

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2003年2月20日 (20.02.2003)

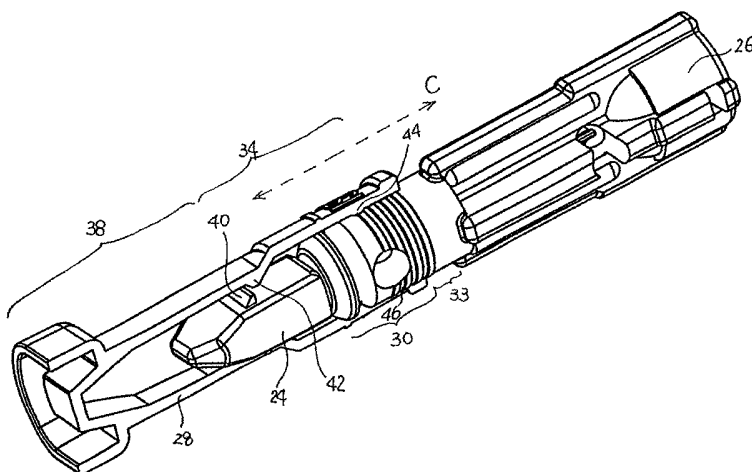
PCT

(10) 国際公開番号
WO 03/013357 A1

- (51) 国際特許分類: A61B 5/15 (MORITA,Susumu) [JP/JP]; 〒662-0083 兵庫県 西宮市 苦楽園一番町 1-2 7 B 4 0 4 Hyogo (JP).
 - (21) 国際出願番号: PCT/JP02/08170
 - (22) 国際出願日: 2002年8月9日 (09.08.2002)
 - (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2001-243876 2001年8月10日 (10.08.2001) JP
 - (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): アプルス株式会社 (APLS CO., LTD.) [JP/JP]; 〒719-3226 岡山県 真庭郡久世町大字三崎 8 6 0 の 2 番地 Okayama (JP).
 - (72) 発明者; および
 - (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 守田 郁
 - (74) 代理人: 青山 葆, 外(AOYAMA,Tamotsu et al.); 〒540-0001 大阪府 大阪市 中央区城見 1 丁目 3 番 7 号 I M P ビル 青山特許事務所 Osaka (JP).
 - (81) 指定国 (国内): JP, US.
 - (84) 指定国 (広域): ヨーロッパ特許 (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SK, TR).
- 添付公開書類:
— 国際調査報告書
- 2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

(54) Title: LANCET ASSEMBLY

(54) 発明の名称: ランセットアッセンブリ



(57) Abstract: A lancet assembly (20) allowing a needle tip portion covered with a protective cap to be exposed so that the needle tip portion is not bent substantially, comprising a lancet (22) having a lancet body (26) with a projected needle at a tip part and a protective cap (24) for covering the projected needle formed integrally with each other and a cover (28) for covering the protective cap (24) and a part (30) of the lancet body (26) adjacent to the protective cap (24), wherein the protective cap (24) is formed in a rectangular shape in cross section and the part (30) of the lancet body (26) adjacent to the protective cap (24) is formed in a circular shape in cross section.

[続葉有]



WO 03/013357 A1



(57) 要約:

針先部分が実質的に曲がらないように、保護キャップで覆われていた針先部分を露出させることができるランセットを提供する。

ランセットアッセンブリ (20) は：先端部が突出する針を有するランセット本体 (26) および突出する針を覆う保護キャップ (24) が一体に成型されたランセット (22) ; ならびに、保護キャップ (24) とそれに隣接するランセット本体 (26) の一部分 (30) とを覆うカバー (28) を有して成る。保護キャップ (24) は矩形断面を有し、保護キャップ (24) に隣接するランセット本体 (26) の一部分 (30) は円形断面を有する。

明 細 書

ランセットアッセンブリ

5 技術分野

本発明は、刺通要素（例えば針）を有するランセットおよびそれと組み合わせるカバーにより構成されるランセットアッセンブリに関し、このランセットは、微量採血時に使用される。

10 背景技術

世界的に糖尿病患者（インスリン依存タイプと非インスリン依存タイプの両方）が益々増加してきていることを示す資料（1994年世界糖尿病学会発表資料）が発表されている。

WHOや世界糖尿病学会などの関係機関の追跡調査により、糖尿病の治療、あるいは、合併症へ進ませないための方法としては、血糖値をできるだけ頻繁に測定して、その結果により、インスリン注射や経口薬の服用、食事療法、ダイエット、運動などの方法を併用して、血糖値を常にあるべきレベルの範囲にキープするということがベストであるということが定説となってきた。

約10年位前よりバイエル社（独、米）、ジョンソン・アンド・ジョンソン社（米）、ベーリンガー・マンハイム社（独、米、現ロシュ社）などの大手製薬メーカーはこのような傾向をとらえて、主として、家庭において血糖値を手軽に測定するための試験紙、血糖値計（携帯型）、ランセット、ランセット射出デバイスを発表し、糖尿病患者による家庭内自己管理が容易に行えるようにした。

近年、試験紙、血糖値計の性能の進歩は著しく、数年前までは、一回の測定のために、10～15マイクロリットル位の量の血液を必要としていたのに、現在では、0.5～2マイクロリットル位の量の血液で精度よく血糖値を測定できるようになった。

10～15マイクロリットル位の血液を必要とする以前の試験紙、血糖値計の性能においては、それらに必要な血液量を得るためには、針の直径が0.8 mm

のランセットが必要であったが、試験紙、血糖値計の進歩に伴い、必要血液量は少なくなり、現在では、針の直径が0.4mm～0.5mmのランセットが上市され、採血針であるランセットの主流となっている。

5 更に、現在では、0.5～2マイクロリットルの血液で血糖値の測定が可能な試験紙、血糖値計が上記の関係メーカーならびに米国のベンチャー企業から既に発表されており、これらを用いて血糖値を測定するには、針の直径が0.23mm～0.3mmのランセットが求められてきている。

10 他方、糖尿病の患者からみて、血糖値を正確にコントロールするために、一日に最大7回も採血しなければならない患者（インスリン依存タイプの患者における例）や、一日に数回の採血が必要な患者（非インスリン依存タイプの患者における例）が、針の直径が0.8mmであるランセットにより長期間採血した場合には、針の直径が大きいことによる刺通時の痛みや内出血や、傷口が常に指先に残るなどの問題があり、この面からも針の直径が小さいランセットを求める声が出始めていた。

15 また、幼児～小児の間にみられる若年性糖尿病患者（インスリン依存タイプが多い）の母親からも、指先刺通時の痛みや傷口の発生を最小限にするため、針の直径がより小さいランセットの上市が望まれていた。

20 このような、試験紙、血糖値計の進歩、患者サイドからの要望に応えるように、最近、商品名「クリーンレット28G（直径0.4mmの針使用）」同じく「クリーンレット30G（直径0.32mmの針使用）」という二つのランセットがゲイナーメディカル社（米国）から、また、商品名「ウルトラファインランセット（直径0.20mmの針使用）」というランセットがベクトンディキンソン・アンド・カンパニーより上市された（前者および後者をそれぞれ図1および図2に斜視図にて模式的に示す）。尚、「ウルトラファインランセット」は米国特許
25 第5,569,286号明細書に実質的に開示されている。

これらのランセットは従来の直径0.8mm、直径0.65mm、直径0.5mmのものに比べてはるかに小さな直径の針を使用しているため、使用した患者及び患者サイドからは、一様に、刺通時の痛みが激減し、長期間使用しても、内出血や傷口が残ることはほとんどないなどとして歓迎されている。

発明の開示

しかしながら、これらの小さい直径の針を使用するランセットには、針の直径が小さいために派生し得る問題点も存在する。

5

クリーンレット 28G、30G に関して：

この2つのランセットについては、針先の滅菌状態を使用直前まで確実に保持できる、ランセットが使用済か未使用であるかのステータスが目視およびキャップを捻転してみることによって、確実に判断できる、また、使用済ランセットの針先を確実にガードして、安全に廃棄できる等の特徴を有する。

10

このクリーンレット 28G または 30G を斜視図にて模式的に図 1 に示す（クリーンレット 28G および 30G は、針の直径が異なる点を除いて、実質的に同様の構成を有するものであるので、以下、単にクリーンレットとも言う）。クリーンレットは、キャップ（10）およびランセット本体（12）によって構成され、これらが一体に成型されている。構造的には、ランセットの使用前において、キャップ（10）を分離すると、ランセット本体（12）の端部（図のキャップ（10）に隣接する側の端部）から針の先端部が突出するように針がインサートされており、突出する先端部は、一体成型によりキャップ（10）によってシールドされるようになっている。

15

ランセットの使用に際して、キャップ（10）をランセット本体（12）に対してその長手方向（破線矢印 A）の回りでツイストして（破線矢印 B のように捻転して）キャップ（10）とランセット本体（12）を分離する（即ち、ツイストオフする）際に、キャップ（10）が針の軸方向の回りで適切にツイストされるように、キャップ（10）とランセット本体（12）が対向するそれらの部分（11）および（13）は、双方共実質的にフラットになっている。従って、ツイストする際には、キャップ（10）は、針の軸方向の回りで適切にツイストすることができる。

25

しかしながら、多くの使用者は、ツイストしながら同時にキャップ（10）をランセット本体（12）から引き離す、即ち、キャップ（10）から針を引き抜

く動作も同時に行う。その結果、キャップのフラットな面（11）がランセットのフラット面（13）から離れていく、ツイストオフの後段においては、針先を曲げてしまうことが起こり得る。

5 ウルトラファインランセットに関して：

 このランセットを図2に模式的に斜視図にて示す。図示するように、針（14）は成型されたホルダー（16）の中心にある小孔に挿入され、針先部分が露出した状態で接着剤により固定されている。この露出した針先を保護するために、別に成型された保護キャップ（18）が準備され、使用前にあつては、針先を含むホルダー先端部にプレスフィットされている。この状態を、保護キャップ（18）の一部分を切除した状態で図3に模式的に示す。このような構造であるため、保護キャップ（18）は針先には全く接触しないので、保護キャップをホルダー（16）から取り去る時に、針先を曲げることは殆どない。

 採血に使用した後にあつては、ランセットホルダー（16）の先端部に保護キャップ（18）を再びプレスフィットにより被せることによって、針先部分をシールドして安全にランセットを廃棄できる構造となっている。この状態も図3に示す状態と実質的に同じである。

 このランセットの最大の問題点は、ランセットのステイタス（未使用か、使用済みの状態）を容易に判別できないというところにある。即ち、先の説明から理解できるように、ランセットを採血に使用した後、安全に廃棄するために、針先に保護キャップを被せてしまうと、使用前と全く同じ状態（図3に示す状態）になる。

 ランセットホルダー（16）と保護キャップ（18）とはプレスフィットによって係合状態を確保する構造であるので、これらが係合状態である時に、保護キャップ（18）をホルダー（16）に対して捻転させても、使用後においても使用前と同じトルクで保護キャップ（18）はホルダー（16）に対して捻転するし、保護キャップ（18）をホルダー（16）から引き離すように引っ張ってみても、使用後においても使用前と事実上変わらない引き抜き強度を示す。

 このことを実験的に確認すると、以下の結果を得た：

	保護キャップのツイストトルク※1)	保護キャップの引き抜き力※2)
使用前	1 4 4 g	3 4 0 g
使用后	1 4 4 g	3 5 0 g

※1) トルクメーターにより測定 (5個のランセットについての平均値)

5 ※2) 引張り試験機使用 (5個のランセットについての平均値)

上述のように採血後のランセットのステイタスが、使用后と使用前とにおいて実質的に同じであり、区別できないということは、不注意によるランセットの再使用という事故が発生する可能性を否定しきれないことを示す。エイズ、B型肝炎、C型肝炎などの血液を媒介とする伝染病が大きな社会問題として取り上げられ、これらの伝染病の防止が要求されている現在、採血後、安全な廃棄のために保護キャップを被せてしまうと、未使用のものと区別できないということはウルトラファインランセットの重大な問題点であると言わざるを得ない。

10 この点、クリーンレット28G、クリーンレット30Gを初めとする、ランセット本体と針先保護キャップを一体で成型し、使用直前に保護キャップをツイストさせて相互に分離するという構造のランセットは、使用後に、たとえ保護キャップを針先に挿入して再キャップしたとしても、使用のために保護キャップをツイストすると、トルクが殆ど感じられないので、確実にそのランセットが使用されたものであることを認識できる。

15 また、ウルトラファインランセットは、針を保持するホルダー(16)と針先保護キャップ(18)が別々のピースであり、クリーンレットのように一体に成型されておらず、プレスフィットで結合されているだけである。従って、組立後、機械によって自動的に計数され、包装され、滅菌され、更に搬送される過程において、一体成型タイプのランセットに比較して、保護キャップとホルダーとの間の係合状態が緩んだり、保護キャップがホルダーから外れたりして、その結果、

