

(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2010-233803

(P2010-233803A)

(43) 公開日 平成22年10月21日(2010.10.21)

(51) Int.Cl.

A61B 5/151 (2006.01)

F1

A61B 5/14 300D

テーマコード(参考)

4C038

審査請求 未請求 請求項の数 6 O L (全 45 頁)

(21) 出願番号 特願2009-84820 (P2009-84820)  
 (22) 出願日 平成21年3月31日(2009.3.31)

(71) 出願人 390014960  
 シスメックス株式会社  
 兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番  
 1号  
 (74) 代理人 110000280  
 特許業務法人サンクレスト国際特許事務所  
 (72) 発明者 萩野 圭  
 兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番  
 1号 シスメックス株式会社内  
 Fターム(参考) 4C038 TA02 UE03 UE04 UE05

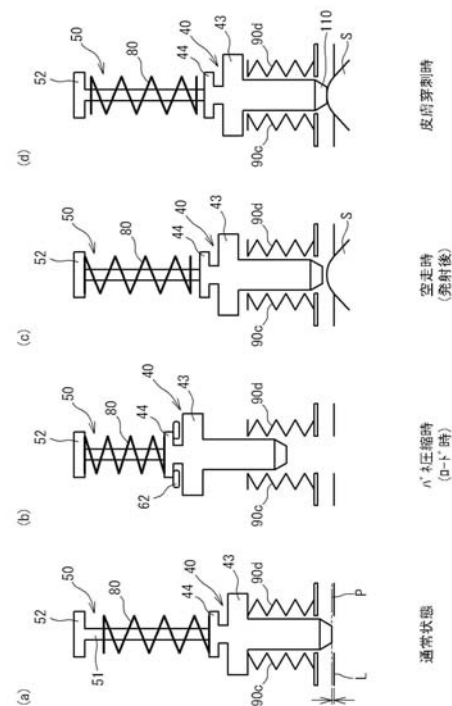
(54) 【発明の名称】 微細孔形成用穿刺装置

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】被験者の皮膚の盛り上がり程度が変化した場合であっても、穿刺速度すなわち衝突速度を実質的に一定にすることで穿刺による微細孔の深さや大きさのバラツキを抑制することができる微細孔形成用穿刺装置を提供する。

【解決手段】ハウジング内に配置され一端がハウジング側当接部に当接する駆動バネ80によりピストン40を駆動する機構を有しており、前記ピストン40の先端に配設された微細針チップ110が皮膚Sに衝突して微細孔を形成する微細孔形成用穿刺装置1。駆動バネ80は、少なくとも一方の端部がハウジング側当接部及びピストンの何れにも固定されないよう配置されている。所定方向において、駆動バネのハウジング側当接部から前記微細針チップの先端までの長さは、微細孔形成用穿刺装置を皮膚に配置した際の前記当接部から穿刺皮膚面までの長さより短い。

【選択図】図22



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

ハウジング内に配置され一端がハウジング側当接部に当接する駆動バネにより所定方向にピストンを駆動する機構を有しており、前記ピストンの先端に配設された微細針チップが皮膚に衝突して微細孔を形成する微細孔形成用穿刺装置であって、

前記駆動バネは、少なくとも一方の端部が前記ハウジング側当接部及び前記ピストンの何れにも固定されないよう配置され、

前記所定方向において、前記駆動バネの前記ハウジング側当接部から前記微細針チップの先端までの長さは、微細孔形成用穿刺装置を皮膚に配置した際の前記ハウジング側当接部から穿刺皮膚面までの長さより短いことを特徴とする微細孔形成用穿刺装置。

10

**【請求項 2】**

ハウジング内に配置され一端がハウジング側当接部に当接する駆動バネにより所定方向にピストンを駆動する機構を有しており、前記ピストンの先端に配設された微細針チップが皮膚に衝突して微細孔を形成する微細孔形成用穿刺装置であって、

前記駆動バネは、少なくとも一方の端部が前記ハウジング側当接部及び前記ピストンの何れにも固定されないよう配置され、

前記ピストンは反発バネ受け部を有しており、

この反発バネ受け部と、ハウジングに設けられた係止部との間に、所定方向と反対の方向に前記ピストンを付勢し得る反発バネが配設されており、

この反発バネの少なくとも一方の端部は、前記反発バネ受け部及び係止部の何れにも固定されないよう配置され、

20

前記所定方向において、前記駆動バネの前記ハウジング側当接部から前記微細針チップの先端までの長さは、微細孔形成用穿刺装置を皮膚に配置した際の前記ハウジング側当接部から穿刺皮膚面までの長さより短く、且つ、

前記反発バネ受け部から前記微細針チップの微細針の先端までの長さは、前記駆動バネによるピストン駆動で前記反発バネが圧縮を開始する開始点から前記穿刺皮膚面までの長さ、よりも長いことを特徴とする微細孔形成用穿刺装置。

**【請求項 3】**

前記穿刺皮膚面が、前記ハウジングの皮膚当接面から当該ハウジングの内部側に 0 . 2 ~ 0 . 8 mm の位置に設定されている請求項 1 又は 2 に記載の微細孔形成用穿刺装置。

30

**【請求項 4】**

前記穿刺皮膚面が、前記ハウジングの皮膚当接面から当該ハウジングの内部側に約 0 . 5 mm の位置に設定されている請求項 1 ~ 3 のいずれかに記載の微細孔形成用穿刺装置。

**【請求項 5】**

前記穿刺皮膚面における微細針チップの穿刺速度が 4 ~ 8 m / s となるように構成されている請求項 1 ~ 4 のいずれかに記載の微細孔形成用穿刺装置。

**【請求項 6】**

前記穿刺皮膚面における微細針チップの穿刺速度が約 6 m / s となるように構成されている請求項 1 ~ 5 のいずれかに記載の微細孔形成用穿刺装置。

**【発明の詳細な説明】**

40

**【技術分野】****【0001】**

本発明は微細孔形成用穿刺装置に関する。

**【背景技術】****【0002】**

被験者の組織液中のグルコースなどの所定成分を測定するために、多数の微細針を有する微細針チップで被験者の皮膚を穿刺して当該皮膚に微細孔を形成する技術が知られている（例えば、本出願人による特許文献 1 参照）。この特許文献 1 記載の微細孔形成用の穿刺装置では、穿刺動作を行った後、穿刺部位に測定器を装着して皮膚からの組織液を抽出してグルコースを測定する。

50

## 【 0 0 0 3 】

特許文献 1 に記載されている穿刺装置では、多数の穿刺用微細針を備えた微細針チップが先端に配設されたピストン（アレイチャック）を駆動パネにより駆動させて、微細針チップを被験者の皮膚に衝突させ、当該皮膚に微細孔を形成している。

## 【 先行技術文献 】

## 【 特許文献 】

## 【 0 0 0 4 】

【 特許文献 1 】 特開 2 0 0 7 - 2 3 6 8 4 4 号 公 報

## 【 発明の概要 】

## 【 発明が解決しようとする課題 】

10

## 【 0 0 0 5 】

被験者の皮膚に微細針チップが衝突するときに、例えば穿刺部位の皮膚が大きく盛り上がった被験者と、皮膚がほとんど盛り上がらない被験者とを想定した場合に、穿刺針の発射位置から、微細針チップが皮膚に衝突する位置までの距離に数ミリ程度ではあるが差が生じる。そして、皮膚への衝突時にピストンが加速された状態、又は減速された状態にある場合、衝突する位置により微細針チップの衝突時の速度が変化することになる。すなわち、皮膚の盛り上がりの程度により当該皮膚への衝突速度が変化することになる。

## 【 0 0 0 6 】

ところで、被験者に大きな負担（所定期間内における複数回の採血）を与えることなく食後の高血糖を検出するために、本出願人は、被験者の皮膚から組織液を長時間に亘って抽出する方法を既に提案している（特願 2 0 0 8 - 1 9 8 9 4 0）。この方法によれば、蓄積した組織液からグルコースを検出することによって、採血により得られるデータと等価のグルコース値を測定することができる。この組織液による A U C を測定するためには、穿刺後比較的長時間（例えば、1 時間以上、好ましくは 2 時間以上）に亘り、組織液を採取するためのゲルリザーバを穿刺部位に載置する必要があるが、安定したデータ測定を行うためには、組織液の抽出量ないしは抽出速度ができるだけ安定しているのが好ましい。

20

## 【 0 0 0 7 】

微細針による穿刺の程度、すなわち微細孔の形成度合いに影響を与えると考えられる要因として次の 2 つをあげることができる。

30

（ 1 ） 個人・部位により異なる皮膚の硬さなどの性質

（ 2 ） 微細針が皮膚に衝突する速度

穿刺部位として選定される皮膚は柔らかいため、穿刺装置を皮膚に押し付ける圧が大きくなると、押し付け部材に囲まれた皮膚は周囲から圧力を受けることにより、当該押し付け部材の底面（皮膚当接面）よりも盛り上がってしまう。また、同じ前腕でも、皮膚が比較的湾曲している部位に押し付け部材を押し当てるのと、皮膚の平坦な部位に押し当てるのとでも、皮膚の盛り上がりの程度が異なってしまう。すなわち、穿刺装置を適用するときの皮膚への押し付け圧、及び適用部位によって、皮膚の盛り上がりの程度が変化し、結果として、皮膚と微細針チップの衝突位置が変化し、ひいては皮膚への衝突速度が変化してしまうことになる。

40

## 【 0 0 0 8 】

本発明者らは、前記 2 つの要因のうち第 2 の要因に着目し、微細孔の形成度合いを安定させるために皮膚に微細針が衝突する速度を均一にするべく鋭意研究を重ねた結果、本発明を完成するに至った。

本発明は、被験者の皮膚の盛り上がり程度が変化した場合であっても、穿刺速度すなわち衝突速度を実質的に一定にすることで穿刺による微細孔の深さや大きさのバラツキを抑制することができる微細孔形成用穿刺装置を提供することを目的としている。

## 【 課題を解決するための手段 】

## 【 0 0 0 9 】

本発明の第 1 の局面による微細孔形成用穿刺装置（以下、単に「穿刺装置」ともいう）

50

は、ハウジング内に配置され一端がハウジング側当接部に当接する駆動バネにより所定方向にピストンを駆動する機構を有しており、前記ピストンの先端に配設された微細針チップが皮膚に衝突して微細孔を形成する微細孔形成用穿刺装置であって、

前記駆動バネは、少なくとも一方の端部が前記ハウジング側当接部及び前記ピストンの何れにも固定されないよう配置され、

前記所定方向において、前記駆動バネの前記ハウジング側当接部から前記微細針チップの先端までの長さは、微細孔形成用穿刺装置を皮膚に配置した際の前記ハウジング側当接部から穿刺皮膚面までの長さより短いことを特徴としている。

【0010】

本発明の第1の局面による穿刺装置では、所定方向において、駆動バネのハウジング側当接部から微細針チップの先端までの長さは、微細孔形成用穿刺装置を皮膚に配置した際のハウジング側当接部から穿刺皮膚面までの長さより短くしているので、ピストンは所定の区間（空走区間）、駆動バネの付勢力を受けることなく、移動することができる。したがって、この区間内で被験者の皮膚にピストンの先端の微細針チップが衝突するように、当該区間長さを設定することで個人間又は個人内における皮膚の盛り上がり量のバラツキの影響を受けることなく、一定の穿刺速度で微細針チップを被験者の皮膚に衝突させることができる。その結果、形成される微細孔の大きさのバラツキを抑制することでき、当該微細孔からの組織液の抽出を安定化させ、精度の高い測定を行うことができる。

【0011】

また、本発明の第2の局面による穿刺装置は、ハウジング内に配置され一端がハウジング側当接部に当接する駆動バネにより所定方向にピストンを駆動する機構を有しており、前記ピストンの先端に配設された微細針チップが皮膚に衝突して微細孔を形成する微細孔形成用穿刺装置であって、

前記駆動バネは、少なくとも一方の端部が前記ハウジング側当接部及び前記ピストンの何れにも固定されないよう配置され、

前記ピストンは反発バネ受け部を有しており、

この反発バネ受け部と、ハウジングに設けられた係止部との間に、所定方向と反対の方向に前記ピストンを付勢し得る反発バネが配設されており、

この反発バネの少なくとも一方の端部は、前記反発バネ受け部及び係止部の何れにも固定されないよう配置され、

前記所定方向において、前記駆動バネの前記ハウジング側当接部から前記微細針チップの先端までの長さは、微細孔形成用穿刺装置を皮膚に配置した際の前記ハウジング側当接部から穿刺皮膚面までの長さより短く、且つ、

前記反発バネ受け部から前記微細針チップの微細針の先端までの長さは、前記駆動バネによるピストン駆動で前記反発バネが圧縮を開始する開始点から前記穿刺皮膚面までの長さ、よりも長いことを特徴としている。

【0012】

本発明の第2の局面による穿刺装置では、駆動バネは、少なくとも一方の端部がハウジング側当接部及びピストンの何れにも固定されないよう配置され、所定方向において、駆動バネのハウジング側当接部から微細針チップの先端までの長さは、微細孔形成用穿刺装置を皮膚に配置した際のハウジング側当接部から穿刺皮膚面までの長さより短くしている。更に、前記ピストンは反発バネ受け部を有しており、この反発バネ受け部と、ハウジングに設けられた係止部との間に、所定方向と反対の方向に前記ピストンを付勢し得る反発バネが配設されており、この反発バネの少なくとも一方の端部は、反発バネ受け部及び係止部の何れにも固定されないよう配置され、反発バネ受け部から微細針チップの微細針の先端までの長さは、駆動バネによるピストン駆動で反発バネが圧縮を開始する開始点から穿刺皮膚面までの長さ、よりも長くしている。このため、ピストンは所定の区間（空走区間）、駆動バネ及び反発バネのいずれの付勢力を受けることなく、移動することができる。したがって、この区間内で被験者の皮膚にピストンの先端の微細針チップが衝突するように、当該区間長さを設定することで個人間又は個人内における皮膚の盛り上がり量のバ

