

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2010-119865
(P2010-119865A)

(43) 公開日 平成22年6月3日(2010.6.3)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 5/157 (2006.01)	A 6 1 B 5/14 3 0 0 L	4 C 0 3 8
A 6 1 B 5/1468 (2006.01)	A 6 1 B 5/14 3 3 0	
A 6 1 B 5/151 (2006.01)	A 6 1 B 5/14 3 0 0 D	
G O 1 N 27/416 (2006.01)	G O 1 N 27/46 3 3 8	
G O 1 N 27/327 (2006.01)	G O 1 N 27/30 3 5 3 R	

審査請求 有 請求項の数 2 O L (全 14 頁)

(21) 出願番号 特願2010-21993 (P2010-21993)
 (22) 出願日 平成22年2月3日(2010.2.3)
 (62) 分割の表示 特願2005-196042 (P2005-196042)
 の分割
 原出願日 平成17年7月5日(2005.7.5)

(71) 出願人 301021533
 独立行政法人産業技術総合研究所
 東京都千代田区霞が関1-3-1
 (74) 代理人 100066005
 弁理士 吉田 俊夫
 (74) 代理人 100114351
 弁理士 吉田 和子
 (72) 発明者 中村 秀明
 茨城県つくば市東1-1-1 独立行政法
 人産業技術総合研究所つくばセンター内
 (72) 発明者 後藤 正男
 茨城県つくば市東1-1-1 独立行政法
 人産業技術総合研究所つくばセンター内

最終頁に続く

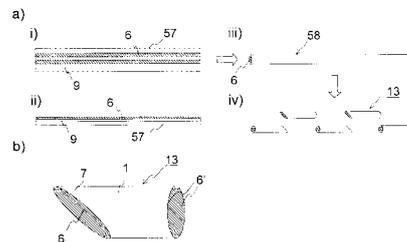
(54) 【発明の名称】 穿刺器具一体型バイオセンサーの製造法

(57) 【要約】

【課題】使用者自らが行なう穿刺による衝撃にも十分に耐えうる強度を保持しつつ、極めて単純な構造により形成することで、作製が容易であり、また全体として微小化することで少量の試料液でも確実に測定を行うことを可能とする穿刺器具一体型バイオセンサーを提供する。

【解決手段】中空針の内壁となる金属平板表面に電気絶縁性の薄膜を設け、さらにその表面に、中空針の長軸方向に平行となるように少なくとも2本の導電性材料を配置した後、該金属平板を電極を内側にして中空の筒状構造物を形成させ、針状に切り出すことにより、孔部を有する中空針の内壁に少なくとも2電極を形成せしめた穿刺針が用いられた穿刺器具一体型バイオセンサーを製造する。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

中空針の内壁となる金属平板表面に電気絶縁性の薄膜を設け、さらにその表面に、中空針の長軸方向に平行となるように少なくとも 2 本の導電性材料を配置した後、該金属平板を電極を内側にして中空の筒状構造物を形成させ、針状に切り出すことを特徴とする、孔部を有する中空針の内壁に少なくとも 2 電極を形成せしめた穿刺針が用いられた穿刺器具一体型バイオセンサーの製造法。

【請求項 2】

請求項 1 記載の穿刺器具一体型バイオセンサーの製造法により製造された穿刺器具一体型バイオセンサー。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、穿刺器具一体型バイオセンサーの製造法に関する。さらに詳しくは、皮膚を突き刺して体液(血液等)を得るための穿刺器具と、皮膚の表面に取り出された体液を採取し、分析するためのバイオセンサーとを一体化した構成を有する穿刺器具一体型バイオセンサーの製造法に関する。

【背景技術】

【0002】

従来より、糖尿病患者自らが採血して血中のグルコース値である血糖値を測定する場合がある。この場合、患者は採血針を着脱するランセットと称される採血器具を用い、自分の指先や腕などに採血針を刺して採血し、採血した血液を血糖値分析計に移して血糖値を測定している。このような測定方式では、患者は血糖値分析器、ランセット、採血針および分析素子といった数点からなる測定器具の一式を携帯所持し、必要時にそれらを組み合わせて測定しなければならず、操作法も長い訓練を要し、確実な測定を患者自身で行うことができるようになるまでかなりの時間を要する。実際に、指先、前腕以外の部位(腹壁、耳たぶ等)での測定は、熟練者ですら困難である。また、近年においては、より痛みの少ない低侵襲検体供給のニーズから、検体量が $1 \mu\text{l}$ 以下で測定可能なバイオセンサーが開発されており、このような極微量な場合、またバイオセンサーへの検体を正確に供給する作業は非常に困難になる。その結果、測定の失敗を招き、被測定者である患者は再度穿刺して、またバイオセンサーも交換し、測定をやり直さなければならないという不都合がある(特許文献 1 ~ 2 参照)。

20

【0003】

そこで、いくつかの穿刺器具一体型バイオセンサーが考え出された。まず、特許文献 3 に示された穿刺器具一体型バイオセンサーでは、穿刺針の駆動部を備えたペン型(2色ボールペン様)の測定装置の内部に穿刺針とバイオセンサーがそれぞれ別の位置にセットされており、ペン様の測定装置の先端部を被検体の皮膚に当て、穿刺した後、バイオセンサーを先端部に露出させ、採血を行なうことで血糖測定が行なわれる。しかし、この方法では針およびバイオセンサーを測定装置にそれぞれセットするという煩わしさは解消されていない。

30

40

【0004】

また、特許文献 4 で示された穿刺器具一体型バイオセンサーでは、穿刺針を外部の駆動に委ねるものであり、穿刺針が細長い小片状のバイオセンサーの長手方向に沿って平行に移動する一体構造をとっている。しかし、このタイプでは穿刺針がバイオセンサーの採血搬送路および試薬層を移動するため、穿刺針が被検体の皮膚を突き刺す前に、穿刺針の表面が試薬で汚染される危険性がある。

