

(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  
2022年3月31日(31.03.2022)



(10) 国際公開番号

WO 2022/065341 A1

- (51) 国際特許分類:  
*C12M 1/24* (2006.01) *A61B 5/154* (2006.01)  
*G01N 1/10* (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2021/034710
- (22) 国際出願日: 2021年9月22日(22.09.2021)
- (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 2020-158430 2020年9月23日(23.09.2020) JP
- (71) 出願人: 積水メディカル株式会社 (SEKISUI MEDICAL CO., LTD.) [JP/JP]; 〒1030027 東京都中央区日本橋2丁目1番3号 Tokyo (JP). 徳山積水工業株式会社 (TOKUYAMA SEKISUI CO., LTD.) [JP/JP]; 〒5308565 大阪府大阪市北区西天満2丁目4番4号 Osaka (JP).
- (72) 発明者: 内山 嵩也 (UCHIYAMA, Takaya); 〒7460006 山口県周南市開成町4560 徳山積水工業株式会社内 Yamaguchi (JP). 駒井

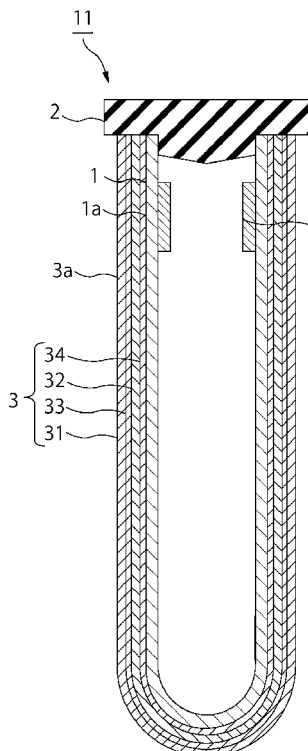
邦哉 (KOMAI, Kuniya); 〒1030027 東京都中央区日本橋2丁目1番3号 積水メディカル株式会社内 Tokyo (JP). 丹生谷 雅敏 (NIUNOYA, Masatoshi); 〒1030027 東京都中央区日本橋2丁目1番3号 積水メディカル株式会社内 Tokyo (JP). 五十川 浩信 (ISOGAWA, Hironobu); 〒1030027 東京都中央区日本橋2丁目1番3号 積水メディカル株式会社内 Tokyo (JP).

(74) 代理人: 特許業務法人 宮▲崎▼・目次特許事務所 (MIYAZAKI & METSUGI); 〒5400028 大阪府大阪市中央区常盤町1丁目3番8号 中央大通F Nビル 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, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, IT, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ,

(54) Title: SPECIMEN COLLECTION CONTAINER

(54) 発明の名称: 検体採取容器



(57) Abstract: Provided is a specimen collection container capable of suppressing any decrease in enzyme activity during sterilization. A specimen collection container according to the present invention comprises a container body, a mixture of an enzyme and a stabilizer of the enzyme accommodated in the container body, and a barrier film arranged on the outer surface of the container body. The water vapor permeability of the barrier film at 40 ° C and 90% RH is 0.8 g/(m<sup>2</sup>· day) or lower, and, of the 100% total surface area of the outer surface of the container body, the surface area of the portion on which the barrier film is arranged constitutes 85% or more.

(57) 要約: 滅菌時における酵素活性の低下を抑えることができる検体採取容器を提供する。本発明に係る検体採取容器は、容器本体と、前記容器本体内に収容された酵素及び前記酵素の安定化剤の混合物と、前記容器本体の外表面上に配置されたバリアフィルムとを備え、前記バリアフィルムの40℃及び90%RHでの水蒸気透過度が0.8g/(m<sup>2</sup>・day)以下であり、前記容器本体の外表面の全表面積100%中、前記バリアフィルムが配置されている部分の表面積が85%以上である。

NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT,  
QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL,  
ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG,  
US, UZ, VC, VN, WS, 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), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類：

- 一 国際調査報告(条約第21条(3))

## 明 細 書

発明の名称： 検体採取容器

技術分野

[0001] 本発明は、検体採取容器に関する。

背景技術

[0002] 臨床検査において、検体が採取される検体採取容器が広く用いられている。また、検体採取容器として、内部に酵素が収容された検体採取容器が用いられることがある。上記検体採取容器の一例として、トロンビン等の酵素が収容された採血管が挙げられる（例えば、特許文献1）。

[0003] 上記採血管では、適切な手順で採血を行わなかった場合、採血管内の細菌などが逆流して患者の体内に入る可能性があるため、滅菌が義務づけられている。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：特開2001-235467号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] 酵素が収容された従来の検体採取容器では、滅菌時に酵素活性が大きく低下することがある。例えば、 $\gamma$ 線により滅菌処理された検体採取容器では、滅菌時に酵素活性が大きく低下することがある。

[0006] 本発明の目的は、滅菌時における酵素活性の低下を抑えることができる検体採取容器を提供することである。

課題を解決するための手段

[0007] 本発明の広い局面によれば、容器本体と、前記容器本体内に収容された酵素及び前記酵素の安定化剤の混合物と、前記容器本体の外表面上に配置されたバリアフィルムとを備え、前記バリアフィルムの40℃及び90%RHでの水蒸気透過度が $0.8\text{ g}/(\text{m}^2 \cdot \text{day})$ 以下であり、前記容器本体の外

表面の全表面積 100%中、前記バリアフィルムが配置されている部分の表面積が85%以上である、検体採取容器が提供される。

[0008] 本発明に係る検体採取容器のある特定の局面では、前記バリアフィルムの40℃及び90%RHでの水蒸気透過度が $0.6 \text{ g} / (\text{m}^2 \cdot \text{day})$ 以下である。

[0009] 本発明に係る検体採取容器のある特定の局面では、前記混合物が、前記容器本体内に、乾燥物の状態又は凍結乾燥物の状態で収容されている。

[0010] 本発明に係る検体採取容器のある特定の局面では、前記酵素が、トロンビン様酵素又はトロンビンである。

[0011] 本発明に係る検体採取容器のある特定の局面では、前記安定化剤が、 $\beta$ -アラニン又はグリシンである。

[0012] 本発明に係る検体採取容器のある特定の局面では、前記容器本体の外表面の全表面積100%中、前記バリアフィルムが配置されている部分の表面積が100%である。

[0013] 本発明に係る検体採取容器のある特定の局面では、前記バリアフィルムが、前記容器本体の外表面の周方向に、1周以上3周以下で配置されている。

[0014] 本発明に係る検体採取容器のある特定の局面では、前記バリアフィルムが、第1のフィルムと、第1の粘着層と、第2のフィルムと、第2の粘着層とをこの順に有し、前記第2の粘着層が、前記容器本体の外表面上に配置されている。

[0015] 本発明に係る検体採取容器のある特定の局面では、前記第1のフィルムが、バリアフィルム本体であり、前記第2のフィルムが、ポリエチレンテレフタレートフィルムである。

