

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4491280号  
(P4491280)

(45) 発行日 平成22年6月30日(2010.6.30)

(24) 登録日 平成22年4月9日(2010.4.9)

(51) Int.Cl. F I  
**A 6 1 B 5/15 (2006.01)** A 6 1 B 5/14 3 0 0 H  
**A 6 1 B 5/151 (2006.01)** A 6 1 B 5/14 3 0 0 D

請求項の数 8 (全 21 頁)

|           |                               |           |                          |
|-----------|-------------------------------|-----------|--------------------------|
| (21) 出願番号 | 特願2004-158258 (P2004-158258)  | (73) 特許権者 | 000109543                |
| (22) 出願日  | 平成16年5月27日(2004.5.27)         |           | テルモ株式会社                  |
| (65) 公開番号 | 特開2005-334369 (P2005-334369A) |           | 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番1号         |
| (43) 公開日  | 平成17年12月8日(2005.12.8)         | (74) 代理人  | 100091292                |
| 審査請求日     | 平成19年5月2日(2007.5.2)           |           | 弁理士 増田 達哉                |
|           |                               | (72) 発明者  | 笠井 正秋                    |
|           |                               |           | 静岡県富士宮市三園平818番地 テルモ株式会社内 |
|           |                               | (72) 発明者  | 大西 秀一                    |
|           |                               |           | 静岡県富士宮市三園平818番地 テルモ株式会社内 |
|           |                               | 審査官       | 宮川 哲伸                    |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 穿刺針および穿刺具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

先端に鋭利な針先を備え、該針先により生体表面を穿刺する穿刺針であって、樹脂材料を主成分とする材料で構成され、

前記針先は、円錐状または角錐状をなし、その先端の曲率半径が0.05mm以下、かつ、その縦断面において外面同士の間角が10°～25°であることを特徴とする穿刺針。

【請求項2】

曲げ弾性率(ASTM D790に規定)が1500MPa以上の材料で構成されている請求項1に記載の穿刺針。

【請求項3】

血糖値の測定の際に、血液を採取するのに用いられるものである請求項1または2に記載の穿刺針。

【請求項4】

請求項1ないし3のいずれかに記載の穿刺針と、該穿刺針を内部に移動可能に収納するケーシングとを有することを特徴とする穿刺具。

【請求項5】

前記ケーシングは、その先端に、前記穿刺針の前記針先により前記生体表面を穿刺する際に、前記生体表面を押し当てる当て部を有する請求項4に記載の穿刺具。

【請求項6】

前記当て部は、前記ケーシングの中心軸に対して、ほぼ垂直となるように設けられている請求項 5 に記載の穿刺具。

【請求項 7】

穿刺装置に装着して使用され、使用后、該穿刺装置から取り外した際に、前記穿刺針が前記ケーシング内から突出しないように構成されている請求項 4 ないし 6 のいずれかに記載の穿刺具。

【請求項 8】

前記穿刺針の先端の前記生体表面への到達時の速度が、3 m / 秒以上となるようにして使用される請求項 7 に記載の穿刺具。

【発明の詳細な説明】

10

【技術分野】

【0001】

本発明は、穿刺針および穿刺具に関する。

【背景技術】

【0002】

従来から、薬液等を血中や皮下に投与する際には、シリンジなどの注入装置の先端部に金属製の注射針（針体）を装着し、この針体を血管や皮膚を刺通することが行われる。

【0003】

しかしながら、廃棄のし易さや、針体の形状選択の自由度等を考慮した場合、針体の構成材料としては、例えば特許文献 1 および特許文献 2 に開示されているように、樹脂材料を選択するのが好ましい。

20

【0004】

ところが、特許文献 1 に記載の針体では、強度が十分に得られないという問題があり、一方、特許文献 2 に記載の針体では、寸法精度の高い先端形状を形成し難いという問題がある。

【0005】

また、樹脂製の針体を用いた場合、金属製の針体を用いる場合より穿刺時の痛みが増大するという問題もある。

このようなことから、樹脂製の針体は、実用化に至っていないというのが現状である。

【0006】

30

【特許文献 1】特開平 6 - 3 2 7 7 7 2 号公報

【特許文献 2】特開平 7 - 3 0 3 7 0 0 号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

本発明の目的は、樹脂材料を主成分とする材料で構成しつつも、穿刺時の痛みの増大を防止できる穿刺針および穿刺具を提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【0008】

このような目的は、下記（1）～（8）の本発明により達成される。

40

（1）先端に鋭利な針先を備え、該針先により生体表面を穿刺する穿刺針であって、樹脂材料を主成分とする材料で構成され、

前記針先は、円錐状または角錐状をなし、その先端の曲率半径が 0.05 mm 以下、かつ、その縦断面において外面同士のみならず角度が 10°～25°であることを特徴とする穿刺針。

【0009】

（2）曲げ弾性率（ASTM D 790 に規定）が 1500 MPa 以上の材料で構成されている上記（1）に記載の穿刺針。

【0010】

（3）血糖値の測定の際に、血液を採取するのに用いられるものである上記（1）ま

50

たは(2)に記載の穿刺針。

【0011】

(4) 上記(1)ないし(3)のいずれかに記載の穿刺針と、

該穿刺針を内部に移動可能に収納するケーシングとを有することを特徴とする穿刺具。

【0012】

(5) 前記ケーシングは、その先端に、前記穿刺針の前記針先により前記生体表面を穿刺する際に、前記生体表面を押し当てる当て部を有する上記(4)に記載の穿刺具。

【0013】

(6) 前記当て部は、前記ケーシングの中心軸に対して、ほぼ垂直となるように設けられている上記(5)に記載の穿刺具。

【0014】

(7) 穿刺装置に装着して使用され、使用后、該穿刺装置から取り外した際に、前記穿刺針が前記ケーシング内から突出しないように構成されている上記(4)ないし(6)のいずれかに記載の穿刺具。

【0015】

(8) 前記穿刺針の先端の前記生体表面への到達時の速度が、3m/秒以上となるようにして使用される上記(7)に記載の穿刺具。

【発明の効果】

【0016】

本発明によれば、針先の形状を所定の形状としたことにより、樹脂材料を主成分とする材料で構成しつつも、穿刺時の痛みの増大を防止することができる。

【0017】

また、構成材料を適宜選択することにより、穿刺時の痛みの増大をより確実に防止することができる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0018】

以下、本発明の穿刺針および穿刺具を添付図面に示す好適実施形態に基づいて詳細に説明する。

【0019】

図1～図3は、それぞれ、本発明の穿刺具の実施形態を示す部分縦断面図、図4は、本発明の穿刺針の先端部を拡大した縦断面図、図5～図7は、それぞれ、本発明の穿刺具を穿刺装置に装着して使用する方法を説明するための図(部分縦断面図)、図8は、図5～図7に示す穿刺装置が備える調節部の構成(側面および両端面)を示す図である。

【0020】

なお、以下では、図1～図7の上下方向を「軸方向」、上側を「基端」、下側を「先端」として説明する。

【0021】

図1～図3に示す穿刺具2は、図5～図7に示すような穿刺装置10に装着して使用される。この穿刺装置10は、長尺状のハウジング3と、プランジャ5と、調節部6と、穿刺操作部(操作手段)7と、セット操作部(操作部)8と、プランジャ5を先端方向へ付勢するコイルバネ91と、プランジャ5を基端方向へ付勢するコイルバネ92とを有している。

【0022】

図1～図3に示す穿刺具2は、管状のケーシング(穿刺針ホルダー)21と、このケーシング21内に軸方向に移動可能に収納され、鋭利な針先23を備える穿刺針22とを有している。

【0023】

ケーシング21の先端は、例えば指先、上腕、腹部、大腿部、耳たぶのような生体表面に当接する部位であり、開口211が形成されている。また、ケーシング21の基端には、開口214が形成されている。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 2 4 】

ケーシング 2 1 の先端には、開口 2 1 1 を囲むようにしてリング状の当て部 2 1 6 が形成されている。穿刺針 2 2 による生体表面の穿刺の際には、この当て部 2 1 6 に生体表面を押し当てた状態で行う。このように、生体表面を当て部 2 1 6 に押し当てた状態で穿刺操作を行うことにより、より正確に生体表面を穿刺針 2 2 により穿刺することができる。

