

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4706063号
(P4706063)

(45) 発行日 平成23年6月22日 (2011.6.22)

(24) 登録日 平成23年3月25日 (2011.3.25)

(51) Int.Cl.		F I			
A 6 1 B	5/157	(2006.01)	A 6 1 B	5/14	3 0 0 L
A 6 1 B	5/151	(2006.01)	A 6 1 B	5/14	3 0 0 D
A 6 1 B	5/1486	(2006.01)	A 6 1 B	5/14	3 4 0

請求項の数 17 (全 13 頁)

(21) 出願番号	特願2006-22908 (P2006-22908)	(73) 特許権者	301021533
(22) 出願日	平成18年1月31日 (2006.1.31)		独立行政法人産業技術総合研究所
(65) 公開番号	特開2007-202666 (P2007-202666A)		東京都千代田区霞が関1-3-1
(43) 公開日	平成19年8月16日 (2007.8.16)	(74) 代理人	100066005
審査請求日	平成20年3月27日 (2008.3.27)		弁理士 吉田 俊夫
		(74) 代理人	100114351
			弁理士 吉田 和子
		(72) 発明者	中村 秀明
			茨城県つくば市東1-1-1 独立行政法
			人産業技術総合研究所つくばセンター内
		(72) 発明者	後藤 正男
			茨城県つくば市東1-1-1 独立行政法
			人産業技術総合研究所つくばセンター内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 針一体型バイオセンサー

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

接続部によって繋がれた2枚の絶縁性基板上の一方または両方に、電極およびスペーサーが形成されたうえで、該接続部に沿って2枚の絶縁性基板を折り畳み、絶縁性基板間に電極およびスペーサーを位置させ、測定試料を導入するための試料口および試料の搬送路が設けられたバイオセンサーにおいて、

被検体の皮膚を突き刺して体液を採取するための中実棒状の穿刺針の穿刺用先端部以外を2枚の絶縁性基板間に配置し、接着剤およびレジストの少なくとも一種により固定せしめたことを特徴とする針一体型バイオセンサー。

【請求項 2】

スペーサーが、レジスト、接着剤および絶縁性基板の少なくとも一種により構成される請求項1記載の針一体型バイオセンサー。

【請求項 3】

被検体の皮膚を突き刺して体液を採取するための穿刺部および測定試料を導入するための試料口が同一箇所または異なる箇所に設けられた請求項1記載の針一体型バイオセンサー。

【請求項 4】

さらにスペーサー形成用の絶縁性基板が接続部によって繋がれた請求項1記載の針一体型バイオセンサー。

【請求項 5】

穿刺針が、穿刺針支持体を装着してなる請求項 1 記載の針一体型バイオセンサー。

【請求項 6】

スペーサーが、穿刺針を保持するための空間を有しており、該空間に穿刺針が嵌合された請求項 1 または 5 記載の針一体型バイオセンサー。

【請求項 7】

穿刺針が、非導電性である請求項 1 記載の針一体型バイオセンサー。

【請求項 8】

接続部が、少なくとも 2 箇所設けられた請求項 1 記載の針一体型バイオセンサー。

【請求項 9】

接続部が、0.5～4mmの長さを有する請求項 1 記載の針一体型バイオセンサー。

10

【請求項 10】

2枚の絶縁性基板の各々の長さが、折り畳み時に接続部と対をなす端面が一致するように設定される請求項 1 記載の針一体型バイオセンサー。

【請求項 11】

接続部が、絶縁性基板へのミシン目の作製またはヒンジ成形によって設けられる請求項 1 記載の針一体型バイオセンサー。

【請求項 12】

一方の基板の片端部が凹状または凸状であり、該端部と他の基板端部とが接続部によって繋がれた請求項 1 記載の針一体型バイオセンサー。

20

【請求項 13】

電極上および/またはその周辺に試薬層が設けられる請求項 1 記載の針一体型バイオセンサー。

【請求項 14】

基板各々に、折畳み時の位置合わせに用いるための貫通穴が設けられた請求項 1 記載の針一体型バイオセンサー。

【請求項 15】

貫通穴が、試料口からみて試料搬送路の電極形成部位よりも奥側に配置され、バイオセンサー内にある空気の排出口として用いられる請求項 1 4 記載の針一体型バイオセンサー。

【請求項 16】

穿刺針先端部を保護するためのキャップが設けられた請求項 1 記載の針一体型バイオセンサー。

30

【請求項 17】

センサー内部が陰圧または真空に保たれ、採血時に吸引採血を行う請求項 1 6 記載の針一体型バイオセンサー。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、針一体型バイオセンサーに関する。さらに詳しくは、皮膚を突き刺して血液を得るための穿刺針と、皮膚の表面に取り出された体液を採取し、分析するためのバイオセンサーとを一体化した構成を有する針一体型バイオセンサーに関する。

40

【背景技術】

【0002】

従来より、糖尿病患者自らが採血して血中のグルコース値である血糖値を測定する場合がある。この場合、患者は採血針を着脱するランセットと称される採血器具を用い、自分の指先や腕などに採血針を刺して採血し、採血した血液を血糖値分析計に移して血糖値を測定している。このような測定方式では、患者は血糖値分析器、ランセット、採血針および分析素子といった数点からなる測定器具の一式を携帯所持し、必要時にそれらを組み合わせ測定しなければならず、操作法も長い訓練を要し、確実な測定を患者自身で行うことができるようになるまでかなりの時間を要する。実際に、指先、前腕以外の部位(腹壁