10

20

30

40

50

ラツキの影響を受けることなく、一定の穿刺速度で微細針チップを被験者の皮膚に衝突させることができる。

【 0 0 1 3 】

仮に想定した前記穿刺皮膚面を、前記ハウジングの皮膚当接面から当該ハウジングの内部側に 0 . 2 ~ 0 . 8 mm の位置に設定してもよい。また、前記ハウジングの皮膚当接面から当該ハウジングの内部側に約 0 . 5 mm の位置に設定してもよい。

【 0 0 1 4 】

前記穿刺皮膚面における微細針チップの穿刺速度が 4 ~ 8 m / s となるように構成してもよい。また、前記穿刺皮膚面における微細針チップの穿刺速度が約 6 m / s となるように構成してもよい。

10

【 発 明 の 効 果 】

【 0 0 1 5 】

本発明の穿刺装置によれば、被験者の皮膚の盛り上がり程度が変化した場合であっても、穿刺速度すなわち衝突速度を実質的に一定にすることで穿刺による微細孔の深さや大きさのバラツキを抑制することができる。

【 図 面 の 簡 単 な 説 明 】

【 0 0 1 6 】

【 図 1 】 本発明の穿刺装置の一実施の形態の全体構成を示す斜視図である。

【 図 2 】 図 1 に示される穿刺装置の内部構造を示す斜視図である。

【 図 3 】 図 1 に示される穿刺装置の分解斜視図である。

20

【 図 4 】 図 1 に示される穿刺装置のリアカバーの内部構造を示す正面図である。

【 図 5 】 図 1 に示される穿刺装置のフロントカバーの内部構造を示す斜視図である。

【 図 6 】 図 1 に示される穿刺装置のチップ収容具挿入部材の底面図である。

【 図 7 】 図 1 に示される穿刺装置のアレイチャックの正面図である。

【 図 8 】 図 1 に示される穿刺装置のリリースボタンの斜視図である。

【 図 9 】 図 1 に示される穿刺装置に装着される微細針チップを備えたチップ収容キットの全体構成を示す斜視図である。

【 図 1 0 】 図 9 に示されるチップ収容キットの分解斜視図である。

【 図 1 1 】 図 9 に示されるチップ収容キットの微細針チップの斜視図である。

【 図 1 2 】 図 1 0 の I - I 線断面図である。

30

【 図 1 3 】 図 9 に示されるチップ収容キットのチップ収容具の上面図である。

【 図 1 4 】 図 9 に示されるチップ収容キットのチップ収容具の斜視図である。

【 図 1 5 】 図 9 に示されるチップ収容キットのチップ収容具の底面図である。

【 図 1 6 】 図 1 3 の I I - I I 線断面図である。

【 図 1 7 】 図 1 に示される穿刺装置のタイマー部の平面説明図である。

【 図 1 8 】 図 1 に示される穿刺装置のタイマー部の底面説明図である。

【 図 1 9 】 タイマー部を本体部に装着する状態を説明する図である。

【 図 2 0 】 微細針チップをアレイチャックに装着する前の状態を示す説明図である。

【 図 2 1 】 微細針チップを装着したアレイチャックを発射可能位置まで移動させた状態を示す説明図である。

40

【 図 2 2 】 応力が付与されない状態で穿刺する機構の説明図である。

【 図 2 3 】 本発明における空走距離を説明する図である。

【 図 2 4 】 皮膚の盛り上がりと穿刺位置との関係を示す図である。

【 図 2 5 】 空走距離と穿刺速度との関係を示す図である。

【 図 2 6 】 穿刺速度と、グルコース透過率又は痛みの感じ方との関係を示す図である。

【 発 明 を 実 施 す る た め の 形 態 】

【 0 0 1 7 】

以下、添付図面を参照しつつ、本発明の穿刺装置の実施の形態を詳細に説明する。

〔 穿 刺 装 置 の 全 体 構 成 〕

図 1 は本発明の一実施の形態に係る穿刺装置 1 の全体構成を示す斜視図である。図 2 ~

50

8は、図1に示される穿刺装置1の各部材の詳細な構造を説明するための図である。図9は、図1に示される穿刺装置に装着される微細針チップを備えたチップ収容キットの全体構成を示す斜視図である。図10～16は、図9に示されるチップ収容キットの各部材の詳細な構造を説明するための図である。なお、図1ではタイマー部が本体部に装着されているが、図3では、分かり易くするためにタイマー部は本体部から取り外されている。

#### 【0018】

本発明の一実施の形態に係る穿刺装置1（図1参照）は、滅菌処理された微細針チップ110（図11参照）を装着して、当該微細針チップ110の微細針113aを被験者の皮膚に当接させることによって、被験者の皮膚に体液の抽出孔（微細孔）を形成する装置である。そして、穿刺装置1及び微細針チップ110により形成された被験者の皮膚の抽出孔から滲出した体液（組織液）を抽出媒体に収集して、この抽出媒体をグルコース濃度分析装置（図示せず）で測定することにより、組織液中のグルコース濃度を算出してこの値を元にAUCを推定し、糖尿病患者自身が推定AUCを監視して、管理する。まず、図1～12を参照しつつ、本発明の一実施の形態に係る穿刺装置1の構造について詳細に説明する。

#### 【0019】

穿刺装置1は、皮膚の表皮の角質層を貫通し、真皮中の血管叢までは到達しない複数の微細な抽出孔を形成して、その抽出孔から組織液を滲出させる装置である。この穿刺装置1は、被験者の皮膚を穿刺する穿刺機構を有する本体部1aと、後述するタイマー機能を有するタイマー部140とを備えている。穿刺装置1の本体部1aは、図1～3に示されるように、リアカバー10と、フロントカバー20と、チップ収容具挿入部材30と、ピストンであるアレイチャック40と、スプリングストッパ50と、リリースボタン60と、イジェクタ70と、駆動パネであるメインスプリング80（図3参照）と、複数のスプリング90a～90d（図3参照）とを備えている。なお、スプリング（メインスプリング80及び複数のスプリング90a～90d）を除いた7つの部材（リアカバー10、フロントカバー20、チップ収容具挿入部材30、アレイチャック40、スプリングストッパ50、リリースボタン60及びイジェクタ70）は、それぞれ、合成樹脂により作製されている。穿刺装置1の本体部1aの穿刺機構は、前記アレイチャック40、スプリングストッパ50、リリースボタン60及びメインスプリング80により主に構成されている。また、スプリング90c及び90dは、後述する反発パネを構成している。

#### 【0020】

##### [本体部の各要素の構成]

リアカバー10及びフロントカバー20からなる筐体は、図2及び図3に示されるように、その内部に前述したアレイチャック40、スプリングストッパ50、リリースボタン60、イジェクタ70、メインスプリング80及び複数のスプリング90a～90dを収容可能に構成されている。そして、図3及び図4に示されるように、リアカバー10の下部には、チップ収容具挿入部材30を取り付けるための取付部11が形成されている。また、リアカバー10の上部には、イジェクタ70のボタン部72を露出させて使用者が押圧可能な状態にするための開口部12が形成されている。また、リアカバー10の側面には、リリースボタン60のボタン部64を露出させるための開口部13が形成されている。また、リアカバー10の内部には、スプリングストッパ50のスプリング当接部52の一方の端部52aが嵌め込まれる凹部14と、リリースボタン60の支持軸63に係合する凹部15と、筐体の内部をY方向（図1～5において上下方向）に移動するアレイチャック40のガイド部43をガイドするガイド溝16と、スプリング90a及び90bをそれぞれ設置するためのスプリング設置部17及び18と、フロントカバー20の4つのボス部27（図5参照）が挿入される4つのボス挿入孔19とが設けられている。また、ガイド溝16には、スプリング90cが設置されている。なお、この実施の形態では、スプリングストッパ50のスプリング当接部52により、メインスプリング80の一端がハウジング内に配置保持されているので、ハウジング側当接部はスプリング当接部52と同じになる。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 2 1 】

フロントカバー 20 は、図 3 及び図 5 に示されるように、リアカバー 10 と同様に、チップ収容具挿入部材 30 を取り付けするための取付部 21 と、イジェクタ 70 のボタン部 72 を露出させて使用者が押圧可能な状態にするための開口部 22 と、リリースボタン 60 のボタン部 64 を露出させるための開口部 23 と、スプリングストッパ 50 のスプリング当接部 52 の他方の端部 52b が嵌め込まれる凹部 24 と、リリースボタン 60 の支持軸 63 が係合する凹部 25 と、筐体の内部を Y 方向に移動するアレイチャック 40 のガイド部 43 をガイドするガイド溝 26 とが設けられている。また、ガイド溝 26 (図 5 参照) には、スプリング 90d (図 3 参照) が設置されている。また、フロントカバー 20 には、リアカバー 10 の 4 つのボス挿入孔 19 (図 3 参照) に対向する位置に 4 つのボス部 27 が形成されている。これにより、フロントカバー 20 の 4 つのボス部 27 をリアカバー 10 の 4 つのボス挿入孔 19 に挿入することによって、リアカバー 10 に対してフロントカバー 20 が位置決めされた状態で取り付けられる。

10

## 【 0 0 2 2 】

チップ収容具挿入部材 30 は、微細針チップ 110 (図 11 参照) の装着時に微細針チップ 110 が収容されたチップ収容具 120 を挿入するとともに、使用済みの微細針チップ 110 の廃棄時に空のチップ収容具 120 を挿入するために設けられている。このチップ収容具挿入部材 30 は、図 3 及び図 6 に示されるように、リアカバー 10 の取付部 11 及びフロントカバー 20 の取付部 21 に取り付けられる取付部 31 と、被験者の腕の皮膚に当接する当接面 32 と、この当接面 32 に形成される開口部 33a (図 3 参照) 及びその反対側に設けられる開口部 33b (図 3 参照) を有する貫通孔 33 と、短手方向の外側面から外側に向かって張り出すように形成される 2 つの鉤部 34 とを含んでいる。

20

## 【 0 0 2 3 】

また、本実施の形態では、当接面 32 側に形成される開口部 33a は、微細針チップ 110 が着脱自在に収容されるチップ収容具 120 (図 10 参照) が挿入可能に構成されている。そして、開口部 33a を通過したチップ収容具 120 は、貫通孔 33 を Y 方向に移動することが可能となる。

## 【 0 0 2 4 】

微細針チップ 110 を被験者の皮膚に衝突ないしは当接させるピストンとして機能するアレイチャック 40 は、リアカバー 10 のガイド溝 16 及びフロントカバー 20 のガイド溝 26 に沿って Y 方向に移動可能に構成されている。アレイチャック 40 に保持される微細針チップ 110 (図 11 参照) は、チップ収容具挿入部材 30 の貫通孔 33 を Y 方向に移動することが可能である。このアレイチャック 40 は、図 3 及び図 7 に示されるように、軽量化のために複数の孔部 41a が設けられた本体 41 と、微細針チップ 110 の鉤部 112 (図 12 参照) と係合して当該微細針チップ 110 を保持する弾性変形可能な一対のチャック部 42 と、リアカバー 10 のガイド溝 16 に挿入されるガイド部 43a、及びフロントカバー 20 のガイド溝 26 に挿入され後述するスリット 151 からその先端部 43d が突出するガイド部 43b と、後述するリリースボタン 60 の 2 つの固定部 62 と係合する 2 つの係合部 44 と、後述するスプリングストッパ 50 の軸部 51 が挿入可能な挿入孔 45a (図 3 参照) を有する凸部 45 と、本体 41 の下側 (矢印 Y1 方向側) に形成されるブッシュ部 46 とを含んでいる。また、チャック部 42 の微細針チップ 110 の鉤部 112 に当接する先端部 42a は、テーパ形状に形成されているとともに、鉤部 112 に係合可能なフック形状に形成されている。また、ガイド部 43a、43b は、リアカバー 10 のガイド溝 16 及びフロントカバー 20 のガイド溝 26 に配置されるスプリング 90c 及び 90d の一方の端部に当接するように形成されている。なお、スプリング 90c 及び 90d の他方の端部は、前記ガイド溝 16 又はガイド溝 26 の各下方端を画定する壁部 16a、26a (図 4 又は図 5 参照) の内面に当接するように当該ガイド溝 16 又はガイド溝 26 に配設されている。すなわち、本実施の形態における反発バネを構成するスプリング 90c 及び 90d は、いずれの端部も他の部材に固定されていない状態にされている。

30

40

50

## 【 0 0 2 5 】

ここで、本実施の形態では、アレイチャック 4 0 は、2つの係合部 4 4 と後述するリリースボタン 6 0 の2つの固定部 6 2 とが係合していない場合に、チップ収容具 1 2 0 (図 1 0 参照) が前記チップ収容具挿入部材 3 0 の開口部 3 3 a に挿入されることにより、チップ収容具 1 2 0 内に収容される微細針チップ 1 1 0 を自動的に保持するように構成されている。そして、Y 方向に移動可能なアレイチャック 4 0 は、微細針チップ 1 1 0 を保持した後、係合部 4 4 が固定部 6 2 に固定するまで矢印 Y 2 方向まで移動される。

## 【 0 0 2 6 】

また、本実施の形態では、アレイチャック 4 0 に保持される微細針チップ 1 1 0 は、2つの係合部 4 4 と後述するリリースボタン 6 0 の2つの固定部 6 2 とが係合していない場合に、チップ収容具 1 2 0 が前記チップ収容具挿入部材 3 0 の開口部 3 3 a に挿入されることにより、アレイチャック 4 0 のチャック部 4 2 から自動的に取り外されるように構成されている。

10

また、本実施の形態では、チャック部 4 2 は、他の部分(本体 4 1、ガイド部 4 3 a、4 3 b、係合部 4 4、凸部 4 5 及びブッシュ部 4 6)とともに合成樹脂により一体的に形成されている。

