

(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  
2007年10月25日 (25.10.2007)

PCT

(10) 国際公開番号  
WO 2007/119853 A1

(51) 国際特許分類:

A61B 5/151 (2006.01) A61B 5/157 (2006.01)  
A61B 5/1473 (2006.01) G01N 27/28 (2006.01)  
A61B 5/1486 (2006.01)

(71) 出願人(米国を除く全ての指定国について): 住友電気工業株式会社 (SUMITOMO ELECTRIC INDUSTRIES, LTD.) [JP/JP]; 〒5410041 大阪府大阪市中央区北浜四丁目5番33号 Osaka (JP). 独立行政法人産業技術総合研究所 (NATIONAL INSTITUTE OF ADVANCED INDUSTRIAL SCIENCE AND TECHNOLOGY) [JP/JP]; 〒1008921 東京都千代田区霞ヶ関一丁目3番1号 Tokyo (JP).

(21) 国際出願番号: PCT/JP2007/058368

(22) 国際出願日: 2007年4月17日 (17.04.2007)

(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2006-113915 2006年4月17日 (17.04.2006) JP

(72) 発明者; および

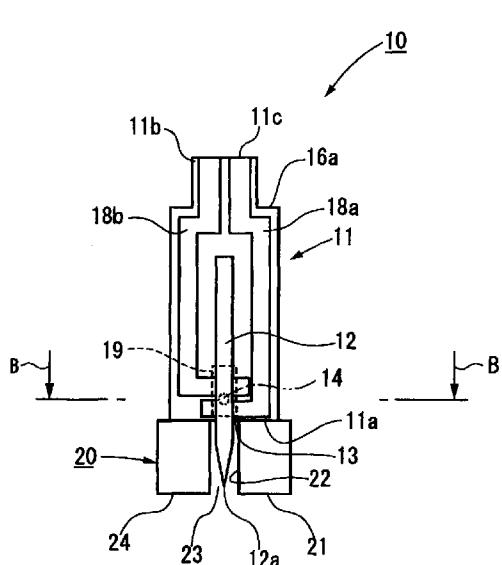
(75) 発明者/出願人(米国についてのみ): 北村 貴彦 (KI-TAMURA, Takahiko) [JP/JP]; 〒5540024 大阪府大阪市此花区島屋一丁目1番3号 住友電気工業株式会社 大阪製作所内 Osaka (JP). 改森 信吾 (KAIMORI,

[続葉有]

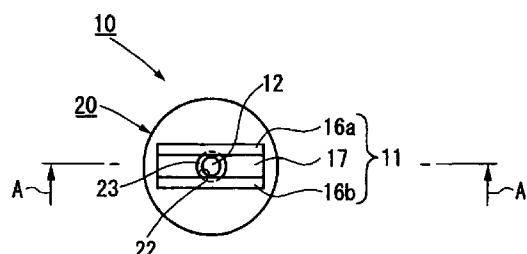
(54) Title: BIOSENSOR CHIP

(54) 発明の名称: バイオセンサチップ

(A)



(B)



また、押圧力を弱めると、弾性体20の復元力によって穿刺用器具12が被検体Mから抜き出されて、穿刺口から試料Dが流出する。この際、穿刺口とチップ本体11に設けられた試料採取口13とが、弾性体20によって形成される密閉空間23に内包されて

(57) Abstract: A biosensor chip that requires a small amount of sample for measurement to be collected, thereby reducing a burden to the user, and that can easily perform measurement by collecting the sample at a puncture hole without a motion to bring a sample collection opening closer to the puncture hole. When one end (11a) of a chip body (11) is pressed against a subject (M), an elastic body (20) fitted to the one end (11a) (of the chip body (11)) is compressed, a piercing instrument (12) is projected, and the subject (M) is punctured. When the pressing force is weakened, the piercing instrument (12) is extracted from the subject (M) by the restoring force of the elastic body (20) and the sample (D) flows out of the puncture hole. Since the puncture hole and the sample collection opening (13) formed in the chip body (11) are enclosed in a closed space (23) formed by the elastic body (20), even a small amount of the sample (D) can be easily collected from the sample collection opening (13) without aligning its position.

(57) 要約: 測定に必要な試料の採取量を少量にして使用者の負担を軽減するとともに、試料採取口を穿刺口に近づける動作を必要とすることなく容易に穿刺口の試料を採取して測定することができるバイオセンサチップを提供する。チップ本体11の片端部11aを被検体Mに押し付けると、チップ本体11の片端部11aに設けられている弾性体20が圧縮されて穿刺用の穿刺用器具12が突出するので、被検体Mを穿刺することができる。

[続葉有]

WO 2007/119853 A1



Shingo) [JP/JP]; 〒5540024 大阪府大阪市此花区島屋一丁目1番3号 住友電気工業株式会社 大阪製作所内 Osaka (JP). 原田 章 (HARADA, Akira) [JP/JP]; 〒5540024 大阪府大阪市此花区島屋一丁目1番3号 住友電気工業株式会社 大阪製作所内 Osaka (JP). 細谷俊史 (HOSOYA, Toshifumi) [JP/JP]; 〒5540024 大阪府大阪市此花区島屋一丁目1番3号 住友電気工業株式会社 大阪製作所内 Osaka (JP). 藤村 剛 (FUJIMURA, Tsuyoshi) [JP/JP]; 〒3058562 茨城県つくば市東1-1-1 中央第4 独立行政法人産業技術総合研究所つくばセンター内 Ibaraki (JP). 軽部 征夫 (KARUBE, Isao) [JP/JP]; 〒3058562 茨城県つくば市東1-1-1 中央第4 独立行政法人産業技術総合研究所つくばセンター内 Ibaraki (JP). 後藤 正男 (GOTOH, Masao) [JP/JP]; 〒3058562 茨城県つくば市東1-1-1 中央第4 独立行政法人産業技術総合研究所つくばセンター内 Ibaraki (JP). 中村 秀明 (NAKAMURA, Hideaki) [JP/JP]; 〒3058562 茨城県つくば市東1-1-1 中央第4 独立行政法人産業技術総合研究所つくばセンター内 Ibaraki (JP). 石川 智子 (ISHIKAWA, Tomoko) [JP/JP]; 〒3058562 茨城県つくば市東1-1-1 中央第4 独立行政法人産業技術総合研究所つくばセンター内 Ibaraki (JP).

(74) 代理人: 内藤 照雄, 外 (NAITO, Teruo et al.); 〒1050003 東京都港区西新橋一丁目7番13号 信栄特許事務所 Tokyo (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, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:  
— 國際調査報告書

2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

## 明 細 書

### バイオセンサチップ

#### 技術分野

[0001] 本発明は、バイオセンサチップに関し、例えばチップの中空反応部に収容した試薬を用いて化学物質の測定や分析を行うバイオセンサチップに関するものである。

#### 背景技術

[0002] 従来から、例えば血液中のグルコースの濃度を検出するバイオセンサチップが知られている(例えば特許文献1参照)。

図9は特許文献1に記載されているグルコースセンサを示す分解斜視図である。

図9に示すように、バイオセンサであるグルコースセンサ100は、対極101と作用極102を有している。対極101は、長さ方向に半裁された中空針状をしており、その先端部103は穿刺しやすいように注射針状に斜切されている。そして、半裁された切断面には、一般に接着剤層を兼ねた絶縁層104、104'、例えばエポキシ樹脂接着剤、シリコーン系接着剤あるいはガラスなどが塗布されており、この絶縁層104、104'を介して作用極102が取り付けられている。作用極102は、グルコースオキシダーゼ(GOD)を固定化した平板状の部材であり、GODが固定化された面を内側に向けて対極101に接着されている。従って、針状対極101の先端部103を対象者に穿刺して血液を採取し、採取した血液と固定化GOD105との反応を作用極102により検出して、グルコースの定量を行う。

[0003] また、バイオセンサチップとランセットを一体化したバイオセンサが開示されている(例えば特許文献2参照)。

図10(A)は特許文献2に記載されているセンサの斜視図、図10(B)はセンサの分解斜視図である。図10に示すように、ランセット一体型のセンサ110は、チップ本体111、ランセット113、保護カバー115を有している。チップ本体111は、カバー111aと基板111bとを開閉可能に有しており、カバー111aの内面には内部空間112が形成されている。内部空間112は、ランセット113を移動可能に収納できる形状をしている。

[0004] ランセット113の先端に設けられている針114は、ランセット113の移動に伴ってチップ本体111の内部空間112の前端部に形成されている開口部112aから出没可能となっている。内部空間111aの形状は、突起113aが位置する端部において、その幅がランセット113より若干狭くなるよう湾曲しており、互いの押圧力や摩擦力によってランセット113がチップ本体111に係止されるようになっている。保護カバー115は針114を挿嵌する管部115aを有しており、針114の移動に伴って管部115aもチップ本体111の内部に収納可能となっている。従って、使用前の状態では、保護カバー115を針114に被せて、針114を保護するとともに誤って使用者を傷付けないようにしている。なお、基板111bには、一対の電極端子116が設けられており、測定装置(図示省略)に電気的に接続できるようになっている。

