

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3985417号
(P3985417)

(45) 発行日 平成19年10月3日(2007.10.3)

(24) 登録日 平成19年7月20日(2007.7.20)

(51) Int. Cl.	F I
GO 1 N 27/28 (2006.01)	GO 1 N 27/28 3 3 1 Z
GO 1 N 27/327 (2006.01)	GO 1 N 27/30 3 5 3 R
GO 1 N 27/416 (2006.01)	GO 1 N 27/30 3 5 3 P
	GO 1 N 27/46 3 3 8

請求項の数 6 (全 7 頁)

(21) 出願番号	特願2000-62855 (P2000-62855)	(73) 特許権者	000005821
(22) 出願日	平成12年3月8日(2000.3.8)		松下電器産業株式会社
(65) 公開番号	特開2001-255297 (P2001-255297A)		大阪府門真市大字門真1006番地
(43) 公開日	平成13年9月21日(2001.9.21)	(74) 代理人	100097445
審査請求日	平成19年2月26日(2007.2.26)		弁理士 岩橋 文雄
		(74) 代理人	100109667
			弁理士 内藤 浩樹
		(74) 代理人	100109151
			弁理士 永野 大介
		(72) 発明者	山西 永吏子
			香川県高松市古新町8番地の1 松下寿電
			子工業株式会社内
		(72) 発明者	宮崎 正次
			香川県高松市古新町8番地の1 松下寿電
			子工業株式会社内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 バイオセンサおよびその製造方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

絶縁基板上に形成された一对の導電性リード部と、その一方の導電性リード部の先端に、一部がその導電性リード部と重複するように前記基板上に形成された作用電極と、他方の導電性リード部の先端に、一部がその導電性リード部と重複するように前記基板上に形成された対電極と、前記両電極の上にその両電極を橋絡するように形成された検体液中の測定対象物と反応する反応層とを有し、前記一对の導電性リード部を通じて得られる前記測定対象物と反応層との反応に基づく電流値から前記測定対象物の含有量を計測するバイオセンサにおいて、前記導電性リード部上に重複して形成された作用電極及び対電極を覆うとともに、導電性リード部に重複していない作用電極及び対電極を露出するように絶縁層を設け、前記両導電性リード部の上方には前記両電極に接する前記反応層を設けないようにしたことを特徴とするバイオセンサ。

【請求項2】

前記導電性リード部は金属により形成され、作用電極と対電極はカーボンを主体とした材料により形成されていることを特徴とする請求項1記載のバイオセンサ。

【請求項3】

前記反応層部は、先端に開口を有し、その開口に付着された検体液を前記反応層まで導く検体供給溝を有するカバーにより覆われており、前記検体供給溝の下方には前記導電性リード部が位置していないことを特徴とする請求項1記載のバイオセンサ。

【請求項4】

10

20

前記反応層が少なくとも酵素と電子受容体を含むことを特徴とする請求項1記載のバイオセンサ。

【請求項5】

絶縁基板上に一对の導電性リード部を形成し、その一方の導電性リード部の先端に一部がその導電性リード部と重複するように作用電極を、他方の導電性リード部の先端に一部がその導電性リード部と重複するように対電極をそれぞれ形成し、その両電極の前記導電性リード部上に形成された部分を覆うよう絶縁層を形成した後、前記両電極の上にその両電極を橋絡するように形成された検体液中の測定対象物と反応する反応層を設けるたことを特徴とするバイオセンサの製造方法。

【請求項6】

前記導電性リード部は金属を主体としたペーストにより形成され、作用電極と対電極はカーボンを主体としたペーストにより形成することを特徴とする請求項5記載のバイオセンサの製造方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、検体液中の測定対象物質について、迅速に定量を実施する為のバイオセンサとその製造方法に関する。

【0002】

【従来の技術】

検体液中の特定の測定対象物質を計測するバイオセンサとして、例えば、血液中のグルコースとセンサ中に担持されたグルコースオキシダーゼ、フェリシアン化カリウム等の試薬との反応により得られる電流値を計測することにより血糖値を求めるものがある。図2はそのような従来の血糖値測定用センサの製造工程を示す分解図である。

【0003】

ポリエチレンテレフタレートのようなフィルム状の絶縁性基板1上にスクリーン印刷等により銀ペーストを用いて作用極、対極から測定端子2a, 3aまでの一对の導電性リード部2, 3を形成する。その導電性リード部2, 3の先端部2b, 3bには後ほど形成される作用電極および対電極に概略沿うような形状にしてある。すなわち、導電性リード部2の先端部2bは四辺形状に、導電性リード部3の先端部3bはその四辺形状部を取り囲むような形状にしてある。そして、それぞれの前記先端部2a, 3aと重複するようにカーボンペーストを用いて所定の形状の作用電極4、対電極5を形成する。