【0005】

さらに、使用後の廃棄には感染症などへの配慮が不十分であったり、穿刺器具一体型バイオセンサーユニットが穿刺時の駆動による衝撃に耐えられない構造であったりなど、多

50

くの問題を残している。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0006】

【特許文献1】特開平9-266898号公報

【特許文献2】特公平8-20412号公報

【特許文献3】特開2000-217804号公報

【特許文献4】再公表2002-056769号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

本発明の目的は、使用者自らが行なう穿刺による衝撃にも十分に耐えうる強度を保持しつつ、極めて単純な構造により形成することで、作製が容易であり、また全体として微小化することで少量の試料液でも確実に測定を行うことを可能とする穿刺器具一体型バイオセンサーを提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【0008】

かかる本発明の目的は、中空針の内壁となる金属平板表面に電気絶縁性の薄膜を設け、さらにその表面に、中空針の長軸方向に平行となるように少なくとも2本の導電性材料を配置した後、該金属平板を電極を内側にして中空の筒状構造物を形成させ、針状に切り出すことにより、孔部を有する中空針の内壁に少なくとも2電極を形成せしめた穿刺針が用いられた穿刺器具一体型バイオセンサーを製造することによって達成される。

【発明の効果】

【0009】

本発明に係る製造法によって作製される穿刺器具一体型バイオセンサーは、試料体液の採取に、針および電極が一体となって形成されていることから、構成が極めて単純であり、そのため作製が容易であり、また毛細管現象または真空採血法のいずれかの方法による採血手段を備えることで、試料体液の採取が少量で無駄なく確実に行なえるという特徴を有している。このようなバイオセンサーは、カートリッジとして使用することができるため、簡易な包装により持ち運びも容易で、使用後も衛生的であるといった効果を奏する。

【図面の簡単な説明】

【0010】

【図1】穿刺器具一体型バイオセンサーの一製造例を示す図である。

【図2】穿刺器具一体型バイオセンサーの一例を示す図である。

【図3】穿刺器具一体型バイオセンサーの一使用例を示す図である。

【図4】真空採血式穿刺器具一体型バイオセンサーの一例を示す図である。

【図5】真空採血式穿刺器具一体型バイオセンサーの一使用例を示す図である。

【図6】針一体型バイオセンサーの測定装置への一接続例を示す図である。

【図7】針一体型バイオセンサー用コネクタの一構成例を示す図である。

【図8】針一体型バイオセンサー用コネクタへの一接続例を示す図である。

【図9】ストッパー付穿刺器具一体型バイオセンサーカートリッジの一例を示す図である。

【図10】ストッパー付針一体型バイオセンサーカートリッジの測定装置への接続例を示す図である。

【図11】ストッパー付針一体型バイオセンサーカートリッジを装着した測定装置の一使用例を示す図である。

【図12】ストッパー付針一体型バイオセンサーカートリッジ用包装体の一構成例および一使用例を示す図である。

【図13】針一体型バイオセンサーカートリッジ用包装体の一態様例を示す図である。

【図14】針一体型バイオセンサー集合体カートリッジの測定装置への一接続例を示す図

10

20

30

40

50

である。

【図15】本発明に係る針一体型バイオセンサー集合体カートリッジを装着した測定装置の一構成例および一使用例を示す図である。

【発明を実施するための最良の形態】

【0011】

穿刺器具一体型バイオセンサー

穿刺器具としては、採血口となる先端部分に穿刺を成しうる針状の構造を有していればよく、具体的には注射針として使用されているような中空針が用いられる。このような中空針としては、導電性材料からなるものが用いられる。導電性材料としては、ステンレス、真鍮、スチール、チタン、チタン合金、銅などが用いられる。

10

【0012】

中空針の内側表面には、少なくとも2つ以上の電極が形成されている。導電性材料からなる中空針と電極との間には、電気絶縁性の薄膜が設けられる。この電気絶縁性薄膜形成により、導電性材料からなる中空針材質の影響を受けることなく、対象物質の測定が可能となる。

【0013】

中空針の内側表面への電極形成方法としては、金属平板を筒状に成形する通常の中空針の製造方法を応用するもの、すなわち中空針の内壁となる金属平板表面に電気絶縁性の薄膜を設け、さらにその表面に、成形した場合の中空針の長軸方向に平行となるように少なくとも2本の導電性材料を配置して、中空針を成形するといった方法が挙げられる。

20

【0014】

以上の製法により形成される中空針(穿刺器具一体型バイオセンサー)は、被検体の皮膚を突き破ることのできる強度および鋭利さが必要であるが、強度を上げるために中空針のサイズを大きくすると痛みや採血の多量化の原因となり、結果として使用者への肉体的・精神的苦痛を与えることとなり、好ましくない。よって、中空針のサイズは穿刺に耐えうる強度を保ちつつ、できる限り細く、肉厚である必要があり、針の太さについては市販の注射針と同様に外径が21~33ゲージであることが好ましい。また、先端部の形状も通常の中空針に見られるような鋭角ではなく、穿刺後の出血を接触角が小さい場合でも効率的に採血できる鈍角であることが好ましく、具体的には先端の角度が30~70度のものが用いられる。さらに、穿刺の苦痛を和らげるために、穿刺部分は鋭利な形状となることが好ましい。

