

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2017年8月3日(03.08.2017)



(10) 国際公開番号
WO 2017/130780 A1

- (51) 国際特許分類:
G01N 33/543 (2006.01) *G01N 33/48* (2006.01)
G01N 1/04 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2017/001321
- (22) 国際出願日: 2017年1月17日(17.01.2017)
- (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 2016-015844 2016年1月29日(29.01.2016) JP
- (71) 出願人: ニプロ株式会社(NIPRO CORPORATION)
[JP/JP]; 〒5318510 大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号 Osaka (JP).
- (72) 発明者: 三浦 佳奈子(MIURA, Kanako); 〒5318510
大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号 ニプロ株式会社内 Osaka (JP). 高田 忠宏(TAKATA, Tadahiyo); 〒5318510 大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号 ニプロ株式会社内 Osaka (JP).
- (74) 代理人: 特許業務法人深見特許事務所(FUKAMI
PATENT OFFICE, P.C.); 〒5300005 大阪府大阪市
北区中之島二丁目2番7号 中之島セントラル
タワー Osaka (JP).
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

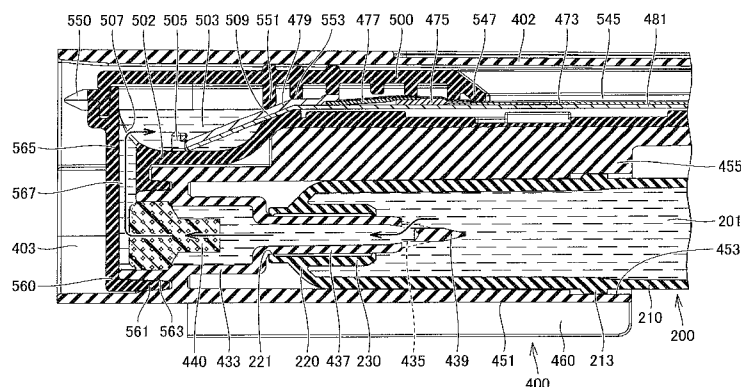
添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第21条(3))

(54) Title: TEST KIT

(54) 発明の名称: 検査キット

FIG.6



(57) Abstract: This test kit is provided with a specimen-collection container (50) and a testing instrument (300). The testing instrument (300) is provided with: an attachment portion (451) for the specimen-collection container; a test strip (470) that tests the specimen by absorbing a suspension (201) and undergoing a change in a determination portion; a test strip holding portion (500) that holds the test strip (470) and is provided in alignment with the attachment portion (451) for the specimen-collection container; and an introduction path (567) that introduces the suspension (201) toward the test strip (470). The test strip holding portion (500) has a liquid reservoir (503) that bulges at least further toward the attachment portion (451) for the specimen-collection container than a virtual plane that includes the determination portion, and a portion of the test strip (470) that is further to the introduction path (567) side than the determination portion is positioned inside the liquid reservoir (503).

(57) 要約:

[続葉有]



WO 2017/130780 A1



検査キットは、検体採取用容器（５０）と検査用器具（３００）とを備えている。検査用器具（３００）は、検体採取用容器取付部（４５１）と、懸濁液（２０１）を吸収して判定部に変化が生じること
で検体の検査を行なうテストストリップ（４７０）と、テストストリップ（４７０）を保持し検体採取
用容器取付部（４５１）に並んで設けられたテストストリップ保持部（５００）と、懸濁液（２０１）
をテストストリップ（４７０）に向けて導入する導入路（５６７）とを備えている。テストストリップ
保持部（５００）は、判定部が含まれる仮想平面よりも少なくとも検体採取用容器取付部（４５１）の
側に膨出した液溜め部（５０３）を有し、テストストリップ（４７０）の判定部よりも導入路（５６
７）側の一部は液溜め部（５０３）の内部に位置する。

明 細 書

発明の名称： 検査キット

技術分野

[0001] この発明は、検査キットに関し、より特定的には、採取した検体を溶解させて懸濁液として調製するための緩衝液を内部に保持する検体採取用容器と、上記検体採取用容器が取り付けられ上記懸濁液を用いて上記検体の検査を行なうための検査用器具とを備えた検査キットに関する。

背景技術

[0002] 臨床検査の分野において、採取された検体に潜血や酵素、ウイルス等が含まれているかどうかや、含まれている場合にその量がどの程度であるか等が検査されている。臨床検査の一つに、検体として便を用いた便潜血検査や感染症検査がある。便潜血検査は、たとえば大腸癌や直腸癌のスクリーニングに広く利用されている。感染症検査は、たとえばノロウイルス等に代表されるウイルスの感染の有無の検査に広く利用されている。

[0003] これら便潜血検査や感染症検査においては、便を便溶解用緩衝液に溶解させることで懸濁液を調製する。調製後の懸濁液をテストストリップに付着させることで陽性か陰性かの定性的な検査が行なわれる。

[0004] 近年、便潜血検査や感染症検査に使用できる検査キットとして、検体容器から判定容器への懸濁液の導入が、概ね密閉状態で行われるものが提案されている。懸濁液の導入が密閉状態で行われることで、検査作業者がウイルスや細菌に空気感染することを回避することができる。また、検査作業者が懸濁液の悪臭に晒されることを避けることができる。

[0005] このような検査キットとして、たとえば特開 2015-34806 号公報（特許文献 1）や、特開 2015-187601 号公報（特許文献 2）に開示のものがある。

[0006] 特許文献 1 に開示の検査キットは、検体採取用容器と、検査器具とを備えている。検査器具に設けられた針を検体採取用容器に挿入し、検体採取用容

器内の検体を含む懸濁液をテストストリップに導く。懸濁液をテストストリップに付着させることで、検体の検査を行なっている。

[0007] 特許文献2に開示の検査キットは、採取用器具と、調製用容器と、検査用器具とを備えている。検査用器具に設けられた穿刺針を調製用容器に挿入し、調製用容器内の検体を含む懸濁液をテストストリップに導く。懸濁液をテストストリップに付着させて色の変化を見ることで、検体の検査を行なっている。

[0008] いずれの検査キットにおいても、針を容器に突き刺すことで検体を含む懸濁液を検査用器具に密閉状態で導いている。

先行技術文献

特許文献

[0009] 特許文献1：特開2015-34806号公報

特許文献2：特開2015-187601号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0010] 上記の検査キットにおいては、針を検体採取用容器に突き刺すことで検体を含む懸濁液を検査用器具に導いている。針を検体採取用容器に突き刺すと、検体採取用容器の内圧が上昇し、その内圧によって針を通じて懸濁液が流出する。懸濁液が勢いよく流出した場合には、懸濁液がその勢いでテストストリップの表面上を走る上滑りと言われる現象が発生する。

[0011] このような懸濁液の上滑りが発生すると、開始当初はテストストリップのたとえば赤色に着色された試薬が懸濁液に溶けない状態で、懸濁液の展開が進行する。この場合には、懸濁液の展開が終了した後にテストストリップの背景が赤くなる、色残りと言われる現象が発生する。色残りが発生すると、検査作業者が本来確認すべき陽性か陰性かを示す色の変化の判定がし辛くなる。その結果、検体の検査において正確な判定が妨げられる。

[0012] この発明は、上記課題を解決するためになされたものであり、テストスト

リップ上における懸濁液の上滑りを防止し、正確な検体の判定をすることが可能な検査キットを提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0013] この発明に基づいた検査キットに従えば、採取した検体を溶解させて懸濁液として調製するための緩衝液を内部に保持する検体採取用容器と、上記検体採取用容器が取り付けられ、上記懸濁液を用いて上記検体の検査を行なうための検査用器具と、を備えている。上記検査用器具は、上記検体採取用容器が取り付けられる検体採取用容器取付部と、上記検体採取用容器取付部に設けられ、上記検体採取用容器取付部に保持された上記検体採取用容器に挿入されて上記検体採取用容器から上記懸濁液を導入する穿刺針と、判定部を有し、上記穿刺針から導入された懸濁液を吸収して上記判定部に変化が生じることで検体の検査を行なう、帯状のテストストリップと、少なくとも上記判定部が平らになるように上記テストストリップを保持し、上記検体採取用容器取付部に並んで設けられたテストストリップ保持部と、上記懸濁液を上記テストストリップに向けて導入する導入路と、を備えている。上記テストストリップ保持部は、上記判定部が含まれる仮想平面よりも少なくとも上記検体採取用容器取付部の側に膨出した液溜め部を有し、上記テストストリップの上記判定部よりも上記導入路側の一部は上記液溜め部の内部に位置している。

[0014] 上記検査キットにおいて好ましくは、上記液溜め部の上記仮想平面よりも検体採取用容器取付部の側の容積は、上記テストストリップの吸水量以上である。

[0015] 上記検査キットにおいて好ましくは、上記液溜め部の内部に向かって突出する係止突起が設けられ、上記係止突起は、上記テストストリップの一部を上記液溜め部の内部に保持するように上記テストストリップを係止している。

[0016] 上記検査キットにおいて好ましくは、上記検体採取用容器取付部は、上記検体採取用容器取付部を上記テストストリップ保持部の下側に位置させた状

態で上記検査用器具を載置するための脚部を有する。

発明の効果

[0017] 本発明に係る検査キットによると、テストストリップ上における懸濁液の上滑りを防止することができ、正確な判定をすることが可能となる。

図面の簡単な説明

[0018] [図1]この発明に基づいた実施の形態1における検査キットの装着状態を示す斜視図である。

[図2]この発明に基づいた実施の形態1における検査キットの分解状態を示す斜視図である。

[図3]この発明に基づいた実施の形態1における検査用器具の分解状態を示す斜視図である。

[図4]この発明に基づいた実施の形態1における検査用器具のテストストリップ保持部の展開した状態を示す斜視図である。

[図5]この発明に基づいた実施の形態1における検査用器具を示す断面図である。

[図6]この発明に基づいた実施の形態1における検査キットの使用状態を示す部分断面図である。

[図7]この発明に基づいた実施の形態2における検査用器具のテストストリップ保持部の展開した状態を示す斜視図である。

[図8]この発明に基づいた実施の形態2における検査用器具を示す断面図である。

[図9]この発明に基づいた実施の形態3における検査用器具のテストストリップ保持部の展開した状態を示す斜視図である。

[図10]この発明に基づいた実施の形態3における検査用器具を示す断面図である。

[図11]この発明に基づいた実施の形態4における検査用器具のテストストリップ保持部の展開した状態を示す斜視図である。

[図12]この発明に基づいた実施の形態4における検査用器具を示す断面図で

ある。

[図13]この発明に基づいた実施の形態5における検査用器具のテストストリップ保持部の展開した状態を示す斜視図である。

[図14]この発明に基づいた実施の形態5における検査用器具を示す断面図である。

[図15]この発明に基づいた実施の形態6における検査用器具のテストストリップ保持部の展開した状態を示す斜視図である。

[図16]この発明に基づいた実施の形態6における検査用器具を示す断面図である。

発明を実施するための形態

[0019] 以下、この発明に基づいた各実施の形態における検査キットについて、図を参照しながら説明する。以下に示す実施の形態においては、一例として便を検体とする検査キットについて説明する。なお、各実施の形態において、同一または相当箇所については同一の参照番号を付し、重複する説明は原則として繰り返さない。

[0020] (実施の形態1)

以下、本発明に係る実施の形態1について、図1から図6を参照して説明する。なお、図1は、実施の形態1における検査キットの装着状態を示す斜視図である。図2は、実施の形態1における検査キットの分解状態を示す斜視図である。図3は、実施の形態1における検査用器具の分解状態を示す斜視図である。図4は、実施の形態1における検査用器具のテストストリップ保持部の展開した状態を示す斜視図である。図5は、実施の形態1における検査用器具を示す断面図である。図6は、実施の形態1における検査キットの使用状態を示す部分断面図である。

[0021] 図1および図2に示すように、検査キット1は、検体採取用容器50と、検査用器具300とを備えている。検体採取用容器50は、検査用器具300に取り付け可能である。図1に示すように、検体採取用容器50が起立した姿勢で検体採取用容器50は、検査用器具300に装着される。検体採取

用容器 50 は、採取用器具 100 と調製用容器 200 とを含む。図 2 に示すように、採取用器具 100 は、調製用容器 200 に着脱自在である。

[0022] 図 2 に示すように、採取用器具 100 は、全体として細長の棒状の形状を有している。採取用器具 100 は、把持部 110 と、栓部 120 と、鏝部 130 と、軸部 140 と、採取部 150 とを含む。

[0023] 把持部 110 は、被験者および検査作業者が採取用器具 100 を取り扱う際に手指で把持する部位である。栓部 120 は、採取用器具 100 が調製用容器 200 に取付けられた状態において、調製用容器 200 の内部の空間を外部の空間からシールする蓋となる部位である。栓部 120 は、把持部 110 から下方に向けて延びている。

[0024] 鏝部 130 は、把持部 110 と栓部 120 との境界部において径方向外側に向けて突出している。鏝部 130 は、採取用器具 100 が調製用容器 200 に取付けられた状態において、調製用容器 200 の上端に当接される部位である。