50

、耳たぶ等)での測定は、熟練者ですら困難である。また、近年においては、より痛みの少ない低侵襲検体供給のニーズから、検体量が1 μ l以下で測定可能なバイオセンサーが開発されており、このような極微量な場合、またバイオセンサーへの検体を正確に供給する作業は非常に困難になる。その結果、測定の失敗を招き、被測定者である患者は再度穿刺して、またバイオセンサーも交換し、測定をやり直さなければならないという不都合がある。

【特許文献1】特開平9 - 266898号公報

【特許文献2】特公平8 - 20412号公報

【0003】

そこで、いくつかの針一体型バイオセンサーが考え出された。まず、特許文献3に示された針一体型バイオセンサーでは、穿刺針の駆動部を備えたペン型(2色ボールペン様)の測定装置の内部に、穿刺針とバイオセンサーがそれぞれ別の位置にセットされており、ペン様の測定装置の先端部を被検体の皮膚に当て、穿刺した後、バイオセンサーを先端部に露出させ、採血を行なうことで血糖測定が行なわれる。しかし、この方法では、針およびバイオセンサーを測定装置にそれぞれセットするという煩わしさは解消されていない。

【特許文献3】特開2000 - 217804号公報

【0004】

また、特許文献4で示された針一体型バイオセンサーでは、穿刺針を外部の駆動に委ねるものであり、穿刺針が細長い小片状のバイオセンサーの長手方向に沿って平行に移動する一体構造をとっている。しかし、このタイプでは、穿刺器具を常に使用する必要があるうえ、穿刺針が可動式であるため穿刺時の衝撃により歪みが生じる場合があるため、採血操作が煩雑であるとともに、基板やカバーなどを積層したうえで、可動式の穿刺針をセットする必要があるため、製造工程が複雑であるといった問題もあった。また、個々のバイオセンサー部材を正確に重ね合わせることが困難であるため、異なるロット間の再現性に差が見られ、高精度なバイオセンサーの作製が課題とされているところである。

【特許文献4】再公表2002 - 056769号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

本発明の目的は、穿刺器具の有無を問わずに採血が可能であり、かつ組み立てが容易で、さらには作製されたバイオセンサーの再現性にすぐれた、高精度な針一体型バイオセンサーを提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【0006】

かかる本発明の目的は、接続部によって繋がれた2枚の絶縁性基板上の一方または両方に、電極およびスペーサーが形成されたうえで、該接続部に沿って2枚の絶縁性基板を折り畳み、絶縁性基板間に電極およびスペーサーを位置させ、測定試料を導入するための試料口および試料の搬送路が設けられたバイオセンサーにおいて、被検体の皮膚を突き刺して体液を採取するための中実棒状の穿刺針の穿刺用先端部以外を2枚の絶縁性基板間に配置し、接着剤およびレジストの少なくとも一種により固定した針一体型バイオセンサーによって達成される。

【発明の効果】

【0007】

本発明に係る針一体型バイオセンサーは、バイオセンサー内に穿刺針が固定されているため、穿刺針が穿刺時の衝撃に耐えうることができ、その結果穿刺時における歪みが低く抑えられた、被検者にとって採血時における痛みの少ない針一体型バイオセンサーが提供される。

【0008】

また、接続部によって繋がれた2枚の絶縁性基板を、好ましくは各基板に設けられた位置あわせ用の貫通穴を用いて、折畳むことによって容易にバイオセンサーが作製されるた

10

20

30

40

50

め、個々のバイオセンサー部材を正確に重ね合わせるといった煩雑な行程がなく容易に製造することができるとともに、作製されたバイオセンサーは再現性にすぐれ、高精度であるといった優れた効果を達成することができる。このように組み立てが容易な針一体型バイオセンサーは、大量生産が可能であるといった効果をも奏する。

【発明を実施するための最良の形態】

【0009】

基板としては、電気絶縁性のものであれば足り、例えばプラスチック、生分解性材料、紙などが用いられ、好ましくはポリエチレンテレフタレートが用いられる。また、酸素透過性材料を用いることもでき、この場合には試薬の還元を防ぐことができるため、還元の状態に依存した測定値の変動を抑えるといった効果を奏する。本発明において、少なくとも2枚の基板が用いられ、これらの基板は接続部によって繋がれる。ここで、好ましくは一方の絶縁性基板について、その端部が凹状または凸状となっているものが用いられる。かかる形状の絶縁性基板を用いた場合には、他の基板の上に形成された導電体が露出する状態でセンサーを形成することが可能となり、これは測定装置へ接続される端子を形成するといったすぐれた効果を奏する。

10

【0010】

接続部としては、その長さがスペーサーの厚さ以上、すなわち0.5~4.0mm、好ましくは1.0~3.0mmのものが、好ましくは2枚の基板間に少なくとも2箇所以上設けられる。このような接続部は、絶縁性基板に、0.5~0.9mm程度の長さであれば、例えば歯車状の薄い円盤であって、その凸部が刃となっているものを用いて、破線状のミシン目として形成され、また1~4mm程度の長さの接続部については、絶縁性基板を型で打ち抜くことによりヒンジ成形される。ここで、1~4mm程度の長さの接続部とした場合には、さらに好ましくは接続部の中心にかけてその太さを細くした場合には、折畳み部分を熱圧着したり固定具を使って固定して反り返しを防ぐといった必要がないといった効果を奏する。ここで折り畳みにより形成されるバイオセンサーは、2枚の基板の同一形状とした場合に、両者の接続部と対をなす端面にズレを生じる場合がある。このような場合には、2枚の絶縁性基板の各々の長さを、折り畳み時に接続部と対をなす端面が一致するように、例えば一方の絶縁性基板の長さが他方の絶縁性基板の長さよりも若干長くなるように設定されることが好ましい。