30

【0015】

電極材料としては、上記の導電性ポリマーの他に、カーボン、銀、銀/塩化銀、白金、金、ニッケル、銅、パラジウム、チタン、イリジウム、鉛、酸化錫、白金黒など、好ましくは銅が用いられる。ここでカーボンとしては、カーボンナノチューブ、カーボンマイクロコイル、カーボンナノホーン、フラレン、 dendrimer もしくはそれらの誘導体を用いることができる。このような電極は、薄膜状であることが好ましく、スクリーン印刷法、蒸着法、スパッタリング法、箔貼り付け法、メッキ法などにより電極が形成される。かかる電極は、中空針の先端とは反対部分が、測定装置にバイオセンサーからの電気信号を送る端子を形成し得るように形成される。

40

【0016】

電極は、作用極と対極で形成される2極法または作用極と対極、参照極で形成される3極法、あるいはそれ以上の極数の電極法であってもよいが、少なくとも中空針内部に作用極および対極の2極は形成される。

【0017】

電極上には、測定対象物質に応じて試薬層を形成することができる。試薬は、中空針内部に、好ましくは均一に固定化され、試薬層は、試薬液を中空針内部に送液後、乾風を通して形成され、乾燥を伴う吸着法または共有結合法により固定化が行われる。

【0018】

ここで、穿刺器具一体型バイオセンサーを血糖値測定用に構成する場合、用いられる試

50

薬としては、例えば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。

【0019】

試薬が血液によって溶解されると、酵素反応が開始される結果、試薬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、電気化学反応により、酸化される。後述する測定装置本体内の電子回路は、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、本体表面に配置された表示部に表示する。

【0020】

血液は、毛細管現象によってバイオセンサー電極まで移送されるが、このとき血液によっては、ヘマトクリット値が高い場合など、電極が十分に血液で覆われない可能性があるため、好ましくは採血導入部から離れた電極部分はレジストで覆われる。レジストは、浸漬法などの手法により形成される。これにより、ヘマトクリット値が高い場合でも最低限、電極を満たすことができるので、試料液の移送がその状態に左右されることなく行なえる。

【0021】

一方、ヘマトクリット値が低く、採血の移送が円滑に行なわれる場合にあっては、必要以上の血液の採取を防ぐために、毛細管現象を停止させる必要がある。これにより、レジストを使用しないで電極面積を規定することも可能となる。この手段としては、中空針に貫通穴を設ける方法、中空針の先端とは反対部分を削る、細く縊る、あるいは拡げる方法などが挙げられる。

【0022】

穿刺器具一体型バイオセンサーを衛生的に保管及び使用するために、穿刺器具の少なくとも一部に光触媒機能を付与させても良い。その方法の一例として、穿刺器具の表面に酸化チタンまたは二酸化チタンの薄膜を蒸着法またはスパッタリング法などにより形成しても良い。

【0023】

穿刺器具一体型バイオセンサーには、電極反応部への採血の速やかな移動を実現するために、真空採血法を用いても良い。その場合、バイオセンサー内部を機密性の保てる構造とし、穿刺採血口に隔膜を設けることで内部を真空に保つことができる。隔膜は、採血の際の導入ガイドとしての役割も有している。

【0024】

また、穿刺器具一体型バイオセンサーを測定装置の取り付けが可能なカートリッジ式にすることで、使用時における操作性の向上が図れる。カートリッジの形態としては、バイオセンサーの外周に管状体、例えばゴムなどの弾性体を嵌合させたものなどが挙げられる。さらに、これが使い捨てタイプであれば、現在市販されている使い捨てタイプの血糖センサーと同様の使いやすさを実現できる。また、このような形態の穿刺器具一体型バイオセンサーの場合、包装形態は簡易であることが、生産上および使用上において好ましい。また、使用後の感染症の防止などを考慮して、廃棄するときに再包装が可能な簡易包装形態が取れることが望ましい。

【0025】

以上に述べたカートリッジは、使用者自身による穿刺のほか、外部の穿刺駆動を使用した穿刺による採血も可能である。そのような形態の場合、カートリッジからの電気信号を読み取る測定装置に、穿刺駆動を設けることが望ましい。

【0026】

包装形態

穿刺器具一体型バイオセンサーの包装形態としては、第一に個々の穿刺器具一体型バイオセンサーの包装、特に穿刺器具一体型バイオセンサーの先端の穿刺採血部を保護するのが挙げられる。特に、本発明の穿刺器具一体型バイオセンサーは、採血量の少量化を図

10

20

30

40

50

るために非常に微小な構造のため、指で摘んで測定装置に取り付けるような操作は不可能である。そこで、このような形態の場合、穿刺器具一体型バイオセンサーは測定装置への脱着が容易なカートリッジとし、一個ずつパッケージが成されているか、または、複数個が一つのカートリッジ内に収まっていて、セット時に使用者が直接穿刺器具一体型バイオセンサーに触れることのないような形態にしても良い。これにより、使用時まで穿刺採血部を衛生的かつ安全に保護できる。さらに、このような形態を有することで、使用後の再包装が可能となり、廃棄後に懸念される感染症を未然に防ぐこともでき、また別の使用方法として、穿刺採取後の体液を保存することも可能となる。

【0027】

一個毎にパッケージングする第一の包装形態としては、簡易包装した穿刺器具一体型バイオセンサーカートリッジを複数個まとめて持ち運びが可能とした容器または複数個のパッケージの連結体が挙げられる。後者の場合、一つを使用した後には、穿刺器具一体型バイオセンサーを元の状態に収めて再包装した後に、切り離して廃棄するような形態であっても良い。本発明の穿刺器具一体型バイオセンサーカートリッジは、簡易包装分の嵩を含めても十分に小型であるので、複数個まとめて容器に収納したとしても、包装容器全体の大きさは小さいものとなる。具体的には、携帯が容易なポケットサイズであることが望ましい。

