



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).

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。

添付公開書類:

- 国際調査報告書

(57) 要約: 穿刺時に感じる痛みをより低減する穿刺針を提供する。 穿刺領域として機能する前方端部を有する、円筒状部材から形成される穿刺針の前方端部は、(1) 円柱状部材を、その後方から前方に向かって斜めに切断することによって生じる楕円の後方部分、(2) 楕円の後方部分の前方縁部の中央部分を底辺とし、該中央部分から前方斜め下向きに延在する二等辺三角形部分であって、楕円の後方部分の広がり方向より更に斜め下向きに延在する二等辺三角形部分、(3) 二等辺三角形の斜辺、楕円の後方部分の前方縁部の端部および二等辺三角形の前方頂点と穿刺領域の先端部とを結ぶ線分とを含み、二等辺三角形の斜辺から斜め下向きに延在する、右傾斜面部分および左傾斜面部分、ならびに(4) 円筒状部材の側面の一部によって規定される。

明 細 書

穿刺針およびそれを有するランセット

技術分野

[0001] 本発明は、体液、特に血液を採取するために用いるランセットに用いる針、詳しくは穿刺針およびそれを有するランセットに関する。

背景技術

[0002] 血液中のグルコース濃度、即ち、血糖値を測定するために血液を採取する必要がある場合がある。そのような採血に際しては、針のような鋭利な部材を用いて身体の所定の部位、例えば指先、耳たぶ、かかと等を穿刺することによって、そのような部位を傷付けて出血させている。このような採血に用いる種々の穿刺デバイスが使用されている。

[0003] そのようなデバイスは、一般的にランセットとも呼ばれ、種々の太さの金属の針が穿刺する部材（即ち、穿刺部材）として用いられている。穿刺に際しては、実際に痛みを伴い、また、穿刺するという精神的な緊張感が、穿刺に際して感じる痛みを増加させることもあるので、痛みを少しでも和らげることが望まれる。

[0004] そこで、穿刺自体および痛みの緩和の双方を考慮して、図1に示すような前方端部を有する穿刺針10が現在使用されている。この穿刺針10の前方端部12の少なくとも一部分が、所定の箇所から身体内に入り込む穿刺領域（即ち、穿刺部材の一部分であって、穿刺部材の前方に位置する部分）を形成する。穿刺領域は、前方端部12の全体であってもよく、あるいは前方端部12の一部分であってもよく、更に別の態様では、前方端部より更に後方の部分をも含んでよい。

[0005] そのような前方端部12は、以下のような4つの面、即ち、3つの平面および1つの曲面から構成されている：

(a) 円柱状部材14を、その後方から前方に向かって斜めに切断することによって生じる楕円の後方部分16であって、その前方縁部18が頂点20を規定する右斜辺22および左斜辺24から成る後方部分16、即ち、平面(a)、

(b) 楕円の後方部分16の前方縁部18の頂点20と穿刺針の先端部26とを結ぶ斜

辺としての線分28、および楕円の後方部分16の前方縁部18の右斜辺22により規定され、線分28から右斜め下向きに延在する右傾斜面部分30、即ち、平面(b)、

(c) 楕円の後方部分16の前方縁部18の頂点20と穿刺針の先端部26とを結ぶ斜辺としての線分28、および楕円の後方部分16の前方縁部18の左斜辺22により規定され、線分28から左斜め下向きに延在する左傾斜面部分32、即ち、平面(c)、ならびに

(d) 円筒状部材の側面的一部分34であって、

(d-1) 楕円の後方部分16の前方縁部18を除く、後方部分16の周辺部36、

(d-2) 右傾斜面部分30の右斜辺22および線分28を除く、右傾斜面部分30の外周部(即ち、図1において右斜辺部分30の最外に位置する周辺部)38、ならびに

(d-3) 左傾斜面部分32の左斜辺24および線分28を除く、左傾斜面部分32の外周部(即ち、図1において左斜辺部分32の最外に位置する周辺部)40を周辺部として含む円筒状部材の側面的一部分34、即ち、曲面(d)。

[0006] 尚、穿刺時の痛みが少ない穿刺針として、横断面が多角形のものが下記特許文献1に開示されている。上述の現在使用されている穿刺針の横断面が部分的に円形部分を有するのに対して、特許文献1に開示されている穿刺針は、正方形、三角形、矩形等の多角形の横断面を有する。

特許文献1:特開2004-24878号公報

発明の開示

発明が解決しようとする課題

[0007] 上述の図1に示すような穿刺針を用いたランセットであっても、穿刺時には痛みを感じることは当然であり、穿刺に際して感じる痛みを更に緩和することが望まれている。また、特許文献1は、穿刺に際して痛みを緩和することが目的として掲げられているが、開示されている穿刺針が痛みを和らげることができるメカニズムについては全く明らかにされていない。

課題を解決するための手段

[0008] 上述の背景技術および課題に鑑み、発明者らが穿刺針に関して検討を重ねた結果、図1に示すような穿刺針において、1つの平面からできている楕円の後方部分(a

)を2つの折れ曲がった平面から形成することによって、穿刺針の先端部26から所定の穿刺角度で広がる部分の長さをより短くすることができ、その結果、穿刺時の痛みが和らぐことが見出され、本発明を完成するに至った。

[0009] 図2に、図1に示した穿刺針の側面図を模式的に示す。図2において、穿刺針10は、前方端部12を穿刺領域として有し、穿刺領域の先端部26が穿刺針の最先端であり、これが所定の箇所への穿刺を開始する尖端部を構成する。穿刺針10の穿刺角度は、穿刺針の側面図において、穿刺針の底辺部50(穿刺針の先端部26が底辺部の一端に対応)と最も前方に位置する斜辺28とが為す角度 α に対応する。所定箇所への穿刺に際しては、先端部26が最初に所定箇所に刺入し、その後、先端部26に続く部分(即ち、図示した場合ではより右側の部分)が所定箇所に進入していく。

[0010] このように進入していくにつれて、進入する穿刺針の断面周長(即ち、進入する針の刺入箇所における横断面を規定する周囲の全長)が徐々に長くなり、従って、所定箇所の下部の組織を徐々に押し広げて傷口を形成していく。この過程では、穿刺針の進入に対する組織の抵抗が徐々に大きくなり、そのような抵抗に抗して穿刺針が進入する必要があるので、穿刺針の進入力、即ち、刺入力は大きい必要があり、その結果、穿刺に際しての痛みが相当なものとなることに気付いた。

[0011] そこで、穿刺針の進入につれても、進入する穿刺針の断面周長が長くなる程度が抑制されるのであれば、穿刺針の進入に対する組織の抵抗が大きくなるのが抑制され、その進入に際して感じる痛みを和らげることが可能となると考え、このような穿刺針の断面周長が増加の抑制は、上述のように楕円の後方部分を2つの折れ曲がった平面から形成することによって達成できることを見出した。