[0005] 使用時には、保護カバー115を外して、ランセット113を押して針114をチップ本体111から突出させる。この状態で被検体を穿刺した後、針114をチップ本体111内部に収納し、チップ本体111の前端に設けられている開口部112aを穿刺口に近づけて、流出した血液を採取する。

特許文献1:特開平2-120655号公報

特許文献2:国際公開第02/056769号パンフレット

## 発明の開示

### 発明が解決しようとする課題

[0006] しかしながら、特許文献1に記載のグルコースセンサ100では、針状対極101と作用極102とを貼り合わせて形成されるため、穿刺針の径がグルコースセンサ100の幅と同程度となり大きくなる。このため、採血量が多くなるとともに穿刺時の痛みが大きくなり、使用者の負担が大きくなるという問題がある。

また、特許文献2に記載のランセット一体型センサ110では、穿刺口から流出した血液を開口部112aから吸収する構造となっているが、構造が複雑である。

[0007] 本発明は、前述した問題点に鑑みてなされたものであり、その目的は、測定に必要な試料の採取量を少量にして使用者の負担を軽減するとともに、試料採取口を穿刺口に近づける動作を必要とすることなく容易に穿刺口の試料を採取して測定することができるバイオセンサチップを提供することにある。

## 課題を解決するための手段

- [0008] 前述した目的を達成するために、本発明のバイオセンサチップにかかる第1の特徴は、チップ本体と、検知用電極と、前記チップ本体の片端部に固定された穿刺用器具とを有するバイオセンサチップであって、前記チップ本体の片端部に弾性体を設けたことにある。なお、本発明においては、針、ランセット針及びカニューレ等を穿刺用器具と呼ぶ。
- [0009] このように構成されたバイオセンサチップにおいては、チップ本体の片端部を被検体に押し付けると、チップ本体の片端部に設けられている弾性体が圧縮されて穿刺用の穿刺用器具が突出するので、被検体を穿刺することができる。また、押圧力を弱めると、弾性体の復元力によって穿刺用器具が被検体から抜き出されて、穿刺口から試料が流出する。なお、チップ本体を被う保護キャップ内を減圧下にして穿刺を行うと、効率的に試料が流出する。
- [0010] また、本発明にかかるバイオセンサチップの第2の特徴は、上記本発明の第1の特徴において、前記弾性体は前記穿刺用器具が穿刺後の試料吸引を行うことができる空間を有することにある。
- [0011] このように構成されたバイオセンサチップにおいては、弾性体が有する空間を介して、穿刺後の試料吸引を行うことができ、試料の量が少なくとも、試料吸引をスムーズに行うことが可能である。
- [0012] また、本発明にかかるバイオセンサチップの第3の特徴は、記第1又は第2の特徴に記載のバイオセンサチップにおいて、密閉半開放空間によって、上前記チップ本体の先端に設けられた試料採取口と前記穿刺用器具によって被検体に形成される穿刺口とが接続されていることにある。
- [0013] このように構成されたバイオセンサチップにおいては、穿刺時に、穿刺口とチップ本体の先端に設けられた試料採取口とが弾性体によって形成される密閉半開放空間によって接続されているので、少量の試料でも容易に試料採取口によって採取することができる。なお、使用前には穿刺用器具が弾性体の片端面から突出しないようにすることにより、穿刺用器具の保護および使用者の保護を図ることができる。また、使用後の廃棄の際にも穿刺用器具が弾性体の片端面から突出しないようにすることに

より、安全且つ適正に処分することができる。

- [0014] また、本発明のバイオセンサチップにかかる第4の特徴は、上記第1～第3のいずれかの特徴に記載のバイオセンサチップにおいて、前記片端部において前記穿刺用器具が突出していることにある。
- [0015] このように構成されたバイオセンサチップにおいては、片端部において、穿刺用器具が突出していることにより、試料を採取しやすいという特徴を有する。
- [0016] また、本発明のバイオセンサチップにかかる第5の特徴は、上記第1～第4のいずれかの特徴に記載のバイオセンサチップにおいて、穿刺用器具を被検体に穿刺する駆動機構を有していることにある。
- [0017] このように構成されたバイオセンサチップにおいては、駆動機構により、穿刺用器具を被検体に穿刺することにより、穿刺の時間を短くすることができ、試料を採取する際の痛みを軽減することが可能である。
- [0018] また、本発明にかかる試料採取方法の第6の特徴は、上記本発明の第1～第5のいずれかの特徴に記載のバイオセンサチップを用い、前記弾性体を前記被検体に押し付けて圧縮することにより穿刺し、前記弾性体の復元力によって穿刺用器具を被検体から抜き取る。
- [0019] このように構成された試料採取方法においては、バイオセンサチップの片端に設けられている弾性体を被検体に押し付けて、弾性体を圧縮して穿刺用器具を弾性体の先端から突出させることにより穿刺後、弾性体の復元力によって穿刺用器具を抜き取る。これにより、少量の試料で分析が可能になるので、被検体の負担を軽減することができる。
- [0020] また、本発明にかかるバイオセンサシステムの第7の特徴は、上記本発明の第1～第5のいずれかの特徴に記載のバイオセンサチップと、このバイオセンサチップの検知用電極に接続して採取された試料の情報を得る測定器とを有することにある。
- [0021] このように構成されたバイオセンサシステムにおいては、前述したバイオセンサチップによって試料を採取し、試料の情報を検知電極を介して測定器に伝達することにより、短時間且つ容易に測定することができるので、被検体の負担を軽減することができる。

## 発明の効果

[0022] 本発明によれば、チップ本体の片端に弾性体を設けたので、チップ本体の片端部を被検体に押し付けると、チップ本体の片端部に設けられている弾性体が圧縮されて穿刺用器具が突出して被検体を穿刺することができる。また、押圧力を弱めると、弾性体の復元力によって穿刺用器具が被検体から抜き出されて、穿刺口から試料が流出する。この際、穿刺口とチップ本体の先端に設けられた試料採取口とが弾性体によって形成される密閉半開放空間に内包されているので、少量の試料でも容易に試料採取口によって採取することができ、被検体の負担を軽減することができる。

## 図面の簡単な説明

[0023] [図1](A)は本発明に係るバイオセンサチップの実施形態を示す説明図である。(B)は本発明に係るバイオセンサチップの実施形態を示す説明図である。

[図2]本発明に係るバイオセンサシステムの実施形態を示す平面図である。

[図3](A)～(C)は本発明にかかるバイオセンサシステムを用いて血糖値を測定する動作を示す説明図である。

[図4](A)は本発明に係るバイオセンサチップの別の実施形態を示す説明図である。(B)は本発明に係るバイオセンサチップの別の実施形態を示す説明図である。

[図5](A)は本発明に係るバイオセンサチップにおいて用いられる弾性体の別の実施形態を示す図である。(B)は本発明に係るバイオセンサチップにおいて用いられる弾性体の別の実施形態を示す図である。

[図6](A)は本発明に係るバイオセンサチップにおいて用いられる弾性体のさらに別の実施形態を示す図である。(B)は前記(A)の変形例を示す図である。

[図7](A)は本発明に係るバイオセンサチップにおいて用いられる弾性体のさらに別の実施形態を示す図である。(B)は本発明に係るバイオセンサチップにおいて用いられる弾性体の別の実施形態を示す図である。

[図8]本発明に係るバイオセンサチップにおいて用いられる弾性体のさらに別の実施形態を示す図である。

[図9]従来のバイオセンサチップを示す分解斜視図である。

[図10](A)は従来のバイオセンサチップを示す斜視図である。(B)は従来のバイオセ

ンサチップを示す分解斜視図である。

### 符号の説明

- [0024] 10 バイオセンサチップ  
11 チップ本体  
11a 片端部  
12 穿刺用器具  
12a 先端  
13 試料採取口  
14 試薬  
18a、18b 検知用電極  
20 弹性体  
21 先端面(面)  
23 密閉空間  
24 粘着剤  
30 バイオセンサシステム  
31 測定器  
D 血液(試料) M 被検体

### 発明を実施するための最良の形態

- [0025] 以下、本発明に係る実施形態を図面に基づいて詳細に説明する。

図1(A)は本発明のバイオセンサチップに係る実施形態を示す図1(B)中A-A位置の断面図、図1(B)は本発明のバイオセンサチップにかかる実施形態を示す図1(A)中B-B位置の断面図、図2は本発明のバイオセンサシステムにかかる実施形態を示す構成図、図3(A)～(C)は本発明にかかるバイオセンサシステムを用いた試料の採取動作を示す説明図である。

- [0026] 図1(A)および(B)に示すように、本発明の実施形態であるバイオセンサチップ10は、チップ本体11と、チップ本体11の片端部11aに固定され先端12aが突出した穿刺用の穿刺用器具12とを有している。そして、被検体Mに押し付けることにより、チップ本体11の片端11aに設けられた試料採取口13と、穿刺用器具12によって被検体

