

(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
2021年9月16日(16.09.2021)



(10) 国際公開番号

WO 2021/181752 A1

(51) 国際特許分類:
A61B 5/263 (2021.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2020/041836

(22) 国際出願日: 2020年11月10日(10.11.2020)

(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 2020-044436 2020年3月13日(13.03.2020) JP

(71) 出願人: タツタ電線株式会社 (TATSUTA ELECTRIC WIRE & CABLE CO., LTD.) [JP/JP]; 〒5788585 大阪府東大阪市岩田町2丁目3番1号 Osaka (JP).

(72) 発明者: 森田 崇(MORITA, Takashi); 〒5788585 大阪府東大阪市岩田町2丁目3番1号 タツタ電線株式会社内 Osaka (JP). 齋藤 竜也(SAITOU, Tatsuya); 〒5788585 大阪府東大阪市岩田町2丁目3番1号 タツタ電線株式会社内 Osaka (JP).

(74) 代理人: 特許業務法人 藤本 パートナーズ (FUJIMOTO & PARTNERS); 〒5420081 大阪

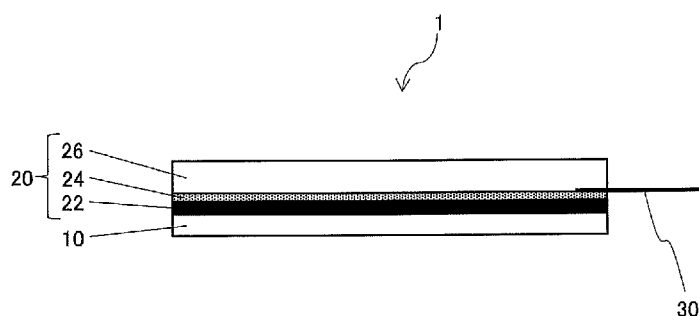
府大阪市中央区南船場1丁目15番14号 堺筋稲畑ビル2階 Osaka (JP).

(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, 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,

(54) Title: BIOELECTRODE

(54) 発明の名称: 生体用電極



(57) Abstract: A bioelectrode according to the present invention comprises a polarizable electrode layer and a non-polarizable electrode layer layered on the polarizable electrode layer, wherein the non-polarizable electrode layer contains a resin, silver, and silver chloride that is supported by silica, the content of the silver is 150-300 parts by mass relative to 100 parts by mass of the resin, the proportion of the silver content and the silver chloride content is 97:3 to 95:5, and the thickness of the non-polarizable electrode layer is 3-5 μm .

(57) 要約: 分極性電極層と、前記分極性電極層に積層された非分極性電極層とを備え、前記非分極性電極層は、樹脂と、銀と、シリカに担持された塩化銀とを含有し、前記銀の含有量が、前記樹脂100質量部に対して150~300質量部であり、前記銀と前記塩化銀との含有量の比率が、97:3~95:5であり、前記非分極性電極層の厚みが、3~5 μm である、生体用電極。

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：生体用電極

関連出願の相互参照

[0001] 本願は、日本国特願2020-044436号の優先権を主張し、引用によって本願明細書の記載に組み込まれる。

技術分野

[0002] 本発明は、生体用電極に関する。

背景技術

[0003] 従来、生体用電極として、分極性電極層と、銀及び塩化銀を含有する非分極性電極層とを備えたものが使用されている。

[0004] かかる生体用電極は、心電図検査などにおいて患者に貼り付けられて用いられる。このとき、生体用電極が患者に貼り付けられた状態で、X線画像の撮影が行われる場合がある。このため、前記生体用電極は、X線画像に写り込まないように、銀の量が少なくされてX線透過性が向上されていることが好ましい。また、生体用電極を安価に製造する上でも、銀の量が少なくされることが好ましい。

[0005] このような生体用電極として、例えば、特許文献1には、印刷や蒸着などの方法によって、分極性電極層に、銀／塩化銀の薄膜が数 μm の厚みで形成された非分極性電極層を備えたものが知られている。

[0006] また、銀／塩化銀の量をさらに低減させるために、銀／塩化銀が樹脂に分散された樹脂組成物によって形成された非分極性電極層を有する生体用電極が知られている。このような生体用電極として、例えば、特許文献2には、樹脂と銀／塩化銀粒子とカーボン粒子とを含有する導電性塗料によって形成された非分極性電極層（高多孔性最上導電層）を有するものが記載されている。これによれば、非分極性電極層が高多孔質性となることによって、低含有量の銀／塩化銀粒子で、要求される電気特性を示すことができるとされている。

先行技術文献

特許文献

[0007] 特許文献1：日本国特開平5－95922号公報

特許文献2：日本国特開平10－248820号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0008] しかしながら、従来技術の生体用電極は、銀の含有量の低減が不十分であり、特にX線透過性が不十分になるという問題点を有している。一方で、従来技術の方法で、銀の含有量の低減を図ろうとすると、生体用電極の電気的な性能が低下するという問題点がある。例えば、カーボン粒子を用いる方法で製造された生体用電極は、非分極性が低下して電気的な性能が不十分になるという問題点があり、例えば、米国標準規格（ANSI／AAMI EC12：2000／（R）2010）を十分に満たすことができない場合がある。

[0009] 上記問題点に鑑み、本発明は、銀の含有量が低減されつつも電気的な性能に優れる生体用電極を提供することを課題とする。

課題を解決するための手段

[0010] 本発明に係る生体用電極は、
分極性電極層と、前記分極性電極層に積層された非分極性電極層とを備え、
前記非分極性電極層は、樹脂と、銀と、シリカに担持された塩化銀とを含有し、
前記銀の含有量が、前記樹脂100質量部に対して150～300質量部であり、
前記銀と前記塩化銀との含有量の比率が、97：3～95：5であり、
前記非分極性電極層の厚みが、3～5μmである。

