

(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
2011年12月22日(22.12.2011)



PCT



(10) 国際公開番号

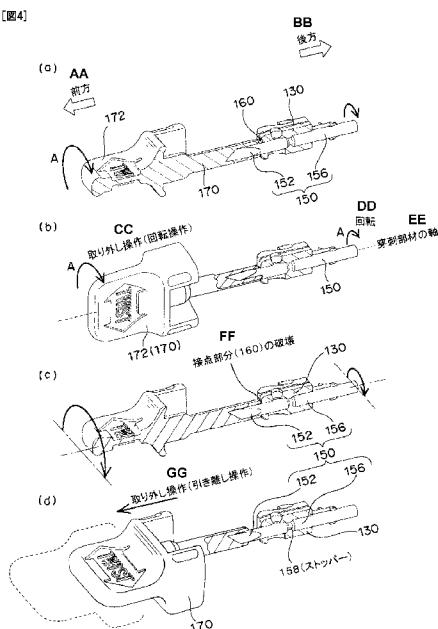
WO 2011/158669 A1

- (51) 国際特許分類:
A61B 5/151 (2006.01)
- (21) 国際出願番号:
PCT/JP2011/062804
- (22) 国際出願日:
2011年6月3日(03.06.2011)
- (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 2010-138174 2010年6月17日(17.06.2010) JP
- (71) 出願人(米国を除く全ての指定国について): 株式会社旭ポリスライダー(ASAHI POLYSLIDER COMPANY, LIMITED) [JP/JP]; 〒5300005 大阪府大阪市北区中之島三丁目3番3号 Osaka (JP). 泉株式会社(IZUMI-COSMO COMPANY, LIMITED) [JP/JP]; 〒5300005 大阪府大阪市北区中之島三丁目3番3号 Osaka (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人(米国についてのみ): 佐伯 秀明 (SAEKI, Hideaki) [JP/JP]; 〒7193226 岡山県真庭市三崎860-2 株式会社旭ポリスライダー内 Okayama (JP). 居森 博和(IMORI, Hirokazu) [JP/JP]; 〒7193226 岡山県真庭市三崎860-2 株式会社旭ポリスライダー内 Okayama (JP).
- (74) 代理人: 田中 光雄, 外(TANAKA, Mitsuo et al.); 〒5400001 大阪府大阪市中央区城見1丁目3番7号 I MPビル 青山特許事務所 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, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST,

[続葉有]

(54) Title: LANCET AND PUNCTURE DEVICE USING SAME

(54) 発明の名称: ランセットおよびそれを用いた穿刺デバイス



158 STOPPER
AA FORWARD DIRECTION
BB REAR DIRECTION
CC REMOVAL ACTION (ROTATION ACTION)
DD ROTATION
EE PUNCTURE MEMBER AXIS
FF CONNECTOR (160) BREAK
GG REMOVAL ACTION (SEPARATION ACTION)

(57) Abstract: The disclosed lancet is formed with a puncture member, a lancet body and a lancet cap. The lancet is characterised in that the tip of the puncture member is covered by the lancet cap in one direction, the puncture member extends along the lancet body and the lancet cap in such a manner that the body of the puncture member is enclosed in the lancet body, a circumferential groove or a circumferential protrusion are provided to the body of the puncture member and the puncture member can rotate about the puncture member axis.

(57) 要約: 穿刺部材、ランセットボディおよびランセットキャップを有して成るランセットであつて、穿刺部材の先端部がランセットキャップで被覆される一方、穿刺部材の胴部がランセットボディで包接されるように、穿刺部材がランセットボディおよびランセットキャップにまたがって延在しており、穿刺部材の胴部には周方向溝または周方向突起が設けられており、穿刺部材がその軸方向を中心に回転自在となっていることを特徴とするランセット。



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, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ヨーロッパ
(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, 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, ML, MR,
NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

明 細 書

発明の名称：ランセットおよびそれを用いた穿刺デバイス

技術分野

[0001] 本発明はランセットに関する。より詳細には、本発明は、血液採取に供されるランセットに関する。また、本発明はランセットを搭載した穿刺デバイスにも関する。

背景技術

[0002] 糖尿病患者の血糖値の測定には、その患者の血液を採取する必要がある。採取される血液は少量でよい。従って、少量の血液を採取する穿刺デバイスが使用されることになる。かかる穿刺デバイスは、身体の所定箇所を突くための穿刺針が設けられたランセット（例えば特許文献1）およびインジェクターから一般に構成されている。インジェクターは、ランセットを所定箇所に向かって発射させる機能を有している。使用に際しては、ランセットをインジェクターに装填した後、インジェクター内のプランジャーを用いてランセットを発射させることによって、所定箇所を穿刺している。

[0003] 糖尿病患者の血液採取に用いる穿刺デバイスとしては、衛生面や安全性の点だけでなく、使用時における穿刺特性の点でも望ましいものが求められる。特に、穿刺針が曲がっていると、所望箇所を確実に穿刺できないだけでなく、被採血者が穿刺時に感じる痛みが増すことになる。

[0004] これに関して、ランセットは、針先を覆っているキャップを取り外してから使用されるものであるが、そのキャップの取り外しに際して針先が曲がってしまうことがあった。具体的には、キャップを取り外すために行う“もぎり操作”に起因して針先に負荷がかかり、穿刺針が曲がったり、折れたりすることがあった。このように、ランセットキャップの取外しに際しては穿刺針が損傷を受けることがあり、改善が望まれている。

先行技術文献

特許文献

[0005] 特許文献1：米国特許明細書第5385571号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0006] 本出願人は、これまでに以下で説明する穿刺デバイスについて発明を為しており、その発明に関する出願を行っている（国際特許公開第2007/018215号公報、出願日：2006年8月8日、発明の名称：「穿刺デバイスならびにそれを構成するランセットアッセンブリおよびインジェクター・アッセンブリ」）。図面を参照しながら、この発明に係るランセットアッセンブリおよびインジェクター・アッセンブリを簡潔に説明する（以後では、「インジェクター・アッセンブリ」を「インジェクター」とも称して説明する）。図14にランセットアッセンブリ100'の外観を示すと共に、図15にインジェクター200'の外観を示す。図14に示すように、ランセットアッセンブリ100'は、ランセット101'および保護カバー102'から構成されている。図16および図17に示すように、ランセット101'は、ランセットボディ104'、ランセットキャップ106'および穿刺針105'を有して成る。金属製の穿刺針105'は、樹脂製のランセットボディ104'およびランセットキャップ106'にまたがって存在している。穿刺針105'の先端部は、ランセットキャップ106'によってカバーされていると共に、ランセットキャップ106'とランセットボディ104'とが弱化部材108'を介して一体に結合している。図14および図17に示すように、保護カバー102'は、ランセットボディ104'の一部を包囲するように設けられている。このようなランセットアッセンブリ100'は、インジェクター200'に装填された後でランセットキャップ106'が取り外される。これにより、穿刺針105'の先端部が露出するので、ランセットを穿刺に供すことができる。

[0007] 図15に示すインジェクター200'は、ランセットアッセンブリ100'と組み合わせて用いて、穿刺針105'の先端が露出した状態のランセットボディを発射することができるデバイスである。インジェクター200'

は、「ランセットボディの後端部と係合でき、ランセットボディを穿刺方向に発射させるプランジャー204」」を有して成る（図18参照）。インジェクター200'に装填するに際しては、図18に示すように、ランセットアッセンブリ100'をインジェクター200'の前端開口部214'から挿入する。ある程度挿入すると、図19に示すように、ランセットアッセンブリ100'の後方部分116'が、プランジャー204'の先端部264', 266'によって把持される。引き続いて挿入を継続すると、プランジャー204'が後退して発射エネルギーが蓄積される。つまり、プランジャー204'の後退により、プランジャー204'に設けられたバネ（図示せず）が圧縮する（従って、その圧縮状態を解放すると、プランジャーが前方へと瞬時に移動し、ランセットが発射されることになる）。プランジャーが後退して発射エネルギーが蓄積された状態のインジェクター200'を図20に示す。

[0008] ランセットアッセンブリ100'のインジェクター200'への装填が完了すると、ランセットキャップ106'を取り外して穿刺針105'の先端を露出させる。ランセットキャップ106'の取外しについて説明すると次のようになる。図16および図17に示すように、ランセットボディ104'とランセットキャップ106'とは、その間に位置する弱化部分108'によって一体に結合されている。かかる弱化部材108'は、ランセットボディ104'とランセットキャップ106'とを穿刺針の周囲で相対的に反対方向に回すことによって破壊することができ（図20にはG方向に回す様が示されている）、それによって、ランセットキャップ106'を取り外すことができる。

[0009] 穿刺に際しては、例えば指先などの穿刺すべき所定の部位に対してインジェクター200'の前端開口部214'をあてがった後、トリガ一部材514'のプレス部分542'を押す（図21参照）。かかるプレス部分542'の押し込みによって、プランジャー204'が前方に向かって発射され（つまり、圧縮されていたバネが解放され）、穿刺針によって穿刺が行われる

ことになる。

[0010] ここで、発射された穿刺針による穿刺に際しては、穿刺針が確実に所定箇所を突くことが望まれる。特に、穿刺針が曲がっていたりすると、穿刺時に被採血者が感じる痛みが増すことになるので、穿刺針は曲がっておらず穿刺軌道ができるだけ直線的となるものが望まれる。しかしながら、実際には、ランセットキャップの取り外し操作に際して、穿刺針が曲がってしまうことがある、直線的な穿刺軌道を確保することが難しい現状がある。

[0011] 本発明は、上記事情に鑑みて為されたものである。つまり、本発明の課題は、ランセットキャップの取外し時における穿刺針の損傷ができる限り防止されたランセットを提供することである。

課題を解決するための手段

[0012] 上記課題を解決するため、本発明では、

穿刺部材、

ランセットボディ、および

ランセットキャップ

を有して成るランセットであって、

穿刺部材の先端部がランセットキャップで被覆される一方、穿刺部材の胴部がランセットボディで包接されるように、穿刺部材がランセットボディおよびランセットキャップにまたがって延在しており、

穿刺部材の胴部には周方向溝または周方向突起が設けられており、穿刺部材がその軸方向を中心に回転自在となっていることを特徴とする、ランセットが提供される。

[0013] 本発明に係るランセットは、ランセットボディ内にて延在する穿刺部材胴部が、その軸方向を中心に回転可能となっていることを特徴の1つとしている。これにより、ランセットキャップの取り外し時における穿刺部材の損傷が防止される。特に、穿刺部材の先端部からランセットキャップを取り外すに際しては、穿刺部材の先端部が外力を受けることになるが、その外力によって穿刺部材がその軸方向中心に全体的に回転することができる。つまり、

本発明では、穿刺部材の胴部がランセットボディに包接されるように設けられているといえども、その穿刺部材の胴部がランセットボディに対して固定されていない。その結果、ランセットキャップの取り外し時に穿刺部材が好適に回転することができ、穿刺部材の曲がり・折れなどが防止される。

- [0014] 本明細書において用いる「周方向」という用語は、穿刺部材の中央軸線（長手方向に沿った線）周りの環状方向を実質的に意味している。従って、「周方向溝」は穿刺部材胴部の外周面において環状方向に沿って窪んだ凹部形態を有する一方、「周方向突起」は穿刺部材胴部の外周面において環状方向に沿って隆起する凸部形態を有している。
- [0015] ある好適な態様では、穿刺部材の先端部がブレード形態を有している。これにより、ランセットキャップを“もぎる”ように回転、即ち、ツイストさせて取り外すに際して、その回転力ないしはツイスト力を穿刺部材の先端部に対して効果的に及ぼすことができ、その結果、穿刺部材をその軸方向中心により容易に回転させることができる。
- [0016] ここで、ランセットキャップの取り外しに際しては、ランセットキャップの“回転操作”に加えて“引き離し操作（即ち、ランセットキャップと穿刺部材とを相互に引き離す操作）”が必要となるが、その引き離しに際しては穿刺部材の「周方向溝」または「周方向突起」が好適に機能する。具体的には、穿刺部材の先端部からランセットキャップを引き離すに際して、「周方向溝」または「周方向突起」がストッパーとして機能し、穿刺部材の胴部がランセットボディから抜け落ちないことになる。換言すれば、「周方向溝または周方向突起」と「ランセットボディ」との相互の係合に起因して、引き離し方向において大きな抵抗が供されるので、穿刺部材の胴部がランセットボディから抜け落ちないことになる。
- [0017] 別のある好適な態様では、ランセットボディとランセットキャップとが一体成形されており、ランセットキャップとランセットボディとがそれらの接点において相互に結合した状態となっている。換言すれば、ランセットキャップとランセットボディとが“接点部分”を介して相互に繋がれている。そ

れゆえ、ランセットキャップの“回転操作”ないしは“引き離し操作”に際しては、ランセットキャップとランセットボディとを繋いでいる接点部分が破壊される。接点部分が破壊されると、ランセットキャップがランセットボディから分離することができるので、穿刺部材にて先端部が露出した状態を得ることができる。

[0018] 更に別の好適な態様では、穿刺部材胴部とランセットボディとの間にはシリコーンオイルなどが供されておらず、ランセットボディ内にて穿刺部材胴部がランセットボディ部と直接的に接している。つまり、ランセットキャップの取り外しに際しては、穿刺部材胴部がランセットボディと直接的に接した状態で穿刺部材が回転することになる。これは、本発明のランセットにおいては、穿刺部材胴部とランセットボディとの間に生じる摩擦抵抗に打ち勝って穿刺部材が回転できることを意味している。

[0019] 本発明においてはランセットのみならず、それを用いた穿刺デバイスも提供される。つまり、ランセットを実使用に供するためのデバイスも提供される。本発明に係る穿刺デバイスは穿刺部材を発射できるものであれば、いずれの形態・構成を有していてもよい。例えば、本発明の穿刺デバイスは、ランセット、射出バネ、トリガー部材およびそれらを収容するランセットホルダーをして成り、

トリガー部材が、ランセットホルダー内部に設けられる一対のアーム部を備えており、

射出バネがランセットボディに取り付けられ、穿刺前では射出バネの圧縮状態が維持されるようにランセットボディがトリガー部材のアーム部に係止しており、

ランセットキャップがランセットから取り外されるとトリガー部材をランセットホルダー内部へと押し込むことができ、かかるトリガー部材の押込みによって一対のアーム部が撓んでランセットボディの前記係止が解除されることを特徴としている。

[0020] かかる穿刺デバイスでは、ランセットボディの係止を解除すると、圧縮さ

れていた射出バネが伸びることに起因して、「露出した穿刺部材（先端部）を備えたランセットボディ」を穿刺方向へと発射させることができる。また、本発明の穿刺デバイスでは、好ましくはランセットホルダーの内壁（特にホルダー後方側の内壁面）にスロープ部が設けられており、トリガー部材の押込みに際してそのアーム部がスロープ部を擦動して撓むようになっている。尚、ここでいう「撓む」という用語は、アーム部がランセットホルダー内の空間において変位するあらゆる種類の態様を実質的に意味している。従って、例えば一例として「アーム部が撓む」とは、アーム部がランセットホルダー内において外側に変位する態様、特に、対を成すアーム部の先端部が相互に離れる方向にアーム部が外側へと開く態様を指している。

発明の効果

[0021] 本発明のランセットでは、ランセットキャップの取り外しに伴って、穿刺部材が回転することができる。これにより、取り外し時に穿刺部材に及ぼされる力の大部分がその穿刺部材の回転力へと変えられることになるので、曲がりや折れなどの穿刺部材の損傷が防止される。特に穿刺部材における曲がりが防止されると、穿刺部材の軌道が略直線的となり、その結果、被穿刺者（即ち被採血者）が穿刺時に感じる痛みを低減できる。これは、特定の理論に拘束されるわけではないが、穿刺針によって被採血者の穿刺箇所が“えぐられる”といった現象が減じられることに起因するものと考えられる。

[0022] また、本発明のランセットを備えた穿刺デバイスにおいては、穿刺部材の“曲がり”が防止され、実質的に一定した露出状態の穿刺先端部を得ることができる。従って、使用者が異なる場合であっても穿刺部材の穿刺軌道が実質的に一定となり、使用者ごとのばらつきが低減される。