## 【 0 0 2 7 】

スプリングストッパ 5 0 は、アレイチャック 4 0 を矢印 Y 1 方向に付勢するメインスプリング 8 0 を支持するために設けられている。このスプリングストッパ 5 0 は、図 3 に示されるように、メインスプリング 8 0 の内部に挿入される軸部 5 1 と、この軸部 5 1 に挿入されるメインスプリング 8 0 が上方(矢印 Y 2 方向)に抜けるのを防止するためのスプリング当接部 5 2 とを含んでいる。そして、スプリング当接部 5 2 の一方の端部 5 2 a 及び他方の端部 5 2 b は、それぞれ、リアカバー 1 0 の凹部 1 4 及びフロントカバー 2 0 の凹部 2 4 (図 5 参照) に嵌め込まれるように形成されている。

20

## 【 0 0 2 8 】

リリースボタン 6 0 には、図 3 及び図 8 に示されるように、本体 6 1 と、アレイチャック 4 0 の2つの係合部 4 4 と係合する2つの固定部 6 2 と、リアカバー 1 0 の凹部 1 5 及びフロントカバー 2 0 の凹部 2 5 (図 5 参照) と係合する2つの支持軸 6 3 と、リアカバー 1 0 の側面に設けられる開口部 1 3 及びフロントカバー 2 0 の側面に設けられ開口部 2 3 (図 5 参照) から露出されるボタン部 6 4 とが設けられている。また、本体 6 1 のボタン部 6 4 が設けられる側面には、図 8 に示されるように、リアカバー 1 0 のスプリング設置部 1 8 (図 3 及び図 4 参照) に設置されるスプリング 9 0 b (図 3 参照) の一方の端部が当接する凹部 6 1 a が形成されている。また、本実施の形態では、2つの固定部 6 2 は、後述するメインスプリング 8 0 の矢印 Y 1 方向への付勢力に抗して矢印 Y 2 方向に移動されるアレイチャック 4 0 を固定して当該アレイチャック 4 0 を発射待機位置に維持するストッパとしての機能を有している。

30

## 【 0 0 2 9 】

また、本実施の形態では、イジェクタ 7 0 は、微細針チップ 1 1 0 が収容されるチップ収容具 1 2 0 をチップ収容具挿入部材 3 0 の貫通孔 3 3 (図 3 参照) から排出する機能を有している。このイジェクタ 7 0 は、図 3 に示されるように、後述するチップ収容具 1 2 0 の縁部 1 2 1 b (図 1 0 参照) 及び縁部 1 2 2 d (図 1 4 参照) を押圧する押圧部 7 1 と、リアカバー 1 0 の開口部 1 2 及びフロントカバー 2 0 の開口部 2 2 から露出して被験者が押圧可能な状態となるボタン部 7 2 と、リアカバー 1 0 のスプリング設置部 1 7 に設置されるスプリング 9 0 a の一方の端部が当接する当接部 7 3 とを備えている。そして、当接部 7 3 には、スプリング 9 0 a の内部に挿入されるボス部 7 3 a が形成されており、リアカバー 1 0 のスプリング設置部 1 7 からスプリング 9 0 a が外れるのを抑制することが可能となる。

40

## 【 0 0 3 0 】

メインスプリング 8 0 は、アレイチャック 4 0 を矢印 Y 1 方向に付勢するために設けられている。このメインスプリング 8 0 の内部には、図 3 に示されるように、スプリングス

50



トップ５０の軸部５１が挿入されている。この際、メインスプリング８０の一方の端部８０ａは、スプリングストップ５０のスプリング当接部５２に当接するとともに、他方の端部８０ｂは、アレイチャック４０の係合部４４の上面に当接している。すなわち、本実施の形態における駆動パネであるメインスプリング８０は、いずれの端部も他の部材に固定されておらずフリーな状態にされている。

#### 【００３１】

リアカバー１０のスプリング設置部１７に設置されるとともにイジェクタ７０の当接部７３のボス部７３ａに挿入されるスプリング９０ａは、図３に示されるように、矢印Ｙ２方向に押し上げられたイジェクタ７０を矢印Ｙ１方向に付勢する機能を有している。また、リアカバー１０のスプリング設置部１８及びリリースボタン６０の凹部６１ａ（図８参照）に設けられるスプリング９０ｂは、支持軸６３を支点として矢印Ｇ２方向に回転させたりリリースボタン６０を矢印Ｇ１方向に回転させるために設けられている。また、リアカバー１０のガイド溝１６及びフロントカバー２０のガイド溝２６（図５参照）に設置されるスプリング９０ｃ及び９０ｄは、メインスプリング８０の付勢力により矢印Ｙ１方向に移動されたアレイチャック４０を矢印Ｙ２方向に押し返す機能を有している。これにより、矢印Ｙ１方向に移動されたアレイチャック４０が所定の位置より下方（矢印Ｙ１方向）に移動するのを抑制することが可能となり、アレイチャック４０が射出時にフロントカバー１０、リアカバー２０に与える衝撃を吸収することが可能となる。

#### 【００３２】

##### 〔タイマー部〕

図１７は、本実施の形態の穿刺装置１におけるタイマー部１４０の平面説明図であり、図１８の（ａ）は同底面説明図であり、図１８の（ｂ）は同上面説明図、図１８の（ｃ）は同下面説明図である。タイマー部１４０は、タイマー１４１と、通知手段１４２とを備えており、これらタイマー１４１及び通知手段１４２は合成樹脂で作製されたケーシング１４３内に配設されている。タイマー１４１は、後述するように、穿刺の動作により所定時間のカウントを開始し、通知手段１４２は、所定時間が経過したことを被験者に通知する機能を有している。本実施の形態では、通知手段１４２として、音声を発生する音声発生手段１４２ａと、振動を発生する振動発生手段１４２ｂとを備えており、後述するボタン操作により少なくとも一方が機能するように選択することができる。

#### 【００３３】

タイマー部１４０は、更に表示部１６０、決定ボタン１６１及びセレクト／マナーボタン１６２を備えている。この決定ボタン１６１及びセレクト／マナーボタン１６２の操作によって、時刻合わせ、抽出時間の設定及び通知方法の選択を行うことができる。例えば、本実施の形態では、タイマー部１４０を本体部１ａに装着していない状態で決定ボタン１６１を押下することで、図１７の（ａ）で示される時刻表示画面となり、「時間」を表示する部分が点滅する。この状態でセレクト／マナーボタン１６２を押下することで時間表示を変更することができる。また、「時間」の部分が点滅している状態で決定ボタン１６１を押下すると「分」を表示する部分が点滅する。この状態でセレクト／マナーボタン１６２を押下することで分表示を変更することができる。

#### 【００３４】

「分」を表示する部分が点滅している状態で決定ボタン１６１を押下すると、図１７の（ｂ）で示される抽出時間表示となり、抽出時間が点滅する。この状態でセレクト／マナーボタン１６２を押下することで抽出時間を１０分刻みで変更することができる。さらに、抽出時間の点滅中に決定ボタン１６１を押下すると抽出時間を確定し電源をＯＦＦにすることができる。これによりタイマーを動作させる準備を完了する。

#### 【００３５】

ついで、後述するように、アレイチャック４０を発射可能な状態に装填すると、タイマー部１４０の電源がオンの状態になり、その後、アレイチャック４０を発射させると、表示部１６０には図１７の（ｃ）で示されるように「残り時間」が表示される。また、この状態でセレクト／マナーボタン１６２を短く押下することで、図１７の（ｄ）で示される

ように、表示部 160 を「終了時刻」を表示するモードに切り替えることができる。また、「残り時間」または「終了時刻」が表示されている状態において、セレクト/マナーボタン 162 を長く押下することで、被験者へ抽出時間の終了を知らせる手段を音声若しくは振動、又はその両方で行うのかを選択することができる。そして、いずれの通知手段を選択したのかは表示部 160 にシンボルマークで表示される。図 17 の (c) では通知手段として音声を選択されており、図 17 の (d) では通知手段として振動が選択されている。また、抽出時間が終了して通知手段が作動している状態で、決定ボタン 161 又はセレクト/マナーボタン 162 を押下することで、発生している音声及び/又は振動を停止させることができる。

#### 【0036】

10

タイマー部 140 は、被験者及び/又は測定に関する各種情報を記憶するメモリー機能を有している。具体的に、タイマー部 140 は、前記情報を記憶する記憶部（図示せず）を備えている。記憶部に記憶される各種情報として、例えば被験者（患者）の氏名や抽出媒体であるゲルのロットや種類を挙げることができる。これらの情報は、タイマー部 140 から測定装置又は PC（パーソナルコンピュータ）へ転送できるように、タイマー部 140 には入出力端子が設けられる。医療機関において本発明の穿刺装置が利用される場合、被験者が抽出用のゲルリザーバ部材（収集部材）を穿刺箇所につけた状態でタイマー部 140 を持ち歩くことになる。所定の抽出時間経過後に組織液が抽出保持されたゲルリザーバ部材とタイマー部 140 を回収した後に、抽出された組織液の測定対象成分を測定する。この際、測定者が抽出用ゲルリザーバ部材とタイマー部 140 を受け取るだけで、被

20

#### 【0037】

また、タイマー部 140 のメモリー機能に、抽出時間や測定日時を記憶させておくと、個人で別途記録する必要がなくなり、利便性が向上する。

また、被験者が食事を取った時刻を記憶させておくこともできる。食事後に穿刺して測定を開始したときの食事時間、また食事時間の履歴を記録することによって、取得されたデータを解析するときに考慮することができる。

#### 【0038】

更に、タイマー部 140 に被験者の過去の血糖値を記憶（SMBG）による血糖値を記録）させておき、今回入手した AUC 測定結果と併せて検討することができる。特に AUC 測定と絡めて測定した SMBG の結果であれば、AUC の波形解析にも適用することが可能となる。

30

#### 【0039】

これらのタイマー部 140 からの出力は、前記表示部 160 に測定時間と併せて表示したり、タイマー部 140 に設けられた PC への接続端子（図示せず）からデータ解析用の PC へ出力したりすることも可能である。

#### 【0040】

タイマー部 140 は、図 19 に示されるように、本体部 1a に着脱自在に装着される。より詳細には、フロントカバー 20 には、タイマー部 140 の外形に対応する形状及び大きさの凹部 20a が形成されており、当該タイマー部 140 をフロントカバー 20 の前記凹部 20a 内に収まるように装着したときに、図 1 に示されるように、実質的に凹凸の無い連続した外形の穿刺装置 1 が得られるようになっている。図 19 に示されるように、フロントカバー 20 の凹部 20a を画定する上部側壁 20b には開口部 20c が形成されており、この開口部 20c の内部には当該開口部 20c から外部に突出する係合爪 20d を先端に備えた係合片 20e が配設されている。この係合片 20e は、前記係合爪 20d 側の端部が自由端の片持ち梁であり、その根元部を基点として所定範囲内で揺動自在である。

40

#### 【0041】

ケーシング 143 の一側面 143a（タイマー部 140 が本体部 1a に装着された穿刺

50

装置 1 の使用時に上側に位置する側面)には、図 18 の (b) に示されるように、タイマー部 140 を本体部 1a へ装着する際に、前記係合片 20e の係合爪 20d をガイドするためのガイド溝 144 が形成されている。このガイド溝 144 の奥側 (図 18 の (b) において左側)には、当該ガイド溝 144 の長手方向に直交する凸条 145 が形成されている。

【0042】

また、前記一側面 143a に対向するケーシング 143 の他側面 143b には、図 18 の (c) に示されるように、前記凹部 20a を画定する下部側壁に形成されたリブ (図示せず)をガイドするためのガイド溝 146 が形成されている。

【0043】

以上の構成を備えたタイマー部 140 を、当該タイマー部 140 がフロントカバー 20 の凹部 20a 内に位置するように本体部 1a に装着する場合、係合片 20e の係合爪 20d は、ケーシング 143 の一側面 143a のガイド溝 144 内を移動し、一方、前記下部側壁に形成されたリブは、当該ケーシング 143 の他側面 143b のガイド溝 146 内を移動する。その際、前記係合片 20e の係合爪 20d は、前記ガイド溝 144 の底面 144a と当接しながら当該ガイド溝 144 内を移動し、そして前記凸条 145 を乗り越えて、係合凹部 147 内に係止する。この係合爪 20d と係合凹部 147 との係合によって、タイマー部 140 の本体部 1a への装着が完了し、接触などによってタイマー部 140 が本体部 1a から外れるのが防止される。

【0044】

図 20 は微細針チップをアレイチャック 40 に装着する前の状態を示す説明図であり、図 21 は微細針チップを装着したアレイチャック 40 を発射可能位置まで移動させた状態を示す説明図である。図 20 及び図 21 は、タイマー部 140 側、すなわちフロントカバー 20 側から見た穿刺装置 1 内におけるアレイチャック 40 などの配置を示している。なお、図 20 及び図 21 では、分かり易くするために、微細針チップの図示を省略している。また、図 20 に示される状態ではタイマー部 140 が本体部 1a に装着されていないので、後述するタイマー部 140 内のスイッチ部 157 を想像線 (二点鎖線) で描いている。更に、スプリングストッパ 50、係合部 44、リリースボタン 60 及びメインスプリング 80 を想像線 (二点鎖線) で描いている。

図 20 ~ 21 に示されるように、ピストン部であるアレイチャック 40 の一側面 (本体部 1a に装着されたタイマー部 140 と対向する面)の上端には、前記ガイド部 43b が突設されている。このガイド部 43b は、前記一側面上に固定された基部 43c と、この基部 43c と一体に形成されており、当接基部 43c よりも細い先端部 (第 1 突起) 43d とからなっている。ガイド部 43b の先端部 43d は、フロントカバー 20 の凹部 20a を画定する底壁 20f に形成されたスリット 151 から外方に突出している (図 3 及び図 19 参照)。

