

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4166878号
(P4166878)

(45) 発行日 平成20年10月15日 (2008.10.15)

(24) 登録日 平成20年8月8日 (2008.8.8)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 5/15 (2006.01)

A 6 1 B 5/14 3 0 0 Z

A 6 1 B 5/151 (2006.01)

A 6 1 B 5/14 3 0 0 D

A 6 1 B 5/145 (2006.01)

A 6 1 B 5/14 3 1 0

G O 1 N 1/10 (2006.01)

G O 1 N 1/10 U

G O 1 N 27/30 (2006.01)

G O 1 N 27/30 A

請求項の数 1 (全 9 頁)

(21) 出願番号 特願平10-314029
 (22) 出願日 平成10年10月15日 (1998.10.15)
 (65) 公開番号 特開2000-116628 (P2000-116628A)
 (43) 公開日 平成12年4月25日 (2000.4.25)
 審査請求日 平成17年10月13日 (2005.10.13)

前置審査

(73) 特許権者 000141897
 アークレイ株式会社
 京都府京都市南区東九条西明田町57番地
 (74) 代理人 100117167
 弁理士 塩谷 隆嗣
 (72) 発明者 野田 憲正
 京都府京都市南区東九条西明田町57 株
 式会社京都第一科学内
 (72) 発明者 松岡 史朗
 京都府京都市南区東九条西明田町57 株
 式会社京都第一科学内
 (72) 発明者 野田 雄一郎
 京都府京都市南区東九条西明田町57 株
 式会社京都第一科学内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ランセット一体型体液測定装置に使用するバイオセンサ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

本体に、装着体を装着して使用する体液測定装置において、上記装着体に使用されるバイオセンサであって、

上記装着体は、皮膚当接面および上記穿刺体の突端の移動を許容するための貫通孔を有するとともに、反応試薬層が設けられた体液流路に上記貫通孔を介して体液を導入して使用するバイオセンサと、尖端が皮膚当接面から突出する進出位置と尖端が皮膚当接面から没入する退避位置との間を移動可能であり、かつ弾性体によって退避位置側に付勢されている穿刺体と、を備えており、

上記本体は、上記装着体が装着されたときにこの装着体が備えるセンサの各電極に接触してこれらに導通する端子、この端子を介して得られる電気信号に基づいて測定値を決定する電子回路、および、上記穿刺体を前進駆動してこの穿刺体に進出位置をとらせるための駆動機構を備えており、

上記バイオセンサは、センサの皮膚当接面に疎水化処理を施してあるとともに、上記皮膚当接面における上記貫通孔のごく近傍周辺部に、疎水性材料を用いて形成され、かつ皮膚と皮膚当接面との間に体液が入り込むのを抑制するための立体遮蔽物を配していることを特徴とするバイオセンサ。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

10

20

本願発明は、血中グルコース濃度（以下、「血糖値」という。）等、体液に含まれる被検知物質を測定することができ、なおかつ、皮膚からの体液採集と測定とを一体の操作によって行うことができるバイオセンサに関する。

【 0 0 0 2 】

【発明の背景】

糖尿病の治療には、患者の血糖値を正常範囲に保つことが必要であり、患者自らによる血糖値管理が重要な治療法である。とくに、患者自身によるインスリン注射によって血糖値を正常範囲に維持する場合には、患者自身による適宜の血糖値測定が欠かせない。

【 0 0 0 3 】

このような目的に使用する携帯型の血糖値測定装置がすでに市販されており、中でも、ランセットとセンサが一体型構造をなすものとして、例えば
特願平 1 0 - 1 6 6 8 9 4 号の特許出願がある。

10

【 0 0 0 4 】

この体液測定装置は、本体と、この本体に装着して使用する装着体とを備えた体液測定装置であって、上記装着体は、皮膚当接面と、この皮膚当接面に沿うように配置されたセンサと、先端が皮膚当接面から突出する進出位置と先端が皮膚当接面から没入する退避位置との間を移動可能であり、かつ弾性体によって退避位置側に付勢されている穿刺体とを備えており、上記本体は、上記装着体が装着されたときにこの装着体が備えるセンサの各電極に接触してこれらに導通する端子、この端子を介して得られる電気信号に基づいて測定値を決定する電子回路、および、上記穿刺体を前進駆動してこの穿刺体に進出位置をとらせるための駆動機構を備えている。