[0011] また、本発明に係る生体用電極は、好ましくは、

前記シリカの含有量が、前記樹脂 100 質量部に対して 20～50 質量部である。

- [0012] また、本発明に係る生体用電極は、好ましくは、
前記分極性電極層の厚みが、5～10 μm である。

図面の簡単な説明

- [0013] [図1]図1は、一実施形態に係る生体用電極の断面構造を示す模式図である。
[図2]図2は、実施例の表1に示す結果をグラフ化したものである。
[図3]図3は、実施例の表3に示す結果をグラフ化したものである。

発明を実施するための形態

- [0014] 以下、図面を参照しつつ、本発明の一実施形態に係る生体用電極について説明する。

- [0015] 本実施形態の生体用電極1は、心電図、脳波、筋電図などの生体情報を取得するために使用される。よって、生体用電極1は、米国標準規格（ANSI/AAMI EC12:2000/(R)2010）を十分に満たすものであることが好ましい。例えば、生体用電極1のインピーダンス（以下ではACZとも称する）は、2,000 Ω 以下であることが好ましく、1,000 Ω 以下であることがより好ましく、750 Ω 以下であることがさらに好ましい。また、生体用電極1の除細動負荷後の分極（非分極性の指標となり、以下ではSDR/DCOとも称する）は、100 mV 以下であることが好ましく、20 mV 以下であることがより好ましい。また、生体用電極1は、保管安定性を備えていることが好ましく、例えば、温度57℃の条件で5週間以上又は10週間以上にわたって上記の電氣的な性能を維持可能であることが好ましい。さらに、生体用電極1は、上記生体情報の取得と並行して、X線画像が撮影される際に好適に用いられるように構成されている。

- [0016] 図1に示されるように、本実施形態の生体用電極1は、シート状の基材10と、基材10の一表面に積層されており生体からの電気信号を検出するための電極層20とを備えている。生体用電極1は、電極層20にリード線30が接続されて使用される。

- [0017] 基材10は、通常、ポリエチレンテレフタレート（PET）製の電気絶縁性フィルムにより形成されている。ここで、電気絶縁性フィルムとは、体積抵抗率が $1 \times 10^{13} \Omega \cdot \text{cm}$ 以上のフィルムを意味する。基材10の厚みは、通常 $5 \sim 100 \mu\text{m}$ に設定されている。
- [0018] リード線30は、従来公知のものが使用可能である。リード線30は、例えば、金属導体と該金属導体を覆う被覆材で構成されていてもよい。また、リード線30がX線画像に写りにくくなるように、リード線30の導体は、金属導体に代えて、導電性のカーボン繊維が束ねられることにより構成された導体であることが好ましい。リード線30は、一端部の導体が電極層20に電氣的に接続されている。
- [0019] 電極層20は、基材10の一表面に形成された分極性電極層22と、分極性電極層22の一表面に形成された非分極性電極層24と、非分極性電極層24の一表面に形成された導電性ゲル層26とを有している。本実施形態では、非分極性電極層24と導電性ゲル層26との間にリード線30が配されている。
- [0020] 本実施形態では、分極性電極層22は、樹脂に黒鉛及び／又はカーボン粉が分散されたカーボンペーストにより形成されている。
- [0021] 分極性電極層22の厚みは、通常 $2 \sim 100 \mu\text{m}$ である。生体用電極1のACZが十分に低減されるという観点から、分極性電極層22の厚みは、 $5 \mu\text{m}$ 以上であることが好ましい。また、生体用電極1が安価に製造され得るという観点から、分極性電極層22の厚みは、 $10 \mu\text{m}$ 以下であることが好ましい。
- [0022] 非分極性電極層24は、樹脂と、銀と、シリカに担持された塩化銀とを含有している。すなわち、非分極性電極層24は、銀と、塩化銀を担持するシリカとが樹脂に分散された樹脂組成物が分極性電極層22の一表面に、印刷され、転写され、又は塗工されるなどして被覆されることによって形成されている。なお、以下では、シリカに担持された塩化銀を塩化銀担持シリカと呼ぶことがある。