【0045】

また、フロントカバー 20 及びリアカバー 10 で構成される筐体内には、移動可能な係止片 152 が配設されている。この係止片 152 は、第 2 突起 152a と、この第 2 突起 152a の突出方向と直交する方向に突出する第 3 突起 152b とを有しており、前記筐体内に配設された付勢手段であるコイルばね 153 によって前記ガイド部 43b の先端部 43d と係合する方向に付勢されている。係止片 152 の第 3 突起 152b は、ガイド部 43b の先端部 43d と同様に、前記底壁 20f に形成されたスリット 154 (図 3 及び図 19 参照)から外方に突出している。

図 20 に示される状態では、タイマー部 140 が本体部 1a に装着されていない。この状態では、係止片 152 は、前記コイルばね 153 の付勢力によって前記ガイド部 43b の先端部 43d と係合する方向に進出しており、アレイチャック 40 に微細針チップ 110 を装着して当該アレイチャック 40 を装置内に押し込もうとしても、ガイド部 43b の先端部 43d が前記係止片 152 の第 2 突起 152a に当接するので押し込むことができない。

10

20

30

40

50

一方、後述するようにタイマー部 140 を本体部 1a に装着すると、係止片 152 は、ガイド部 43b の先端部 43d との係合が解除される方向に移動されるので、アレイチャック 40 への微細針チップ 110 の装着及び当該アレイチャック 40 の装置内への押し込みが可能となる。そして、図 21 に示されるように、アレイチャック 40 が装置内に押し込まれると、ガイド部 43b の先端部 43d がスイッチ部 157 の先端 157a を押圧する。

#### 【0046】

タイマー部 140 のケーシング 143 の背面ないしは底面 143c (図 18 の (a) 参照) であって、当該タイマー部 140 を本体部 1a に装着したときに前記スリット 151 と対向する位置には、溝部であるガイド溝 155 が形成されている。ケーシング 143 内には、その先端 157a が前記ガイド溝 155 内に突出するスイッチ部 157 が配設されている。スイッチ部 157 の先端 157a は、押圧によって前記ガイド溝 155 内から後退できるように構成されている。

10

#### 【0047】

また、ケーシング 143 の一側面であって本体部 1a に装着される側の側面には、切り欠き 156 (図 18 の (a) 参照) が形成されている。この切り欠き 156 は、タイマー部 140 を本体部 1a に装着するときに、その底面 156a が前記係止片 152 の第 3 突起 152b と当接する位置に形成されている。

#### 【0048】

##### [ロック機構及びオン機構について]

次にタイマー部非装着時における穿刺動作を禁止するロック機構、及び、微細針チップ 110 のアレイチャック 40 への装填によってタイマー部 140 の電源をオンにするオン機構について説明する。

20

#### 【0049】

図 19 及び 20 に示されるようにタイマー部 140 が本体部 1a に装着されていない状態では、図 3 に示されるようにメインスプリング 80 によってアレイチャック 40 は穿刺方向に付勢されており、当該アレイチャック 40 のガイド部 43b の先端部 (第 1 突起) 43d はスリット 151 から外部に突出している。また、係止片 152 はコイルばね 153 によって、その第 2 突起 152b が前記先端部 43d と係合する方向に付勢されている。係止片 152 の第 2 突起 152b は、前記先端部 43d の上側、すなわち先端部 43d を基準としてアレイチャック 40 の奥側ないしは内部側 (Y2 方向) に位置している。その結果、この状態では、微細針チップ 110 をアレイチャック 40 に装着して、当該アレイチャック 40 を微細針チップ 110 を発射させることができる位置まで押し込むことができない。

30

#### 【0050】

タイマー部 140 を本体部 1a に装着すると、タイマー部 140 のケーシング 143 の側面に形成された切り欠き 156 の底面 156a が、前記係止片 152 の第 3 突起 152b と当接して、前記コイルばね 153 の付勢力に抗して第 2 突起 152b が先端部 43d から離反する方向に係止片 152 を移動させる。これによりアレイチャック 40 の先端部 43d と、係止片 152 の第 2 突起 152b との係合が解除 (ロックの解除) され、アレイチャック 40 は穿刺方向と反対側に移動可能となる。

40

#### 【0051】

タイマー部 140 を本体部 1a に装着した後に、後述するようにして微細針チップ 110 をアレイチャック 40 に装着するとともに当該アレイチャック 40 を穿刺方向と反対側に押し込むと、前記先端部 43d はタイマー部 140 のケーシング 143 のガイド溝 155 内を移動して前記スイッチ部 157 の先端 157a を押圧して当該先端 157a をガイド溝 155 内から後退させる。本実施の形態では、このスイッチ部 157 の押圧によってタイマー部 140 の電源がオンになるように構成されている。

#### 【0052】

ついで、リリースボタン 60 のボタン部 64 を押圧してアレイチャック 40 を発射させ

50

ると、前記アレイチャック４０の先端部４３ｄとスイッチ部１５７の先端１５７ａとの係合が解除されて、当該スイッチ部１５７の先端１５７ａは再びガイド溝１５５内に突出する。本実施の形態では、この先端部１５７ａの押圧解除、すなわち穿刺動作によってタイマー１４１のカウントが開始される。

#### 【００５３】

##### 〔チップ収容キット〕

次に、図１、図３、図７及び図９～１６を参照しつつ、本実施の形態に係る穿刺装置１のアレイチャック４０に装着される微細針チップ１１０、微細針チップ１１０を収容するチップ収容具１２０及び滅菌維持シール１３０から構成されるチップ収容キット１００について詳細に説明する。

10

#### 【００５４】

微細針チップ１１０は、前述した穿刺装置１（図１参照）のアレイチャック４０（図７参照）に装着されて用いられ、被験者の皮膚から組織液（体液）を滲出させるための複数の微細な抽出孔を形成する複数の微細針１１３ａを有する。この微細針チップ１１０は、図１０～１２に示されるように、平面的に見て略長形状に形成されており、短手方向の外側面から外側に突出するように配置される一対の突起部１１１と、長手方向の外側面から外側に突出するように配置される一対の鐳部１１２と、３０５本の微細針１１３ａを有する微細針アレイ部１１３と、前述した穿刺装置１のアレイチャック４０のプッシュ部４６（図７参照）が挿入される凹部１１４とを含んでいる。また、一対の突起部１１１は、後述するチップ収容具１２０の係止孔１２２ｂに係止されるように形成されるとともに、一対の鐳部１１２は、アレイチャック４０のチャック部４２（図７参照）の先端部４２ａと係合するように形成されている。なお、微細針チップ１１０は、３０５本の微細針１１３ａも含めて合成樹脂から形成されている。なお、前述した３０５本の微細針１１３ａを有する微細針アレイ部１１３を含む微細針チップ１１０以外に、１８９本の微細針を有する微細針アレイ部を含む微細針チップなど他のものを用いてもよい。

20

#### 【００５５】

ここで、本実施の形態では、合成樹脂からなるチップ収容具１２０は、図１０及び図１３～１６に示されるように、滅菌処理された使用前の微細針チップ１１０（図１０参照）を収容する開口部１２１と、被験者の皮膚に穿刺された使用後の微細針チップ１１０を収容する開口部１２２とを含んでいる。そして、この開口部１２１及び開口部１２２は、互いに反対側に設けられており、未使用の微細針チップ１１０が収容される開口部１２１には、後述する滅菌維持シール１３０が当該開口部１２１を密封するように貼り付けられる。また、開口部１２１は、図１０及び図１３に示されるように、滅菌処理された使用前の微細針チップ１１０の側面を支持する４つの支持部１２１ａと、イジェクタ７０の押圧部７１（図３参照）に当接する縁部１２１ｂと、支持部１２１ａに保持された微細針チップ１１０の突起部１１１（図１０及び図１１参照）が縁部１２１ｂに接触しないように形成された逃がし部１２１ｃとを有している。

30

#### 【００５６】

また、本実施の形態では、開口部１２２は、図１４及び図１５に示されるように、被験者の皮膚に穿刺された使用後の微細針チップ１１０の突起部１１１（図１０及び図１１参照）が挿入される係止孔１２２ｂを有する保持部１２２ａを含んでいる。また、開口部１２２には、穿刺具１のアレイチャック４０のチャック部４２（図７参照）と微細針チップ１１０の鐳部１１２との係合を解除する解除片１２２ｃと、イジェクタ７０の押圧部７１（図３参照）に当接する縁部１２２ｄとが設けられている。この解除片１２２ｃの先端部分１２２ｅは、図１６に示されるように、テーパ形状に形成されている。また、チップ収容具１２０の側面１２２ｆには、図１４に示されるように、開口部１２２を上側に配置した場合に確認可能な「２」が印刻されている。

40

#### 【００５７】

滅菌維持シール１３０は、アルミフィルムからなり、線などを照射することにより滅菌処理された微細針チップ１１０にウイルスや菌などが付着するのを抑制する機能を有し

50

ている。この滅菌維持シール 130 は、図 9 及び図 10 に示されるように、使用前の微細針チップ 110 が收容される開口部 121 を覆うように貼り付けられている。また、この滅菌維持シール 130 は、前述したチップ收容具 120 の側面 122 f に印刻される「2」を覆い隠すように貼り付けられている。そして、チップ收容具 120 の側面 122 f に貼り付けられる部分には、図 9 に示されるように、開口部 121 を上側に配置した場合に確認可能な「1」が印字されている。

#### 【0058】

本実施の形態では、アレイチャック 40 の係合部 44 とリリースボタン 60 の固定部 62 との係合が解除されている場合に、チップ收容具 120 がチップ收容具挿入部材 30 の開口部 33 a に挿入されることにより、微細針チップ 110 を保持するアレイチャック 40 を設けることによって、被験者は、チップ收容具挿入部材 30 の開口部 33 a にチップ收容具 120 が挿入されるように穿刺具 1 を移動するだけで、アレイチャック 40 のチャック部 42 に微細針チップ 110 の鍔部 112 を保持させることができる。この際、アレイチャック 40 の係合部 44 と係合してアレイチャック 40 を固定する固定部 62 (リリースボタン 60) を設けるとともに、アレイチャック 40 を Y 方向に移動可能に構成することによって、アレイチャック 40 に微細針チップ 110 が保持されるのと同時に、アレイチャック 40 をメインスプリング 80 による付勢力に抗して矢印 Y1 方向に移動させた状態で、固定部 62 により固定することができる。これにより、被験者は、微細針チップ 110 を保持したアレイチャック 40 が当接被験者の皮膚に向かう方向 (矢印 Y2 方向) に付勢された状態で固定された状態に穿刺装置 1 をセットすることができる。このように、被験者は、穿刺装置 1 を移動させるだけで、煩雑な作業を要せずに、当該穿刺装置 1 を被験者の皮膚に微細孔を形成することが可能な状態にセットすることができる。そして、この状態から、リリースボタン 60 のボタン部 64 を押圧することにより、アレイチャック 40 の係合部 44 と固定部 62 との係合が解除されるので、微細針チップ 110 がチップ收容具挿入部材 30 の開口部 33 a を通って、矢印 Y2 方向に向かって移動して、被験者の皮膚の穿刺箇所を微細孔を形成することができる。

#### 【0059】

また、本実施の形態では、微細針チップ 110 がアレイチャック 40 に保持されるとともに、アレイチャック 40 の係合部 44 と固定部 62 との係合が解除されている場合に、微細針チップ 110 が收容されていない空のチップ收容具 120 をチップ收容具挿入部材 30 の開口部 33 a に挿入することによって、被験者は、チップ收容具挿入部材 30 の開口部 33 a にチップ收容具 120 が挿入されるように穿刺装置 1 を移動するだけで、固定部 62 との係合が解除されているアレイチャック 40 に保持される使用済みの微細針チップ 110 を容易に取り外すことができる。その結果、被験者は、使用済みの微細針チップ 110 に触れることなく、当該使用済み微細針チップ 110 を安全に廃棄することができる。

#### 【0060】

〔バネの応力が付与されない穿刺機構について〕

本実施の形態では、被験者の皮膚の盛り上がりバラツキがあることを考慮して、皮膚との衝突位置によって穿刺速度が変化しないように、所定長さの「空走区間」というものを設定している。この「空走区間」は、アレイチャック 40 が、メインスプリング 80 及びスプリング 90 c、90 d のいずれから付勢力や反発力を受けずに移動している区間であり、この区間におけるアレイチャック 40 は実質的に等速に近い状態で移動していると考えることができる。したがって、この区間内で微細針チップ 110 が被験者の皮膚に衝突するように当該区間の長さを設定することで、皮膚の盛り上がりバラツキが生じても当該皮膚への微細針チップ 110 の衝突速度を一定にすることができる。これにより、微細孔形成の程度にバラツキが生じるのを抑制することができる。

#### 【0061】

次に、図 22 を参照しつつ「バネの応力が付与されない穿刺」の原理について説明する。図 22 では、分かりやすくするためにメインスプリング 80 などの各要素をモデル化し

て描いている。また、図 2 2 において、L は、穿刺装置 1 の最下面、具体的にはチップ収容具挿入部材 3 0 の皮膚への当接面 3 2 ( 図 6 参照 ) を示しており、また、P は後述する「穿刺皮膚面」を示している。

図 2 2 の ( a ) は、アレイチャック 4 0 が発射された後の状態、より詳細には発射後に穿刺装置 1 を被験者の皮膚から離れた状態を示している。この状態では、スプリングストップ 5 0 の軸部 5 1 に挿通され両端とも他の部材に固定されることなくフリーな状態であるメインスプリング ( 駆動バネ ) 8 0 は自重により下方に移動して、その下端部がアレイチャック 4 0 の係合部 4 4 の上面に当接しており、その上端部はスプリングストップ 5 0 のスプリング当接部 5 2 の下面から離間している。また、アレイチャック 4 0 のガイド部 4 3 の下面は、両端が他の部材に固定されていないフリーな状態にあるスプリング ( 反発バネ ) 9 0 c、9 0 d の上面に当接している。

10

#### 【 0 0 6 2 】

図 2 2 の ( b ) は、微細針チップ 1 1 0 を装着したアレイチャック 4 0 をメインスプリング 8 0 の付勢力に抗して装置内部に押し込んで、当該アレイチャック 4 0 を発射可能にした状態を示している。このときリリースボタン 6 0 の固定部 6 2 がアレイチャック 4 0 の係合部 4 4 と係合して、当該アレイチャック 4 0 の穿刺方向への移動を禁止している ( 図 2 1 参照 ) 。

