

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2004年3月18日 (18.03.2004)

PCT

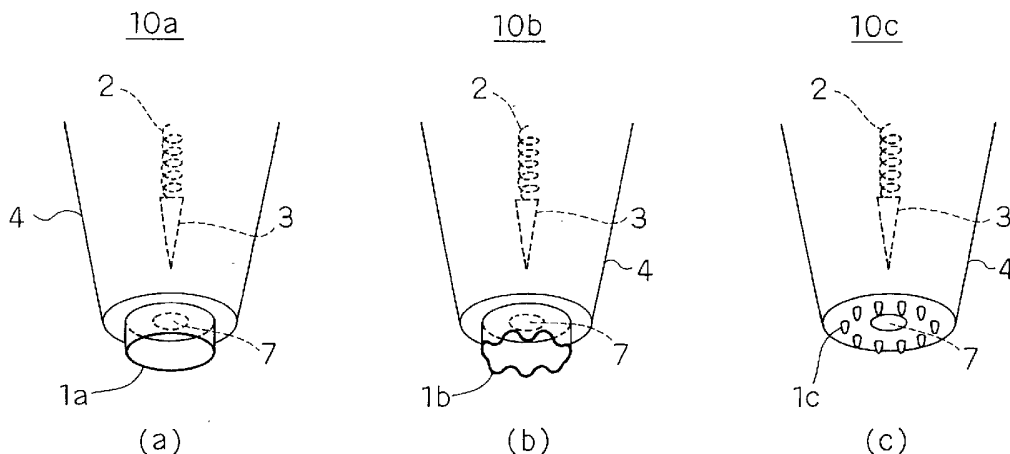
(10) 国際公開番号
WO 2004/021886 A1

- (51) 国際特許分類: A61B 5/15
 - (21) 国際出願番号: PCT/JP2003/011006
 - (22) 国際出願日: 2003年8月29日 (29.08.2003)
 - (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2002-260445 2002年9月5日 (05.09.2002) JP
 - (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 松下電器産業株式会社 (MATSUSHITA ELECTRIC INDUSTRIAL CO., LTD.) [JP/JP]; 〒571-8501 大阪府門真市大字門真1006番地 Osaka (JP).
 - (72) 発明者; および
 - (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 中山 浩
 - (74) 代理人: 松田 正道 (MATSUDA, Masamichi); 〒532-0003 大阪府大阪市淀川区宮原5丁目1番3号新大阪生島ビル Osaka (JP).
 - (81) 指定国 (国内): CN, 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, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR).
- 添付公開書類:
— 国際調査報告書

[続葉有]

(54) Title: INVASIVE APPLIANCE

(54) 発明の名称: 侵襲装置



(57) Abstract: An invasive appliance for obtaining fluid from a living body, wherein another irritating part (1a) for providing the other irritation than an irritation by an invasive part (3) is fitted to a tip part at a portion other than a hole (7) allowing the invasive part (3) to be passed therethrough, the invasive part (3) is a hollow tube, a blade, a needle, or a laser beam, the other irritation is a mechanical irritation, a recessed part and/or a projected part is formed at the portion other than the hole (7), and another irritation part (1a) is the recessed part and/or the projected part, and the other irritation is provided by the recessed part and/or the projected part, whereby an injector or a lancet capable of remarkably reducing pain can be provided.

(57) 要約: 痛みを著しく低減化した注射器あるいは、ランセットを提供すること。生体内液を得るための侵襲装置において、先端部の、侵襲部3が出るための孔7以外の部分に侵襲部3による刺激とは別の刺激を前記生体に与えるための別刺激部1aを備え、侵襲部3は、中空のチューブ、刃、針、またはレーザー光線であり、別の刺激は、機械的的刺激であり、孔7以外の部分に凹部及び/または凸部が形成されており、別刺激部1aは、前記凹部及び/または凸部であり、別の刺激は、その凹部及び/または凸部により与えられる。

WO 2004/021886 A1



— 補正書

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。

明 細 書

侵襲装置、侵襲方法、及び生体内液測定装置

技術分野

本発明は、測定対象物である血液等の体液を採取するための侵襲装置、侵襲方法、及び生体内液測定装置に関するものである。

背景技術

従来、生体表面を侵襲する場合の痛みを低減させる手段が数多く実施されてきた。

たとえば、特開平07-51251号公報では、減圧室、穿刺手段を有する吸引室及び穿刺解除手段より成る装置を利用して痛みの低減化について記載されている。

また、例えば特開平07-255706号公報では減圧手段、穿刺手段を有する気密吸引室及び前記穿刺手段の穿刺を間接的に解除駆動させる為の穿刺解除手段より成る簡易採血装置による痛みの低減化について記載されている。

また、例えば特開平08-187237号公報では、採血針を加工することにより診断に必要な量の血液を無痛で皮膚上に滲出させることができる採血針を提供している。

また、例えば特開平08-317917号公報では、減圧により皮膚を吸引する吸引手段、前記吸引状態の皮膚に対し、穿刺部材を皮膚に衝突させる穿刺手段、及び前記衝突した穿刺部材を皮膚から引き離す解除手段よりなる装置に関して痛みの低減化につい

て記載されている。

また、例えば特開平08-317918号公報では、多針構造よりなる穿刺手段を有する採血装置を提供している。

また、例えば特開平08-837148号公報では、減圧により皮膚を吸引する吸引手段、前記吸引状態の皮膚に対し、穿刺部材を皮膚に衝突させる穿刺手段、および前記衝突した穿刺部材を皮膚から引き離す解除手段を含む採血装置、および多針構造よりなる穿刺手段を有する採血装置に関して痛みの低減化について記載されている。

また、例えば特開平09-804707号公報では、より簡便に刺通要素の刺通深さを調節できるインジェクターに取り付けることができるアッセンブリの提供に関して痛みの低減化について記載されている。

また、例えば特開平10-127610号公報では、ランセットがその収縮位置からその伸張位置に動くときに、ハウジング中に減圧を生じさせる手段を有する血液試料採取装置に関して痛みの低減化について記載されている。

また、例えば特表2001-515377号では、診断テストと血液サンプルを採取するセンサを一体化した装置について述べられており、その血液サンプルを採取する際に、ランセットを皮膚組織に押出すために差ガス圧を用いている。このことにより痛みの低減化について記載されている。

また、例えば特開平11-164825号公報では、体液が、リングを皮膚に抗して配置し且つ弾性加圧力をリングに繰り返し適用することにより皮膚の切れ目から採取される方法に関して痛みの低減化について記載されている。

また、例えば特開平11-76211号公報では、皮膚を刺すためのランセットを組み込んだ血液試料採取装置において、刺し傷をつけたのち、ランセットホルダが振動を起こして不要な痛みを与えないようなランセット減衰手段を有した装置に関して痛みの低減化について記載されている。

また、例えば特表2001-524343号公報では、グルコースモニタリングなどの診断テストのために患者から間質液サンプルを得るための方法及び装置において、真空及び皮膚伸長を用いて前記皮膚開口から間質液サンプルを抜き取るステップを含むものである。この効果として痛み低減が記述されている。

また、例えば特開2000-237172号公報では、突き刺し装置は使い捨てランセットと針を支持するためのハウジング内に滑り可能に取り付けられたばねで荷重をかけられたランセットホルダを有する。装置の後部のノブは、装置が発射された後調節可能な所定の点にランセットホルダを止める前方に延びているフィンガーを有する。フィンガーは針の透過深さを制御するのみならず、振動も吸収しそして使用者の苦痛の低減化について記載されている。

また、例えば特開2002-696号公報では、鍼灸用針について述べられている。鍼灸用針における針体が、長手方向にほぼ均一の断面形状を有する本体部と、該本体部に連続して弾丸型に細くなる針尖部を備える。本体部の断面直径Dを1としたときに、針尖部の先端Aから長軸方向へ0.6の位置に至るまでの外縁曲線の曲率半径が1.3～3の範囲内に収まるものである。このことにより、刺入時における患者の痛みの低減化について記載されている。

また、例えば特開2001-161815号公報では、注射器について述べられている。注射器に取り付けられた筒状部の先端が皮膚を刺激することにより、その内側の感覚が無くなった状態になる。このことにより、注射時における患者の痛みの低減化について記載されている。

なお、特開平07-51251号公報、特開平07-255706号公報、特開平08-187237号公報、特開平08-317917号公報、特開平08-317918号公報、特開平08-837148号公報、特開平09-804707号公報、特開平10-127610号公報、特表2001-515377号公報、特開平11-164825号公報、特開平11-76211号公報、特表2001-524343号公報、特開2000-237172号公報、特開2002-696号公報、及び特開2001-161815号公報の文献の全ての開示は、そっくりそのまま引用する（参照する）ことにより、ここに一体化する。

従来法のひとつである侵襲深度をなるべく浅くすること、針の形状を鋭くすること、太さを細くすること、あるいは2度刺しを避けるため振動防止策を設けることにより痛みを低減する方法においては、かなりの痛みが残存する欠点があった。

すなわち、従来法では、かなりの痛みが残存するという課題がある。

また、吸引方式による方法では、体液取得時に吸引しているために体液中の水分蒸発速度が著しく早くなり、そのため体液中の測定対象物濃度が上昇したり、血液の凝固速度が速くなったりする。結果として測定値に著しい誤差が生じていた。

すなわち、吸引方式による方法では、体液中の測定対象物濃度が上昇したり、血液の凝固速度が速くなったりするので、その結果として測定値に著しい誤差が生じるという課題がある。

また、注射器の取り付け具の先端に刺激手段を付与し、これを用いて注射時の痛み低減を提供していたが、注射の場合薬物を注入あるいは、体液をシリンジ内に採取するため、その間、上記刺激手段で痛みを低減できない課題があった。

発明の開示

本発明は、上記課題を考慮し、痛みがより少ない侵襲装置、侵襲方法、及び生体内液測定装置を提供することを目的とするものである。

また、本発明は、より正確に体液中の対象物を測定することが出来る生体内液測定装置を提供することを目的とするものである。

上述した課題を解決するために、第1の本発明は、生体内液を得るための侵襲装置において、

先端部の、侵襲部が出るための孔以外の部分に前記侵襲部による刺激とは別の刺激を前記生体に与えるための別刺激部を備えた、侵襲装置である。

また、第2の本発明は、前記生体内液は、皮膚下3mm以内から得られるものである、第1の本発明の侵襲装置である。

また、第3の本発明は、前記別刺激部は、脱着可能である、第1の本発明の侵襲装置である。

また、第4の本発明は、前記侵襲部は、中空のチューブ、刃、針、またはレーザー光線である、第1の本発明の侵襲装置である。

また、第5の本発明は、前記別の刺激は、連続的または断続的に与えられる、第1の本発明の侵襲装置である。

また、第6の本発明は、前記別の刺激は、機械的刺激、電気

的刺激、光学的刺激、または温度変化である、第1の本発明の侵襲装置である。

また、第7の本発明は、前記別の刺激は機械的刺激であり、前記孔以外の部分に凹部及び／または凸部が形成されており、前記別刺激部は、前記凹部及び／または凸部であり、

前記別の刺激は、その凹部及び／または凸部により与えられる、第6の本発明の侵襲装置である。

また、第8の本発明は、前記別の刺激は、前記侵襲部が生体表面に接触する時よりも以前から与えられる、第1の本発明の侵襲装置である。

また、第9の本発明は、前記凹部及び／または凸部は、前記侵襲部が生体表面に接触する部分から少なくとも1mm以上、20mm以内である、第7の本発明の侵襲装置である。

また、第10の本発明は、前記生体表面とは、指先であり、前記凹部及び／または前記凸部は、前記侵襲部が前記指先に接触する部分から少なくとも1mm以上、10mm以内である、第9の本発明の侵襲装置である。

