

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2017年1月12日(12.01.2017)



(10) 国際公開番号
WO 2017/006879 A1

- (51) 国際特許分類:
G01N 1/10 (2006.01) *G01N 1/04* (2006.01)
A61B 10/02 (2006.01) *G01N 33/48* (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2016/069697
- (22) 国際出願日: 2016年7月1日(01.07.2016)
- (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 2015-134064 2015年7月3日(03.07.2015) JP
- (71) 出願人: 株式会社クラレ(KURARAY CO., LTD.)
[JP/JP]; 〒7100801 岡山県倉敷市酒津1621番地 Okayama (JP). クラレトレーディング株式会社(KURARAY TRADING CO., LTD.) [JP/JP]; 〒5308611 大阪府大阪市北区角田町8番1号 Osaka (JP).
- (72) 発明者: 村木 和弘(MURAKI, Kazuhiro); 〒1000004 東京都千代田区大手町一丁目1番3号 クラレクラフレックス株式会社内 Tokyo (JP). 北林 淳一(KITABAYASHI, Junichi); 〒1000004 東京都千代田区大手町一丁目1番3号 クラレトレーディング株式会社内 Tokyo (JP). 新井 文規(ARAI, Fuminori); 〒6350816 奈良県北葛城郡広陵町中167番地 広陵化学工業株式会社内 Nara (JP).
- (74) 代理人: 特許業務法人深見特許事務所(FUKAMI PATENT OFFICE, P.C.); 〒5300005 大阪府大阪市北区中之島二丁目2番7号 中之島セントラルタワー Osaka (JP).
- (81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーロアジア (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,

[続葉有]

(54) Title: SAMPLE COLLECTION TOOL

(54) 発明の名称: 検体採取用具

[図2]



AA

AA Loop non-woven fabric swab

(57) Abstract: Provided is a sample collection tool provided with a stem and a sample collection section that is arranged at one end of the stem, wherein the sample collection section contains a non-woven fabric composed of loop-like fibers. Each of the loop-like fibers preferably has a loop diameter of 10 to 150 μm .

(57) 要約: 軸と、その一端に配置される検体採取部とを含み、該検体採取部がループ状繊維で構成される不織布を含む検体採取用具が提供される。ループ状繊維は、好ましくは10~150 μm のループ径を有する。



WO 2017/006879 A1

MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, 添付公開書類:
TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, — 国際調査報告 (条約第 21 条(3))
KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

明 細 書

発明の名称： 検体採取用具

技術分野

[0001] 本発明は、鼻腔や咽喉から粘液を採取するための用具として好適に使用することができる検体採取用具に関する。

背景技術

[0002] 鼻腔や咽喉あるいは細菌を培養した培地等からの検体採取用スワブには多種のものが開発されてきた。インフルエンザウイルス採取用スワブを例にすると、鼻腔から採取する綿棒として、図6に示されるような綿棒が開発されている。

[0003] 図6に示される綿棒は、紙やプラスチック等からなる軸9と綿球10とを含む。綿球10は、軸9の一端にコットン繊維を巻き付けて形成される。

[0004] ところが、検査の高精度化等の理由で、検体採取量が多く、採取した検体を検査液に戻せる量（回収率）が多いものが要望されてきている。

[0005] そこで、コットン繊維をポリエステルフィラメントに変えることにより回収率を高めた綿棒が開発されている〔特開2008-275576号公報（特許文献1）〕。また、レーヨンとエステルとで構成された不織布をプラスチック軸の巻いた綿棒〔（一般）医療器具 医療用捲綿糸届出番号4162×10001000001（非特許文献1）〕や、ポリエステルの高空隙構造布をプラスチック軸の巻いた検体採取用具〔特開2011-229523号公報（特許文献2）〕、スポンジ状高空隙シートをプラスチック軸の巻いた検体採取用スワブ〔特開2012-100990号公報（特許文献3）〕等も提案されている。さらに、ナイロンからなる細い短いフィラメントがプラスチック軸にブラシ状に植毛されている検体採取用スワブが開発されている〔特表2007-523663号公報（特許文献4）〕。

先行技術文献

特許文献

[0006] 特許文献1：特開2008-275576号公報

特許文献2：特開2011-229523号公報

特許文献3：特開2012-100990号公報

特許文献4：特表2007-523663号公報

非特許文献

[0007] 非特許文献1：（一般）医療器具 医療用捲綿糸届出番号4162×10001000001

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0008] 従来の検体採取用具は、検体採取量、回収率を改善してきたが、それぞれの構造特有の欠点もある。検体採取用具には、

（1）必要とする検体量を採取できること

（2）採取した検体を反応に用いる液（検査液）に効率よく戻せること（回収率）

（3）検体採取量が安定していること

（4）製造から検査使用時まで形状が安定していること

（5）異物、化学物質の混入が無いこと

等の機能が要求され、さらに、

（6）患者に痛み、かゆみ、違和感等の不快感を与えないことも要求される。

[0009] 上述のように、検体採取用スワブとしては、プラスチック軸にブラシ状に繊維を植毛したものが知られている。この検体採取用スワブの特徴は検体採取量が多く、回収率が高いことである。しかしながら一方で、この検体採取用スワブは、

（1）植毛された繊維が抜けやすく、採取した検体を検査液に戻す工程で植毛された繊維が抜け、溶解液のろ過工程で目詰まりが起こる、

（2）植毛された繊維は通常、プラスチック軸に対して直角に植毛されているが、保管時において、その自重により繊維が寝てしまう。その結果、検体採取量が低下する方向へ変動し、検体採取量にもバラツキが生ずる、