20

【0011】

接続部によって繋がれた2枚の絶縁性基板の上には、導電体(電極)が形成される。電極は、基板の上にスクリーン印刷法、蒸着法、スパッタリング法、箔貼り付け法、メッキ法などにより形成され、その材料としては、カーボン、銀、銀/塩化銀、白金、金、ニッケル、銅、パラジウム、チタン、イリジウム、鉛、酸化錫、白金黒などが挙げられる。ここで、カーボンとしては、カーボンナノチューブ、カーボンマイクロコイル、カーボンナノホーン、フラレン、 dendrimer もしくはそれらの誘導体を用いることができる。

30

【0012】

かかる電極は、作用極と対極で形成される2極法または作用極と対極、参照極で形成される3極法、あるいはそれ以上の極数の電極法であってもよい。ここで、3極法を採用すると、測定対象物質の電気化学測定の他に、搬送路内に導入される採血の移動速度の計測ができ、これによりヘマトクリット値が測定できる。また、2組以上の電極系で構成されていても良い。これらの電極は、一枚の基板の上にまとめて、あるいは2枚の基板に分かれて形成される。

40

【0013】

この電極が形成された基板の上には、試薬層(電極反応部)を形成することができる。試薬層はスクリーン印刷法またはデスペンサー法により形成され、この試薬層の電極表面または基板表面への固定化は、乾燥を伴う吸着法または共有結合法により行うことができる。バイオセンサーの電極反応部に配置する試薬としては、例えば血糖値測定用に構成する場合、酸化酵素であるグルコースオキシターゼおよびメディエータとしてのフェリシアン化カリウムを含むものが挙げられる。試薬が血液によって溶解されると、酵素反応が開始さ

50

れる結果、反応層に共存させているフェリシアン化カリウムが還元され、還元型の電子伝達体であるフェロシアン化カリウムが蓄積される。その量は、基質濃度、すなわち血液中のグルコース濃度に比例する。一定時間蓄積された還元型の電子伝達体は、電気化学反応により酸化される。後述する測定装置本体内の電子回路は、このとき測定される陽極電流から、グルコース濃度(血糖値)を演算・決定し、本体表面に配置された表示部に表示する。

【0014】

また、採血口の周辺および電極あるいは試薬層(電極反応部)表面に界面活性剤、脂質を塗布することができる。界面活性剤や脂質の塗布により、試料の移動を円滑にさせることが可能となる。

10

【0015】

ここで、従来の穿刺針可動式センサーにあっては、試料搬送路内への試薬層、界面活性剤あるいは脂質の塗布により、その内部に収まる穿刺針が汚染される可能性があり、このような汚染を防ぐために、穿刺針先端の周囲にこれらの試薬を塗布しないようにするなどの対策がとられていたが、穿刺針先端部分がバイオセンサー内部に内包されない本発明にかかるバイオセンサーにあっては、このような不具合を回避する必要がなく、容易にバイオセンサーが製造できるといったすぐれた効果を奏する。

【0016】

以上の採血が満たされる電極上に試薬層が設けられたバイオセンサーは、採血口(試料口)から送り込まれる採血が電極上の試薬層と接触することにより、採血と試薬とが反応する。この反応は、電極における電気的な変化としてモニタリングされる。

20

【0017】

接続部によって繋がれた絶縁性基板上には、電極以外にスペーサーが形成される。スペーサーは、接着剤、レジストおよび絶縁性基板の少なくとも一種により構成され、センサー内に測定試料を導入するためのスペースを確保するといった役割を果たす。測定試料を導入するための試料口は、被検体の皮膚を突き刺して体液を採取するための穿刺部と同一箇所に設けることもできるし、異なる箇所に設けることもできる。同一箇所に設けた場合には、穿刺および採血の一連の操作を一段階で行うことを可能とし、またこれに加えてスペーサーを十分に設けることにより、採血時の血液吸引手段として吸引採血を用いることができる。また、異なる箇所に設けた場合には、同一箇所に設けた場合に採血終了時まで針を皮膚に刺し続けなければならないといった制約を回避することができ、利用者の精神的苦痛を和らげるといった効果を奏する。

30

【0018】

接着剤は、基板同士を接着するために用いられ、基板と反応あるいは溶解しないものであって、基板を接着可能なものであれば特に限定されないが、例えばアクリル樹脂系接着剤などが用いられる。接着剤層は、スクリーン印刷法により形成することが可能であり、約5~500mm、好ましくは約10~100mmの厚さで形成され、かかる接着剤層はスペーサーとしても作用する。なお、接着剤層中に上記試薬を含有させることもできる。

【0019】

レジストは、電極面積を規定するために用いられ、接着剤層と同様に基板と反応あるいは溶解しないものであれば足り、特に限定されないが、例えば、紫外線硬化型のビニル・アクリル系樹脂、ウレタンアクリレート系樹脂、ポリエステルアクリレート系樹脂などが挙げられる。このレジスト層もスクリーン印刷などで、約5~500mm、好ましくは約10~100mmの厚さで形成される。レジストの使用の目的は、上述の如く主に電極パターンを明確にし、電極面積の規定する以外にも、試薬層が存在しない試料搬送路を絶縁するなどの目的もある。また、後述する穿刺針として導電性のものが用いられる場合には、穿刺針と電極との間を絶縁するといった作用も有する。従って、レジスト層は接着剤層と同様のパターンを形成しても、形成しなくてもどちらでもよい。後者の場合、レジスト層は絶縁のために電極基板上に形成させるのが好ましい。