【0004】

次に、前記作用電極4、対電極5および接続端子2a, 3aを露出するように絶縁ペーストを重ね刷りし、絶縁層6を形成する。この露出された両電極4, 5上に両電極4, 5を橋絡するように、親水性高分子としてカルボキシメチルセルロース、酵素としてグルコースオキシダーゼ、電子受容体としてフェリシアン化カリウムを含む反応層7を形成する。

【0005】

その後、図3に示すように、接続端子2a, 3aを残して反応層7を覆うように、先端に開口を有する検体供給溝10の形成されたスパーサー8が裏面に張り付けられたカバーを、前記検体供給溝10の終端部分が反応層7の上に位置するように接着する。なお、11は前記検体供給溝10の終端部に形成された空気孔である。

【0006】

以上の構成のセンサを測定器に装着し、前記検体供給溝10の開口へ測定すべき血液サンプルをふれさせると、検体供給溝10を通じて毛細管現象により、反応層7へ所定量のサンプルが導入され、所定の反応が起こるよう構成されており、その反応にともなう電流値を接続端子2a, 3aを介して測定器側で読み取り、その電流値から前記測定対象物質であるグルコースの含有量を測定するものである。

【0007】

【発明が解決しようとする課題】

10

20

30

40

50

上記のようなバイオセンサの場合、作用電極 4 および対電極 5 は、銀よりなる導電性リード部の先端部 2 b , 3 b とほぼ同形状のカーボン電極をスクリーン印刷により重ね刷りして形成されているため、カーボン印刷の印刷状態、乾燥温度、上カバーの貼り圧などにより、カーボン電極にピンホール、割れが発生し、作用電極 4、対電極 5 の下層部の導電性リード部が表面に露出し、上記電子受容体であるフェリシアン化カリウムと接することにより、ブランク値の上昇、CV の悪化が起こる。

【 0 0 0 8 】

さらに、作用電極に関しては銀の酸化電流によるブランク値の上昇、CV の悪化が起こり、センサ精度が悪化するという問題を有していた。また、上記問題は高湿度環境下でさらに影響が大きくなる為、乾燥状態での保存が不可欠であった。

10

【 0 0 0 9 】

【課題を解決するための手段】

上記課題を解決する為、本発明のバイオセンサは、前記両導電性リード部の上方には前記両電極に接する前記反応層が設けられていないことを特徴とするものであり、たとえ前記両導電性リード部の上方の両電極にピンホールや亀裂が生じてもその部分の両電極に接して反応層が設けられていないため、フェリシアン化カリウムと導電性リード部が接することはないものである。さらに、作用極においては銀の酸化電流を防止することができ、高湿度環境下でも高品質のバイオセンサを提供できる。

【 0 0 1 0 】

【発明の実施の形態】

20

本発明の請求項 1 に記載の発明は、絶縁基板上に形成された一対の導電性リード部と、その一方の導電性リード部の先端に、一部がその導電性リード部と重複するように前記基板上に形成された作用電極と、他方の導電性リード部の先端に、一部がその導電性リード部と重複するように前記基板上に形成された対電極と、前記両電極の上にその両電極を橋絡するように形成された検体液中の測定対象物と反応する反応層とを有し、前記一対の導電性リード部を通じて得られる前記測定対象物と反応層との反応に基づく電流値から前記測定対象物の含有量を計測するバイオセンサにおいて、前記導電性リード部に重複して形成された作用電極及び対電極を覆うとともに、導電性リード部に重複していない作用電極及び対電極を露出するように絶縁層を設け、前記両導電性リード部の上方には前記両電極に接する前記反応層を設けないようにしたことを特徴とするバイオセンサであり、前記

30

【 0 0 1 1 】

本発明の請求項 5 に記載の発明は、絶縁基板上に一対の導電性リード部を形成し、その一方の導電性リード部の先端に一部がその導電性リード部と重複するように作用電極を、他方の導電性リード部の先端に一部がその導電性リード部と重複するように対電極をそれぞれ形成し、その両電極の前記導電性リード部に形成された部分を覆うよう絶縁層を形成した後、前記両電極の上にその両電極を橋絡するように形成された検体液中の測定対象物と反応する反応層を設けたことを特徴とするバイオセンサの製造方法であり、両電極の前記導電性リード部に形成された部分を覆うよう絶縁層を形成した後に、前記両電極の上に反応層を設けるため、この上の両電極にピンホールや亀裂が生じてもその部分の両電極に接して反応層が設けられていないため、反応層と導電性リード部が接することはないものである。