- [0023] 非分極性電極層 2 4 の厚みは、 $2\ \mu\text{m}$ より大きく $8\ \mu\text{m}$ より小さいことが好ましく、 $3\sim 5\ \mu\text{m}$ であることがより好ましい。これによって、生体用電極 1 の電氣的な性能が維持されつつ生体用電極 1 が X 線透過性に優れたものとなる。
- [0024] 分極性電極層 2 2 及び非分極性電極層 2 4 の厚みは、走査型電子顕微鏡 (SEM) による断面観察によって、平均厚みとして算出される。具体的な測定方法としては、例えば、生体用電極 1 から導電性ゲル層 2 6 を剥がし、電極層 2 0 からミクロトームなどにより切片を切り出し、SEM によって倍率 10,000 倍以下で該切片の断面観察を行い、分極性電極層 2 2 及び非分極性電極層 2 4 の任意複数箇所 (例えば 9 箇所) の厚みを測定し、測定した厚みの算術平均値を平均厚みとする方法が挙げられる。
- [0025] 前記樹脂としては、例えば、ポリスチレン樹脂、ポリエステル樹脂、ポリウレタン樹脂、アクリル樹脂、アルキッド樹脂、フェノキシ樹脂、ブチラール樹脂又はポリビニルアルコール樹脂などの熱可塑性樹脂が挙げられる。
- [0026] 前記銀としては、銀粉が使用され得る。前記銀粉の形状は、特に限定されないが、球状や鱗片状であることが好ましい。また、銀粉は、ステアリン酸などの脂肪酸により表面処理されたものであることが好ましく、これによって、前記樹脂への分散性が向上する。
- [0027] 前記銀の粒子径は、非分極性電極層 2 4 の厚みを薄く設定することが可能となるように、通常 $4\ \mu\text{m}$ 以下であり、 $3\ \mu\text{m}$ 以下であることが好ましく、 $2\ \mu\text{m}$ 以下であることがより好ましい。なお、前記銀の粒子径は、レーザー回折散乱式粒度分布測定装置により測定されたメジアン径 (D_{50}) を意味するものとする。
- [0028] 前記銀の含有量は、前記樹脂 100 質量部に対して、140 質量部より大きいことが好ましく、150 質量部以上であることがより好ましく、180 質量部以上であることがさらに好ましい。これによって、生体用電極 1 の ACZ が十分に低減される。また、前記銀の含有量は、300 質量部以下であることが好ましく、250 質量部以下であることがより好ましく、200 質

量部以下であることがさらに好ましい。これによって、生体用電極 1 の X 線透過性が優れたものになる。

[0029] 前記塩化銀担持シリカは、例えば、国際公開第 2018/003702 号に記載の方法で調製されたものが使用される。前記塩化銀が前記シリカに担持されることによって、塩化銀の凝集が回避され、非分極性電極層 24 に均一に塩化銀を存在させることが可能となる。

[0030] 非分極性電極層 24 の厚みを薄く設定することが可能となるように、前記塩化銀担持シリカの粒子径は、好ましくは $4\ \mu\text{m}$ 以下、より好ましくは $3\ \mu\text{m}$ 以下であることが好ましい。なお、前記塩化銀担持シリカの粒子径は、レーザー回折散乱式粒度分布測定装置により測定されたメジアン径 (D_{50}) を意味するものとする。

[0031] 前記シリカは、従来公知のものが使用可能であり、沈殿法シリカやゲル化法シリカなどの湿式法シリカであってもよく、乾式法シリカであってもよいが、なかでも、ゲル化法シリカが好ましい。

[0032] 前記シリカの比表面積は、 $20\ \text{m}^2/\text{g}$ 以上 $1000\ \text{m}^2/\text{g}$ 以下であることが好ましく、 $400\ \text{m}^2/\text{g}$ 以上 $700\ \text{m}^2/\text{g}$ 以下であることがより好ましい。なお、前記比表面積は、不活性気体の吸着による BET 法により測定された値を意味するものとする。

[0033] 前記シリカの細孔容積は、 $0.2\ \text{mL}/\text{g}$ 以上 $2.0\ \text{mL}/\text{g}$ 以下であることが好ましく、 $0.3\ \text{mL}/\text{g}$ 以上 $0.6\ \text{mL}/\text{g}$ 以下であることがより好ましい。なお、前記細孔容積は、水銀ポロシメーターにより測定された値を意味するものとする。

[0034] 前記シリカの吸油量は、 $50\ \text{mL}/100\ \text{g}$ 以上 $500\ \text{mL}/100\ \text{g}$ 以下であることが好ましく、 $70\ \text{mL}/100\ \text{g}$ 以上 $170\ \text{mL}/100\ \text{g}$ 以下であることがより好ましい。なお、前記吸油量は、JIS K 5101-13-1 に記載の試験方法により測定された値を意味するものとする。

[0035] 前記シリカの平均細孔径は、 $2\ \text{nm}$ 以上 $100\ \text{nm}$ 以下であることが好ましく、 $2\ \text{nm}$ 以上 $7\ \text{nm}$ 以下であることがより好ましい。なお、前記平均細

孔系は、水銀ポロシメーターにより測定された値を意味するものとする。

[0036] 前記シリカの粒子径は、非分極性電極層 24 の厚みを薄く設定することが可能となるように、通常 $4\ \mu\text{m}$ 以下であり、 $3\ \mu\text{m}$ 以下であることが好ましい。なお、前記シリカの粒子径は、レーザー回折散乱式粒度分布測定装置により測定されたメジアン径 ($D50$) を意味するものとする。

[0037] 前記シリカの含有量は、前記樹脂 100 質量部に対して、通常 20～50 質量部であり、24～40 質量部であることが好ましい。後述するように、本実施形態では、非分極性電極層 24 の形成時に、前記樹脂と前記銀と前記塩化銀担持シリカとが有機溶剤に分散された分散体が調製される。非分極性電極層 24 において前記銀を均一に分散させる上で、前記分散体は、含有する前記銀の沈降が抑制されるような粘度を有していることが好ましい。前記分散体の粘度を高める上で、前記シリカの含有量は、前記樹脂 100 質量部に対して、20 質量部以上であることが好ましく、24 質量部以上であることがより好ましい。

[0038] 前記塩化銀の使用量は、できるだけ少なくされることが好ましい。これによって、前記樹脂組成物を調製するための設備や塗工などをするための設備の汚染が低減される。また、生体用電極 1 の製造におけるハロゲン物質の使用が低減されることから、環境面においても好ましい。前記塩化銀の使用量を低減しつつ、生体用電極 1 の電気的な性能が維持されるという観点から、前記銀の含有量と前記塩化銀の含有量との比率は、97：3～95：5であることが好ましい。