10

【0028】

第二の包装形態としては、包装容器そのものが、内部で穿刺器具一体型バイオセンサーカートリッジを個別に包装・収納可能なものが挙げられる。この場合、例えば穿刺器具一体型バイオセンサーカートリッジをウェル状のトレイに個々に別けて収め、気密性を保つために包装フィルムなどで個別に包装する形態などが挙げられる。

20

【0029】

測定装置

穿刺器具一体型バイオセンサー用の測定装置は、カートリッジタイプの穿刺器具一体型バイオセンサーを使用した測定が繰り返し確実にこなえるための操作性および耐久性が確保され、かつ持ち運びが容易であるものが好ましい。

【0030】

具体的には、測定装置下部にある導入部にカートリッジ式の穿刺器具一体型バイオセンサーを横にスライドまたは垂直方向に差し込む形態が好ましい。このとき、バイオセンサーの端子が測定装置のコネクターと接続することで測定が可能な状態となる。あとは使用者が穿刺部分を決めて穿刺を開始することで穿刺・採血・測定が自動で行なわれ、最終的に測定結果が導かれる仕組みになっている。

30

【0031】

構造上の特徴の一例を、さらに詳しく述べる。本測定装置は、カートリッジの導入部、コネクター、電気化学測定用回路、メモリ部、操作パネル、バイオセンサーの電極における電氣的な値を計測する計測部および計測部における計測値を表示する表示部を基本構成としており、さらに本装置に無線手段として電波、例えばブルートゥース(登録商標)を搭載することもできる。

【0032】

また、暗所または弱視者による使用を考慮して、照明機能を備えることもできる。この場合、使用者が穿刺器具一体型バイオセンサーカートリッジの取り付けおよび穿刺を行なう上で、それらの操作性を向上させることができるような設計が好ましく、例えば測定装置のカートリッジの導入部から照明用の光が照射されることで、使用者が容易にカートリッジを測定装置に導入でき、さらにカートリッジ取り付け後も、導入部からの照明により穿刺部が照らされる形態がよい。そのため、照明機能を備えた穿刺器具一体型バイオセンサーカートリッジの電極板部材を固定しているスペーサーや隔膜などの材料は、透明な材質であることが好ましい。

40

【0033】

この暗所における表示部および穿刺部の自動照明機能の他にも、測定装置には糖尿病疾

50

患による視覚障害に対応した音声ガイド機能及び音声認識機能、電波時計の内臓による測定データ管理機能、測定データなどの医療機関などへの通信機能、充電機能などを併せ持たせることができる。

【0034】

測定装置の計測部における計測方法としては、特に限定されないがポテンシャルステップクロノアンペロメトリー法、クーロメトリー法またはサイクリックボルタンメトリー法などを用いることができる。

【0035】

以上より、本発明に係る製造法により得られる穿刺器具一体型バイオセンサー及び穿刺器具一体型バイオセンサーカートリッジ、それらの包装体は、使用者を限定することのない、すなわちユニバーサルな企画に対応し得るものとなっている。

10

【実施例】

【0036】

次に、本発明を実施例を用いて説明するが、本発明は本実施例に何ら限定されるものではない。

【0037】

図1は、本発明に係る穿刺器具一体型バイオセンサーの一製造例を示す図である。図1 a iは、2本の電極6が一定の間隔をおいて中空針に成形した場合の長軸方向に平行して金属平板57表面に形成された電気絶縁層上にスパッタリング法により形成されている正面図を示す。図1 a iiは図1 a iの側面図を示す。図1 a iiiは該金属平板57を電極6を内側にして成形した中空の筒状構造物58を示す。図1 a ivは図1 a iiiの筒状構造物58を一端が長軸方向に対して垂直に、また、もう一端を長軸方向に対して斜めにカットすることで成形された中空針1を示す。図1 bに、以上により成形された中空針1の完成図を示す。

20

【0038】

図2は、本発明に係る製造法により作製された、注射針のように孔部を有する中空針の内壁に電極を形成させた穿刺器具一体型バイオセンサーの一例を示す。図2 aは構成図、図2 bは図2 aにおける中心線横断面図、図2 cは正面図、図2 dは背面図を示す。図2 aに示すように、鋭角を持つような形状の中空針1の内壁には手前と奥側に電極6、6'が薄膜で形成されている。この図では電極は中空針の内壁に直接形成されているが、該中空針が導電性である場合には、その内壁に電気絶縁性の薄膜を形成させた後に電極パターンが形成される。また、図2 aでは、穿刺して得られた採血の必要以上の取り込みを防ぐため、空気排出口10(毛細管現象停止部)が端子側電極6'寄りに設けられている。したがって、空気排出口10は電極面積を規定する役目も併せて果たしている。被検体を穿刺部7に穿刺することにより、穿刺採血口8から採血が行われ、次いで毛細管現象により電極反応層5が採血で満たされることとなる。

30

【0039】

図3は、図2で示した穿刺器具一体型バイオセンサーの一使用例を示している。図3 aは使用前の状態、図3 bは被検体の皮膚14に穿刺器具一体型バイオセンサー13の先端部が穿刺している状態、図3 cは穿刺後、被検体14が出血し、穿刺器具一体型バイオセンサー13の穿刺採血口に採血26が接触した状態、図3 dは穿刺器具一体型バイオセンサー13の穿刺採血口から採血26が毛細管現象により電極反応部まで移送され、測定の状態に入っている様子を示している。

40

【0040】

図4は、図2に示す中空針状の穿刺器具一体型バイオセンサーを真空採血用に改良した例を示す。図4 aは構成図、図4 bは図4 aにおける中心線縦断面図、図4 cはB-B'断面図、図4 dは背面図を示す。図4では図2に示す穿刺器具一体型バイオセンサーとは異なり、空気排出口10は設けられてはならず、内部の真空度を保つために、穿刺採血部8には隔膜11および端子6側には隔壁28が設けられている。