[0016] 本発明に係る検体採取容器のある特定の局面では、前記検体採取容器は、血液採取容器である。

## 発明の効果

[0017] 本発明に係る検体採取容器は、容器本体と、上記容器本体内に収容された酵素及び該酵素の安定化剤の混合物と、上記容器本体の外表面上に配置され

たバリアフィルムとを備える。本発明に係る検体採取容器では、上記バリアフィルムの40℃及び90%RHでの水蒸気透過度が $0.8\text{ g}/(\text{m}^2 \cdot \text{day})$ 以下であり、上記容器本体の外表面の全表面積100%中、上記バリアフィルムが配置されている部分の表面積が85%以上である。本発明に係る検体採取容器では、上記の構成が備えられているので、滅菌時における酵素活性の低下を抑えることができる。

### 図面の簡単な説明

[0018] [図1]図1は、本発明の一実施形態に係る検体採取容器を模式的に示す正面断面図である。

### 発明を実施するための形態

[0019] 以下、本発明の詳細を説明する。

[0020] 本発明に係る検体採取容器は、容器本体と、上記容器本体内に収容された酵素及び該酵素の安定化剤の混合物と、上記容器本体の外表面上に配置されたバリアフィルムとを備える。本発明に係る検体採取容器では、上記バリアフィルムの40℃及び90%RHでの水蒸気透過度が $0.8\text{ g}/(\text{m}^2 \cdot \text{day})$ 以下であり、上記容器本体の外表面の全表面積100%中、上記バリアフィルムが配置されている部分の表面積が85%以上である。

[0021] 本発明に係る検体採取容器では、上記の構成が備えられているので、滅菌時における酵素活性の低下を抑えることができる。

[0022] また、本発明に係る検体採取容器では、上記の構成が備えられているので、滅菌後の保管中における酵素活性の低下も抑えることができる。

[0023] 酵素が収容された従来の検体採取容器では、特に、滅菌時において酵素活性が大きく低下しやすい。また、酵素が収容された従来の検体採取容器では、滅菌後の検体採取容器の保管中に徐々に酵素活性が低下することがある。

[0024] これに対して、本発明に係る検体採取容器では、滅菌時における酵素活性の低下を抑えることができ、かつ、滅菌後の保管中における酵素活性の低下を抑えることができる。したがって、本発明に係る検体採取容器では、酵素活性を高く維持することができる。

[0025] (バリアフィルム)

上記バリアフィルムは、上記容器本体の外表面上に配置されている。上記バリアフィルムは、上記容器本体の外表面上に貼り付けられていることが好ましく、巻かれていることが好ましい。上記バリアフィルムは、水蒸気バリアフィルムであることが好ましい。上記バリアフィルムは、透明であることが好ましい。上記検体採取容器は、検体を採取したときに、上記バリアフィルムを介して、採取された検体が視認可能であることが好ましい。上記バリアフィルムは、透明バリアフィルムであることが好ましく、透明水蒸気バリアフィルムであることが好ましい。

[0026] バリア性能を高める観点から、上記バリアフィルムの40℃及び90%RHでの水蒸気透過度は $0.8 \text{ g} / (\text{m}^2 \cdot \text{day})$ 以下である。

[0027] バリア性能をより一層高める観点からは、上記バリアフィルムの40℃及び90%RHでの水蒸気透過度は、好ましくは $0.6 \text{ g} / (\text{m}^2 \cdot \text{day})$ 以下、より好ましくは $0.3 \text{ g} / (\text{m}^2 \cdot \text{day})$ 以下、更に好ましくは $0.1 \text{ g} / (\text{m}^2 \cdot \text{day})$ 以下、特に好ましくは $0.05 \text{ g} / (\text{m}^2 \cdot \text{day})$ 以下である。

[0028] 上記バリアフィルムの40℃及び90%RHでの水蒸気透過度は、JIS K 7129のB法に準拠して測定される。

[0029] 上記容器本体の外表面の全表面積100%中、上記バリアフィルムが配置されている部分の表面積は85%以上である。上記バリアフィルムが配置されている部分の表面積が85%未満であると、検体採取容器のバリア性能が低下しやすく、その結果、滅菌時及び滅菌後の保管中において酵素活性が低下しやすい。

[0030] 滅菌時及び滅菌後の保管中における酵素活性の低下をより一層抑える観点からは、上記容器本体の外表面の全表面積100%中、上記バリアフィルムが配置されている部分の表面積は、好ましくは88%以上、より好ましくは90%以上、更に好ましくは95%以上、特に好ましくは99%以上、最も好ましくは100%である。したがって、上記バリアフィルムは、上記容器

本体の外表面全体に配置されていることが最も好ましい。

[0031] 上記バリアフィルムは、上記容器本体の外表面の周方向に、1周以上で配置されていることが好ましく、1.5周以上で配置されていることがより好ましく、3周以下で配置されていることが好ましい。この場合には、滅菌時及び滅菌後の保管中における酵素活性の低下をより一層抑えることができる。

[0032] 上記バリアフィルムの厚み（上記容器本体の外表面上に配置される前のバリアフィルムの厚み）は、好ましくは $5\mu\text{m}$ 以上、より好ましくは $30\mu\text{m}$ 以上、好ましくは $300\mu\text{m}$ 以下、より好ましくは $200\mu\text{m}$ 以下である。上記バリアフィルムの厚みは、バリアフィルム自体の厚みである。上記バリアフィルムの厚みが上記下限以上及び上記上限以下であると、バリアフィルムの柔軟性を高めることができ、容器本体の外表面上へバリアフィルムを良好に配置することができる。そのため、容器本体とバリアフィルムとの間に気泡が残存するリスクを低くすることができる。

[0033] 上記バリアフィルムは、バリアフィルム本体と、粘着層とを有することが好ましい。上記検体採取容器では、上記粘着層が上記容器本体の外表面上に配置されており、上記粘着層の外側に上記バリアフィルム本体が配置されていることが好ましい。この場合に、上記検体採取容器において、上記粘着層の外表面上に上記バリアフィルム本体が配置されていてもよい。

[0034] 検体採取容器を良好に作製する観点並びに滅菌時及び滅菌後の保管中における酵素活性の低下をより一層抑える観点からは、上記バリアフィルムは、第1のフィルムと、第1の粘着層と、第2のフィルムと、第2の粘着層とをこの順に有することがより好ましい。この場合に、上記第1のフィルムの外表面が、上記バリアフィルムの外表面であることが好ましい。また、この場合に、上記第2の粘着層が、上記容器本体の外表面上に配置されていることが好ましい。また、この場合に、上記第1のフィルムがバリアフィルム本体であってもよく、上記第2のフィルムがバリアフィルム本体であってもよい。