[0039] 上記シリカの含有量及び塩化銀の含有量を勘案すると、前記塩化銀担持シリカ全体量に対する前記塩化銀の含有量は、通常 5～45% であり、10～30% であることが好ましく、15～25% であることがより好ましい。

[0040] 導電性ゲル層 26 は、生体用電極 1 を皮膚の表面に接触させる層である。導電性ゲル層 26 は、電解質として塩化ナトリウムなどのハロゲン化アルカリ塩を含有している。導電性ゲル層 26 は、従来公知のものが使用可能である。

[0041] 次に、生体用電極 1 の製造方法、特に、分極性電極層 2 2 及び非分極性電極層 2 4 の形成方法について説明する。

[0042] 生体用電極 1 の製造方法は、基材 1 0 の一表面に分極性電極層 2 2 を形成する第 1 の層形成工程 S 1 と、分極性電極層 2 2 の一表面に非分極性電極層 2 4 を形成する第 2 の層形成工程 S 2 とを備える。

[0043] 第 1 の層形成工程 S 1 は、樹脂、黒鉛及び／又はカーボン粉を有機溶剤に分散させて調製したカーボンペーストを基材 1 0 の一表面にコーティングした後、前記有機溶剤を乾燥により除去し、分極性電極層 2 2 を形成する工程である。

[0044] 第 2 の層形成工程 S 2 は、銀及び塩化銀担持シリカを樹脂に分散させた分散体を調製する工程と、前記分散体を分極性電極層 2 2 の表面に被覆して非分極性電極層 2 4 を形成する工程とを有する。

[0045] 前記分散体を調製する工程では、前期樹脂を有機溶剤に溶解し、前記銀及び前記塩化銀担持シリカを分散させ、常温で攪拌することによって前記分散体を調製する。

[0046] 前記有機溶剤としては、メチルエチルケトン（MEK）及びシクロヘキサノンなどのケトン系溶剤、酢酸エチルなどのエステル系溶剤、シクロヘキサン及びメチルシクロヘキサンなどの環状アルカン系溶剤、ベンゼン、キシレン（異性体の *o*-キシレン、*m*-キシレン、*p*-キシレンを含む）、トルエンなどの 1 つのベンゼン環を有する芳香族系溶剤が好ましい。

この他、炭素数 5～8 の直鎖状又は分岐状アルカン系溶剤も好ましく用いられる。このような溶剤としては、例えば、炭素数 5 の *n*-ペンタン、2-メチルブタン、2, 2-ジメチルプロパン、炭素数 6 の *n*-ヘキサン、3-メチルペンタン、2-メチルペンタン、2, 3-ジメチルブタン、2, 2-ジメチルブタン、炭素数 7 の *n*-ヘプタン、2-メチルヘキサン、3-メチルヘキサン、3-エチルペンタン、2, 2-ジメチルペンタン、2, 3-ジメチルペンタン、2, 4-ジメチルペンタン、3, 3-ジメチルペンタン、2, 2, 3-トリメチルブタン、炭素数 8 の *n*-オクタン、2-メチルヘプ

タン、3-メチルヘプタン、4-メチルヘプタン、2,2-ジメチルヘキサン、2,3-ジメチルヘキサン、2,4-ジメチルヘキサン、2,5-ジメチルヘキサン、3,3-ジメチルヘキサン、3,4-ジメチルヘキサン、3-エチルヘキサン、2,2,3-トリメチルペンタン、2,2,4-トリメチルペンタン、2,3,3-トリメチルペンタン、2,3,4-トリメチルペンタン、2-メチル-3-エチルペンタン、3-メチル-3-エチルペンタン、2,2,3,3-テトラメチルブタンが挙げられる。

前記分散体の粘度が低下し過ぎると、前記分散体中で前記銀が沈降し易くなり、非分極性電極層24に前記銀を均一に分散させることが困難となる。よって、前記分散体全体量に対する前記有機溶剤の含有量は、60～70質量%であることが好ましい。

[0047] 非分極性電極層24を形成する工程では、前記分散体を分極性電極層22の表面に被覆する。被覆する方法としては、印刷、転写、又は塗工などが挙げられる。本実施形態の前記分散体は、シリカを含有することによって粘度が高められているため、印刷時などにおいて、前記銀の沈降が抑制されたものとなっている。これによって、非分極性電極層24に前記銀を均一に分散させることが可能となる。

[0048] 次に、有機溶剤を乾燥して除去することによって、非分極性電極層24とする。上記のように、前記分散体は、粘度が高められているため、この乾燥時においても、前記銀の沈降が抑制される。

[0049] 以上のように、本実施形態に係る生体用電極1は、

分極性電極層22と、分極性電極層22に積層された非分極性電極層24とを備え、

非分極性電極層24は、樹脂と、銀と、シリカに担持された塩化銀とを含有し、

前記銀の含有量が、前記樹脂100質量部に対して150～300質量部であり、

前記銀と前記塩化銀との含有量の比率が、97：3～95：5であり、

非分極性電極層 24 の厚みが、 $3 \sim 5 \mu\text{m}$ である。

[0050] 斯かる構成によれば、非分極性電極層 24 が上記範囲で銀と塩化銀とを含有し且つ非分極性電極層 24 の厚みが $3 \sim 5 \mu\text{m}$ であることによって、銀の含有量が低減されつつも、電気的な性能が優れたものとなる。