等の欠点もあり、さらなる開発が要求されている。

[0010] 本発明の目的は、鼻腔又は咽喉からの粘液を採取するための用具として好適に使用することができる検体採取用具であって、以下の特性を有する検体採取用具を提供することにある。

- [0011] (a) 検体採取部の形状が安定している
(b) 繊維等の脱離、繊維くずの発生・脱落の問題がないか、又は小さい
(c) 使用時の不快感の問題がないか、又は小さい
(d) 検査に必要とされる量の検体を安定して採取できる
(e) 検査時の検体の放出性が良好である。

課題を解決するための手段

[0012] 本発明は、以下に示す検体採取用具を提供する。

[1] 軸と、その一端に配置される検体採取部とを含み、
前記検体採取部は、ループ状繊維で構成される不織布を含む、検体採取用具。

[0013] [2] 前記ループ状繊維は、 $10\mu\text{m}\sim 150\mu\text{m}$ のループ径を有する、
[1]に記載の検体採取用具。

[0014] [3] 前記不織布は、 $85\%\sim 97\%$ の空隙率を有する、[1]又は[2]
に記載の検体採取用具。

[0015] [4] 前記ループ状繊維は、ポリオレフィン系樹脂、ポリエステル系樹脂及びポリアミド系樹脂からなる群より選択される1種以上の樹脂を含む、
[1]～[3]のいずれかに記載の検体採取用具。

[0016] [5] 前記不織布は、親水化処理が施されている不織布である、[1]
～[4]のいずれかに記載の検体採取用具。

[0017] [6] 前記検体採取部は、熱可塑性樹脂又は接着剤を介して前記軸に固定されている、
[1]～[5]のいずれかに記載の検体採取用具。

[0018] [7] 鼻腔又は咽喉から粘液を採取するために用いられる、[1]～[6]
のいずれかに記載の検体採取用具。

発明の効果

[0019] 本発明によれば、上記特性（a）～（e）を具備する検体採取用具を提供することができる。

図面の簡単な説明

[0020] [図1]本発明に係る検体採取用具の一例を示す平面図である。

[図2]ループ状繊維で構成された不織布で形成された検体採取部の一例を示す顕微鏡写真である。

[図3]ループ状繊維の一例を示す顕微鏡写真である。

[図4]ループ状に捲縮させる前の繊維の一例を示す顕微鏡写真である。

[図5]不織布を袋状に加工する前の状態を示す斜視図である。

[図6]従来の検体採取用具（綿棒）の一例を示す平面図である。

発明を実施するための形態

[0021] <検体採取用具>

図1は、本発明に係る検体採取用具の一例を示す平面図である。図1に示されるように、本発明に係る検体採取用具は、軸2と、その一端に配置される検体採取部1とを含む。軸2は、例えば、断面が円形の棒状体である。軸2は、検体採取部1を有する側とは反対側（後端側）に、他の部分よりも太い柄3を有していてもよい。

[0022] 軸2の一端に取り付けられる検体採取部1は不織布を含み、典型的には不織布からなる。不織布は、ループ状繊維で構成される。検体採取部1は、熱可塑性樹脂又は接着剤等を用いて軸2に接着固定することができる。

[0023] 不織布を用いた綿棒（検体採取用具）自体は、従来知られている。しかし、従来の検体採取用具は、検体採取量をコントロールできる範囲が限られている等の問題があった。

[0024] 検体が低粘度である場合には、当該検体の採取は、毛細管現象を利用して検体採取部の空隙に当該検体を蓄えることによって行うことができるが、限られた大きさの中で、多量の検体採取が可能で、検査のために回収率を高くするためには、検体採取部の空隙密度を高くすることが求められ、また、皮膚に対して優しくするために、検体採取部をできるだけ細い繊維で構成し、

柔軟にすることが求められる。

[0025] ところが、空隙密度を高め、繊維を細くした検体採取用具は、変形しやすい。その結果、例えば、当該検体採取用具を包装したとき、その中で圧縮されて、立毛していた繊維がねてしまい、検体採取部の空隙量が変化する。このことは、検体採取量のバラツキをもたらす。このような圧縮による空隙量の変化を抑制するためには、ソフトブリスタ等の高価な包装を行う必要がある。

[0026] 検体採取部 1 がループ状繊維で構成される不織布を含む本発明に係る検体採取用具によれば、上記のような問題点を解決し得る。

[0027] すなわち、本発明に係る検体採取用具は、1) 検体採取部 1 の空隙率が高い、2) 検体採取部 1 が柔軟性を有し、皮膚に対して優しい、3) 検体採取部 1 が変形しにくい、4) 採取した検体を検査液に戻す際、繊維の抜けや繊維くずの脱落が生じにくい（さらに、検体採取部としてスポンジ状物を用いた場合に生じ得る樹脂くず片等の異物の混入が生じにくい）、などの特徴を示し得る。

[0028] より具体的には、本発明に係る検体採取用具は、検体採取部 1 がループ状繊維で構成される不織布を含むため、

(1) 繊維間に形成される確保可能な空隙の量の範囲が広く、検査に必要とされる量の検体を安定して採取できる、

(2) 保管時において、検体採取部 1 の構造の変化が少なく、検体採取量のバラツキが小さい、

(3) 採取した検体を検査液に戻す工程（検査液の入った容器に検体採取部 1 を入れ、容器の外から揉み、検体採取部 1 内の検体を検査液に戻す工程。スクイズ工程ともいう。）において、検査液への繊維の混入がない、