20

【 0 0 0 5 】

測定にあたって使用者は、上記装着体を本体に装着する。皮膚当接面を指先や耳たぶ等の皮膚に押し当てながら本体の駆動機構を作動させると、退避位置にある穿刺体が進出させられてその先端が皮膚当接面から突出し、皮膚に傷を付ける。次の瞬間弾性体の作用によって穿刺体は退避位置に戻る。装置をそのままの状態に保持しておく、と、皮膚から流出した血液がセンサに浸透し、センサは反応電流を出力する。この電流は電子回路によって血液中の特定成分濃度に換算され、たとえば本体表面に配置された表示器に表示される。

【 0 0 0 6 】

好ましい実施の形態においてはまた、上記装着体におけるセンサは、全体として上記皮膚当接面に沿うように延びる板状を呈しているとともに、その厚み方向の内部に内面に反応部が臨む体液通路が形成されており、かつ、この体液通路に連通するとともに上記穿刺体の先端が通過可能な貫通穴が形成された構成を備えている。

30

【 0 0 0 7 】

このように構成によれば、穿刺体が通過する貫通穴とセンサ内の体液通路が連通しているので、皮膚につけた傷から流出される血液が直接的に貫通穴に入り込み、引き続いて反応部が臨む体液通路に充満させられる。

【 0 0 0 8 】

しかし、上記の特願平 1 0 - 1 6 6 8 9 4 号の特許出願に記載の体液測定装置では、皮膚につけた傷から流出される血液が直接的に貫通穴に入り込む以外に、センサと皮膚の間のできる隙間に入り込むという問題点があった。

40

【 0 0 0 9 】

【発明が解決しようとする課題】

本発明は上記従来の問題点を解決するもので、センサを改良することにより、皮膚につけた傷から流出される血液が確実に直接貫通穴に入り込むセンサを提供することを目的とする。

【 0 0 1 0 】

【課題を解決するための手段】

上記の課題を解決するため、鋭意研究の末、装着体におけるセンサにおいて、皮膚に沿うように配置されたセンサの皮膚当接面を疎水化処理を施してあるとともに、上記皮膚当

50

接面における上記穿刺体の突端の移動を許容するための貫通孔のごく近傍周辺部に、疎水性材料を用いて形成した皮膚と皮膚当接面との間に血液が入り込むのを抑制するための立体遮蔽物を配していることを特徴とするバイオセンサである。

【 0 0 1 1 】

【実施の形態】

【実施例 1】

以下、本発明の一実施例について図面を参照しつつ、説明する。図 1 は、体液測定装置の全体外観図、図 2 は、穿刺体が退避した状態における装着体の詳細を示す拡大縦断面図であり図 4 の II - II 線に沿う断面に相当する図、図 3 は、穿刺体が進出した状態における装着体の詳細を示す拡大縦断面図、図 4 は、装着体の底面図、図 5 は、センサを外した状態での装着体の底面図である。

【 0 0 1 2 】

図 1 ないし図 3 に示されるように、体液測定装置 10 は、本体 20 と装着体 30 とを組み合わせ使用される。本体 20 は、その上面にスイッチボタン類、LCD 表示器 22 などが配置されている。この本体 20 の前部には筒状部 21 が延出形成されており、その先端部には、後に詳しく説明するキャップ状の装着体 30 が装着されている。また、この本体 20 の内部には、装着体 30 が備える穿刺体 31 を前進駆動するための駆動機構 (23, 32)、および、マイクロコンピュータ等の回路等が内蔵される。図 1 において符号 23 は、上記駆動機構の一部を構成し、使用者が手動によって押圧するための押圧部を示している。

【 0 0 1 3 】

図 2 ないし図 5 に装着体 30 の一例の詳細を示す。この装着体 30 は、円筒部 34 と、この円筒部 34 の先端を塞ぐように位置する底壁部 35 とを備える大略キャップ状をしており、その主要部分は樹脂成形によって作製される。円筒部 34 の内径は、本体 20 の前部筒状部 24 の外径と対応させられており、この前部筒状部 24 に被せるようにして簡便に装着することができる。

【 0 0 1 4 】

このキャップ状の装着体 30 の底壁部 35 には、穿刺体 31 と、バイオセンサ 36 とが一体に組み込まれる。底壁部 35 には、円筒壁 35 b と底壁 35 c とを有する円筒状の陥没部 35 A がこの装着体 30 の中心位置に形成され、この陥没部 35 A の底壁 35 c には、中心孔 35 d が開けられている。