図面の簡単な説明

[0023] [図1]図1は、本発明のランセットの外観図である。

[図2]図2は、本発明のランセットの内部構造を示した断面斜視図である。

[図3]図3は、本発明のランセットの内部構造を示した断面図および平面透過図である。

[図4]図4（a）～（d）は、ランセットキャップの取り外し操作におけるランセットの経時変化を模式的に表した断面斜視図である。

[図5]図5は、本発明に従ったランセットの内部構造を示した断面図（図5（a）：周方向溝が設けられた穿刺部材、図5（b）：周方向突起が設けられた穿刺部材）

[図6]図6（a）は本発明の穿刺デバイスの外観図であり、図6（b）は本発明の穿刺デバイスの内部構造を表した一部切欠斜視図である。

[図7]図7は、本発明の穿刺デバイスの構成要素を模式的に示した展開図・分解図である。

[図8]図8は、本発明の穿刺デバイスの内部構造を示した一部切欠斜視図である（キャップ取り外し操作前）。

[図9]図9は、本発明の穿刺デバイスの内部構造を示した一部切欠斜視図である（取り外しに際してキャップを約90°回転させた状態）。

[図10]図10は、本発明の穿刺デバイスの内部構造を示した一部切欠斜視図である（取り外しに際してキャップを約180°回転させた状態）。

[図11]図11は、本発明の穿刺デバイスの内部構造を示した一部切欠斜視図である（取り外しに際してキャップを穿刺部材から引き離した状態）。

[図12]図12は、本発明の穿刺デバイスの内部構造を示した一部切欠斜視図である（穿刺部材が発射された直後の状態）。

[図13]図13（a）～（e）は、キャップ取り外しから穿刺までに至る一連の経過変化を模式的に示した穿刺デバイスの一部切欠斜視図である。

[図14]図14は、ランセットアッセンブリの外観を表した斜視図である。

[図15]図15は、インジェクターの外観を表した斜視図である。

[図16]図16は、ランセットの外観を表した斜視図である。

[図17]図17は、ランセットの内部が分かるように、図16のランセットを半分割した場合の斜視図である。

[図18]図18は、ランセットアッセンブリがインジェクターに装填される前の態様を示した斜視図である。

[図19]図19は、ランセットアッセンブリの装填によりランセットがプランジャー先端部に把持された様子を示した斜視図である。

[図20]図20は、ランセットアッセンブリの装填が完了し、プランジャーが後退できない状態となった様子を示した斜視図である。

[図21]図21は、ランセットキャップが外されて穿刺可能状態となった様子を示した斜視図である。

符号の説明

- [0024] 100 ランセット
130 ランセットボディ
133 ランセットの後端
150 穿刺部材
152 穿刺部材の先端部
156 穿刺部材の胴部
156a 穿刺部材の胴部の外周面
158 周方向溝
158' 周方向突起
160 ランセットボディとランセットキャップとの接点部分
170 ランセットキャップ
172 ランセットキャップの把持部
200 ランセットホルダー
250 ランセットホルダーの内壁に設けられたスロープ部材
300 射出バネ
400 トリガーボルト
403 トリガーボルトの開口端
420 トリガーボルトのアーム部
420a アーム部の先端部
420b アーム部のスロープ面
421 アーム部の内側面に設けられた被係止部

450 トリガー部材の嵌合部

500 穿刺デバイス

100' ランセットアッセンブリ

101' ランセット

102' 保護カバー

104' ランセットボディ

105' 穿刺針

106' ランセットキャップ

108' 弱化部材

114' ランセットボディの前方部分

116' ランセットボディの後方部分

200' インジェクター

204' プランジャー

214' インジェクターの前端開口部

264' , 266' プランジャーの先端部

514' トリガー部材

524' プランジャーに設けられた突起

526' トリガー部材の後方部分端部

542' トリガー部材のプレス部分

発明を実施するための形態

[0025] 添付図面を参照して本発明に係るランセットおよびそれを搭載した穿刺デバイスについて詳細に説明する。

[0026] 本明細書で用いる“方向”については次の通り規定する。穿刺に際して穿刺部材が発射される方向が「前」方向であり、その反対の方向が「後」方向である。これらの方向は図面に示している。尚、「穿刺方向」は、採血されるべき穿刺部位に向かって穿刺部材が移動する方向を実質的に意味しており、「前方向」に相当する。

[0027] 《本発明のランセット》

以下では、まず、本発明に係るランセットについて説明する。

[0028] (ランセットの構成・様態)

本発明のランセット100は、図1～3に示される。図1は、ランセット100の全体外観を示す斜視図であり、図2は、ランセット100の内部構造を示す斜視図であり、図3は、ランセット100の上面図および側面図である。

[0029] 図示するように、ランセット100は、ランセットボディ130、ランセットキャップ170および穿刺部材150を有して成る（穿刺部材150については特に図2および図3を参照のこと）。穿刺部材150は例えば金属製の部材である。一方、ランセットボディ130およびランセットキャップ170は例えば樹脂製の部材である。特に図3に示すように、穿刺部材150はランセットボディ130およびランセットキャップ170にまたがって延在しており、穿刺部材の先端部152がランセットキャップ170で被覆されている一方、穿刺部材の胴部156がランセットボディ130で包接されている。

[0030] ランセットボディ130とランセットキャップ170とは、僅かな接点160を介して一体的に結合されている。また、図示するように、穿刺部材150の先端部152は好ましくはブレード形態を有している（換言すれば、穿刺部材は“ブラッド型”であることが好ましい）。尚、本明細書にいう「ブレード形態」とは、blade（刀）に基づいて称されており、少なくとも1つの面によって縁が鋭くなった形態を実質的に意味している。

[0031] 穿刺部材の胴部156はランセットボディ130内に設けられているものの、好ましくは図1～3に示すようにランセットボディ130内を貫通するように設けられている。つまり、本明細書でいう「包接」とは、穿刺部材の胴部156がランセットボディ130に接して包み込まれるように設けられている態様を指しているものの、特に好ましくは穿刺部材の胴部156がランセットボディ内を貫通するように延在している態様を指している。ここで、本発明においては、穿刺部材150の胴部156がランセットボディ13

0に接して包み込まれるように設けられているものの、その胴部156がランセットボディ130に対して固定されてはいない。即ち、穿刺部材150の胴部156がランセットボディ130内に設けられているものの、胴部156とランセットボディ130とが相互に接着されておらず、それゆえ、外力によって穿刺部材150の胴部156がその軸方向を中心に回転できるようになっている。

[0032] 穿刺部材の胴部156においては少なくとも1つの周方向溝158が設けられている。かかる周方向溝158は、例えば図2に示すように、穿刺部材胴部の外周面156aにおいて環状方向に沿って窪んだ凹部形態を有している（別の表現を用いれば、穿刺部材の胴部156に“スリット”が設けられているともいえる）。図示する様から分かるように、周方向溝158はランセットボディ130に内在しており、そのランセットボディ部と直接的に接するように設けられている。

[0033] 穿刺部材の先端部152は、ランセット使用時に穿刺に供する部分である。即ち、被穿刺者の穿刺部位を突く部分である。かかる穿刺部材の先端部は、衛生面や安全性の点でランセットキャップ170によってカバーされている。それゆえ、本明細書でいう「被覆」とは、衛生面や安全性の点で問題のないように穿刺部材の先端部152がランセットキャップ170で覆われている様を実質的に意味している。ランセットキャップ170自体は、その取り外しに好適な形態を有していることが好ましい。例えば図1に示すように先端部分172が扁平形状を有しており、指先で摘んで容易に回転させることができるようにになっている。

[0034] 本発明のランセット100は、後述するランセットホルダーに一部収容されて使用されることが多く、それゆえ、小さいサイズを有している。例えば、図1に示される長さ（ L_1 、 L_2 、 H 、 W ）は、 $L_1=10.0 \sim 30.0\text{ mm}$ （例えば約23mm）、 $L_2=10.0 \sim 40.0\text{ mm}$ （例えば約13mm）、 $H=0.9 \sim 20.0\text{ mm}$ （例えば約7mm）、 $W=2.0 \sim 30.0\text{ mm}$ （例えば約11mm）であつてよい。また、穿刺部材150についてい

えば、図2に示すような全体長さL₃は、12.0～26.0mm（例えば約18mm）であってよい。そして、穿刺部材の胴部156は好ましくは円柱形状態を有しており、径寸法Dが好ましくは0.3mm～1.8mm、より好ましくは0.9～1.8mm、更に好ましくは1.4～1.6mm（例えば約1.5mm）となっている（図2参照）。

[0035] ランセットボディおよびランセットキャップの材質としては、ポリエチレン、ポリプロピレンなどのランセットの樹脂として通常採用されるものであってよいものの、好ましくは低密度若しくは高密度ポリエチレン、ポリスチレンおよびエラストマーから成る群から選択される少なくとも1種以上の軟質樹脂である。穿刺部材150の金属材質としては、ランセットの穿刺針として通常採用されているものであってよく、例えばステンレス鋼であってよい。

[0036] 本発明のランセットの最たる特徴は、穿刺部材がその軸方向を中心に回転自在となっていることである。特にランセットキャップをもぎり取る際（即ち“ツイスト”する際）に穿刺部材がその軸方向を中心に回転できるようになっている。具体的には、図4に示すように、ランセットキャップ170の取り外しに伴って穿刺部材150が回転することができる。即ち、図示する矢印Aの方向へとランセットキャップ170を回転運動させる際に、穿刺部材150も同様に矢印Aの方向に沿って回動する。これは、穿刺部材150の胴部156がランセットボディ130に接して包み込まれるように設けられているものの、その胴部156がランセットボディ130に固定されていないことに起因している。ランセットキャップの取り外しに際しては、穿刺部材の先端部152に対して回転運動する力が加えられることになるが、その力が先端部152と一体化した穿刺部材胴部156にも伝わり、その結果、胴部156が回転することになる。それゆえ、ランセットキャップの取り外しに際しては穿刺部材150が全体としてその軸方向を中心として回転することになる。

[0037] このように、ランセットキャップ170の取り外しに際するもぎり操作に

伴って穿刺部材 150 が回転するので、先端部の曲がりや折れなどの穿刺部材の損傷が防止される。逆にいえば、仮に胴部 156 がランセットボディ 130 に固定されている場合を想定すると、もぎり操作に伴ってランセットキャップに捻る力が加えられることになるが、その中に存在する穿刺部材が抵抗となって、その捻りに抗する力が生じるので、最終的にはランセットキャップが破断されてしまう。あるいは、キャップが破壊されない場合であっても、もぎり操作に伴って穿刺部材の先端部 152 には回転運動しようとする力が働く一方、穿刺部材の胴部 156 にはそれに抗する力が働くので、穿刺部材の先端部 152 が曲がることになり、その力がある閾値を超えると、先端部 152 が折れてしまうことにもなる。特に穿刺部材の先端部 152 がブレード形態を有している場合には、もぎり操作に伴って穿刺部材の先端部 152 に加えられる力が大きくなり、ランセットキャップの“破断”や穿刺部材先端部 152 の“曲がり”や“折れ”が引き起こされ易くなる。この点、本発明では、そのようなもぎり時の力が大きい場合であっても、そのもぎり時の回転力を逆に好適に利用して、“ランセットキャップの破断”や“穿刺部材の曲がり”を防止している。

[0038] ランセットキャップ 170 の取り外しに際しては、キャップ 170 の回転操作に加えて引き離し操作を行うことになる。本発明では、この引き離し操作を行ったとしても穿刺部材の胴部がランセットボディ 130 から抜けてしまふことはない。つまり、穿刺部材 150 の胴部 156 はランセットボディ 130 に固定されていないのにも拘わらず、その胴部 156 がランセットボディ 130 から抜けないようになっている。これは、穿刺部材の胴部 156 に周方向溝 158 が設けられていることに起因する。周方向溝 158 は上述したようにランセットボディ 130 に内在しているが、その有する凹部形態が“抵抗”を供することになり、穿刺部材 150 の胴部 156 の脱離が防止される。つまり、穿刺部材の先端部からランセットキャップを引き離すに際しては、周方向溝がストッパーとして機能することになり、穿刺部材胴部がランセットボディから抜け落ちないようになっている。

[0039] 周方向溝 158 は、ランセットキャップの引き離し操作に対して抵抗を供することになればよいので、その形態は“溝形態”に限られず、他の形態も可能である。例えば、“フランジ形態”であってもよい。具体的には、図5 (b) に示すように、穿刺部材の胴部に周方向突起 158' が設けられていてよい。つまり、穿刺部材胴部の外周面 156aにおいて環状方向に沿って隆起した凸部が設けられていてよい。かかる場合であっても、周方向突起 158' とランセットボディ 130 とが相互に係合しているので、穿刺部材の先端部からランセットキャップを引き離すに際しては周方向突起 158' がストッパーとして好適に機能し、穿刺部材胴部がランセットボディから抜け落ちないようになる。

[0040] 周方向溝 158 または周方向突起 158' の寸法は、ランセットキャップの引き離し操作に際してそれらがストッパーとして機能するのであれば特に制限はない。例えば、図5 (a) に示すような周方向溝 158 の場合、その幅寸法 w_a は 0.2 ~ 3.0 mm (例えば約 1 mm) であってよく、その深さ寸法 d_a は 0.1 ~ 1.0 mm (例えば約 0.5 mm) であってよい。同様に、図5 (b) に示すような周方向突起 158' の場合、その幅寸法 w_b は 0.2 ~ 3.0 mm (例えば約 1 mm) であってよく、その高さ寸法 h_b は 0.1 ~ 1.0 mm (例えば約 0.5 mm) であってよい。尚、周方向溝 158 の深さ寸法 d_a についていえば、必要以上に大きくすると穿刺部材胴部の強度が低下するので、少なくとも胴部の径寸法 D の 25% を超えないこと、即ち、 $d_a < D \times 0.25$ であることが好ましい。

[0041] ここで、周方向溝 158 または周方向突起 158' は、ランセットキャップの引き離し操作時にストッパーとして機能するだけでなく、穿刺部材の回転運動を助力する作用をも有している。これは、周方向溝 158 や周方向突起 158' が設けられていない穿刺部材を想定すると理解し易い。実際のランセットキャップの回転操作に際してはランセットキャップと穿刺部材とを相互に引き離すような力も多少生じることになるが、周方向溝 158 や周方向突起 158' が設けられていない場合であると図5 (a) および (b) に

示すB方向に“抵抗”が供されないために、ランセットキャップの回転操作時に穿刺部材胴部156とランセットボディ130との相対的位置関係（特に図5に示すB方向における相対的位置関係）がずれてしまうことになる。この点、穿刺部材の胴部156に周方向溝158や周方向突起158'が設けられていると、ランセットキャップの回転操作において引き離す力が生じたとしても、穿刺部材胴部156とランセットボディ130との相対的位置関係（即ち図5に示すB方向における相対的位置関係）がずれることがないので、穿刺部材のスムーズな回転運動が実現されることになる。

[0042] この周方向溝158または周方向突起158'は、ランセットキャップの取り外し時だけでなく、キャップを取り外した後の穿刺時においても有利な効果を奏する。具体的には、周方向溝158や周方向突起158'が設けられると、穿刺部材の脱離が防止されるので、穿刺後にて穿刺部材150が被穿刺者の部位に残ってしまう不具合が防止される。また、穿刺部材胴部156とランセットボディ130との相対的位置関係がずれないで、穿刺時において所定の穿刺深さを確実に実現できる。更にいえば、本発明においては、周方向溝158または周方向突起158'に起因して胴部156とランセットボディ130との相対的位置関係がずれることなく穿刺部材がその軸方向を中心に回転運動できるので、穿刺時の振動を低減することができる。つまり、穿刺時には穿刺部材の先端部が波打つように振動することがあるが、その際に穿刺部材の回転運動がその波打つエネルギーを吸収することができる。それゆえ、周方向溝158または周方向突起158'は、穿刺時に穿刺軌道の直線性向上に間接的に寄与しているといえる。