25 針先部分が露出する可能性がある。この意味において針先の滅菌状態の維持、保証については劣るものと言わざるを得ない。通常、ウルトラファインランセットは1組(1つの保護キャップと1つのホルダーの組)ずつ滅菌包装されているのではなく、100組ずつ紙箱の中に入れて市販されている。

本発明は上記のような従来のランセットの問題を少なくとも部分的に解決すべく
なされたものであり、本発明の目的は、使用に際し針の先端部を曲げるおそれ
がなく、針の先端部の滅菌状態の維持を保証し、使用済みか未使用かのランセッ
トのステイタスを確認でき、使用済みのランセットを安全に廃棄できるようなラ
ンセットアッセンブリを提供することにある。

本発明の1つの要旨によれば、
刺通要素を有するランセット本体と保護キャップとが隣接して一体に成形され
たランセットであって、刺通要素の先端部がランセット本体から突出し、該先端
部が保護キャップで覆われている（または保護キャップに埋入されている）、ラ
ンセット；および

保護キャップと、ランセット本体の保護キャップに隣接する部分（以下、ラン
セット本体の「第1部分」とも言う）とを収容する内部空間を有し、ランセット
本体に着脱可能に取り付けられるカバーであって、ランセット本体に取り付けら
れた状態で、ランセット本体の第1部分の周囲に沿って摺動しながらランセット
本体に対して相対的に回転することにより、カバー内の保護キャップをランセッ
ト本体に対して相対的に回転させてランセット本体から分離する、カバー
を含むランセットアッセンブリが提供される。

尚、本発明において、「ランセット」とは、医療または診断技術の分野におい
て一般的にそのように呼ばれる器具であって、通常は、採血の目的で人間等の皮
膚を傷つける、例えば切開するために用いられるものを指すものである。また、
「刺通要素」とは、皮膚を傷つけるために用いられる鋭利な先端部を有する要素、
具体的には皮膚に突き刺さって抜け出すことにより皮膚を傷つける要素を言い、
例えば針などであり得る。

また、「ランセット本体」とは、採血の際（またはランセットの使用時、以下
も同様）に、刺通要素と分離されることなく、刺通要素の先端部を突出させて支
持するランセットの部分と言う。「保護キャップ」とは、刺通要素の先端部を覆
って、外部環境から該先端部を保護するようにランセット本体と一体成型された
ランセットの部分であって、採血の際は刺通要素の先端部を露出させるように、

ランセット本体から分離されるランセットの部分を使う。

また、「保護キャップ」は、刺通要素を保護する意味において「シールド」としても理解され得、一般的な「キャップ」状の形状を有するものとして限定して解釈されるべきでない点に留意されたい。例えば、保護キャップは、刺通要素の

5 周囲に実質的に隙間なく存在していてよい。

本発明のランセットアッセンブリによれば、ランセットは、保護キャップにより刺通要素の先端部が覆われた状態で保護キャップとランセット本体とが一体成型されて構成されているので、採血直前に保護キャップとランセット本体とを分離するまで、刺通要素の先端部の滅菌状態の維持を確保することができる。

10 保護キャップとランセット本体とが一体成型されたこのようなランセットは、例えば樹脂などを材料に用いて、射出成形の技術により作製することができ、より詳細には、例えば針などの刺通要素は、その先端部が保護キャップに埋め込まれ、残部がランセット本体に埋め込まれるようにして、インサート成形の技術により作製することができる。

15 また、本発明のランセットアッセンブリによれば、カバーが、ランセット本体の第1部分に沿って摺動しながらランセット本体に対して相対的に回転することにより、カバー内の保護キャップをランセット本体に対して相対的に回転させてランセット本体から分離するので、保護キャップをカバーを介して間接的に（非直接的に）回転させて分離することができる。このとき、カバーの回転は、ラン

20 セット本体の第1部分に沿ってカバーを摺動させながら行われるので、カバーの回転軸を所定の軸線上に維持することができる。この結果、保護キャップの回転軸も所定の軸線上に実質的に維持することができるので、ランセットの使用に際し保護キャップをランセット本体から分離するときに刺通要素の先端部が曲がるおそれが効果的に低減される。刺通要素として針を用いる場合、カバーの回転軸

25 と保護キャップの回転軸とが針の中心軸に実質的に一致することが好ましい。

更に、保護キャップは、ランセット未使用（または使用前もしくは採血前）の状態ではランセット本体と一体成型されているが、使用済み（または使用後もしくは採血後）の状態ではランセット本体と分離されているので、カバーをランセット本体に対して回転させるときに加えるべきトルクの大きさが未使用か使用済

みかの状態によって相違する。このようなトルクの大きさの相違により、未使用か使用済みかのランセットのステータスを判断することができる。

また、本発明のランセットアッセンブリを構成するカバーは、ランセット本体に着脱可能であるので、ランセットを使用した後、カバーをランセット本体に再び取り付けることができる。よって、使用後にカバーをランセット本体に取り付けて刺通要素をカバーで覆うことができ、使用済みのランセットを安全に廃棄することができる。

本発明の1つの態様においては、カバーがランセット本体に対して相対的に回転すると、保護キャップの外表面とカバーの内部空間を規定する内表面とがあたって（またはぶつかって）、互いに部分的に接触（または係合）する。このようにして、カバーとカバー内の保護キャップとが部分的に接触（または係合）した状態で、カバーをランセット本体に対して相対的に更に回転させると、保護キャップはカバーに拘束され、その接触部（または係合部）において反作用によりカバーから回転力を受け、ランセット本体と共に回転せずに、カバーと一緒にランセット本体に対して相対的に回転する（またはツイストする）こととなる。このような保護キャップのランセット本体に対する相対的な回転（またはツイスト）により、保護キャップとランセット本体との結合部に亀裂が生じ、やがて破断して、保護キャップがランセット本体から分離される（またはツイストオフされる）。保護キャップの分離が容易なように、保護キャップとランセット本体との結合部の断面積はなるべく小さくすることが好ましい。

上記態様において、カバーと保護キャップの接触部は、断面において、カバーの回転軸を中心に軸対称に複数位置することが好ましい。これにより、カバーから保護キャップに回転力が軸対称に加わるので、保護キャップを安定して回転させる（または保護キャップの回転の軸をより安定化する）ことができる。

カバーを回転させる際にカバーの外表面と保護キャップの内表面とが部分的に接触する（換言すれば、カバーの外表面と保護キャップの内表面とがあたる）ためには、例えば、カバーをランセット本体に取り付けた状態におけるランセットアッセンブリの一断面において、保護キャップは非円形の外形を有し、カバーは保護キャップの外形に対応した（例えば保護キャップの外形をわずかに拡大した

実質的に相似形の) 内部空間形状を有し得る。ここで、非円形とは、真円を除く形状、例えば三角形、矩形、十字形状などの多角形 (もしくは多辺形) または楕円形などであり得る。しかし、本発明はこれに限定されず、カバーをランセット本体に対して回転させたときに、保護キャップにカバーがあたった後、保護キャップがカバーと共に回転するような形状を保護キャップおよびカバーが有する限り、保護キャップおよびカバーは任意の適切な形状を有し得る。

他方、カバーをランセット本体の第1部分に沿って摺動させながらランセット本体に対して相対的に回転させるには、例えば、カバーをランセット本体に取り付けた状態におけるランセットアセンブリの一断面において、ランセット本体の第1部分が円形の外形を有し、カバーがランセット本体の第1部分の外形に対応した (例えばランセット本体の第1部分の外形に外接する円形の) 内部空間形状を有し得る。

カバーは、上記のような保護キャップに関する断面およびランセット本体の第1部分に関する断面をそれぞれ少なくとも一部に有すればよい。例えば、カバーの前部の内部空間 (または空洞) に保護キャップが存在し (例えば嵌合し)、カバーの後部の内部空間にランセット本体の第1部分が存在し (例えば嵌合し) 得るように構成され得る。

本発明の1つの態様においては、ランセット本体が第1部分に周状の溝を有し、カバーが該溝に係合 (例えば嵌合) する突起を有し、ランセット本体の第1部分の周囲に沿って摺動するカバーの動きは、カバーの突起がランセット本体の第1部分の溝に係合 (例えば嵌合) してガイドされる。これにより、カバーのランセット本体に対する回転の軸をより安定化することができる。この溝および突起は、それぞれランセット本体の第1部分の外表面およびカバーの後部の内表面に、例えば、回転軸を中心にして同心円状またはらせん状に1つまたはそれ以上の数で設けられ得る。

本発明の1つの態様においては、カバーをランセット本体に取り付け、保護キャップをランセット本体から分離した後、カバーをランセット本体から取り外す際に、保護キャップがカバー内に残される。これにより、保護キャップをカバーを介して間接的に (非直接的に) ランセット本体から軸と平行な方向に引き離す

ことができるので、分離した保護キャップをランセット本体から除去するときにも刺通要素の先端部が曲がるおそれがより効果的に低減されるという利点がある。

例えば、保護キャップおよびカバーに突起がそれぞれ設けられ、ランセット本体の第1部分をカバーに嵌め込んでカバーをランセット本体に取り付ける際は、
5 これら突起が接触しても（例えば樹脂から成るカバーおよび／または保護キャップの突起の弾性変形により、互いに接触している一方の突起が他方の突起を乗り越えて）取り付け可能であるが、保護キャップをランセット本体から分離した後、カバーをランセット本体から取り外す際は、これら突起が相互に係合して保護キャップがカバーから取り出されることを阻害し、保護キャップは係合部分において
10 カバー前部の突起から反作用により押圧力を受けてランセット本体から引き離されて、その内部に收容されていた（または埋め込まれていた）刺通要素の先端部を露出させるようにランセットアセンブリが構成され得る。

好ましくは、保護キャップに設けられた突起およびカバーに設けられた突起の一方が傾斜部を有し、カバーをランセット本体に取り付ける際は、他方の突起が
15 該一方の突起の傾斜部に沿ってスライドしてこれを乗り越える（このときカバーは弾性変形し得る）が、カバーをランセット本体から取り外す際は、他方の突起が該一方の突起と係合し、これを乗り越えることができない。もちろん、このような保護キャップの挿入の一方向性（即ち、保護キャップの挿入はできるが、取り出しはできないこと）を確保できる限り、保護キャップおよびカバーの前部に
20 それぞれ設けられた突起の双方が傾斜部を備えていてもよい。

上記の場合において、保護キャップおよびカバーにそれぞれ設けられた突起の係合部は、断面において、刺通要素を中心に対称に位置することが好ましい。これにより、カバーから保護キャップに引張力が対称に加わるので、保護キャップを安定して引き抜くことができ、刺通要素の先端部が曲がるおそれがほとんどない。
25

本発明の1つの態様においては、カバーは、ランセット本体と分離された保護キャップを收容すべき更なる内部空間を有し、カバーをランセット本体に取り付けて保護キャップをランセット本体から分離し、カバーをランセット本体から取り外し（このとき保護キャップはカバー内に残される）、ランセットを使用した

後に、カバーにランセット本体の第1部分を嵌め込んでカバーをランセット本体に再び取り付ける際、カバー内の保護キャップは刺通要素により前方に押されて上記の更なる内部空間に収容される。この内部空間は、保護キャップとランセット本体の第1部分とを収容する上述の内部空間と一体的に、例えばその前方に形成され得る。

カバーからランセット本体の第1部分を抜き出してカバーをランセット本体から取り外すと、上述のように、インサート成型の技術により刺通要素を埋め込んで作製された保護キャップから、例えば針などの刺通要素が抜き出され、保護キャップには、刺通要素が埋め込まれていた穴（即ち、刺通要素の外形に実質的に適合する空間）が残る。この穴は、例えば1 mm未満、好ましくは0.5 mm以下、より好ましくは0.23~0.3 mmの外径を有する針を刺通要素として用いる場合には、該針の外径に対応するか、それより小さい内径を有する細長い穴である。ランセットの使用後、カバーをランセット本体に再び取り付ける際、刺通要素は使用前と同じ場所に位置する。これに対して、一般的にカバーと保護キャップとの間には刺通要素である針の外径よりも大きな隙間が存在するため、保護キャップひいては保護キャップの穴は、殆どの場合、使用前と異なる場所に位置する。この結果、針は元の穴に挿入されずに、その先端部で保護キャップを押して上記の更なる内部空間へと位置させる。

このような態様によれば、未使用の状態では針（刺通要素）は保護キャップに覆われているが、使用後の状態では保護キャップに覆われずに露出し、また保護キャップが収容される場所もこれら状態間で異なる。従って、針が露出しているか否か、および/または保護キャップが収容されている場所（または位置）によって、使用済みか未使用かのランセットのステイタスを判断することができる。例えば、針の露出の有無および/または保護キャップの位置を確認できるように、カバーの少なくとも一部を透明とすること、および/またはカバーに開口部（もしくは窓）を設けることによって、使用済みか未使用かのランセットのステイタスを確実に判断することができる。