【 0 0 1 5 】

一方、穿刺体 31 は、上記中心孔 35 d にスライド可能に嵌合するガイド軸部 31 a とこのガイド軸部 31 a の一端に一体形成されたフランジ部 31 b とを有する樹脂製のガイド体 31 A に金属製の穿刺針 31 c を一体にインサートした形態をもっており、フランジ部 31 b と後述する板状バイオセンサ 36 の上面との間に介装された弾性体 37 により、常時図 2 に示す退避位置、すなわち、フランジ部 31 b が陥没部 35 A の底壁 35 c に当接する位置に向けて付勢されている。この退避位置において、ガイド軸部 31 a の後端は底壁 35 c の内側に突出した状態となり、穿刺針 31 c は、後述する板状バイオセンサ 36 の裏側に退避した状態となる。上記のように穿刺体 31 を退避位置に向けて付勢する弾性体 37 の態様としては、図 2 および図 3 に示されるように金属あるいは樹脂でできた圧縮コイルバネを用いる。

【 0 0 1 6 】

装着体 30 の底壁部 35 にはまた、上記穿刺体 31 が収容された陥没部 35 A を覆うようにして、板状バイオセンサ 36 が貼着される。このバイオセンサ 36 は、図 6 ないし図 8 に示したように穿刺体 31 の穿刺針 31 c が通過しうる貫通孔 36 a と、この貫通孔 36 a と連通して厚みのなかを底壁部 35 と平行に延びる体液通路 36 b を備え、この体液通路 36 b の内壁に反応部 36 k が形成された構成を備えている。

【 0 0 1 7 】

より具体的には、このバイオセンサ 36 は、上面に作用極 36 c および対極 36 d が膜形成された絶縁ベース板 36 A と、作用極 36 c および対極 36 d の一部を露出させる溝 36 e を形成するように絶縁ベース板 36 A 上に積層された板状スペーサ 36 B、36 B と、この板状スペーサ 36

10

20

30

40

50

B, 36Bにさらに積層された板状カバー36Cとを備えている。以下、この板状バイオセンサ36の作製工程を説明する。

【0018】

図9に示すように、たとえば0.2mmの厚みをもつ樹脂製絶縁シートからなる平面視長矩形形状のベース板36Aが準備される。このベース板36Aにおいて電極が形成される面とは相対する平行面、すなわち皮膚当接面部分を図10に示す。図10に示すように、少なくとも貫通孔36aのごく近傍周辺部をあらかじめ疎水化処理を行って疎水部363aを形成してある。ここで言う、疎水化処理とは、水とのなじみを悪化させることである。ここで、疎水化処理するための化合物としては、樹脂製絶縁シートの表面を疎水化または撥水化できるものであれば特に限定されないが、例えばポリウレタン系樹脂、ポリアクリル系樹脂、ポリエステル系樹脂、ポリアミド系樹脂、ポリ塩化ビニル系樹脂、ポリスチレン系樹脂、フッ素系樹脂、その他ゴム変性物などが挙げられ、特に水溶性の樹脂とか吸湿性の高い樹脂でない限り、従来、インキのバインダーなどに使用されている公知の樹脂はいずれも使用することができる。また疎水化処理の方式としては、例えば上記樹脂を主成分とする液を所定の部分に浸透させた後乾燥させることによる印刷方式や撥水剤のコーティングなど公知の技術はいずれも使用することができる。このベース板36Aには、あらかじめたとえば1.5mm径の貫通孔36aが形成されている。このベース板36Aの上面には、グラファイトインクを用いたスクリーン印刷の手法により、作用極36cと対極36dとが膜状に形成される。作用極36cは、端子部となるべき端部領域36f(作用極36cに斜線のみを施した領域)から細状の突出部36gが延出形成された平面形態をもち、一方、対極36dは、端子部となるべき端部領域36h(対極36dに斜線のみを施した領域)から上記作用極36c側の突出部36gを両側から挟むように二股状に延びる突出部36i, 36iをもつ平面形態をもっている。貫通孔36aは、対極36dの一方の突出部36iと近接して位置している。

【0019】

次に、作用極36cおよび対極36dの各突出部36g, 36i, 36iが縦方向に並ぶ帯状領域と、作用極36cおよび対極36dの各端部領域36f, 36hを残してレジスト層36j(実線と一点鎖線で斜線を施した領域)を印刷形成する。