Mに形成される穿刺口とを内包して密閉半開放空間23を形成する弾性体20を、チップ本体11の片端11aに設けたものである。

- [0027] 密閉半開放空間23は、被検体に弾性体20を押し付けることによって密閉空間となり、試料を容易に採取可能である。
- [0028] チップ本体11は、互いに対向する2枚の基板16a、16bと、この2枚の基板16a、16b間に挟装されるスペーサ層17を有している。2枚の基板11a、11bの少なくとも1枚の基板16aのスペーサ層17側の表面には、検知用電極16a、16bが設けられており、先端部(図1(A)において下端部)は互いに対向する方向へL字状に曲げられて、所定間隔を保持している。チップ本体11の片端11aから、2つの検知用電極18a、18bが対向している部分にかけて、2枚の基板16a、16b及びスペーサ層17により中空反応部19が形成されている。この中空反応部19の先端に、検体M(図3参照)に穿刺用器具12を穿刺して採取した試料としての血液D(図3(C)参照)を中空反応部19に導入する試料採取口13が設けられている。
- [0029] すなわち、中空反応部19は、上下両面を基板16a、16bおよび検知用電極18a、18bにより形成され、所定の形状に切りかかれたスペーサ層17を側壁として矩形状の空間が形成されている。このため、中空反応部19においては、検知用電極18a、18bは露出しており、中空反応部19における検知用電極18a、18bの直上或いは近傍に、例えば酵素とメディエータを固定化し血液D中のグルコースと反応して電流を発生する試薬14が設けられている。従って、中空反応部19は、試料採取口13から採取された例えば血液等の血液Dが、試薬14と生化学反応する部分となる。
- [0030] チップ本体11の片端11aに取り付けられている弾性体20は、例えば中央部に密閉半開放空間23を形成するための貫通穴22を有する円筒形状のものが例示できる。貫通穴22は、穿刺用器具12が挿通されるため、穿刺用器具12の外径よりは大きいものである。また、弾性体20の厚さは、穿刺用器具12の先端まで確実に覆うことができる厚さとする。なお、弾性体20の材質としては、弾性を有するものであれば特に限定されないが、シリコーン、ウレタン、アクリル、エチレン、スチレン等のポリマー単体若しくは共重合したポリマーからなるゴム若しくはスポンジ、ポリエチレン、及びポリプロピレン等のポリオレフィン、ポリエチレンテレフタレート及びポリブチレンテレフタレー

ト等のポリエステル、ポリテトラフルオロエチレン及びパーフルオロアルコキエチレンとポリフルオロエチレンの共重合体であるPFA等のフッ素樹脂などを利用できる。ゴム弾性体については、中実であっても良いし、中空であっても良い。

[0031] 弹性体20の被検体Mに接する面である先端面21は、粘着性を有するシリコーンゴム、アクリルゴム等の材料で構成されるか、又は弹性体20に粘着剤24が混合されている若しくは粘着剤24でコーティングされていることが望ましい。

なお、先端面21が粘着性を有することは必須ではなく、粘着性を有さない材質であっても滑り止め用の微小な突起を設けることで粘着性の代替が可能である。これにより、弹性体20と被検体Mとの密着性を向上させ、穿刺位置からずれるのを防止とともに、密閉空間23を確実に形成することができる。

また、貫通穴22の内周面は、親水性の材料を用いるか、若しくは、少なくとも内周面を親水処理することが望ましい。これにより、採取する血液Dを通りやすくして、少量の血液Dでも確実に採取することができる。

[0032] 穿刺用器具を被検体に穿刺する駆動機構としては、バネ、モーター等が挙げられる。これらの駆動機構を用いることで、穿刺に要する時間を短縮することができ、穿刺時の痛みを軽減することが可能である。

[0033] 次に、本発明に係るバイオセンサシステムについて説明する。図2には、上述したバイオセンサチップ10を用いたバイオセンサシステム30の構成が示されている。

図2に示すように、バイオセンサシステム30は、前述したバイオセンサチップ10と、このバイオセンサチップ10の検知用電極18a、18bに接続して採取された血液Dの情報を得る測定器31、及びバイオセンサチップの保護キャップ36を有している。なお、バイオセンサチップ10の構成については上述したとおりであり、前述したバイオセンサチップ10と共に通する部位には同じ符号を付すこととして、その説明はここでは省略する。

[0034] 測定器31は電源32、制御装置33、端子挿入部34、表示部35を備え、これらが互いに接続されている。端子挿入部34にはバイオセンサチップ10のチップ本体11の後端部11bが挿入されて固定されるとともに、チップ本体11の後端部11cに露出している検知用電極18a、18bが電気的に接続されるようになっている。このバイオセン

システム30は、小型であり、例えば、被検体が片手で持つことが可能なハンディタイプである。

- [0035] 次に、図3(A)～(C)を参照して、このバイオセンサシステム30を用いて血糖値を測定する場合を例として、使用方法を説明する。

最初に、図2に示すように、バイオセンサチップ10本体11の後端部11bを測定器31の端子挿入部34に挿入して固定するとともに電気的に接続する。バイオセンサシステム30の電源32を入れ、正常に起動しているか確認する。図3(A)に示すように、バイオセンサシステム30を持ち、保護キャップ36を被検体に押し付けて、穿刺箇所を鬱血させ、バイオセンサチップ10の片端11aに取り付けられている弾性体20を被検体Mの血液採取箇所に接触させる。弾性体20の先端面には粘着剤24がコーティングされているので、その後の作業において位置ずれを防止することができる。

- [0036] 次いで、図3(B)に示すように、バイオセンサチップ10を被検体Mに押し付ける。これにより、弾性体20が押しつぶされて弾性体20の先端から穿刺用器具12が突出して、被検体Mを穿刺する。

- [0037] 図3(C)に示すように、バイオセンサチップ10を押し付ける力を弱くすると、弾性体20は復元力により元の状態(図3(A)の状態)に戻るので、穿刺用器具12は被検体Mから抜ける。このとき、穿刺口が含まれる密閉空間内は負圧になるので、穿刺口から血液Dが流出しやすくなる。さらに、密閉空間23を形成する貫通穴22の内周面が親水処理されているので、血液Dは、その表面張力と毛細管現象によって、貫通穴22の内周面に沿って試料採取口13から採取される。採取された血液Dは中空反応部19に導入される。このとき、試料採取口13は穿刺用器具12によって形成された穿刺口とともに密閉空間23内に位置しているので、バイオセンサチップ10を移動させることなく容易に且つ確実に血液Dを採取することができる。このため、視力が低下した被検体Mでも使用できるとともに、少量の血液で測定できるので、血液採取時における被検体の負担を軽減することができる。また、密閉半開放空間23は外部の空気から遮断されることになるため、血液Dの凝固を遅らせて、採取し易くすることになる。

- [0038] 所定量の血液を採取したら、被検体Mからバイオセンサシステム30を離し、測定結果が表示部35に表示されるのを待つ。中空反応部19に導入された血液Dは試薬1

4と反応し、検知用電極18a、18bにより計測された電流値或いは電荷値(電荷量)のデータが制御装置33に送られる。制御装置33内には検量線データテーブルが格納されており、測定した電流値(電荷値)を基に血糖値の計算が実行される。計算が終了すると、測定結果が表示部35に表示され、例えば、血糖値が数値としてあらわすことができる。最後に、バイオセンサチップ10を測定器31から取り外すが、このときには弾性体20は略元の高さに戻っているので、穿刺用器具12がチップ本体11の片端11aから突出しない状態となっている。これにより、使用者が穿刺用器具12によって傷つくことなく、使用済みのバイオセンサチップ10を適正に処理することができる。

[0039] なお、被検体の採血負担を考慮すると、中空反応部19の容積は $1\text{ }\mu\text{L}$ (マイクロリットル)以下が好ましく、特に $300\text{nL}$ (ナノリットル)以下であることが好ましい。このような微小な中空反応部19であると、穿刺用器具12の直径は小さくても被検体の充分な血液量が採取可能である。好ましくは、直径が $1000\text{ }\mu\text{m}$ 以下である。

[0040] 以上、前述したバイオセンサチップ10およびバイオセンサシステム30によれば、チップ本体11の片端部11aを被検体Mに押し付けると、弾性体20が圧縮されて穿刺用の穿刺用器具12が突出するので、被検体Mを穿刺することができる。また、押圧力を弱めると、弾性体20の復元力によって穿刺用器具12が被検体Mから抜き出されて、穿刺口から血液Dが流出する。この際、穿刺口とチップ本体11の片端11aに設けられた試料採取口13とが弾性体20によって形成される密閉空間23に内包されており、穿刺後、弾性体20が元の形状に復帰する際に密閉空間23の内部は負圧になるので、微小な穿刺口から血液Dを採取することができ、被検体Mの痛みを軽減することができる。また、少量の血液Dでも容易に試料採取口13によって採取して分析することができるので、被検体Mの負担を軽減することができる。

また、使用前には穿刺用器具12が弾性体20の先端面21から突出しないようにすることにより、穿刺用器具12の保護および使用者等の保護を図ることができる。また、使用後の廃棄の際にも穿刺用器具12が弾性体20の先端面21から突出しないようにすることにより、安全且つ適正に処分することができる。