本発明の1つの態様においては、ランセット本体は、第1部分の後方に位置する第2部分を有し、カバーがその端部（換言すれば、カバーの後方に位置する縁

部)においてランセット本体の第2部分にプレスフィットする。このような構成において、ランセット本体に取り付けたカバーにより保護キャップをランセット本体から分離し、カバーをランセット本体から取り外し、ランセットを使用した後に、カバーをランセット本体に再び取り付ける際に、カバーをその端部においてランセット本体の第2部分にプレスフィットさせれば、ランセットの使用後にランセット本体にカバーをしっかりと固定でき、使用済ランセットの刺通要素の先端部をカバーにより確実にガードして、ランセットを安全に廃棄することができる。例えば、カバーの端部が断面において円形の内部空間形状を有する場合、第2部分は断面において円形の外形を有し、第2部分の外径は、応力フリーの状態のカバー端部の内径よりもわずかに大きく、例えばカバーが弾性変形することにより、カバーがランセット本体の第2部分にプレスフィットする。このとき、第2部分の外径は、後方に向かって徐々に増加するようにしてもよい。

本発明の1つの態様においては、ランセット本体の第1部分に2つの並行な前方および後方の周状の溝を設け、該溝に選択的に係合(例えば嵌合)する突起をカバーに設ける。このような構成において、カバーの突起を、ランセット本体に取り付けたカバーにより保護キャップをランセット本体から分離する際には、前方の溝に係合(例えば嵌合)させ、カバーをランセット本体から取り外した後、カバーをランセット本体に再び取り付ける際には、後方の溝に係合(例えば嵌合)させることができる。このような態様によれば、カバーを所定の位置でしっかりと固定すると共に、使用済ランセットの刺通要素の先端部をカバーにより確実にガードして、ランセットを安全に廃棄することができる。これら前方および後方の溝は、ランセット本体の第1部分の外表面に、例えば、回転軸を中心にして同心円状に設けられ得る。

本発明の1つの態様においては、ランセット本体が(例えば第1部分の後方、第2部分が存在する場合には第2部分の後方に)突起を有し、カバーの端面がランセット本体の突起に当接する。ランセット本体に設けられた突起は、カバーをランセット本体に取り付ける際に、カバーを所定の位置で停止させることができるストッパーとして機能する。このような構成において、ランセット本体に取り付けたカバーにより保護キャップをランセット本体から分離し、カバーをランセ

ット本体から取り外した後、カバーをランセット本体に再び取り付ける際に、カバーの端面がランセット本体の突起に当接するまでカバーにランセット本体を差し込んで、カバーをランセット本体に所定の位置で固定することができる。カバーの固定は、上記のようなプレスフィットおよび突起と溝との係合（またはスナップフィット）のいずれか、好ましくは双方により実施され得る。

より具体的な本発明のランセットアッセンブリについて以下に説明する。尚、理解を容易にするために、以下の説明では、各部材に引用番号を付すが、この引用番号は図4～9を参照して後述する本発明の1つの実施形態のランセットアッセンブリの各部材の引用番号に対応する。しかし、本発明は図示した実施形態に

限定されず、請求の範囲の記載のみによって解釈されるべきである。

本発明の1つの要旨によれば、

先端部が突出する刺通要素、例えば針（41）を有するランセット本体（26）および突出する刺通要素を覆う保護キャップ（24）が一体に成型されたランセット（22）、ならびに

保護キャップ（24）およびそれに隣接するランセット本体（26）の一部分（または第1部分）（30）を覆うカバー（28）を有して成るランセットアッセンブリ（20）であって、

保護キャップ（24）は矩形断面を有し、保護キャップに隣接するランセット本体の一部分（30）は円形断面を有することを特徴とするランセットアッセンブリが提供される。

このカバー（28）をランセット（22）に被せた状態において、カバー（28）が保護キャップに隣接するランセット本体の一部分（30）の周囲で摺動（または滑動）するようにこれらを相対的に反対方向に回転すると、保護キャップ（24）はカバー（28）と同じ方向に回転し、他方、ランセット本体（26）はカバー（28）と反対の方向に回転するようになっている。即ち、保護キャップ（24）とランセット本体（26）は逆方向に回転する。

尚、本発明のランセットアッセンブリにおいては、ランセット（22）は、刺通要素を金型にインサートした状態で、プラスチック（熱可塑性樹脂）を射出成

形すること（換言すれば、インサート成形すること）によって保護キャップ（24）およびランセット本体（26）が一体となるように、また、上述のようにこれらが相対的に反対の方向に回転する、例えば1回転すると、これらの間の一体性が破壊されるように成形されている。例えば、保護キャップ（24）とランセット本体（26）との間にいわゆるノッチ状部分（またはくびれ部）（27）が形成されて、保護キャップ（24）とランセット本体（26）との間の断面積が小さくされる。

このようにして一体性を破壊することにより、保護キャップ（24）をランセット本体（26）から分離することができ、その結果、刺通要素の先端部（例えば針先部分）がランセット本体（26）から突出した状態となる（後述の図8を参照した説明を参照）。

カバー（28）は、保護キャップ（24）およびそれに隣接するランセット本体（26）の一部分（30）を覆うので、保護キャップを覆うカバーの一部分（38、前部）は、保護キャップ（24）の矩形断面を含み得る矩形断面を有し、ランセット本体の一部分であって、保護キャップ（24）に隣接する部分（30）を覆うカバーの一部分（34、後部）は、ランセット本体の一部分（30）の円形断面を含み得る円形断面を有する、好ましくはランセット本体の一部分の円形断面に対して摺動可能に実質的に外接する円形断面を有する。その結果、カバー（28）をランセット（22）に被せて、カバー（28）が保護キャップ（24）およびランセット本体の一部分（30）を覆う状態では、保護キャップ（24）はカバー（28）内で刺通要素の軸方向の回りで回転できないが、ランセット本体の一部分であって保護キャップに隣接する部分（30）は刺通要素の軸方向の回りで回転できるような構造にカバーは形成されている。

本発明の別の要旨によれば、上述のような本発明のランセットアセンブリを構成するカバーおよびランセットもまた各々提供される。

本発明の1つの要旨によれば、刺通要素を有するランセット本体と保護キャップとが隣接して一体に成型された、刺通要素の先端部がランセット本体から突出し、該先端部が保護キャップで覆われている、ランセットと共に用いられるカバ

一であって、

保護キャップと、ランセット本体の保護キャップに隣接する部分とを収容する内部空間を有し、ランセット本体に着脱可能に取り付けられ、ランセット本体に取り付けられた状態で、ランセット本体の第1部分に沿って摺動しながらランセット本体に対して相対的に回転することにより、カバー内の保護キャップをランセット本体に対して相対的に回転させてランセット本体から分離するように構成される、カバーが提供される。

また、本発明のもう1つの要旨によれば、刺通要素を有するランセット本体と保護キャップとが隣接して一体に成型された、刺通要素の先端部がランセット本体から突出し、該先端部が保護キャップで覆われている、ランセットであって、保護キャップと、ランセット本体の保護キャップに隣接する部分とを収容する内部空間を有し、ランセット本体に着脱可能に取り付けられるカバーと共に用いられ、

カバーが、ランセット本体に取り付けられた状態で、ランセット本体の第1部分に沿って摺動しながらランセット本体に対して相対的に回転することにより、カバー内の保護キャップがランセット本体に対して相対的に回転してランセット本体から分離されるように構成される、ランセットが提供される。

これらの本発明のカバーおよびランセットについては、本発明のランセットアッセンブリについて上述した説明がそのまま当て嵌まるので、説明を省略するものとする。

尚、本明細書を通じて、「断面」とは刺通要素の長手（または軸）方向に垂直な断面を意味し、「前」および「後」は、刺通要素がランセット本体から突出する方向を基準にするものとする。

図面の簡単な説明

図1は、従来のランセットの模式的斜視図である。

図2は、別の従来のランセットの模式的分解斜視図である。

図3は、図2のランセットの模式的組立斜視図である。

図4は、本発明のランセットアッセンブリの分解斜視図であり、捻転用カバーについては、手前側半分を切除した状態で示す。

図5は、本発明のランセットアッセンブリを構成する捻転用カバーの模式的部分切除斜視図である。

5 図6は、本発明のランセットアッセンブリの模式的組立斜視図であり、捻転用カバーについては、手前側半分を切除した状態で示す。

図7は、図6に示す、本発明のランセットアッセンブリにおいて、捻転用カバーを針の長手方向の回りで90°回転した位置にある状態の模式的斜視図であり、捻転用カバーについては、手前側半分を切除した状態で示す。

10 図8は、捻転用カバーからランセット本体を引き抜いた時の状態を示す模式的斜視図であり、捻転用カバーについては、手前側半分を切除した状態で示す。

図9は、使用後のランセット本体に捻転用カバーを再度被せた時の状態を示す模式的斜視図であり、捻転用カバーについては、手前側半分を切除した状態で示す。

15

発明を実施するための形態

以下、本発明の1つの実施形態におけるランセットアッセンブリ(20)について説明する。本実施形態のランセットアッセンブリ(20)は、刺通要素として針(41)を備えるものである。本実施形態の説明において、保護キャップは、突出する針(41)の先端部を保護するので、これを針先保護キャップ(24)と呼ぶ。また、カバーは、後述のように、ランセット本体に対して刺通要素の軸方向の回りで捻転(またはツイスト)することによって、一体に成型されたランセットから保護キャップを分離するので、便宜的に捻転用カバー(28)と呼ぶ。本実施形態のランセットアッセンブリの種々の状態を図4~9に模式的に斜視図にて必要に応じて一部を切除した状態で示す。

25

1) 本実施形態のランセットアッセンブリ(20)の特徴:

ランセットアッセンブリ(20)は、ランセット(22)および捻転用カバー(28)から構成される(図4参照)。

ランセット（２２）は、針先保護キャップ（２４）と、針（４１）の先端部（以下、針先部分（４１）とも言う）を端部から突出させた状態で保持するランセット本体（２６）とから構成され、針先保護キャップ（２４）およびランセット本体（２６）は、針（４１）をインサートした状態で一体に成型されている。

5 尚、図４に示す状態では、針先部分（４１）は、針先保護キャップ（２４）内に収容されて（より詳細には、埋め込まれて）いる。

捻転用カバー（２８）は、針先保護キャップ（２４）およびそれに隣接するランセット本体（２６）の一部である前部（３０）に被せられる構造を有する。ランセット本体（２６）の前部（３０）は、本発明に言うところの、ランセット

10 本体の保護キャップに隣接する第１部分に相当するものである。

ランセット本体前部（３０）は、全体として円柱状となって円形断面を有しており、円柱の側面上には凹部または溝（４６）が設けられおり、捻転用カバー（２８）の後部（３４）は、その内側表面に、前記溝に係合する（例えば前記溝に少なくとも部分的に嵌り込む）凸部または突出部（４４）を有する（尚、ラン

15 セット本体前部（３０）と捻転用カバー（２８）とが係合する限り、溝と突出部との組み合わせ以外の態様も可能である）。これらの溝と突出部との係合は、例えばスナップフィットであってよく、それにより、ランセット（２２）と捻転用カバー（２８）との係合が確保され、捻転用カバー（２８）をランセット本体（２６）に着脱可能に取り付けることができる。

捻転用カバー（２８）を保護キャップ（２４）およびランセット本体前部（３０）を覆うように被せると、本発明のランセットアッセンブリ（２０）が組み立てられ、この時、上述のような係合によって、捻転用カバー（２８）がランセット（２２）から容易に外れないことが確保されると共に、捻転用カバー（２８）がランセット本体前部（３０）の周囲で摺動できること、即ち、実質的に針の軸

25 方向の周りで回転できることが確保される。尚、ランセット本体（２６）は、ランセット本体前部（３０）に隣接して、溝を有さない円柱状の中間部（３３）を有するのが好ましい。ランセット本体（２６）の中間部（３３）は、本発明に言うランセット本体の第１部分の後方に位置する第２部分に相当するものであり、本実施形態においては、図示するように、ランセット本体（２６）の前部（３

0) と中間部 (33) とは、概略的には、一体的な円柱形状を有し得る。また、
捻転用カバー (28) の後部 (34) の端部 (35) は、中間部 (または円柱状
部) (33) が端部 (35) 内にプレスフィット状態で嵌り込むような寸法に成
5 (33) の直径は、ランセット本体前部 (30) の直径より少し大きいのが好ま
しい。

捻転用カバー前部 (38) は、矩形断面を有する針先保護キャップ (24) を
収容する空間を有するが、その中で針先保護キャップ (24) は、針の軸方向の
周囲で回転できないようになっている。より詳細には、捻転用カバー (28) を
10 ランセット本体 (26) に対して相対的に回転させると、ランセット本体 (2
6) と一体に成型されている針先保護キャップ (24) はランセット本体 (2
6) と共に捻転用カバー (38) に対して回転しようとするが、針先保護キャッ
プ (24) は、これに嵌合している捻転用カバー前部 (38) の内壁にあたって
(または部分的に接触して) 拘束され、その回転が阻止されるようになっている。