【0020】

続いて、上記レジスト層36jに重ねるようにして、レジスト層36jと同等の平面形状を有するスペーサ板36B, 36Bを配置する。このスペーサ板36Bとしては、たとえば厚み0.2mmの樹脂製の板が採用され、表裏面に粘着剤層を設けた両面テープ態様のものが使用される。これにより、スペーサ板36B, 36Bで挟まれる凹溝36eが形成され(図8参照)、かつこの凹溝36eの底部の帯状の領域に上記作用極36cと対極36dの各突出部36g, 36i, 36iが並んで露出する格好となる。なお、上記凹溝36eの幅は、たとえば1.5mm、長さはたとえば3mmに設定される。

【0021】

次に、上記凹溝36eの底部の帯状の領域に、図8に良く表れているような反応試薬層36kを形成する。血糖値測定用のセンサとして構成する場合、この反応試薬は、酸化酵素であるグルコースオキシターゼおよびメディエータとしてのフェリシアン化カリウムを含むものが採用される。反応試薬層36kはたとえば分注法により形成される。

【0022】

次に、図9に示したように各スペーサ板36B, 36Bに重ねるようにして、上記ベース板36Aの貫通孔36aと対応する貫通孔362bを有する平面視矩形形状のカバー板36Cを重ね合わせてこのバイオセンサ36が完成する。すなわち、図6ないし図8に表れているように、上記ベース板36Aとスペーサ板36B, 36Bとで形成された凹溝36eをカバー板36Cで塞ぐことによって縦方向に延びる断面横長矩形形状の体液通路36bが形成され、かつ、この体液通路36bの内面に、作用極36cおよび対極36dに接触する試薬層36k(反応部)が形成され、かつ、この体液通路36bはこの板状バイオセンサ36の貫通穴36aに連通させられることとなる。また、体液通路36bにおける貫通孔36aの位置と反対側は、開放させられており、後述するように貫通孔36aを介してこの体液通路36bないし反応部36kに毛管現象によ

10

20

30

40

50

って体液（血液）が導入されるのを促す。

【0023】

上記のように形成された板状バイオセンサ36は、図2に良く表れているように装着体30の底壁部35に、穿刺針31cの位置とバイオセンサ36の貫通孔36aの位置とが一致するようにして貼着される。なお、図4および図5に表れているように、装着体30の底壁部35には、バイオセンサ36のベース板36Aの両端部に露出する作用極36cおよび対極36d用の端子部36f、36hと対応する丸穴362c、362dが形成されている。この丸穴362c、362dは、装着体30を本体20に装着したときに、本体20側のコネクタピン25a、25aの先端を上記端子部36f、36hに接触させるためのものである。装着体30の底壁部35にはまた、バイオセンサ貼着領域を挟むようにして弓形の開口36m、36mが形成されている。

10

【0024】

本体20には、図2および図3に示したように上記押圧部23によって押圧駆動される押圧ロッド32がその軸線方向（図中に矢印で示した方向）に移動可能であり、かつバネによって常時後方側に付勢されながら組み込まれて駆動機構23、32が構成されている。

【0025】

次に、上記構成を備える体液測定装置10の使用法ないし動作を図1ないし図4を参照しつつ説明する。

【0026】

体液測定装置10の使用にあたって使用者はこの装着体30を本体20の筒状部21に装着する（図1参照）。

20

【0027】

装着体30の底壁部35の表面、すなわち皮膚当接面35aを患者の皮膚の適当な部位、たとえば指先や耳たぶに押し当てた状態で、押圧部23を押下する。そうすると、本体20の内部の押圧ロッド32の先端が穿刺体31のガイド軸部31aの後端部を押し、押圧ロッド32が装着体30の陥没部35Aの裏側に当接するまでのストロークをもって穿刺体31を弾性体37の弾力に抗して前方に押し出す。このとき、穿刺体31の穿刺針31cは、バイオセンサ36の貫通孔36aをとってバイオセンサ36の下面、すなわち、皮膚当接面35aから所定長さ突出する（図3の状態）。押圧部23への押圧を解除すると、押圧ロッド32はバネの弾力によって元の位置まで復帰動し、また、穿刺体31もまた弾性体37の弾力によって穿刺針31cが皮膚当接面35aから没入する退避位置まで復帰する（図2の状態）。

30

【0028】

皮膚当接面35aからの穿刺針31cの突出により、皮膚に適度な傷がつけられる。この傷から流出した血液は、皮膚とセンサの隙間に入り込むことなく確実に直接貫通孔36aに進入し、バイオセンサ36内の体液通路36bに導入させられる。

