

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4250692号  
(P4250692)

(45) 発行日 平成21年4月8日(2009.4.8)

(24) 登録日 平成21年1月30日(2009.1.30)

(51) Int.Cl.

F 1

**A61B 5/145 (2006.01)**  
**A61B 5/151 (2006.01)**  
**A61B 5/15 (2006.01)**  
**G01N 27/30 (2006.01)**  
**G01N 33/48 (2006.01)**

A 61 B 5/14 310  
A 61 B 5/14 300D  
A 61 B 5/14 300Z  
G 01 N 27/30 A  
G 01 N 33/48 S

請求項の数 10 (全 15 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号

特願平10-314028

(22) 出願日

平成10年10月15日(1998.10.15)

(65) 公開番号

特開2000-116626(P2000-116626A)

(43) 公開日

平成12年4月25日(2000.4.25)

審査請求日

平成17年10月13日(2005.10.13)

前置審査

(73) 特許権者 000141897

アークレイ株式会社

京都府京都市南区東九条西明田町57番地

(74) 代理人 100117167

弁理士 塩谷 隆嗣

(72) 発明者 野田 雄一郎

京都府京都市南区東九条西明田町57 株

式会社京都第一科学内

(72) 発明者 勝木 幸治

京都府京都市南区東九条西明田町57 株

式会社京都第一科学内

(72) 発明者 野田 慶正

京都府京都市南区東九条西明田町57 株

式会社京都第一科学内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 体液測定装置および装着体

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

本体とこの本体に装着して使用する装着体とを備えた体液測定装置であって、

上記本体は、上記装着体が装着されたときにこの装着体が備えるセンサの各電極に接触してこれらに導通する端子、この端子を介して得られる電気信号に基づいて測定値を決定する電子回路、および、上記穿刺体を前進駆動してこの穿刺体に進出位置をとらせるための駆動機構を備えており、

上記装着体は、皮膚当接部を有するセンサと、尖端が皮膚当接部近傍へ突出する進出位置と尖端が皮膚当接部から没入する退避位置との間を移動可能である穿刺体とを備えており、

上記センサは、全体として板状を呈しているとともに、その厚み方向の内部に内面に反応部が臨む体液通路が形成されており、かつ、上記皮膚当接部のみを介して皮膚に接触し、かつ皮膚における上記皮膚当接部との接触部分での接線方向に対して5~90度の角度をもって配置されており、

上記センサはさらに、作用極が上面に形成されたベース板と、上記作用極の一部を臨ませて溝を形成するように上記ベース板上に重ね合わされたスペーサと、上記スペーサに重ね合わされ、下面に上記溝に臨む対極が形成されたカバー板と、上記作用極に接触するように上記溝に第1の試薬層を形成した第1の反応部と、上記対極に接触するように上記カバー板の下面に第2の試薬層を形成した第2の反応部とを備えて形成されており、上記溝とカバー板とで囲まれる空間が体液通路を形成している一方、上記作用極と導通して本体

10

20

の端子と接触させられる第1の端子部が上記ベース板の上面適部に配置されているとともに、上記対極と導通して本体の端子と接触させられる第2の端子部が上記カバー板の上面に配置されており、

上記皮膚当接部は、上記体液通路に連通する体液吸引口を構成するとともに上記穿刺体の尖端の進出位置近傍に配置されていることを特徴とする、体液測定装置。

#### 【請求項2】

本体とこの本体に装着して使用する装着体とを備えた体液測定装置であって、

上記本体は、上記装着体が装着されたときにこの装着体が備えるセンサの各電極に接触してこれらに導通する端子、この端子を介して得られる電気信号に基づいて測定値を決定する電子回路、および、上記穿刺体を前進駆動してこの穿刺体に進出位置をとらせるための駆動機構を備えており、上記装着体は、皮膚当接部を有するセンサと、尖端が皮膚当接部近傍へ突出する進出位置と尖端が皮膚当接部から没入する退避位置との間を移動可能である穿刺体とを備えており、

上記センサは、上記皮膚当接部のみを介して皮膚に接触し、かつ皮膚における上記皮膚当接部との接触部分での接線方向に対して5～90度の角度をもって配置されており、

上記本体における端子は、その先端が本体から突出する進出位置と、この進出位置より後退する後退位置との間を移動可能であり、かつ、常時バネによって進出方向に付勢されていることを特徴とする、体液測定装置。

#### 【請求項3】

本体とこの本体に装着して使用する装着体とを備えた体液測定装置であって、

上記本体は、上記装着体が装着されたときにこの装着体が備えるセンサの各電極に接触してこれらに導通する端子、この端子を介して得られる電気信号に基づいて測定値を決定する電子回路、および、上記穿刺体を前進駆動してこの穿刺体に進出位置をとらせるための駆動機構を備えており、

上記装着体は、皮膚当接部を有するセンサと、尖端が皮膚当接部近傍へ突出する進出位置と尖端が皮膚当接部から没入する退避位置との間を移動可能である穿刺体と、皮膚に負圧を作用させるための開口と、を備えており、

上記センサは、全体として板状を呈しているとともに、その厚み方向の内部に内面に反応部が臨む体液通路が形成されており、かつ、作用極が上面に形成されたベース板と、上記作用極の一部を臨ませて溝を形成するように上記ベース板上に重ね合わされたスペーサと、上記スペーサに重ね合わされ、下面に上記溝に臨む対極が形成されたカバー板と、上記作用極に接触するように上記溝に第1の試薬層を形成した第1の反応部と、上記対極に接觸するように上記カバー板の下面に第2の試薬層を形成した第2の反応部とを備えて形成されており、上記溝とカバー板とで囲まれる空間が体液通路を形成している一方、上記作用極と導通して本体の端子と接触させられる第1の端子部が上記ベース板の上面適部に配置されているとともに、上記対極と導通して本体の端子と接触させられる第2の端子部が上記カバー板の上面に配置されており、