[0041] なお、本発明のバイオセンサチップは、前述した実施形態に限定されるものではなく、適宜な変形、改良等が可能である。

例えば、前述した実施形態においては、穿刺用器具12をチップ本体11の内部、すなわち両基板16a、16bに挟まれたスペーサ層17に設けた場合を例示したが、本発明のバイオセンサチップ10はこれに限定するものではない。例えば、図4(A)および(B)に示すように、穿刺用器具12を一方の基板16aの外側面に沿って設けることもできる。このバイオセンサチップ10Bの場合には、チップ本体11の厚みを減少させて、薄いバイオセンサチップ10Bを形成することができる。但し、穿刺用器具12と試料採取口13とが多少離れることになるので、貫通穴22の断面形状を長方形等にして、穿刺用器具12の外周面と弾性体20の貫通穴22の内周面との間に形成される隙間をできるだけ小さくするのが望ましい。なお、図4において、すでに説明したバイオセンサチップ10と共通する部位には同じ符号を付して、重複する説明を省略することとする。

[0042] また、例えば、図5のように弾性体20の被検体に押し付ける部分の形状を、指への密着性を高めるために、曲線状又は直線状の窪み25にすることも可能である。また、図6のように弾性体20の先端面21の貫通穴22周辺に円柱状の窪み25を設け、該窪みの中心部分を先端方向に曲線状又は直線状の突部26を設けて指への密着性を高めることも可能である。すなわち、弾性体の採血口である貫通穴と指との間に窪み(隙間)を設けることにより効率的に血液を採取することができる。特に、採取量が少量の場合に効果が大きい。

[0043] また、弾性体のさらに別の実施形態として、図7に示すように弾性体20の先端面21の貫通穴22周辺に円柱状の窪み25の中心部分を先端方向に直線状の突部26に複数の切欠部27を設けるとともに、先端面21に切欠溝28を設けることで先端面21と突部26の復元力を向上させることができる。

[0044] また、弾性体のさらに別の実施形態として、図8に示すように弾性体20を單一種の材料で、一体形成させる必要はなく、穿刺用器具12を被検体から抜く機能を有する弾性体と、血液を導く流路を別材料で形成しても良い。すなわち、血液と直接触れる部分は、人工血管等に用いられるフッ素樹脂等の材質を蛇腹状に成型して伸縮部29を形成し、先端に突部26を形成してから弾性材料と一体成型させることも可能である。さらに、バイオセンサチップとゴム弾性体は、固定をより強固なものとするため、嵌

合するように形成することも可能である。

[0045] また、前述した実施形態においては、被検体M等がバイオセンサチップ10、10Bを押し付けて穿刺する場合について説明したが、ランセットによって穿刺するようにしてよい。

また、血液Dの表面張力や毛細管現象により採取を行う場合について説明したが、穿刺口に流出した血液Dを吸い上げるポンプ等の装置を用いることもできる。また、密閉空間23を減圧にした状態で吸引することもできる。

[0046] 本発明を詳細にまた特定の実施態様を参照して説明したが、本発明の精神と範囲を逸脱することなく様々な変更や修正を加えることができることは当業者にとって明らかである。

本出願は、2006年4月17日出願の日本特許出願(特願2006-113915)に基づくものであり、その内容はここに参考として取り込まれる。

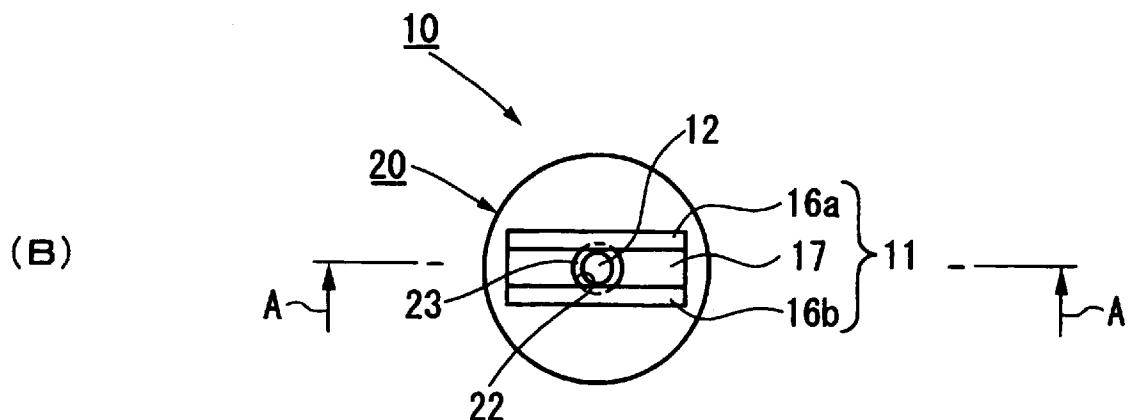
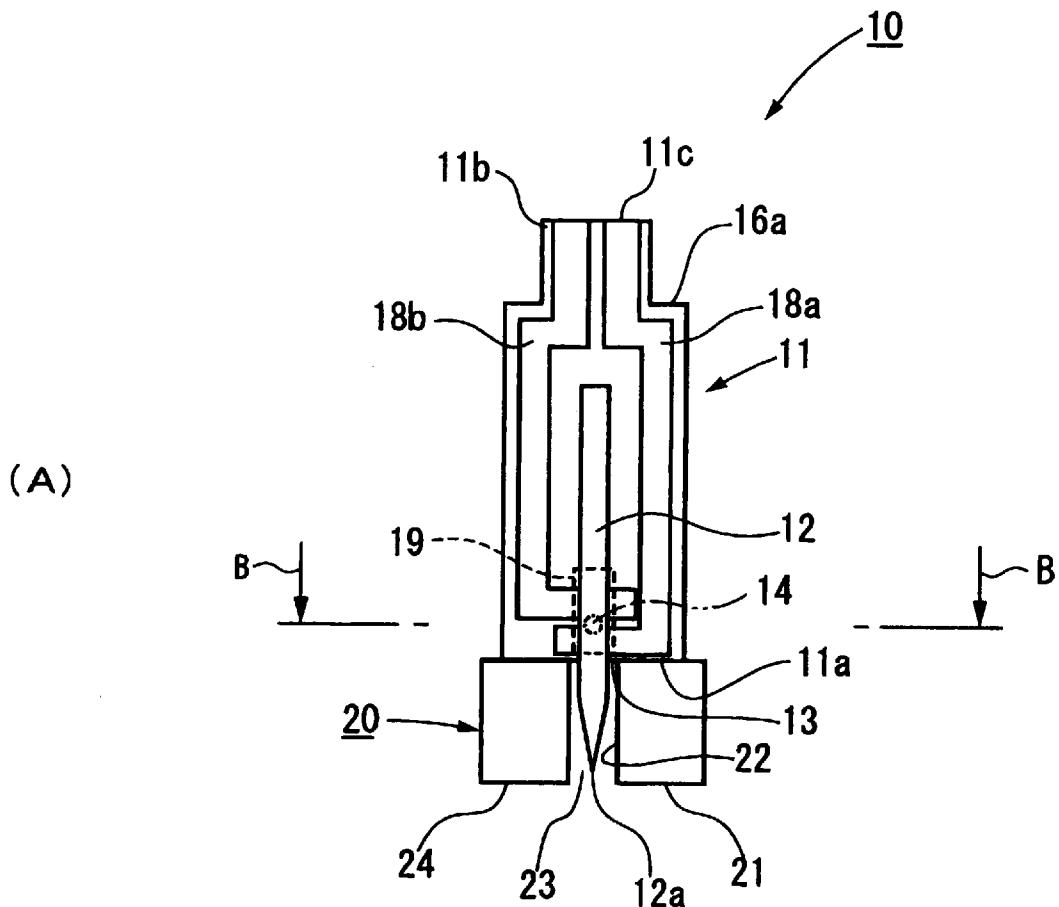
### 産業上の利用可能性

[0047] 以上のように、本発明に係るバイオセンサチップは、チップ本体の片端に弾性体を設けたので、チップ本体の片端部に設けられている弾性体が圧縮されて穿刺用の穿刺用器具が突出するので、被検体を穿刺することができ、押圧力を弱めると、弾性体の復元力によって穿刺用器具が被検体から抜き出されて、穿刺口から試料が流出する。この際、穿刺口とチップ本体の片端に設けられた試料採取口とが弾性体によって形成される密閉空間に内包されているので、少量の試料でも容易に試料採取口によって採取することができるという効果を有し、チップの中空反応部に収容した試薬を用いて化学物質の測定や分析を行うバイオセンサチップ等として有用である。