【0029】

【実施例2】

実施例1と同様の体液測定装置において、板状バイオセンサ36の作製工程における絶縁ベース板36Aの部分を以下に説明するように変更する。

【0030】

図9に示すように、たとえば0.2mmの厚みをもつ疎水性シートからなる平面視長矩形のベース板36Aが準備される。ここでいう疎水性シートとは特に限定されるものでないが、例えば、アクリルシート、ウレタンシート等の公知の疎水性シートはいずれも使用することができる。さらに、用いた疎水性シートが絶縁性を持たない場合には、例えばレジストインクを用いたスクリーン印刷の手法や絶縁シート、例えばポリエチレンテレフタレートシートなどを接着剤などにより、張り合わせることで、絶縁性を持たせることができる。

40

【0031】

上記のようにして作製された、ベース板36Aを用いて、実施例1と同様に、体液測定装置に装着し、体液測定装置を動作させ、穿刺を行う。

【0032】

50

傷から流出した血液は、皮膚とセンサの隙間に入り込むことなく確実に直接貫通孔36 a に進入し、バイオセンサ36内の体液通路36 b に導入させられる。

【 0 0 3 3 】

【実施例 3】

実施例 1 と同様の体液測定装置において、板状バイオセンサ36の作製工程における絶縁ベース板36 Aの部分を以下に説明するように変更する。

【 0 0 3 4 】

図 9 に示すように、たとえば 0 . 2 m m の厚みをもつ樹脂製絶縁シートからなる平面視長矩形形状のベース板36 A が準備される。このベース板36 A には、あらかじめたとえば 1 . 5 m m 径の貫通孔361 a が形成されている。このベース板36 A において電極が形成される面とは相対する平行面、すなわち皮膚当接面35 a から見たベース板36 A の斜視図を図10に示す。図10に示すように、皮膚当接面35 aには、貫通孔361 aのごく近傍周辺部に、立体遮蔽物363 a を配してある。ここでいう立体遮蔽物363 a とは、例えば O リングなどで、傷から流出した血液の拡散を遮断することを目的としている。

【 0 0 3 5 】

上記のようにして作製された、ベース板36 A を用いて、実施例 1 と同様に、体液測定装置に装着し、体液測定装置を動作させ、穿刺を行う。

【 0 0 3 6 】

傷から流出した血液は、皮膚とセンサの隙間に入り込むことなく確実に直接貫通孔36 a に進入し、バイオセンサ36内の体液通路36 b に導入させられる。

【 0 0 3 7 】

【発明の効果】

このように本発明によれば、上記体液測定装置10を用いて、装着体30の端面およびバイオセンサ36の皮膚当接面35 aを患者の指先や耳たぶ等に押し当てた状態を保持しつつ、穿刺針31 c を突出させるという操作をおこなうと、体液が皮膚とバイオセンサ36の隙間に入り込むことなく、血糖値等の体液測定を適切に行うことができる。

【 0 0 3 8 】

もちろん、この発明の範囲は上述した実施形態に限定されることはない。実施形態では、血糖値を測定するためのものとして説明されているが、測定対象は血糖値に限定されない。