[0043]（ランセットキャップ取り外し時の経時変化）

図4（a）～（d）を参照して、ランセットキャップ取り外し時の経時変化について説明する。図4（a）～（d）は、その番号順にランセット100の経時変化を示している。図4（a）は、ランセットキャップ取り外し操作前の態様である。図示するように、穿刺前の状態においては、ランセットキャップ170によって穿刺部材150の先端部152が被覆されている。

また、かかる穿刺前の状態では、ランセットキャップ170とランセットボディ130とが接点部分160を介して相互に結合している。図4（b）は、ランセットキャップの取り外し操作を始めた時点の様子を示している。取り外し操作に際しては、ランセットキャップの把持部172を指先などで握り、“もぎり操作”を実施する。具体的には、ランセットボディ130を固定しつつ、図示するA方向にランセットキャップを回転させる。これにより、ランセットキャップに内在している穿刺部材の先端部152に対して同様に回転する力が働き、ひいては、穿刺部材150が全体的にその軸方向中心に回転する。このような回転が行われることによって、キャップ取り外し時における穿刺部材の曲がりや折れなどが防止される。ランセットキャップをある程度回転させると、ランセットキャップ170とランセットボディ130との間の接点部分160が破壊される（例えば、図4（c）参照）。そして、接点部分160が破壊された後は、図4（d）に示すように穿刺部材の先端部152からランセットキャップ170を引き離すような操作を行う。これにより、穿刺部材の先端部152を露出させる。この際、ランセットボディ130と周方向溝158との摩擦抵抗に起因して、穿刺部材の胴部156がランセットボディ130から抜け落ちることはない。つまり、穿刺部材の先端部152からランセットキャップ170を引き離したとしても、周方向溝158がストッパーとして機能して穿刺部材の“抜け”を防ぐことになる。以上のような様子を経ることによって、曲がりなどの損傷なく穿刺部材の先端部を好適に露出させることができる。

[0044] （ランセットの製造）

次に、本発明のランセットの製造について説明する。本発明に係るランセット100は、穿刺部材150を金型にインサートして樹脂原料を成型するいわゆるインサート成形によって製造することができる。ランセットキャップ170とランセットボディ130とを相互に結合している接点部分（即ち“ブリッジ部分”）は、このインサート成形の際に併せて製造することができる。従って、“接点部分”は、ランセットキャップ170およびランセッ

トボディ 130 と同じ樹脂原料から形成され得る。かかる“接点部分”は、キャップ取り外し時に破壊されることが求められ、それゆえ、接点部分を「弱化部分」または「易破壊部分」と呼ぶこともできる。尚、接点部分がより容易に破壊されるように、接点部分にノッチを設けてもよい。場合によっては、接点部分が予め切断されている形態、更には接点部分が存在しない形態であってもよく、ランセットキャップの“もぎり操作”に際して「先端部 152 が露出したランセットボディ」を得ることができるのであれば特に問題はない。

[0045] インサート成形に際しては穿刺部材 150 を固定した状態で行う。例えば穿刺部材 150 を両側から支持することによってインサート成形を行う。従って、両側から支持されることによって得られたランセットにおいては、その痕跡が残っており、例えば図 5 (a) および (b) に示すような陥没部 (134a, 134b) が形成されている。

[0046] 尚、インサート成形に供する穿刺部材の「周方向溝 158」は、例えば切削、旋削、鍛造、転造、プレス加工、レーザー加工などの一般的な機械加工によって形成することができる。同様に、穿刺部材の「周方向突起 158'」、例えば切削、旋削、鍛造、転造、プレス加工、レーザー加工などの一般的な機械加工によって形成することができる。

[0047] 付言しておくと、穿刺部材の先端部 152 の滅菌処理は、ランセットキャップが被覆された状態で γ 線照射などを行うことによって実施できる。

[0048] 《本発明の穿刺デバイス》

以下では、本発明に係る穿刺デバイスについて説明する。本発明の穿刺デバイスは上述のランセットを有して成るものである。穿刺時にランセットの穿刺部材 150 を発射できるものであれば、本発明の穿刺デバイスはいずれの形態を有していてもよい。例えば、穿刺デバイス 500 は、図 6 および図 7 に示すような形態・構成を有していてよい。図 6 は本発明のランセット穿刺デバイス 500 の外観図 (図 6 (a)) および一部透過図 (図 6 (b)) を示しており、図 7 は、ランセット穿刺デバイス 500 の分解図・展開図を

示している。特に図7に示す様から分かるように、本発明に係るランセット穿刺デバイス500は、「ランセット100」、「ランセットホルダー200」、「射出バネ300」および「トリガ一部材400」から主に構成されている。

[0049] 図6（b）に示すように、本発明のランセット穿刺デバイス500は、ランセットホルダー200内にランセット100、射出バネ300およびトリガ一部材400が収容された構造を有している。具体的には、図6（b）に示すように、ランセットの後端133とトリガ一部材の後端部400aとの間において射出バネ300が挟み込まれるように設けられている。更に具体的にいえば、図6（b）および図7に示すように、ランセットホルダー200内においては、射出バネ300の一方の端部が、ランセット100の後端133に取り付けられると共に、射出バネ300の他方の端部が「トリガ一部材400の嵌合部450」に取り付けられている。ここで、本発明の穿刺デバイス500においては、ランセットボディ130に取り付けられた射出バネ300が圧縮された状態となるように、トリガ一部材400のアーム部420に対してランセットボディ130が係止された状態となっている（例えば図6（b）参照）。

[0050] かかる本発明のランセット穿刺デバイスの特徴の1つは、「ランセット」と「トリガ一部材」と「ランセットホルダー」と「射出バネ」といった4つの部材から実質的に構成されており、デバイス構成が比較的シンプルであり、かつ、全体サイズが比較的小さいことである。

[0051] 以下では本発明の穿刺デバイス500の構成要素について説明していく。尚、ランセットについては上記で既に説明しているので重複を避けるために、ここでの説明は省略する。

[0052] （ランセットホルダー）

ランセットホルダー200は、図6（a）に示すように、例えば全体として角筒の形態を有している。かかるランセットホルダー200は、上述のランセットを部分的に収容するものであり、ランセット同様に小さくなっている。

る。尚、ランセットホルダー200の形状については必ずしも角筒の形態に限定されるものではなく、例えば円筒の形態であってもよい。ランセットホルダー200は、一般的なランセットに用いられる樹脂材料であれば、いずれの種類の樹脂材料から形成してもよい。

[0053] ランセットホルダー200の内壁面には、トリガ一部材のアーム部420と協働して機能する“スロープ部”が設けられている。この“スロープ部”は、例えば図12および図13(e)にて参考番号250(“斜線部分”)で示されている。かかるスロープ部250は、トリガ一部材の押込みに際してアーム部420が擦動する部分であり、穿刺操作時にアーム部の撓みを実現する。

[0054] (トリガ一部材)

ランセット穿刺デバイス500に用いるトリガ一部材400は、図7に示すように、対を成すアーム部420を有して成る。このようなトリガ一部材400は、ランセット100と同様の樹脂(例えばポリエチレン、ポリプロピレン等)から成形したものであってよい。アーム部420は、全体として可撓性を有していることが好ましい。特に、対を成すアーム部の先端部、即ち、自由端部420aが相互に離れる方向に外側へと撓むようになっていることが好ましい。これにより、トリガ一部材の押込みに際しては、ランセットボディの係止が解除されるようにアーム部420が好適に機能することになる。

[0055] 一対のアーム部420の先端部420aには、ランセットホルダー200のスロープ部250と当接し得るスロープ面420bを備えている(例えば図6(b)または図8参照)。特に、スロープ面420bは、ランセットホルダー200のスロープ部250と相補的な形態を有していることが好ましく、それによって、トリガ一部材の押込みに際してアーム部420のスロープ面420bがホルダー200のスロープ部250上を好適に擦動することが可能となる。

[0056] トリガ一部材の一対のアーム部420には、穿刺前においてランセットボ

ディ 130 が係止されることになる被係止部が設けられている。具体的には、図 6 (b) に示すように、一対のアーム部 420 の内側面には隆起形状の被係止部 421 が形成されている。

[0057] (射出バネ)

射出バネ 300 は、その名の通り“射出”ないしは“発射”に供するものである。換言すれば、射出バネ 300 は、穿刺部材 150、特に「露出した穿刺部材を備えたランセットボディ」に対して発射または穿刺のための推進力を与えるバネである。かかる射出バネ 300 は、上述したように、「トリガ一部材 400 のバネ取付け部 450」と「ランセット 100」との間に圧縮された状態で設けられる(図 6 (b) 参照)。かかる射出バネ 300 は金属製であることが好ましく、例えば金属製のコイルバネである。射出バネ 300 のサイズは、ランセットホルダー内に収容されるものではあれば、特に制限ない。

[0058] 《穿刺デバイスの使用態様》

以下では、本発明のランセット穿刺デバイスの使用態様について説明しておく。図 8～図 12 は、その番号順にランセット穿刺デバイス 500 の経時変化を示している。なお、全体的な流れが理解できるように図 13 (a)～(e) には一連の経時変化を纏めて示す。

[0059] 穿刺前の状態の本発明の穿刺デバイス 500 は図 8 および図 13 (a) に示される。かかる穿刺前の状態では、穿刺部材の先端部 152 を被覆するようにランセットキャップ 170 が設けられていると共に、射出バネ 300 が、「トリガ一部材の後端部 400a」と「ランセット 100」との間において圧縮された状態となっている。

[0060] 穿刺に際しては、ランセットからランセットキャップ 170 が取り外される。ランセットキャップ 170 の取外しには、ランセットキャップ 170 の“もぎり取り操作”を行う。具体的には、まず図 9 および図 13 (b) に示すように、ランセットキャップ 170 (特に把持部 172) を回転させて「ランセットボディ 130 とランセットキャップ 170との接点部分」を破壊

させる。別の表現を用いると、一方の手でランセットホルダー200を外側からつまんで保持した状態とし、他方の手の指でランセットキャップ170の把持部172を捻るような操作を行う。これにより、ランセットキャップに内在している穿刺部材の先端部152がランセットキャップの回転に伴い同様に回転運動し、そして、先端部152と一体化している穿刺部材胴部156も同様に回転することになる。つまり、ランセットキャップ170の回転運動に伴って、穿刺部材150が全体としてその軸方向を中心として回転する。

- [0061] ランセットキャップをある程度回転させると、ランセットキャップ170とランセットボディ130との間の接点部分160が破壊されることになる。例えば、図10および図13(c)に示すようにランセットキャップ170を約180°回転させると、接点部分160が破壊される。
- [0062] 接点部分160が破壊された後は、穿刺部材の先端部からランセットキャップを引き離す操作を行う。これにより、図11および図13(d)に示すように、穿刺部材の先端部152を露出させることができる。かかるランセットキャップの引き離し操作に際しては、穿刺部材胴部の周方向溝158がストッパーとして機能することになるので、穿刺部材胴部156がランセットボディ130から抜け落ちることはない。
- [0063] ランセットキャップを取り外した後においては、図12および図13(e)に示すように、穿刺すべき所定の部位(例えば指先)にトリガーボルト材400の開口端403をあてがった後、トリガーボルト400をホルダー内部に向かって押し込む操作を行う。トリガーボルトの押し込みは、ランセットホルダー200を保持した状態で穿刺デバイスを「穿刺すべき所定の部位」に向かって押さえ付けることによって行うことができる(即ち、“印鑑を押す”ような操作で行うことができる)。トリガーボルト材400が押圧されると、トリガーボルト材のアーム部の先端部420a(特に420bのアーム面)がホルダーのスロープ部250を擦動することによりアーム部が全体的に外側へと撓み、その結果、ランセットボディの係止部とアーム部の被係止部との当接状態が

解除される（即ち、ランセットボディの係止状態が解除される）。ランセットボディの係止が解除されると、圧縮されていた射出バネ300が伸びることによって、露出した穿刺部材を備えたランセットボディ130が穿刺方向へと発射される。発射後では、穿刺方向に向かってランセットボディ130が移動して、トリガー部材の開口端403から穿刺部材150が露出することになり、その結果、開口端403にあてがわれた所定の部位が穿刺される。穿刺後は、伸びた射出バネ300が元の形状に戻ろうとするので、穿刺部材150が素速く後退することになる。具体的には、「露出した穿刺部材を備えたランセットボディ130」は射出バネ300に取り付けられているので、その射出バネに引っ張られる形態でランセットボディ130が後退することになり、最終的には、穿刺部材150がランセットホルダー200内へと収納される。

[0064] 以上、本発明の実施形態について説明してきたが、あくまでも典型例を例示したに過ぎない。従って、本発明はこれに限定されず、種々の態様が考えられることを当業者は容易に理解されよう。例えば以下の態様が考えられる。

[0065] ● 上述した態様では、2面取りのブレード型穿刺部材を例示したものの、必ずしもそれに限定されるわけでなく、ブレード型穿刺部材は3面取りなどの他の面取り形態であってもよい。また、更にいえば、ランセットキャップを回転させて取り外す際にその回転力を穿刺部材の先端部に対して及ぼすことができるものであれば、即ち、ランセットキャップの取り外しに伴って穿刺部材の先端部に回転力を与えることができるのであれば、ブレード型の穿刺部材でなくてもよく、穿刺先端部が“針形態”となっているものであってもよい。

[0066] ● また、上述した態様においては、ランセットの取り外しを“回転操作”と“引き離し操作（引き抜き操作）”とに分けて主に説明したが、ランセットキャップを取り外す実際のツイスト操作においては、ランセットキャップの“回転”と“引き抜き”とをほぼ同時にねじりながら行う場合も多い。かか

る場合であっても、本発明の効果の点では変わりがなく、周方向溝 158 または周方向突起 158' がストッパーとして機能しつつ穿刺部材 150 が軸方向中心に回転することによって穿刺部材の曲がり・折れなどが防止される。

[0067] ● また、上述した態様では、例えば図 5 に示すように周方向溝 158 または周方向突起 158' が連続的に形成されたものを例示したものの、必ずしもそれに限定されるわけではない。周方向溝 158 または周方向突起 158' は、ランセットキャップの取り外し時に穿刺部材の軸方向中心の回転を阻害せずに“ストッパー”として機能するのであれば、断続的に形成されていているものであってもよい。つまり、周方向溝 158 は、穿刺部材胴部の外周面にて環状方向に間欠的に窪んだ凹部形態を有していてもよく、周方向突起 158' は、穿刺部材胴部の外周面にて環状方向に間欠的に隆起した凸部形態を有していてもよい。

[0068] ● 更には、本発明においては、ランセットキャップ取り外し時に穿刺部材が容易に回転するように、ランセットボディを部分的に切り欠いて穿刺部材を露出させた形態であってもよい。つまり、穿刺部材が回転時に受け得る擦動抵抗を効果的に低減すべく、ランセットボディ部と直接的に接する穿刺部材胴部の面積を適宜減じてよい。この点、インサート成形に際して生じる陥没部 (134a, 134b) は、穿刺部材を部分的に露出させるものであるので、穿刺部材の回転に効果的に寄与し得る (図 5 (a) および (b) 参照)。

[0069] 尚、上述のような本発明は、次の態様を包含している：

第 1 態様：穿刺部材、ランセットボディおよびランセットキャップを有して成るランセットであって、

穿刺部材の先端部がランセットキャップで被覆される一方、穿刺部材の胴部がランセットボディで包接されるように、穿刺部材がランセットボディおよびランセットキャップにまたがって延在しており、

穿刺部材の胴部には周方向溝または周方向突起が設けられており、穿刺部

材がその軸方向を中心に回転自在となっていることを特徴とする、ランセット。

第2態様：上記第1態様において、穿刺部材の先端部がブレード形態を有していることを特徴とするランセット。

第3態様：上記第1態様または第2態様において、穿刺部材の先端部からランセットキャップを取り外すに際して該先端部が外力を受けることになり、それによって、穿刺部材がその軸方向中心に回転することを特徴とするランセット。

第4態様：上記第1態様～第3態様のいずれかにおいて、ランセットキャップの前記取り外しに際しては、ランセットボディと前記周方向溝または前記周方向突起との相互に係合に起因して、穿刺部材の胴部がランセットボディから抜けないことを特徴とするランセット。