## 【 0 0 2 5 】

また、当て部 2 1 6 は、ケーシング 2 1 の中心軸に対して、ほぼ垂直となるように設けられている。これにより、穿刺針 2 2 により生体表面をほぼ垂直に穿刺することができるため、穿刺時の痛みをより軽減することができる。

## 【 0 0 2 6 】

なお、図示の構成では、当て部 2 1 6 の先端は平坦面で構成されているが、湾曲凹面で構成することもできる。

## 【 0 0 2 7 】

ケーシング 2 1 の内径は、区間 a では、一定であるが、区間 b では、先端に向かってわずかに漸減している。

## 【 0 0 2 8 】

また、ケーシング 2 1 の内径は、区間 a では、穿刺針 2 2 の最大外径（大径部 2 2 4 の外径）より若干大きく、区間 a と区間 b の境界よりわずかに先端側の位置 c では、穿刺針 2 2 の最大外径と同一である。

## 【 0 0 2 9 】

従って、大径部 2 2 4 の角部 2 2 5 が位置 c に位置すると、穿刺針 2 2 は、それより先端へは所定値以上の力を加えないと移動しない。

## 【 0 0 3 0 】

また、ケーシング 2 1 の外周面には、穿刺具 2 を穿刺装置 1 0 に装着したとき、ハウジング 3（ハウジング本体 3 0）の先端 3 5 に当接するリング状のリブ 2 1 5 が形成されている。

## 【 0 0 3 1 】

また、ケーシング 2 1 の内周面には、大径部 2 2 4 を係止し得る一对の突起 2 1 3、2 1 3 が形成されている（図 1 ~ 図 3 中には、それぞれ、一方の突起 2 1 3 のみが記載されている）。図 3 に示すように、この突起 2 1 3 に大径部 2 2 4 が係止されることにより、ケーシング 2 1 の基端側からの穿刺針 2 2 の離脱を阻止することができる。

## 【 0 0 3 2 】

また、図 2 に示すように、大径部 2 2 4 の端面 2 2 2 がケーシング 2 1 の面 2 1 2 に当接することにより、ケーシング 2 の開口 2 1 1 からの穿刺針 2 2（針先 2 3）の最大突出長さ（最大突出量）が規制される。

## 【 0 0 3 3 】

穿刺針 2 2 は、このケーシング 2 1 内を、大径部 2 2 4 の端面 2 2 2 が面 2 1 2 に当接した図 2 に示す位置と、大径部 2 2 4 の端面 2 2 3 が突起 2 1 3 に当接した図 3 に示す位置との間を軸方向に移動することができる。

## 【 0 0 3 4 】

ケーシング 2 1 に対する穿刺針 2 2 の最大移動距離 L 1 は、5 mm 以下が好ましい。最大移動距離 L 1 が前記範囲を超えると、穿刺針 2 2 の移動ストロークが大きくなりすぎ、穿刺具 2 が無用に長くなる（大型化する）。

## 【 0 0 3 5 】

穿刺針 2 2 は、その針先 2 3 により生体表面を穿刺するものである。針先 2 3 の形状は、先端方向に向かって横断面積が漸減するような形状であればよく、例えば、円錐状、四角錐、三角錐のような角錐状等のいかなるものであってもよい。

## 【 0 0 3 6 】

本発明の穿刺針 2 2 は、樹脂材料を主成分とする材料で一体的に形成されたものである。これにより、穿刺具 2 の廃棄が容易となる。また、従来の穿刺針のように、金属製の針

10

20

30

40

50

体と樹脂製のハブ（基部）との接合を要しないので、製造コストおよび製造時間の低減を図ることができる。

【0037】

ところで、このような穿刺針22では、針先が金属製の穿刺針と比較して、ほぼ等しい量の血液（体液）を採取しようとする、穿刺時の痛みが増大する傾向を示す。

【0038】

かかる問題点を解決すべく、本発明者が鋭意検討を重ねた。その結果、穿刺針22を樹脂材料を主成分とする材料で構成しつつも、針先23を所定の形状とすることにより、穿刺時の痛みを、従来の金属製の針先を備える穿刺針を用いた場合と同等またはそれ以下に抑制しつつ、ほぼ等しい量の血液を採取し得ることを見出し、本発明を完成するに至った。

10

【0039】

すなわち、本発明では、図4に示すように、針先23の先端の曲率半径（最小曲率半径） $R$ を0.05mm以下とし、かつ、その縦断面において外面231同士の間角を $10 \sim 25^\circ$ とした。

【0040】

針先23の先端の曲率半径 $R$ は、0.05mm以下であればよいが、0.03mm以下であるのが好ましい。曲率半径 $R$ が大きすぎると、生体表面の穿刺が不可能となったり、痛みに接触する頻度が高くなり、穿刺時の痛みの増大を防止するのが困難となるおそれがある。

20

【0041】

なお、針先23の先端の曲率半径 $R$ の下限值は、特に限定されないが、0.001mm以上であるのが好ましい。曲率半径 $R$ が小さすぎると、穿刺針22の構成材料等によっては、針先23の先端の強度が低下し、生体表面の穿刺時に、針先23の先端が潰れてしまい、穿刺時の痛みが増大したり、生体表面の穿刺が困難となるおそれがある。また、成形時や穿刺具2の組み立て時等に、針先23の先端が潰れてしまい、穿刺が困難となるおそれもある。

【0042】

また、外面231同士の間角も、 $10 \sim 25^\circ$ であればよいが、 $15 \sim 20^\circ$ であるのが好ましい。間角が小さすぎると、穿刺針22が生体表面を斜めから穿刺した場合には先端部が折れてしまい、生体表面の穿刺が不可能となったり、また、生体表面の穿刺部位の開口が小さくなり、十分な量の血液（体液）を生体表面に出させることができなかつたり等するおそれがある。一方、間角が大きすぎると、穿刺時の痛みが増大したり、生体表面の穿刺が困難となるおそれがある。

30

【0043】

なお、ここで、針先23の異なる縦断面において、外面231同士の間角が異なる場合には、平均的間角（間角の平均値）が前記範囲となるように設定される。

【0044】

針先23の長さ $L2$ は、特に限定されないが、0.2～3mmであるのが好ましく、0.5～2mmであるのがより好ましい。

40

【0045】

また、穿刺針22の構成材料は、曲げ弾性率（ASTM D790に規定）が1500MPa以上であるのが好ましく、2000MPa以上であるのがより好ましい。かかる材料を用いることにより、生体表面の穿刺が確実になされ、穿刺時の痛みの増大をさらに確実に防止することができる。なお、曲げ弾性率が低すぎると、生体表面の硬さ等によって、穿刺針22が生体表面を斜めから穿刺した場合には先端部が折れてしまい、生体表面の穿刺が不可能となるおそれがある。

【0046】

穿刺針22の構成材料の主成分である樹脂材料としては、例えば、ポリスチレン（PS）、ポリエチレンテレフタレート（PET）、ポリブチレンテレフタレート（PBT）、

50

アクリロニトリル - ブタジエン - スチレン共重合体 (ABS)、ポリカーボネート (PC)、ポリフェニレンサルファイド (PPS)、ポリメチルメタクリレート (PMMA)、液晶ポリマー (LCP)、変性ポリフェニレンエーテル (PPE)、ポリエーテルエーテルケトン (PEEK)、ポリアミド (PA)、環状ポリオレフィン、ポリ乳酸、ポリグリコール酸、ポリブチレンサクシネート、ポリブチレンサクシネートアジペート、ポリヒドロキシブチレート、ヒドロキシブチレート、ヒドロキシヘキサノエート、ポリカプロラクトン等が挙げられ、これらのうちの1種または2種以上を組み合わせて用いることができる。

【0047】

また、穿刺針22の構成材料中には、その曲げ弾性率を増加(調整)すること等を目的として、例えば有機または無機フィラー(充填材)等を添加するようにしてもよい。このようなフィラーとしては、例えば、カーボンナノ素材、各種ウイスカ等が挙げられる。

