

(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  
2018年4月5日 i05.04.2018)



(10) 国際公開番号

WO 2018/061771 A 1

(51) 国際特許分類：

G<sup>W</sup>N 33/52 (2006.01) G01N 21/27 (2006.01)  
G01N 21/78 (2006.01) G01N 33/66 (2006.01)  
G01N 21/01 (2006.01)

(21) 国際出願番号： PCT/JP2017/033047

(22) 国際出願日： 2017年9月13日 (13.09.2017)

(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 2016-188724 2016年9月27日 (27.09.2016) JP

(71) 出願人 テルモ株式会社 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP] ; 〒15 10072 東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 4 番 1 号 Tokyo (JP).

(72) 発明者： 滝 浪 雅 夫 (AKINAMI Masao); 〒4093853 山梨県中巨摩郡昭和町築地

新居 1 7 2 7 番地の 1 テルモ株式会社内 Yamanashi (JP).

(74) 代理人： 杉 村 憲 司 (SUGIMURA Kenji) ; 〒1000013 東京都千代田区霞が関三丁目 2 番 1 号 霞が関コモンゲート西館 3 6 階 Tokyo (JP).

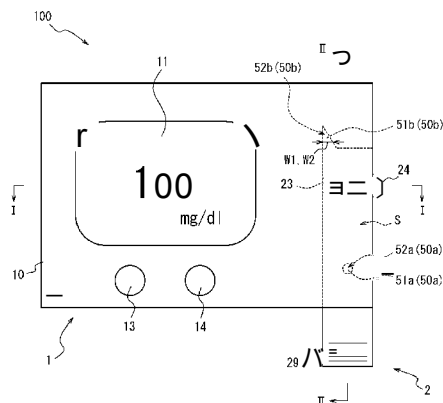
(81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能) : AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, 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.

(54) Title: COMPONENT MEASUREMENT DEVICE SET AND COMPONENT MEASUREMENT CHIP

(54) 発明の名称： 成分測定装置セット及び成分測定チップ

(57) Abstract: A component measurement device set according to the present disclosure includes: a component measurement chip including a reagent that undergoes a color reaction with a component being measured in a body fluid; and a component measurement device that has the component measurement chip mounted thereon, and that measures the component being measured on the basis of optical characteristics of a reaction product obtained as a result of the color reaction between the component being measured and the reagent. The component measurement chip and the component measurement device have a plurality of projected and recessed portions constituted by projected portions and recessed portions that are engaged with each other so as to maintain the position of the component measurement chip relative to the component measurement device at a predetermined mounting position.

(57) 要約：本開示に係る成分測定装置セットは、体液中の被測定成分と呈色反応する試薬を有する成分測定チップと、前記成分測定チップが装着され、前記被測定成分と前記試薬との呈色反応により得られる反応物の光学的特性に基づいて前記被測定成分を測定する成分測定装置と、を備え、前記成分測定チップ及び前記成分測定装置には、前記成分測定チップの前記成分測定装置に対する相対位置を所定の装着位置に維持するように係合する凸部及び凹部で構成される凹凸部が複数設けられている。



(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 :

一 国際調査報告 (条約第21条(3))

## 明 細 書

発明の名称 : 成分測定装置セット及び成分測定チップ

### 技術分野

[0001] 本開示は、成分測定装置セット及び成分測定チップに関する。

### 背景技術

[0002] 従来、血液や尿等の体液中の所定成分である被測定成分を測定する成分測定装置が広く普及している。測定原理として、例えば、体液中の被測定成分を酵素等と反応させ、反応物に電圧を印加した上で流れる電流を測定し、この電流量によって被測定成分を測定する所謂「電極法」を利用する成分測定装置が知られている。また、別の測定原理として、体液中の被測定成分を試薬と呈色反応させ、反応物の光学的特性を測定することにより被測定成分を測定する所謂「比色法」を利用する成分測定装置も知られている。

[0003] 特許文献1には、所謂「比色法」を利用するメータと、このメータに装着されるテストトリップと、を備えるシステムが記載されている。

### 先行技術文献

#### 特許文献

[0004] 特許文献1 : 特表2008—513788号公報

### 発明の概要

#### 発明が解決しようとする課題

[0005] ところで、上述した「電極法」を利用する成分測定装置の場合には、体液と電極とを接触させることさえできれば比較的安定して体液中の被測定成分を測定することができる。そのため、「電極法」を利用する成分測定装置に対する成分測定チップの装着位置については、両者の電氣的な接点を確実に接触させることができれば、特段に高い位置精度が要求されない。これに対して、光学的特性を測定する上述の「比色法」では、成分測定装置の測定系に対する反応物の位置精度により、被測定成分の測定誤差が大きくなり易い。そのため、成分測定装置の測定系に対する反応物の配置位置は、電極法

」に比べて高い位置精度が要求される。

[0006] 特許文献 1 には、成分測定チップとしてのテストストリップと、成分測定装置としてのメータと、を備える成分測定装置セットとしてのシステムが記載されているが、テスト位置での、テストストリップのメータに対する位置を精度高く維持することについては更なる改善の余地がある。

[0007] 本開示は、所謂「比色法」を利用する成分測定装置に対する成分測定チップの装着位置の位置精度を向上可能な成分測定装置セット及び成分測定チップ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

[0008] 本発明の第 1 の態様として成分測定装置セットは、体液中の被測定成分と呈色反応する試薬を有する成分測定チップと、前記成分測定チップが装着され、前記被測定成分と前記試薬との呈色反応により得られる反応物の光学的特性に基づいて前記被測定成分を測定する成分測定装置と、を備え、前記成分測定チップ及び前記成分測定装置には、前記成分測定チップの前記成分測定装置に対する相対位置を所定の装着位置に維持するように係合する凸部及び凹部で構成される凹凸部が複数設けられている。

[0009] 本発明の 1 つの実施形態として、前記成分測定チップは、前記試薬が収容されている流路を区画しており、前記成分測定チップが前記所定の装着位置にある状態で前記成分測定チップの厚み方向から見た場合に、前記複数の凹凸部は、前記流路を挟む両側に位置している。

[0010] 本発明の 1 つの実施形態として、前記成分測定チップが前記所定の装着位置にある状態で前記成分測定チップの厚み方向から見た場合に、前記成分測定チップは、前記複数の凹凸部よりも前記試薬から離れた位置に把持部を備える。

[0011] 本発明の 1 つの実施形態として、前記複数の凹凸部の少なくとも 1 つの凹凸部は、前記成分測定チップを前記成分測定装置に装着する際に、他の凹凸部が係合するように、前記成分測定チップの前記成分測定装置に対する移動をガイドするガイド部を備える。

- [001 2] 本発明の１つの実施形態として、前記少なくとも１つの凹凸部は、前記成分測定チップの外縁に形成されており、先端に向かって幅が漸減する形状を有する外縁凸部と、前記成分測定装置の前記成分測定チップを収容可能なチップ装着空間の内壁に形成されており、凹底に向かって幅が漸減する形状を有する、前記外縁凸部を受け入れ可能な内壁凹部と、を備える。
- [001 3] 本発明の１つの実施形態として、前記複数の凹凸部の少なくとも１つの凹凸部は、前記成分測定チップが前記所定の装着位置にある状態で、前記成分測定チップ及び前記成分測定装置の一方に設けられ、前記成分測定チップの厚み方向に突出する凸部と、他方に設けられ、前記凸部が嵌合する凹部と、を備える。
- [0014] 本発明の１つの実施形態として、前記少なくとも１つの凹凸部の前記凸部は、前記成分測定装置に形成されている突起部であり、前記少なくとも１つの凹凸部の前記凹部は、前記成分測定チップに形成されている窪み部又は孔部である。
- [001 5] 本発明の１つの実施形態として、前記成分測定装置は、前記成分測定チップが前記所定の装着位置にある状態で、前記成分測定チップに形成された凸部又は凹部の位置、大きさ又は個数を検出する検出部を備え、前記検出部の検出値に応じて前記被測定成分を測定するための測定条件を設定する。
- [001 6] 本発明の第２の態様としての成分測定チップは、体液中の被測定成分と呈色反応する試薬を有し、前記被測定成分と前記試薬との呈色反応により得られる反応物の光学的特性に基づいて前記被測定成分を測定する成分測定装置に装着される成分測定チップであって、前記成分測定装置に対する相対位置を所定の装着位置に維持するように、前記成分測定装置に形成された凸部と係合する凹部、及び、前記成分測定装置に形成された凹部と係合する凸部、を備える、又は、前記成分測定装置に対する相対位置を所定の装着位置に維持するように、前記成分測定装置に形成された凸部と係合する凹部、若しくは、前記成分測定装置に形成された凹部と係合する凸部、を複数備える。

発明の効果

[001 7] 本開示によれば、所謂「比色法」を利用する成分測定装置に対する成分測定チップの装着位置の位置精度を向上可能な成分測定装置セット及び成分測定チップを提供することができる。

### 図面の簡単な説明

[001 8] [図1]\_実施形態としての成分測定装置セットの上面図である。

[図2] 図1のI-I線に沿う断面のうち成分測定チップが装着されている箇所近傍の拡大断面図である。

[図3] 図1のII-II線に沿う断面図である。

[図4] 図1に示す成分測定チップ単体の上面図である。

[図5] 図1に示す成分測定装置の電気ブロック図である。

[図6] 図1に示す成分測定チップを成分測定装置に対して装着する際の1つの装着方法の概要を示す図である。

[図7] 図1に示す成分測定チップを成分測定装置に対して装着する際の1つの装着方法の概要を示す図である。

[図8] 図1に示す第2凹凸部の変形例を示す図である。

[図9] 図1に示す第2凹凸部の変形例を示す図である。

[図10]—実施形態としての成分測定装置セットの成分測定装置及び成分測定チップを別々に示す図である。

### 発明を実施するための形態

[001 9] 以下、成分測定装置セット及び成分測定チップの実施形態について、図1—図10を参照して説明する。各図において共通する部材や部位には、同一の符号を付している。