[0025] 軸部 140 は、採取部 150 を栓部 120 に固定するための部位であり、栓部 120 から下方に向かって延びている。軸部 140 は、栓部 120 よりも細い外形を有している。採取部 150 は、軸部 140 の下端に設けられており、検体を採取する際に検体に押し付けられることで検体を保持する部位である。採取部 150 は、検体を保持できる形状であればどのような形状を有していてもよい。たとえば採取部 150 の表面に凹凸や溝が設けられていてもよい。

[0026] 採取用器具 100 は、適度な硬度および弾性を有していることが好ましく、たとえばポリエチレン樹脂、ポリプロピレン樹脂、ポリエステル樹脂、アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン共重合合成樹脂等の樹脂材料を原料とした射出成形品にて構成される。なお、採取用器具 100 としては、必ずしも上述したような樹脂材料からなる射出成形品にて構成される必要はなく、綿棒やこれに近似の部材にて代替されていてもよい。

[0027] 図 1 および図 2 に示すように、調製用容器 200 は、有底筒状の形状を有

しており、筒状部 210 と底部 220 とを含んでいる。筒状部 210 の軸方向の上端側には、上端側開口部 211 が設けられており、底部 220 は、筒状部 210 の下端側に位置している。これにより、調製用容器 200 は、検体溶解用緩衝液を貯留することができる貯留空間を内部に有している。

[0028] 調製用容器 200 は、採取用器具 100 の下端に設けられた採取部 150 が上述した貯留空間に収容可能になる大きさを有している。これにより、採取用器具 100 が調製用容器 200 に取付けられた状態において、採取部 150 は、調製用容器 200 に貯留された検体溶解用緩衝液に浸漬されることになる。

[0029] 調製用容器 200 の上端側開口部 211 寄りに位置する部分の筒状部 210 の内周面には、径方向内側に向けて突出するように環状形状の一对の第 1 環状突起 212 が設けられている。当該第 1 環状突起 212 の内径は、上述した採取用器具 100 の栓部 120 の外径よりも僅かに小さく形成されている。これにより、採取用器具 100 が調製用容器 200 に取付けられた状態において、当該栓部 120 が第 1 環状突起 212 に密着した状態で係止され、当該部分におけるシール性が確保される。

[0030] 調製用容器 200 の筒状部 210 の外周面のうちの軸方向における所定位置には、径方向外側に向けて突出するように環状形状の第 2 環状突起 213 が設けられている。当該第 2 環状突起 213 は、調製用容器 200 を検査用器具 300 に装着した状態において、調製用容器 200 を検査用器具 300 に固定するための部位である。

[0031] 調製用容器 200 の底部 220 の下端には下端側開口部 221 が設けられている。下端側開口部 221 よりも貯留空間の側には、貯留空間を外部に対して閉塞する図示しない薄膜が設けられている。薄膜は、調製用容器 200 が検査用器具 300 に装着される際に、検査用器具 300 に設けられた後述する穿刺針 437（図 5 等参照）が刺通されることによって開口する部位である。薄膜は、調製用容器 200 の他の部位に比較して十分に薄く形成されている。穿刺針 437 の刺通の際に、穿刺針 437 の尖端部 439（図 5 等

参照)によって押圧されることで筒状部210の軸方向に沿って相当程度に撓み変形および塑性変形し、その後に破断が生じる程度の厚みとされることが好ましい。

[0032] 調製用容器200は、適度な硬度および可撓性を有していることが好ましい。調製用容器200は、たとえばポリエチレン樹脂、ポリプロピレン樹脂、ポリ塩化ビニル樹脂、ポリブタジエン樹脂、ポリスチレン樹脂、ポリエステル樹脂等の樹脂材料を原料とした射出成形品にて構成される。調製用容器200は、透明または半透明の部材にて構成されていることが好ましい。調製用容器200をこのように構成することで、採取用器具100が調製用容器200に取付けられた状態において、検体溶解用緩衝液に対する検体の溶解の程度を外部から視認することができる。

[0033] 図3および図5に示すように、検査用器具300は、側面視略L字状の形状を有するテストストリップ保持部500および導入部560と、テストストリップ保持部500に保持されたテストストリップ470と、テストストリップ保持部500および導入部560が内部に装着されるホルダー400とを主として含んでいる。

[0034] 検査用器具300を形成する樹脂材料としては、適度な硬度および弾性を有していることが好ましい。検査用器具300は、たとえばポリエチレン樹脂、ポリプロピレン樹脂、ポリエステル樹脂、アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン共重合合成樹脂等の樹脂材料を原料とした射出成形品にて構成される。検査用器具300のうち、ホルダー400は透明の樹脂で構成することが好ましい。テストストリップ保持部500は透明の樹脂であっても不透明の樹脂であってもよい。

[0035] ホルダー400は、テストストリップ保持部500を受け入れる中空状のケース401と、検体採取用容器50を受け入れる中空状の検体採取用容器取付部451とを主として含む。

[0036] ケース401の正面および側面は、テストストリップ保持部500が挿入される方向に長い長方形に形成されている。ケース401は薄い箱型に形成

されている。言い換えると、ケース４０１のテストストリップ４７０の表面が対向する正面が、その側面よりも大きな面積を為すように形成されている。

[0037] ケース４０１の内部にはケース４０１の外形に対応する形状の中空部が形成されている。図５に示すようにケース４０１の検体採取用容器取付部４５１とは反対側の面、すなわちケース４０１の正面には、その一部の肉厚を薄くした薄肉部４０２が設けられている。薄肉部４０２は後述するテストストリップ４７０の判定部が対応する位置に設けられており、外部からの判定部の視認性を向上させている。薄肉部４０２を切り欠いて開口部としてもよい。

[0038] ケース４０１の下部には検体採取用容器取付部４５１の側に突出した突出部４１０が設けられている。突出部４１０の内部空間も、突出部４１０の外形と同様に検体採取用容器取付部４５１の側に広がっている（図５参照）。

[0039] ケース４０１の検体採取用容器取付部４５１の側の面、すなわちケース４０１の背面には検体採取用容器取付部４５１とケース４０１とを接続する接続リブ４５５が設けられている。検体採取用容器取付部４５１の上部とケース４０１の高さ方向の中間部とは接続リブ４５５により接続されている。ケース４０１の下部と検体採取用容器取付部４５１の下部とは突出部４１０により接続されている。

[0040] 検体採取用容器取付部４５１は、ケース４０１に並んで設けられている。ケース４０１にテストストリップ保持部５００が装着されると、検体採取用容器取付部４５１はテストストリップ保持部５００とも並んで設けられることとなる。

[0041] 本実施の形態では検体採取用容器取付部４５１は中空の筒状である。検体採取用容器取付部４５１の上端には上向きに開放した上部開口部４５３が設けられている。上部開口部４５３には検体採取用容器５０が挿入される。上部開口部４５３の内周面の上端部付近には、検体採取用容器５０の第２環状突起２１３と係合する係合爪４５７が設けられている。係合爪４５７は、上

部開口部４５３の中心部に向かって突出しており、上部開口部４５３に挿入された検体採取用容器５０の第２環状突起２１３と係合する。係合爪４５７と第２環状突起２１３とが係合することにより、検体採取用容器５０がホルダー４００から脱落することを防止する。

[0042] 検体採取用容器取付部４５１には、ケース４０１とは反対側に向かって突出する脚部４６０が設けられている。脚部４６０は検体採取用容器取付部４５１をテストストリップ保持部５００の下側に位置させた状態で検査用器具３００を台などの上に載置するためのものである。脚部４６０は一对設けられており、筒状の検体採取用容器取付部４５１の中心軸方向に延びる側面視長形状である。脚部４６０の形状はこの形状に限定されるものではなく、図３における高さ方向に分割したものや、検体採取用容器取付部４５１のケース４０１と反対側の面そのものを平らにしたものなど、種々の形状に構成することができる。

[0043] ホルダー４００の下端、すなわちケース４０１および検体採取用容器取付部４５１の下端には、下方に向かって開放する下部開口部４０３が設けられている。下部開口部４０３からテストストリップ保持部５００および導入部５６０をホルダー４００の内部に装着することができる。

[0044] 検体採取用容器取付部４５１の内部には図５に示すように、上部開口部４５３に向かって延びる穿刺針４３７が設けられている。穿刺針４３７はその内部に検体採取用容器５０から懸濁液を導入するための中空部を有する。中空部の上端部は穿刺針４３７の上端部付近において側面に向かって開口する孔部４３５に連通している。穿刺針４３７の孔部４３５の上部には、上部開口部４５３の側が尖った尖端部４３９が設けられている。

[0045] 尖端部４３９が検体採取用容器５０の調製用容器２００に設けられた膜を突き破ることで、検体採取用容器５０に貯留された懸濁液を穿刺針４３７の内部の中空部に導入することができる。

[0046] 穿刺針４３７の下端は拡張部４３３に接続されている。拡張部４３３は、穿刺針４３７の外径より径方向に拡張した外径を有する。拡張部４３３の内

部には、フィルタ４４０が收容されている。フィルタ４４０は検査用器具３００に導入された懸濁液に含まれる残渣を濾過し、捕捉するためのものである。フィルタ４４０としては、たとえばポリエチレン樹脂、ポリプロピレン樹脂、フッ素系樹脂、ナイロン樹脂等の樹脂材料からなる多孔質体や各種の無機材料からなる多孔質体を用いることができる。特に好適には、ポリエチレン焼結多孔質体を用いることができる。

[0047] 図３および図５に示すように、テストストリップ保持部５００の端部の側面から突出した導入部５６０が設けられている。テストストリップ保持部５００と導入部５６０とは一体の部品で構成されている。

[0048] 導入部５６０は略円筒状の接続部５６１と導入路５６７を内部に有する管部５６５とを有する。管部５６５の一端は接続部５６１に接続されており、管部５６５の他端はテストストリップ保持部５００に接続されている。管部５６５の内部に設けられた導入路５６７の一端は接続部５６１の内部に連通している。導入路５６７の他端は後述する液溜め部５０３の開口部５０７に連通している。

[0049] 接続部５６１は、内部に上下方向に延びる円筒状の内部空間を有している。接続部５６１の上端部の内周面には内側に向かってわずかに突出した環状の第３環状突起５６３が設けられている。

[0050] 図５に示すように、接続部５６１は、拡張部４３３の下端部に嵌合される。このとき第３環状突起５６３が拡張部４３３の下端部の周囲に密着する。これにより接続部５６１と拡張部４３３との間での液漏れを防止している。

[0051] 導入部５６０と一体に形成されたテストストリップ保持部５００は、図４に示すようにヒンジ部５５０で接続された本体部５０１と蓋部５４１とからなる。ヒンジ部５５０を折り曲げて本体部５０１と蓋部５４１とを係合させることで、内部に空間を有するテストストリップ保持部５００を構成している。

[0052] 蓋部５４１はその略中央部に蓋部５４１の長手方向に延びる窓部５４５を有している。窓部５４５は他の部分よりも肉厚が薄くされて外部からの視認

性を向上している。窓部５４５の周囲は蓋部５４１の表面から傾斜して内方に向かう額縁状の額縁部５４７が設けられている。額縁部５４７により窓部５４５をテストストリップ４７０に近づけることができ、さらに視認性が向上する。

[0053] 蓋部５４１の裏面にはテストストリップ４７０に当接するリブ５５１，５５３が設けられている。テストストリップ４７０の表面側にリブ５５１，５５３を当接することにより、テストストリップ４７０を安定して保持することができる。

[0054] 蓋部５４１の裏面の外周部には環状に突出する環状リブ５４３が設けられている。環状リブ５４３は本体部５０１の溝部５２５に嵌合することで蓋部５４１と本体部５０１との間を密閉する。

[0055] 本実施の形態においては蓋部５４１および本体部５０１のヒンジ部５５０が設けられた側が円弧を描くような形状とされている。蓋部５４１および本体部５０１のヒンジ部５５０が設けられた側と反対側の端部は角が直角となるような形状とされている。

[0056] 本体部５０１の外周部には溝部５２５を形成する一对の環状リブ５２１，５２３が形成されている。環状リブ５２３に囲まれる内部の空間にテストストリップ４７０が保持される。本体部５０１には平行に並ぶ一对のガイド５１３が設けられている。ガイド５１３は、本体部５０１の内方に向かって突出する。一对のガイド５１３の間にはテストストリップ４７０が配置される。ガイド５１３の間にテストストリップ４７０を配置することで、テストストリップ４７０の位置ずれを防止している。

[0057] 本体部５０１のヒンジ部５５０の側には、検体採取用容器の側に膨出する液溜め部５０３が設けられている。液溜め部５０３は、本体部５０１の一部が検体採取用容器取付部４５１の側に膨出した膨出壁部５０２により形成されている。本実施の形態においては、液溜め部５０３は正面視円形に形成されている。図３に示すように、膨出壁部５０２はドーム状に膨出する壁部である。

