

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載
 【部門区分】第6部門第1区分
 【発行日】平成18年12月21日(2006.12.21)

【公開番号】特開2001-133430(P2001-133430A)
 【公開日】平成13年5月18日(2001.5.18)
 【出願番号】特願平11-316652
 【国際特許分類】

G 0 1 N 27/327 (2006.01)

G 0 1 N 33/66 (2006.01)

A 6 1 B 5/15 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 27/30 3 5 3 R

G 0 1 N 33/66 A

A 6 1 B 5/14 3 0 0 H

【手続補正書】

【提出日】平成18年11月7日(2006.11.7)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【書類名】明細書

【発明の名称】体液測定装置、およびこの体液測定装置に挿着して使用する挿着体

【特許請求の範囲】

【請求項1】 本体と、この本体に挿着して使用する挿着体とを備えた体液測定装置であって、

上記挿着体は、先端が開放するとともに内面に所定の反応試薬が付着させられた電極を備え、かつ基部において上記本体に挿入される筒状外套体と、この筒状外套体の内部を軸方向に進退移動可能であり、電極として兼用される穿刺体を先端に備えた可動体とを備えており、

上記本体は、上記挿着体が挿着されたときにこの挿着体が備える各電極と導通する端子、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、上記可動体を前進駆動させてその先端の穿刺体を上記筒状外套体の先端から突出させるための駆動機構を備えていることを特徴とする、体液測定装置。

【請求項2】 上記挿着体において上記筒状外套体が有する電極と、上記可動体の先端の穿刺体は、同心状に配置されている、請求項1に記載の体液測定装置。

【請求項3】 上記挿着体において上記筒状外套体が有する電極の内径は、0.4 ~ 1.2mm、好ましくは0.5 ~ 0.8mmである、請求項1または2に記載の体液測定装置。

【請求項4】 上記挿着体における上記穿刺体は、先端を有する針であり、その外径は0.2 ~ 0.4mmである、請求項3に記載の体液測定装置。

【請求項5】 本体と、この本体に挿着して使用する挿着体とを備えた体液測定装置であって、

上記挿着体は、先端が開放するとともに基部において上記本体に挿入される筒状外套体と、この筒状外套体の内部を軸方向に進退移動可能とされる一方、先端に所定の反応試薬が付着され、かつ断面構造上互いに絶縁された細管部および軸芯部を一对の電極として兼用される穿刺体を先端に備えた可動体とを備えており、

上記本体は、上記挿着体が挿着されたときにこの挿着体が備える各電極と導通する端子、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

記可動体を前進駆動させてその先端の穿刺体を上記筒状外套体の先端から突出させるための駆動機構を備えていることを特徴とする、体液測定装置。

【請求項 6】 上記挿着体において上記穿刺体が有する電極としての上記細管部は、上記軸芯部よりも先端側に長い中空状の先端を有し、その先端内部における上記軸芯部の先端に対して所定の反応試薬が付着されている、請求項 5 に記載の体液測定装置。

【請求項 7】 上記挿着体において上記穿刺体が有する電極としての上記細管部は、その内径が上記軸芯部を絶縁しつつ内挿可能な寸法、好ましくは 0.13 ~ 0.18mm 程度の内径を有している、請求項 5 または 6 に記載の体液測定装置。

【請求項 8】 上記挿着体における上記穿刺体は、その外径が 0.2 ~ 0.4mm である、請求項 7 に記載の体液測定装置。

【請求項 9】 上記挿着体において上記筒状外套体が有する電極、もしくは上記穿刺体が有する電極としての上記軸芯部は、炭素、貴金属、またはそれらの複合体で形成されている、請求項 1 ないし 8 のいずれかに記載の体液測定装置。

【請求項 10】 請求項 1 ないし 9 のいずれかに記載の体液測定装置における、本体に挿着して使用する挿着体。

【請求項 11】 請求項 10 に記載の挿着体であって、上記筒状外套体は、これが備える上記電極と上記可動体が備える上記穿刺体との間に介在する絶縁体を備えており、この絶縁体は、上記穿刺体と対向する表面に疎水性処理が施されていることを特徴とする、体液測定装置に挿着して使用する挿着体。

【請求項 12】 請求項 10 に記載の挿着体であって、上記穿刺体は、斜めに切断した切口状の先端を有して全体が中空針状の上記細管部と、この細管部の内部に絶縁層を介して内挿された上記軸芯部とを一对の電極として組み合わせた構造を有し、上記細管部の先端内部には、所定の反応試薬が付着された上記軸芯部の先端が臨むように極小空間が設けられていることを特徴とする、体液測定装置に挿着して使用する挿着体。

【請求項 13】 先端が開放するとともに内面に所定の反応試薬が付着させられた電極を備え、かつ基部において体液測定装置本体に挿入される筒状外套体と、この筒状外套体の内部を軸方向に進退移動可能であり、電極として兼用される穿刺体を先端に備えた可動体とを備えていることを特徴とする、体液測定装置に挿着して使用する挿着体。

【請求項 14】 先端が開放するとともに基部において体液測定装置本体に挿入される筒状外套体と、この筒状外套体の内部を軸方向に進退移動可能とされる一方、先端に所定の反応試薬が付着され、かつ断面構造上互いに絶縁された細管部および軸芯部を一对の電極として兼用される穿刺体を先端に備えた可動体とを備えていることを特徴とする、体液測定装置に挿着して使用する挿着体。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

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る体液測定装置に関する。

【0002】

【従来の技術】

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。とくにインスリン依存性糖尿病の治療においては、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ことになるが、そのためには、患者自身による適宜の血糖値測定が欠かせない。