上記皮膚当接部は、上記穿刺体の尖端の進出位置近傍である上記開口の近傍に配置されているとともに、上記体液通路に連通する体液吸引口を構成していることを特徴とする、体液測定装置。

#### 【請求項4】

本体とこの本体に装着して使用する装着体とを備えた体液測定装置であって、

上記本体は、上記装着体が装着されたときにこの装着体が備えるセンサの各電極に接触してこれらに導通する端子、この端子を介して得られる電気信号に基づいて測定値を決定する電子回路、および、上記穿刺体を前進駆動してこの穿刺体に進出位置をとらせるための駆動機構を備えており、

上記装着体は、皮膚当接部を有するセンサと、尖端が皮膚当接部近傍へ突出する進出位置と尖端が皮膚当接部から没入する退避位置との間を移動可能である穿刺体と、皮膚に負圧を作用させるための開口と、を備えており、

上記皮膚当接部は、上記開口の近傍に配置されており、

10

20

30

40

50

上記本体における端子は、その先端が本体から突出する進出位置と、この進出位置より後退する後退位置との間を移動可能であり、かつ、常時バネによって進出方向に付勢されていることを特徴とする、体液測定装置。

【請求項 5】

上記本体における端子は、その先端が本体から突出する進出位置と、この進出位置より後退する後退位置との間を移動可能であり、かつ、常時バネによって進出方向に付勢されている、請求項 1 または 3 に記載の体液測定装置。

【請求項 6】

上記装着体は、上記穿刺体を退避位置側に付勢するための弾性体をさらに備えており、上記弾性体は、上記穿刺体と一体成形されている、請求項 1 ないし 5 のいずれかに記載の体液測定装置。10

【請求項 7】

上記装着体は、上記穿刺体を退避位置側に付勢するための弾性体をさらに備えており、かつ上記穿刺体が退避位置側に静止した状態において、この穿刺体の穿刺針が弾性体内に逆行し、保護されるように構成されている、請求項 1 ないし 6 のいずれかに記載の体液測定装置。

【請求項 8】

上記装着体は、全体としてキャップ状を呈している、請求項 1 ないし 7 のいずれかに記載の体液測定装置。

【請求項 9】

上記カバー板は、導体板によって形成され、その下面が対極として機能させられるとともに、上面適部が第 2 の端子部として機能させられる、請求項 1 または 3 に記載の体液測定装置。20

【請求項 10】

請求項 1 ないし 9 のいずれかに記載の体液測定装置における、本体に装着して使用する装着体。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本願発明は、血中グルコース濃度（以下、「血糖値」という。）等、体液に含まれる被検知物質を測定することができ、なおかつ、皮膚からの体液採取と測定とを一体の操作によって行うことができるよう構成された、ランセット一体型の体液測定装置に関する。30

【0002】

【発明の背景】

糖尿病の治療には、患者の血糖値を正常範囲に保つことが必要であり、患者自らによる血糖値管理が重要な治療法である。とくに、患者自身によるインスリン注射によって血糖値を正常範囲に維持する場合には、患者自身による適宜の血糖値測定が欠かせない。

【0003】

このような目的に使用する携帯型の血糖値測定装置がすでに市販されており、その一例は、たとえば特公平 8 - 20412 号公報に示されている。この血糖値測定装置は、酵素電極を有する使い捨て式の試験片を本体に挿着して使用される。試験片に検体である血液を触れさせると、その血液の一部が毛管現象により反応部に引き込まれ、酵素反応および電気化学反応を介して陽極電流が生じる。この陽極電流が装置本体内で血糖値に換算され、表示される。40

【0004】

ところで、上記のような測定装置の試験片に接触させる検体、すなわち血液の採取は、たとえば特開平 9 - 266898 号公報に示されているような、ランセットと呼ばれる器具を用いて行うのが一般的である。このランセットは、患者の指先等の皮膚に小さな孔を開ける（傷をつける）ための器具であり、こうして開けられた孔から出液させた血液を上記した試験片の所定の部位に触れさせることにより、比較的簡便に血糖値の自己測定をする50

ことができる。

【0005】

しかしながら、上記した従来一般的な血糖値自己測定方法においては、検体である血液を採取するためのランセットと測定装置とが別体であるが故に、両者を携行せねばならない不便さとあいまって、ランセットによって皮膚に傷をつける動作と、傷から出液した血液を試験片に触れさせるという動作との二つの動作をする必要があり、使い勝手においていまだ改善の余地がある。とりわけ、試験片に血液を触れさせる動作については、必要量の血液を試験片の定められた部位に触れさせる必要があり、不慣れな患者、あるいは視力が低下した患者にとってこのような動作を行う場合、あるいは本人が直接視認できない耳たぶから採血する場合には、上記したような傷から出液させた血液を迅速適正に試験片に触れさせることはきわめて困難である。10

【0006】

また、試験片は、先端の孔から反応部に設けた面的な酵素電極に毛管現象によって血液を引き込むように構成されているため、必要量の血液を反応部に到達させるには、3～5 μlの血液を試験片に触れさせる必要がある。この血液量が不足すると、あるいはこの量の血液が試験片の先端孔を囲むわずかな領域に適正に付着させられないと、正確な測定ができなくなってしまう虞れがある。特に幼児や老人等、傷から出液させる血液量が充分でない場合には、このような事態が頻発しうる。

【0007】

上記のような不具合を一応解決しようとするものとして、特開平10-28683号公報には、装置に組み込まれたランセットによって皮膚に傷をつける操作を行うだけで、装置に組み込まれたセンサが皮膚から出液した血液の測定を行うようにした、ランセット一体型血糖値測定器が提案されている。しかしながら、同公報に示されたものは、使用に際してランセット針とセンサとを別々に装置の所定位置にセットせねばならず、使い勝手の面でいまだ改善の余地が残されている。20

