

(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
2009年9月24日(24.09.2009)

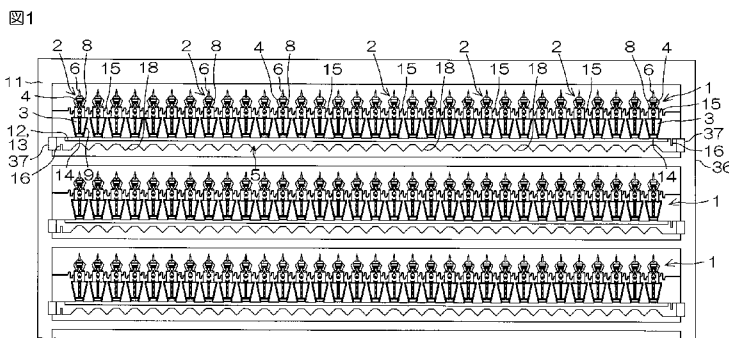
PCT

(10) 国際公開番号
WO 2009/116314 A1

- (51) 国際特許分類:
A61B 5/157 (2006.01) A61B 5/151 (2006.01)
A61B 5/1473 (2006.01)
 - (21) 国際出願番号: PCT/JP2009/050830
 - (22) 国際出願日: 2009年1月21日(21.01.2009)
 - (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 2008-073542 2008年3月21日(21.03.2008) JP
 - (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 日東電工株式会社 (NITTO DENKO CORPORATION) [JP/JP]; 〒5678680 大阪府茨木市下穂積1丁目1番2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): 内藤 俊樹 (NAITO, Toshiki) [JP/JP]; 〒5678680 大阪府茨木市下穂積1丁目1番2号 日東電工株式会社内 Osaka (JP). 石垣 さおり (ISHIGAKI, Saori) [JP/JP]; 〒5678680 大阪府茨木市下穂積1丁目1番2号 日東電工株式会社内 Osaka (JP). 大澤 徹也 (OHSAWA, Tetsuya) [JP/JP]; 〒5678680 大阪府茨木市下穂積1丁目1番2号 日東電工株式会社内 Osaka (JP).
 - (74) 代理人: 岡本 寛之 (OKAMOTO, Hiroyuki); 〒5410054 大阪府大阪市中央区南本町2丁目6番12号 サンマリオンNBFタワー21階 あい特許事務所内 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, 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, 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, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, 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, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (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, SE, SI, SK, 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))

(54) Title: CIRCUIT BOARD FOR COLLECTING BODY FLUID, METHOD OF MANUFACTURING THE BOARD, METHOD FOR USE OF THE BOARD, AND BIOSENSOR

(54) 発明の名称: 体液採取用回路基板、その製造方法、その使用方法およびバイオセンサ



(57) Abstract: A circuit board for collecting a body fluid comprises measuring units each having a lancet needle and an electrode for bringing the lancet needle into contact with the body fluid collected by puncturing a body with the lancet needle and a support part which extends along the parallel direction and supports the measuring units. The measuring units can be radially disposed by turning the support part.

(57) 要約: 体液採取用回路基板は、穿刺針と、穿刺針の穿刺により採取される体液と接触させるための電極とを備え、一定方向に並列配置される複数の測定ユニットと、並列方向に沿って延び、複数の測定ユニットを支持する支持部とを備え、支持部を巻回することにより、複数の測定ユニットを放射状に配置可能とする。



WO 2009/116314 A1

明 細 書

体液採取用回路基板、その製造方法、その使用方法およびバイオセンサ技術分野

[0001] 本発明は、体液採取用回路基板、体液採取用回路基板の製造方法、体液採取用回路基板の使用方法、および、体液採取用回路基板を備えるバイオセンサに関する。

背景技術

[0002] 糖尿病には、インシュリン依存性(I型)とインシュリン非依存性(II型)とがあり、前者は、定期的なインシュリンの投与が必要となる。そのため、前者では、患者が自ら採血し、自ら血糖値を測定し、その血糖値に応じた投与量でインシュリンを自ら投与する処置方法が採用されている。

専ら、そのような患者のために、患者自身が、個人的に採血し、血糖値を測定することのできる血糖値測定装置が知られている。

[0003] 例えば、電極が挿入され、本体中央に設けられる反応区域と、本体中央から外方に突出する穿刺針と、電極と穿刺針とを連通する毛管路とを備える流体収集装置が提案されている(例えば、下記特許文献1参照。)

特許文献1:特開2004-493号公報

発明の開示

発明が解決しようとする課題

[0004] 上記特許文献1に記載される流体収集装置では、穿刺針と反応区域とが本体に一体的に形成されているので、測定準備が簡便である。しかし、この流体収集装置では、反応区域とは別部材である電極を、反応区域へ挿入して、血液成分を測定する。そのため、血液の検知精度が不安定となり、精度よく測定できないという不具合がある。

また、I型の糖尿病においては、症状によっては、患者が、1日に複数回、具体的には、食前毎あるいは食後毎に、血糖値を測定する必要がある。

[0005] 一方、上記特許文献1に記載される流体収集装置では、1個の装置につき、1本の

穿刺針しか備えられていないので、穿刺針の繰り返しの使用を避ける必要上、1回の測定ができるのみである。

そのため、上記した流体収集装置で、上記したように複数回測定する場合には、使用済みの流体収集装置を廃棄し、その後、新たな流体収集装置を準備する必要がある。そのため、かかる流体収集装置では、上記した測定準備が繁雑になり、ランニングコストの上昇が不可避となる。

[0006] 本発明の目的は、簡易な構成により、体液の成分を精度よく測定することができ、しかも、1個の体液採取用回路基板で、複数回、簡便に測定することのできる、体液採取用回路基板、その製造方法、その使用方法、および、その体液採取用回路基板を備えるバイオセンサを提供することにある。

課題を解決するための手段

[0007] 上記の目的を達成するため、本発明の体液採取用回路基板は、穿刺針と、前記穿刺針の穿刺により採取される体液と接触させるための電極とを備え、一定方向に並列配置される複数の測定ユニットと、前記並列方向に沿って延び、複数の前記測定ユニットを支持する支持部とを備え、前記支持部を巻回することにより、複数の前記測定ユニットを放射状に配置可能とすることを特徴としている。

[0008] この体液採取用回路基板は、穿刺針と電極とを備える測定ユニットを備えている。そのため、穿刺針の穿刺により体液を流出させて、流出させた体液を、測定ユニットの電極と簡便に接触させることができる。その結果、この体液採取用回路基板によれば、簡易な構成により、体液の成分を簡便に測定することができる。

しかも、この体液採取用回路基板では、1個の体液採取用回路基板に設けられる複数の測定ユニットによって、体液の成分を、複数回測定することができる。

[0009] さらに、この体液採取用回路基板では、支持部を巻回することにより、複数の測定ユニットを放射状に配置すれば、1個の測定ユニットの使用後には、体液採取用回路基板を周方向に回転させることにより、使用後の測定ユニットとその測定ユニットに対して回転方向上流側に隣接する未使用の測定ユニットとを交換することができる。そのため、複数回の測定毎に、測定ユニットを簡便に交換することができる。

[0010] また、本発明の体液採取用回路基板では、各前記測定ユニットは、複数の前記測

定ユニットを放射状に配置するときには、前記支持部に対して外側に延びていることが好適である。

この体液採取用回路基板によれば、巻回された支持部の外側において、複数の測定ユニットによって、確実な穿刺および測定を達成することができる。

[0011] また、本発明の体液採取用回路基板では、各前記測定ユニットは、複数の前記測定ユニットを放射状に配置するときには、前記支持部に対して内側に延びていることが好適である。

この体液採取用回路基板によれば、巻回された支持部の内側において、複数の測定ユニットによって、確実な穿刺および測定を達成することができる。

[0012] また、本発明の体液採取用回路基板では、さらに、前記支持部と間隔を隔てて配置され、各前記測定ユニット間において、互いに隣接する各前記測定ユニットを連結する補強部を備えていることが好適である。

この体液採取用回路基板によれば、複数の測定ユニットを放射状に配置しても、補強部によって、各測定ユニットが連結されているので、複数の測定ユニットを確実に支持することができる。そのため、測定ユニットの確実な穿刺および測定を達成することができる。

[0013] また、本発明の体液採取用回路基板では、さらに、前記支持部における前記並列方向一端部および他端部に、前記支持部の巻回を保持するための嵌合部を備えていることが好適である。

この体液採取用回路基板によれば、支持部を巻回するときに、支持部における並列方向一端部の嵌合部と、他端部の嵌合部とを嵌合させることにより、支持部の巻回を保持することができる。そのため、複数の測定ユニットを確実に放射状に配置することができる。

[0014] 体液採取用回路基板は、穿刺針と、前記穿刺針の穿刺により採取される体液と接触させるための電極とを備え、一定方向に並列配置される複数の測定ユニットと、前記並列方向に沿って延び、複数の前記測定ユニットを支持する支持部とを備え、複数の前記測定ユニットと前記支持部との境界が折り曲げられ、前記支持部が巻回されることにより、複数の前記測定ユニットが放射状に配置されていることを特徴として

いる。

[0015] この体液採取用回路基板は、穿刺針と電極とを備える測定ユニットを備えている。そのため、穿刺針の穿刺により体液を流出させて、流出させた体液を、測定ユニットの電極と簡便に接触させることができる。その結果、この体液採取用回路基板によれば、簡易な構成により、体液の成分を簡便に測定することができる。

しかも、この体液採取用回路基板では、1個の体液採取用回路基板に設けられる複数の測定ユニットによって、体液の成分を、複数回測定することができる。

[0016] さらに、この体液採取用回路基板では、支持部が巻回されることにより、複数の測定ユニットが放射状に配置されているので、1個の測定ユニットの使用後には、体液採取用回路基板を周方向に回転させることにより、使用後の測定ユニットとその測定ユニットに対して回転方向上流側に隣接する未使用の測定ユニットとを交換することができる。そのため、複数回の測定毎に、測定ユニットを簡便に交換することができる。

[0017] また、本発明の体液採取用回路基板では、各前記測定ユニットは、前記支持部に対して外側に延びていることが好適である。

この体液採取用回路基板によれば、巻回された支持部の外側において、複数の測定ユニットによって、確実な穿刺および測定を達成することができる。

また、本発明の体液採取用回路基板では、各前記測定ユニットは、前記支持部に対して内側に延びていることが好適である。

[0018] この体液採取用回路基板によれば、巻回された支持部の内側において、複数の測定ユニットによって、確実な穿刺および測定を達成することができる。

また、本発明のバイオセンサは、上記した体液採取用回路基板と、前記電極に電氣的に接続され、前記体液の成分を測定する測定部とを備えることを特徴としている。

このバイオセンサによれば、上記した体液採取用回路基板により流出させた体液を、電極と接触させて、この電極と電氣的に接続される測定部によって、体液の成分を簡便に測定することができる。

[0019] また、本発明の体液採取用回路基板の製造方法は、金属基板を用意する工程、前

記金属基板の上に、絶縁層を形成する工程、前記絶縁層の上に、体液と接触させるための電極を形成する工程、および、前記金属基板を外形加工することにより、穿刺により体液を採取するための穿刺針と、前記並列方向に沿って延び、前記穿刺針および前記電極を備え、一定方向に並列配置される複数の測定ユニットと、前記並列方向に沿って延び、複数の前記測定ユニットを支持する支持部とを形成する工程を備え、前記測定ユニットと前記支持部とを形成する工程において、前記支持部を巻回することにより、複数の前記測定ユニットを放射状に配置できるように、前記金属基板を外形加工することを特徴としている。

[0020] この体液採取用回路基板の製造方法によれば、支持部を巻回することにより、複数の測定ユニットを放射状に配置することができる。そのため、体液採取用回路基板をそのように配置すれば、1個の測定ユニットの使用後には、体液採取用回路基板を周方向に回転させることにより、使用後の測定ユニットとその測定ユニットに対して回転方向上流側に隣接する未使用の測定ユニットとを交換することができる。そのため、複数回の測定毎に、測定ユニットを簡便に交換することができる。

[0021] しかも、この体液採取用回路基板の製造方法によれば、金属基板の外形加工により、複数の測定ユニットと支持部とを、一定方向に並列配置する。そのため、体液採取用回路基板の歩留りを向上させることができ、生産効率の向上によるコストの低減を図ることができる。

