すように、本体部10に当接するようにカバー部20を下方方向（矢印Z2方向）に押圧するように構成されている。これにより、カバー部20が撓み変形されて、本体部10の液溜り部12全体がカバー部20により覆われる。また、この際、押圧部213aの電極213bは、カバー部20のセンサ部26に電氣的に接続されるとともに、後述する筐体215に設けられた電極215aにも接続されるように構成されている。これにより、センサ部26と筐体215

の電極 2 1 5 a とが電氣的に接続される。

[0055] 筐体 2 1 5 は、スライド部 2 1 3 全体を覆うように形成されている。また、筐体 2 1 5 は、電極 2 1 5 a を有し、電極 2 1 5 a は、電流線 2 1 5 b を介して、血液チェック部 1 0 4 および血糖値測定部 1 0 5 に電氣的に接続可能に構成されている。

[0056] 次に、図 1 0 ~ 図 1 2 を参照して、第 2 実施形態による流路形成微細針付きセンサ 2 0 0 を用いて血糖値測定を行う動作について説明する。

[0057] まず、測定装置 2 1 0 の取付部 2 1 1 に流路形成微細針付きセンサ 2 0 0 のカバー部 2 0 および本体部 1 0 をセットする。その後、測定装置 2 1 0 の図示しない付勢部材により押出部 2 1 2 を介して微細針部 1 1 を矢印 X 1 方向側に瞬間的に突出させる。これにより、図 1 1 に示すように、被験者の皮膚 1 1 0 が穿刺され、それと同時に毛細管現象により、血液 1 2 0 が流路 1 1 a を介して液溜り部 1 2 に流入される。その後、微細針部 1 1 は、測定装置 2 1 0 の付勢部材により皮膚 1 1 0 の外側に戻され、図 1 2 に示すように、血液 1 2 0 が体外に流出される。この状態では、微細針部 1 1 の先端が血液 1 2 0 内に位置するように配置される。そして、レバー部 2 1 4 を矢印 X 2 方向に移動することによって、スライド部 2 1 3 が矢印 X 2 方向に移動される。このとき、押圧部 2 1 3 a によりカバー部 2 0 が撓み変形されて、液溜り部 1 2 全体がカバー部 2 0 により覆われる。これにより、毛細管現象により血液 1 2 0 が流路 1 1 a を介して液溜り部 1 2 に流入される。また、この際、センサ部 2 6 と筐体 2 1 5 の電極 2 1 5 a とは電極 2 1 3 b を介して電氣的に接続されるので、第 1 実施形態と同様に、血糖値測定部 1 0 5 による推定グルコース量に基づいて、血糖値算出部 1 0 8 により、液溜り部 1 2 に貯留された血液 1 2 0 内の血糖値が算出される。

[0058] なお、第 2 実施形態のその他の構造は、上記第 1 実施形態と同様である。

[0059] 第 2 実施形態では、上記のように、血液 1 2 0 の測定時に液溜り部 1 2 を覆う位置に移動するようにカバー部 2 0 を構成することによって、測定時までカバー部 2 0 を本体部 1 0 の液溜り部 1 2 から離間させておくことができ

る。カバー部20と液溜り部12が接合している場合には、カバー部20に形成された酵素センサを失活させてしまうおそれがあることから、酵素センサを失活させずに微細針部11（本体部10）を滅菌することが困難であり、予め滅菌した微細針部11（本体部10）を無菌室で電極21～23と接合させるプロセスが必要となる。一方、カバー部20を液溜り部12から離間させておけば製造後に微細針部11（本体部10）のみを滅菌することが容易となり、製造プロセスの簡便化を図ることができる。

- [0060] なお、第2実施形態のその他の効果は、上記第1実施形態と同様である。
- [0061] なお、今回開示された実施形態は、すべての点で例示であって制限的なものではないと考えられるべきである。本発明の範囲は、上記した実施形態の説明ではなく特許請求の範囲によって示され、さらに特許請求の範囲と均等の意味および範囲内でのすべての変更が含まれる。
- [0062] たとえば、上記第1実施形態では、センサ部の一例として、血液中のグルコース量の測定するためのセンサ部を示したが、本発明はこれに限らず、血液中のグルコース以外の他の成分、たとえば、ケトン体、糖化ヘモグロビン、タンパク質などを測定するためのセンサ部であってもよい。また、体液の一例として血液を示したが、本発明はこれに限らず、血液以外の組織液であってもよい。
- [0063] また、上記第1実施形態では、カバー部と本体部とを熱圧着により接合する例を示したが、本発明はこれに限らず、たとえば、両面テープを用いてカバー部と本体部とを接合するようにしてもよい。この場合、両面テープの厚みを利用して、両面テープに囲まれた領域を液溜り部としてもよい。また、両面テープにより液溜り部に接続される流路を形成してもよい。
- [0064] また、上記第1実施形態では、生体適合性樹脂からなる微細針部の一例として、ポリ乳酸からなる微細針部を示したが、本発明はこれに限らず、たとえば、ポリグリコール酸、ポリカプロラクトン、コラーゲン、でんぷん、ヒアルロン酸、アルギン酸、キチン、キトサン、セルロースまたはゼラチンなどを含む生分解性ポリマ、および、これらの化合物からなる生分解性材料か

らなる微細針部であってもよい。

[0065] また、上記第1実施形態では、微細針部の一例として、側面に山形形状部が複数連なるように形成された切込み部を有する微細針部を示したが、本発明はこれに限らず、山形形状を有さず、側面が平坦形状の微細針部であってもよい。