[0012] 従って、第1の要旨において、本発明は、

穿刺領域としての前方端部を有する、円柱状部材から形成される穿刺針であって、前方端部は、

(1) 円柱状部材を、その後方から前方に向かって斜めに切断することによって生じる楕円の後方部分、

(2) 楕円の後方部分の前方縁部の中央部分を底辺とし、該中央部分から前方斜め下向きに延在する二等辺三角形部分であって、楕円の後方部分の広がり方向よりも

更に斜め下向きに延在する二等辺三角形部分、

(3) 二等辺三角形の右斜辺、楕円の後方部分の前方縁部の右端部および二等辺三角形の前方頂点と穿刺領域の先端部とを結ぶ線分とを含み、二等辺三角形の右斜辺から右斜め下向きに延在する右傾斜面部分、

(4) 二等辺三角形の左斜辺、楕円の後方部分の前方縁部の左端部および二等辺三角形の前方頂点と穿刺領域の先端部とを結ぶ線分とを含み、二等辺三角形の左斜辺から左斜め下向きに延在する左傾斜面部分、ならびに

(5) 円筒状部材の側面の一部であって、

(5-1) 楕円の後方部分の前方縁部を除く周辺部、

(5-2) 二等辺三角形の右斜辺、楕円の後方部分の前方縁部の右端部および二等辺三角形の前方頂点と穿刺領域の先端部とを結ぶ線分を除く、右傾斜面部分の周辺部、ならびに

(5-3) 二等辺三角形の左斜辺、楕円の後方部分の前方縁部の左端部および二等辺三角形の前方頂点と穿刺領域の先端部とを結ぶ線分を除く、左傾斜面部分の周辺部

を周辺部として含む円筒状部材の側面の一部

によって規定されることを特徴とする穿刺針

を提供する。

[0013] また、第2の要旨において、本発明は、

穿刺領域としての前方端部を有する、円柱状部材から形成される穿刺針であって、前方端部は、

(1) 円柱状部材を、その後方から前方に向かって斜めに切断することによって生じる楕円の後方部分、

(2) 楕円の後方部分の前方縁部を底辺とし、該前方縁部から前方斜め下向きに延在する線対称五角形部分であって、楕円の後方部分の広がり方向よりも更に斜め下向きに延在する線対称五角形部分、

(3) 線対称五角形の右前方斜辺および線対称五角形の前方頂点と穿刺領域の先端部とを結ぶ線分とを含み、線対称五角形の前方右斜辺から右斜め下向きに延在

する右傾斜面部分、

(4) 線対称五角形の左前方斜辺および線対称五角形の前方頂点と穿刺領域の先端部とを結ぶ線分とを含み、線対称五角形の前方左斜辺から左斜め下向きに延在する左傾斜面部分、ならびに

(5) 円筒状部材の側面の一部であって、

(5-1) 楕円の後方部分の前方縁部を除く周辺部、

(5-2) 線対称五角形の後方右斜辺および後方左斜辺、

(5-3) 線対称五角形の前方右斜辺および線対称五角形の前方頂点と穿刺領域の先端部とを結ぶ線分を除く、右傾斜面部分の周辺部、ならびに

(5-4) 線対称五角形の前方左斜辺および線対称五角形の前方頂点と穿刺領域の先端部とを結ぶ線分を除く、左傾斜面部分の周辺部、を周辺部として含む円筒状部材の側面の一部によって規定されることを特徴とする穿刺針を提供する。

[0014] 本発明は、上述および後述の本発明の穿刺針を有して成るランセットを更に提供する。尚、本発明のランセットは、穿刺針を除いて従来から知られているランセットと同じであってよい。従って、本発明のランセットについては、更なる詳細な説明は省略できる。

発明の効果

[0015] 本発明によれば、穿刺に際して、抵抗がより小さい前方端部を有する穿刺針が提供される。その結果、本発明の穿刺針を用いたランセットによって採血するに際して、従来の穿刺針を用いたランセットによって採血する場合よりも、感じる痛みを抑制することが可能となる。また、本発明の穿刺針を用いたランセットの使用者は、穿刺に際しての抵抗がより小さいということを予め認識しておく(即ち、そのような先入観を持っておく)ことによって、穿刺時の痛みに対する精神的な緊張感が和らぎ、それによって、ランセットの刺通時に使用者が感じる痛みを減らすことができる。

図面の簡単な説明

[0016] [図1]図1は、従来の穿刺針の前方端部を示す模式的斜視図である。

[図2]図2は、図1に示した穿刺針の平面図(上側の図)および側面図(下側の図)である。

[図3]図3は、本発明の第1の要旨の穿刺針の前方端部を示す模式的斜視図である。

[図4]図4は、図3に示した穿刺針の平面図(上側の図)および側面図(下側の図)である。

[図5]図5は、本発明の第2の要旨の穿刺針の前方端部を示す模式的斜視図である。

[図6]図6は、本発明の穿刺針を製造する方法を説明する模式的斜視図である。

符号の説明

- [0017] 10…穿刺針、12…前方端部、14…円筒状部材、16…楕円後方部分、18…楕円後方部分の前方縁部、20…頂点、22…右斜辺、24…左斜辺、26…先端部、28…斜辺、30…右傾斜面部分、32…左傾斜面部分、34…円筒状部材の側面的一部分、36…楕円の後方部分の楕円周的一部分、38…右傾斜面部分の最外周辺部、40…左傾斜面部分の最外周辺部、50…底辺部、100…穿刺針、102…円筒状部材、112…前方端部、120…前方頂点、126…先端部、150…穿刺針の底辺部、200…穿刺針、202…円筒状部材、212…前方端部、220…最前方頂点、226…先端部。a0…前方縁部の底辺、a1…前方縁部の右斜辺、a2…前方縁部の左斜辺、a3…楕円の後方部分の楕円周的一部分、b1…二等辺三角形部分の右斜辺、b2…二等辺三角形部分の左斜辺、c…斜辺、d1…右傾斜面部分の最外周辺部、d2…左傾斜面部分の最外周辺部。A0…線対称五角形部分の底辺、A1…線対称五角形部分の後方右斜辺、A2…線対称五角形部分の後方左斜辺、A3…楕円の後方部分の楕円周的一部分、B1…線対称五角形部分の前方右斜辺、B2…線対称五角形部分の前方左斜辺、C…斜辺、D1…右傾斜面部分の最外周辺部、D2…左傾斜面部分の最外周辺部。

