

(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
2019年1月24日(24.01.2019)



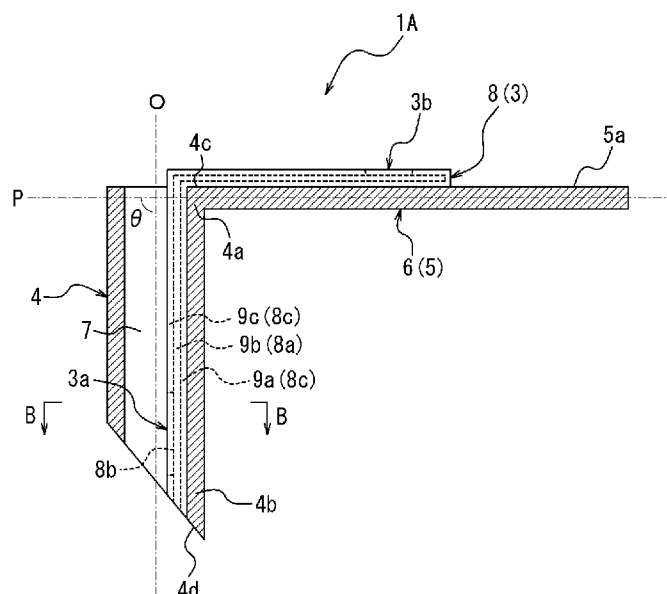
(10) 国際公開番号

WO 2019/017052 A1

- (51) 国際特許分類:
A61B 5/1486 (2006.01) *A61B 5/1473* (2006.01) 新居 1 7 2 7 番 地 の 1 テルモ株式
会社内 Yamanashi (JP).
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2018/018396 (74) 代理人: 杉 村 憲 司 (SUGIMURA Kenji);
〒1000013 東京都千代田区霞が関三丁目 2 番 1
(22) 国際出願日: 2018年5月11日(11.05.2018) 号 霞が関コモンゲート西館 3 6 階 Tokyo (JP).
- (25) 国際出願の言語: 日本語 (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,
(26) 国際公開の言語: 日本語 BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH,
CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO,
(30) 優先権データ: 特願 2017-140031 2017年7月19日(19.07.2017) JP DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT,
HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH,
(71) 出願人: テルモ株式会社(TERUMO KABUSHIKI KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY,
KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡 MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ,
ヶ谷 2 丁目 4 4 番 1 号 Tokyo (JP). NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT,
(72) 発明者: 笹 澤 周 平 (SASAZAWA Shuhei); QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL,
〒4093853 山梨県中巨摩郡昭和町築地

(54) Title: SENSOR, MEASUREMENT DEVICE, AND MANUFACTURING METHOD FOR SENSOR

(54) 発明の名称: センサ、測定装置及びセンサの製造方法



(57) Abstract: This sensor includes: a signal generating unit that generates a signal which is in accordance with the amount of an analyte in a body fluid of an organism; a puncture needle part that has a longitudinal direction center axis and that retains the signal generating unit; and an extending part that is formed of the same material as the puncture needle part and that continues from the puncture needle part and extends in a direction intersecting said center axis.

(57) 要約: センサは、生体の体液におけるアナライトの量に応じた信号を生成する信号生成部と、長手方向の中心軸線を有するとともに前記信号生成部を保持した穿刺針部と、前記穿刺針部と同一の材料からなるとともに前記穿刺針部から連続して前記中心軸線と交差する方向に延在する延在部とを有する。

[続葉有]



WO 2019/017052 A1



SM, ST, SV, SY, TH, 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, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, 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, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

- 一 国際調査報告 (条約第21条(3))

明 細 書

発明の名称： センサ、測定装置及びセンサの製造方法

技術分野

[0001] 本開示は、センサ、測定装置及びセンサの製造方法に関する。

背景技術

[0002] 例えば血糖値の測定等の目的で用いられるセンサとして、例えば特許文献 1 及び 2 に記載されるように、生体の体液におけるアナライト（例えばグルコース）の量に応じた信号を生成する信号生成部を有するものが知られている。このようなセンサは、例えば特許文献 2 に記載されるように、長手方向の中心軸線を有するとともに信号生成部を保持した穿刺針部を有することもある。このような穿刺針部は、通常、長手方向の中心軸線を有する穿刺針部材を含んでいる。

先行技術文献

特許文献

[0003] 特許文献1：特表 2 0 1 3 - 5 2 3 2 1 7 号公報

特許文献2：特許第 4 1 6 3 8 5 3 号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0004] 特許文献 1 及び 2 に記載されるようなセンサ、及びそのようなセンサを有する測定装置には、改善の余地がある。

[0005] 本開示の目的は、改善されたセンサ、測定装置及びセンサの製造方法を提供することにある。

課題を解決するための手段

[0006] 本発明の一態様としてのセンサは、
生体の体液におけるアナライトの量に応じた信号を生成する信号生成部と、
長手方向の中心軸線を有するとともに前記信号生成部を保持した穿刺針部

と、

前記穿刺針部と同一の材料からなるとともに前記穿刺針部から連続して前記中心軸線と交差する方向に延在する延在部とを有する。

[0007] 本発明の1つの実施形態として、前記延在部は、1つ以上の板状部を有する。

[0008] 本発明の1つの実施形態として、
前記1つ以上の板状部は、所定の平面に沿って延在しており、
前記穿刺針部の前記中心軸線と前記所定の平面とがなす角の大きさは、 30° 乃至 90° である。

[0009] 本発明の1つの実施形態として、前記1つ以上の板状部の外周縁は、それぞれ、前記穿刺針部の前記基端面に連なっている。

[0010] 本発明の1つの実施形態として、前記穿刺針部は、前記信号生成部が内部に配置された中空部を有する。

[0011] 本発明の1つの実施形態として、前記穿刺針部及び前記延在部は、金属材料からなる。

[0012] 本発明の1つの実施形態として、前記信号生成部は、前記信号としての電気信号を生成可能な2つ以上の電極を有する。

[0013] 本発明の1つの実施形態として、前記2つ以上の電極は、それぞれ、前記延在部に配置された接点を有する。

[0014] 本発明の1つの実施形態として、
前記2つ以上の電極は、それぞれ、基材に積層された導電層と、前記導電層に積層された絶縁層とを有する積層状電極で構成されている。

[0015] 本発明の一態様としての測定装置は、
本発明の一態様としてのセンサと、
前記センサに動作可能に接続することで前記信号に基づいて前記アナライトの量を測定可能な測定器とを有する。

[0016] 本発明の1つの実施形態として、
前記測定装置は、前記生体の表面に沿って配置可能なベースプレートとを有

し、

前記センサの前記延在部は、前記ベースプレートに連結しており、

前記測定器は、前記ベースプレートに装着可能である。

[0017] 本発明の1つの実施形態として、前記ベースプレートには、前記センサの前記穿刺針部が挿入される貫通孔を有する。

[0018] 本発明の一態様としてのセンサの製造方法は、

生体の体液におけるアナライトの量に応じた信号を生成する信号生成部を保持した穿刺針部と前記穿刺針部から連続して延在する延在部とを有するセンサの製造方法であって、

プレス加工によって、金属板から、前記穿刺針部を形成するための第1部分と、前記第1部分に連結するとともに前記延在部を形成するための第2部分とを打ち抜く、打ち抜き工程と、

前記第1部分を前記第2部分に対して折り曲げる、折り曲げ工程とを含む。

[0019] 本発明の1つの実施形態として、前記製造方法は、前記打ち抜き工程と前記折り曲げ工程との間に、プレス加工によって、前記第1部分を丸めて管状に成形する、丸め工程を含む。

発明の効果

[0020] 本開示によれば、改善されたセンサ、測定装置及びセンサの製造方法を提供できる。

図面の簡単な説明

[0021] [図1A]本発明の第1実施形態に係るセンサを模式的に示す図であって、図1BのA-A線に沿う断面図である。

[図1B]図1Aに示すセンサを穿刺針部の基端側から見た上面図である。

[図1C]図1AのB-B線に沿う断面図である。

[図2A]図1Aに示すセンサの製造要領を説明するための図であって、打ち抜き工程終了時の様子を示す。

[図2B]図1Aに示すセンサの製造要領を説明するための図であって、第1切

り離し工程終了時の様子を示す。

[図2C]図1 Aに示すセンサの製造要領を説明するための図であって、丸め工程終了時の様子を示す。

[図2D]図1 Aに示すセンサの製造要領を説明するための図であって、折り曲げ工程終了時の様子を示す。

[図2E]図1 Aに示すセンサの製造要領を説明するための図であって、第2切り離し工程終了時の様子を示す。

[図2F]図1 Aに示すセンサの製造要領を説明するための図であって、刃面形成工程終了時の様子を示す。

[図3]図1 Aに示すセンサを有する本発明の第1実施形態に係る測定装置を模式的に示す一部断面側面図である。

[図4A]図3に示す測定装置におけるベースプレート及びセンサの上面図である。

[図4B]本発明の第2実施形態に係る測定装置におけるベースプレート及びセンサの上面図である。

[図4C]本発明の第3実施形態に係る測定装置におけるベースプレート及びセンサの上面図である。

[図5]本発明の第4実施形態に係る測定装置を模式的に示す一部断面側面図である。

[図6A]本発明の第5実施形態に係るセンサの製造要領を説明するための図であって、導電体挿入工程開始時の様子を示す。

[図6B]本発明の第5実施形態に係るセンサの製造要領を説明するための図であって、導電体挿入工程終了時の様子を示す。

[図6C]本発明の第5実施形態に係るセンサの製造要領を説明するための図であって、折り曲げ工程終了時の様子を示す。

[図6D]図6 BのC-C線に沿う断面図である。

[図7A]本発明の第6実施形態に係るセンサを有する本発明の第6実施形態に係る測定装置を模式的に示す一部断面側面図である。

[図7B]図 7 A の D - D 線に沿う断面斜視図である。

[図8]本発明の第 1 実施形態に係るセンサの製造方法において実施される工程の順序を示すフロー図である。

[図9]本発明の第 2 実施形態に係るセンサの製造方法において実施される工程の順序を示すフロー図である。

[図10A]図 9 に示す打ち抜き工程の終了時の様子を示す。

[図10B]図 9 に示す丸め工程の終了時の様子を示す。

[図10C]図 9 に示す折り曲げ工程の終了時の様子を示す。

[図10D]図 9 に示す刃面形成工程の終了時の様子を示す。

[図10E]図 9 に示す第 2 切り離し工程の終了時の様子を示す。

[図11]本発明の第 3 実施形態に係るセンサの製造方法において実施される工程の順序を示すフロー図である。

[図12A]図 1 1 に示す打ち抜き工程の終了時の様子を示す。

[図12B]図 1 1 に示す丸め工程の終了時の様子を示す。

[図12C]図 1 1 に示す切り離し工程の終了時の様子を示す。

[図12D]図 1 1 に示す折り曲げ工程の終了時の様子を示す。

[図12E]図 1 1 に示す刃面形成工程の終了時の様子を示す。

[図13]本発明の第 4 実施形態に係るセンサの製造方法において実施される工程の順序を示すフロー図である。

[図14A]図 1 3 に示す打ち抜き工程の終了時の様子を示す。

[図14B]図 1 3 に示す丸め工程の終了時の様子を示す。

[図14C]図 1 3 に示す切り離し工程の終了時の様子を示す。

[図14D]図 1 3 に示す折り曲げ工程の終了時の様子を示す。

発明を実施するための形態

[0022] 以下、図面を参照して、本発明の様々な実施形態に係るセンサ、測定装置及びセンサの製造方法について詳細に例示説明する。

[0023] まず、図 1 A 乃至図 4 A を参照して、本発明の第 1 実施形態に係るセンサ 1 A 及び測定装置 2 A について詳細に例示説明する。図 1 A 及び図 1 B に示

すように、本実施形態に係るセンサ 1 A は、信号生成部 3 と、穿刺針部 4 と、延在部 5 とを有している。信号生成部 3 は、生体の体液中のアナライトの量に応じた信号を生成する。本実施形態では、生体は、人体である。しかし、生体は、動物の体であってもよい。本実施形態では、体液中のアナライトは、間質液（ISF：Interstitial fluid）に含まれるグルコースである。しかし、アナライトは、グルコースに限られず、例えば乳酸等であってもよい。体液は、間質液に限られず、例えば血液や尿等であってもよい。信号生成部 3 は、体液と接触する接触部 3 a（穿刺針部 4 に沿う部分）と、測定器 1 2（図 3 参照）に設けられた制御部 1 2 a と動作可能に接続（連結）する接点 3 b とを有している。接触部 3 a で生成された信号は、接点 3 b を通じて、測定を制御する制御部 1 2 a に伝達される。本実施形態では、信号は、電気信号（例えば電流）である。しかし、信号は、例えば光信号であってもよい。穿刺針部 4 は、穿刺針部 4 の長手方向の中心軸線 O を有している。穿刺針部 4 は、信号生成部 3 を保持している。延在部 5 は、穿刺針部 4 と同一の材料からなるとともに穿刺針部 4 から連続して中心軸線 O と交差（本実施形態では、直交）する方向に延在している。本実施形態では、延在部 5 は、穿刺針部 4 と同一の材料からなるとともに穿刺針部 4 の基端部 4 a（より具体的には、基端面 4 c）から連続して中心軸線 O と交差（本実施形態では、直交）する方向に延在している。

[0024] 本実施形態では、延在部 5 は、1 つの板状部 6 を有している。延在部 5 は、互いに分離した 2 つ以上の部分を有していてもよい。延在部 5 は、2 つ以上の板状部 6 を有していてもよい。板状部 6 は、本実施形態では矩形平板状をなしているが、その形状及び大きさは変更が可能である。板状部 6 は、橢円形平板状をなしていてもよいし、湾曲板状をなしていてもよい。延在部 5 は、板状をなす部分を有していなくてもよい。延在部 5 は、1 つ以上の長尺状部を有していてもよい。