【0008】

使い勝手の面を改善するべく、ランセットとセンサとを一体として使用するランセット一体型体液測定装置が、当社出願の特願平10-166894号に開示されている。このランセット一体型体液測定装置にあっては、以下の構成を取っている。すなわち、本体と、この本体に装着して使用する装着体とを備えた体液測定装置であって、上記装着体は、皮膚当接面と、この皮膚当接面に沿うように配置されたセンサと、尖端が皮膚当接面から突出する進出位置と尖端が皮膚当接面から没入する退避位置との間を移動可能であり、かつ弾性体によって退避位置側に付勢されている穿刺体とを備えており、上記本体は、上記装着体が装着されたときにこの装着体が備えるセンサの各電極に接触してこれらに導通する端子、この端子を介して得られる電気信号に基づいて測定値を決定する電子回路、および、上記穿刺体を前進駆動してこの穿刺体に進出位置をとらせるための駆動機構を備えていることを特徴としている。さらに、上記装着体におけるセンサは、全体として上記皮膚当接面に沿うように延びる板状を呈しているとともに、その厚み方向の内部に内面に反応部が臨む体液通路が形成されており、かつ、この体液通路に連通するとともに上記穿刺体の尖端が通過可能な貫通穴が形成された構成を備えている。30

【0009】

穿刺体が通過する貫通穴とセンサ内の体液通路が連通しているので、皮膚につけた傷から出液される血液が直接的に貫通穴に入り込み、引き続いて反応部が臨む体液通路に充満させられる。したがって、皮膚の傷から反応部までの距離が著しく短くなる。また、センサそのものが板状を呈していることから体液通路の容積をも小さくすることができる。このようなことから、測定に必要な血液量を著しく少なくすることができます。40

【0010】

しかしながら、上記特願平10-166894号に記載の体液測定装置では、体液測定装置に装着して使用する装着体の板状のセンサが皮膚と実質的に平行に配置され、血液導入口となる貫通穴以外の部分でもセンサと皮膚が接しているため、皮膚につけた傷から出液50

される血液が直接的に貫通穴に入り込む以外に、センサと上記貫通穴以外のセンサと皮膚の接触部分との間にできる隙間に入り込んでしまうという問題があった。この場合、出液された血液はセンサ内部の反応部へは到達せず、測定は不可能となってしまう。すなわち、測定のための血液採取に失敗してしまう。従って、使用者は測定をやり直さなければならなくなる。そうすることにより、使用者は1回の測定で2度以上の穿刺を余儀なくされる苦痛を受けると共に、皮膚が血液によって汚染される苦痛をも受ける結果となる。また、1回の測定に2つ以上の装着体を使用する必要も生じ、コストの面からも問題である。

#### 【0011】

上記問題の技術的な面からの本質は、出液した血液の流路がセンサの血液導入口以外にも存在するということである。すなわち、出液された血液は体液導入口から毛管現象としてセンサの体液通路へ導かれるわけであるが、体液導入口以外にもセンサと皮膚の接触箇所があるために、センサと皮膚の間にできる隙間へも毛管現象として入り込む余地があるわけである。なぜなら、センサと皮膚の間にできる隙間も、通常、毛管現象を引き起こすに足る程に狭い、つまり体積あたりの表面積が十分に大きい、からである。言い換えれば、血液導入口への毛管現象とそれ以外への毛管現象が競合してしまうわけである。

10

#### 【0012】

本願発明は、このような事情のもとで考え出されたものであって、測定のために患者に求められる動作をより簡単なものとして使い勝手をさらに高めることができるとともに、必要検体量を著しく低減し、加えて確実な血液採取を行うことが可能で、測定の確実性を高めることができるランセット一体型体液測定装置を提供することをその課題としている。

20

#### 【0013】

##### 【発明の開示】

上記の課題を解決するため、本願発明では、次の技術的手段を講じている。

#### 【0014】

本願発明によって提供される体液測定装置は、本体とこの本体に装着して使用する装着体とを備えた体液測定装置であって、上記本体は、上記装着体が装着されたときにこの装着体が備えるセンサの各電極に接触してこれらに導通する端子、この端子を介して得られる電気信号に基づいて測定値を決定する電子回路、および、上記穿刺体を前進駆動してこの穿刺体に進出位置をとらせるための駆動機構を備えており、上記装着体は、皮膚当接部を有するセンサと、尖端が皮膚当接部近傍へ突出する進出位置と尖端が皮膚当接部から没入する退避位置との間を移動可能である穿刺体とを備えた体液測定装置およびこのようないくつかの体液測定装置における装着体に関するものであり、その要旨とするところは、センサを、皮膚当接部のみを介して皮膚と接触させることにある。このようにセンサを配置することによって、皮膚と皮膚当接部以外の部分との間へ血液が入り込む余地を残さず、出液させた血液の流路をセンサの体液通路のみに限定することができる。

30

#### 【0015】

装着体は、たとえば使い捨て消耗品として提供される。測定にあたって使用者は、上記装着体を本体に装着する。皮膚当接部を指先や耳たぶ等の皮膚に押し当てながら本体の駆動機構を作動させると、退避位置にある穿刺体が進出させられてその尖端が皮膚当接面から突出し、皮膚に傷を付ける。次の瞬間弾性体の作用によって穿刺体は退避位置に戻る。装置をそのままの状態に保持しておくと、皮膚から出液した血液がセンサに浸透し、センサは反応電流を出力する。この電流は電子回路によって血液中の特定成分濃度に換算され、たとえば本体表面に配置された表示器に表示される。

40

#### 【0016】

このように、本願発明の体液測定装置においては、その装着体にあらかじめ穿刺体とセンサとが一体に組み込まれているので、使用者は、測定にあたり、装着体を本体に装着すればよく、ランセットと測定装置とを別々に用いる場合と比較すればもちろんのこと、ランセット針とセンサとを別個に装置の所定の部位にセットする必要のある従来のランセット一体型血液測定装置に比較しても、その使い勝手が著しく向上する。