発明を実施するための最良の形態

- [0018] 以下に本発明を説明するが、本明細書において考慮する「前」および「後」の方向は、穿刺針を用いるランセットが所定の箇所に向かって発射される方向、即ち、穿刺に際して、所定の箇所に向かって穿刺針が移動する方向を基準にする。従って、穿刺針が移動する方向を意味するとき、「前」、「前向き」または「前方向」なる用語を用い、それと丁度反対の方向を意味するとき、「後」、「後向き」または「後方向」なる用語を用いる。このような「前」および「後」なる方向は、穿刺針の軸方向、即ち、穿刺針が延在する方向に対応し、その方向を基準にして頂点20に向かう方向を意味する用語として「上」を使用し、その反対の方向を意味する用語として「下」を使用する。即ち、図1に示すように、底辺部50が平坦面上に位置するように穿刺針を置いた場合、底辺部から頂点20に向かう方向を意味する場合に「上」を使用し、その反対の方向を意味する場合に「下」を用いる。また、穿刺針が「後」から「前」に向かう方向を基準にして、かつ、上述の「上」および「下」を考慮して、「右」および「左」なる用語を使用している。これらの方向については、図1および図2に模式的に示しており、これらを参照できる。
- [0019] 第1の要旨の本発明の穿刺針100を、図3に斜視図にて模式的に示す。図3から容易に理解できるように、本発明の穿刺針の前方端部112は、4つの平面、即ち、平面(1)、平面(2)、平面(3)および平面(4)ならびに1つの曲面(5)から構成される。
- [0020] 平面(1)は、円柱状部材102をその後方から前方に向かって斜め下方向に切断した時に現れる楕円形の切断面の後方の部分である。このような斜めの切断は、例えば、円柱状部材の1つの対称面(円柱状部材の中心軸を含むいずれか1つの平面)に対して平行でない所定の角度で後方から前方に向かって傾斜した平面によって実施でき、それによって傾斜した切断面(平面(1)を含む)が形成され、形成された切断面は楕円形となる。尚、切断面と対称面とが交わってできる交差線は、中心軸と直交する。
- [0021] 図示した態様では、平面(1)の前方縁部は、等脚台形状であり、上底a0およびその両端に接続された斜辺(台形の脚部に対応) a1およびa2から構成され、平面(1)を規定する残りの辺は、楕円の周の一部分a3である。従って、平面(1)は、円柱状部

材を、その後方から前方に向かって斜めに切断することによって生じる楕円の後方部分であって、上底 a_0 、斜辺 a_1 、斜辺 a_2 および楕円の周の一部分 a_3 によって囲まれた面である。即ち、これらの辺(a_0 、 a_1 および a_3)が平面(1)の外縁(即ち、外周)となり、平面(1)の外延(即ち、広がり範囲)がこれらの辺によって規定される。平面(1)は、後から前に向かって、円柱部材の軸方向(一点鎖線にて図示)に対して斜め下向きに延在している。

[0022] 平面(2)は、上述の楕円の後方部分(平面(1))の前方縁部の中央部分である上底 a_0 を底辺とする二等辺三角形部分(正三角形を含む)である。この二等辺三角形部分は、平面(1)の延在方向よりも更に斜め下向きに延在している。従って、後述の図4から理解できるように、水平方向に対する平面(1)の傾き(角度 β に対応)より平面(2)の傾き(角度 γ に対応)の方が大きい。

[0023] 平面(3)は、上述の二等辺三角形部分(平面(2))の右斜辺 b_1 から右斜め下向きに延在する右傾斜面部分であって、二等辺三角形部分の右斜辺 b_1 、楕円の後方部分の前方縁部の右斜辺 a_1 および二等辺三角形部分の前方頂点120と穿刺針の先端部126とを結ぶ斜辺 c 、ならびにそのように延在する右傾斜面部分が円柱状部材の側面と交差することによって生じる線 d_1 (即ち、図3において右傾斜面部分の最外に位置する周辺部)によって外延が規定される。

[0024] 平面(4)は、上述の二等辺三角形部分(平面(2))の左斜辺 b_1 から左斜め下向きに延在する左傾斜面部分であって、二等辺三角形部分の左斜辺 b_2 、楕円の後方部分の前方縁部の左斜辺 a_2 および二等辺三角形部分の前方頂点120と穿刺針の先端部126とを結ぶ斜辺 c 、ならびにそのように延在する左傾斜面部分が円柱状部材の側面と交差することによって生じる線 d_2 (即ち、図3において左傾斜面部分の最外に位置する周辺部)によって外延が規定される。

[0025] 曲面(5)は、円筒状部材の側面の一部であって、斜めに切断された円柱状部材から上述の平面(1)～(4)を形成することによって残る曲面であり、
楕円の後方部分の前方縁部(a_0 、 a_1 および a_2)を除く周辺部 a_3 、
右傾斜面部分が円柱状部材の側面と交差することによって生じる辺 d_1 、ならびに
左傾斜面部分が円柱状部材の側面と交差することによって生じる辺 d_2

を周辺部として含む円柱状部材の側面的一部分である。

[0026] 辺 d_1 は、右傾斜面部分を規定する総周辺部(辺の総和、即ち、外縁)から、二等辺三角形部分の右斜辺 b_1 、楕円の後方部分の前方縁部の右斜辺 a_1 および二等辺三角形部分の前方頂点120と穿刺針の先端部126とを結ぶ斜辺 c を差し引いて得られる辺に相当する(即ち、 $d_1 = \text{辺の総和} - b_1 - a_1 - c$)。また、辺 d_2 は、左傾斜面部分を規定する総周辺部から、二等辺三角形部分の左斜辺 b_2 、楕円の後方部分の前方縁部の左斜辺 a_2 および二等辺三角形部分の前方頂点120と穿刺針の先端部126とを結ぶ斜辺 c を差し引いて得られる辺に相当する(即ち、 $d_2 = \text{辺の総和} - b_2 - a_2 - c$)。

[0027] 容易に理解できるように、上述の本発明の穿刺針において、平面(1)と平面(2)は、台形の上底 a_0 、即ち、二等辺三角形部分の底辺に沿って折れ曲がっているように隣接する。即ち、楕円の後方部分が折れ曲がって2つの平面を規定している。このような本発明の穿刺針100の側面図を、図2と同様に、図4に示す。図示した態様では、穿刺針の穿刺角度 α が、図2の場合と同じであり、また、平面(1)の傾斜角度 β (即ち、図3のような穿刺針の側面図において、平面(1)と穿刺針の底辺部150(即ち、図示するように、穿刺針の最先端が左端に現れ、円筒状部材の軸を真横から見た状態に相当する側面図において、最も下に現れる穿刺針の長手方向の輪郭線分)との為す角度、即ち、円筒状部材の軸に対する平面(1)の傾き角度)は、楕円の後方部分16の傾斜角度 β と同じである。しかしながら、図3において、穿刺角度が α であるのは、先端部126と二等辺三角形部分の前方頂点120との間であり、これらの間の距離は、図2の先端部26と頂点20との間の距離よりも明らかに短い。

[0028] 本発明の穿刺針において、前方頂点120から後方であって、かつ、平面(1)より前方では、即ち、平面(2)では、傾斜角度は γ であり、 γ は $\beta < \gamma < \alpha$ である。ところで、穿刺針が組織内に進入する過程では、傾斜角度で組織を押し広げることになり、従って、傾斜角度は穿刺角度と同様の意味を持つ。従来技術の穿刺針では、穿刺角度が α のまま後方部分16の直前まで進入し、その後、傾斜角度 β で進入するのに対して、本発明の穿刺針では、穿刺角度が α である距離はより短く、その後、 α より小さく、 β より大きい傾斜角度 γ を有する平面(2)が更に進入し、その後、平面(1)

に達すると傾斜角度 β で進入することになる。

[0029] 従って、傾斜角度 γ で進入する過程では、従来技術の穿刺針の傾斜角度 (α) より穿刺角度がより小さいので、本発明の穿刺針を用いる穿刺の方が、痛みを軽減できることになる。換言すれば、平面の傾斜角度が γ の場合、穿刺針の断面周長が、傾斜角度 α の場合ほど増加しない。その結果、穿刺針の刺入に対する組織の抵抗が図2の場合ほど大きくなり、その刺入に際して感じる痛みが図2の穿刺針を使用する場合よりも緩和される。