(4) 検体採取時において、検体採取部 1 を肌に押し付けてもループ形状の湾曲部（繊維側面）が肌に触れることとなり、違和感及び不快感を与えにくい。また、ループ状繊維は、検体採取時の押し圧により適度に変形する特性を有し、前述の繊維側面での接触と併せた両機能の複合効果によっても皮

膚に対して優しい、
などの特徴を示し得る。

[0029] 以上のような特徴を有し得る本発明に係る検体採取用具は、例えば、鼻腔又は咽喉からの粘液を採取するための用具として好適に使用することができる。より具体的には、本発明に係る検体採取用具は、インフルエンザウイルス等の感染を調べるために、鼻腔又は咽喉からの粘液を採取するための用具として好適に使用することができる。本発明に係る検体採取用具によれば、鼻腔又は咽喉から、検査に十分な量の粘液をほぼ一定量で採取することが可能である。

[0030] <不織布>

検体採取部1を形成する不織布は、ループ状繊維で構成される。図2は、ループ状繊維で構成された不織布で形成された検体採取部の一例を示す顕微鏡写真（倍率：20倍）である。また、図3は、ループ状繊維の一例を示す顕微鏡写真（倍率：100倍）である。ループ状繊維とは、一本の繊維をみたとき、湾曲部又は環状部を有する繊維をいう。ループ状繊維は通常、高分子繊維である。

[0031] ループ状繊維の平均径は、柔軟性等の観点から、例えば $3.0\mu\text{m}\sim 70\mu\text{m}$ ($0.1\text{ d t e x}\sim 50\text{ d t e x}$) 程度、好ましくは $5\mu\text{m}\sim 30\mu\text{m}$ 程度であり、より好ましくは $10\mu\text{m}\sim 20\mu\text{m}$ 程度である。ループ状繊維の長さは特に制限されないが、平均繊維長で、通常 $10\text{mm}\sim 100\text{mm}$ 程度である。

[0032] ループ状繊維のループ径は、適度な変形性、肌触り、十分な検体採取量、検体採取量のバラツキ低減、検体の回収率向上等の観点から、繊維の中心で求めた円の平均曲率半径で、例えば $10\mu\text{m}\sim 150\mu\text{m}$ 程度、好ましくは $30\mu\text{m}\sim 100\mu\text{m}$ 程度であり、より好ましくは $50\mu\text{m}\sim 80\mu\text{m}$ 程度である。

[0033] 平均曲率半径は、走査型電子顕微鏡（SEM）を用い、不織布断面の拡大写真（倍率：100倍）を取得することにより測定することができる。具体

的には、拡大写真中の繊維のうち、1周以上の螺旋（コイル）を形成している繊維について、その螺旋に沿って円を描いたときの当該円の半径（コイル軸方向からループ状繊維を観察したときの円の半径）を求め、これを曲率半径とする。なお、ループ状繊維が楕円状に螺旋を描いている場合は、当該楕円の長径と短径との和の $1/2$ を曲率半径とする。ただし、不十分なコイル捲縮発現状態のものや、繊維の螺旋形状が斜めで楕円となっている場合を排除するために、楕円の長径と短径との比が $0.8 \sim 1.2$ の範囲に入る楕円だけを測定対象とする。曲率半径の測定は、任意の断面についてSEMによる拡大写真を取得し、その拡大写真に含まれる100本の繊維について実施する。得られた100個の曲率半径の平均値を平均曲率半径とする。

[0034] ループ状繊維は、例えば、熱収縮率の異なる複数の樹脂が繊維断面内で層状に配置されている複合繊維を加熱してコイル捲縮させる（ループの発現）ことにより形成することができる。図4は、加熱によりループを発現させる前の繊維の一例を示す顕微鏡写真（100倍）である。

[0035] 繊維の加熱方法としては、繊維に対して所望のループ状を発現できる熱を与えられるものである限り特に制限されず、例えば、熱風を用いる方法や、蒸気を用いる方法を挙げることができる。繊維の加熱には、汎用の熱処理設備を用いることができる。効率的にまた均一性の高いループ形状を発現させるうえでは、高温水蒸気を用いる方法が好ましい。

[0036] 上記の複数の樹脂は、多種多様の熱可塑性樹脂から選択できるが、ループ発現を高温水蒸気で加熱して行う場合には、その湿熱条件下で繊維相互が融着しないような樹脂を選択することが好ましい。この点で、上記の複数の樹脂は、ポリプロピレン樹脂等のポリオレフィン系樹脂；ポリエチレンテレフタレート樹脂等のポリエステル系樹脂；ポリアミド6、ポリアミド66等のポリアミド系樹脂からなる群より選択されることが好ましい。上記の複数の樹脂が上記の群から選択される場合には、熱風処理によってもループ形状を発現させることができる。

[0037] 不織布は、ループ状繊維以外の他の繊維を含むことができる。他の繊維と

しては、通常の（上述の複合繊維ではない）ポリオレフィン系樹脂繊維、ポリエステル系樹脂繊維、ポリアミド系樹脂繊維、セルロース系繊維、半合成繊維、再生繊維などを用いることができる。ループ状繊維と他の繊維の割合は、質量比で、通常100/0～50/50程度であり、好ましくは100/0～80/20である。他の繊維の使用は、不織布の親水性や疎水性をコントロールするうえで有利である。