[0020] 図1は、本発明に係る成分測定装置セットの1つの実施形態としての成分測定装置セット100を示す上面図である。図1に示すように、成分測定装置セット100は、「比色法」を利用する成分測定装置1と、この成分測定装置1に装着されている、本発明の1つの実施形態としての成分測定チップ2と、を備えている。図1では、説明の便宜上、成分測定装置1及び成分測定チップ2のうち成分測定装置1内に位置し上面視で視認できない一部の形

状を、破線により表している。

[0021] 図2は、図1のI-I線に沿う断面のうち、成分測定チップ2が装着されている箇所近傍の拡大断面図である。また、図3は、図1のII-II線に沿う断面図である。更に、図4は、成分測定チップ2の単体の上面図である。図3では、説明の便宜上、成分測定装置1及び成分測定チップ2のうち成分測定装置1内に位置し断面視で視認できない一部の形状を、破線により表している。

[0022] 図2～図4に示すように、成分測定チップ2は、内部に流路23を区画している。この流路23には、体液中の被測定成分と呈色反応する試薬としての発色試薬22が收容されている。また、図1～図3に示すように、成分測定装置1には、成分測定チップ2を装着することが可能である。そして、成分測定装置1は、成分測定装置1に成分測定チップ2が装着されている状態で、体液中の被測定成分と発色試薬22との呈色反応により得られる反応物の光学的特性に基づいて被測定成分を測定することができる。

[0023] 以下、本実施形態の成分測定装置セット100の詳細について説明する。本実施形態の成分測定装置1は、血液中の被測定成分としての血漿中のグルコース濃度 (mg/dL) を測定可能な血糖値測定装置である。また、本実施形態の成分測定チップ2は、成分測定装置1としての血糖値測定装置に装着可能な血糖値測定チップである。このように、本実施形態では、体液中の被測定成分の測定として、血液中のグルコース濃度の測定について説明するが、血液中のグルコース濃度を測定するための血糖値測定装置及び血糖値測定チップに限られず、例えば、血液中の乳酸濃度、尿酸濃度又はコレステロール濃度の測定や、尿蛋白濃度など、各種被測定成分の測定が可能な成分測定装置及び成分測定チップとすることができる。

[0024] < 成分測定チップ2 >

まず、成分測定チップ2について説明する。図1～図4に示すように、本実施形態の成分測定チップ2は板状に構成されており、上面視 (図4参照) において略長方形の外形を有している。より具体的に、本実施形態の成分測定チップ2は、略矩形板状の外形を有するベース部材21と、このベース

部材 2 1 を覆うように対向して配置されたカバー部材 2 5 と、ベース部材 2 1 とカバー部材 2 5 との間の距離を所定間隔に維持する 2 つのスペーサ部材 2 7 と、を備えている。カバー部材 2 5 は、成分測定チップ 2 の上面視 (図 4 参照) において、ベース部材 2 1 と略同一の外形を有しており、同上面視においてベース部材 2 1 及びカバー部材 2 5 の略全域が重なっている。本実施形態の成分測定チップ 2 の流路 2 3 は、ベース部材 2 1、カバー部材 2 5 及び 2 つのスペーサ部材 2 7 に囲まれることにより形成されている。また、本実施形態の試薬としての発色試薬 2 2 は、流路 2 3 を閉塞しないように、流路 2 3 を区画する内壁としてのベース部材 2 1 の上面に塗布されることで、ベース部材 2 1 の上面上に配置されている。換言すれば、ベース部材 2 1 の上面上の発色試薬 2 2 と、この発色試薬 2 2 と対向するカバー部材 2 5 の下面と、の間には間隙 2 8 が形成されている。

[0025] 流路 2 3 は、成分測定チップ 2 の厚み方向 A と直交する方向に延在しており、成分測定チップ 2 の 1 つの側端面から別の側端面まで貫通している。より具体的に、本実施形態の流路 2 3 は、成分測定チップ 2 の上面視 (図 4 参照) にて、略長方形の成分測定チップ 2 の長手方向 (図 4 の上下方向) と直交する短手方向 (図 4 の左右方向) に延在しており、短手方向の一方側の側端面から他方側の側端面まで貫通している。流路 2 3 の一端が形成されている成分測定チップ 2 の短手方向の一方側の側端面には、外方から血液を流路 2 3 内に供給可能な筒状の供給部 2 4 が形成されている。本実施形態の筒状の供給部 2 4 は、ベース部材 2 1 の外縁に形成された突出部、カバー部材 2 5 の外縁に形成された突出部、及び、2 つのスペーサ部材 2 7 それぞれに形成された突出部、の 4 つの突出部が環状に接続されることにより構成されている。

[0026] 成分測定チップ 2 の外方から供給部 2 4 に供給された血液は、例えば毛細管現象を利用して流路 2 3 に沿って移動し、発色試薬 2 2 の保持位置まで到達し、発色試薬 2 2 と接触する。血液と発色試薬 2 2 とが接触すると、血液中の被測定成分としてのグルコースと発色試薬 2 2 とが呈色反応し、発色試



薬 2 2 の保持位置及び流路 2 3 の間隙 2 8 の位置で、呈色反応による反応物が生成される。

[0027] 本実施形態の流路 2 3 は、ベース部材 2 1、カバー部材 2 5 及び 2 つのスペーサ部材 2 7 により区画されているが、流路を区画する部材数は、本実施形態の構成に限られない。例えば、厚み方向 A の一方側の面に溝が形成されたベース部材と、この溝が形成された一方側の面を覆うように取り付けられたカバー部材と、の 2 つの部材のみで流路を形成することも可能である。このように、成分測定チップの流路を、3 つ以下の部材により区画することも可能である。また、5 つ以上の部材により区画される流路を形成することも可能である。

[0028] また、本実施形態の成分測定チップ 2 は、ユーザが操作する際に把持しやすい把持部 2 9 を備えている。本実施形態の把持部 2 9 は、成分測定チップ 2 の上面視 (図 4 参照) で、長手方向の一端部に形成されている。

[0029] ベース部材 2 1 およびカバー部材 2 5 の材質としては、光の透過のために透明な素材を用いることが好ましい。例えば、ポリエチレンテレフタレート (PET)、ポリメチルメタクリレート (PMMA)、ポリスチレン (PS)、環状ポリオレフィン (COP) や環状オレフィンコポリマー (COC)、ポリカーボネード (PC) 等の透明な有機樹脂材料 ; ガラス、石英等の透明な無機材料 ; が挙げられる。

[0030] また、スペーサ部材 2 7 は、透明か不透明かを問わず、ベース部材 2 1 およびカバー部材 2 5 と同様の材料により形成することができる。例えば、ポリエチレンテレフタレート (PET)、ポリメチルメタクリレート (PMMA)、ポリスチレン (PS)、環状ポリオレフィン (COP) や環状オレフィンコポリマー (COC)、ポリカーボネード (PC) 等の有機樹脂材料 ; ガラス、石英等の無機材料 ; が挙げられる。これらの材料から形成されたスペーサ部材 2 7 は、接着剤を用いて、ベース部材 2 1 及びカバー部材 2 5 に接着されるが、このような構成に代えて、上述の材料から形成された基材を有する両面テープを用いてもよい。

[0031] 試薬としての発色試薬 22 は、血液中の被測定成分と反応して、被測定成分の血中濃度に応じた色に呈色する呈色反応を引き起こすものであり、本実施形態の発色試薬 22 は、上述したようにベース部材 21 上に塗布されている。そして、本実施形態の発色試薬 22 は、血液中の被測定成分としてのグルコースと反応するものである。本実施形態の発色試薬 22 としては、例えば、(i) グルコースオキシダーゼ (G O D) と (i i) ペルオキシダーゼ (P O D) と (i i i) 1 \_ (4 \_ スルホフェニル) \_ 2 , 3 -ジメチル - 4 -アミノ - 5 \_ ピラゾロンと (i v) N \_ エチル \_ N \_ (2 -ヒドロキシ \_ 3 \_ スルホプロピル) \_ 3 , 5 \_ ジメチルアニリン、ナトリウム塩、1水和物 (M A O S) との混合試薬、あるいはグルコースデヒドロゲナーゼ (G D H) とテトラゾリウム塩及び電子メディエーターとの混合試薬などが挙げられる。さらに、リン酸緩衝液のような緩衝剤が含まれていてもよい。発色試薬 22 の種類、成分については、これらに限定されない。

[0032] < 成分測定装置 1 >

次に、成分測定装置 1 について説明する。成分測定装置 1 は、例えば樹脂材料からなるハウジング 10 と、このハウジング 10 の上面に設けられたボタン群と、ハウジング 10 の上面に設けられた液晶又は L E D ( L i g h t E m i t t i n g D i o d e の略) 等で構成される表示部 11 と、を備えている。本実施形態のボタン群は、電源ボタン 13 と、操作ボタン 14 とにより構成されている。

[0033] 図 1 ~ 図 3 に示すように、ハウジング 10 は、扁平状に構成されており、ハウジング 10 の厚み方向 B (成分測定チップ 2 が成分測定装置 1 に装着されている状態では厚み方向 A と同じ方向) の上面側から見た上面視 (図 1 参照) において略矩形状の外形を有している。また、図 1 ~ 図 3 に示すように、ハウジング 10 には、外方に開放されている隙間状のチップ装着空間 S が区画されている。具体的に、ハウジング 10 は、厚み方向 B と直交する方向に位置する側端面の開口を通じて外方と連通する隙間状のチップ装着空間 S を区画している。本実施形態のチップ装着空間 S の高さ H は、チップ装着空