#### 【0017】

50

装着体に組み込まれたセンサの皮膚当接部は同時に体液吸引口を構成する。そして、皮膚当接部は穿刺体の進出位置近傍となるように配置する。ここに言う近傍とは、穿刺体が皮膚を傷つけて出液された血液が血液滴を形成すると直ちに体液吸引口へ接触する程度の近さを言う。例えば、測定に必要な血液が $1 \mu\text{l}$ であれば、( $1 \mu\text{l}$ は一辺が $1 \text{mm}$ の立方体と考えると)少なくとも穿刺体の進出位置から $1 \text{mm}$ 以内に体液吸引口が配置される必要がある。

#### 【0018】

センサを皮膚当接部のみを介して皮膚と接するように配置する手段としては、センサを皮膚に対して $5 \sim 90$ 度の角度をもって配置するのが好ましい。こうすることにより、皮膚当接部以外の部分は皮膚から離脱した状態となり、皮膚と皮膚当接部以外の部分の間にできる隙間に血液が入り込むのを避けることができる。センサと皮膚とのなす角が $5$ 度以下であると、皮膚と皮膚当接部分以外の部分との隙間が十分ではなく、この隙間へ血液が入り込んでしまう場合があり好ましくない。また、センサと皮膚のなす角が $90$ 度以上となっても逆方向からの角を計測すれば $90$ 度未満となり、 $90$ 度未満の角である場合と異なるところがない。

10

#### 【0019】

センサを皮膚当接部のみを介して皮膚と接するように配置する他の手段としては、穿刺体の進出位置近傍且つ皮膚に負圧を作用させるための開口近傍に皮膚当接部を配置することである。皮膚は負圧を作らせることによって盛り上がり、上記開口付近で突起状となる。この突起状になった皮膚に接するようにセンサの皮膚当接部を配置することによって、センサを皮膚当接部のみを介して皮膚と接するように配置することができる。すなわち、本来平面的である皮膚に負圧を作らせることで立体的な形状(突起状)を与え、センサを傾ける等の手段を講じることなく皮膚当接部のみを介して皮膚と接するように配置するのである。この場合であっても、皮膚当接部以外の部分は皮膚から離脱した状態となり、皮膚と皮膚当接部以外の部分の間にできる隙間に血液が入り込むのを避けることができる。

20

#### 【0020】

好ましい実施の形態においては、上記装着体には、皮膚に負圧を作らせための開口が形成されている。このように構成すると、皮膚表面を鬱血状態として穿刺体により傷を付けることができるので、充分な量の血液を出液させることができ、測定がより確実なものとなる。

30

#### 【0021】

好ましい実施の形態においてはさらに、上記装着体におけるセンサは、作用極と対極とが上面に形成されたベース板と、上記作用極と対極のそれぞれの一部を臨ませて溝を形成するように上記ベース板上に重ね合わされたスペーサと、上記溝の一部または全部に反応試薬層を形成した反応部と、上記スペーサに重ね合わされたカバー板とを備えて構成されており、上記溝とカバー板とで囲まれる空間が体液通路を形成しているとともに、上記作用極および上記対極とそれぞれ導通して本体の端子と接触させられる端子部が上記ベース板の上面適部に配置されている。

40

#### 【0022】

また、他の好ましい実施の形態においては、上記装着体におけるセンサは、作用極が上面に形成されたベース板と、上記作用極の一部を臨ませて溝を形成するように上記ベース板上に重ね合わされたスペーサと、上記スペーサに重ね合わされ、下面に上記溝に臨む対極が形成されたカバー板と、上記作用極に接触するように上記溝に第1の試薬層を形成した第1の反応部と、上記対極に接触するように上記カバー板の下面に第2の試薬層を形成した第2の反応部とを備えて形成されており、上記溝とカバー板とで囲まれる空間が体液通路を形成している一方、上記作用極と導通して本体の端子と接触させられる第1の端子部が上記ベース板の上面適部に配置されるとともに、上記対極と導通して本体の端子と接触させられる第2の端子部が上記カバー板の上面に配置されている。

#### 【0023】

50

このように構成すれば、ベース板にスクリーン印刷を施す等によって作用極あるいは対極を容易に形成することができるとともに、板状部品を積層するという簡便な手法により、厚み方向の内部に体液通路が適正に形成された板状センサを簡便に作製することができる。

## 【0024】

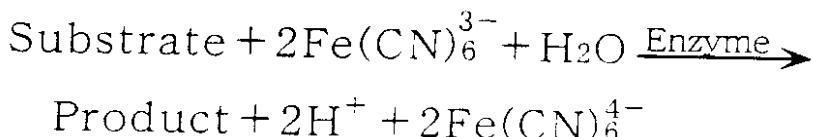
なお、本願発明の体液測定装置を血糖値測定用に構成する場合、センサの反応部に配置する反応試薬としては、たとえば、酸化酵素であるグルコースオキシターゼおよびメディエータとしてのフェリシアン化カリウムを含むものが採用される。

## 【0025】

上記反応部が血液によって溶解されると、数1に示される酵素反応が開始される結果、反応層に共存させているフェリシアン化カリウムが還元され、還元型の電子伝達体であるフェロシアン化カリウムが蓄積される。その量は、基質濃度、すなわち血液中のグルコース濃度に比例する。一定時間蓄積された還元型の電子伝達体は、数2で示される電気化学反応により、酸化される。測定装置本体内の電子回路は、このとき測定される陽極電流から、グルコース濃度（血糖値）を演算・決定し、上述したように、本体表面に配置された表示器に表示する。

## 【0026】

## 【数1】



10

20

## 【0027】

## 【数2】



30

## 【0028】

このように、本願発明に係る体液測定装置によれば、使い捨て用として提供される装着体を本体に装着した上で、この装着体の皮膚当接部を患者の指先や耳たぶに押し当てた状態を保持しつつ、あたかも従来のランセットを扱うようにして穿刺体を突出させるという操作をするだけで、それ以上の操作、あるいは動作を要することなく、血糖値等の体液測定を適正に行うことができる。また、測定に必要な検体量が少なくてすむので、患者の負担が軽減される。加えて、血液採取に失敗して測定不能となることがなく、1回の穿刺で確実に測定を行うことができる。