[0025] 本実施形態では、板状部 6 は、所定の平面 P に沿って延在している。本実施形態では、穿刺針部 4 の中心軸線 O と平面 P とがなす角 θ の大きさは、9

0°である。角 θ の大きさは、30°乃至90°、45°乃至90°、又は60°乃至90°であってもよい。

[0026] 本実施形態では、図1Bに示すように、板状部6の外周縁は、穿刺針部4の基端面4cに連なっている。延在部5が2つ以上の板状部6を有するように構成した場合には、2つ以上の板状部6の外周縁は、それぞれ、穿刺針部4の基端面4cに連なっているもよい。

[0027] 本実施形態では、図1A及び図1Bに示すように、穿刺針部4は、信号生成部3が内部に配置された中空部7を有している。信号生成部3は、その全周が中空部7内に收容されている。穿刺針部4は、中空部7を有していなくてもよく、この場合、中空部7に相当する空間に体液を吸収、透過するポリマーや多孔質体が充填されていてもよい。穿刺針部4は、その基端面4cから先端面4dまで延在するスリットを有していてもよい。この場合、信号生成部3がスリット開口面から穿刺針部4の外へ飛び出さない。すなわち、信号生成部3は穿刺針部4内に收容されている。このとき、信号生成部3は、接着剤や係合部によって保持されてもよい。本実施形態では、穿刺針部4は、皮膚に穿刺可能な鋭利な針先としての先端面4dを有する。穿刺針部4は、円筒状に限らず、楕円筒状又は多角形筒状などのような円形以外の筒状でもよい。穿刺針部4には、径方向に貫通する1つ以上の開口が形成されていてもよい。この場合、穿刺針部4の先端部4bは、閉塞されていてもよい。

[0028] 本実施形態では、穿刺針部4及び延在部5は、金属材料からなっている。金属材料は、鋼鉄（例えばステンレス鋼）であってよい。穿刺針部4及び延在部5は、金属以外の材料（例えば硬質の合成樹脂など）からなっているもよい。

[0029] 図1A乃至図1Cに示すように、本実施形態では、信号生成部3は、前記信号としての電気信号を生成する2つの電極8からなっている。本実施形態では、2つの電極8は、一对の電極8として構成されており、その一方で作動極を構成し、他方で対極を構成している。各電極8の先端部には、接触部

3 a が設けられている。各電極 8 の基端部には、接点 3 b が設けられている。各電極 8 は、接触部 3 a で生成された電気信号を接点 3 b まで伝達可能な導電体 8 a を有している。各電極 8 は、導電体 8 a と電氣的に接続し、グルコースと反応する検出試薬 8 b（グルコースオキシターゼ酵素若しくはその変異体又はグルコース結合性物質等）を有している。検出試薬 8 b は接触部 3 a の表面に露出している。検出試薬 8 b をグルコース以外の成分と反応するものとし、グルコース以外の成分の量を測定するように構成してもよい。本実施形態では、各電極 8 において、検出試薬 8 b は、接触部 3 a の表面の一部に塗布又は固定される。検出試薬 8 b は、導電体 8 a 上に、ディッピング、スプレーコート、共有結合を介した固定等によって配置されている。より具体的には、検出試薬 8 b は、導電体 8 a における穿刺針部 4 に沿って配置された部分の一部（先端側部分）のみに配置されている。各電極 8 は、導電体 8 a の一部を覆う絶縁体 8 c を有している。各絶縁体 8 c は、検出試薬 8 b を接触部 3 a の表面に露出させている。各絶縁体 8 c は、接点 3 b において導電体 8 a を露出させている。すなわち、各絶縁体 8 c は、導電体 8 a における、検出試薬 8 b が配置されていない部分と接点 3 b を構成する部分とを除いた部分を、実質的に完全に覆っている。各絶縁体 8 c は、導電体 8 a と、金属材料からなる穿刺針部 4 及び延在部 5 との間を電氣的に絶縁している。各絶縁体 8 c は、体液と接触する接触部 3 a において、導電体 8 a における検出試薬 8 b が配置されていない部分を、実質的に完全に覆っている。各絶縁体 8 c は、検出試薬 8 b の一部を覆っていてもよい。絶縁体 8 c は、例えば絶縁性のプラスチック材料によって構成される。このプラスチック材料としては、例えばポリ塩化ビニル、ポリカーボネート、ポリスルホン、ナイロン、ポリウレタン、ポリエステル、アクリル樹脂、及びポリスチレン等から成るグループから選択される。他にも、セルロースのようなプラスチック以外の非導電性材料を用いてもよい。絶縁体 8 c は、接着、溶着、塗布、印刷、半導体プロセス等の様々な方法によって形成することができる。信号生成部 3 は、前記信号としての電気信号を生成可能な 3 つ以上の電極 8 を

有していてもよく、参照極や対極を用いてもよい。

[0030] 信号生成部3は、前記信号としての光信号を生成する光信号生成部でもよい。光信号生成部は、接触部3aで生成された光信号を接点3bまで伝達可能な導光体（例えば、光ファイバ）を有していてもよい。光信号生成部は、接触部3aの表面を形成するとともに導光体からの励起光によって前記アナライトの量や濃度に応じた蛍光を発生する蛍光体を有していてもよい。このように光信号を用いる場合も、前記アナライトは、グルコース、乳酸又はそれら以外の成分であってもよい。

[0031] 本実施形態では、2つの電極8は、それぞれ、延在部5（より具体的には、延在部5の上面5a）に配置された接点3bを有している。本明細書において、上面とは、穿刺針部4の中心軸線Oに沿って基端部4aの側から先端部4bの側に向かって視たときに見える面を意味する。下面とは、上面の反対側に位置する面を意味する。2つの導電体8aの基端部は、それぞれ、穿刺針部4の基端部4a上に配置されていてもよい。

[0032] 本実施形態では、図1Aに示すように、2つの電極8は、それぞれ、基材に積層された導電層9bと、導電層9bに積層された絶縁層としての第2絶縁層9cとを有する積層状電極で構成されており、前記基材は、穿刺針部4を含んでいる（より具体的には、穿刺針部4及び延在部5からなっている）。より具体的には、2つの電極8は、それぞれ、基材に隣接して積層された第1絶縁層9aと、第1絶縁層9aに隣接して積層された導電層9bと、導電層9bに隣接して積層された第2絶縁層9cとを有している。各電極8において、導電層9bで導電体8aが構成されている。各電極8において、第1絶縁層9aと第2絶縁層9cとで絶縁体8cが構成されている。各電極8において、導電層9bと第2絶縁層9cとの間には検出試薬8bからなる層が部分的に積層されていてもよい。測定方法に応じて、測定妨害物質の付着、又は電極への汚れの付着を低減するためのコーティングからなる保護層を、第2絶縁層9cに（隣接して）積層してもよい。第2絶縁層9cの代わりに、絶縁性を有する保護層を設けてもよい。

[0033] 本実施形態では、センサ１Ａは、図２Ａ乃至図２Ｆに示す要領で、金属板１１からプレス加工によって製造されている。センサ１Ａは、他の要領で製造されてもよい。本実施形態では、まず、図２Ａに示すように、金属板１１がプレス加工によって打ち抜かれ、穿刺針部４を形成する第１部分１１ａと、延在部５を形成する第２部分１１ｂとを有する展開体１１ｅが形成される（打ち抜き工程）。第１部分１１ａと第２部分１１ｂとは、互いに連結している。第１部分１１ａは、金属板１１の第１枠状部１１ｃに連結している。第２部分１１ｂは、金属板１１の第２枠状部１１ｄに連結している。このとき、第１枠状部１１ｃと第２枠状部１１ｄとを介して、展開体１１ｅが複数繋がった形状となるように、金属板１１を打ち抜いてもよい。次に、図２Ｂに示すように、第１部分１１ａが、第１枠状部１１ｃから切り離される（第１切り離し工程）。次に、図２Ｃに示すように、プレス加工によって第１部分１１ａが丸められ、管状に成形される（丸め工程）。このとき、第１部分１１ａの突き合わせ端面が溶接されてもよい。次に、図２Ｄに示すように、第１部分１１ａが第２部分１１ｂに対して折り曲げられる（折り曲げ工程）。次に、図２Ｅに示すように、第２部分１１ｂが、第２枠状部１１ｄから切り離される（第２切り離し工程）。次に、図２Ｆに示すように、第１部分１１ａの先端部を斜めに切断又は研削することで、刃面が形成される（刃面形成工程）。刃面形成工程は折り曲げ工程と第２切り離し工程との間で実施されてもよい。これらの工程を経ることで、第１部分１１ａは穿刺針部４を形成し、第２部分１１ｂは延在部５を形成する。刃面は、打ち抜き工程及び／又は第１切り離し工程で形成されてもよい。穿刺針部４は、刃面を有していてもよい。本実施形態では、穿刺針部４は、ストレートな管状をなすように形成されている。しかし、穿刺針部４は、テーパ部を有する（中心軸線Ｏに沿って外径寸法が漸次変化する）管状をなすように形成されてもよい。打ち抜き工程より前に、金属板１１に、例えば接着、溶着、塗布、印刷、半導体プロセス等の手法によって、前述した積層状電極を構成する２つの電極８が設けられてもよい。

[0034] 図3に示すように、本実施形態に係る測定装置2Aは、センサ1Aと、測定器12とを有している。測定器12は、センサ1A（の延在部5）に動作可能に接続（連結）する（本実施形態では、延在部5に配置された2つの電極8の接点3bに電氣的に接続する）ことで前記信号に基づいて前記アナライタの量（本実施形態では、間質液におけるグルコースの濃度）を測定可能な制御部（プロセッサ）12aを有している。本実施形態では、制御部12aは、測定した間質液におけるグルコースの濃度を、血液におけるグルコースの濃度（血糖値）に換算する。測定器12は、測定した前記アナライタの量及び／又は濃度、さらには、当該量（濃度）に基づいて求めた結果（以下、これらを総称して「測定結果」という）を表示するディスプレイを有していてもよい。測定器12は、測定結果を外部機器に送信可能である。測定器12は、測定結果を記憶可能であるとともに外部からアクセス可能な記憶装置を有していてもよい。

[0035] 本実施形態では、測定装置2Aは、図3及び図4Aに示すように、生体の表面（例えば皮膚の表面。以下、生体表面ともいう）に沿って配置可能なベースプレート13を有している。ベースプレート13の下面には、生体表面に貼着可能な貼着部が設けられていてもよい。本実施形態では、ベースプレート13は合成樹脂材料によって形成されている。ベースプレート13を形成する材料は、適宜変更が可能である。センサ1Aの延在部5は、ベースプレート13に連結している。延在部5は、ベースプレート13に嵌合していてもよいし、固着されていてもよい。延在部5は、ベースプレート13に、組付け時に固着されてもよいし、インサート成形によって固着されてもよい。測定器12は、ベースプレート13に装着可能である。本実施形態では、図3において二点鎖線の矢印で示すように、測定器12は、ベースプレート13に着脱可能に係合する。

[0036] 本実施形態では、ベースプレート13には、センサ1Aの穿刺針部4が挿入された貫通孔13aが形成されている。したがって、センサ1Aの延在部5（板状部6）は、ベースプレート13の上面13bに連結している。測定

器 1 2 は、ベースプレート 1 3 に装着されることで、センサ 1 A の信号生成部 3（本実施形態では、信号生成部 3 における 2 つの電極 8 の接点 3 b）（図 1 A 参照）と電氣的に接続され、前記信号に基づいて前記アナライトの量を測定可能となる。しかし、センサ 1 A の延在部 5 は、ベースプレート 1 3 の下面 1 3 c に連結していてもよい。この場合、ベースプレート 1 3 には、センサ 1 A の信号生成部 3 と、測定器 1 2 との間の、直接的な電氣的接続を可能にする開口、又は間接的な電氣的接続を可能にする導電部を設けてもよい。本実施形態では、穿刺針部 4 の基端部 4 a の外周面は、ベースプレート 1 3 における貫通孔 1 3 a を形成する内周面に固着されている。しかし、測定装置 2 A は、（例えば貫通孔 1 3 a をより大きく形成することで、）穿刺針部 4 の基端部 4 a の外周面をベースプレート 1 3 から分離した状態で延在部 5 がベースプレート 1 3 に連結した構成を有していてもよい。ベースプレート 1 3 及び測定器 1 2 は、本実施形態では上面視で矩形状をなしているが、その形状は適宜変更が可能である。例えば、ベースプレート 1 3 及び測定器 1 2 は、上面視で楕円形状又は円形状等をなしていてもよい。

[0037] 本実施形態に係るセンサ 1 A は、信号生成部 3 を保持した穿刺針部 4 を有している。したがって、センサ 1 A は、穿刺針部 4 を生体表面に穿刺することで、信号生成部 3 を生体表面下に配置し、信号生成部 3 と体液とを接触させて前記信号を生成できる。このように、センサ 1 A は、別の穿刺針を用いることなく、生体に留置可能である。

[0038] 本実施形態に係るセンサ 1 A は、穿刺針部 4 と同一の材料からなるとともに穿刺針部 4 から連続して中心軸線 O と交差する方向に延在する延在部 5 を有している。したがって、センサ 1 A は、延在部 5 によって、生体表面上に配置された他の物体（本実施形態では、ベースプレート 1 3）とセンサ 1 A との連結部の面積（連結面積）を増加できる。管体状である穿刺針部 4 のみを有するセンサとこのセンサと連結された前記他の物体とを有する部材を製造する場合、通常は、穿刺針部 4 の外周面が前記他の物体（例えば、針ハブ）と連結する。この場合、体動等によって、穿刺針部 4 が針ハブ（固定部）