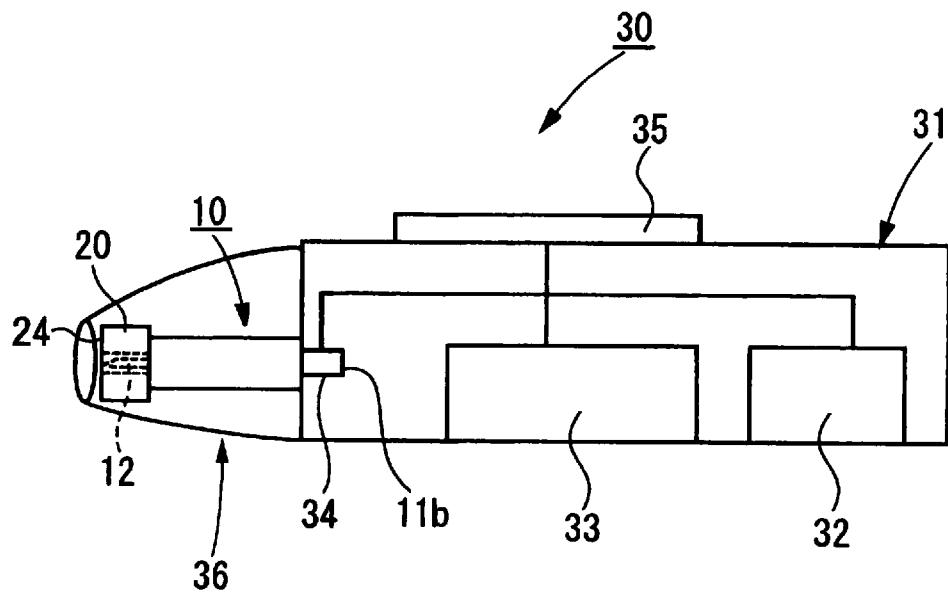
## 請求の範囲

- [1] チップ本体と、検知用電極と、前記チップ本体の片端部に固定された穿刺用器具と、前記チップ本体の片端部に弾性体を設けたことを特徴とするバイオセンサチップ。
- [2] 前記弾性体は前記穿刺用器具が穿刺後の試料吸引を行うことができる空間を有することを特徴とする請求項1に記載のバイオセンサチップ。
- [3] 密閉半開放空間によって、前記チップ本体の先端に設けられた試料採取口と前記穿刺用器具によって被検体に形成される穿刺口とが接続されていることを特徴とする請求項1又は2に記載のバイオセンサチップ。
- [4] 前記片端部において前記穿刺用器具が突出していることを特徴とする請求項1～3のいずれか1項に記載のバイオセンサチップ。
- [5] 前記穿刺用器具を被検体に穿刺する駆動機構を有することを特徴とする請求項1～4のいずれか1項に記載のバイオセンサチップ。
- [6] 請求項1～5のいずれか1項に記載のバイオセンサチップを用い、前記弾性体を前記被検体に押し付けて圧縮することにより穿刺し、流路を形成したまま試料を採取し、前記弾性体の復元力によって穿刺用器具を被検体から抜き取ることを特徴とする試料採取方法。
- [7] 請求項1～5のいずれか1項に記載のバイオセンサチップと、このバイオセンサチップの検知用電極に接続して採取された試料の情報を得る測定器とを有することを特徴とするバイオセンサシステム。

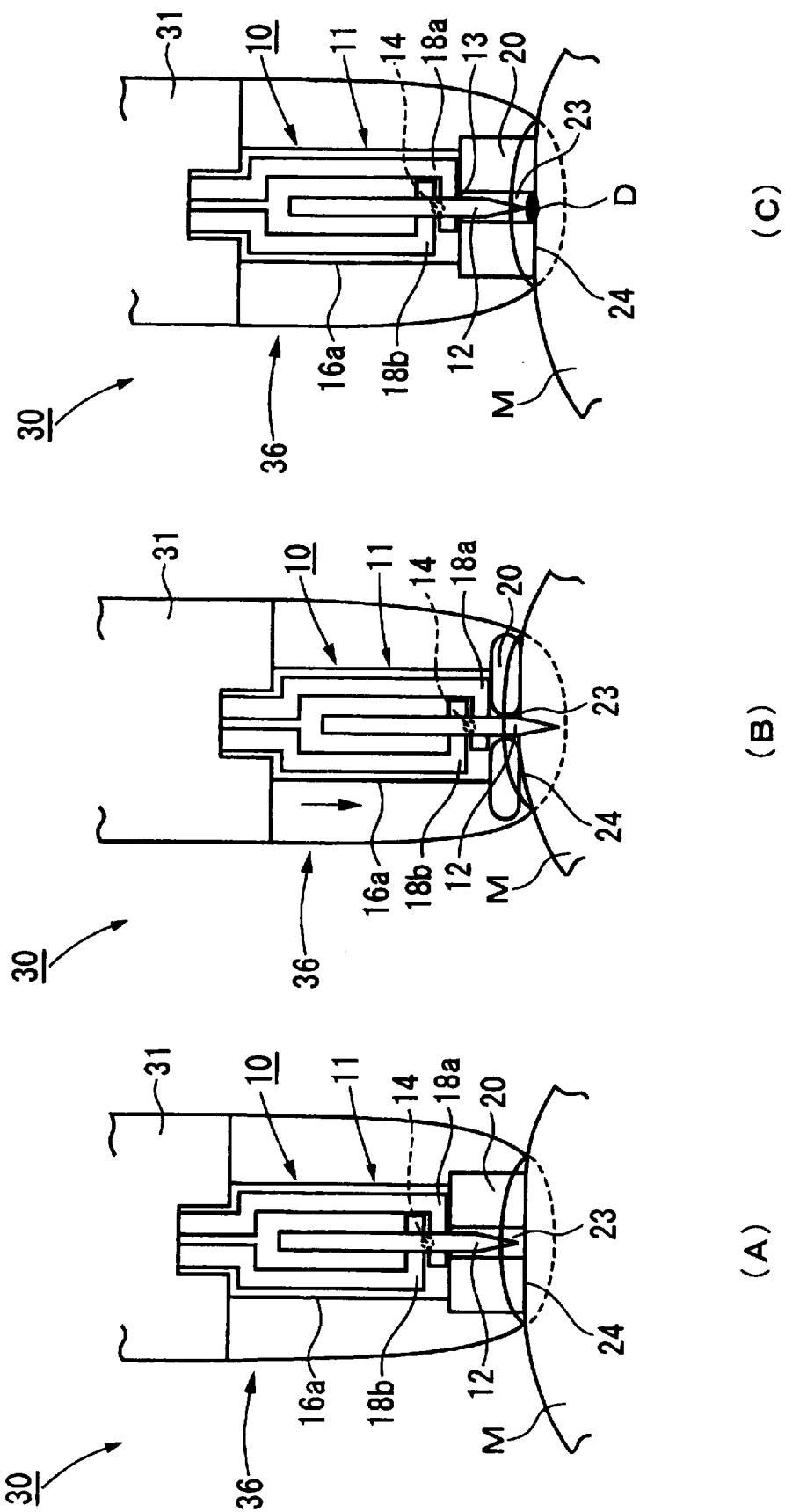
[図1]



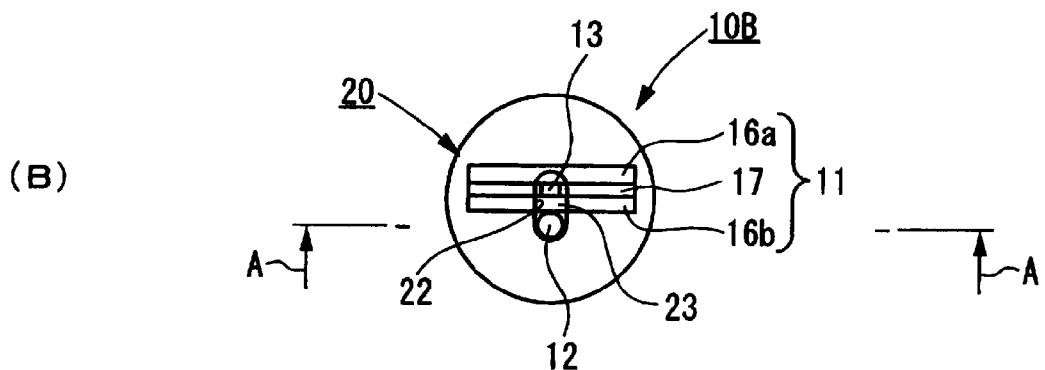
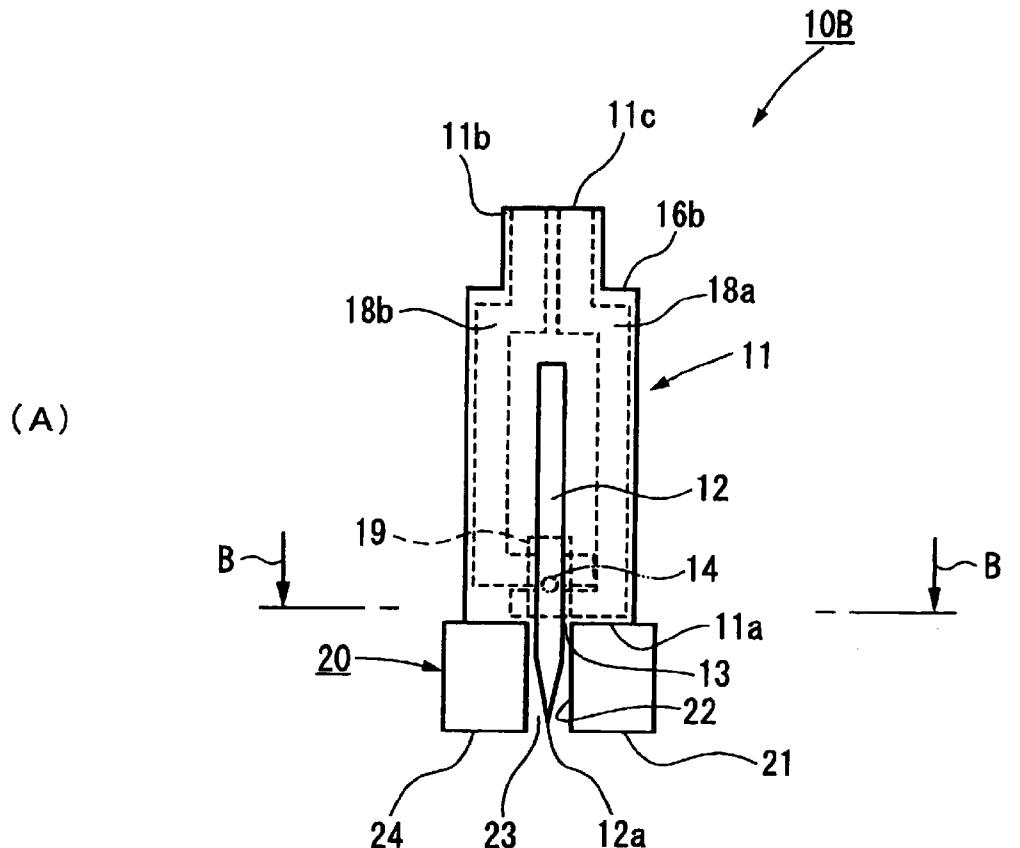
[図2]



