

(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5月27日(27.05.2021)



(10) 国際公開番号

WO 2021/100367 A1

(51) 国際特許分類:

C12M 1/34 (2006.01) G01N 21/83 (2006.01)
G01N 21/01 (2006.01) G01N 33/579 (2006.01)
G01N 21/49 (2006.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2020/038808

(22) 国際出願日: 2020年10月14日(14.10.2020)

(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 2019-208890 2019年11月19日(19.11.2019) JP

(71) 出願人: 富士フイルム株式会社 (FUJIFILM CORPORATION) [JP/JP]; 〒1068620 東京都港区西麻布2丁目26番30号 Tokyo (JP).

(72) 発明者: 入澤 覚(IRISAWA Kaku); 〒2588538 神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地 富士フイルム株式会社内 Kanagawa (JP). 瀬戸 義弘 (SETO Yoshihiro); 〒2588538 神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地 富士フイルム株式会社内 Kanagawa (JP). 清水 仁 (SHIMIZU Hitoshi); 〒2588538 神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地 富士フイルム株式会社内 Kanagawa (JP). 宮戸 崇裕 (MIYATO Takahiro); 〒2588538 神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地 富士フイルム株式会社内 Kanagawa (JP).

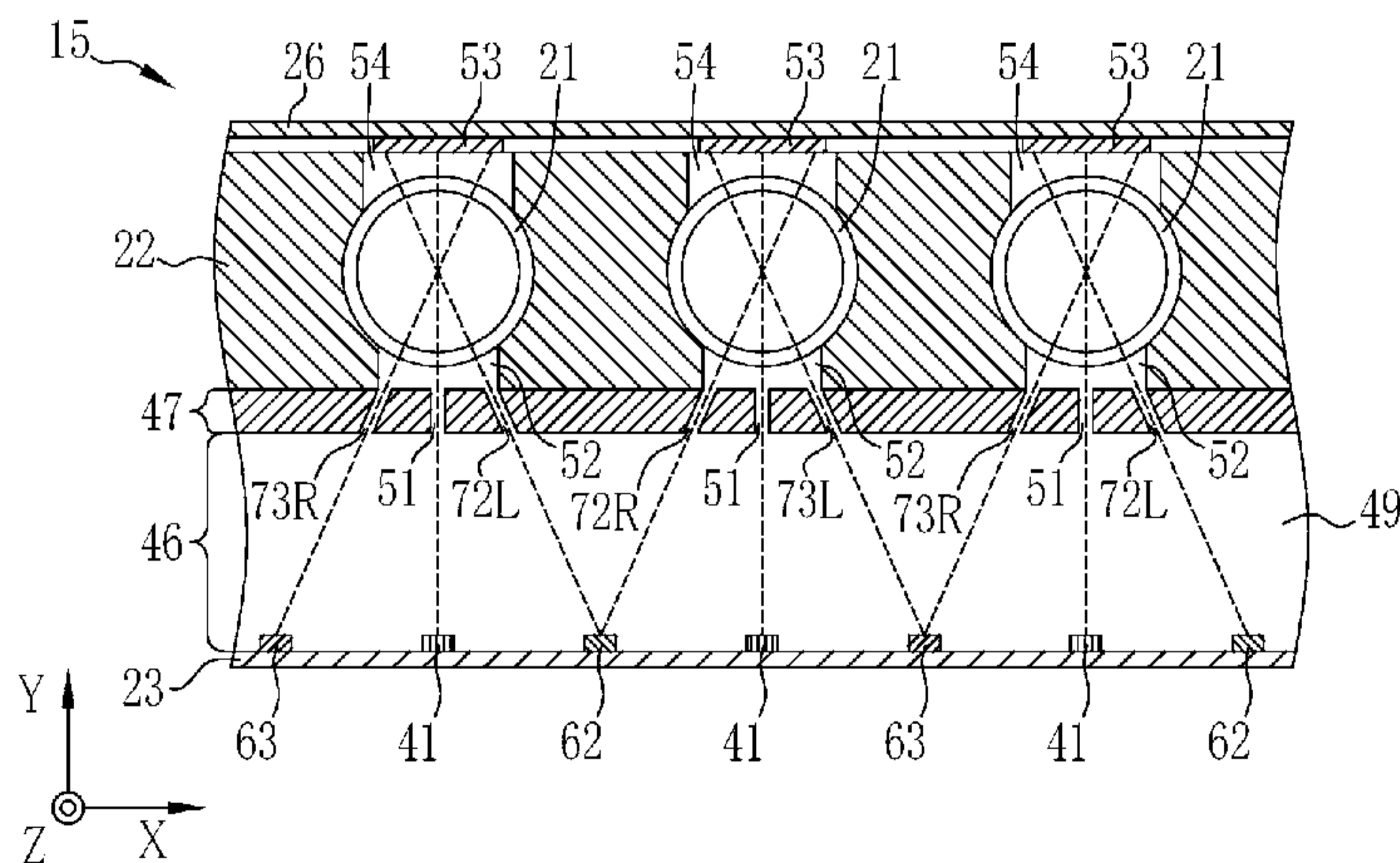
(74) 代理人: 中島 順子, 外 (NAKASHIMA Junko et al.); 〒2500111 神奈川県南足柄市竹松1250番地 F F T P M O 棟6F Kanagawa (JP).

(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,

(54) Title: INSPECTION DEVICE

(54) 発明の名称: 検査装置

[図4]



(57) Abstract: Provided is an inspection device which holds multiple test bodies, is compact, and enables accurate inspection of endotoxins or (1 → 3)-β-D-glucans using multiple inspection methods. This inspection device 10 is provided with circular-cross-section test bodies which accommodate an inspection target 13, a test body holding unit 22 which holds the multiple test bodies 21 in a row; light emitting elements 62, 63 which irradiate two adjacent test bodies among the multiple test bodies 21 with light; a first light guide path 46 which guides light emitted by the light emitting elements 62, 63; and a second light guide path 47 which is formed so as to have a smaller diameter than the first light guide path 46 and which guides light emitted by the light-emitting units 62, 63 from the first light guide path 46 to the test bodies 21.



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, 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))

(57) 要約: 複数の試験体を保持し、小型であって、複数の検査方法でエンドトキシンまたは $(1 \rightarrow 3)\text{-}\beta\text{-D}$ -グルカンの検査を精度良く実施し得る検査装置を提供する。検査装置10は、検査対象13を収容する断面円形の試験体21と、複数の試験体21を1列に保持する試験体保持部22と、複数の試験体21のうち、隣接する2つの試験体21に光を入射する発光素子62, 63と、発光素子62, 63が発光した光を導光する第1導光路46と、第1導光路46よりも細径に形成され、第1導光路46から試験体21に、発光素子62, 63が発光した光を導光する第2導光路47と、を備える。

明 細 書

発明の名称 : 検査装置

技術分野

[0001] 本発明は、光を用いて試料の検査をする検査装置に関する。

背景技術

[0002] グラム陰性菌の細胞壁に存在するエンドトキシンは、ナノグラムからピコグラム程度の極微量であっても血液中に混入した場合、発熱等の様々な生体反応を引き起こす。また、エンドトキシンは高い耐熱性を有しており、オートクレープ処理でグラム陰性菌を死滅させたとしても、エンドトキシンを失活させることは困難である。このため、血中にエンドトキシンを混入させるおそれのある注射剤等の薬剤や医療器具については、エンドトキシンに汚染されていないことを確認する検査が必要となっている。また、人あるいは動物がグラム陰性菌に感染した場合に、体内でエンドトキシンを産生し、血中をエンドトキシンが滞留する。このような人または動物から血液や体液を採取し、エンドトキシンの有無を検査することで、治療法を選択する用途もある。

[0003] エンドトキシン検査は、カプトガニの血球抽出物を凝集させる特性を利用し、カプトガニの血球抽出物から作製したライセート試薬（いわゆるリムルス試薬）を用いて行う。また、エンドトキシンの検査を行うための検査装置が知られている（特許文献1～3）。なお、カプトガニ血球抽出物から作製したライセート試薬は、試薬成分の調整によっては、真菌の細胞壁に存在する $(1 \rightarrow 3)-\beta-D$ -グルカン測定にも用いることができる。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：特開平9-159671号公報

特許文献2：特開2014-215298号公報

特許文献3：特開2011-002379号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] エンドトキシン検査（エンドトキシンを測定する検査の他、 $(1 \rightarrow 3)-\beta$ -D-グルカンを測定する検査も含む。以下、同じ。）を行う検査装置は、複数の試験体を配置し、順次にまたは同時にこれらの検査を行う。また、エンドトキシンの検査方法には、ゲル化法その他、比色法及び比濁法がある。このため、各試験体が保持する試料の特性に応じてこれら各検査方法から選択し、または、組み合わせてエンドトキシン検査を行う。また、比色法については、検査に使用する光の波長を適切に選択するため、エンドトキシン検査を行う検査装置は、予め複数の発光素子を備えている場合がある。

[0006] 上記のように、複数の試験体について、複数の検査方法でエンドトキシン検査を行えるようにするためには、1つの試験体に対して発光波長が異なる複数の発光素子を備える必要がある。このため、検査装置は大型化してしまう問題がある。また、発光素子が発する光を試験体に導くための光学的構成要素が検査装置を大型化する要因になるが、このような光学的要素を簡略化すると、検査精度が低下するという別の問題が生じる場合がある。

[0007] 本発明は、複数の試験体を保持し、小型であって、複数の検査方法でエンドトキシンまたは $(1 \rightarrow 3)-\beta$ -D-グルカンの検査を精度良く実施し得る検査装置を提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0008] 本発明の検査装置は、検査対象を収容する断面円形の試験体と、複数の試験体を1列に保持する試験体保持部と、前記試験体保持部に保持された複数の試験体のうち、隣接する2つの試験体に光を入射する発光素子と、発光素子が発光した光を導光する第1導光路と、第1導光路よりも細く形成され、第1導光路から試験体に、発光素子が発光した光を導光する第2導光路と、を備える。

[0009] 第1導光路は、複数の発光素子に共通に設けられていることが好ましい。

[0010] 第2導光路は、発光素子と試験体とを結ぶ方向に平行な貫通孔を有するこ

とが好ましい。

[0011] 第2導光路は、発光素子と試験体とを結び、且つ、前記試験体保持部における前記試験管の配列方向に直行する方向に平行に光が透過するように、貫通孔を有する板を複数配置することが好ましい。

[0012] 試験体ごとに、試験体が透過または散乱した光を受光する受光素子を備えることが好ましい。

[0013] 発光素子は、受光素子と試験体とを結ぶ方向に対して斜め方向から光を入射することが好ましい。

[0014] 受光素子は、光の入射を制限する遮蔽部材を有し、遮蔽部材が有する開口を介して試験体が透過または散乱した光を受光することが好ましい。

[0015] 開口は、発光素子の配列方向に長い形状であることが好ましい。

[0016] 開口は、発光素子が発する光を選択的に透過するカラーフィルタを備えることが好ましい。

[0017] 開口は、複数の領域に区分けされ、領域ごとに、透過する光の色が異なるカラーフィルタを備えることが好ましい。

[0018] 発光素子として、第1色の光を発光する第1色発光素子と、第1色とは異なる第2色の光を発光する第2色発光素子と、を備え、複数の発光素子の配列において、第1色発光素子と第2色発光素子が交互に配列されていることが好ましい。