[0038] 不織布は、適度な変形性、肌触り、十分な検体採取量、検体採取量のバラツキ低減、検体の回収率向上等の観点から、空隙率が高いことが好ましい。具体的には、不織布の空隙率は、好ましくは75%～98%程度であり、より好ましくは85%～97%程度であり、さらに好ましくは90%～96%程度である。不織布の空隙率は、繊維の太さ、単位体積あたりの繊維量、ループ数及び／又はループ径等を変えることにより調整できる。不織布の空隙率は、不織布の重量（g）、繊維比重（g/cm³）、不織布の見かけ体積（cm³）から、下記式：

$$\text{空隙率（\%）} = 100 - \left[\left(\text{不織布の重量} \times 100 \right) / \left(\text{繊維比重} \times \text{不織布の見かけ体積} \right) \right]$$

により算出される。なお、不織布の見かけ体積は、不織布をシートとして見たときの面となる部分の面積に不織布の厚みをかけたものである。

[0039] 適度な変形性、肌触り、十分な検体採取量、検体採取量のバラツキ低減、検体の回収率向上等の観点から、不織布を厚み方向に圧縮した場合の回復率は、好ましくは60%以上、より好ましくは70%以上、さらに好ましくは80%以上である。不織布を厚み方向に圧縮した場合の回復率の測定方法は、後述する実施例の項の記載に従う。

[0040] 検体採取部1を構成する不織布は、採取する検体が鼻腔や咽喉内の粘液である場合には、検体採取量を大きくし、かつその量を安定させるために、親水性であることが好ましい。一方、採取した検体の放出性を高めるためには、疎水性であることが好ましい。そこで、不織布を構成する繊維は、その表面が親水性であることが好ましく、繊維自体は疎水性であることが好ましい

。繊維表面が親水性であることにより、検体と馴染みやすくなり、毛細管現象による繊維構造への検体の吸い込みを容易にすることができる。繊維自体を疎水性とすることにより、採取された検体が繊維の内部に入り込み、膨潤が生じることを抑制することができる。

[0041] 上述のように、不織布の表面は親水性を有することが好ましい。不織布表面の対水接触角は、好ましくは5度以下である。不織布表面の親水性は、使用する繊維材質の選択、すなわち、繊維の作製時に適当な親水性を有する材料を選択すること、あるいは親水性の異なる2種以上の繊維を組み合わせることによって行うことができる。あるいは、不織布表面に対して親水性処理を施すことによって親水性を付与してもよい。親水性処理としては、例えば、プラズマ処理、コロナ放電等による表面の物理的処理や、界面活性剤の含浸などを挙げることができる。界面活性剤を含浸させる場合、界面活性剤は、HLB値が9.5以上であることが好ましい。

[0042] 不織布の厚みは、通常0.3mm～2.0mm程度であり、好ましくは0.6mm～1.4mm程度である。不織布の厚みは、JIS L 1913「一般不織布試験方法」に準拠して測定される。

[0043] 本発明で使用する不織布は、例えば、特開2012-12758号公報に記載の方法によって製造することができる。具体的には、複合繊維あるいはそれに他の繊維を配合した混合繊維をまずウェブ化する。ウェブ化は、不織布を製造する公知の方法、例えば、スパンボンド法、メルトブロー法等の直接法；メルトブロー繊維やステーブル繊維等を用いたカード法；エアレイ法等の乾式法などで行うことができる。

[0044] 得られた繊維ウェブを加熱することにより、複合繊維のループ発現を行うが、その前に水を噴霧あるいは噴射するなどして繊維の予備的な絡合を行っておくことが好ましい。

[0045] 複合繊維にループを発現させるために行う加熱の方法としては、繊維に対して所望のループ状を発現できる熱を与えられるものである限り特に制限されず、例えば、熱風を用いる方法や、蒸気を用いる方法を挙げることができる。

る。繊維の加熱には、汎用の熱処理設備を用いることができる。効率的にまた均一性の高いループ形状を発現させるうえでは、高温水蒸気を用いる方法が好ましい。水蒸気の温度は、繊維の材質等によるが、例えば70～150℃程度の範囲から選択される。

[0046] なお、不織布として、クラレクラフレックス株式会社から市販されている不織布を用いることもできる。

[0047] <検体採取用具の製造方法>

検体採取部1を形成する不織布は、必要により純水等で洗浄して付着物等の異物を除去し、乾燥させる。そして、この不織布の親水性が不足しており、検体が浸み込みにくい場合には、上述のように、親水性処理を施すことが好ましい。

[0048] 次いで、この不織布を、軸2への取り付けに適した形状に加工してもよい。例えば、不織布は、管状であることができるが、好ましくは、環状構造の一方の開口（頭部）を封止した袋状にすることが好ましい。あるいは、不織布を細いテープ状に加工し、これを軸2に巻き付けて検体採取部1を形成してもよい。

[0049] 不織布を管状に加工する方法としては、不織布を二枚重ねにして所定間隔で溶断する方法、不織布を二つ折りにして所定の幅で溶断する方法等が挙げられる。図5に示されるように、不織布を二つ折りにし、図中に平行線で示される点線部を超音波溶着機などにより溶断していけば、溶断部が溶着されるので、袋状の不織布が得られる。

[0050] 軸2に取り付けられる管状の不織布の内径は、軸2における不織布取り付け部分の外径の例えば50%～120%程度であり、より典型的には60%～110%程度である。管状の不織布の外径は、上記内径+（不織布の厚み×2）である。管状の不織布の長さは、例えば4mm～50mm程度であり、より典型的には7mm～30mm程度である。