【0048】

なお、ケーシング21の構成材料には、各種プラスチック材料(樹脂材料)を用いることができる。

【0049】

図5に示すように、穿刺装置10が備えるハウジング3は、ハウジング本体30と、このハウジング本体30の基端部に設けられたキャップ状部材4とで構成されている。このハウジング3は、穿刺装置10を使用する際の把持部としての機能も有している。

【0050】

ハウジング3は、先端に開放した中空部31を有しており、この中空部31には、プランジャ5と、プランジャ5を先端方向へ付勢するコイルバネ91と、プランジャ5を基端方向へ付勢するコイルバネ92とを有する穿刺機構が設置されている。

【0051】

このハウジング3の先端部には、穿刺具2のケーシング21が着脱自在に装着される。すなわち、穿刺具2を穿刺装置10に装着する際は、ハウジング本体30の先端部に、ケーシング21の基端部が嵌入される。

【0052】

また、ハウジング本体30の図5中左側には、弾性変形可能な板状の穿刺操作部7と、指標33とが、それぞれ設けられている。なお、指標33は、穿刺操作部7の基端側に配置されている。

【0053】

穿刺操作部7の先端部には、図5中右側に突出した突起711を有する操作ボタン71が形成されている。そして、ハウジング本体30の突起711に対応する位置には、その突起711より大きく、かつ操作ボタン71より小さい開口32が形成されている。

【0054】

また、ハウジング本体30の指標33の基端側には、その周方向に沿って一对の長孔34、34が形成されている。一方の長孔34は、図5中左側に配置され、他方の長孔34は、図5中右側に配置されている。

【0055】

プランジャ5は、ハウジング3内に、軸方向に移動し得るように設置されている。

このプランジャ5は、先端部に、穿刺具2の穿刺針22が着脱自在に装着される円筒状の装着部51を有している。すなわち、穿刺具2を穿刺装置10に装着する際は、装着部51の先端部に、穿刺針22の基端部が嵌入される。

【0056】

また、プランジャ5は、その基端部に、図5中右側に向けて立設された第1の突部56を有している。

【0057】

また、プランジャ5は、その基端部に、基端側に向けて立設された一对の棒状の突出部52、52を有しており、各突出部52の基端部には、それぞれ、突起521が形成され

10

20

30

40

50

ている。一方の突出部 5 2 は、図 5 中左側に配置され、他方の突出部 5 2 は、図 5 中右側に配置されている。

【 0 0 5 8 】

また、プランジャ 5 の図 5 中左側には、弾性変形可能な棒状のロック部材 5 3 が設けられている。なお、ロック部材 5 3 は、装着部 5 1 の基端側に配置されている。

【 0 0 5 9 】

ロック部材 5 3 の先端部には、図 5 中左側に突出した突起 5 3 2 を有する係止部 5 3 1 が形成されている。

【 0 0 6 0 】

後述する穿刺の準備（セット）が完了した状態では、コイルバネ 9 1 によりプランジャ 5 がハウジング 3 に対し先端方向へ付勢された状態で、この係止部 5 3 1 の突起 5 3 2 がハウジング本体 3 0 の開口 3 2 に挿入され、これにより係止部 5 3 はハウジング 3 に対し係止される（図 6 参照）。

【 0 0 6 1 】

また、プランジャ 5 の外周面には、リング状のフランジ 5 4 および 5 5 が形成されている。フランジ 5 5 は、フランジ 5 4 より基端側に配置されている。

【 0 0 6 2 】

プランジャ 5 が移動する際は、各フランジ 5 4 および 5 5 は、それぞれ、ハウジング本体 3 0 の内周面を摺動し、これによりフランジ 5 5 の姿勢が保持される。

【 0 0 6 3 】

また、フランジ 5 5 の基端側の部分は、コイルバネ 9 1 の先端側が当接するバネ座として機能する。ハウジング本体 3 0 の基端部であって、キャップ状部材 4 の先端側には、管状の調節部（調節ダイヤル）6 が、ハウジング本体 3 0 の周方向に回転自在に設置されている。

【 0 0 6 4 】

図 8 に示すように、調節部 6 の内周面には、一对の支持部 6 1 0、6 1 0 が形成されている。そして、これらの支持部 6 1 0 には、穿刺の際にプランジャ 5 の突部 5 6 に当接するリング状の穿刺深さ制御板（第 2 の突部）6 1 が形成されている。一对の支持部 6 1 0、6 1 0 は、それぞれ、前述したハウジング本体 3 0 の一对の長孔 3 4、3 4 に挿入され、穿刺深さ制御板 6 1 は、ハウジング本体 3 0 内に位置する。

【 0 0 6 5 】

支持部 6 1 0、6 1 0 は、穿刺深さ制御板 6 1 の中心を介して対向するように配置されている。また、穿刺深さ制御板 6 1 は、調節部 6 の軸方向のほぼ中間に、ハウジング本体 3 0 と同心的に配置されている。

【 0 0 6 6 】

この穿刺深さ制御板 6 1 は、プランジャ 5 の突部 5 6 に当接する当接面の軸方向の位置が異なる 4 つの部分有しており、これにより、穿刺針 2 3 による生体表面への穿刺深さ（＝穿刺針 2 2 の開口 2 1 1 からの最大突出量）を 4 段階に調節することができる。

【 0 0 6 7 】

すなわち、穿刺深さ制御板 6 1 の基端側の面には、高さ（軸方向の長さ）の異なる 3 つの凸部（スペーサー）6 1 1、6 1 2 および 6 1 3 が、周方向に沿って形成されている。これらの凸部 6 1 1、6 1 2 および 6 1 3 は、30°間隔で、かつ、図 8 の右側の図中反時計回りの方向に、凸部 6 1 1、6 1 2、6 1 3 の順序で配置されている。

【 0 0 6 8 】

凸部 6 1 1 ~ 6 1 3 の高さは、凸部 6 1 1 が最も高く、凸部 6 1 2 が次に高く、凸部 6 1 3 が最も低い。すなわち、穿刺時にプランジャ 5 の突部 5 6 に当接する穿刺深さ制御板 6 1 の当接面の軸方向の位置は、凸部 6 1 1 における当接面の位置が最も基端側、凸部 6 1 3 における当接面の位置が最も先端側、凸部 6 1 2 における当接面の位置が凸部 6 1 1 と凸部 6 1 3 との間である。

【 0 0 6 9 】

10

20

30

40

50

従って、凸部 6 1 1 がプランジャ 5 の突部 5 6 に対面しているとき、穿刺針 2 2 による生体表面への穿刺深さが最も浅くなり（最小となり）、以下、凸部 6 1 2、凸部 6 1 3、凸部の形成されていない部分（突部なしの部分）6 1 4 の順で、穿刺針 2 2 による穿刺深さが深く（大きく）なる。

【 0 0 7 0 】

調節部 6 とプランジャ 5 の突部 5 6 とで調節機構が構成され、この調整機構により、採血者（被検査者）の個人差や穿刺部位に応じて、穿刺針 2 2 の突出量、すなわち生体表面への穿刺深さを調節することができる。

【 0 0 7 1 】

穿刺深さ制御板 6 1 の先端側の部分は、コイルバネ 9 1 の基端側が当接するバネ座として機能する。この穿刺深さ制御板 6 1 と前記フランジ 5 5 との間には、コイルバネ 9 1 が実質的に無負荷の状態（自然長）で挿入されている。

【 0 0 7 2 】

また、調節部 6 の外周面には、長さの異なる 4 つのリブ 6 2 1、6 2 2、6 2 3 および 6 2 4 が、それぞれ形成されている。

【 0 0 7 3 】

これらのリブ 6 2 1、6 2 2、6 2 3 および 6 2 4 は、30° 間隔（凸部 6 1 1、6 1 2、6 1 3 と同一の角度間隔）で、かつ、図 8 の右側の図中反時計回りの方向に、リブ 6 2 1、6 2 2、6 2 3、6 2 4 の順序で配置されている。

【 0 0 7 4 】

具体的には、リブ 6 2 1 は、凸部 6 1 1 から周方向に 180° ずれた位置に配置されている。すなわち、リブ 6 2 1 は、凸部 6 1 1 がプランジャ 5 の突部 5 6 に対面しているときに、指標 3 3 の位置に位置するように配置されている。