[0019] 前記発光素子に加えて、第1色発光素子と第2色発光素子との間に、第1色及び第2色と異なる第3色の光を発光し、受光素子と試験体とを結び、且つ、前記試験体保持部における前記試験管の配列方向に直行する方向から光を入射する第3色発光素子を備えることが好ましい。

[0020] 本発明の別の検査装置は、検査対象を収容する断面円形の試験体と、複数の試験体を1列に保持する試験体保持部と、複数の試験体のうち、隣接する2つの試験体に光を入射する発光素子と、発光素子が発光した光を導光する第1導光路と、第1導光路よりも細径に形成され、第1導光路から試験体に、発光素子が発光した光を導光する第2導光路と、を有する測定ユニットを

複数備える。

発明の効果

[0021] 本発明の検査装置は、複数の試験体を保持し、小型であって、複数の検査方法でエンドトキシンまたは(1→3)-β-D-グルカンの検査を精度良く実施することができる。

図面の簡単な説明

[0022] [図1]検査装置の構成を示すブロック図である。

[図2]測定ユニット及び試験体の斜視図である。

[図3]測定ユニットのXZ断面図である。

[図4]測定ユニットのXY断面図である。

[図5]受光素子の受光面に設ける遮蔽部材の構成を示す説明図である。

[図6]別の遮蔽部材の構成を示す説明図である。

[図7]受光素子の受光面にカラーフィルタを設ける例を示す説明図である。

[図8]受光素子の受光面にカラーフィルタを設ける例を示す説明図である。

[図9]第2実施形態における測定ユニットのXY断面図である。

発明を実施するための形態

[0023] [第1実施形態]

図1に示すように、検査装置10は、装置本体11と、コンピュータ12と、を備える。検査装置10は、検査対象13(図2参照)について光測定を行うことによってエンドトキシンによる汚染の有無を検査し、必要な場合にはエンドトキシンの含有量または濃度等を計測する。検査対象13とは、ライセート試薬と被検査物等とを混合した溶液である。被検査物等とは、例えば、ワクチンもしくは血液製剤等の注射剤、または、注射筒もしくは注射針等の被検査物からエンドトキシンを回収した水、ポリエチレングリコール、エチレンジアミン四酢酸等(いわゆる回収液)、もしくは、グラム陰性菌や真菌に感染した可能性のある患者から採取した血液または体液、等である。ライセート試薬は、LAL(Limulus Amebocyte Lysate)またはTAL(Tachypleus Amebocyte Lysate)である。

[0024] なお、カプトガニ血球抽出物から作製したライセート試薬は、試薬成分の調整によっては、真菌の細胞壁に存在する(1→3)-β-D-グルカン測定にも用いることができる。患者血液あるいは体液中の(1→3)-β-D-グルカン濃度を測定することで、真菌感染の有無を判定する検査に用いられている。本明細書において、エンドトキシンと記載している場合は、(1→3)-β-D-グルカンと読み替えても良く、エンドトキシン検査をする検査装置10は(1→3)-β-D-グルカン検査装置としても機能する。また、一つの検査装置10で、エンドトキシンと(1→3)-β-D-グルカンの両方の検査を実施できる。

[0025] 装置本体11は、検査装置10のうち、試料の光測定を行うための測定ユニット15を含む部分である。具体的には、装置本体11は、試験体21、試験体保持部22、発光部23、導光部24、光検出部26、表示部27、及び、操作部28等を備える。これらのうち、試験体保持部22、発光部23、導光部24、及び、光検出部26が、測定ユニット15を構成する。

[0026] 試験体21は、検査対象13を収容する断面円形の容器である。本実施形態においては、検査対象を収容した状態についても、単に試験体21という。断面円形とは、装置本体11に配置する状態において、少なくとも検査対象13を収容した部分（特に検査のために光を照射する部分）を水平に切断した場合に、その断面の外形が円、楕円、もしくはこれに類する概ね滑らかな閉曲線であることをいう。本実施形態においては、図2に示すように、試験体21は概ね円筒形である。また、試験体21は耐熱ガラス製である。例えば250度以上かつ30分以上の乾熱滅菌処理によって、検査対象を収容する前の試験体21がエンドトキシン及び(1→3)-β-D-グルカンを含まないようにするためである。

[0027] 試験体保持部22は、複数の試験体21を並べて保持する。試験体保持部22は、1列に並んだ複数の開口31を有している（図2参照）。このため、各々の開口31に試験体21を挿入することにより、試験体保持部22は複数の試験体21を1列に並べて保持する。本実施形態においては、試験体

保持部 2 2 は、10 個の開口 3 1 を有しており、これらの全てに試験体 2 1 を挿入することにより、10 個の試験体 2 1 を同時に保持することができる。なお、試験体保持部 2 2 は、11 個以上または 9 個以下の試験体 2 1 を保持するようにしてもよい。また、試験体保持部 2 2 は、底面（Z 方向負側の面）にヒータ 3 2 を有してる。ヒータ 3 2 のオンオフを制御することにより、試験体保持部 2 2 及び試験体保持部 2 2 が保持する試験体 2 1 の温度を所定温度または所定の温度範囲内に保つことができる。したがって、試験体保持部 2 2 はいわゆる恒温槽としても機能する。

[0028] 発光部 2 3 は、試験体保持部 2 2 が保持する試験体 2 1 に対して、検査に用いる光を照射する。図 3 に示すように、発光部 2 3 は、発光素子 4 1 を備える。発光素子 4 1 は、例えば LED (light emitting diode) であり、発光することにより、試験体 2 1 に検査に用いる光 4 2 を入射する。また、発光素子 4 1 は、少なくとも 2 以上の試験体 2 1 に向けて光 4 2 を照射し得る程度の広範囲に発光する。発光素子 4 1 は、複数の測定部位（複数の試験体 2 1）に光 4 2 を送るものであるから、各測定部位（各試験体 2 1）がある方向に対してほぼ同等の光量を得られる拡散光源であることが望ましい。

[0029] 導光部 2 4 は、発光素子 4 1 が発光した光 4 2 を、試験体保持部 2 2 が保持する試験体 2 1 に導光する。具体的には、導光部 2 4 は、第 1 導光路 4 6 と第 2 導光路 4 7 を有する（図 3 参照）。

[0030] 第 1 導光路 4 6 は、導光部 2 4 のうち相対的に発光素子 4 1 側に位置する部分であり、発光部 2 3 との接続部分に開口 4 8 を有する。そして、導光部 2 4 に発光部 2 3 を接続すると、開口 4 8 を介して発光素子 4 1 は、第 1 導光路 4 6 に露呈する。このため、第 1 導光路 4 6 は、発光素子 4 1 が発生した光 4 2 を直接に受け、これを第 2 導光路 4 7 に伝搬する空間である。本実施形態においては、第 1 導光路 4 6 は、空気が充填され、外部との通気も可能な空間 4 9 である。但し、この空間 4 9 の一部または全部には、必要に応じて誘電体材料等を充填してもよい。第 1 導光路 4 6 は、広範囲に発光する発光素子 4 1 による光 4 2 を、隣接する少なくとも 2 以上の試験体 2 1 に向

けて導光するためのものである。

[0031] 第2導光路47は、第1導光路46に対して相対的に細径に形成され、第1導光路46から試験体21に、発光素子41が発光した光42を導光する。具体的には、第2導光路47は、導光部24のうち相対的に試験体保持部22側に位置する部分であり、試験体保持部22との接続部分に貫通孔51を有する。貫通孔51は、発光素子41と試験体21とを結ぶ方向に平行な貫通孔である。また、試験体保持部22には、少なくとも第2導光路47の貫通孔51を試験体21に露呈する位置に、開口52が設けられている。このため、第1導光路46の空間49を伝搬した光42のうち、第2導光路47の貫通孔51に入射する光42が、開口52を通過して試験体21に入射する。

[0032] 「第1導光路46に対して相対的に細径」とは、貫通孔51と空間49との接続部分において、第2導光路47の貫通孔51の径（YZ方向の断面積）が、第1導光路46の空間49の径（YZ方向の断面積）よりも小さいことをいう。また、第2導光路47の貫通孔51は、空間49側の開口（光42の入射口）の実効径よりも、X方向に長い。すなわち、貫通孔51は、単なる面ではなく、XY面内方向に実質的な厚みを有する。これにより、第2導光路47は、空間49側から貫通孔51に対する光42の入射角度、及び、貫通孔51から試験体21側への光42の出射角度を制限する。その結果、第2導光路47は、空間49内で反射等した光42が広角に貫通孔51に入射すること、及び、このような光42が広角に貫通孔51から出射して試験体21に入射することを防ぐ。また、第2導光路47は、対向する広範囲に発光する発光素子41と異なる発光素子からの入射光が第2導光路47を通過することを抑制し、通過した場合に起きえる反射光が試験体21に入射することによる偽信号の発生を抑制する。すなわち、第2導光路47は、試験体21に入射する光42を、対向する発光素子41のみからの光とし、さらにほぼ平行光に制限する。また、貫通孔51が空間49を介して発光素子41から離れた位置に設けられていることも、試験体21に入射する光42

をほぼ平行光にすることに寄与している。ほぼ平行光とは、発光素子から直接に貫通孔を通過する程度の平行性を保った光をいう。

[0033] 光検出部 2 6 は、試験体 2 1 が透過または散乱した光を受光する受光素子 5 3 を備える。受光素子 5 3 は、例えば P D (Photo Diode) 等の光センサであり、試験体 2 1 ごとに設けられている。本実施形態においては、試験体保持部 2 2 は 1 0 個の試験体 2 1 を保持するので、光検出部 2 6 は、これら各々の試験体 2 1 を透過等した光 4 2 を受光し得る位置にそれぞれ受光素子 5 3 を備えている。また、試験体保持部 2 2 は、試験体 2 1 と受光素子 5 3 との間に、少なくとも受光素子 5 3 を試験体 2 1 側に露呈する範囲を有する開口 5 4 を備える。このため、試験体 2 1 を透過等した光 4 2 は、開口 5 4 を介して受光素子 5 3 に到達する。

[0034] 図 4 に示すように、発光部 2 3 は、発光素子 4 1 の他、発光素子 4 1 とは異なる波長帯域の光を発光する発光素子 6 2 及び発光素子 6 3 を備える。発光素子 6 2 及び発光素子 6 3 は、少なくとも 2 以上の試験体 2 1 に向けて光を照射し得る程度の広範囲に発光する。このように、発光素子 6 2 及び発光素子 6 3 は、複数の測定部位（複数の試験体 2 1）に光を送るものであるから、各測定部位（各試験体 2 1）がある方向に対してほぼ同等の光量が得られる拡散光源であることが望ましい。また、発光素子 4 1、発光素子 6 2、及び、発光素子 6 3 はそれぞれが複数個あり、かつ、X 方向に沿って発光素子 4 1、発光素子 6 2、及び、発光素子 6 3 の順に周期的に配置されている。

[0035] 発光素子 4 1 は、受光素子 5 3 及び試験体 2 1 ごとにこれらのほぼ正面に配置され、エンドトキシシン検査においては、発光素子 4 1 は、第 1 導光路 4 6 の空間 4 9 及び第 2 導光路 4 7 の貫通孔 5 1 を介して発光素子 4 1 からみて正面にある試験体 2 1 に対して光 4 2 を照射する。発光素子 4 1 は、例えば比濁法による検査をする場合に使用し、発光素子 4 1 が発する光 4 2 は例えば赤色である。なお、正面とは、試験体 2 1 の中心を通る受光素子 5 3 の受光面の法線の延長上の位置をいう。

