【公報種別】特許法第１７条の２の規定による補正の掲載
【部門区分】第１部門第２区分
【発行日】平成18年3月23日(2006.3.23)

【公開番号】特開2000-232973(P2000-232973A)
【公開日】平成12年8月29日(2000.8.29)
【出願番号】特願平11-76278
【国際特許分類】
Ａ６１Ｂ　5/151　(2006.01)
Ａ６１Ｂ　5/145　(2006.01)
Ｇ０１Ｎ　27/327　(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｂ　5/14　３００Ｄ
Ａ６１Ｂ　5/14　３１０
Ｇ０１Ｎ　27/30　３５３Ｚ

【手続補正書】
【提出日】平成18年2月4日(2006.2.4)
【手続補正１】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】全文
【補正方法】変更
【補正の内容】
【書類名】　明細書
【発明の名称】ランセット一体型測定装置
【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測定装置であって、
上記装着体は穿刺体及びセンサを有し、上記本体は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有し、上記本体もしくは上記装着体は、上記穿刺体の穿刺深さを調節する機構を具備していることを特徴とするランセット一体型測定装置。
【請求項２】　上記装着体は穿刺体ガイド軸を備えており、
上記駆動機構は上記穿刺体ガイド軸に駆動力を与える押圧ロッドを備えていることを特徴とする請求項１記載の測定装置。
【請求項３】　上記穿刺体の深さを調節する機構は、段階型調節機構であることを特徴とする請求項２記載の測定装置。
【請求項４】　上記段階型調節機構は、上記本体もしくは上記装着体に設置した段階的に前進及び後退駆動することができるリング状構造体を有し、このリング状構造体による押圧ロッドの前進及び後退駆動の距離を変える機能により、押圧ロッドが穿刺体の駆動力を受ける穿刺体ガイド軸の前進及び後退駆動距離を変えることで穿刺深さを調節することを特徴とする請求項３記載のランセット一体型測定装置
【請求項５】　上記リング状構造体の前進及び後退駆動の距離は、段階的に位置を決めるための止め具により固定されることを特徴とする請求項４記載のランセット一体型測定装置。
【請求項６】　上記リング状構造体は、上記装着体に設けられており、かつ上記本体に上記装着体を装着していない状態において、上記止め具による固定位置を選択できることを特徴とする請求項５に記載のランセット一体型測定装置。
【請求項７】　上記リング状構造体は、上記本体に設けられており、上記本体の外部から上記止め具による固定位置を選択できることを特徴とする請求項５に記載のランセッ

ト一体型測定装置。

【発明の詳細な説明】

【０００１】

【発明が属する技術分野】

血中グルコース濃度（以下「血糖値」という）等、検体中に含まれる特定成分を測定するための測定装置であって、かつ、穿刺体の深さ調節機能を具備したランセット一体型測定装置に関する。

【０００２】

【従来の技術】

本発明で用いる測定装置は、医療、スポーツ科学等、用途は多様であるが、検体測定の例として、糖尿病患者による血糖値の自己測定を挙げる。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センサを本体に挿着して使用される。センサに検体である血液を毛細管現象を利用し供給することにより、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。

【０００４】

この患者自身による血糖値測定の場合、患者は、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検体の供給を行うのが一般的である。このランセットは穿刺体及び穿刺体の駆動機構により構成され、患者の指先等の皮膚に小さな孔を開けるための器具であり、こうして開けられた孔から検体を上記したセンサに供給することにより、比較的簡便に血糖値の自己測定を行うことができる。この場合の供給とは、指先等にある検体を前記センサの検体導入口に付着させる行為をいう。このような測定方式では、血糖値測定装置、ランセット、センサといった数点からなる測定器具の一式を携帯所持し、必要時にそれらを組み合わせて測定している。

【０００５】

一方、上記血糖値測定装置と上記ランセットとを一体化したランセット一体型血糖値測定装置が特願平１０－１６６８９４に示されている。このランセット一体型血糖値測定装置は、本体と、この本体に装着して使用する装着体とを備えた血糖値測定装置であって、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。

【０００６】

上記装着体は、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。皮膚当接面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、皮膚から検体がセンサに供給され、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検体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。

【０００７】

このように、上記ランセット一体型血糖値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、測定者は、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その使い勝手が著しく向上している。