#### 【 0 0 6 3 】

図 2 2 の ( c ) は、リリースボタン 6 0 のボタン部 6 4 の押圧により当該リリースボタン 6 2 の固定部 6 2 との係合が解除されたアレイチャック 4 0 が、メインスプリング 8 0 の付勢力によって穿刺方向に駆動された状態を示している。より詳細には、圧縮された状態のメインスプリング 8 0 がその自然長まで伸長し、その後メインスプリング 8 0 により加速されたアレイチャック 4 0 が当該メインスプリング 8 0 から離れ、且つ、アレイチャック 4 0 のガイド部 4 3 はスプリング 9 0 c、9 0 d に当接していない状態を示している。この状態では、アレイチャック 4 0 は、どのスプリングとも接触しておらず、したがって当該スプリングによる付勢力又は反発力を受けていないので、実質的に等速で移動していると考えることができる。この移動の区間は、アレイチャック 4 0 とメインスプリング 8 0 との当接が解除され、アレイチャック 4 0 のガイド部 4 3 がスプリング 9 0 c、9 0 d に当接するまでの区間である。

20

#### 【 0 0 6 4 】

図 2 2 の ( d ) は、アレイチャック 4 0 の先端に装着された微細針チップ 1 1 0 が被験者の皮膚 S に衝突した状態を示している。この衝突は、前述した移動の区間内で行われている。この状態では、メインスプリング 8 0 の上端はスプリング当接部 5 2 から離間し、一方、メインスプリング 8 0 の下端はアレイチャック 4 0 の係合部 4 4 と離間しているので、当該メインスプリング 8 0 がアレイチャック 4 0 へ伸長力を付与することはない。また、アレイチャック 4 0 のガイド部 4 3 はスプリング 9 0 c、9 0 d の上端と接触していないので当該スプリング 9 0 c、9 0 d から反発力を受けることはない。

30

なお、スプリング 9 0 c、9 0 d の上端にガイド部 4 3 が接すると、スプリング 9 0 c、9 0 d が圧縮を開始することになる。

#### 【 0 0 6 5 】

図 2 3 は前述した「空走区間」を説明する図である。図 2 3 の ( a ) は、メインスプリング 8 0 がアレイチャック 4 0 の係合部 4 4 の上面に当接して当該アレイチャック 4 0 に駆動力を及ぼし、やがてメインスプリング 8 0 が自然長 A になった状態を示している。この自然長 A になった以降は、メインスプリング 8 0 の伸縮速度 ( 圧縮状態にあったスプリングが開放されたときに、当該スプリングは、その自然長 A を基準としてわずかではあるが伸縮をするが、その際の速度のこと ) よりもアレイチャック 4 0 の移動速度の方が速いので、当該アレイチャック 4 0 とメインスプリング 8 0 との当接は解除され、アレイチャック 4 0 はメインスプリング 8 0 から離間する。

40

#### 【 0 0 6 6 】

メインスプリング 8 0 が自然長 A になってから、微細針チップ 1 1 0 が被験者の皮膚に

50

衝突するか、又は図 23 の (b) に示されるように、アレイチャック 40 のガイド部 43 の下面がスプリング 90c、90d に当接するまで、アレイチャック 40 は、いずれのスプリング 80、90c、90d から力を受けることなく空走（移動）する。この空走する区間を「空走区間」という。この「空走区間」では、前記のとおりアレイチャック 40 はスプリングから応力を受けないので、アレイチャック 40 は実質的に加速又は減速されずに移動する。なお、例えば穿刺装置 1 を被験者の皮膚に当接させることなく「空射ち」するような場合、アレイチャック 40 は図 23 の (b) に示される状態よりも前進して、図 23 の (c) に示されるようにスプリング 90c、90d が圧縮された状態になる。この場合でも、前述したように当該スプリング 90c、90d を設けているので、アレイチャック 40 がフロントカバー 10、リアカバー 20 に与える衝撃を吸収することができる。

10

#### 【0067】

前記「空走区間」は、反発バネが設けられていない穿刺装置の場合（図 23 において、スプリング 90c、90d が省略された穿刺装置の場合）、メインスプリング（駆動バネ）の伸張方向において、メインスプリング 80 がスプリング当接部 52 と当接しているところから微細針チップ 110 の先端までの長さが、穿刺装置を皮膚に配置したときのスプリング当接部 52 から穿刺皮膚面までの長さよりも短くすることにより確保することができる。別の表現をすれば、メインスプリング（駆動バネ）80 の自然長を A（図 23 の (a) 参照）、前記微細針チップ 110 の微細針の先端から、メインスプリング 80 の先端側端部が当接するアレイチャック 40 の当接部分までの長さを B、圧縮時における前記メインスプリング 80 の後端側端部から、前記微細針チップ 110 が皮膚に衝突することを仮想した穿刺皮膚面 P までの長さを C とすると、 $C > A + B$  とすることにより「空走区間」を確保することができる。C の長さと、 $(A + B)$  の長さとの差を大きくするほど、長い「空走区間」を確保することができる。

20

#### 【0068】

また、本実施の形態のように反発バネが設けられている穿刺装置の場合、スプリング 90c、90d（反発バネ）を受けるガイド部（反発バネ受け部）43 でスプリング 90c、90d と当接するところから穿刺針の先端までの長さが、メインスプリング 80 の伸張による駆動で、ガイド部 43 によりスプリング 90c、90d が圧縮を開始する開始点から穿刺皮膚面までの長さよりも、長くすることにより「空走区間」を確保することができる。また、別の表現をすればメインスプリング（駆動バネ）80 の自然長を A、前記微細針チップ 110 の微細針の先端から、メインスプリング 80 の先端側端部が当接するアレイチャック 40 の当接部分までの長さを B、圧縮時における前記メインスプリング 80 の後端側端部から、前記微細針チップ 110 が皮膚に衝突する穿刺皮膚面 P までの長さを C、スプリング 90c、90d（反発バネ）を受けるガイド部（反発バネ受け部）43 の先端側側面から、前記微細針チップ 110 の微細針の先端までの長さを D、前記スプリング 90c、90d が圧縮を開始する時点における前記アレイチャック 40 のガイド部 43 の先端側側面から、前記穿刺皮膚面 P までの長さを E とすると、 $C > A + B$  とし、且つ、 $D > E$  とすることで「空走区間」を確保することができる。C の長さと、 $(A + B)$  の長さとの差を大きくし、且つ、D の長さと E の長さとの差を大きくするほど、長い「空走区間」を確保することができる。

30

40

#### 【0069】

なお、本明細書において、「穿刺皮膚面 P」とは、装置を設計する上で想定される微細針チップ 110 と被験者の皮膚との衝突面のことであり、穿刺装置 1 の当接面 32 から当該装置の内部側に所定の距離、例えば 0.2 ~ 0.8 mm、好ましくは約 0.5 mm の位置に設定することができる。穿刺装置 1 を被験者の皮膚に押し当てたときに、穿刺予定箇所が凹むということは考えられないので、このような衝突面を想定し、且つ、この想定面に基づいて前記 A ~ E のサイズを設定することにより、アレイチャック 40 が加速及び減速されない空走区間において当該アレイチャック 40 を被験者の皮膚に衝突させることができる。

50



前記穿刺皮膚面 P における微細針チップ 110 の穿刺速度は  $4 \sim 8 \text{ m/s}$  とするのが好ましく、約  $6 \text{ m/s}$  とするのがより好ましい。

【0070】

図24は、皮膚の盛り上がりと穿刺位置との関係を示す図である。図24の(a)に示される場合は、皮膚Sの盛り上がりが少なく、穿刺位置は、当初想定した穿刺皮膚面P又はそれよりもわずかに上方である。このとき、アレイチャック40はメインスプリング80から離れており、また、スプリング90c、90dに当接する直前である。すなわち、前述した「空走区間」内において穿刺動作が行われている。一方、図24の(b)に示される場合は、皮膚Sの盛り上がりが大きく、穿刺位置は、当初想定した穿刺皮膚面Pよりもかなり上方である。この状態でも、本実施の形態では、アレイチャック40はメインスプリング80から離れており、また、スプリング90c、90dに当接する直前である。すなわち、前述した「空走区間」内において穿刺動作が行われている。このように、本実施の形態によれば、前述した寸法A～Eを $C > A + B$ とし、且つ、 $D > E$ とすることで、被験者の皮膚の盛り上がり量に変化しても、「空走区間」内において微細針チップを皮膚に穿刺させることができる。すなわち、実質的にバネによる直接の応力が付与されずに皮膚を穿刺することができる。

【0071】

図25は、皮膚の盛り上がりによる穿刺位置のずれに起因する穿刺速度のバラツキ（影響）、換言すれば、空走区間の効果を示す図である。図25において太い実線は空走区間を設けた実施例に係る穿刺装置における穿刺位置と穿刺速度の関係を示しており、細い実線は空走区間を設けていない比較例に係る穿刺装置における穿刺位置と穿刺速度の関係を示している。図25において、横軸の0点（原点）は皮膚の盛り上がりを考慮しないときの衝突位置であり、皮膚が盛り上がると、グラフ上でマイナスの位置で穿刺される。例えば、皮膚が5mm盛り上がるとすると、横軸上「-5」（mm）の点で微細針チップが皮膚に衝突することを示している。また、図25に示される例では、空走区間における穿刺速度は $6 \text{ m/s}$ になるように設定されている。空走区間を設ける場合は、皮膚の盛り上がり量が8mm程度までは $6 \text{ m/s}$ の等速で皮膚を穿刺することが分かる。一方、空走区間を設けない場合は、皮膚の盛り上がり量に比例して直線的に穿刺速度が低下し、例えば、盛り上がり量が5mmの場合、穿刺速度は、空走区間を設けた場合と10%程度ずれてしまうことが分かる。

【0072】

前記実施例及び比較例に係る各穿刺装置に使用した駆動バネ、反発バネ及びスペーサの仕様を表1に示す。なお、スペーサは、駆動バネの付勢力を調整するために当該駆動バネが挿通される軸部51（図22の(a)参照）の上端側根元部に配設されるリング状部材（図示せず）のことである。

【0073】

【表 1】

		空走区間なし (比較例)	空走区間あり (実施例)
駆動バネ	バネ定数 (N/mm)	0.17	2.42
	自然長 (mm)	40	27.5
反発バネ	バネ定数 (N/mm)	1.7	1.7
	自然長 (mm)	11	11
スぺーサー (mm)		10	2.5

10

## 【0074】

20

図26は、穿刺速度と、グルコース透過率及び穿刺による痛みを感じる人の割合との各関係を示す図である。一般的に穿刺速度が速くなるにつれ、より深い微細孔が形成され、これに伴い当該微細孔から抽出される組織液の量も多くなり、グルコース透過率が増加する。図26より、穿刺速度によりグルコース透過率が大きく影響を受けることが分かる。例えば、穿刺速度が6 m/sから5 m/sに減少すると、グルコース透過率は約半分になってしまう。その結果、安定してグルコースを測定することが困難になる。したがって、穿刺速度を一定に保つ、すなわち空走区間を設けた穿刺装置を使用することによって、個人差・部位差による皮膚の盛り上がりによる是正した微細孔の形成が可能になる。

## 【0075】

30

また、図26より、穿刺速度約6 m/sを境にして、これよりも穿刺速度が速くなると穿刺による痛みを感じる人の割合が急に多くなることが分かる。このこと、及び前述したグルコース透過率の減少の程度を考慮すると、穿刺速度としては、は4～8 m/sとするのが好ましく、約6 m/sとするのがより好ましいことが分かる。

## 【0076】

なお、本発明は前述した実施の形態に限定されることなく適宜設計変更可能である。

例えば、ピストンを構成する部材の形状や、駆動バネ及び反発バネの設置方法などは適宜変更可能である。また、前記実施の形態では、駆動バネ及び反発バネのいずれの端部も他の部材に固定せずにフリーの状態にしているが、一方の端部を他の部材に固定することもできる。