[0066] また、上記第1実施形態では、空気孔の一例として、カバー部を厚み方向に貫通する空気孔を示したが、本発明はこれに限らず、図13に示すように、液溜り部に直接接続された流路12bからなる空気孔であってもよい。この場合、流路12bの液溜り部に接続された側とは反対側の端部は、本体部の側面または矢印X2方向側の端部で大気開放されている。また、空気孔はカバー部、本体部、または、カバー部および本体部の両方に複数設けられていてもよい。

[0067] また、上記第1および第2実施形態では、図6および図12に示すように、穿刺と同時に毛細管現象により血液を流路を介して液溜り部に流入させるとともに、微細針部を皮膚の外側に戻した状態で、体外に流出した血液を微細針部の流路に流入させる例を示したが、本発明はこれに限らず、穿刺後、微細針部が皮膚内部に残った状態（微細針部が被験者に刺さったままの状態）を維持して血液を微細針部の流路に流入させるようにしてもよい。

[0068] また、上記第1実施形態では、本体部およびカバー部の表面全体に親水性を改善するための表面処理を施す例を示したが、本発明はこれに限らず、少なくとも微細針部の流路の大気にさらされた部分に表面処理を施せば、他の部分には表面処理を施さなくてもよい。また、親水性を向上させるために、流路の内面にポリオキシエチレン（180）ポリオキシプロピレン（30）グリコール溶液を塗布することが好ましい。また、血液の凝固を抑制するための表面処理としては、流路の内面にクエン酸コーティングを施すことが好ましい。

[0069] また、上記第1実施形態では、液溜り部の一例として、平面的に見て円形形状を有する液溜り部を示したが、本発明はこれに限らず、液溜り部は、た

例えば、平面的に見て、楕円形状や矩形形状であってもよい。但し、液溜り部は、吸引側（矢印X1方向側）に角部を有しない形状にするのが、液溜り部に血液が溜まり易い（充填され易い）点で好ましい。また、本発明では、図14に示すように、液溜り部312を、平面的に見て、液溜り部312の吸引側（矢印X1方向側）の部分312aには角部を有さず、液溜り部312の空気孔側（矢印X2方向側）の部分312bに角部を有する形状にしてもよい。具体的には、液溜り部312は、吸引側の部分312aが半楕円形状に形成されるとともに、半楕円形状部の両端部（矢印Y1およびY2方向の端部）が矢印X2方向に直線状に延び、かつ、空気孔側の部分312b（矢印X2方向の端部）に直角の角部が形成されていてもよい。このように構成すれば、血液が液溜り部312に流入される際に生じる気泡が空気孔側の部分312b（直角の角部）に位置し易くなるので、センサ部が配置される液溜り部312の中央近傍に気泡が位置してしまうのを抑制することができる。

[0070] また、上記第1実施形態では、流路の一例として、断面形状が略正方形形状の流路を示したが、本発明はこれに限らず、たとえば、断面形状が円形形状や楕円形状の流路であってもよい。

請求の範囲

- [請求項1] 体液を吸引するための流路が形成された樹脂製の微細針部と、
前記流路と接続され、前記体液を貯留する液溜り部と、
前記液溜り部に貯留された体液に含まれる特定成分を検出するためのセンサ部と、
前記センサ部が配置され、前記液溜り部を覆うように配置されるカバー部と、
前記微細針部に形成された流路と前記液溜り部を介して接続された空気孔とを備える、流路形成微細針付きセンサ。
- [請求項2] 前記体液を前記流路を介して毛細管現象により前記液溜り部に流入させるように構成されている、請求項1に記載の流路形成微細針付きセンサ。
- [請求項3] 前記流路は、前記流路の少なくとも一部の側面が大気開放されるように形成されている、請求項1または2に記載の流路形成微細針付きセンサ。
- [請求項4] 前記微細針部の樹脂は、生体適合性樹脂である、請求項1に記載の流路形成微細針付きセンサ。
- [請求項5] 前記生体適合性樹脂は、ポリ乳酸である、請求項4に記載の流路形成微細針付きセンサ。
- [請求項6] 前記センサ部は、グルコースを検出するためのものである、請求項1に記載の流路形成微細針付きセンサ。
- [請求項7] 前記空気孔は、前記空気孔の大気に開放される側の端部が前記液溜り部の近傍に配置されている、請求項1に記載の流路形成微細針付きセンサ。
- [請求項8] 前記液溜り部は、平面的に見て、吸引側に角部を有さない外形形状に形成されている、請求項1に記載の流路形成微細針付きセンサ。
- [請求項9] 前記センサ部は、前記体液に含まれる特定成分を検出するための検出用電極と、前記液溜り部の前記流路と接続された側とは反対側の端

部近傍に設けられ、前記体液が前記液溜り部に流入されたことを確認するための流入確認用電極とを含む、請求項 1 に記載の流路形成微細針付きセンサ。

[請求項10] 前記液溜り部が形成される本体部をさらに備え、
前記本体部と前記カバー部とは、同種の樹脂材料からなり、互いに接着剤を用いることなく圧着されている、請求項 1 に記載の流路形成微細針付きセンサ。