## 【0029】

本願発明のその他の特徴および利点は、図面を参照して以下に行う詳細な説明から、明らかとなろう。

40

## 【0030】

## 【発明の実施の形態】

以下、本願発明の好ましい実施の形態を図面を参照しつつ、説明する。図1は、本願発明に係る体液測定装置の全体外観図、図2、図3は、装着体の詳細を示す拡大縦断面図、図4は、センサ構成部分の平面図、図5は、センサを完成させた状態の縦断面図である。

## 【0031】

図1ないし図3に示されるように、本願発明に係る体液測定装置10は、本体20と装着体30とを組み合わせて使用される。本体20は、その上面にスイッチボタン類、LCD表示器22などが配置されている。この本体20の前部には筒状部21が延出形成されており、その先端

50

部には、後に詳しく説明するキャップ状の装着体30が装着されている。また、この本体20の内部には、装着体30が備える穿刺体31を前進駆動するための駆動機構(23, 32)、および、マイクロコンピュータ等の回路等が内蔵される。図1において符号23は、上記駆動機構の一部を構成し、使用者が手動によって押圧するための押圧部を示している。

#### 【0032】

図2および図3に装着体30の一例の詳細を示す。この装着体30は、円筒部34と、この円筒部34の先端を塞ぐように位置する底壁部35とを備える大略キャップ状をしており、その主要部分は樹脂成形によって作製される。円筒部34の内径は、本体20の前部筒状部24の外径と対応させられており、この前部筒状部24に被せるようにして簡便に装着することができる。

10

#### 【0033】

このキャップ状の装着体30の底壁部35には、穿刺体31と、バイオセンサ36とが一体に組み込まれる。底壁部35には、円筒壁35bと底壁35cとを有する円筒状の陥没部35Aがこの装着体30の中心位置に形成され、この陥没部35Aの底壁35cには、中心孔35dが開けられている。

#### 【0034】

一方、穿刺体31は、上記中心孔35dにスライド可能に嵌合するガイド軸部31aとこのガイド軸部31aの一端に一体形成されたフランジ部31bとを有する樹脂製のガイド体31Aに金属製の穿刺針31cを一体にインサートした形態をもっており、フランジ部31bと後述する板状バイオセンサ36の上面との間に介装された弹性体31dにより、常時図2に示す退避位置、すなわち、フランジ部31bが陥没部35Aの底壁35cに当接する位置に向けて付勢されている。この退避位置において、ガイド軸部31aの後端は底壁35cの内側に突出した状態となり、穿刺針31cは、後述する板状バイオセンサ36の裏側に退避した状態となる。上記のように穿刺体31を退避位置に向けて付勢する弹性体31dの様態としては、図2および図3に示されるように金属あるいは樹脂でできた圧縮コイルバネを用いるほか、発泡ウレタン等の形態とすることができる。このように弹性体31dを発泡ウレタンの形態とし、穿刺体31が退避位置をとるとき穿刺針31cがこの発泡ウレタンの内部に埋没するようにしておくと、この穿刺針が外物に触れる機会を少なくすることができる。衛生的である。また、上記弹性体31dは、樹脂製のガイド体31Aと一体成形された板状バネの形態とすることができる。

20

#### 【0035】

図2に示す実施の態様においては、板状バイオセンサ36は皮膚当接部37のみを介して皮膚40に接することができるよう、皮膚40に対して角度をもって配置される。また、皮膚当接部37は穿刺体31の進出位置、すなわち穿刺箇所の近傍へ配置される。

30

#### 【0036】

図3に示す実施の態様においては、板状バイオセンサ36は皮膚当接部37のみを介して皮膚40に接することができるよう、皮膚40に負圧を作用させるための開口35e近傍に配置される。また、皮膚当接部37は穿刺体31の進出位置、すなわち穿刺箇所の近傍へ配置される。尚、図中点線で示される貫通孔35fは皮膚へ負圧を作用させるためのものである。

40

#### 【0037】

板状バイオセンサ36は、上面に作用極36cおよび対極36dが膜形成された絶縁ベース板36Aと、作用極36cおよび対極36dの一部を露出させる溝36eを形成するように絶縁ベース板36A上に積層された板状スペーサ36B, 36Bと、この板状スペーサ36B, 36Bにさらに積層された板状カバー36Cとを備えている。以下、この板状バイオセンサ36の作製工程を説明する。

#### 【0038】

図4に示すように、たとえば0.2mmの厚みをもつ樹脂製絶縁シートからなる平面視長矩形状のベース板36Aが準備される。このベース板36Aの上面には、グラファイトインクを用いたスクリーン印刷の手法により、作用極36cと対極36dとが膜状に形成される。作用極36cは、端子部となるべき端部領域36fから電極として機能する領域36gが延出形成

50

された平面形態をもち、一方、対極36 d は、端子部となるべき端部領域36 h から電極として機能する領域36 i をもつ平面形態をもっている。なお、上記作用極36 c および対極36 d は、金や白金などの貴金属を蒸着するとともにエッティング処理して所定のパターンを作ることによって形成することもできる。

#### 【 0 0 3 9 】

次に、作用極36 c および対極36 d の各突出部36 g , 36 i が縦方向に並ぶ帯状領域と、作用極36 c および対極36 d の各端部領域36 f , 36 h を残してレジスト層36 j を印刷形成する。

#### 【 0 0 4 0 】

続いて、上記レジスト層36 j に重ねるようにして、レジスト層36 j と同等の平面形状を有するスペーサ板36 B を配置する。このスペーサ板36 B としては、たとえば厚み0 . 2 mm の樹脂製の板が採用され、表裏面に粘着剤層を設けた両面テープ様のものが使用される。これにより、スペーサ板36 B で挟まれる凹溝36 e が形成され(図5参照)、かつこの凹溝36 e の底部の帯状の領域に上記作用極36 c と対極36 d の各突出部36 g , 36 i が並んで露出する格好となる。なお、上記凹溝36 e の幅は、たとえば1 . 5 mm、長さはたとえば3 mmに設定される。