間Sの全域において略一様である。また、本実施形態の成分測定チップ2のうち少なくともチップ装着空間Sに收容される部分の厚みTは、チップ装着空間Sの高さHより若干小さい寸法となっている。

[0034] 成分測定装置1に対して成分測定チップ2を装着する際は、外方からハウジング10の側端面に形成された開口を通じて、成分測定チップ2をチップ装着空間S内に挿入する。成分測定チップ2を成分測定装置1に対して所定の装着位置まで移動させると、成分測定装置1が成分測定チップ2に係止した状態となる。このように係止状態とすることにより、成分測定チップ2の成分測定装置1に対する装着が完了する。換言すれば、このような係止状態とすることにより、成分測定チップ2が成分測定装置1に対して装着されている状態となる。成分測定装置1に対する成分測定チップ2の装着手法の詳細や、成分測定装置1と成分測定チップ2との係止状態についての詳細については後述する（図6、図7等参照）。

[0035] 表示部11は、例えば、成分測定装置1により測定された被測定成分の情報を表示する。本実施形態では、成分測定装置1としての血糖値測定装置により測定されたグルコース濃度（mg/dL）を表示部11に表示することができる。表示部11には、被測定成分の情報のみならず、成分測定装置1の測定条件やユーザに所定の操作を指示する指示情報等、各種情報を表示できるようにしてもよい。ユーザは、表示部11に表示された内容を確認しながら、ボタン群の電源ボタン13や操作ボタン14を操作することができる。

[0036] ここで、図5は、図1～図3に示す成分測定装置1の電気ブロック図である。図5には、説明の便宜上、成分測定装置1に装着された状態の成分測定チップ2の断面（図2と同じ断面）を併せて示している。

[0037] 図5に示すように、成分測定装置1は、上述したハウジング10（図1参照）、表示部11、電源ボタン13及び操作ボタン14の他に、演算部60と、メモリ62と、電源回路63と、測定光学系64と、を更に備えている。

[0038] いわゆる比色法の成分測定装置 1 は、体液中の被測定成分と発色試薬 2 2 との呈色反応により生成される反応物に向かって光を照射し、その透過光量（又は反射光量）を検出し、被測定成分の濃度に応じた発色の強度に相關する検出信号を得る。そして、成分測定装置 1 は、予め作成された検量線を参照することにより、被測定成分を測定することができる。本実施形態の成分測定装置 1 は、上述したように、血液中の血漿成分におけるグルコース濃度（mg/dL）を測定するものであり、本実施形態の成分測定装置 1 では、表示部 1 1、電源ボタン 1 3、操作ボタン 1 4、演算部 6 0、メモリ 6 2、電源回路 6 3、及び測定光学系 6 4 が相互に連携することにより、グルコース濃度の測定を実現している。

[0039] 演算部 6 0 は、M P U（Micro-Processing Unit）又はC P U（Central Processing Unit）で構成されており、メモリ 6 2 に格納されたプログラムを読み出し実行することで、各部の制御動作を実現可能である。メモリ 6 2 は、揮発性又は不揮発性である非一過性の記憶媒体で構成され、ここで示す成分測定方法を実行するために必要な、成分測定プログラムを含む各種データを読み出し又は書込み可能である。電源回路 6 3 は、電源ボタン 1 3 の操作に応じて、演算部 6 0 を含む成分測定装置 1 内の各部に電力を供給し、又はその供給を停止する。

[0040] 測定光学系 6 4 は、体液としての血液と、試薬としての発色試薬 2 2 と、の呈色反応により生じる反応物の光学的特性を取得可能な光学システムである。測定光学系 6 4 は、具体的には、発光部 6 6 と、発光制御回路 7 0 と、受光部 7 2 と、受光制御回路 7 4 と、を備えている。

[0041] 図 2 に示すように、成分測定装置 1 のハウジング 1 0 の内部には、チップ装着空間 S と連通する、発光部 6 6 が収容されている第 1 の空間 4 1 が形成されている。また、図 2 に示すように、成分測定装置 1 のハウジング 1 0 の内部には、チップ装着空間 S と連通する、受光部 7 2 が収容されている第 2 の空間 4 2 が形成されている。成分測定チップ 2 が成分測定装置 1 のチップ装着空間 S に収容されていない状態では、第 1 の空間 4 1 と、第 2 の空間 4

2 とは、チップ装着空間 S を挟んで対向し、成分測定チップ 2 が成分測定装置 1 のチップ装着空間 S に収容されている状態では、第 1 の空間 4 1 と、第 2 の空間 4 2 とは、成分測定チップ 2 の試薬としての発色試薬 2 2 が保持されている保持位置及び間隙 2 8 を挟んで対向する（図 2 参照）。

[0042] また、本実施形態の発光部 6 6 は、第 1 の波長を有する光を発する第 1 の発光素子 6 6 a と、第 1 の波長と異なる第 2 の波長を有する光を発する第 2 の発光素子 6 6 b とを含む。ここで、第 1 の波長は、血糖量に応じた発色度合を測定するための測定波長であり、例えば 6 0 0 ～ 9 0 0 n m の波長帯にある。第 2 の波長は、血液中の赤血球濃度を測定するための波長であり、例えば 5 1 0 ～ 5 9 0 n m の波長帯にある。

[0043] 本実施形態では、第 1 の発光素子 6 6 a 及び第 2 の発光素子 6 6 b として発光ダイオード（L E D）を用いるが、ハロゲンランプ、レーザー等であってもよい。発光部としてハロゲンランプを用いる場合は、特定の波長のみを抽出するために分光フィルタを設けてもよい。また、低エネルギーの照射で有効に実施するために、集光レンズを備える構成としてもよい。

[0044] 本実施形態の受光部 7 2 は、第 1 の発光素子 6 6 a から照射され、成分測定チップ 2 を透過する透過光を受光する第 1 の受光素子 7 2 a と、第 2 の発光素子 6 6 b から照射され、成分測定チップ 2 を透過する透過光を受光する第 2 の受光素子 7 2 b と、を備えている。第 1 の受光素子 7 2 a 及び第 2 の受光素子 7 2 b としては、例えば、フォトダイオード（P D）を用いることができる。受光部 7 2 は、受光した光を所定の信号に変換できればよく、C C D、C M O S 等を利用してもよい。

[0045] 発光制御回路 7 0 は、発光部 6 6 の第 1 の発光素子 6 6 a 及び第 2 の発光素子 6 6 b それぞれに駆動電力信号を供給することで、第 1 の発光素子 6 6 a 及び第 2 の発光素子 6 6 b を点灯させ、又は消灯させる。受光制御回路 7 4 は、受光部 7 2 から出力されたアナログ信号に対して、対数変換及び A / D 変換を施すことでデジタル信号である検出信号を取得する。

[0046] 成分測定装置 1 では、発光部 6 6 から発せられた光は、成分測定チップ 2

の発色試薬 22 の保持位置及び間隙 28 の位置に生成されている反応物に照射される。この照射光のうち成分測定チップ 2 を厚み方向 A に透過した透過光が受光部 72 により受光され、反応物の吸光度が測定される。演算部 60 は、測定された反応物の吸光度をメモリ 62 に格納された検量線データや赤血球濃度のデータ等を用いて、グルコース濃度を算出する。

[0047] 以下、成分測定装置セット 100 の更なる特徴部に関して説明する。

[0048] < 第 1 凹凸部 50 a 及び第 2 凹凸部 50 b >

成分測定チップ 2 及び成分測定装置 1 には、成分測定チップ 2 の成分測定装置 1 に対する相対位置を所定の装着位置に維持するように係合する、凸部及び凹部で構成される凹凸部が複数設けられている。所定の装着位置」とは、成分測定装置 1 が成分測定チップ 2 内の被測定成分の光学的特性を測定することが可能な、成分測定チップ 2 の成分測定装置 1 に対する相対位置を意味している。以下、複数の凹凸部の詳細について説明する。

[0049] 本実施形態の成分測定装置セット 100 は、複数の凹凸部として、2 つの凹凸部を備えている。

[0050] 1 つ目の凹凸部である第 1 凹凸部 50 a は、成分測定チップ 2 が所定の装着位置にある状態で、成分測定チップ 2 及び成分測定装置 1 の一方に設けられ、成分測定チップ 2 の厚み方向 A に突出する第 1 凸部 51 a と、他方に設けられ、第 1 凸部 51 a が嵌合する第 1 凹部 52 a と、で構成される。具体的に、本実施形態の第 1 凹凸部 50 a は、成分測定装置 1 に形成されている第 1 凸部 51 a と、この第 1 凸部 51 a と嵌合する、成分測定チップ 2 に形成されている第 1 凹部 52 a と、で構成されている。

[0051] より具体的に、本実施形態の第 1 凹凸部 50 a は、成分測定装置 1 のチップ装着空間 S を区画する内壁のうち、成分測定チップ 2 と厚み方向 A において対向する面に形成され、チップ装着空間 S 内に向かって厚み方向 A に突出する第 1 凸部 51 a としての突起部と、成分測定チップ 2 の厚み方向 A に貫通する第 1 凹部 52 a としての孔部と、で構成されている。第 1 凹部 52 a の構成としては、本実施形態で示す孔部に限られず、例えば、厚み方向 A に

貫通しないように厚み方向Aの一方の外面に形成されている窪み部としてもよい。

[0052] 2つ目の凹凸部である第2凹凸部50bは、成分測定チップ2に形成されている第2凸部51bと、この第2凸部51bと嵌合する、成分測定装置1に形成されている第2凹部52bと、で構成されている。より具体的に、本実施形態の第2凹凸部50bは、成分測定チップ2を厚み方向Aから見た場合に成分測定チップ2の外縁に形成されている第2凸部51bとしての外縁凸部と、成分測定装置1の成分測定チップ2を収容可能なチップ装着空間Sの内壁に形成され、第2凸部51bとしての外縁凸部を受け入れ可能な第2凹部52bとしての内壁凹部と、で構成されている。