【０００８】

【発明が解決しようとする課題】

上述した従来のランセット一体型血糖測定装置にあっては、測定操作が簡便になっており操作ミスによる測定の失敗は減少するが、検体量不足及び過剰による測定の失敗は解消できていない。また、測定者は、年齢、性別、職業等によって皮膚の硬さが異なっており、同じ長さの穿刺体を用いた場合、得られる検体量が全く異なる。また、近年においては、より痛みの少ない低侵襲検体供給のニーズから、検体量が１μＬ以下で測定可能なセンサが開発されており、穿刺したときの痛みの低減と任意の検体量を安定に確保させ、個人差に対応する必要があった。本願発明は、上記欠点に鑑みて考案されたものであり、皮膚の硬さ等による検体量の個人差を解消すると共に、患者の痛みを軽減させ、確実に測定のできるランセット一体型測定装置を提供することをその課題としている。

【０００９】

【課題を解決するための手段】

上記課題を達成するため、本発明では、本体と、この本体に装着して使用する装着体とを備えた測定装置であって、上記装着体は穿刺体及びセンサを有し、上記本体は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有し、上記本体もしくは上記装着体は、前進及び後退可能である穿刺体の穿刺深さを調節する機構を具備したランセット一体型測定装置が提供される。また、上記装着体は穿刺体ガイド軸を備えており、上記駆動機構は上記穿刺体ガイド軸に駆動力を与える押圧ロッドを備えている。さらに、上記穿刺体の深さを調節する機構は、段階型調節機構である。この上記段階型調節機構は、上記本体もしくは上記装着体に設置した段階的に前進及び後退駆動することができるリング状構造体を有し、このリング状構造体による押圧ロッドの前進及び後退駆動の距離を変える機能により、押圧ロッドが穿刺体の駆動力を受ける穿刺体ガイド軸の前進及び後退駆動距離を変えることで穿刺体の深さを調節することができる。さらに、上記リング状構造体の前進及び後退駆動の距離は、段階的に位置を決めるための止め具により固定されたランセット一体型測定装置である。リング状構造体は、装着体に設けられている場合において、たとえば本体に装着体を装着していない状態において、止め具による固定位置を選択でき、あるいは本体に設けられている場合において、本体の外部から上記止め具による固定位置を選択できるように構成される。

【００１０】

【発明の実施の形態】

図1は本願発明のランセット一体型測定装置の分解図である。図1に示されるように、本願発明に係る測定装置１は、本体２と装着体３とを組み合わせて使用される。本体２は、その上面にスイッチボタン類、ＬＣＤ表示器４などが配置されている。この本体２の前部には筒状部５が延出形成されており、その先端部には、本体２の前部筒状部７の外形と対応したキャップ状の装着体３が装着されている。また、このキャップ状の装着体３には、穿刺体ガイド軸１０を有する穿刺体６、検体に応答するセンサ９が装着されている。このキャップ状の装着体３の主要部分は樹脂成形によって作製できる。好ましくはポリスチレン系樹脂、ポリエステル系樹脂、ポリアミド系樹脂、塩化ビニル系樹脂、シリコン樹脂などを用いることができる。上述した本体２の内部には、穿刺体６を前進駆動するための駆動機構、および、マイクロコンピュータ等の回路等が内蔵される。さらに、符号８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。ここで、上記ランセットとは、穿刺体６と穿刺体６の駆動機構により構成される。

【００１１】

穿刺体６の深さ調節機構は、装着体３及び測定装置１の本体２のいずれに設置しても良い。この時、上記装着体３に設置する場合は穿刺体ガイド軸１０上にリング状構造体１１ａ、測定装置１の本体２に設置する場合は筒状部７にリング状構造体１１ｂを設置するの

が好ましい。また、上記穿刺体６の深さ調節機構は、段階的に調節が可能であり、この段階的な穿刺深さは、２～５段階で、深さは、０．５ｍｍ～３．０ｍｍが好ましい。

【００１２】

上記センサ９は図２に示すように、上面に作用極２６および対極２７が膜形成された絶縁ベース板２８と、作用極２６および対極２７の一部を露出させるように絶縁ベース板２８上に積層された板状スペーサ３０と、この板状スペーサ３０にさらに積層された板状カバー３１と、により構成されており、穿刺体６が通過しうる貫通孔１９と、この貫通孔１９と連通して厚みの中の検体通路２９とを備え、この検体通路２９の内壁に反応部が形成された構成を備えている。実際の測定時には、貫通孔１９を通って、穿刺体６が突出し皮膚に傷をつけ検体を供給する。この時、貫通孔１９は、穿刺体６が通過する孔であるため、この貫通孔１９は皮膚の傷、すなわち出液部にきわめて近接している。よって容易にこの傷から出液した検体が、毛管現象により、貫通孔１９を介してセンサ９の検体通路２９に導入させられ反応が開始できる。