から破断し、針ハブから離脱することで、穿刺針部4を生体外へ抜去できなくなるリスク（残留リスク）がある。残留リスクの発生を低減するために、穿刺針部4と前記他の物体との連結面積を増加させると、穿刺針部4の生体表面からの突出高さが大きくなる。その結果、生体に留置されるセンサを含む測定装置全体の突出高さが大きくなり、ユーザの装着感が悪化する。これに対し、本実施形態に係るセンサ1Aは、中心軸線Oと交差する方向に延在する延在部5によって連結面積を確保できるため、測定装置2A全体の、生体表面からの突出高さを低減し、装着感を向上できる。また、本実施形態に係るセンサ1Aは、穿刺針部4の基端部4aの外周面を前記他の物体から分離した状態で、延在部5を介して他の物体に連結することが可能である。すなわち、穿刺針部4の外周面に、穿刺針部4を保持する部材（針ハブや固定具等）を設けることなく、延在部5を介して他の物体（例えばベースプレート13）に連結できる。このようにセンサ1Aを前記他の物体に連結した場合には、穿刺針部4に対して横向きの力（軸線Oと直交する方向の力）が加わったとしても、穿刺針部4の基端部4aの外周面が前記他の物体から分離しているので当該基端部4aでの応力集中の発生を回避できる。このとき、穿刺針部4がステンレス鋼であるとある程度の弾性と、引張り強さがあるため好ましい。すなわち、応力負荷がかかりやすい穿刺針部4と針ハブとの接続部における、穿刺針の破断を防ぐことができる。したがって、当該基端部4aで破損を生じるリスクを低減できる。

[0039] 本実施形態に係るセンサ1Aは、延在部5が板状部6を有している。したがって、延在部5と前記他の物体との連結面積を効果的に増加できる。本実施形態に係るセンサ1Aは、板状部6の外周縁が穿刺針部4の基端面4cに連なっている。したがって、穿刺針部4及び延在部5を、金属板11からプレス加工によって効率的に製造できる。本実施形態に係るセンサ1Aは、穿刺針部4が、信号生成部3が内部に配置された中空部7を有している。したがって、検出試薬8bを有する信号生成部3を、生体組織に接触させることなく、信号生成部3を穿刺針部4に安定して保持させることができる。本実

施形態に係るセンサ 1 A は、穿刺針部 4 及び延在部 5 が金属材料からなっている。したがって、金属の高い硬度、剛性及び強度によって、センサ 1 A の微細化と残留リスクの低減との両方を有利に実現できる。本実施形態に係るセンサ 1 A は、信号生成部 3 が、電気信号を生成可能な 2 つの電極 8 を有している。したがって、電気化学的検知手法によって、体液におけるアナライトの量又は濃度を測定できる。本実施形態に係るセンサ 1 A は、2 つの電極 8 が、それぞれ、延在部 5 に配置された接点 3 b を有している。したがって、2 つの電極 8 と測定器 1 2（の制御部 1 2 a）との電氣的な接続を容易化できる。本実施形態に係るセンサ 1 A は、2 つの電極 8 が、それぞれ、積層状電極で構成されている。したがって、2 つの導電体 8 を安定して穿刺針部 4 に保持させることができる。

[0040] 本実施形態に係る測定装置 2 A は、センサ 1 A の穿刺針部 4 が挿入された貫通孔 1 3 a が形成されたベースプレート 1 3 を有している。したがって、生体表面から測定装置 2 A を除去する際に、ベースプレート 1 3 の上面 1 3 b から延在部 5 に抜去方向の力を作用させることができるので、穿刺針部 4 の残留リスクを低減できる。また、生体表面からの測定装置 2 A の除去手順としては、測定器 1 2 をベースプレート 1 3 から取り外した後に、生体表面からベースプレート 1 3 を除去してもよい。

[0041] 次に、図 4 B を参照して、本発明の第 2 実施形態に係るセンサ 1 B 及び測定装置 2 B について詳細に例示説明する。図 4 B に示すように、本実施形態に係るセンサ 1 B では、延在部 5 が 2 つの板状部 6' を有している。2 つの板状部 6' は、（共通の）所定の平面に沿って延在している。2 つの板状部 6' は、それぞれ、ベースプレート 1 3' の上面 1 3 b に連結している。2 つの電極 8 の接点 3 b（図 1 B 参照）は、2 つの板状部 6' の一方のみに配置してもよい。2 つの電極 8 の接点 3 b の一方を、2 つの板状部 6' の一方に配置し、2 つの電極 8 の接点 3 b の他方を、2 つの板状部 6' の他方に配置してもよい。その他の構成は、第 1 実施形態に係るセンサ 1 A 及び測定装置 2 A の場合と同様である。センサ 1 B は、第 1 実施形態に係るセンサ 1 A

の場合と同様に、金属板 11 からプレス加工を用いて製造できる。延在部 5 が 2 つ（又は 3 つ以上）の板状部 6' を有する構成によれば、穿刺針部 4 の残留リスクをより一層低減できる。延在部 5 は、電極 8 の接点 3b がそれぞれ配置された互いに分離した 2 つ（又は 3 つ以上）の部分を有していてもよい。当該部分は、板状であるのが好ましい。この場合、生体表面からの突出高さを抑制できる。

[0042] 次に、図 4C を参照して、本発明の第 3 実施形態に係るセンサ 1C 及び測定装置 2C について詳細に例示説明する。図 4C に示すように、本実施形態に係るセンサ 1C では、延在部 5 が 1 つの板状部 6'' を有している。板状部 6'' の中央部は、穿刺針部 4 の基端面 4c に連なっている。穿刺針部 4 は、例えば、矩形の金属板の中央部を深絞り加工し、深絞り部の先端部を斜めに切断又は研削して刃面とすることで得ることができる。その後、信号生成部 3（2 つの電極 8）を穿刺針部 4 の内部及び板状部 6'' に配置すればよい。

[0043] 次に、図 5 を参照して、本発明の第 4 実施形態に係るセンサ 1D 及び測定装置 2D について詳細に例示説明する。図 5 に示すように、本実施形態に係るセンサ 1D では、延在部 5 は、1 つの板状部 14 を有している。板状部 14 は、凹凸部 14a を有している。本実施形態では、板状部 14 は、全面に亘って凹凸部 14a が形成されている。ベースプレート 15 は、板状部 14 と接する部分において板状部 14 の凹凸部 14a と同様の表面形状をなす接触面 15a を有する。凹凸部 14a は接触面 15a に固着されている。その他の構成は、第 1 実施形態に係るセンサ 1A 及び測定装置 2A の場合と同様である。本実施形態に係るセンサ 1D 及び測定装置 2D によれば、板状部 14 とベースプレート 15 との連結面積を効果的に増加でき、穿刺針部 4 の残留リスクをより一層低減できる。

[0044] 次に、図 6A 乃至図 6D を参照して、本発明の第 5 実施形態に係るセンサ 1E について詳細に例示説明する。図 6A 乃至図 6D に示すように、本実施形態に係るセンサ 1E は、信号生成部 3 が、2 つの線状の電極 16 を有している。2 つの電極 16 は、それぞれ、基材に積層された導電層 16b と、導

電層 1 6 b に積層された絶縁層 1 6 d とを有する積層状電極で構成されており、前記基材は、線状の芯材 1 6 a からなっている。導電層 1 6 b は、基材に隣接して積層されている。絶縁層 1 6 d は、導電層 1 6 b に隣接して積層されている。より具体的には、2つの電極 1 6 は、それぞれ、線状の芯材 1 6 a と、芯材 1 6 a を実質的に完全に覆う導電層 1 6 b と、接触部 3 a の表面を形成するとともに導電層 1 6 b と電氣的に接続し、グルコースと反応する検出試薬 1 6 c と、導電層 1 6 b の一部を覆う絶縁層 1 6 d とを有している。測定方法に応じて、測定妨害物質の付着、又は電極への汚れの付着を低減するためのコーティング機能を有する保護層を、絶縁層 1 6 d 及び検出試薬 1 6 c 上に更に積層してもよい。センサ 1 E は、検出試薬 1 6 c をグルコース以外の成分と反応するものとし、グルコース以外の成分の量を測定するように構成されてもよい。検出試薬 1 6 c は、導電層 1 6 b における穿刺針部 4 に沿って配置された部分の一部（先端側部分）のみに配置されている。各絶縁層 1 6 d は、検出試薬 1 6 c を接触部 3 a の表面に露出させている。各絶縁層 1 6 d は、基端部において導電層 1 6 b を露出させている。すなわち、各絶縁層 1 6 d は、導電層 1 6 b における、検出試薬 1 6 c が配置されていない部分と基端部とを除いた部分を、実質的に完全に覆っている。各絶縁層 1 6 d は、導電層 1 6 b と、金属材料からなる穿刺針部 4 及び延在部 5 との間を電氣的に絶縁している。各絶縁層 1 6 d は、体液と接触する接触部 3 a において、導電層 1 6 b における検出試薬 1 6 c が配置されていない部分を、実質的に完全に覆っている。各絶縁層 1 6 d は、検出試薬 1 6 c の一部を覆っていてもよい。延在部 5 は、1つの板状部 1 8 を有している。板状部 1 8 には、穿刺針部 4 の内部に通じる2つの溝 1 8 a が形成されている。延在部 5 の各溝 1 8 a には、接点 3 b を形成する端子部材（図示省略）が配置されている。各端子部材は、延在部 5 に対して電氣的に絶縁されている。各端子部材には、導電層 1 6 b の基端部が半田付け等によって電氣的に接続している。

[0045] センサ 1 E は、第 1 実施形態に係るセンサ 1 A の場合と同様に、金属板 1

1 からプレス加工を用いて製造できる。その際、折り曲げ工程の前に、図6 A乃至図6 Bに示すように、2つの溝18 aを用いて2つの電極16が穿刺針部4に容易に挿入され得る。2つの電極16の一方が2つの溝18 aの一方で案内され得る。2つの電極16の他方が2つの溝18 aの他方で案内され得る。2つの電極16の挿入後に、各電極16を穿刺針部4及び／又は延在部5に固着してもよい。その後、折り曲げ工程の前又は後に、各電極16の導電層16 bの基端部を端子部材に接続し、図6 Cに示すように、センサ1 Eが得られる。このように、穿刺針部4の内部に通じる2つ（又は3つ以上）の溝18 aが形成された延在部5を有する構成によれば、2つ（又は3つ以上）の線状の電極8を穿刺針部4の内部に容易に配置できる。

[0046] 次に、図7 A及び図7 Bを参照して、本発明の第6実施形態に係るセンサ1 F及び測定装置2 Fについて詳細に例示説明する。図7 A及び図7 Bに示すように、本実施形態に係るセンサ1 Fでは、延在部5は、1つの板状部19を有している。板状部19は、孔部19 aを有している。本実施形態では、板状部19には、円形の孔部19 aが2つ設けられている。板状部19に設ける孔部19 aの数は1つでもよいが、2つ以上設けることが好ましい。板状部19に設ける孔部19 aの形状は、楕円形でも多角形等でもよいが、円形が好ましい。ベースプレート20には、センサ1 Fの穿刺針部4が挿入された貫通孔20 aが形成されている。また、ベースプレート20には、孔部19 aに挿入された凸部20 cが形成されている。本実施形態では、ベースプレート20には、円柱状の凸部20 cが2つ形成されている。しかし、凸部20 cの形状及び数は、孔部19 aの形状及び数に合わせて適宜変更が可能である。センサ1 Fの板状部19は、ベースプレート20の上面20 bに連結している。板状部19は、ベースプレート20に嵌合していてもよいし、固着されていてもよい。延在部19は、ベースプレート20に、組付け時に固着されてもよいし、インサート成形によって固着されてもよい。その他の構成は、第1実施形態に係るセンサ1 A及び測定装置2 Aの場合と同様である。本実施形態に係るセンサ1 F及び測定装置2 Fによれば、孔部19

aと凸部20cとの係合により、板状部19とベースプレート20との結合力を高め、穿刺針部4の残留リスクをより一層低減できる。

[0047] 本実施形態では板状部19に孔部19aを設けている。しかし、孔部19aの代わりに、上方又は下方に突出する中空凸部（周壁と当該周壁の軸方向一端を閉塞する閉塞壁とからなる凸部）を設けてもよい。この場合、ベースプレート20には、この中空凸部と係合する凸部又は凹部を設ければよい。板状部19に下方に突出する中空凸部を設けた場合には、例えば、センサ1Fに設けた電極と測定器12Fとの接点となる導電性ゴムをこの中空凸部の内側に配置することができる。

[0048] 次に、図2A乃至図2F及び図8を参照して、本発明の第1実施形態に係るセンサの製造方法について詳細に例示説明する。本実施形態に係るセンサの製造方法は、前述した第1実施形態に係るセンサを製造する場合を例として説明するが、例えば第2乃至第6実施形態に係るセンサなど、他の構成のセンサを製造する場合にも適用可能である。本実施形態に係るセンサの製造方法は、生体の体液におけるアナライトの量に応じた信号を生成する信号生成部3を保持した穿刺針部4と穿刺針部4から連続して延在する延在部5とを有するセンサ1Aの製造方法である。

[0049] 本実施形態に係るセンサの製造方法は、プレス加工によって、金属板11から、穿刺針部4を形成するための第1部分11aと、第1部分11aに連結するとともに延在部5を形成するための第2部分11bとを打ち抜く、打ち抜き工程p11（図2A参照）と、第1部分11aを第2部分11bに対して折り曲げる、折り曲げ工程p14（図2D参照）とを含んでいる。また、本実施形態に係るセンサの製造方法は、打ち抜き工程p11と折り曲げ工程p14との間に、プレス加工によって、第1部分11aを丸めて管状に成形する、丸め工程p13（図2C参照）を含んでいる。より具体的には、本実施形態では、図8に示すように、まず、打ち抜き工程p11が行われ、次に第1切り離し工程p12が行われ、次に丸め工程p13が行われ、次に折り曲げ工程p14が行われ、次に第2切り離し工程p15が行われ、次に刃