【0003】

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、その一例は、たとえば特公平 8 - 20412 号公報に示されている。この血糖値測定装置は、酵素電極を有する使い捨て式の試験片を本体に挿着して使用される。試験片に検体である血液を触れさせると、その血液の一部が毛管現象により反応部に引き込まれ、酵素反応および電気化学反応を介して陽極電流が生じる。この陽極電流が装置本体内で血糖値に換算され

、表示される。

【0004】

ところで、上記のような測定装置の試験片に接触させる検体、すなわち血液の採取は、たとえば特開平9-266898号公報に示されているような、ランセットと呼ばれる器具を用いて行うのが一般的である。このランセットは、患者の指先等の皮膚に小さな孔を開ける（傷をつける）ための器具であり、こうして開けられた孔から出液させた血液を上記した試験片の所定の部位に触れさせることにより、比較的簡便に血糖値の自己測定をすることができる。

【0005】

【発明が解決しようとする課題】

しかしながら、上記した従来一般的な血糖値自己測定方法においては、検体である血液を採取するためのランセットと測定装置とが別体であるが故に、両者を携行せねばならない不便さとあいまって、ランセットによって皮膚に傷をつける動作と、傷から出液した血液を試験片に触れさせるという動作との二つの動作をする必要があり、使い勝手においていまだ改善の余地がある。とりわけ、試験片に血液に触れさせる動作については、必要量の血液を試験片の定められた部位に触れさせる必要があり、不慣れな患者、あるいは視力が低下した患者にとってこのような動作を迅速適正に行うことは困難である。

【0006】

また、試験片は、先端の孔から反応部に設けた面的な酵素電極に毛管現象によって血液を引き込むように構成されているため、必要量の血液を反応部に到達させるには、3～5 μ lの血液を試験片に触れさせる必要がある。この血液量が不足すると、あるいはこの量の血液が試験片の先端孔を囲むわずかな領域に適正に付着させられないと、正確な測定ができなくなってしまう虞れがある。特に幼児や老人等、傷から出液させる血液量が充分でない場合には、このような事態が頻発しうる。

【0007】

一方、特開平9-89885号公報に示されるように、穿刺針と電極などを備えて採血と測定の両機能を合わせ持つ分析装置が提案されているが、この装置では、採血の際に痛みが少ないといったいわゆる低侵襲性に関して何ら工夫がされていない。この低侵襲性を図るには、採取血液量を極微量とすれば良く、すなわち採取血液量が少なければ少ないほど、穿刺針による穿刺深さが小さくてすみ、より侵襲性が低減すると考えられる。このような低侵襲性を可能としたものには、特開平9-94231号公報、あるいは特許第2616331号公報に示される装置がある。

【0008】

ところが、特開平9-94231号公報による装置は、使い捨てを前提としたものではなく、皮膚挿入式とした採血部を測定機器にコードなどで接続して使用するものである。また、特許第2616331号公報による装置も、使い捨て式によらず、もっぱら酵素電極の材質に着目して採血微量化を追究したものであり、繰り返し使用する際には、衛生管理面および使い勝手において問題がある。要するに、従来公報に示される各様の装置によっても、使い勝手、正確な測定、ならびに低侵襲性などを両立させることはできなかった。

【0009】

本願発明は、このような事情のもとで考え出されたものであって、測定のために患者に求められる動作をより簡単なものとして使い勝手を高めることができるとともに、必要検体量を著しく低減して測定の確実性を高め、それによって低侵襲性をも図ることができる体液測定装置を提供することをその課題としている。

【0010】

【発明の開示】

上記の課題を解決するため、本願発明では、次の技術的手段を講じている。

【0011】

本願発明の第1の側面によって提供される体液測定装置は、本体と、この本体に挿着し

て使用する挿着体とを備えた体液測定装置であって、

上記挿着体は、先端が開放するとともに内面に所定の反応試薬が付着させられた電極を備え、かつ基部において上記本体に挿入される筒状外套体と、この筒状外套体の内部を軸方向に進退移動可能であり、電極として兼用される穿刺体を先端に備えた可動体とを備えており、

上記本体は、上記挿着体が挿着されたときにこの挿着体が備える各電極と導通する端子、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、上記可動体を前進駆動させてその先端の穿刺体を上記筒状外套体の先端から突出させるための駆動機構を備えていることを特徴としている。

【0012】

好ましい実施の形態においては、上記挿着体において上記筒状外套体が有する電極と、上記可動体の先端の穿刺体は、同心状に配置されており、かつ、上記円筒状の電極は炭素、貴金属またはこれらの複合体による電極とすることができる。

【0013】

好ましい実施の形態においてはまた、上記挿着体における上記電極の内径は、0.4 ~ 1.2mm、好ましくは0.5 ~ 0.8mm に設定される。

【0014】

好ましい実施の形態においてはさらに、上記挿着体における上記穿刺体は、先端を有する針であり、その外径は0.2 ~ 0.4mm としてある。

【0015】

また、本願発明の第2の側面によって提供される体液測定装置は、本体と、この本体に挿着して使用する挿着体とを備えた体液測定装置であって、

上記挿着体は、先端が開放するとともに基部において上記本体に挿入される筒状外套体と、この筒状外套体の内部を軸方向に進退移動可能とされる一方、先端に所定の反応試薬が付着され、かつ断面構造上互いに絶縁された細管部および軸芯部を一对の電極として兼用される穿刺体を先端に備えた可動体とを備えており、

上記本体は、上記挿着体が挿着されたときにこの挿着体が備える各電極と導通する端子、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、上記可動体を前進駆動させてその先端の穿刺体を上記筒状外套体の先端から突出させるための駆動機構を備えていることを特徴としている。