[0030] 第2の要旨の本発明の穿刺針200を、図5に斜視図にて模式的に示す。図5から容易に理解できるように、本発明の図示した穿刺針の前方端部212は、4つの平面、即ち、平面(10)、平面(20)、平面(30)および平面(40)ならびに1つの曲面(50)から構成される。

[0031] 平面(10)は、円柱状部材202をその後方から前方に向かって斜めに切断した時に現れる楕円形の切断面の後方の部分である。尚、このような斜めの切断は、先に説明した通りである。図示した態様では、平面(10)の前方縁部は、後述する線対称正五角形部分である平面(20)の底辺A0を構成する。

[0032] 平面(20)は、楕円の後方部分(平面(10))の前方縁部を底辺とし、該前方前縁から前方斜め下向きに延在する線対称五角形部分であって、第1の要旨の本発明の穿刺針と同様に、楕円の後方部分(平面(10))の広がり方向よりも更に斜め下向きに延在している。即ち、線対称五角形部分は、底辺A0、後方右斜辺A1および後方左斜辺A2、ならびに前方右斜辺B1および前方左斜辺B2によって構成される。尚、線対称とは、線対称五角形部分の最前方頂点220から底辺A0への垂線が線対称の軸となることを意味する。尚、厳密には、後方斜辺は曲線であるので、平面(20)は略五角形である。

[0033] 平面(30)は、線対称五角形部分(平面(20))の前方右斜辺B1から右斜め下向きに延在する右傾斜面部分であって、線対称五角形部分の右前方斜辺B1および線対称五角形の最前方頂点220と穿刺針の先端部226とを結ぶ斜辺C、ならびにそのように延在する右傾斜面部分が円柱状部材の側面と交差することによって生じる線D1(即ち、図5において右傾斜面部分の最外に位置する周辺部)によって外延が規定

される。

[0034] 平面(40)は、線対称五角形部分(平面(20))の前方左斜辺B2から左斜め下向きに延在する左傾斜面部分であって、線対称五角形部分の左前方斜辺B2および線対称五角形の最前方頂点220と穿刺針の先端部226とを結ぶ斜辺C、ならびにそのように延在する左傾斜面部分が円柱状部材の側面と交差することによって生じる線D2(即ち、図5において左傾斜面部分の最外に位置する周辺部)によって外延が規定される。

[0035] 曲面(50)は、円筒状部材の側面の一部であって、斜めに切断された円柱状部材から上述の平面(1)～(4)を形成することによって残る曲面であり、
楕円の後方部分の前方縁部A0を除く周辺部A3、
線対称五角形部分の後方右斜辺A1および後方左斜辺A2、
右傾斜面部分が円柱状部材の側面と交差することによって生じる辺D1、ならびに
左傾斜面部分が円柱状部材の側面と交差することによって生じる辺D2
を周辺部として含む円柱状部材の側面の一部である。

[0036] 辺D1は、右傾斜面部分を規定する総周辺部から、線対称五角形部分の前方右斜辺B1および線対称五角形部分の最前方頂点220と穿刺針の先端部226とを結ぶ斜辺Cを差し引いて得られる辺に相当する。また、辺D2は、左傾斜面部分を規定する総周辺部から、線対称五角形部分の前方左斜辺B2および線対称五角形部分の最前方頂点220と穿刺針の先端部226とを結ぶ斜辺Cを差し引いて得られる辺に相当する。

[0037] 容易に理解できるように、上述の本発明の穿刺針において、平面(10)と平面(20)は、線対称五角形部分の最も手前の辺、即ち、底辺A0に沿って折れ曲がっているように隣接する。この場合も、図3に示した本発明の穿刺針と同様に、穿刺角度および平面(10)の傾斜角度は同じである。即ち、穿刺角度は α であり、平面(10)の傾斜角度は β である。図5に示した穿刺針において、平面(20)の傾斜角度は γ' (図示せず)であり、これも α と β との間の角度である。但し、平面(20)が穿刺針の長手方向に沿ってより長く広がっているので、 $\gamma' < \gamma$ である。図3を参照した上述の説明と同様に、図5に示した本発明の穿刺針は、従来の穿刺針と比較すると、穿刺に際して

感じる痛みを緩和することができる。

[0038] 本発明の穿刺針は、例えば次のような方法によって製造できる。最初に、先に説明した従来の穿刺針、例えば図1に示す穿刺針10を製造する。この製造は、いずれの適当な方法によって実施してもよい。得られた穿刺針10から、点20を頂点とする三角錐部分500を除去することによって、図3に示す本発明の穿刺針を得ることができる。この様子を図6に模式的に示す。図6は、図1と実質的に同じ図であるが、除去すべき三角錐部分500を図示している。三角錐部分500は、点20を1つの頂点とし、他の3つの頂点(510、520および530)は、辺22、辺24および辺28上のいずれかの場所にそれぞれ位置する。尚、頂点510と頂点20との間の距離および頂点520と頂点20との間の距離が等しくなるように選択するのが好ましく、そのように選択した頂点510および頂点520と頂点530を種々選択することによって、平面(2)の傾斜角度を変えることができる。このような除去は、例えば、従来の穿刺針の頂点20部分を削り取る研磨操作によって実施できる。

[0039] また、頂点510および頂点520は、図6に示す状態より後方に位置して楕円の後方部分の周辺部36上に位置してもよく、このような頂点510、頂点520および頂点530を含む平面で点20を頂点とする変形三角錐部分(または擬三角錐部分)を除去する。これによって、図5に示す本発明の穿刺針を得ることができる。

[0040] 従って、本発明の穿刺針は、次のような方法によって製造できる：

- (1) 円柱状材料を斜め前方向に切断して、楕円形の切断面を形成する工程、
- (2) 生成した楕円形の切断面の前方部分を、斜め右下方向および斜め左下方向にそれぞれ切除して右傾斜面および左傾斜面を形成し、楕円形の切断面の残存部分、右傾斜面および左傾斜面を有する穿刺針前駆体を得る工程(但し、穿刺針前駆体は、楕円形の切断面の後方部分から前方を見た場合に、右傾斜面および左傾斜面が円柱状材料の軸に対して線対称状態で位置し、また、楕円形の切断面の後方部分が右傾斜面および左傾斜面と接し、右傾斜面と左傾斜面とが接し、その結果、これらの3つ(右傾斜面および左傾斜面ならびに楕円形の切断面の後方部分)が相互に接して規定される頂点を形成している)、ならびに

- (3) 右傾斜面と楕円形の切断面の後方部分との接触線上の点、左傾斜面と楕円形

の切断面の後方部分との接触線上の点、右傾斜面と左傾斜面との接触線上の点、および該頂点によって規定される三角錐部分を穿刺針前駆体から除去する工程を含んで成る穿刺針の製造方法。

[0041] 容易に理解できるように、上記工程(1)および(2)によって、図1に示す穿刺針を得ることができ、そのような穿刺針から三角錐状部分を除去するのが工程(3)である。従って、工程(1)では、面(a)が一部分である楕円形断面を形成し、工程(2)で、右傾斜面(30またはb)および左傾斜面(32またはc)を形成して、頂点20を得る。図1の穿刺針を得る。次に、三角錐部分(図6の500に相当)を除去し、本発明の穿刺針を得ることができる。