【 0 0 7 5 】

同様に、リブ 6 2 2、6 2 3 および 6 2 4 は、それぞれ、凸部 6 1 2、6 1 3 および凸部の形成されていない部分 6 1 4 から周方向に 180° ずれた位置に配置されている。すなわち、リブ 6 2 2、6 2 3 および 6 2 4 は、それぞれ、凸部 6 1 2、6 1 3 および凸部の形成されていない部分 6 1 4 がプランジャ 5 の突部 5 6 に対面しているときに、指標 3 3 の位置に位置するように配置されている。

【 0 0 7 6 】

リブ 6 2 1 ~ 6 2 4 の長さは、リブ 6 2 4 が最も長く、リブ 6 2 3 が 2 番目に長く、リブ 6 2 2 が 3 番目に長く、リブ 6 2 1 が最も短い。このリブの長さは、穿刺針 2 2 による穿刺深さのレベルを示す。すなわち、リブの長さが長いほど、穿刺針 2 3 による生体表面への穿刺深さが深い。

【 0 0 7 7 】

また、調節部 6 の外周面のリブ 6 2 1、6 2 2、6 2 3 および 6 2 4 の先端側には、それぞれ、穿刺針 2 3 による生体表面への穿刺深さのレベルを示す数字「1」、「2」、「3」および「4」が付されている。

【 0 0 7 8 】

また、調節部 6 の外周面には、複数の溝 6 3 が周方向に沿って並設されている。これらの溝 6 3 と、リブ 6 2 1 ~ 6 2 4 は、それぞれ、調節部 6 を回転操作するときの滑り止めとして機能する。

【 0 0 7 9 】

図 5 に示すように、キャップ状部材 4 内には、セット操作部 8 が軸方向に移動し得るよう設置されている。

【 0 0 8 0 】

キャップ状部材 4 の先端には、セット操作部 8 の先端が当接するリング状のリブ 4 1 が形成されている。

【 0 0 8 1 】

また、キャップ状部材 4 の基端には、頭部（位置規制手段）4 2 が形成されている。セ

10

20

30

40

50



ット操作部 8 の操作の際は、そのセット操作部 8 の基端がこの頭部 4 2 に当接して、セット操作部 8 の基端方向への移動が阻止される。

【 0 0 8 2 】

また、キャップ状部材 4 の図 5 中左側および右側には、それぞれ、長孔 4 3 が形成されている。

【 0 0 8 3 】

セット操作部 8 は、コイルバネ 9 2 を収納する円筒状のセット操作部本体 8 0 を有している。

【 0 0 8 4 】

セット操作部本体 8 0 の先端には、リング状のリブ 8 1 が形成されている。このリブ 8 1 の基端側の部分は、コイルバネ 9 2 の先端側が当接するバネ座として機能する。

10

【 0 0 8 5 】

また、セット操作部本体 8 0 の基端部の図 5 中左側および右側には、それぞれ、キャップ状部材 4 の対応する長孔 4 3 に挿入された把手部 8 2 が形成されている。図 5 中左側の把手部 8 2 は、長孔 4 3 から図 5 中左側（外側）に突出し、図 5 中右側の把手部 8 2 は、長孔 4 3 から図 5 中右側（外側）に突出している。

【 0 0 8 6 】

また、セット操作部 8 内には、先端側にバネ座を有するリング状のバネ受け部材 9 3 が軸方向に移動し得るように設置されている。

【 0 0 8 7 】

20

このバネ受け部材 9 3 とリブ 8 1 との間には、コイルバネ 9 2 が実質的に無負荷の状態（自然長）で挿入されている。このコイルバネ 9 2 は、コイルバネ 9 1 より基端側に位置している。また、コイルバネ 9 2 のバネ定数は、コイルバネ 9 1 のバネ定数より小さい。

【 0 0 8 8 】

このバネ受け部材 9 3 は、プランジャ 5 の一对の突出部 5 2、5 2 が挿入された状態で、一对の突起 5 2 1、5 2 1 により係止されている。

【 0 0 8 9 】

コイルバネ 9 1 および 9 2 のバネ定数や軸方向の長さ等の諸条件は、それぞれ、確実に穿孔を行うことができるように、すなわち、穿孔の際、穿孔針 2 2 が確実にケーシング 2 1 の開口 2 1 1 から所定量突出し、かつ、その後、穿孔針 2 2 が確実にケーシング 2 1 内に収納されるように設定される。

30

【 0 0 9 0 】

次に、穿孔具 2 を穿孔装置 1 0 に装着して、生体表面の穿孔を行う場合の操作手順および各部の動作について説明する。

【 0 0 9 1 】

[ 1 ] 図 5 に示すように、穿孔装置 1 0 の先端部に穿孔具 2 を装着する。すなわち、ハウジング 3 の先端 3 5 にケーシング 2 1 のリブ 2 1 5 が当接するまで、そのハウジング 3 の先端部に、ケーシング 2 1 の基端部を嵌入するとともに、プランジャ 5 の装着部 5 1 の先端部に、穿孔針 2 2 の基端部を嵌入する。

【 0 0 9 2 】

40

この際、前述したように、穿孔針 2 2 の大径部 2 2 4 の角部 2 2 5 が位置 c に位置すると、穿孔針 2 2 は、それより先端へは所定値以上の力を加えないと移動せず、また、プランジャ 5 のフランジ 5 5 は、コイルバネ 9 1 の先端に当接しているため、穿孔針 2 2 の基端部をプランジャ 5 の装着部 5 1 に嵌入することができる。

【 0 0 9 3 】

また、図 5 に示す状態では、プランジャ 5 のロック部材 5 3 は、その係止部 5 3 1 の突起 5 3 2 がハウジング 3 の内周面に当接することで、図 5 中右側に変位（弾性変形）している。すなわち、係止部 5 3 1 は、ロック部材 5 3 の弾性力により図 5 中左側に付勢されている。

【 0 0 9 4 】

50

[ 2 ] 必要に応じて、穿刺針 2 2 ( 針先 2 3 ) による生体表面への穿刺深さを調節する。すなわち、穿刺針 2 2 による生体表面への穿刺深さを採血者の個人差や穿刺部位に応じた穿刺深さに設定する。

【 0 0 9 5 】

穿刺深さを設定するに際しての基準としては、例えば、血糖測定に必要な最低限の血液量が得られる穿刺深さとすることができる。これにより、穿刺時の痛みを必要最低限に抑えることができる。

【 0 0 9 6 】

穿刺深さを設定する場合には、調節部 6 を指で把持し、ハウジング 3 に対し、その調節部 6 を周方向に回転させて、リップ 6 2 1 ~ 6 2 4 のうちの所定のリップを指標 3 3 の位置に位置させる。

10

【 0 0 9 7 】

この穿刺深さの設定は、一度設定すれば、採血する度に毎回設定し直す必要がないため、操作に手間がかからない。

【 0 0 9 8 】

なお、図 5 ~ 図 7 には、それぞれ、穿刺針 2 2 による生体表面への穿刺深さを最も浅くした状態が示されている。

【 0 0 9 9 】

[ 3 ] 次に、セット操作部 8 の把手部 8 2 を指で把持し、ハウジング 3 に対し、そのセット操作部 8 をコイルバネ 9 1 および 9 2 の弾性力に抗して基端方向へ移動させる。そして、セット操作部 8 の基端がハウジング 3 の頭部 4 2 に当接したら、把持していた把手部 8 2 から指を離す。

20

【 0 1 0 0 】

この場合、まず、バネ定数の小さいコイルバネ 9 2 が圧縮されていき、次いで、バネ定数の大きいコイルバネ 9 1 が圧縮されていき、このコイルバネ 9 1 が圧縮した分、プランジャ 5 が基端方向に移動する。

【 0 1 0 1 】

セット操作部 8 の基端がハウジング 3 の頭部 4 2 に当接するまで移動すると、プランジャ 5 のロック部材 5 3 における係止部 5 3 1 の突起 5 3 2 がハウジング 3 の開口 3 2 の右側に位置し、弾性変形していたロック部材 5 3 がその弾性力により元の形状に戻り、突起 5 3 2 がハウジング 3 の開口 3 2 に挿入され、その突起 5 3 2 が操作ボタン 7 1 の突起 7 1 1 に当接 ( または対面 ) する。