10

#### 【 0 0 4 1 】

次に、上記凹溝36 e の底部の帯状の領域に、図5に良く表れているような反応試薬層36 k を形成する。血糖値測定用のセンサとして構成する場合、この反応試薬は、酸化酵素であるグルコースオキシターゼおよびメディエータとしてのフェリシアン化カリウムを含むものが採用される。反応試薬層36 k はたとえば分注法により形成される。

20

#### 【 0 0 4 2 】

次に、図5に示したようにスペーサ板36 B に重ねるようにして、貫通孔36 m を有する平面規矩形状のカバー板36 C を重ね合わせてこのバイオセンサ36が完成する。すなわち、図5に表れているように、上記ベース板36 A とスペーサ板36 B , 36 B とで形成された凹溝36 e をカバー板36 C で塞ぐことによって縦方向に延びる断面横長矩形状の体液通路36 b が形成され、かつ、この体液通路36 b の内面に、作用極36 c および対極36 d に接触する試薬層36 k (反応部) が形成される。この体液通路36 b の容積は、前述した凹溝36 e の幅、長さ、およびスペーサ板36 B , 36 B の厚み寸法から、 $1 . 5 \text{ mm} \times 3 \text{ mm} \times 0 . 2 \text{ mm} = 0 . 9 \mu\text{l}$  となるが、試薬層36 k の固体分体積約0 . 2  $\mu\text{l}$  を差し引くと、この体液通路36 b の実質容積は約0 . 7  $\mu\text{l}$  というきわめて小さなものとなる。

30

#### 【 0 0 4 3 】

板状バイオセンサ36のベース板36 A の端部に露出する作用極36 c および対極36 d 用の端子部36 f , 36 h と本体20は、コネクタピン25 aの先端を上記端子部36 f , 36 h に接触させることによって電気的に接続される。

#### 【 0 0 4 4 】

一方、本体20の筒状部21には、コネクタピン25 aの先端がこの筒状部21の前面に弾性的に突出するようにして、一対のピンコネクタ25が組み込まれている。このピンコネクタ25は、図8に示したように電子回路33に接続されている。この電子回路33は、マイクロコンピュータなどで構成され、後述するようにバイオセンサ36内で生じる酵素反応および電気化学反応によって生じる作用電流から検量線を用いて血糖値等の被検知物質の測定値を決定するとともに、これを本体20の表面に配した表示器22に表示する機能をもたせてある。さらに、本体20には、図2および図3に示したように上記押圧部23によって押圧駆動される押圧ロッド32がその軸線方向(図中に矢印で示した方向)に移動可能であり、かつバネによって常時後方側に付勢されながら組み込まれて駆動機構23 , 32が構成されている。なお、駆動機構23 , 32としては、これに限らず、軸方向移動可能であってしかも軸方向の中立位置に弹性復帰するように押圧ロッド32を設け、この押圧ロッド32を後方に引き絞ってラッチ保持し、ラッチ解除ボタンを押すことでこの押圧ロッド32を勢いよく打ちつけ、これにともなって穿刺針31 c が瞬間に皮膚当接面35 a から突出するように構成することも可能である。また、図示しない吸引シリンダ機構を本体20に内蔵されることにより、筒状部21の先

40

50

端に負圧を作用させることができるようにすることもできる。また、装着体30を本体20に装着したときにバイオセンサ36の端子部と導通接触するべく本体20に設ける端子は、前述したように常時ピンが弾性的に突出するピンコネクタの形態とするほか、たとえば、装着体30の本体20への装着と連動して、装着体30が装着されていないときには端子ピンが本体内に退動しており、装着体30が装着されると端子ピンが本体から突出してバイオセンサの端子部との適切な導通接触が図られるように構成することも可能である。

## 【0045】

次に、上記構成を備える体液測定装置10の使用方法ないし動作を図1ないし図3を参照しつつ説明する。

## 【0046】

装着体30は、使い捨て消耗品として提供され、体液測定装置10の使用にあたって使用者はこの装着体30を本体20の筒状部21に装着する(図1参照)。上記実施形態において装着体30はキャップ状をしているので、このような装着作業は容易に行える。装着体30が装着されると、図2に表れているように本体側のコネクタピン25aの先端がバイオセンサ36のベース板36A両端上面に配置された電極部36f, 36hに自動的に接触する。

10

## 【0047】

装着体30の底壁部35の端面35、およびバイオセンサ36の皮膚当接部37を患者の皮膚の適當な部位、たとえば指先や耳たぶに押し当てた状態で、押圧部23を押下する。そうすると、本体20の内部の押圧ロッド32の先端が穿刺体31のガイド軸部31aの後端部を押し、押圧ロッド32が装着体30の陥没部35Aの裏側に当接するまでのストロークをもって穿刺体31を弾性体37の弾力に抗して前方に押し出す。このとき、穿刺体31の穿刺針31cは、バイオセンサ36の皮膚当接部37の近傍を穿刺して皮膚に傷を付け、血液を出液させる。押圧部23への押圧を解除すると、押圧ロッド32はバネの弾力によって元の位置まで復帰動し、また、穿刺体31もまた弾性体37の弾力によって穿刺針31cが皮膚当接部37から没入する退避位置まで復帰する。