[0036] 発光素子 6 2 が発する光は例えば紫色である。また、発光素子 6 3 が発す

る光は例えば青色である。これら発光素子62及び発光素子63は、例えば比色法による検査をする場合に選択して使用する。また、複数の発光素子の配列において、発光素子62及び発光素子63の配列に着目すれば、これらはX方向に交互に配列されている。すなわち、測定ユニット15は、発光素子として、第1色（例えば紫色）の光を発光する第1色発光素子である発光素子62と、第1色とは異なる第2色（例えば青色）の光を発光する第2色発光素子である発光素子63と、を備え、複数の発光素子の配列において、第1色発光素子である発光素子62と第2色発光素子である発光素子63とが交互に配列されている。これにより、試験体保持部22が保持する複数の試験体21のいずれに対しても、発光素子62及び発光素子63からそれぞれ光を入射することができる。

[0037] なお、上記のように発光素子62及び発光素子63を第1色発光素子及び第2色発光素子とする場合、発光素子41は第3色発光素子である。すなわち、測定ユニット15は、第1色発光素子である発光素子62と第2色発光素子である発光素子63との間に、第1色及び第2色（例えば紫色及び青色）と異なる第3色（例えば赤色）の光を発光し、受光素子53と試験体21とを結ぶ方向（図4において試験体21の中心を通り受光素子53と発光素子41とを結ぶ破線方向）から光を入射する第3色発光素子である発光素子41を備える。

[0038] 発光素子62及び発光素子63は、受光素子53及び試験体21の非正面の位置（2つの発光素子41の間（特に中間点））に配置される。また、発光素子62及び発光素子63は、それぞれ発光した場合に、試験体保持部22が保持する複数の試験体21のうち、隣接する2つの試験体21に光を同時に入射する。このため、発光素子62及び発光素子63は、受光素子53と試験体21とを結ぶ方向に対して斜め方向から光を入射する。

[0039] 上記使用態様のため、第1導光路46は、複数の発光素子（各々が複数個ある発光素子41、発光素子62、及び、発光素子63）に共通に設けられている。すなわち、第1導光路46を形成する空間49には試験体21ごと

等の区切りはなく、X方向に連続した1つの領域となっている。したがって、第1導光路46は、各々が複数個ある発光素子41、発光素子62、及び、発光素子63のうち、どの発光素子が発光する光の伝搬も妨げない。

[0040] また、第2導光路47は、発光素子41が発光する光42を導光する貫通孔51の他に、発光素子62及び発光素子63が発光する光を導光する貫通孔72L、貫通孔72R、貫通孔73L、及び、貫通孔73Rを有する。

[0041] 貫通孔72L及び貫通孔72Rは、発光素子62と試験体21とを結ぶ方向に平行な貫通孔である。このため、貫通孔72Lは、発光素子62が発光した光を、発光素子62から見て左側（X方向負側）にある試験体21に導光する。貫通孔72Rは、発光素子62が発光した光を、発光素子62から見て右側（X方向正側）にある試験体21に導光する。

[0042] 同様に、貫通孔73L及び貫通孔73Rは、発光素子63と試験体21とを結ぶ方向にほぼ平行な貫通孔である。このため、貫通孔73Lは、発光素子63が発光した光を、発光素子63から見て左側（X方向負側）にある試験体21に導光する。貫通孔73Rは、発光素子63が発光した光を、発光素子63から見て右側（X方向正側）にある試験体21に導光する。

[0043] 貫通孔72L、貫通孔72R、貫通孔73L、及び、貫通孔73Rは、空間49との接続部分において、貫通孔72L、貫通孔72R、貫通孔73L、及び、貫通孔73Rの径（YZ方向の断面積）が、第1導光路46の径（YZ方向の断面積）よりも小さい。したがって、貫通孔72L、貫通孔72R、貫通孔73L、及び、貫通孔73Rについても、第2導光路47は、第1導光路46に対して相対的に細径に形成され、第1導光路46から試験体21に、発光素子62及び発光素子63が発光した光を導光する。なお、試験体保持部22の開口52は、貫通孔72L、貫通孔72R、貫通孔73L、及び、貫通孔73Rを試験体21に露呈する。また、試験体保持部22の開口54は、貫通孔72L、貫通孔72R、貫通孔73L、及び、貫通孔73Rを介して試験体21に入射した光の受光素子53への到達を妨げない。

[0044] また、貫通孔72L、貫通孔72R、貫通孔73L、貫通孔73Rは、空

間49側の開口（光の入射口）の実効径よりもその延伸方向に長く、これらは、単なる面ではなく、実質的な厚みを有する。したがって、第2導光路47は、空間49内で反射等した光が広角に貫通孔72L、貫通孔72R、貫通孔73L、貫通孔73Rに入射すること、及び、このような光が広角に貫通孔72L、貫通孔72R、貫通孔73L、貫通孔73Rから出射して試験体21に入射することを防ぐ。すなわち、第2導光路47は、発光素子62及び発光素子63を用いる場合も、試験体21に入射する光をほぼ平行光に制限する。また、貫通孔72L、貫通孔72R、貫通孔73L、及び貫通孔73Rが、空間49を介して発光素子62及び発光素子63から離れた位置に設けられていることも、試験体に入射する光42をほぼ平行光にすることに寄与している。

[0045] 表示部27は、例えば、検査を実行できるか否か、及び／または、検査の進捗度等を示すインジケータである。また、表示部27は、液晶パネル等の表示画面、または、タッチパネル等にすることができる。

[0046] 操作部28は、装置本体11に直接に動作指示を与えるためのスイッチ等である。表示部27がタッチパネルである場合には、操作部28の少なくとも一部は、タッチパネルに表示するグラフィカルユーザーインターフェースを用いて形成することができる。

[0047] コンピュータ12は、検査装置10のうち、装置本体11の各部の制御及び装置本体11から取得する測定データ（受光素子53から取得する信号等）を用いた解析または判定等を行う部分である。具体的には、コンピュータ12は、測定ユニット15から測定データを取得し、これを用いて解析等することにより、エンドトキシンの有無を判定し、または、エンドトキシンの有無を判定し得るデータを生成する。なお、本実施形態においては、コンピュータ12は、装置本体11と別体に設けられているが、装置本体11にコンピュータ12の機能の一部または全部を組み込むことができる。

[0048] 検査装置10においては、比色法及び比濁法によるエンドトキシン検査を行うことができる。比色法は、エンドトキシンによるライセート試薬の活性

化を特定波長の吸光度によって計測することによって、エンドトキシンの有無等を特定する検査方法である。測定ユニット15は、比色法による検査のために、発光素子62と発光素子63の2種類の発光素子を備えているため、検査対象13の特性等に合わせて発光素子62または発光素子63のいずれかを用いてエンドトキシン検査を実施する。比濁法は、エンドトキシンによるライセート試薬の活性化によってゲル化する試料の濁度の変化を計測することにより、エンドトキシンの有無等を特定する検査方法である。比濁法による検査においては、試験体21ごとにある発光素子41を用いる。

[0049] 上記のように、検査装置10は、比濁法及び比色法によるエンドトキシン検査のために、発光素子41、発光素子62、及び、発光素子63の3種類の発光素子を備えるが、比色法用の発光素子62及び発光素子63は隣接する2つの試験体21の間に配置し、1つの発光素子62または発光素子63から2つの隣接する試験体21の両方に光を入射する構成としている。このため、1つの試験体21について、発光素子41、発光素子62、及び、発光素子63を各1個ずつ設ける場合と比較して、X方向の長さを短く形成でき、検査装置10全体として小型化できる。また、上記第1実施形態の通り、試験体21ごとに比濁法用の発光素子41を加えても、その小型を維持できる。

[0050] また、試験体21は乾熱滅菌処理に耐えるためにガラス製であり、かつ、断面円形であるため、試験体21に斜め方向から光を入射すると、試験体21の表面において光が反射等され検査対象13に光が入射しにくくなり、その結果として検査精度が低下する場合がある。例えば、光ファイバ等で検査に用いる光を導光する場合、または、実質的に厚みがない絞りを介して試験体21に光を集光する場合等においては、試験体21の位置の僅かなずれ等に起因して、試験体21及び検査対象13に入射することを予定する光量と、実際に試験体21及び検査対象13に入射する光量とが異なり、その結果、検査精度が低下する場合がある。しかし、検査装置10は、第1導光路46及び第2導光路47によって試験体21に光を導光することにより、隣接

する2つの試験体21の両方に発光素子62または発光素子63が発する光を入射できるようにする一方で、試験体21に入射する光は貫通孔（貫通孔72L等）によって細く絞られ、かつ、ほぼ平行光に整えられている。このため、前述の光ファイバや絞り等を用いる場合と比較すると、予定した光量の光を試験体21及び検査対象13に入射させやすい。その結果、検査装置10は、複数の試験体21を保持し、小型に形成しながらも、複数の検査方法でエンドトキシン検査を精度良く実施できる。

[0051] さらに、上記のように、検査装置10は、試験体21に入射する光を貫通孔（貫通孔72L等）によって細く絞られ、かつ、ほぼ平行光に整えているので、脂肪成分を含有する等、検査対象13の特性により、はじめから（エンドトキシンとライセート試薬の反応の前から）検査対象13が混濁している場合でも、検査対象13に予定した光量の光を入射しやすい。このため、検査装置10は、精度良くエンドトキシン検査を行うことができる。

[0052] なお、上記第1実施形態においては、第1導光路46（すなわち空間49を形成する内面及び発光部23の発光素子41以外の部分等）、及び、第2導光路47（少なくとも第2導光路47を形成する表面（内面部分））は、可能な限り低反射であることが望ましい。このため、第1導光路46及び第2導光路47を光吸収性の材料または表面のコーティング等を用いて形成することが好ましい。このため、第1導光路46及び第2導光路47は、例えば、艶消し黒アルマイト処理を施し、または、黒色塗料を塗布しておくことができる。

[0053] なお、上記第1実施形態の検査装置10に搭載する受光素子53は、図5に示すように、その受光面に、光の入射を制限する遮蔽部材81を設け、遮蔽部材81が有する開口82を介して試験体21が透過または散乱した光を受光することが好ましい。意図しない迷光や散乱光の受光を制限し、検査精度を高めるためである。また、遮蔽部材81に設ける開口82は、発光素子41、発光素子62、及び発光素子63が試験体21に入射する光のスポットの位置、大きさ、及び形状に合わせて最小に形成することが好ましい。例

例えば図6に示すように、いわゆるスタジアム型の開口82とし、発光素子41が発光した光42が到達するスポット86、発光素子62が発光した光が到達するスポット87、及び、発光素子63が発光した光が到達するスポット88をほぼ最小限に含むように、発光素子41、発光素子62、及び発光素子63の配列方向（X方向）に長い形状とすることが好ましい。この場合、不要な光の受光をより高精度に制限し、さらに検査精度を高めることができる。発光素子の配列方向に長い形状には、上記スタジアム型の他にも、発光素子の配列方向に長軸を有する楕円形または長方形等がある。