## 【符号の説明】

40

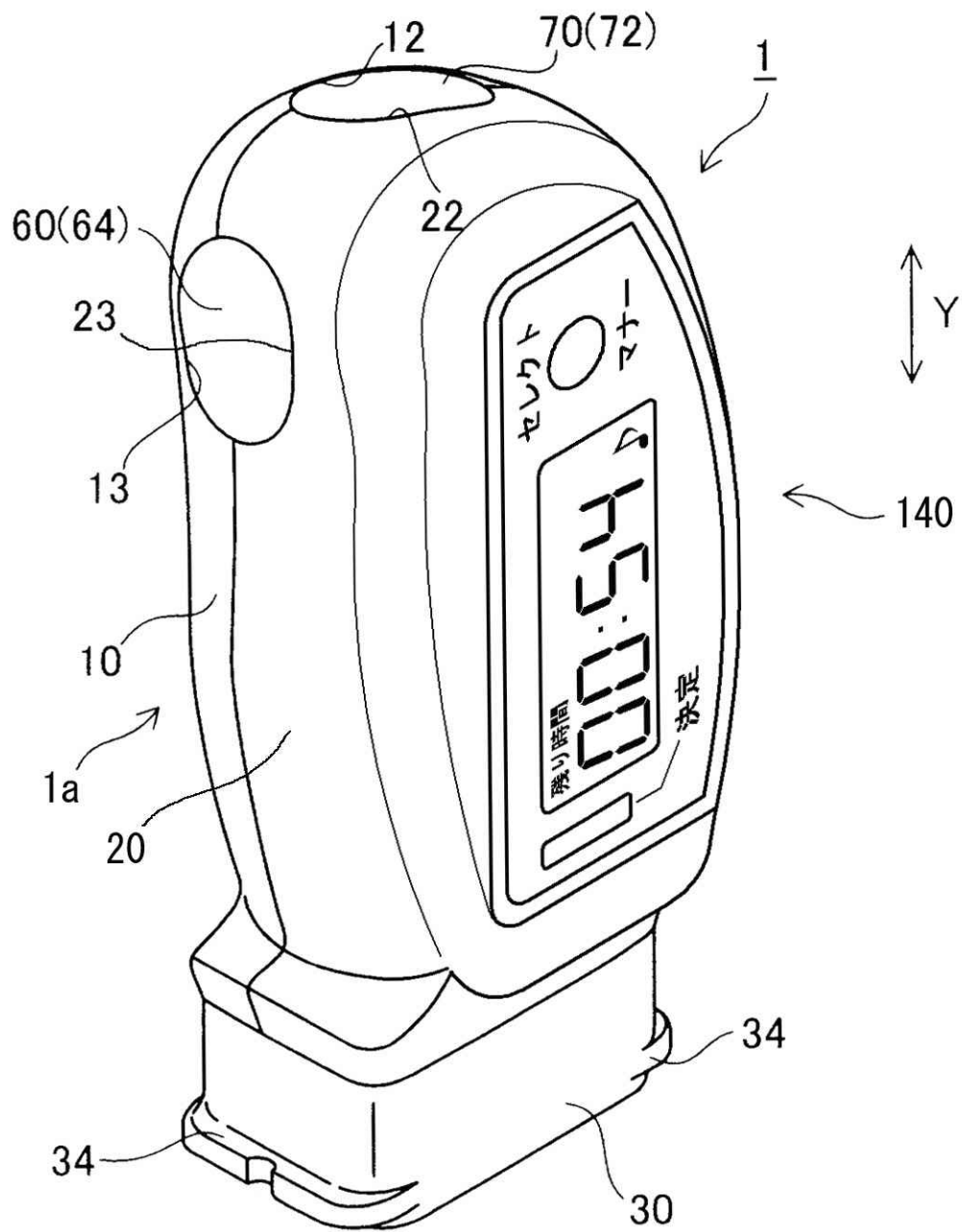
## 【0077】

- 1 穿刺装置
- 10 リアカバー
- 20 フロントカバー
- 30 チップ収容具挿入部材
- 40 アレイチャック(ピストン)
- 43b ガイド部
- 43d 先端部(第1突起)
- 50 スプリングストッパ
- 60 リリースボタン

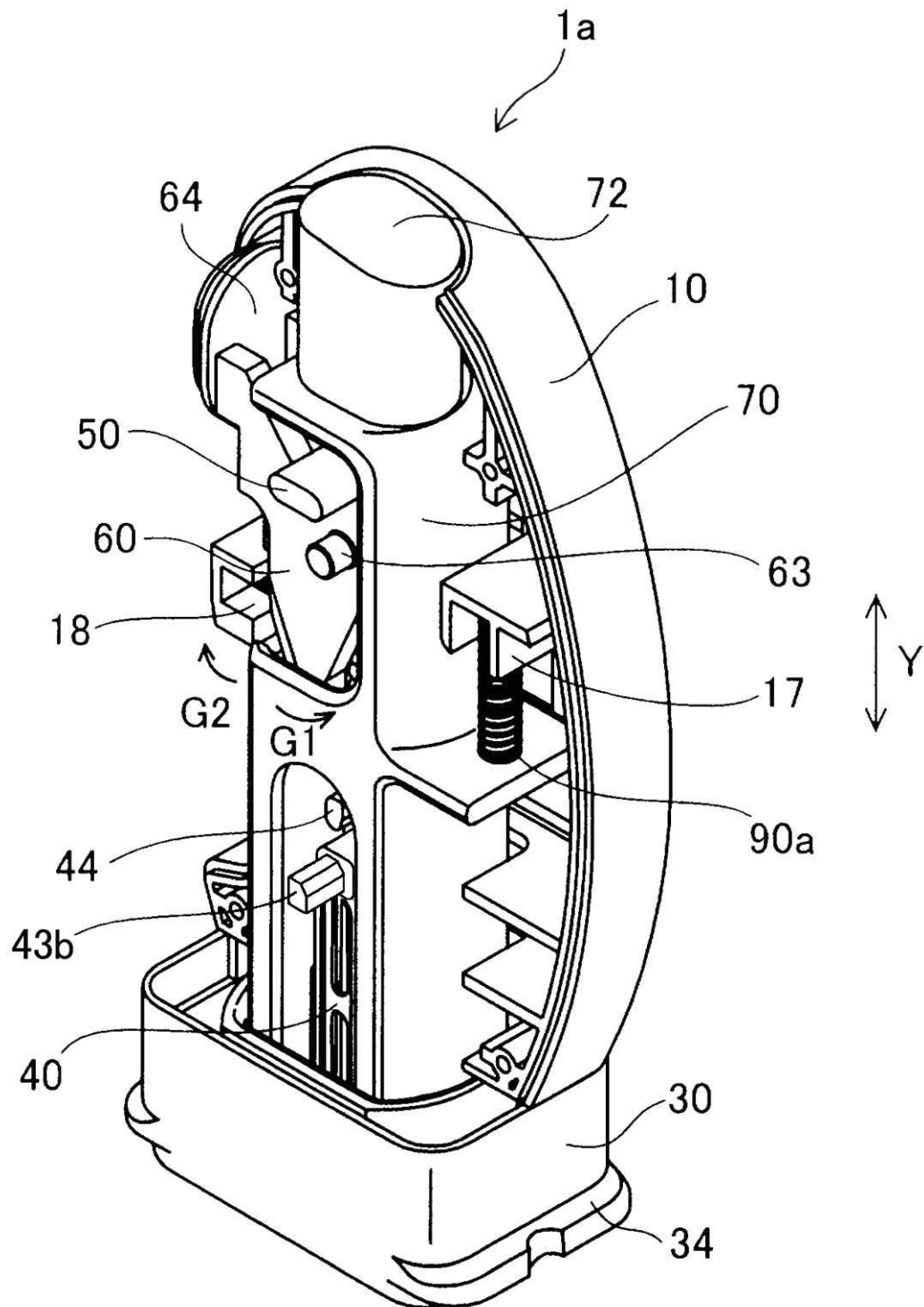
50

7 0	イジェクタ	
8 0	メインスプリング（駆動バネ）	
9 0 c	スプリング（反発バネ）	
9 0 d	スプリング（反発バネ）	
1 0 0	チップ収容キット	
1 1 0	微細針チップ	
1 2 0	チップ収容具	
1 4 0	タイマー部	
1 4 1	タイマー	
1 4 2	通知手段	10
1 4 3	ケーシング	
1 5 2	係止片	
1 5 2 a	第 2 突起	
1 5 2 b	第 3 突起	
1 5 7	スイッチ部	
1 6 0	表示部	
1 6 1	決定ボタン	
1 6 2	セレクト / マナー ボタン	
L	装置最下面	
P	穿刺皮膚面	20
S	皮膚	