15 針先保護キャップ (24) の断面形状に応じて、針先保護キャップ (24) が
捻転用カバー前部 (38) 内で回転できない形状であれば、これらの断面は厳密
な意味での矩形である必要はなく、いずれの断面形状を有してもよい。例えば、
矩形断面の代わりに多角形または三角形の断面であってもよい。図5には、内部
の断面形状が判るように、部分切除斜視図にて捻転用カバー (28) を示す。明
20 らかなように、後部 (34) は円形断面を有し、前部 (38) は矩形断面を有す
る。

その結果、ランセットの使用に際して、ランセット本体 (26) の前部 (3
0) が捻転用カバーの後部 (34) 内に位置する状態で、捻転用カバー (28)
に対してランセット本体 (26) を針 (41) の軸方向の周りで回転することによ
25 って (即ち、図6に示す状態から図7に示す状態とすることによって)、針先
保護キャップ (24) は、捻転用カバーの前部 (28) の内表面と接触して捻転
用カバー (28) に対して回転できずに、ランセット本体 (26) に対して針の
軸方向の周囲で強制的に回転させられ、その結果、プラスチックで一体に成型さ
れた針先保護キャップ (24) とランセット本体 (26) は、結合強度が最も小

さい箇所、即ち、針先保護キャップ（２４）とランセット本体（２６）との間の部分（２７）で分離する。尚、部分（２７）は針先保護キャップ（２４）とランセット本体（２６）との結合部であり、断面積の小さな弱化部分（いわゆるノッチ状部分）である。図６および図７の状態は、ランセット本体（２６）を固定して、捻転用カバー（２８）を回転する前後の様子をそれぞれ示す。従って、針先保護キャップ（２４）の向きが変化していることが判る。

ランセットの使用に際して、捻転用カバー（２８）における針先保護キャップ（２４）の状態、および好ましくは針先部分（４１）の露出の有無を目視で認識できるように、捻転用カバー（２８）は少なくとも部分的に、好ましくは前部（３８）の少なくとも一部分が、より好ましくは捻転用カバー（２８）全体が、透明である。捻転用カバー（２８）の前部（３８）が矩形である場合、例えば図示するように比較的扁平である場合、扁平部分を構成する部分が透明であるのが好ましい。透明である代わりに、不透明な材料を用いて捻転用カバー（２８）を形成してよく、その場合には、捻転用カバー（２８）を規定する壁部分に開口部（または窓）を設けて、内部が見えるようにしてもよい。

捻転用カバー（２８）の前部（３８）は、分離した針先保護キャップ（２４）がその中で前後にスライドできる空間を有する構造となっており、従って、捻転用カバー前部（３８）内の空間の長さ（即ち、針の長手方向に沿った長さ）は、針先保護キャップ（２４）の全長より長く設計されている。従って、ランセットを使用できる状態とするためにツイストオフすることによって分離された針先保護キャップ（２４）は、捻転用カバーの前部（３８）の内部で前後に自由に移動することができる。捻転用カバー前部（３８）の内部空間のうち、後方の部分は、針先保護キャップ（２４）がランセット本体（２６）と一体成型され、未だ分離されていない状態（あるいはランセットの使用前に）において針先保護キャップ（２４）を収容するための空間であり、前方の部分は、針先保護キャップ（２４）がランセット本体（２６）から分離され、捻転用カバー（２８）をランセット本体（２６）から取り外し、再びランセット本体（２６）に取り付けた状態（あるいはランセットの使用後）において、分離された針先保護キャップ（２４）を収容するための空間であるが、捻転用カバー前部（３８）の内部空間のう

ちのこれら前方および後方の部分は厳密に区別されず、図示するように、一体的に成型されていてよい。

針先保護キャップ（24）の少なくとも1つの表面、好ましくは対向する表面には突起（40）が設けられている。この突起（40）は、ランセットアッセンブリを組み立てるに際しては、捻転用カバー（28）の前部（38）と後部（34）との境界付近に設けた突起（42）を乗り越えて前方に進むことができるが、ツイストオフによって針先保護キャップ（24）がランセット本体（26）から分離された（即ち、プラスチックが破断して一体化状態が解除された）後、捻転用カバー（28）からランセット本体（26）の前部（30）を引き抜く際には、針先保護キャップ（24）の突起（40）が捻転用カバーの突起（42）に当り、その結果、針先保護キャップは係止され、捻転用カバー（24）からランセット本体（26）を更に引き抜くと、係止された針先保護キャップ（24）は捻転用カバーの前部（38）の中空部内にキープされている。尚、突起（40）の位置を変更することによって、図6に示すように、針先保護キャップ（24）の一部は、捻転用カバー（28）の後部に收容され得る。

針先保護キャップ（24）に設けられた突起（40）および捻転用カバーに設けられた突起（42）は、捻転用カバー（28）にランセット（22）を組み合わせる時にはランセットの針先保護キャップ（24）が容易に捻転用カバーの前部（38）の中に入るが、一旦入ると容易に抜けない不可逆の形状、例えば傾斜面（またはテーパ面）を形成する形状をしている。図示するように、前方に向かって狭くなる傾斜面にすると、針先保護キャップ（24）の突起（40）は、捻転用カバー（28）の突起に沿ってスライドし、これを容易に乗り越えて前方に進むことができるが、逆方向には容易に進めないという利点がある。

尚、ランセットおよび捻転用カバーに使用する樹脂（プラスチック）は特に限定されるものではない。例えば、ポリエチレン（例えば高密度ポリエチレン（HDPE）、低密度ポリエチレン（LDPE）、および線状低密度ポリエチレン（LLDPE））、ポリスチレン樹脂等をランセットに、また、ポリスチレン、ポリアクリル、ポリカーボネート、ポリエステル樹脂等を捻転用カバーに使用できる。上述のように、捻転用カバーに用いる樹脂は透明であるのが好ましい。ま

た、刺通要素には、ランセットに一般的に用いられているもの、例えば従来のランセットに関連して上記に説明したような寸法を有する、ステンレススチール製の針などを使用できる。

5 2) 使用法

採血に際して、図6に示すように組み立てたランセットアッセンブリ(20)において、ランセット本体部分(26)を一方の手の指でつまみ、また、捻転用カバー(28)を他方の手の指でつまみ、ランセット本体(26)と捻転用カバー(28)が針の長手方向の周りで相互に反対に相対的に軸回転するように、捻転用カバーを捻転させ(図7を参照のこと)、好ましくは針先保護キャップ(24)とランセット本体(26)との一体性をノッチ状部分(27)にて破壊し、その後、破線矢印Cで示すように、ランセット本体(26)と捻転用カバー(28)とを針の長手方向で引き離すように、ランセット本体(26)を捻転用カバー(28)から引き抜けばよい。このようにすると、針先部分(41)が露出したランセット本体(26)が得られる(図8の状態)。尚、回転前の状態と90度の角度をなす状態にある針先保護キャップ(24)を図7に例示的に示すが、捻転用カバー(28)および針先保護キャップ(24)の回転角度または回転数は、針先保護キャップ(24)とランセット本体(26)との一体性が、ランセット本体(26)を捻転用カバー(28)から引き抜いた後、最終的に破壊される限り特に限定されない。

このとき、図8に示すように、針先保護キャップ(24)は間接的に捻転用カバーの中で捻転され、ランセット本体(26)より引き離されるが、その後、針先保護キャップ(24)は捻転用カバー(28)の中にキープされる。図6から明らかのように、針先保護キャップ(24)には突起(40)が設けられ、他方、捻転用カバー(28)には突起(42)が設けられ、これらが相互に当接(または係合)できるように形成されているので、一旦分離されて残っている針先保護キャップ(24)は、捻転用カバー前部(38)の内部から外へ抜け出すことはできない。

上述のようにして得られた、針先部分(41)が露出したランセット本体(2

6) を所定のランセット・インジェクター（発射装置）（図示せず）にセットして、針先部分が例えば指先の皮膚を刺通することにより傷口が形成されてそこから出血し、採血を実施できる。採血終了後（換言すれば、ランセットの使用後）、ランセット本体（26）をインジェクターから外し、ランセット本体（26）に
5 図9に示すように、捻転用カバー（28）を再び被せればよい。この際、捻転用カバー（28）の後部（34）の内壁に設けた突起（44）がランセット本体前部（30）に設けられた溝（47）（溝（46）の後方に設けた別の溝）に係合する（または少なくとも部分的に嵌まり込む）と共に、捻転用カバー（28）の端部（35）に、ランセット本体（26）の中間部（33）がプレスフィットで
10 嵌り込み、捻転用カバー（28）からランセット本体（26）は容易に脱落しなくなる。

尚、捻転用カバー（28）を被せる時、捻転用カバー（28）内に残っている針先保護キャップ（24）は、針先部分（41）に押され捻転用カバーの前部
（38）に移動する。捻転用カバーがその前部（38）に透明部分を含むか、開口部（窓）を有する場合、露出した針先部分（41）を該透明部分または開口部
15 を介して視認することができるので、ランセットが使用済みであるか否かを容易に確認できる。未使用の場合には針先保護キャップ（24）はランセット本体
（26）と一体成型されているので針先部分（41）を視認することは絶対に来ない。また、捻転用カバー（28）の内部空間は、断面において、針先保護キャ
20 ップ（24）を丁度収容できる寸法より少し大きめ、例えば0.3～0.4mm程度、幅、高さとも大きく作られている。その結果、捻転用カバー（28）が再びランセット本体（26）に被せられる時、針先保護キャップ（24）の断面の中心は、針先の位置から少しずれることになるので、針先部分（41）は針先保護キャップ（24）の元の穴（即ち、針先部分を収容していた空間）に再び入
25 ることはない。その結果、針先保護キャップ（24）は、図9に示すように、針先部分（41）に押されて前方に（換言すれば、分離された針先保護キャップ
（24）を収容すべき内部空間へと）移動することになる。

3) 効果

1. 針先保護キャップを指で直接捻転させ、引張ることなく、ランセット本体前部（30）の円柱状部と溝（46）をガイドとして、突起（44）を有する円筒状部分である捻転用カバーの後部（34）を前部（30）の周囲で滑動することによって捻転用カバー（28）を捻転し、間接的に針先保護キャップ（24）を捻転させ、その後、引き抜くので、針先を曲げることなく、針先保護キャップ（24）をランセット本体（26）より引き離すことができる。

2. 針先保護キャップ（24）とランセット本体（26）の一体性の結合に関しては、クリーンレットにおいて既に達成されている。そのような一体性は、一体成型によって確保され、強固であることが確認されている。そのため、滅菌、組立、計量、包装、運搬などの過程において針先保護キャップが脱落したり、外れかかるといったことはないので、使用直前まで針先部分（41）の滅菌の状態を確実に維持できる。

3. ランセットのステイタス（未使用か使用済みか、未使用であっても使用のために不適切な状態であるのか、などの状態）を、捻転用カバー（28）をランセット本体（26）に対して捻転させた時のトルクの大きさと、捻転用カバー（28）の透明部および／または開口部（窓）を介して針先保護キャップの位置及び針先が目視できるか、できないかなどの手法により、確実に判断できる。

4. 採血に使用した後に捻転用カバー（28）を再びランセット本体（26）に被せれば、針先部分（41）が容易に露出することなく、捻転用カバー（28）を被せた状態でランセット本体（26）を安全に廃棄できる。

産業上の利用の可能性

本発明によれば、使用に際し針の先端部を曲げるおそれが効果的に低減され、針の先端部の滅菌状態の維持を保証し、使用済みか未使用かのランセットのステイタスを確認でき、使用済みのランセットを安全に廃棄できるランセットアセンブリが提供される。本発明のランセットアセンブリの構成は、これに限定されるものではないが、刺通要素である針の外径が小さい、例えば0.5mm以下のランセットに特に適する。

実施例

1. ランセット

図4に示すランセット(22)(針先保護キャップ(24)とランセット本体(26)が一体で成型されている)を射出成型するために、一個取りの金型を作製した。インサートする針(41)の材質はステンレスであるSUS304(JIS)とした。針は直径0.23mmおよび0.38mmの2種類とした。針先は、NC針研削盤で研削した。

30トン縦型成型機に金型をセットした。針は、ピンセットで金型内にインサートして固定し、加熱して流動状態にした樹脂を金型の空洞部に加圧注入して固化させることにより、ランセットを射出成型(インサート成型)した。ランセットの成型に使用した樹脂の材質は、日本ポリオレフィン株式会社のLLDPE(線状低密度ポリエチレン)を使用した。成型に際しては、特に問題は起こらず、ランセット50個(直径0.23mmの針を有するランセット25個および直径0.38mmの針を有するランセット25個)を得た。