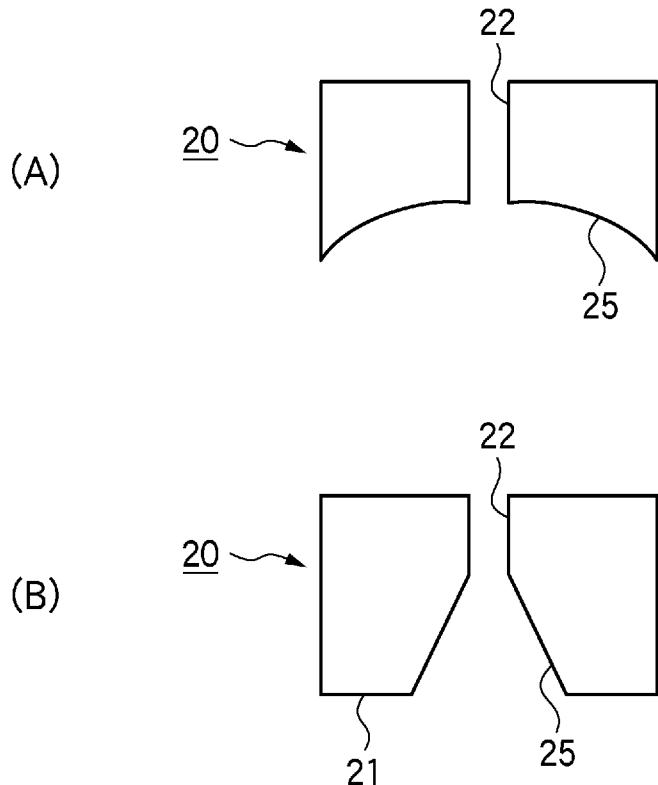
[図3]



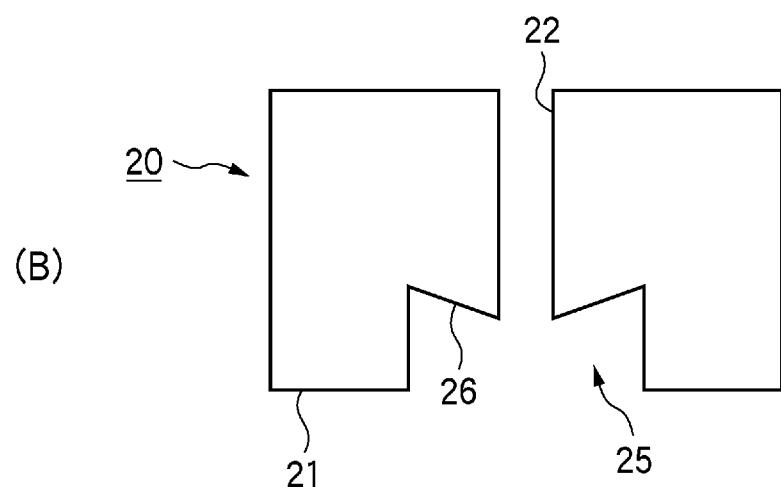
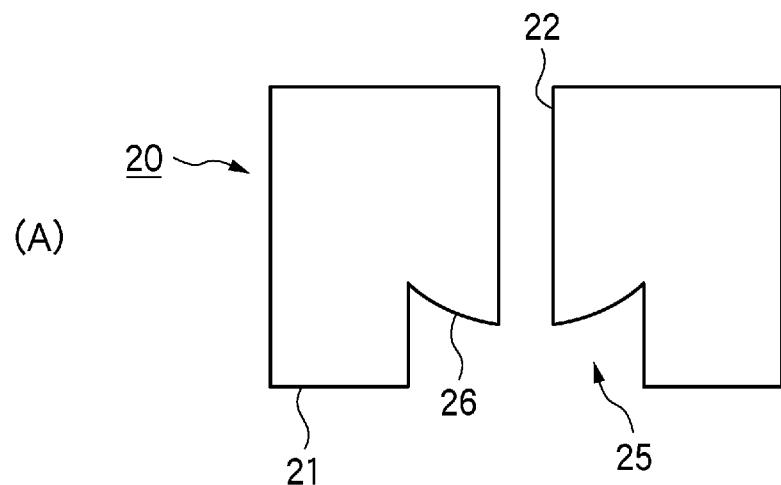
[図4]



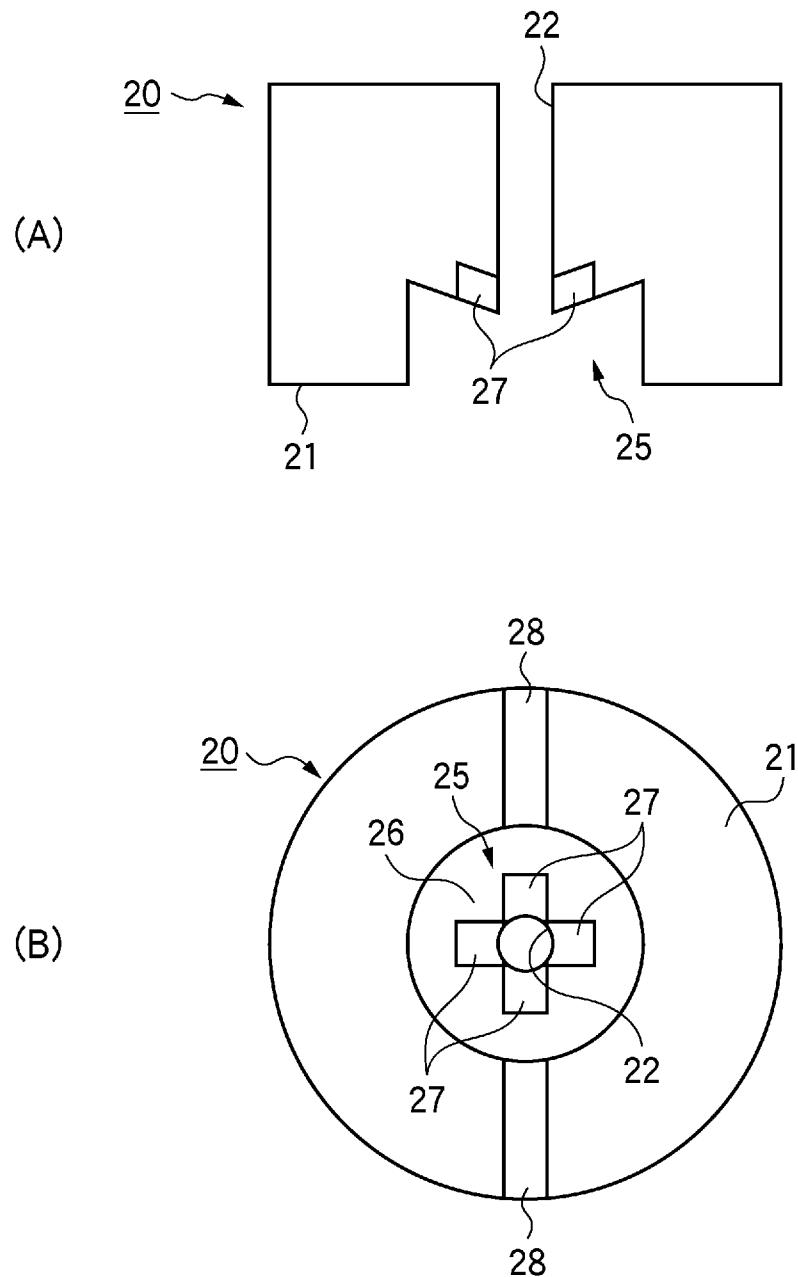
[図5]