また、第11の本発明は、血液を採取するためのランセット装置である、第10の本発明の侵襲装置である。

また、第12の本発明は、前記凸部は、0.1mm以上の突出部を有している、第7の本発明の侵襲装置である。

また、第13の本発明は、前記凸部が生体表面と接触する角度は5度以上である、第7の本発明の侵襲装置である。

また、第14の本発明は、前記凹部及び／または凸部は、前記侵襲部が生体表面に接触する部分の外周に、連続してまたは不連続に位置している、第7の本発明の侵襲装置である。

また、第15の本発明は、前記凹部及び／または凸部は、生体表面を転がる転動体により構成されている、第7の本発明の侵襲装置である。

また、第16の本発明は、前記転動体の重心位置は、前記転動体の回転中心に対して偏心している、第15の本発明の侵襲装置である。

また、第17の本発明は、前記凹部及び／または凸部は、生体表面に振動をあたえる振動体により構成されている、第7の本発明の侵襲装置である。

また、第18の本発明は、前記振動体は、電磁コイルまたは圧電素子により振動を発生する、第17の本発明の侵襲装置である。

また、第19の本発明は、前記振動体の振幅及び／または周波数は可変自在である、第17の本発明の侵襲装置である。

また、第20の本発明は、前記凹部及び／または凸部が生体表面に与える圧力が少なくとも 1 kg f / cm^2 である、第7の本発明の侵襲装置である。

また、第21の本発明は、前記凹部及び／または凸部が生体表面に与える機械的刺激の加重印加速度が $0.1\text{ Kg f / sec} \cdot \text{cm}^2$ 以上である、第7の本発明の侵襲装置である。

また、第22の本発明は、前記侵襲部が侵襲する時点から0.1～5秒前が、前記凹部及び／または凸部が生体表面に与える機械的刺激の最大加重印加圧である、第7の本発明の侵襲装置である。

また、第23の本発明は、前記凹部及び／または凸部が、少なくとも第1の凸部と第2の凸部とから構成される場合であつ

て、

前記別の刺激は、前記第1の凸部と前記第2の凸部で生体表面を挟み込むことによって与えられる、第7の本発明の侵襲装置である。

また、第24の本発明は、空気封入体をさらに備え、

前記空気封入体に空気を封入することによって、前記生体表面を前記先端部の前記別刺激部に押圧する、第1の本発明の侵襲装置である。

また、第25の本発明は、前記生体を挿入する生体挿入ガイド手段と、

前記生体を押さえる生体押さえ手段とを備え、

前記生体押さえ手段は、前記侵襲部が前記生体に接触する部分とは反対側から前記生体を押さえつけることにより前記生体を前記別刺激部に押し付ける、第1の本発明の侵襲装置である。

また、第26の本発明は、第1の本発明の侵襲装置と、

前記侵襲装置による侵襲により得られた生体内液を輸液する輸液手段と、

測定部とを備え、

前記測定部は、採取された前記生体内液の分析を行う、生体内液測定装置である。

また、第27の本発明は、生体内液を得るための侵襲方法において、

侵襲手段による刺激とは別の刺激を前記侵襲する位置の近傍に与える、侵襲方法である。

図面の簡単な説明

図 1 (a) は、本発明の第 1 の実施の形態における侵襲装置の斜視図である。

図 1 (b) は、本発明の第 1 の実施の形態における侵襲装置の斜視図である。

図 1 (c) は、本発明の第 1 の実施の形態における侵襲装置の斜視図である。

図 2 は、本発明の第 2 の実施の形態における侵襲装置の斜視図である。

図 3 は、本発明の第 3 の実施の形態における侵襲装置の斜視図である。

図 4 は、本発明の第 4 の実施の形態における侵襲装置の断面図である。

図 5 は、本発明の第 5 の実施の形態における侵襲装置の断面図である。

図 6 は、本発明の第 6 の実施の形態における侵襲装置の断面図である。

図 7 は、本発明の第 7 の実施の形態における侵襲装置の断面図である。

図 8 (a) は、本発明の第 1 の実施の形態における刺激付与部が脱着可能な侵襲装置の斜視図である。

図 8 (b) は、本発明の第 1 の実施の形態における刺激付与部が脱着可能な侵襲装置の斜視図である。

図 8 (c) は、本発明の第 1 の実施の形態における刺激付与部が脱着可能な侵襲装置の斜視図である。

(符号の説明)

- 1 a、1 b、1 c 刺激付与部
- 2 バネ
- 3 ランセット
- 4 ホルダー
- 5 バネ
- 7 ランセット通過口
- 8 振動体
- 9 a、9 b 転動体
- 10 a、10 b、10 c、10 d、10 e、10 f、10 g、
10 h、10 i 侵襲装置
- 11 a、11 b ギア
- 12 a、12 b ギア
- 16 空気封入体
- 18 指挿入ガイド手段
- 21 指押さえ手段

発明を実施するための最良の形態

以下に本発明の実施の形態を図面を参照して説明する。

(第1の実施の形態)

まず、第1の実施の形態について説明する。

図1の(a)に第1の実施の形態の侵襲装置10aを示す。侵襲装置10aは、例えば血液を採取するためのランセット装置である。

侵襲装置10aは、刺激付与部1a、バネ2、ランセット3、ホルダー4、及びランセット通過口7から構成される。

刺激付与部1aは、ランセット3が生体表面を侵襲する際に

生体表面に与える刺激とは別の刺激を生体表面に与える手段であり、ゴム、プラスチック、金属等の材料で構成されており、ある程度の強度を有する手段である。

バネ 2 は、ランセット 4 が生体表面を侵襲するために、ランセット通過口 7 からランセット 4 を突出させるための手段である。

ランセット 3 は、針であり生体表面を穿刺して生体表面から血液を採取する手段である。

ホルダー 4 は、ランセット 3 を収納する筐体である。

ランセット通過口 7 は、ランセット 3 で生体表面を穿刺することにより侵襲する際に、ランセット 3 が通過する孔である。

すなわち、ホルダー 4 の下部にはランセット通過口 7 が設けられており、ランセット通過口 7 の中心部から所定の距離だけ離れた外周部に刺激付与部 1 a が設けられている。また、ホルダー 4 の内部にはランセット 3 が収納されており、バネ 2 によりランセット通過口 7 から突出可能な状態にある。

なお、本実施の形態のランセット 3 は本発明の侵襲部の例であり、本実施の形態の刺激付与部は本発明の別刺激部の例であり、本実施の形態の刺激付与部は本発明の凹部または凸部の例である。

次に、このような本実施の形態の動作を説明する。

侵襲装置 10 a で生体表面から血液を採取するためには、まず、侵襲装置 10 a を生体表面の、採血する部分に近づける。

次に、侵襲装置 10 a の刺激付与部 1 a を生体表面の採血する部分の周囲に押し付ける。これにより刺激付与部 1 a は、生体表面に機械的な刺激を与える。

刺激付与部 1 a が生体表面に機械的な刺激を与えた時点から所定の時間が経過した後、バネ 2 の押圧力により、ランセット 3 がランセット通過口 7 から突出して生体表面から 3 mm 以内を穿刺することにより侵襲し、血液が生体表面から滲出する。その後滲出した血液が採取される。

このようにランセット 3 が生体表面から深さ 3 mm 以内までを穿刺することにより、ランセット 3 が生体表面から 3 mm 以上の深さまでを穿刺する場合に比べて、穿刺の際の痛みをより低減することが出来る。

なお、第 1 の実施の形態以外の他の実施の形態においても、ランセットがランセット通過口から突出して生体表面から 3 mm 以内までの深さを穿刺することにより、穿刺の際の痛みをより低減することが出来ることは言うまでもない。

このように本実施の形態では、ランセット 3 が生体表面に接触する少なくとも以前から刺激付与部 1 a によりランセット 3 とは別の刺激を与える。このことによりはやくから痛感刺激をマスキングすることができる。また、吸引方式による方法とは異なり、血液中の測定対象物濃度が上昇することもないので、採血した血液の測定値に著しい誤差が生じることもない。

また、特開 2001-161815 号公報に開示されている注射器については、注射器に取り付けられた筒状部の先端が皮膚を刺激するものであるが、筒状部の先端がバネにより支持されている。従って、筒状部の先端が皮膚に押し付けられるにつれて、筒状部の先端がスライドし、筒状部の先端を支持するバネは収縮するので、筒状部の先端が皮膚に与える刺激が増加していく。そして、注射器の注射針が皮膚内に侵襲していくにつれて、筒状部

の先端はさらにスライドし続けるため、筒状部の先端が皮膚に与える刺激も増加し続ける。従って、注射器の注射針が皮膚を侵襲している間に、筒状部の先端が皮膚に与える刺激の大きさを最適に保つことは困難である。また、注射器の注射針が侵襲するタイミングにあわせて筒状部の先端が皮膚に最適なタイミングで最適な量の刺激を自動的にあるいは手動的にも与えることは困難である。また、注射器の注射針が皮膚を侵襲している時間は、注射液を注入する必要があるため、本実施の形態のランセット3が侵襲する時間に比べてかなり長時間である。

これに対して、本実施の形態のランセット3は、刺激付与部1aがバネにより支持されていないので、最適な量の刺激を生体表面に自動的にあるいは手動的にも与えることが出来、しかも、バネ2の押圧力により最適なタイミングでランセット3が生体表面を侵襲することが出来る。また、ランセット3から注射液を注入する必要もないので、ランセット3が生体表面を侵襲している時間は注射器の注射針に比べてきわめて短時間である。

以上の違いにより、特開2001-161815号公報に開示されている注射器は、本実施の形態の侵襲装置10aなどに比べて痛みを低減する効果を得ることはかなり困難である。

また、特開2001-161815号公報の注射器は、注射する周辺を押すことにより、薬物注入を困難にするため、注射器本来の機能を損なう欠点がある。

一方、本実施の形態では、穿刺の場合には、穿刺後穿刺手段を開放することにより、容易に血液などの体液を滲出させることが出来る。このように本実施の形態の侵襲装置と特開2001

-161815号公報の注射器とは根本的に異なっている。

なお、本実施の形態ではランセット3を生体表面に穿刺することにより血液を採取するとして説明したが、これに限らず、血液以外の生体内液を採取しても構わない。要するにランセット3を生体表面に穿刺することにより血液であるか否かにかかわらず生体内液を採取しさえすればよい。