第5態様：上記第1態様～第4態様のいずれかにおいて、ランセットボディ内においては穿刺部材の胴部がランセットボディと直接的に接していることを特徴とするランセット。

第6態様：上記第1態様～第5態様のいずれかのランセットを有して成る穿刺デバイス。

産業上の利用可能性

[0070] 本発明のランセットを用いると、キャップ取り外し時の穿刺部材の曲がりや折れなどを防止できるので、穿刺部材の穿刺軌道が向上して穿刺時の痛みを低減できる。従って、かかるランセットおよびそれを用いた穿刺デバイスは、糖尿病患者の採血に好適に使用できることは当然のこと、その他の採血を必要とする各種用途においても利用することができる。

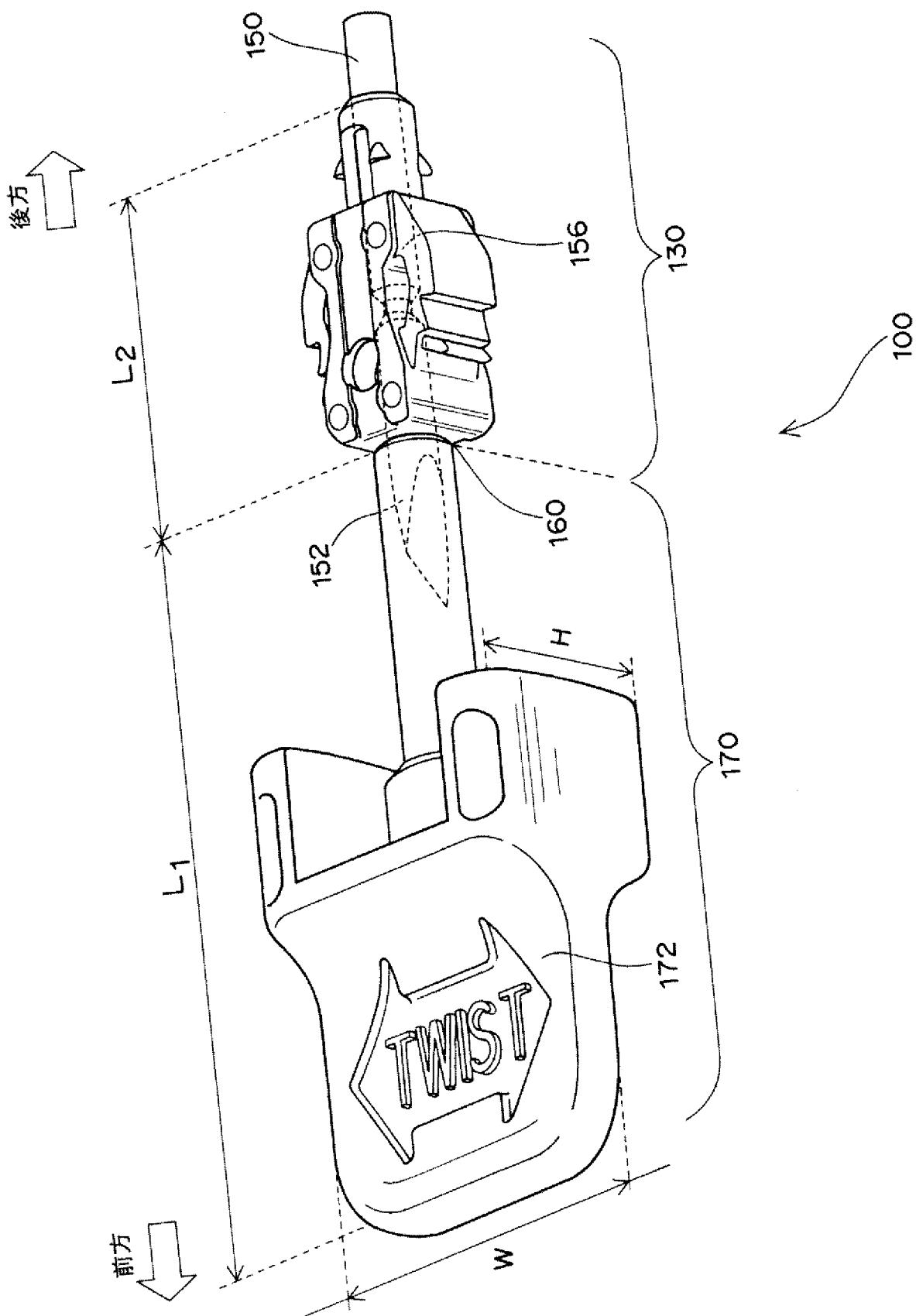
関連出願の相互参照

[0071] 本出願は、日本国特許出願第2010-138174号（出願日：2010年6月17日、発明の名称：「ランセットおよびそれを用いた穿刺デバイス」）に基づくパリ条約上の優先権を主張する。当該出願に開示された内容は全て、この引用により、本明細書に含まれるものとする。

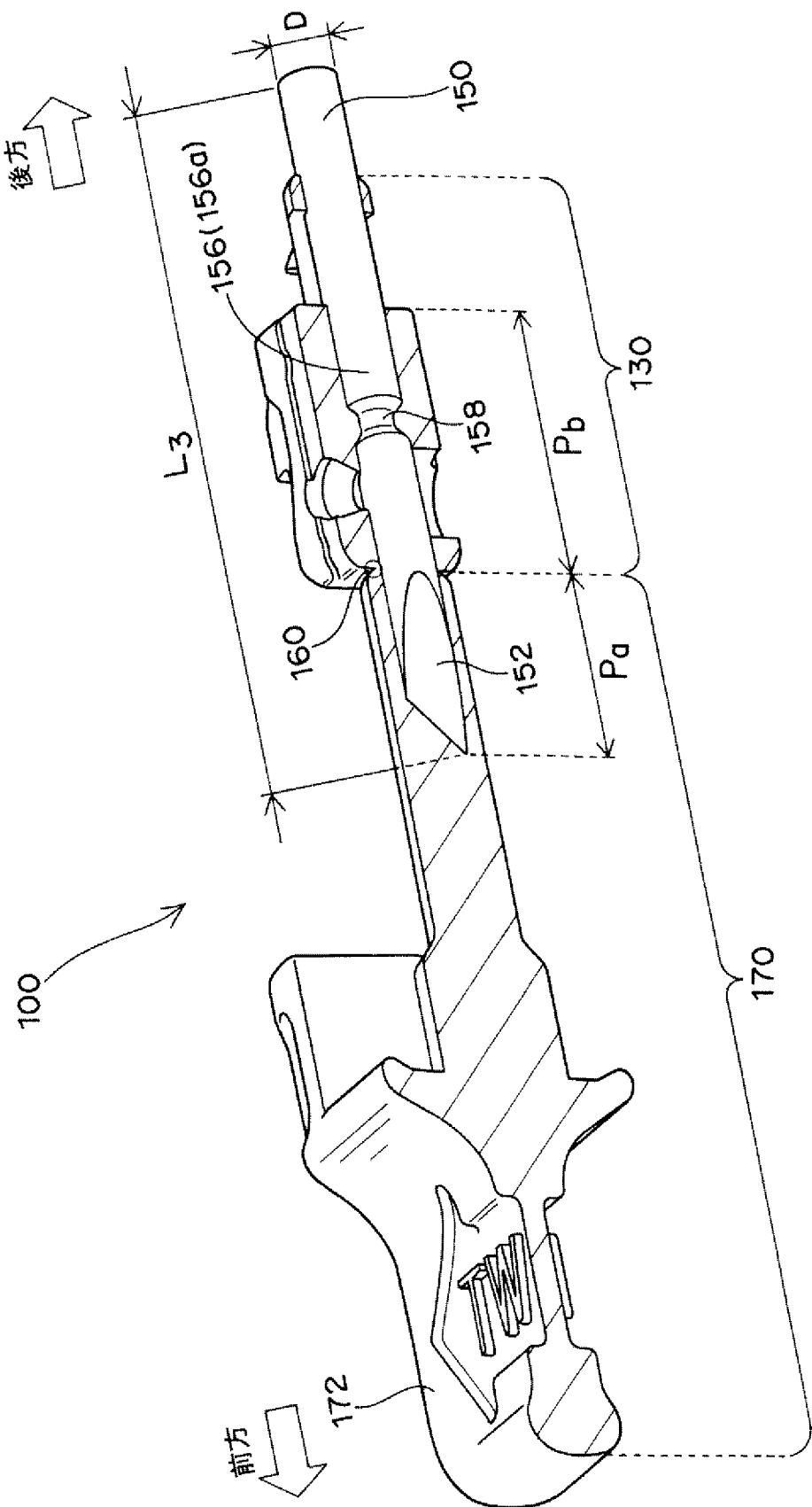
請求の範囲

- [請求項1] 穿刺部材、
ランセットボディ、および
ランセットキャップ
を有して成るランセットであって、
穿刺部材の先端部がランセットキャップで被覆される一方、穿刺部
材の胴部がランセットボディで包接されるように、穿刺部材がランセ
ットボディおよびランセットキャップにまたがって延在しており、
穿刺部材の胴部には周方向溝または周方向突起が設けられており、
穿刺部材がその軸方向を中心に回転自在となっていることを特徴とす
る、ランセット。
- [請求項2] 穿刺部材の先端部がブレード形態を有しており、また
穿刺部材の先端部からランセットキャップを取り外すに際して該先
端部が外力を受けることになり、それによって、穿刺部材がその軸方
向中心に回転することを特徴とする、請求項1に記載のランセット。
- [請求項3] ランセットキャップの前記取り外しに際しては、ランセットボディ
と前記周方向溝または前記周方向突起との相互に係合に起因して、穿
刺部材の胴部がランセットボディから抜けないことを特徴とする、請
求項1に記載のランセット。
- [請求項4] ランセットボディ内においては穿刺部材の胴部がランセットボディ
と直接的に接していることを特徴とする、請求項1に記載のランセッ
ト。
- [請求項5] 請求項1に記載のランセットを有して成る穿刺デバイス。

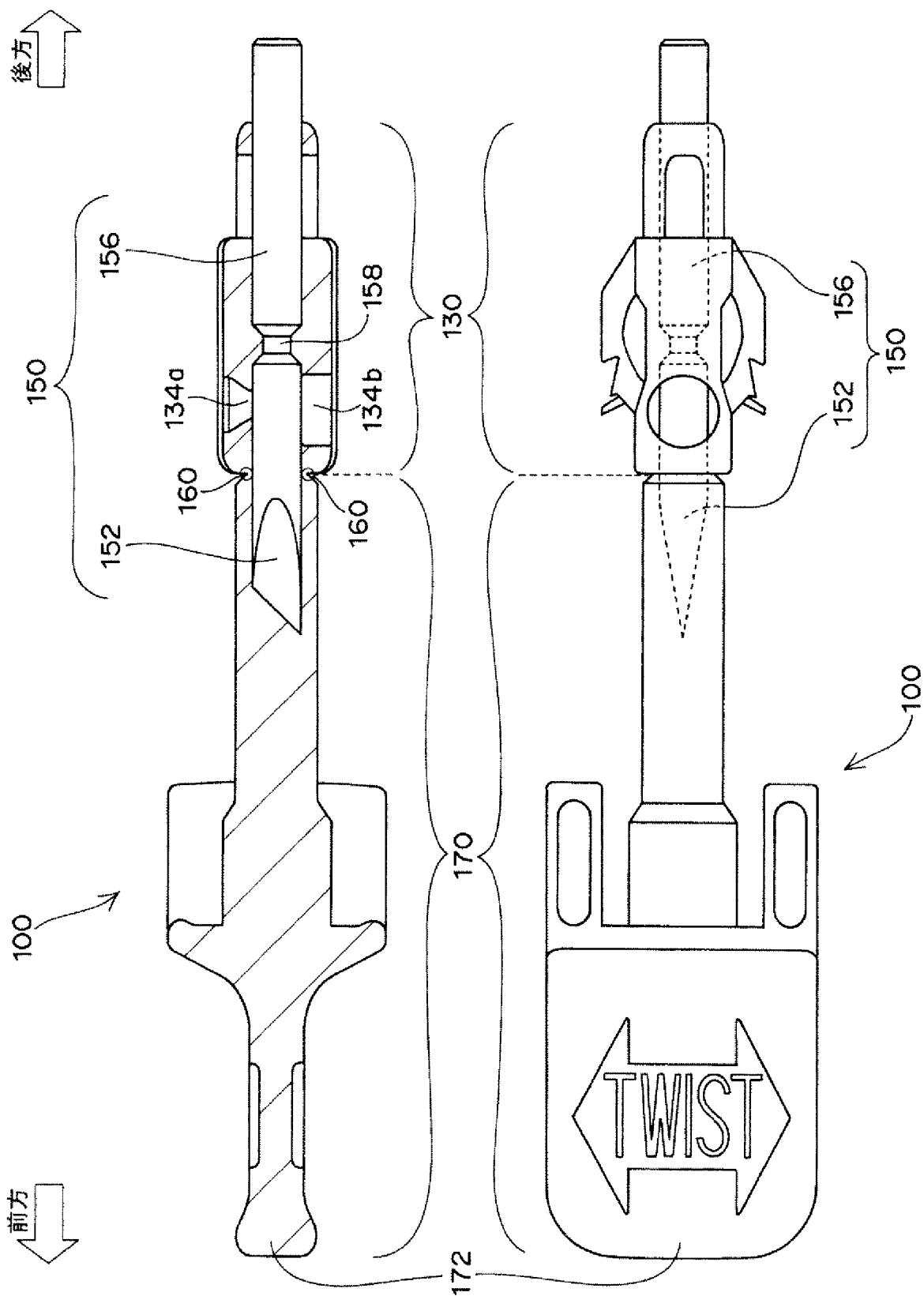
[図1]



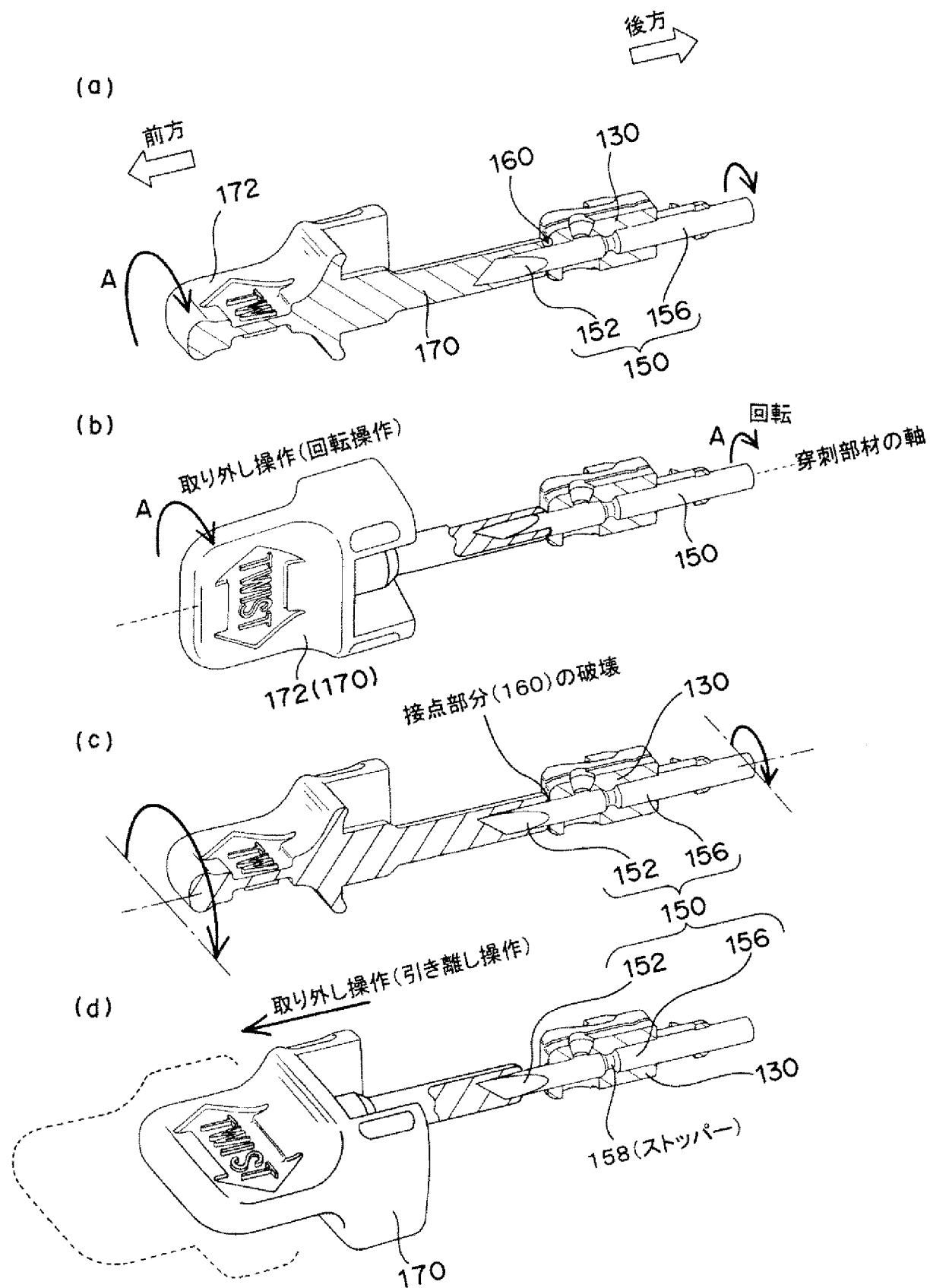
[図2]