30

【 0 1 0 2 】

そして、把持していた把手部 8 2 から指を離すと、図 6 に示すように、係止部 5 3 1 の突起 5 3 2 がハウジング 3 の開口 3 2 に臨む先端側の縁部に当接することにより、係止部 5 3 1 がハウジング 3 に対して係止 ( ロック ) され、これにより、コイルバネ 9 1 の圧縮状態、すなわち、コイルバネ 9 1 によりプランジャ 5 がハウジング 3 に対し先端方向へ付勢された状態が保持される。

【 0 1 0 3 】

一方、把持していた把手部 8 2 から指を離すと、図 6 に示すように、圧縮されていた ( 圧縮状態の ) コイルバネ 9 2 がその弾性力により伸長し、セット操作部 8 は、そのリップ 8 1 がハウジング 3 のリップ 4 1 に当接するまで先端側に移動する。また、コイルバネ 9 2 は、自然長に戻り、プランジャ 5 を先端および基端のいずれの方向へも付勢しない。

40

【 0 1 0 4 】

この状態で、生体表面への穿刺の準備 ( セット ) が完了する。このように、穿刺装置 1 0 では、生体表面への穿刺の準備を容易、迅速かつ確実に行うことができる。

【 0 1 0 5 】

[ 4 ] 穿刺具 2 のケーシング 2 1 の先端 ( 当て部 2 1 6 の先端面 ) を所定の部位、例えば指先のような生体表面に圧着した後、穿刺操作部 7 の操作ボタン 7 1 を押す ( 図 6 中右側に押し込む ) 。

50

## 【 0 1 0 6 】

操作ボタン 7 1 を押すと、図 7 に示すように、その突起 7 1 1 が係止部 5 3 1 の突起 5 3 2 を押圧し、これにより、ロック部材 5 3 が弾性変形して係止部 5 3 1 が図 7 中右側に変位し、係止部 5 3 1 の突起 5 3 2 の開口 3 2 に臨む縁部に対する係止が外れる（解除される）。

## 【 0 1 0 7 】

一方、穿刺操作部 7 は、弾性変形し、操作ボタン 7 1 から指を離すと、弾性変形していた穿刺操作部 7 がその弾性力により元の形状に戻る。

## 【 0 1 0 8 】

係止部 5 3 1 の係止が解除されると、図 7 に示すように、圧縮されていたコイルバネ 9 1 がその弾性力により伸長し、プランジャ 5 が先端方向へ移動し、穿刺針 2 2 の針先 2 3 がケーシング 2 1 の開口 2 1 1 より突出し、生体表面を穿刺する。

10

## 【 0 1 0 9 】

このとき、前述したように、穿刺針 2 2 の針先 2 3 の形状を所定の形状としたことにより、穿刺針 2 2 により生体表面を確実に穿刺することができるとともに、穿刺時の痛みの増大が確実に防止される。

## 【 0 1 1 0 】

また、穿刺針 2 2 の先端（針先 2 3）の生体表面への到達時の速度は、3 m / 秒以上となるように設定するのが好ましく、4 ~ 8 m / 秒に設定するのがより好ましい。この速度が遅過ぎると、穿刺時の痛みが増大したり、生体表面の硬さ等によっては、生体表面の穿刺が行えなかったり等するおそれがある。一方、速度が速過ぎると、穿刺具 2 を穿刺装置 1 0 にセットする際に力を要し、また、穿刺時の衝撃により痛みが増大するおそれがある。

20

## 【 0 1 1 1 】

なお、このとき、プランジャ 5 の突部 5 6 が穿刺深さ制御板 6 1 の凸部 6 1 1 に当接することによりプランジャ 5 の先端方向への移動が規制されるため、穿刺針 2 2 による生体表面への穿刺深さは、一定（最小値）に調整される。

## 【 0 1 1 2 】

また、プランジャ 5 が先端方向へ移動する際、その途中で、コイルバネ 9 1 とフランジ 5 5 とが離間するとともに、コイルバネ 9 2 が圧縮されていき、プランジャ 5 は、このコイルバネ 9 2 によりハウジング 3 に対し基端方向へ付勢される。

30

## 【 0 1 1 3 】

この場合、前述したように、コイルバネ 9 1 のバネ定数は、コイルバネ 9 2 のバネ定数より大きいので、プランジャ 5 は、コイルバネ 9 2 の弾性力に抗して先端側に移動し、穿刺針 2 2 により生体表面を穿刺することができる。

## 【 0 1 1 4 】

また、コイルバネ 9 1 は、フランジ 5 5 から離間した後、自然長に戻り、プランジャ 5 を先端および基端のいずれの方向へも付勢しない。

## 【 0 1 1 5 】

穿刺針 2 2 が生体表面を穿刺した後は、図 5 に示すように、圧縮されていたコイルバネ 9 2 がその弾性力により伸長し、プランジャ 5 が基端方向へ移動し、生体表面から穿刺針 2 2 が抜け、その穿刺針 2 2 は、ケーシング 2 1 内に収納（格納）される。すなわち、図 5 に示す状態に戻る。

40

## 【 0 1 1 6 】

このように、穿刺針 2 2 の針先 2 3 は、穿刺時以外はケーシング 2 1 の開口 2 1 1 から突出しないようになっており、誤って皮膚等を傷つけることが無く、また、感染も防止することができる、安全性が高い。

## 【 0 1 1 7 】

また、前述したように、穿刺針 2 2 は、最大で、大径部 2 2 4 の端面 2 2 2 がケーシング 2 1 の面 2 1 2 に当接した図 2 に示す位置までしか先端方向に移動することができない

50

ので、穿刺の際の安全性が高い。例えば、穿刺の際、仮に穿刺針 22 がプランジャ 5 の装着部 51 から外れたとしても、穿刺針 22 は、大径部 224 の端面 222 がケーシング 21 の面 212 に当接することにより係止されるので、穿刺針 22 (針先 23) がケーシング 21 の開口 211 から所定量以上突出するのを防止することができる。

【0118】

[5] 穿刺後、穿刺具 1 を生体表面から離し、穿刺部位上の血液を採取する。この血液の採取は、例えば、血液を試験紙上に直接供給したり、細管を介して吸引し、試験紙へ供給したりすることができる。

【0119】

[6] この後(使用後)には、穿刺具 2 を穿刺装置 10 から取り外して、廃棄する。このとき、穿刺針 22 は、図 1 に示すように、大径部 224 の角部 225 が位置 c に位置した状態、または、位置 c より基端側に位置した状態となる。

【0120】

前述したように、穿刺針 22 は、大径部 224 の角部 225 が位置 c に位置すると、それより先端へは所定値以上の力を加えないと移動しない。また、穿刺針 22 は、突起 213 に大径部 224 が係止されることにより、ケーシング 21 の基端側からの離脱が阻止される。

【0121】

このように、穿刺具 2 では、使用後においても、穿刺針 22 の先端および基端のいずれもがケーシング 21 から突出しないように構成されている。従って、穿刺具 2 の廃棄に際しても、誤って皮膚等を傷つけることが無く、また、感染も防止することができ、安全性が高い。

【0122】

なお、本発明の穿刺針 22 および穿刺具 2 は、本実施形態のような血液採取への適用に限定されず、例えば組織間液のような体液を採取するためのものに適用することができるが、特に、血糖値の測定の際に、血液を採取するものに適用するのが好適である。糖尿病患者においては、血糖値の測定を一日に複数回繰り返して行わなければならない、その都度、穿刺針 22 および穿刺具 2 は廃棄されることから、廃棄が容易なものであるのが好ましく、また、繰り返して血液採取を行うことから、穿刺時の痛みは極力少ない方が好ましいからである。

【0123】

以上、本発明の穿刺針および穿刺具を、図示の実施形態に基づいて説明したが、本発明はこれに限定されるものではなく、各部の構成は、同様の機能を有する任意の構成のものに置換することができる。