【００１３】

以下に、本願発明の穿刺体の深さ調節機構の詳細な構造と利点を含めて実施例を用いて説明する。

【００１４】

（実施例１）

上記深さ調節機構を上記装着体に設置した場合の実施例を以下に示す。図３は、装着体３および本体２に延出形成した筒状部５の断面図を示し、図４は、リング状構造体１１ａの分解図を示している。ポリエステル系樹脂で成形したキャップ状の装着体３は本体２の前部筒状部７の外形に対応しており、前記装着体３の底壁には測定時に穿刺体６が通過する貫通孔１９を有するセンサ９、センサ９の上方にはバネ部材１８を有する穿刺体６が一体となって組み込まれている。

【００１５】

前記穿刺体６には、穿刺体６の前進及び後退の駆動力を受ける穿刺体ガイド軸１０が連結している。また、筒状部５内には、押圧体からの穿刺体の前進及び後退の駆動力を伝える前進及び後退可能な押圧ロッド１２と、センサ９と接し検体反応後の電気信号を伝えるピン１７を有するコネクタ１６が２本組み込まれている。このコネクタ１６からリード線１３により本体２のマイクロコンピュータに連結されている。

【００１６】

上記キャップ状の装着体３の穿刺体６の上方の穿刺体ガイド軸１０の周囲にはリング状構造体１１ａが組み込まれており、このリング状構造体１１ａにより穿刺体６の深さ調節が可能である。このリング状構造体１１ａは、突起状の止め具１４を有している。このリング状構造体１１ａ及び突起状の止め具１４は、シリコン樹脂で作製されており、この止め具１４の凹凸により、０．５ｍｍ、１．０ｍｍ、１．５ｍｍ、２．０ｍｍ、２．５ｍｍの５段階で皮膚等に穿刺する穿刺体６の深さを固定することができる。この止め具１４により、任意の穿刺体６の深さで精度良く穿刺することができる。

【００１７】

測定者は、予めリング状構造体１１ａを目的の長さに設定してから装着体３を本体２に装着する。穿刺時は、押圧体から伝えられた穿刺体駆動力が押圧ロッド１２に伝わり、この押圧ロッド１２が穿刺体ガイド軸１０の先端部とリング状構造体１１ａの先端部との距離１５だけ穿刺体ガイド軸１０を押すのでこの距離１５が穿刺体の前進及び後退の駆動距離になる。これにより、測定者に合った穿刺体６の深さで測定が行え、痛みや測定の失敗を防ぐことができる。

【００１８】

（実施例２）

上記深さ調節機構を上記装着体に設置した場合の実施例を以下に示す。図５は、装着体３および本体２に延出形成した筒状部５の断面図を示し、図６は、リング状造体１１ｂと止め具１４を有する突起状構造体２０の断面斜視図を示している。実施例１と同様に、ポ

リエステル系樹脂で成形したキャップ状の装着体３は本体２の前部筒状部７の外形に対応しており、装着体３の底壁には測定時に穿刺体６が通過する貫通孔１９を有するセンサ９、センサ９の上方にはバネ部材１８を有する穿刺体６が一体となって組み込まれている。

【００１９】

上記本体２の前部筒状部７には、止め具１４を有する突起状構造体２０が２箇所設置されており、前記突起状構造体２０、コネクタ１６及び穿刺体ガイド軸１０が貫通する前進及び後退可能なリング状構造体１１ｂが配置されている。また、前記リング状構造体１１ｂが前進及び後退できるように筒状部５と前部筒状部７の間にトンネル空間２２が設けられている。前記リング状構造体１１ｂは、図７に示すように、コネクタが貫通するコネクタ貫通孔２３、止め具１４を有する突起状構造体２０が貫通する突起状構造体貫通孔２５及び穿刺体ガイド軸１０が貫通する穿刺体ガイド軸貫通孔２４により構成される。前記リング状構造体１１ｂは、装着体３を本体２に装着する前後のいずれにおいても、止め具１４及び前記リング状構造体１１ｂの凹凸により、０．５ｍｍ、１．０ｍｍ、１．５ｍｍ、２．０ｍｍ、２．５ｍｍの５段階でスライドするように前進及び後退ができ、皮膚等に穿刺する穿刺体６の深さを固定することができる。このように任意の穿刺体６の深さで精度良く穿刺することができる。

【００２０】

穿刺時は、押圧体から伝えられた穿刺体駆動力が押圧ロッド１２に伝わり、この押圧ロッド１２が穿刺体ガイド軸１０の先端部とリング状構造体１４の先端部との距離２１だけ穿刺体ガイド軸１０を押すのでこの距離２１が穿刺体の前進及び後退の駆動距離になる。これにより、測定者に合った穿刺体６の長さで測定が行え、痛みや測定の失敗を防ぐことができる。また、本体２に深さ調節機構が設置されているため、本体２へ装着体３の装着の有無にかかわらず、穿刺体６の穿刺深さを調節でき、装着体３の製造コストを下げることができるので、測定者の経済的負担が軽減できるのは明らかである。