従って、工程(2)では、楕円形の切断面の残存部分が平面(a)に対応し、穿刺針前駆体は図1に示す穿刺針に対応する。穿刺針前駆体は、楕円形の切断面の後方部分から前方を見た場合に、右傾斜面(b)および左傾斜面(c)は、これらの面が接することによって生じる斜辺28に対しても線対称状態である。楕円形の切断面の後方部分が右傾斜面と、また、左傾斜面と接することにより生じる線はそれぞれ右斜辺22および左斜辺24である。

[0042] 工程(3)において、右傾斜面と楕円形の切断面の後方部分との接触線上の点は、楕円形の切断面の後方部分を規定する右側周辺部上に位置してよく、また、左傾斜面と楕円形の切断面の後方部分との接触線上の点は、楕円形の切断面の後方部分を規定する右側周辺部上に位置してよく、この場合、擬三角錐部分を除去することになり、図5に示すような本発明の穿刺針を製造することができる。

[0043] 本発明の穿刺針は、ランセット用の穿刺針に一般的に用いられている材料の円柱状のもの、例えば金属ワイヤー、好ましくはステンレススチール製ワイヤーを用いて製造できる。

[0044] 尚、本発明の穿刺針では、穿刺針の先端部を規定する平面および曲面が、明確な境界線を規定するものとして説明してきたが、そのような境界線は必ずしも明確である必要はなく、必要に応じて、その境界線部分を面取りして角部分を無くして曲面状とすることも可能である。角部分が無くなるので、そのような面取りによって痛みを更に緩和できることが予想される。

- [0045] また、本発明の穿刺針において、穿刺角度 α は特に限定されるものではなく、通常使用されている穿刺針と同様であってよい。例えば $5^\circ \sim 30^\circ$ 、好ましくは $5^\circ \sim 20^\circ$ 、より好ましくは $8^\circ \sim 15^\circ$ 、特に $9^\circ \sim 12^\circ$ であってよい。
- [0046] 更に、平面(1)および平面(10)の傾斜角度 β も特に限定されるものではなく、通常使用されている穿刺針と同様であってよい。例えば $5^\circ \sim 20^\circ$ 、好ましくは $5^\circ \sim 13^\circ$ 、より好ましくは $5^\circ \sim 10^\circ$ 、特に $6^\circ \sim 8^\circ$ であってよい。
- [0047] 尚、平面(2)および平面(20)の傾斜角度 γ または γ' も特に限定されるものではないが、例えば $5^\circ \sim 20^\circ$ 、好ましくは $5 \sim 15^\circ$ 、より好ましくは $7^\circ \sim 14^\circ$ 、特に $9 \sim 12^\circ$ であってよい。尚、 α 、 β および γ (または γ') が、上述の不等号の関係を満たす必要があることは言うまでもない。
- [0048] また、穿刺針の材料および直径も特に限定されるものではなく、ランセット用の穿刺針に通常用いられているものであってよい。具体的には、例えばステンレススチール製の円筒状部材の直径は、例えば $2.0 \sim 0.2\text{mm}$ 、好ましくは $1.5 \sim 0.4\text{mm}$ 、特に $1.0 \sim 0.4\text{mm}$ である。

産業上の利用可能性

- [0049] 上述の本発明の穿刺針は、ランセットを製造する際に使用することができ、製造されたランセットは、穿刺に際して感じる痛みを緩和できる。

請求の範囲

- [1] 穿刺領域としての前方端部を有する、円柱状部材から形成される穿刺針であって、前方端部は、
- (1) 円柱状部材を、その後方から前方に向かって斜めに切断することによって生じる楕円の後方部分、
 - (2) 楕円の後方部分の前方縁部の中央部分を底辺とし、該中央部分から前方斜め下向きに延在する二等辺三角形部分であって、楕円の後方部分の広がり方向よりも更に斜め下向きに延在する二等辺三角形部分、
 - (3) 二等辺三角形の右斜辺、楕円の後方部分の前方縁部の右端部および二等辺三角形の前方頂点と穿刺領域の先端部とを結ぶ線分とを含み、二等辺三角形の右斜辺から右斜め下向きに延在する右傾斜面部分、
 - (4) 二等辺三角形の左斜辺、楕円の後方部分の前方縁部の左端部および二等辺三角形の前方頂点と穿刺領域の先端部とを結ぶ線分とを含み、二等辺三角形の左斜辺から左斜め下向きに延在する左傾斜面部分、ならびに
 - (5) 円筒状部材の側面的一部分であって、
 - (5-1) 楕円の後方部分の前方縁部を除く周辺部、
 - (5-2) 二等辺三角形の右斜辺、楕円の後方部分の前方縁部の右端部および二等辺三角形の前方頂点と穿刺領域の先端部とを結ぶ線分を除く、右傾斜面部分の周辺部、ならびに
 - (5-3) 二等辺三角形の左斜辺、楕円の後方部分の前方縁部の左端部および二等辺三角形の前方頂点と穿刺領域の先端部とを結ぶ線分を除く、左傾斜面部分の周辺部を周辺部として含む円筒状部材の側面的一部分によって規定されることを特徴とする穿刺針。
- [2] 穿刺角度が 5° ～ 30° である請求項1に記載の穿刺針。
- [3] 楕円の後方部分の傾斜角度が 5° ～ 20° である請求項1または2に記載の穿刺針。
- [4] 二等辺三角形部分の傾斜角度が 5° ～ 25° である請求項1～3のいずれかに記

載の穿刺針。

[5] 請求項1～4のいずれかに記載の穿刺針を有するランセット。

[6] 穿刺領域としての前方端部を有する、円柱状部材から形成される穿刺針であって、前方端部は、

(1) 円柱状部材を、その後方から前方に向かって斜めに切断することによって生じる楕円の後方部分、

(2) 楕円の後方部分の前方縁部を底辺とし、該前方縁部から前方斜め下向きに延在する線対称五角形部分であって、楕円の後方部分の広がり方向よりも更に斜め下向きに延在する線対称五角形部分、

(3) 線対称五角形の右前方斜辺および線対称五角形の前方頂点と穿刺領域の先端部とを結ぶ線分とを含み、線対称五角形の前方右斜辺から右斜め下向きに延在する右傾斜面部分、

(4) 線対称五角形の左前方斜辺および線対称五角形の前方頂点と穿刺領域の先端部とを結ぶ線分とを含み、線対称五角形の前方左斜辺から左斜め下向きに延在する左傾斜面部分、ならびに