40

【0020】

50

スパーサーとして用いられる絶縁性基板は、好ましくは接続部によって繋がれた絶縁性基板端部と接続部によって繋がれる。これにより、センサー形成時にスパーサー位置の確認を行うことなく、容易にセンサーの作成が可能となるといったすぐれた効果を奏する。

【0021】

接着剤およびレジスト本来の使用目的は上述の如くであるが、本発明においてはこれらの目的以外に穿刺針を固定するといった重要な役割を併せて担っている。

【0022】

棒状穿刺針は、被検体の皮膚から体液を採取するために用いられるものであり、被検体を穿刺する必要があるため、これに耐え得る強度を持ち、中実で中空部を有さず鋭利であることが望ましく、また穿刺時の痛みを抑えるために、細い穿刺針であることが好ましい。以上の条件を満たす穿刺針であれば、金属製、樹脂製など公知の材質の針のいずれも用いることができ、具体的には、例えばテルモ社製で、21~33ゲージのものが用いられる。ここで、金属製の針は導電性であるため電極と接触しないようにする必要のあるのに対して、樹脂製の針は非導電性であるため、電極との配置に特段の配慮を必要としないといった特徴を有する。さらに、穿刺針は使用されるまでバイオセンサー内に衛生的に収納されている必要があることから、抗菌・抗ウイルスに効果がある光触媒機能を針の先端表面に付与させても良い。その場合、酸化チタンまたは二酸化チタンの膜が望ましい。

【0023】

穿刺針は、その穿刺用先端部以外が2枚の絶縁性基板間に配置され、接着剤またはレジストによって固定される。穿刺用先端部とは、穿刺に際して被検体に突き刺すのに必要な先端部分、具体的には先端部0.2~2mm程度をさす。ここで穿刺針の固定を強固とするためには、穿刺針に穿刺針支持体を装着することが好ましい。穿刺針支持体としては、細い穿刺針の先端部以外を支える形状であって、センサー内に収まる大きさであれば特に限定はされない。(穿刺針支持体を装着した)穿刺針は、その形状を打ち抜いた絶縁性基板を該穿刺針(支持体)の型として用いることにより、さらに強固に固定することができる。

【0024】

穿刺針を固定した以上の構成よりなる基板は、接続部に沿って折畳むことにより、折畳み成形体としてのバイオセンサーの製造を可能とする。このような折り畳み成形体であるバイオセンサーであれば、長大な基板の長軸方向に水平となるように折畳み線としての接続部を設け、さらに電極等を形成したうえで接続部に沿って折りたたんだ後、センサー形状に打ち抜くことにより、一度に大量のバイオセンサーを製造できる。このような製造方法により作製される針一体型バイオセンサーは、再現性も大変に良くなり、従来の積層法によっては成しえなかった特長を有している。ここで、2枚の絶縁性基板上に折畳み時の位置合わせに用いるための貫通穴を設けておくことで、より再現性にすぐれ、高精度なバイオセンサーを製造することができる。このような貫通穴は、センサー内の空気排出口としても作用するため、適当な位置に設けることにより、採血停止部として用いることができる。

【0025】

形成された折畳み成形体としてのバイオセンサーは、穿刺針先端部がセンサー本体より突出しているため、好ましくは穿刺針先端部を保護するためのキャップが設けられる。キャップは、穿刺針が貫通するものであれば特に限定されないが、センサー内部の陰圧を維持するとともに、被検体の皮膚と穿刺採血口との密着性を向上させるといった観点から、好ましくはシリコーンゴム、軟質ポリウレタン、ポリ塩化ビニル、発泡スチロールなどの軟質材料が用いられる。

【0026】

以上の構成よりなるバイオセンサーのうち、センサー内部が密閉される態様のものについては、外気よりも陰圧の条件下、好ましくは真空条件下において、製造を行うことにより、センサー内部が陰圧状態で密閉され、穿刺後の試料搬送路内への採血の移動について毛細管現象に加えて、吸引手段を併用することができる。吸引手段を用いる場合には、スパーサーをもちいて、センサー内部の空間をより多く確保することが好ましい。

【0027】

以上の構成よりなる針一体型バイオセンサーは、穿刺駆動の有無を問わず、容易に採血および測定を行うことができる。針一体型バイオセンサー用測定装置としては、針一体型バイオセンサーを使用した測定が繰り返し確実にこなえるための操作性および耐久性が確保され、かつ持ち運びが容易であるものが用いられ、センサーから出力される電流値を測定可能なものであれば特に限定されないが、例えばセンサー導入部、コネクタ、電気化学測定用回路、メモリ部、操作パネル、バイオセンサーの電極における電気的な値を計測する計測部および計測部における計測値を表示する表示部を基本構成としており、さらに好ましくは、無線手段として電波、例えばブルートゥース(登録商標)を搭載したものが用いられる。

10

【0028】

また、測定装置には糖尿病疾患による視覚障害に対応した音声ガイド機能及び音声認識機能、電波時計の内臓による測定データ管理機能、測定データなどの医療機関などへの通信機能、充電機能などを併せ持たせることができる。

【0029】

測定装置の計測部における計測方法としては、特に限定はしないがポテンシャルステップクロノアンペロメトリー法、クーロメトリー法またはサイクリックボルタンメトリー法などを用いることができる。

【0030】

以上より、本発明の針一体型バイオセンサーは、使用者を限定することのない、すなわちユニバーサルな企画に対応し得るものとなっている。

20

【実施例】

【0031】

本発明による実施態様の針一体型バイオセンサーについて、それぞれ図面を参照しながら詳細に説明するが、本発明はその要旨を超えない限り以下の実施例に制限されるものではない。