面形成工程 p 1 6 が行われる。打ち抜く方法としては、機械的に打ち抜く方法に限定されず、レーザ等を用いて打ち抜いてもよい。

[0050] 打ち抜き工程 p 1 1 では、図 2 A に示すように、金属板 1 1 がプレス加工によって打ち抜かれ、穿刺針部 4 を形成する第 1 部分 1 1 a と、延在部 5 を形成する第 2 部分 1 1 b とを有する展開体 1 1 e 形成される。本実施形態では、打ち抜き工程 p 1 1 の終了時において、第 1 部分 1 1 a は、金属板 1 1 の第 1 枠状部 1 1 c に連結し、第 2 部分 1 1 b は、金属板 1 1 の第 2 枠状部 1 1 d に連結している。打ち抜き工程 p 1 1 において、第 2 部分 1 1 b に、第 6 実施形態に係るセンサ 1 F に関して説明した孔部 1 9 a 又は中空凸部を形成してもよい。また、孔部 1 9 a 又は中空凸部を、打ち抜き工程 p 1 1 の前後に別途設けたプレス加工工程によって形成してもよい。

[0051] 第 1 切り離し工程 p 1 2 では、図 2 B に示すように、第 1 部分 1 1 a が、第 1 枠状部 1 1 c から切り離される。切り離す方法としては、機械的に切断する方法に限定されず、レーザ等を用いてもよい。

[0052] 丸め工程 p 1 3 では、図 2 C に示すように、プレス加工によって第 1 部分 1 1 a が丸められ、管状に成形される。このとき、第 1 部分 1 1 a の突き合わせ端面が溶接されてもよい。溶接には、各種の溶接を用いることができる。例えば、炭酸ガスレーザ溶接、YAG レーザ溶接、エキシマレーザ溶接等の溶接が好ましい。

[0053] 折り曲げ工程 p 1 4 では、図 2 D に示すように、第 1 部分 1 1 a が第 2 部分 1 1 b に対して折り曲げられる。

[0054] 第 2 切り離し工程 p 1 5 では、図 2 E に示すように、第 2 部分 1 1 b が、第 2 枠状部 1 1 d から切り離される。

[0055] 刃面形成工程 p 1 6 では、図 2 F に示すように、第 1 部分 1 1 a の先端部を斜めに切断又は研削することで、刃面が形成される。刃面形成工程 p 1 6 を折り曲げ工程 p 1 4 と第 2 切り離し工程 p 1 5 との間で実施してもよい。刃面形成方法としては、ワイヤーカット加工、研削加工、切削加工、放電加工等が挙げられる。刃面形成工程は洗浄工程を含んでもよく、電解研磨、化

学研磨加工を行ってもよい。

[0056] 本実施形態によれば、プレス加工によってセンサ１Ａを製造できる。本実施形態では、穿刺針部４は、ストレートな管状をなすように形成されている。しかし、穿刺針部４は、テーパ部を有する（中心軸線Ｏに沿って外径寸法が漸次変化する）管状をなすように形成されてもよい。打ち抜き工程ｐ１１より前に、金属板１１に、例えば接着、溶着、塗布、印刷、半導体プロセス等の手法によって、前述した積層状電極を構成する２つの電極８を設けてもよい。

[0057] 本実施形態に係るセンサの製造方法を、第５実施形態に係るセンサ１Ｅの製造に適用する場合には、打ち抜き工程ｐ１１におけるプレス加工によって溝１８ａを形成してもよい。溝１８ａは、打ち抜き工程ｐ１１の前後に別途設けた加工工程によって形成されてもよい。

[0058] 次に、図９乃至図１０Ｅを参照して、本発明の第２実施形態に係るセンサの製造方法について詳細に例示説明する。本実施形態に係るセンサの製造方法は、第１実施形態に係るセンサの製造方法と比較すると、刃面形成工程ｐ１６と第１切り離し工程ｐ１２とを兼ねた刃面形成工程ｐ２４を含む点で相違するが、その他の点では同様である。

[0059] 本実施形態では、図９に示すように、まず、打ち抜き工程ｐ２１（図１０Ａ参照）が行われ、次に丸め工程ｐ２２（図１０Ｂ参照）が行われ、次に折り曲げ工程ｐ２３（図１０Ｃ参照）が行われ、次に刃面形成工程ｐ２４（図１０Ｄ参照）が行われ、次に第２切り離し工程ｐ２５が行われる（図１０Ｅ参照）。本実施形態によれば、第１切り離し工程ｐ１２を兼ねた刃面形成工程ｐ２４により、第１実施形態に係るセンサの製造方法よりも製造工程を簡素化することができる。

[0060] 次に、図１１乃至図１２Ｅを参照して、本発明の第３実施形態に係るセンサの製造方法について詳細に例示説明する。本実施形態に係るセンサの製造方法は、第１実施形態に係るセンサの製造方法と比較すると、第１切り離し工程ｐ１２と第２切り離し工程ｐ１５とを兼ねた切り離し工程ｐ３３を含む

点で相違するが、その他の点では同様である。

[0061] 本実施形態では、図 1 1 に示すように、まず、打ち抜き工程 p 3 1 (図 1 2 A 参照) が行われ、次に丸め工程 p 3 2 (図 1 2 B 参照) が行われ、次に切り離し工程 p 3 3 (図 1 2 C 参照) が行われ、次に折り曲げ工程 p 3 4 (図 1 2 D 参照) が行われ、次に刃面形成工程 p 3 5 (図 1 2 E 参照) が行われる。折り曲げ工程 p 3 4 と刃面形成工程 p 3 5 との順序は逆でもよい。本実施形態によれば、第 1 切り離し工程 p 1 2 と第 2 切り離し工程 p 1 5 とを兼ねた切り離し工程 p 3 3 により、第 1 実施形態に係るセンサの製造方法よりも製造工程を簡素化することができる。

[0062] 次に、図 1 3 乃至図 1 4 D を参照して、本発明の第 4 実施形態に係るセンサの製造方法について詳細に例示説明する。本実施形態に係るセンサの製造方法は、第 3 実施形態に係るセンサの製造方法と比較すると、刃面形成工程 p 3 5 を兼ねた打ち抜き工程 p 4 1 を含む点で相違するが、その他の点では同様である。本実施形態では、打ち抜き工程 p 4 1 において、第 1 部分 1 1 a と第 2 部分 1 1 b とを有する展開体 1 1 e を打ち抜くプレス加工により、第 1 部分 1 1 a に、刃面 (又は刃面に近似した形状の面) を展開した形状の輪郭が形成される。

[0063] 本実施形態では、図 1 3 に示すように、まず、打ち抜き工程 p 4 1 (図 1 4 A 参照) が行われ、次に丸め工程 p 4 2 (図 1 4 B 参照) が行われ、次に切り離し工程 p 4 3 (図 1 4 C 参照) が行われ、次に折り曲げ工程 p 4 4 (図 1 4 D 参照) が行われ、次に必要に応じて刃面仕上げ工程 p 4 5 が行われる。刃面仕上げ工程 p 4 5 が行われる場合は、折り曲げ工程 p 3 4 と刃面仕上げ工程 p 4 5 との順序は逆でもよい。本実施形態によれば、刃面形成工程 p 3 5 を兼ねた打ち抜き工程 p 4 1 により、第 3 実施形態に係るセンサの製造方法よりも製造工程を簡素化することができる。

[0064] 前記の説明は、本発明の一実施形態を示したものにすぎず、特許請求の範囲を限定するものではない。前記の実施形態は、本開示の基礎的事項に基づいて、種々の変更が可能である。

符号の説明

- [0065] 1 A ～ 1 F センサ
- 2 A ～ 2 D、2 F 測定装置
- 3 信号生成部
- 3 a 接触部
- 3 b 接点
- 4 穿刺針部（基材）
- 4 a 穿刺針部の基端部
- 4 b 穿刺針部の先端部
- 4 c 穿刺針部の基端面
- 4 d 穿刺針部の先端面
- 5 延在部（基材）
- 5 a 延在部の上面
- 6、6'、6'' 板状部
- 7 中空部
- 8 電極
- 8 a 導電体
- 8 b 検出試薬
- 8 c 絶縁体
- 9 a 第1絶縁層
- 9 b 導電層
- 9 c 第2絶縁層（絶縁層）
- 1 1 金属板
- 1 1 a 第1部分
- 1 1 b 第2部分
- 1 1 c 第1枠状部
- 1 1 d 第2枠状部
- 1 1 e 展開体

- 1 2 測定器
- 1 2 a 制御部
- 1 3、1 3' ベースプレート
- 1 3 a 貫通孔
- 1 3 b ベースプレートの上面
- 1 3 c ベースプレートの下面
- 1 4 板状部
- 1 4 a 凹凸部
- 1 5 ベースプレート
- 1 5 a 接触面
- 1 6 電極
- 1 6 a 芯材（基材）
- 1 6 b 導電層
- 1 6 c 検出試薬
- 1 6 d 絶縁層
- 1 8 板状部
- 1 8 a 溝
- 1 9 板状部
- 1 9 a 孔部
- 2 0 ベースプレート
- 2 0 a 貫通孔
- 2 0 c 凸部
- O 中心軸線
- P 平面

請求の範囲

- [請求項1] 生体の体液におけるアナライトの量に応じた信号を生成する信号生成部と、
長手方向の中心軸線を有するとともに前記信号生成部を保持した穿刺針部と、
前記穿刺針部と同一の材料からなるとともに前記穿刺針部から連続して前記中心軸線と交差する方向に延在する延在部とを有する、センサ。
- [請求項2] 前記延在部は、1つ以上の板状部を有する、請求項1に記載のセンサ。
- [請求項3] 前記1つ以上の板状部は、所定の平面に沿って延在しており、
前記穿刺針部の前記中心軸線と前記所定の平面とがなす角の大きさは、 30° 乃至 90° である、請求項2に記載のセンサ。
- [請求項4] 前記1つ以上の板状部の外周縁は、それぞれ、前記穿刺針部の前記基端面に連なっている、請求項2又は3に記載のセンサ。
- [請求項5] 前記穿刺針部は、前記信号生成部が内部に配置された中空部を有する、請求項1乃至4のいずれか一項に記載のセンサ。
- [請求項6] 前記穿刺針部及び前記延在部は、金属材料からなる、請求項1乃至5のいずれか一項に記載のセンサ。
- [請求項7] 前記信号生成部は、前記信号としての電気信号を生成可能な2つ以上の電極を有する、請求項1乃至6のいずれか一項に記載のセンサ。
- [請求項8] 前記2つ以上の電極は、それぞれ、前記延在部に配置された接点を有する、請求項7に記載のセンサ。
- [請求項9] 前記2つ以上の電極は、それぞれ、基材に積層された導電層と、前記導電層に積層された絶縁層とを有する積層状電極で構成されている、請求項7又は8に記載のセンサ。
- [請求項10] 請求項1乃至9のいずれか一項に記載のセンサと、
前記センサに動作可能に接続することで前記信号に基づいて前記ア

ナライトの量を測定可能な測定器とを有する、測定装置。

[請求項11] 前記生体の表面に沿って配置可能なベースプレートを有し、
前記センサの前記延在部は、前記ベースプレートに連結しており、
前記測定器は、前記ベースプレートに装着可能である、請求項10
に記載の測定装置。

[請求項12] 前記ベースプレートは、前記センサの前記穿刺針部が挿入される貫
通孔を有する、請求項11に記載の測定装置。

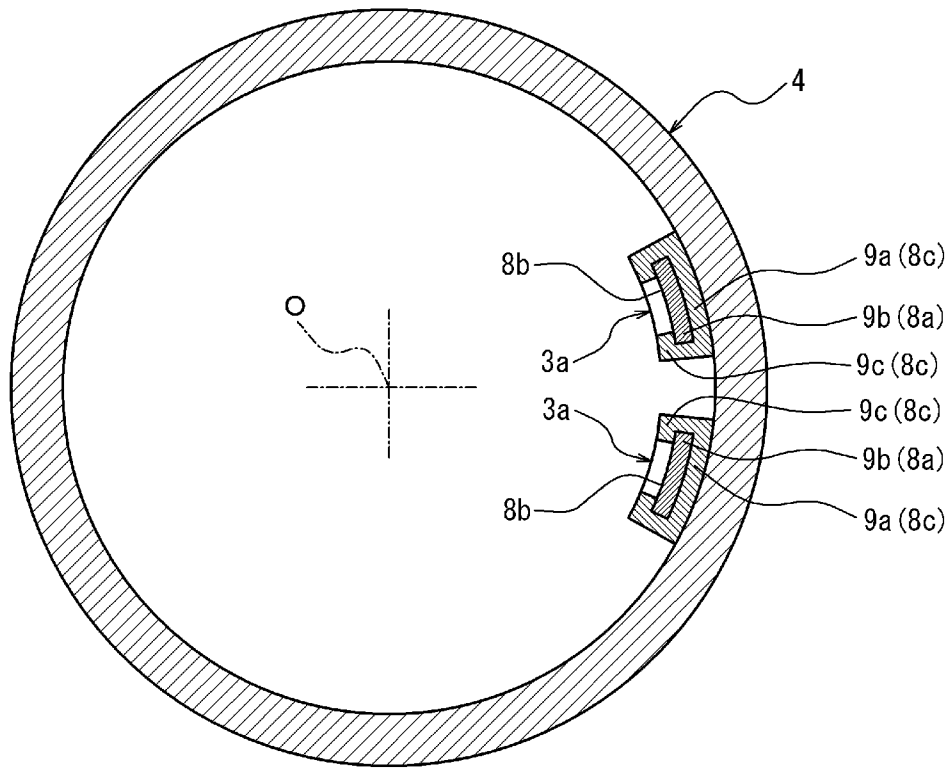
[請求項13] 生体の体液におけるアナライトの量に応じた信号を生成する信号生
成部を保持した穿刺針部と前記穿刺針部から連続して延在する延在部
とを有するセンサの製造方法であって、