(5) 円筒状部材の側面の一部であって、

(5-1) 楕円の後方部分の前方縁部を除く周辺部、

(5-2) 線対称五角形の後方右斜辺および後方左斜辺、

(5-3) 線対称五角形の前方右斜辺および線対称五角形の前方頂点と穿刺領域の先端部とを結ぶ線分を除く、右傾斜面部分の周辺部、ならびに

(5-4) 線対称五角形の前方左斜辺および線対称五角形の前方頂点と穿刺領域の先端部とを結ぶ線分を除く、左傾斜面部分の周辺部、

を周辺部として含む円筒状部材の側面の一部

によって規定されることを特徴とする穿刺針。

[7] 穿刺角度が 5° ～ 20° である請求項6に記載の穿刺針。

[8] 楕円の後方部分の傾斜角度が 5° ～ 20° である請求項6または7に記載の穿刺針。

[9] 線対称五角形部分の傾斜角度が 5° ～ 25° である請求項6～8のいずれかに記

載の穿刺針。

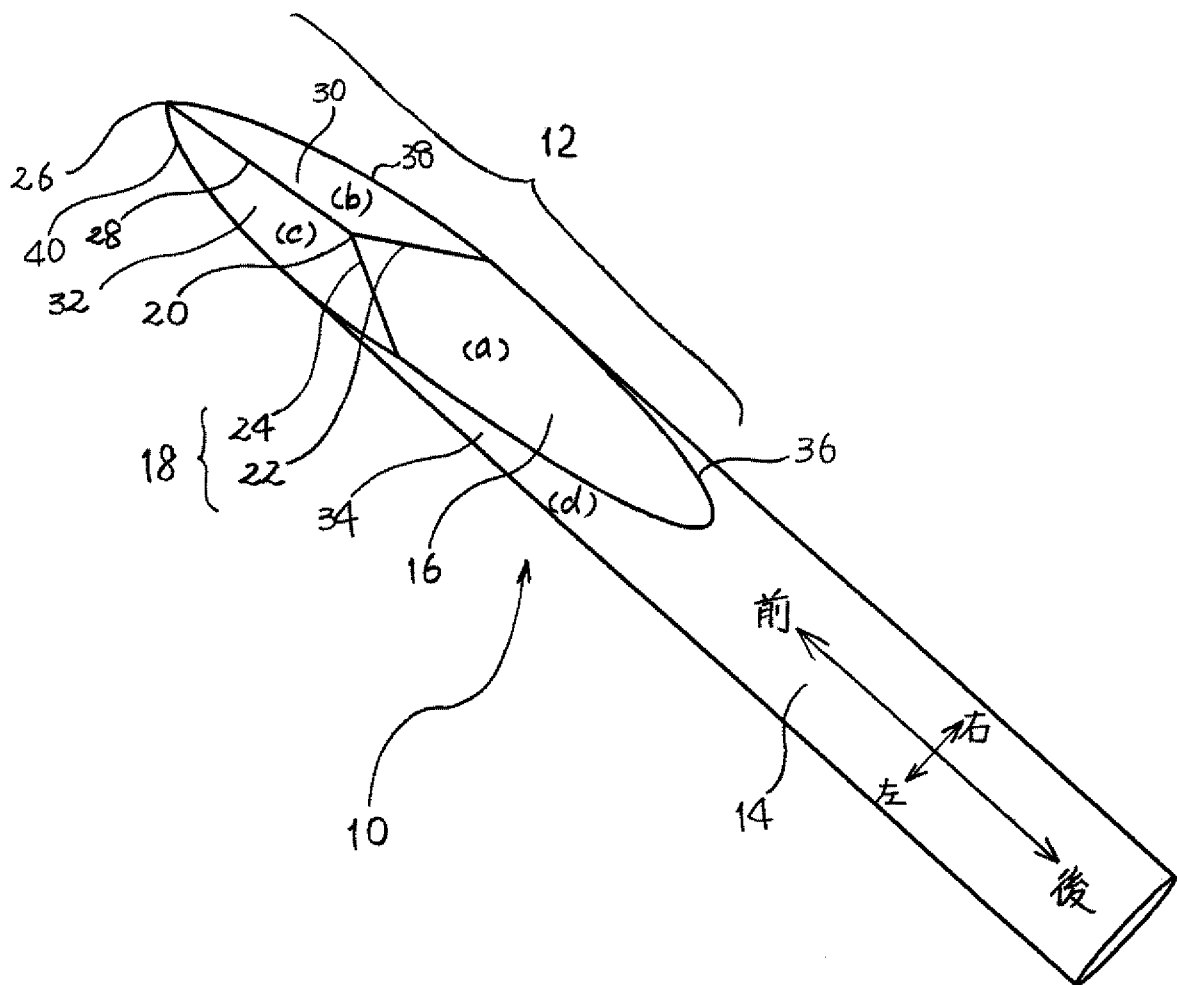
[10] 請求項6～9のいずれかに記載の穿刺針を有するランセット。

[11] (1) 円柱状材料を斜め前方向に切断して、楕円形の切断面を形成する工程、
(2) 生成した楕円形の切断面の前方部分を、斜め右下方向および斜め左下方向にそれぞれ切除して右傾斜面および左傾斜面を形成し、楕円形の切断面の残存部分、右傾斜面および左傾斜面を有する穿刺針前駆体を得る工程(但し、穿刺針前駆体は、楕円形の切断面の後方部分から前方を見た場合に、右傾斜面および左傾斜面が円柱状材料の軸に対して線対称状態で位置し、また、楕円形の切断面の後方部分が右傾斜面および左傾斜面と接し、右傾斜面と左傾斜面とが接し、その結果、これらの3つ(右傾斜面および左傾斜面ならびに楕円形の切断面の後方部分)が相互に接して規定される頂点を形成している)、ならびに

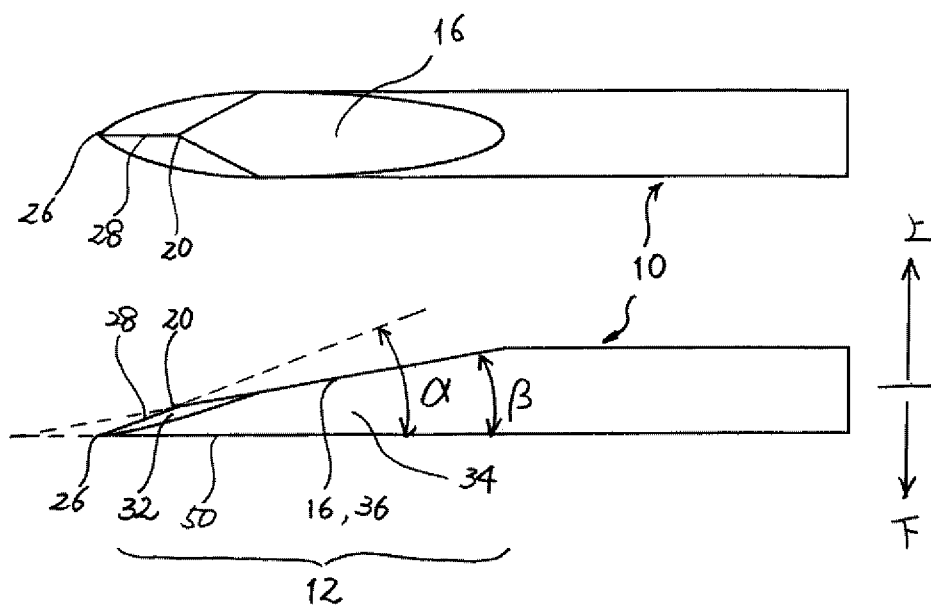
(3) 右傾斜面と楕円形の切断面の後方部分との接触線上の点、左傾斜面と楕円形の切断面の後方部分との接触線上の点、右傾斜面と左傾斜面との接触線上の点、および該頂点によって規定される三角錐部分を穿刺針前駆体から除去する工程を含んで成る穿刺針の製造方法。