[0054] 上記のように、受光素子53に開口82を有する遮蔽部材81を用いる場合、開口82には、発光素子が発する光を選択的に透過するカラーフィルタを備えることが好ましい。特に、開口82は、発光素子41、発光素子62、及び発光素子63が試験体21に入射する光のスポットの位置、大きさ、及び形状に合わせて複数の領域に区分けされ、領域ごとに、透過する光の色が異なるカラーフィルタを備えることが好ましい。具体的には、図7に示すように、発光素子41、発光素子62、及び、発光素子63が発する光を選択的に透過するカラーフィルタ91～93を備えることが好ましい。カラーフィルタ91は、発光素子41が発光した光42を選択的に透過する。カラーフィルタ92は、発光素子62が発光した光（例えば紫色光）を選択的に透過する。カラーフィルタ93は、発光素子63が発光した光（例えば青色光）を選択的に透過する。このように、開口82にカラーフィルタ91～93を設けると、より精度良く検査を行うことができる。例えば、発光素子41を用いる場合、開口82のサイズがカラーフィルタ91のある部分に実質的に制限されるので、カラーフィルタ92及びカラーフィルタ93の位置に到達する散乱光を受光しにくくなるからである。発光素子62または発光素子63を用いる場合も同様である。

[0055] 図8に示すように、開口82をスタジアム型その他の発光素子の配列方向に長い形状にする場合にも、開口82にはカラーフィルタ91～93を設けることができる。この場合、開口82の外形サイズがもともと小さく絞られ

ている上に、さらにカラーフィルタ91～93によって実効的な開口サイズを最適化するので、特に精度良く検査を実施できる。

[0056] なお、上記変形例においては、遮蔽部材81が有する開口82にカラーフィルタ91～93を用いているが、カラーフィルタ91～93を受光素子53の受光面の端部まで延設することで、遮蔽部材81を省略することができる。また、上記変形例は試験体21あたり受光素子53を1つ設けた場合を例にしているが、受光素子53の数を増やし、入射波長数（発光素子の種類）に合わせて試験体21あたりの受光素子を2つまたは3つ設けても良い。この場合、それぞれの受光素子に向けて遮蔽部材81を適宜設け、カラーフィルタ91～93を備えるなどをして、さらに測定精度を高めることができる。

[0057] [第2実施形態]

上記第1実施形態及び変形例においては、1枚の板状の部材に貫通孔51等を設けることでXY面内方向に実質的な厚みを持たせた第2導光路47を形成しているが、第2導光路47は別の形態で形成することができる。例えば、第2導光路47は、発光素子41等と試験体21とを結ぶ方向と平行に光が貫通するように、貫通孔を有する板（以下、貫通孔板という）を複数配置した構成とすることができる。

[0058] 具体的には、図9に示すように、第1導光路46と試験体保持部22の間に、これらを仕切る仕切部材201を設け、この仕切部材201には各試験体21の前に発光素子41、発光素子62、及び発光素子63がそれぞれ発する光を試験体21側に通すための開口202を設ける。そして、開口202には、その前後（例えば発光素子41等の側及び試験体21側の開口端）にそれぞれ第1貫通孔板203と第2貫通孔板204を設ける。

[0059] 第1貫通孔板203は、開口202の前端側（発光素子41等の側）に設けられ、第1貫通孔211、第2貫通孔212、及び、第3貫通孔213を有する。第1貫通孔211は発光素子41と試験体21を結ぶ直線上にあり、第2貫通孔212は発光素子62と試験体21を結ぶ直線上にあり、かつ

、第3貫通孔213は発光素子63と試験体21を結ぶ直線上にある。

[0060] また、第2貫通孔板204は、開口202の後端側（試験体21の側）に設けられ、第1貫通孔221、第2貫通孔222、及び、第3貫通孔223を有する。第1貫通孔221は発光素子41と試験体21を結ぶ直線上にあり、第2貫通孔222は発光素子62と試験体21を結ぶ直線上にあり、かつ、第3貫通孔223は発光素子63と試験体21を結ぶ直線上にある。

[0061] 第2導光路47を上記のように第1貫通孔板203と第2貫通孔板204を用いて形成する場合、第1貫通孔板203の第1貫通孔211と第2貫通孔板204の第1貫通孔221は、第1実施形態の貫通孔51と実質的に同様に機能する。すなわち、第1貫通孔板203の第1貫通孔211と第2貫通孔板204の第1貫通孔221は、発光素子41が発する光42の入射角度、及び、試験体21側への光42の出射角度を制限する。一方、第1実施形態の貫通孔51と異なり、第1貫通孔板203の第1貫通孔211と第2貫通孔板204の第1貫通孔221の間は中空となっているので、これらの間を正確にほぼ直進して通り抜ける光42だけを試験体21に到達させる。第1実施形態の貫通孔51の場合、ごく僅かではあるが貫通孔51の内壁で反射する光が偽信号を発生させる可能性があるが、上記のように第1実施形態の貫通孔51を、第1貫通孔板203の第1貫通孔211と第2貫通孔板204の第1貫通孔221で形成することで、発光素子41が発する光42の入射角度、及び、試験体21側への光42の出射角度をより正確に制限し、偽信号の発生をより確実に抑えることができる。

[0062] また、第2導光路47を第1貫通孔板203と第2貫通孔板204を用いて形成する場合、第1貫通孔板203の第2貫通孔212と第2貫通孔板204の第2貫通孔222は、第1実施形態の貫通孔72L（または貫通孔72R）と実質的に同様に機能し、発光素子62が発する光の入射角度、及び、試験体21側への光の出射角度を制限する。この入射角度及び出射角度の制限は第1実施形態の貫通孔72L（または貫通孔72R）よりも正確であり、偽信号の発生をより確実に抑えることができる。

[0063] 同様に、第2導光路47を第1貫通孔板203と第2貫通孔板204を用いて形成する場合、第1貫通孔板203の第3貫通孔213と第2貫通孔板204の第3貫通孔223は、第1実施形態の貫通孔73R（または貫通孔73R）と実質的に同様に機能し、発光素子63が発する光の入射角度、及び、試験体21側への光の出射角度を制限する。この入射角度及び出射確度の制限は第1実施形態の貫通孔73R（または貫通孔73R）よりも正確であり、偽信号の発生をより確実に抑えることができる。

[0064] なお、本第2実施形態においては、第2導光路47を第1貫通孔板203と第2貫通孔板204の2つの貫通孔板を用いて形成しているが、第2導光路47は、第1貫通孔板203と第2貫通孔板204の間にこれらと同様の貫通孔板を配置することにより、3つ以上の貫通孔板を用いて形成してよい。

[0065] また、第3貫通孔板261（図9参照）のように、上記の第1貫通孔板203及び第2貫通孔板204と同様の貫通孔板を、受光素子53を試験体21側に露呈する範囲を有する開口54内またはその端部に設けることができる。第3貫通孔板261は、第1貫通孔271、第2貫通孔272、及び、第3貫通孔273を有する。第1貫通孔271は発光素子41と試験体21を結ぶ直線上にあり、第2貫通孔272は発光素子62と試験体21を結ぶ直線上にあり、かつ、第3貫通孔273は発光素子63と試験体21を結ぶ直線上にある。このように、受光素子53の前面に設ける開口54に、第3貫通孔板261を設ける場合、試験体21及び／または検査対象13等によって散乱等された光が受光素子53に到達することを防止でき、偽信号の発生をより確実に抑えることができる。

[0066] なお、図9において第1貫通孔板203は第1貫通孔211、第2貫通孔212、及び、第3貫通孔213は光の進行方向に沿って開けられており、第2貫通孔212及び第3貫通孔213は第1貫通孔板203に対して斜めに開いている。しかし、第1貫通孔板203の第1貫通孔211、第2貫通孔212、及び、第3貫通孔213（特に第2貫通孔212及び第3貫通孔

213) は、第1貫通孔板203に対して垂直に開けることができる。この場合、第1貫通孔板203は、測定及び強度等に支障がない範囲で薄板であることが好ましい。第2貫通孔板204とその第1貫通孔221、第2貫通孔222及び第3貫通孔223、並びに、第3貫通孔板261とその第1貫通孔271、第2貫通孔272及び第3貫通孔273についても同様である。

[0067] また、図9においては、第1貫通孔板203、第2貫通孔板204、及び、第3貫通孔板261は、それぞれ試験体21ごとに独立して設けられているが、これらは複数の試験体21に対して共通に設けられていても良い。すなわち、複数の第1貫通孔板203は一体に形成できる。第2貫通孔板204及び第3貫通孔板261も同様である。

[0068] 上記第2実施形態は、第2導光路47以外の構成について、上記第1実施形態及び第1実施形態の変形例と任意に組み合わせることができる。

[0069] なお、上記第1実施形態、第2実施形態、及びこれらの変形例においては、検査装置10は、比濁法及び比色法によるエンドトキシン検査を行うが、比濁法による検査のみを行う場合には、比色法による検査に係る構成（発光素子62及び発光素子63等）を省略することができる。同様に、検査装置10が、比色法による検査のみを行う場合には、比濁法による検査にかかる構成（発光素子41及び貫通孔51等）を省略することができる。また、比色法による検査を特定の1つの波長（例えば紫色光または青色光）のみで行う場合、検査装置10は、発光素子62及びこれに関連する構成（貫通孔72L及び貫通孔72R等）、または、発光素子63及びこれに関連する構成（貫通孔73L及び貫通孔73R等）のいずれかを省略することができる。

[0070] 上記第1実施形態、第2実施形態、及びこれらの変形例において、発光素子62及び発光素子63は、2つの発光素子41の中間点に配列することが好ましい。隣接する2つの試験体21に対して光学的に対称に光を入射できるようにするためである。隣接する2つの試験体21に対して光学的に対称に光を入射すると、検査精度を向上することができる。エンドトキシンの有

無等の判定に演算をする場合に特に有効である。

[0071] 上記第1実施形態、第2実施形態、及びこれらの変形例においては、検査装置10はエンドトキシン検査をするが、本発明は、透過光または散乱光等を検出するエンドトキシン検査以外の検査をする装置に利用できる。

[0072] 上記第1実施形態、第2実施形態、及びこれらの変形例においては、検査装置10は測定ユニット15を1つ備えるが、検査装置10は、測定ユニット15を装置本体11内に複数備えていても良い。すなわち、検査装置10は、検査対象13を収容する断面円形の試験体21と、複数の試験体21を1列に保持する試験体保持部22と、複数の試験体21のうち、隣接する2つの試験体21に光を入射する発光素子62、63と、発光素子が発光した光を導光する第1導光路46と、第1導光路46よりも細径に形成され、第1導光路46から試験体21に、発光素子62、63が発光した光を導光する第2導光路47と、を有する測定ユニット15を複数備える構成とすることができる。

符号の説明

- [0073]
- 10 検査装置
 - 11 装置本体
 - 12 コンピュータ
 - 13 検査対象
 - 15 測定ユニット
 - 21 試験体
 - 22 試験体保持部
 - 23 発光部
 - 24 導光部
 - 26 光検出部
 - 27 表示部
 - 28 操作部
 - 31 開口

- 3 2 ヒータ
- 4 1 発光素子
- 4 2 光
- 4 6 第1導光路
- 4 7 第2導光路
- 4 8 開口
- 4 9 空間
- 5 1 貫通孔
- 5 2 開口
- 5 3 受光素子
- 5 4 開口
- 6 2 発光素子
- 6 3 発光素子
- 7 2 L 貫通孔
- 7 2 R 貫通孔
- 7 3 L 貫通孔
- 7 3 R 貫通孔
- 8 1 遮蔽部材
- 8 2 開口
- 8 6 スポット
- 8 7 スポット
- 8 8 スポット
- 9 1 カラーフィルタ
- 9 2 カラーフィルタ
- 9 3 カラーフィルタ
- 2 0 1 仕切部材
- 2 0 2 開口
- 2 0 3 第1貫通孔板