[0051] 軸2の材質は、一般に綿棒等に使用されている紙、木、金属、プラスチック等であってよい。ただし、軸2への加工性、滅菌性、不織布の取り付け容

易性等の観点から、軸2の材質は、プラスチックであることが好ましい。プラスチックとしては、塩化ビニル、ポリエチレン、ポリエステル、ポリスチレン、ポリアミド、ポリカーボネート等を挙げることができる。

[0052] 上述のように、軸2は、持ちやすくするために、検体採取部1を有する側とは反対側（後端側、基端側）に柄3を有していてもよい。柄3の材質は軸2と同様でよい。軸2と柄3は材質が異なってもよいが、製造上同一であることが好ましい。形状は、通常丸棒状であるが曲った形でもよい。柄3の形状は通常、断面が円形の棒状であるが、曲がった形状でもよい。また、柄3は、軸部分よりも太くてもよい。

[0053] 軸2の断面直径は、例えば0.4mm～2.8mm程度であり、長さは、例えば4mm～100mm程度である。柄3の断面直径は、例えば1.5mm～4.0mm程度であり、長さは、例えば30mm～150mm程度である。柄3を含めた軸の全長は、例えば50mm～180mm程度である。

[0054] 検体採取部1の軸2への取り付けは、不織布の空隙をできるだけ減らさないよう配慮することが好ましい。具体的には、検体採取部1と軸2との間に熱可塑性樹脂又は接着剤を介在させる方法、熱で溶着させる方法、紐等で縛る方法、熱収縮チューブを用いて締付け固定する方法等によって、検体採取部1を軸2に固定することができる。熱で溶着させる場合の加熱手段としては、ヒーター、超音波、レーザーを利用できる。

[0055] 接着剤としては、ポリエステル系、エポキシ系、アクリル系、シアノアクリレート系、ゴム系などいずれも使用することができる。接着剤の形態も特に制限されず、有機溶剤溶解品、水溶解品、エマルジョン品、無溶剤品のいずれでもよい。使用時には、検体採取部1の空隙を埋めない程度の量を使用し、粘度も空隙に侵入しにくい程度がよい。

[0056] 固着部位は、検体採取部1の内面全面でもよいが、通常は一部でよく、その場合、後端側（基端側）を固着させることが好ましい。

[0057] 検体採取部1を軸2に接着固定するために、上記接着剤の代わり（あるいは接着剤として）に、熱可塑性樹脂を介在させてもよい。検体採取部1と軸

2との間に介在させる熱可塑性樹脂層は、アンカー作用により検体採取部1を軸2に固着させるものである。熱可塑性樹脂の融点は、軸2及び検体採取部1のいずれよりも低いことが好ましく、いずれよりも20℃以上低いことがより好ましい。また、熱可塑性樹脂は、検体及びその分析に実質的に影響を与えないものであることが好ましい。

[0058] 熱可塑性樹脂は、検体採取部1に対して化学的な接着性を有しないものであってよいし、有するものであってもよい。前者の例としてはポリエチレン、L-LDPE、エチレン- α -オレフィン共重合体等があり、後者の例としては接着性ポリオレフィン樹脂、低分子ポリエステル等がある。

[0059] 熱可塑性樹脂層は、検体採取部1を固着できる範囲でなるべく薄いことが望ましく、その厚みは、好ましくは0.05mm~2mm程度であり、より好ましくは0.1mm~1mm程度である。熱可塑性樹脂層の厚みは、熱可塑性樹脂層の外側が検体採取部1の内側に接触するような厚みであってもよいし、熱可塑性樹脂層の外側が検体採取部1の内側と離隔するような厚みであってもよい。ただし、軸2を検体採取部1に挿入する際にその力で検体採取部1が変形して元に戻らないような熱可塑性樹脂層の厚みは、検体採取量がばらつく原因となるので好ましくない。熱可塑性樹脂層を設ける部位は、検体採取部1の全長であってもよいが、固着しようとする部位のみであってもよい。

[0060] 熱可塑性樹脂層の形成にあたっては、軸2との間に空隙を生じないようにし、具体的には、軸2に熱可塑性樹脂を塗布する方法、熱可塑性樹脂のフィルムを巻き付ける方法、チューブ状にして軸を挿入する方法などを採り得る。チューブ状にした場合には、加熱溶融して軸に固着させるようにする。

[0061] 以上のようにして得られる検体採取用具は、滅菌しておくことが好ましい。滅菌手段は、オートクレーブによる感熱滅菌、エチレンオキシドガスによる化学滅菌、放射線による滅菌、電子線による滅菌等いずれも利用できる。

実施例

[0062] 以下、実施例を示して本発明をさらに具体的に説明するが、本発明はこれらの例によって限定されるものではない。

[0063] (不織布を厚み方向に圧縮した場合の回復率(圧縮回復率)の測定方法)
約50mm×50mmの試験片(不織布)を5枚準備し、初荷重として0.02kPaを試験片にかけ、厚さを測定した。次に30kPaの荷重を1分間かけた後、荷重を除き1分間放置し、0.02kPaの初荷重に戻した時の試験片の厚さを測定し、次式：

$$P_R = [1 - (T_0 - T_0') / T_0] \times 100$$

により圧縮回復率を算出した。式中、 P_R は圧縮回復率(%) T_0 は初荷重を加えた時の厚さ(mm)、 T_0' は初荷重に戻したときの厚さ(mm)である。厚さは、JIS L 1913「一般不織布試験方法」に準拠して測定した。