[0053] 第2凸部51bとしての外縁凸部は、基端から先端に向かって幅W1が漸減する形状を有している。また、第2凹部52bとしての内壁凹部は、第2凸部51bとしての外縁凸部を受け入れ可能であり、凹底に向かって幅W2が漸減する形状を有している。そして、本実施形態では、第2凸部51bとしての外縁凸部を、その先端が第2凹部52bとしての内壁凹部の凹底に当接するまで挿入すると、図1の上面図で破線により示すように、外縁凸部の外壁全域が内壁凹部の凹壁全域に当接するように嵌り込む。

[0054] このように、成分測定装置セット100は、複数（本実施形態では2つ）の凹凸部（本実施形態では第1凹凸部50a及び第2凹凸部50b）を有している。ここで、成分測定チップ2は、成分測定装置1により被測定成分を測定可能な所定の装着位置となるように、成分測定装置1に対して装着される。上述の複数の凹凸部それぞれの凸部及び凹部（本実施形態では第1凸部51a及び第1凹部52a、並びに、第2凸部51b及び第2凹部52b）は、成分測定チップ2がこの装着位置となるように成分測定装置1に対して装着される際に嵌合する。そのため、成分測定チップ2が装着位置にある状態では、上述の複数の凹凸部それぞれの凸部及び凹部の嵌合により、成分測定チップ2の成分測定装置1に対する位置を安定的に維持することができる。

[0055] より具体的に、本実施形態では、第 1 凹凸部 5 0 a の第 1 凸部 5 1 a としての突起部及び第 1 凹部 5 2 a としての孔部が嵌合する。仮に、第 1 凹凸部 5 0 a が嵌合している状態で、上面視（図 1 参照）で第 1 凹凸部 5 0 a を中心とする周方向において、成分測定チップ 2 と成分測定装置 1 との間に若干の隙間が存在する場合は、この第 1 凹凸部 5 0 a の嵌合のみでは、成分測定チップ 2 が、上面視（図 1 参照）において第 1 凹凸部 5 0 a を中心とする周方向に回動し得る。これに対して、本実施形態では、第 2 凹凸部 5 0 b の第 2 凸部 5 1 b としての外縁凸部及び第 2 凹部 5 2 b としての内壁凹部が嵌合するため、成分測定チップ 2 が、成分測定装置 1 に対して、上面視（図 1 参照）において第 1 凹凸部 5 0 a を中心とする周方向に回動しようとしても、第 2 凸部 5 1 b としての外縁凸部と第 2 凹部 5 2 b としての内壁凹部とが当接する。これにより、成分測定チップ 2 の成分測定装置 1 に対する回動を規制することができる。

[0056] すなわち、成分測定チップ 2 は、装着位置で、複数の凹凸部（本実施形態では第 1 凹凸部 5 0 a 及び第 2 凹凸部 5 0 b）により位置が規制されるため、1 つのみの凹凸部のみにより位置が規制される構成と比較して、成分測定チップ 2 の装着位置での位置をより安定的に維持し易い。

[0057] また、図 1 に示すように、本実施形態の成分測定装置セット 1 0 0 を、成分測定チップ 2 が所定の装着位置にある状態で成分測定チップ 2 の厚み方向 A から見た場合に、複数の凹凸部は、流路 2 3 を挟む両側に位置している。具体的に、本実施形態の第 1 凹凸部 5 0 a は、図 1 の上面視において、流路 2 3 を挟んで第 2 凹凸部 5 0 b と反対側に位置している。このように、流路 2 3 を挟むように複数の凹凸部を配置すれば、流路 2 3 を挟まないように複数の凹凸部を配置する構成と比較して、成分測定チップ 2 を成分測定装置 1 に装着した際の成分測定装置 1 に対する流路 2 3 の位置精度を向上させ易い。本実施形態の流路 2 3 は、成分測定装置 1 による被測定成分の測定位置となっている。そのため、成分測定装置 1 に対する流路 2 3 の位置精度を向上させることにより、被測定成分の測定精度をより向上させることができる。



[0058] 更に、成分測定装置セット100を、成分測定チップ2が所定の装着位置にある状態で成分測定チップ2の厚み方向Aから見た場合に、成分測定チップ2は、複数の凹凸部よりも試薬としての発色試薬22から離れた位置に把持部29を備えている。より具体的に、本実施形態の把持部29は、成分測定チップ2の上面視（図4参照）で、流路23の延在方向である成分測定チップ2の短手方向に対して直交する長手方向（図4で上下方向）において、流路23に対して第1凹凸部50aが位置する一方側であって、かつ、同長手方向において、流路23から第1凹凸部50aよりも離れた位置に形成されている。そのため、ユーザは、流路23近傍ではなく、流路23から離れた位置で把持部29を把持した状態で、成分測定チップ2を取り扱うことができる。これにより、ユーザは、成分測定チップ2のうち成分測定装置1の発光部66（図2等参照）から光が照射される流路23の測定位置の近傍を触れずに済む。そのため、意図しない手脂等が原因となって測定精度が低下することを抑制することができる。

[0059] 特に、本実施形態の把持部29は、図1及び図3に示すように、成分測定チップ2を所定の装着位置に装着した状態であっても、成分測定装置1のハウジング10よりも外方に突出した状態となっている。つまり、把持部29を把持して操作することにより、成分測定チップ2を、第1凹凸部50a及び第2凹凸部50bが共に嵌合する装着位置まで、成分測定装置1に対して容易に挿入することができる。把持部29は、ユーザが把持し易いように、外壁に凹凸形状が形成されていてもよい。

[0060] このような把持部29は、所謂「比色法」を利用した成分測定装置1では、特に設けることが好ましい。所謂「電極法」を利用した比較例としての電極式成分測定装置では、電極が埋め込まれた比較例としての電極式成分測定チップが利用される。この「電極法」を利用する場合は、電極式成分測定装置の電気接点と電極式成分測定チップの電極と、が接触するように連結されていること、及び、体液が電極式成分測定チップの電極に接触していること、の2点が実現されていればよく、電極式成分測定装置に対する電極式成分

測定チップの相対位置の高い位置精度は要求されない。また、体液と電極とを接触させれば比較的安定して体液中の被測定成分を測定することができる。これらのことから、所謂「電極法」を利用する電極式成分測定装置のための電極式成分測定チップは、患者や医療従事者などのユーザにとって、持ち方や持つ位置などの取り扱いの制限が少なく、取り扱いが容易である。

[0061] これに対して、本実施形態のような、所謂「比色法」を利用する成分測定装置 1 に用いる成分測定チップ 2 の場合は、測定対象となる部分にユーザの手脂等が付着すると、光の透過及び反射に大きく影響し、被測定成分の測定値に測定誤差が生じ易い。また、光学的特性を測定可能にするため、測定対象となる部分を成分測定装置 1 の測定光学系 64 により測定可能な暗部となる内方まで挿入させるように装着する必要がある。そのため、所謂「比色法」を利用する成分測定装置 1 に用いる成分測定チップ 2 においては、本実施形態のように把持部 29 を設けることが望ましい。

[0062] 本実施形態の成分測定チップ 2 のように、成分測定チップ 2 の短手方向を流路 23 の延在方向としつつ、把持部 29 を長手方向の一端部に形成することが好ましい。このようにすれば、流路 23 の長さを長くすることなく把持部 29 を設けることができる。つまり、測定に必要な検体量を増加させることなく、把持部 29 を設けることができる。

[0063] 次に、成分測定チップ 2 を成分測定装置 1 に対して装着する際の手順の詳細について説明する。

[0064] 図 6 及び図 7 それぞれは、本実施形態の成分測定チップ 2 の成分測定装置 1 に対する装着方法の概要を示す図である。本実施形態の成分測定チップ 2 は、図 6 及び図 7 に示すいずれの装着方法であっても、成分測定装置 1 に対して装着可能である。

[0065] 図 6 は、成分測定チップ 2 を、第 2 凸部 51b としての外縁凸部を先頭にして、上面視の長手方向に移動させながら（図 6 の白抜き矢印参照）、チップ装着空間 S 内に挿入する装着方法を示している。

[0066] この装着方法では、成分測定チップ 2 を、成分測定チップ 2 の短手方向の

一方側の端面をチップ装着空間Sを区画する内壁に摺動させながら、チップ装着空間S内に挿入する。第2凸部51bの先端が第2凹部52bの凹底に突き当たるまで挿入されると、成分測定チップ2の成分測定装置1に対する装着位置となる。また、成分測定チップ2が装着位置まで到達すると、第1凹凸部50a及び第2凹凸部50bそれぞれが嵌合状態となる。これにより、成分測定チップ2は、装着位置において、成分測定装置1に対して係止された状態となる。

[0067] 図7は、成分測定チップ2の第2凸部51bとしての外縁凸部を第2凹部52bに挿入した後で、第2凸部51bの位置を中心として、第2凸部51bが位置する一端部とは反対側の長手方向の他端部を回動させることにより（図6の白抜き矢印参照）、成分測定チップ2をチップ装着空間S内に挿入する装着方法を示している。

[0068] この装着方法では、成分測定チップ2の長手方向の一端部に形成されている第2凸部51bとしての外縁凸部を、チップ装着空間Sを区画する内壁に摺動させながら、第2凹部52b内へと挿入していく。更に、この装着方法では、上述の第2凸部51bの摺動移動と同時に、第2凸部51bを中心として、長手方向の他端部を回動させながら（図7の白抜き矢印参照）、チップ装着空間S内に挿入している。