【0032】

図1は、本発明に係る針一体型バイオセンサーの一組立例およびその使用例を示す。a)には、2枚の絶縁性基板間に接続部30が設けられている絶縁性基板1, 1と、接着剤層5、中実棒状の穿刺針20が示されている。ここで、2枚の基板の長さが同じ場合、スペーサーなどの厚みによって歪が生じ、基板同士の端が合わなくなる場合があるが、一方の基板を若干長くすることにより、両者を貼り合せたときの端面を一致させることが可能となる。また、2つの接着剤層5の間の空間は基板1上に設けた導電体7が電極となる部分であり、該接着剤層の厚みがスペーサー4を形成する。従って、ここで示されている接着剤層5についてはその厚さが試料体積を規定するのに重要な役割を持つ。また、ここで示した態様では、接着剤層により形成される測定試料を導入するための試料口17は、被検体の皮膚を突き刺して体液を採取するための穿刺部12と異なる箇所となるように配置されている。これにより、これらを同一箇所に設けた場合に採血終了時まで針を皮膚に刺し続けなければならないといった制約を回避することができ、利用者の精神的苦痛を和らげるといった効果を奏する。b)~c)には、穿刺針20と接着剤層5が絶縁性基板1表面の所定の位置に配置され、その後に穿刺針20への被覆も兼ねたレジスト層6が穿刺針20を覆うように設けられる様子が示されている。レジストにより、穿刺針と電極との直接的な接触を防ぐことができる。ここでは、レジストを用いた穿刺針の固定について例示しているが、穿刺針として非導電性のものを用いる場合には、レジストを用いることなく、接着剤層5のみによって穿刺針を固定することもできる。

30

40

【0033】

c)に示された矢印に従って絶縁性基板1, 1を折畳むと、d)に示すような針一体型バイオセンサー9が形成される。d)i)に針一体型バイオセンサー9の正面図、ii)にその背面図を示す。一方の基板端部が、凹状となっているため、他の基板上に形成された導電体が露出する状態となっており、これが測定装置へ接続される端子11を形成している。形成

50

される電極のパターンによっては凹状ではなく、凸状の絶縁性基板を用いることもできる。またd)ii)には、穿刺針20の露出を防ぎ、穿刺針を保護するためのキャップ32が示されており、このキャップ32が装着されている様子はe)に示されている。ここで示されている針一体型バイオセンサー9のA-A'断面とB-B'断面はj)およびk)にそれぞれ示されている。

【0034】

さらにf)~i)には、針一体型バイオセンサー9の使用例が示されている。f)は針一体型バイオセンサー9からキャップ32が外されて被検体の皮膚27に穿刺する前の状態、g)は針一体型バイオセンサー9が皮膚27を突き破った状態、h)は針一体型バイオセンサー9による穿刺で皮膚27から出血した状態をそれぞれ示している。ここでは、キャップを取り外して使用している様子が示されているが、キャップが軟質材料からにより形成されている場合には、キャップを外さずに、穿刺針を突き刺して皮膚27に穿刺することもできる。そしてi)は採血24を針一体型バイオセンサー9の試料導入口17から取り込む前の状態を示している。このときの穿刺方法は、針一体型バイオセンサー9を穿刺駆動付きの測定装置にかけて行っても、または穿刺駆動のない測定装置にセットして自ら皮膚を突き刺して行っても何れの方法をとっても良い。

【0035】

j)に示した針一体型バイオセンサー9のA-A'断面には、絶縁性基板1上に2箇所接着剤層5が配置され、その間が試料搬送路8および電極反応部13となっていることが示されている。このように接着剤層5はスペーサー4として作用している。接着剤層の上層にはレジスト6層を介して絶縁性基板1に挟まれるように穿刺針20が配置されており、穿刺針20は2枚の絶縁性基板1,1の端部から突出している。そのため、使用時以外には穿刺針をキャップ32で保護しておくことが好ましい。k)に示した針一体型バイオセンサー9のB-B'断面では、絶縁性基板1上に導電体7が示されており、接着剤層5の空き部分が電極反応部13となることが示されている。この断面図では針一体型バイオセンサー9の中心からややずれているために、穿刺針20の断面は示されていない。

【0036】

図2は、本発明に係る針一体型バイオセンサーの他の組立例とその使用例を示す。図1との構造的な違いはセンサー内に固定する中実棒状の穿刺針20が穿刺針支持体19を装着しているところにある。この穿刺針支持体19の使用によって構成部品は増えるものの、穿刺針20のセンサーへの固定がより確実に行えるとといった効果を奏する。j)およびk)に示した針一体型バイオセンサー9のA-A'断面図およびB-B'断面図では、穿刺針支持体19とともに穿刺針が確実に固定されていることが示されている。

【0037】

図3は本発明に係る針一体型バイオセンサーのさらに他の一組立例およびその使用例を示す。このバイオセンサーは、2枚の基板にそれぞれ設けた貫通穴29が折畳み成形時の位置穴としても機能するとともに、バイオセンサーに使用時に空気排出口としても作用することを特徴としている。上記貫通穴の他に、図1との構造的な違いは、基板2上に設けられた導電体7および接着剤層5のパターンの違いにある。a)~c)では、2つの接着剤層5が絶縁性基板1上に設けた貫通穴29を塞がないように設置され、さらには中実棒状の穿刺針20への被覆も兼ねたレジスト層6にも貫通穴29が設けられ、絶縁性基板1上の貫通穴29を塞がないように穿刺針20を固定する様子が示されている。2枚の基板に設けられた貫通穴29が一致するように2枚の絶縁性基板1,1を折畳むと、d)に示すような針一体型バイオセンサー9が形成される。d)i)は針一体型バイオセンサー9の正面図、ii)はその背面図を示している。このセンサー9の場合、センサーの角に採血口17を設けることで採血部17を分かり易くしている。また、上記貫通穴29は、試料搬送路8内の採血口からみて電極10よりも奥側に設けられることにより、必要以上の採血の導入を防ぐための空気排出口14としても作用するとといった効果を奏する。