プレス加工によって、金属板から、前記穿刺針部を形成するための
第1部分と、前記第1部分に連結するとともに前記延在部を形成する
ための第2部分とを打ち抜く、打ち抜き工程と、

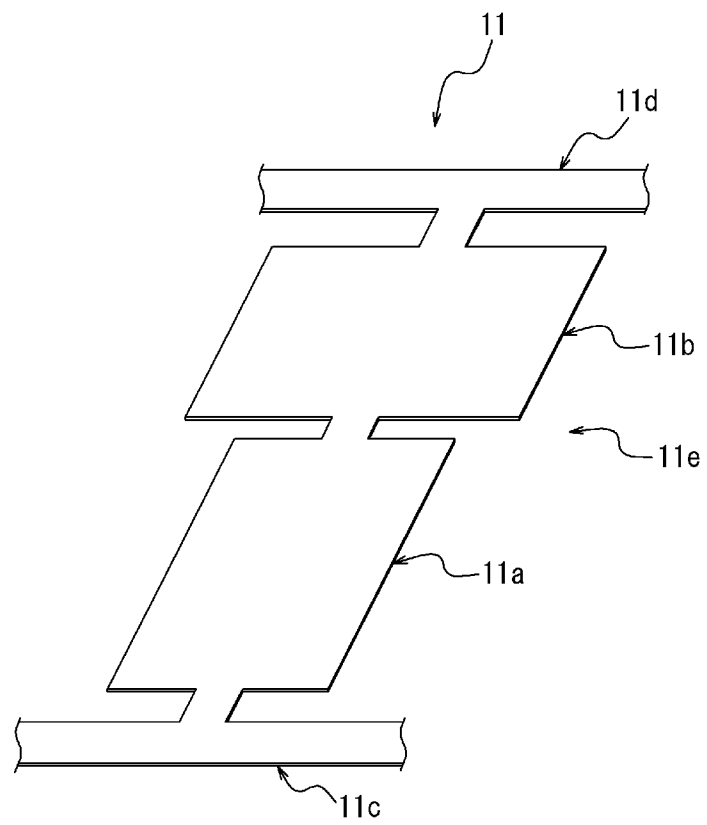
前記第1部分を前記第2部分に対して折り曲げる、折り曲げ工程と
を含む、製造方法。

[請求項14] 前記打ち抜き工程と前記折り曲げ工程との間に、プレス加工によっ
て、前記第1部分を丸めて管状に成形する、丸め工程を含む、請求項
13に記載の製造方法。

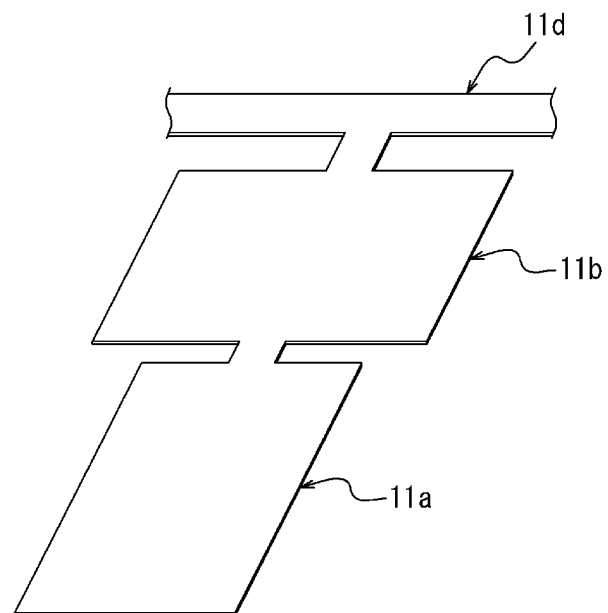
[図1C]



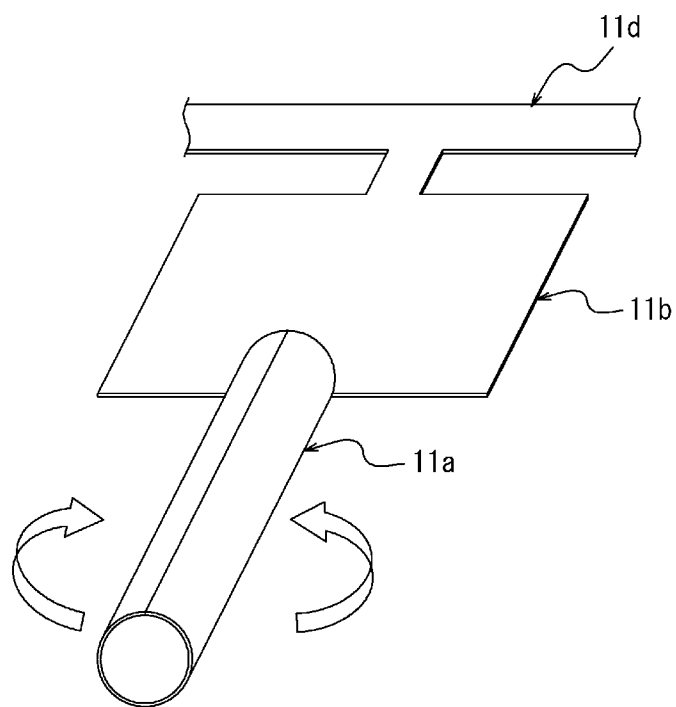
[図2A]



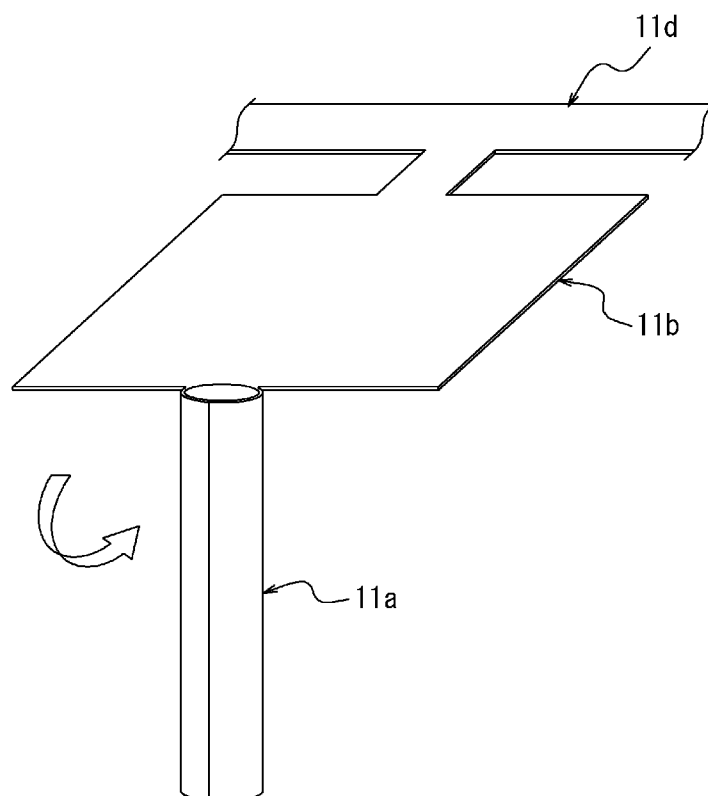
[図2B]



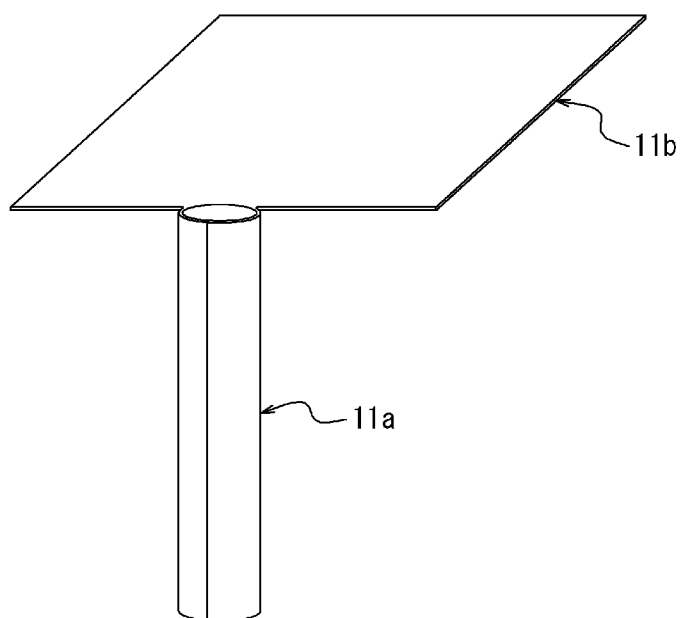
[図2C]



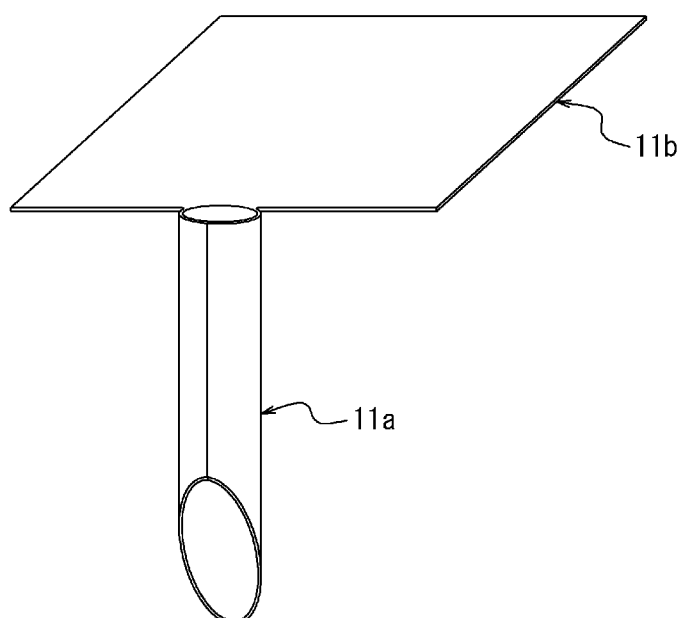
[図2D]



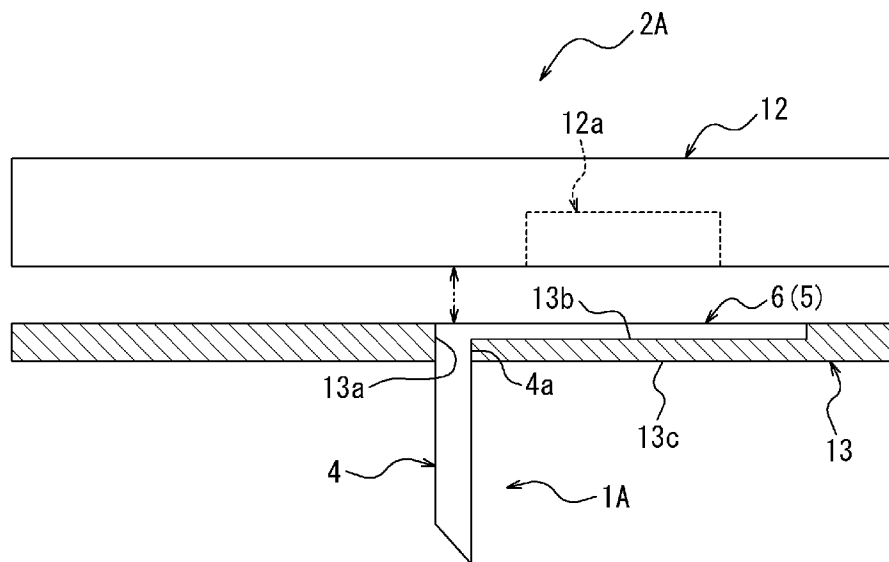
[図2E]



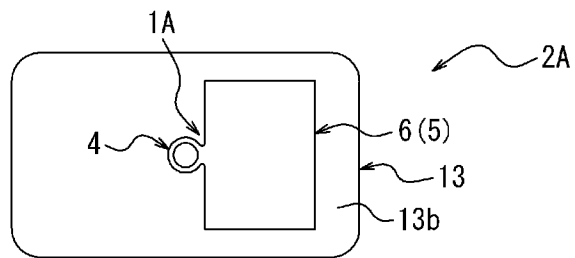
[図2F]



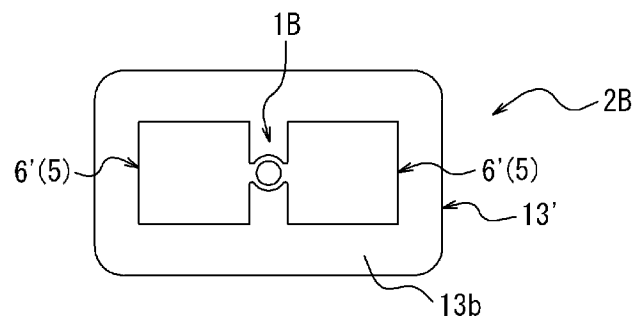
[図3]



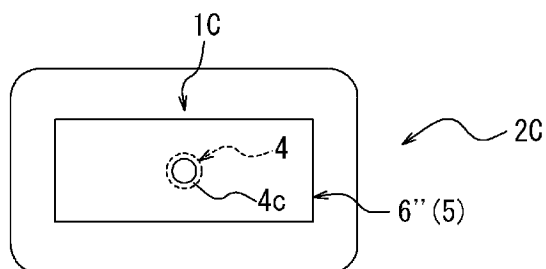
[図4A]