【0016】

好ましい実施の形態においては、上記挿着体において上記穿刺体が有する電極としての上記細管部は、上記軸芯部よりも先端側に長い中空状の先端を有し、その先端内部における上記軸芯部の先端に対して所定の反応試薬が付着されており、かつ、上記電極としての軸芯部は、炭素、貴金属またはこれらの複合体による電極とすることができる。

【0017】

好ましい実施の形態においてはまた、上記穿刺体が有する電極としての上記細管部は、その内径が上記軸芯部を絶縁しつつ内挿可能な寸法、好ましくは0.13 ~ 0.18mm程度の内径に設定される。

【0018】

好ましい実施の形態においてはさらに、上記穿刺体は、その外径が0.2 ~ 0.4mm とされる。

【0019】

本願発明の第3の側面によって提供される体液測定装置に挿着して使用する挿着体は、先端が開放するとともに内面に所定の反応試薬が付着させられた電極を備え、かつ基部において体液測定装置本体に挿入される筒状外套体と、この筒状外套体の内部を軸方向に進退移動可能であり、電極として兼用される穿刺体を先端に備えた可動体とを備えることを特徴としている。

【0020】

好ましい実施の形態においては、上記筒状外套体は、これが備える上記電極と上記可動

体が備える上記穿刺体との間に介在する絶縁体を備えており、この絶縁体は、上記穿刺体と対向する表面に疎水性処理が施されている。

【0021】

さらに、本願発明の第4の側面によって提供される体液測定装置に挿着して使用する挿着体は、先端が開放するとともに基部において体液測定装置本体に挿入される筒状外套体と、この筒状外套体の内部を軸方向に進退移動可能とされる一方、先端に所定の反応試薬が付着され、かつ断面構造上互いに絶縁された細管部および軸芯部を一对の電極として兼用される穿刺体を先端に備えた可動体を備えていることを特徴としている。

【0022】

好ましい実施の形態においては、上記穿刺体は、斜めに切断した切口状の先端を有して全体が中空針状の上記細管部と、この細管部の内部に絶縁層を介して内挿された上記軸芯部とを一对の電極として組み合わせた構造を有し、上記細管部の先端内部には、所定の反応試薬が付着された上記軸芯部の先端が臨むように極小空間が設けられている。

【0023】

上記第1の側面による体液測定装置と第3の側面による挿着体では、挿着体を本体に挿着した状態において、挿着体の先端、すなわち、筒状外套体の先端を患者自身の指先等に押し当て、本体の駆動機構を操作して可動体を前進駆動させると、この可動体の先端の穿刺体が筒状外套体の先端から突出して患者の指先等の皮膚に傷をつける。好ましくは、可動体は所定量退動するが、少なくとも穿刺体の先端は上記電極の内部に臨む状態とされる。筒状外套体の先端を指先に押し当てた状態にしばらく保持しておくこと、傷から出液した血液が毛管現象によって上記電極内の空間に引き込まれる。この状態において血液は、円筒内面状の電極（作用電極）と、電極（対極）を兼ねた穿刺体の双方に接触する。

【0024】

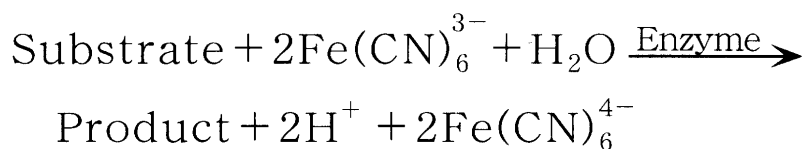
血糖値測定のために上記電極の内面に付着させられる反応試薬としては、酸化酵素であるグルコースオキシターゼおよびメディエータとしてのフェリシアン化カリウムを含むものが採用され、これが上記電極の内面に反応層を形成する。

【0025】

反応層が血液によって溶解されると、数1に示される酵素反応が開始される結果、反応層に共存させているフェリシアン化カリウムが還元され、還元型の電子伝達体であるフェロシアン化カリウムが蓄積される。その量は、基質濃度、すなわち血液中のグルコース濃度に比例する。一定時間蓄積された還元型の電子伝達体は、数2で示される電気化学反応により、酸化される。測定装置本体内の回路は、このとき測定される陽極電流から、グルコース濃度（血糖値）を演算・決定し、好ましくはたとえば本体表面に配置されたLCD表示器に表示する。

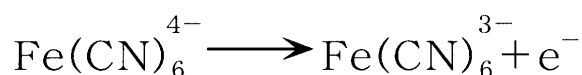
【0026】

【数1】



【0027】

【数2】



【0028】

このとき、好ましい実施の形態のように筒状外套体において上記電極と穿刺体との間を絶縁するための絶縁体の穿刺体に対向する表面に疎水性処理を施しておくことにより、血液が可動体の軸方向に浸透してしまうことを適切に防止することができる。

【0029】

このように、第1および第3の側面に係る体液測定装置と挿着体によれば、本体に挿着された挿着体の先端を患者の指先等に押し当てた状態を保持しつつ、あたかも従来のランセットを扱うようにして穿刺体を突出させるという操作をするだけで、それ以上の操作、あるいは動作を要することなく、血糖値等の体液測定を適正に行うことができる。本願発明に係る体液測定装置の使用において求められる操作は、ランセットを操作して皮膚に傷をつけ、出液した血液を測定装置の試験片に触れさせるという操作を必要とした従来の測定方法に比較して著しく簡略化されたものとなる。