- [0035] 上記第1のフィルムと上記第1の粘着層とは直接積層されていてもよく、他の層を介して積層されていてもよい。上記第1の粘着層と上記第2のフィルムとは直接積層されていてもよく、他の層を介して積層されていてもよい。上記第2のフィルムと上記第2の粘着層とは直接積層されていてもよく、他の層を介して積層されていてもよい。
- [0036] バリアフィルムの厚みを薄くする観点からは、上記第1のフィルムと上記第1の粘着層とは直接積層されていることが好ましく、上記第1の粘着層と上記第2のフィルムとは直接積層されていることが好ましく、上記第2のフィルムと上記第2の粘着層とは直接積層されていることが好ましい。
- [0037] 以下、バリアフィルムを構成する層について更に説明する。
- [0038] <バリアフィルム本体、第1、第2のフィルム>  
上記バリアフィルムは、バリアフィルム本体を有することが好ましい。
- [0039] 上記バリアフィルム本体の40℃及び90%RHでの水蒸気透過度は、好ましくは $0.8 \text{ g} / (\text{m}^2 \cdot \text{day})$ 以下、より好ましくは $0.6 \text{ g} / (\text{m}^2 \cdot \text{day})$ 以下、更に好ましくは $0.3 \text{ g} / (\text{m}^2 \cdot \text{day})$ 以下、特に好ましくは $0.1 \text{ g} / (\text{m}^2 \cdot \text{day})$ 以下、最も好ましくは $0.05 \text{ g} / (\text{m}^2 \cdot \text{day})$ 以下である。
- [0040] 上記バリアフィルム本体の40℃及び90%RHでの水蒸気透過度は、JIS K 7129のB法に準拠して測定される。
- [0041] 上記バリアフィルム本体は、基材フィルムと、無機酸化物層とを備えることが好ましく、基材フィルムと、無機酸化物層と、バリアコート層とをこの順で備えることがより好ましい。上記基材フィルムと上記無機酸化物層とは、直接積層されていてもよく、他の層を介して積層されていてもよい。上記無機酸化物層とバリアコート層とは、直接積層されていてもよく、他の層を介して積層されていてもよい。
- [0042] 上記基材フィルムとしては、ポリエチレンテレフタレートフィルム、ポリエチレンナフタレートフィルム、ナイロンフィルム、ポリエチレンフィルム、ポリプロピレンフィルム、ポリスチレンフィルム、ポリアミドフィルム、

ポリカーボネートフィルム、ポリアクリルニトリルフィルム、及びポリイミドフィルム等が挙げられる。

[0043] 上記基材フィルムは、透明であることが好ましい。

[0044] 上記無機酸化物層は、ガスバリア性又は水蒸気バリア性を有する層であることが好ましい。上記無機酸化物層は、上記基材フィルムの表面上に無機酸化物が蒸着された無機酸化物蒸着層であることが好ましい。

[0045] 上記無機酸化物層に含まれる無機酸化物としては、酸化アルミニウム、酸化ケイ素、酸化錫、及び酸化マグネシウム等が挙げられる。上記無機酸化物は、1種のみが用いられてもよく、2種以上が併用されていてもよい。

[0046] ガスバリア性及び水蒸気バリア性を高める観点から、上記無機酸化物は、酸化アルミニウム又は酸化ケイ素であることが好ましい。

[0047] 上記バリアコート層は、ガスバリア性を有する層である。また、上記バリアコート層を有することにより、無機酸化物の酸化を効果的に抑えることができ、外部からの衝撃等により無機酸化物層が破損することを抑えることができる。

[0048] 上記バリアコート層の材料として、バリアコート層として用いられる従来公知の材料を用いることができる。上記バリアコート層の材料としては、アルコキシシランの加水分解生成物と水溶性高分子とを含む組成物、ポリエチレンテレフタレート、及びナイロン等が挙げられる。上記バリアコート層の材料は、1種のみが用いられてもよく、2種以上が併用されていてもよい。

[0049] 上記水溶性高分子としては、ポリビニルアルコール系樹脂、及びエチレンービニルアルコール共重合体等が挙げられる。上記水溶性高分子は、1種のみが用いられてもよく、2種以上が併用されていてもよい。

[0050] 上記基材フィルムと上記無機酸化物層とのうち、上記基材フィルムが、容器本体側に配置されていることが好ましい。上記基材フィルムと上記バリアコート層のうち、上記基材フィルムが、容器本体側に配置されていることが好ましい。

[0051] ラミネート加工の観点からは、上記バリアフィルム本体の外表面が、上記

バリアフィルムの外表面であることが好ましい。

[0052] ラミネート加工の観点及びバリアフィルムの品質担保の観点からは、上記第1のフィルムが、上記バリアフィルム本体であることが好ましい。検体採取容器において、上記第1のフィルムの外表面が、上記バリアフィルムの外表面であることが好ましい。

[0053] 上記バリアフィルム本体及び上記バリアフィルム本体である上記第1のフィルムの材料として市販品を用いることもできる。上記市販品としては、凸版印刷社製「GX-P-F」、「GL-AEC-F」、大日本印刷社製「IB-PET-PXB2」、東レフィルム加工社製「バリアロックス 101 1 SBR2」、三井化学東セロ社製「Vバリア」、及び三菱ケミカル社製「テックバリア」等が挙げられる。

[0054] 上記第2のフィルムは、バリアフィルム本体であってもよく、バリアフィルム本体でなくてもよい。上記第1のフィルムがバリアフィルム本体である場合に、上記第2のフィルムは、バリアフィルム本体ではないことが好ましく、樹脂フィルムであることが好ましい。

[0055] 上記第2のフィルムとしては、ポリエチレンテレフタレートフィルム、ポリエチレンナフタレートフィルム、ナイロンフィルム、ポリエチレンフィルム、ポリプロピレンフィルム、ポリスチレンフィルム、ポリアミドフィルム、ポリカーボネートフィルム、ポリアクリルニトリルフィルム、及びポリイミドフィルム等が挙げられる。

[0056] 上記第2のフィルムは、ポリエチレンテレフタレートフィルムであることが好ましい。この場合には、粘着剤を良好に塗布でき、ラミネート加工性も高めることができる。

[0057] 上記第2のフィルムの厚みは、好ましくは $1\mu\text{m}$ 以上、より好ましくは $10\mu\text{m}$ 以上、好ましくは $80\mu\text{m}$ 以下、より好ましくは $50\mu\text{m}$ 以下である。上記第2のフィルムの厚みは、第2のフィルム自体の厚みである。上記第2のフィルムの厚みが上記下限以上及び上記上限以下であると、バリアフィルムの柔軟性を高めることができ、容器本体の外表面上へバリアフィルムを