40

【 0 0 1 2 】

(実施の形態)

以下、本発明の一実施の形態における血糖値測定用センサについて、図 1 を参照して説明する。図 1 は血糖値測定用センサの製造工程を示す分解図であり、図 2 に示した従来構成と同様な部位には同一符号を付している。

50

【 0 0 1 3 】

まず、従来と同様に、基板 1 上に導電性リード部 2、3 を銀ペーストなどにより金属材料によって形成する。そのとき従来と異なるのは、導電性リード部 2、3 の先端部 2 b、3 b が従来のように作用電極および対電極に沿った形状でなく、単に直線状に終結されていることである。このリード部の先端部 2 b、3 b と一部重複するように所定形状より大きめの作用電極 4 と対電極 5 をカーボンを主体とするカーボンペーストを用いて形成する。

【 0 0 1 4 】

その上に作用電極 4、対電極 5、接続端子 2 a、3 a が露出するように絶縁ペーストを重ね塗りし、絶縁層 6 を形成する。この時、前記導電性リード部の先端部 2 b、3 b 上に形成された作用電極 4、対電極 5 の部分は前記絶縁層 6 により覆われるようにする。

10

【 0 0 1 5 】

このように構成された両電極 4、5 上に水溶性高分子（カルボキシメチルセルロース）、酵素（グルコースオキシダーゼ）、電子伝達体（フェリシアン化カリウム）を含む所定の試薬反応層 7 を形成させる。この時、前記反応層 7 が広範囲に設けられ、導電性リード部の先端部 2 b、3 b 上に形成された作用電極 4、対電極 5 の部分の上方に反応層 7 が形成されても、その部分は前記絶縁層 6 により覆われているため、その部分の作用電極 4、対電極 5 には反応層 7 が接しないように構成されている。すなわち、その部分の作用電極 4、対電極 5 上には実質的に反応層 7 が設けられていない構成となっている。

【 0 0 1 6 】

その後、従来と同様に検体供給溝 10 を有するカバー 9 を接着するが、前記検体供給溝 10 が前記導電性リード部の先端部 2 b、3 b 上に形成された作用電極 4、対電極 5 の部分の上方に位置しないように配慮されている。

20

【 0 0 1 7 】

図 4 は温度 40℃、湿度 80% の過酷な状態で保存した上記構成のセンサで精製水を測定（ブランク値）した結果である。10 回測定時の平均をプロットしたものであり、高温多湿の過酷な環境下においてもブランク値の上昇が抑制できることを示すものである。

【 0 0 1 8 】

（表 1）は血中グルコース濃度 42 ~ 600 mg/dl における 20 回測定時のセンサ精度を比較したものである。センサ精度とは血液を毛細管内に吸引させた後、約 25 秒間試薬と血液中のグルコースとの反応を促進させた後、作用電極の接続端子 2 a と対電極の接続端子 3 a 間に 0.5 V の電圧を印加し、その 5 秒後に得られた電流値のバラツキ精度であり、本実施例センサの測定バラツキが従来センサに対し大幅に縮小軽減された事を示すものである。

30

【 0 0 1 9 】

【表 1】

グルコース濃度	従来センサ	実施例センサ
42mg/dl	7.63%	4.20%
79mg/dl	3.47%	2.75%
245mg/dl	2.60%	2.31%
361mg/dl	2.45%	2.20%
497mg/dl	2.17%	1.64%
600mg/dl	3.81%	1.40%

40

【 0 0 2 0 】

図 4 および（表 1）の結果から明らかなように、本実施例センサを用いる事で保存安定性に優れた、バラツキの少ない高感度なバイオセンサを実現することができる。なお、前記実施の形態では、血糖値測定用センサを例に挙げたが、同様な構成よりなるコレステロール、乳酸などの測定用センサにも同様な効果が得られるものである。

【 0 0 2 1 】

50

【発明の効果】

以上のように本発明によれば、作用電極や対電極にピンホールや亀裂が生じたとしても、電子受容体である、例えばフェリシアン化カリウムと導電性リード部分に接することなく、さらに作用極においては銀などの金属よりなるのリード部の酸化電流を完全に防止することができ、高湿度環境下でも保存安定性に優れた、高品質のバイオセンサを提供できる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の一実施の形態における血糖値測定センサの製造工程を示す分解図