【0030】

また、上記電極を円筒状とすると、その内部に対極である穿刺体が配されているという電極構造を採用していることから、測定に要する体液量を著しく少なくすることができる。たとえば、円筒状の電極の内径を0.6mm、軸方向長さを1mmとすると、電極面積は1.884 mm²と、従来の試験片における電極面積(たとえば1mm²)と遜色ない面積を確保できる一方、円筒状の電極内空間の容積は0.2826 μlとなる。そして、実際上はこの円筒状の電極内空間には対極としての穿刺体の一部が臨むことになるので、その分を差し引けば、円筒状電極内容積はさらに少なくなる。しかも、皮膚から出液した血液が上記円筒状の電極内空間に到達するまでの距離は、きわめて短い。このことは、本願発明に係る体液測定装置において必要とされる検体量が上記のように著しく小さい電極内空間容積に対応した少量でよいことを意味する。たとえば、従来の技術において紹介した測定装置の試験片構造で要求される検体量が3~5 μlであることと比較すれば、いかに上記に例示した電極構造で必要とされる検体量が少ないかが理解されよう。そしてこのことはまた、測定の確実性の著しい向上につながるとともに低侵襲性に寄与することとなる。

【0031】

一方、上記第2の側面による体液測定装置と第4の側面による挿着体も、上記第1および第3の側面によるものとほぼ同様に、機械的、化学的ならびに電気的な作用を有するものであるが、傷から出液した血液は、毛管現象によって上記穿刺体における細管部の先端内部に引き込まれる。この状態において血液は、穿刺体の先端内部で電極(作用電極)として構成された軸芯部と、同じく電極(対極)として構成された細管部の双方に接触することにより、軸芯部の先端における反応層を介して陽極電流が測定される。

【0032】

このとき、好ましい実施の形態のように穿刺体における細管部の先端内部に、反応試薬が付着された軸芯部の先端が臨むような極小空間を設けておくことにより、極小空間内に浸入した血液が電極としての軸芯部と細管部との双方に確実に接触した状態とされ、測定に十分な電流が流れることとなる。

【0033】

したがって、第2および第4の側面に係る体液測定装置と挿着体によれば、上記第1および第3の側面と同様の効果を得ることができる。しかも、極めて細い穿刺体の先端における極小空間を満たす微量の血液が採取されればよいことから、その穿刺体の先端によって皮膚を突き刺す深さは、上記第1および第3の側面による場合と比べても著しく小さくすることができることが理解できよう。そしてこのことは、測定の確実性の向上につながるとともに、極めて微量の採取血液量を前提条件とした低侵襲性の著しい向上をもたらすこととなる。

【0034】

本願発明のその他の特徴および利点は、図面を参照して以下に行う詳細な説明から、明らかとなる。

【0035】

【発明の実施の形態】

以下、本願発明の好ましい実施の形態を図面を参照しつつ、説明する。図1は一実施形態に係る体液測定装置の全体外観図、図2は挿着体の内部構造の詳細を示す拡大縦断面図、図3は挿着体の横断面図、図4~図6は本体の内部構造を示すとともに動作を説明する

ための概略縦断面図である。

【0036】

図1および図2に示されるように、本願発明に係る体液測定装置10は、本体20と挿着体30とを組み合わせ使用される。本体20は、その側面にスイッチボタン類21、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、後に詳細を説明する挿着体30を挿入受容するソケット部23を備える。また、この本体20の内部には、後述する挿着体30に内蔵される可動体を駆動する駆動機構40、および、マイクロコンピュータ等の回路24(図4~図6)が内蔵される。図1において符号41は、上記駆動機構40の一部を構成し、挿着体30内の可動体31ないしその先端の穿刺体32を後方に引き絞るための摘み部、符号42は引き絞った状態の可動体31ないし穿刺体32を発射するための発射ボタンをそれぞれ示す。

【0037】

図2および図3に示されるように、挿着体30は、筒状外套体35と、この筒状外套体35の内部を軸方向に進退移動可能であり、先端に電極を兼ねた穿刺体32を備えた可動体31とを備える。

【0038】

筒状外套体35は、中心貫通孔34aを有するとともに、基端側大径部34bと先端側小径部34cとを備えた樹脂等の絶縁体34と、この絶縁体34の小径部34cにその根元まで外嵌される円筒状電極36を備える。この円筒状電極36は、その全長が上記絶縁体34の小径部34cの軸方向長さよりも長くなっており、たとえば炭素を主成分とする炭素電極とされる。なお、この電極36としては、白金や金等の貴金属電極、あるいは、炭素と貴金属の複合電極とすることもできる。

【0039】

一方、可動体31は、上記絶縁体34の中心貫通孔34aと対応した外径を有するとともに所定長さを持ち、かつ先端を針状の尖端とした穿刺体32と、その基部に一体形成した大径部33とをもった形態を有し、電極を兼用させるために全体がたとえばステンレス鋼によって形成される。この可動体31は、穿刺体32が上記絶縁体34の中心貫通孔34aに通された状態において、筒状外套体35に対し、所定距離軸方向に往復移動可能である。なお、上記絶縁体34の内面には、疎水性処理を施しておくことが、絶縁体34と穿刺体32との間に検体である血液等が侵入することを適切に防止しうるので好都合である。