良好に配置することができる。そのため、容器本体とバリアフィルムとの間に気泡が残存するリスクを低くすることができる。

[0058] <粘着層（第1，第2の粘着層）>

上記バリアフィルムは、粘着層を有することが好ましい。上記粘着層は、粘着剤により形成される層である。

[0059] 上記第1の粘着層は、上記第1のフィルムと上記第2のフィルムとの間に配置されている。上記第2の粘着層は、上記第2のフィルムと上記容器本体の外表面との間に配置されている。上記第2の粘着層は、上記容器本体の外表面上に配置されていることが好ましい。

[0060] 上記粘着層の材料（第1，第2の粘着層の材料）としては特に限定されず、従来公知の粘着剤を用いることができる。上記粘着剤としては、シリコーン系粘着剤、ウレタン系粘着剤、及びアクリル系粘着剤等が挙げられる。上記粘着剤は、1種のみが用いられてもよく、2種以上が併用されてもよい。

[0061] 接着力を高める観点からは、上記粘着剤は、アクリル系粘着剤、又はシリコーン系粘着剤であることが好ましい。

[0062] 上記第1の粘着層の厚みは、好ましくは1  $\mu\text{m}$ 以上、より好ましくは10  $\mu\text{m}$ 以上、好ましくは80  $\mu\text{m}$ 以下、より好ましくは50  $\mu\text{m}$ 以下である。上記第1の粘着層の厚みは、第1の粘着層自体の厚みである。上記第1の粘着層の厚みが上記下限以上及び上記上限以下であると、接着力を高めることができる。

[0063] 上記第2の粘着層の厚みは、好ましくは1  $\mu\text{m}$ 以上、より好ましくは10  $\mu\text{m}$ 以上、好ましくは80  $\mu\text{m}$ 以下、より好ましくは50  $\mu\text{m}$ 以下である。上記第2の粘着層の厚みは、第2の粘着層自体の厚みである。上記第2の粘着層の厚みが上記下限以上及び上記上限以下であると、接着力を高めることができる。

[0064] （酵素、酵素の安定化剤及び検体）

上記検体採取容器は、上記容器本体内に収容された酵素及び該酵素の安定化剤の混合物を備える。上記酵素は、上記容器本体内に収容されている。上

記酵素の安定化剤は、上記容器本体内に收容されている。上記酵素と上記安定化剤とは、混合された状態で、上記容器本体内に收容されている。上記酵素と上記安定化剤とを併用することにより、滅菌時及び滅菌後の保管中における酵素活性の低下を抑えることができる。上記酵素及び上記安定化剤はそれぞれ、1種のみが用いられてもよく、2種以上が併用されていてもよい。

[0065] 上記酵素としては、トリプシン、キモトリプシン、エラスターゼ、トロンビン、プラスミン、蛇毒トロンビン様酵素、サブチリシン及び酸性カルボキシペプチターゼ等のセリンプロテアーゼ；カテプシンB及びフィシン等のチオールプロテアーゼ；カルボキシペプチダーゼA、カルボキシペプチダーゼB、ロイシンアミノペプチターゼ及びキニナーゼI等の金属プロテアーゼ等が挙げられる。

[0066] 上記安定化剤としては、デキストラン等の糖、ペプチド、並びにアルブミン及びグロブリン等のタンパク質等が挙げられる。上記酵素がトロンビン又はトロンビン様酵素である場合に、上記安定化剤としては、 $\beta$ -アラニン、グリシン、D-マンニトール、ゼラチン及びアルブミン等が挙げられる。上記酵素がトロンビンである場合に、上記安定化剤としては、 $\beta$ -アラニン及びグリシン等が挙げられる。

[0067] 上記混合物は、上記容器本体に、乾燥物の状態で收容されていてもよく、凍結乾燥物の状態で收容されていてもよく、溶媒と混合されて混合液の状態で收容されていてもよい。

[0068] 上記溶媒としては水及び緩衝液等が挙げられる。

[0069] 上記緩衝液としては、リン酸緩衝液、クエン酸緩衝液、クエン酸リン酸緩衝液、ホウ酸緩衝液、リン酸緩衝生理食塩水、トリス塩酸緩衝液及び酢酸緩衝液等が挙げられる。

[0070] 上記混合物が上記容器本体内に混合液の状態で收容されている場合に、上記混合液の量は、0.1 mL以上であってもよく、5 mL以下であってもよい。

[0071] 上記混合物は、上記容器本体内に、乾燥物の状態又は凍結乾燥物の状態で

収容されていることが好ましく、乾燥物の状態で収容されていることがより好ましい。この場合には、滅菌時及び滅菌後の保管中における酵素活性の低下をより一層抑えることができる。

[0072] 上記検体採取容器に採取される検体としては、生体由来試料等が挙げられる。上記検体としては、具体的には、血液、血漿、尿、及び髄液等が挙げられる。

[0073] 上記検体が血液である場合、上記酵素は、トロンビン様酵素又はトロンビンであることが好ましい。

[0074] 上記酵素がトロンビン様酵素又はトロンビンである場合、上記安定化剤は、 $\beta$ -アラニン、グリシン、D-マンニトール、ゼラチン又はアルブミンであることが好ましく、 $\beta$ -アラニン又はグリシンであることがより好ましい。この場合には、滅菌時及び滅菌後の保管中における酵素活性の低下をより一層抑えることができる。

[0075] 採取される検体 1 mL あたり、上記酵素の含有量は、好ましくは 0.5 単位以上、より好ましくは 1 単位以上、好ましくは 50 単位以下、より好ましくは 20 単位以下である。上記酵素の含有量が上記下限以上及び上記上限以下であると、酵素反応を良好に進行させることができる。

[0076] 上記検体が血液である場合に、採取される血液 1 mL あたり、上記酵素の含有量は、好ましくは 0.5 単位以上、より好ましくは 1 単位以上、好ましくは 50 単位以下、より好ましくは 20 単位以下である。上記酵素の含有量が上記下限以上及び上記上限以下であると、酵素反応を良好に進行させることができる。

[0077] 上記酵素 1 単位あたり、上記安定化剤の含有量は、好ましくは 0.001  $\mu$ g 以上、より好ましくは 0.01  $\mu$ g 以上、好ましくは 100  $\mu$ g 以下、より好ましくは 10  $\mu$ g 以下である。上記安定化剤の含有量が上記下限以上及び上記上限以下であると、滅菌時及び滅菌後の保管中における酵素活性の低下をより一層抑えることができる。

[0078] (容器本体)

上記容器本体は、開口部を有することが好ましい。上記容器本体の形状としては、特に限定されない。上記容器本体は、有底の容器であることが好ましく、有底の管状容器であることがより好ましい。