- [0058] 液溜め部503の底部には一対の係止突起505が設けられている。係止突起505は、図5に示すようにテストストリップ470の端部に当接して、テストストリップ470の端部を液溜め部503の内部に保持する。
- [0059] テストストリップ470は図5に示すように、長手方向に延在し裏面側に位置するベースパッド481と、ベースパッド481の表面側の延在方向における所定位置に所定の長さをもって貼り付けられた、クロマトグラフィー濾紙471、473、475、479と、クロマトグラフィー濾紙475、479に接するように設けられた色素含有部477とを有する。テストストリップ470は一方向に延びる帯状に形成されている。
- [0060] テストストリップ470のクロマトグラフィー濾紙479が設けられた部分は屈曲しており、端部が液溜め部503の内部に位置する。テストストリップ470の端部は、係止突起505に当接している。テストストリップ470の屈曲した部分にリブ551、553が当接し、その屈曲形状を維持している。テストストリップ470の屈曲して傾斜した部分に沿うように、本体部501には傾斜面509が設けられている。テストストリップ470の傾斜した部分の一部はリブ551と傾斜面509との間に挟持されている。
- [0061] テストストリップ470の窓部545に対応する部分に位置するクロマトグラフィー濾紙473の変色を確認することにより検体の判定が行なわれる。クロマトグラフィー濾紙473は、テストストリップ470の判定部となる。判定部は図5に示されるように平らになるようにテストストリップ保持部500により保持される。
- [0062] 液溜め部503は判定部（クロマトグラフィー濾紙473）を含む仮想平面よりも検体採取用容器取付部451の側に膨出している。液溜め部503の仮想平面よりも検体採取用容器取付部451の側に膨出した部分の容積はテストストリップ470の吸水量以上としている。あくまでも一例であるが、具体的には、本実施の形態においては、テストストリップ470の吸水量は80から150 μ lであり、液溜め部503の容積は224 μ lである。液溜め部503の容積がテストストリップ470の吸水量以上であることで

、使用が想定されているテストストリップ４７０に対して十分な容量となる。ただし、液溜め部５０３の容積がテストストリップ４７０の吸水量以下である場合でも、懸濁液を一旦貯留することである程度の効果は得られる。

[0063] 本実施の形態の検査キットの使用手順について説明する。

検査キット１のうち、採取用器具１００と調製用容器２００とからなる検体採取用容器５０が、調製用容器２００に採取用器具１００が取付けられた状態で被験者に渡される。調製用容器２００の内部に設けられた貯留空間に所定量の検体溶解用緩衝液が予め貯留されている。採取用器具１００に設けられた栓部１２０が調製用容器２００に設けられた第１環状突起２１２に密着して係止されており、これにより検体溶解用緩衝液が外部に漏れ出すことが防止されている。

[0064] 次に、被験者は、調製用容器２００から採取用器具１００を取り外し、当該採取用器具１００を用いて便などの検体を採取する。これにより、採取用器具１００の採取部１５０において検体が保持されることになる。

[0065] 次に、被験者は、調製用容器２００に採取用器具１００を取付ける。これにより、検体を保持した状態にある採取用器具１００の採取部１５０が、調製用容器２００に貯留されている検体溶解用緩衝液に浸漬される。

[0066] 検体が検体溶解用緩衝液に溶解することで懸濁液２０１が調製される。その際、採取用器具１００に設けられた栓部１２０が調製用容器２００に設けられた第１環状突起２１２に再度密着して係止されることになり、これにより便などの検体を含む懸濁液２０１が外部に漏れ出すことが防止されている。

[0067] その後、懸濁液２０１を内部に貯留した検体採取用容器５０が、検査作業者に渡される。検査作業者は、必要に応じてこれを振り動かすこと等によって懸濁液２０１の調製を確実にする。続いて調製用容器２００の下端寄りの部分を検査用器具３００の検体採取用容器取付部４５１に挿し込む。

[0068] 検査作業者は、検体採取用容器５０がそれ以上検体採取用容器取付部４５１に対して挿し込めない状態になるまで検体採取用容器５０を確実に挿し込

む。これにより、検体採取用容器 5 0 の外周面に設けられた第 2 環状突起 2 1 3 が、検体採取用容器取付部 4 5 1 の内周面に設けられた係合爪 4 5 7 を乗り越えることになる。これにより、当該第 2 環状突起 2 1 3 が係合爪 4 5 7 によって係止され、検体採取用容器 5 0 が検査用器具 3 0 0 に装着された状態となる。

[0069] この検体採取用容器 5 0 の検査用器具 3 0 0 への装着操作の際に、調製用容器 2 0 0 の底部 2 2 0 に設けられた薄膜は、検体採取用容器取付部 4 5 1 に設けられた穿刺針 4 3 7 によって刺通されることになる。これにより、薄膜には刺通による開口が形成されることになる。穿刺針 4 3 7 が貯留空間の内部に到達し、検体採取用容器 5 0 から検査用器具 3 0 0 への懸濁液 2 0 1 の導入が可能になる。

[0070] 検体採取用容器 5 0 を検査用器具 3 0 0 の検体採取用容器取付部 4 5 1 に挿し込むに際しては、検体採取用容器 5 0 の筒状部 2 1 0 の外周面が検体採取用容器取付部 4 5 1 の筒状部の内周面によって案内されることになる。これにより検体採取用容器 5 0 の下端側開口部 2 2 1 が、穿刺針 4 3 7 の尖端部 4 3 9 に対して位置決めされることになる。

[0071] また、穿刺針 4 3 7 の尖端部 4 3 9 が下端側開口部 2 2 1 を通過した後は、薄膜が穿刺針 4 3 7 の尖端部 4 3 9 によって確実に刺通されることになる。以上により、検査作業者の作業が容易になるとともに、検体採取用容器 5 0 から検査用器具 3 0 0 への懸濁液 2 0 1 の導入が概ね密閉状態で行なわれることになり、検査作業者がウイルスや細菌に空気感染するおそれもなく、また検査作業者が悪臭に晒されることもなくなる。

[0072] 図 6 に矢印で示すように、懸濁液 2 0 1 は孔部 4 3 5 から導入され、穿刺針 4 3 7 の内部空間、フィルタ 4 4 0、導入路 5 6 7 を経由して液溜め部 5 0 3 に達する。懸濁液 2 0 1 の導入は、穿刺針 4 3 7 を差し込むことによって、検体採取用容器 5 0 の内部の内圧が上昇することによって開始する。したがって、当初懸濁液 2 0 1 は勢いよく、穿刺針 4 3 7 の内部空間、フィルタ 4 4 0、導入路 5 6 7 を経由して液溜め部 5 0 3 に達する。

- [0073] 本実施の形態においては、液溜め部５０３が設けられていることにより、懸濁液２０１は液溜め部５０３に一旦貯留される。液溜め部５０３に懸濁液２０１が一旦貯留されることで、液溜め部５０３よりも上流側、すなわちテストストリップ４７０の先端方向に勢いよく流れ込むことはない。これにより従来の検査キットで生じていたような懸濁液の上滑りを防止することができる。
- [0074] この後、検査キット１は、脚部４６０が下になるように台などの上に載置される。液溜め部５０３に貯留された懸濁液２０１は、テストストリップ４７０に吸収される。より詳しくは、検査キット１が載置された状態において懸濁液２０１は液溜め部５０３の内部に位置する。液溜め部５０３の内部に位置するテストストリップ４７０の端部は、懸濁液２０１に浸漬されることとなる。懸濁液２０１は、テストストリップ４７０の端部から、テストストリップ４７０の長手方向に順に展開し、試薬を溶かしながら判定部を構成するクロマトグラフィー濾紙４７３に達する。
- [0075] 本実施の形態においては、懸濁液２０１がテストストリップ４７０に吸収されながら長手方向に展開するので、試薬が溶けない状態で懸濁液２０１が展開することを防止できる。これにより従来の検査キットで発生していた色残りの現象を防止することができる。これによりテストストリップ４７０の色の変化を正確に認識することができ、検体の正確な判定が可能となる。
- [0076] 本実施の形態においては、液溜め部５０３の判定部を含む仮想平面よりも検体採取用容器取付部４５１の側に膨出した部分の容積はテストストリップ４７０の吸水量以上としている。液溜め部５０３が、使用が想定されているテストストリップ４７０に対して十分な容量を有しているので、懸濁液２０１をより確実に一旦貯留することができる。
- [0077] 図６に示すように、判定部を上から窓部５４５を介して確認するために、窓部５４５を上側にして保持することが好ましい。この状態において、検体採取用容器取付部４５１はテストストリップ保持部５００の下側に位置する。液溜め部５０３は検体採取用容器取付部４５１の側に膨出しているので、

図6に示す状態に検査キット1を保持したときに、液溜め部503の内部に懸濁液201を貯留することができる。

[0078] またその状態において、テストストリップ470の端部が懸濁液201の内部に浸漬されるので、テストストリップ470に懸濁液を確実に吸収させることができる。係止突起505によりテストストリップ470の端部が保持されているので、テストストリップ470の端部が懸濁液に浸漬された状態をより確実に維持することができる。

[0079] 検体採取用容器取付部451は脚部460を有しているので、検体採取用容器取付部451をテストストリップ保持部500の下側に位置させた状態で安定して検査用器具300を載置することができる。

[0080] (実施の形態2)

以下、本発明に係る実施の形態2について、図7および図8を参照して説明する。なお、図7は実施の形態2における検査用器具のテストストリップ保持部の展開した状態を示す斜視図である。図8は実施の形態2における検査用器具を示す断面図である。

[0081] 実施の形態2に係る検査キットを実施の形態1に係る検査キットと比較すると、液溜め部503に接続する傾斜面509の形状およびそれに対応する蓋部541の形状が異なる。

[0082] 実施の形態2においては、図7および図8に示すように、傾斜面509が液溜め部503の底部にまで達するように形成されている。傾斜面509の終端部付近に係止突起505が位置している。

[0083] テストストリップ保持部500の蓋部541にも、傾斜面509に対応する傾斜面を形成するように、傾斜突起571が設けられている。傾斜突起571は、図8に示すように側面視略くさび形である。テストストリップ470の端部は傾斜面509と傾斜突起571との間に挟持される。これにより、テストストリップ470の端部を安定して液溜め部503の内部に固定することができる。

[0084] (実施の形態3)

以下、本発明に係る実施の形態３について、図９および図１０を参照して説明する。なお、図９は実施の形態３における検査用器具のテストストリップ保持部の展開した状態を示す斜視図である。図１０は実施の形態３における検査用器具を示す断面図である。

[0085] 実施の形態３に係る検査キットを実施の形態１に係る検査キットと比較すると、液溜め部５０３および傾斜面５０９の形状ならびにテストストリップ保持部５００のヒンジ部５５０とは反対側の端部の形状が異なる。

[0086] 実施の形態３においては、図９に示すように、液溜め部５０３が正面視略半円形に構成されている。それに対応して傾斜面５０９もテストストリップ保持部５００の幅方向の全長に亘るように設けられている。加えて、図１０に示すように、傾斜面５０９は、テストストリップ４７０の判定部を含む仮想平面に対して直角に近い角度で傾斜している。それに伴い、テストストリップ４７０の端部も直角に近い角度で屈曲している。

[0087] 本実施の形態においては、テストストリップ４７０の端部は、傾斜面５０９と係止突起５０５とによって、液溜め部５０３の内部に保持されている。

[0088] テストストリップ保持部５００のヒンジ部５５０とは反対側の端部は円弧を描くような形状に構成されている。

[0089] （実施の形態４）

以下、本発明に係る実施の形態４について、図１１および図１２を参照して説明する。なお、図１１は実施の形態４における検査用器具のテストストリップ保持部の展開した状態を示す斜視図である。図１２は実施の形態４における検査用器具を示す断面図である。

[0090] 実施の形態４に係る検査キットを実施の形態１に係る検査キットと比較すると、液溜め部５０３および傾斜面５０９の形状ならびにテストストリップ保持部５００のヒンジ部５５０側の端部の形状が異なる。

[0091] 実施の形態４においては、図１１に示すように、液溜め部５０３が正面視四角形に構成されている。それに対応して傾斜面５０９もテストストリップ保持部５００の幅方向の全長に亘るように設けられている。加えて、図１２

に示すように、傾斜面５０９は、テストストリップ４７０の判定部を含む仮想平面に対して直角に近い角度で傾斜している。それに伴い、テストストリップ４７０の端部も直角に近い角度で屈曲している。

[0092] 本実施の形態においては、テストストリップ４７０の端部は、傾斜面５０９と係止突起５０５とによって、液溜め部５０３の内部に保持されている。

[0093] テストストリップ保持部５００のヒンジ部５５０側の端部は角が直角を為すように構成されている。

[0094] （実施の形態５）

以下、本発明に係る実施の形態５について、図１３および図１４を参照して説明する。なお、図１３は実施の形態５における検査用器具のテストストリップ保持部の展開した状態を示す斜視図である。図１４は実施の形態５における検査用器具を示す断面図である。

[0095] 実施の形態５に係る検査キットを実施の形態１に係る検査キットと比較すると、リブ５５１の有無およびテストストリップ保持部５００のヒンジ部とは反対側の端部の形状が異なる。

[0096] 実施の形態５のテストストリップ保持部５００においては、実施の形態１で設けられていたリブ５５１は設けられていない。

[0097] テストストリップ保持部５００のヒンジ部５５０とは反対側の端部も円弧を描くような形状に構成されている。

[0098] （実施の形態６）

以下、本発明に係る実施の形態６について、図１５および図１６を参照して説明する。なお、図１５は実施の形態６における検査用器具のテストストリップ保持部の展開した状態を示す斜視図である。図１６は実施の形態６における検査用器具を示す断面図である。