このように、本実施の形態の侵襲装置10aは、生体に対して生体内液を得ることのために、ランセット3などで穿刺することにより侵襲する手段とは別に、刺激付与部1aに示すように、ランセット3による刺激とは別の機械的な刺激を生体表面に与える手段を設けたものである。

本実施の形態の侵襲装置10aを利用して生体に対して生体内液を得ることの場合、ランセット3などで穿刺することにより侵襲する手段とは別の機械的な刺激を刺激付与部1aにより生体表面に与えるので、微痛状態で試薬を注入したり採血することができる。

すなわち、本実施の形態の侵襲装置10aは、生体に対して生体内液を得ることのために穿刺する際、針などを用いたランセット3とは別に刺激を生体表面に与える刺激付与部1aを設けている。

このような侵襲装置10aのランセット3として、中空チューブを用いれば生体に対して生体内液を得る事が容易となる。ランセット3として中空のチューブを用いることにより痛みを低減化した状態で生体内液を採取することが出来る。

また、生体内液を間接的に得るためにランセット3が刃あるいは、針であれば皮膚表面に血液を出させ、診断装置などに容

易に導入できる。すなわち、このことにより微量血液を容易にかつ痛みが少なく採血することができる。また、ランセット3の代わりにレーザー光線を用いることも可能であり、皮膚表面に血液を出させ、診断装置などに容易に導入することが出来る。

このようにすることにより、簡単な構成で生体表面（皮膚）に機械的刺激を与えて皮膚感覚受容器のうち痛感とは異なる他の皮膚感覚を刺激し、痛感刺激をマスキングすることができる。

すなわち、生体表面への刺激付与部1aによる機械的刺激で、人体のマイスネル小体やパチニ小体の働きを活発にし、生理学で解説されているところのゲートコントロール理論による痛みを感じ難くすることができる。

また、皮膚感覚受容器であるマイスネル小体やパチニ小体は、生体表面すなわち皮膚表面から3mm以内に存在する。そして、生体表面すなわち皮膚表面から3mm以内の深さの刺激に対しては、触覚と痛覚とが同一の神経伝達経路を通過して脳にその感覚が伝達される。従って、刺激付与部1aなどで生体表面すなわち皮膚表面に刺激を与えてから、生体表面すなわち皮膚表面から3mm以内の深さを侵襲することによって、刺激付与部1aの刺激による触覚は脳に伝達されるが、ランセット3による痛覚が脳に伝達されなくなり、さらに痛みを感じ難くすることが出来る。

言い換えれば、ランセット3等の穿刺具によって痛覚が刺激されて、痛みを感じるが、それ以前に、あるいは処理と同時に触覚、圧覚の感覚受容器に別の刺激を与えることにより、脊髄後角でゲートコントロール制御径路を活発化させ、痛みの伝達径路で痛みを感じ難くする。

侵襲装置 10 a は、このような方法を利用して、生体に対して生体内液を得るためにランセット 3 とは別の刺激を刺激付与部 1 a により生体表面に与える。

侵襲装置 10 a は、上記のように動作することで、簡単な構成で生体表面（皮膚）に機械的刺激を与えて皮膚感覚受容器のうち痛感とは異なる他の皮膚感覚を刺激し、痛感刺激をマスキングすることができる。

すなわち、生体表面への刺激付与部 1 a による機械的刺激で、マイスネル小体やパチニ小体の働きを活発にし、生理学で解説されているところのゲートコントロール理論による痛みを感じ難くすることができる。言い換えれば、針などの穿刺具によって痛覚が刺激されて、痛みを感じるが、それ以前に、あるいは処理と同時に触覚、圧覚の感覚受容器に別の刺激を与えることにより、脊髄後角でゲートコントロール制御径路を活発化させ、痛みの伝達径路で痛みを感じ難くすることが出来る。

なお、本実施の形態では、刺激付与部 1 a により機械的な刺激を生体表面に与えるとして説明したが、これに限らず、電氣的刺激や光学的刺激や温度変化による刺激を与えることも出来る。

また、ランセット 3 などの先端が生体表面に接触する少なくとも以前から刺激付与部 1 a による刺激を与えることにより痛みを低減することが容易となる。また、刺激付与部 1 a が、空間的にランセット 3 の先端よりも生体側に存在することであらかじめ刺激を与えることが容易となる。

また、刺激付与部 1 a による刺激付与位置が、ランセット 3 が生体表面に接触する部分から少なくとも 20 mm 以内である

場合に効果的に痛みを低減することができる。特に指先を穿刺する場合は、指先には皮膚感覚受容器であるマイスネル小体やパチニ小体が密集しているため、刺激付与部 1 a による刺激付与位置が、ランセット 3 が生体表面に接触する部分から 1 mm ~ 10 mm の範囲である場合に効果的に痛みを低減することができる。さらに、指先を穿刺する場合は、刺激付与部 1 a による刺激付与位置が、ランセット 3 が生体表面に接触する部分から 3 mm ~ 6 mm がさらに効果的である。なお、この点については、第 1 の実施の形態のみならず、他の実施の形態についても同様に適用出来ることは言うまでもない。

図 1 の (b) 及び (c) に、図 1 の (a) の侵襲装置 10 a とは刺激付与部 1 a の構成が異なった侵襲装置を示す。すなわち、図 1 の (b) の侵襲装置 10 b は、刺激付与部 1 a の代わりに刺激付与部 1 b を備えている。刺激付与部 1 b は、その先端部が、生体表面の直交する方向に凹凸を有する形状、すなわち、生体表面と直交する方向に波打った形状を有している。

また、図 1 の (c) の侵襲装置 10 c は、刺激付与部 1 a の代わりに刺激付与部 1 c を備えている。刺激付与部 1 c は、ランセット通過口 7 の中心部分の外周部に不連続な突起を有するように構成されている。

このように、刺激付与部 1 a、1 b、1 c にそれぞれ示すように刺激付与部は、ランセット 3 が生体表面に接触する部分の外周に連続的または不連続的に位置していることが望ましい。

なお、上記とは逆にランセットが刺激付与部の外周に位置していても構わない。

図 1 の (c) の侵襲装置 10 c に示すように、刺激付与部 1

c が少なくとも 1 カ所以上存在することは重要である。

また、図 1 の (a)、(b)、(c) に示す刺激付与部 1 a、1 b、1 c は、0.1 mm 以上の突出部を有しているおり、生体表面との接触角度が 5 度以上であることが望ましい。さらに最も望ましくは、0.5 mm 以上、2 mm 以下の突出部を有していることが望ましく、生体表面との接触角度も 80 度以上 100 度以下が望ましい。なお、この点については第 1 の実施の形態のみならず、他の実施の形態でも同様に適用出来ることは言うまでもない。

また、上述したように、ランセット 3 が生体表面に接触する以前に刺激付与部 1 a が突出することを望ましい。

また、本実施の形態の侵襲装置 10 a、10 b、10 c 等を、血液を採取するためのランセット装置として用いる場合、ランセット 3 として針または刃を用いることが出来、またランセット 3 の代わりにレーザー光線を用いてもよい。このように本実施の形態の侵襲装置 10 a、10 b、10 c を血液を採取するランセット装置として用いる場合、ランセット 3 が生体表面と接触する部分から少なくとも 10 mm 以内の外周に凹凸を設け、採血する前に予め機械的的刺激として圧力を少なくとも $1 \text{ kg f} / \text{cm}^2$ 与えながら採取することが望ましい。

さらには、加重印加速度が $0.1 \text{ kg f} / \text{sec} \cdot \text{cm}^2$ 以上であり、穿刺駆動する 0.1~5 秒前が最大加重印加点であることが望ましい。なお、この点については、第 1 の実施の形態のみならず、他の実施の形態でも同様に適用出来ることは言うまでもない。

また、ランセット 3 として、針、中空針、側面が鋸波状の針、

鍼灸用針微細刃等々が複数あるいは単数例示されるものである。ランセット3の長さは、数100 μ mから数mm程度が好ましいが特に限定されない。なお、この点については、第1の実施の形態のみならず、他の実施の形態でも同様に適用出来ることは言うまでもない。

また、その配置構造は刺激付与部中央部あるいはその周縁部等に配置され、刺激を利用して無痛・効果的に表皮穿通可能なものであれば足りる。

穿刺の解除の動作は、例えばランセット3が針である場合には、針を引き抜く動作等が示される。ランセット3の穿刺の解除の構成は様ざまであり、手動によってランセット3を解除する構成、ランセット3の穿刺解除等の全部乃至一部、更に吸引動作も含めた一連の動作を自動的におこなう構成等が掲げられる。

なお、刺激付与部1a、1b、1cをそれぞれ脱着可能とし、刺激付与部1a、1b、1cを採血する度に新しい刺激付与部1a、1b、1cに交換することにより、生体表面から滲出した血液により刺激付与部1a、1b、1cが汚染されるという不具合を避けることが出来る。図8(a)、(b)、(c)にそれぞれ刺激付与部1a'、1b'、1c'を脱着可能にした侵襲装置10a'、10b'、10c'を示す。例えば図8(a)の刺激付与部1a'は、ホルダー4との境界部分でホルダー4から脱着することが出来る。従って、刺激付与部1a'が血液汚染された場合には、血液汚染されていない刺激付与部1a'と容易に取り替えることが出来る。侵襲装置10b'、10c'についても、侵襲装置10a'と同様である。また、この点に

ついては、第 1 の実施の形態のみならず、他の実施の形態で用いられる刺激付与部についても適用出来ることは言うまでもない。

(第 2 の実施の形態)

次に、第 2 の実施の形態について説明する。

図 2 に第 2 の実施の形態の侵襲装置 10 d を示す。侵襲装置 10 d は、例えば血液を採取するためのランセット装置である。

侵襲装置 10 d は、刺激付与部 1 d、バネ 2、ランセット 3、ホルダー 4 a、バネ 5、及びランセット通過口 7 から構成される。

なお、第 1 の実施の形態と同一部分については同一符号を付して詳細な説明を省略する。

刺激付与部 1 d は、ランセット 3 が生体表面を侵襲する際に生体表面に与える刺激とは別の刺激を生体表面に与える手段であり、ゴム、プラスチック、金属等の材料で構成されており、ある程度の強度を有する手段である。

ホルダー 4 a は、ランセット 3 を収納する筐体である。

バネ 5 は、刺激付与部 1 d の後方に接地された螺旋状のバネである。

すなわち、ホルダー 4 a の下部にはランセット通過口 7 が設けられており、ランセット通過口 7 の中心部から所定の距離だけ離れた外周部に刺激付与部 1 d が設けられている。また刺激付与部 1 d の上部にはバネ 5 が配置されており、バネ 5 の押圧力により刺激付与部 1 d は突出可能な状態になっている。また、ホルダー 4 の内部にはランセット 3 が収納されており、バネ 2 によりランセット通過口 7 から突出可能な状態にある。