[0079] 上記容器本体の材質は特に限定されない。上記容器本体の材質としては、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリスチレン、ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレンナフタレート、ポリメチルメタクリレート、ポリアクリロニトリル等の熱可塑性樹脂；不飽和ポリエステル樹脂、エポキシ樹脂、エポキシアクリレート樹脂等の熱硬化性樹脂；酢酸セルロース、プロピオン酸セルロース、エチルセルロース、エチルキチン等の変性天然樹脂；ソーダ石灰ガラス、リンケイ酸ガラス、ホウケイ酸ガラス等のケイ酸塩ガラス、石英ガラス等のガラスが挙げられる。これらの成分は、1種のみが用いられてもよく、2種以上が併用されてもよい。

[0080] 上記容器本体の材質は、樹脂であることが好ましく、ポリエチレンテレフタレート、又はポリエチレンナフタレートであることがより好ましく、ポリエチレンテレフタレートであることが更に好ましい。

[0081] 上記容器本体の材質がポリエチレンテレフタレートである場合には、上記バリアフィルムの40℃及び90%RHでの水蒸気透過度は、好ましくは $0.5 \text{ g} / (\text{m}^2 \cdot \text{day})$ 以下、より好ましくは $0.2 \text{ g} / (\text{m}^2 \cdot \text{day})$ 以下、更に好ましくは $0.05 \text{ g} / (\text{m}^2 \cdot \text{day})$ 以下である。

[0082] (栓体)

上記検体採取容器は、上記容器本体の開口部に取り付けられた栓体を備えることが好ましい。上記栓体として、従来公知の栓体を用いることができる。上記栓体は、容器本体の開口部に、気密的かつ液密的に取付け可能な材質及び形状を有する栓体であることが好ましい。上記検体を検体採取容器に容易に採取する観点からは、上記栓体は、針が刺通され得るように構成されていることが好ましい。

[0083] 上記栓体としては、容器本体の開口部に嵌合する形状を有する栓体、シート状のシール栓体等が挙げられる。

[0084] また、上記栓体は、ゴム栓等の栓本体と、プラスチック等で構成されたキャップ部材とを備える栓体であってもよい。この場合には、血液等の体液の採取後に、容器本体の開口から栓体を引き抜く際に、体液が人体と接触するリスクを抑えることができる。

[0085] 上記栓体（又は上記栓本体）の材質としては、例えば、合成樹脂、エラストマー、ゴム、金属箔等が挙げられる。上記ゴムとしては、ブチルゴム、及びハロゲン化ブチルゴム等が挙げられる。上記金属箔としては、アルミニウム箔等が挙げられる。密封性を高める観点からは、上記栓体（又は上記栓本体）の材質は、ブチルゴム、又はハロゲン化ブチルゴムであることが好ましい。上記栓体（又は上記栓本体）は、ブチルゴム栓、又はハロゲン化ブチルゴム栓であることが好ましい。

[0086] （検体採取容器の他の詳細）

上記検体が血液である場合、上記検体採取容器は、血液採取容器である。上記検体採取容器は、採血管であることが好ましく、真空採血管であることがより好ましい。

[0087] 上記検体採取容器は、上記容器本体内に上述した成分以外の他の成分が収容されていてもよい。上記他の成分としては、シリカ粉末、血清または血漿分離剤、血清または血漿分離用治具、フィコール及び磁気ビーズ等が挙げられる。

[0088] 上記検体採取容器に採取される検体量は、特に限定されない。上記検体採取容器に採取される検体量は、0.5 mL以上であってもよく、4.5 mL以上であってもよく、7.6 mL以上であってもよい。上記検体採取容器に採取される検体量は、10 mL以下であってもよく、5.5 mL以下であってもよく、2.0 mL以下であってもよい。

[0089] 上記検体採取容器の滅菌方法としては、 $\gamma$ 線滅菌、高圧蒸気滅菌、酸化エチレンガス滅菌、及び電子線滅菌等が挙げられる。上記検体採取容器の滅菌方法は、 $\gamma$ 線滅菌であることが好ましい。上記検体採取容器は、滅菌されて用いられることが好ましく、 $\gamma$ 線滅菌されて用いられることがより好ましい。

。なお、上記検体採取容器は、滅菌された検体採取容器であってもよく、 $\gamma$ 線滅菌された検体採取容器であってもよい。

[0090] 上記 $\gamma$ 線滅菌の方法としては、対象物を線源（コバルト60）の周りを移動させて、対象物に $\gamma$ 線を照射する方法等が挙げられる。上記 $\gamma$ 線滅菌における最大線量は、特に限定されない。上記 $\gamma$ 線滅菌における最大線量は、50 kGy以下であってもよく、25 kGy以下であってもよい。

[0091] 以下、図面を参照しつつ、本発明の具体的な実施形態を説明する。なお、以下の図面において、大きさ、厚み及び形状等は、図示の便宜上、実際の大さき、厚み及び形状等と異なる場合がある。

[0092] 図1は、本発明の一実施形態に係る検体採取容器を模式的に示す正面断面図である。

[0093] 図1に示す検体採取容器11は、容器本体1と、栓体2と、バリアフィルム3と、酵素及び酵素の安定化剤の混合物4とを備える。検体採取容器11の内部は、減圧されている。容器本体1は、管状の容器本体である。容器本体1は、一端に開口部を有し、他端に閉じられた底部を有する。栓体2は、容器本体1の開口部に取り付けられている。バリアフィルム3は、容器本体1の外表面1a上の全体に配置されている。容器本体1の外表面1aの全表面積100%中、バリアフィルム3が配置されている部分の表面積は100%である。混合物4は、容器本体1内に、乾燥物の状態で収容されている。バリアフィルム3の外表面3aは、検体採取容器11の外表面を構成している。

[0094] バリアフィルム3は、検体採取容器11の外側から内側に向かって、第1のフィルム31と、第1の粘着層33と、第2のフィルム32と、第2の粘着層34とをこの順に有する。容器本体1の外表面1a上に第2の粘着層34が配置されている。第2の粘着層34の容器本体1とは反対側の表面上に第2のフィルム32が配置されている。第2のフィルム32の第2の粘着層34とは反対側の表面上に第1の粘着層33が配置されている。第1の粘着層33の第2のフィルム32とは反対側の表面上に第1のフィルム31が配

置されている。

[0095] バリアフィルム3では、第1のフィルム31がバリアフィルム本体であり、第2のフィルム32がポリエチレンテレフタレートフィルムである。

[0096] 酵素及び酵素の安定化剤の混合物4は、容器本体1内にて、容器本体1の内周面上に、周方向に配置されている。混合物4は、容器本体1内にて、容器本体1の内周面上に、円環状に配置されている。混合物4は、容器本体1の内周面上に付着している。容器本体1の一端（開口部）と他端（底部）との距離をLとしたときに、容器本体1の一端から他端に向かって0.25Lの位置よりも一端側に、混合物4の全体が配置されている。