[0051] また、本実施形態に係る生体用電極 1 は、好ましくは、前記シリカの含有量が、前記樹脂 100 質量部に対して 20～50 質量部である。

[0052] 斯かる構成によれば、シリカの含有量が 20～50 質量部であることにより、非分極性電極層 24 の形成のための、樹脂と銀とシリカとを含む分散体であって分極性電極層 22 に塗工などされる分散体の粘度が高くなるため、該分散体中で銀が沈降しにくくなり、非分極性電極層 24 における銀の分散性が向上する。よって、生体用電極 1 の電気的な性能がより優れたものとなる。

[0053] また、本実施形態に係る生体用電極 1 は、好ましくは、分極性電極層 22 の厚みが、 $5 \sim 10 \mu\text{m}$ である。

[0054] 斯かる構成によれば、分極性電極層 22 の厚みが $5 \sim 10 \mu\text{m}$ であることによって、電気的な性能がさらに優れたものとなる。

[0055] なお、例示として一実施形態を示したが、本発明に係る生体用電極は、上記実施形態の構成に限定されるものではない。また、本発明に係る生体用電極は、上記作用効果により限定されるものでもない。本発明に係る生体用電極は、本発明の要旨を逸脱しない範囲で種々の変更が可能である。

実施例

[0056] 以下、実施例により本発明をさらに説明する。

[0057] [実施例 1]

基材としての PET フィルム（厚み $38 \mu\text{m}$ ）の一表面全体にわたって、導電性のカーボンペースト（日本黒鉛工業株式会社製、バニーハイト UCC-2）を塗布した後、 120°C で乾燥し、基材の一表面に厚み $5 \mu\text{m}$ の分極性電極層を形成した。

次に、表 1 に示す配合割合となるように、非分極性電極層を形成した。以下に、具体的な手順を示す。

硝酸銀 40 g をイオン交換水 50 mL に溶解し、硝酸銀水溶液を調製した。硝酸銀水溶液にシリカ（富士シリシア化学株式会社製、商品名：サイリシア 710、粒子径：2.8 μm 、比表面積：700 m^2/g 、細孔容積 0.44 mL/g 、吸油量：100 $\text{mL}/100\text{g}$ 、平均細孔径：2.5 nm ）20 g を添加し、4 時間攪拌した。固形分をろ過し、イオン交換水で洗浄した。固形分を 120℃ で乾燥し、硝酸銀担持シリカを得た。硝酸銀担持シリカを 1 M 塩酸 200 mL と混合し、4 時間攪拌した。固形分をろ過し、イオン交換水で洗浄した。固形分を 120℃ で乾燥した後、塩化銀担持シリカを得た。塩化銀担持シリカの塩化銀含有量は 20% であった。

ポリスチレン樹脂（クラレ株式会社製、EH504H）をトルエンに溶かし、銀（DOWA エレクトロニクス株式会社製、AG-4-8F、粒子径：1.9 μm ）及び上記で調製した塩化銀含有量が 20% である塩化銀担持シリカを分散させた、分散体を調製した。

分極性電極層の表面全体にわたって、フィルムアプリーケーターを用いハンドコートにより、上記で調製した分散体を被覆し、120℃ で乾燥し、非分極性電極層を形成した。

分極性電極層及び非分極性電極層が形成された基材を 15 × 30 mm の大きさにカットし、非分極性電極層の表面に、15 × 15 mm の大きさの導電性ゲル層（積水化成工業株式会社製、CR-H）を、基材の短い方の一端縁と、導電性ゲルの一端縁とが重なり合うように貼り付け、且つ、両層の間にリード線を挟み込むようにして固定し、生体用電極とした。

[0058] [比較例 1]

シリカをカーボン粒子（D50：3.3 μm ）に変更した以外は、実施例 1 と同様にして生体用電極を製造した。塩化銀担持カーボンの塩化銀含有量は 20% であった。

[0059] [比較例 2]

塩化銀をシリカに担持させずにそのまま用いた以外は、実施例 1 と同様に
して生体用電極を製造した。

[0060] [評価方法]

生体用電極をアルミパック内で密封し、57℃に設定した恒温槽にて保管
した。なお、57℃10週間の保管は、室温2年間の保管に相当すると考え
られる。所定の期間経過後、アルミパックから生体用電極を取り出し、AN
S I / A A M I E C 1 2 : 2 0 0 0 の方法に準拠して、インピーダンス (
 A C Z) 及び除細動負荷後の分極 (S D R / D C O) を測定することにより
、生体用電極の電気的特性を評価した。ACZが750Ω以下であり且つS
D R / D C O が 2 0 m V 以下であることを基準に、電気的な性能に優れる生
体用電極であるかを判定した。

[0061] 表 1 及び図 2 に示したように、実施例 1 は、ACZ及びSDR/DCOと
もに上記基準を下回り、電気的な性能に優れることが認められた。一方。比
較例 1 はSDR/DCOが基準を上回る場合があり、比較例 2 はACZが基
準を上回る場合があり、実施例 1 と比較して電気的な性能が劣っていること
が認められた。

[0062]

[表1]

		実施例 1	比較例 1	比較例 2
配合	樹脂	100 質量部	100 質量部	100 質量部
	銀	180 質量部	180 質量部	180 質量部
	塩化銀	10 質量部	10 質量部	10 質量部
	銀：塩化銀	95：5	95：5	95：5
	シリカ	40 質量部	—	—
	カーボン粒子	—	40 質量部	—
各層の厚み (μm)	非分極性電極層	3	3	3
	分極性電極層	5	5	5
ACZ (Ω)	0 週	642	436	905
	1 週	595	433	782
	3 週	690	394	697
	5 週	560	415	703
	7 週	492	414	784
	10 週	574	416	755
SDR/DCO (mV)	0 週	15.0	17.8	15.8
	1 週	13.2	24.2	14.8
	3 週	11.7	20.2	14.4
	5 週	13.4	19.7	13.9
	7 週	14.0	19.8	14.3
	10 週	13.6	22.2	15.1