次に、このような本実施の形態の動作を説明する。

侵襲装置 10 d で生体表面から血液を採取するためには、まず、侵襲装置 10 d を生体表面の、採血する部分に近づける。

次に、侵襲装置 10 d の刺激付与部 1 d を生体表面の採血する部分の周囲に押し付ける。これにより刺激付与部 1 d は、ランセット 3 が突出する以前にバネ 5 の押圧力により生体表面に機械的な刺激を与える。なお、このとき刺激付与部 1 d が生体表面に与える機械的刺激の量は、バネ 5 により調整可能であり、ランセット 3 が生体表面に穿刺することにより侵襲する際に感じる痛感が出来ただけ少なくなるように調整されている。すなわち、刺激付与部 1 d が生体表面に与える機械的刺激の量としては、圧力として少なくとも 1 kg f / cm^2 になるように調整されている。このように、バネ 5 を用いたことにより、過大な圧力を皮膚にあたえることがなくなる。

刺激付与部 1 d が生体表面に機械的な刺激を与えた時点から所定の時間が経過した後、バネ 2 の押圧力により、ランセット 3 がランセット通過口 7 から突出して生体表面を穿刺することにより侵襲する。そうすると、穿刺された生体表面からは血液が滲出する。その後生体表面から滲出した血液が採取される。

このように、第 1 の実施の形態とは異なり、刺激付与部 1 d の上部にバネ 5 を取り付け、刺激付与部 1 d が与える機械的刺激の量を調整することにより機械的刺激の量を調整することが出来るので、より痛感を少なくすることが出来る。

なお、本実施の形態では、バネ 5 として螺旋状のバネを用いるとして説明したが、これに限らず、ゴム等の弾力性部材、電磁力、あるいは、減圧吸引力等を用いることも出来る。

なお、本実施の形態で刺激付与部 1 d が生体表面に接触し、生体表面に機械的刺激を与える際、刺激付与部 1 d は生体表面からの反力により、上部すなわち、ホルダー 4 a の内部側に跳ね上がる。従って、刺激付与部 1 d が生体表面からの反力により、上部に跳ね上がったことを検出し、検出したタイミングでランセット 3 をランセット通過口 7 から突出させ、生体表面を侵襲させることも可能である。

(第 3 の実施の形態)

次に、第 3 の実施の形態について説明する。

図 3 に第 3 の実施の形態の侵襲装置 10 e を示す。侵襲装置 10 e は、例えば血液を採取するためのランセット装置である。

侵襲装置 10 e は、刺激付与部 1 e、バネ 2、ランセット 3、ホルダー 4 b、及びランセット通過口 7、及び振動体 8 から構成される。

なお、第 1 の実施の形態と同一部分については同一符号を付して詳細な説明を省略する。

刺激付与部 1 e は、ランセット 3 が生体表面を侵襲する際に生体表面に与える刺激とは別の刺激を、振動体 8 が振動することにより生体表面に与える手段であり、ゴム、プラスチック、金属等の材料で構成されており、ある程度の強度を有する手段である。

ホルダー 4 b は、ランセット 3 を収納する筐体である。

振動体 8 は、コイルと電磁石により振動を発生するものあるいは、圧電素子により振動を発生するものである。使用する振動体は振動体の振幅又は周波数を可変自在とする手段を設けていることが望ましい。

すなわち振動体 8 は、上下左右に刺激付与部 1 e と生体表面との接触部を振動させることができる振動体である。振動体 8 は、ランセットの中を上下左右に振動する構成をとっており、振動体 8 と刺激付与部 1 e とは、互いに密着した状態である。

皮膚との接触部には、皮膚の移動を妨げるために、ゴム、プラスチック等、皮膚との摩擦が大きい材料が配置されたり、若干突出するような状態を有していたりする場合も有効である。

すなわち、ホルダー 4 b の下部にはランセット通過口 7 が設けられており、ランセット通過口 7 の中心部から所定の距離だけ離れた外周部に刺激付与部 1 e が設けられている。また刺激付与部 1 e の上部には振動体 8 が配置されており、刺激付与部 1 e を振動させることが出来る構成となっている。また、ホルダー 4 b の内部にはランセット 3 が収納されており、バネ 2 によりランセット通過口 7 から突出可能な状態にある。

次に、このような本実施の形態の動作を説明する。

侵襲装置 10 e で生体表面から血液を採取するためには、まず、侵襲装置 10 e を生体表面の、採血する部分に近づける。

次に、侵襲装置 10 e の刺激付与部 1 e を生体表面の採血する部分の周囲に押し付けるとともに、振動体 8 を振動させる。これにより刺激付与部 10 d は、振動体 8 により振動するので、生体表面に機械的な不連続的な刺激を与える。なお、このとき刺激付与部 1 e が生体表面に与える機械的刺激的量の量や振動の周期は、振動体 8 により調整可能であり、ランセット 3 が生体表面に穿刺することにより侵襲する際に感じる痛感が出るだけ少なくなるように調整されている。すなわち、刺激付与部 1 e が生体表面に与える機械的刺激的量の量としては、圧力として少な

くとも 1 kg f / c m^2 になるように調整されている。

刺激付与部 1 e が生体表面に機械的な刺激を与えた時点から所定の時間が経過した後、バネ 2 の押圧力により、ランセット 3 がランセット通過口 7 から突出して生体表面を穿刺することにより侵襲する。そうすると、穿刺された生体表面から血液が滲出する。その後生体表面から滲出した血液が採取される。

このように、第 1 の実施の形態とは異なり、刺激付与部 1 e の上部に振動体 8 を取り付け、刺激付与部 1 e が与える機械的刺激の量を調整することにより生体表面に与える機械的刺激の量を調整することが出来るので、より痛感を少なくすることが出来る。

また、振動体 8 として、使用する振動体の振幅又は周波数を可変自在とすることによりランセット 3 による痛感をより少なく出来るように振幅や周波数を調整することが可能になる。

第 1 の実施の形態や第 2 の実施の形態の侵襲装置は生体皮膚表面にランセット 3 による刺激とは別の刺激を連続的に与えていた。これに対して第 3 の実施の形態の侵襲装置 10 e は、生体皮膚表面局所に対し、ランセット 3 とは別の刺激を振動体が振動することによって断続的に刺激を与えて、生体表面をランセット 3 により侵襲することにより血液採取を実施することができるので、著しい痛みの低減化を図ることも容易となる。

すなわち、ランセット 3 により刺激とは別の刺激を長時間連続的に与えると、ランセット 3 により侵襲した際の痛みを低減する効果がなくなってしまう。ところが、本実施の形態のように、振動体を使ってランセット 3 による刺激とは別の刺激を変化させることにより、任意のタイミングでランセット 3 により

侵襲した場合であってもランセット 3 により侵襲した際の痛みを低減する効果を得ることが出来る。

このように刺激付与部 1 e を振動体 8 により振動させることにより、機械的刺激を生体表面に与える際に振動による機械的刺激を与えることで、刺激を付与される生体表面をこすることがなく、生体表面へダメージを与えることがない。

また、生体表面への刺激を略一定に保つ手段を設けて、生体表面への装置の当て角度や押し付け力の人による差や生体表面の凹凸による差を無くすことにより、以下の不具合を避けることが出来る。すなわち、その不具合とは、振動体による生体表面への刺激が小さくなりマスキング効果にばらつきが生じて痛みが大きくなることや生体表面への刺激が大きくなって生体表面の当たりが悪くなるということである。

また、振動体 8 がコイルと電磁石により振動を発生するものであったり、圧電素子により振動を発生するものである場合には、簡単な構成で肌に機械的刺激を振動により与えることができるものである。

また、振動体 8 の振幅又は周波数を可変自在とする手段を設けることにより、振動体 8 の振動の振幅又は周波数を可変することで、振動体 8 の振動を使用者に応じて調整して、使用者に応じた振動を得ることが出来る。

また、振動体 8 が生体表面に与える圧力が少なくとも $1 \text{ kg f} / \text{cm}^2$ であることが望ましい。このことにより効果的に痛感刺激をマスキングすることができる。

(第 4 の実施の形態)

次に、第 4 の実施の形態について説明する。

図4に第4の実施の形態の侵襲装置10fを示す。侵襲装置10fは、例えば血液を採取するためのランセット装置である。

図4の(a)において、侵襲装置10fは、刺激付与部9a、9b、バネ2、ランセット3、ホルダー4c、ランセット通過口7、及びギヤ11a、12a、11b、12bから構成される。

なお、第1の実施の形態と同一部分については同一符号を付して詳細な説明を省略する。

刺激付与部9a、9bは、それぞれ、ランセット3が生体表面を侵襲する際に生体表面に与える刺激とは別の刺激を、転動することにより生体表面に与える転動体であり、ゴム、プラスチック、金属等の材料で構成されており、ある程度の強度を有するものである。図4の(b)に刺激付与部9aの斜視図を示す。刺激付与部9aは外周部に突起が形成されており、刺激付与部9aが転動することによりこれらの突起が生体表面にランセット3とは別の刺激を与えることが可能になっていることがわかる。刺激付与部9bも刺激付与部9aと同様の構成を有している。

すなわち刺激付与部9a、9bは、表面が凹凸のため回転することにより生体表面に刺激を与えることができるものである。その凹凸は直径1mm、高さ1mmであり、皮膚の穿刺部分から両サイドに3mm離れている。皮膚との接触部には、ゴム、プラスチック等、皮膚との摩擦が大きい材料が配置されたりする場合もある。

ホルダー4cは、ランセット3を収納する筐体である。

ギヤ11a、12aは、刺激付与部9aを転動させる手段で

ある。

ギア 1 1 b、1 2 b は、刺激付与部 9 b を回転させる手段である。

すなわち、ホルダー 4 c の下部にはランセット通過口 7 が設けられており、ランセット通過口 7 の中心部から所定の距離だけ離れた外周部に刺激付与部 9 a、9 b が設けられている。また刺激付与部 9 a は、ギア 1 1 a、1 2 a により動力を伝えられることにより回転可能な状態に置かれている。同様に刺激付与部 9 b は、ギア 1 1 b、1 2 b による動力を伝えられることにより回転可能な状態に置かれている。また、ホルダー 4 b の内部にはランセット 3 が収納されており、バネ 2 によりランセット通過口 7 から突出可能な状態にある。

次に、このような本実施の形態の動作を説明する。

侵襲装置 1 0 f で生体表面から血液を採取するためには、まず、侵襲装置 1 0 f を生体表面の、採血する部分に近づける。

次に、侵襲装置 1 0 f の刺激付与部 9 a、9 b を生体表面の採血する部分の周囲に押し付けるとともに、ギア 1 1 a、1 2 a、ギア 1 1 b、1 2 b から伝えられた動力により、刺激付与部 9 a、9 b が回転する。

これにより刺激付与部 9 a、9 b は、回転するので、生体表面に機械的な不連続的な刺激を与える。なお、このとき刺激付与部 9 a、9 b が生体表面に与える機械的刺激の量や振動の周期は、刺激付与部 9 a、9 b の回転する回転速度を調整することにより調整可能であり、ランセット 3 が生体表面に穿刺することにより侵襲する際に感じる痛感が出来るだけ少なくなるように調整することが出来る。すなわち、刺激付与部 9 a、9 b

が生体表面に与える機械的刺激の量としては、圧力として少なくとも 1 kg f / cm^2 になるように調整されている。

刺激付与部 9 a、9 b が生体表面に機械的な刺激を与えた時点から所定の時間が経過した後、バネ 2 の押圧力により、ランセット 3 がランセット通過口 7 から突出して生体表面を穿刺することにより侵襲する。そうすると、穿刺された生体表面から血液が滲出する。その後生体表面から滲出した血液が採取される。