[12] 請求項11の方法によって製造されるランセット。

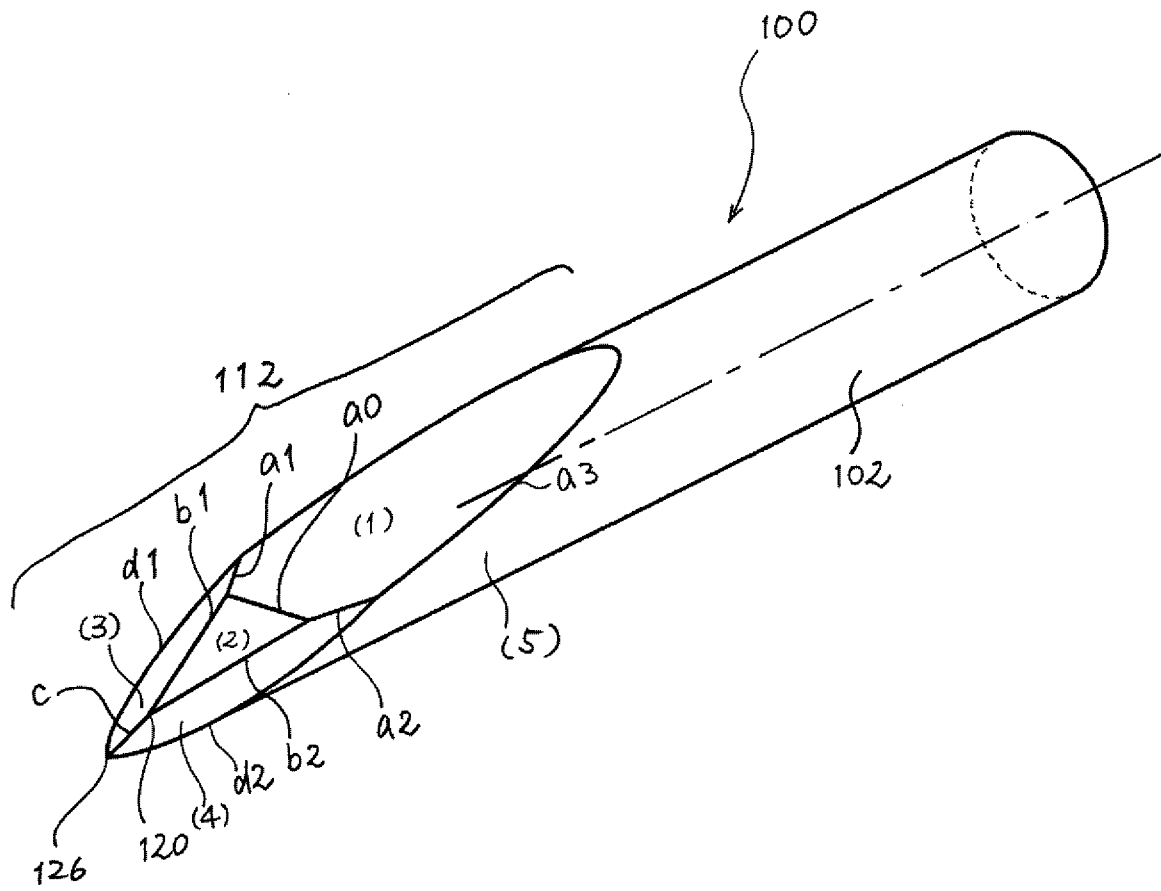
[図1]



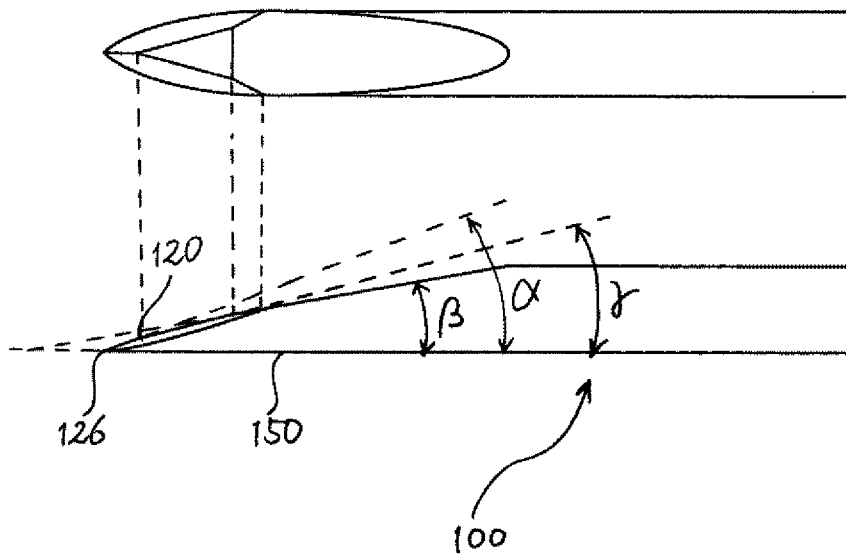
[図2]



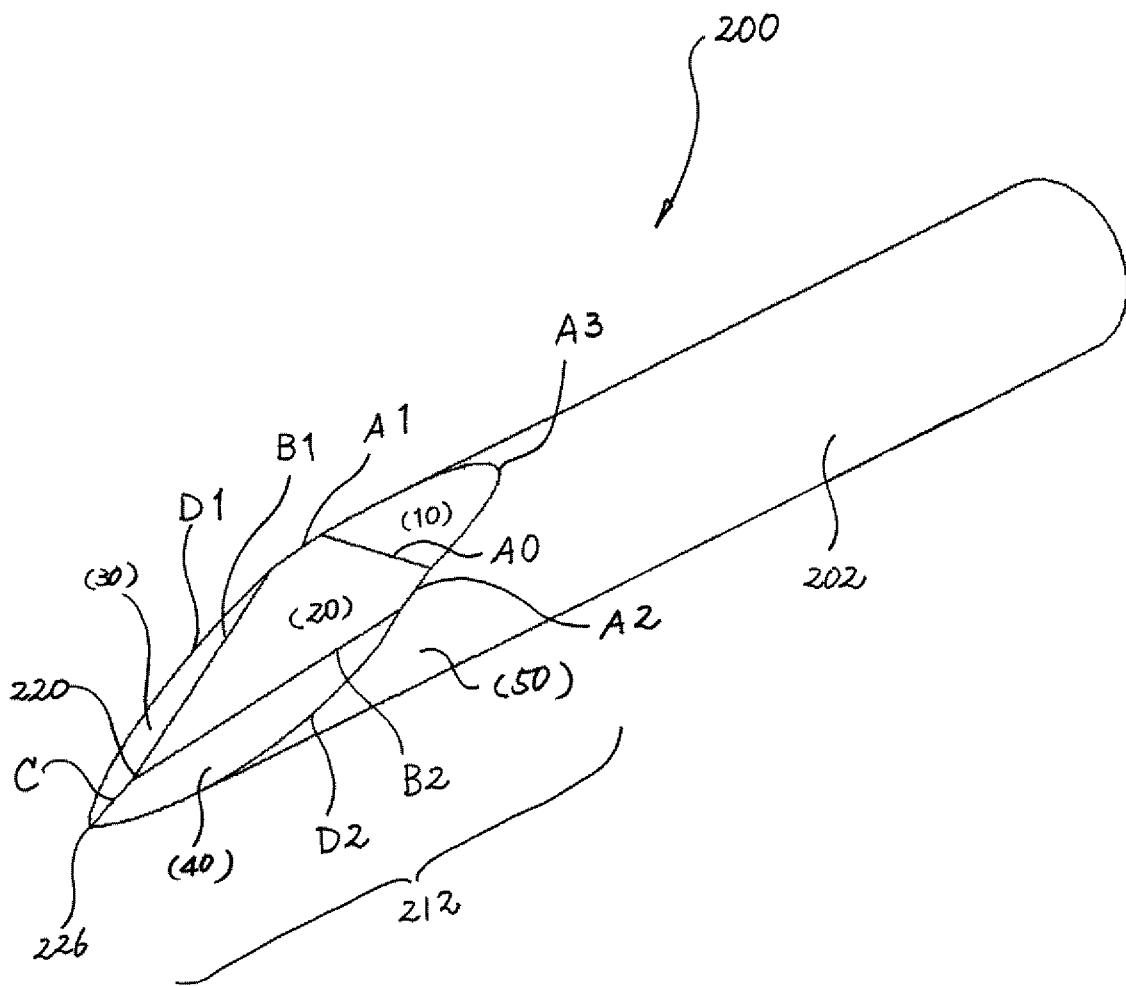
[図3]