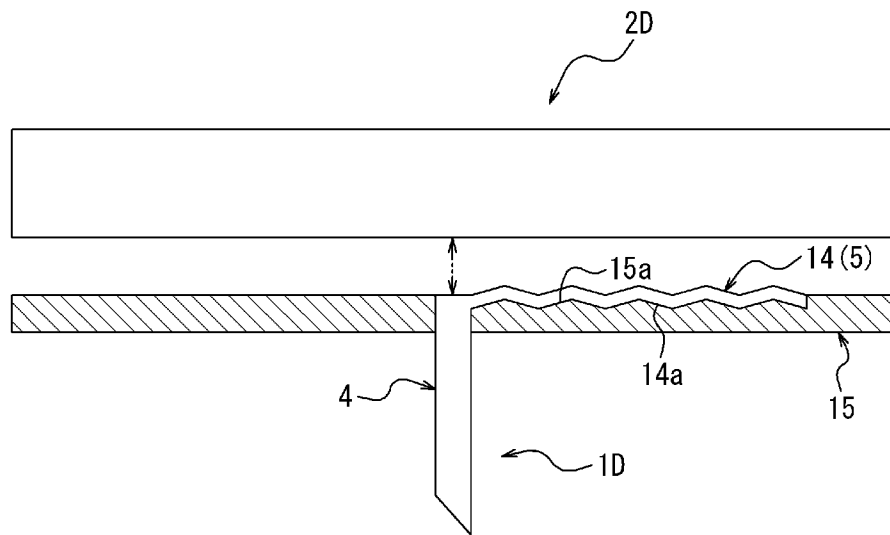
[図4B]



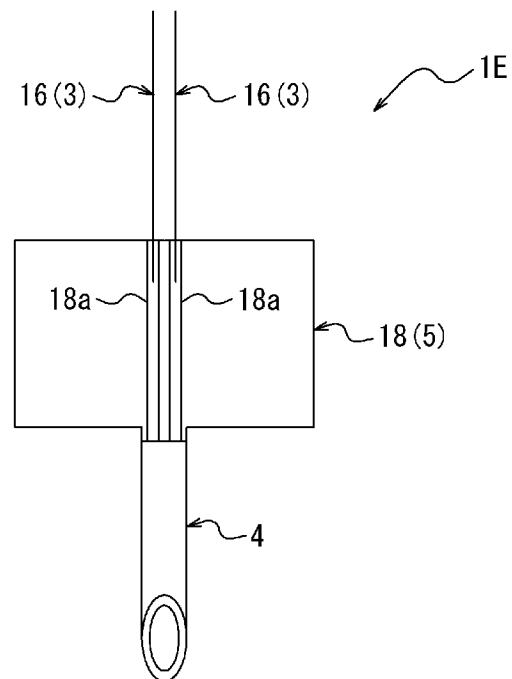
[図4C]



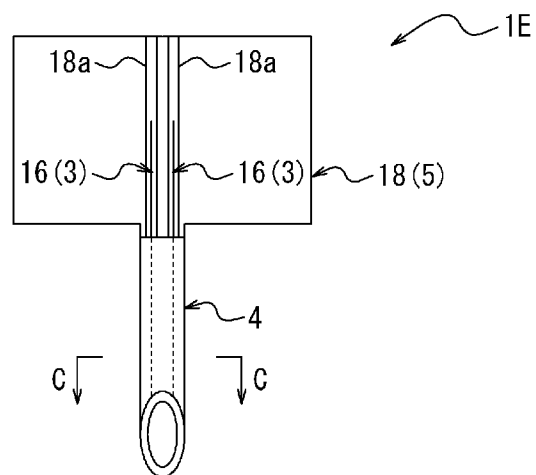
[図5]



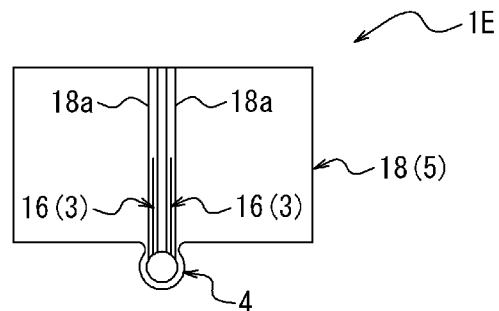
[図6A]



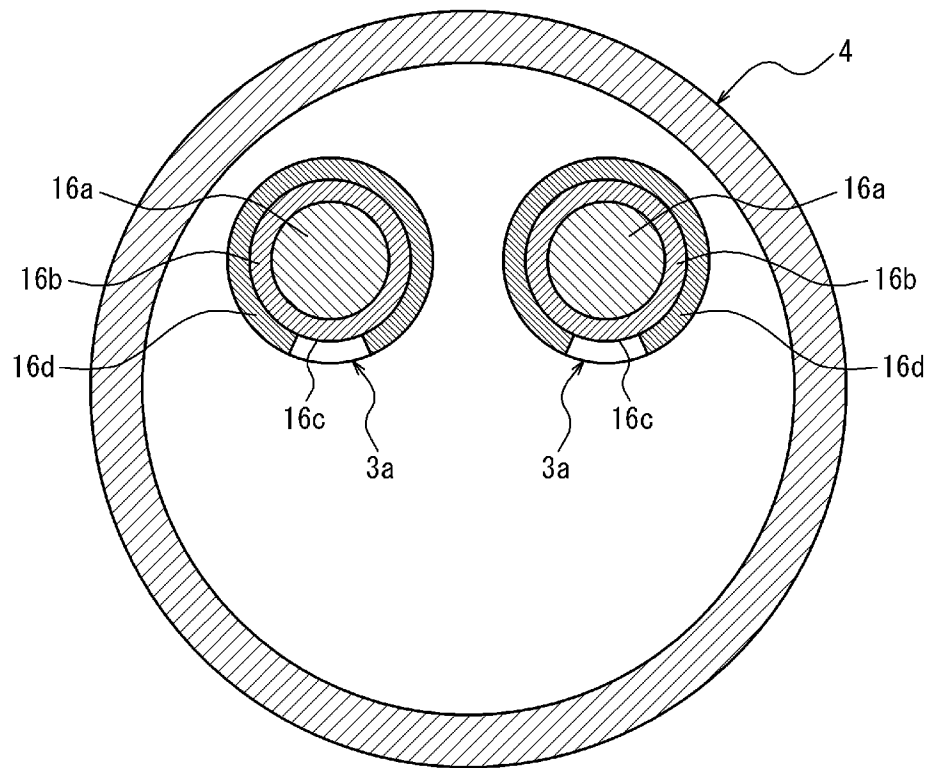
[図6B]



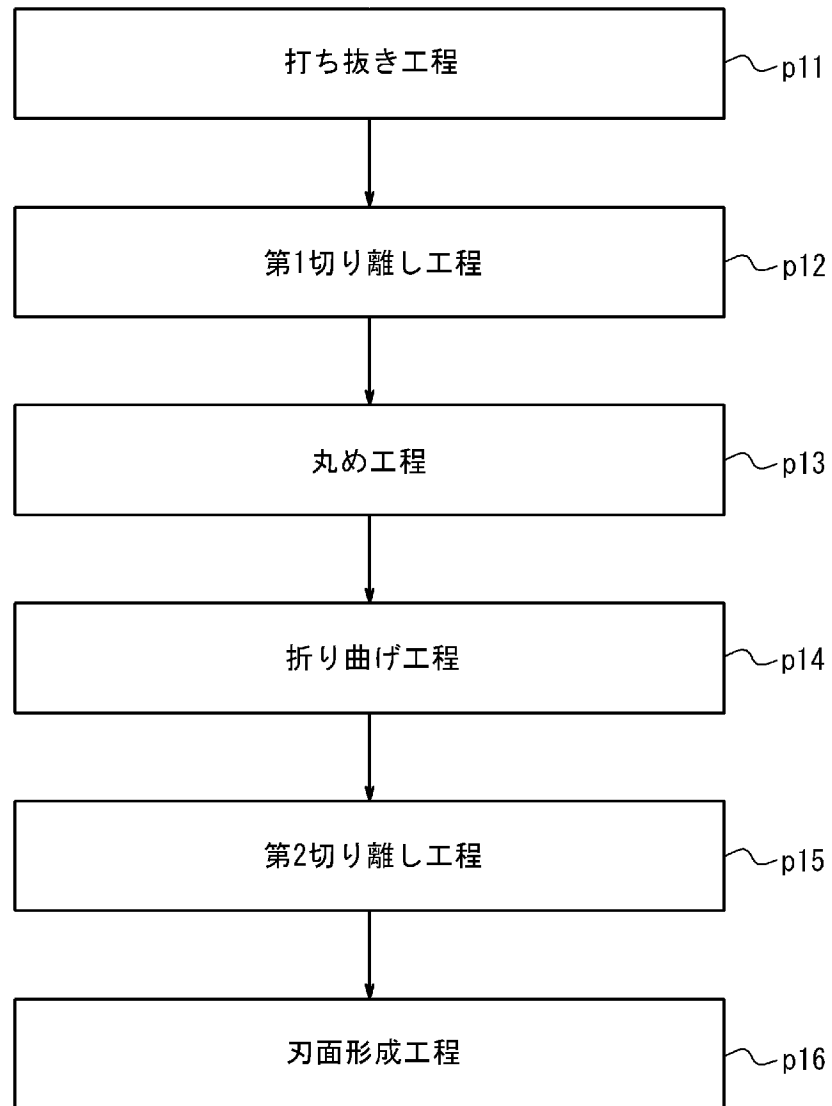
[図6C]



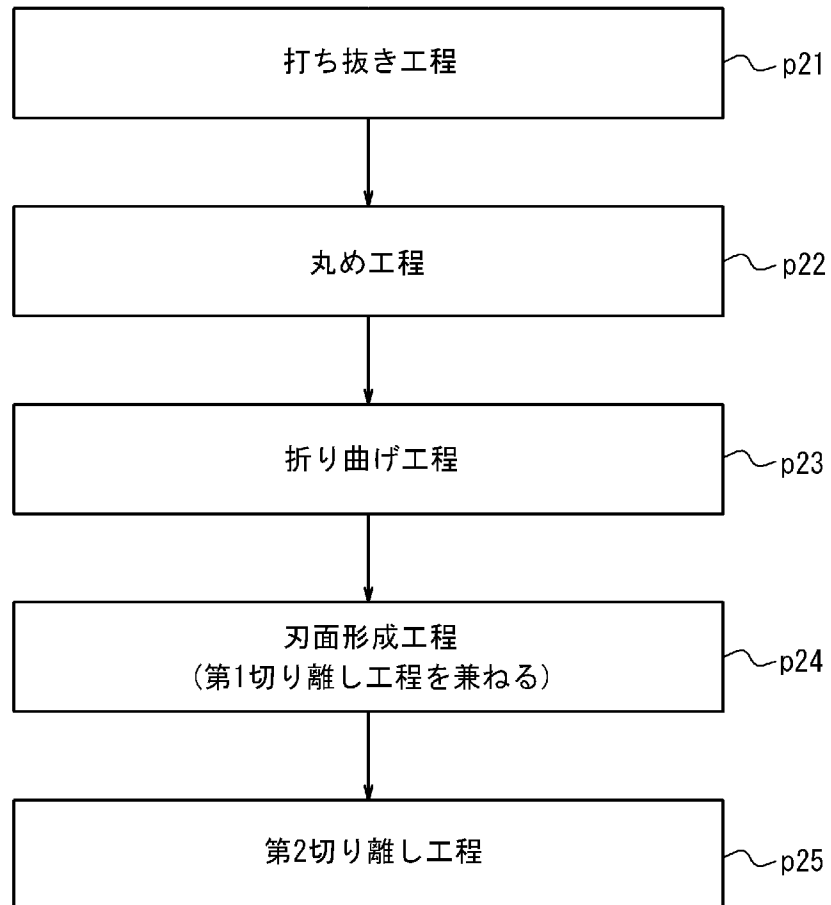
[図6D]



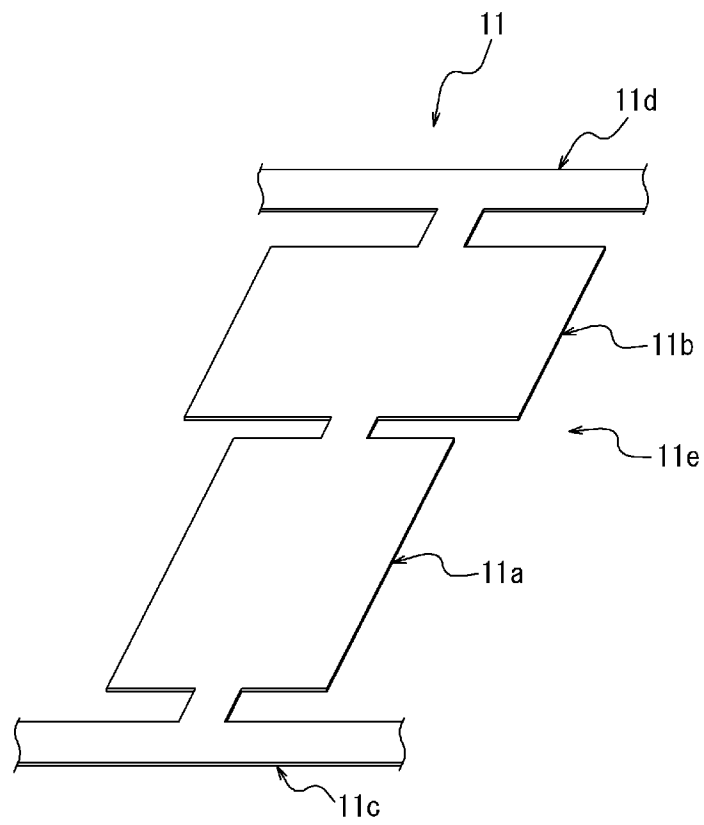
[図8]