[0064] <実施例1>

検体採取部1を構成する不織布として、クラレクラフレックス株式会社製の不織布「フレクスターSR0002」を用いた。この不織布は、固有粘度0.65のポリエチレンテレフタレート樹脂と、イソフタル酸20モル%及びジエチレングリコール5モル%を共重合した変性ポリエチレンテレフタレート樹脂とで構成され、各樹脂を繊維長方向に合わせたサイドバイサイド型複合ステープル繊維((株)クラレ製、「PN-780」、1.7d tex×51mm長、機械捲縮数12個/25mm、130℃×1分熱処理後における捲縮数62個/25mm)を加熱し、ループ発現させたものである。この不織布におけるループ状繊維の平均径は13.0μm、ループ状繊維のループ径は65μm、空隙率は95%、圧縮回復率は86%、厚みは約1mmであった。

[0065] この不織布を、ポリオキシエチレン(N=8)ラウリルエーテルの0.04%水溶液に浸漬させた後、取り出し、乾燥させて親水化処理を施した。親水化処理後の不織布について表面の対水接触角を測定したところ、0度であった。

- [0066] 親水化処理後の不織布を幅36mmのテープ状に切断して、長手方向の中心線で二つ折りにし、特開2010-410号公報（段落[0014]～[0017]）に記載の方法に従って、超音波溶着機を用いてテープの長手方向と直角に3.3mmの間隔で溶着、切断して袋状にした。
- [0067] 軸2には、ポリエチレン製であり、検体採取部1を取り付ける側の断面直径が0.9mm、柄部分（柄3）の断面直径が2.5mmであり、全長が150mmのものを用いた。
- [0068] 熱可塑性樹脂としてエチレン/ α -オレフィン共重合体（日本ポリエチレン株式会社製、「KS240T」、融点60℃）を用い、これを内径1.0mm、外径1.5mmのチューブ状に押出成形して5mm間隔で切断した。得られた熱可塑性樹脂チューブを軸2の検体採取部を取り付ける側の端部に先端から約14mmまで挿入し、70℃に加熱することによりチューブの後端と仮止めした。次いで、検体採取部1として上記の袋状の不織布を挿入し、70℃に加熱することにより、上記熱可塑性樹脂チューブを介して軸2に固定した。
- [0069] こうして作製した検体採取用具について、形状保持性、検体採取量及び異物の混入を調べ、市販品の検体採取用具と比較した。比較した市販品は、フロックスワブ（COPAN社製、「FLOQSwabs」）及びスポンジスワブ（ニプロ社製、「ニプロスポンジスワブ」）である。
- [0070] （1）形状保持性及び検体採取量
- フラットロールタイプ滅菌バック（（株）エンコーコーポレーション製、「ENFR-022-G」、幅50mm、シール幅8mm、長さ17cm）に、各検体採取用具を1本ずつ入れて両端をシールした。この状態で、室温下、一週間保管した後、検体採取部の断面直径の変化と検体採取量の変化を測定した。結果をそれぞれ表1と表2に示す。検体採取量の変化を測定するにあたっては、検体採取部を5秒間水に浸ける吸水試験を行ったときの吸水採取量を重量で測定し、これを検体採取量とした。検体採取量の変化を測定する試験では、上記の吸水試験を5回行い、これらの5回の平均値と変動係

数CVを求めた。

[0071] [表1]

検体採取部の断面直径の変化

		本発明品	スポンジスワブ	フロックスワブ
断面直径 (mm)	1週間保管前	2.5	3.0	3.5
	1週間保管後	2.5	2.0	2.8

[0072] [表2]

検体採取量の変化

	本発明品		スポンジスワブ		フロックスワブ	
	採取量平均	CV	採取量平均	CV	採取量平均	CV
	(mg)	(%)	(mg)	(%)	(mg)	(%)
1週間保管前	62	3.4	33	4.5	64	5.3
1週間保管後	61	2.8	27	9.3	52	16.8

[0073] (2) 異物混入の確認

口部10mm、底部5mm、肉厚0.6mmのポリエチレン容器に水0.8mLを入れ、検体採取用具の検体採取部を底まで差し込み、容器の外から検体採取部を揉んだ後、水をシャーレに戻し、10倍のルーペで異物の混入状況を調べた。結果を表3に示す。

[0074] [表3]

	本発明品	フロックスワブ
異物の数	無	28個

符号の説明

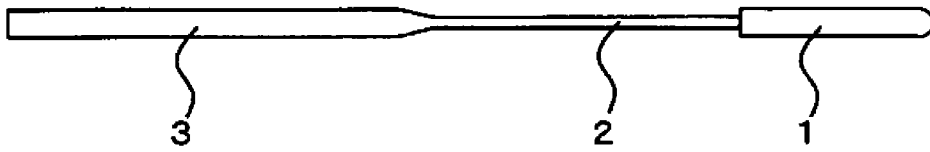
[0075] 1 検体採取部、2 軸、3 柄、9 軸、10 綿球。

請求の範囲

- [請求項1] 軸と、その一端に配置される検体採取部とを含み、
前記検体採取部は、ループ状繊維で構成される不織布を含む、検体採取用具。
- [請求項2] 前記ループ状繊維は、 $10\mu\text{m} \sim 150\mu\text{m}$ のループ径を有する、
請求項1に記載の検体採取用具。
- [請求項3] 前記不織布は、 $85\% \sim 97\%$ の空隙率を有する、請求項1又は2
に記載の検体採取用具。
- [請求項4] 前記ループ状繊維は、ポリオレフィン系樹脂、ポリエステル系樹脂
及びポリアミド系樹脂からなる群より選択される1種以上の樹脂を含
む、請求項1～3のいずれか1項に記載の検体採取用具。
- [請求項5] 前記不織布は、親水化処理が施されている不織布である、請求項1
～4のいずれか1項に記載の検体採取用具。
- [請求項6] 前記検体採取部は、熱可塑性樹脂又は接着剤を介して前記軸に固定
されている、請求項1～5のいずれか1項に記載の検体採取用具。
- [請求項7] 鼻腔又は咽喉から粘液を採取するために用いられる、請求項1～6
のいずれか1項に記載の検体採取用具。