[0063] 次に、実施例 1 の配合割合を基準として、銀の含有量について評価した。結果を表 2 に示した。銀の含有量が 140 質量部である比較例 3 は、ACZ が基準を上回る場合があり、実施例 1～4 と比較して電気的な性能が劣っていることが認められた。

[0064]

[表2]

		実施例 1	実施例 2	実施例 3	実施例 4	比較例 3
配合	樹脂	100 質量部	100 質量部	100 質量部	100 質量部	100 質量部
	銀	180 質量部	250 質量部	150 質量部	300 質量部	140 質量部
	塩化銀	10 質量部	10 質量部	6 質量部	10 質量部	8 質量部
	銀：塩化銀	95：5	96：4	96：4	97：3	95：5
	シリカ	40 質量部	40 質量部	24 質量部	40 質量部	32 質量部
各層の厚み (μm)	非分極性電極層	3	3	3	3	3
	分極性電極層	5	5	10	5	5
$\Delta C Z$ (Ω)	0 週	642	709	678	495	968
	1 週	595	703	376	459	766
	3 週	690	663	382	473	648
	5 週	560	473	349	427	783
	7 週	492	406	469	377	670
	10 週	574	435	367	374	853
SDR/DCO (mV)	0 週	15.0	13.8	678	13.9	16.3
	1 週	13.2	14.3	376	15.0	16.6
	3 週	11.7	12.7	382	14.4	14.4
	5 週	13.4	13.7	349	14.8	13.7
	7 週	14.0	12.5	469	13.5	15.9
	10 週	13.6	13.8	367	13.7	15.8

[0065] 次に、銀の含有量と塩化銀の含有量との比率について評価した。結果を表 3 及び図 3 に示した。銀：塩化銀＝98：2 とした比較例 4 は、 $\Delta C Z$ 及び SDR/DCO とともに基準を上回り、電気的な性能が悪いことが認められた。

[0066]

[表3]

		実施例 1	実施例 5	実施例 6	比較例 4
配合	樹脂	100 質量部	100 質量部	100 質量部	100 質量部
	銀	180 質量部	180 質量部	180 質量部	180 質量部
	塩化銀	10 質量部	9 質量部	7.2 質量部	3.6 質量部
	銀：塩化銀	95：5	95：5	96：4	98：2
	シリカ	40 質量部	36 質量部	28.8 質量部	14.4 質量部
各層の厚み (μm)	非分極性電極層	3	3	3	3
	分極性電極層	5	10	10	10
ACZ (Ω)	0 週	642	383	474	918
	1 週	595	290	321	347
	3 週	690	315	325	374
	5 週	560	347	296	414
	7 週	492	338	385	622
	10 週	574	358	295	311
SDR/DCO (mV)	0 週	15.0	16.6	17.5	34.3
	1 週	13.2	19.5	10.4	40.1
	3 週	11.7	12.6	13.5	13.9
	5 週	13.4	13.9	12.3	16.2
	7 週	14.0	13.0	14.4	13.3
	10 週	13.6	14.3	14.0	12.4

[0067] 次に、実施例 1 の配合割合を基準として、非分極性電極層及び分極性電極の厚みについて評価した。結果を表 4 に示した。非分極性電極層の厚みを $2\mu\text{m}$ とした比較例 5 は、SDR/DCO が基準を上回り、非分極性電極層の厚みを $8\mu\text{m}$ とした比較例 6 は、ACZ が基準を大きく上回り、電気的な性能が劣っていることが認められた。この結果から、非分極性電極層の厚みは、 $2\mu\text{m}$ より大きく、 $8\mu\text{m}$ 未満であるのが好ましいと考えられる。

[0068] また、実施例 1 及び実施例 5 の生体用電極の X 線撮影を行った結果、X 線撮影画像への電極の映り込みは、ほとんど認められなかった。

[0069]

[表4]

		実施例 1	実施例 5	比較例 5	比較例 6
配合	樹脂	100 質量部	100 質量部	100 質量部	100 質量部
	銀	180 質量部	180 質量部	180 質量部	180 質量部
	塩化銀	10 質量部	9 質量部	10 質量部	10 質量部
	銀：塩化銀	95：5	95：5	95：5	95：5
	シリカ	40 質量部	36 質量部	40 質量部	40 質量部
各層の厚み (μm)	非分極性電極層	3	3	2	8
	分極性電極層	5	10	5	5
ACZ (Ω)	0 週	642	383	595	2100
	1 週	595	290	647	874
	3 週	690	315	574	717
	5 週	560	347	604	—
	7 週	492	338	590	—
	10 週	574	358	609	—
SDR/DCO (mV)	0 週	15.0	16.6	24.6	18.3
	1 週	13.2	19.5	11.6	17.3
	3 週	11.7	12.6	12.5	16.5
	5 週	13.4	13.9	11.5	—
	7 週	14.0	13.0	12.3	—
	10 週	13.6	14.3	16.1	—

[0070] また、上記結果から、分極性電極層の厚みは、ACZの値に大きく寄与することが認められ、特に、この厚みの値が $5\mu\text{m}$ を下回ると、ACZの値が基準を上回る可能性があると考えられる。よって、分極性電極層の厚みは、 $5\mu\text{m}$ 以上であることが好ましいと考えられる。