[0069] 換言すれば、本実施形態の第2凹凸部50bは、成分測定チップ2を成分測定装置1に装着する際に、他の凹凸部としての第1凹凸部50aが係合するように、成分測定チップ2の成分測定装置1に対する移動をガイドするガイド部を兼ねている。

[0070] 具体的には、図7に示すように、第2凸部51bとしての外縁凸部の先端51b1を、第2凹部52bとしての内壁凹部を区画する奥側（図7では上側）の凹壁52b1に摺動させながら、内壁凹部の凹底に向かって移動させると、先端51b1が凹底に到達する前に、外縁凸部の手前側（図7では下側）の外壁51b2が、内壁凹部を区画する手前側の凹壁52b2に突き当たる。そのため、先端51b1を更に凹底に向かって移動させようとする

、外縁凸部の手前側の外壁 5 1 b 2 が、内壁凹部を区画する手前側の凹壁 5 2 b 2 により奥側に押圧される。つまり、成分測定チップ 2 の長手方向の他端側が成分測定装置 1 のチップ装着空間 S 内へ入り込むように、奥側に押圧される。この押圧力に従って成分測定チップ 2 を成分測定装置 1 に対して回転させれば、成分測定チップ 2 を装着位置まで挿入することができる。つまり、成分測定チップ 2 を、第 1 凹凸部 5 0 a 及び第 2 凹凸部 5 0 b が嵌合する位置まで、移動させることができる。

[0071] このように、少なくとも 1 つの凹凸部を、別の凹凸部が係合する位置までガイドするガイド部として構成すれば、複数の凹凸部それぞれが嵌合する成分測定チップ 2 の装着位置へと、成分測定チップ 2 を成分測定装置 1 に対して容易に移動させること可能となる。

[0072] また、本実施形態の第 2 凹凸部 5 0 b の第 2 凸部 5 1 b は、上面視が略長方形の成分測定チップ 2 の一方側の短辺に相当する位置に形成されている。更に、第 2 凸部 5 1 b は、短辺のうち短手方向の一端側の端部に形成されている。そのため、本実施形態の成分測定チップ 2 は、上面視（図 4 参照）において、長手方向の両側が非対称であると共に、短手方向の両側も非対称な形状となっている。成分測定チップ 2 をこのような非対称な外形とすることにより、成分測定チップ 2 の成分測定装置 1 に対する挿入方向のミスを抑制でき、その結果、成分測定チップ 2 の成分測定装置 1 に対する装着ミスを抑制することができる。

[0073] 以上のように、成分測定装置セット 1 0 0 は、複数の凹凸部（本実施形態では第 1 凹凸部 5 0 a 及び第 2 凹凸部 5 0 b）を備えているため、1 つの凹凸部のみで位置が規制される構成と比較して、所謂「比色法」を利用する成分測定装置 1 に対する成分測定チップ 2 の装着位置の位置精度を向上させることができる。

[0074] 本実施形態の第 1 凹凸部 5 0 a は、成分測定装置 1 に設けられた第 1 凸部 5 1 a と、成分測定チップ 2 に設けられた第 1 凹部 5 2 a と、で構成されているが、この構成に限らず、成分測定装置に設けられた凹部と、成分測定

チップに設けられた凸部と、により第 1 凹凸部を構成してもよい。

[0075] 所謂「比色法」を利用する成分測定装置 1 では、測定光学系 6 4 を構成する部材間の距離関係や位置関係において比較的高い精度が要求され、測定光学系 6 4 と成分測定チップ 2 との距離関係及び位置関係においても、個別の成分測定チップによって変動することは測定精度の低下に繋がりが好ましくなし。成分測定チップに対して厚み方向 A に突出する凸部を成分測定チップに設けることは、成分測定チップが肉厚化しやすいが、光路長のばらつきを成分測定装置側で制御しやすいという利点がある。この場合、厚み方向 A の少なくとも一方側に凸部を有する成分測定チップを可撓性部材で製造し、成分測定チップ 2 が、成分測定装置 1 に挿入される際に凸部が変形し、挿入完了位置において凸部が復元されるような構成としてもよい。一方で、検体量を増加させることなく、成分測定装置 1 により被測定成分をより精度高く測定するためには、チップ装着空間 S の隙間を狭くすることが望ましい。さらに、測定光学系 6 4 の構成に合わせて薄肉の所定厚みの成分測定チップを安定的に作成可能なようにすることが望ましい。したがって、本実施形態のように、第 1 凹部 5 2 a が形成されている成分測定チップ 2 とすることが特に好ましい。本実施形態の第 1 凹部 5 2 a のような孔部であれば、厚み方向 A に貫通する孔を形成すれば容易に作成することが可能である。

[0076] また、第 1 凹凸部を構成する凸部の構成としては、円柱、角柱などの柱状の形状であってもよいが、図 3 に示す第 1 凹凸部 5 0 a の第 1 凸部 5 1 a のように、半球形状や、円錐、角錐などの錐形状や、錐台形状のように、基端から頂部に向かって縮径するテーパ状の側面を有する形状とすることが好ましい。また、本実施形態の第 1 凹部 5 2 a のように、上述のテーパ状の側面を有する凸部と対応させて、凸部の基端での外径よりも内径の小さい縁部を有する凹部とすることが好ましい。

[0077] このようにすれば、図 3 に示すように、第 1 凸部 5 1 a の頂部が第 1 凹部 5 2 a 内に入り込み、かつ、第 1 凸部 5 1 a のテーパ状の側面が第 1 凹部 5 2 a の縁部を押圧するように、第 1 凹凸部 5 0 a を嵌合させることができ

る。これにより、成分測定チップ2が、厚み方向Aの一方側に向かって押圧される。その結果、成分測定チップ2は、チップ装着空間S内で、厚み方向Aの一方側（図3では下側）に位置するチップ装着空間Sを区画する内壁に向かって押圧された状態で、位置が規制される。このようにすれば、成分測定チップ2を、チップ装着空間S内で厚み方向Aに移動し難くすることができるばかりか、成分測定チップ2を、成分測定チップ2とチップ装着空間Sを区画する内壁との摩擦力等によって、厚み方向Aと直交する方向に対しても移動し難くすることができる。つまり、本実施形態の第1凹凸部50aのような形状を有する第1凹凸部とすれば、成分測定チップ2の成分測定装置1に対する位置規制性能を高めることができる。

[0078] また、本実施形態の第2凹凸部50bは、成分測定チップ2に設けられた第2凸部51と、成分測定装置1に設けられた第2凹部52と、で構成されているが、この構成に限られず、成分測定装置に設けられた凸部と、成分測定チップに設けられた凹部と、により第2凹凸部を構成してもよい。

[0079] 更に、本実施形態の第2凹凸部50bは、上面視（図1参照）で、成分測定チップ2の外縁に外方に突出するように形成されている第2凸部51bとしての外縁凸部と、チップ装着空間Sの内壁に形成されている第2凹部52bとしての内壁凹部と、で構成されているが、この構成に限られない。例えば、第1凹凸部50aと同様の構成の第2凹凸部としてもよい。但し、本実施形態のように、第2凸部51bとしての外縁凸部及び第2凹部52bとしての内壁凹部で第2凹凸部50bを構成することが好ましい。このようにすれば、上述したように、別の凹凸部としての第1凹凸部50aが係合するように成分測定チップ2の動きをガイドすることや、非対称の外形によって成分測定チップ2の成分測定装置1に対する装着ミスを抑制することが可能となる。

[0080] ここで、図8及び図9は、本実施形態における第2凹凸部50bの変形例を示す図である。図8は、第2凹凸部50bの変形例としての、成分測定チップ2'の第2凸部51b'及び成分測定装置1'の第2凹部52b'を示

す。また、図 9 は、第 2 凹凸部 50 b の別の变形例としての、成分測定チップ 2' の第 2 凸部 51 b' 及び成分測定装置 1' の第 2 凹部 52 b' を示す。図 8 及び図 9 それぞれは、成分測定チップの第 2 凹凸部近傍での上面図であり、図 8 及び図 9 では、説明の便宜上、成分測定装置内に位置する成分測定チップの形状を破線により示している。

[0081] 図 8 に示す第 2 凸部 51 b' では、手前側の外壁 51 b 2' が円弧状に湾曲している。このような円弧状に湾曲する外壁 51 b 2' とすれば、図 7 を参照して説明した上述の装着方法と同様の装着方法により、成分測定チップ 2' を成分測定装置 1' に対して装着する場合に、本実施形態の第 2 凸部 51 b の構成を採用する場合と比較して、成分測定チップ 2' をより円滑に回動させながら、装着位置へとガイドすることができる。図 8 に示すように、外壁 51 b 2' を円弧状に湾曲する形状とする場合には、第 2 凹部 52 b' の手前側の凹壁 52 b 2' についても、外壁 51 b 2' の形状に対応する凹状の湾曲形状とすることが好ましい。このようにすれば、成分測定チップ 2' の回動をより円滑にガイドすることができる。

[0082] 図 9 に示す第 2 凸部 51 b' では、手前側の外壁 51 b 2' の根元部分に切欠部 53' が形成されている。また、図 9 に示す成分測定装置 1' の第 2 凹部 52 b' の手前側の凹壁 52 b 2' の縁部分には、成分測定チップ 2' が成分測定装置 1' に装着される際に外壁 51 b 2' を摺動しながら乗り越えて、成分測定チップ 2' が装着された状態で切欠部 53' に嵌り込む爪部 54' が形成されている。このような切欠部 53' 及び爪部 54' を有する構成とすれば、切欠部 53' 及び爪部 54' がない本実施形態の第 2 凸部 51 b 及び第 2 凹部 52 b の構成を採用する場合と比較して、装着位置での成分測定装置 1' に対する成分測定チップ 2' の位置規制をより強固にすることができる。つまり、成分測定チップ 2' の装着位置での位置精度をより高めることが可能となる。