- 2 0 4 第 2 貫通孔板
- 2 1 1 第 1 貫通孔
- 2 1 2 第 2 貫通孔
- 2 1 3 第 3 貫通孔
- 2 2 1 第 1 貫通孔
- 2 2 2 第 2 貫通孔
- 2 2 3 第 3 貫通孔
- 2 6 1 第 3 貫通孔板
- 2 7 1 第 1 貫通孔
- 2 7 2 第 2 貫通孔
- 2 7 3 第 3 貫通孔

請求の範囲

- [請求項1] 検査対象を収容する断面円形の試験体と、
複数の前記試験体を1列に保持する試験体保持部と、
前記試験体保持部に保持された複数の前記試験体のうち、隣接する2つの前記試験体に光を入射する発光素子と、
前記発光素子が発光した光を導光する第1導光路と、
前記第1導光路よりも細く形成され、前記第1導光路から前記試験体に、前記発光素子が発光した光を導光する第2導光路と、
を備える検査装置。
- [請求項2] 前記第1導光路は、複数の前記発光素子に共通に設けられている請求項1に記載の検査装置。
- [請求項3] 前記第2導光路は、前記発光素子と前記試験体とを結ぶ方向に平行な貫通孔を有する請求項1または2に記載の検査装置。
- [請求項4] 前記第2導光路は、前記発光素子と前記試験体とを結ぶ方向と平行に光が貫通するように、貫通孔を有する板を複数配置した構成である請求項1または2に記載の検査装置。
- [請求項5] 前記試験体ごとに、前記試験体が透過または散乱した光を受光する受光素子を備える請求項1ないし4のいずれか1項に記載の検査装置。
- [請求項6] 前記発光素子は、前記受光素子と前記試験体とを結び、且つ、前記試験体保持部における前記試験管の配列方向に直行する方向に対して斜め方向から光を入射する請求項5に記載の検査装置。
- [請求項7] 前記受光素子は、光の入射を制限する遮蔽部材を有し、前記遮蔽部材が有する開口を介して前記試験体が透過または散乱した光を受光する請求項5または6のいずれか1項に記載の検査装置。
- [請求項8] 前記開口は、前記発光素子の配列方向に長い形状である請求項7に記載の検査装置。
- [請求項9] 前記開口は、前記発光素子が発する光を選択的に透過するカラーフ

フィルタを備える請求項7または8に記載の検査装置。

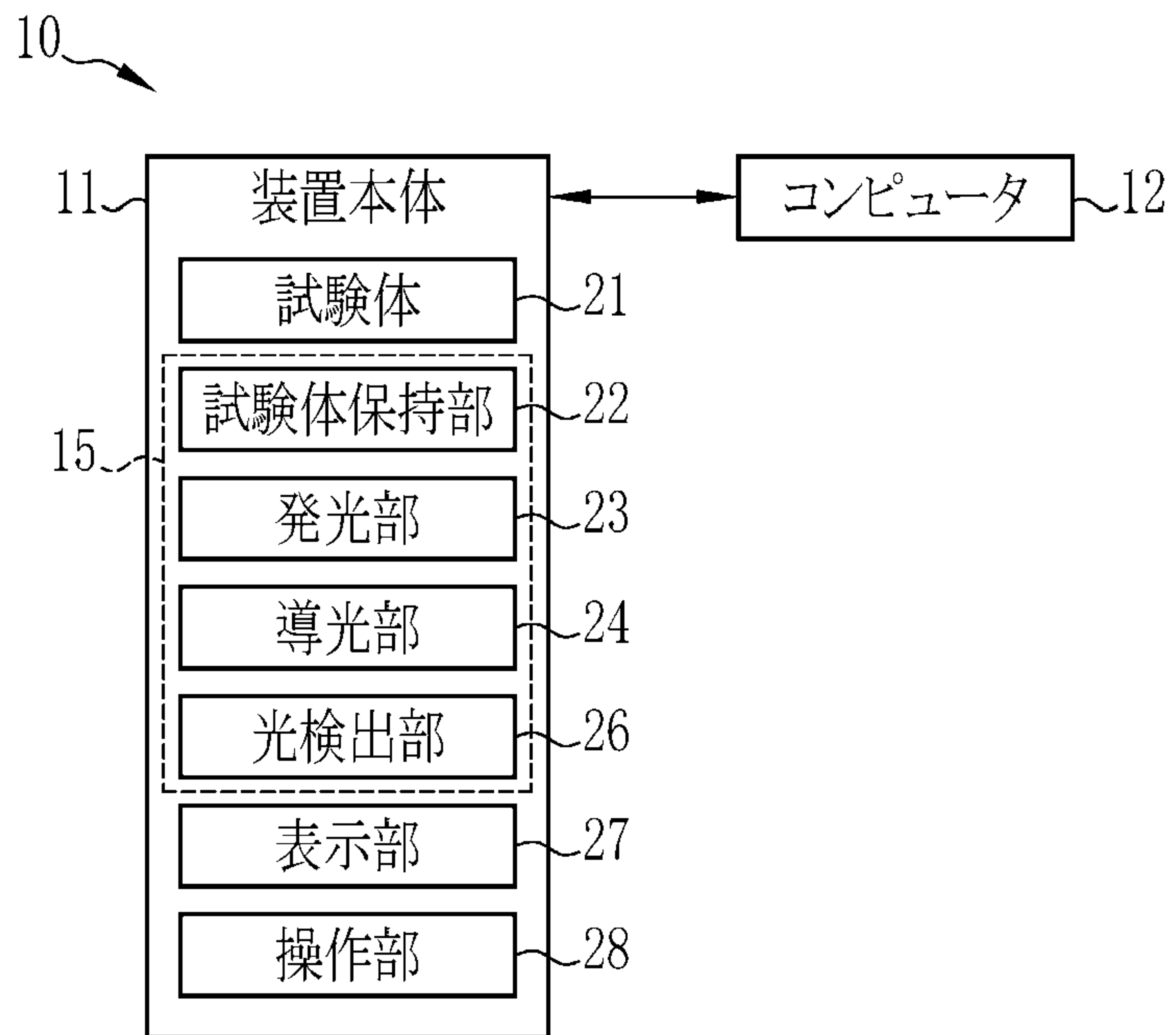
[請求項10] 前記開口は、複数の領域に区分けされ、前記領域ごとに、透過する光の色が異なる前記カラーフィルタを備える請求項9に記載の検査装置。

[請求項11] 前記発光素子として、第1色の光を発光する第1色発光素子と、前記第1色とは異なる第2色の光を発光する第2色発光素子と、を備え、複数の前記発光素子の配列において、前記第1色発光素子と前記第2色発光素子が交互に配列されている請求項1ないし10のいずれか1項に記載の検査装置。

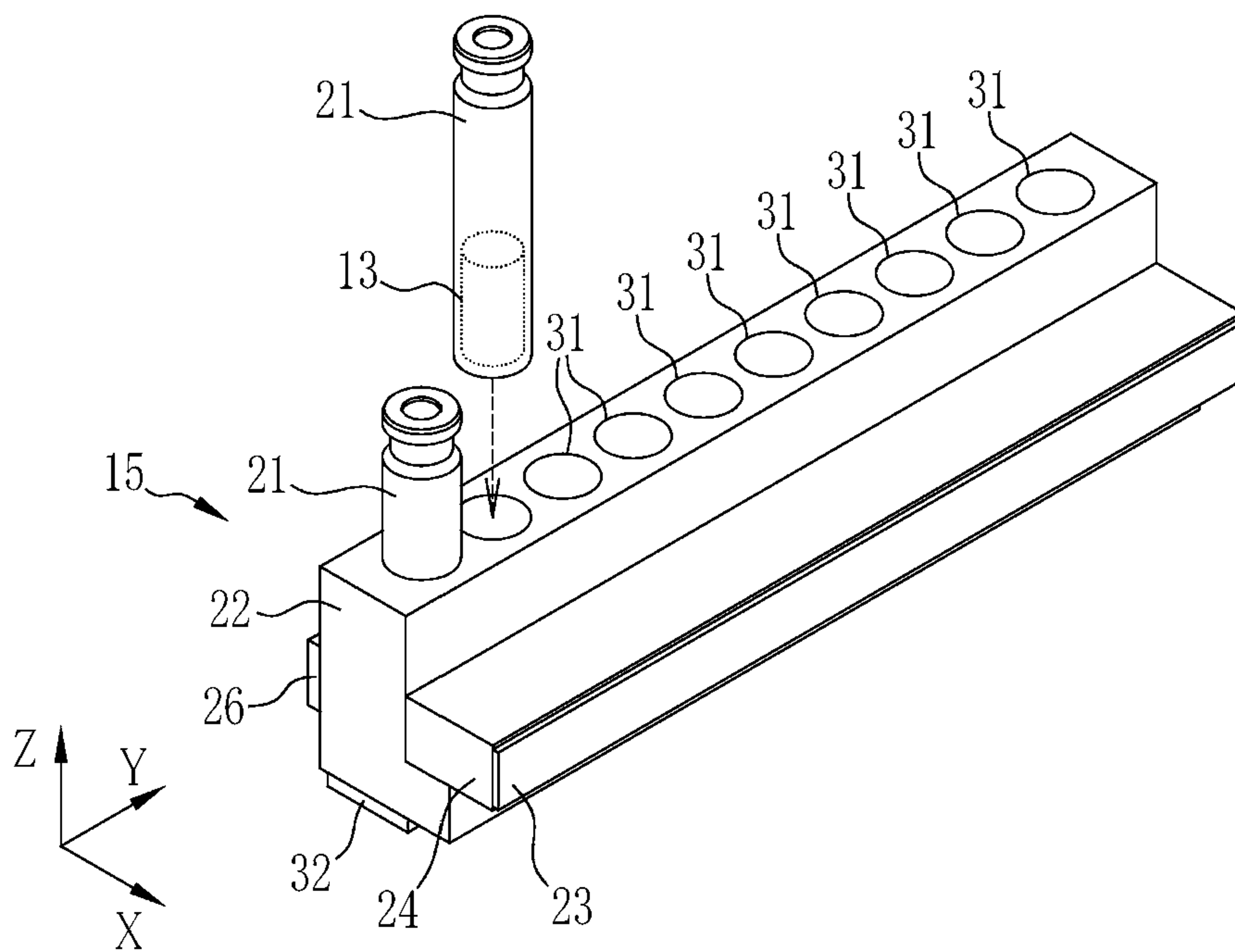
[請求項12] 前記発光素子に加えて、前記第1色発光素子と前記第2色発光素子との間に、前記第1色及び前記第2色と異なる第3色の光を発光し、前記受光素子と前記試験体とを結び、且つ、前記試験体保持部における前記試験管の配列方向に直行する方向から光を入射する第3色発光素子を備える請求項11に記載の検査装置。

[請求項13] 検査対象を収容する断面円形の試験体と、複数の前記試験体を1列に保持する試験体保持部と、複数の前記試験体のうち、隣接する2つの前記試験体に光を入射する発光素子と、前記発光素子が発光した光を導光する第1導光路と、前記第1導光路よりも細径に形成され、前記第1導光路から前記試験体に、前記発光素子が発光した光を導光する第2導光路と、を有する測定ユニットを、複数備える検査装置。