【実施例】

【0124】

以下、本発明の具体的実施例について説明する。

(実施例 1)

図 1 等に示す構成の穿刺具 A ~ 穿刺具 C と、ステンレス鋼製の針体を備える穿刺具 Z とを作製した。各穿刺具の仕様は、以下に示す通りである。

【0125】

[穿刺具 A]

- ・ 穿刺針の構成材料：環状ポリオレフィン(日本ゼオン株式会社製、「ゼオネックス」、曲げ弾性率：2200MPa)
- ・ 針先の形状：変形円錐形状(横断面形状が楕円形)
- ・ 針先の先端の曲率半径 R：0.03mm
- ・ 針先の縦断面における外面同士のなす角度(平均値)：15°
- ・ 針先の長さ L2：2mm
- ・ ケーシングの構成材料：ポリプロピレン

【0126】

10

20

30

40

50

## 【 穿 刺 具 B 】

針先の先端の曲率半径 R を 0 . 0 5 mm とした以外は、前記穿刺具 A と同様とした。

## 【 0 1 2 7 】

## 【 穿 刺 具 C 】

針先の先端の曲率半径 R を 0 . 0 7 mm とした以外は、前記穿刺具 A と同様とした。

## 【 0 1 2 8 】

## 【 穿 刺 具 Z 】

穿刺針の先端部を切断・除去し、この除去部にステンレス鋼製の針体（テルモ株式会社製、「メディセーフ針（ファインタッチ専用）」に使用されている針体）を接続した以外は、前記穿刺具 A と同様とした。

10

## 【 0 1 2 9 】

各穿刺具を、図 5 等に示す穿刺装置に装着し、被験者の左手人差し指の横を穿刺してもらった。そして、穿刺具 A ~ 穿刺具 C を用いたときの痛さを、以下の 4 段階の基準に従って評価してもらった。

## 【 0 1 3 0 】

なお、穿刺装置は、穿刺針の先端の皮膚への到達時の速度が 3 m / 秒となるように設定した。また、穿刺深さは、被験者毎にそれぞれ設定してもらった。

## 【 0 1 3 1 】

- ：穿刺具 Z を用いた場合より痛くない
- ◎：穿刺具 Z を用いた場合と同等
- △：穿刺具 Z を用いた場合より若干痛い
- ×：穿刺具 Z を用いた場合よりかなり痛い

20

また、穿刺後、指をしごいて血液を出し、試験紙（テルモ株式会社製、「メディセーフチップ」）に血液を採取し、血糖測定装置（テルモ株式会社製、「メディセーフ」）にて血糖値を測定してもらった。

## 【 0 1 3 2 】

そして、血糖値の測定が可能であった場合を ○ とし、血糖値の測定が不可能であった場合を × とした。

これらの結果を表 1 に示す。

## 【 0 1 3 3 】

30

## 【 表 1 】

表 1（実施例 1）

| 被験者<br>No. | 穿刺深さ<br>[mm] | 穿刺具 A<br>(本発明)<br>(R=0.03mm) |    | 穿刺具 B<br>(本発明)<br>(R=0.05mm) |    | 穿刺具 C<br>(比較例)<br>(R=0.07mm) |    |
|------------|--------------|------------------------------|----|------------------------------|----|------------------------------|----|
|            |              | 痛さ                           | 測定 | 痛さ                           | 測定 | 痛さ                           | 測定 |
| 1          | 0.6          | ○                            | ○  | ○                            | ○  | ◎                            | ×  |
| 2          | 0.9          | ◎                            | ○  | ○                            | ○  | ×                            | ○  |
| 3          | 0.6          | ○                            | ○  | △                            | ○  | ×                            | ○  |
| 4          | 0.9          | ◎                            | ○  | ○                            | ○  | ○                            | ○  |
| 5          | 0.9          | ○                            | ○  | ◎                            | ○  | △                            | ○  |

40

## 【 0 1 3 4 】

表 1 から明らかなように、穿刺具 A および穿刺具 B（本発明）では、いずれも、穿刺時

50

の痛みを抑制しつつ、血糖値の測定に十分な量の血液を採取することができた。

【0135】

特に、針先の先端の曲率半径Rを0.03mmとした穿刺具Bでは、穿刺時の痛みが低減する傾向を示した。

【0136】

これに対して、針先の先端の曲率半径Rが0.07mm(0.05mmを上回る)の穿刺具C(比較例)では、血糖値の測定に必要な血液量を採取するには、かなりの痛みをとまなうものであった。

【0137】

(実施例2)

前記実施例1と同様の穿刺具Aおよび穿刺具Zと、図1等に示す構成の穿刺具D~穿刺具Gとを作製した。各穿刺具の仕様は、以下に示す通りである。

【0138】

[穿刺具D]

針先の縦断面における外面同士のなす角度(平均値)を8°とした以外は、前記穿刺具Aと同様とした。

【0139】

[穿刺具E]

針先の縦断面における外面同士のなす角度(平均値)を10°とした以外は、前記穿刺具Aと同様とした。

【0140】

[穿刺具F]

針先の縦断面における外面同士のなす角度(平均値)を25°とした以外は、前記穿刺具Aと同様とした。

【0141】

[穿刺具G]

針先の縦断面における外面同士のなす角度(平均値)を28°とした以外は、前記穿刺具Aと同様とした。

【0142】

各穿刺具を、図5等に示す穿刺装置に装着し、前記実施例1と同様にして、穿刺時の痛みの程度および血糖値の測定の可否を評価した。

これらの結果を表2に示す。

【0143】

【表2】

表2(実施例2)

| 被験者<br>No. | 穿刺深さ<br>[mm] | 穿刺具D<br>(比較例)<br>( $\theta=8^\circ$ ) |    | 穿刺具E<br>(本発明)<br>( $\theta=10^\circ$ ) |    | 穿刺具A<br>(本発明)<br>( $\theta=15^\circ$ ) |    | 穿刺具F<br>(本発明)<br>( $\theta=25^\circ$ ) |    | 穿刺具G<br>(比較例)<br>( $\theta=28^\circ$ ) |    |
|------------|--------------|---------------------------------------|----|--|----|--|----|--|----|--|----|
|            |              | 痛さ                                    | 測定 | 痛さ                                     | 測定 | 痛さ                                     | 測定 | 痛さ                                     | 測定 | 痛さ                                     | 測定 |
| 6          | 1.3          | ○                                     | ×  | ○                                      | ○  | ○                                      | ○  | ○                                      | ○  | ×                                      | ○  |
| 7          | 0.6          | ○                                     | ○  | ○                                      | ○  | ○                                      | ○  | △                                      | ○  | ×                                      | ○  |
| 8          | 0.6          | ○                                     | ×  | ○                                      | ○  | ◎                                      | ○  | ○                                      | ○  | △                                      | ○  |
| 9          | 0.3          | ○                                     | ○  | ○                                      | ○  | ○                                      | ○  | ○                                      | ○  | ×                                      | ○  |
| 10         | 0.9          | ○                                     | ×  | ○                                      | ○  | ◎                                      | ○  | ○                                      | ○  | ○                                      | ○  |

【0144】

表2から明らかのように、穿刺具A、穿刺具Eおよび穿刺具F(本発明)では、いずれも、穿刺時の痛みを抑制しつつ、血糖値の測定に十分な量の血液を採取することができた

10

20

30

40

50

。

## 【 0 1 4 5 】

特に、針先の縦断面における外面同士のなす角度 を  $15^\circ$  とした穿刺具 A では、穿刺時の痛みが低減する傾向を示した。

## 【 0 1 4 6 】

これに対して、針先の縦断面における外面同士のなす角度 が  $8^\circ$  ( $10^\circ \sim 25^\circ$  の範囲を逸脱する) の穿刺具 D (比較例) では、血糖値の測定に必要な血液量を採取するのが困難な被験者が多かった。

## 【 0 1 4 7 】

また、針先の縦断面における外面同士のなす角度 が  $28^\circ$  ( $10^\circ \sim 25^\circ$  の範囲を逸脱する) の穿刺具 G (比較例) では、血糖値の測定に必要な血液量を採取するには、かなりの痛みをとまなうものであった。