また、本発明の体液採取用回路基板の使用方法は、上記した体液採取用回路基板の製造方法により製造される体液採取用回路基板が用いられ、複数の前記測定ユニットと前記支持部との境界を折り曲げる工程、および、前記支持部を巻回することにより、複数の前記測定ユニットを放射状に配置する工程を備えていることを特徴としている。

[0022] この体液採取用回路基板の使用方法によれば、複数の測定ユニットと支持部との境界を折り曲げ、折り曲げられた支持部を巻回することにより、複数の測定ユニットを放射状に配置することができる。そのため、簡易な工程によって、複数の測定ユニットを放射状に配置することができる。

発明の効果

[0023] 本発明の体液採取用回路基板によれば、簡易な構成により、体液の成分を簡便に測定しながら、1個の体液採取用回路基板で、複数設けられる測定ユニットによって、体液の成分を、複数回測定することができる。さらに、複数回の測定毎に、測定ユニットを簡便に交換することができる。

また、本発明のバイオセンサによれば、体液の成分を簡便に測定することができる。

[0024] また、本発明の体液採取用回路基板の製造方法によれば、複数回の測定毎に、測定ユニットを簡便に交換することができながら、体液採取用回路基板の歩留りを向上させて、コストの低減を図ることができる。

また、体液採取用回路基板の使用方法によれば、簡易な工程によって、複数の測定ユニットを放射状に配置することができる。

図面の簡単な説明

[0025] [図1]図1は本発明の体液採取用回路基板の一実施形態である採血用回路基板の平面図を示す。

[図2]図2は図1に示す採血用回路基板の測定ユニットの拡大平面図を示す。

[図3]図3は図1に示す採血用回路基板の測定ユニットの拡大背面図を示す。

[図4]図4は図2のA-A線に沿う断面図を示す。

[図5]図5は本発明の採取用回路基板の製造方法の一実施形態を説明するための製造工程図であって、(a)は、金属基板を用意する工程、(b)は、ベース絶縁層を形成する工程、(c)は、3つの電極を備える導体パターンを形成する工程、(d)は、カバー絶縁層を形成する工程を示す。

[図6]図6は図5に続いて、採取用回路基板の製造方法を説明するための製造工程図であって、(e)は、金属基板を外形加工して、穿刺針を備える複数の測定ユニットと支持部とを形成する工程、(f)は、電極に薬剤を塗布する工程を示す。

[図7]図7は本発明の体液採取用回路基板の使用方法の一実施形態を説明するための概略斜視図であって、(a)は、採血用回路基板を用意する工程、(b)は、第2折曲部を境として、複数の測定ユニットに対して、支持部を折り曲げる工程、(c)は、支持部を巻回する途中の工程、(d)は、支持部を巻回して、複数の測定ユニットを放射

状に配置する工程を示す。

[図8]図8は図7に示す採血用回路基板が実装された、本発明のバイオセンサの一実施形態である血糖値測定装置の概略斜視図であって、(a)は、駆動軸が後側に配置される血糖値測定装置を用意する工程、(b)は、駆動軸が前側にスライドされて、穿刺針を前側開口部から露出させる工程を示す。

[図9]図9は図8に示す血糖値測定装置の使用方法を説明するための側断面図を示す。(a)は、駆動軸が後側に配置される血糖値測定装置を用意する工程、(b)は、駆動軸を前側にスライドさせて、指に穿刺針を穿刺する工程、(c)は、駆動軸を後側にスライドさせて、穿刺針を引き抜くことにより、微量出血させる工程、(d)は、穿刺箇所にて電極を近づけて接触させる工程を示す。

[図10]図10は本発明の体液採取用回路基板の使用方法の他の実施形態(各測定ユニットが支持部に対して径方向内側に延びる形態)を説明するための概略斜視図(複数の測定ユニットに対して、支持部を上方に折り曲げる態様)を示す。

[図11]図11は本発明の体液採取用回路基板の使用方法の他の実施形態(各測定ユニットが支持部に対して径方向内側に延びる形態)を説明するための概略斜視図(複数の測定ユニットに対して、支持部を下方に折り曲げる態様)を示す。

[図12]図12は本発明の体液採取用回路基板の他の実施形態である採血用回路基板の測定ユニット(コネクタ部が平面視略W字状である態様)の拡大平面図を示す。

[図13]図13は本発明の体液採取用回路基板の他の実施形態である採血用回路基板の測定ユニット(コネクタ部が平面視直線状である態様)の拡大平面図を示す。

発明の実施形態

[0026] 図1は、本発明の体液採取用回路基板の一実施形態である採血用回路基板の平面図、図2は、図1に示す採血用回路基板の測定ユニットの拡大平面図、図3は、図1に示す採血用回路基板の測定ユニットの拡大背面図、図4は、図2のA-A線に沿う断面図、図5および図6は、本発明の採取用回路基板の製造方法の一実施形態を説明するための製造工程図を示す。

[0027] 図1において、この採血用回路基板1は、患者が指などの皮膚を穿刺して採血し、採血した血液中のグルコース量を測定するために、後述するバイオセンサとしての血

糖値測定装置19(図8および図9参照)に実装されて用いられる。この採血用回路基板1は、複数回測定できる、繰り返し使用可能(連続使用可能)タイプとして用意されている。

採血用回路基板1は、例えば、長手方向(図1において上下方向であって、後述する穿刺方向に相当。)に伸びる長尺シート状の枠部36に、その長手方向に沿って複数並列配置されている。具体的には、採血用回路基板1は、長手方向において間隔を隔てて整列配置されている。また、各採血用回路基板1は、ジョイント部37を介して枠部36に支持され、長手方向に直交する方向(以下、幅方向という。)に伸びるように形成されている。

[0028] ジョイント部37は、枠部36の幅方向両端部と、採血用回路基板1の幅方向両端部との間において、これらを分離可能に、それぞれ架設されている。

採血用回路基板1は、幅方向に沿って伸びる支持部5と、支持部5に支持され、長手方向に沿って伸びる複数(32個)の測定ユニット2とを一体的に備えている。

支持部5は、幅方向に伸びる平面視略帯状に形成され、ギヤ18および嵌合部としてのスリット部16が形成されている。

[0029] ギヤ18は、支持部5の長手方向他端面(穿刺方向上流側端面)のほぼ全面(幅方向両端部を除く)にわたって、後述するギヤ盤24(図9)に嵌合可能に形成されている。具体的には、ギヤ18は、山部および谷部が交互に配列される鋸歯形状に形成されている。

スリット部16は、支持部5における幅方向両端部に設けられている。具体的には、スリット部16は、支持部5における幅方向一端部(図1においては左端部)においては、支持部5の長手方向他端面から長手方向一側に向かって、長手方向途中まで切り込まれるスリット状に形成されている。また、スリット部16は、支持部5における幅方向他端部(図1においては右端部)においては、支持部5の長手方向一端面から長手方向他側に向かって、長手方向途中まで切り込まれるスリット状に形成されている。これにより、幅方向両端部のスリット部16は、後述する支持部5を巻回するときに、互いに嵌合する。

[0030] 測定ユニット2は、図2および図3に示すように、支持部5から、長手方向一側(穿刺

方向下流側であって、図2および図3において上側)に向かって突出するように配置されている。また、測定ユニット2は、穿刺方向上流側に配置される上流側部3と、上流側部3の穿刺方向下流側に配置される下流側部4とを一体的に備えている。

上流側部3は、図1に示すように、支持部5の穿刺方向下流側端部と穿刺方向において連続して隣接配置され、幅方向に隣接する測定ユニット2の上流側部3と幅方向に間隔を隔てて対向配置されるように形成されている。上流側部3は、端子9(後述)が設けられ、穿刺方向下流側に向かって次第に幅広となる平面視略台形状の基部と、コネクタ部15(後述)が連結され、その基部から穿刺方向下流側に向かって突出する平面視略矩形形状の中間部とを一体的に備えている。

[0031] また、上流側部3の穿刺方向下流側端面は、図2および図3に示すように、平面視において略円弧形状(あるいは略直線状)に形成されており、これにより、図7(d)に示すように、採血用回路基板1は、支持部5が巻回されたときには、円弧が断続的に連続する略円環形状に形成される。また、上流側部3の幅方向長さ(つまり、測定ユニット2の幅方向長さ)は、例えば、1~5mmである。

[0032] 下流側部4は、図2および図3に示すように、上流側部3の穿刺方向下流側端面における幅方向略中央から、穿刺方向下流側に向かって突出するように配置されている。また、下流側部4は、幅方向長さが上流側部3のそれよりも短く形成されている。また、下流側部4は、平面視略正五角形状に形成される電極部28と、電極部28の穿刺方向下流側に配置される穿刺針6とから形成されている。

[0033] そして、測定ユニット2は、1つの穿刺針6と、導体パターン7とを備えている。

穿刺針6は、穿刺により血液を採取するために設けられている。すなわち、穿刺針6は、下流側部4において、電極部28の穿刺方向下流側に隣接配置され、電極部28と一体的に形成されている。具体的には、穿刺針6は、電極部28の穿刺方向下流側端部の幅方向中央から穿刺方向下流側に向かって突出している。また、穿刺針6は、穿刺方向に沿って先端29(穿刺方向下流側端部)が鋭角に尖る平面視略三角形形状(二等辺三角形形状)に形成されている。

[0034] 穿刺針6の先端29の角度 $\theta 1$ (図3参照)は、例えば、 $10\sim 30^\circ$ 、好ましくは、 $15\sim 25^\circ$ である。先端29の角度 $\theta 1$ が 10° 未満であると、強度不足により皮膚に穿刺

できない場合がある。一方、角度 $\theta 1$ が 30° を超過すると、穿刺しにくい場合がある。また、穿刺針6の穿刺方向長さは、例えば、0.5~10mmであり、穿刺針6の幅方向長さ(穿刺方向上流側部分の幅)は、例えば、0.1~3mmである。穿刺針6の穿刺方向長さおよび幅が、上記範囲に満たない場合には、採血が困難になる場合があり、穿刺針6の穿刺方向長さおよび幅が、上記範囲を超過する場合には、穿刺箇所での損傷が大きくなる場合がある。

[0035] 導体パターン7は、3つの電極8、3つの端子9および3本の配線10を備えている。3つの電極8は、穿刺針6の穿刺により採血される血液と接触させるために設けられ、電極部28において、幅方向および穿刺方向において、隣接配置されている。より具体的には、3つの電極8のうち、2つの電極8aは、電極部28において、幅方向において間隔を隔てて互いに対向配置されている。2つの電極8aは、平面視略円形状に形成されている。

[0036] また、残りの1つの電極8bは、電極部28において、2つの電極8bに対して穿刺方向下流側に間隔を隔てて対向配置されている。電極8bは、幅方向において2つの電極8b間よりも長く延びる平面視略矩形状に形成されている。

また、3つの電極8は、それぞれ、作用極、対極または参照電極のいずれかに対応している。2つの電極8aの各直径は、例えば、 $100\ \mu\text{m}$ ~5mmであり、1つの電極8bの一辺の長さは、例えば、 $100\ \mu\text{m}$ ~2.5mmである。また、3つの電極8は、穿刺方向において、穿刺針6の先端29から、例えば、0.2~5mm、好ましくは、0.5~3mm以内に配置されている。穿刺針6の先端29と電極8との間が短すぎると、電極8が穿刺針6とともに皮膚に刺さり、電極8の表面に塗布された薬剤30(後述)が、体内に拡散して正確な測定を阻害する場合がある。一方、穿刺針6の先端29と電極8との間が長すぎると、穿刺針6から電極8へ血液を導入するために、吸引や毛細管現象を利用するための構成が必要となる。

[0037] 3つの端子9は、3つの電極8に対応して設けられ、後述するCPU25に接続するために、上流側部3の基部に配置されている。

より具体的には、2つの端子9aは、2つの電極8aに対応し、上流側部3の基部において、幅方向において間隔を隔てて互いに対向配置されている。また、残りの1つの

端子9bは、1つの電極8bに対応し、2つの端子9aに対して穿刺方向上流側に間隔を隔てて対向配置されている。

[0038] 3つの端子9は、穿刺方向下流側に向かうに従って幅広となる平面視略テーパ形状に形成されている。具体的には、2つの端子9aにおける互いに対向する幅方向内側端縁は、穿刺方向に沿って並行状に配置されている。また、2つの端子9aにおける幅方向外側端縁、および、残りの1つの端子9bの幅方向両端縁は、穿刺方向に互いに交差する方向に沿うように形成されている。