[0097] 上記検体採取容器の内部は、減圧されていることが好ましい。上記検体採取容器の内圧は、検体採取容器のサイズ及び採取される検体量により適宜変更される。

[0098] 上記検体採取容器の40℃及び0%RHでの水蒸気透過度は、好ましくは $1.1\text{ g}/(\text{m}^2 \cdot \text{day})$ 以下、より好ましくは $0.9\text{ g}/(\text{m}^2 \cdot \text{day})$ 以下、更に好ましくは $0.6\text{ g}/(\text{m}^2 \cdot \text{day})$ 以下である。上記水蒸気透過度が上記上限以下であると、バリア性能をより一層効果的に発揮することができる。

[0099] 上記検体採取容器の40℃及び0%RHでの水蒸気透過度は、以下のようにして測定される。

[0100] 内部に液体が収容されていない容器本体内に水を収容し、栓体により密閉して、容器本体の外表面上にバリアフィルムが配置された検体採取容器（内部が減圧されておらず、かつ内部に水が収容された検体採取容器）を得る。得られた検体採取容器を40℃及び0%RHで保管する。保管前後の検体採取容器の重量の減衰量を水の蒸散量として、水蒸気透過度を計算する。

[0101] 上記検体採取容器の40℃及び0%RHでの空気透過度は、好ましくは $0.5\text{ cc}/(\text{m}^2 \cdot \text{day} \cdot \text{atm})$ 以下、より好ましくは $0.4\text{ cc}/(\text{m}^2 \cdot \text{day} \cdot \text{atm})$ 以下、更に好ましくは $0.3\text{ cc}/(\text{m}^2 \cdot \text{day} \cdot \text{atm})$ 以下である。上記空気透過度が上記上限以下であると、バリア性能を

より一層効果的に発揮することができる。

[0102] 上記検体採取容器の40℃及び0%RHでの空気透過度は、以下のようにして測定される。

[0103] 容器本体に栓体を減圧した状態で取り付け、容器本体の外表面上にバリアフィルムが配置されており、かつ内部が減圧された検体採取容器を得る。得られた検体採取容器を40℃及び0%RHで保管する。検体採取容器内に水を吸引採取し、採取量と内圧との検量線から、保管による内圧の増加量を求め、空気透過度を計算する。

[0104] 以下、実施例及び比較例を挙げて、本発明を具体的に説明する。本発明は、以下の実施例のみに限定されない。

[0105] (容器本体)

図1に示す形状を有する以下の容器本体を用意した。

[0106] 長さ100mm×外径16mm（長さ：一端（開口端）と他端との距離）  
材質：ポリエチレンテレフタレート（PET）

[0107] (栓体)

図1に示す形状を有し、容器本体の開口部に取り付け可能なゴム栓（ブチルゴム栓）を用意した。

[0108] (実施例1)

(1) バリアフィルムの作製

以下の材料を用意した。

[0109] バリアフィルム本体：凸版印刷社製「GX-P-F」（厚み12μm）  
ポリエチレンテレフタレートフィルム（PETフィルム）（厚み25μm）  
)

粘着剤

剥離紙

[0110] バリアフィルム本体と粘着剤とPETフィルムと粘着剤と剥離紙とをこの順に積層し、ラミネート加工して、バリアフィルム本体（厚み12μm）／第1の粘着層／PETフィルム（厚み25μm）／第2の粘着層／剥離紙の

層構成を有する積層フィルムを得た。

[0111] 得られたバリアフィルムは、バリアフィルム本体（第1のフィルム）と、第1の粘着層と、PETフィルム（第2のフィルム）と、第2の粘着層とをこの順に有する。

[0112] （2）検体採取容器の作製

バリアフィルムと剥離紙との積層フィルムにおいて、剥離紙を剥離し、第2の粘着層を露出させた。バリアフィルムを容器本体の外表面の全体に第2の粘着層側から配置した。

[0113] 次いで、トロンビン（酵素）と $\beta$ -アラニン（酵素の安定化剤）とポリビニルピロリドン（バインダー）とを用意した。

[0114] 採取される血液1 mLあたり、11単位のトロンビン、0.05 mgの $\beta$ -アラニン、0.007 mgのポリビニルピロリドンとなるように、これらの成分を注射用水に溶解させて、混合液を得た。得られた混合液を、容器本体の内表面上にスプレー塗布し、トロンビンと $\beta$ -アラニンとポリビニルピロリドンとの混合物を容器本体の内表面上に円環状に配置した後、風乾した。このようにして、容器本体の内表面上に、上記混合物を乾燥物の状態で配置した。

[0115] 次いで、血液採取量が5 mLとなるように内部を減圧して、検体採取容器（真空採血管）を得た。

[0116] （比較例1）

バリアフィルムを配置しなかったこと以外は、実施例1と同様にして、検体採取容器を作製した。

[0117] （比較例2）

容器本体の外表面の全表面積100%中、バリアフィルムが配置されている部分の表面積を72%としたこと以外は、実施例1と同様にして、検体採取容器を作製した。

[0118] （比較例3）

バリアフィルムを配置しなかったこと、及び $\beta$ -アラニンをを用いなかった

こと以外は、実施例 1 と同様に、検体採取容器を作製した。

[0119] (比較例 4)

容器本体の外表面の全表面積 100%中、バリアフィルムが配置されている部分の表面積を 72%としたこと、及びβ-アラニンを用いなかったこと以外は、実施例 1 と同様に、検体採取容器を作製した。

[0120] (比較例 5)

β-アラニンを用いなかったこと以外は、実施例 1 と同様に、検体採取容器を作製した。

[0121] (評価)

(1) バリアフィルムの 40℃及び 90%RHでの水蒸気透過度

得られたバリアフィルムの 40℃及び 90%RHでの水蒸気透過度を、JIS K 7129のB法に準拠して測定した。その結果、得られたバリアフィルムの 40℃及び 90%RHでの水蒸気透過度は、 $0.8 \text{ g} / (\text{m}^2 \cdot \text{day})$ 以下であった。

[0122] (2) 酵素活性 (トロンビンの力価)

5本の検体採取容器を用いて、以下の測定を行った。得られた検体採取容器に対して、γ線滅菌を行った。また、滅菌後の検体採取容器を 35℃及び 75%RHの環境下で 1週間保管した。

[0123] 滅菌前の検体採取容器、滅菌直後の検体採取容器、及び 1週間保管後の検体採取容器に、5mLの生理食塩水を採取し、転倒混和した。次いで、血液凝固測定装置 (ロシュ・ダイアグノスティックス社製「ST art 4」) 及び正常コントロール血漿 (SIEMENS社製「デイド サイトロール レベル 1」) を用いて、凝固時間を測定した。得られた検量線より、トロンビンの力価の残存率を算出した。

[0124] 下記式より、トロンビンの力価の残存率を求めた。

[0125] トロンビンの力価の残存率 (%) = (滅菌直後又は 1週間保管後の検体採取容器でのトロンビンの力価の平均値 / 滅菌前の検体採取容器でのトロンビンの力価の平均値) × 100