この時の主要寸法は、下記の通りであった。

針先保護キャップ(24)は、幅が3.8mm、高さが2.5mm(突起を除く)、長さが5.9mmであり、全体として略角柱状であった。ランセット本体(26)の円柱状部(即ち、前部(30)および中間部(33))は、直径が4.65mm、長さが5.6mmであり、前部(30)の周囲に幅0.4mm、深さ0.25mmの溝(46)を図示するように設けた。針先保護キャップ(24)の両側に設けた突起(40)の高さは片側0.6mmであり、保護キャップ(24)の対向する一方の側の突起(40)の頂上から反対側の突起(40)の頂上までの高さは3.7mmであった。針は、先端から1.9~2.0mmの部分(即ち、保護キャップ(24)を除去したときに露出する針先部分(41))を針先保護キャップ(24)に埋め込み、残部をランセット本体(26)に埋め込んだ。

2. 捻転用カバー

図4の捻転用カバー(28)を射出成型するために、1個取りの金型を作製し

た。捻転用カバーの前部（38）に開いている窓（図示せず）を成型により設けるために金型は割り型スライド構造とした。成型に際しては、40トン横型成型機に金型を取り付けた。使用した樹脂は旭化成工業株式会社の透明ポリスチロール（GPタイプ）であり、成型は全く問題なく行うことができた。尚、後述する
5 ように、本実施例のように透明な樹脂を用いてカバーを作製する場合には、必ずしも窓を設けなくてよい。

製造した捻転用カバー（28）の主要寸法は、下記の通りであった：

後部（34）の円筒部分（ランセット本体の円柱状の前部（30）に対応し、これを収容する）は、外径直径6.5mm、内径直径4.75mm、長さは6.5mmであり、円筒内側の周状突起（44）は、高さ0.22mm、幅0.8mm
10 mであった。

針先保護キャップに対応する前部（38）の矩形断面は、内側寸法で幅4.8mm、長さ8.5mm、高さ2.8mmであった。また、前部（38）の対向する内壁面に設けた突起（42）間の距離は2.9mmであった。

15 前部（38）に設けた開口部（窓）（図示せず）は、幅2.8mm、長さ4.5mmであった。

3. ランセットアッセンブリを形成するための組立

円筒状部分である後部（34）が上になるように、即ち、捻転用カバー（28）のスタンドとして機能する前部（38）の先端部（39）を下にして、捻
20 転用カバー（28）をテーブル上に載置した。次に、針先保護キャップ（24）の矩形断面と捻転用カバー（28）の前部（38）の内部空間の矩形断面が整列するようにランセット（22）を捻転用カバー（28）に対して位置決めした後

（図4を参照のこと）、ランセット（22）の針先保護キャップ（24）を捻
25 転用カバー（28）内に押し込んだ。

針先保護キャップ（24）上の突起（40）が捻転用カバー（28）の内表面に形成された突起（42）を乗り越えて前部（38）内に入ったところで、捻転用カバー（28）の突起（44）もランセット本体の円柱状の前部（30）の周囲に設けられた溝（46）と係合し（または回転可能な状態で隙間をあけて嵌ま

り込み)、ランセットアッセンブリ(20)が形成され、組立は完了した(図6を参照のこと)。

このランセットアッセンブリ(20)に関して、針の軸方向(図6の破線矢印Cで示す方向)に沿って、回転させることなく、捻転用カバー(28)をランセット本体(26)より引張って抜こうとしたが、針先保護キャップ上の突起(40)が捻転用カバーの前部(38)と後部(34)との間でエッジ(または前方が急斜面となっている隆起)により形成された突起(42)に係止されるため、容易に抜くことはできなかった。

ランセットの組立(直径0.23mmの針を用いたランセット25個および直径0.38mmの針を用いたランセット25個)については全く問題なく行うことが出来た。

4. 使用状態のシミュレーション

ランセット本体(26)を後部(32)にて右手に持ち、左手で捻転用カバー(28)を持ち、ランセット本体(26)を固定した状態で、捻転用カバーを時計回りに捻転させた(図7を参照のこと)。捻転用カバー(28)は、ランセット本体の前部(30)の円柱状部とそれに設けた溝(46)にガイドされて、前部(30)の円柱状部の側面に沿ってスムーズに摺動した。捻転用カバー(28)の開口部(窓)(図示せず)から、針先保護キャップ(24)が捻転用カバー(28)に同調して回転しているのが確認できた。尚、本実施例のようにカバーが透明な樹脂から成る場合には、透明な捻転用カバー(28)を介しても針先保護キャップ(24)の回転を確認できる。

ほぼ、1.5回転したところで回転のトルクが急激に低下したので捻転用カバー(28)を引張ったところ、ランセット本体(26)の前部(30)の円柱状部に沿ってガイドされ、針の軸方向に引き抜くことができた(図8を参照のこと)。針先保護キャップ(24)はその突起(40)が捻転用カバーの突起(42)に係止されるので、捻転用カバー(28)からランセット本体(26)を引き抜く時に、同時に針先保護キャップ(24)はランセット本体(26)より引き離されて捻転用カバー(28)の前部(38)内に残され、その結果、針先部

分（４１）が露出した。

このようにして、捻転用カバー（２８）を用いて針先保護キャップ（２４）を除去されたランセット（２２）の針（４１）の先端部を、直径０．２３mmの針を有するランセット１０個および直径０．３８mmの針を有するランセット１０個について目視で検証したが、針先がその軸方向から曲がっているものは発見できず、いずれも真直ぐな状態であった。

捻転用カバー（２８）を捻転する時に必要なトルクをトルク計で計測したところ、５個のランセットについてのトルクの平均値は４８０g f c mであった。これは、通常の従来のランセット（図１に示すような、針先保護キャップとランセット本体が一体で成型されているランセット）の場合と、ほとんど同じレベルであった。直径０．２３mmの針を有するランセットと直径０．３８mmの針を有するランセットとでは、トルクの値に有意性のある差はなかった。

次に、上市されているランセット射出器具（インジェクター）に対するランセット（２２）の適応性を確認するために、ランセット・インジェクターとしてのペンレット（ジョンソン・アンド・ジョンソン社製）、グルコレット（バイエル社製）を選び、これに保護キャップ（２４）を取り除いて針（４１）の先端部を露出させたランセット（２２）をセットして打ち出してみたが、上市されている直径０．８mm、直径０．６５mm、直径０．５mmの針を使用する通常タイプのランセットと、全く変わるところは認められなかった。

次に、採血が終了した（即ち、使用済みの）ケースを想定してテストしてみた。針先部分（４１）が露出しているランセット本体（２６）に、捻転用カバー（２８）を再装着した。捻転用カバー（２８）は、ランセット本体（２６）の円柱状部である前部（３０）および中間部（３３）にガイドされてスムーズに再装着することができた。

捻転用カバー（２８）をランセット本体（２６）に再装着していくに従い、針先部分（４１）は捻転用カバー（２８）内の針先保護キャップ（２４）に接触したが、針先部分（４１）は、元の針穴（図示せず）に入ることは出来なかった。針先保護キャップ（２４）と捻転用カバー（２８）内の空間の断面寸法の間で、幅と高さにおいて少しの差があるため、ランセット本体（２６）から切り離され

た針先保護キャップ（２４）は、捻転用カバー（２８）の前部（３８）の中でフリーとなり、その結果、針先保護キャップ（２４）から針先部分（４１）が抜けることにより生じる元の針穴の位置は、針先部分（４１）の先端部とは常にわずかに、例えばコンマ何mmか、ずれることになるからである。捻転用カバー（２
5 ８）が装着されるに従い、ランセット本体より切り離された針先保護キャップ（２４）は、捻転用カバー（２８）の前部（３８）内で、針先部分（４１）によって、より前方の内部空間へと押しやられていく。そして、捻転用カバー（２８）のランセット本体（２６）への再装着が完了した時点（図９を参照のこと）では、前方の内部空間に押しやられた針先保護キャップ（２４）と、露出した針
10 先部分（４１）を、透明の捻転用カバー（２８）を介して、および／または開口部（窓）を通じて、明確に視認することが出来る。つまり、使用されたというランセットのステイタス（状態）を明確に視認することができる。

また、捻転用カバー（２８）のランセット本体（２６）への再装着は、捻転用
15 カバー（２８）の端面（３６）がランセット本体後部（３２）に設けた突起（３１）の端部に当接するまで、ランセット本体（２６）を捻転用カバー（２８）に押し込むことにより実施する。再装着された時点では、捻転用カバー（２８）内の突起（４４）は、ランセット本体（２６）の円柱状の前部（３０）の溝（４
6）を越えて、第２の溝（４７）に係合する（または回転可能な状態で隙間をあけて嵌り込む）と共に、捻転用カバー（２８）の端部（３５）が、ランセット本
20 体（２６）の円柱状の中間部（３３）にプレスフィット状態で係合しているの
で、捻転用カバー（２８）はしっかりとランセット本体（２６）と一体に保持されていた。

これらの実施例から、本発明は、従来上市されている通常タイプのランセット
と同様の実用性を持っていることが確認できた。また、量産性についても、これ
25 らの実施例から判断して、ランセットは縦型成型機と針の自動インサート装置の
組み合わせにより、そして捻転用カバーは横型の成型機により、また、組立は自
動組立機により、容易に、そして安価に、大量生産できるものと考えられる。

請求の範囲

1. ランセットアッセンブリであって：

5 刺通要素を有するランセット本体と保護キャップとが隣接して一体に成型されたランセットであって、刺通要素の先端部がランセット本体から突出し、該先端部が保護キャップで覆われている、ランセット；および

10 保護キャップと、ランセット本体の保護キャップに隣接する部分とを収容する内部空間を有し、ランセット本体に着脱可能に取り付けられるカバーであって、ランセット本体に取り付けられた状態で、ランセット本体の該部分に沿って摺動しながらランセット本体に対して相対的に回転することにより、カバー内の保護キャップをランセット本体に対して相対的に回転させてランセット本体から分離する、カバー

を含む、ランセットアッセンブリ。

15 2. 刺通要素が針であり、カバーの回転軸と保護キャップの回転軸とが針の中心軸に実質的に一致する、請求項1に記載のランセットアッセンブリ。

3. カバーがランセット本体に対して相対的に回転すると、保護キャップの外表面とカバーの内部空間を規定する内表面とが部分的に接触する、請求項1または2に記載のランセットアッセンブリ。

20 4. カバーをランセット本体に取り付けた状態におけるランセットアッセンブリの一断面において、保護キャップが非円形の外形を有し、カバーが保護キャップの外形に対応した内部空間形状を有する、請求項3に記載のランセットアッセンブリ。

25 5. カバーをランセット本体に取り付けた状態におけるランセットアッセンブリの一断面において、ランセット本体の保護キャップに隣接する前記部分が円形の外形を有し、カバーがランセット本体の該部分の外形に対応した内部空間形状を有する、請求項1～4のいずれかに記載のランセットアッセンブリ。

6. ランセット本体が、保護キャップに隣接する前記部分に周状の溝を有し、カバーが該溝に係合する突起を有し、ランセット本体の該部分に沿って摺動するカバーの動きは、カバーの突起がランセット本体の該部分の溝に係合してガイドさ

- れる、請求項 5 に記載のランセットアッセンブリ。
7. ランセット本体に取り付けたカバーにより保護キャップをランセット本体から分離した後、カバーをランセット本体から取り外す際に、保護キャップがカバー内に残される、請求項 1 ～ 6 のいずれかに記載のランセットアッセンブリ。
- 5 8. 保護キャップおよびカバーに突起がそれぞれ設けられ、カバーをランセット本体に取り付ける際は、これら突起が接触しても取り付け可能であるが、カバーをランセット本体から取り外す際は、これら突起が相互に係合して保護キャップがカバーから取り出されることを阻害する、請求項 7 に記載のランセットアッセンブリ。
- 10 9. 保護キャップおよびカバーにそれぞれ設けられた突起の一方が傾斜部を有し、カバーをランセット本体に取り付ける際は、他方の突起が該一方の突起の傾斜部に沿ってスライドしてこれを乗り越えるが、カバーをランセット本体から取り外す際は、他方の突起が該一方の突起と係合する、請求項 8 に記載のランセットアッセンブリ。
- 15 10. カバーが、ランセット本体と分離された保護キャップを収容すべき内部空間を更に有し、ランセット本体に取り付けたカバーにより保護キャップをランセット本体から分離し、カバーをランセット本体から取り外した後、カバーをランセット本体に再び取り付ける際、カバー内の保護キャップは刺通要素により押されて該空間に収容される、請求項 7 に記載のランセットアッセンブリ。
- 20 11. カバーの少なくとも一部が透明である、請求項 1 ～ 10 のいずれかに記載のランセットアッセンブリ。
12. カバーが開口部を有する、請求項 1 ～ 11 のいずれかに記載のランセットアッセンブリ。
13. ランセット本体が、保護キャップに隣接する前記部分の後方に位置する第 2 の部分を有し、カバーがその端部においてランセット本体の第 2 の部分にプレスフィットする、請求項 1 ～ 12 のいずれかに記載のランセットアッセンブリ。
- 25 14. ランセット本体が、保護キャップに隣接する前記部分に 2 つの並行な前方および後方の周状の溝を有し、カバーが、該溝に選択的に係合する突起を有する、請求項 1 ～ 13 のいずれかに記載のランセットアッセンブリ。