10

## 【 0 1 4 8 】

(実施例 3)

前記実施例 1 と同様の穿刺具 Z と、図 1 等に示す構成の穿刺具 H ~ 穿刺具 K とを作製した。各穿刺具の仕様は、以下に示す通りである。

## 【 0 1 4 9 】

[ 穿刺具 H ]

- ・ 穿刺針の構成材料：ポリプロピレン (曲げ弾性率：  $1350 \text{ MPa}$  )
- ・ 針先の形状：変形円錐形状 (横断面形状が楕円形)
- ・ 針先の先端の曲率半径  $R$  :  $0.05 \text{ mm}$
- ・ 針先の縦断面における外面同士のなす角度 (平均値) :  $15^\circ$
- ・ 針先の長さ  $L_2$  :  $2 \text{ mm}$
- ・ ケーシングの構成材料：ポリプロピレン

20

## 【 0 1 5 0 】

[ 穿刺具 I ]

- ・ 穿刺針の構成材料：ポリプロピレン (曲げ弾性率：  $1700 \text{ MPa}$  )
- ・ 針先の形状：円錐形状 (横断面形状が円形)
- ・ 針先の先端の曲率半径  $R$  :  $0.05 \text{ mm}$
- ・ 針先の縦断面における外面同士のなす角度 :  $20^\circ$
- ・ 針先の長さ  $L_2$  :  $2 \text{ mm}$
- ・ ケーシングの構成材料：ポリプロピレン

30

## 【 0 1 5 1 】

[ 穿刺具 J ]

穿刺針の構成材料をポリスチレン (曲げ弾性率：  $2200 \text{ MPa}$  ) とした以外は、前記穿刺具 I と同様とした。

## 【 0 1 5 2 】

[ 穿刺具 K ]

穿刺針の構成材料を環状ポリオレフィン (日本ゼオン株式会社製、「ゼオネックス」、曲げ弾性率：  $3300 \text{ MPa}$  ) とした以外は、前記穿刺具 I と同様とした。

40

## 【 0 1 5 3 】

各穿刺具を、図 5 等に示す穿刺装置に装着し、前記実施例 1 と同様にして、穿刺時の痛みの程度および血糖値の測定の可否を評価した。

これらの結果を表 3 に示す。

## 【 0 1 5 4 】

【表 3】

表 3 (実施例 3)

| 被験者<br>No. | 穿刺深さ<br>[mm] | 穿刺具H<br>(本発明)<br>(1350MPa) |    | 穿刺具I<br>(本発明)<br>(1700MPa) |    | 穿刺具J<br>(本発明)<br>(2200MPa) |    | 穿刺具K<br>(本発明)<br>(3300MPa) |    |
|------------|--------------|----------------------------|----|----------------------------|----|----------------------------|----|----------------------------|----|
|            |              | 痛さ                         | 測定 | 痛さ                         | 測定 | 痛さ                         | 測定 | 痛さ                         | 測定 |
| 11         | 0.6          | ○                          | ○  | ○                          | ○  | △                          | ○  | △                          | ○  |
| 12         | 0.6          | ◎                          | ×  | ○                          | ○  | ○                          | ○  | ○                          | ○  |
| 13         | 0.6          | ○                          | ×  | △                          | ○  | ○                          | ○  | ○                          | ○  |
| 14         | 0.6          | ◎                          | ×  | ○                          | ○  | ○                          | ○  | ○                          | ○  |
| 15         | 0.9          | ○                          | ○  | ○                          | ○  | ○                          | ○  | ◎                          | ○  |

【0155】

表 3 から明らかなように、穿刺針の構成材料として、曲げ弾性率が高いものを用いるのにしたがって、穿刺時の痛みが低減する傾向を示した。

【0156】

なお、曲げ弾性率が 1350MPa (1500MPa 未満) の材料で穿刺針を構成した穿刺具 H では、出血は確認できたものの、血糖値の測定には血液量が若干不足するようであった。

【0157】

(実施例 4)

前記実施例 1 と同様の穿刺具 B および穿刺具 Z を作製した。

【0158】

各穿刺具を、図 5 等に示す穿刺装置に装着し、前記実施例 1 と同様にして、穿刺時の痛みの程度および血糖値の測定の可否を評価した。

【0159】

なお、穿刺装置は、穿刺針の先端の皮膚への到達時の速度が 6m/秒、3m/秒、1m/秒となるように設定して用いた。

これらの結果を表 4 に示す。

【0160】

【表 4】

表 4 (実施例 4)

| 被験者<br>No. | 穿刺深さ<br>[mm] | 穿刺具B<br>(本発明)<br>(6m/秒) |    | 穿刺具B<br>(本発明)<br>(3m/秒) |    | 穿刺具B<br>(本発明)<br>(1m/秒) |    |
|------------|--------------|-------------------------|----|-------------------------|----|-------------------------|----|
|            |              | 痛さ                      | 測定 | 痛さ                      | 測定 | 痛さ                      | 測定 |
| 16         | 0.9          | ○                       | ○  | ○                       | ○  | ○                       | ×  |
| 17         | 0.6          | ○                       | ○  | ○                       | ○  | ×                       | ○  |
| 18         | 0.6          | ◎                       | ○  | ○                       | ○  | ◎                       | ×  |
| 19         | 0.9          | ○                       | ○  | ○                       | ○  | ×                       | ○  |
| 20         | 0.3          | ◎                       | ○  | ○                       | ○  | △                       | ×  |

10

20

30

40

50



## 【 0 1 6 1 】

表 4 から明らかなように、穿刺針の先端の皮膚への到達時の速度を高めると、穿刺時の痛みが低減する傾向を示した。

## 【 図面の簡単な説明 】

## 【 0 1 6 2 】

【 図 1 】 本発明の穿刺具の実施形態を示す部分縦断面図である。

【 図 2 】 本発明の穿刺具の実施形態を示す部分縦断面図である。

【 図 3 】 本発明の穿刺具の実施形態を示す部分縦断面図である。

【 図 4 】 本発明の穿刺針の先端部を拡大した縦断面図である。

【 図 5 】 本発明の穿刺具を穿刺装置に装着して使用方法を説明するための図（部分縦断面図）である。 10

【 図 6 】 本発明の穿刺具を穿刺装置に装着して使用方法を説明するための図（部分縦断面図）である。

【 図 7 】 本発明の穿刺具を穿刺装置に装着して使用方法を説明するための図（部分縦断面図）である。

【 図 8 】 図 5 ~ 図 7 に示す穿刺装置が備える調節部の構成（側面および両端面）を示す図である。

## 【 符号の説明 】

## 【 0 1 6 3 】

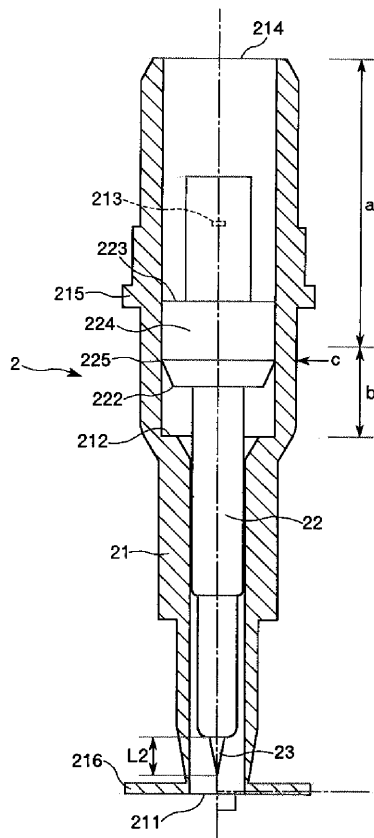
|               |         |    |
|---------------|---------|----|
| 1 0           | 穿刺装置    | 20 |
| 2             | 穿刺具     |    |
| 2 1           | ケーシング   |    |
| 2 1 1         | 開口      |    |
| 2 1 2         | 面       |    |
| 2 1 3         | 突起      |    |
| 2 1 4         | 開口      |    |
| 2 1 5         | リブ      |    |
| 2 1 6         | 当て部     |    |
| 2 2           | 穿刺針     |    |
| 2 2 1 ~ 2 2 3 | 端面      | 30 |
| 2 2 4         | 大径部     |    |
| 2 2 5         | 角部      |    |
| 2 3           | 針先      |    |
| 2 3 1         | 外面      |    |
| 3             | ハウジング   |    |
| 3 0           | ハウジング本体 |    |
| 3 1           | 中空部     |    |
| 3 2           | 開口      |    |
| 3 3           | 指標      |    |
| 3 4           | 長孔      | 40 |
| 3 5           | 先端      |    |
| 4             | キャップ状部材 |    |
| 4 1           | リブ      |    |
| 4 2           | 頭部      |    |
| 4 3           | 長孔      |    |
| 5             | プランジャ   |    |
| 5 1           | 装着部     |    |
| 5 1 3         | 先端      |    |
| 5 2           | 突出部     |    |
| 5 2 1         | 突起      | 50 |