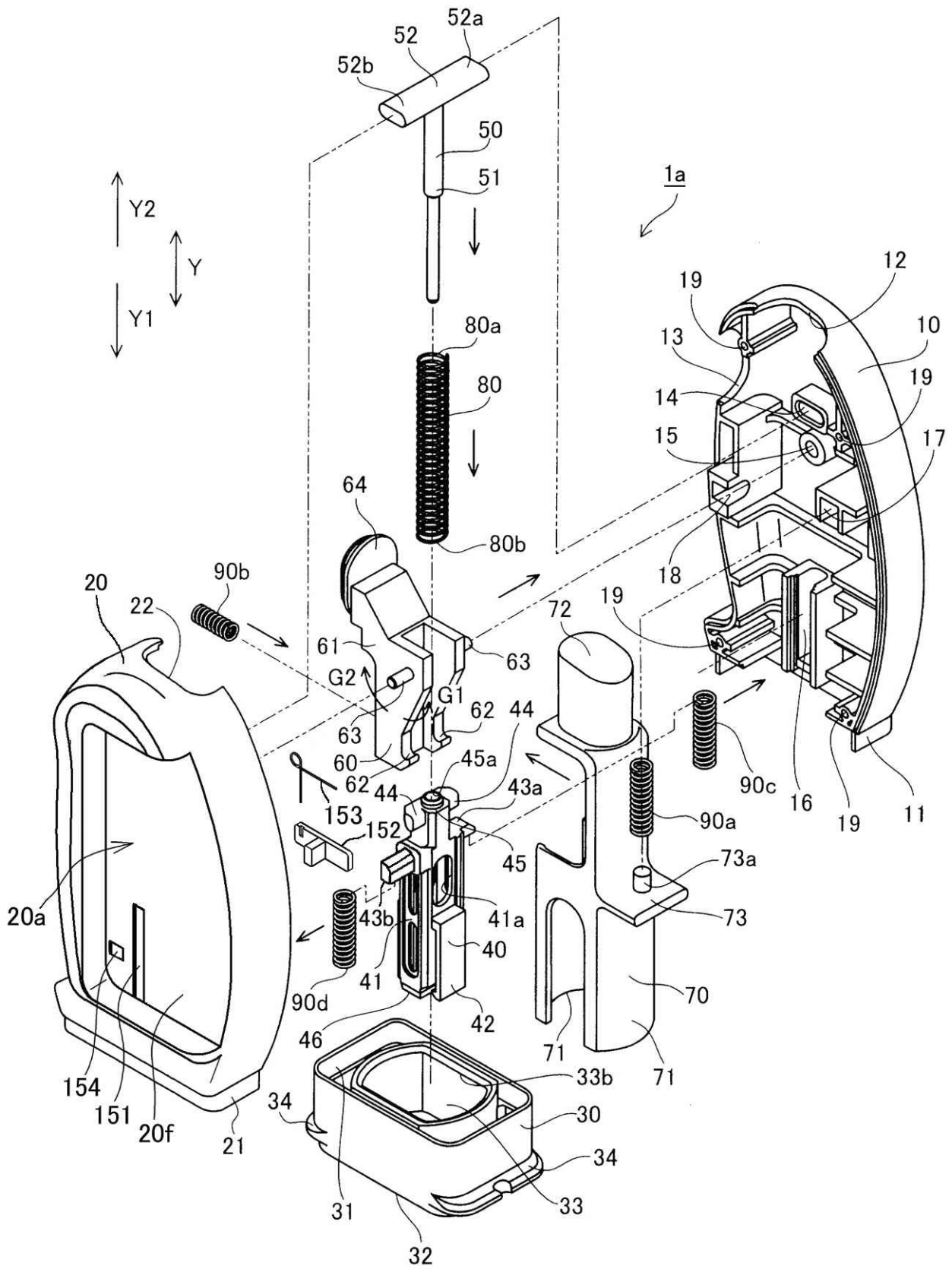
【図 1】



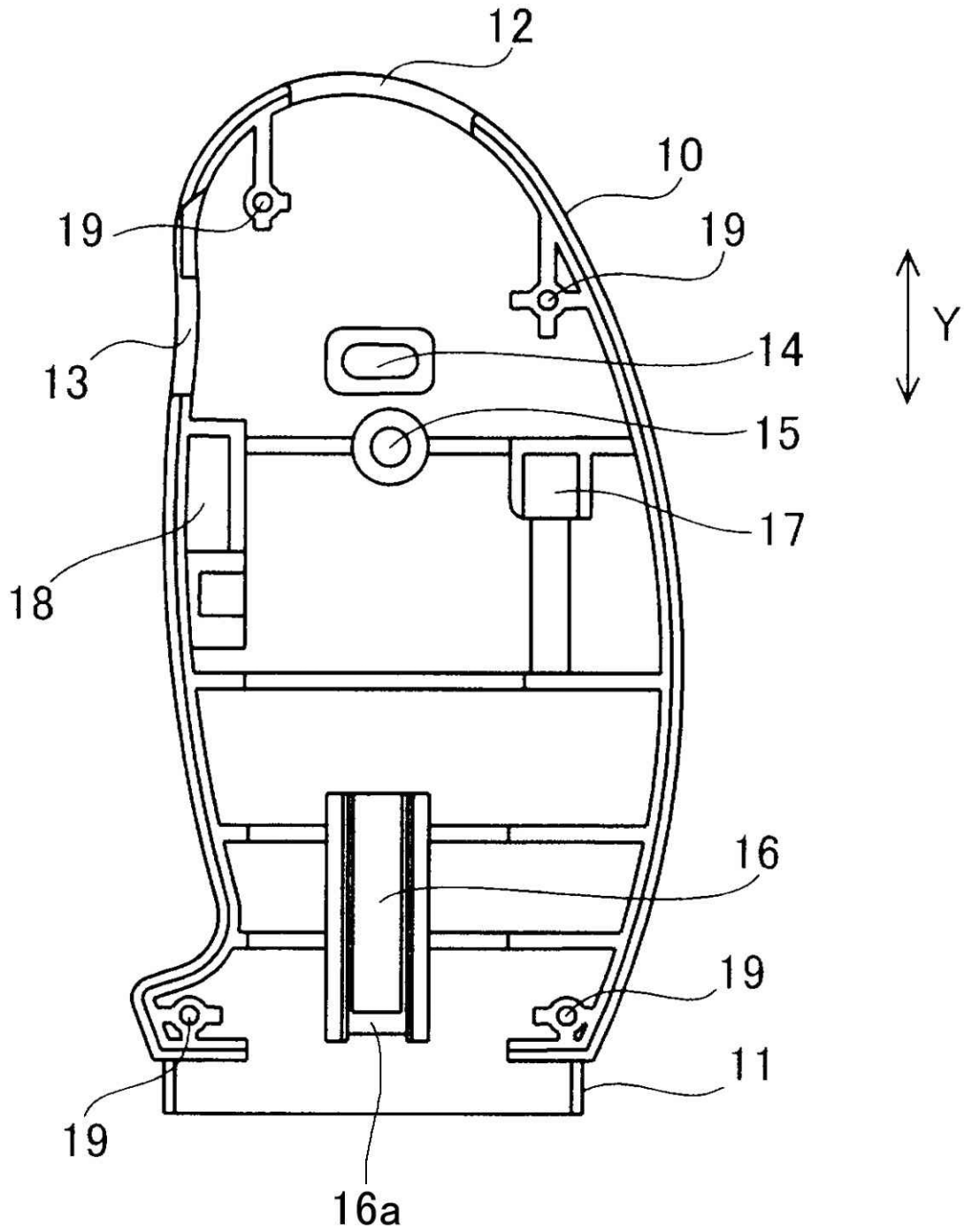
【図 2】



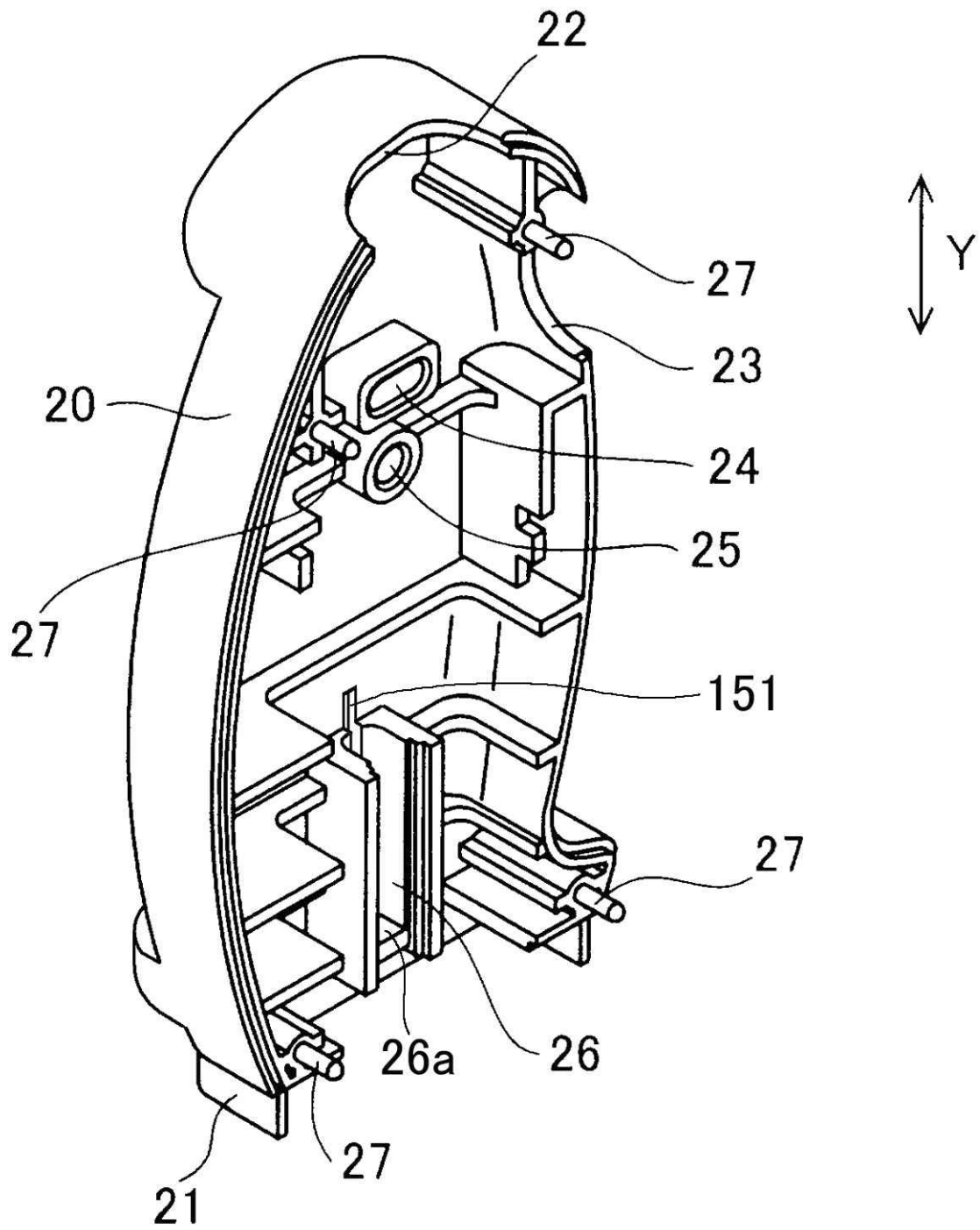
【図 3】



【図4】

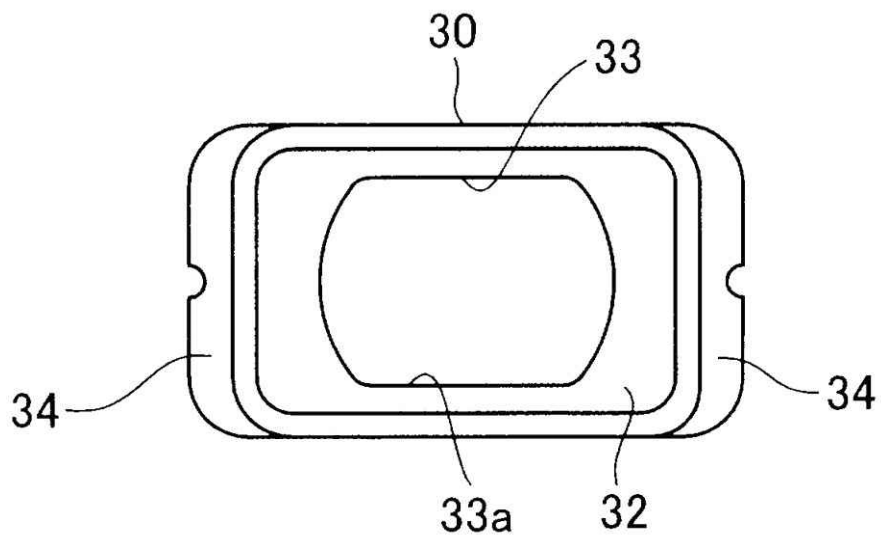


【図5】

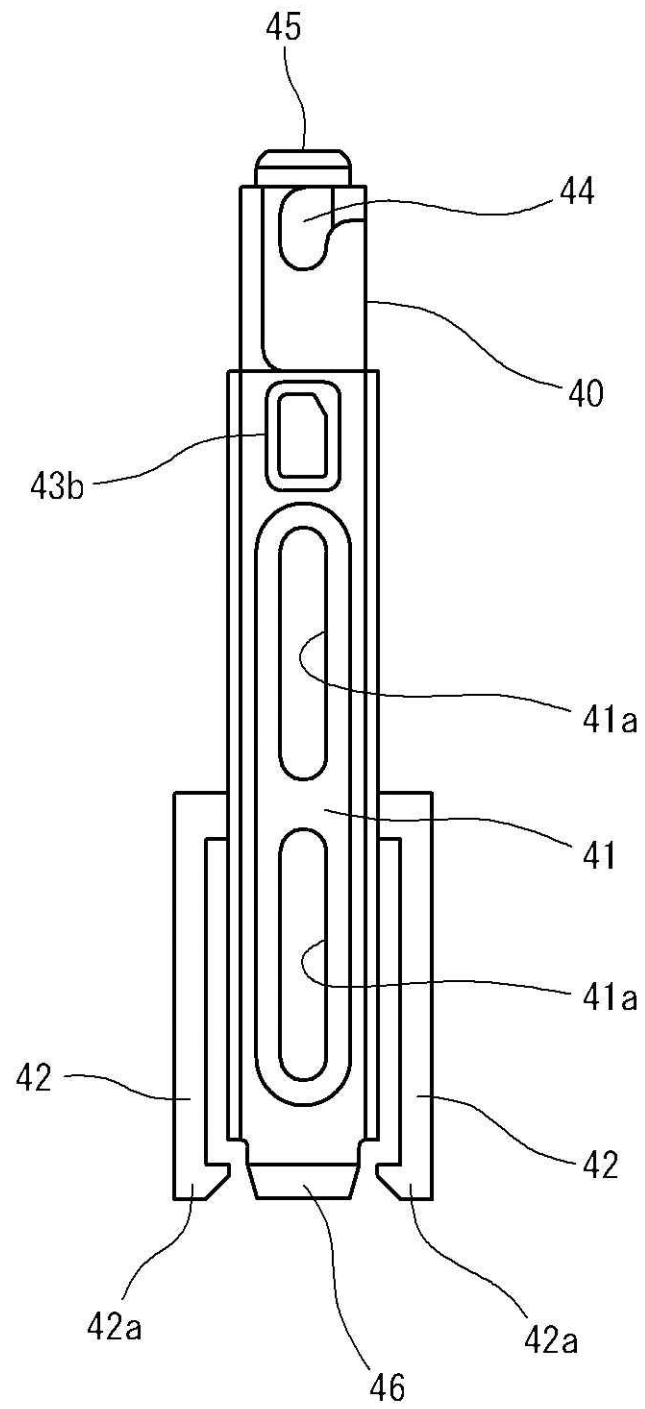




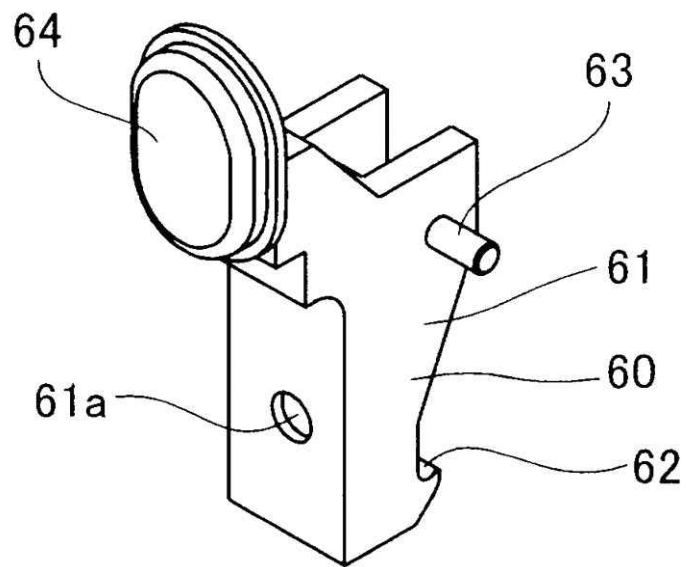
【 図 6 】



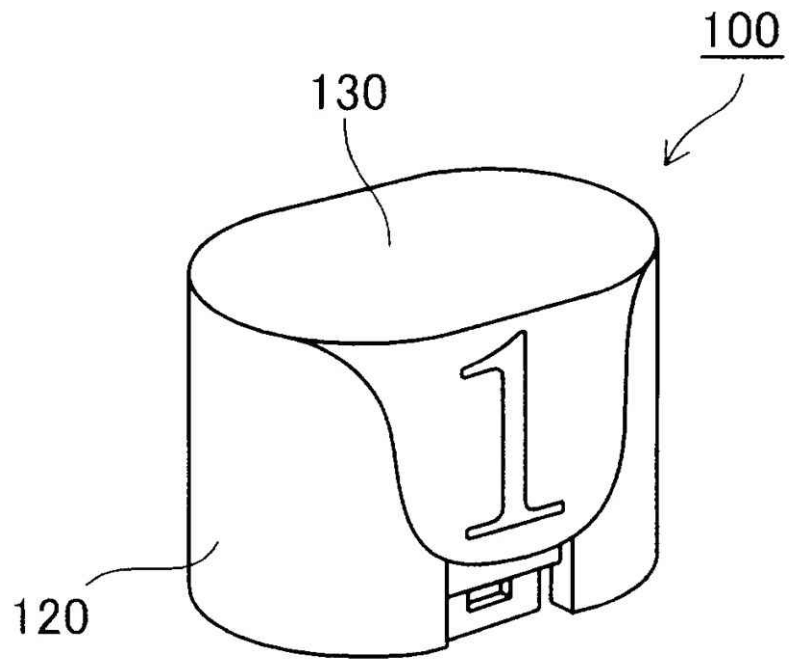
【 図 7 】