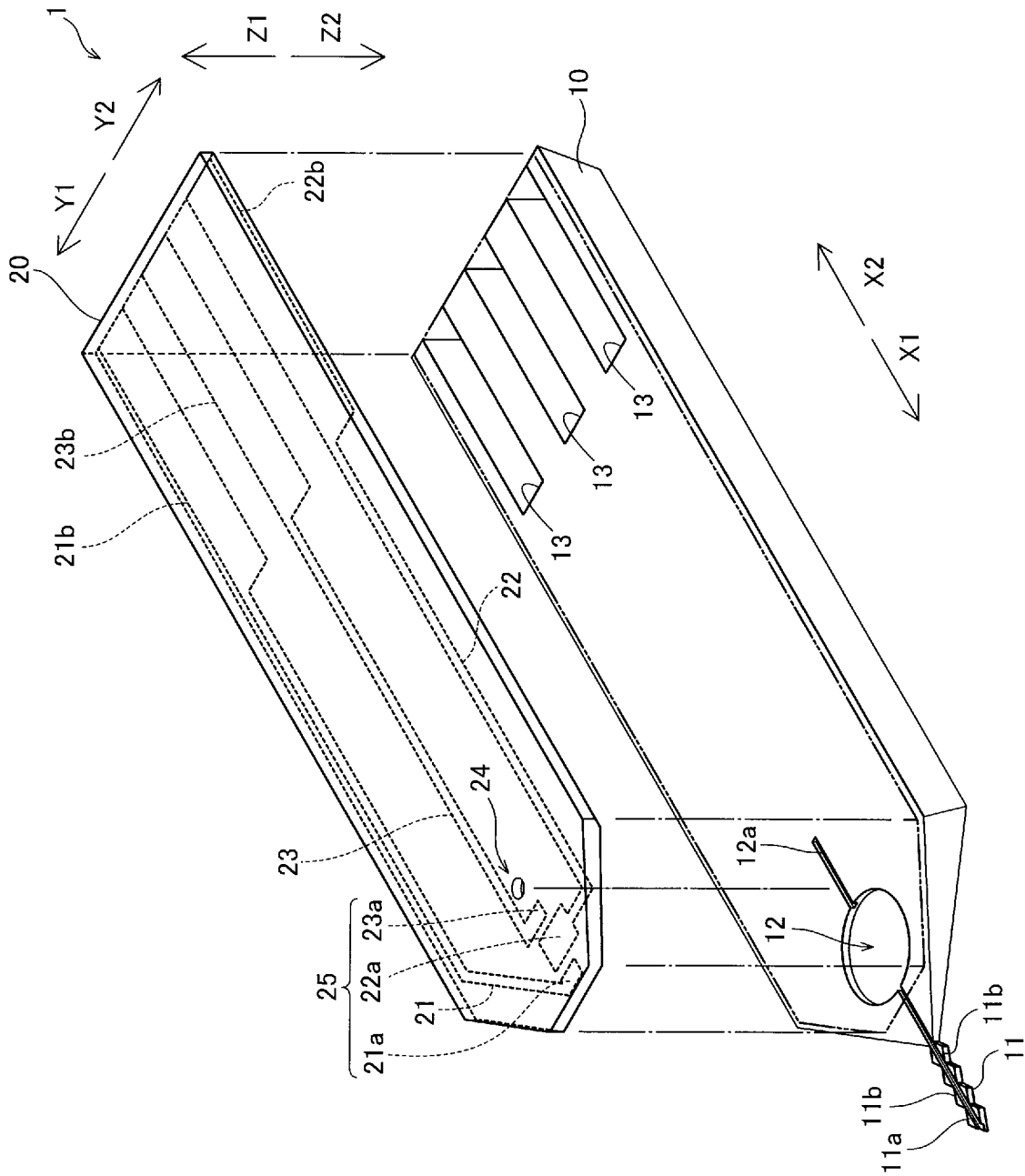
[請求項11] 前記液溜り部が配置される本体部をさらに備え、
前記本体部と前記カバー部とは、互いに両面テープにより接合されている、請求項 1 に記載の流路形成微細針付きセンサ。

[請求項12] 前記液溜り部が形成される本体部をさらに備え、
前記空気孔は、前記本体部、前記カバー部、または、前記本体部および前記カバー部の両方に形成されるとともに、前記液溜り部の前記流路と接続された側とは反対側の部分に接続されている、請求項 1 に記載の流路形成微細針付きセンサ。

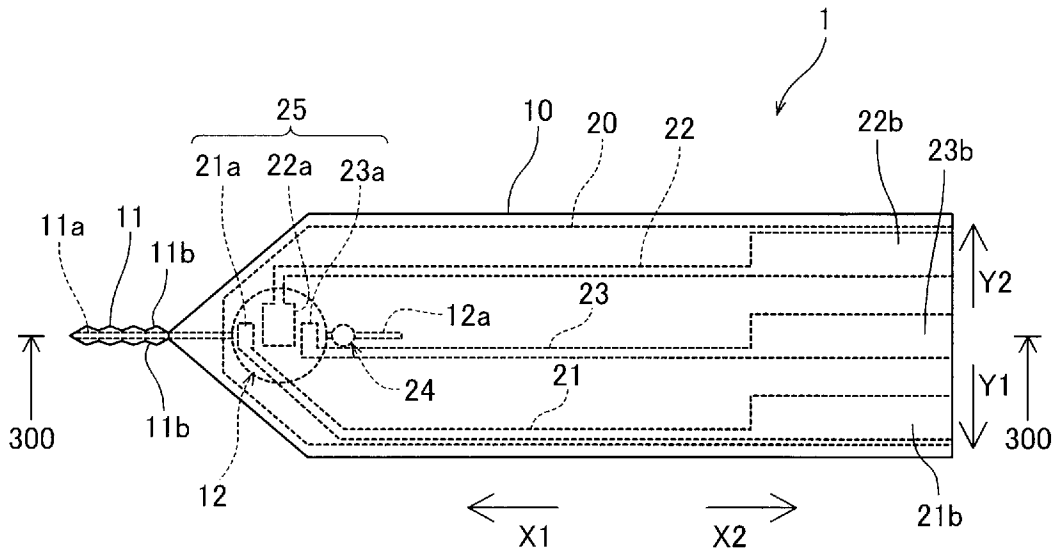
[請求項13] 少なくとも前記流路の大気に露出された部分に、親水性を改善するための表面処理が施されている、請求項 1 に記載の流路形成微細針付きセンサ。