【0038】

図4は、本発明に係る針一体型バイオセンサーのさらに他の一組立例およびその使用例

10

20

30

40

50

を示す。図 1 との構造的な主な違いは、一方の絶縁性基板 1 にさらにスペーサー形成用の絶縁性基板 1 が接続部を介して繋がれている点および穿刺部と採血口を同一箇所にはける点にある。穿刺部と採血口を同一箇所にはけることにより、穿刺と採血の一連の操作が一段階で行えることとなり、またこれに加えてスペーサーを十分に設けることにより、採血時の血液吸引手段として真空吸引を有効に用いることができる。

【 0 0 3 9 】

a) には、一方の絶縁性基板 1 にさらにスペーサー形成用の絶縁性基板 1 が接続部を介して繋がれている状態が示されており、スペーサー形成用の絶縁性基板 1 には、真空吸引のための空間および採血部・電極反応部に相当する空間が設けられている。かかる空間が存在することにより、センサー内の真空雰囲気体積を多くとることができるため、採血時の血液吸引手段として真空吸引を有効に用いることができる。このとき、センサー内の空間を多く設定することにより、採血量が必要以上に多くなってしまふ虞があるが、これに対しては b) に示されるような通気フィルター 2 5 を用いることにより、真空雰囲気のためのみ用いられるスペースと採血部・電極反応部のためのスペースとを隔離することができる。例えば c) に示すように電極反応部 1 3 の奥側に、接着剤層 5 の空きスペース幅と一致する大きさで通気フィルター 2 5 が配置される。

【 0 0 4 0 】

b ~ d) に示される如く、導電体が形成された絶縁性基板 1 上に接着剤層 5 が設けられたうえで、スペーサー形成用絶縁性基板 1 が接続部に沿って折り畳まれ、さらにレジストにより中実棒状の穿刺針 2 0 が固定された絶縁性基板 1 上にも接着剤層 5 が形成されたうえで、接続部に沿って基板同士が折り畳まれて、針一体型バイオセンサー 9 が形成される。このようにして製造されるバイオセンサーは、長大な基板の長軸方向に水平となるように折畳み線としての接続部形成部を 2 箇所設け、さらに電極等を形成したうえで接続部に沿って折りたたんだ後、センサー形状に打ち抜くことにより、一度に大量の絶縁性基板によるスペーサー部を有するバイオセンサーを製造できる。このような製造方法により作製される針一体型バイオセンサーは、再現性も大変に良くなり、従来の積層法によっては成しえなかつた特長を有している。

【 0 0 4 1 】

d) ii) の上方には軟質キャップ 3 4 が示されており、これが装着された状態の針一体型バイオセンサー 9 成形体が e) に示される。ここでの成形を真空条件下で行うことでセンサー内部に設けた大きな空き空間 2 8 を真空状態にすることができる。f) ~ g) には針一体型バイオセンサー 9 の使用例が示されている。この一体型バイオセンサー 9 は内部が真空に保たれているために、測定装置 3 3 に取り付けて皮膚 2 7 を穿刺するとき、軟質キャップ 3 4 が破れ、採血が内部の圧力差によって試料搬送路 8 および電極反応部 1 3 まで送り込まれる。ここで、穿刺が終了後には軟質キャップ 3 4 の復元力によって穿刺針 2 0 が速やかに皮膚 2 7 から抜かれたあとに採血が行われるが、この際には軟質キャップ 3 4 は皮膚と良く密着できるので、吸引採血も円滑に行える特徴がある。さらに、採血 2 4 は上述した通りセンサー 9 内通気フィルター 2 5 のところで止まる仕組みになっている。

【 0 0 4 2 】

図 5 a) ~ b) には、図 4 e) に示した A-A' 断面図が示されている。この図が示すように、センサー 9 の内部には大きな空き空間があり、ここに設けた空間を真空状態にすることで真空空間 2 6 とし、採血 2 4 を効率よく取り込む。また、そのとき通気フィルター 2 5 が必要以上の採血 2 4 のセンサー 9 内部への取り込みを防ぐために設けられている。なお、a) は各部材の模式図を、b) は a) を実断面図としたものを示している。

【 0 0 4 3 】

図 6 は、本発明に係る針一体型バイオセンサーのさらに他の一組立例およびその使用例を示す。図 4 との構造的な違いはセンサー内に固定する穿刺針 2 0 が穿刺針支持体 1 9 を装着しているところにある。この穿刺針支持体 1 9 の使用によって構成部品は増えるものの、中実棒状の穿刺針 2 0 のセンサーへの固定がより確実にできるといった効果を奏する。また、スペーサー形成用の絶縁性基板 1 の空き空間 2 8 が、穿刺針 2 0 および穿刺針支

10

20

30

40

50

持体 19 を嵌合可能なスペースを有しているため、穿刺針 20 のセンサーへの固定がより確実に行える特徴がある。従って、図 7 に示した針一体型バイオセンサー 9 の A-A' 断面図では、穿刺針支持体 19 がカバー部材 3 とレジスト 6 の間に設けられている様子がわかる。