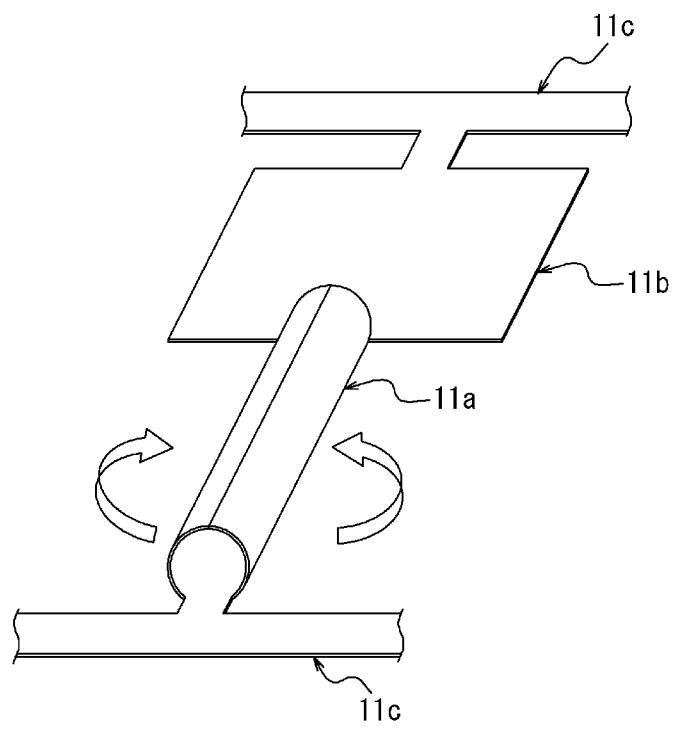
[図9]



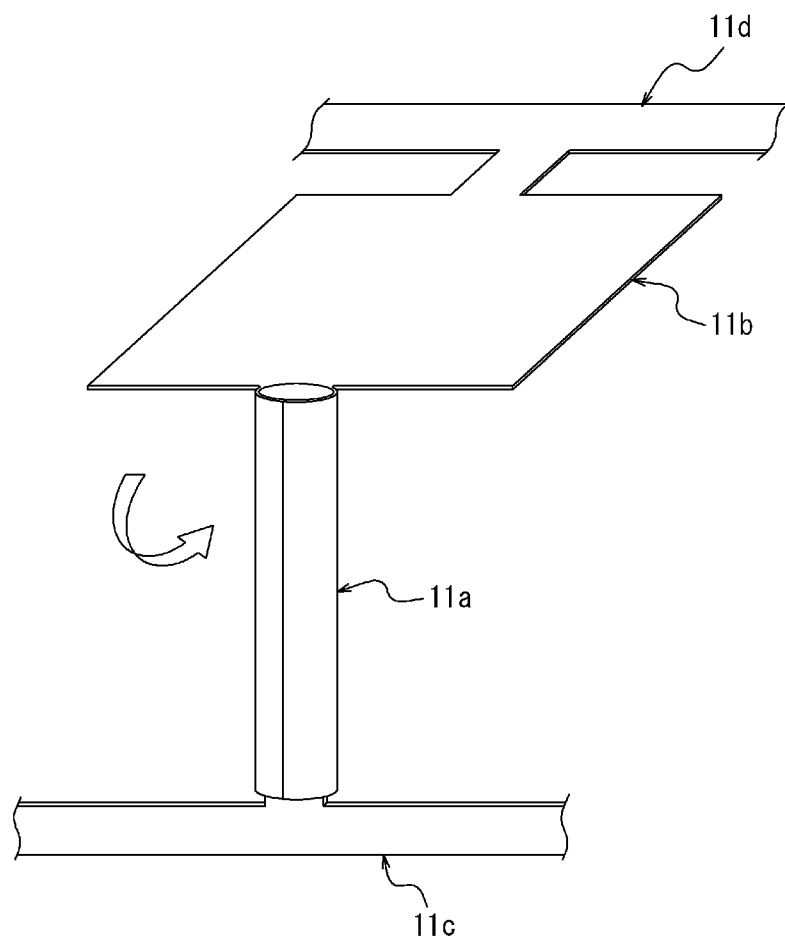
[図10A]



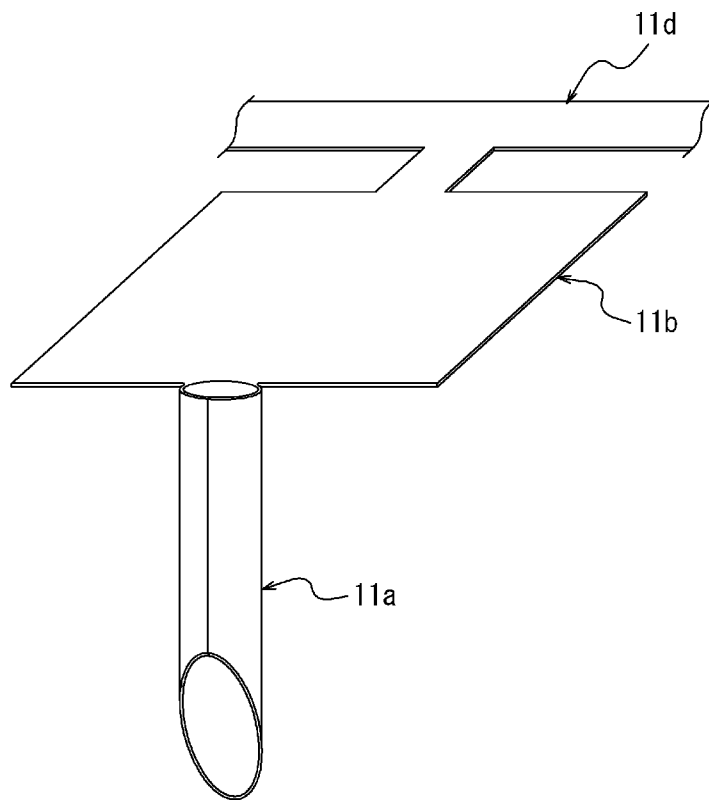
[図10B]



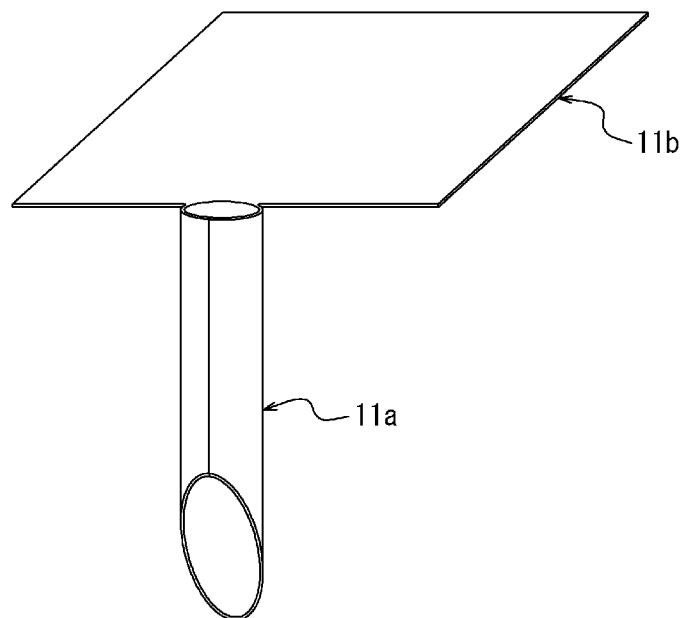
[図10C]



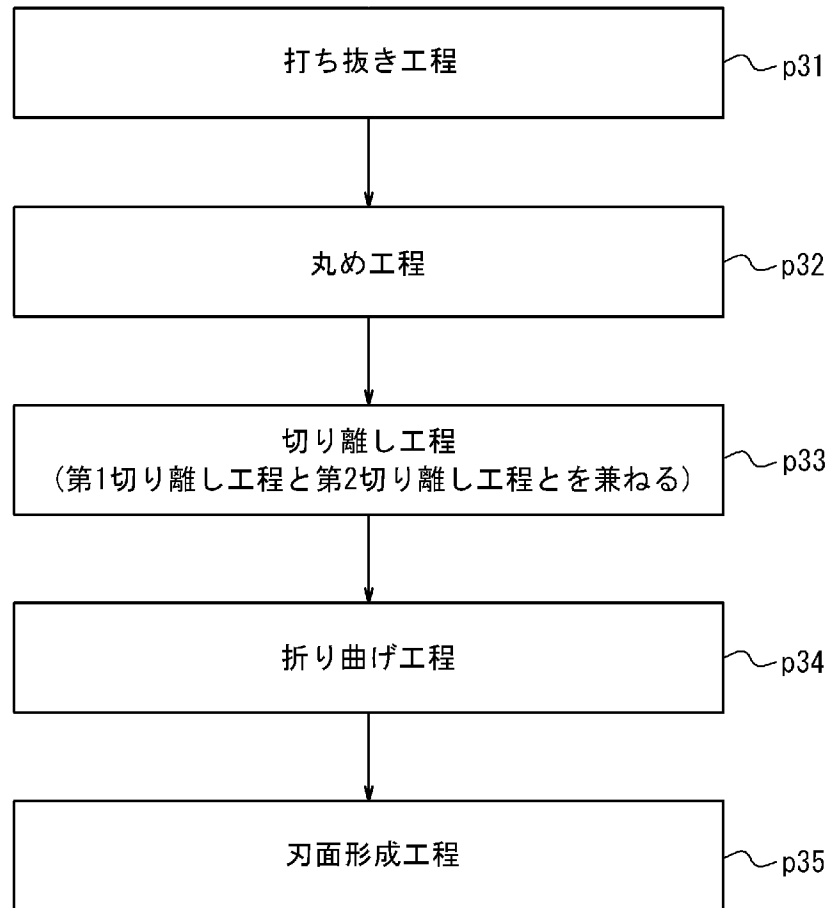
[図10D]



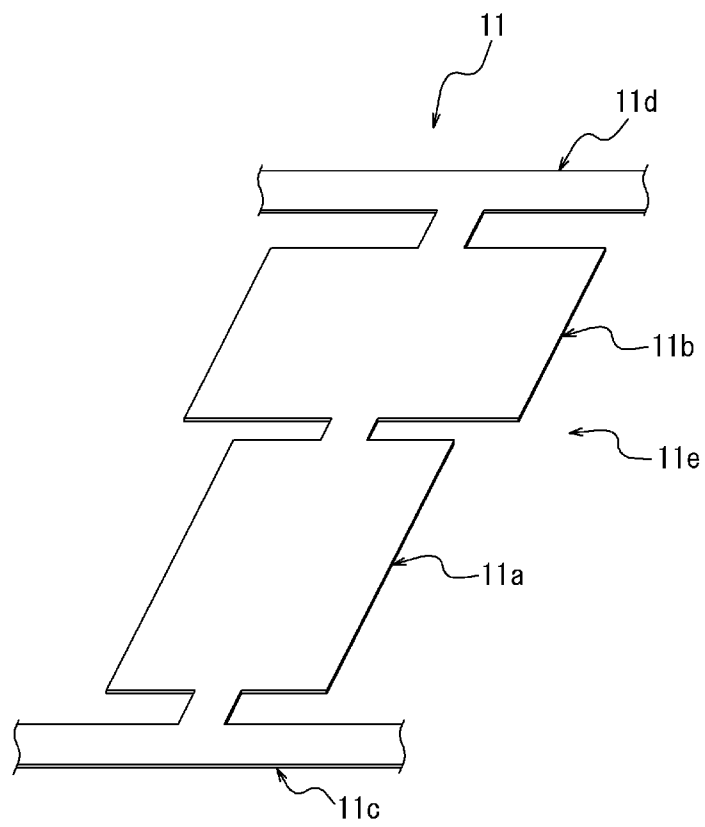
[図10E]



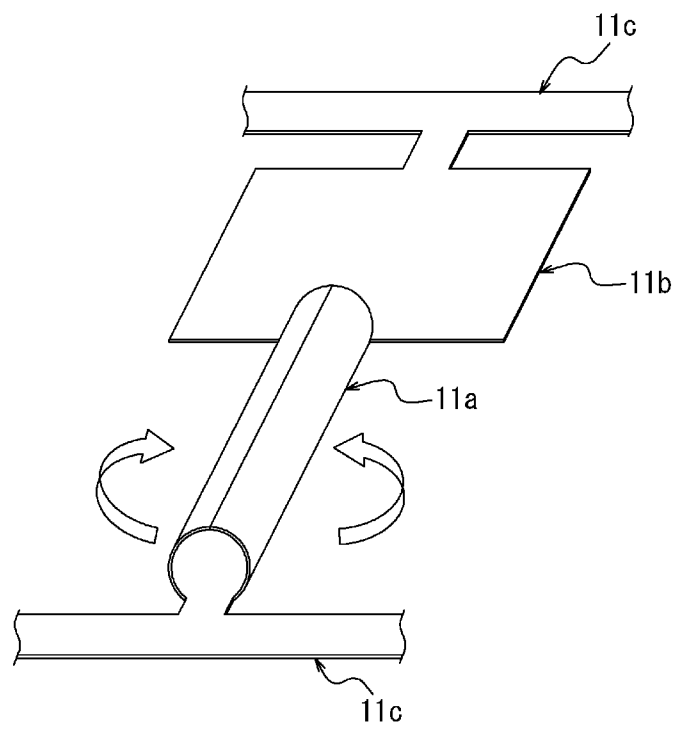
[図11]



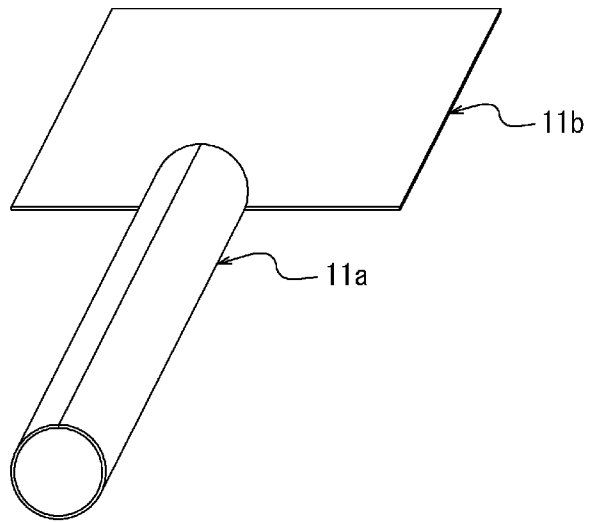
[図12A]