[0083] 以上のとおり、成分測定装置セットに複数の凹凸部を設けることにより、成分測定チップの成分測定装置に対する位置精度を向上させることができる。

。

[0084] 換言すれば、本実施形態では、成分測定装置 1 に装着される成分測定チップ 2 が、成分測定装置 1 に対する相対位置を所定の装着位置に維持するように、成分測定装置 1 に形成された凸部（本実施形態では第 1 凸部 5 1 a）と係合する凹部（本実施形態では第 1 凹部 5 2 a）、及び、成分測定装置 1 に形成された凹部（本実施形態では第 2 凹部 5 2 b）と係合する凸部（本実施形態では第 2 凸部 5 1 b）、を備えることにより、成分測定チップ 2 の成分測定装置 1 に対する装着位置での位置精度を高めることができる。

[0085] 成分測定チップとしては、成分測定装置に対する相対位置を所定の装着位置に維持するように、成分測定装置に形成された凸部と係合する凹部、又は、成分測定装置に形成された凹部と係合する凸部、を複数備える構成としてもよい。このような構成であっても、成分測定チップの成分測定装置に対する装着位置での位置精度を高めることができる。また、更に、成分測定チップの装着位置での安定性を高めるために、板ばね等で成分測定チップを付勢して保持する構成を追加してもよい。

[0086] 成分測定装置セットの複数の凹凸部は、各種構成により実現可能であり、本実施形態や上述の変形例に示す具体的な構成に限られない。したがって、例えば、被測定成分に応じて、複数の凹凸部の位置や、大きさや、個数を異ならせることも可能である。例えば、図 10 に示すように、同一の成分測定装置 8 0 に対して装着可能な、グルコース濃度測定用の第 1 成分測定チップ 8 1 と、尿酸濃度測定用の第 2 成分測定チップ 8 2 と、乳酸濃度測定用の第 3 成分測定チップ 8 3 と、をそれぞれ用意し、各成分測定チップにおける複数の凹凸部の位置や、大きさや、個数を異ならせるようにすることができる。図 10 に示す例では、各成分測定チップの第 1 凹凸部の第 1 凸部 5 1 0 a 及び第 1 凹部 5 2 0 a は共通であり、第 2 凹凸部の位置が異なっている構成であるが、第 1 凹凸部及び第 2 凹凸部の両方の位置が異なる構成としてもよい。また、第 1 凹凸部や第 2 凹凸部の大きさが異なる構成であってもよい。更に、凹凸部の個数が異なる構成であってもよい。



[0087] より具体的に、図 10 に示す第 1 成分測定チップ 8 1 は、第 2 凸部 5 1 0 b 1 を備えている。また、図 10 に示す成分測定装置 8 0 は、第 1 成分測定チップ 8 1 の第 2 凸部 5 1 0 b 1 が嵌合する第 1 成分測定チップ用の第 2 凹部 5 2 0 b 1 を備えている。

[0088] また、図 10 に示す第 2 成分測定チップ 8 2 は、第 2 凸部 5 1 0 b 2 を備えている。また、図 10 に示す成分測定装置 8 0 は、第 2 成分測定チップ 8 2 の第 2 凸部 5 1 0 b 2 が嵌合する第 2 成分測定チップ用の第 2 凹部 5 2 0 b 2 を備えている。

[0089] 更に、図 10 に示す第 3 成分測定チップ 8 3 は、第 2 凸部 5 1 0 b 3 を備えている。また、図 10 に示す成分測定装置 8 0 は、第 3 成分測定チップ 8 3 の第 2 凸部 5 1 0 b 3 が嵌合する第 3 成分測定チップ用の第 2 凹部 5 2 0 b 3 を備えている。

[0090] そして、成分測定装置 8 0 は、第 1 成分測定チップ 8 1、第 2 成分測定チップ 8 2 及び第 3 成分測定チップ 8 3 のいずれかの成分測定チップが成分測定装置 8 0 に対して装着位置にある状態で、第 1 成分測定チップ 8 1 に形成されている第 2 凸部 5 1 0 b 1、第 2 成分測定チップ 8 2 に形成されている第 2 凸部 5 1 0 b 2、及び第 3 成分測定チップ 8 3 に形成されている第 2 凸部 5 1 0 b 3 のいずれかの位置を検出する検出部 8 5 を備えている。これにより、成分測定装置 8 0 は、装着された成分測定チップにより測定可能な被測定成分の種類等を検出することができる。

[0091] 成分測定装置 8 0 は、検出部 8 5 の検出値に応じて被測定成分を測定するための測定条件を設定する。例えば、測定対象がグルコース濃度、尿酸濃度、乳酸濃度のいずれかであるかに応じて、各種測定条件を異ならせて設定する。各種測定条件としては、例えば、測定対象に応じた校正情報や、呈色反応の反応時間など、測定対象に応じて決定される各種情報を設定する。

[0092] 図 10 では測定対象に応じて複数の凹凸部の位置、大きさ、個数を異ならせることについて説明したが、測定対象となる被測定成分の違いに限らず、例えば、成分測定チップの使用期限や試薬の成分情報など、成分測定チップ

の各種相違を識別するために利用することができる。

[0093] 本発明に係る成分測定装置セット及び成分測定チップは、上述した実施形態及び変形例で説明した具体的構成に限られず、請求の範囲の記載を逸脱しない限り、種々の変更が可能である。

#### 産業上の利用可能性

[0094] 本開示は、成分測定装置セット及び成分測定チップに関する。

#### 符号の説明

[0095] 1、1'、1'' :成分測定装置  
2、2'、2'' :成分測定チップ  
10 :ハウジング  
11 :表示部  
13 :電源ボタン  
14 :操作ボタン  
21 :ベース部材  
22 :発色試薬 (試薬)  
23 :流路  
24 :供給部  
25 :カバー部材  
27 :スペーサ部材  
28 :間隙  
29 :把持部  
41 :第1の空間  
42 :第2の空間  
50a :第1凹凸部  
50b :第2凹凸部 (ガイド部)  
51a :第1凸部 (突起部)  
51b、51b'、51b'' :第2凸部 (外縁凸部)  
51b1 :先端

5 1 b 2、5 1 b 2 <sup>′</sup>、5 1 b 2 <sup>′′</sup> : 外壁

5 2 a : 第 1 凹部 (窪み部又は孔部)

5 2 b、5 2 b <sup>′</sup>、5 2 b <sup>′′</sup> : 第 2 凹部 (内壁凹部)

5 2 b 1 : 奥側の凹壁

5 2 b 2、5 2 b 2 <sup>′</sup>、5 2 b 2 <sup>′′</sup> : 手前側の凹壁

5 3 <sup>′′</sup> : 切欠部

5 4 <sup>′′</sup> : 爪部

6 0 : 演算部

6 2 : メモリ

6 3 : 電源回路

6 4 : 測定光学系

6 6 : 発光部

6 6 a : 第 1 の発光素子

6 6 b : 第 2 の発光素子

7 0 : 発光制御回路

7 2 : 受光部

7 2 a : 第 1 の受光素子

7 2 b : 第 2 の受光素子

7 4 : 受光制御回路

8 0 : 成分測定装置

8 1 : 第 1 成分測定チップ

8 2 : 第 2 成分測定チップ

8 3 : 第 3 成分測定チップ

8 5 : 検出部

1 0 0 : 成分測定装置セット

5 1 0 a : 第 1 凸部

5 1 0 b 1 : 第 1 成分測定チップの第 2 凸部

5 1 0 b 2 : 第 2 成分測定チップの第 2 凸部

5 1 0 b 3 :第 3 成分測定チップの第 2 凸部

5 2 0 a :第 1 凹部

5 2 0 b 1 :第 1 成分測定チップ用の第 2 凹部

5 2 0 b 2 :第 2 成分測定チップ用の第 2 凹部

5 2 0 b 3 :第 3 成分測定チップ用の第 2 凹部

A :成分測定チップの厚み方向

B :ハウジングの厚み方向

H :チップ装着空間の高さ

S :チップ装着空間

T :成分測定チップの厚み

W 1 :第 2 凸部の幅

W 2 :第 2 凹部の幅

## 請求の範囲

- [請求項 1]            体液中の被測定成分と呈色反応する試薬を有する成分測定チップと、
- 、
- 前記成分測定チップが装着され、前記被測定成分と前記試薬との呈色反応により得られる反応物の光学的特性に基づいて前記被測定成分を測定する成分測定装置と、を備え、
- 前記成分測定チップ及び前記成分測定装置には、前記成分測定チップの前記成分測定装置に対する相対位置を所定の装着位置に維持するように係合する凸部及び凹部で構成される凹凸部が複数設けられている成分測定装置セット。
- [請求項 2]            前記成分測定チップは、前記試薬が収容されている流路を区画しており、
- 前記成分測定チップが前記所定の装着位置にある状態で前記成分測定チップの厚み方向から見た場合に、前記複数の凹凸部は、前記流路を挟む両側に位置している、請求項 1 に記載の成分測定装置セット。
- [請求項 3]            前記成分測定チップが前記所定の装着位置にある状態で前記成分測定チップの厚み方向から見た場合に、前記成分測定チップは、前記複数の凹凸部よりも前記試薬から離れた位置に把持部を備える、請求項 1 又は 2 に記載の成分測定装置セット。
- [請求項 4]            前記複数の凹凸部の少なくとも 1 つの凹凸部は、前記成分測定チップを前記成分測定装置に装着する際に、他の凹凸部が係合するように、前記成分測定チップの前記成分測定装置に対する移動をガイドするガイド部を備える、請求項 1 乃至 3 のいずれか 1 つに記載の成分測定装置セット。
- [請求項 5]            前記少なくとも 1 つの凹凸部は、前記成分測定チップの外縁に形成されており、先端に向かって幅が漸減する形状を有する外縁凸部と、前記成分測定装置の前記成分測定チップを収容可能なチップ装着空間の内壁に形成されており、凹底に向かって幅が漸減する形状を有する