【0040】

円筒状電極36における上記絶縁体34の小径部34cよりも前方に突出する部分の内面には、適当な反応試薬の層からなる反応層37が形成されている。この体液測定装置10を血糖値を測定するものとして構成する場合、上記反応層37は、酸化酵素であるグルコースオキシターゼ(GOD)およびメディエータとしてのフェリシアン化カリウムやフェロセン等を含むものとして形成される。この反応層37はたとえば、GODおよびフェリシアン化カリウムの混合水溶液中に上記円筒状電極36をディップし、円筒状電極36外面に付着した水溶液を払拭除去した後、乾燥することによって形成することができる。なお、円筒状電極36に対する反応層37の付着性、検体に対する親水性を得るために、上記水溶液のディップ前にあらかじめ電極上に親水性高分子層(たとえばカルボキシメチルセルロース)を形成し、かつ、上記水溶液にも同じ親水性高分子を混合しておくことが望ましい。なお、この円筒状電極36の基端方には、その内部空間と外部とを貫通させる空気抜き孔38が適宜設けられる。後述するように、検体の毛管現象による円筒状電極36内空間への引き込みを促すためである。

【0041】

上記円筒状電極36の寸法、および、穿刺体32の寸法はとくに限定されないが、以下に例示するように、必要検体量を従来と比較して著しく少なくするべく設定することができる。たとえば、穿刺体32の外径を従来のランセット針と同等の0.3mmとすると、上記円筒状電極36の内径は、たとえば、0.6mm程度、長さをたとえば1mm程度とすることが、検体を毛管現象によって適正に上記電極36内に引き込む上で望ましいであろう。穿刺体32の外径は、たとえば0.2~0.4mmの範囲から選択し、円筒状電極36の内径は0.4~1.2mm、好ま

しくは0.5 ~ 0.8mm の範囲から選択することが、穿刺体32および円筒状電極36の作製の容易性、好適な毛管現象の誘起という観点から望ましいであろう。

【0042】

なお、上記した挿着体30は、毎回の適正な測定、衛生面から、使い捨てとして構成し、かつ供給するのが望ましい。

【0043】

図2に示すように、本体20の前部には、上記挿着体30を挿着受容するためのソケット部23が配置されている。このソケット部23は、基本的には、上記挿着体30における筒状外套体35の基部を挿入できるように構成されるとともに、挿着体30が挿入されたとき、筒状外套体35の円筒状電極36の基部に接触する端子25が配置されたものである。

【0044】

図4~図6に示されるように、本体20内にはまた、上記挿着体30の筒状外套体35がソケット部23に挿入されたとき、挿着体30の可動体31の基部が挿入受容される駆動体43が挿着体30の軸線方向に移動可能に組み込まれている。この駆動体43の後端部には、本体20の後端に突出して臨む摘み部41が連結されている。したがって、この駆動体43は、後端の摘み部41を摘んで後方に引くことができるが、この際、前方に向けた付勢力が蓄勢されるようにコイルバネ44がこの駆動体43に套挿されている。本実施形態の場合、コイルバネ44の両端は、それぞれ、駆動体43および本体側の支持板に連結されており、必ずしも駆動体43を前方に向けて移動させるのみならず、いったん駆動体43が移動行程の前端(すなわち、穿刺体32の先端が挿着体30の先端から所定長さ突出した状態)まで移動した後、所定距離後方へ引き戻して自然状態に戻す役割を果たす。

【0045】

符号26は、本体20に支持されたストッパレバーを示し、軸26aを中心として揺動可能であるとともに、先端にストッパ爪26bが、後端に本体20の上部に臨む解除ボタン26cがそれぞれ形成されている。また、図示しないリセットボタンによりこのストッパレバー26は図4に示す矢印a方向に揺動した姿勢をとる。このリセット状態においてこのストッパレバー26は、先端ストッパ爪26bが上記駆動体43の段部43aに係合してこの駆動体43の後方移動を阻止するが、上記解除ボタン26cを押下すると、ストッパ爪26bの段部43aに対する係合が解除されて、駆動体43の後方移動が可能となる。なお、上記ストッパ爪26bは、全体として前方に向かうほど駆動体43に近づくように傾斜して延出しているとともに退避回動可能であるため、後述する駆動体43の前方発射動作を阻害することはない。

【0046】

上記駆動体43の軸方向所定部位には、ラッチレバー43bが形成されている。このラッチレバー43bは、駆動体43が所定量後方に引かれると本体に設けた係合穴27に弾性係入して、駆動体43がバネ44を蓄勢しつつ後方に引かれた状態を保持する。

【0047】

図4~図6において符号42は、本体20の上部に臨むように配置された発射ボタンを示す。この発射ボタン42を押下すると、上記ラッチレバー43bの上記係合穴27に対する係合を強制解除する。

【0048】

このようにして、これら駆動体43、コイルバネ44、発射ボタン42等が協働して、挿着体30の可動体31ないし穿刺体32を勢いよく前進駆動させるための駆動機構40を構成する。

【0049】

さらに、図4~図6において符号28は、挿着体30における電極としての穿刺体32ないし可動体31との導通を図るための端子を示し、穿刺体32ないし可動体31が所定の軸方向移動位置にあるとき、可動体31の一部に導通接触することができるように構成されている。

【0050】

上記ソケット部23において円筒状電極36と導通を図るための端子25、および、対極としての穿刺体32ないし可動体31との導通を図るための端子28は、電子回路24に接続されている。この電子回路24は、マイクロコンピュータなどで構成され、後述するように酵素反応

および電気化学反応によって生じる陽極電流から検量線を用いて血糖値等の被検知物質の測定値を決定するとともに、これを本体20の表面に配置した表示器22に表示する機能をもたせてある。