[0039] 3つの端子9の一辺の長さは、例えば、0.5～5mmである。

3本の配線10は、上流側部3および下流側部4にわたって設けられ、互いに幅方向に間隔を隔てて並列配置されている。3本の配線10は、各電極8とこれらに対応する各端子9とをそれぞれ電氣的に接続するように、穿刺方向に沿って設けられている。各電極8と、各端子9と、それらを接続する配線10とは、連続して一体的に設けられている。各配線10の幅方向長さは、例えば、0.01～2mmであり、各配線10の穿刺方向長さは、例えば、2～28mmである。

[0040] また、各測定ユニット2は、補強部としてのコネクタ部15、第1折曲部45およびストップ部31を備えている。

コネクタ部15は、支持部5と穿刺方向下流側に間隔を隔てて配置され、互いに隣接する各測定ユニット2の下流側部4間を連結する。具体的には、コネクタ部15は、平面視略S字状に屈曲するように、各下流側部4の中間部間に架設されている。また、コネクタ部15は、図7(d)が参照されるように、支持部5を巻回するときには、屈曲部分が伸長して、平面視略直線状に形成される。

[0041] 第1折曲部45は、図9が参照されるように、穿刺針6の先端29に対する穿刺方向上流側において折り曲げ可能に設けられている。すなわち、第1折曲部45は、図2および図3に示すように、上流側部3および下流側部4との間において、幅方向に沿って延びる直線部分として形成されている。

第1折曲部45は、上流側部3と下流側部4とが隣接する隣接部分において、幅方向内側に細く切り込まれる切込部32により、幅が狭いくびれ部分として形成されている。

[0042] これにより、第1折曲部45は、上流側部3と下流側部4との間の脆弱部分として形成されるので、下流側部4が上流側部3に対して折曲可能に設けられる。

ストッパ部31は、下流側部4において、電極部28の穿刺方向下流側端部に、穿刺針6が皮膚に過度に深く穿刺することを防止するために設けられている。具体的には、ストッパ部31は、電極部28において、平面視略正五角形の穿刺方向最下流側頂点が穿刺方向上流側に向かって凹む部分として形成されている。すなわち、ストッパ部31は、電極部28において、穿刺針6を挟んで幅方向両外側(幅方向両外側斜め穿刺方向上流側)から突出するように設けられている。なお、ストッパ部31の穿刺方向下流側端縁と穿刺針6の先端29との離間長さは、例えば、0.3~2mmである。

[0043] また、採血用回路基板1には、支持部5と、複数の測定ユニット2とが隣接する隣接部分(つまり、支持部5と、複数の測定ユニット2との境界に相当。)に、第2折曲部14が形成されている。第2折曲部14は、複数の測定ユニット2に対して、支持部5が折曲可能となるように設けられている。

そして、この採血用回路基板1は、図4に示すように、金属基板11と、金属基板11の上に積層される絶縁層としてのベース絶縁層12と、ベース絶縁層12の上に積層される導体パターン7と、導体パターン7を被覆するように、ベース絶縁層12の上に設けられるカバー絶縁層13とを備えている。

[0044] 金属基板11は、図1および図4に示すように、金属箔などからなり、採血用回路基板1の外形形状に対応する形状に形成されている。すなわち、金属基板11は、1個の採血用回路基板1において、1枚のシートとして形成されている。

金属基板11を形成する金属材料としては、例えば、ニッケル、クロム、鉄、ステンレス(SUS304、SUS430、SUS316L)などが用いられる。好ましくは、剛性を有し、支持部5の巻回時において後述する折曲形状を維持できる観点から、ステンレスが用いられる。また、金属基板11の厚みは、例えば、10~300 μ m、好ましくは、20~100 μ mである。厚みが10 μ m未満であると、強度不足により皮膚に穿刺(後述)できない場合がある。一方、厚みが300 μ mを超過すると、穿刺時に痛みを感じ、皮膚が過度に損傷する場合や、第1折曲部45および/または第2折曲部14を円滑に折り曲げられない場合がある。

[0045] そして、この金属基板11から、上流側部3、下流側部4(電極部28および穿刺針6)および支持部5が形成されている。なお、穿刺針6は、上記した金属材料からなる金属基板11から形成されるので、確実な穿刺を達成することができる。また、支持部5のギヤ18は、上記した金属材料からなる金属基板11から形成されるので、採血用回路基板1の確実な回転を達成することができる。

[0046] ベース絶縁層12は、上流側部3および下流側部4においては、上流側部3および下流側部4に対応する金属基板11の表面に形成され、支持部5においては、金属基板11の表面に、金属基板11の穿刺方向下流側部分に、幅方向にわたって連続して形成され、コネクタ部15においては、コネクタ部15の外形形状に対応するように形成されている。

また、ベース絶縁層12は、図2に示すように、平面視で、上流側部3において、金属基板11の穿刺方向下流側端部を露出するように形成されている。また、ベース絶縁層12は、図3に示すように、平面視で、ストップ部31を含む下流側部4において、金属基板11の周端部、より具体的には、金属基板11の幅方向外側端部および穿刺方向両側端部から幅方向外側および穿刺方向両側に向かって膨出するように、形成されている。

[0047] ベース絶縁層12を形成する絶縁材料としては、例えば、ポリイミド樹脂、ポリカーボネート樹脂、ポリエチレン樹脂、ポリエチレンテレフタレート樹脂、エポキシ樹脂、フッ素樹脂などの合成樹脂が用いられる。機械耐久性および耐薬品性の観点から、好ましくは、ポリイミド樹脂が用いられる。また、ベース絶縁層12の厚みは、例えば、3~50 μm 、好ましくは、5~25 μm である。厚みが3 μm 未満であると、ピンホールなどの絶縁欠陥が発生する可能性がある。一方、厚みが50 μm を超過すると、切断や外形加工がしにくくなる場合がある。

[0048] 導体パターン7は、図4に示すように、ベース絶縁層12の表面に形成され、上記した3つの電極8、3つの端子9および3本の配線10を備える配線回路パターンとして形成されている。

導体パターン7を形成する導体材料としては、例えば、鉄、ニッケル、クロム、銅、金、銀、白金、またはそれらの合金などの金属材料が用いられる。導体材料は、ベース

絶縁層12やカバー絶縁層13との密着性や加工容易性の観点から、適宜選択される。また、2種類以上の導体材料を積層することもできる。導体パターン7の厚みは、例えば、5～50 μm 、好ましくは、10～20 μm である。

[0049] カバー絶縁層13は、各配線10を被覆するように、ベース絶縁層12の表面に設けられている。また、カバー絶縁層13の周端部は、図2～図4に示すように、ベース絶縁層12の周端部と、平面視において同一位置に位置するように配置されている。

また、カバー絶縁層13には、図4に示すように、電極8を露出させる電極側開口部38、および、端子9を露出させる端子側開口部39が形成されている。具体的には、電極側開口部38は、図2に示すように、平面視において、電極8を取り囲むように、電極8よりやや大きく形成されている。また、端子側開口部39は、平面視において、端子9を取り囲むように、端子9よりやや大きく形成されている。カバー絶縁層13を形成する絶縁材料としては、上記したベース絶縁層12のそれと同様の絶縁材料が用いられる。カバー絶縁層13の厚みは、例えば、2～50 μm である。

[0050] そして、図3に示すように、上記したベース絶縁層12およびカバー絶縁層13の膨出部分から、ストッパ部31が形成されている。なお、ストッパ部31は、ストッパ部31を形成する絶縁材料が、金属材料より柔らかいため、穿刺針6の過度の穿刺を防止する際には、ストッパ部31に当接する皮膚の損傷を有効に防止することができる。

そして、上記したように、ベース絶縁層12およびカバー絶縁層13からコネクタ部15が形成されている。そのため、形成された採血用回路基板1において、ベース絶縁層12およびカバー絶縁層13を形成する絶縁材料(合成樹脂)が、金属材料より柔らかいため、測定ユニット2を柔軟に連結できる。また、同時に、後述する採血用回路基板1の巻回時においても、コネクタ部15の屈曲部分が、伸長しながら測定ユニット2を柔軟に連結することができる。

[0051] また、上記した金属基板11と、ベース絶縁層12と、カバー絶縁層13とから、第1折曲部45および第2折曲部14が形成されている。

次に、図5および図6を参照して、採血用回路基板1の製造方法を説明する。

この方法では、まず、図5(a)に示すように、金属基板11が区画される金属箔を用意する。例えば、金属基板11を多数確保できる、長手方向に長い長尺シート状の金

属箔を用意する。その長尺の金属箔から、各金属基板11を後の工程において、外形加工することにより、枠部36と、複数の採血用回路基板1とを形成する。

[0052] 次いで、この方法では、図5(b)に示すように、金属基板11の表面に、ベース絶縁層12を形成する。ベース絶縁層12の形成は、例えば、金属基板11の表面に、感光性の合成樹脂ワニス塗布し、フォト加工後に硬化させる方法、例えば、金属基板11の表面に合成樹脂のフィルムを積層し、そのフィルムの表面にベース絶縁層12と同一パターンのエッチングレジストを積層し、その後、エッチングレジストから露出するフィルムをウエットエッチングする方法、例えば、金属基板11の表面に、予め機械打ち抜きした合成樹脂のフィルムを積層する方法、例えば、金属基板11の表面に、合成樹脂のフィルムを積層した後、放電加工またはレーザ加工する方法などが用いられる。加工精度の観点から、好ましくは、金属基板11の表面に、感光性の合成樹脂ワニス塗布し、フォト加工後に硬化させる方法が用いられる。

[0053] その後、この方法では、図5(c)に示すように、導体パターン7を形成する。導体パターン7の形成は、アディティブ法やサブトラクティブ法など、プリント配線を形成する公知のパターンニング法が用いられる。微細パターンを形成できる観点から、好ましくは、アディティブ法が用いられる。アディティブ法では、例えば、ベース絶縁層12の表面に、化学蒸着やスパッタリングにより金属薄膜34(破線)を形成し、その金属薄膜34の表面にめっきレジストを形成した後、めっきレジストから露出する金属薄膜34の表面に、金属薄膜34を種膜として、電解めっきによりめっき層35を形成する。

[0054] また、導体パターン7は、化学蒸着やスパッタリングにより金属薄膜34のみから形成することもできる。

なお、導体パターン7の形成では、図示しないが、電極8の表面および端子9の表面には、さらに電解めっきや無電解めっきより、異種の金属のめっき層を形成することもできる。その金属めっき層の厚みは、好ましくは、0.05~10 μ mである。

[0055] 次いで、この方法では、図5(d)に示すように、カバー絶縁層13を形成する。カバー絶縁層13の形成は、ベース絶縁層12を形成する方法と、同様の方法が用いられる。好ましくは、ベース絶縁層12の表面に、導体パターン7を被覆するように、感光性の合成樹脂ワニス塗布し、フォト加工後に硬化させる方法が用いられる。なお、電極

側開口部38および端子側開口部39は、カバー絶縁層13をパターンで形成する場合には、カバー絶縁層13を、電極側開口部38および端子側開口部39を有するパターンで形成すればよく、また、電極側開口部38および端子側開口部39は、例えば、放電加工する方法、例えば、レーザ加工する方法などにより、穿孔することもできる。

[0056] その後、図6(e)に示すように、金属基板11を外形加工して、穿刺針6と、幅方向に並列配置される複数の測定ユニット2(上流側部3と、穿刺針6および電極部28を備える下流側部4(ストップ部31を含む))と、ギヤ18およびスリット部16が形成される支持部5と、第1折曲部45および第2折曲部14とを同時に形成する。なお、この金属基板11の外形加工によって、枠部36およびジョイント部37を同時に形成する。

[0057] 金属基板11の外形加工は、例えば、放電加工、レーザ加工、機械打ち抜き加工(例えば、パンチ加工など)、エッチング加工などが用いられる。加工後の洗浄が容易である観点から、好ましくは、エッチング加工(ウエットエッチング)が用いられる。