[0126] 検体採取容器の構成及び結果を下記の表 1 に示す。

[0127] [表1]

|                                             |                                              | 実施例<br>1 | 比較例<br>1 | 比較例<br>2 | 比較例<br>3 | 比較例<br>4 | 比較例<br>5 |
|---------------------------------------------|----------------------------------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| バリアフィルム                                     |                                              | 有り       | 無し       | 有り       | 無し       | 有り       | 有り       |
| 酵素(トロンビン)                                   |                                              | 有り       | 有り       | 有り       | 有り       | 有り       | 有り       |
| 安定化剤( $\beta$ -アラニン)                        |                                              | 有り       | 有り       | 有り       | 無し       | 無し       | 無し       |
| 容器本体の外表面の全表面積100%中、バリアフィルムが配置されている部分の表面積(%) |                                              | 100      | -        | 72       | -        | 72       | 100      |
| 酵素活性<br>(トロンビンの力価)                          | トロンビンの力価の残存率(%)                              | 90       | 76       | 80       | 36       | 41       | 42       |
|                                             | 滅菌直後の検体採取容器<br>1週間保管後の検体採取容器<br>(35℃及び75%RH) | 90       | 75       | 70       | 19       | 25       | 29       |

[0128] 表 1 より、実施例 1 で得られた検体採取容器では、滅菌時における酵素活

性の低下を抑えることができていた。さらに実施例 1 で得られた検体採取容器では、滅菌後の保管中の酵素活性の低下も抑えることができていた。

### 符号の説明

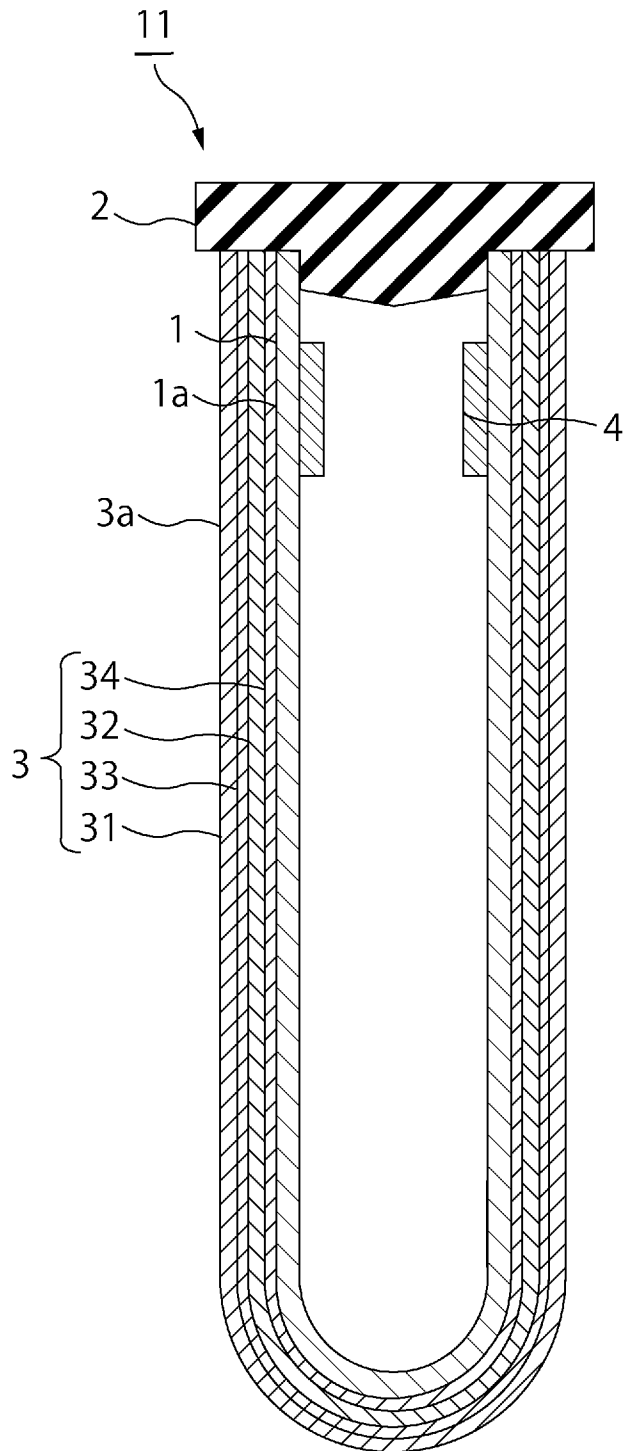
- [0129]    1 … 容器本体  
          1 a … 外表面  
          2 … 栓体  
          3 … バリアフィルム  
          3 a … 外表面  
          4 … 混合物  
          1 1 … 検体採取容器  
          3 1 … 第 1 のフィルム  
          3 2 … 第 2 のフィルム  
          3 3 … 第 1 の粘着層  
          3 4 … 第 2 の粘着層

## 請求の範囲

- [請求項1]           容器本体と、  
前記容器本体内に収容された酵素及び前記酵素の安定化剤の混合物と、  
前記容器本体の外表面上に配置されたバリアフィルムとを備え、  
前記バリアフィルムの40℃及び90％RHでの水蒸気透過度が0.8g/(m<sup>2</sup>・day)以下であり、  
前記容器本体の外表面の全表面積100％中、前記バリアフィルムが配置されている部分の表面積が85％以上である、検体採取容器。
- [請求項2]           前記バリアフィルムの40℃及び90％RHでの水蒸気透過度が0.6g/(m<sup>2</sup>・day)以下である、請求項1に記載の検体採取容器。
- [請求項3]           前記混合物が、前記容器本体内に、乾燥物の状態又は凍結乾燥物の状態で収容されている、請求項1又は2に記載の検体採取容器。
- [請求項4]           前記酵素が、トロンビン様酵素又はトロンビンである、請求項1～3のいずれか1項に記載の検体採取容器。
- [請求項5]           前記安定化剤が、β-アラニン又はグリシンである、請求項1～4のいずれか1項に記載の検体採取容器。
- [請求項6]           前記容器本体の外表面の全表面積100％中、前記バリアフィルムが配置されている部分の表面積が100％である、請求項1～5のいずれか1項に記載の検体採取容器。
- [請求項7]           前記バリアフィルムが、前記容器本体の外表面の周方向に、1周以上3周以下で配置されている、請求項1～6のいずれか1項に記載の検体採取容器。
- [請求項8]           前記バリアフィルムが、第1のフィルムと、第1の粘着層と、第2のフィルムと、第2の粘着層とをこの順に有し、  
前記第2の粘着層が、前記容器本体の外表面上に配置されている、  
請求項1～7のいずれか1項に記載の検体採取容器。

- [請求項9]           前記第1のフィルムが、バリアフィルム本体であり、  
                  前記第2のフィルムが、ポリエチレンテレフタレートフィルムである、請求項8に記載の検体採取容器。
- [請求項10]         血液採取容器である、請求項1～9のいずれか1項に記載の検体採取容器。