【0051】

次に、上記構成の体液測定装置10の使用法ないし動作を説明する。

【0052】

図4に示す状態においては、本体20において、駆動体43はその移動行程の前方に位置しており、ストップレバー26により、後方移動が阻止される状態となっている。この本実施形態においてこの状態を得るには、摘み部41を押して駆動体43をその移動行程の前端に位置させ、図示しないリセットボタンによってストップレバー26を矢印a方向に揺動させてストップ爪26bを駆動体43の段部43aに係止させる。この状態において、挿着体30を本体20に挿入すると、筒状外套体35はソケット部23に挿入され、可動体31の基端が駆動体43の前端に受容保持される(図4)。

【0053】

次に、ストップレバー26の解除ボタン26cを押下して駆動体43の後方移動を可能とし、その後端摘み部41を引っ張ると、バネ44を蓄勢しつつこの駆動体43ないしその先端に接続された可動体31ないし穿刺体32が所定量後退した時点でラッチレバー43bが自動的に係合穴27に係合し、その後退状態が保持される(図5)。

【0054】

挿着体30の先端、すなわち、円筒状電極36の先端を患者の指先等に押し付けながら発射ボタン42を押下すると、ラッチレバー43bの係合が解除され、駆動体43、可動体31ないし穿刺体32がバネ44の弾力によって勢いよく前方に向けて所定距離発射され、穿刺体32の先端が円筒状電極36の先端から適当長さ突出して患者の皮膚に傷をつけ(図2の仮想線)、次の瞬間上記バネ44による引き戻し力によって所定距離引き戻される(図6, 図2の実線)。なお、この場合においても、穿刺体32の先端が円筒状電極36内の空間に臨むようにしておくことが肝要である。

【0055】

穿刺体32によってつけられた傷から出液した血液は、毛管現象によって上記円筒状電極36内の空間に引き込まれる。前述したように、上記電極36の反応層37が血液によって溶解されると、数1に示される酵素反応が開始される結果、反応層37に共存させているフェリシアン化カリウムが還元され、還元型の電子伝達体であるフェロシアン化カリウムが蓄積される。その量は、基質濃度、すなわち血液中のグルコース濃度に比例する。一定時間蓄積された還元型の電子伝達体は、数2で示される電気化学反応により、酸化される。測定装置本体20内の電子回路24は、このとき測定される陽極電流から、グルコース濃度(血糖値)を演算・決定し、好ましくはたとえば本体表面に配置されたLCD表示器22に表示する。

【0056】

このように、上記体液測定装置10によれば、本体20に挿着された挿着体30の先端を患者の指先等に押し当てた状態を保持しつつ、あたかも従来のランセットを扱うようにして穿刺体32を突出させるという操作をするだけで、それ以上の操作、あるいは動作を要することなく、血糖値等の体液測定を適正に行うことができる。この体液測定装置10の使用において求められる操作は、ランセットを操作して皮膚に傷をつけ、出液した血液を測定装置の試験片に触れさせるという操作を必要とした従来の測定方法に比較して著しく簡略化されたものとなる。

【0057】

また、上記電極36が円筒状であるとともに、その内部に対極である穿刺体32が配されているという電極構造を採用していることから、測定に要する体液量を著しく少なくすることができ、測定の確実性の著しい向上につながるとともに低侵襲性に寄与することとなる。

【0058】

次に、上記実施形態と同様の挿着体を用いて測定実験を行った結果を図7および図8に示す。なお、実験用として使用した筒状外套体は、外径2mm、内径0.8mm、軸方向長さ7mm、そして先端から軸方向に沿って2.5mmの箇所には空気抜き孔を設けたものである。また、可動体における穿刺体は、外径0.36mm、長さ5.5mm（実質有効長さ3mm）、そして基端側から2mmの長さにはわたり外径0.8mmのチューブによって被覆したものをを用いた。したがって、円筒状の電極内空間は、その内径が0.8mm、最低でも長さが2.5mmとして1.2566 μ lの容積を確保している。

【0059】

また、筒状外套体は、蒸留水中で超音波洗浄した後、カルボキシメチルセルロース（CMC）0.25重量%とイソプロピルアルコール20重量%との混合水溶液2 μ lにディップされ、さらに50～15分程度の乾燥を経ることで反応層1層目に親水性高分子層を有したものである。さらに、筒状外套体は、GOD 333U/ml（U：酵素やホルモン等の効力を国際的に統一して示すための実用単位）とフェリシアン化カリウム26.7mg/mlとの混合水溶液2.5 μ lにディップされ、同じく50～10分程度の乾燥を経ることにより2層目とした反応層を有している。

【0060】

このような筒状外套体に対してチューブで絶縁被覆された穿刺体を差し込んだ状態として実験を行った。測定用サンプルとしては、100, 200, 500mg/dlの各グルコースを含む0.9重量%のNaCl水溶液を使用し、この水溶液を筒状外套体の電極内空間に毛管現象によって引き込ませた。測定方法としては、電極内空間にNaCl水溶液を引き込んだ状態で15秒放置した後、サイクリックボルタンメトリが適用され、測定条件として掃引速度を100mV/sec、掃引範囲を0～1000mVとして図7に示す測定結果を得た。

【0061】

図7に示す測定結果から800mVにおけるデータを抽出し、回帰分析を行った結果、図8に示すような相関関係を示す直線式を得た。なお、グラフに示す直線式は、最小二乗法によりR²乗値を算出して線形近似されたものである。このグラフに示すように、電流値は、グルコース濃度に応じて線形的に増加する傾向にあり、グルコース濃度に比例して一定した割合（0.0567）で測定されることが読みとれる。したがって、本実施形態に係る体液測定装置によれば、実際の使用時においても、血液中のグルコース濃度（血糖値）を精度良く測定することが理解できよう。