[0099] 実施の形態６に係る検査キットを実施の形態１に係る検査キットと比較すると、リブ５５１の有無、係止突起の構成およびテストストリップ保持部５００のヒンジ部とは反対側の形状が異なる。

[0100] 実施の形態６のテストストリップ保持部５００においては、実施の形態１

で設けられていたリブ 5 5 1 は設けられていない。

[0101] 本実施の形態においては、実施の形態 1 で液溜め部 5 0 3 の底部に設けられていた係止突起 5 0 5 は設けられていない。これに代えて、本実施の形態においては、蓋部 5 4 1 の裏面の、液溜め部 5 0 3 およびテストストリップ 4 7 0 の端部に対応する位置に、係止突起 5 7 5 が設けられている。

[0102] 係止突起 5 7 5 は蓋部 5 4 1 を本体部 5 0 1 に係合させた状態において、その先端部が液溜め部 5 0 3 の内部に位置する程度の高さを有している。係止突起 5 7 5 はその先端に小径部を有している。

[0103] 図 1 5 に示すように、テストストリップ保持部 5 0 0 を展開した状態において、テストストリップ 4 7 0 の端部のクロマトグラフィー濾紙 4 7 9 は、テストストリップ 4 7 0 の他の部分と同じ平面内に位置している。図 1 6 に示すように、ヒンジ部 5 5 0 を折り曲げて蓋部 5 4 1 を本体部 5 0 1 に係合させると、テストストリップ 4 7 0 の端部は、係止突起 5 7 5 によって液溜め部 5 0 3 の底部の方向に押圧される。係止突起 5 7 5 の先端の小径部がテストストリップ 4 7 0 の表面に接触する。この状態においてテストストリップ 4 7 0 のクロマトグラフィー濾紙 4 7 9 は屈曲し、テストストリップ 4 7 0 の端部は液溜め部 5 0 3 の内部に位置する。より具体的には、テストストリップ 4 7 0 の端部は液溜め部 5 0 3 の底部に接触している。

[0104] 図 1 5 に示すように本実施の形態においては、テストストリップ保持部 5 0 0 のヒンジ部 5 5 0 とは反対側の端部も円弧を描くような形状に構成されている。

[0105] 上記実施の形態 1 から実施の形態 6 に示すように、液溜め部 5 0 3 の形状は種々の形状とすることができる。液溜め部 5 0 3 は判定部が含まれる仮想平面よりも少なくとも検体採取用容器取付部の側に膨出した形状であればよい。ここで、「膨出する」とは仮想平面よりも少なくとも検体採取用容器取付部の側に膨らむあらゆる形状を含む。

[0106] 係止突起 5 0 5, 5 7 5 に関し、実施の形態 1 から実施の形態 5 のように、係止突起 5 0 5 を液溜め部 5 0 3 の底部に直接設けて、液溜め部 5 0 3 の

内部に向かって突出するようにしてもよいし、実施の形態6のように、係止突起575を蓋部541の裏面に設けて、液溜め部503の内部に向かって突出するようにしてもよい。

[0107] テストストリップ保持部500の形状についても、実施の形態1から実施の形態6に示すように種々の形状とすることができる。

[0108] 今回開示された実施の形態はすべての点で例示であって制限的なものではないと考えられるべきである。本発明の範囲は上記した説明ではなくて請求の範囲によって示され、請求の範囲と均等の意味および範囲内でのすべての変更が含まれることが意図される。

符号の説明

[0109] 1 検査キット、50 検体採取用容器、100 採取用器具、110 把持部、120 栓部、130 鍔部、140 軸部、150 採取部、200 調製用容器、201 懸濁液、210 筒状部、211 上端側開口部、212 第1環状突起、213 第2環状突起、220 底部、221 下端側開口部、300 検査用器具、400ホルダー、401 ケース、402 薄肉部、403 下部開口部、410 突出部、433 拡径部、435 孔部、437 穿刺針、439 先端部、440 フィルタ、451 検体採取用容器取付部、453 上部開口部、455 接続リブ、457 係合爪、460 脚部、470 テストストリップ、471, 473, 475, 479 クロマトグラフィー濾紙、477 色素含有部、481 ベースパッド、500 テストストリップ保持部、501 本体部、502 膨出壁部、503 液溜め部、505, 575 係止突起、507 開口部、509 傾斜面、513 ガイド、521, 523, 543 環状リブ、525 溝部、541 蓋部、545 窓部、547 額縁部、550 ヒンジ部、551, 553 リブ、560 導入部、561 接続部、563 第3環状突起、565 管部、567 導入路、571 傾斜突起。

請求の範囲

- [請求項1] 採取した検体を溶解させて懸濁液として調製するための緩衝液を内部に保持する検体採取用容器と、
- 前記検体採取用容器が取り付けられ、前記懸濁液を用いて前記検体の検査を行なうための検査用器具と、を備えた検査キットであって、
- 前記検査用器具は、
- 前記検体採取用容器が取り付けられる検体採取用容器取付部と、
- 前記検体採取用容器取付部に設けられ、前記検体採取用容器取付部に保持された前記検体採取用容器に挿入されて前記検体採取用容器から前記懸濁液を導入する穿刺針と、
- 判定部を有し、前記穿刺針から導入された前記懸濁液を吸収して前記判定部に変化が生じることで前記検体の検査を行なう、帯状のテストストリップと、
- 少なくとも前記判定部が平らになるように前記テストストリップを保持し、前記検体採取用容器取付部に並んで設けられたテストストリップ保持部と、
- 前記懸濁液を前記テストストリップに向けて導入する導入路と、を備え、
- 前記テストストリップ保持部は、前記判定部が含まれる仮想平面よりも少なくとも前記検体採取用容器取付部の側に膨出した液溜め部を有し、
- 前記テストストリップの前記判定部よりも前記導入路側の一部は前記液溜め部の内部に位置する、検査キット。
- [請求項2] 前記液溜め部の前記仮想平面よりも前記検体採取用容器取付部の側の容積は、前記テストストリップの吸水量以上である、請求項1に記載の検査キット。
- [請求項3] 前記液溜め部の内部に向かって突出する係止突起が設けられ、
- 前記係止突起は、前記テストストリップの一部を前記液溜め部の内

部に保持するように前記テストストリップに係止する、請求項 1 または請求項 2 に記載の検査キット。

[請求項4] 前記検体採取用容器取付部は、前記検体採取用容器取付部を前記テストストリップ保持部の下側に位置させた状態で前記検査用器具を載置するための脚部を有する、請求項 1 から請求項 3 のいずれか 1 項に記載の検査キット。

[図1]

FIG.1

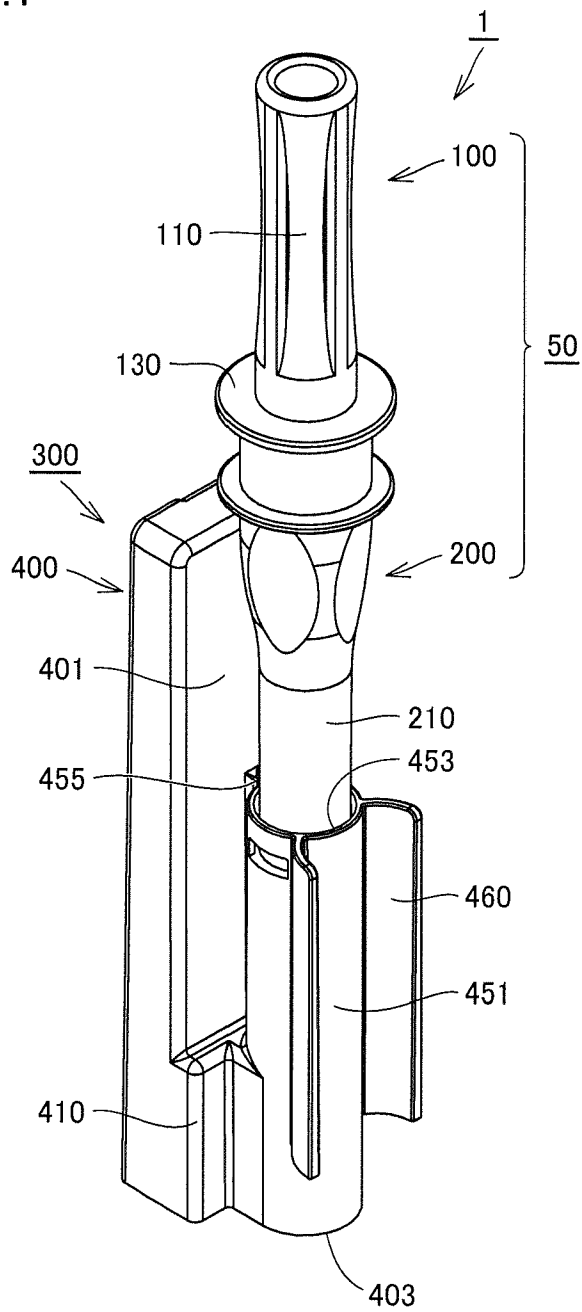
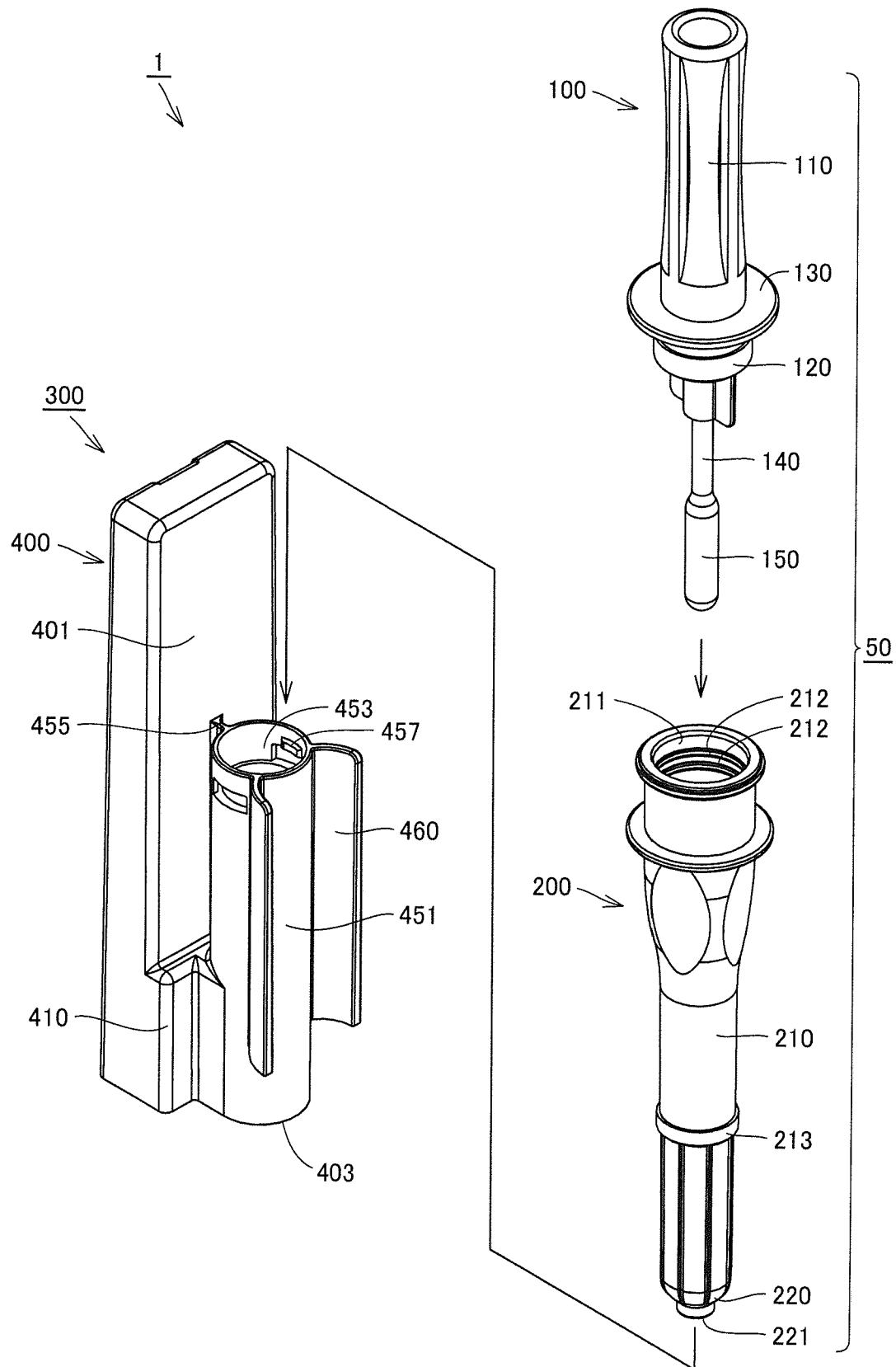
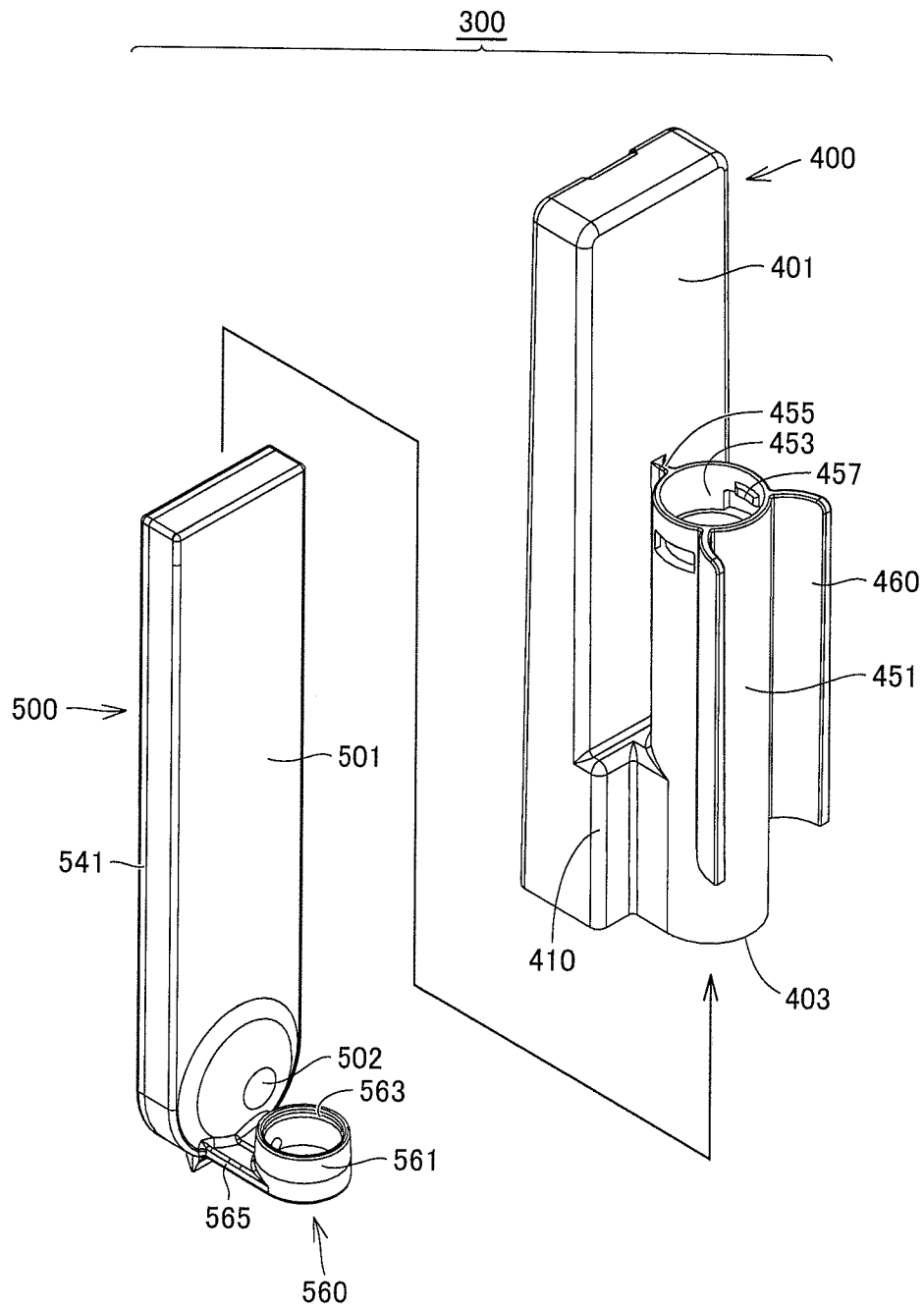