[請求項14] 前記カバー部は、測定時に、前記液溜り部を覆う位置に移動されるように構成されている、請求項 1 に記載の流路形成微細針付きセンサ。
。

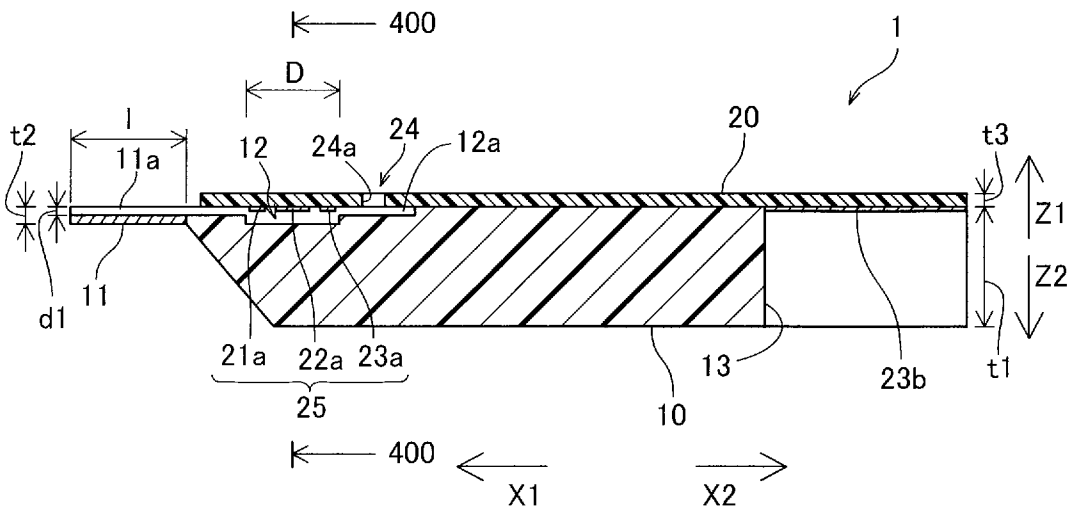
[図1]



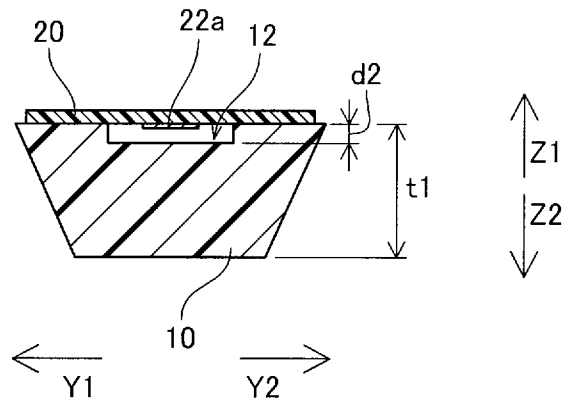
[図2]



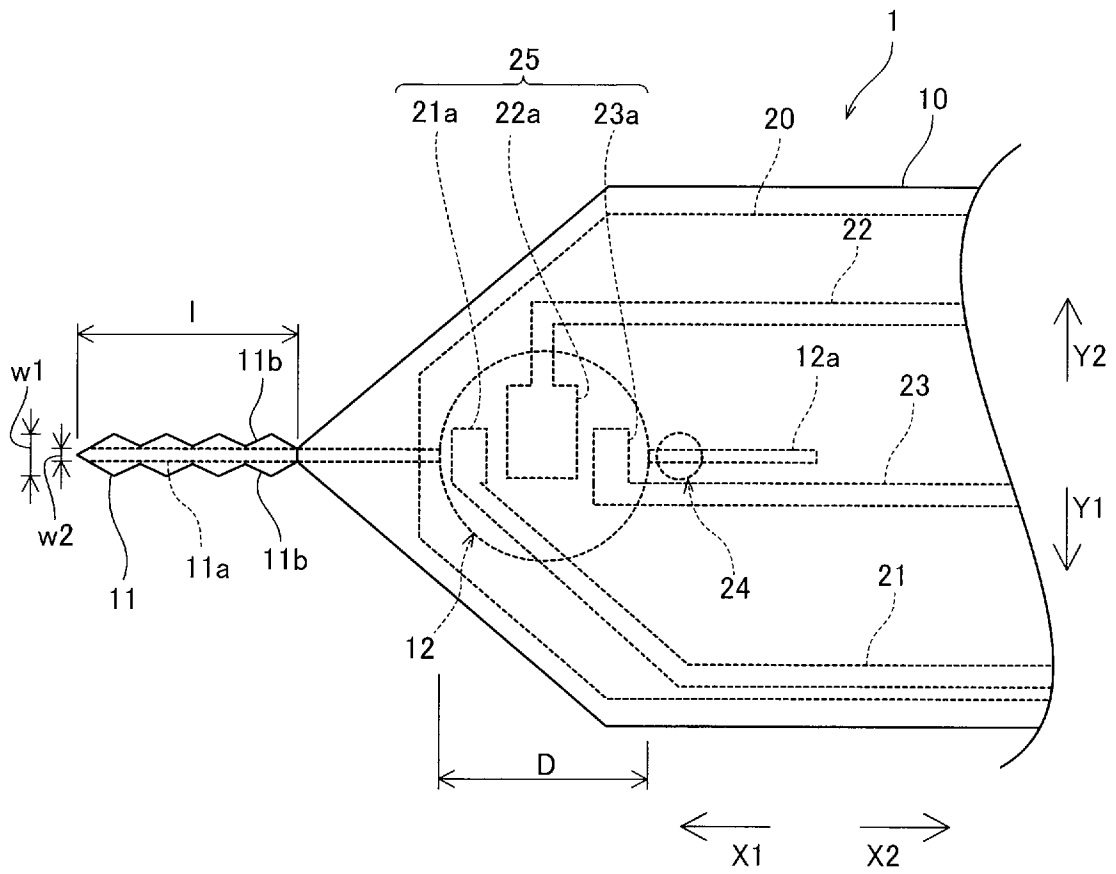
[図3]