【0062】

さらに他の実施形態として、上記実施形態とは挿着体が若干異なるものを図9に示し、これについて説明する。なお、上記実施形態と同様の構成部材については、同一符号を付して動作説明などを省略する。図9に示す挿着体50は、筒状外套体55と、この筒状外套体55の内部を軸方向に進退移動可能であり、細管部52aと軸芯部52bとにより一対の電極として兼用される穿刺体52を備えた可動体51とを備える。

【0063】

筒状外套体55は、中心貫通孔54aを有するとともに、基端側大径部54bと先端側小径部54cとを備えたかたちで樹脂等の絶縁材により構成されている。この筒状外套体55の先端には、上述の実施形態と同様に空気抜き孔58を通じて外部に通じる内部空間が設けられている。

【0064】

一方、可動体51は、上記筒状外套体55の中心貫通孔54aと対応した外径を有するとともに所定長さを持ち、かつ先端を針状の先端とした穿刺体52と、その基部に一体形成した大径部53とをもちた形態を有している。穿刺体52の部分では、一対の電極を兼用させるために断面構造上、細管部52aと軸芯部52bとが絶縁性材料52cによって絶縁されている。絶縁性材料52cは、たとえばシリコン樹脂、エポキシ樹脂、あるいはフッ素系樹脂などが用いられる。穿刺体52の先端内部には、適当な反応試薬の層からなる反応層57を底にして微小空間52dが形成されている。また、大径部53においては、細管部52aおよび軸芯部52bのそれぞれに連続して電氣的に導通可能な2つの部分53a、53bが絶縁層52cを介して

分けられている。この可動体51は、穿刺体52が上記外套体55の中心貫通孔54aに通された状態において、その外套体55に対して所定距離軸方向に往復移動可能である。このような穿刺体52の細管部52aは対極として機能するとともに、他方の軸芯部52bは作用電極として機能する。

【0065】

このような可動体51を製作する際、穿刺体52の細管部52aとしては、外径0.3mm、内径0.18mm程度（ゲージ番号30）の中空針状部分、あるいは外径0.26mm、内径0.13mm程度（ゲージ番号31）の中空針状部分を有するステンレスや白金などでできた中空針が用いられる。一方、ゲージ番号30に相当する穿刺体52の細管部52aを採用する場合、穿刺体52の軸芯部52bとしては、たとえば最細部が0.15mmの外径を有し、カーボンファイバー、グラッシカーボン、グラファイト、白金、パラジウムあるいは金などの非腐食性の金属でできた一部極細のワイヤを用いる。このワイヤは、撥水性の高い絶縁性のポリテトラフルオロエチレン樹脂などが被覆形成されることにより、その外径が上記細管部52aの内径に応じた0.18mm程度とされる。なお、中空針やワイヤは、それらの基端側に符号53a, 53bで示す大径部53の一部を有している。そして、ワイヤの先端を切断した後、その先端面には、上述の実施形態と同様にして反応層57が形成され、十分に乾燥を経た後、ワイヤは、上記中空針の先端に微小空間52dを残すように挿入されることで中空針と一体化され、これにより、穿刺体52を備えた可動体51が完成する。なお、ポリテトラフルオロエチレン樹脂は、上記穿刺体52における絶縁層52cに相当する。また、穿刺体52の先端には、皮膚を穿刺する際の刺撃を和らげて無痛感を生むべく、シリコンなどを含む軟膏剤を塗着しておいてもよい。

【0066】

上記筒状外套体55の寸法、および、穿刺体52の寸法はとくに限定されないが、以下に例示するように、必要検体量を従来に比較して著しく少なくするべく設定することができる。たとえば、穿刺体52の先端を適当な寸法分斜めにカットした形状とし、その先端内部における微小空間52dの内径を0.18mmとすると、この微小空間52d内においては、細管部52aと軸芯部52bの先端の反応層57に接触するだけの血液が採取できればよいこととなる。したがって、筒状外套体55の内部全体に血液が充填される必要はなく、上述の実施形態に比べても採取血液量がいかに少量ですむか理解できよう。

【0067】

なお、先の実施形態と同様に、上記した挿着体50は、毎回の適正な測定、衛生面から、使い捨てとして構成し、かつ供給するのが望ましい。

【0068】

また、図9において符号28aは、挿着体50において対極として機能する穿刺体52の細管部52aに対して導通を図るための端子を示し、一方、符号28bは、作用電極として機能する穿刺体52の軸芯部52bに対して導通を図るための端子を示す。つまり、穿刺体52ないし可動体51が所定の軸方向移動位置にあるとき、可動体51の符号53a, 53bで示す部分に各端子28a, 28bが接触し、上記実施形態と同様に図示しない電子回路によって血糖値等の被検知物質の測定値が算出されるのである。

【0069】

したがって、上記構成を有する他の実施形態に係る体液測定装置によれば、必要とされる検体量は、極めて細い穿刺体52の先端における微小空間52dを満たすだけのわずかな容積でよく、先の実施形態と比較しても明らかのように、さらに微量の検体量でも測定可能である。要するに、穿刺体52の先端によって皮膚を突き刺す深さは、従来の装置はもとより先の実施形態に比べても小さくてすみ、このことから図9に示す体液測定装置は、低侵襲性に優れたものと言えよう。

【0070】

もちろん、この発明の範囲は上述した各実施形態に限定されることはない。各実施形態では、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。また、各実施形態では、筒状外套体および筒状外套体が有する電極を円筒状とし