FIG.2



[図3]

FIG.3



[図4]

FIG.4

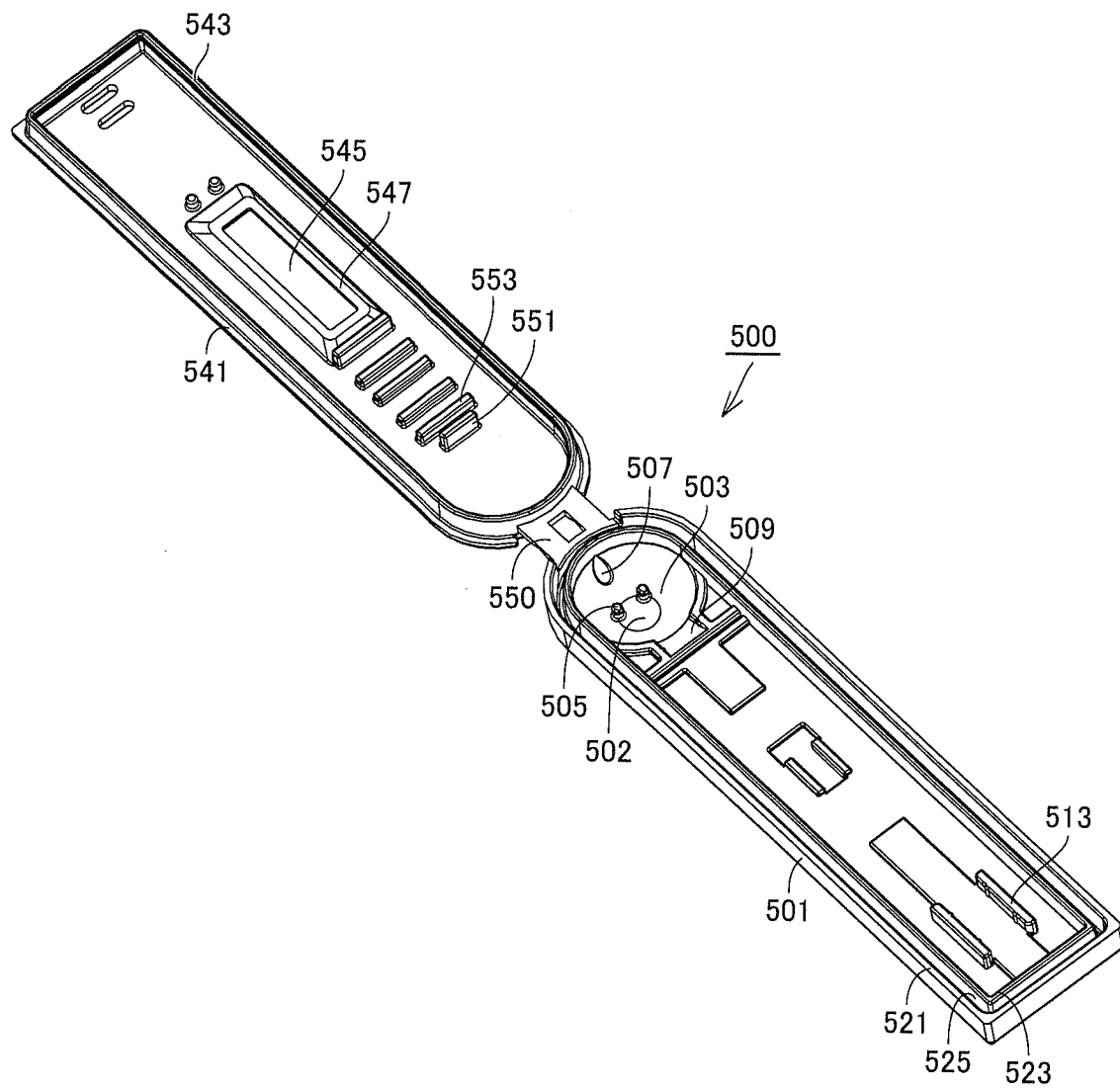
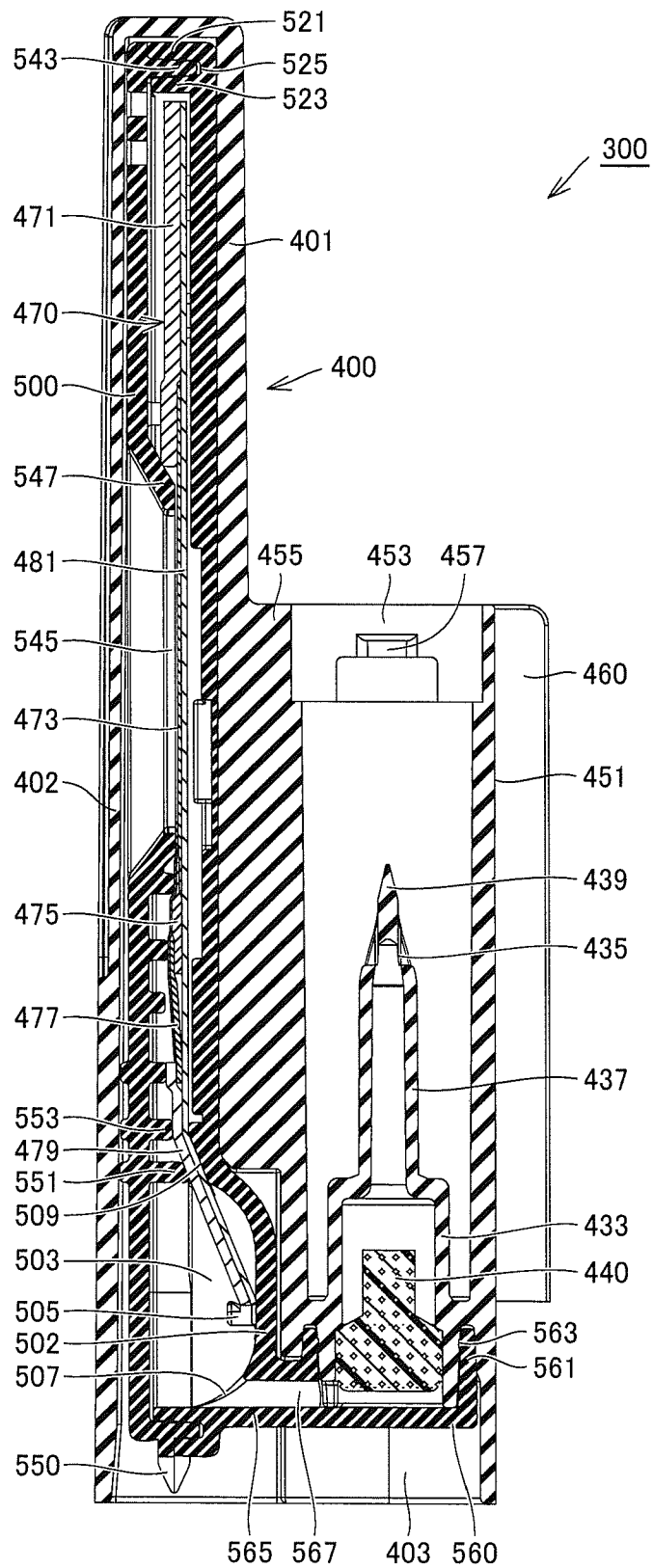
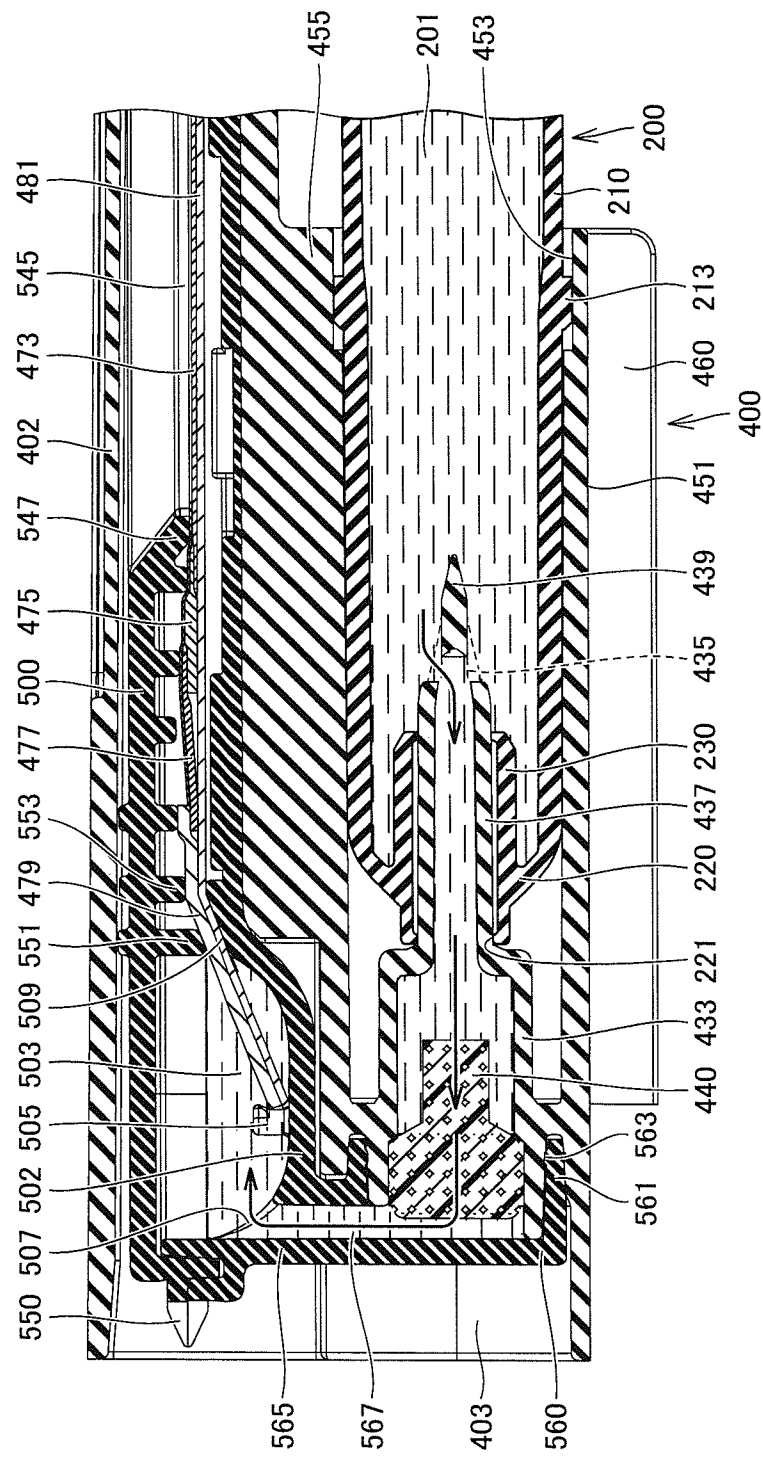