この外形加工によって、この採血用回路基板1は、支持部5を巻回することにより、複数の測定ユニット2を放射状に配置可能とされる。

[0058] これによって、複数の測定ユニット2と支持部5とを備える採血用回路基板1を、枠部36内において、整列状態で複数製造することができる。

得られた採血用回路基板1には、その電極8に、図6(f)に示すように、薬剤30、すなわち、酵素として、例えば、グルコースオキシダーゼ、グルコースデヒドロゲナーゼなどや、例えば、メディエータとして、例えば、フェリシアン化カリウム、フェロセン、ベンゾキノンなどが、単独または組み合わせて塗布される。なお、薬剤30の塗布には、例えば、浸漬法、スプレー法、インクジェット法など適宜の方法が用いられる。

[0059] また、薬剤30の種類によっては、電極8の表面に、上記したように、異種の金属のめっき層を形成した後、さらに、予め異種の金属の皮膜を形成しておいて、所定の電位差を付与することもできる。具体的には、金めっき層を形成した後、さらに、銀または塩化銀を、その金めっき層の表面に塗布することが例示される。

また、その採血用回路基板1を、ジョイント部37を切断することによって、枠部36から分離して、得る。

[0060] 図7は、本発明の体液採取用回路基板の使用方法の一実施形態を説明するため

の概略斜視図を示す。

次に、図7を参照して、採血用回路基板1の使用方法を説明する。

採血用回路基板1を使用するには、まず、上記したようにジョイント部37を切断して、採血用回路基板1を枠部36から分離することにより、図7(a)に示すように、1個の採血用回路基板1を用意する。なお、この使用方法においては、採血用回路基板1が、電極8および端子9が上側に向かうように、配置される。

[0061] 次いで、この方法では、図7(b)に示すように、第2折曲部14を境として、複数の測定ユニット2に対して、支持部5を上方に折り曲げる。

なお、複数の測定ユニット2と支持部5とのなす角度(折曲角度) $\theta 2$ は、例えば、 $45 \sim 135^\circ$ 、好ましくは、 $60 \sim 120^\circ$ である。折曲角度 $\theta 2$ が、上記範囲外である場合には、測定に供する測定ユニット2を確実に穿刺できない場合や、隣接する測定ユニット2によって、測定ユニット2に供する測定ユニット2による穿刺が阻害(干渉)される場合がある。

[0062] 次いで、この方法では、図7(c)に示すように、支持部5を巻回して、複数の測定ユニット2を放射状に配置する。

具体的には、支持部5を、各測定ユニット2が支持部5に対して径方向外側に延びるように、巻回する。さらに、図7(d)に示すように、支持部5の幅方向両端部のスリット部16を互いに嵌合させることによって、支持部5の巻回を保持させる。なお、この支持部5の巻回時においては、コネクタ部15は、屈曲部分が伸長されて、平面視略直線状に形成される。

[0063] これによって、支持部5が巻回され、複数の測定ユニット2が支持部5に対して径方向外側に延びる、採血用回路基板1を得ることができる。

図8は、図7に示す採血用回路基板1が実装された、本発明のバイオセンサの一実施形態である血糖値測定装置の概略斜視図、図9は、図8に示す血糖値測定装置の使用方法を説明するための側断面図を示す。なお、図9において、紙面右側を「前側」、紙面左側を「後側」、紙面上側を「上側」、紙面下側を「下側」、紙面手前側を「左側」、紙面奥側を「右側」とし、図8の各方向は、図9の方向の例にならうものとする。

。

[0064] 次に、図8および図9を参照して、採血用回路基板1の使用方法および採血用回路基板1が実装された血糖値測定装置19の使用方法について説明する。

図8および図9において、上記により得られる採血用回路基板1は、上記したように、患者が指などの皮膚を穿刺して採血し、採血した血液中のグルコース量を測定するために、血糖値測定装置19に実装されて用いられる。

[0065] すなわち、この血糖値測定装置19は、ケーシング41と、採血部42と、血液中のグルコースを測定する測定部43(図8において省略される)と、表示部44とを備えている。

ケーシング41は、血糖値測定装置19における各部材を収容するために用意され、箱状に形成されている。具体的には、ケーシング41は、採血部42および測定部43を内蔵するとともに、その表面には、表示部44が設けられている。また、ケーシング41には、前側開口部33、上側開口部22および折曲ガイド部49が形成されている。

[0066] 前側開口部33は、ケーシング41の前壁において、左右方向に延びる正面視略矩形形状に開口されるように形成されており、後述するように、採血用回路基板1が前方へ進出するとき、一部(数個)の測定ユニット2が露出するように、形成されている。

上側開口部22は、ケーシング41の上壁の前側であって、左右方向中央部において、前後方向に延びる長孔として形成されており、具体的には、後述する駆動軸21が前後方向にスライド自在に挿通されるように、形成されている。

[0067] 折曲ガイド部49は、ケーシング41の前壁の左右方向中央部であって、前壁の上側開口部22の上端縁に設けられ、略平板状に形成されている。また、折曲ガイド部49は、後端縁を支点として前端縁が上下方向に揺動自在に設けられており、常には、上側開口部22より前方を遮るように、ケーシング41の前壁から前方斜め下側に向かうように配置されている。なお、折曲ガイド部49は、採血用回路基板1の穿刺時には、上側開口部22より前方を遮るように閉鎖する一方(図9(b)参照)、血糖値の測定時には、上側開口部22を露出させて、そこから最前側の測定ユニット2を露出させて、最前側の測定ユニット2と接触しないように開放させる(図9(d)参照)。

[0068] また、折曲ガイド部49は、採血用回路基板1の穿刺時には、側面視において、その折曲ガイド部49の沿う方向と前後方向とのなす角度は、患者が使用し易い角度に設

定されていれば特に限定されず、適宜の角度に調整されており、具体的には、例えば、 $15\sim 60^\circ$ 、好ましくは、 $20\sim 45^\circ$ に設定されている。

採血部42は、図9に示すように、駆動軸21およびギヤ盤24と、ガイド部23と、採血用回路基板1とを備えている。

[0069] 駆動軸21は、軸線が上下方向に延びるように配置され、下端部が、ギヤ盤24と一体的に形成されている。

ギヤ盤24は、略円盤形状に形成され、その中心に駆動軸21が一体的に挿通されるとともに、上面には、中心から放射状に延びる複数の駆動溝40が形成されている。これにより、ギヤ盤24では、駆動溝40に、支持部5のギヤ18が嵌合している。つまり、ギヤ盤24は、ギヤ18に対して上下方向に着脱自在、かつ、相対回転不能に嵌合され、採血用回路基板1をギヤ盤24の中心(駆動軸21の軸線)を中心として周方向に回転させるように設けられている。

[0070] ガイド部23は、ケーシング41の上壁の上側開口部22における周端に設けられている。具体的には、ガイド部23は、駆動軸21の前後方向の進退を案内するように、設けられている。

採血用回路基板1は、駆動軸21によって、前後方向に進退可能、かつ、ギヤ盤24との嵌合により周方向に回転可能となるように、設けられている。また、採血用回路基板1は、電極8および端子9が下側に向かうように、配置されている。また、採血用回路基板1は、進出時には、前側の数個の測定ユニット2が前側開口部33から露出するとともに、これらのうち最前側の測定ユニット2の穿刺針6が、折曲ガイド部49と接触するように、設けられている。

[0071] 測定部43は、電極8と電氣的に接続されており、接点26およびCPU25を備えている。

接点26は、採血用回路基板1の測定時に、測定に供する測定ユニット2の端子9(図2および図3参照)と接触するように、端子9に対して摺動自在に設けられている。また、接点26は、端子9を介して、電極8に電圧を印加できるとともに、電圧印加時の各電極8間の抵抗値の変化を検知できるように、設けられている。

[0072] CPU25は、接点26と、信号配線48を介して電氣的に接続されるとともに、表示部

44と接続されている。また、CPU25は、採血用回路基板1による測定時に、接点26において検知される各電極8間の抵抗値の変化に基づいて、グルコース量を血糖値として算出する。

表示部44は、ケーシング41の上壁の後側に設けられ、例えば、LEDなどからなり、CPU25により測定される血糖値を表示する。

[0073] そして、血糖値測定装置19を使用するには、まず、図8(a)および図9(a)に示すように、駆動軸21を後側にスライドさせて血糖値測定装置19を用意するとともに、患者自身の指などを、折曲ガイド部49の下方に配置させる。なお、駆動軸21が後側に予めスライドされている場合には、駆動軸21をスライドさせる必要はない。

このとき、血糖値測定装置19において、採血用回路基板1のすべての測定ユニット2は、前側開口部33から露出することなく、ケーシング41内に収容されている。

[0074] この方法では、次いで、図8(b)および図9(b)に示すように、駆動軸21を前側にスライドさせて、穿刺針6を前側開口部33から露出させることにより、患者自身が指などに、この穿刺針6を穿刺する。

このとき、採血用回路基板1を前側に進出させて、測定ユニット2のうち、数個の測定ユニット2を、前側開口部33から露出させるとともに、最前側の測定ユニット2を折曲ガイド部49に当接させることにより、第1折曲部45を境として、上流側部3に対して下流側部4を斜め下方へ折り曲げる。そして、折り曲げられた下流側部4の穿刺針6を、指に穿刺する。

[0075] なお、折曲ガイド部49が側面視において上記した所定の角度で配置されていることから、第1折曲部45における折曲角度は、例えば、 $15\sim 60^\circ$ 、好ましくは、 $20\sim 45^\circ$ となる。

また、このとき、穿刺針6の穿刺は、ストッパ部31が皮膚に当接すると、それ以上の穿刺が規制される。これにより、穿刺針6の穿刺深さは、例えば、 $0.5\sim 1.5\text{mm}$ となる。

[0076] 次いで、この方法では、図9(c)に示すように、駆動軸21を後側にスライドさせて、穿刺針6を指などから引き抜くことにより、穿刺箇所から微量出血させる。

このとき、折曲ガイド部49によって折り曲げられた測定ユニット2は、折曲ガイド部4

9から離間されることにより、その折曲角度が緩和される。具体的には、第1折曲部45における折曲角度が、例えば、 $15\sim 60^\circ$ 、好ましくは、 $15\sim 40^\circ$ になる。

[0077] なお、穿刺箇所微量出血を、必要により、穿刺箇所の近傍を押圧(圧迫)することにより、促進させることができる。

次いで、この方法では、図9(d)に示すように、折曲ガイド部49を、その前端部を上方に揺動させることにより、開放し、再度、駆動軸21を前側にスライドさせて、最前側の測定ユニット2の電極8を前側開口部33から露出させることにより、穿刺箇所に電極8を近づけて接触させる。

[0078] すると、電極8の表面に、穿刺針6の穿刺により採取された血液が接触して、血液と薬剤30とが反応する。このとき、接点26は、端子9と接触するとともに、この接点26から、端子9を介して、電極8に電圧を印加する。そして、接点26により、電圧印加時の各電極8間の抵抗値の変化を検知し、この接点26による抵抗値の変化の検知に基づいて、CPU25が、グルコース量を血糖値として算出する。そして、CPU25により測定された血糖値が、表示部44において、表示される。

[0079] その後、この方法では、図示しないが、駆動軸21およびギヤ盤24を、ギヤ盤24の中心を中心として周方向に回転させることにより、採血用回路基板1を回転させて、使用後の測定ユニット2に対して回転方向上流側に隣接配置される未使用の測定ユニット2を、最前側に配置させる。その後、上記した図9(a)～図9(d)に示した各工程が複数回実施されて、血糖値を複数回測定する。

[0080] そして、この採血用回路基板1およびそれを備える血糖値測定装置19によれば、穿刺針6の穿刺により血液を出血させて、出血させた血液を、測定ユニット2の電極8と簡便に接触させて、この電極8と電氣的に接続されるCPU25によって、血糖値を簡便に測定することができる。

その結果、この採血用回路基板1および血糖値測定装置19は、簡易な構成により、血糖値を簡便に測定することができる。

[0081] しかも、この採血用回路基板1では、1個の採血用回路基板1に、複数設けられる測定ユニット2によって、血糖値を、複数回測定することができる。

さらに、この採血用回路基板1では、支持部5を巻回することにより、複数の測定ユ

ニット2を放射状に配置すれば、1個の測定ユニット2の使用後には、採血用回路基板1を周方向に回転させることにより、使用後の測定ユニット2とその測定ユニット2に対して回転方向上流側に隣接する未使用の測定ユニット2とを交換することができる。そのため、複数回の測定毎に、測定ユニット2を簡便に交換することができる。