このように、第 1 の実施の形態とは異なり、刺激付与部 9 a、9 b として転動体を用いることにより、生体表面に不連続的な刺激を与えることが出来る。このような刺激により、ランセット 3 による痛感をより少なくすることが出来る。

すなわち、ランセット 3 により刺激とは別の刺激を長時間連続的に与えると、ランセット 3 により侵襲した際の痛みを低減する効果がなくなってしまう。ところが、本実施の形態のように、転動体を使ってランセット 3 による刺激とは別の刺激を変化させることにより、任意のタイミングでランセット 3 により侵襲した場合であってもランセット 3 により侵襲した際の痛みを低減する効果を得ることが出来る。

このように本実施の形態では、刺激付与部 9 a、9 b として生体表面を転がる転動体により構成したが、転動体としては転動体の重心位置を転動体の回転中心に対して偏心させたものが利用できる。また、転動体による機械的刺激が生体表面に与える圧力が少なくとも 1 kg f / cm^2 であることが望ましい。

すなわち、刺激付与部 9 a、9 b として生体表面を転がる転動体により構成したので、転動体を生体表面に転動して機械的

刺激を与えることで、刺激を付与される生体表面をこすることがなく、生体表面へダメージを与えることがないものである。

また、刺激付与部 9 a、9 b としての転動体の重心位置を転動体の回転中心に対して偏心させていることが望ましい。このような構成とすることで、生体表面への機械的刺激を変化させることができる。

(第 5 の実施の形態)

次に、第 5 の実施の形態について説明する。

図 5 に第 5 の実施の形態の侵襲装置 10 g を示す。

侵襲装置 10 g は、バネ 2、ランセット 3、ホルダー 4 d、刺激付与部 13、ランセット通過口 7 から構成されている。刺激付与部 13 は、その先端部に先端部 14 a 及び 14 b を有している。

侵襲装置 10 g は、例えば血液を採取するためのランセット装置である。

なお、第 1 の実施の形態と同一部分については同一符号を付して詳細な説明を省略する。

刺激付与部 13 は、その先端部 14 a、14 b で指 15 を挟むことにより、ランセット 3 が生体表面を侵襲する際に生体表面に与える刺激とは別の刺激を指 15 に与えるはさみ状のものであり、ゴム、プラスチック、金属等の材料で構成されており、ある程度の強度を有するものである。

ホルダー 4 d は、ランセット 3 を収納する筐体である。

すなわち、刺激付与部 13 には図 5 に示すようにランセット通過口 7 が設けられており、ランセット通過口 7 の中心部から所定の距離だけ離れた外周部に刺激付与部 13 の先端部 14 a

及び14bが設けられている。またホルダー4dの内部にはランセット3が収納されており、バネ2によりランセット通過口7から突出可能な状態にある。

次に、このような本実施の形態の動作を説明する。

侵襲装置10gで生体表面から血液を採取するためには、まず、侵襲装置10gを指15の採血する部分に近づける。

次に、侵襲装置10gの刺激付与部13の先端部14a及び14bで指15を挟み込む。このことにより、ランセット3が指15に与える刺激とは別の刺激を指15に与えることが出来る。また、刺激付与部13が指15に与える機械的な刺激の量としては圧力として少なくとも $1\text{kgf}/\text{cm}^2$ になるように調整されている。

刺激付与部13が指15に機械的な刺激を与えた時点から所定の時間が経過した後、バネ2の押圧力により、ランセット3がランセット通過口7から突出して指15を穿刺することにより侵襲する。そうすると、穿刺された指15から血液が滲出する。その後指15から滲出した血液が採取される。

このように、第1の実施の形態とは異なり、刺激付与部13として指15を挟み込むはさみ状のものを用いることにより、生体表面に機械的な刺激を与えることが出来る。このような刺激により、ランセット3による痛感をより少なくすることが出来る。

(第6の実施の形態)

次に、第6の実施の形態について説明する。

図6に第6の実施の形態の侵襲装置10hを示す。

侵襲装置10hは、バネ2、ランセット3、ホルダー4、刺

刺激付与部 1 a、ランセット通過口 7、空気封入体 1 6、ポンプ 1 7 から構成されている。

侵襲装置 1 0 g は、例えば血液を採取するためのランセット装置である。

なお、第 1 の実施の形態と同一部分については同一符号を付して詳細な説明を省略する。

空気封入体 1 6 は、ポンプ 1 7 から封入された空気により指 1 5 を圧迫し、指 1 5 を刺激付与部 1 a に押し付ける手段である。空気封入体 1 6 は、例えば刺激付与部 1 a と指 1 5 とを密接に接触させることができるカフである。

ポンプ 1 7 は、空気封入体 1 6 に空気を封入する手段である。

すなわち、ホルダー 4 の下部にはランセット通過口 7 が設けられており、ランセット通過口 7 の中心部から所定の距離だけ離れた外周部に刺激付与部 1 a が設けられている。また、ホルダー 4 の内部にはランセット 3 が収納されており、バネ 2 によりランセット通過口 7 から突出可能な状態にある。そして、空気封入体 1 6 がポンプ 1 7 と接続されており、空気封入体 1 6 が指 1 5 を圧迫可能な状態になっている。また、刺激付与部 1 a は、ランセット通過口 7 の中心部から 1 0 m m 以内の外周に設けられている。

次に、このような本実施の形態の動作を説明する。

侵襲装置 1 0 h で生体表面から血液を採取するためには、まず、侵襲装置 1 0 h を生体表面の、採血する部分に近づける。

次に、侵襲装置 1 0 h の刺激付与部 1 a を生体表面の採血する部分の周囲に押し付ける。さらに、ポンプ 1 7 から空気封入体 1 6 に空気を送り込む。これにより指 1 5 は空気封入体 1 6

で圧迫され、刺激付与部 1 a に押し付けられる。このようにして刺激付与部 1 a は、生体表面に機械的な刺激を与える。

すなわち、空気封入体 1 6 は、予めポンプ 1 7 により空気を送り込み、ふくらませることにより生体表面と刺激付与部 1 a とを互いに密着した状態にし、刺激をあたえて採血時の痛みを低減化する。皮膚との接触部には、皮膚の移動を妨げるために、ゴム、プラスチック等、皮膚との摩擦が大きい材料が配置されたり、若干突出するような状態を有していたりする場合もある。

刺激付与部 1 a が生体表面に機械的な刺激を与えた時点から所定の時間が経過した後、バネ 2 の押圧力により、ランセット 3 がランセット通過口 7 から突出して生体表面を穿刺することにより侵襲する。そうすると、穿刺された生体表面から血液が滲出する。その後生体表面から滲出した血液が採取される。

このように本実施の形態では、ランセット 3 が生体表面に接触する少なくとも以前から空気封入体 1 6 で指 1 5 を圧迫することにより刺激付与部 1 a に指 1 5 を押し付け、刺激付与部 1 a によりランセット 3 とは別の刺激を与える。このことによりはやくから痛感刺激をマスキングすることができる。

このように、血液採取するランセット装置において、針あるいは刃が生体表面に接触する部分から少なくとも 10 mm 以内の外周に凹凸を設け、カフなどの空気封入体により採血する前に予め機械的刺激をランシング部に与えながら採血すれば、痛みを著しく低減して血液採取が可能となる。

また、生体表面への刺激を略一定に保つ手段を設けて、生体表面への装置の当て角度や押し付け力の人による差や生体表面の凹凸による差を無くすことにより、以下の不具合を避けるこ

とが出来る。すなわち、その不具合とは、刺激付与部 1 a による生体表面への刺激が小さくなりマスキング効果にばらつきが生じて痛みが大きくなることや生体表面への刺激が大きくなって生体表面の当たりが悪くなるということである。

なお、本実施の形態の侵襲装置 10 h は、刺激付与部 1 a を備えているとして説明したが、刺激付与部 1 a を備えていなくても構わない。このような構成であっても、空気封入体 16 が指 15 を圧迫することによりランセット 3 による刺激とは別の刺激を与えるので、ランセット 3 による痛感を低減することが出来る。

(第 7 の実施の形態)

次に、第 7 の実施の形態について説明する。

図 7 に第 7 の実施の形態の侵襲装置 10 i を示す。

侵襲装置 10 i は、バネ 2、ランセット 3、ホルダー 4、刺激付与部 1 a、ランセット通過口 7、指挿入ガイド手段 20、指押さえ手段 21、バネ 20、下板 19 から構成されている。

侵襲装置 10 i は、例えば血液を採取するためのランセット装置である。

なお、第 1 の実施の形態と同一部分については同一符号を付して詳細な説明を省略する。

ホルダー 4 e はランセット 3 を収納する筐体である。

指挿入ガイド手段 18 は、血液を採取する指 15 を挿入するための手段である。

指押さえ手段 21 は、指 15 の血液を採取する部分とは反対側を押すことにより指 15 を刺激付与部 1 a に押し付けるための手段である。

バネ 20 は、指押さえ手段 21 を指 15 の側に押し付ける手段である。

すなわち、ホルダー 4 e の下部にはランセット通過口 7 が設けられており、ランセット通過口 7 の中心部から所定の距離だけ離れた外周部に刺激付与部 1 a が設けられている。また、ホルダー 4 の内部にはランセット 3 が収納されており、バネ 2 によりランセット通過口 7 から突出可能な状態にある。また、指挿入ガイド手段 18 には血液を採取する指 15 が挿入可能な状態にあり、指挿入ガイド手段 18 の刺激付与部 1 a の反対側には指押さえ手段 21 が設けられている。指押さえ手段 21 は、下板 19 に取り付けられたバネ 20 によって押圧力を付与され指 15 を刺激付与部 1 a の側に押し付ける手段である。

次に、このような本実施の形態の動作を説明する。

侵襲装置 10 i で指 15 から血液を採取するためには、まず、侵襲装置 10 i の指挿入ガイド手段 18 に指 15 を挿入する。

次に、指押さえ手段 21 で指 15 の血液を採取する部分とは反対側を刺激付与部 1 a の側に押し付ける。これにより刺激付与部 1 a は、指 15 の表面に機械的な刺激を与える。

刺激付与部 1 a が指 15 に機械的な刺激を与えた時点から所定の時間が経過した後、バネ 2 の押圧力により、ランセット 3 がランセット通過口 7 から突出して生体表面を穿刺することにより侵襲する。その後指 15 の表面からランセット 3 を通り血液が採取される。

このように本実施の形態では、ランセット 3 が指 15 の表面に接触する少なくとも以前から刺激付与部 1 a によりランセット 3 とは別の刺激を与える。このことによりはやくから痛感刺

激をマスキングすることができる。

このように、本実施の形態の侵襲装置 10 i によれば、刺激付与部 1 a、指挿入ガイド手段 1 8 および指押さえ手段 2 1 を有しており、針あるいは刃などが生体表面に接触する部分から少なくとも 10 mm 以内の外周に刺激付与部 1 a を設け、採血する前に予め機械的刺激を与えるために指の背からバネあるいは空気により押さえつけ採血することにより痛みを著しく低減して血液採取が可能となる。