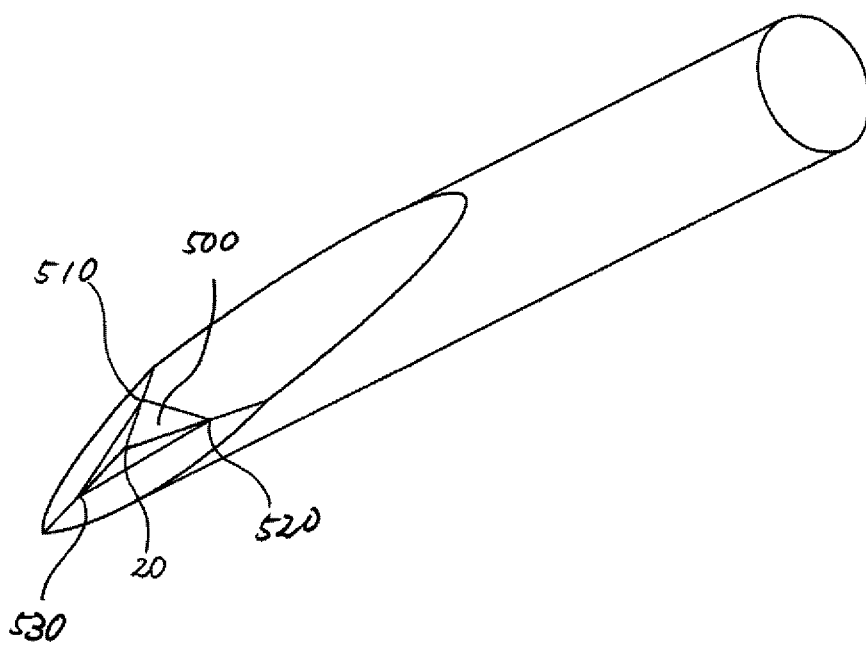
[図4]



[図5]



[図6]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2007/061001

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
A61B5/15(2006.01) i, A61B5/151(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)
A61B5/15, A61B5/151

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)
JMEDPlus (JDream2)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2001-87251 A (Becton, Dickinson and Co.), 03 April, 2001 (03.04.01), Par. Nos. [0155] to [0162]; Figs. 56 to 58	1-12
A	JP 2003-290354 A (Terumo Corp.), 14 October, 2003 (14.10.03), Par. Nos. [0016] to [0026]; Figs. 1 to 5	1-12
A	JP 6-133955 A (Apls Co., Ltd.), 17 May, 1994 (17.05.94), Par. No. [0053]; Figs. 5 to 7	1-12

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 19 June, 2007 (19.06.07)	Date of mailing of the international search report 03 July, 2007 (03.07.07)
---	--

Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office	Authorized officer
--	--------------------

Facsimile No.	Telephone No.
---------------	---------------

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/JP2007/061001

JP 2001-87251 A	2001.04.03	CA 2314859 A1	2001.02.03
		DE 60024000 D1	2005.12.22
		DE 60024000 T2	2006.08.10
		EP 1074219 A2	2001.02.07
		EP 1074219 A3	2001.04.11
		EP 1074219 B1	2005.11.16
		EP 1535573 A2	2005.06.01
		EP 1535573 A3	2006.05.24
		ES 2247989 T3	2006.03.16
		US 6558402 B1	2003.05.06
		US 2003/0187470 A1	2003.10.02
JP 2003-290354 A	2003.10.14	AU 2003220846 A1	2003.10.13
		CN 1646182 A	2005.07.27
		EP 1491225 A1	2004.12.29
		US 2005/0107751 A1	2005.05.19
		WO 2003/082384 A1	2003.10.09
JP 6-133955 A	1994.05.17	DE 69316150 D1	1998.02.12
		DE 69316150 T2	1998.05.07
		EP 595148 A1	1994.05.04
		EP 595148 B1	1998.01.07
		JP 3144718 B2	2001.03.12
		US 5314442 A	1994.05.24

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. A61B5/15(2006.01)i, A61B5/151(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. A61B5/15, A61B5/151

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)

JMEDPlus (JDream2)

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
A	JP 2001-87251 A (ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー) 2001.04.03 段落【0155】 - 【0162】, 図 56-58	1-12
A	JP 2003-290354 A (テルモ株式会社) 2003.10.14 段落【0016】 - 【0026】, 図 1-5	1-12
A	JP 6-133955 A (アプルス株式会社) 1994.05.17 段落【0053】, 図 5-7	1-12

 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

19.06.2007

国際調査報告の発送日

03.07.2007

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)
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

2Q

9405

電話番号 03-3581-1101 内線 3292

JP 2001-87251 A	2001. 04. 03	CA 2314859 A1	2001. 02. 03
		DE 60024000 D1	2005. 12. 22
		DE 60024000 T2	2006. 08. 10
		EP 1074219 A2	2001. 02. 07
		EP 1074219 A3	2001. 04. 11
		EP 1074219 B1	2005. 11. 16
		EP 1535573 A2	2005. 06. 01
		EP 1535573 A3	2006. 05. 24
		ES 2247989 T3	2006. 03. 16
		US 6558402 B1	2003. 05. 06
		US 2003/0187470 A1	2003. 10. 02
JP 2003-290354 A	2003. 10. 14	AU 2003220846 A1	2003. 10. 13
		CN 1646182 A	2005. 07. 27
		EP 1491225 A1	2004. 12. 29
		US 2005/0107751 A1	2005. 05. 19
		WO 2003/082384 A1	2003. 10. 09
JP 6-133955 A	1994. 05. 17	DE 69316150 D1	1998. 02. 12
		DE 69316150 T2	1998. 05. 07
		EP 595148 A1	1994. 05. 04
		EP 595148 B1	1998. 01. 07
		JP 3144718 B2	2001. 03. 12
		US 5314442 A	1994. 05. 24