- 5 3            ロック部材
- 5 3 1        係止部
- 5 3 2        突起
- 5 4、5 5     フランジ
- 5 6           第 1 の突起
- 6            調節部
- 6 1           穿孔深さ制御板
- 6 1 0        支持部
- 6 1 1 ~ 6 1 3  凸部
- 6 1 4        凸部の形成されていない部分
- 6 2 1 ~ 6 2 4  リップ
- 6 3           溝
- 7            穿孔操作部
- 7 1           操作ボタン
- 7 1 1        突起
- 8            セット操作部
- 8 0           セット操作部本体
- 8 1           リップ
- 8 2           把手部
- 9 1、9 2     コイルバネ
- 9 3           バネ受け部材

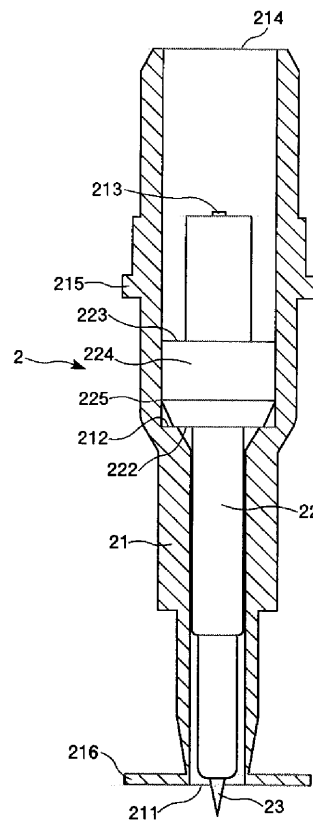
10

20

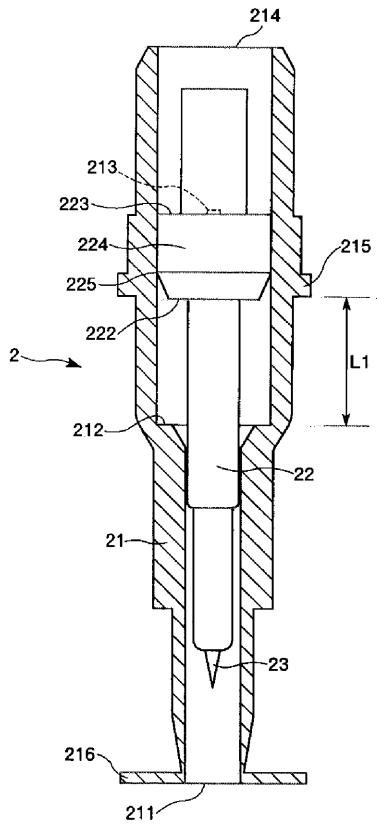
【図 1】



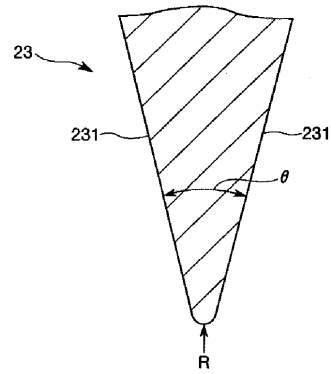
【図 2】



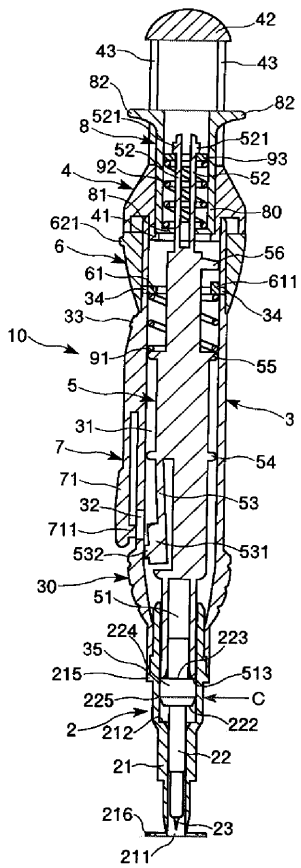
【図3】



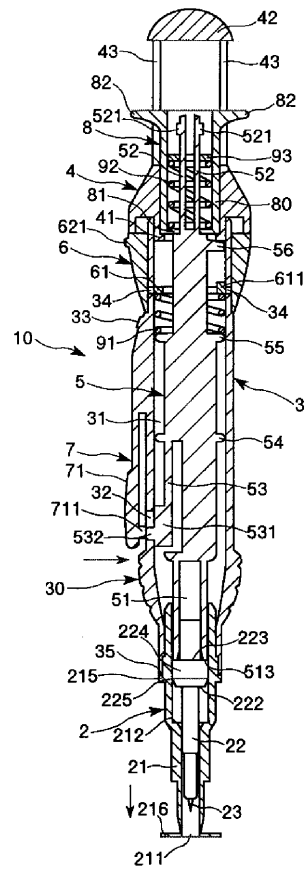
【図4】



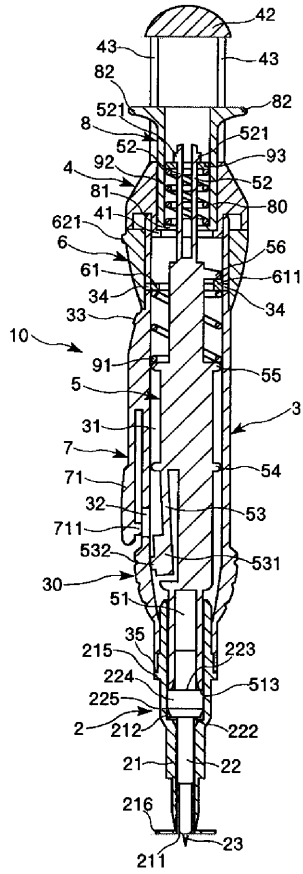
【図5】



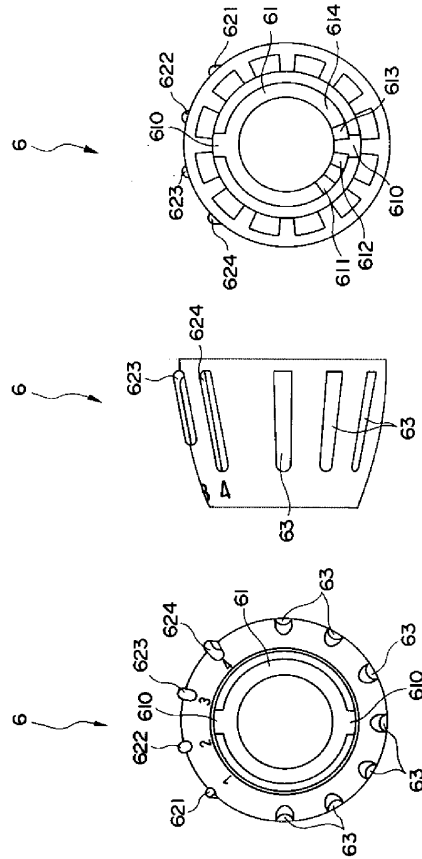
【図6】



【図7】



【図8】



---

フロントページの続き

- (56)参考文献 国際公開第2005/058162(WO, A1)  
特表2001-503284(JP, A)  
特開平11-57023(JP, A)  
特開平7-303700(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/15  
A61B 5/151