FIG.5



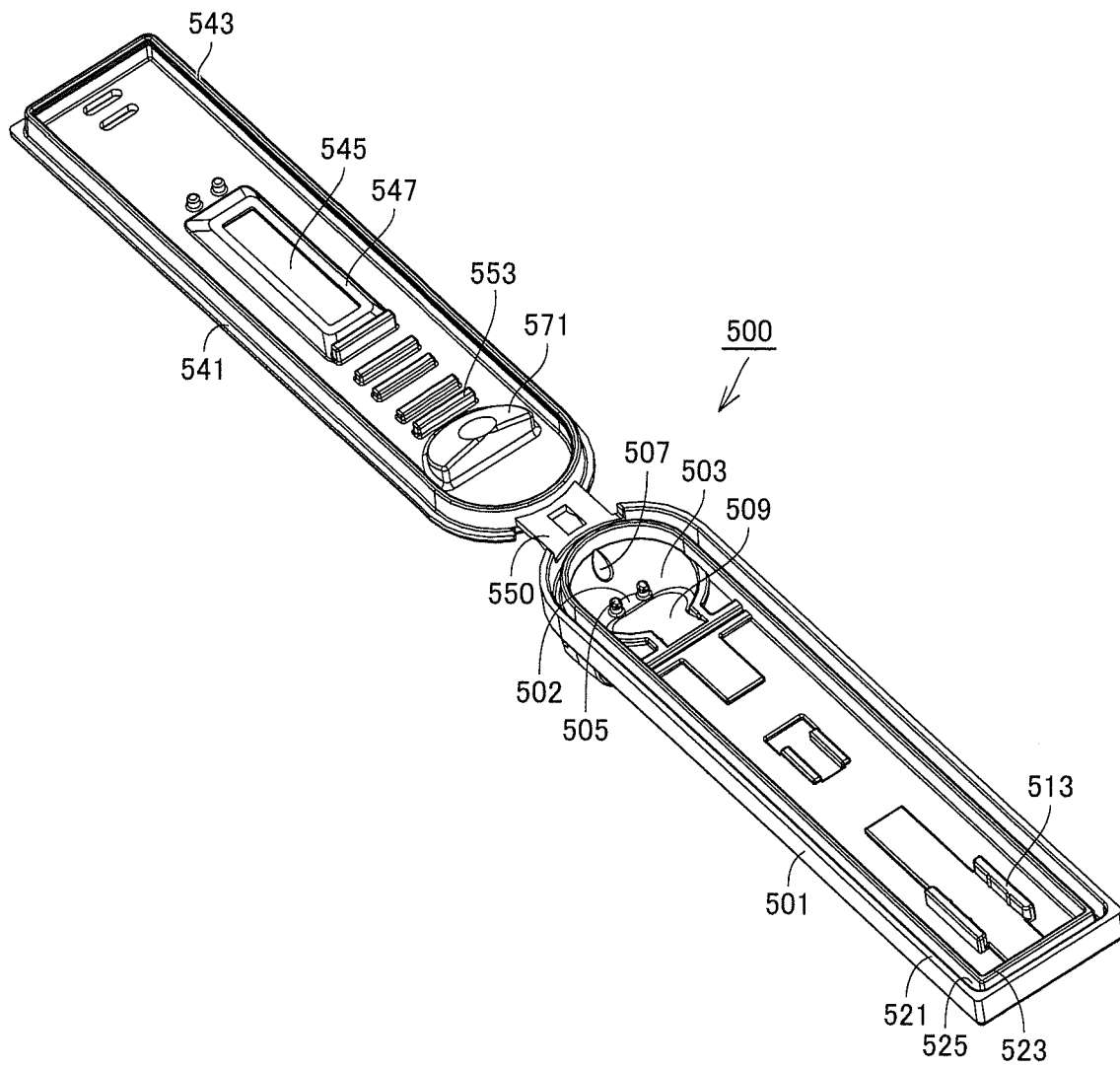
[図6]

FIG.6



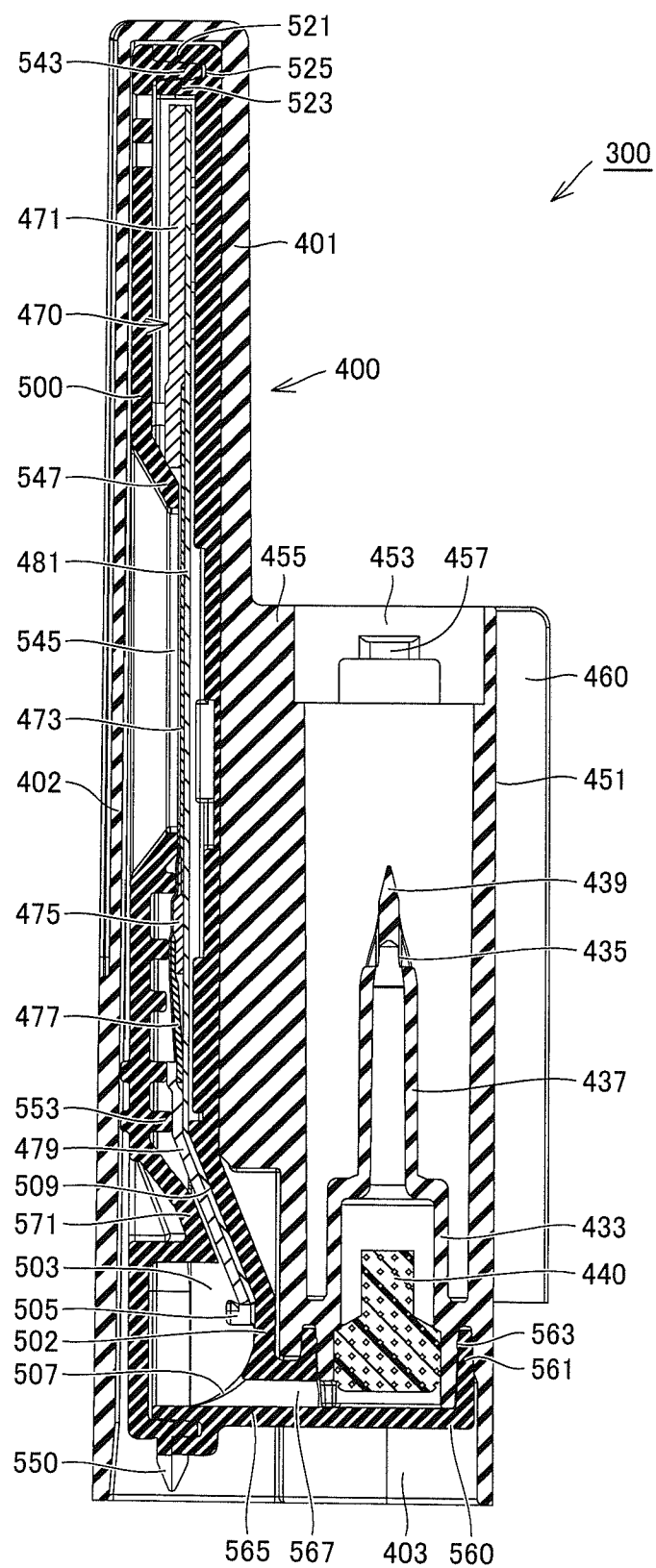
[図7]

FIG.7



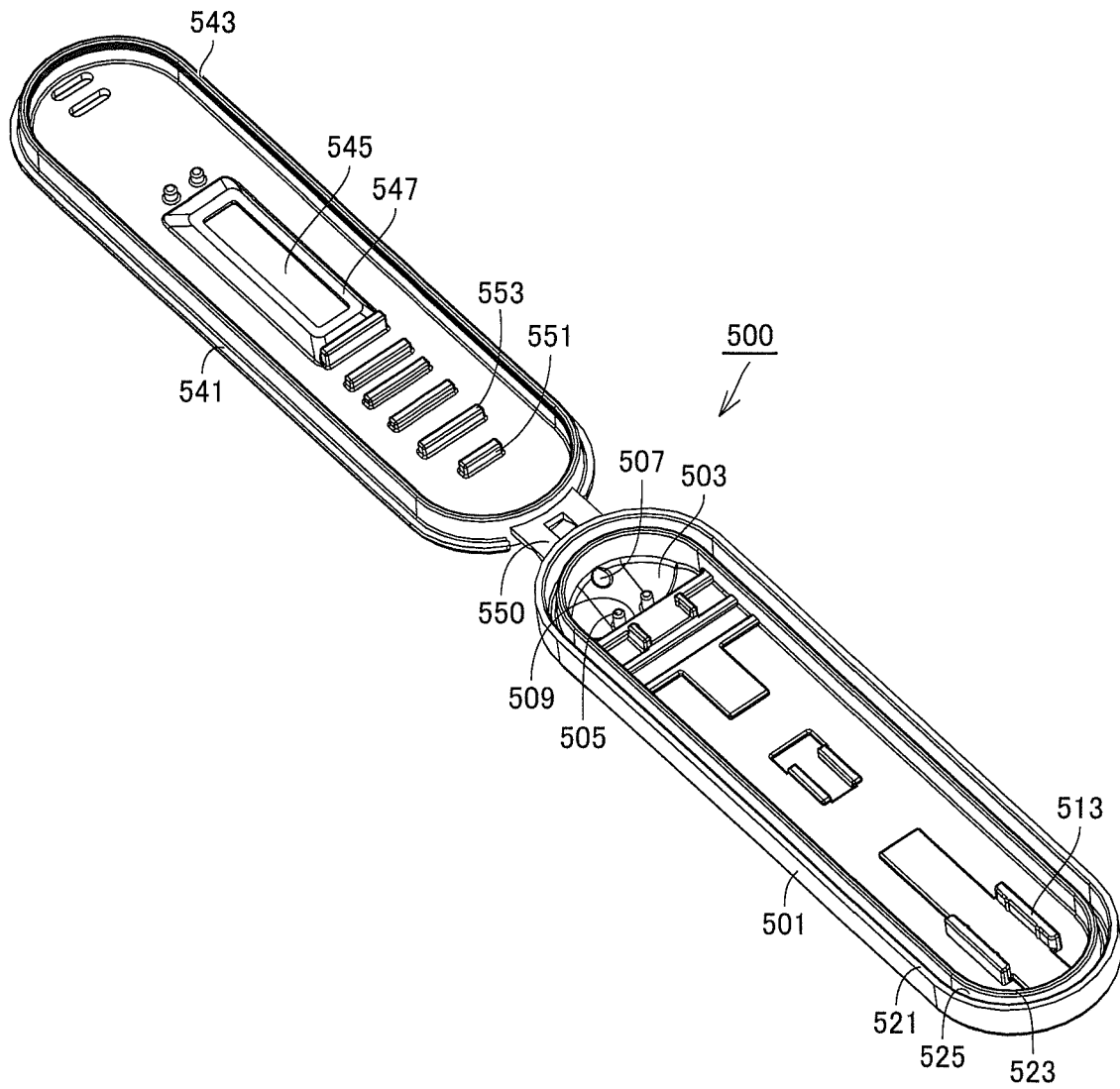
[図8]