[図3]

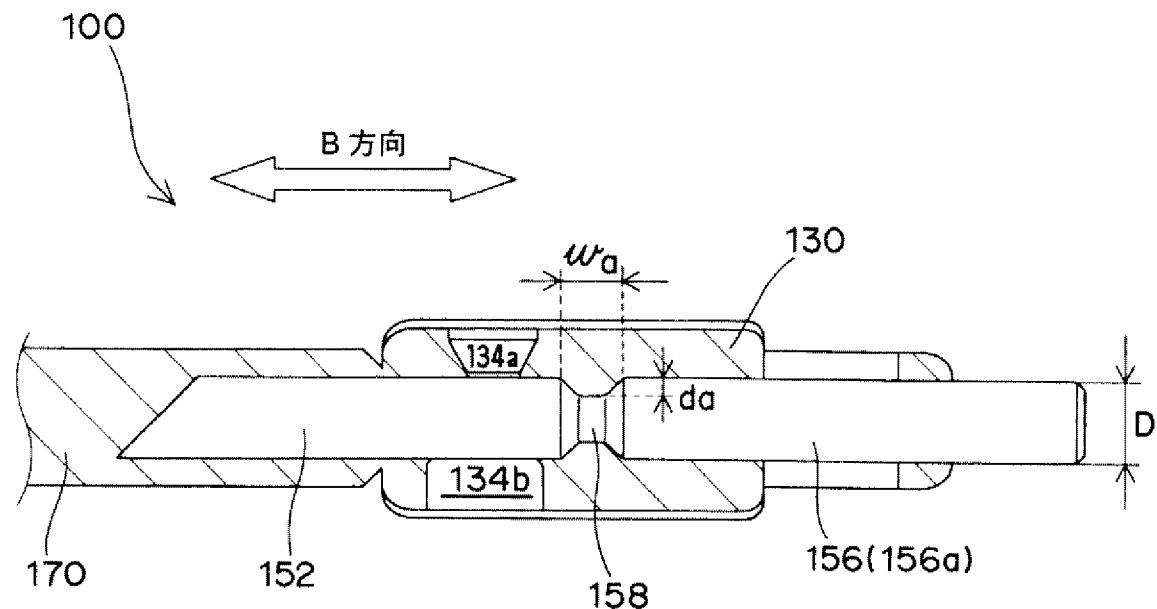


[図4]

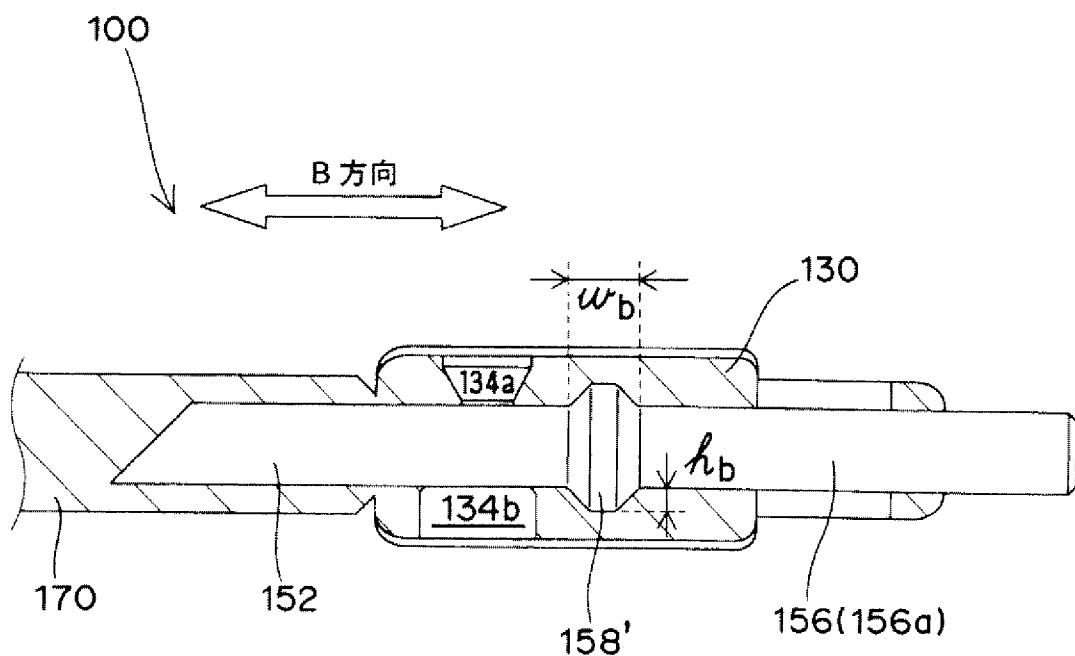


[図5]

(a)

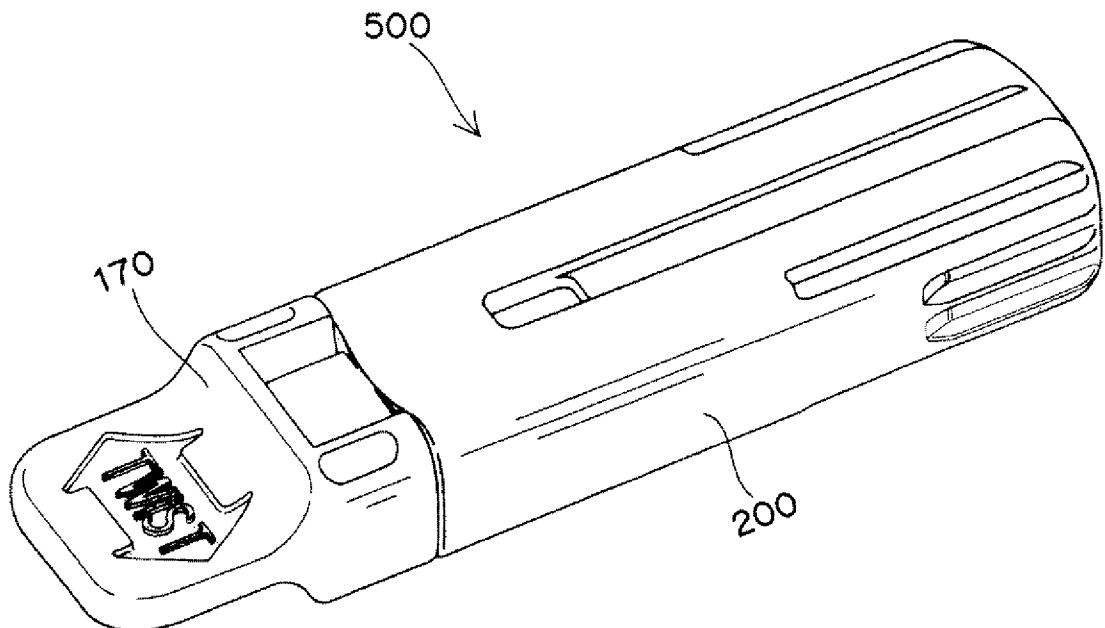


(b)

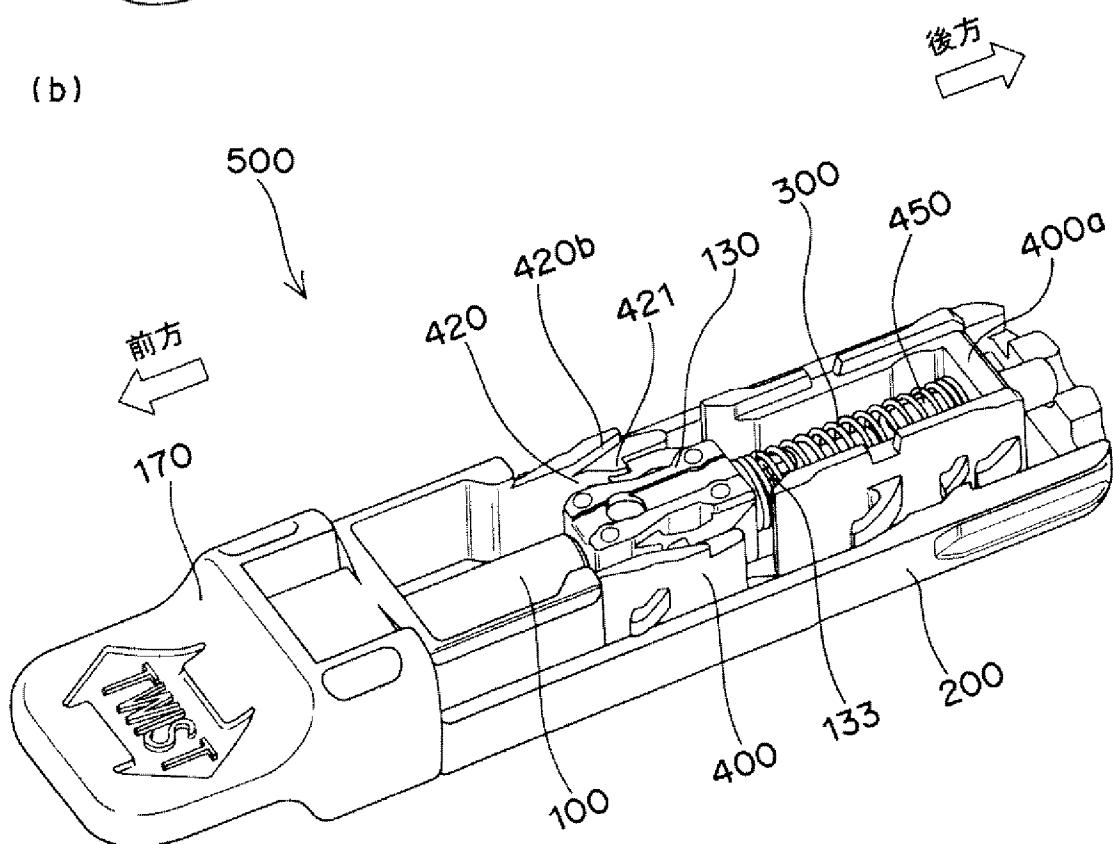


[図6]

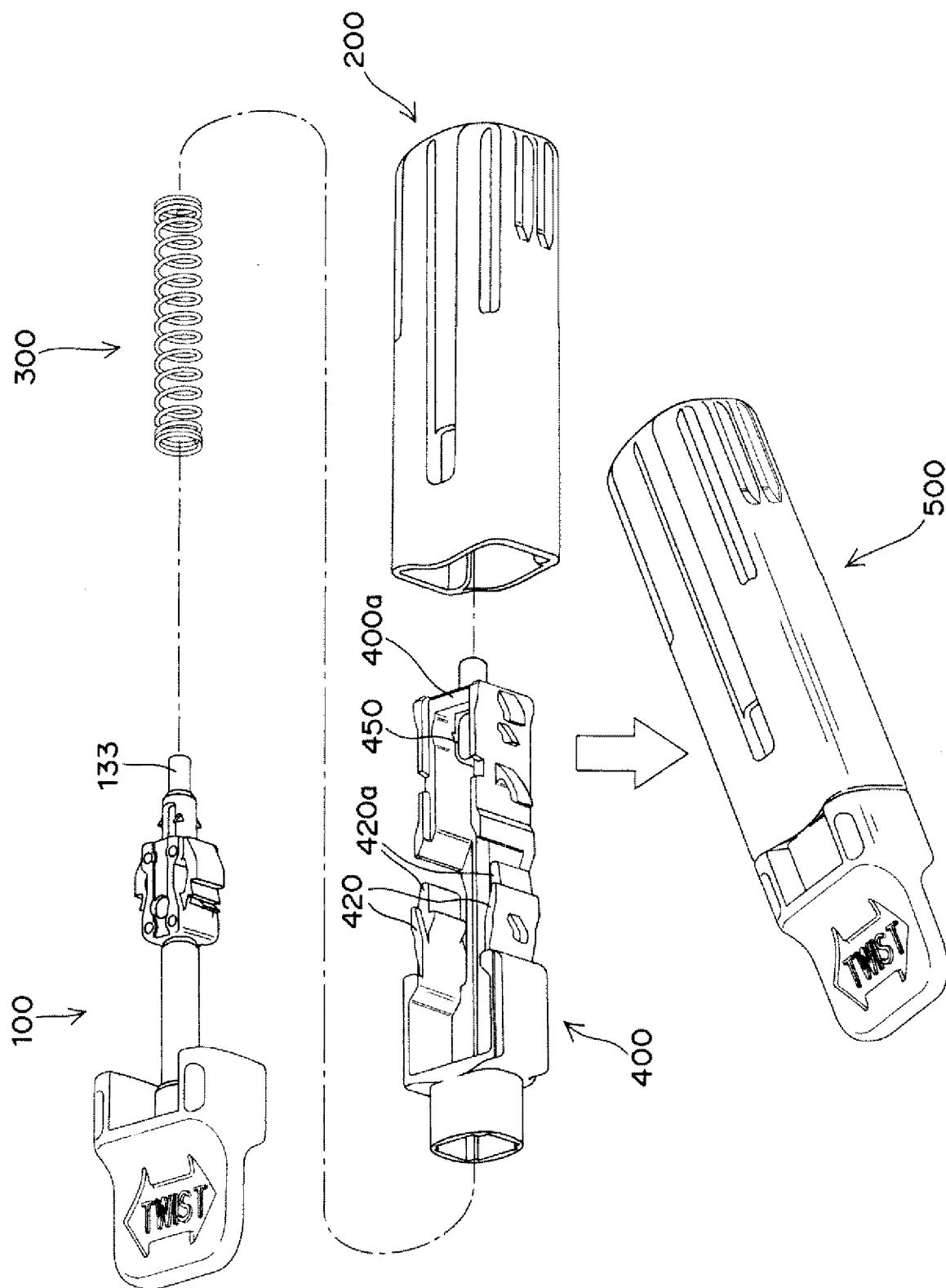
(a)