[図1]



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2021/034710

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER****C12M 1/24**(2006.01)i; **G01N 1/10**(2006.01)i; **A61B 5/154**(2006.01)i

FI: G01N1/10 V; C12M1/24; A61B5/154 100

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; C12M1/24; A61B5/154

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

Published examined utility model applications of Japan 1922-1996

Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2021

Registered utility model specifications of Japan 1996-2021

Published registered utility model applications of Japan 1994-2021

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 2000-023949 A (TERUMO CORP.) 25 January 2000 (2000-01-25)<br>paragraphs [0020], [0022]-[0024]                    | 1-10                  |
| Y         | JP 2007-304004 A (SEKISUI CHEMICAL CO., LTD.) 22 November 2007 (2007-11-22)<br>claims 1-2, paragraphs [0084]-[0124] | 1-10                  |
| A         | JP 2018-154694 A (TOYO INK SC HOLDINGS CO., LTD.) 04 October 2018 (2018-10-04)<br>paragraph [0029]                  | 8-9                   |
| A         | JP 2011-523028 A (INMAT INC.) 04 August 2011 (2011-08-04)                                                           | 1-10                  |
| A         | JP 02-305841 A (TERUMO CORP.) 19 December 1990 (1990-12-19)                                                         | 1-10                  |
| A         | JP 09-507037 A (C. A. GREINER & SOEHNE GESELLSCHAFT M. B. H.) 15 July 1997<br>(1997-07-15)                          | 1-10                  |
| A         | JP 2010-094356 A (NIPRO CORP) 30 April 2010 (2010-04-30)                                                            | 1-10                  |

☐ 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

“&amp;” document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

02 November 2021

Date of mailing of the international search report

22 November 2021

Name and mailing address of the ISA/JP

Japan Patent Office (ISA/JP)  
3-4-3 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915  
Japan

Authorized officer

Telephone No.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**  
**Information on patent family members**

International application No.

**PCT/JP2021/034710**

| Patent document<br>cited in search report |             |   | Publication date<br>(day/month/year) | Patent family member(s) | Publication date<br>(day/month/year) |
|-------------------------------------------|-------------|---|--------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------|
| JP                                        | 2000-023949 | A | 25 January 2000                      | (Family: none)          |                                      |
| JP                                        | 2007-304004 | A | 22 November 2007                     | (Family: none)          |                                      |
| JP                                        | 2018-154694 | A | 04 October 2018                      | (Family: none)          |                                      |
| JP                                        | 2011-523028 | A | 04 August 2011                       | US                      | 2009/0285722 A1                      |
|                                           |             |   |                                      | WO                      | 2009/117129 A2                       |
|                                           |             |   |                                      | CN                      | 102007049 A                          |
| JP                                        | 02-305841   | A | 19 December 1990                     | (Family: none)          |                                      |
| JP                                        | 09-507037   | A | 15 July 1997                         | US                      | 5871700 A                            |
|                                           |             |   |                                      | WO                      | 1995/017253 A1                       |
|                                           |             |   |                                      | CN                      | 1137763 A                            |
| JP                                        | 2010-094356 | A | 30 April 2010                        | CN                      | 101721217 A                          |

| A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））<br>C12M 1/24(2006.01)i; G01N 1/10(2006.01)i; A61B 5/154(2006.01)i<br>FI: G01N1/10 V; C12M1/24; A61B5/154 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                          |                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| 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））<br>G01N1/10; C12M1/24; A61B5/154                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                          |                                                               |
| 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<br>日本国実用新案公報 1922-1996年<br>日本国公開実用新案公報 1971-2021年<br>日本国実用新案登録公報 1996-2021年<br>日本国登録実用新案公報 1994-2021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<br>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<br>請求項の番号                                                |
| Y                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | JP 2000-023949 A（テルモ株式会社）25.01.2000（2000-01-25）<br>[0020]、[0022]－[0024]                  | 1-10                                                          |
| Y                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | JP 2007-304004 A（積水化学工業株式会社）22.11.2007（2007-11-22）<br>[請求項1]－[請求項2]、[0084]－[0124]        | 1-10                                                          |
| A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | JP 2018-154694 A（東洋インキＳＣホールディングス株式会社）04.10.2018（2018-10-04）<br>[0029]                    | 8-9                                                           |
| A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | JP 2011-523028 A（インマット・インコーポレーテッド）04.08.2011（2011-08-04）                                 | 1-10                                                          |
| A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | JP 02-305841 A（テルモ株式会社）19.12.1990（1990-12-19）                                            | 1-10                                                          |
| A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | JP 09-507037 A（ツェー．アー．グライナー ウント ゼーネ ゲゼルシャフト<br>ミット ベシュレンクテル ハフツング）15.07.1997（1997-07-15） | 1-10                                                          |
| A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | JP 2010-094356 A（ニプロ株式会社）30.04.2010（2010-04-30）                                          | 1-10                                                          |
| <input type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input checked="" type="checkbox"/> 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<br>“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<br>“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<br>“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）<br>“O” 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献<br>“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<br>“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抵触するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの<br>“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<br>“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<br>“&” 同一パテントファミリー文献 |                                                                                          |                                                               |
| 国際調査を完了した日<br>02.11.2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                          | 国際調査報告の発送日<br>22.11.2021                                      |
| 名称及びあて先<br>日本国特許庁(ISA/JP)<br>〒100-8915<br>日本国<br>東京都千代田区霞が関三丁目4番3号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                          | 権限のある職員（特許庁審査官）<br>外川 敬之 2J 3718<br>電話番号 03-3581-1101 内線 3252 |

国際調査報告  
 パテントファミリーに関する情報

国際出願番号

PCT/JP2021/034710

| 引用文献 |             |   | 公表日        | パテントファミリー文献 | 公表日             |
|------|-------------|---|------------|-------------|-----------------|
| JP   | 2000-023949 | A | 25.01.2000 | (ファミリーなし)   |                 |
| JP   | 2007-304004 | A | 22.11.2007 | (ファミリーなし)   |                 |
| JP   | 2018-154694 | A | 04.10.2018 | (ファミリーなし)   |                 |
| JP   | 2011-523028 | A | 04.08.2011 | US          | 2009/0285722 A1 |
|      |             |   |            | WO          | 2009/117129 A2  |
|      |             |   |            | CN          | 102007049 A     |
| JP   | 02-305841   | A | 19.12.1990 | (ファミリーなし)   |                 |
| JP   | 09-507037   | A | 15.07.1997 | US          | 5871700 A       |
|      |             |   |            | WO          | 1995/017253 A1  |
|      |             |   |            | CN          | 1137763 A       |
| JP   | 2010-094356 | A | 30.04.2010 | CN          | 101721217 A     |