【0041】

50

図5は、図4で示した真空採血式穿刺器具一体型バイオセンサーの一使用例を示している。図5aは使用前の状態、図5bは被検体の皮膚14に中空針状の穿刺器具一体型バイオセンサー13の先端部が穿刺して、隔膜11が破れた状態、図5cは穿刺後、被検体14が出血し、穿刺器具一体型バイオセンサー13の穿刺採血口に採血26が接触した状態、図5dは穿刺器具一体型バイオセンサー13の穿刺採血口から採血26が内部の真空の雰囲気により電極反応部まで速やかに移送された後、測定の状態に入っている様子を示している。

【0042】

図6は、針一体型バイオセンサーと測定装置との接続例を示す図である。図6aでは端子側を切り出して、毛細管現象停止部となる空気排出口10を設けた針一体型バイオセンサー13が、2つのコネクタ29、29を配置せしめたセンサーホルダー30を有する測定装置18に接続される様子を示している。かかる形態であれば、針一体型バイオセンサー13に設けられた空気排出口10によって毛細管現象が停止されるので、測定装置18との接点が試料液と接触しなくてすみ、コネクタ29部の汚染を防ぐことができる。

10

【0043】

図7は、本発明に係る針一体型バイオセンサーと測定装置との他の接続例を示す図であり、図6で示したコネクタ29とは異なる形状のコネクタ29を示している。図7aに示したコネクタ29は全体がセンサーホルダー30の形状を取っており、図6で示したコネクタ29の場合に比べ、針一体型バイオセンサー13の固定がより確実にこなえる構造となっている。そして、このセンサーホルダー30は図7bに示されるようにセンサーホルダー上蓋31とセンサーホルダー土台32からなり、両者の間には針一体型バイオセンサー13の端子6'部分を挟み込むための隙間と、センサーホルダー30への針一体型バイオセンサー13の端子側電極6'の必要以上の入り込みを防ぐための端子停止部12がセンサーホルダー上蓋31の内側に設けられている。その隙間29に挿入された針一体型バイオセンサー13の端子6'への電気的な接続のためにセンサーホルダー土台32の2箇所端子6'部分を設けている。図7cは、そのコネクタ29の正面図を示し、図7dは、そのコネクタ29をA-A'断面で示す。コネクタ29に接続してあった針一体型バイオセンサー13を取り外すための端子停止部12が、センサーホルダー上蓋31の内壁面上にセンサーホルダー土台32と接触しないように設けられている。

20

30

【0044】

図8は、針一体型バイオセンサー用コネクタの一使用例を示す図である。図8aは、針一体型バイオセンサー13がコネクタに接続される状態、図8bは、接続したときの状態、図8cは、使用後の針一体型バイオセンサー13を取り外す様子を示している。図8cに示されるように、針一体型バイオセンサー13の端子とコネクタとの接続を解除するとき、センサーホルダー土台32がセンサーのある向きと反対に移動することで、針一体型バイオセンサー13の端子はコネクタから引き離される。

【0045】

図9は、図6に示した形状の針一体型バイオセンサーにおいて、バイオセンサーの長軸方向に対し垂直になるよう、バイオセンサー外周に管状体であるストッパー2を設けた例である。これにより、穿刺器具の不具合などでの皮膚への過剰な穿刺を防ぐことができる。また、かかる構成によっても、針一体型バイオセンサーをカートリッジ式として使用することができる。

40

【0046】

図10に示すのは、図9で示したストッパー付針一体型バイオセンサーが測定装置に接続され、使用される場合を示している。測定装置33は、センサー脱着・穿刺駆動付き引き金部34、操作パネル36、表示部37、ボタン38、フック49、穿刺開始ボタン39および針一体型バイオセンサー導入部35から構成され、ストッパー2付のセンサー13は、測定装置33の下にある針一体型バイオセンサー導入部35のセンサーホルダー30へ装着される。このセンサーホルダー30は図7で示したものである。この測定装置3

50

3の形状であれば持ち運びも容易であり、操作性も優れている。

【0047】

図11に示すのは、図10の測定装置の使用例である。図11aではセンサー脱着・穿刺駆動付き引き金部34が中段の状態でストッパー2付のセンサー13が取り付けられている。図11bはカートリッジ脱着・穿刺駆動付き引き金部34を上段に引き上げることで穿刺駆動用の引き金がセットされ、図9に示したセンサー13が測定装置33の内部に入り込んでいる。図11cは穿刺箇所を定めた後、穿刺開始ボタン39を押すことでセンサー13が所定の長さだけ測定装置33から突出した状態を示している。このとき、センサー脱着・穿刺駆動付き引き金部34は元の中段位置に戻る。図11dは、穿刺・採血が終了してセンサーが測定装置33の内部へ格納され、電気化学測定が行なわれている状態を示す。図11eは、電気化学測定が終了後、センサー脱着・穿刺駆動付き引き金部34を下段まで下げることで、センサー13が図8で示したセンサーホルダー30の機構によって取り外される様子が示されている。