なお、生体表面への刺激を略一定に保つ手段を設けて、生体表面への装置の当て角度や押し付け力の人による差や生体表面の凹凸による差を無くすことにより、以下の不具合を避けることが出来る。すなわち、その不具合とは、刺激付与部 1 a による生体表面への刺激が小さくなりマスキング効果にばらつきが生じて痛みが大きくなることや生体表面への刺激が大きくなって生体表面の当たりが悪くなるということである。

さらに、指押さえ手段 2 1 を振動させても構わない。すなわち、指押さえ手段 2 1 を振動させることにより以下の効果を得ることが出来る。すなわち、ランセット 3 により刺激とは別の刺激を長時間連続的に与えると、ランセット 3 により侵襲した際の痛みを低減する効果がなくなってしまう。ところが、本実施の形態のように、指押さえ手段 2 1 を振動させることによって、ランセット 3 による刺激とは別の刺激を変化させることが出来るので、任意のタイミングでランセット 3 により侵襲した場合であってもランセット 3 により侵襲した際の痛みを低減する効果を得ることが出来る。

さらに、本発明の生体挿入ガイド手段は、本実施の形態にお

ける指挿入ガイド手段18に限らず、腕を挿入するものや足を挿入するものなどであってもよい。要するに本発明の生体挿入ガイド手段は生体を挿入するものでありさえすればよい。

さらに、本発明の生体は本実施の形態における指15に限らず、腕、足、腹など、要するに生体の一部でありさえすればよい。

なお、本実施の形態の指挿入ガイド手段18は本発明の生体挿入ガイド手段の例であり、本実施の形態の指押さえ手段21は本発明の生体押さえ手段の例である。

なお、本実施の形態では刺激付与部は生体表面に機械的刺激を付与するとして説明したが、これに限らず、生体表面を刺激するための手段でありさえすればよく、機械的あるいは、光学的、電氣的に圧迫機能を手動又は自動的に行なうもの等が例示されるが特に限定されるものではない。

また、血液中の測定対象物を測定する装置において、血液採取する採血部、刺激付与手段、測定部を有しており、針あるいは刃などが生体表面に接触する部分から少なくとも10mm以内の外周に凹凸を設け、採血する前に予め機械的刺激を与え採血し、その血液は中空針により測定部へと導入した後に、測定部において測定対象物を測定する装置を提供できる。このことにより、痛みを低減化した状態で、簡単に血液検査装置を提供できる。

以上のように本実施の形態によれば、刺激付与部により血液を皮膚上に容易に滲出させ、診断に必要な量の血液を確保することができる。刺激付与部により刺激を与えながら血液を採血できるので、無痛で採血を行うことができる。

さらに採血の際に採血される人からその採血用針の先端の動きを見えなくすることができ、採血用針が穿刺される際に感じる恐怖心や不安感を与えることなく採血できる。

このように本実施の形態によれば、痛みを著しく低減化した注射器あるいは、ランセットを得ることができる。

なお、本発明の侵襲装置と、侵襲により得られた生体内液を輸液する輸液手段と、測定部とを備え、前記測定部は、採取された前記生体内液の分析を行う生体内液測定装置も本発明に属する。

なお、本発明の輸液手段は、例えば毛細管現象を利用した受動輸送する手段、ポンプなどを利用した能動輸送する手段を含む。

産業上の利用可能性

以上説明したところから明らかなように、本発明は、痛みがより少ない侵襲装置、侵襲方法、及び生体内液測定装置を提供することが出来る。

また、本発明は、より正確に血液中の対象物を測定することが出来る生体内液測定装置を提供することが出来る。

請 求 の 範 囲

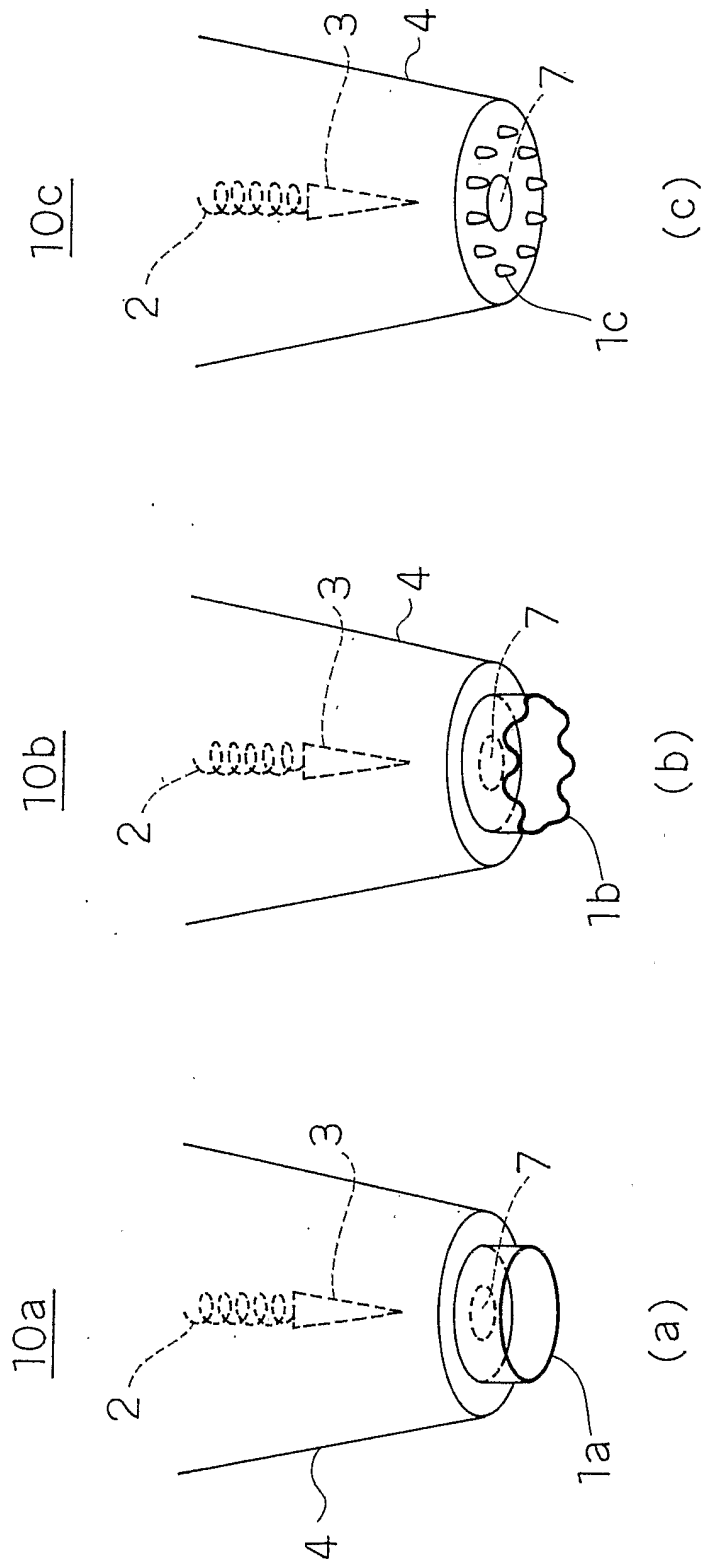
1. 生体内液を得るための侵襲装置において、
先端部の、侵襲部が出るための孔以外の部分に前記侵襲部による刺激とは別の刺激を前記生体に与えるための別刺激部を備えた、侵襲装置。
2. 前記別の刺激は、機械的刺激、電気的刺激、光学的刺激、または温度変化である、請求の範囲第1項記載の侵襲装置。
3. 前記別の刺激は機械的刺激であり、
前記孔以外の部分に凹部及び／または凸部が形成されており、
前記別刺激部は、前記凹部及び／または凸部であり、
前記別の刺激は、その凹部及び／または凸部により与えられる、請求の範囲第2項記載の侵襲装置。
4. 前記凹部及び／または凸部は、前記侵襲部が生体表面に接触する部分から少なくとも1mm以上、20mm以内である、請求の範囲第3項記載の侵襲装置。
5. 前記生体表面とは、指先であり、
前記凹部及び／または前記凸部は、前記侵襲部が前記指先に接触する部分から少なくとも1mm以上、10mm以内である、請求の範囲第4項記載の侵襲装置。
6. 血液を採取するためのランセット装置である、請求の範囲第5項記載の侵襲装置。

補正書の請求の範囲

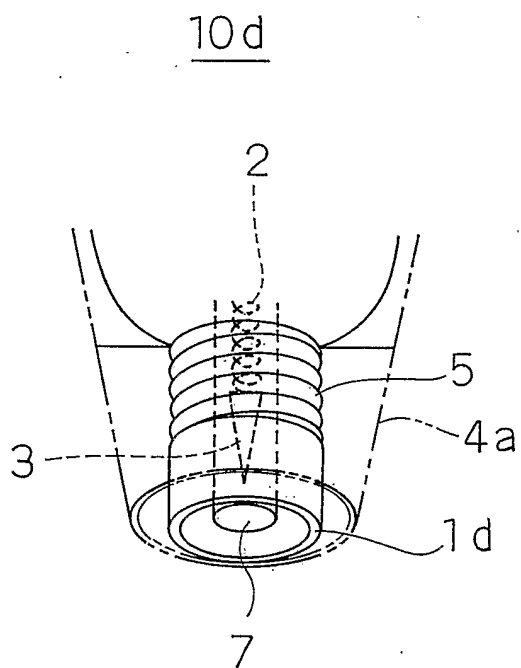
[2003年12月10日(10.12.03)国際事務局受理：出願当初の請求の範囲1及び6は補正された；他の請求の範囲は変更なし。(1頁)]

1. (補正後) 生体内液を得るための侵襲装置において、
先端部の、侵襲部が出るための孔以外の部分に前記侵襲部による刺激とは別の刺激を前記生体に与えるための別刺激部を備え、
前記別刺激部は、前記生体表面に不連続な刺激を与え、
前記不連続な刺激を与えた後、前記侵襲部は、前記生体の表面を侵襲する、
侵襲装置。
2. 前記別の刺激は、機械的刺激、電気的刺激、光学的刺激、または温度変化である、請求の範囲第1項記載の侵襲装置。
3. 前記別の刺激は機械的刺激であり、
前記孔以外の部分に凹部及び／または凸部が形成されており、
前記別刺激部は、前記凹部及び／または凸部であり、
前記別の刺激は、その凹部及び／または凸部により与えられる、請求の範囲第2項記載の侵襲装置。
4. 前記凹部及び／または凸部は、前記侵襲部が生体表面に接触する部分から少なくとも1mm以上、20mm以内である、請求の範囲第3項記載の侵襲装置。
5. 前記生体表面とは、指先であり、
前記凹部及び／または前記凸部は、前記侵襲部が前記指先に接触する部分から少なくとも1mm以上、10mm以内である、請求の範囲第4項記載の侵襲装置。
6. (補正後) 血液を採取するためのランセット装置である、請求の範囲第5項記載の侵襲装置。