【 0 0 4 4 】

図 8 は、本発明に係る針一体型バイオセンサーのさらに他の一組立例およびその使用例を示す。図 5 との構造的な違いは吸引機構を備えていないところにある。そのため、a) の基板 2 上に示された接着剤層 5 の形状は図 6 で示したものと異なっている。この針一体型バイオセンサー 9 は毛細管現象を利用して採血をセンサー内部へと導くものであり、製造時に特に真空雰囲気下で行う必要がないといった特徴を有する。

10

【図面の簡単な説明】

【 0 0 4 5 】

【図 1】本発明に係る針一体型バイオセンサーの一組立例およびその使用例を示す図である。

【図 2】本発明に係る針一体型バイオセンサーの他の一組立例およびその使用例を示す図である。

【図 3】本発明に係る針一体型バイオセンサーのさらに他の一組立例およびその使用例を示す図である。

【図 4】本発明に係る針一体型バイオセンサーのさらに他の一組立例およびその使用例を示す図である。

20

【図 5】図 4 で示した本発明に係る針一体型バイオセンサーの断面図を示す図である。

【図 6】本発明に係る針一体型バイオセンサーのさらに他の一組立例およびその使用例を示す図である。

【図 7】図 6 で示した本発明に係る針一体型バイオセンサーの断面図を示す図である。

【図 8】本発明に係る針一体型バイオセンサーのさらに他の一組立例およびその使用例を示す図である。

【符号の説明】

【 0 0 4 6 】

- 1 絶縁性基板
- 4 スペース
- 5 接着剤層
- 6 レジスト層
- 7 導電体
- 8 試料搬送路
- 9 針一体型バイオセンサー
- 10 電極
- 11 端子
- 12 穿刺部
- 13 電極反応部(試薬層)
- 14 空気排出口
- 17 採血口(試料口)
- 19 穿刺針支持体
- 20 穿刺針
- 24 血液(採血)
- 25 通気フィルター
- 26 真空空間
- 27 指
- 28 空間
- 29 貫通穴
- 30 接続部