10

【0048】

図12に示すのは、図9で示したストッパー付針一体型バイオセンサーが容器内に包装され、使用される場合の例を示している。この図が示すように、外周にストッパー2を設けることで針一体型バイオセンサー13がカートリッジ式に使用できる様子が示されている。図12aでは、センサー13が、すり鉢状の容器(包装体)52内に収まり、粘着フィルム54により簡易包装されている。包装されているセンサー13にはストッパー2が備えられており、それによりセンサー13先端が容器の内壁と接触するのを防いでいる。図12bは包装体52の粘着フィルム54を剥がし、測定装置のセンサー導入部35部分が先端のセンサーホルダー30にセンサー13を取り付ける前の状態を示している。図12cは図8で示したセンサーホルダー30の機構によって包装体52の深部に置かれているセンサー13がセットされている様子を示している。ここで、包装体52がすり鉢状になっているのは、極小サイズで直接手に触れての操作が困難なセンサー13の測定装置33への取り付けを容易にするためであり、この構造により、測定装置33の先端が確実にセンサー13に取り付けられるようになる。また、測定装置および針一体型バイオセンサー13との各端子の接続に起こりうる短絡を防ぐ必要があるため、包装容器52に使用者が挿入する測定装置の向きを誤らないような目印をつけるか、あるいは包装容器52と測定装置のセンサー導入部35の形状が決められた向きでのみ針一体型バイオセンサー13をはめ込めるような構造、例えば包装容器52と測定装置のセンサー導入部35の一部を鍵と鍵穴の関係となるような構造としても良い。図12dはセンサー13が測定装置33に取り付けられ、包装体52から外れた状態を示す。図12eは、センサー13が使用後に包装容器に戻される様子を示している。この操作は、図11eと同様の操作によって成される。図12fはセンサー13が使用後、粘着フィルム54により再包装55された様子を示している。再包装により、センサー13に付着した体液が元で起こる感染症を未然に防ぐことができる。

20

30

【0049】

図13は、図12で示した包装体52が複数個スティック状に連結された状態を示す(図13a)。個々の包装体52の境にはミシン目53が設けられ、必要に応じて個々の包装体での使用(図13b)や切り離しができる(図13c)。

40

【0050】

図14は、図9に示したストッパー付針一体型バイオセンサー13が8本取り付けられているセンサー集合体カートリッジ48の場合の測定装置内における動作機構を示した図であり、それらを図14aは、上部より、図14bは、側部より示した。図14aiでは、センサー集合体カートリッジ48と押さえ具56がセンサーホルダー30を間に挟んだ状態を示している。このとき、実際には、センサーホルダー30はセンサー集合体カートリッジ48と押さえ具56の両者の間の上部に配置されている(図14bi)。図14iiでは、センサーホルダー30の真下に、センサー集合体カートリッジ48と押さえ具56が移動し、センサー集合体カートリッジ48にはめ込まれているセンサー13の一つを、押さ

50

え具 5 6 で押さえている状態を示している。図 1 4 iii では、押さえ具 5 6 で押さえられているセンサー 1 3 の端子に向かって真上からセンサーホルダー 3 0 が下りてきてつながる様子を示している。その後、センサー 1 3 を接続したセンサーホルダー 3 0 は元の位置に上がり、同時にセンサー集合体カートリッジ 4 8 と押さえ具 5 6 の両方も元の位置に戻る(図 1 4 iv)。この状態で、穿刺・採血・測定の一連の操作が成される。その後、図 1 4 v で示すように使用後のセンサー 1 3 はセンサーホルダー 3 0 から外される。この動作と平行してセンサー集合体カートリッジ 4 8 は 4 5 ° 回転し、次のセンサー 1 3 が押さえ具 5 6 の正面にセットされる。この様な 8 連式のセンサー集合体カートリッジ 4 8 であれば、測定装置 3 3 へのセンサー取り付けも容易で、図 1 0 で示した態様とは異なり、毎回のセンサー 1 3 交換の手間が省ける。

10

【 0 0 5 1 】

図 1 5 に示すのは、図 1 4 に示したセンサー集合体カートリッジ 4 8 の機構を備えた測定装置 3 3 の使用例を示している。図 1 5 a にはセンサー集合体カートリッジ 4 8 が開閉式センサー集合体カートリッジハウジング 6 2 に格納される様子を示している。ここでは、該センサー集合体カートリッジハウジング 6 2 に格納された状態のものもセンサー集合体カートリッジ 4 8 とする。また、開閉式センサーハウジング 6 2 は測定装置 3 3 にセットされると、測定装置の内部で開口し、測定装置がセンサー集合体カートリッジ 4 8 に取り付けられたセンサー 1 3 を取り出せる構造になっている。図 1 5 a iii および iv には、カートリッジ導入部 5 0 を側面および正面から見た場合の、センサー集合体カートリッジ 4 8 の測定装置 3 3 への取り付け例が示されている。図 1 5 a iii で測定装置 3 3 の構成が示されている。測定装置 3 3 は、センサー脱着・穿刺駆動付き引き金部 3 4、操作パネル 3 6、表示部 3 7、ボタン 3 8、フック 4 9、穿刺開始ボタン 3 9 および針一体型バイオセンサーカートリッジ導入部 5 0 から構成され、センサー集合体カートリッジ 4 8 は、測定装置 3 3 の下にあるセンサー集合体カートリッジ導入部 5 0 へ装着される。センサー集合体カートリッジ導入部 5 0 の上部にはセンサー集合体カートリッジ 4 8 の挿入を容易にするための溝(センサー集合体カートリッジ挿入溝) 6 4 が掘られている。この導入部 5 0 の下部にはダイヤル 5 1 が設けられており、該ダイヤル 5 1 にもセンサー集合体カートリッジ 4 8 の挿入溝 6 4 が掘られており、センサー集合体カートリッジ 4 8 を上下の溝で押さえられるようになっている。さらに、下部はダイヤル 5 1 となっているので、図 1 4 v で示した回転機構がダイヤル 5 1 で働くことで、挿入したセンサー集合体カートリッジ 4 8 は外れなくなる構造となる。