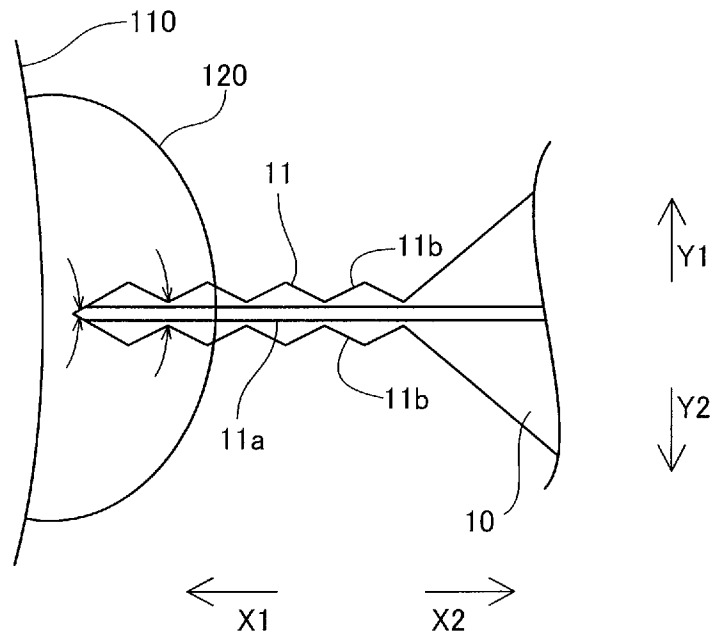
[図4]



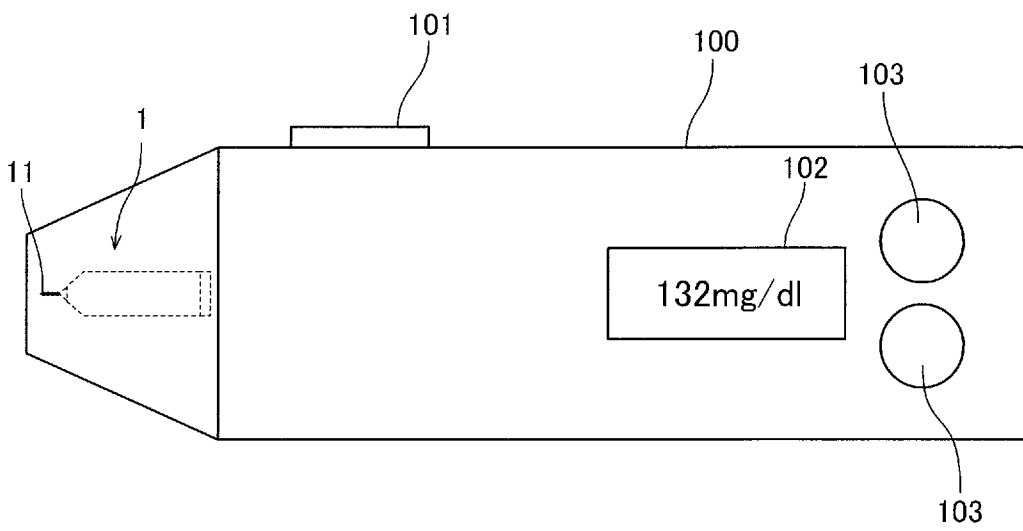
[図5]