、前記外縁凸部を受け入れ可能な内壁凹部と、を備える、請求項4に記載の成分測定装置セット。

[請求項6] 前記複数の凹凸部の少なくとも1つの凹凸部は、前記成分測定チップが前記所定の装着位置にある状態で、前記成分測定チップ及び前記成分測定装置の一方に設けられ、前記成分測定チップの厚み方向に突出する凸部と、他方に設けられ、前記凸部が嵌合する凹部と、を備える、請求項1乃至3のいずれか1つに記載の成分測定装置セット。

[請求項7] 前記少なくとも1つの凹凸部の前記凸部は、前記成分測定装置に形成されている突起部であり、前記少なくとも1つの凹凸部の前記凹部は、前記成分測定チップに形成されている窪み部又は孔部である、請求項6に記載の成分測定装置セット。

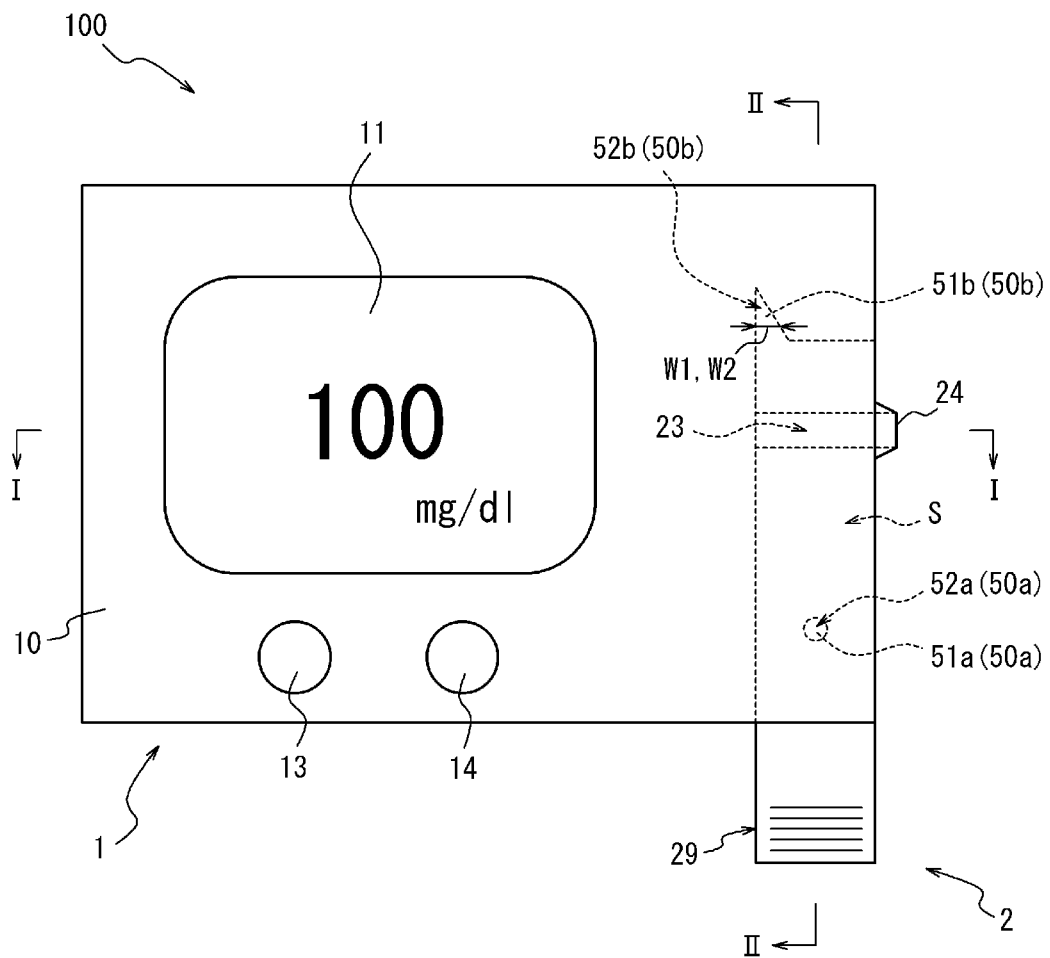
[請求項8] 前記成分測定装置は、前記成分測定チップが前記所定の装着位置にある状態で、前記成分測定チップに形成された凸部又は凹部の位置、大きさ又は個数を検出する検出部を備え、

前記検出部の検出値に応じて前記被測定成分を測定するための測定条件を設定する、請求項1乃至7のいずれか1つに記載の成分測定装置セット。

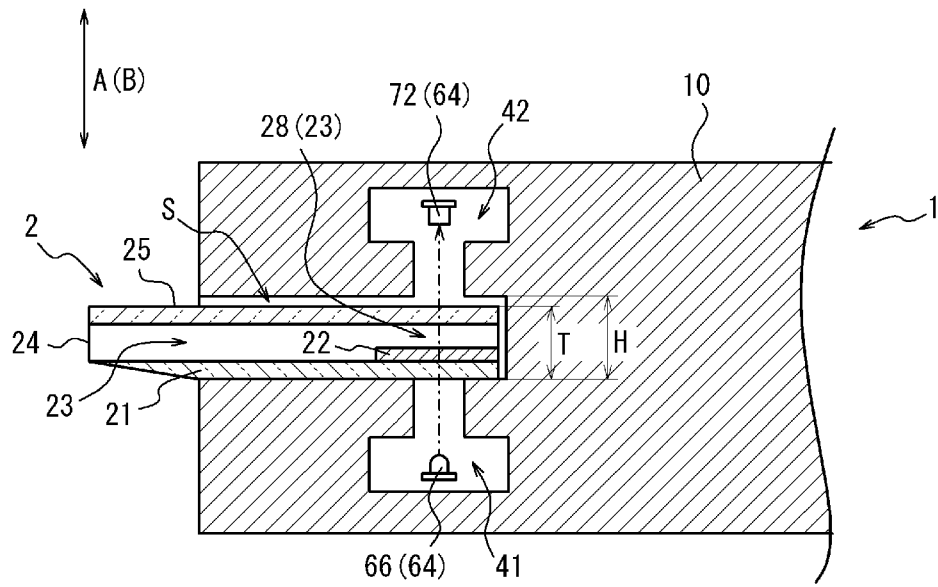
[請求項9] 体液中の被測定成分と呈色反応する試薬を有し、前記被測定成分と前記試薬との呈色反応により得られる反応物の光学的特性に基づいて前記被測定成分を測定する成分測定装置に装着される成分測定チップであって、

前記成分測定装置に対する相対位置を所定の装着位置に維持するように、前記成分測定装置に形成された凸部と係合する凹部、及び、前記成分測定装置に形成された凹部と係合する凸部、を備える、又は、

前記成分測定装置に対する相対位置を所定の装着位置に維持するように、前記成分測定装置に形成された凸部と係合する凹部、若しくは、前記成分測定装置に形成された凹部と係合する凸部、を複数備える、成分測定チップ。



[図2]

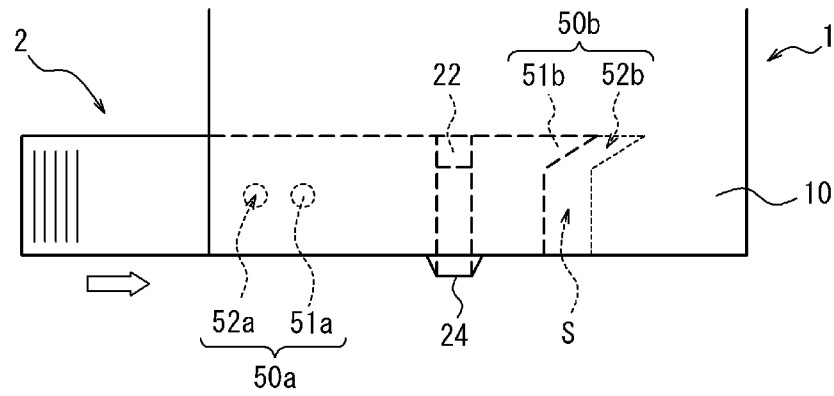




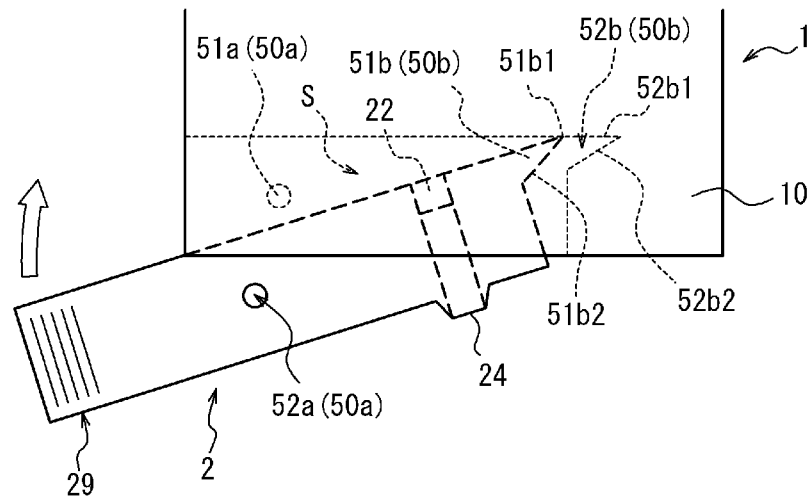




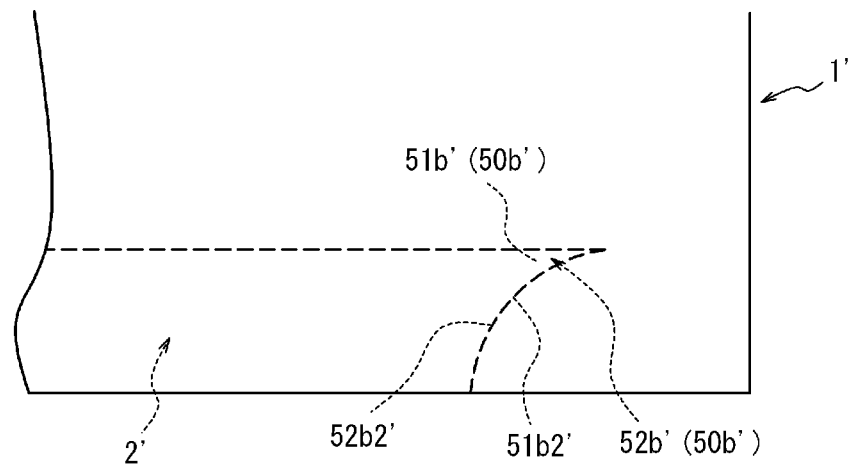
[図6]