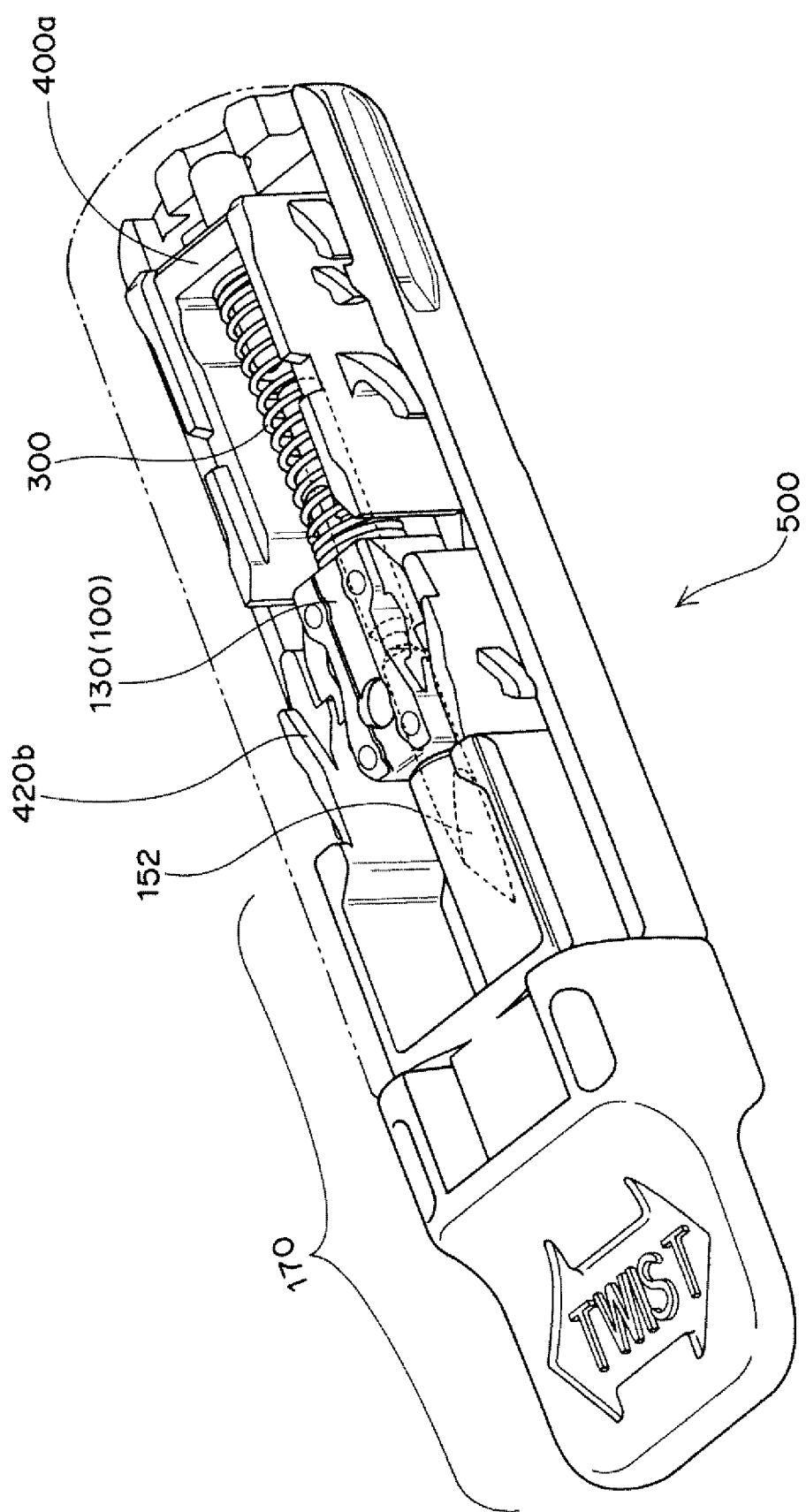
(b)



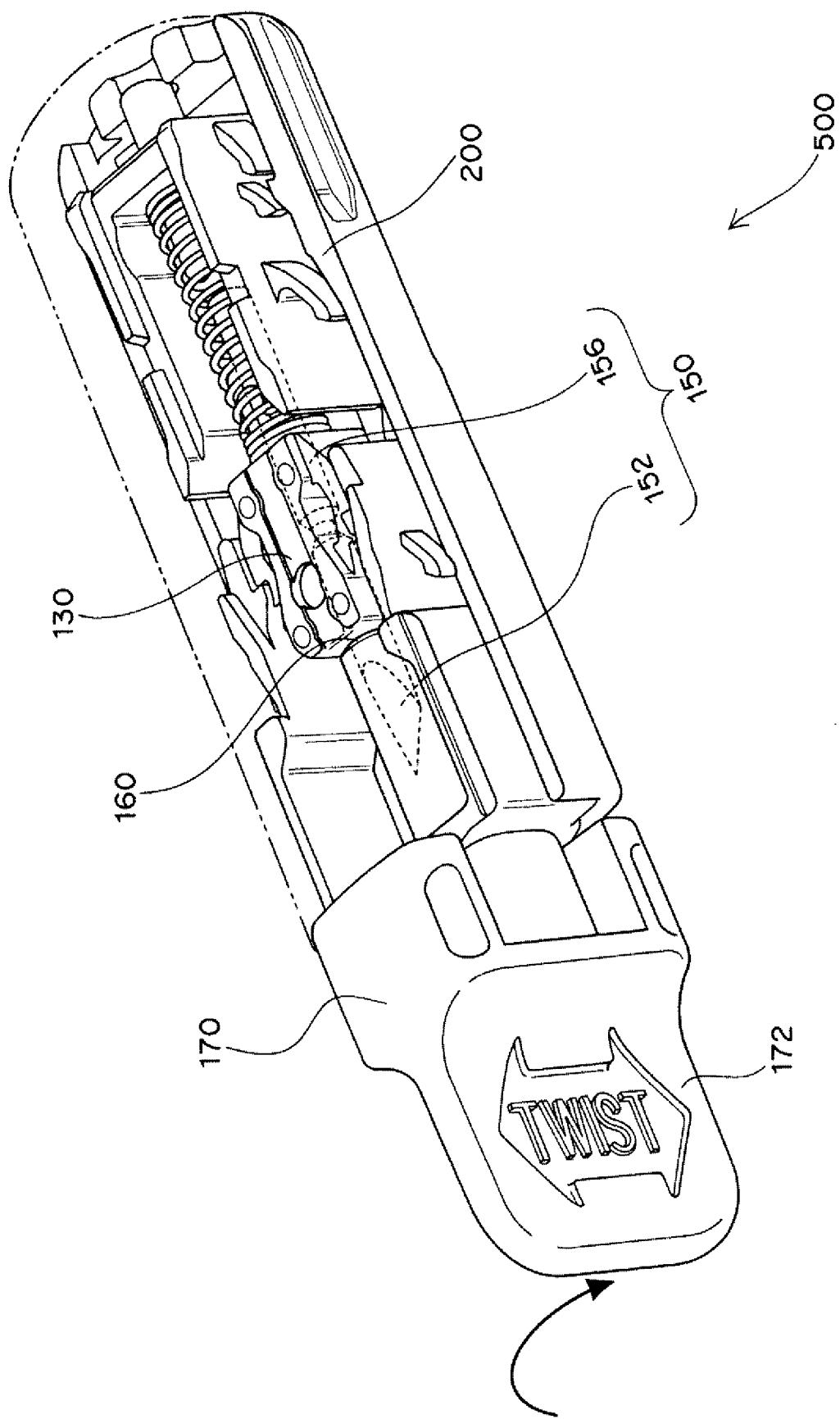
[図7]



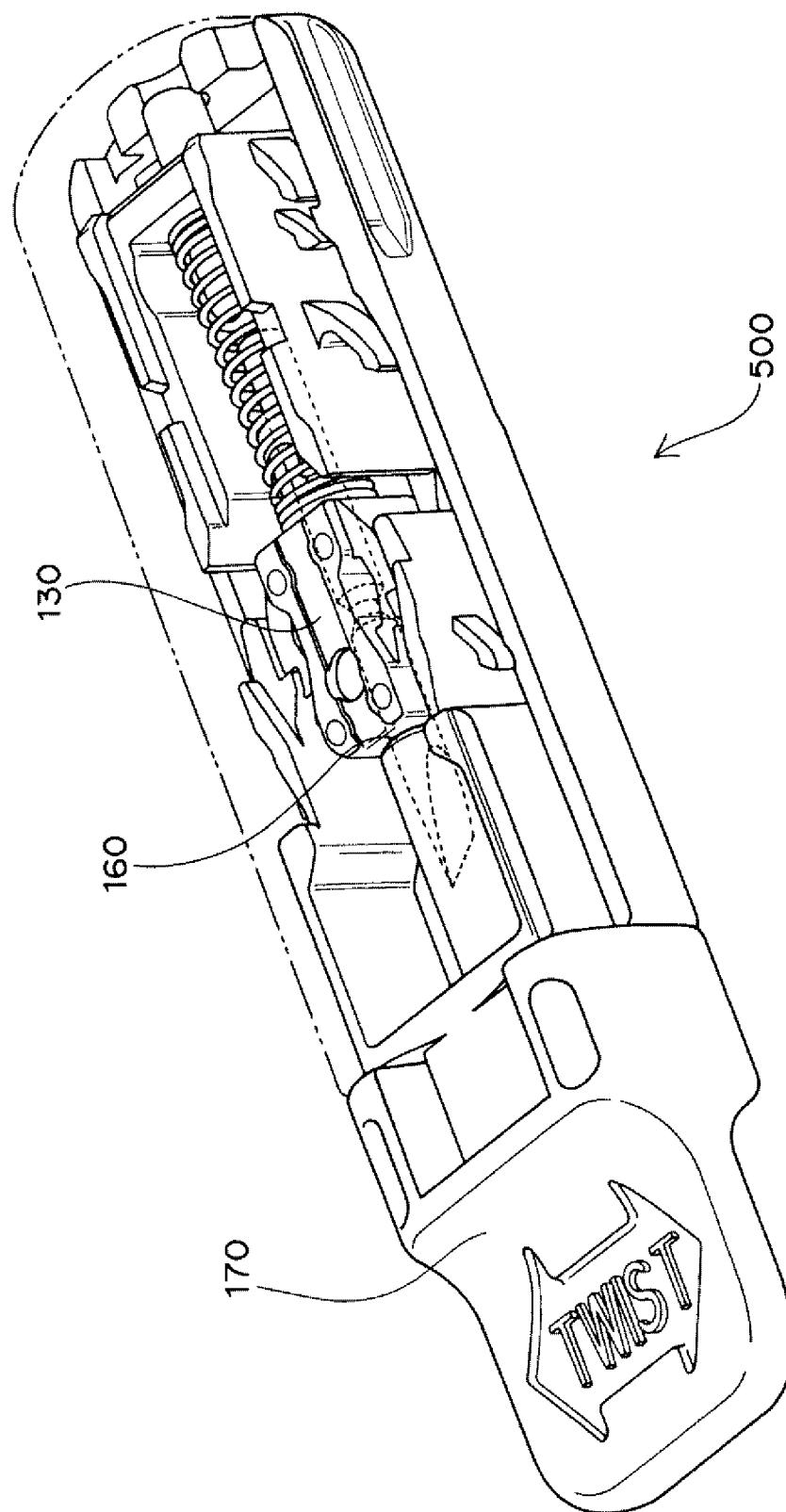
[図8]



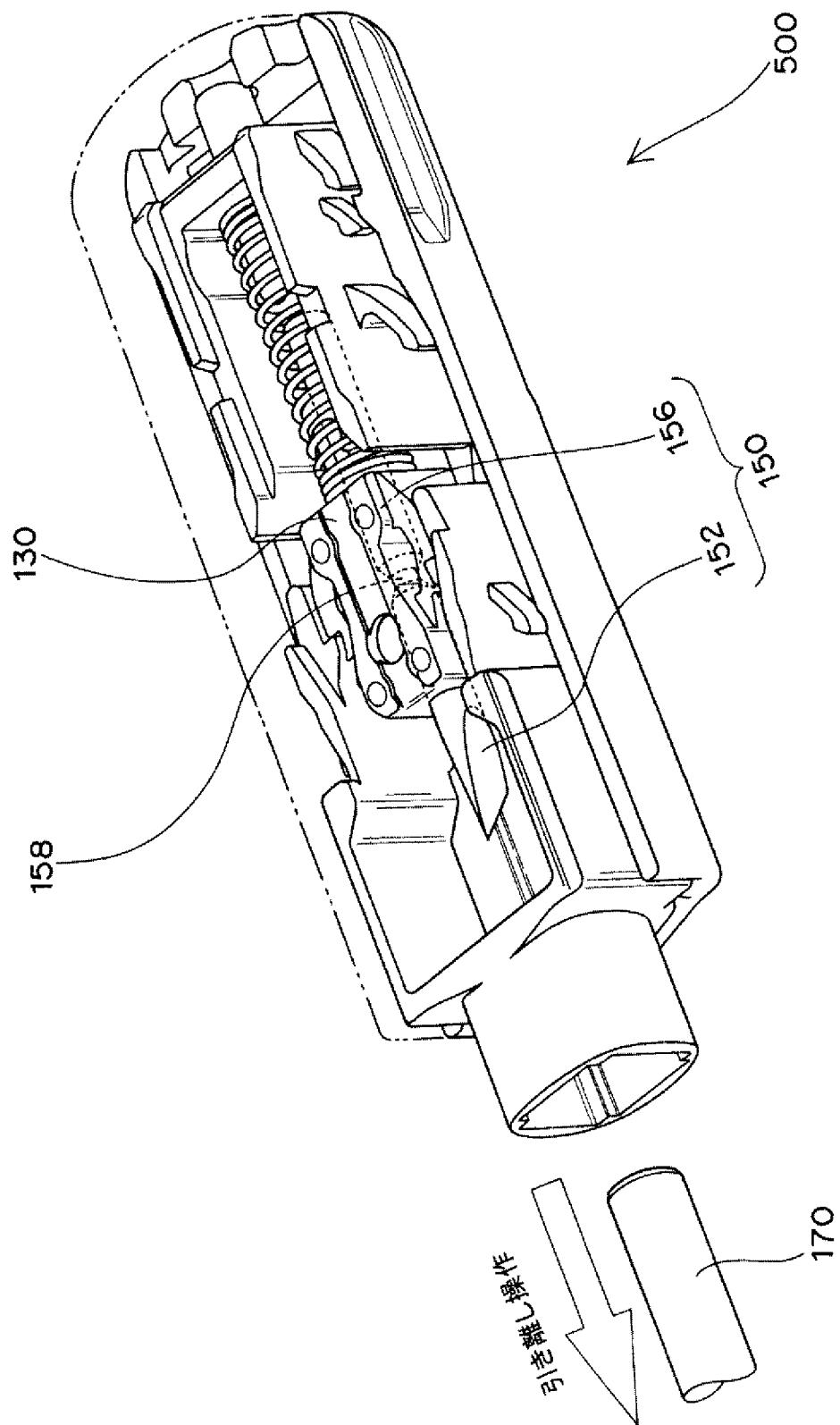
[図9]