【図面の簡単な説明】

【図 1】 本願発明に係る体液測定装置の全体外観図である。

【図 2】 穿刺体が退避した状態における装着体の詳細を示す拡大縦断面図であり、図 4 の II - II 線に沿う断面に相当する図である。

【図 3】 穿刺体が進出した状態における装着体の詳細を示す拡大縦断面図である。

【図 4】 装着体の底面図である。

【図 5】 バイオセンサを外した状態での装着体の底面図である。

【図 6】 バイオセンサの平面図である。

【図 7】 図 6 の VII

- VII 線に沿う断面図である。

【図 8】 図 7 における一点鎖線で囲まれた領域の拡大図である。

【図 9】 バイオセンサの分解斜視図である。

【図 10】 バイオセンサを皮膚当接面側から見た斜視図である。

【符号の説明】

1 0 体液測定装置

2 0 本体

2 3 押圧部（駆動機構を構成する）

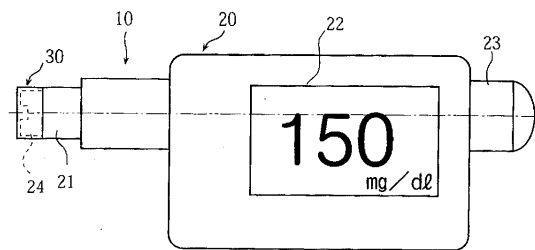
2 5 a コネクタピン（本体の端子としての）

3 0 装着体

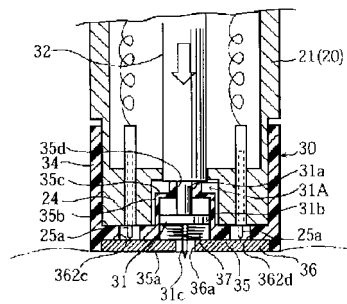
3 1 穿刺体

- 3 2 押圧ロッド（駆動機構を構成する）
 3 5 a 皮膚当接面
 3 6 バイオセンサ
 3 6 a 貫通孔（バイオセンサの）
 3 6 f , 3 6 h 端子部（センサの電極としての）
 3 6 1 a 貫通孔（皮膚当接面の）
3 6 3 a 疎水部

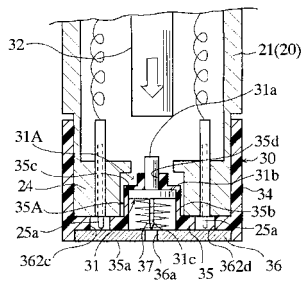
【図 1】



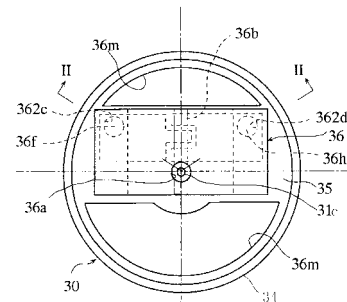
【図 3】



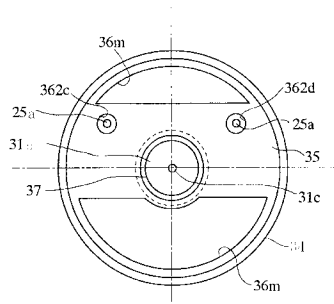
【図 2】



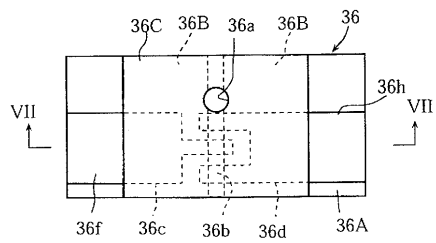
【図 4】



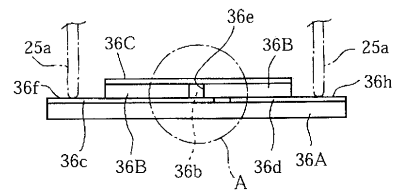
【図 5】



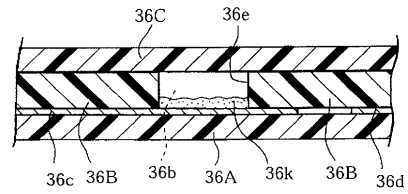
【図 6】



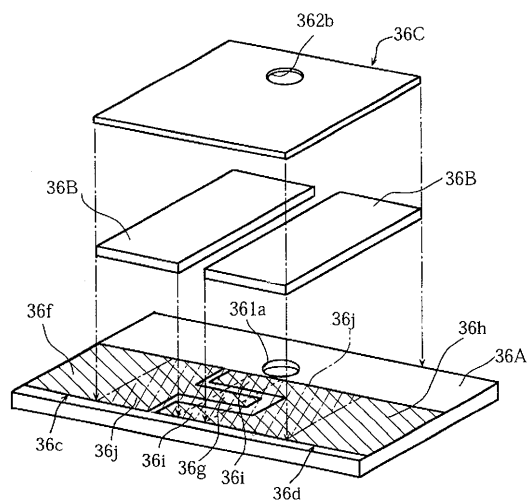
【図 7】



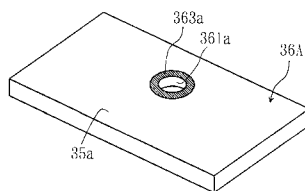
【図 8】



【図 9】



【図 10】



フロントページの続き

(72)発明者 勝木 幸治

京都府京都市南区東九条西明田町 5 7 株式会社京都第一科学内

(72)発明者 浜本 勝美

京都府京都市南区東九条西明田町 5 7 株式会社京都第一科学内

審査官 郡山 順

(56)参考文献 国際公開第 9 8 / 0 2 4 3 6 6 (W O , A 1)

特開昭 6 1 - 2 8 6 7 3 8 (J P , A)

特開平 0 9 - 1 6 8 5 3 0 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A61B 5/15

A61B 5/145

A61B 5/151

G01N 1/10

G01N 27/30