[0082] また、上記した採血用回路基板1の製造方法によれば、金属基板11の外形加工により、幅方向に並列配置される複数の測定ユニット2と、支持部5とを形成する。そのため、枠部36に並列配置される採血用回路基板1の設置スペースをコンパクト化して、省スペース化を図り、採血用回路基板1の歩留りを向上させることができ、生産効率の向上によるコストの低減を図ることができる。

[0083] また、上記した採血用回路基板1の使用方法によれば、複数の測定ユニット2と支持部5との境界である第2折曲部14を折り曲げ、折り曲げられた支持部5を巻回することにより、複数の測定ユニット2を放射状に配置することができる。そのため、簡易な工程によって、複数の測定ユニット2を放射状に配置することができる。

また、第2折曲部14の折り曲げによって、測定に供する測定ユニット2の使用時に、その測定ユニット2に隣接する測定ユニット2による不要な接触や損傷を防止でき、測定に供する測定ユニット2のみを使用することができる。

[0084] また、この採血用回路基板1によれば、巻回された支持部5の径方向外側に配置される複数の測定ユニット2によって、確実な穿刺および測定を達成することができる。

さらにまた、この採血用回路基板1によれば、複数の測定ユニット2を放射状に配置しても、コネクタ部15によって、各測定ユニット2が連結されているので、複数の測定ユニット2を確実に支持することができる。そのため、測定ユニット2の確実な穿刺および測定を達成することができる。

[0085] また、この採血用回路基板1によれば、支持部5を巻回するときに、支持部5における幅方向一端部のスリット部16と、他端部のスリット部16とを嵌合させることにより、接着剤を用いて接着する場合に比べて、支持部5の巻回を確実かつ簡易に保持することができる。そのため、複数の測定ユニット2を確実に放射状に配置することができる。

なお、上記した図7(b) (実線部分)の説明では、支持部5を、電極8および端子9が

上側に向かって露出する、複数の測定ユニット2に対して上方に折り曲げたが、これに限定されず、例えば、図7(b)の破線で示すように、複数の測定ユニット2に対して下方に折り曲げることもできる。

[0086] 図10および図11は、本発明の体液採取用回路基板の使用方法の他の実施形態(各測定ユニットが支持部に対して径方向内側に延びる形態)を説明するための概略斜視図を示し、図10は、複数の測定ユニットに対して、支持部を上方に折り曲げる態様、図11は、複数の測定ユニットに対して、支持部を下方に折り曲げる態様を示す。なお、以降の各図において、上記と同様の部材には同一の符号を付し、その説明を省略する。

[0087] また、上記した図7(c)および図7(d)の説明では、支持部5を、各測定ユニット2が支持部5に対して径方向外側に延びるように、巻回したが、各測定ユニット2の支持部5に対して延びる方向はこれに限定されず、例えば、図10および図11に示すように、各測定ユニット2が支持部5に対して径方向内側に延びるように、巻回することもできる。

[0088] 支持部5を、各測定ユニット2が支持部5に対して径方向内側に延びるように、巻回することによって、巻回された支持部5の径方向内側において、複数の測定ユニット2によって、確実な穿刺および測定を達成することができる。

図12および図13は、本発明の体液採取用回路基板の他の実施形態である採血用回路基板の測定ユニットの拡大平面図を示し、図12は、コネクタ部が平面視略W字状である態様、図13は、コネクタ部が平面視直線状である態様を示す。

[0089] また、上記した説明では、コネクタ部15を、平面視略S字状に形成したが、その形状は、特に限定されず、適宜の形状に形成することができ、例えば、図12に示すように、平面視略W字状に形成することができ、また、図13に示すように、幅方向に沿う平面視直線状に形成することもできる。

なお、支持部5を、各測定ユニット2が支持部5に対して径方向外側に延びるように設ける場合には、コネクタ部15を、好ましくは、平面視略S字状(図2および図3)や平面視略W字状(図12)に形成する。これにより、巻回前の各測定ユニット2間において、所定の長さが確保されるので、支持部5の巻回時において、コネクタ部15を伸長さ

せながら、各測定ユニット2を確実に連結することができる。なお、巻回前の各測定ユニット2間におけるコネクタ部15の長さは、例えば、0.5mm以上、好ましくは、2mm以上、通常、10mm以下である。

[0090] なお、図13に示すように、コネクタ部15を平面視直線状に形成する場合には、好ましくは、支持部5を、各測定ユニット2が支持部5に対して径方向内側に延びるように、巻回する。逆に、支持部5を、各測定ユニット2が支持部5に対して径方向外側に延びるように、巻回すれば、コネクタ部15が切断される場合がある。

また、上記した説明では、コネクタ部15を、ベース絶縁層12およびカバー絶縁層13から形成したが、コネクタ部15の層構成は、これに限定されない。例えば、図示しないが、コネクタ部15を、ベース絶縁層12およびカバー絶縁層13のいずれか一方のみから形成することもできる。

[0091] なお、上記した図1に示す説明では、測定ユニット2を、採血用回路基板1に32個設けたが、その数は特に限定されず、ケーシング41の大きさなどに応じて適宜選択され、例えば、10個以上、好ましくは、20個以上、通常、70個以下、設けることができる。

また、上記した図1に示す説明において、採血用回路基板1の大きさは、ケーシング41の大きさや測定ユニット2の数などに応じて適宜選択され、特に限定されないが、例えば、穿刺方向長さ(支持部5の穿刺方向上流側端部と穿刺針6の先端29との間の長さ)が、3~50mm、好ましくは、5~15mmである。採血用回路基板1の穿刺方向長さが上記範囲に満たないと、電極8が過度に小さくなり、電極8の形成や薬剤30の塗布が困難となる場合がある。一方、採血用回路基板1の穿刺方向長さが上記範囲を超過すると、採血用回路基板1の歩留りが低下して、コストの増大を招く場合がある。

[0092] また、採血用回路基板1の幅方向長さ(または支持部5の幅方向両端部間の長さ)は、例えば、50~300mm、好ましくは、80~150mmである。採血用回路基板1の幅方向長さが上記範囲に満たないと、測定ユニット2の数が過度に少なくなる場合がある。一方、採血用回路基板1の幅方向長さが上記範囲を超過すると、採血用回路基板1の歩留りが低下して、コストの増大を招く場合がある。

[0093] なお、上記した図1および図8に示す説明では、ギヤ18を、支持部5の穿刺方向上流側端面におけるほぼ全面に設けたが、例えば、図示しないが、支持部5の穿刺方向上流側端面の一部の面のみで設け、残りの面を平坦面状(凹凸のない形状)に形成することができる。なお、この場合には、ギヤ盤24の駆動溝40(図8参照)を、上記したギヤ18に対応する形状に形成する。

[0094] さらに、ギヤ18を、キー状に形成されたギヤ盤24の駆動溝40に、キー嵌合できるように形成することもできる。

また、上記した説明では、本発明の体液採取用回路基板およびこの体液採取用回路基板を備えるバイオセンサを、採血用回路基板1およびこの採血用回路基板1を備える血糖値測定装置19を例示して説明している。つまり、体液採取用回路基板の穿刺針の穿刺により採取される体液を、血液として説明している。

[0095] しかし、体液としては、生体内にある液体であれば、特に限定されず、例えば、細胞外液や細胞内液が挙げられる。細胞外液としては、上記した血液が除かれ、例えば、血漿、組織間液、リンパ液、あるいは、密な結合組織、骨および軟骨中の水分、細胞透過液などが挙げられる。そして、上記した体液の特定成分を、体液採取用回路基板およびこの体液採取用回路基板を備えるバイオセンサにより、測定することができる。

実施例

[0096] 実施例1

(図1に示す採血用回路基板の製造)

まず、SUS304からなり、金属基板が区画される、厚み50 μ m、幅300mmの長尺シート状の金属箔を用意した(図5(a)参照)。

次いで、金属基板の表面に、感光性ポリアミド樹脂前駆体(感光性ポリアミック酸樹脂)のワニス塗布し、加熱乾燥して皮膜を形成後、露光・現像することにより、皮膜をパターンに形成した。その後、窒素雰囲気下、400 $^{\circ}$ Cに加熱して、厚み10 μ mのベース絶縁層を、上記したパターンで形成した(図5(b)参照)。

[0097] 次いで、ベース絶縁層の表面に、クロム薄膜および銅薄膜からなる金属薄膜をスパッタリングにより順次形成した。その後、金属薄膜の表面に、ドライフィルムレジストを

積層し、露光・現像することにより、めっきレジストをパターンとして形成した。そして、めっきレジストから露出する金属薄膜の表面に、金属薄膜を種膜として、電解銅めっきにより、銅からなるめっき層を形成し、電極、端子および配線を備える導体パターンを形成した(図5(c)参照)。その後、めっきレジストおよびそのめっきレジストが形成されていた部分の金属薄膜をエッチングにより除去した。

[0098] 導体パターンの厚みは $12\mu\text{m}$ 、2つの電極(8a)の直径は 0.3mm であり、1つの電極(8b)の長辺の長さは 1.0mm 、短辺の長さは 0.6mm であった。また、2つの端子(9a)の1辺の長さは 3mm 、1つの端子(9b)の1辺の長さは 1mm であった。また、配線の幅は $100\mu\text{m}$ であり、2つの電極8aおよび2つの端子9aをそれぞれ接続する配線の長さは 3mm 、1つの電極8bおよび1つの端子9bを接続する配線の長さは 7mm であった。

[0099] その後、ベース絶縁層の表面に、導体パターンを被覆するように、感光性ポリイミド樹脂前駆体(感光性ポリアミック酸樹脂)のワニス塗布し、加熱乾燥して皮膜を形成後、露光・現像することにより、皮膜をパターンに形成した。その後、窒素雰囲気下、 400°C に加熱して、厚み $5\mu\text{m}$ のカバー絶縁層を形成した(図5(d)参照)。なお、カバー絶縁層は、電極側開口部および端子側開口部が形成されることにより、電極および端子が露出し、かつ、配線が被覆されるように形成した。

[0100] その後、電極および端子の表面に、電解ニッケルめっき層(厚み $0.5\mu\text{m}$)、電解金めっき層(厚み $2.5\mu\text{m}$)を順次形成した。

次いで、金属基板の表面にドライフィルムレジストを積層し、露光・現像することにより、エッチングレジストをパターンとして形成した。そして、エッチングレジストから露出する金属基板を、塩化第二鉄をエッチング液とするウエットエッチングにより、エッチングし、穿刺針を備える、幅方向に並列配置される複数の測定ユニットと、ギヤおよびスリット部が形成される支持部と、第1折曲部および第2折曲部との上記したパターンとして外形加工した(図6(e)参照)。なお、この金属基板の外形加工によって、枠部およびジョイント部を同時に形成した。

[0101] なお、穿刺針の先端から1つの電極(8b)(先端から最も近い電極)までの長さが 1.8mm 、穿刺針の先端の角度が 20° 、ストップ部の膨出部分の幅は 0.4mm 、ストップ

パ部の穿刺方向下流側端縁と穿刺針の先端との離間長さは1.4mmであった。

これによって、採血用回路基板を得た。この採血用回路基板の幅方向長さは2.7mmであり、穿刺(長手)方向長さは、10mmであった。

[0102] その後、得られた採血用回路基板において、各測定ユニットにおける電極に、グルコースオキシダーゼおよびフェリシアン化カリウム溶液を含む薬剤を、インクジェットにより塗布した(図6(f)参照)。

その後、ジョイント部を切断することにより、採血用回路基板を枠部から分離し、その採血用回路基板を、電極および端子が上側に向かって露出するように配置させ(図7(a)参照)、次いで、第2折曲部を境として、複数の測定ユニットに対して、支持部を上方に90°折り曲げた(図7(b)参照)。

[0103] 次いで、支持部を、各測定ユニットが支持部に対して径方向外側に延びるように、巻回して、支持部の幅方向両端部のスリット部を互いに嵌合させることによって、支持部の巻回を保持させた。これにより、複数の測定ユニットを放射状に配置した(図7(c)および図7(d)参照)。