【図2】本発明の一実施の形態における血糖値測定センサと従来の血糖値測定センサの全血精度(CV値)の比較を示す図

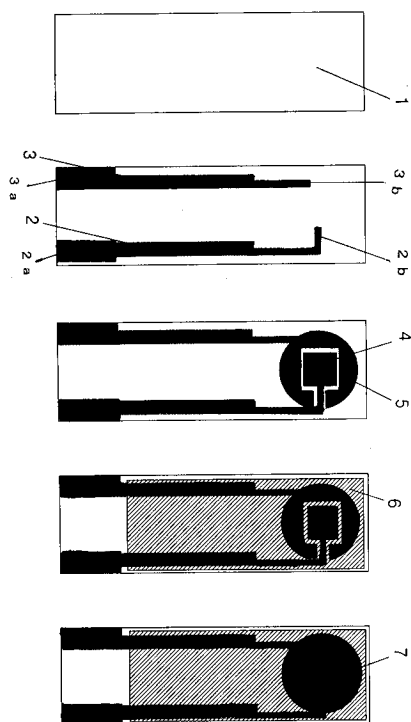
【図3】従来の血糖値測定センサの製造工程を示す分解図

【図4】従来の血糖値測定センサの分解斜視図

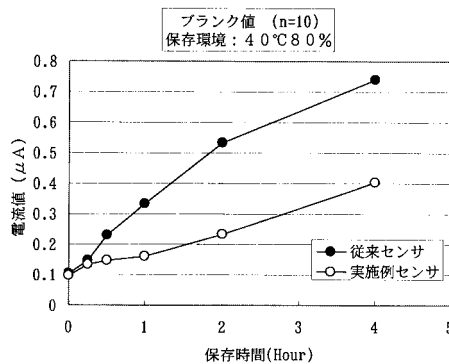
【符号の説明】

- 1 基板
- 2, 3 導電性リード
- 2a, 3a 接続端子
- 2b, 3b 先端部
- 4 作用電極
- 5 対電極
- 6 絶縁層
- 7 反応層
- 8 スペース
- 9 カバー
- 10 検体供給溝
- 11 空気孔

【図1】



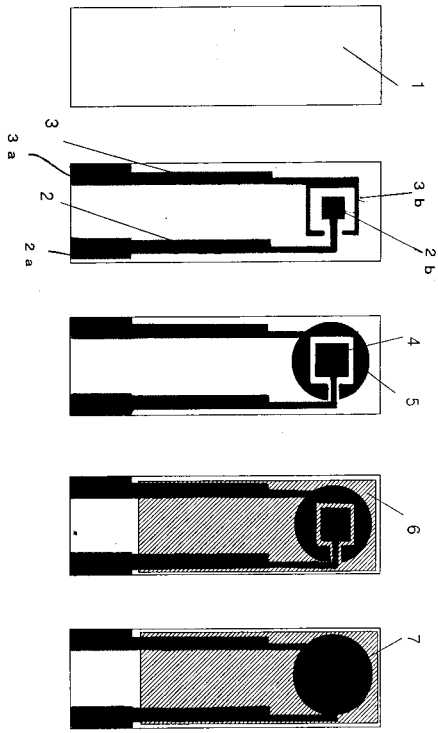
【図2】



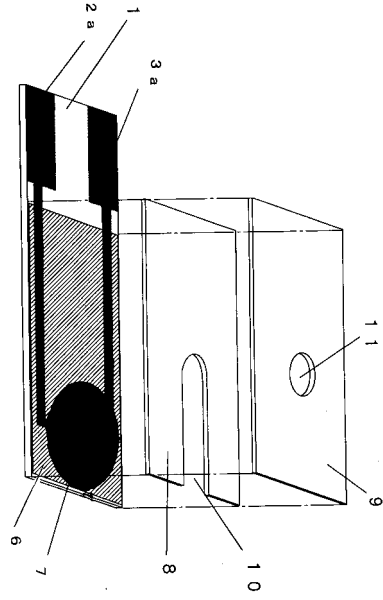
10

20

【 図 3 】



【 図 4 】



フロントページの続き

(72)発明者 寺島 則善

香川県高松市古新町8番地の1 松下寿電子工業株式会社内

審査官 郡山 順

(56)参考文献 特開平11-101772(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

G01N 27/28

G01N 27/327

G01N 27/416