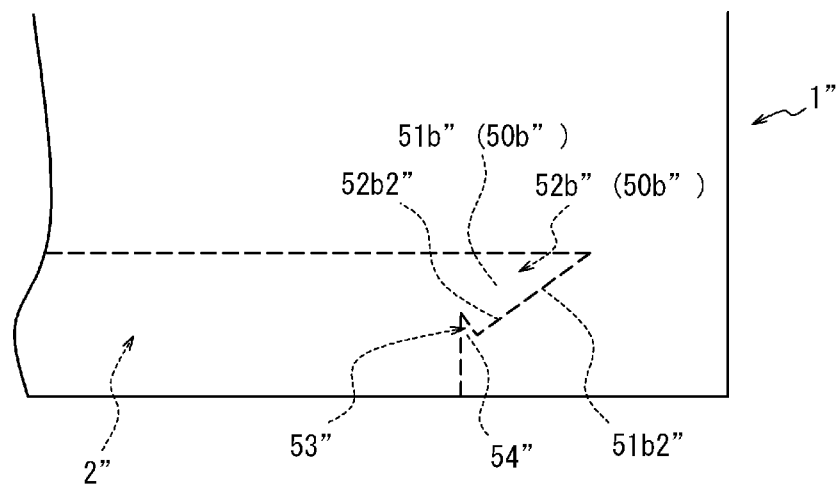
[図7]



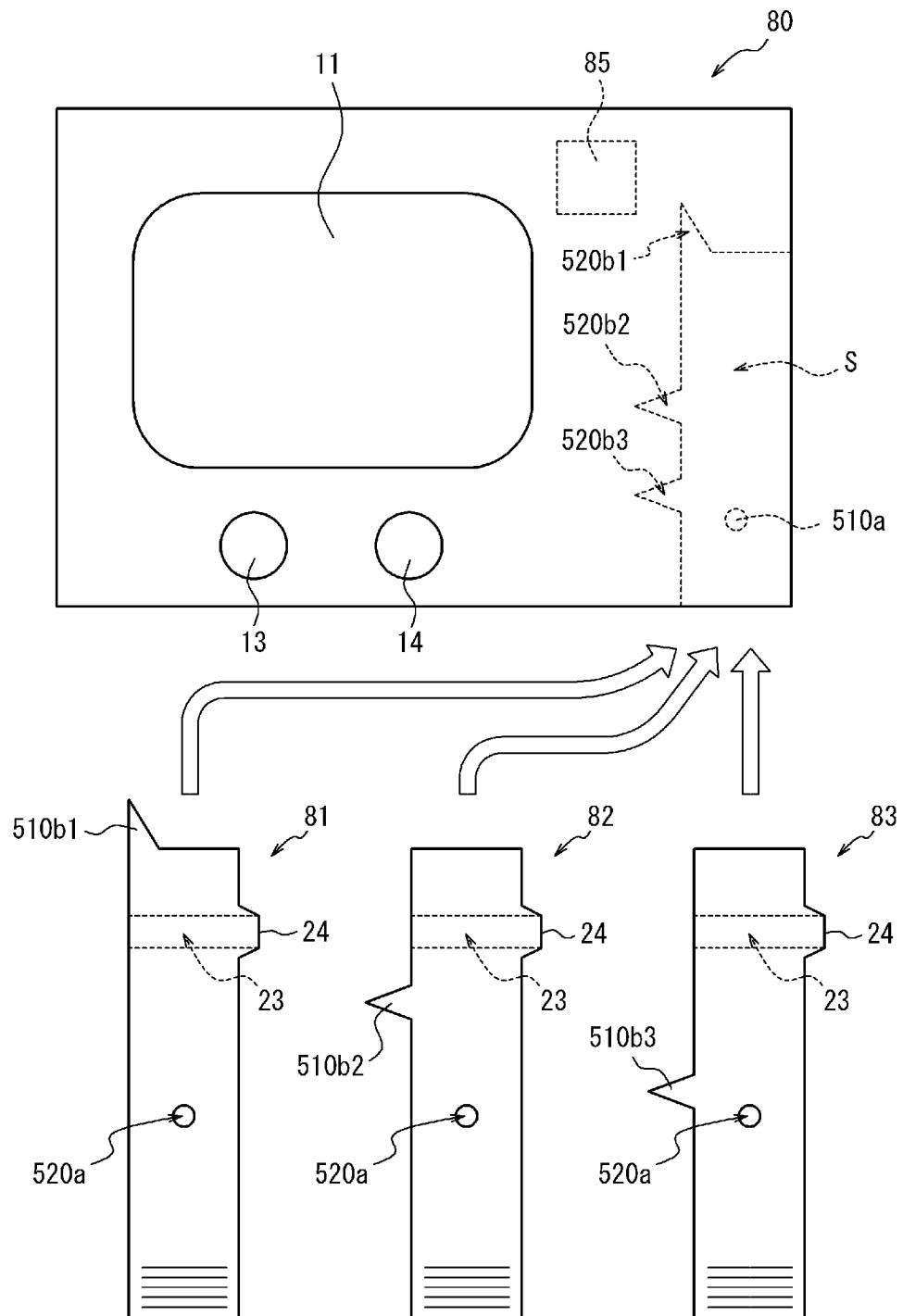
[図8]



[図9]



[図10]



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2017/033047

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int. Cl. G01N33/52 (2006.01)i, G01N21/78 (2006.01)i, G01N21/01 (2006.01)n,  
G01N21/27 (2006.01)n, G01N33/66 (2006.01)n

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

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int. Cl. G01N33/52, G01N21/78, G01N21/01, G01N21/27, G01N33/66

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

Published examined utility model applications of Japan	1922-1996
Published unexamined utility model applications of Japan	1971-2017
Registered utility model specifications of Japan	1996-2017
Published registered utility model specifications of Japan	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	WO 2014/049704 A1 (TERUMO CORP.) 03 April 2014, paragraphs [0059] - [0069], fig. 8 (Family: none)	1-2, 6-7, 9 3-5, 8
Y	JP 2011-247587 A (ENPLAS CORPORATION) 08 December 2011, paragraph [0040], fig. 6 & US 2011/0285990 A1 (paragraph [0058], fig. 6)	3
Y	WO 2006/098442 A1 (HAMAMATSU PHOTONICS K. K.) 21 September 2006, abstract, claim 1 (Family: none)	4-5



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

"I" 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  
01 December 2017 (01.12.2017)

Date of mailing of the international search report  
12 December 2017 (12.12.2017)

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 / JP 2017 / 033047

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 2015-127640 A (SYSMEX CORPORATION) 09 July 2015, claims & US 2015/0185119 A1 (claims) & EP 2889626 A1 & CN 104749388 A	8
A	US 2013/0315781 A1 (CALIPER LIFE SCIENCES, INC.) 28 November 2013, entire text & WO 2005/114223 A2 & EP 1756586 A2	1-9

## A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. G01N33/52 (2006. 01) i, G01N2 1/78 (2006. 01) i, G01N2 1/01 (2006. 01) n, G01N2 1/27 (2006. 01) j,  
G01N33/66 (2006. 01) n

## 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. G01N33/52, G01N2 1/78, G01N2 1/01, G01N2 1/27, G01N33/66

## 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-  
日本国公開実用新案公報 1971-2  
日本国実用新案登録公報 1996-  
日本国登録実用新案公報 1994-2<sub>6</sub>

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)  
年

## 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	W0 2014/049704 A1 (テルモ株式会社) 2014. 04. 03, 段落 0059-0069、 図 8 (ファミリーなし)	1-2, 6-7, 9 3-5, 8
Y	JP 2011-247587 A (株式会社エンプラス) 2011. 12. 08, 段落 0040、 図 6 & US 2011/0285990 A1 (段落 0058、図 6)	3
Y	W0 2006/098442 A1 (浜松ホトニクス株式会社) 2006. 09. 21, 要約、 請求項 1 (ファミリーなし)	4-5

☑ c 欄の続きにも文献が列举されている。

「: 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

F」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  
Z」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

01. 12. 2017

国際調査報告の発送日

12. 12. 2017

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA / JP)

郵便番号 100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

赤坂 祐樹

電話番号 03-3581-1101 内線 3252

2 J

3316



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 2015-127640 A (シスメックス株式会社) 2015. 07. 09, 特許請求の範囲 & US 2015/0185119 AI (特許請求の範囲) & EP 2889626 A1 & CN 104749388 A	8
A	US 2013/0315781 AI (CALIPER LIFE SCIENCES, INC.) 2013. 11. 28, 全文 & wo 2005/114223 A2 & EP 1756586 A2	1-9