(図8および図9に示す血糖値測定装置の製造)

巻回された採血用回路基板を、駆動軸、ギヤ盤およびガイドとともに、表示部が設けられたケーシング内に実装した(図8および図9参照)。

[0104] 採血用回路基板を実装するには、駆動軸と一体的に形成されたギヤ盤の駆動溝をギヤに嵌合させるとともに、駆動軸をガイド部に、スライド自在に挿通させた。

(血糖値測定装置による血糖値測定)

まず、上記した血糖値測定装置を用意し、次いで、患者自身の指を、折曲ガイド部の下方に配置させた(図8(a)および図9(a)参照)。

[0105] 次いで、駆動軸を前側にスライドさせて、穿刺針を前側開口部から露出させることにより、患者自身が指に、この穿刺針を穿刺した(図8(b)および図9(b)参照)。このとき、測定ユニットのうち、数個の測定ユニットを、前側開口部から露出させるとともに、最前側の測定ユニットを折曲ガイド部に当接させることにより、折曲部を境として、上流側部に対して上流側部を40°折り曲げた。そして、折り曲げられた上流側部の穿刺針を、指に穿刺した。

[0106] 次いで、駆動軸を後側にスライドさせて、穿刺針を指から引き抜くことにより、穿刺箇所から微量出血させた(図9(c)参照)。これにより、折曲部において折り曲げられた測定ユニットは、折曲ガイド部から離間されて、折曲部における折曲角度が 35° となり、その折曲角度が緩和された。

次いで、折曲ガイド部を開放し、再度、駆動軸を前側にスライドさせて、最前側の測定ユニットの電極を前側開口部から露出させて、穿刺箇所に電極を近づけて接触させた(図9(d)参照)。

[0107] すると、血液により、グルコースが酸化、フェリシアン化イオンが反応した。同時に、接点から、端子を介して、電極に電圧を印加した。そして、接点により、電圧印加時の各電極間の抵抗値の変化を検知し、それに基づいて、CPUが、グルコース量を血糖値として算出した。そして、CPUにより測定された血糖値を、表示部において、表示させた。

その後、この方法では、駆動軸を回転させ、ギヤ盤を、ギヤ盤の中心を中心として周方向に回転させることにより、採血用回路基板を回転させて、使用後の測定ユニットに対して回転方向上流側に隣接配置される未使用の測定ユニットを、最前側に配置させた。続いて、上記した各工程を実施して、血糖値を複数回(合計32回)測定した。

[0108] なお、上記説明は、本発明の例示の実施形態として提供したが、これは単なる例示にすぎず、限定的に解釈してはならない。当該技術分野の当業者によって明らかな本発明の変形例は、後記の特許請求の範囲に含まれるものである。

産業上の利用可能性

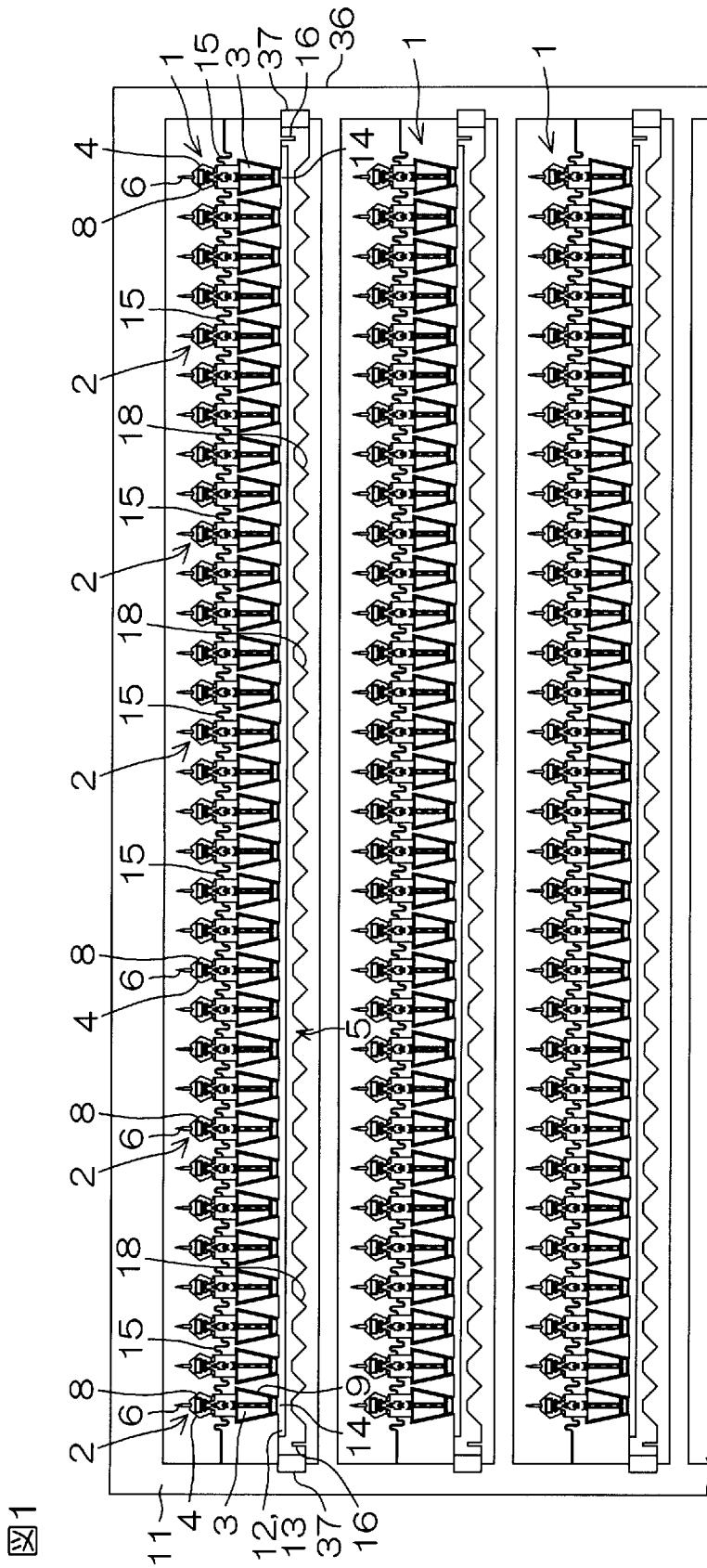
[0109] 本発明の体液採取用回路基板、その製造方法および使用方法、および、それを備えるバイオセンサは、例えば、血液中の血糖値などを測定する分野に好適に用いられる。

請求の範囲

- [1] 穿刺針と、前記穿刺針の穿刺により採取される体液と接触させるための電極とを備え、一定方向に並列配置される複数の測定ユニットと、
前記並列方向に沿って延び、複数の前記測定ユニットを支持する支持部とを備え、前記支持部を巻回することにより、複数の前記測定ユニットを放射状に配置可能とすることを特徴とする、体液採取用回路基板。
- [2] 各前記測定ユニットは、複数の前記測定ユニットを放射状に配置するときには、前記支持部に対して外側に延びていることを特徴とする、請求項1に記載の体液採取用回路基板。
- [3] 各前記測定ユニットは、複数の前記測定ユニットを放射状に配置するときには、前記支持部に対して内側に延びていることを特徴とする、請求項1に記載の体液採取用回路基板。
- [4] さらに、前記支持部と間隔を隔てて配置され、各前記測定ユニット間において、互いに隣接する各前記測定ユニットを連結する補強部を備えていることを特徴とする、請求項1に記載の体液採取用回路基板。
- [5] さらに、前記支持部における前記並列方向一端部および他端部に、前記支持部の巻回を保持するための嵌合部を備えていることを特徴とする、請求項1に記載の体液採取用回路基板。
- [6] 穿刺針と、前記穿刺針の穿刺により採取される体液と接触させるための電極とを備え、一定方向に並列配置される複数の測定ユニットと、
前記並列方向に沿って延び、複数の前記測定ユニットを支持する支持部とを備え、複数の前記測定ユニットと前記支持部との境界が折り曲げられ、前記支持部が巻回されることにより、複数の前記測定ユニットが放射状に配置されていることを特徴とする、体液採取用回路基板。
- [7] 各前記測定ユニットは、前記支持部に対して外側に延びていることを特徴とする、請求項6に記載の体液採取用回路基板。
- [8] 各前記測定ユニットは、前記支持部に対して内側に延びていることを特徴とする、請求項6に記載の体液採取用回路基板。

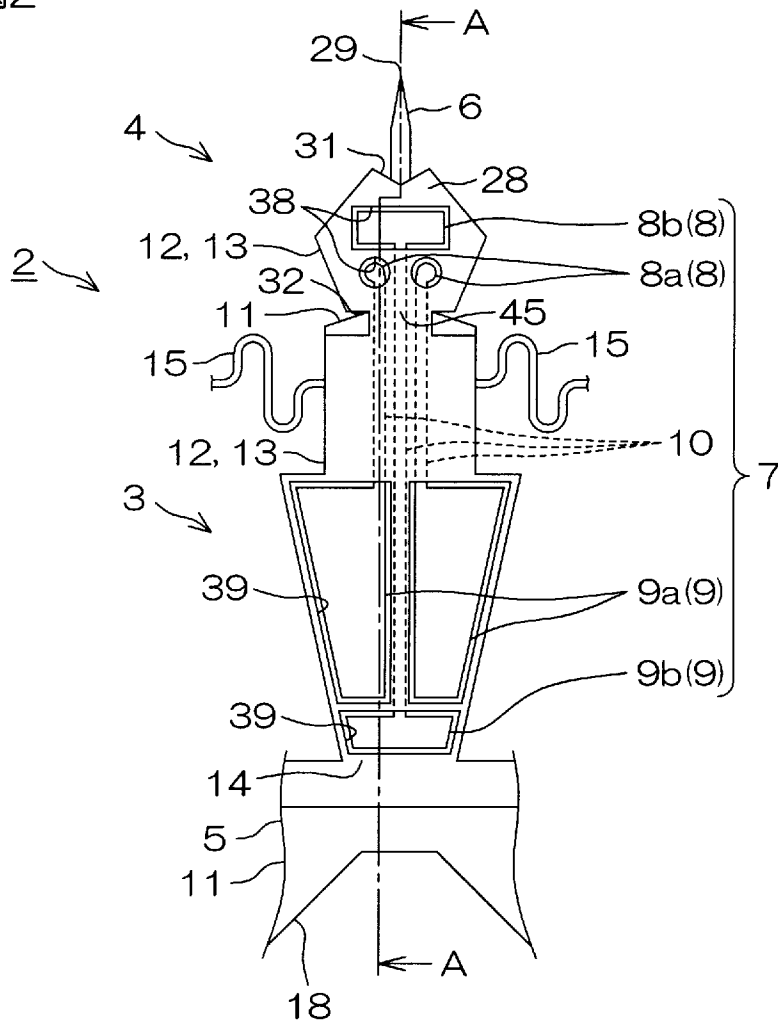
- [9] 請求項1に記載の体液採取用回路基板と、
前記電極に電氣的に接続され、前記体液の成分を測定する測定部と
を備えることを特徴とする、バイオセンサ。
- [10] 請求項6に記載の体液採取用回路基板と、
前記電極に電氣的に接続され、前記体液の成分を測定する測定部と
を備えることを特徴とする、バイオセンサ。
- [11] 金属基板を用意する工程、
前記金属基板の上に、絶縁層を形成する工程、
前記絶縁層の上に、体液と接触させるための電極を形成する工程、および、
前記金属基板を外形加工することにより、穿刺により体液を採取するための穿刺針
と、前記並列方向に沿って延び、前記穿刺針および前記電極を備え、一定方向に並
列配置される複数の測定ユニットと、前記並列方向に沿って延び、複数の前記測定
ユニットを支持する支持部とを形成する工程を備え、
前記測定ユニットと前記支持部とを形成する工程において、前記支持部を巻回す
ることにより、複数の前記測定ユニットを放射状に配置できるように、前記金属基板を
外形加工
することを特徴とする、体液採取用回路基板の製造方法。
- [12] 請求項11に記載の体液採取用回路基板の製造方法により製造される体液採取用
回路基板が用いられ、
複数の前記測定ユニットと前記支持部との境界を折り曲げる工程、および、
前記支持部を巻回することにより、複数の前記測定ユニットを放射状に配置する工
程
を備えていることを特徴とする、体液採取用回路基板の使用方法。