15. ランセット本体が突起を有し、カバーの端面がランセット本体の突起に当接する、請求項1～14のいずれかに記載のランセットアッセンブリ。
16. ランセットが、インサート成型により作製される、請求項1～15のいずれかに記載のランセットアッセンブリ。
- 5 17. 先端部が突出する刺通要素を有するランセット本体および突出する刺通要素を覆う保護キャップが一体に成型されたランセット、ならびに
- 保護キャップおよびそれに隣接するランセット本体の一部を覆うカバーを有して成るランセットアッセンブリであって、
- 保護キャップは矩形断面を有し、保護キャップに隣接するランセット本体の一部は円形断面を有することを特徴とするランセットアッセンブリ。
- 10 18. カバーがランセットを覆う状態において、カバーが保護キャップに隣接するランセット本体の一部の周囲で回転するようにこれらを相対的に反対方向に回転すると、保護キャップはカバーと同じ方向に回転し、他方、ランセット本体はカバーと反対の方向に回転する請求項17に記載のランセットアッセンブリ。
- 15 19. 保護キャップは断面が矩形であり、それに隣接するランセット本体の一部は断面が円形であり、
- 保護キャップを覆うカバーの空間部分は、その中で保護キャップが回転しない矩形または他の断面形状を有し、
- 保護キャップに隣接するランセット本体の一部を覆うカバーの空間部分は、
- 20 ランセット本体の該一部分の周囲でカバーが回転できるように、該円形断面に外接する円形断面を有する請求項17または18に記載のランセットアッセンブリ。
20. ランセットの使用後、カバーがランセット本体の一部を覆う状態において、カバーはランセット本体にプレスフィット状態で係合できる請求項17～19のいずれかに記載のランセットアッセンブリ。
- 25 21. カバーは少なくとも部分的に透明であるか、開口部を有する請求項17～20のいずれかに記載のランセットアッセンブリ。
22. カバーは、ランセット本体から分離された保護キャップが刺通要素の長手方向に沿って移動できる構造の空間部分を有する請求項17～21のいずれかに記載のランセットアッセンブリ。

23. ランセット本体から分離される保護キャップは、カバーの内壁に当接する突起を有し、それにより、ランセット本体から分離されたキャップがカバーから外に出ない構造になっている請求項17～22のいずれかに記載のランセットアッセンブリ。
- 5 24. ランセットは、刺通要素をインサートしてプラスチックを一体成型することにより製造される請求項17～23のいずれかに記載のランセットアッセンブリ。
25. 請求項1～24のいずれかに記載のランセットアッセンブリを構成するカバー。
- 10 26. 請求項1～24のいずれかに記載のランセットアッセンブリを構成するランセット。
27. 刺通要素を有するランセット本体と保護キャップとが隣接して一体に成型された、刺通要素の先端部がランセット本体から突出し、該先端部が保護キャップで覆われている、ランセットと共に用いられるカバーであって、
- 15 保護キャップと、ランセット本体の保護キャップに隣接する部分とを収容する内部空間を有し、ランセット本体に着脱可能に取り付けられるカバーであって、ランセット本体に取り付けられた状態で、ランセット本体の該部分に沿って摺動しながらランセット本体に対して相対的に回転することにより、カバー内の保護キャップをランセット本体に対して相対的に回転させてランセット本体から分離
- 20 するように構成される、カバー。
28. 刺通要素を有するランセット本体と保護キャップとが隣接して一体に成型された、刺通要素の先端部がランセット本体から突出し、該先端部が保護キャップで覆われている、ランセットであって、
- 保護キャップと、ランセット本体の保護キャップに隣接する部分とを収容する
- 25 内部空間を有し、ランセット本体に着脱可能に取り付けられるカバーと共に用いられ、
- カバーが、ランセット本体に取り付けられた状態で、ランセット本体の該部分に沿って摺動しながらランセット本体に対して相対的に回転することにより、カバー内の保護キャップがランセット本体に対して相対的に回転してランセット本