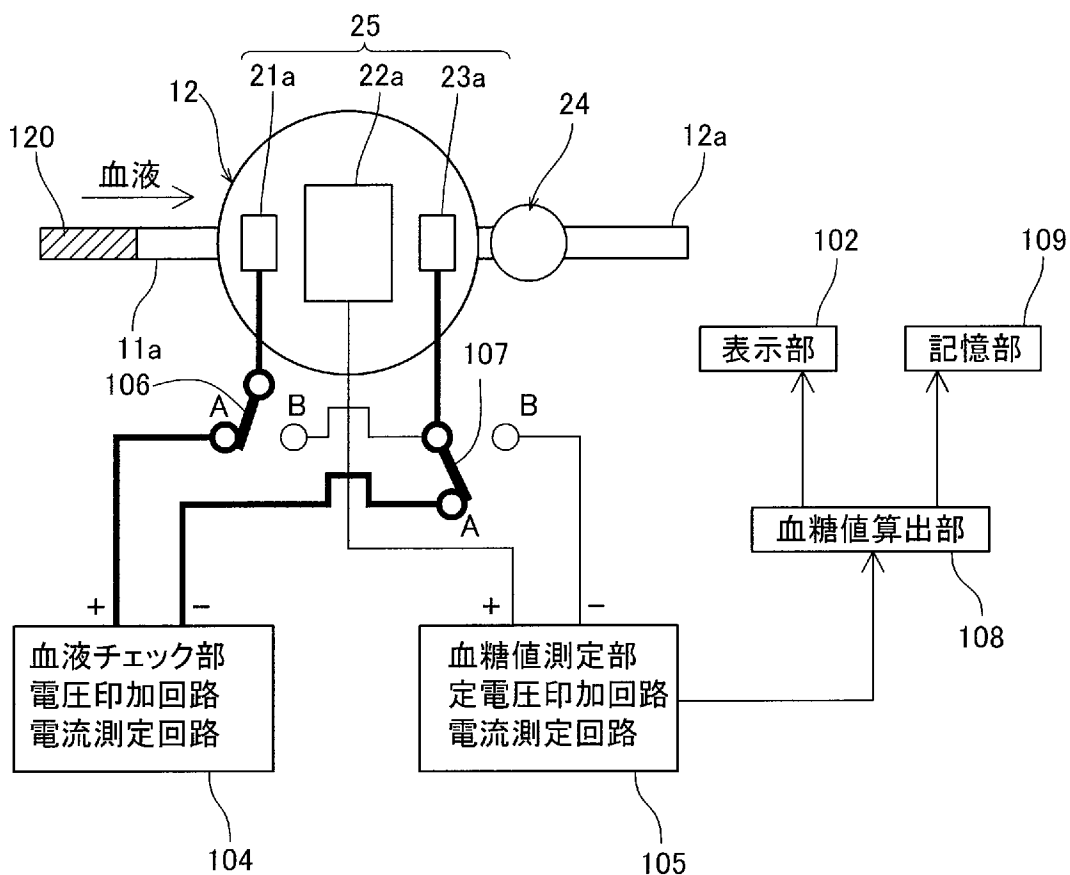
[図6]



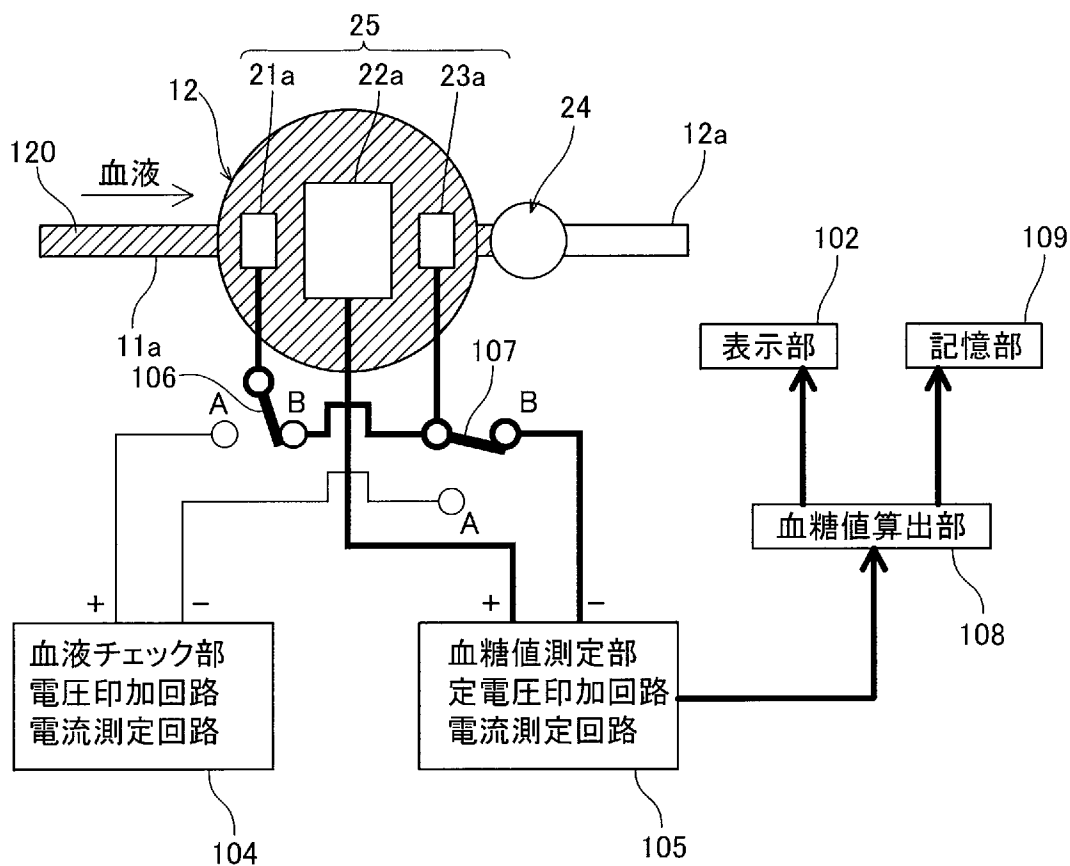
[図7]