[図1]

FIG.1



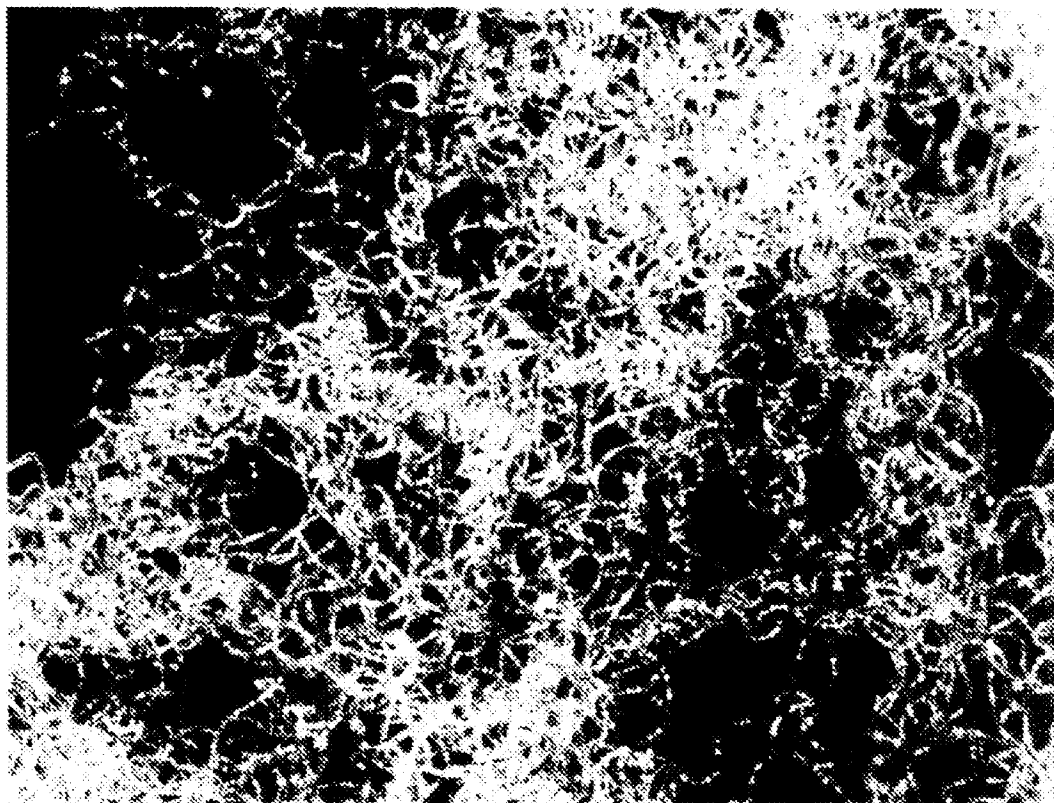
[図2]

FIG.2



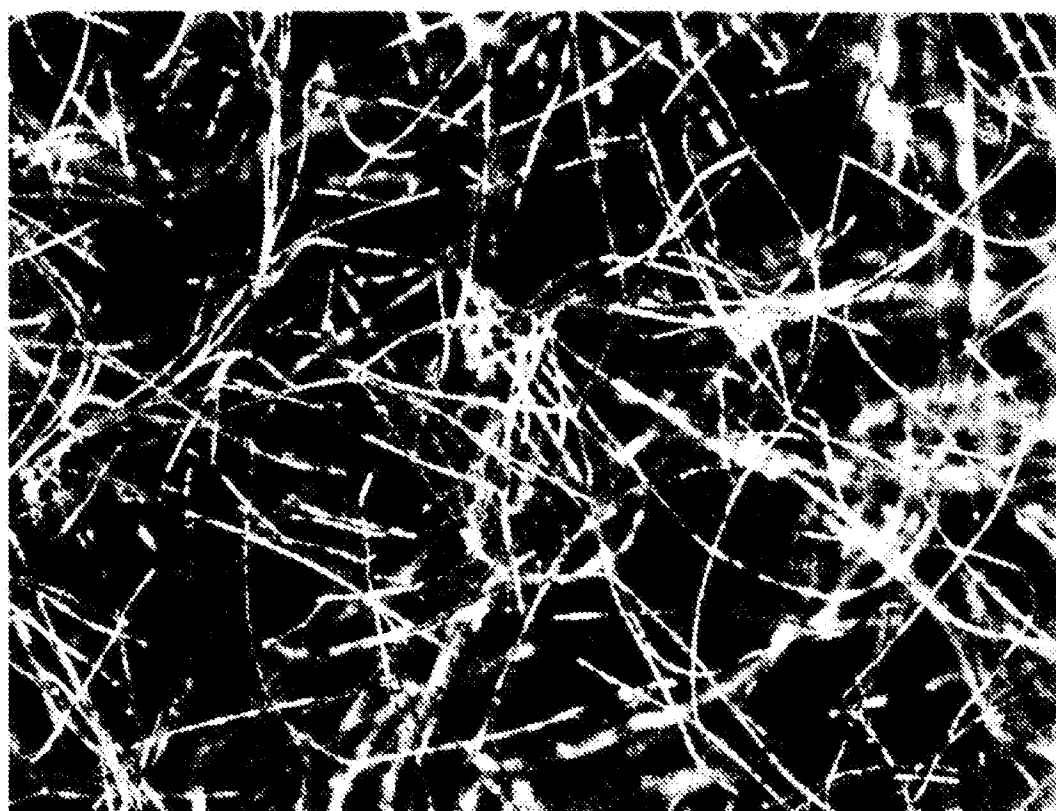
[図3]