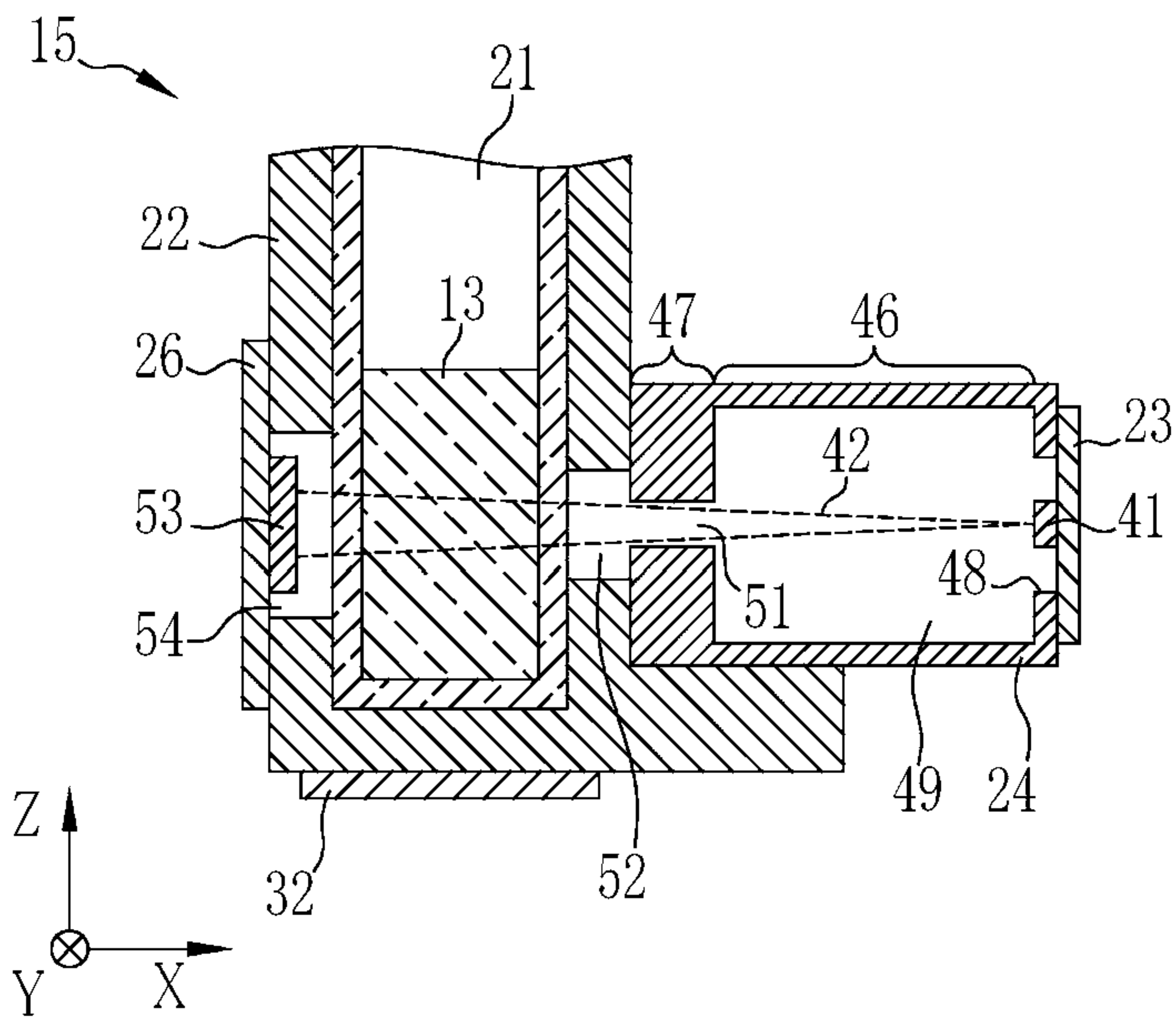
[図1]



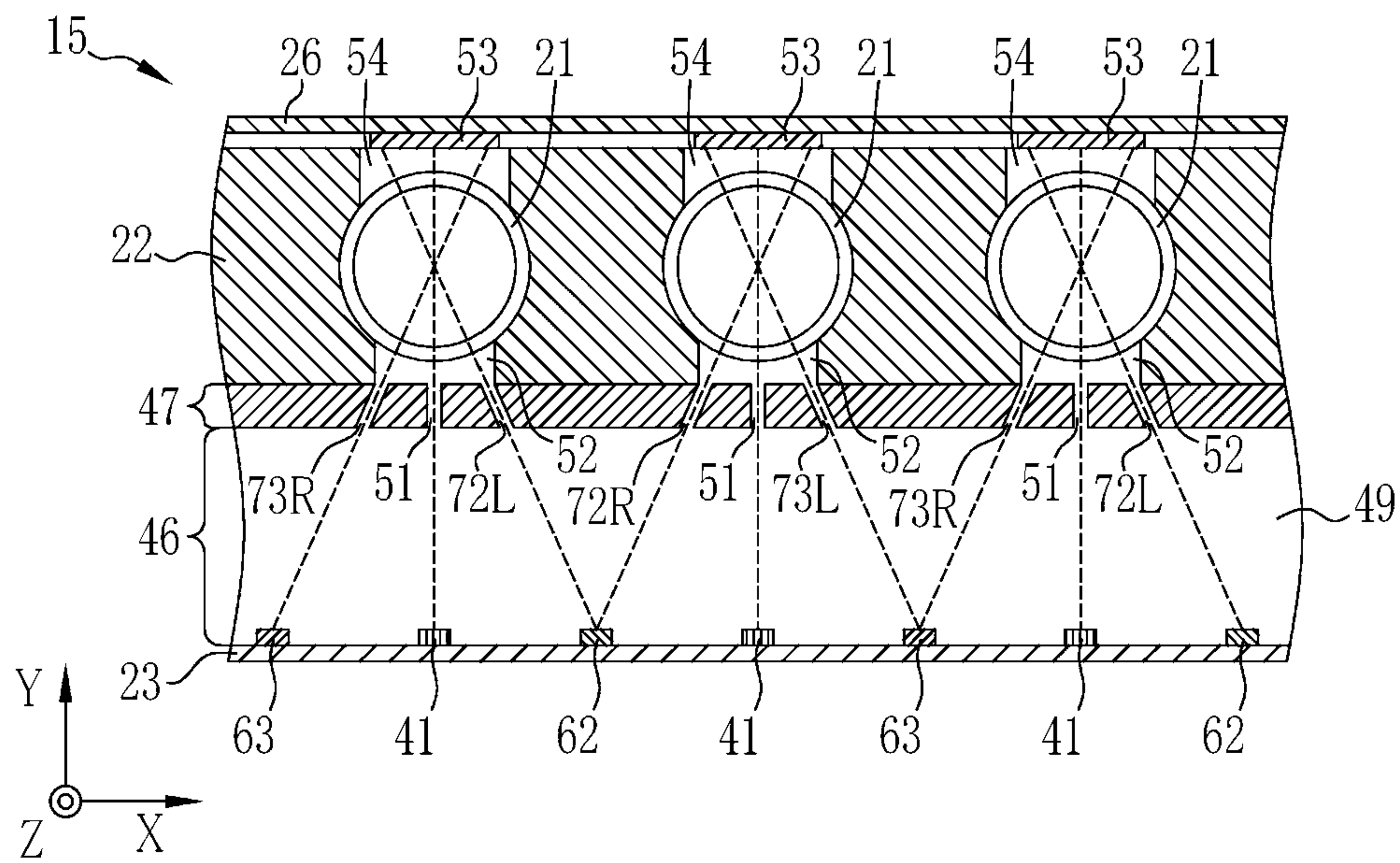
[図2]



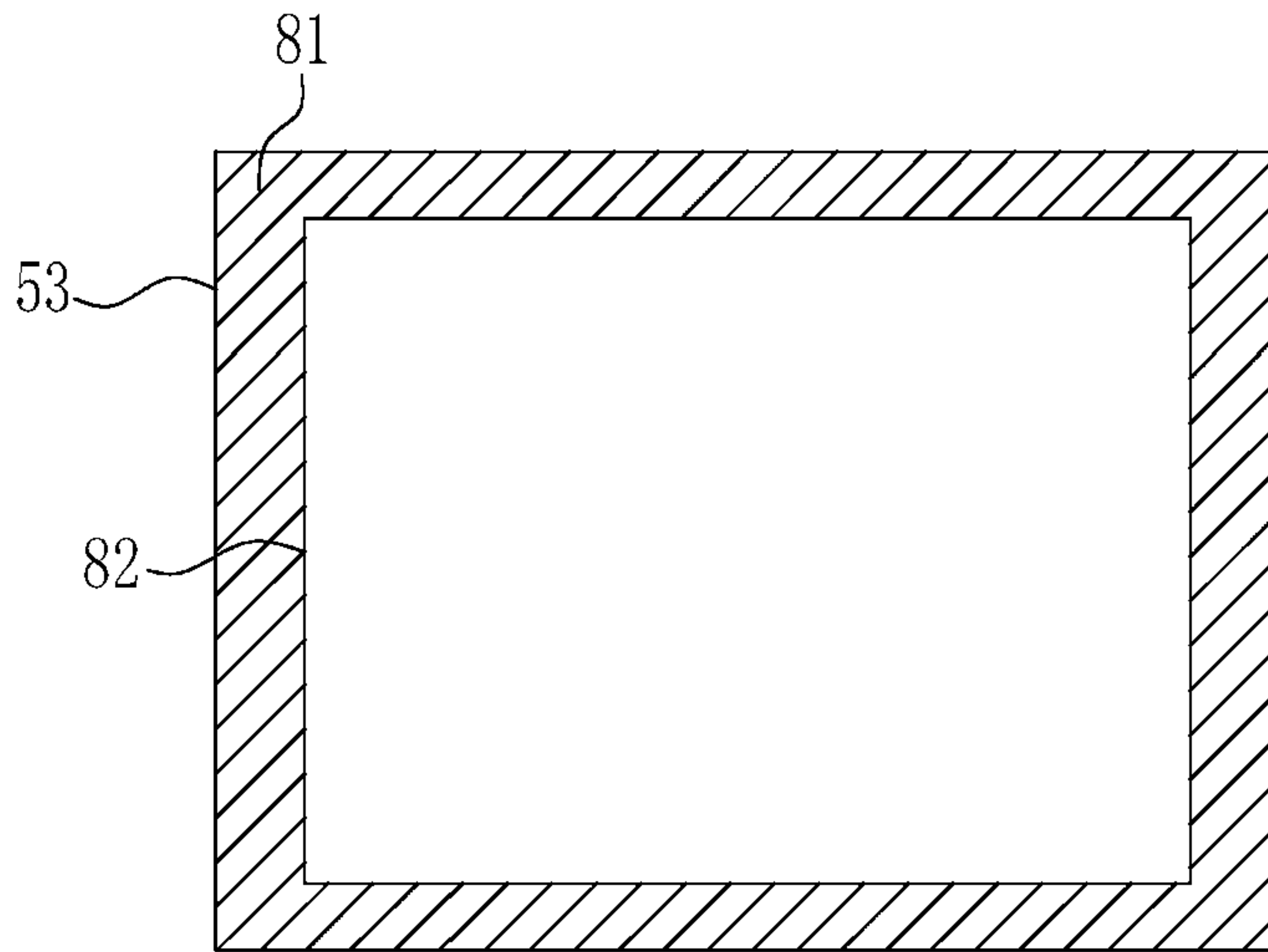
[図3]