FIG.8



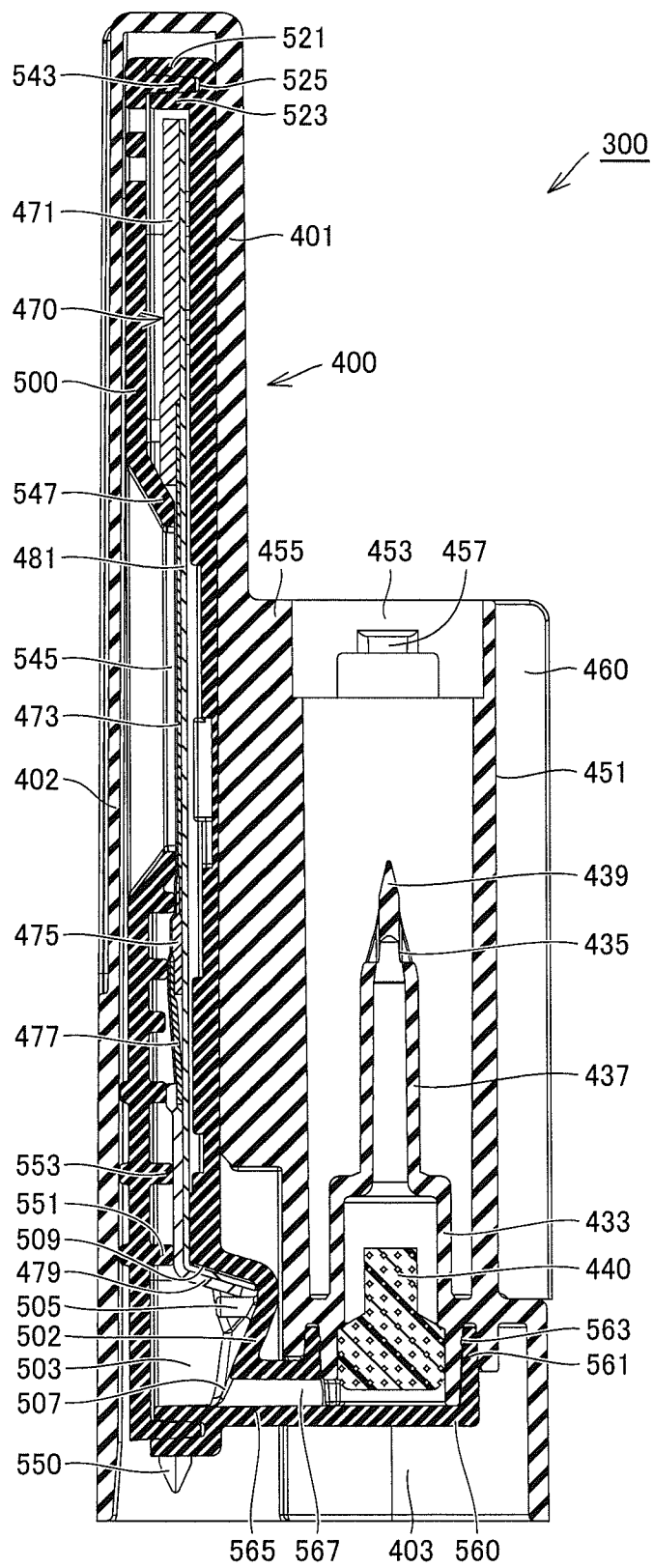
[図9]

FIG.9



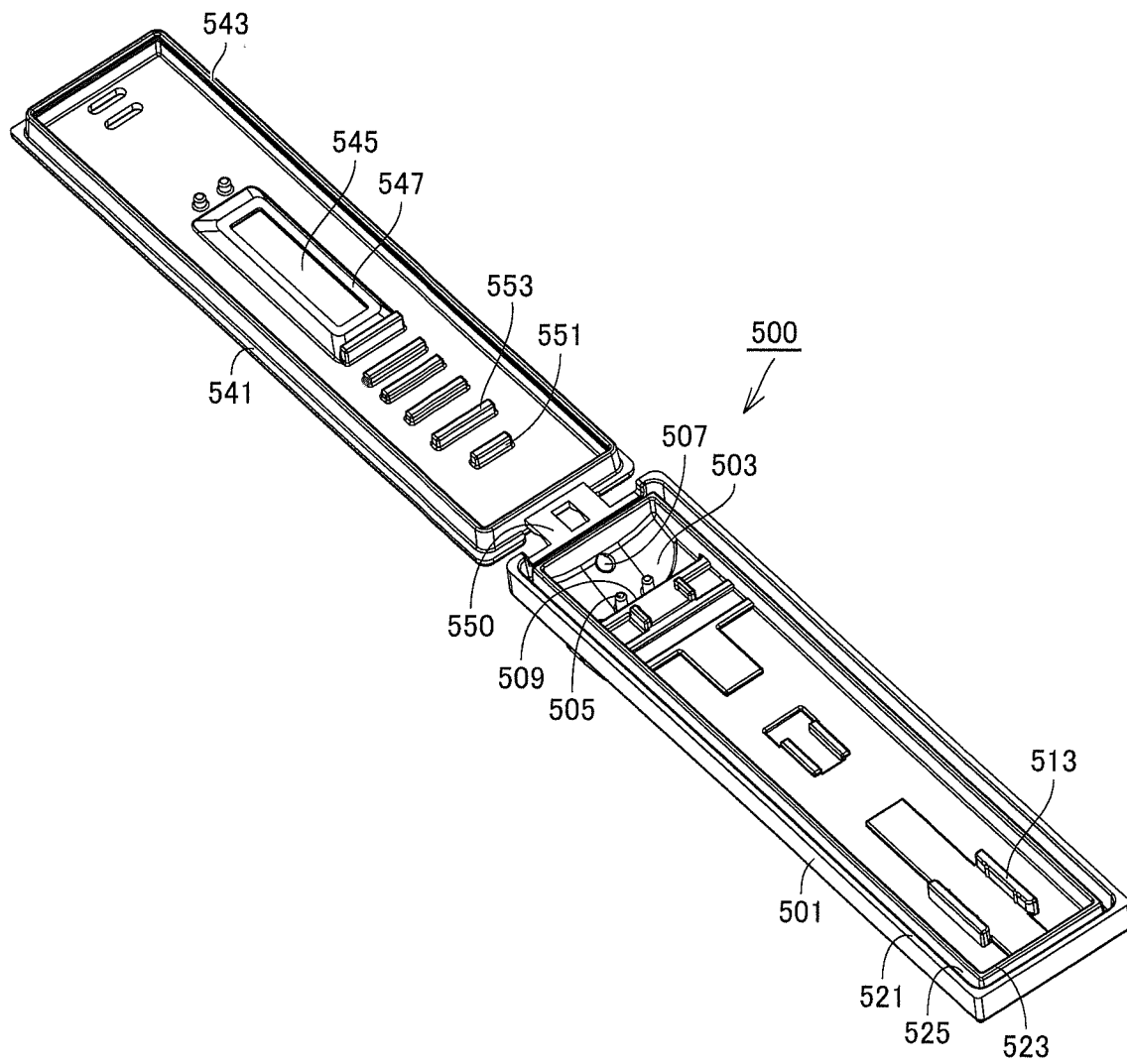
[図10]

FIG.10



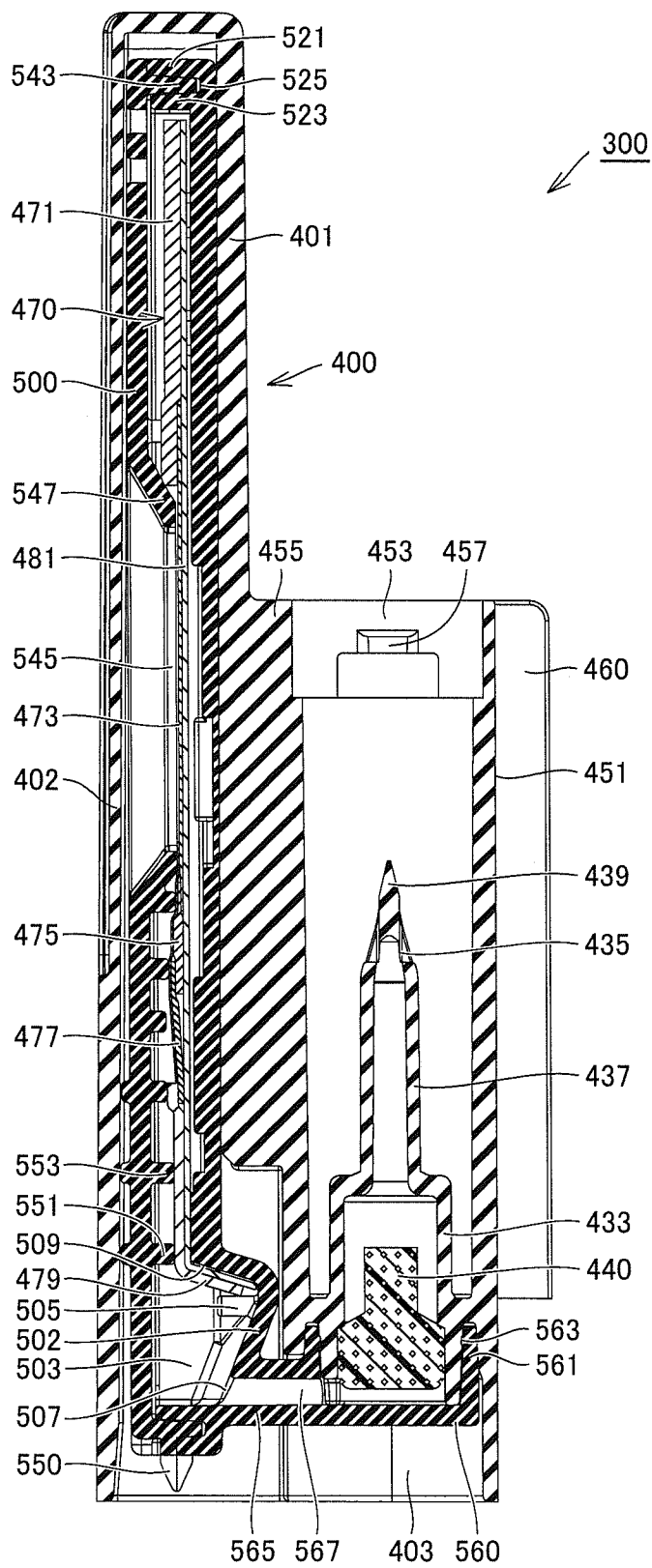
[図11]

FIG.11



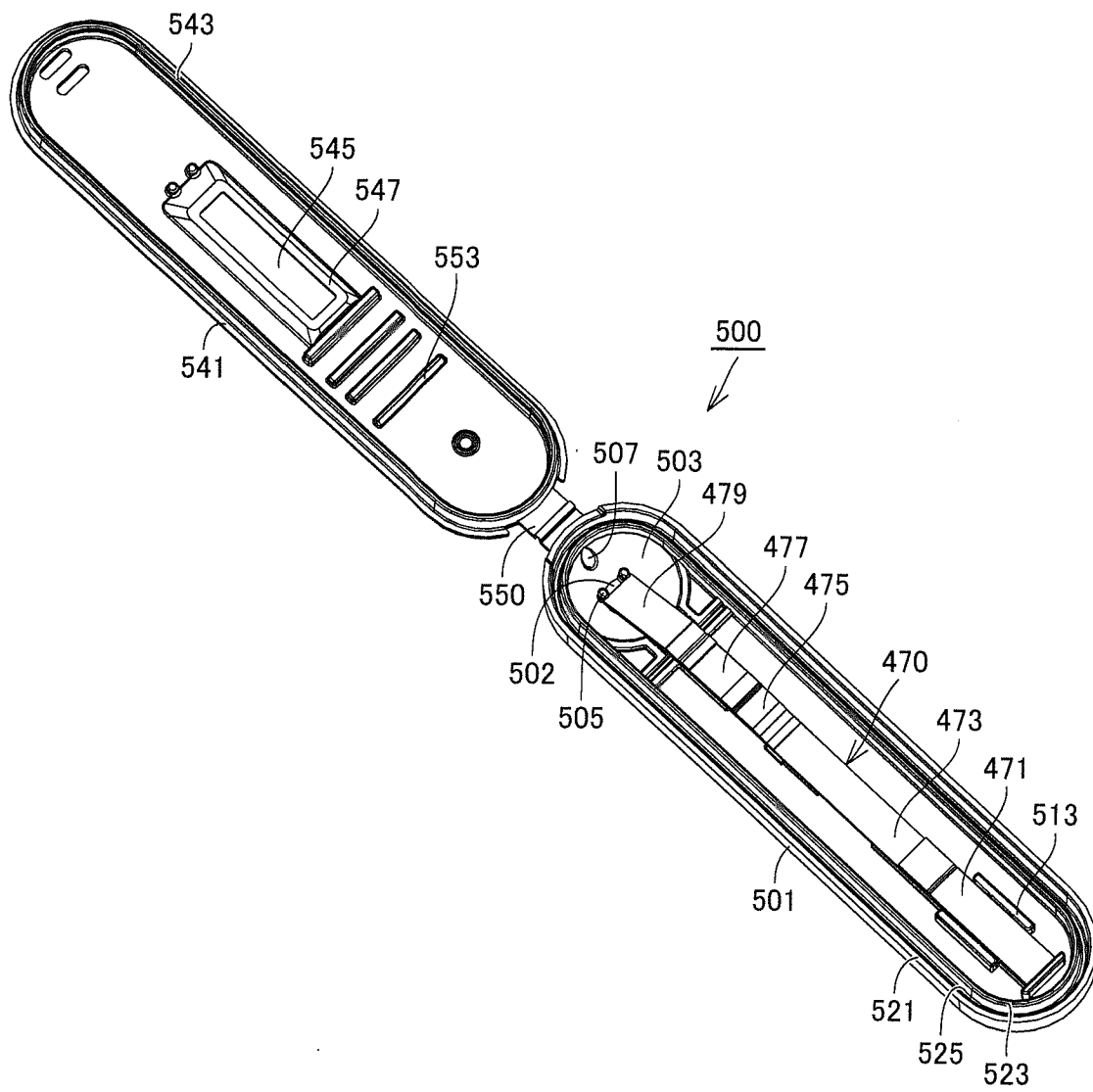
[図12]