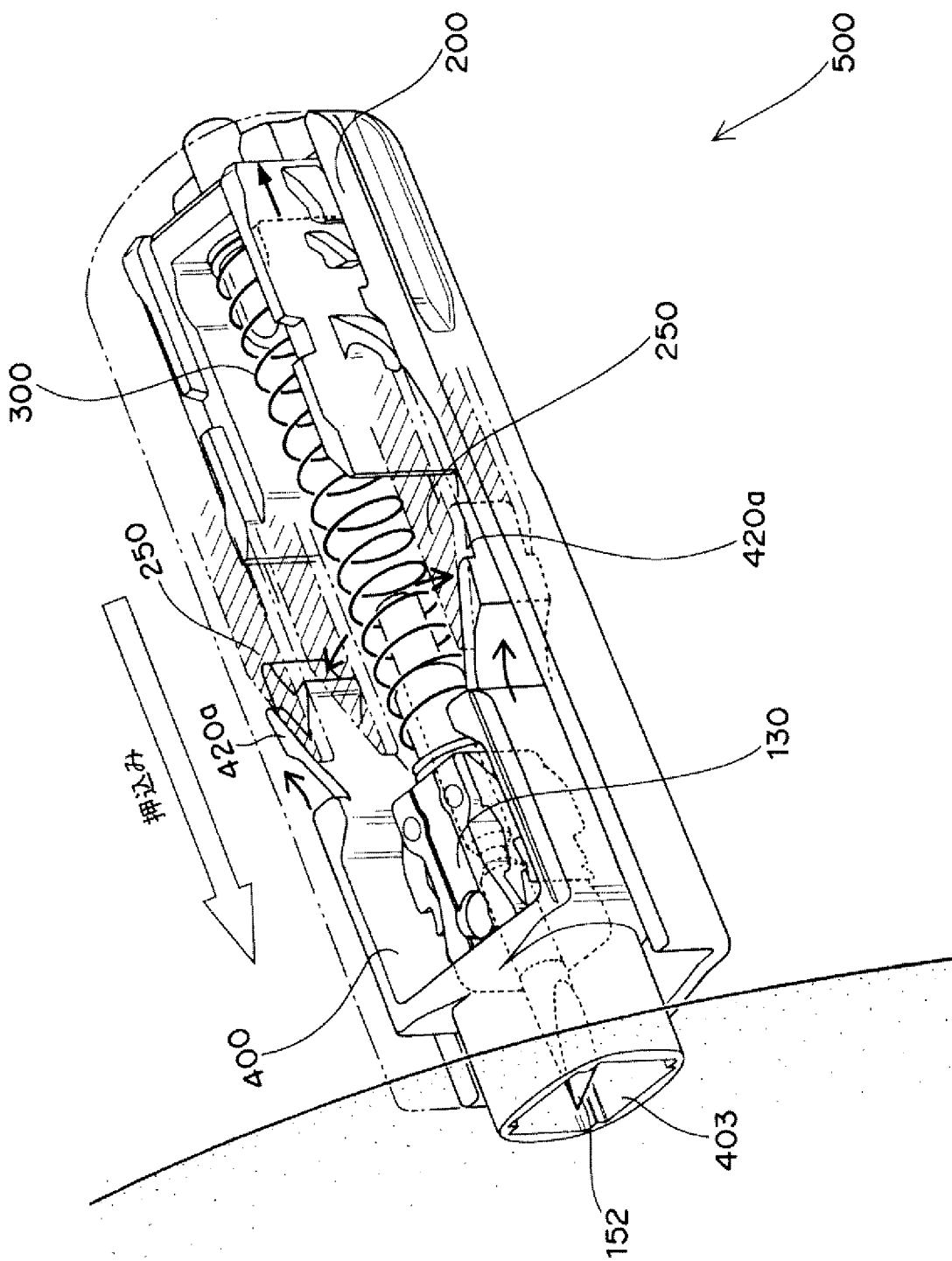
[図10]



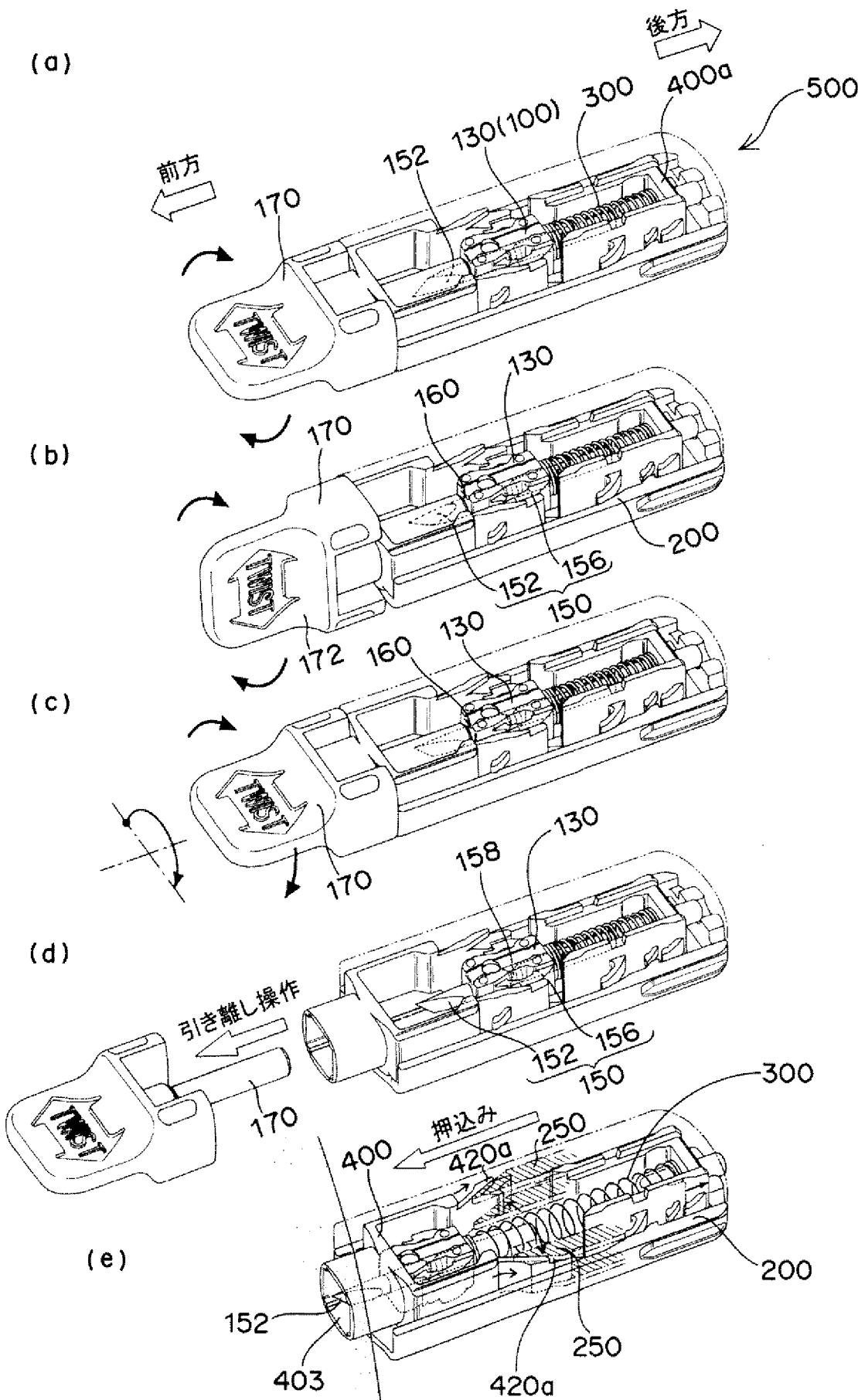
[図11]



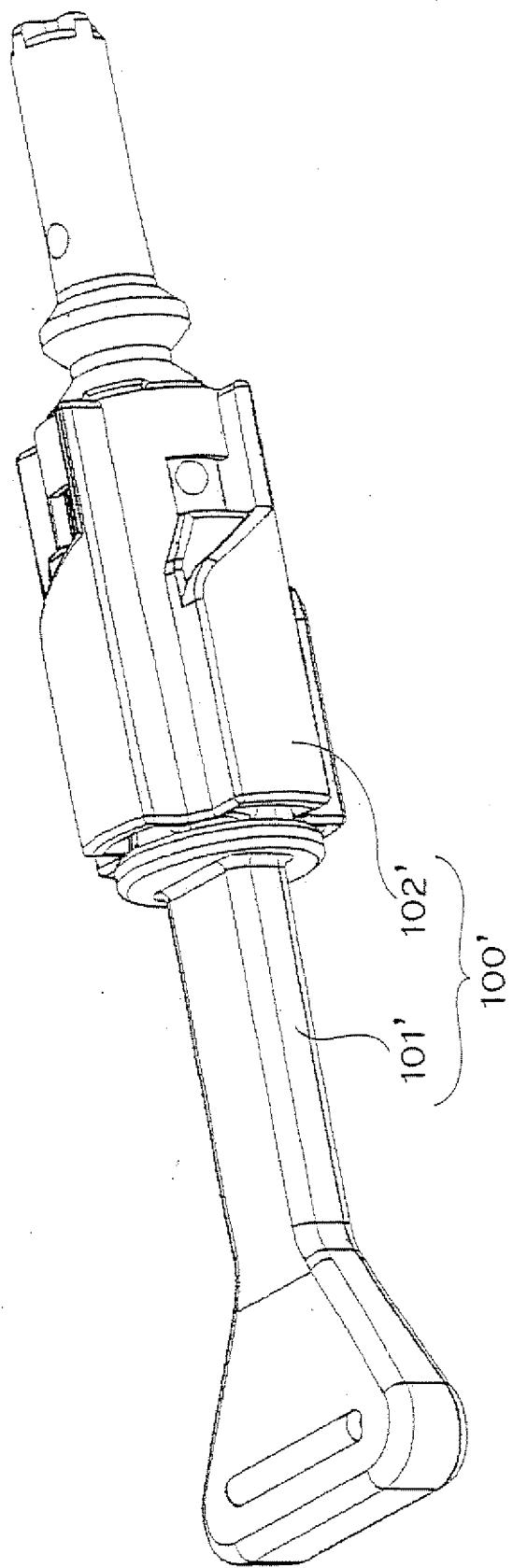
[図12]



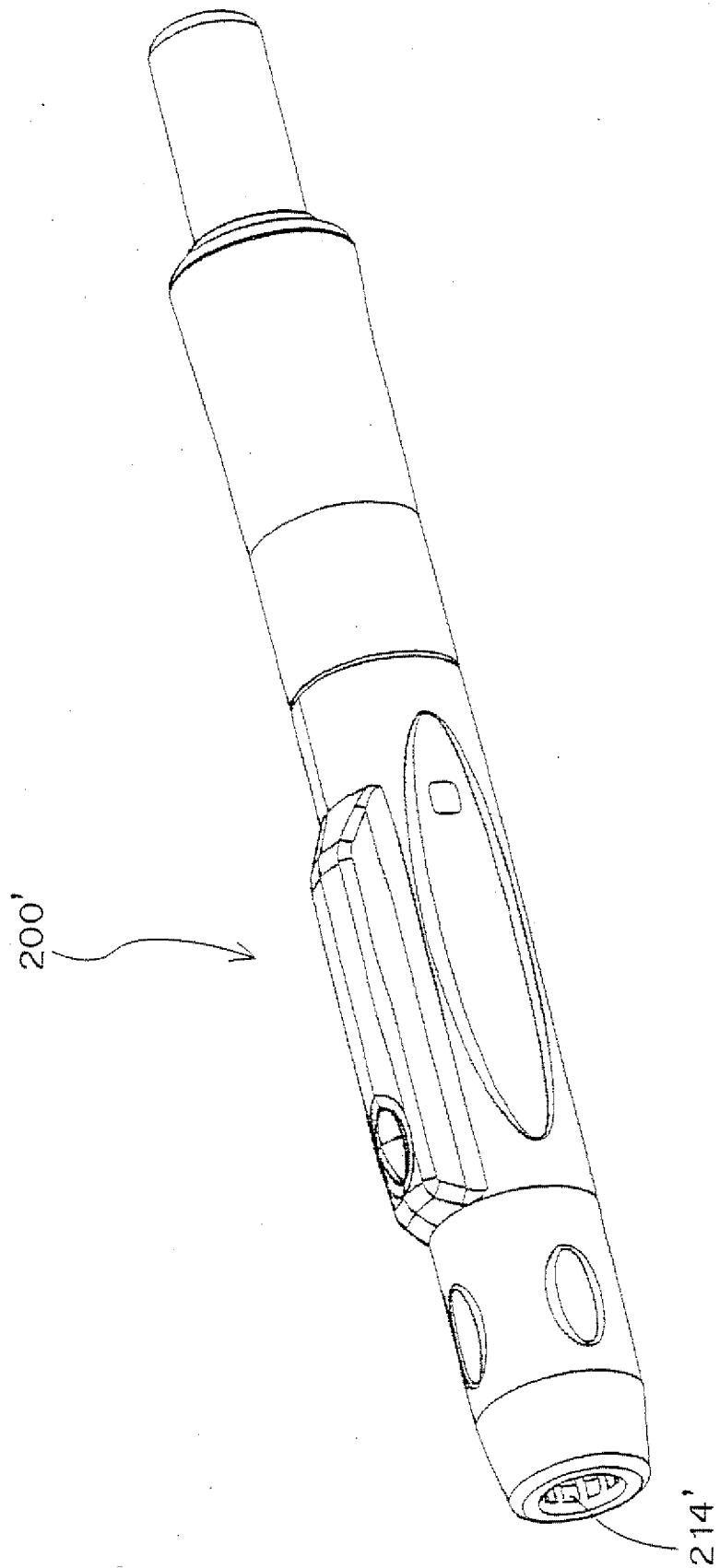
[図13]



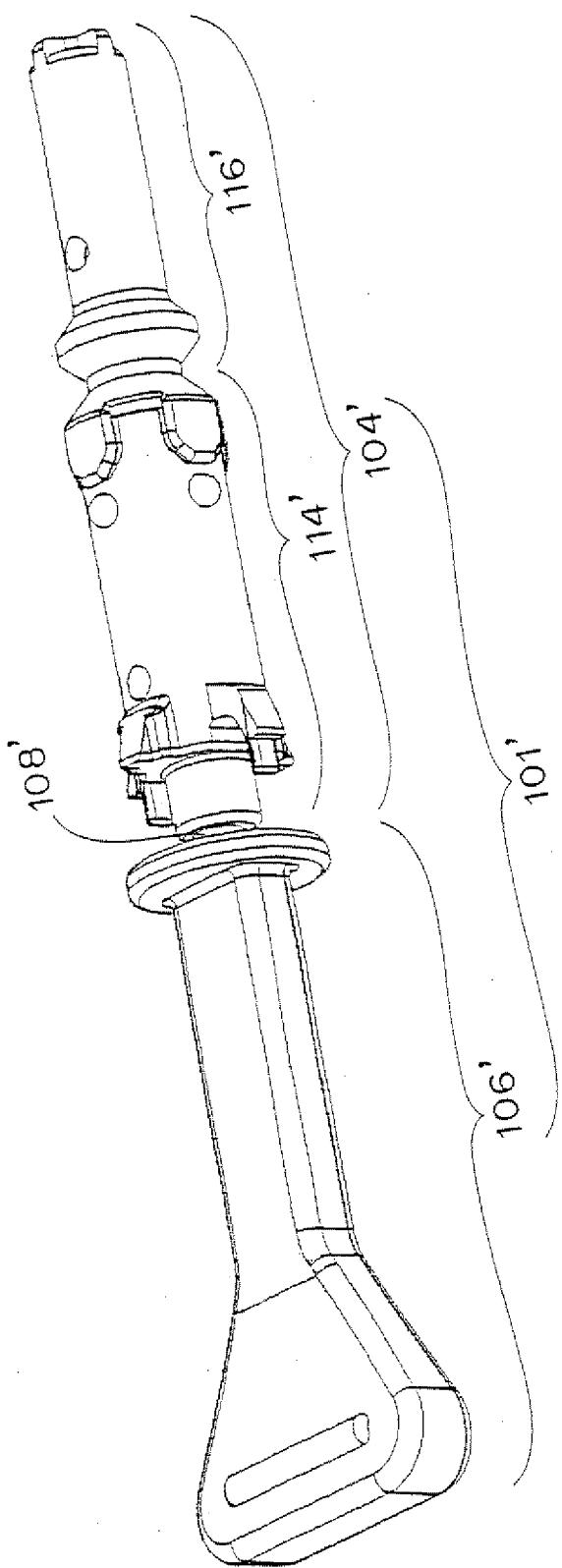
[図14]