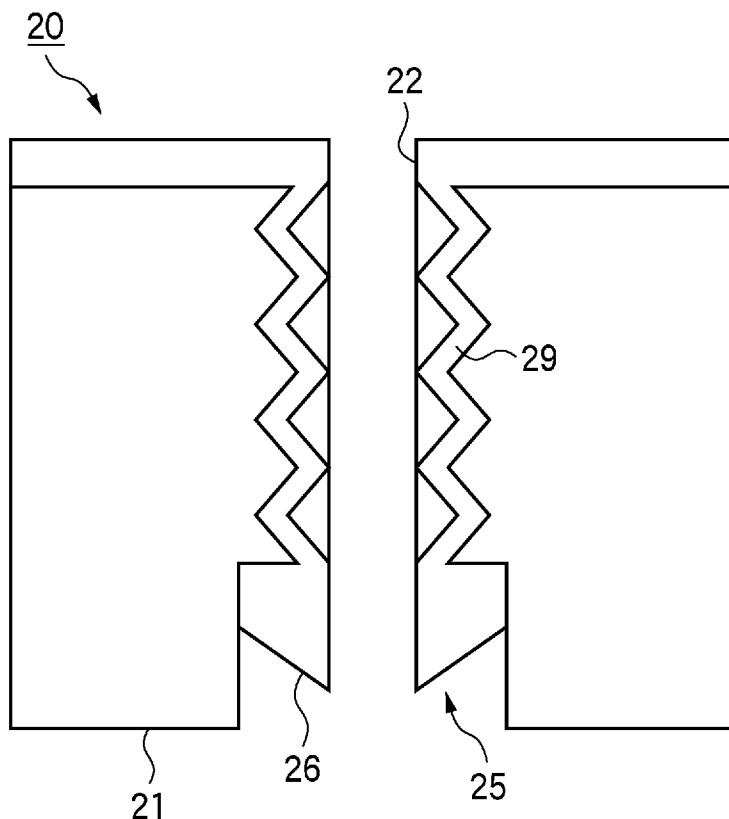
[図6]



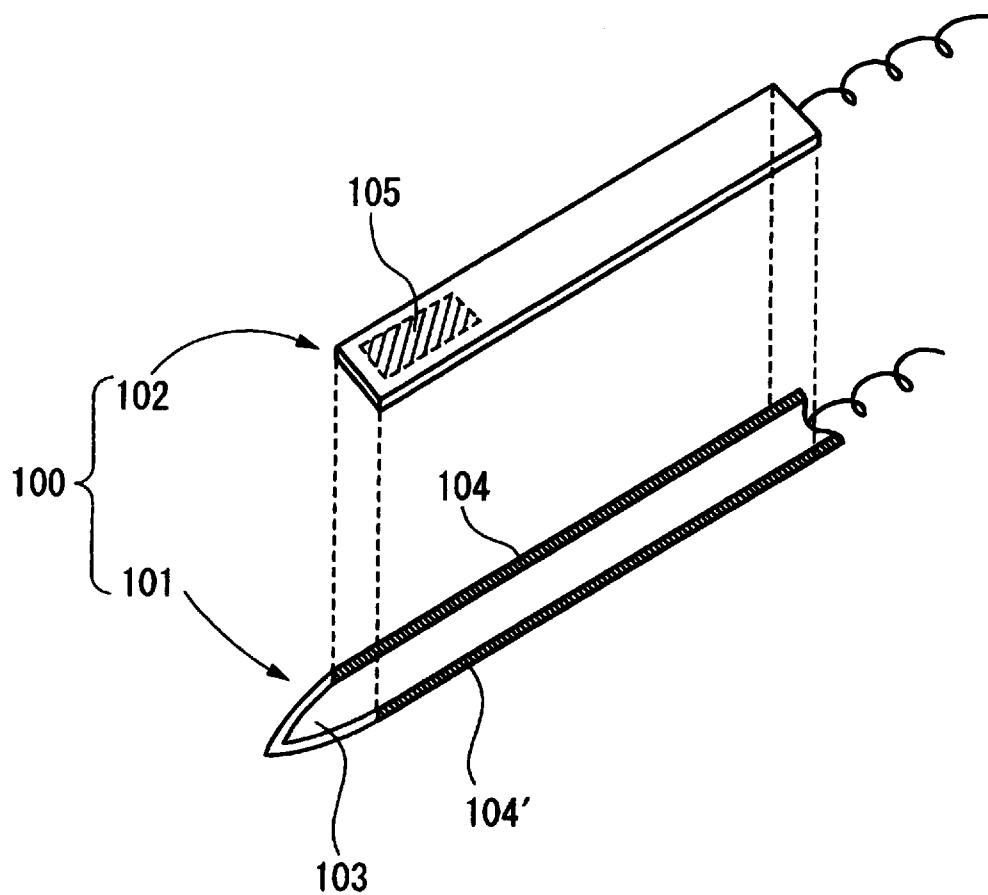
[図7]



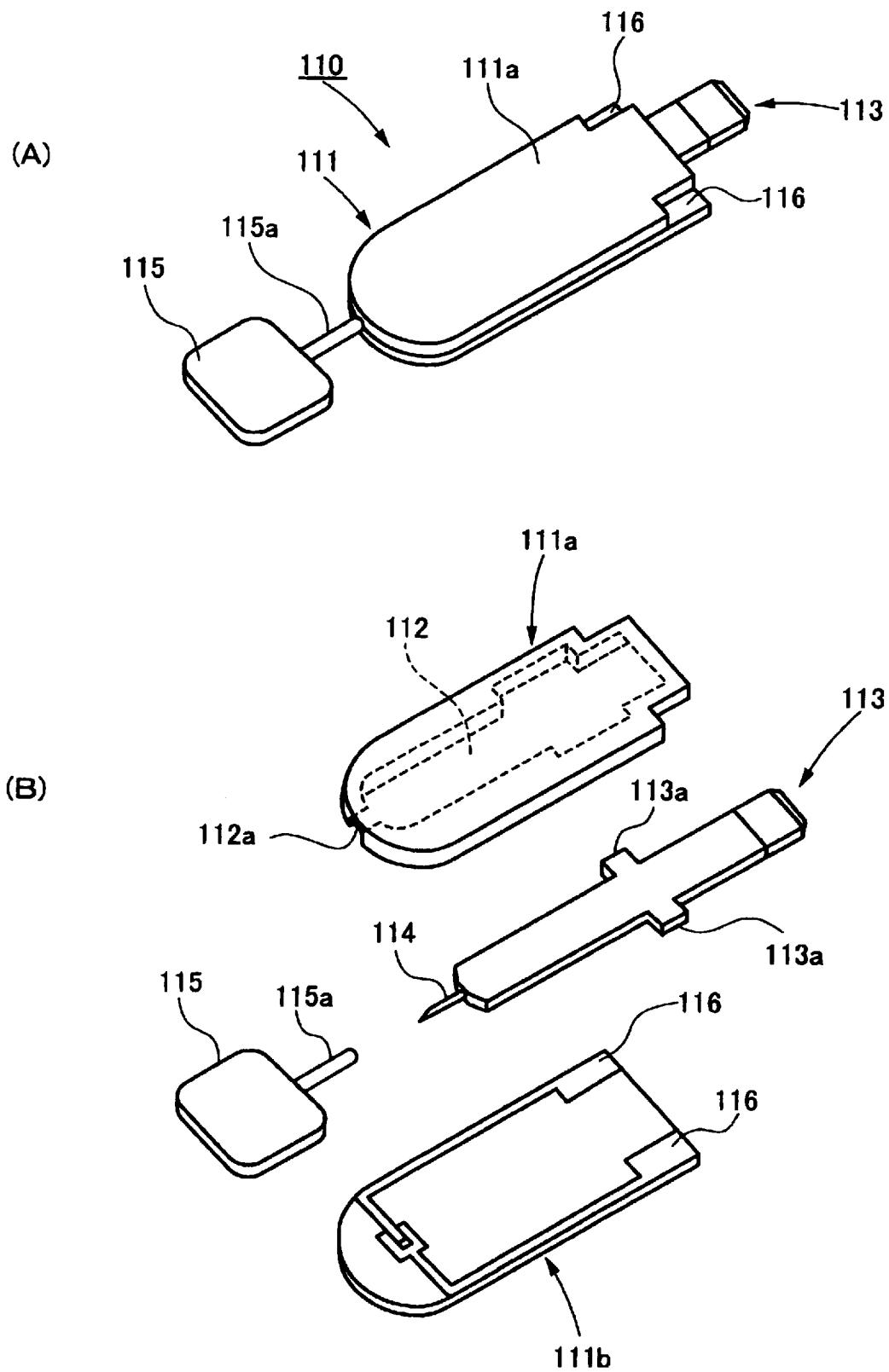
[図8]



[図9]



[図10]



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2007/058368

### A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B5/151(2006.01)i, A61B5/1473(2006.01)i, A61B5/1486(2006.01)i,  
A61B5/157(2006.01)i, G01N27/28(2006.01)i

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

### B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61B5/151, A61B5/1473, A61B5/1486, A61B5/157, G01N27/28

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	1996-2007
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2007	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2007