第 1 図

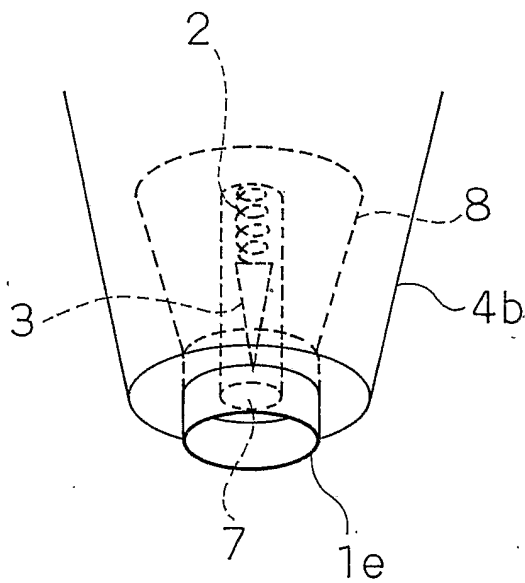


第 2 図



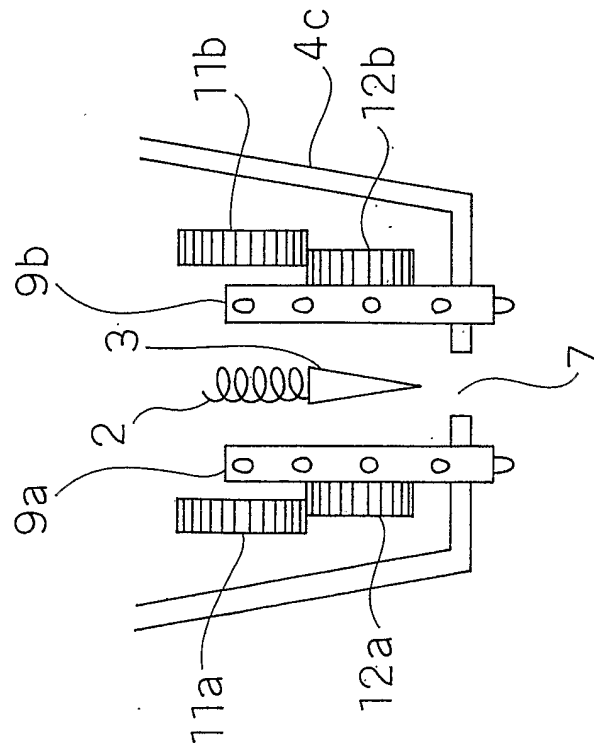
第 3 図

10e

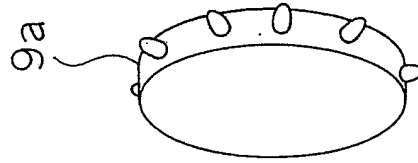


第 4 図

10f

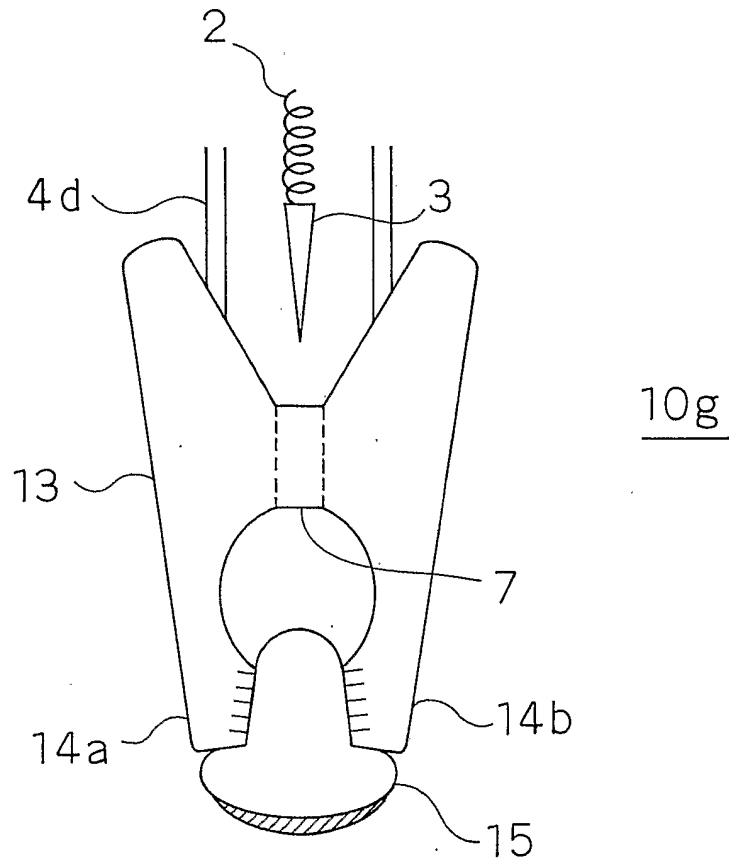


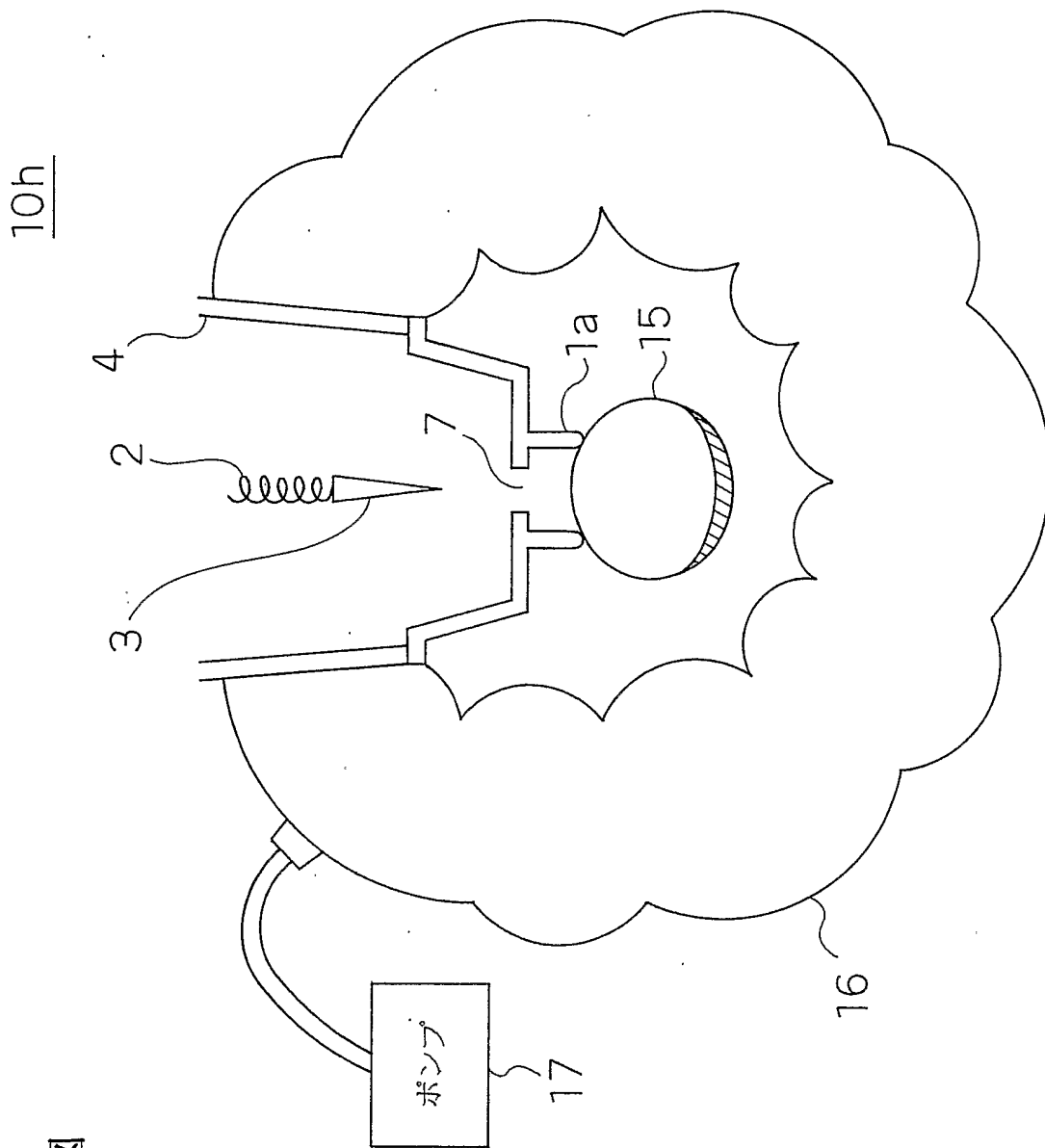
(a)



(b)