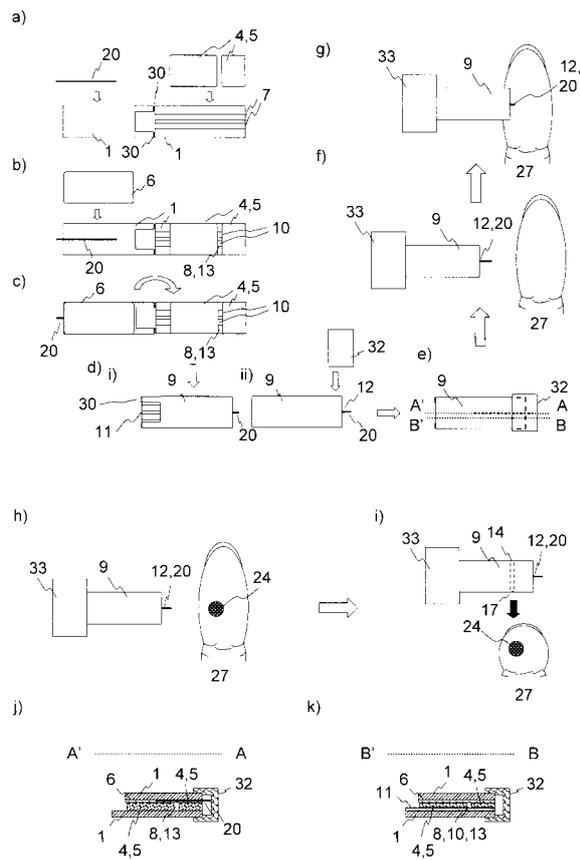
30

40

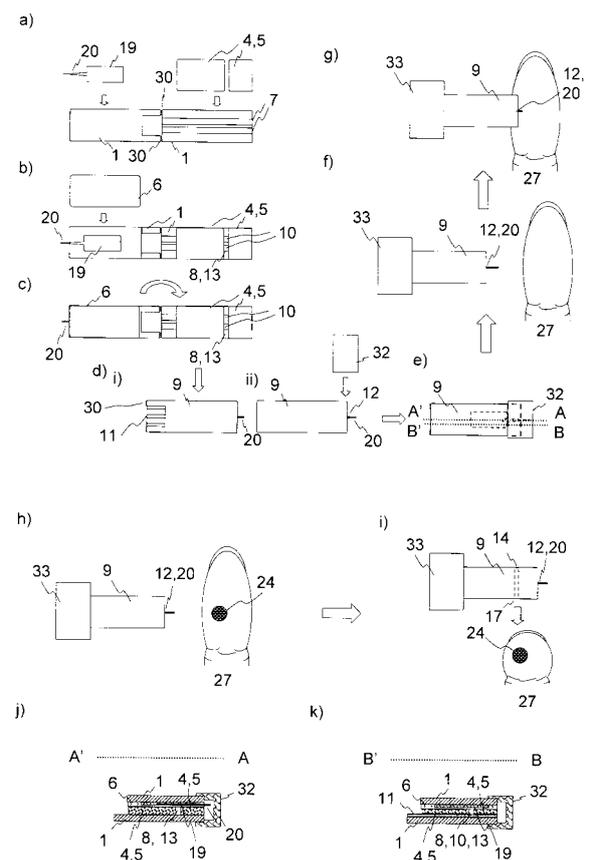
50

- 3 2 キャップ
- 3 3 測定装置
- 3 4 軟質キャップ

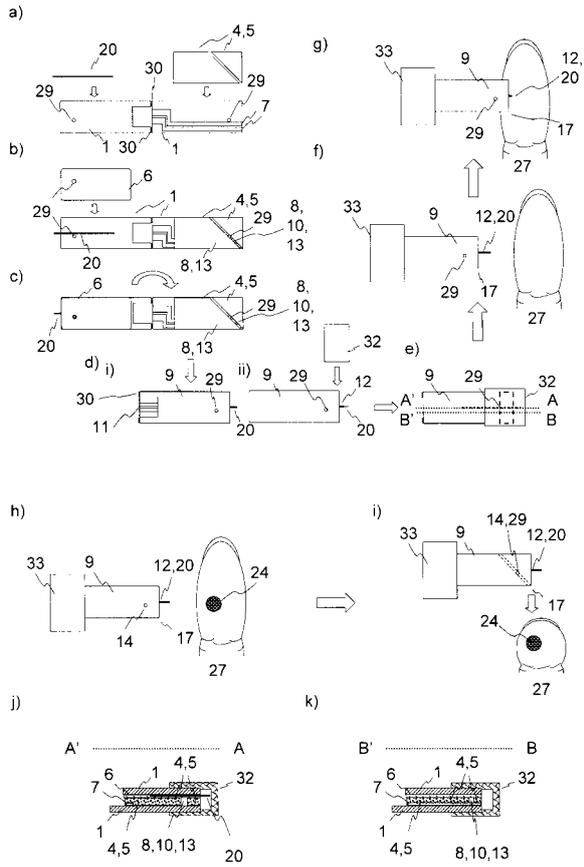
【図 1】



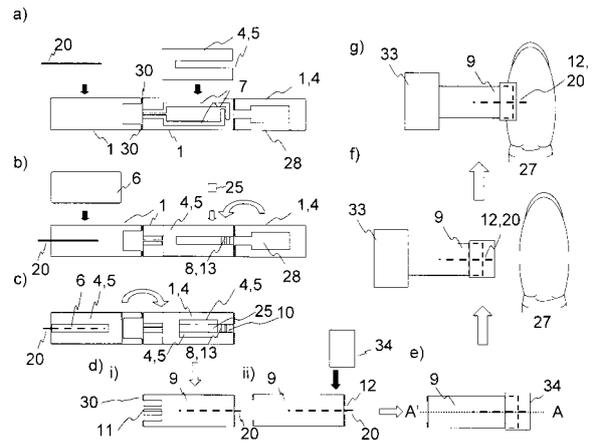
【図 2】



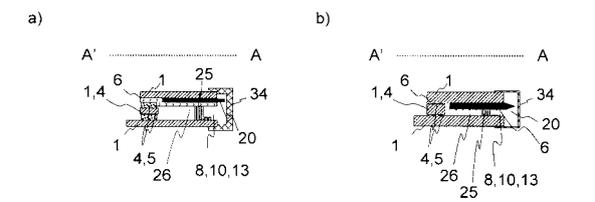
【図3】



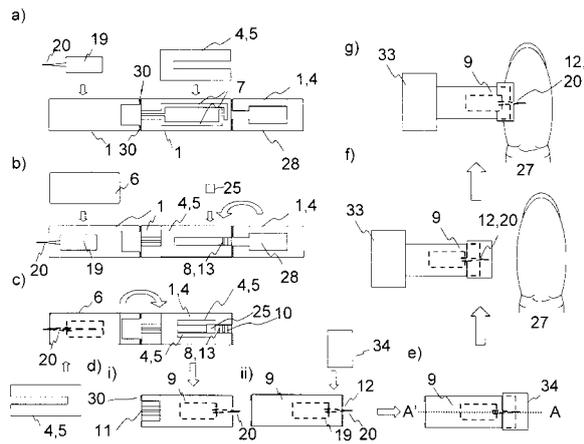
【図4】



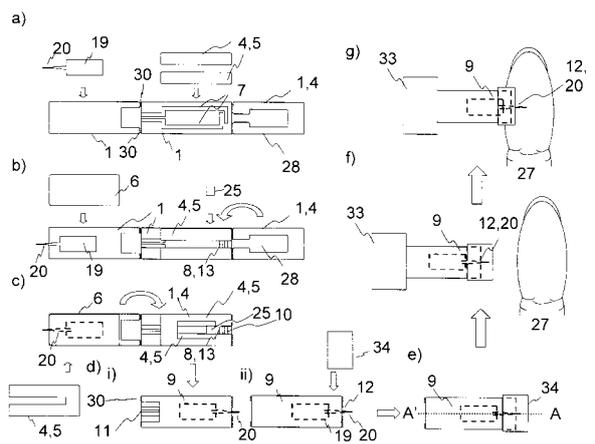
【図5】



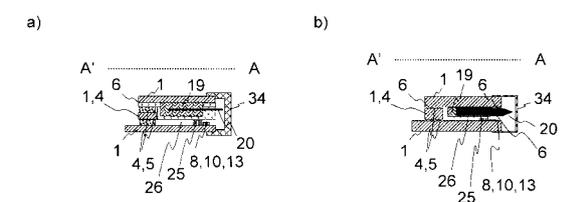
【図6】



【図8】



【図7】



フロントページの続き

(72)発明者 軽部 征夫

茨城県つくば市東1-1-1 独立行政法人産業技術総合研究所つくばセンター内

審査官 浅野 美奈

(56)参考文献 特開平06-000173(JP,A)

特開2004-000599(JP,A)

特開2005-110712(JP,A)

国際公開第2002/056769(WO,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/157

A61B 5/1486

A61B 5/151