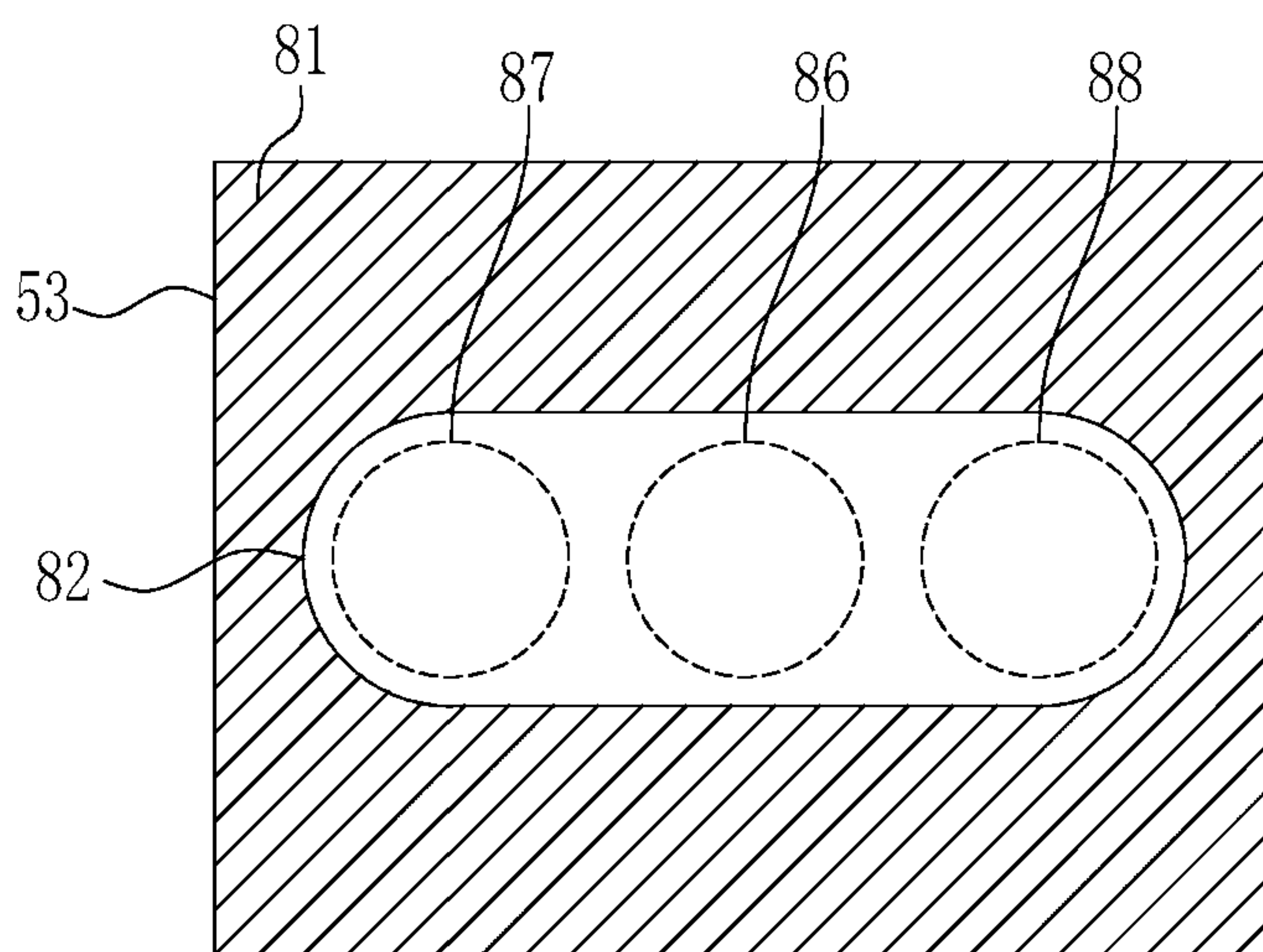
[図4]



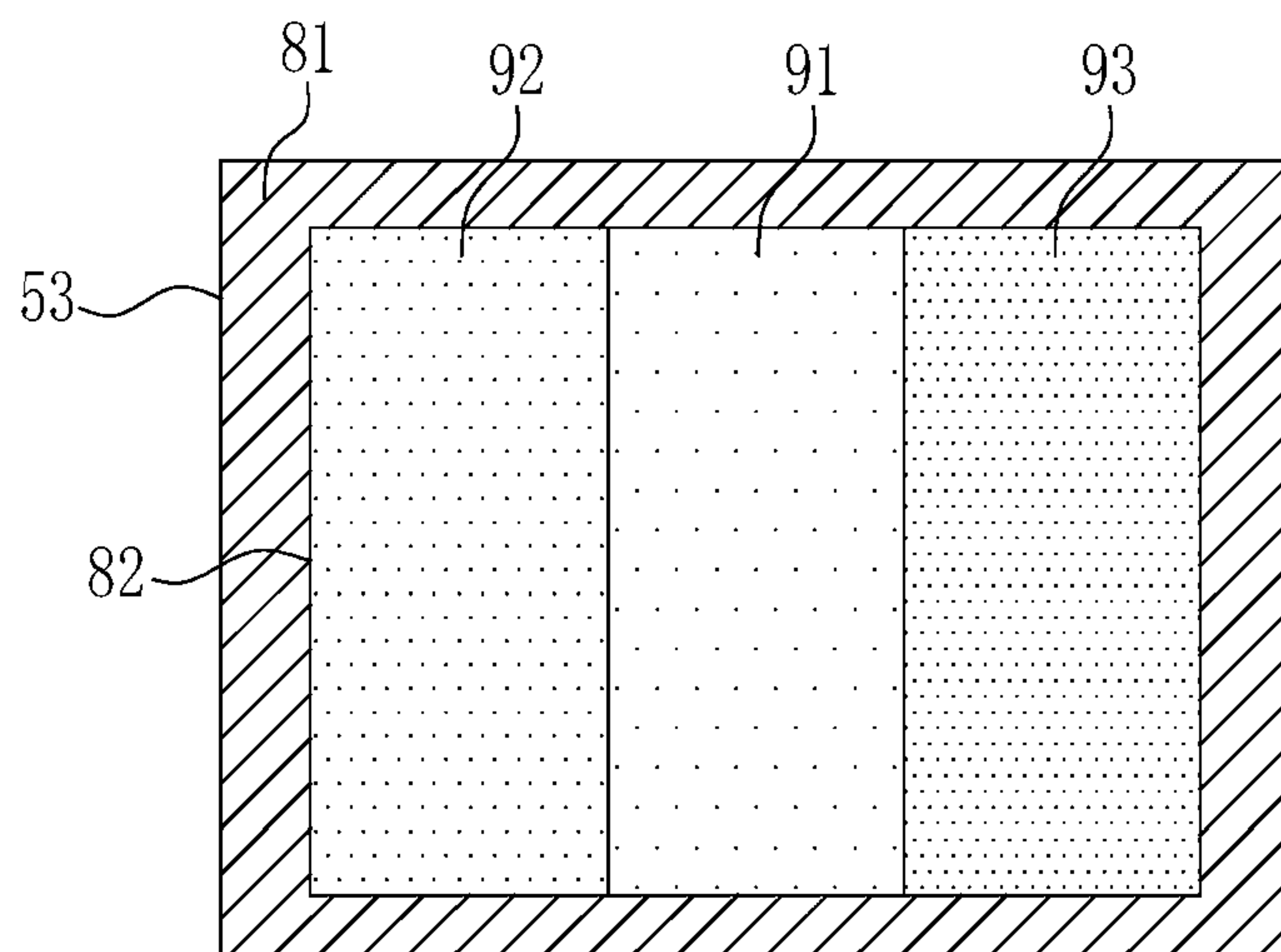
[図5]



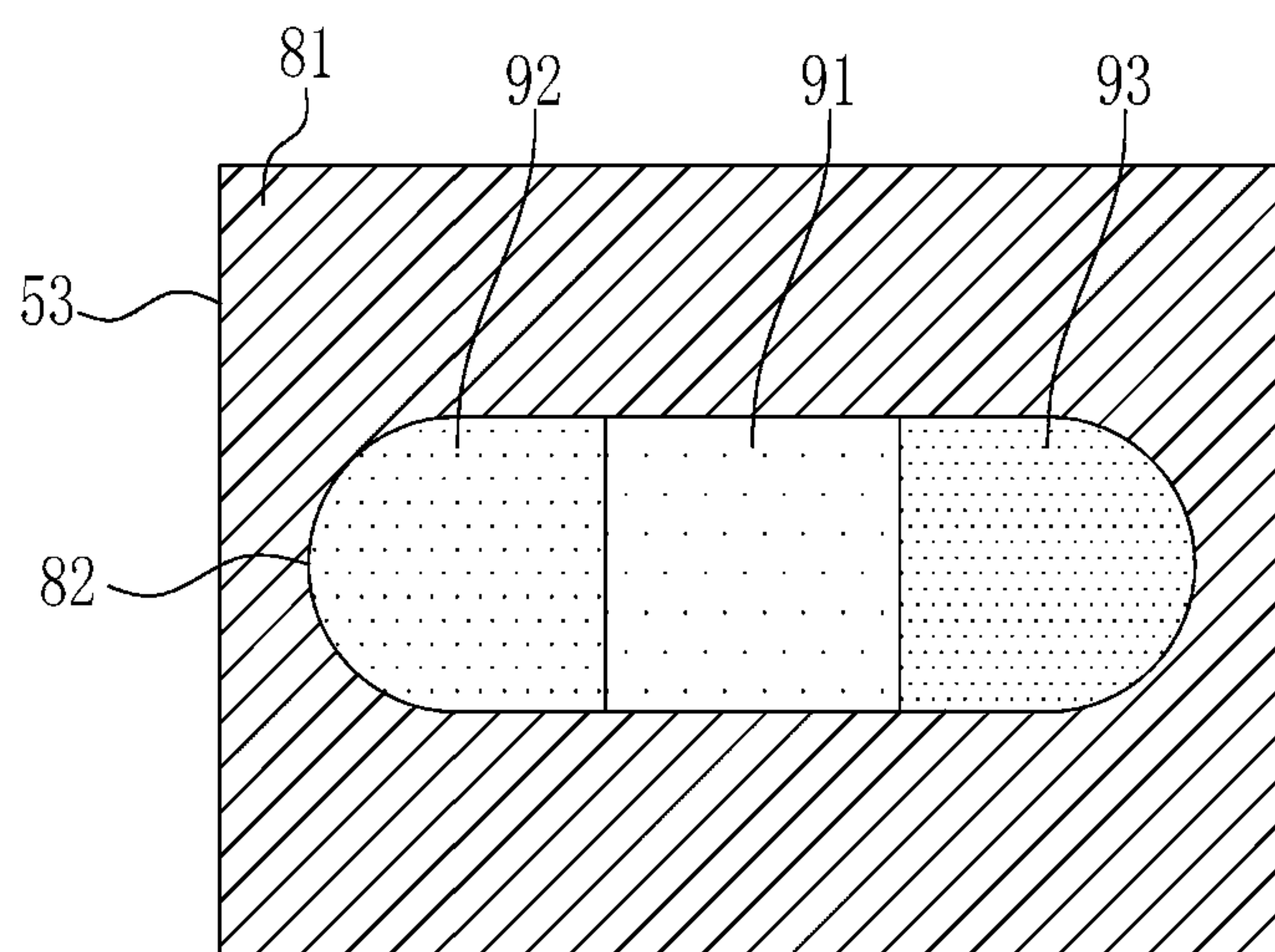
[図6]