ているが、円筒状であること必須ではなく、穿刺体を取り囲む形態であれば、他の筒状形態であればよい。

【図面の簡単な説明】

【図 1】

本願発明に係る体液測定装置の本体の全体斜視図である。

【図 2】

挿着体の詳細を示す拡大縦断面図である。

【図 3】

図 2 の III-III 線に沿う拡大断面図である。

【図 4】

本体の内部構造を示すとともに作用を説明するための概略断面図である。

【図 5】

本体の内部構造を示すとともに作用を説明するための概略断面図である。

【図 6】

本体の内部構造を示すとともに作用を説明するための概略断面図である。

【図 7】

挿着体を用いて測定実験を行った結果を説明するために示した図である。

【図 8】

図 7 に示す測定結果に基づいて回帰分析を行った結果を説明するために示した図である。

【図 9】

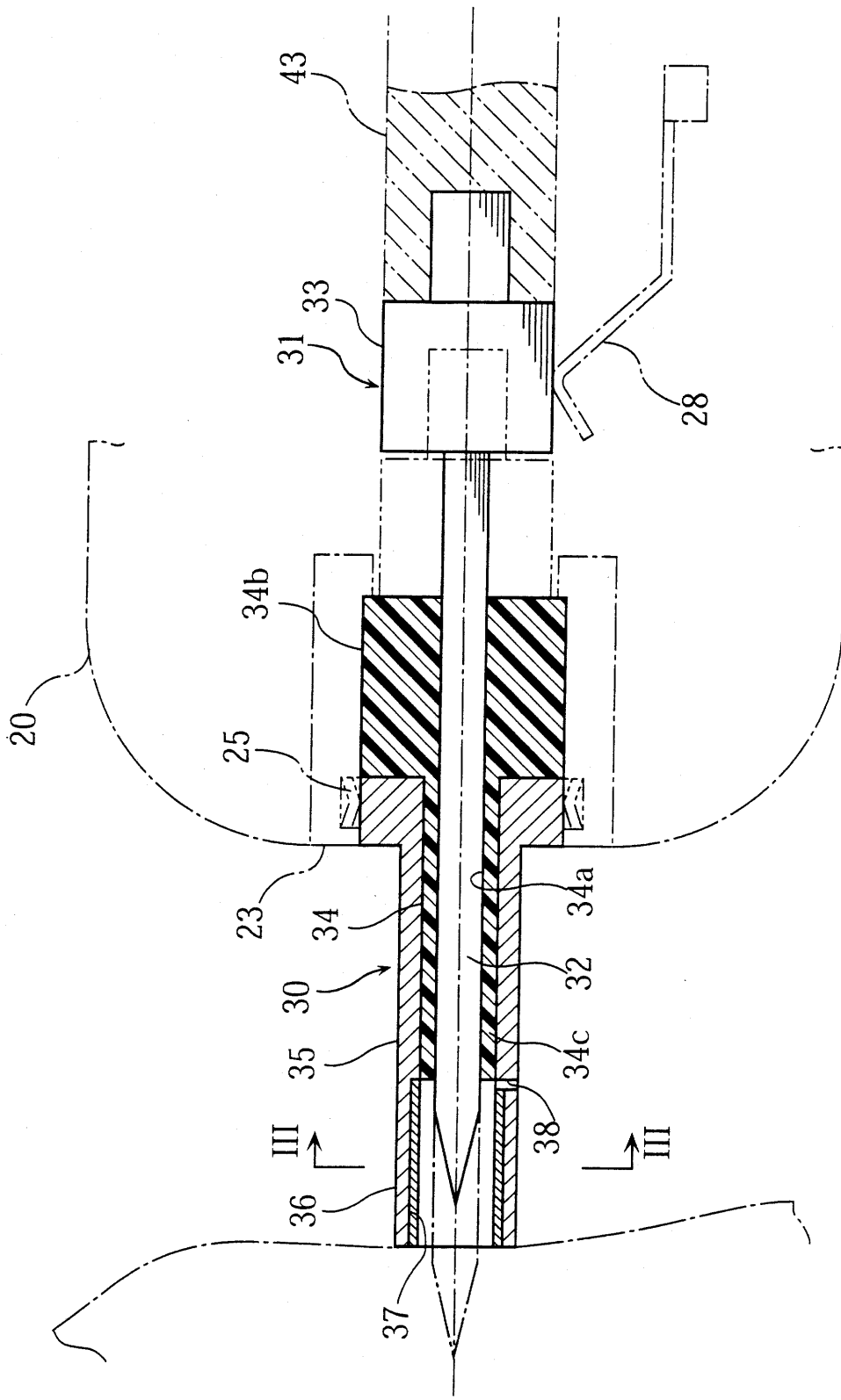
本願発明の他の実施形態にかかる挿着体の詳細を示す拡大縦断面図である。

【符号の説明】

- 1 0 体液測定装置
- 2 0 本体
- 2 2 表示器
- 2 3 ソケット部
- 2 4 電子回路
- 2 5 端子
- 3 0 挿着体
- 3 1 可動体
- 3 2 穿刺体
- 3 4 絶縁体
- 3 5 筒状外套体
- 3 6 円筒状電極
- 3 7 反応層
- 4 0 駆動機構
- 4 1 摘み部
- 4 2 発射ボタン
- 4 3 駆動体
- 4 4 バネ
- 5 0 挿着体
- 5 1 可動体
- 5 2 穿刺体
- 5 2 a 細管部
- 5 2 b 軸芯部
- 5 2 c 絶縁層
- 5 5 筒状外套体
- 5 7 反応層

【手続補正 2】

【補正対象書類名】図面
【補正対象項目名】図2
【補正方法】変更
【補正の内容】
【図2】



【手続補正3】
【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図9
【補正方法】変更
【補正の内容】
【図9】