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

### C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	JP 2004-534577 A (F. Hoffmann-La Roche AG.), 18 November, 2004 (18.11.04), Par. Nos. [0081] to [0090]; Figs. 30 to 32	1-5, 7
X	JP 2003-225227 A (Yamatake Corp.), 12 August, 2003 (12.08.03), Par. Nos. [0011] to [0020]; Fig. 1	1, 4, 5, 7
A	JP 2003-533323 A (Kali und Salz AG.), 11 November, 2003 (11.11.03), Par. Nos. [0025] to [0036]; Figs. 1 to 2	1-5, 7
A	US 5014718 A (Safety Diagnostics, Inc.), 14 May, 1991 (14.05.91), Column 2, line 34 to column 3, line 16; Figs. 1 to 4	1-5, 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

08 May, 2007 (08.05.07)

Date of mailing of the international search report

15 May, 2007 (15.05.07)

Name and mailing address of the ISA/  
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

PCT/JP2007/058368

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5578014 A (Uri EREZ), 26 November, 1996 (26.11.96), Column 4, lines 14 to 47; Figs. 1 to 3	1-5, 7

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

International application No. <b>PCT/JP2007/058368</b>
---

JP 2004-534577 A	2004.11.18	DE 60215645 D1 EP 1033936 A1 EP 1033936 B1 EP 1399066 A1 EP 1399066 B1 EP 1399067 A1 EP 1423049 A2 JP 3854967 B2 JP 2004-529728 A US 2002/0188223 A1 WO 2002/100276 A1 WO 2002/100278 A1 WO 2003/020134 A2 WO 2003/020134 A3	2006.12.07 2000.09.13 2006.05.24 2004.03.24 2006.10.25 2004.03.24 2004.06.02 2006.12.06 2004.09.30 2002.12.12 2002.12.19 2002.12.19 2003.03.13 2003.06.05
JP 2003-225227 A	2003.08.12	(Family: none)	
JP 2003-533323 A	2003.11.11	AU 7634401 A BR 0111120 A CA 2410299 A1 CA 2410299 C CA 2564233 A1 CN 1278649C C CN 1438853 A DE 10026172 A1 EP 1289422 A2 JP 3659919 B2 JP 2005-103329 A KR 20050099555 A MX 02011526 A PL 360109 A1 US 6589260 B1 US 2004/0030353 A1 WO 2001/089383 A2 WO 2001/089383 A3	2001.12.03 2003.04.08 2002.11.22 2007.04.03 2002.11.22 2006.10.11 2003.08.27 2001.11.29 2003.03.12 2005.06.15 2005.04.21 2005.10.13 2003.04.25 2004.09.06 2003.07.08 2004.02.12 2001.11.29 2002.06.27
US 5014718 A	1991.05.14	US 5070886 A	1991.12.10
US 5578014 A	1996.11.26	AT 205734T T AU 4221293 A DE 69330786 D1 DE 69330786 T2 EP 637972 A1 EP 637972 A4 EP 637972 B1 IL 101720 A IL 101720 D0 IL 104350 A IL 104350 D0 US 5921963 A US 6290683 B1 WO 93/21974 A1	2001.10.15 1993.11.29 2001.10.25 2002.06.20 1995.02.15 1996.01.31 2001.09.19 1998.09.24 1992.12.30 1998.03.10 1993.05.13 1999.07.13 2001.09.18 1993.11.11

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

PCT/JP2007/058368

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

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

1.  Claims Nos.: 6

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

"The sample collecting method" described in claim 6 comprises the steps of "piercing", "collecting the sample", and "extracting the piercing instrument from the subject". Therefore, it is applicable to the method for  
(continued to extra sheet)

2.  Claims Nos.:

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

3.  Claims Nos.:

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

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

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

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

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

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

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

**Remark on Protest**

the

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, payment of a protest fee..
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

PCT/JP2007/058368

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

treating the human body by surgery specified in PCT Rule 39.1 (iv). Therefore, according to PCT article 17 (a)(i), it is recognized that the method in claim 6 is not required to be searched by the International Searching Authority.

## A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61B5/151(2006.01)i, A61B5/1473(2006.01)i, A61B5/1486(2006.01)i, A61B5/157(2006.01)i,  
G01N27/28(2006.01)i

## B. 調査を行った分野

## 調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61B5/151, A61B5/1473, A61B5/1486, A61B5/157, G01N27/28

## 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	1971-2007年
日本国実用新案登録公報	1996-2007年
日本国登録実用新案公報	1994-2007年

## 国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

## C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X	JP 2004-534577 A (エフ ホフマンーラ ロッシュ アクチエン ゲゼルシャフト) 2004.11.18 段落【0081】—【0090】, 図30-32	1-5, 7
X	JP 2003-225227 A (株式会社山武) 2003.08.12 段落【0011】—【0020】, 図1	1, 4, 5, 7
A	JP 2003-533323 A (エフ ホフマンーラ ロッシュ アクチエン ゲゼルシャフト) 2003.11.11 段落【0025】—【0036】, 図1-2	1-5, 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  08.05.2007	国際調査報告の発送日  15.05.2007
国際調査機関の名称及びあて先  日本国特許庁 (ISA/JP) 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）  上田 正樹 電話番号 03-3581-1101 内線 3292 2Q 9405

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A	US 5014718 A (Safety Diagnostics, Inc.) 1991.05.14 Column2 Line34 – Column3 Line16, Fig. 1-4	1-5, 7
A	US 5578014 A (Uri EREZ) 1996.11.26 Column4 Line14 – 47, Fig. 1-3	1-5, 7

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 P C T / J P 2 0 0 7 / 0 5 8 3 6 8

JP 2004-534577 A	2004. 11. 18	DE 60215645 D1 EP 1033936 A1 EP 1033936 B1 EP 1399066 A1 EP 1399066 B1 EP 1399067 A1 EP 1423049 A2 JP 3854967 B2 JP 2004-529728 A US 2002/0188223 A1 WO 2002/100276 A1 WO 2002/100278 A1 WO 2003/020134 A2 WO 2003/020134 A3	2006. 12. 07 2000. 09. 13 2006. 05. 24 2004. 03. 24 2006. 10. 25 2004. 03. 24 2004. 06. 02 2006. 12. 06 2004. 09. 30 2002. 12. 12 2002. 12. 19 2002. 12. 19 2003. 03. 13 2003. 06. 05
JP 2003-225227 A	2003. 08. 12	(ファミリーなし)	
JP 2003-533323 A	2003. 11. 11	AU 7634401 A BR 0111120 A CA 2410299 A1 CA 2410299 C CA 2564233 A1 CN 1278649C C CN 1438853 A DE 10026172 A1 EP 1289422 A2 JP 3659919 B2 JP 2005-103329 A KR 20050099555 A MX 02011526 A PL 360109 A1 US 6589260 B1 US 2004/0030353 A1 WO 2001/089383 A2 WO 2001/089383 A3	2001. 12. 03 2003. 04. 08 2002. 11. 22 2007. 04. 03 2002. 11. 22 2006. 10. 11 2003. 08. 27 2001. 11. 29 2003. 03. 12 2005. 06. 15 2005. 04. 21 2005. 10. 13 2003. 04. 25 2004. 09. 06 2003. 07. 08 2004. 02. 12 2001. 11. 29 2002. 06. 27
US 5014718 A	1991. 05. 14	US 5070886 A	1991. 12. 10
US 5578014 A	1996. 11. 26	AT 205734T T AU 4221293 A DE 69330786 D1 DE 69330786 T2 EP 637972 A1	2001. 10. 15 1993. 11. 29 2001. 10. 25 2002. 06. 20 1995. 02. 15

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 P C T / J P 2 0 0 7 / 0 5 8 3 6 8

(US 5578014 A)	EP 637972 A4	1996.01.31
	EP 637972 B1	2001.09.19
	IL 101720 A	1998.09.24
	IL 101720 D0	1992.12.30
	IL 104350 A	1998.03.10
	IL 104350 D0	1993.05.13
	US 5921963 A	1999.07.13
	US 6290683 B1	2001.09.18
	WO 93/21974 A1	1993.11.11

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

法第8条第3項（PCT第17条(2)(a)）の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1.  請求の範囲 6 は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。  
つまり、  
請求の範囲6に記載された「試料採取方法」は、「穿刺」工程、「試料の採取」工程、及び  
「穿刺用器具を被検体から抜き取る」工程を有するものであるから、PCT規則第39.1(iv)  
における手術による人体の処置方法に該当する。したがって、PCT第17条(a)(i)の規定に  
より、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象と認めた。
2.  請求の範囲 \_\_\_\_\_ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしてい  
ない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3.  請求の範囲 \_\_\_\_\_ は、従属請求の範囲であつてPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に  
従つて記載されていない。

**第III欄 発明の単一性が欠如しているときの意見（第1ページの3の続き）**

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

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

**追加調査手数料の異議の申立てに関する注意**

- 追加調査手数料及び、該当する場合には、異議申立手数料の納付と共に、出願人から異議申立てがあつた。
- 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあつたが、異議申立手数料が納付命令書に示した期間内に支払われなかつた。
- 追加調査手数料の納付を伴う異議申立てがなかつた。