FIG.3



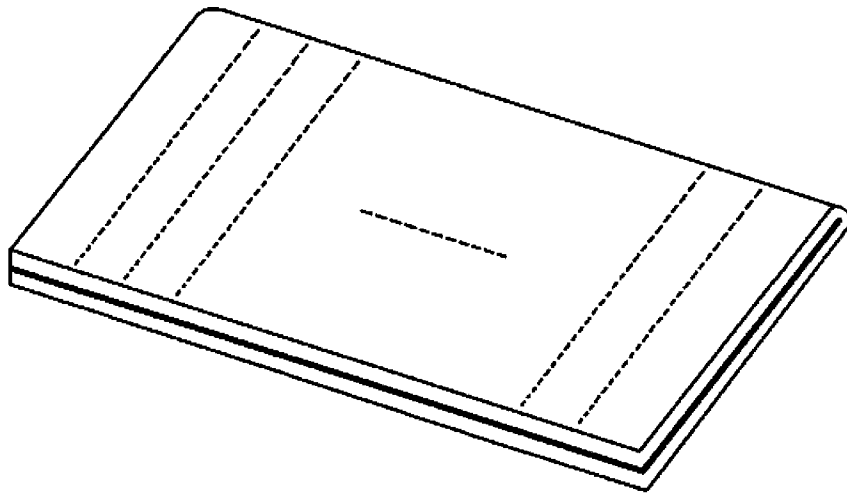
[図4]

FIG.4



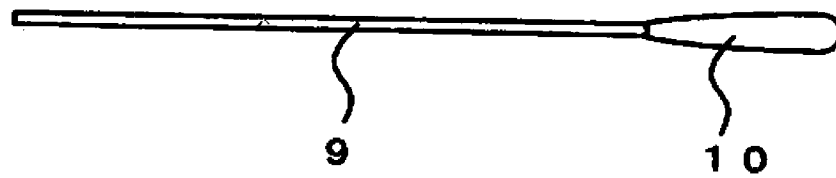
[図5]

FIG.5



[図6]

FIG.6



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2016/069697

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

G01N1/10(2006.01)i, A61B10/02(2006.01)i, G01N1/04(2006.01)i, G01N33/48(2006.01)i

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

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

G01N1/10, A61B10/02, G01N1/04, G01N33/48

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

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2016
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2016	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2016

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.
Y	JP 2012-125195 A (Kyoei Giken Kabushiki Kaisha), 05 July 2012 (05.07.2012), entire text; all drawings (Family: none)	1-7
Y	JP 2007-523663 A (Copan Innovation Ltd.), 23 August 2007 (23.08.2007), entire text; all drawings & WO 2004/086979 A1 entire text; all drawings & US 2006/0142668 A1 & EP 1608268 A1 & IT MI20030643 A1	1-7

☒ 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
14 September 2016 (14.09.16)

Date of mailing of the international search report
27 September 2016 (27.09.16)

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/JP2016/069697

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 2000-265351 A (Daiwabo Co., Ltd.), 26 September 2000 (26.09.2000), paragraphs [0004] to [0042]; fig. 1 to 3 (Family: none)	1-7
A	JP 2012-012758 A (Kuraray Kuraflex Co., Ltd.), 19 January 2012 (19.01.2012), (Family: none)	1-7
A	JP 2013-224951 A (Denka Seiken Co., Ltd.), 31 October 2013 (31.10.2013), (Family: none)	1-7
A	JP 2010-535346 A (Micronics, Inc.), 18 November 2010 (18.11.2010), & WO 2009/018473 A1 & US 2010/0274155 A1 & EP 2171420 A1	1-7

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. G01N1/10(2006.01)i, A61B10/02(2006.01)i, G01N1/04(2006.01)i, G01N33/48(2006.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. G01N1/10, A61B10/02, G01N1/04, G01N33/48

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2016年
日本国実用新案登録公報	1996-2016年
日本国登録実用新案公報	1994-2016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
Y	JP 2012-125195 A（協栄技研株式会社）2012.07.05, 全文, 全図（ファミリーなし）	1-7
Y	JP 2007-523663 A（コパン イノベーション リミテッド） 2007.08.23, 全文, 全図 & WO 2004/086979 A1, 全文, 全図 & US 2006/0142668 A1 & EP 1608268 A1 & IT MI20030643 A1	1-7
Y	JP 2000-265351 A（大和紡績株式会社）2000.09.26, [0004]-[0042], [図 1-3]（ファミリーなし）	1-7

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

14.09.2016

国際調査報告の発送日

27.09.2016

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）

西浦 昌哉

2 J

5704

電話番号 03-3581-1101 内線 3252

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	JP 2012-012758 A (クラレクラフレックス株式会社) 2012. 01. 19, (ファミリーなし)	1-7
A	JP 2013-224951 A (デンカ生研株式会社) 2013. 10. 31, (ファミリーなし)	1-7
A	JP 2010-535346 A (マイクロニクス, インコーポレイテッド) 2010. 11. 18, & WO 2009/018473 A1 & US 2010/0274155 A1 & EP 2171420 A1	1-7