【００２１】

【発明の効果】

本願発明の「ランセット一体型測定装置」により、皮膚の硬さ等による検体量の個人差を解消できると共に、患者の痛みを軽減させ、確実に測定のできるランセット一体型測定装置を提供することができる。その結果、検体量不足や過剰による測定の失敗を防ぐことができ、測定のやり直しの必要がなくなるので、測定者の経済的負担が低減できる。

【図面の簡単な説明】

【図１】 ランセット一体型測定装置の正面図

【図２】 センサの分解図

【図３】 装着体及び本体に延出形成した筒状部の断面図 （装着体に深さ調節機構を設置）

【図４】 リング状構造体の分解図（装着体に深さ調節機構を設置）

【図５】 装着体及び本体に延出形成した筒状部の断面図（本体に深さ調節機構を設置）

【図６】 リング状造体と止め具を有する突起状構造体の断面斜視図（本体に深さ調節機構を設置）

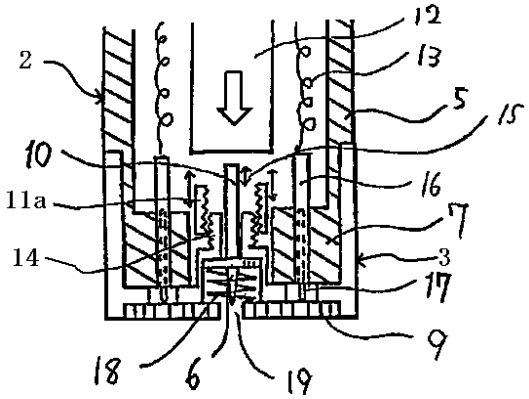
【図７】 リング状構造体の平面図（本体に深さ調節機構を設置）

【符号の説明】

１：測定装置
２：本体
３：装着体
４：ＬＣＤ表示器
５：筒状部
６：穿刺体
７：前部筒状部
８：押圧部

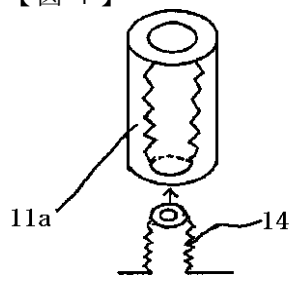
９：センサ
１０：穿刺体ガイド軸
１１ａ：リング状構造体（装着体に設置）
１１ｂ：リング状構造体（本体に設置）
１２：押圧ロッド
１３：リード線
１４：止め具
１５：穿刺体の駆動距離（リング状構造体を装着体に設置した時）
１６：コネクタ
１７：ピン
１８：バネ部材
１９：貫通孔
２０：突起状構造体
２１：穿刺体の駆動距離（リング状構造体を本体に設置した時）
２２：トンネル空間
２３：コネクタ貫通孔
２４：穿刺体ガイド軸貫通孔
２５：突起上構造体貫通孔
２６：作用極
２７：対極
２８：絶縁ベース板
２９：検体通路
３０：板状スペーサ
３１：板状カバー

【手続補正２】
【補正対象書類名】図面
【補正対象項目名】図３
【補正方法】変更
【補正の内容】
【図３】

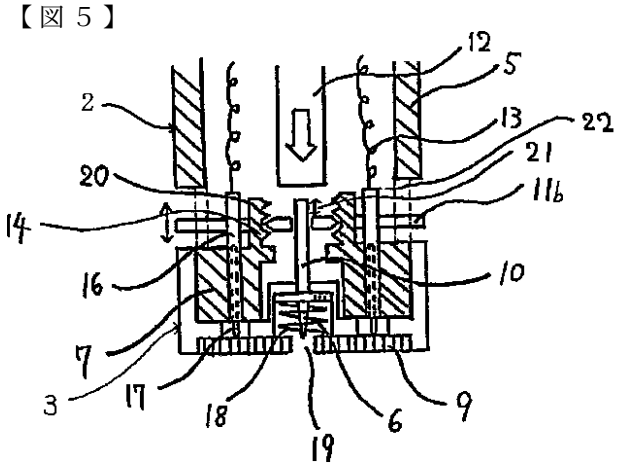


【手続補正３】
【補正対象書類名】図面
【補正対象項目名】図４
【補正方法】変更
【補正の内容】

【図４】



【手続補正４】
【補正対象書類名】図面
【補正対象項目名】図５
【補正方法】変更
【補正の内容】
【図５】



【手続補正５】
【補正対象書類名】図面
【補正対象項目名】図７
【補正方法】変更
【補正の内容】
【図７】