20

## 【0048】

穿刺針31cの突出により、皮膚に適度な傷がつけられ、この傷から出液した血液が、毛管現象により、皮膚当接部37を介してバイオセンサ36内の体液通路36bに導入させられる。皮膚当接部37は穿刺針31c進出位置、つまり皮膚の傷、したがって出液部にきわめて近傍に位置している。そして、前述したように、バイオセンサ36内の体液通路36bの実質容積はきわめて小さいため、少量の血液で体液通路36bを充満させることができる。したがって、出液部の血液量をいちいち黙視確認するまでもなく、皮膚当接部37を皮膚に押し付けたまま上記の操作をし、かつ皮膚当接部37を皮膚に押し付けた状態を所定時間保持するだけで、測定に必要十分な血液をセンサ中の体液通路36bに導入することができる。なお、前述したように、吸引シリンドラ機構を本体に付加し、開口35e(および貫通孔35f)を介して皮膚に負圧を作用させながら上述した操作をすると、鬱血状態の皮膚に穿刺針31cで傷を付けることができるため、より充分な量の血液を出液させることができる。

30

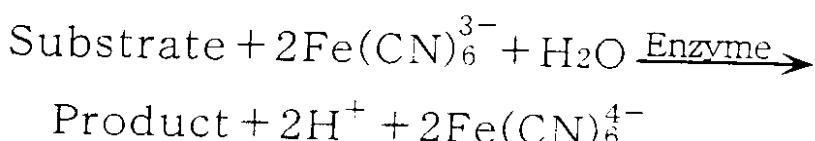
## 【0049】

バイオセンサ36内の体液通路36b内において、反応試薬(反応部36k)が血液によって溶解されると、以下の数3に示される酵素反応が開始される結果、反応部36kに共存させているフェリシアン化カリウムが還元され、還元型の電子伝達体であるフェロシアン化カリウムが蓄積される。

40

## 【0050】

## 【数3】



50

## 【0051】

フェロシアン化カリウムの蓄積量は、基質濃度、すなわち血液中のグルコース濃度に比例する。一定時間蓄積された還元型の電子伝達体は、以下の数4に示される電気化学反応により、酸化される。

## 【0052】

## 【数4】



10

## 【0053】

測定装置本体20の内の電子回路33は、このとき測定される作用極電流から、グルコース濃度（血糖値）を演算・決定し、好ましくはたとえば本体20の表面に配置されたLCD表示器22に表示する。

## 【0054】

このように、上記体液測定装置10によれば、装着体30を本体20の所定部位に装着するという簡単な前準備をした後、装着体30の端面35およびバイオセンサ36の皮膚当接部37を患者の指先や耳たぶ等に押し当てた状態を保持しつつ、あたかも従来のランセットを扱うようにして穿刺針31cを突出させるという操作をするだけで、それ以上の操作、あるいは動作を要することなく、血糖値等の体液測定を適正に行うことができる。

20

## 【0055】

図6ないし図11は、バイオセンサ36の他の構造例を示す。このバイオセンサ36は、ベース板36Aと、スペーサ板36B, 36Bと、カバー板36Cとを備える点では前述のバイオセンサ36と同様であるが、ベース板36Aには作用極36cのみが形成され、カバー板36Cとして導電性金属を用いることにより、このカバー板36Cの内面を対極36dとして機能させている。より具体的には、ベース板36Aには、図4に示すようなパターンの作用極36cが形成される。そして、図10および図11に示すように、この作用極36cの内方の一部を露出させるようにして、所定の間隔をあけて2枚のスペーサ板36B, 36Bが重ねられる。これにより、作用極36cの一部が底面に露出する凹溝36eが形成される。作用極36cの外方部は露出させられ、コネクタピン25a, 25aと接触する電極部36fとして機能する。凹溝36eの幅、長さ、深さは、それぞれ、前述の実施形態のものと同等に設定され、この凹溝36eとカバー体36Cとにより、体液通路36bが形成される。凹溝36eの底部には、反応試薬が塗布された反応部36kが形成される。このセンサ36を血糖値測定用に構成する場合、反応試薬として、前述したのと同様のものを用いることができる。カバー体36Cの上面適部は、コネクタピン25aと接触する電極部36hとして機能させられる。

30

## 【0056】

なお、図6ないし図11の構造のバイオセンサ36において、図に示したようにベース板36Aに形成する作用極36cに接触するようにしてフェリシアン化カリウムを含む反応試薬層361k（第1反応部）を形成する一方、カバー体36Cの内面に酸化酵素であるグルコースオキシターゼおよびメディエータとしてのフェリシアン化カリウムを含む反応試薬層362k（第2反応部）を形成することによって反応部36kを形成する態様とすることも可能である。このようにすれば、酵素反応および電気化学反応を介して作用極電流を検出するこの種のバイオセンサ36において、アスコルビン酸の影響を除去したより正確な測定が可能となる。

40

## 【0057】

もちろん、この発明の範囲は上述した実施形態に限定されることはない。実施形態では、血糖値を測定するためのものとして説明されているが、測定対象は血糖値に限定されない。また、装着体の具体的な形状およびバイオセンサの具体的な構造は、種々変更可能である。本願発明の最も重要なポイントは、本体に装着して使用される好ましくは使い捨ての装着体に穿刺体とバイオセンサとが一体的に組み込まれている点である。また、更に重要なボ

50

イントは、バイオセンサが皮膚当接部のみを介して皮膚と接している点である。

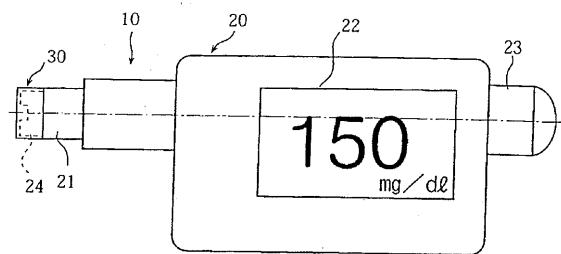
【図面の簡単な説明】

- 【図 1】 本発明に係る体液測定装置の全体外観図である。
- 【図 2】 装着体の詳細を示す拡大縦断面図である。
- 【図 3】 他の態様の装着体の詳細を示す拡大縦断面図である。
- 【図 4】 センサを分解した状態の平面図である。
- 【図 5】 センサの縦断面図である。
- 【図 6】 センサの縦断面図である。
- 【図 7】 センサの縦断面図である。
- 【図 8】 電気的な構成を説明するための概略構成図である。
- 【図 9】 センサの縦断面図である。
- 【図 10】 センサの縦断面図である。
- 【図 11】 センサの縦断面図である。