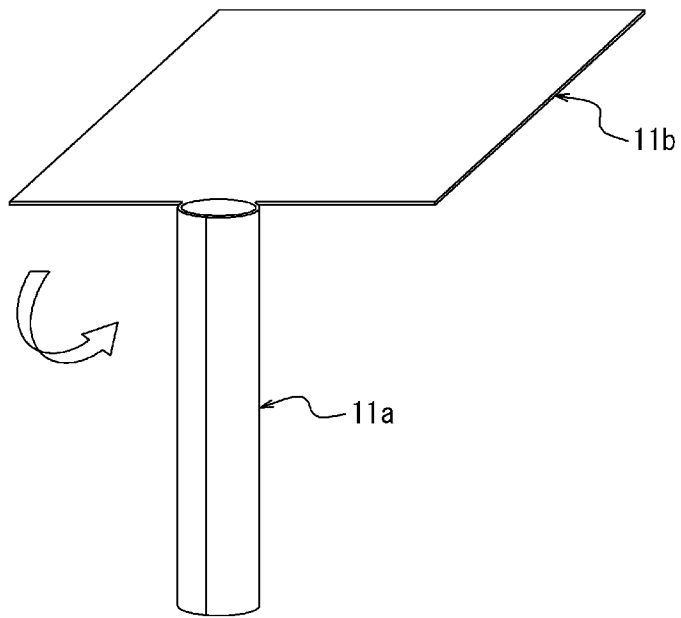
[図12B]



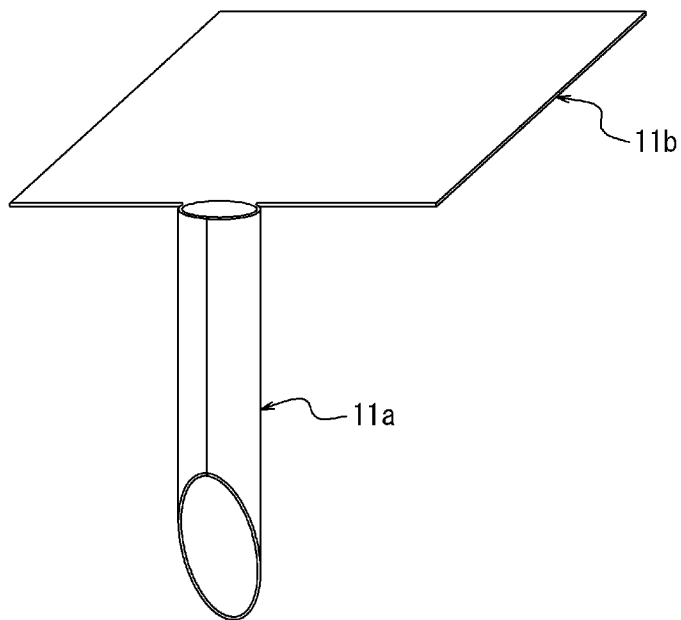
[図12C]



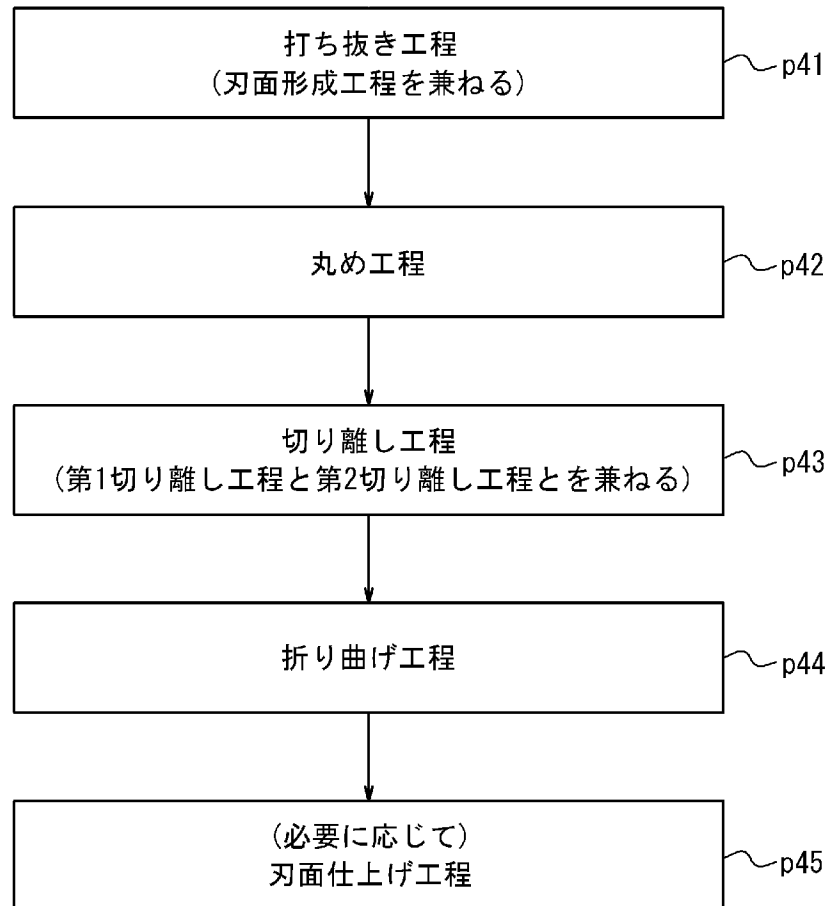
[図12D]



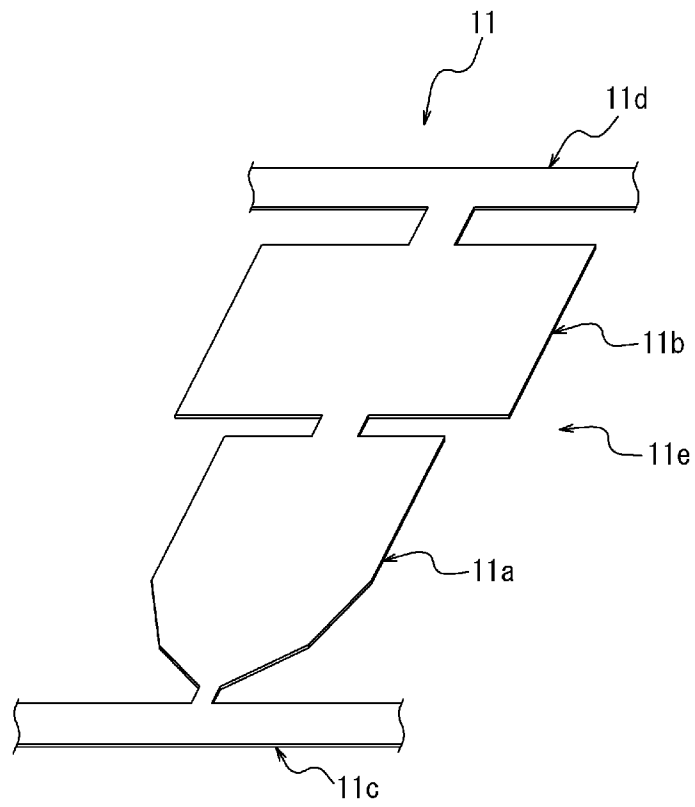
[図12E]



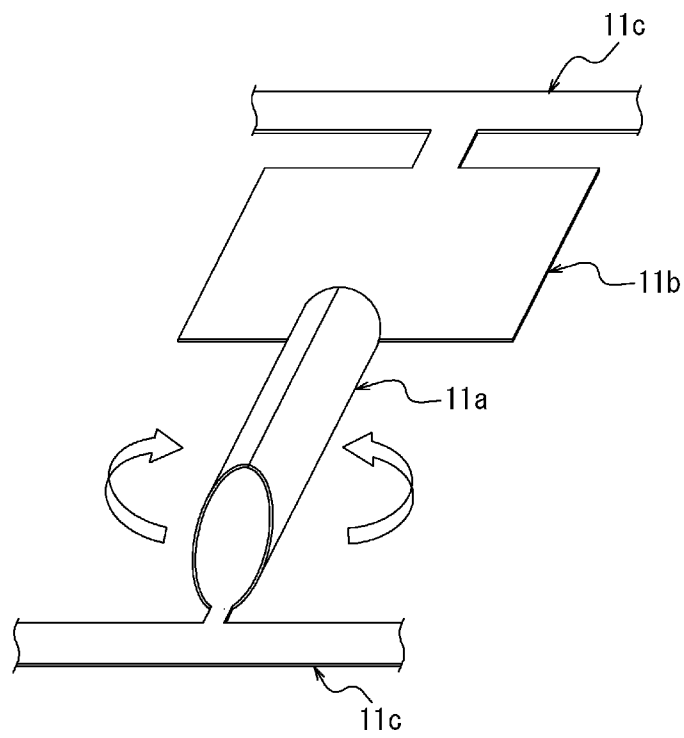
[図13]



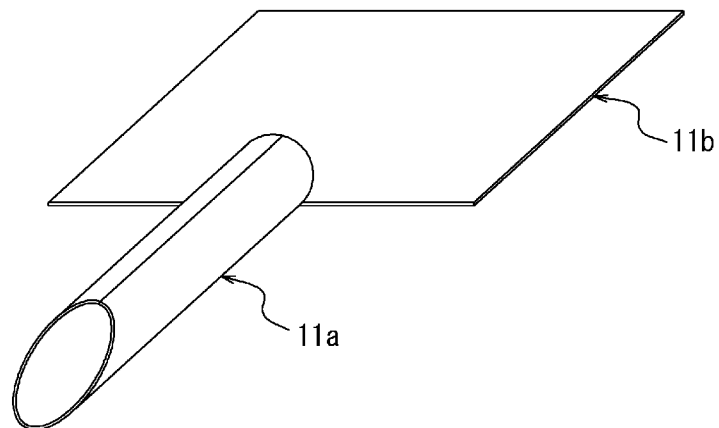
[図14A]



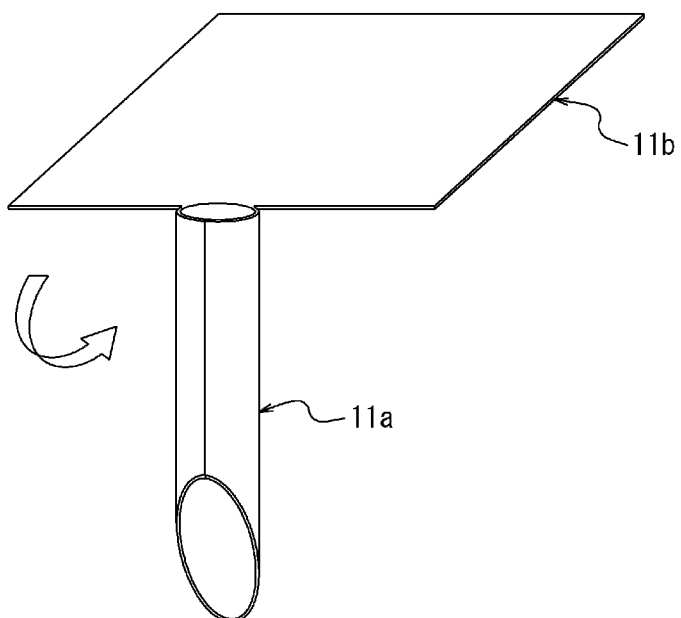
[図14B]



[図14C]



[図14D]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2018/018396

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl. A61B5/1486 (2006.01) i, A61B5/1473 (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)

Int.Cl. A61B5/145-5/1495, A61B5/157

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

Published examined utility model applications of Japan	1922-1996
Published unexamined utility model applications of Japan	1971-2018
Registered utility model specifications of Japan	1996-2018
Published registered utility model applications of Japan	1994-2018

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.
X	JP 2001-523993 A (ALZA CORPORATION) 27 November 2001, page 7, line 20 to page 10, line 21, page 13, line 12 to page 14, line 18, page 15, lines 5-15, fig. 1-3 & WO 1998/046124 A1, page 3, line 30 to page 6, line 28, page 9, line 21 to page 10, line 28, page 11, lines 12-22, fig. 1-3 & EP 1006868 A1 & KR 10-2001-0006147 A & DE 69824600 T2 & AU 6953698 A & CA 2285959 A1 & AT 269027 T & DK 1006868 T3 & ES 2218815 T3 & PT 1006868 E	1-4, 6-13
X	JP 2012-187306 A (OLYMPUS CORP.) 04 October 2012, paragraphs [0015]-[0021], [0030], fig. 1-2, 7 (Family: none)	1-2, 4-10, 13-14



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

10 July 2018 (10.07.2018)

Date of mailing of the international search report

24 July 2018 (24.07.2018)

Name and mailing address of the ISA/

Japan Patent Office
3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer

Telephone No.

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61B5/1486(2006.01)i, A61B5/1473(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. A61B5/145-5/1495, 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	1971-2018年
日本国実用新案登録公報	1996-2018年
日本国登録実用新案公報	1994-2018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
X	JP 2001-523993 A（アルザ コーポレイション）2001.11.27, 第7 頁第20行-第10頁第21行、第13頁第12行-第14頁第1 8行、第15頁第5-15行、図1-3 & WO 1998/046124 A1, 第3頁第30行-第6頁第28行、第9頁第 21行-第10頁第28行、第11頁第12-22行、図1-3 & EP 1006868 A1 & KR 10-2001-0006147 A & DE 69824600 T2 & AU 6953698 A & CA 2285959 A1 & AT 269027 T & DK 1006868 T3 & ES 2218815 T3 & PT 1006868 E	1-4, 6-13

C欄の続きにも文献が列挙されている。

パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

10.07.2018

国際調査報告の発送日

24.07.2018

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）

磯野 光司

2Q

3411

電話番号 03-3581-1101 内線 3292

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
X	JP 2012-187306 A (オリンパス株式会社) 2012. 10. 04, 段落 [0015] - [0021], [0030]、図1 - 2, 7 (ファミリーなし)	1-2, 4-10, 13-14