[図1]



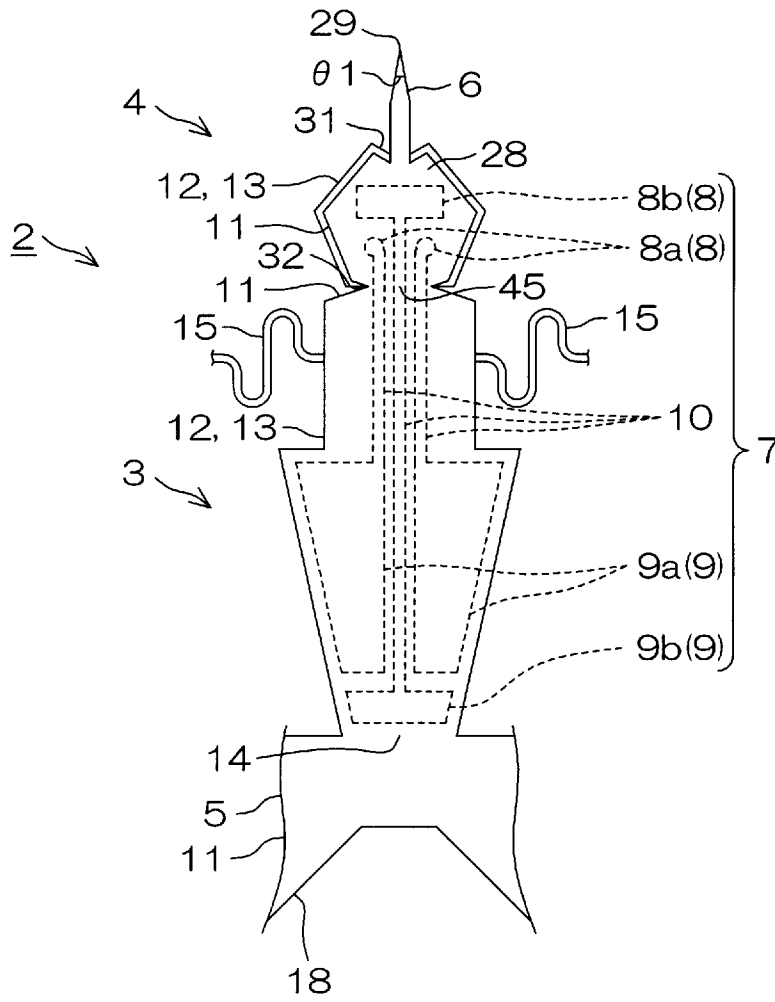
[図2]

図2

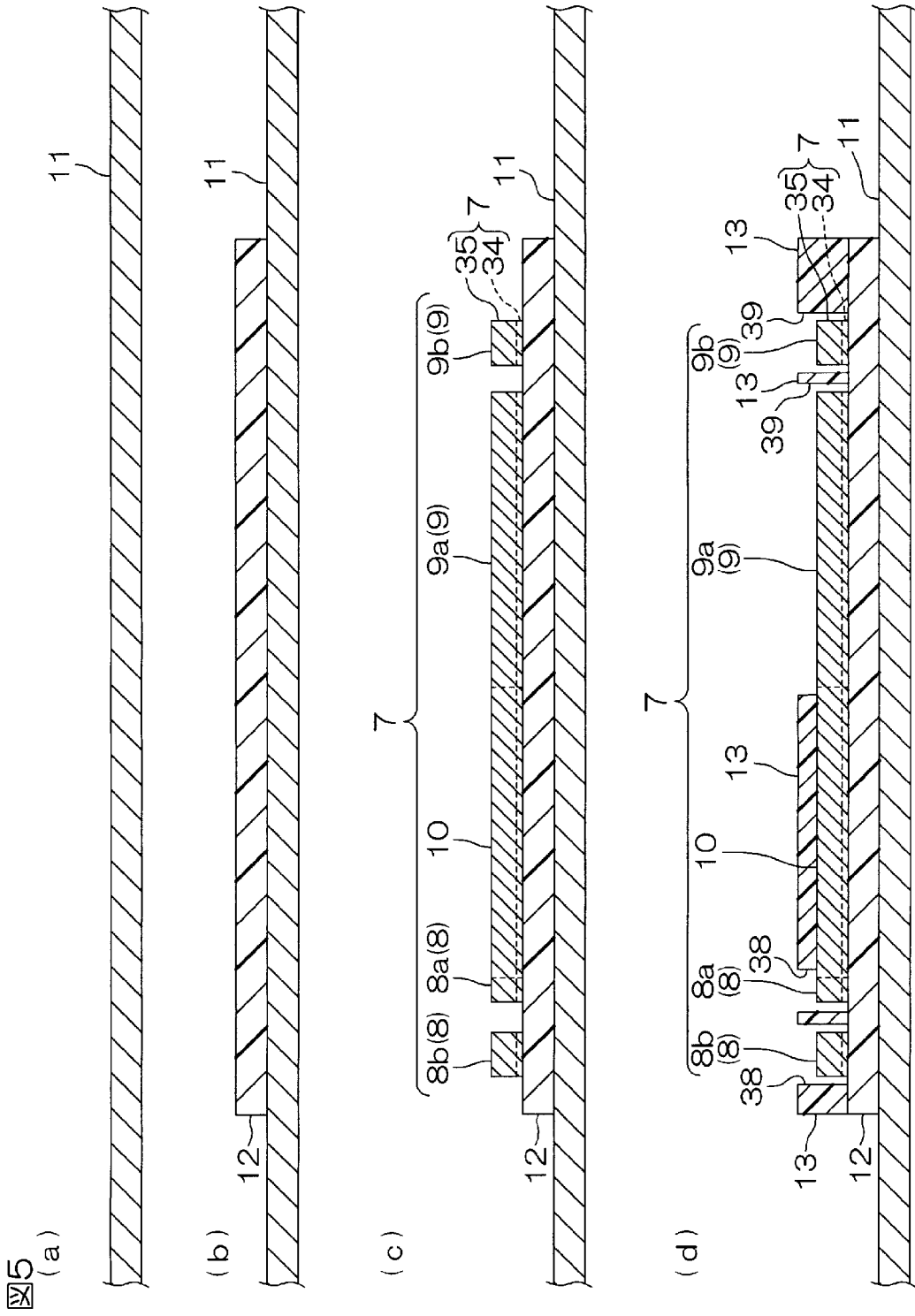


[図3]

図3



[図5]



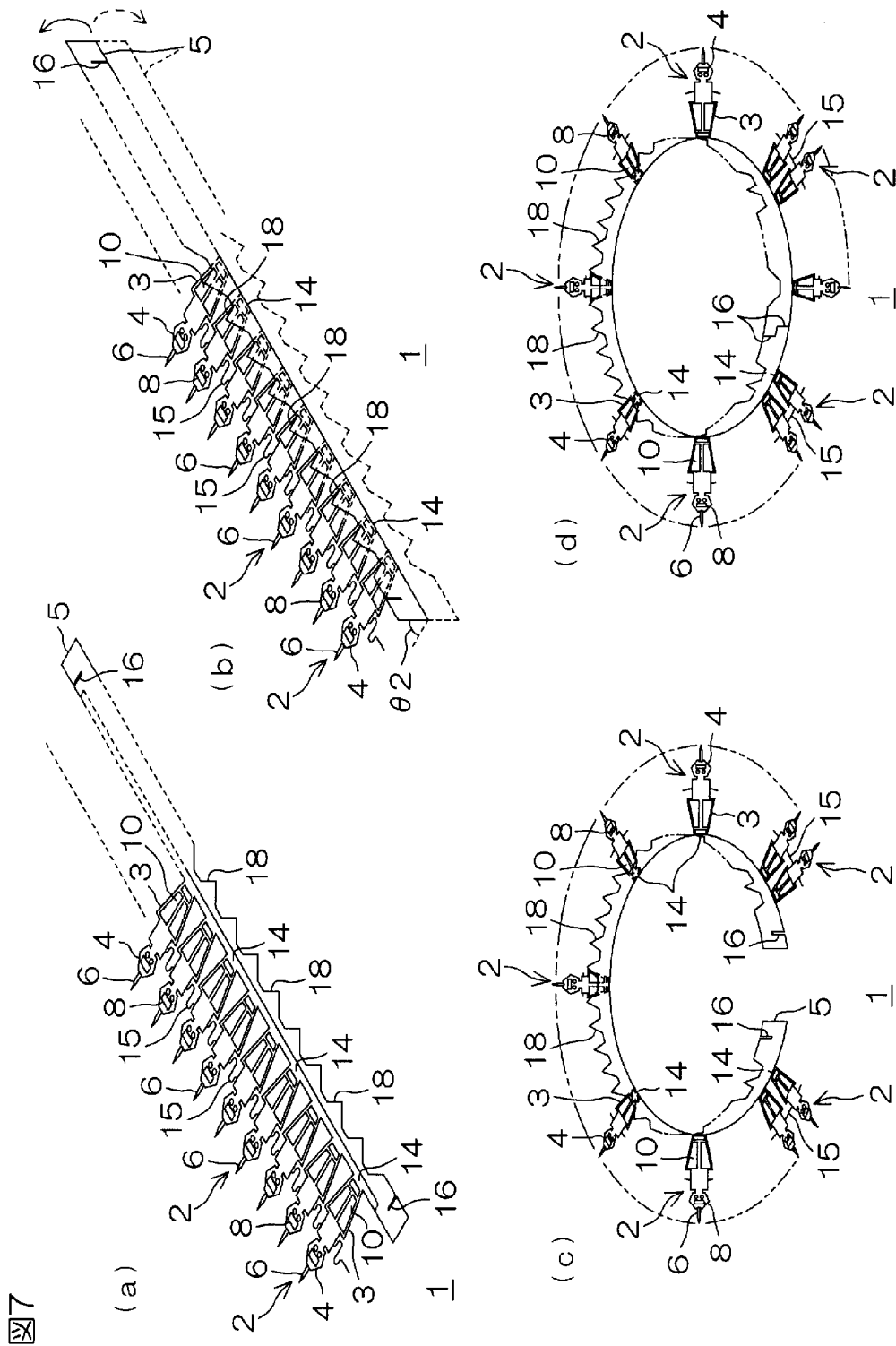
(a)

(b)

(c)

(d)