FIG.12



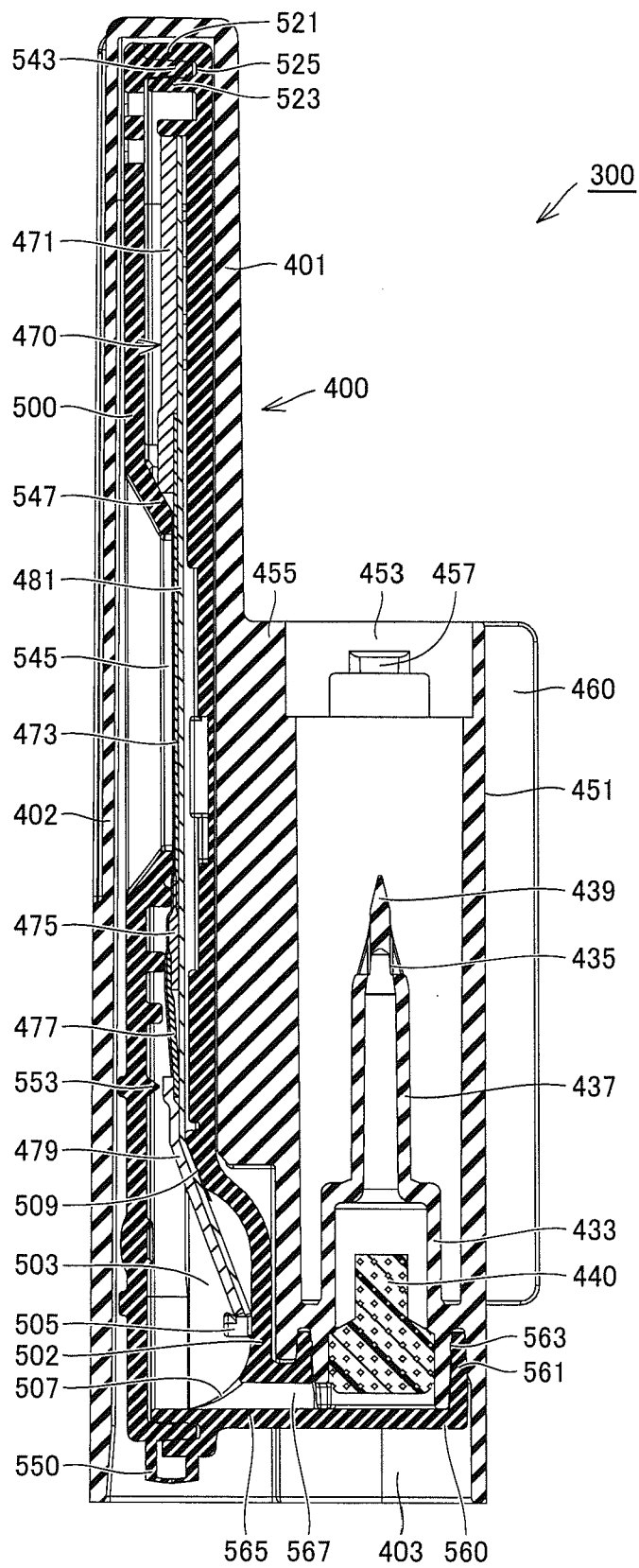
[図13]

FIG.13



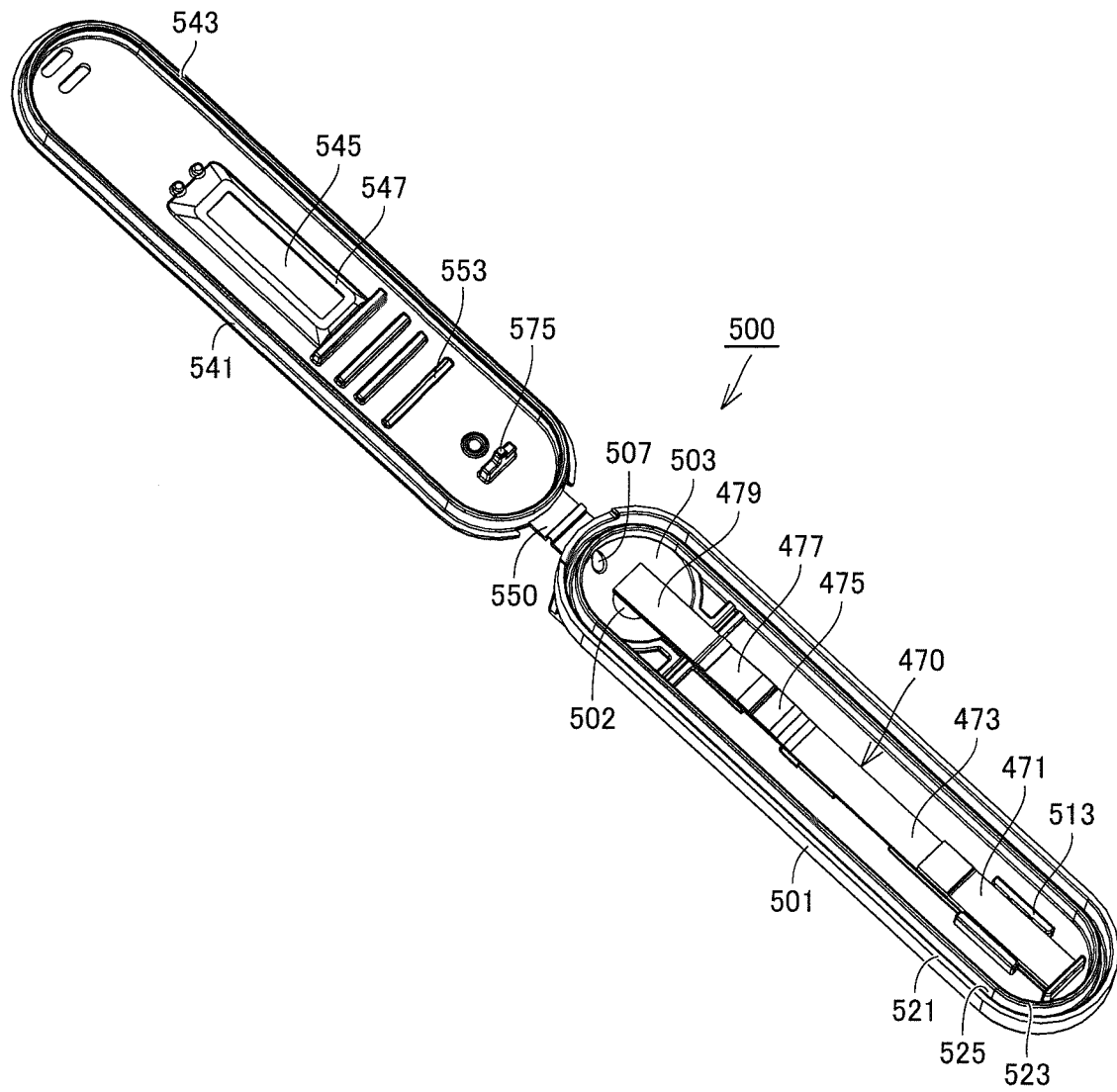
[図14]

FIG.14



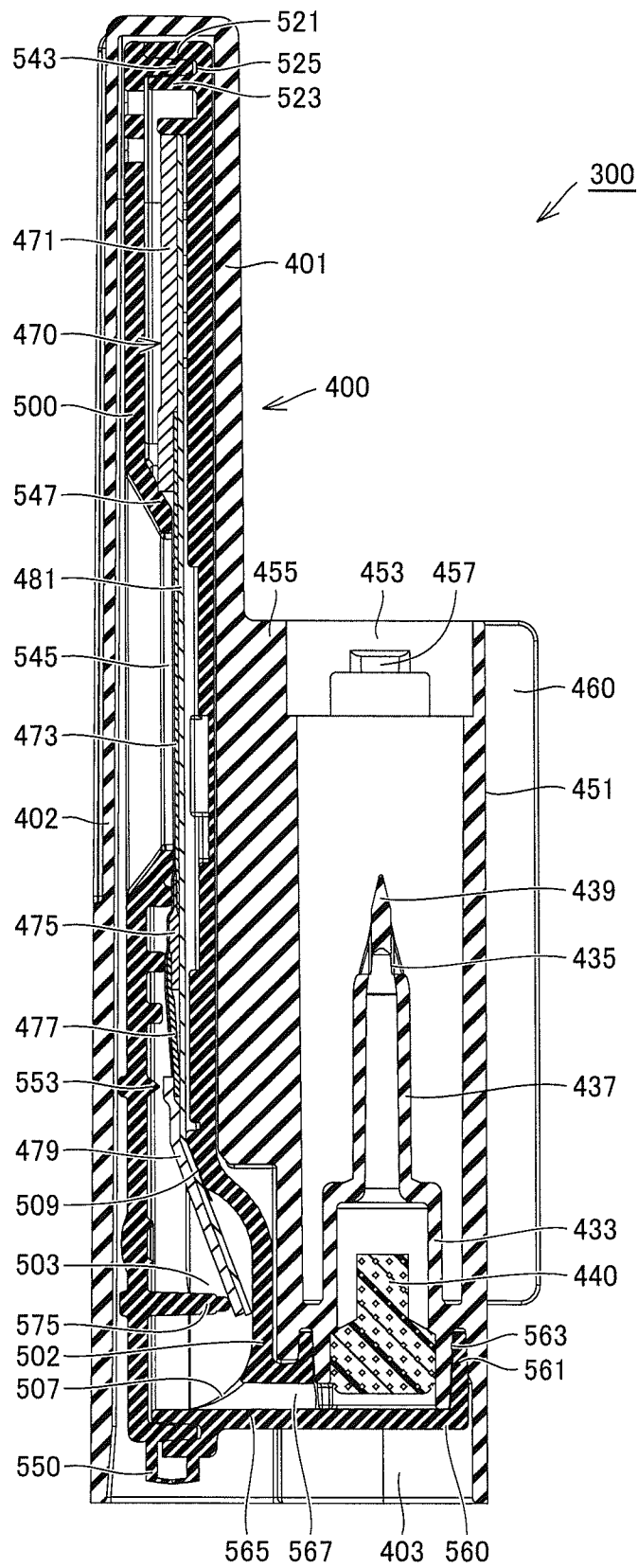
[図15]

FIG.15



[図16]

FIG.16



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2017/001321

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

G01N33/543(2006.01)i, G01N1/04(2006.01)i, G01N33/48(2006.01)i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

G01N33/543, G01N1/04, G01N33/48

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

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2017
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2017	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2017

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 Y	JP 2015-187601 A (Nipro Corp.), 29 October 2015 (29.10.2015), paragraphs [0020] to [0030], [0032] to [0040], [0050] to [0059], [0076] to [0079]; fig. 1 to 5, 10 (Family: none)	1-3 4
Y	JP 2015-034806 A (Nipro Corp.), 19 February 2015 (19.02.2015), paragraph [0047]; fig. 5, 12 (Family: none)	4

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
 "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
 "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
 "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
 "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
 "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
 "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
 "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
09 February 2017 (09.02.17)

Date of mailing of the international search report
21 February 2017 (21.02.17)

Name and mailing address of the ISA/
Japan Patent Office
3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2017/001321

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2015-535078 A (Boditechmed Inc.), 07 December 2015 (07.12.2015), paragraphs [0044], [0058] to [0059]; fig. 6, 8 to 9, 11 & US 2015/0251177 A1 paragraphs [0058], [0072] to [0073]; fig. 6, 8 to 9, 11 & WO 2014/061954 A1 & EP 2910946 A1	4
A	JP 08-193994 A (Sekisui Chemical Co., Ltd.), 30 July 1996 (30.07.1996), paragraphs [0079] to [0083], [0109] to [0116]; fig. 14 (Family: none)	1-4
A	JP 10-185912 A (Nissho Corp.), 14 July 1998 (14.07.1998), paragraphs [0010] to [0016]; fig. 1 to 3 (Family: none)	1-4

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. G01N33/543(2006.01)i, G01N1/04(2006.01)i, G01N33/48(2006.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. G01N33/543, G01N1/04, G01N33/48

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	1971-2017年
日本国実用新案登録公報	1996-2017年
日本国登録実用新案公報	1994-2017年

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X Y	JP 2015-187601 A（ニプロ株式会社）2015.10.29, [0020]-[0030], [0032]-[0040], [0050]-[0059], [0076]-[0079]及び図 1-5, 10（フ ァミリーなし）	1-3 4
Y	JP 2015-034806 A（ニプロ株式会社）2015.02.19, [0047]及び図 5, 12 （ファミリーなし）	4

☒ 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

09.02.2017

国際調査報告の発送日

21.02.2017

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁（ISA/J P）

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官（権限のある職員）

渡邊 吉喜

2 J

6202

電話番号 03-3581-1101 内線 3252

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y	JP 2015-535078 A (ボディテックメド インコーポレイテッド) 2015.12.07, [0044], [0058]-[0059]及び図 6, 8-9, 11 & US 2015/0251177 A1 [0058], [0072]-[0073], Figs. 6, 8-9, 11 & WO 2014/061954 A1 & EP 2910946 A1	4
A	JP 08-193994 A (積水化学工業株式会社) 1996.07.30, [0079]-[0083], [0109]-[0116]及び図 14 (ファミリーなし)	1-4
A	JP 10-185912 A (株式会社ニッショー) 1998.07.14, [0010]-[0016] 及び図 1-3 (ファミリーなし)	1-4