符号の説明

[0071] 1：生体用電極、

10：基材、

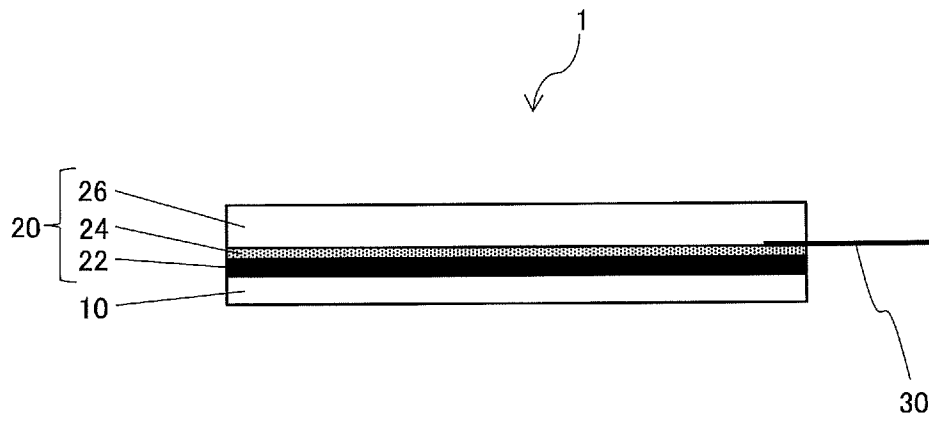
20：電極層、22：分極性電極層、24：非分極性電極層、26：導電性ゲル層、

30：リード線

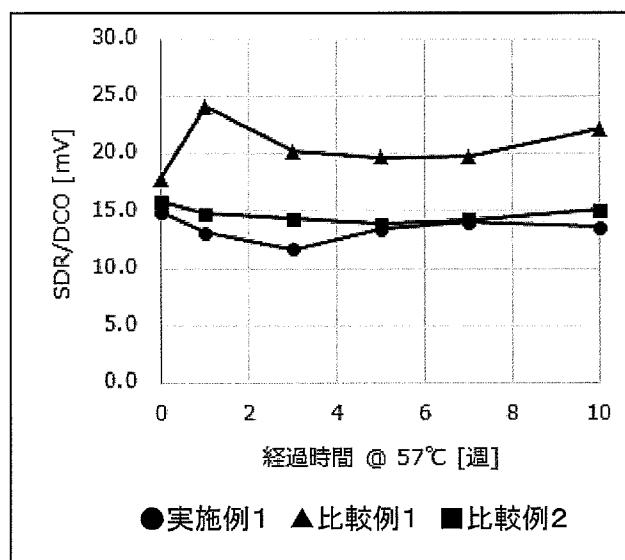
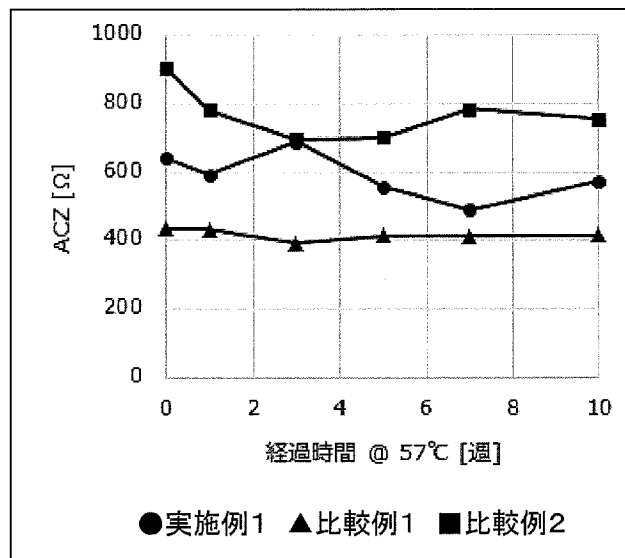
請求の範囲

- [請求項1] 分極性電極層と、前記分極性電極層に積層された非分極性電極層とを備え、
- 前記非分極性電極層は、樹脂と、銀と、シリカに担持された塩化銀とを含有し、
- 前記銀の含有量が、前記樹脂100質量部に対して150～300質量部であり、
- 前記銀と前記塩化銀との含有量の比率が、97：3～95：5であり、
- 前記非分極性電極層の厚みが、3～5 μm である、生体用電極。
- [請求項2] 前記シリカの含有量が、前記樹脂100質量部に対して20～50質量部である、請求項1に記載の生体用電極。
- [請求項3] 前記分極性電極層の厚みが、5～10 μm である、請求項1又は2に記載の生体用電極。