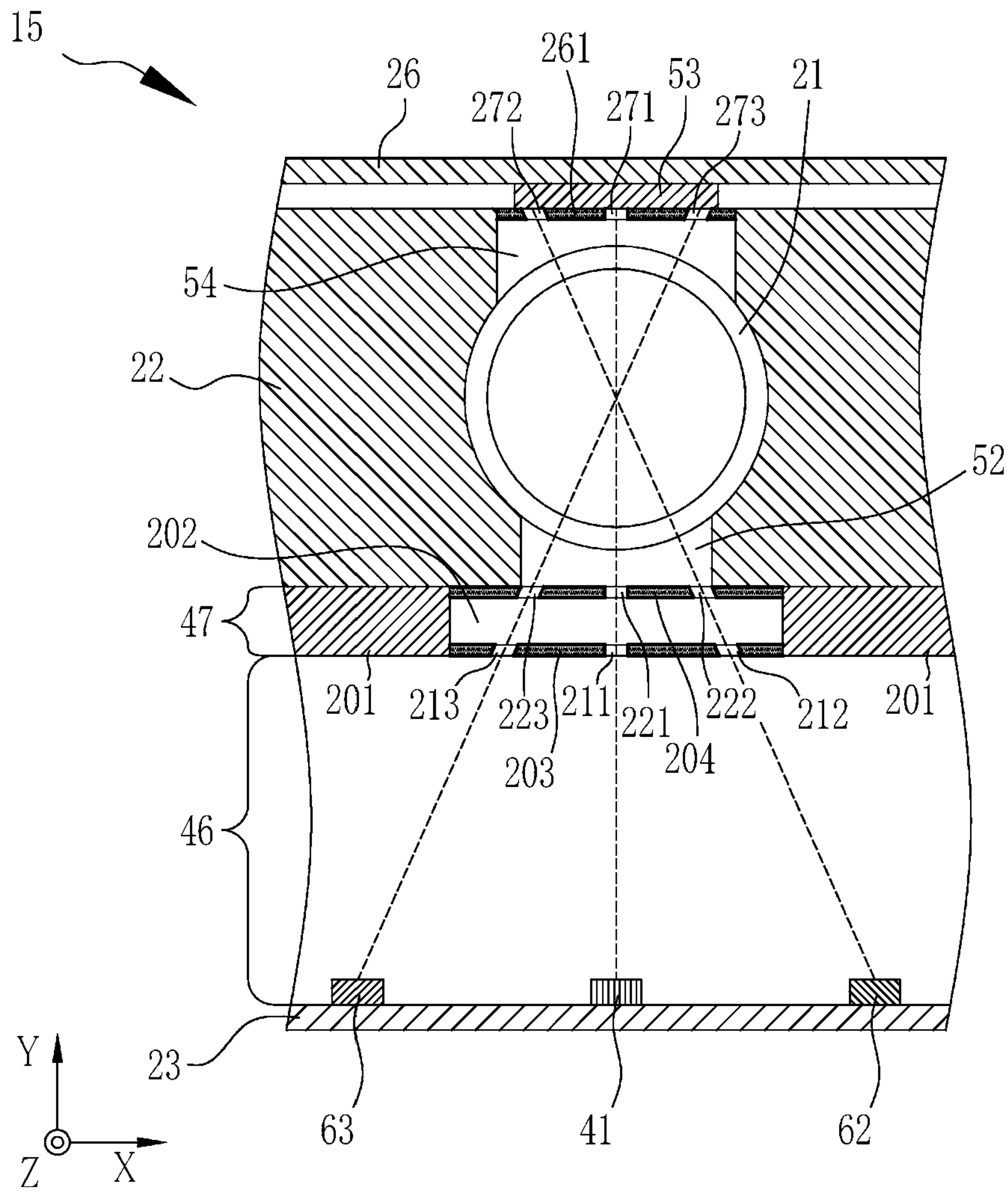
[図7]



[図8]



[図9]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2020/038808

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int. Cl. C12M1/34(2006.01)i, G01N21/01(2006.01)i, G01N21/49(2006.01)i,
G01N21/83(2006.01)i, G01N33/579(2006.01)i
FI: G01N21/83, G01N21/01 B, G01N21/49 A, C12M1/34 B, G01N33/579
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. C12M1/34, G01N21/00-21/958, G01N33/579

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.
X Y A	JP 2013-528359 A (IT-IS INTERNATIONAL LTD.) 11 July 2013, paragraphs [0026]-[0031], fig. 1	1-4, 13 5, 7-9 6, 10-12
Y	JP 9-159671 A (WAKO PURE CHEMICAL INDUSTRIES, LTD.) 20 June 1997, paragraph [0016], fig. 1	5, 7-9
Y	JP 2018-9953 A (SYSMEX CORP.) 18 January 2018, paragraph [0084], fig. 6b	7-9
A	JP 2012-154815 A (IWATE MEDICAL UNIVERSITY) 16 August 2012	1-13
A	JP 2014-215298 A (PALL CORP.) 17 November 2014	1-13

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"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
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"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
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"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
"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)	"&" document member of the same patent family
"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	

Date of the actual completion of the international search
04.12.2020

Date of mailing of the international search report
22.12.2020

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 REPORTInternational application No.
PCT/JP2020/038808

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2011-2379 A (KOWA CO., LTD.) 06 January 2011	1-13
A	US 2019/0113514 A1 (BOARD OF REGENTS, THE UNIVERSITY OF TEXAS SYSTEM) 18 April 2019	1-13

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/JP2020/038808

Patent Documents referred to in the Report	Publication Date	Patent Family	Publication Date
JP 2013-528359 A	11.07.2013	US 2014/0011266 A1 paragraphs [0036]- [0041], fig. 1 WO 2011/124918 A1 EP 2555873 A1 CA 2795007 A1 CN 102892508 A	
JP 9-159671 A	20.06.1997	(Family: none)	
JP 2018-9953 A	18.01.2018	US 2018/0003732 A1 paragraph [0108], fig. 6B EP 3264066 A1 CN 107561298 A AU 2017204221 A1	
JP 2012-154815 A	16.08.2012	US 2013/0309704 A1 WO 2012/102353 A1 EP 2669683 A1	
JP 2014-215298 A	17.11.2014	US 2014/0322819 A1 EP 2799873 A2 CN 104132913 A KR 10-2014-0128869 A	
JP 2011-2379 A	06.01.2011	US 2012/0100624 A1 WO 2010/147166 A1 EP 2444794 A1	
US 2019/0113514 A1	18.04.2019	(Family: none)	

<p>A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））</p> <p>C12M 1/34(2006.01)i; G01N 21/01(2006.01)i; G01N 21/49(2006.01)i; G01N 21/83(2006.01)i; G01N 33/579(2006.01)i FI: G01N21/83; G01N21/01 B; G01N21/49 A; C12M1/34 B; G01N33/579</p>																																									
<p>B. 調査を行った分野</p> <p>調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC））</p> <p>C12M1/34; G01N21/00-21/958; G01N33/579</p> <p>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</p> <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> <p>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）</p>			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																																								
<p>C. 関連すると認められる文献</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>引用文献の カテゴリー*</th> <th>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</th> <th>関連する 請求項の番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X</td> <td>JP 2013-528359 A（アイティーアイエス インターナショナル リミテッド） 11.07.2013（2013 - 07 - 11） [0026]-[0031], 図1</td> <td>1-4, 13</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td></td> <td>5, 7-9</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td></td> <td>6, 10-12</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>JP 9-159671 A（和光純薬工業株式会社）20.06.1997（1997 - 06 - 20） [0016], 図1</td> <td>5, 7-9</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>JP 2018-9953 A（シスメックス株式会社）18.01.2018（2018 - 01 - 18） [0084], 図6b</td> <td>7-9</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>JP 2012-154815 A（学校法人 岩手医科大学）16.08.2012（2012 - 08 - 16）</td> <td>1-13</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>JP 2014-215298 A（ポール・コーポレーション）17.11.2014（2014 - 11 - 17）</td> <td>1-13</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>JP 2011-2379 A（興和株式会社）06.01.2011（2011 - 01 - 06）</td> <td>1-13</td> </tr> </tbody> </table> <p><input checked="" 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。</p> <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*	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	X	JP 2013-528359 A（アイティーアイエス インターナショナル リミテッド） 11.07.2013（2013 - 07 - 11） [0026]-[0031], 図1	1-4, 13	Y		5, 7-9	A		6, 10-12	Y	JP 9-159671 A（和光純薬工業株式会社）20.06.1997（1997 - 06 - 20） [0016], 図1	5, 7-9	Y	JP 2018-9953 A（シスメックス株式会社）18.01.2018（2018 - 01 - 18） [0084], 図6b	7-9	A	JP 2012-154815 A（学校法人 岩手医科大学）16.08.2012（2012 - 08 - 16）	1-13	A	JP 2014-215298 A（ポール・コーポレーション）17.11.2014（2014 - 11 - 17）	1-13	A	JP 2011-2379 A（興和株式会社）06.01.2011（2011 - 01 - 06）	1-13	* 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*	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																																							
X	JP 2013-528359 A（アイティーアイエス インターナショナル リミテッド） 11.07.2013（2013 - 07 - 11） [0026]-[0031], 図1	1-4, 13																																							
Y		5, 7-9																																							
A		6, 10-12																																							
Y	JP 9-159671 A（和光純薬工業株式会社）20.06.1997（1997 - 06 - 20） [0016], 図1	5, 7-9																																							
Y	JP 2018-9953 A（シスメックス株式会社）18.01.2018（2018 - 01 - 18） [0084], 図6b	7-9																																							
A	JP 2012-154815 A（学校法人 岩手医科大学）16.08.2012（2012 - 08 - 16）	1-13																																							
A	JP 2014-215298 A（ポール・コーポレーション）17.11.2014（2014 - 11 - 17）	1-13																																							
A	JP 2011-2379 A（興和株式会社）06.01.2011（2011 - 01 - 06）	1-13																																							
* 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	国際調査報告の発送日																																								
04.12.2020	22.12.2020																																								
名称及びあて先	権限のある職員（特許庁審査官）																																								
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	伊藤 裕美 2W 9515																																								
	電話番号 03-3581-1101 内線 3258																																								

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	US 2019/0113514 A1 (BOARD OF REGENTS, THE UNIVERSITY OF TEXAS SYSTEM) 18.04.2019 (2019 - 04 - 18)	1-13

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/JP2020/038808

引用文献			公表日	パテントファミリー文献			公表日
JP	2013-528359	A	11.07.2013	US	2014/0011266	A1	
					[0036]-[0041], Fig. 1,		
				WO	2011/124918	A1	
				EP	2555873	A1	
				CA	2795007	A1	
				CN	102892508	A	

JP	9-159671	A	20.06.1997	(ファミリーなし)			

JP	2018-9953	A	18.01.2018	US	2018/0003732	A1	
					[0108], Fig. 6B		
				EP	3264066	A1	
				CN	107561298	A	
				AU	2017204221	A1	

JP	2012-154815	A	16.08.2012	US	2013/0309704	A1	
				WO	2012/102353	A1	
				EP	2669683	A1	

JP	2014-215298	A	17.11.2014	US	2014/0322819	A1	
				EP	2799873	A2	
				CN	104132913	A	
				KR	10-2014-0128869	A	

JP	2011-2379	A	06.01.2011	US	2012/0100624	A1	
				WO	2010/147166	A1	
				EP	2444794	A1	

US	2019/0113514	A1	18.04.2019	(ファミリーなし)			