体から分離されるように構成される、ランセット。

Fig.1

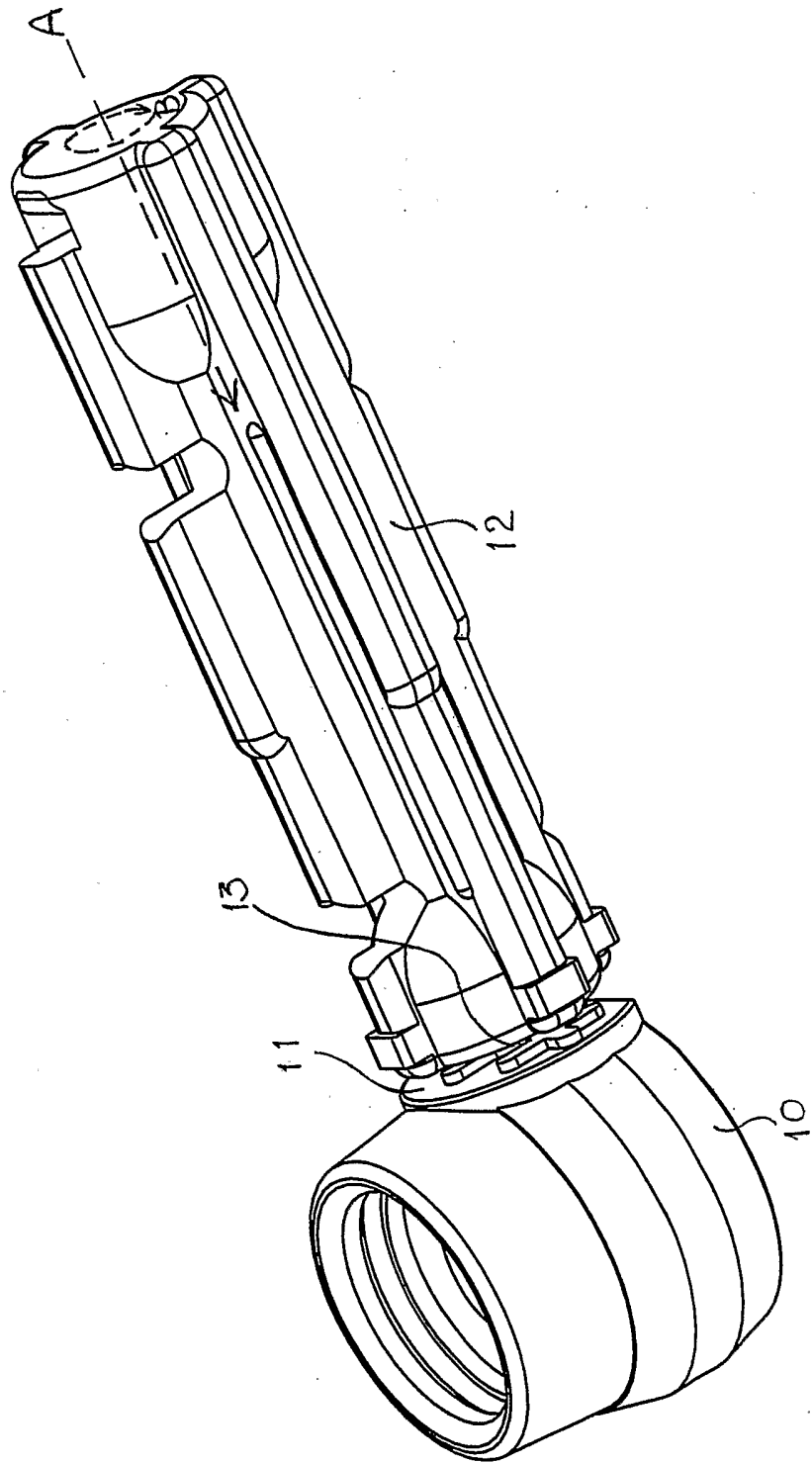


Fig.2

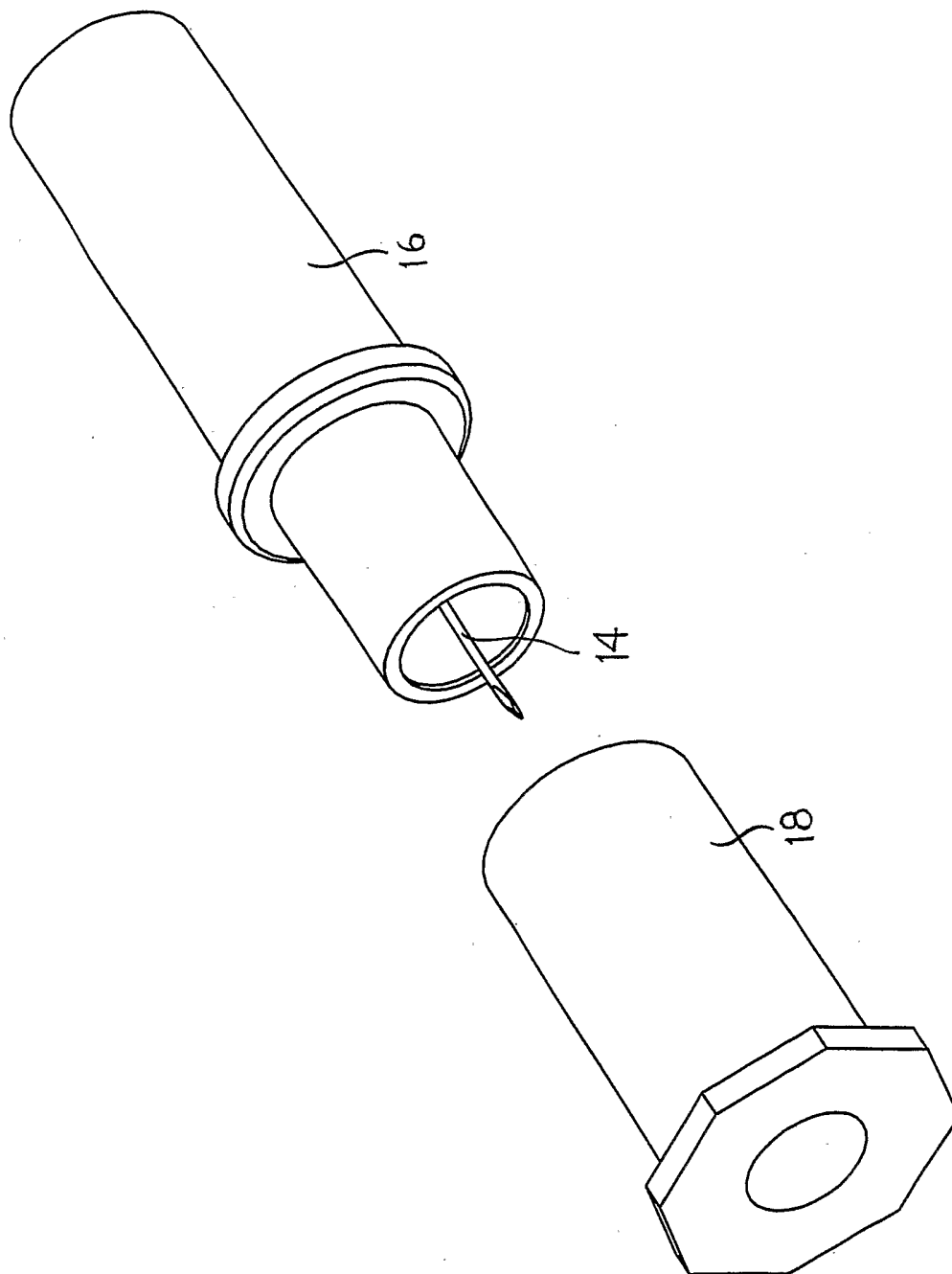


Fig.3

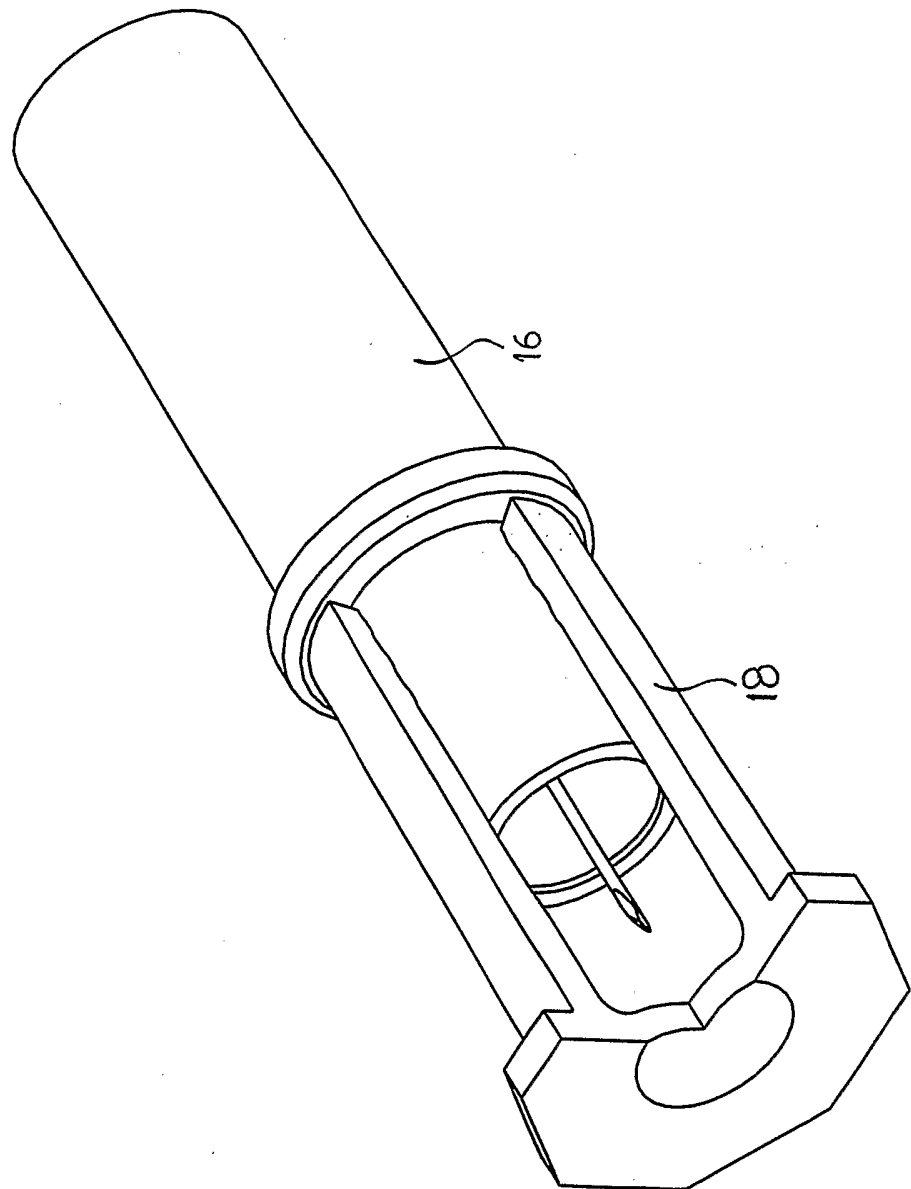


Fig.4

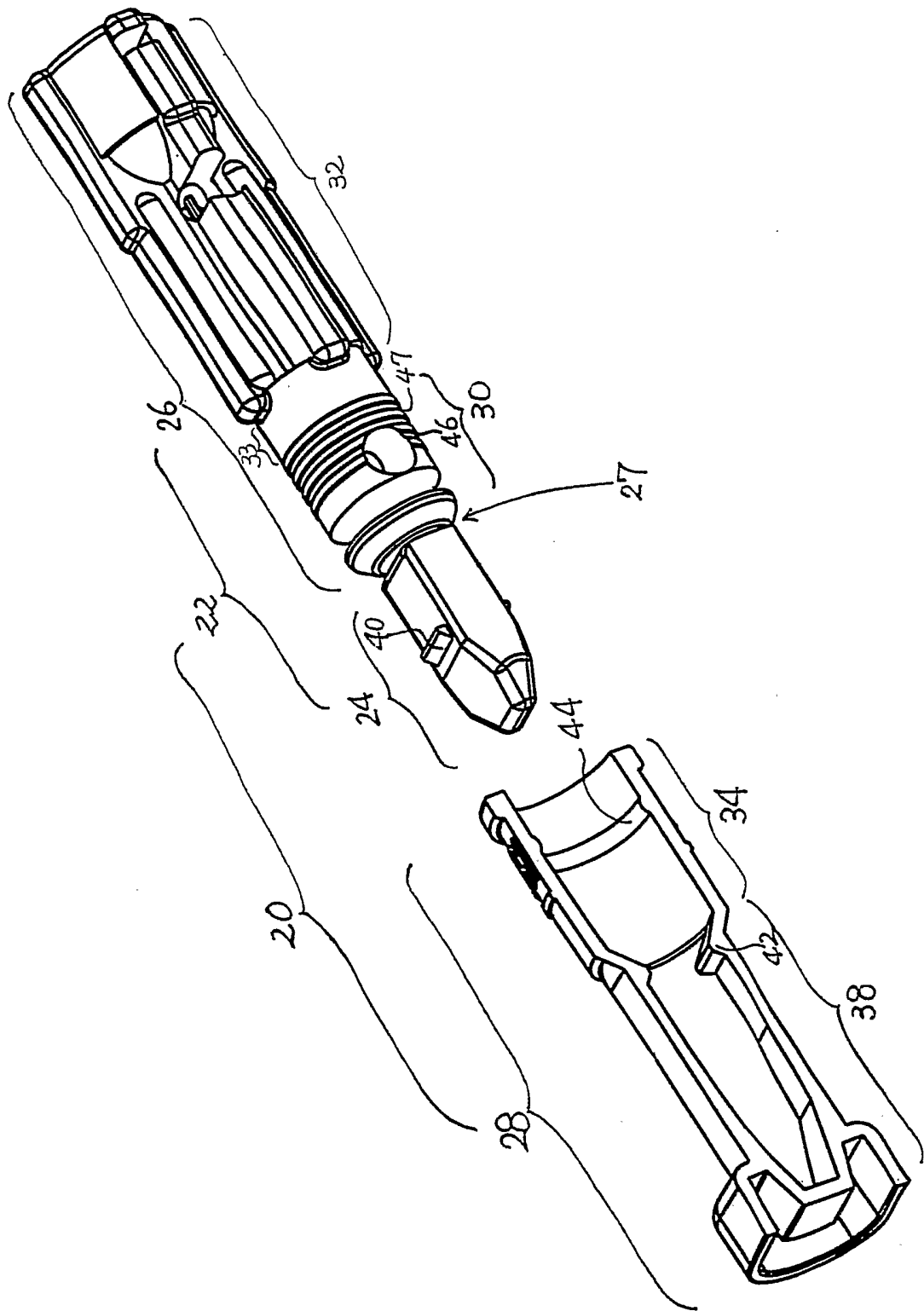


Fig.5

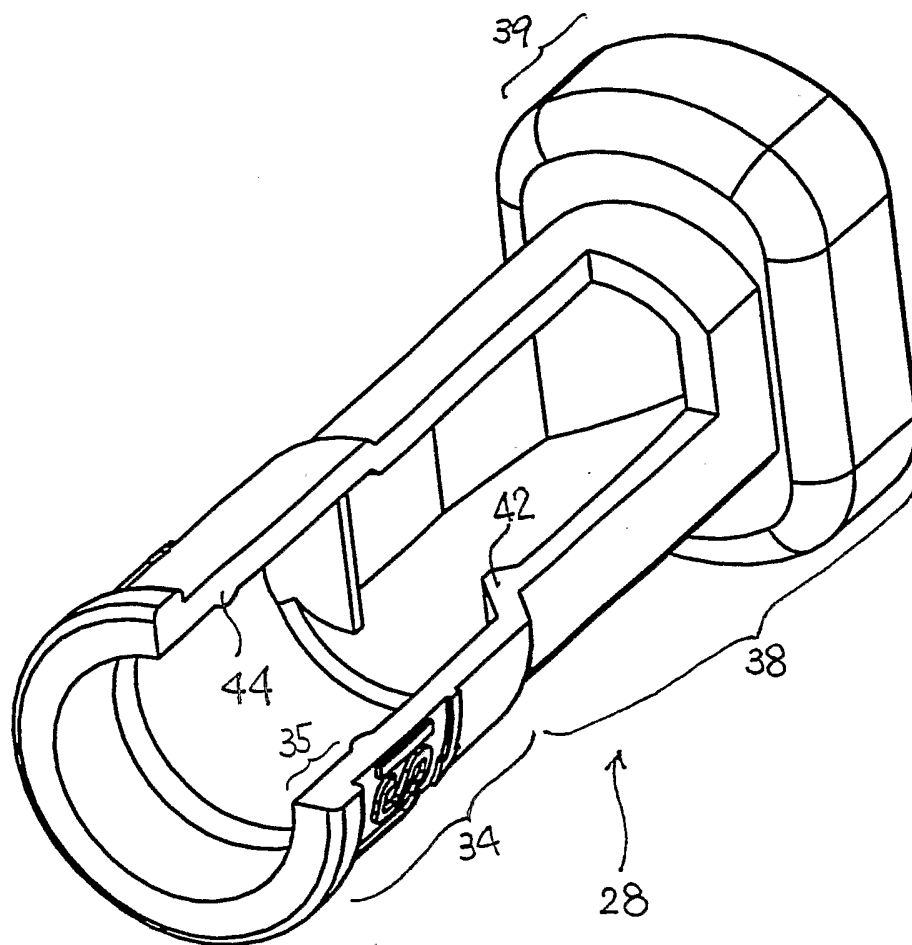


Fig.6

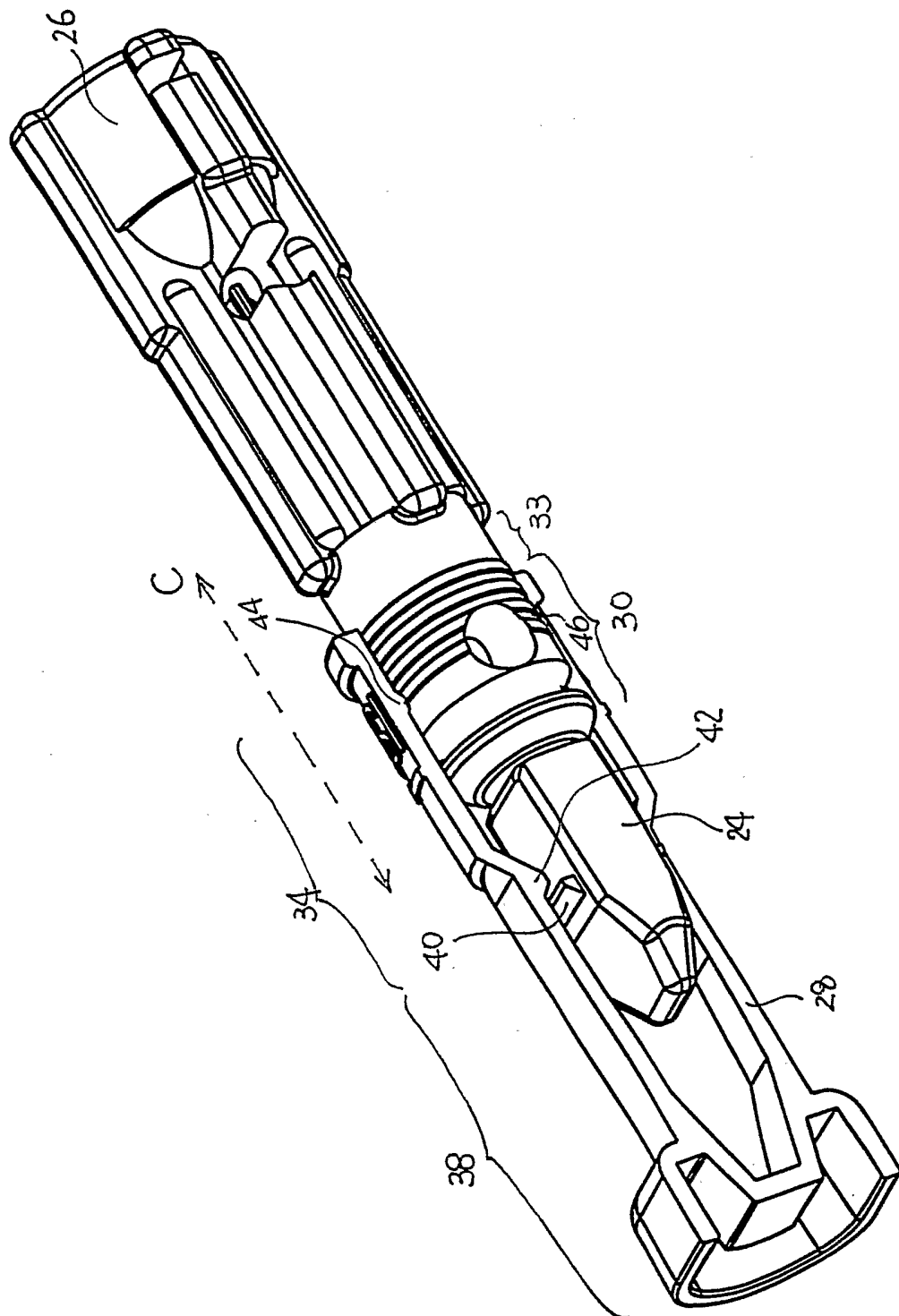


Fig.7

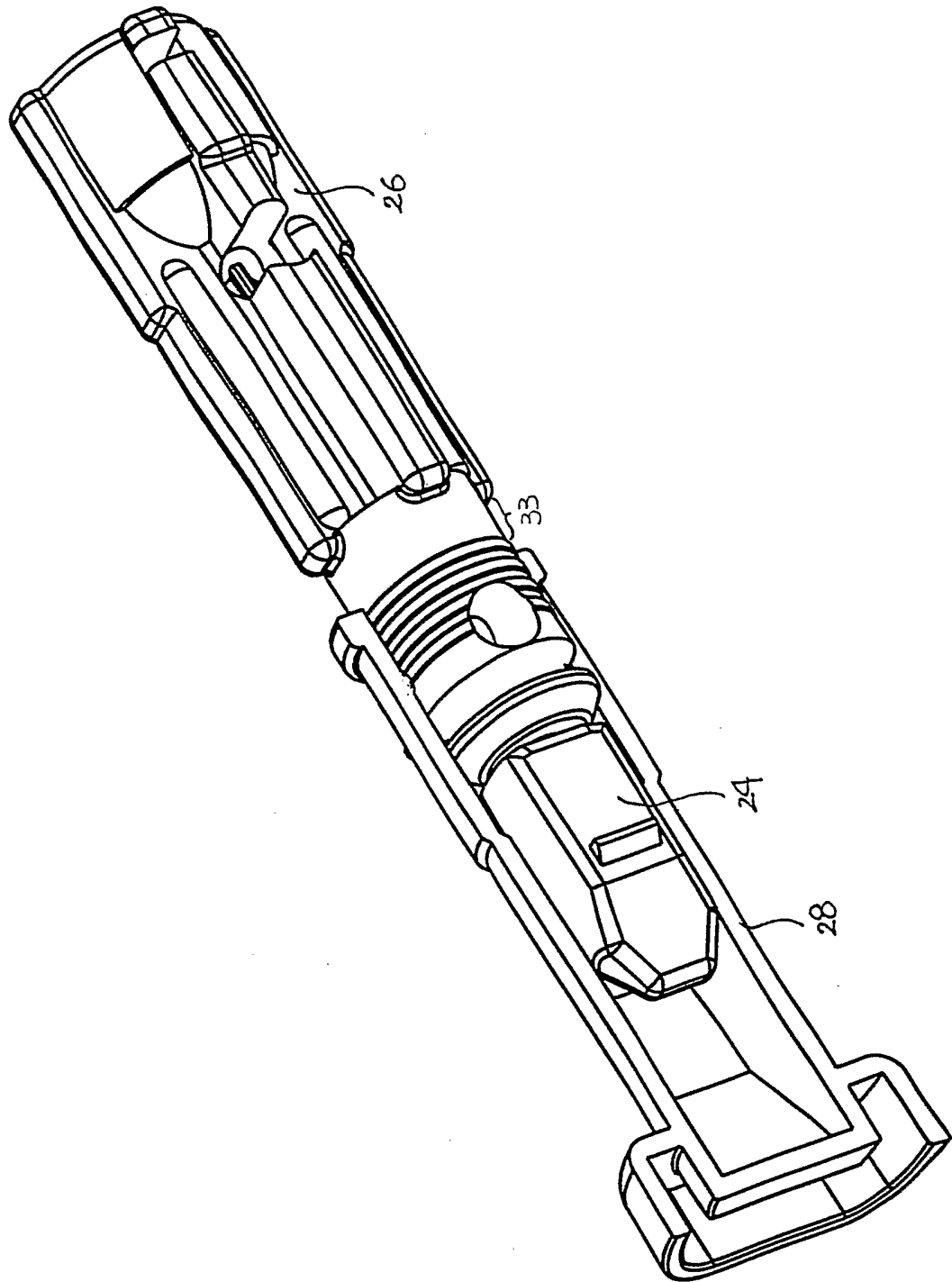


Fig.8

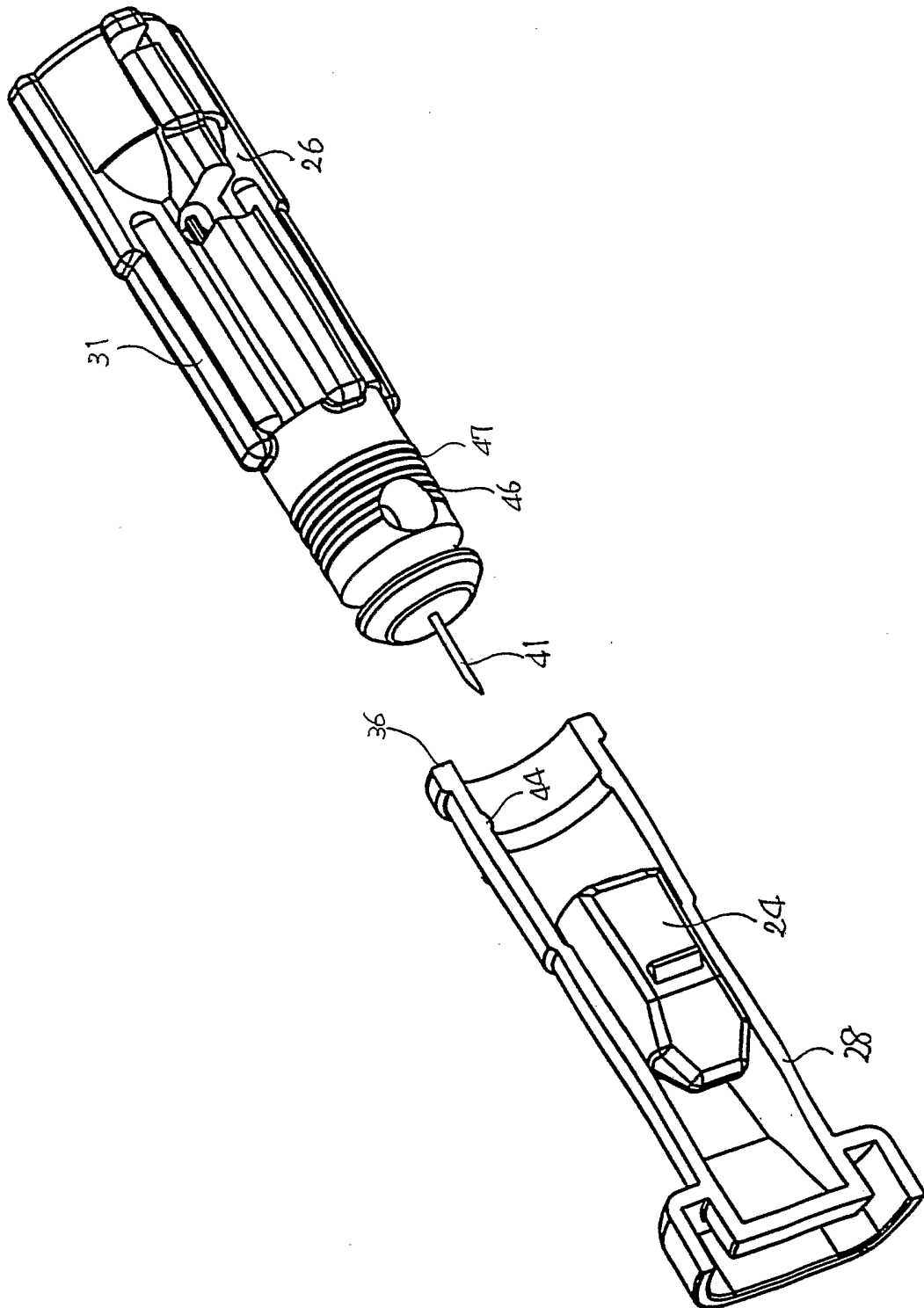
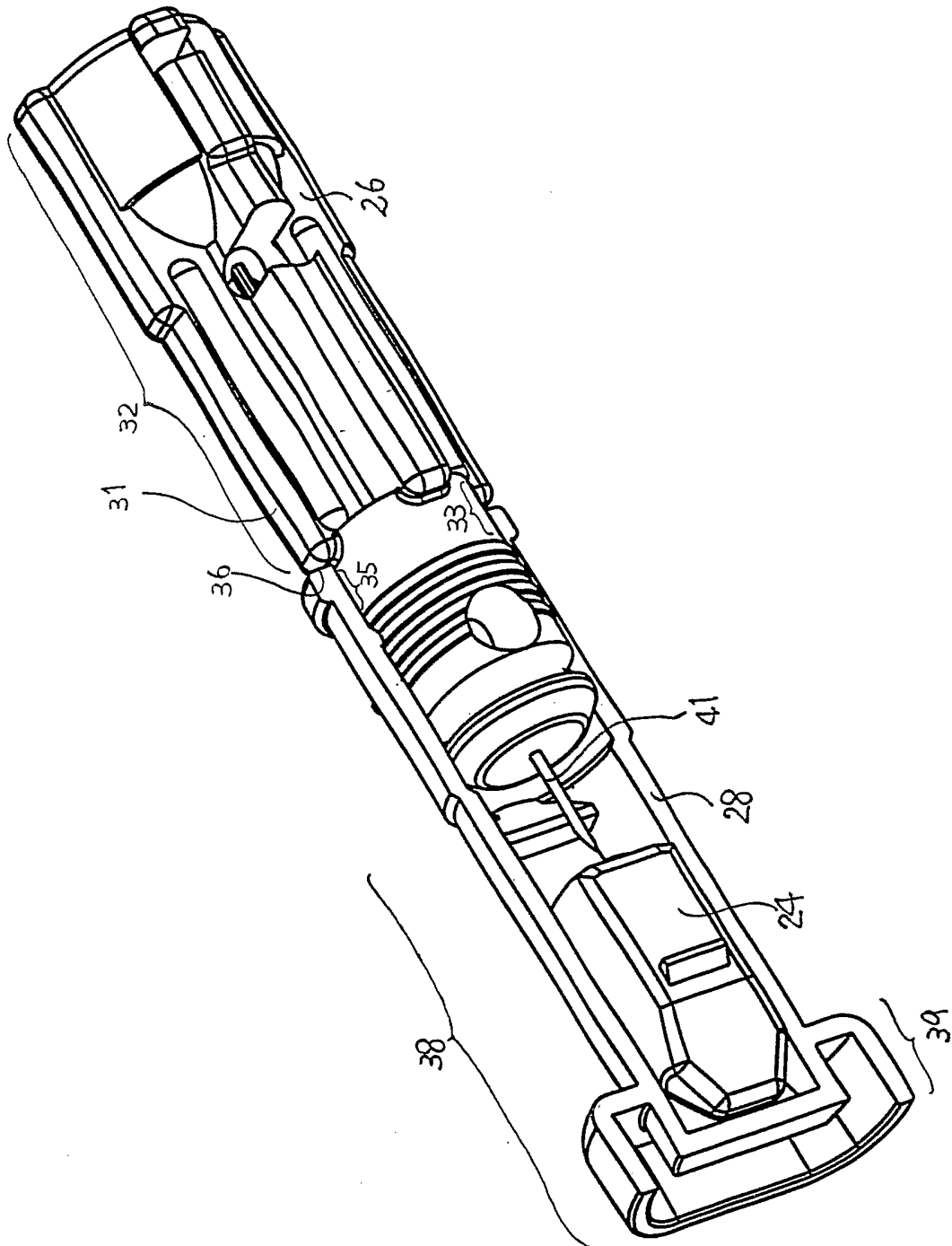


Fig.9



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP02/08170

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
 Int.Cl⁷ A61B5/15

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.Cl⁷ A61B5/15-5/155

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

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2002
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2002	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2002

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 9-266898 A (Apls Co., Ltd.), 14 October, 1997 (14.10.97), Full text; all drawings (Family: none)	1-28
A	JP 11-76212 A (Bayer Corp.), 23 March, 1999 (23.03.99), Full text; all drawings & EP 894471 A & US 5868772 A	1-28
A	JP 7-67859 A (Richard Herbst), 14 March, 1995 (14.03.95), Full text; all drawings & EP 628282 A & US 5545173 A	1-28

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 document 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 15 October, 2002 (15.10.02)	Date of mailing of the international search report 29 October, 2002 (29.10.02)
--	---

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

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁷ A61B5/15

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. Cl⁷ A61B5/15-5/155

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	1971-2002年
日本国登録実用新案公報	1994-2002年
日本国実用新案登録公報	1996-2002年

国際調査で使用了電子データベース (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 請求の範囲の番号
X	J P 9-266898 A (アプルス株式会社) 1997. 10. 14, 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-28
A	J P 11-76212 A (バイエルコーポレーション) 1999. 03. 23, 全文, 全図 &EP 894471 A &US 5868772 A	1-28
A	J P 7-67859 A (リヒャルト ヘルプスト) 1995. 03. 14, 全文, 全図 &EP 628282 A &US 5545173 A	1-28

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
15. 10. 02

国際調査報告の発送日

29.10.02

国際調査機関の名称及びあて先
 日本国特許庁 (ISA/JP)
 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)
 神谷 直慈



2W 9310

電話番号 03-3581-1101 内線 3290