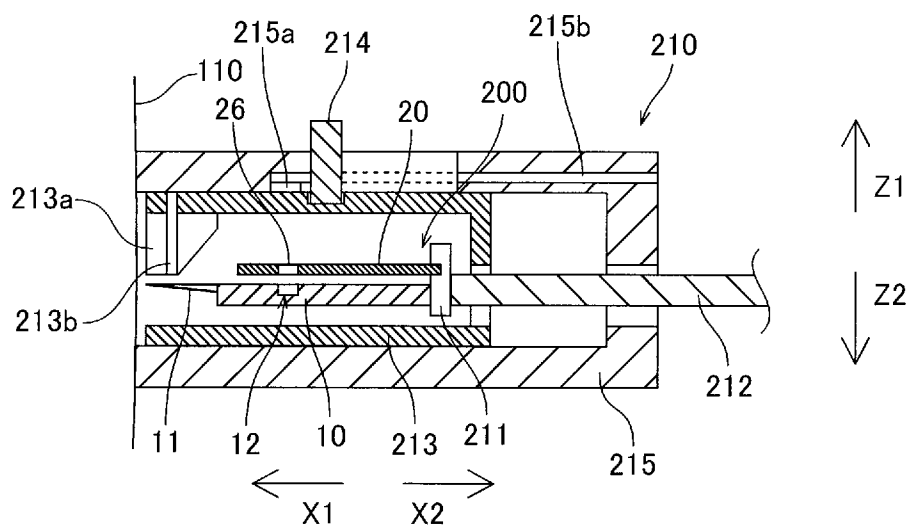
[図8]



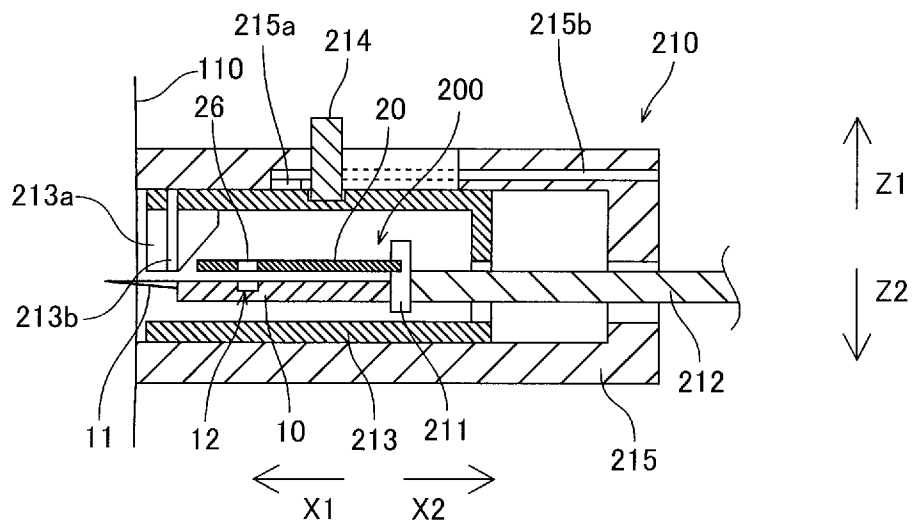
[図9]



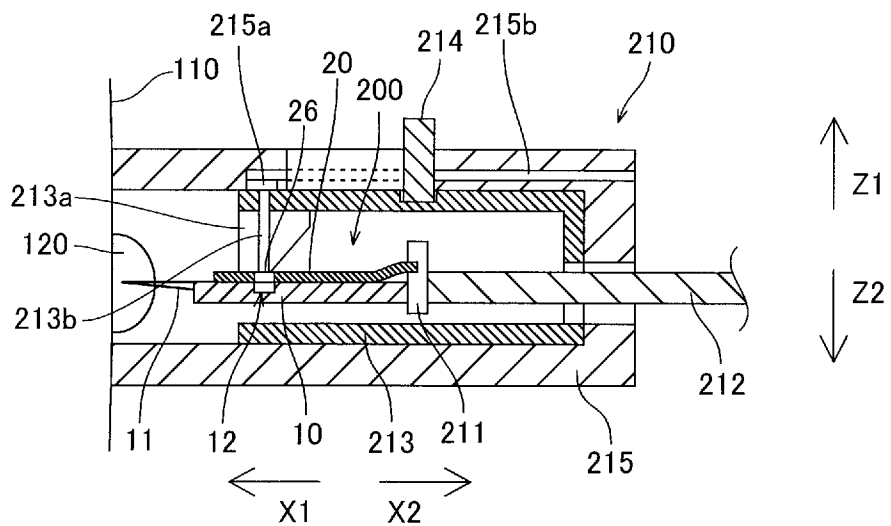
[図10]



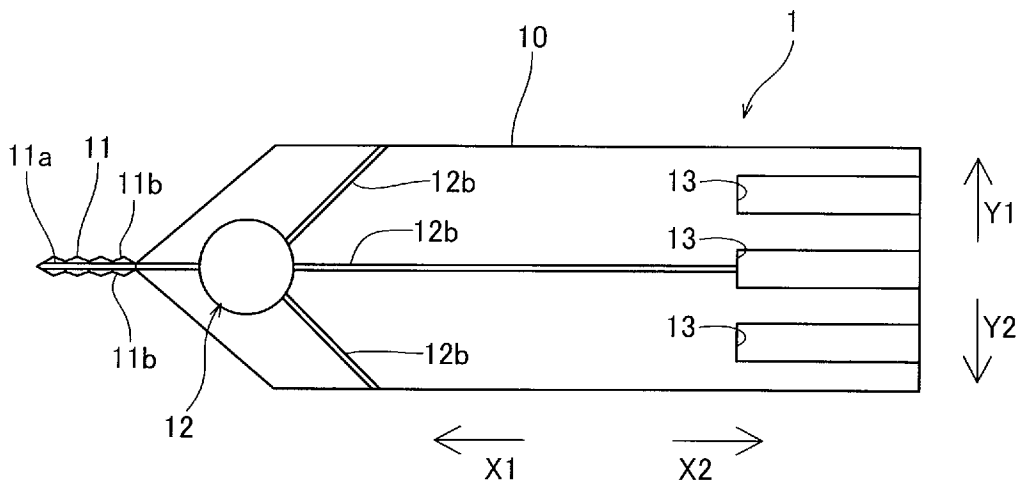
[図11]