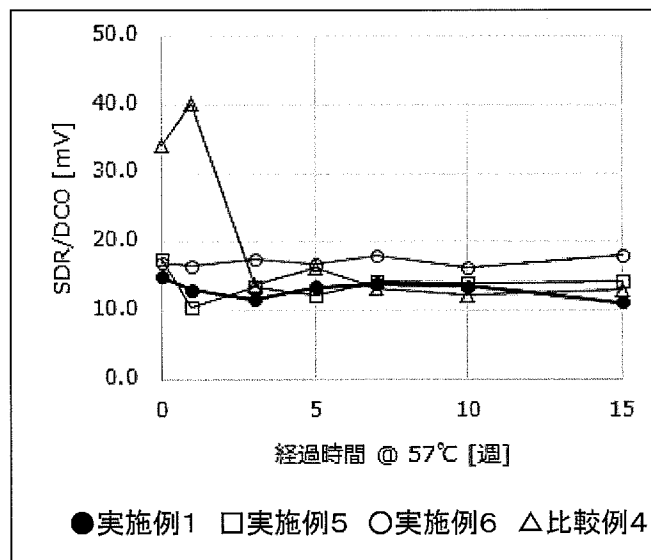
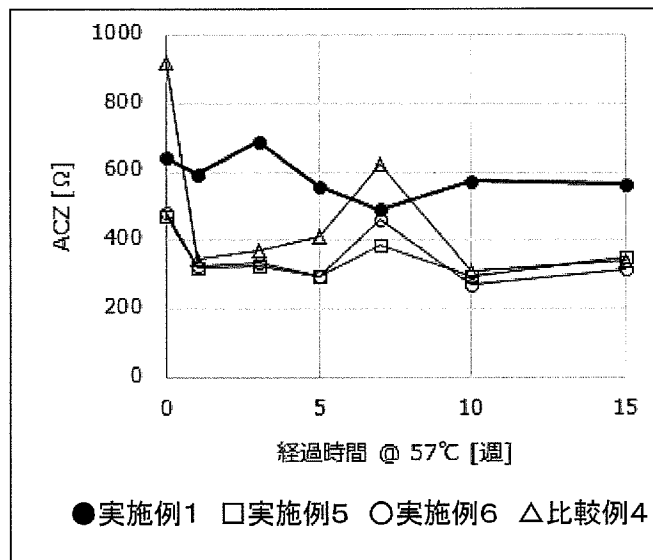
[図1]



[図2]



[図3]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2020/041836

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int. Cl. A61B5/263 (2021.01) i

FI: A61B5/04 300W

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

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int. Cl. A61B5/263

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 1971-2020

Registered utility model specifications of Japan 1996-2020

Published registered utility model applications of Japan 1994-2020

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.
A	WO 2018/003697 A1 (TATSUTA ELECTRIC WIRE & CABLE CO., LTD.) 04 January 2018, paragraphs [0007]-[0040], fig. 1-7	1-3
A	JP 55-160543 A (TOKURIKI HONTEN KK) 13 December 1980, page 2, upper left column, line 9 to line 18	1-3
A	US 2005/0261565 A1 (MICRON MEDICAL PRODUCTS) 24 November 2005, entire document	1-3

☐ 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
07.01.2021

Date of mailing of the international search report
19.01.2021

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

Information on patent family members

International application No.

PCT/JP2020/041836

Patent Documents referred to in the Report	Publication Date	Patent Family	Publication Date
WO 2018/003697 A1	04.01.2018	US 2019/0320923 A1 paragraphs [0018]- [0095], fig. 1-7 (Family: none)	
JP 55-160543 A	13.12.1980		
US 2005/0261565 A1	24.11.2005	WO 2005/115229 A2 entire document	

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） A61B 5/263(2021.01)i FI: A61B5/04 300W														
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）） A61B5/263														
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 <table border="0"> <tr> <td>日本国実用新案公報</td> <td>1922 - 1996年</td> </tr> <tr> <td>日本国公開実用新案公報</td> <td>1971 - 2020年</td> </tr> <tr> <td>日本国実用新案登録公報</td> <td>1996 - 2020年</td> </tr> <tr> <td>日本国登録実用新案公報</td> <td>1994 - 2020年</td> </tr> </table>			日本国実用新案公報	1922 - 1996年	日本国公開実用新案公報	1971 - 2020年	日本国実用新案登録公報	1996 - 2020年	日本国登録実用新案公報	1994 - 2020年				
日本国実用新案公報	1922 - 1996年													
日本国公開実用新案公報	1971 - 2020年													
日本国実用新案登録公報	1996 - 2020年													
日本国登録実用新案公報	1994 - 2020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												
A	WO 2018/003697 A1（タツタ電線株式会社）04.01.2018（2018 - 01 - 04） [0007]-[0040], 図1-7	1-3												
A	JP 55-160543 A（株式会社徳力本店）13.12.1980（1980 - 12 - 13） 第2頁左上欄第9行－第18行	1-3												
A	US 2005/0261565 A1（MICRON MEDICAL PRODUCTS）24.11.2005（2005 - 11 - 24） Whole document	1-3												
☐ 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。														
<table border="0"> <tr> <td>* 引用文献のカテゴリー</td> <td>“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</td> </tr> <tr> <td>“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</td> <td>“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</td> </tr> <tr> <td>“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</td> <td>“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</td> </tr> <tr> <td>“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）</td> <td>“&” 同一パテントファミリー文献</td> </tr> <tr> <td>“O” 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献</td> <td></td> </tr> <tr> <td>“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</td> <td></td> </tr> </table>			* 引用文献のカテゴリー	“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	“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	“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	“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	“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	“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）	“&” 同一パテントファミリー文献	“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	
* 引用文献のカテゴリー	“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													
“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	“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													
“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	“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													
“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）	“&” 同一パテントファミリー文献													
“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														
国際調査を完了した日 07.01.2021	国際調査報告の発送日 19.01.2021													
名称及びあて先 日本国特許庁(ISA/JP) 〒100-8915 日本国 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） 福田 千尋 2Q 7859 電話番号 03-3581-1101 内線 3292													

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/JP2020/041836

引用文献			公表日	パテントファミリー文献			公表日
WO	2018/003697	A1	04.01.2018	US	2019/0320923	A1	
				[0018]-[0095], 図1-7			
JP	55-160543	A	13.12.1980	(ファミリーなし)			
US	2005/0261565	A1	24.11.2005	WO	2005/115229	A2	
				Whole document			