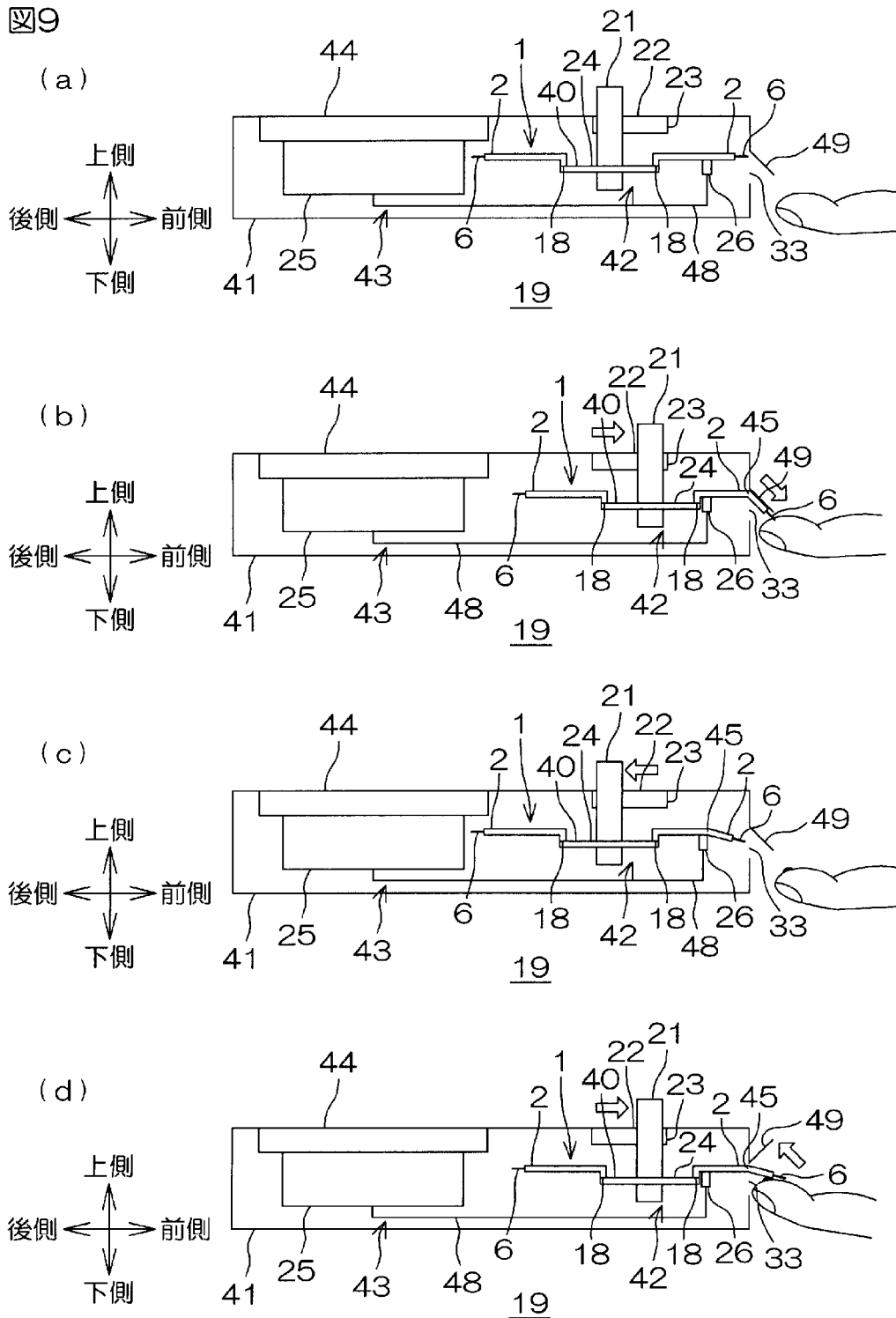
[図7]



[図7]

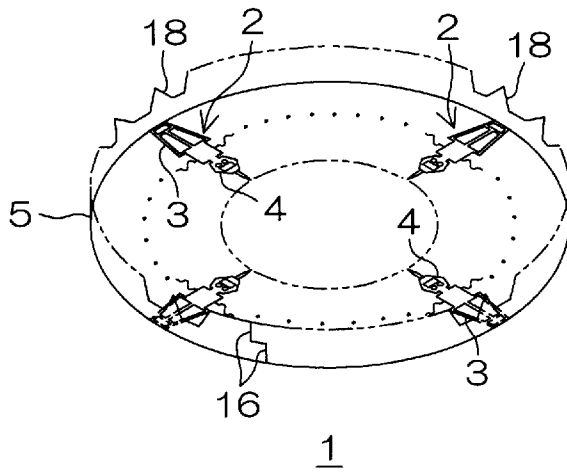
[図9]

図9



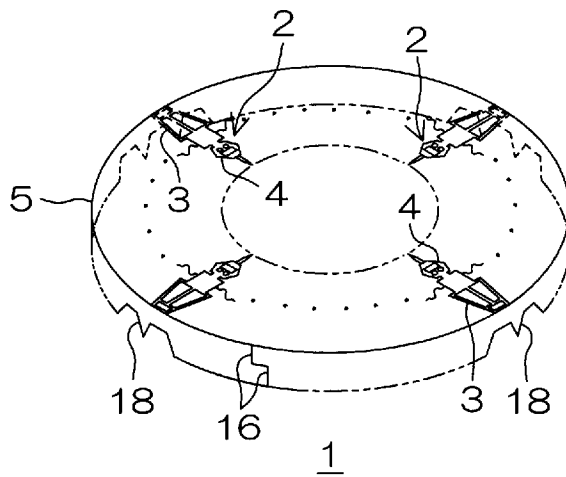
[図10]

図10



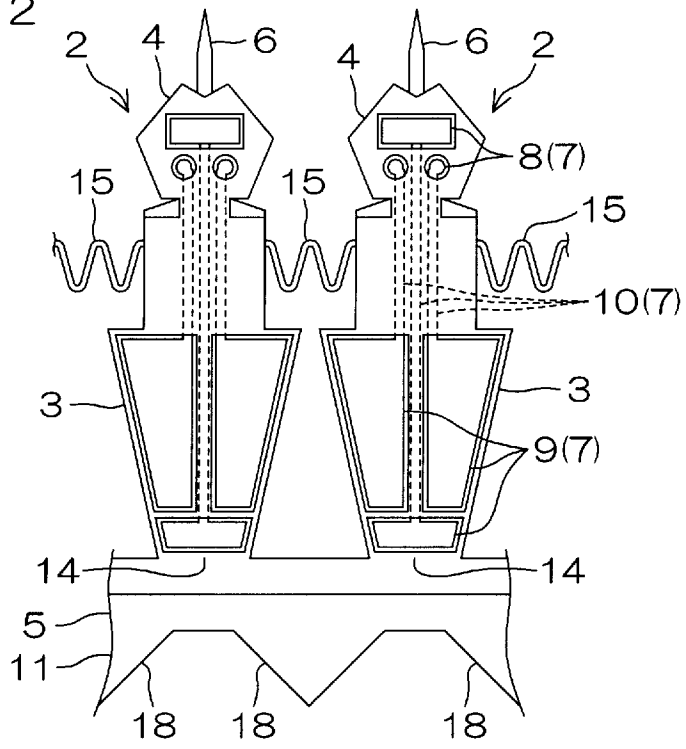
[図11]

図11



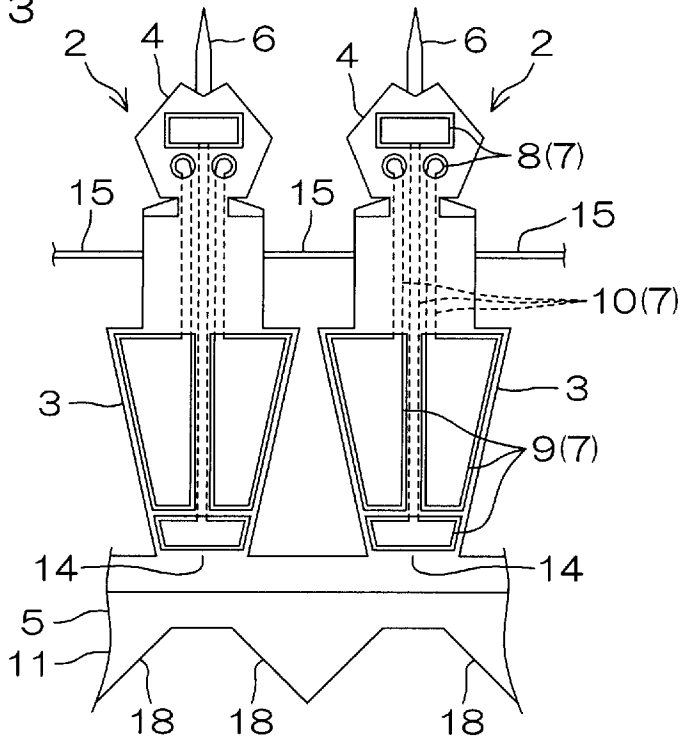
[図12]

図12



[図13]

図13



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2009/050830

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
A61B5/157(2006.01) i, A61B5/1473(2006.01) i, 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)
A61B5/157, A61B5/1473, 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	1996-2009
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2009	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2009

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	JP 2006-504506 A (Pelikan Technologies, Inc.), 09 February, 2006 (09.02.06), Full text; all drawings & WO 2004/041082 A1 & US 2003/0199789 A1 & US 2006/0200044 A1 & US 2007/0100255 A1	1-11
X	JP 2005-523065 A (Pelikan Technologies, Inc.), 04 August, 2005 (04.08.05), Full text; all drawings & WO 2003/088834 A1 & US 2003/0199790 A1 & US 2006/0200044 A1 & US 2007/0100255 A1	1-11

Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"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
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"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
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"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
"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)	"&" document member of the same patent family
"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	

Date of the actual completion of the international search 05 February, 2009 (05.02.09)	Date of mailing of the international search report 17 February, 2009 (17.02.09)
---	--

Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2009/050830

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	JP 2007-105483 A (LIFESCAN, INC.), 26 April, 2007 (26.04.07), Par. Nos. [0022], [0023]; Fig. 3 & US 2006/0030789 A1 & US 2004/0193202 A1 & US 2006/0074351 A1 & EP 1774908 A2 & EP 1464284 A1 & EP 1674037 A1	1-11
X	JP 2004-298628 A (LIFESCAN, INC.), 28 October, 2004 (28.10.04), Par. Nos. [0024], [0025]; Fig. 3 & US 2004/0193202 A1 & US 2006/0030789 A1 & US 2006/0074351 A1 & EP 1464284 A1 & EP 1674037 A1 & EP 1774908 A2	1-11
A	JP 2005-34500 A (Matsushita Electric Industrial Co., Ltd.), 10 February, 2005 (10.02.05), Full text; all drawings (Family: none)	1-11

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2009/050830

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: 12

because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

Claim 12 relates to a method for use of a circuit board for collecting a body fluid and pertains to a method for diagnosis of a human body or an animal body. Under PCT article 17 (2) (a) (i) and PCT rule 39.1 (iv), the claim 12 is a subject which is not required to (continued to extra sheet)

2. Claims Nos.:

because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. Claims Nos.:

because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.

2. As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.

3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest
the

The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, payment of a protest fee.

The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.

No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2009/050830

Continuation of Box No.II-1 of continuation of first sheet (2)

be searched by this International Searching Authority.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))
 Int.Cl. A61B5/157(2006.01)i, A61B5/1473(2006.01)i, 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. A61B5/157, A61B5/1473, 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 1971-2009年
 日本国実用新案登録公報 1996-2009年
 日本国登録実用新案公報 1994-2009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 請求の範囲の番号
X	JP 2006-504506 A (ペリカン テクノロジーズ インコーポレイテッド) 2006.02.09, 全文, 全図 & WO 2004/041082 A1 & US 2003/0199789 A1 & US 2006/0200044 A1 & US 2007/0100255 A1	1-11
X	JP 2005-523065 A (ペリカン テクノロジーズ インコーポレイテッド) 2005.08.04, 全文, 全図 & WO 2003/088834 A1 & US 2003/0199790 A1 & US 2006/0200044 A1 & US 2007/0100255 A1	1-11

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、一般的な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
 05.02.2009

国際調査報告の発送日
 17.02.2009

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)
 宮川 哲伸
 2Q 9208
 電話番号 03-3581-1101 内線 3292

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 請求の範囲の番号
X	JP 2007-105483 A (ライフスキャン・インコーポレイテッド) 2007.04.26, 段落[0022], [0023], 第3図 & US 2006/0030789 A1 & US 2004/0193202 A1 & US 2006/0074351 A1 & EP 1774908 A2 & EP 1464284 A1 & EP 1674037 A1	1-11
X	JP 2004-298628 A (ライフスキャン・インコーポレイテッド) 2004.10.28, 段落[0024], [0025], 第3図 & US 2004/0193202 A1 & US 2006/0030789 A1 & US 2006/0074351 A1 & EP 1464284 A1 & EP 1674037 A1 & EP 1774908 A2	1-11
A	JP 2005-34500 A (松下電器産業株式会社) 2005.02.10, 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-11

第II欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見（第1ページの2の続き）

法第8条第3項（PCT17条(2)(a)）の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. 請求の範囲 1 2 _____ は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。つまり、請求の範囲 1 2 は、体液採取用回路基板の使用方法であり、人体又は動物の体の診断方法に該当しPCT第17条(2)(a)(i)及びPCT規則39.1(iv)の規定により、この調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。
2. 請求の範囲 _____ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. 請求の範囲 _____ は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第III欄 発明の単一性が欠如しているときの意見（第1ページの3の続き）

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるところの国際調査機関は認めた。

1. 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求の範囲について作成した。
2. 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求の範囲について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求の範囲のみについて作成した。
4. 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求の範囲について作成した。

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- 追加調査手数料及び、該当する場合には、異議申立手数料の納付と共に、出願人から異議申立てがあった。
- 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあったが、異議申立手数料が納付命令書に示した期間内に支払われなかった。
- 追加調査手数料の納付はあったが、異議申立てはなかった。