20

30

【 0 0 5 2 】

図 1 5 b は、センサー集合体カートリッジ 4 8 を取り付けた状態の測定装置 3 3 を示す。図 1 5 c はセンサー脱着・穿刺駆動付き引き金部 3 4 を下段まで下ろした状態で、測定装置の内部では図 1 4 ii から iii で示した機構が働き、センサー 1 3 がセンサーホルダー 3 0 にセットされた状態となっている。図 1 5 d はセンサー脱着・穿刺駆動付き引き金部 3 4 を 2 段階上げた状態で、測定装置の内部では図 1 4 iv で示した機構が働き、センサー 1 3 をセットしたセンサーホルダー 3 0 が穿刺のために測定装置 3 3 の上部に移動した状態となっている。図 1 5 e は穿刺開始ボタン 3 9 を押すことでセンサー 1 3 が所定の長さだけ測定装置 3 3 から突出した状態を示している。このとき、センサー脱着・穿刺駆動付き引き金部 3 4 は中段位置で止まる。図 1 5 f は、穿刺・採血が終了してセンサーが測定装置 3 3 の内部へ格納され、電気化学測定が行なわれている状態を示す。図 1 5 g は、電気化学測定が終了後、センサー脱着・穿刺駆動付き引き金部 3 4 を下段まで下げることで、センサー 1 3 が図 8 で示したセンサーホルダー 3 0 の機構によって取り外される様子を示している。このときの測定装置 3 3 内部の機構は図 1 4 v に示す通りである。この測定装置 3 3 の形状であれば持ち運びも可能であり、操作性の点においても優れている。

40

【 符号の説明 】

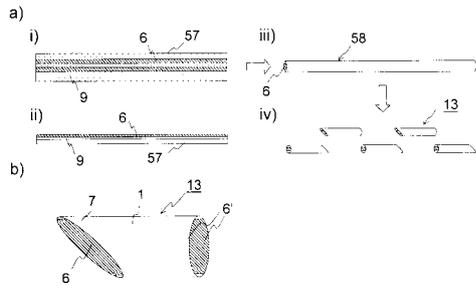
【 0 0 5 3 】

- 1 中空針
- 2 ストッパー

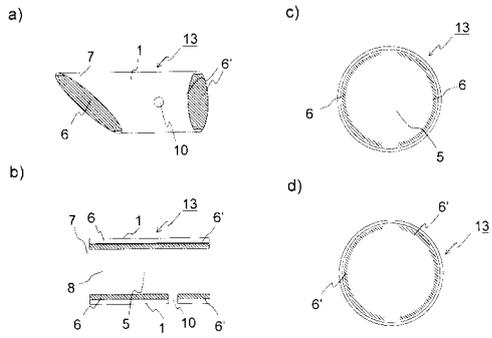
50

5	電極反応層	
6	電極	
6'	端子側電極	
7	穿刺部	
8	穿刺採血口	
9	電気絶縁体	
10	空気排出口	
11	隔膜	
12	端子停止部	
13	穿刺器具一体型バイオセンサー	10
14	被検体	
18	測定装置	
26	採血	
28	隔壁	
29	コネクター	
30	センサーホルダー	
31	センサーホルダー上蓋	
32	センサーホルダー土台	
33	穿刺駆動付き測定装置	
34	センサー脱着・穿刺駆動付き引き金部	20
35	センサー導入部	
36	操作パネル	
37	表示部	
38	操作ボタン	
39	穿刺開始ボタン	
48	センサー集合体カートリッジ	
49	フック	
50	センサー集合体カートリッジ導入部	
51	ダイヤル	
52	包装体	30
53	ミシン目	
54	粘着フィルム	
55	再包装体	
56	押さえ具	
57	金属平板	
58	中空円筒	
62	開閉式センサー集合体カートリッジハウジング	
64	センサー集合体カートリッジ挿入溝	