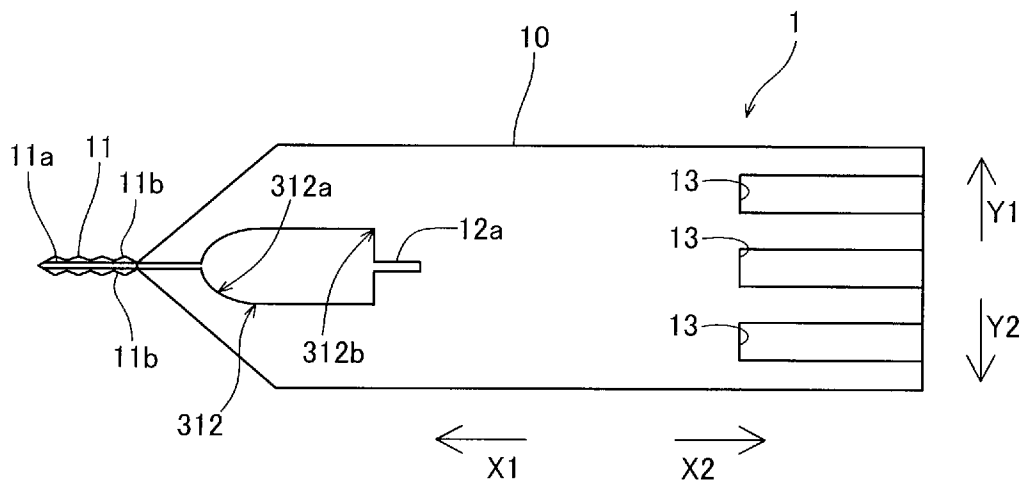
[図12]



[図13]



[図14]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2009/062858

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
A61B5/15(2006.01) i, A61B5/157(2006.01) i

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)
A61B5/15, A61B5/157

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

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2009
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2009	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2009

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.
Y	JP 2004-493 A (BAYER HEALTHCARE, L.L.C.), 08 January, 2004 (08.01.04), Full text; all drawings & US 2003/0171699 A1 & EP 1346686 A2 & CA 2419200 A	1-8, 10-14
Y	JP 2007-527287 A (F. Hoffmann-La Roche AG.), 27 September, 2007 (27.09.07), Full text; all drawings & US 2006/0293611 A1 & US 2007/0016103 A1 & US 2007/0038149 A1 & EP 1722670 A & EP 1725168 A & EP 1725169 A & WO 2005/084530 A & WO 2005/084545 A & WO 2005/084546 A	1-8, 10-14

Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"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
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"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
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"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
"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)	"&" document member of the same patent family
"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	

Date of the actual completion of the international search 03 August, 2009 (03.08.09)	Date of mailing of the international search report 11 August, 2009 (11.08.09)
---	--

Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2009/062858

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2007-527288 A (F. Hoffmann-La Roche AG.), 27 September, 2007 (27.09.07), Full text; all drawings & US 2006/0293611 A1 & US 2007/0016103 A1 & US 2007/0038149 A1 & EP 1722670 A & EP 1725168 A & EP 1725169 A & WO 2005/084545 A & WO 2005/084530 A & WO 2005/084546 A	1-8,10-14
Y	JP 2005-110712 A (Matsushita Electric Industrial Co., Ltd.), 28 April, 2005 (28.04.05), Full text; all drawings & US 2005/0123443 A1	1-8,10-14
Y	WO 2008/035697 A1 (Matsushita Electric Industrial Co., Ltd.), 27 March, 2008 (27.03.08), Full text; all drawings & EP 2064993 A & CA 2663974 A	1-8,10-14

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. A61B5/15(2006.01)i, A61B5/157(2006.01)i

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. A61B5/15, A61B5/157

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	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2009年
日本国実用新案登録公報	1996-2009年
日本国登録実用新案公報	1994-2009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 請求項の番号
Y	JP 2004-493 A (バイエル・ヘルスケア・エルエルシー) 2004.01.08, 全文, 全図 & US 2003/0171699 A1 & EP 1346686 A2 & CA 2419200 A	1-8, 10-14
Y	JP 2007-527287 A (エフ ホフマン・ラ ロッシュ アクチュエン ゲゼルシャフト) 2007.09.27, 全文, 全図 & US 2006/0293611 A1 & US 2007/0016103 A1 & US 2007/0038149 A1 & EP 1722670 A & EP 1725168 A & EP 1725169 A & WO 2005/084530 A & WO 2005/084545 A & WO 2005/084546 A	1-8, 10-14

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、一般的な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

03.08.2009

国際調査報告の発送日

11.08.2009

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)
 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)

宮川 哲伸

電話番号 03-3581-1101 内線 3292

2Q

9208

C (続き) . 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 請求項の番号
Y	JP 2007-527288 A (エフ ホフマンーラ ロッシュ アクチェン ゲ ゼルシャフト) 2007. 09. 27, 全文, 全図 & US 2006/0293611 A1 & US 2007/0016103 A1 & US 2007/0038149 A1 & EP 1722670 A & EP 1725168 A & EP 1725169 A & WO 2005/084545 A & WO 2005/084530 A & WO 2005/084546 A	1-8, 10-14
Y	JP 2005-110712 A (松下電器産業株式会社) 2005. 04. 28, 全文, 全図 & US 2005/0123443 A1	1-8, 10-14
Y	WO 2008/035697 A1 (松下電器産業株式会社) 2008. 03. 27, 全文, 全 図 & EP 2064993 A & CA 2663974 A	1-8, 10-14