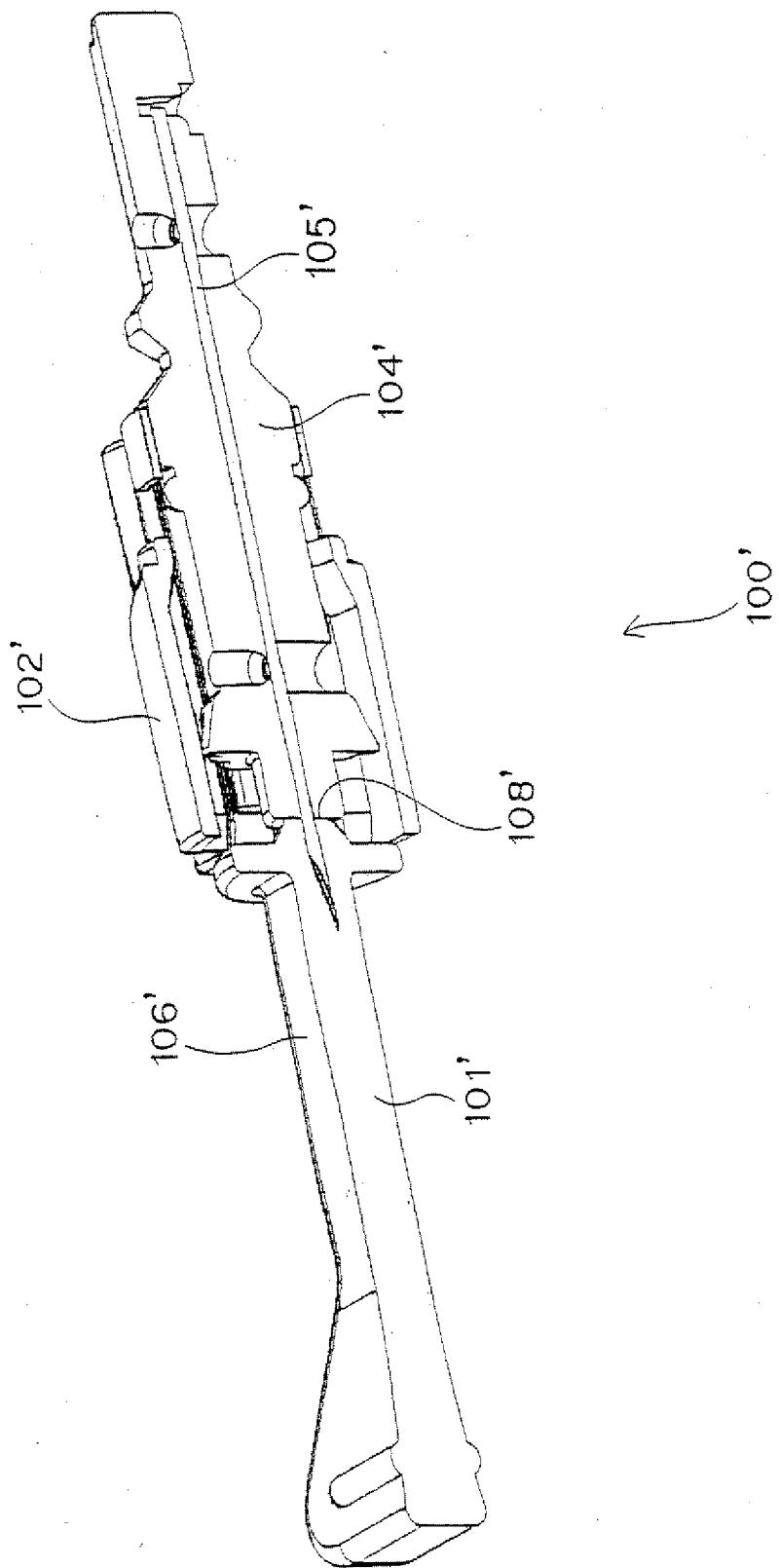
[図15]



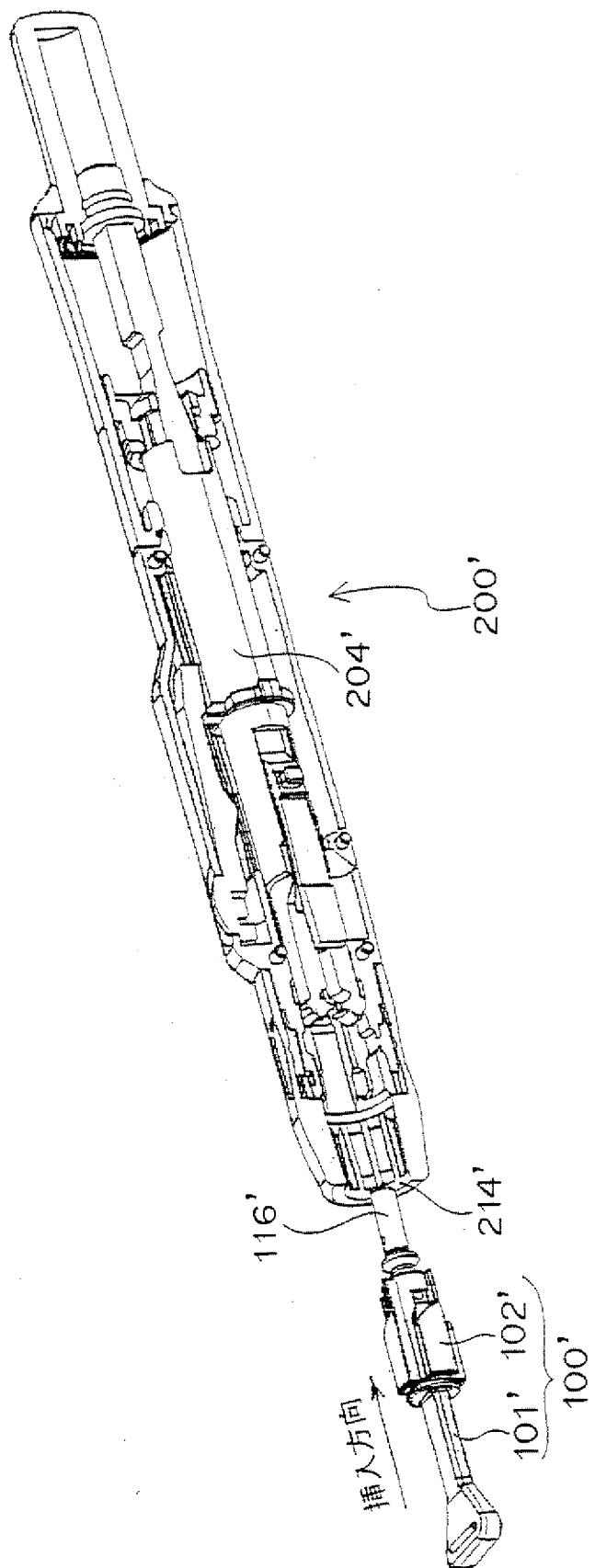
[図16]



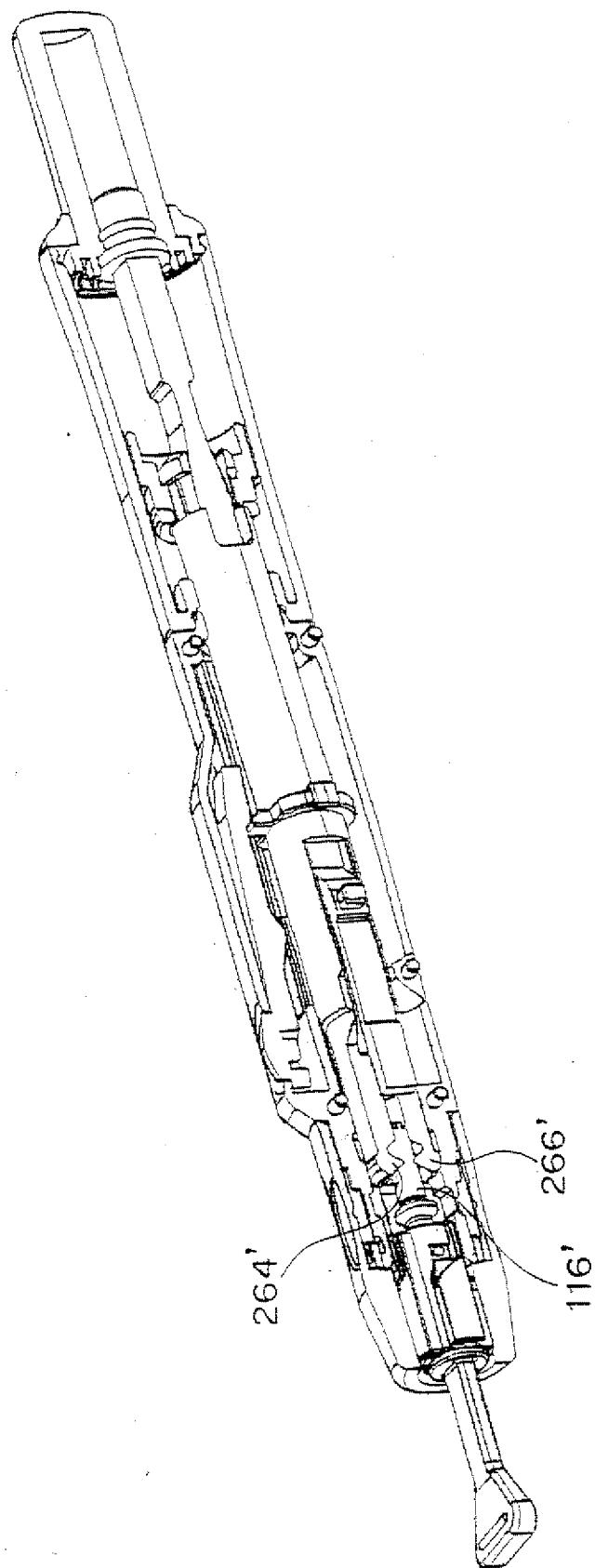
[図17]



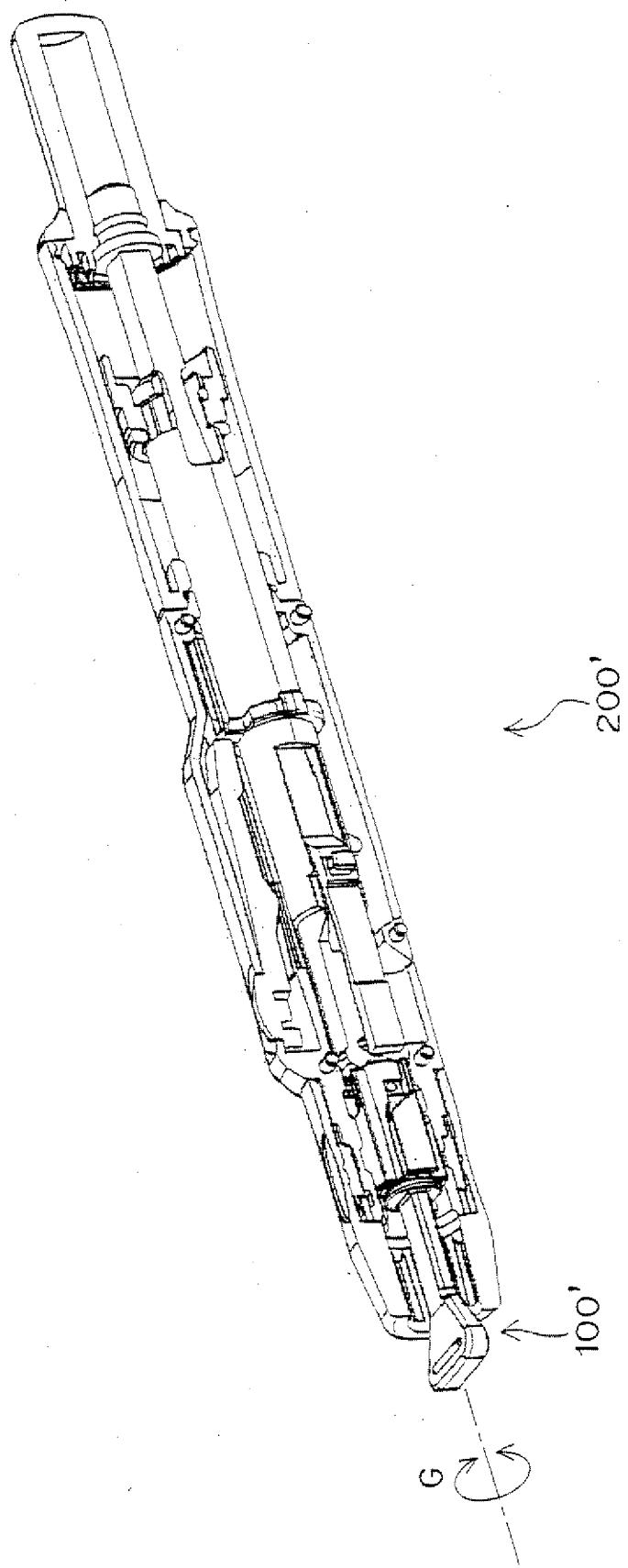
[図18]



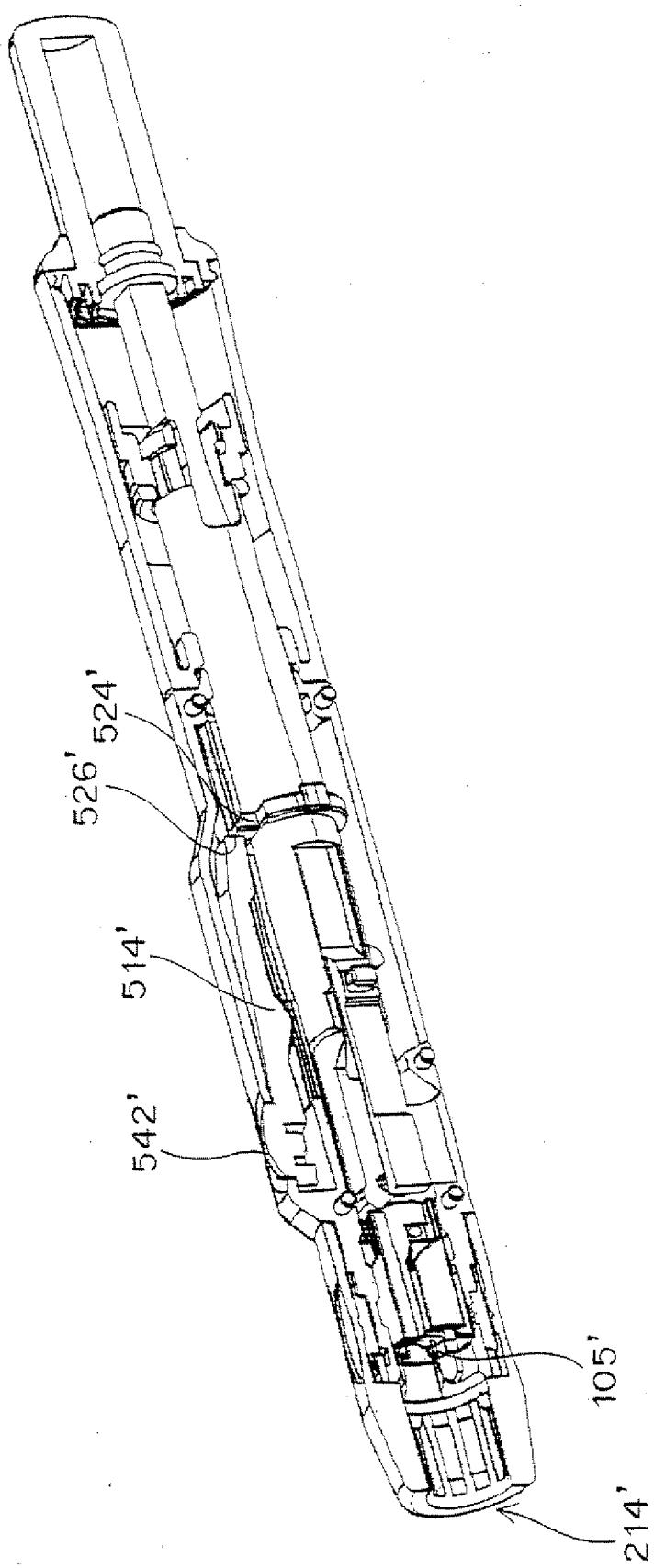
[図19]



[図20]



[図21]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2011/062804

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
A61B5/151 (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)
A61B5/151

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 1996-2011
 Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2011 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2011

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 A	JP 2008-17877 A (Nippon Valqua Industries, Ltd.), 31 January 2008 (31.01.2008), paragraph [0060]; fig. 4 (Family: none)	1, 3-5 2

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
17 June, 2011 (17.06.11)

Date of mailing of the international search report
28 June, 2011 (28.06.11)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61B5/151 (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. A61B5/151

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	1971-2011年
日本国実用新案登録公報	1996-2011年
日本国登録実用新案公報	1994-2011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	JP 2008-17877 A (日本バルカーワークス株式会社) 2008.01.31, 【0060】、第4図 (ファミリーなし)	1, 3-5
A		2

□ 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 17. 06. 2011	国際調査報告の発送日 28. 06. 2011
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） 九鬼 一慶 電話番号 03-3581-1101 内線 3292 2Q 4404