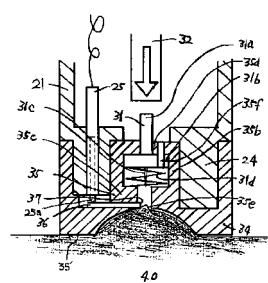
【符号の説明】

1 0	体液測定装置	
2 0	本体	
2 3	押圧部（駆動機構を構成する）	
2 5 a	コネクタピン（本体の端子としての）	
3 0	装着体	
3 1	穿刺体	20
3 1 d	<u>弾性体</u>	
3 2	押圧ロッド（駆動機構を構成する）	
3 3	<u>電子回路</u>	
3 6	センサ	
3 6 A	ベース板（センサを構成する）	
3 6 B	スペーサ（センサを構成する）	
3 6 C	カバー板（センサを構成する）	
3 6 b	体液流路（センサの）	
3 6 c	作用極（センサの）	
3 6 d	対極（センサの）	30
3 6 e	溝（センサの）	
3 6 k	反応部（センサの反応試薬層）	
3 6 f , 3 6 h	端子部（センサの電極としての）	
3 6 1 k	第1反応部（センサの反応試薬層）	
3 6 2 k	第2反応部（センサの反応試薬層）	
3 7	皮膚当接部（センサの（体液吸引口））	

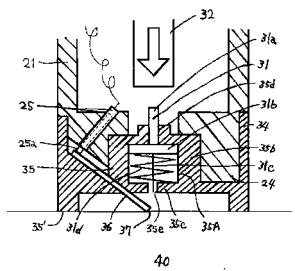
【図1】



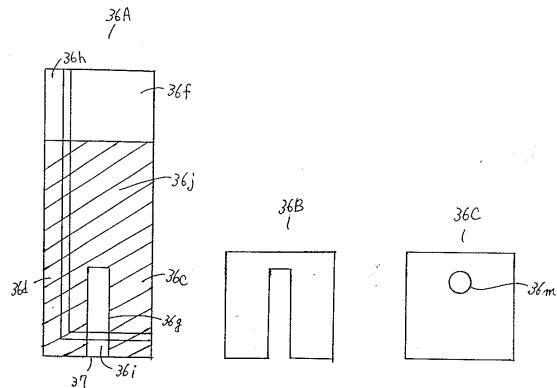
【図3】



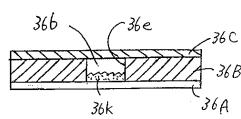
【図2】



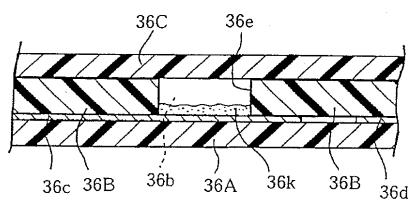
【図4】



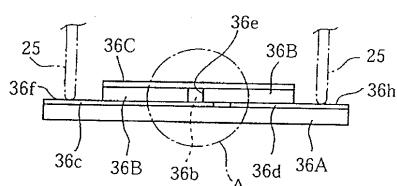
【図5】



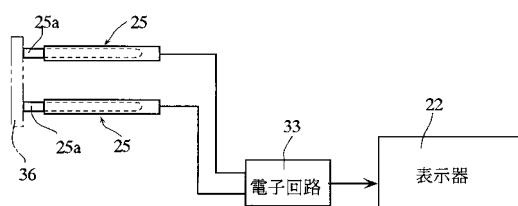
【図7】



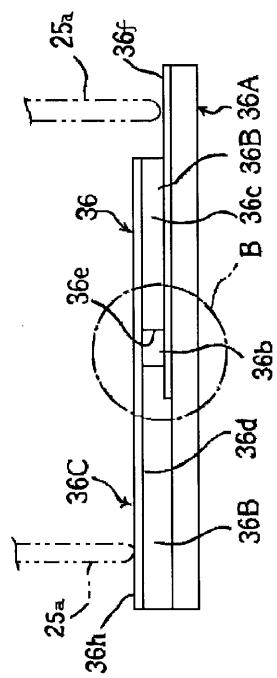
【図6】



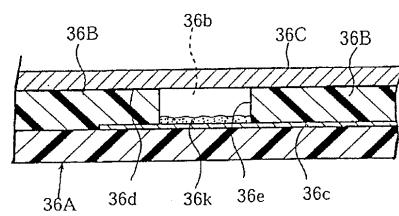
【図8】



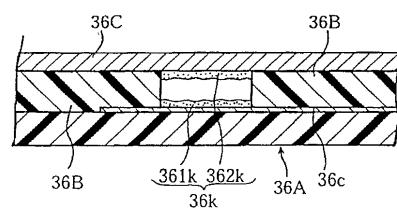
【図9】



【図10】



【図11】



---

フロントページの続き

(51)Int.Cl. F I  
G 0 1 N 1/10 (2006.01) G 0 1 N 1/10 V

(72)発明者 松岡 史朗  
京都府京都市南区東九条西明田町 5 7 株式会社京都第一科学内  
(72)発明者 浜本 勝美  
京都府京都市南区東九条西明田町 5 7 株式会社京都第一科学内

審査官 郡山 順

(56)参考文献 特開平 09 - 108202 (JP, A)  
特開平 04 - 357452 (JP, A)  
特開平 09 - 089885 (JP, A)  
特開平 04 - 194660 (JP, A)  
特開平 10 - 005200 (JP, A)  
特開平 11 - 347018 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/145  
A61B 5/15  
A61B 5/151  
G01N 27/30  
G01N 33/48  
G01N 1/10