第 5 図

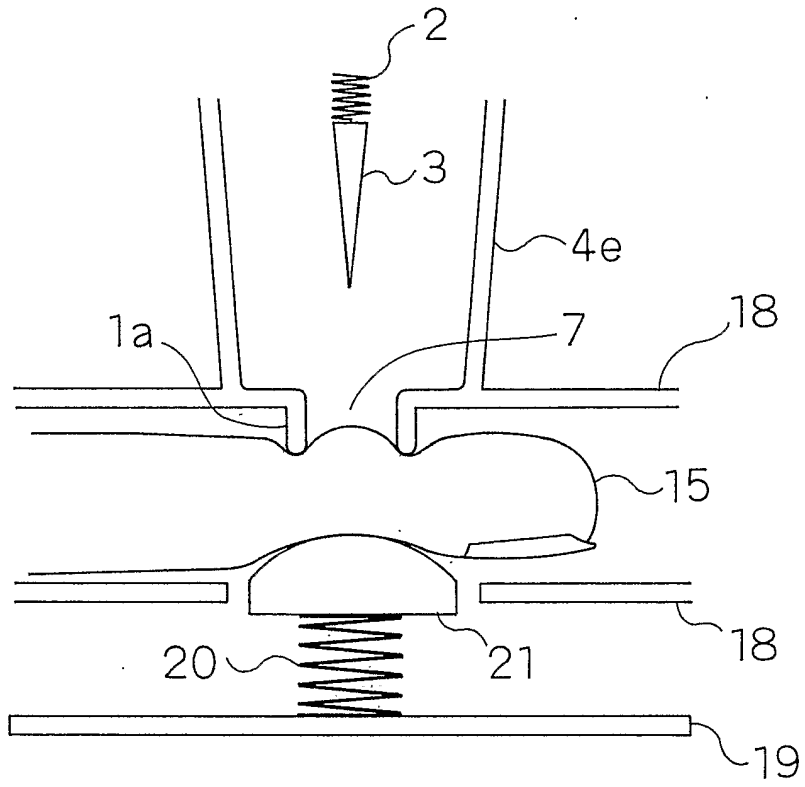




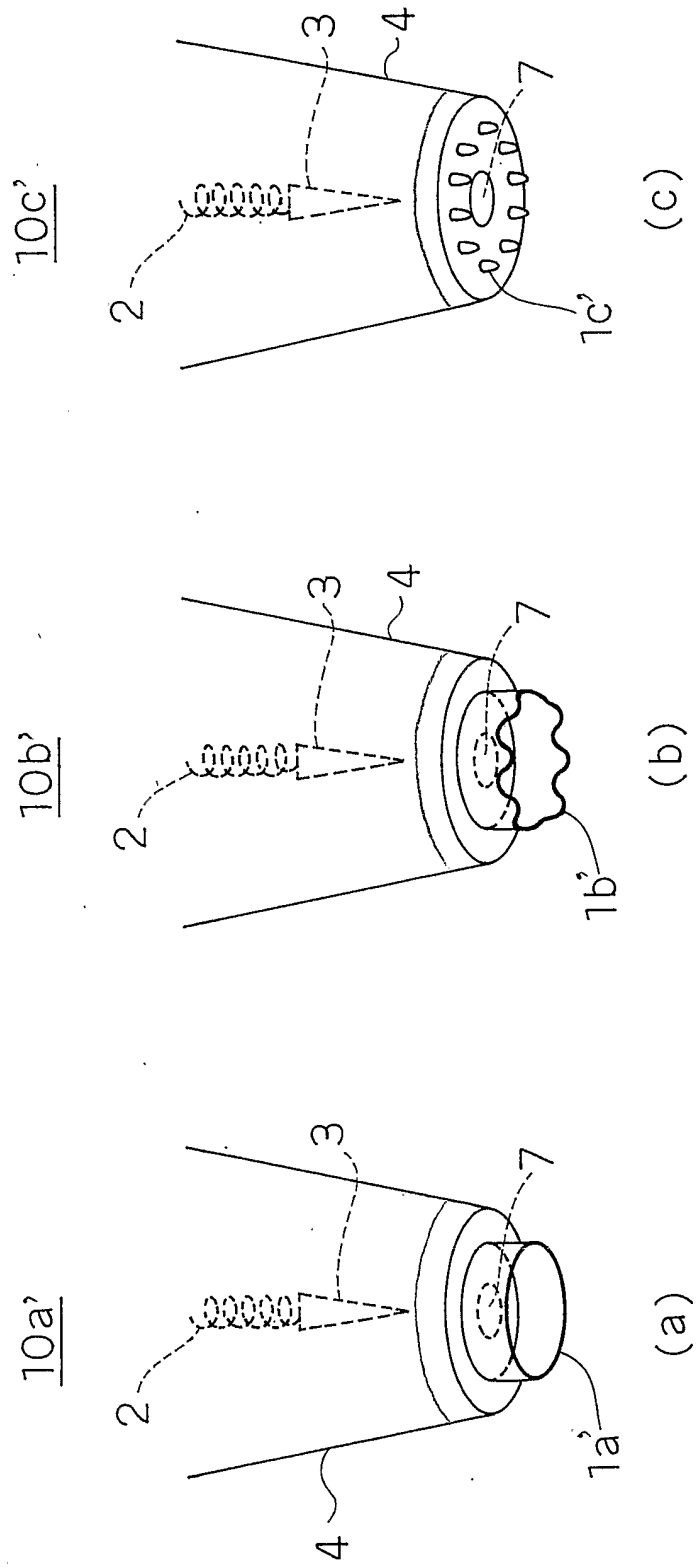
第 6 図

第 7 図

10i



第 8 图



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP03/11006

<p>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER Int.Cl⁷ A61B5/15</p> <p>According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC</p>																													
<p>B. FIELDS SEARCHED</p> <p>Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) Int.Cl⁷ A61B5/15</p> <p>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 1994-2003 Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2003 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2003</p> <p>Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)</p>																													
<p>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Category*</th> <th>Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th>Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X</td> <td>JP 1-185245 A (Terumo Corp.), 24 July, 1989 (24.07.89), Full text; all drawings (Family: none)</td> <td>1-6</td> </tr> <tr> <td>X</td> <td>JP 11-164825 A (Mercury Diagnostics, Inc.), 22 June, 1999 (22.06.99), Full text; all drawings & AU 1450399 A & IL 124427 A & DE 298009758 U & DK 64598 A & FR 2771277 A & WO 99/26539 A1 & DE 19824238 A & CN 1220132 A & US 5964718 A & US 6066103 A & EP 1033936 A & JP 2001-523508 A</td> <td>1-6</td> </tr> </tbody> </table> <p><input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.</p> <table border="1"> <tr> <td>* Special categories of cited documents:</td> <td>"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</td> </tr> <tr> <td>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</td> <td>"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</td> </tr> <tr> <td>"E" earlier document but published on or after the international filing date</td> <td>"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</td> </tr> <tr> <td>"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)</td> <td>"&" document member of the same patent family</td> </tr> <tr> <td>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</td> <td></td> </tr> <tr> <td>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</td> <td></td> </tr> </table> <table border="1"> <tr> <td>Date of the actual completion of the international search 15 October, 2003 (15.10.03)</td> <td>Date of mailing of the international search report 28 October, 2003 (28.10.03)</td> </tr> <tr> <td>Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office</td> <td>Authorized officer</td> </tr> <tr> <td>Facsimile No.</td> <td>Telephone No.</td> </tr> </table>			Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	JP 1-185245 A (Terumo Corp.), 24 July, 1989 (24.07.89), Full text; all drawings (Family: none)	1-6	X	JP 11-164825 A (Mercury Diagnostics, Inc.), 22 June, 1999 (22.06.99), Full text; all drawings & AU 1450399 A & IL 124427 A & DE 298009758 U & DK 64598 A & FR 2771277 A & WO 99/26539 A1 & DE 19824238 A & CN 1220132 A & US 5964718 A & US 6066103 A & EP 1033936 A & JP 2001-523508 A	1-6	* 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, 2003 (15.10.03)	Date of mailing of the international search report 28 October, 2003 (28.10.03)	Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office	Authorized officer	Facsimile No.	Telephone No.
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.																											
X	JP 1-185245 A (Terumo Corp.), 24 July, 1989 (24.07.89), Full text; all drawings (Family: none)	1-6																											
X	JP 11-164825 A (Mercury Diagnostics, Inc.), 22 June, 1999 (22.06.99), Full text; all drawings & AU 1450399 A & IL 124427 A & DE 298009758 U & DK 64598 A & FR 2771277 A & WO 99/26539 A1 & DE 19824238 A & CN 1220132 A & US 5964718 A & US 6066103 A & EP 1033936 A & JP 2001-523508 A	1-6																											
* 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, 2003 (15.10.03)	Date of mailing of the international search report 28 October, 2003 (28.10.03)																												
Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office	Authorized officer																												
Facsimile No.	Telephone No.																												


INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/11006

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	JP 2002-588 A (F. Hoffmann-La Roche AG.), 08 January, 2002 (08.01.02), Full text; all drawings & EP 1157660 A & DE 10026170 A	1-6
X	JP 2002-186599 A (Kabushiki Kaisha Advance), 02 July, 2002 (02.07.02), Full text; all drawings (Family: none)	1-6
X	JP 2002-503119 A (Mercury Diagnostics, Inc.), 29 January, 2002 (29.01.02), Full text; all drawings & EP 904022 A & EP 906062 A & AU 3070397 A & AU 3131097 A & AU 3206797 A & AU 3207197 A & AU 3284797 A & AU 3368297 A & EP 955909 A & EP 955914 A & WO 97/42882 A1 & WO 97/42883 A1 & WO 97/42885 A1 & WO 97/42886 A1 & WO 97/42888 A1 & WO 97/43962 A1 & GB 2322561 A & GB 2322562 A & DE 297023371 U & GB 2323792 A & GB 2325167 A & DE 297023357 U & DE 19781044 T & IL 124425 A & IL 124426 A & IL 124510 A & DE 19781046 T & DE 19781098 T & US 5857983 A & DK 64698 A & DK 64798 A & DK 67498 A & US 5879311 A & DE 19781097 T & US 5944876 A & US 5951492 A & US 5951493 A & US 6015392 A & US 6048352 A & ES 2121564 A & ES 2121565 A & US 6056701 A & US 6071250 A & US 6099484 A & JP 2000-511068 A & US 6183489 B & US 6319210 B & US 6332871 B & US 2002-002344 A & JP 2002-502271 A & US 2002-010406 A & JP 2002-503119 A & JP 2002-503118 A & US 6352514 B & JP 2003-102711 A & JP 2003-102712 A	1-6

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))		
Int. Cl ⁷ A61B 5/15		
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. Cl ⁷ A61B 5/15		
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 1971-2003年 日本国登録実用新案公報 1994-2003年 日本国実用新案登録公報 1996-2003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 請求の範囲の番号
X	JP 1-185245 A (テルモ株式会社) 1989.07.24 全文 全図 (ファミリーなし)	1-6
X	JP 11-164825 A (マーキュリー ダイアグノスティックス インコーポレイテッド) 1999.06.22 全文 全図 & AU 1450399 A & IL 124427 A & DE 298009758 U & DK 64598 A & FR 2771277 A & WO 99/26539 A1 & DE 19824238 A & CN 1220132 A & US 5964718 A & US 6066103 A & EP 1033936 A & JP 2001-523508 A	1-6
<input checked="" type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input type="checkbox"/> 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	15.10.03	国際調査報告の発送日
		28.10.03
国際調査機関の名称及びあて先	特許庁審査官 (権限のある職員)	2W 9405
日本国特許庁 (ISA/JP)	上田 正樹	
郵便番号100-8915		
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	電話番号 03-3581-1101	内線 3290

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 請求の範囲の番号
X	JP 2002-588 A (エフ ホフマン-ラ ロッシュ アクチェン ゲゼルシャフト) 2002.01.08 全文 全図 & EP 1157660 A & DE 10026170 A	1-6
X	JP 2002-186599 A (株式会社アドバンス) 2002.07.02 全文 全図 (ファミリーなし)	1-6
X	JP 2002-503119 A (マーキュリー ダイアグノ スティックス インコーポレイテッド) 2002.01.29 全文 全図 & EP 904022 A & EP 906062 A & AU 3070397 A & AU 3131097 A & AU 3206797 A & AU 3207197 A & AU 3284797 A & AU 3368297 A & EP 955909 A & EP 955914 A & WO 97/42882 A1 & WO 97/42883 A1 & WO 97/42885 A1 & WO 97/42886 A1 & WO 97/42888 A1 & WO 97/43962 A1 & GB 2322561 A & GB 2322562 A & DE 297023371 U & GB 2323792 A & GB 2325167 A & DE 297023357 U & DE 19781044 T & IL 124425 A & IL 124426 A & IL 124510 A & DE 19781046 T & DE 19781098 T & US 5857983 A & DK 64698 A & DK 64798 A & DK 67498 A & US 5879311 A & DE 19781097 T & US 5944876 A & US 5951492 A & US 5951493 A & US 6015392 A & US 6048352 A & ES 2121564 A & ES 2121565 A & US 6056701 A & US 6071250 A & US 6099484 A & JP 2000-511068 A & US 6183489 B & US 6319210 B & US 6332871 B & US 2002-002344 A & JP 2002-502271 A & US 2002-010406 A & JP 2002-503119 A & JP 2002-503118 A & US 6352514 B & JP 2003-102711 A & JP 2003-102712 A	1-6