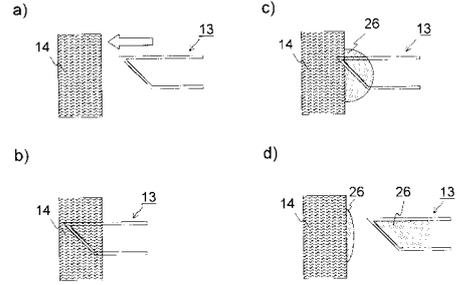
【 図 1 】



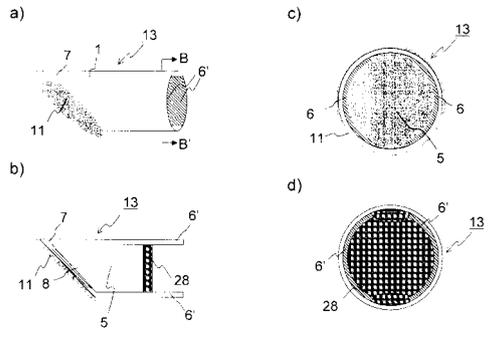
【 図 2 】



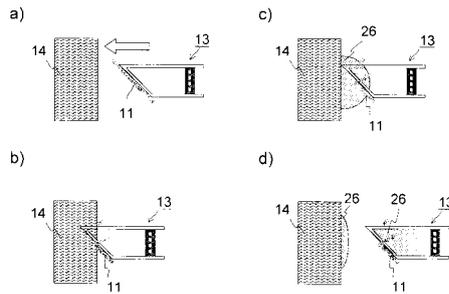
【 図 3 】



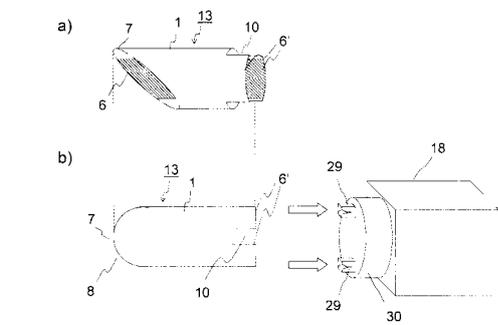
【 図 4 】



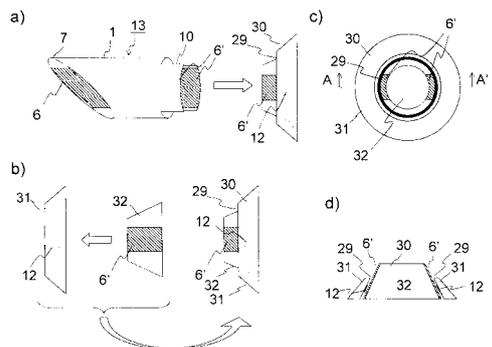
【 図 5 】



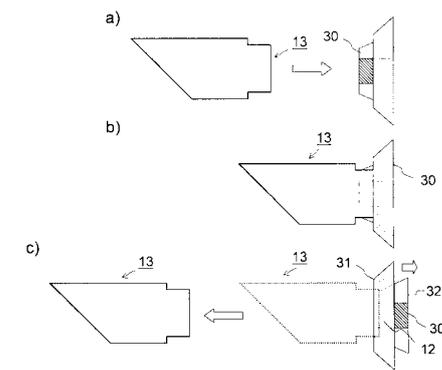
【 図 6 】



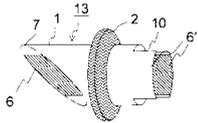
【 図 7 】



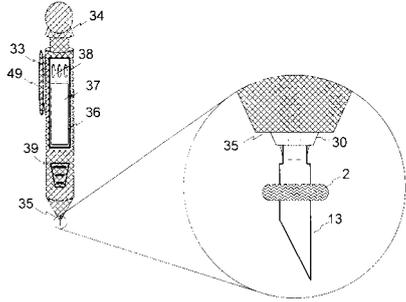
【 図 8 】



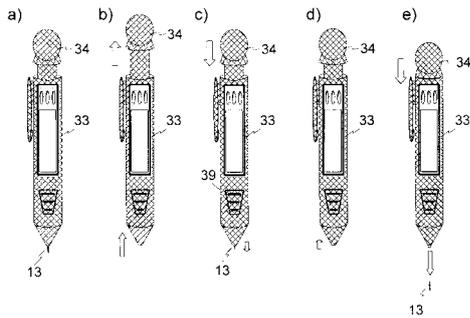
【 図 9 】



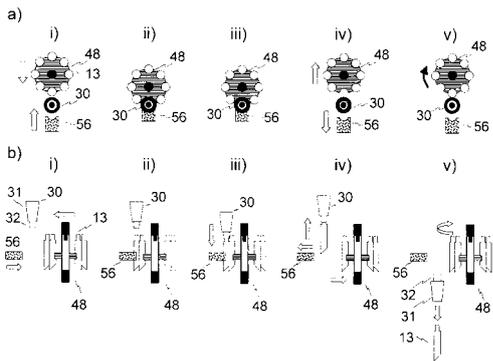
【 図 10 】



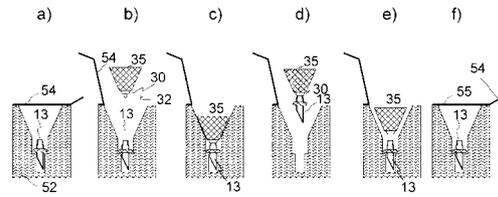
【 図 11 】



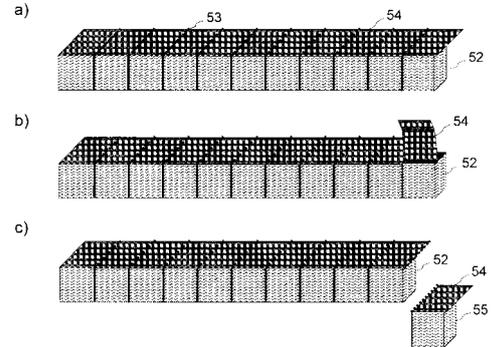
【 図 14 】



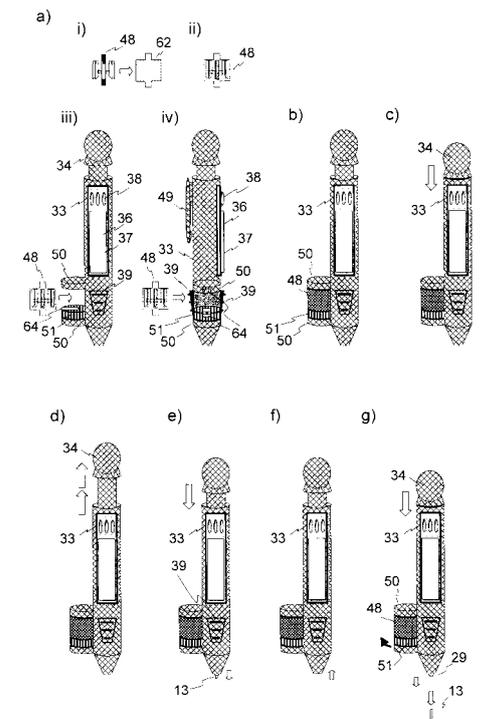
【 図 12 】



【 図 13 】



【 図 15 】



フロントページの続き

(72)発明者 軽部 征夫

茨城県つくば市東 1 - 1 - 1 独立行政法人産業技術総合研究所つくばセンター内

Fターム(参考) 4C038 KK10 KL01 KL09 KY04 KY13 TA02 UE05