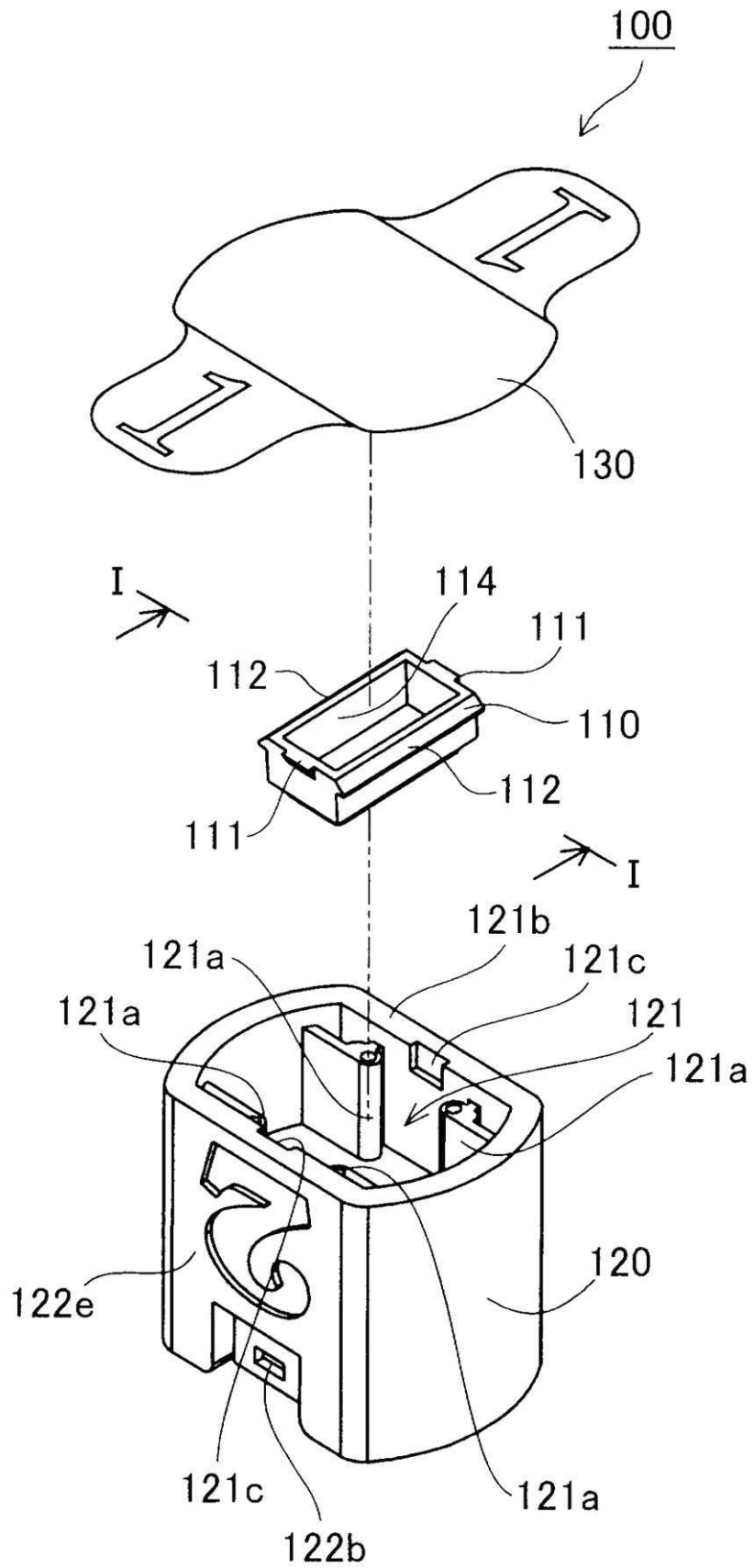
【図 8】



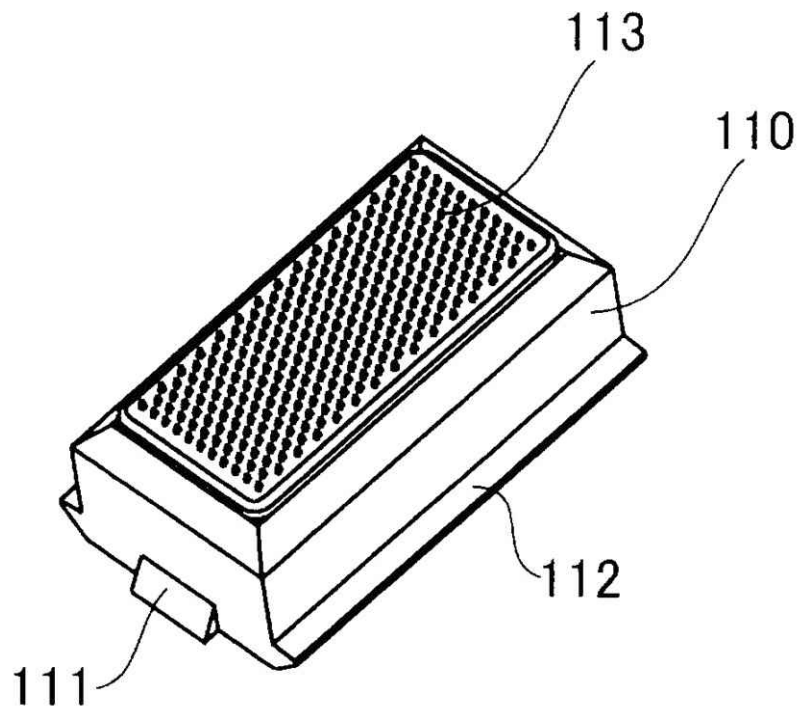
【 図 9 】



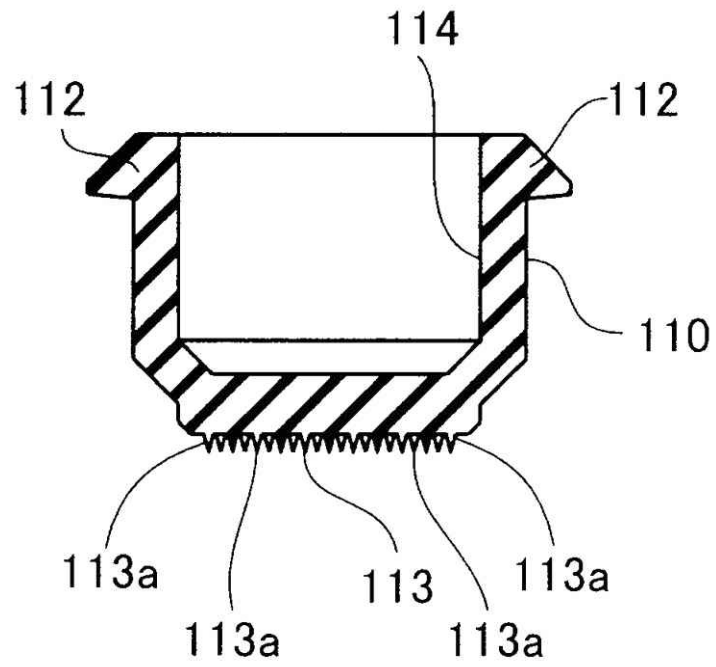
【図 10】



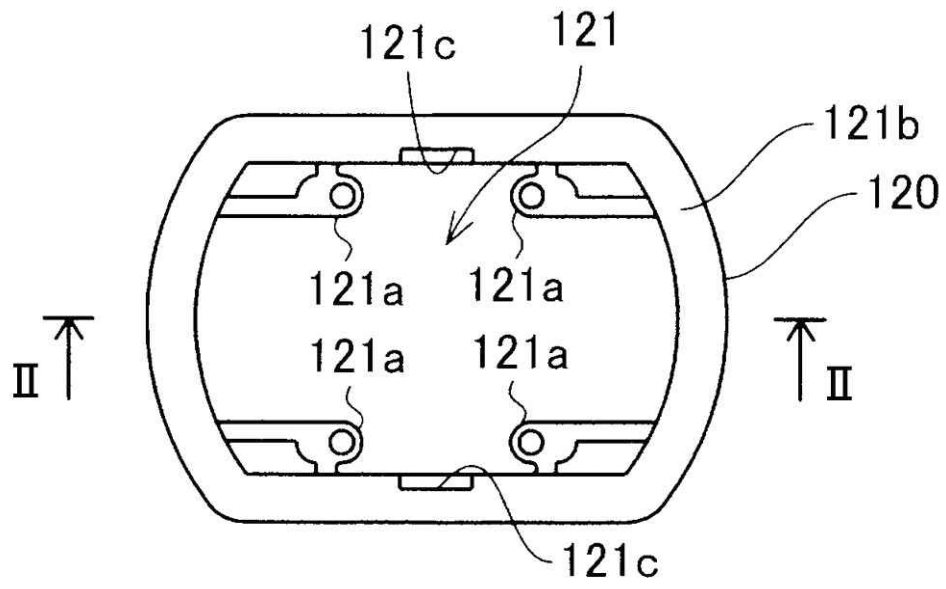
【図 11】



【図 12】

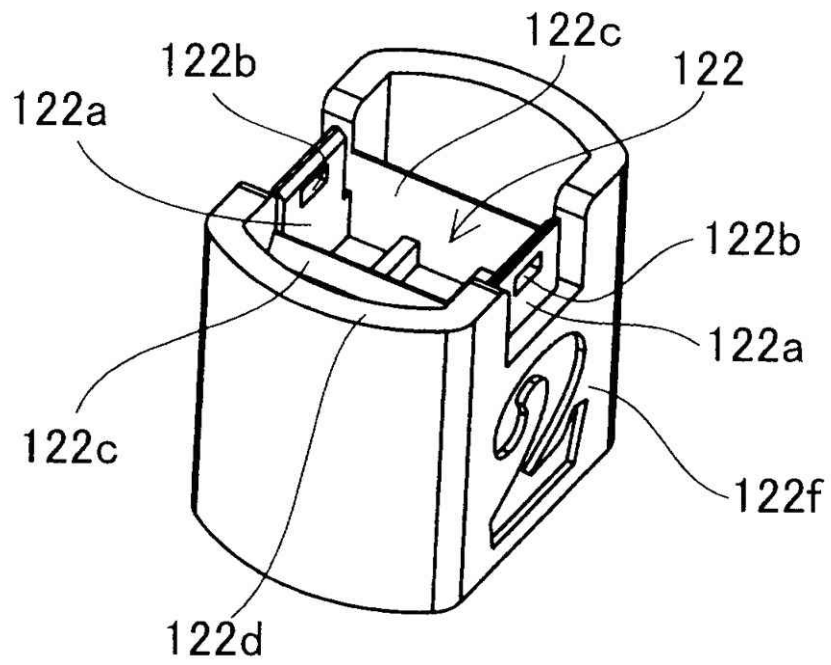


【図 13】

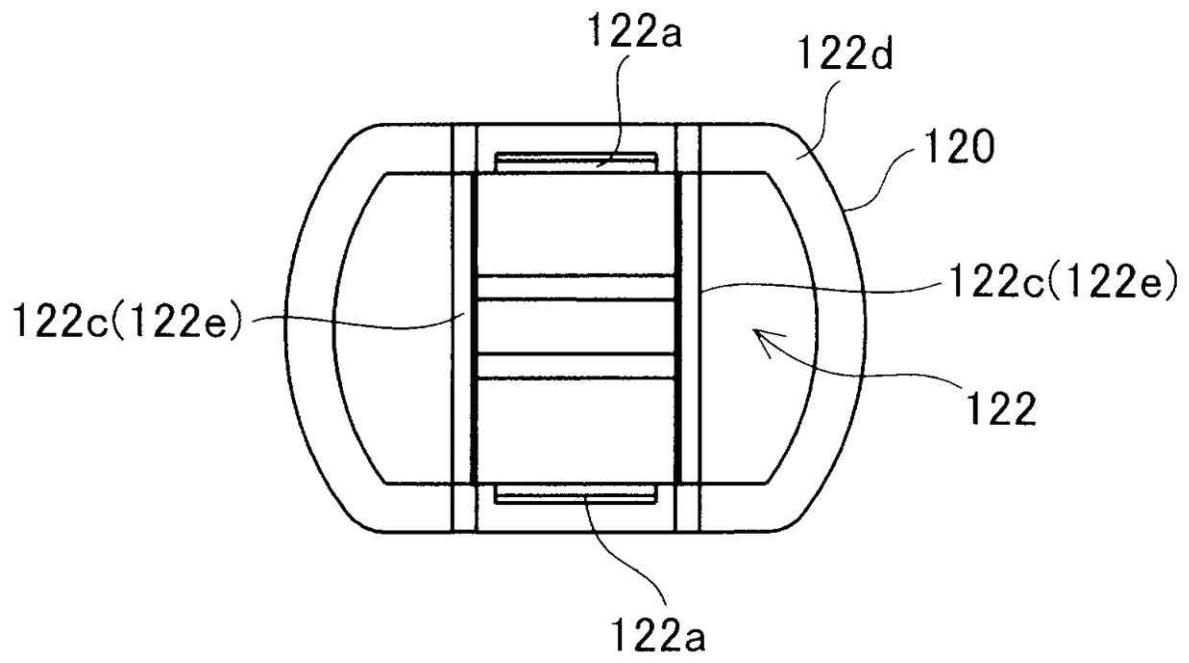




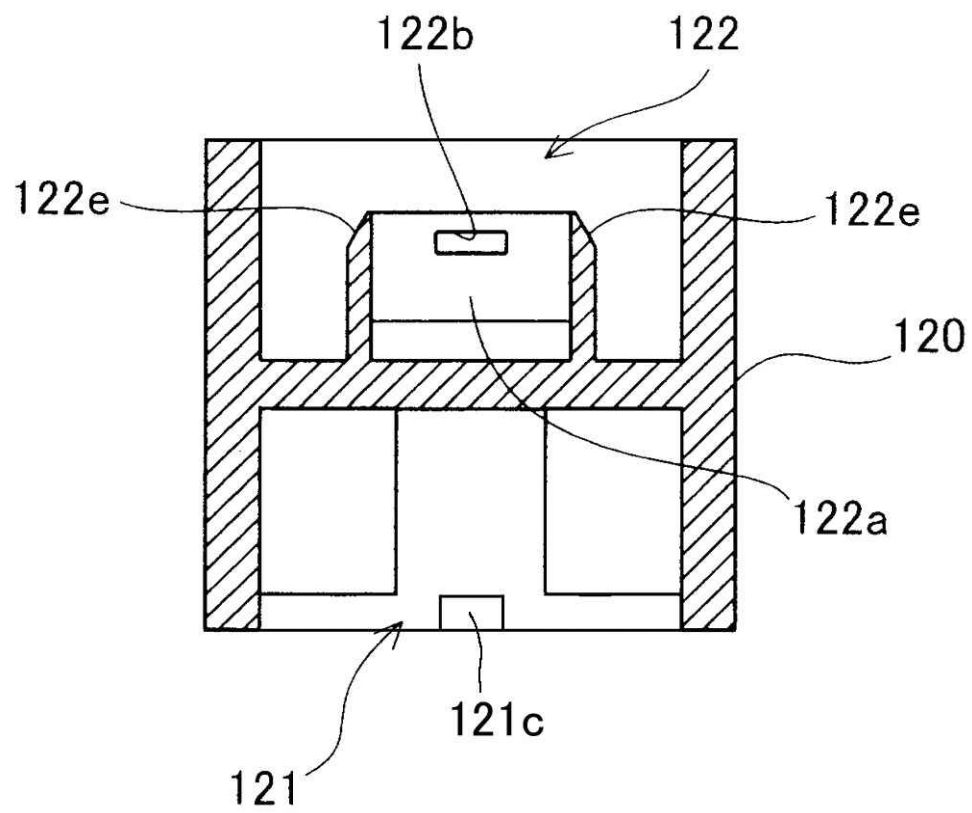
【図 14】



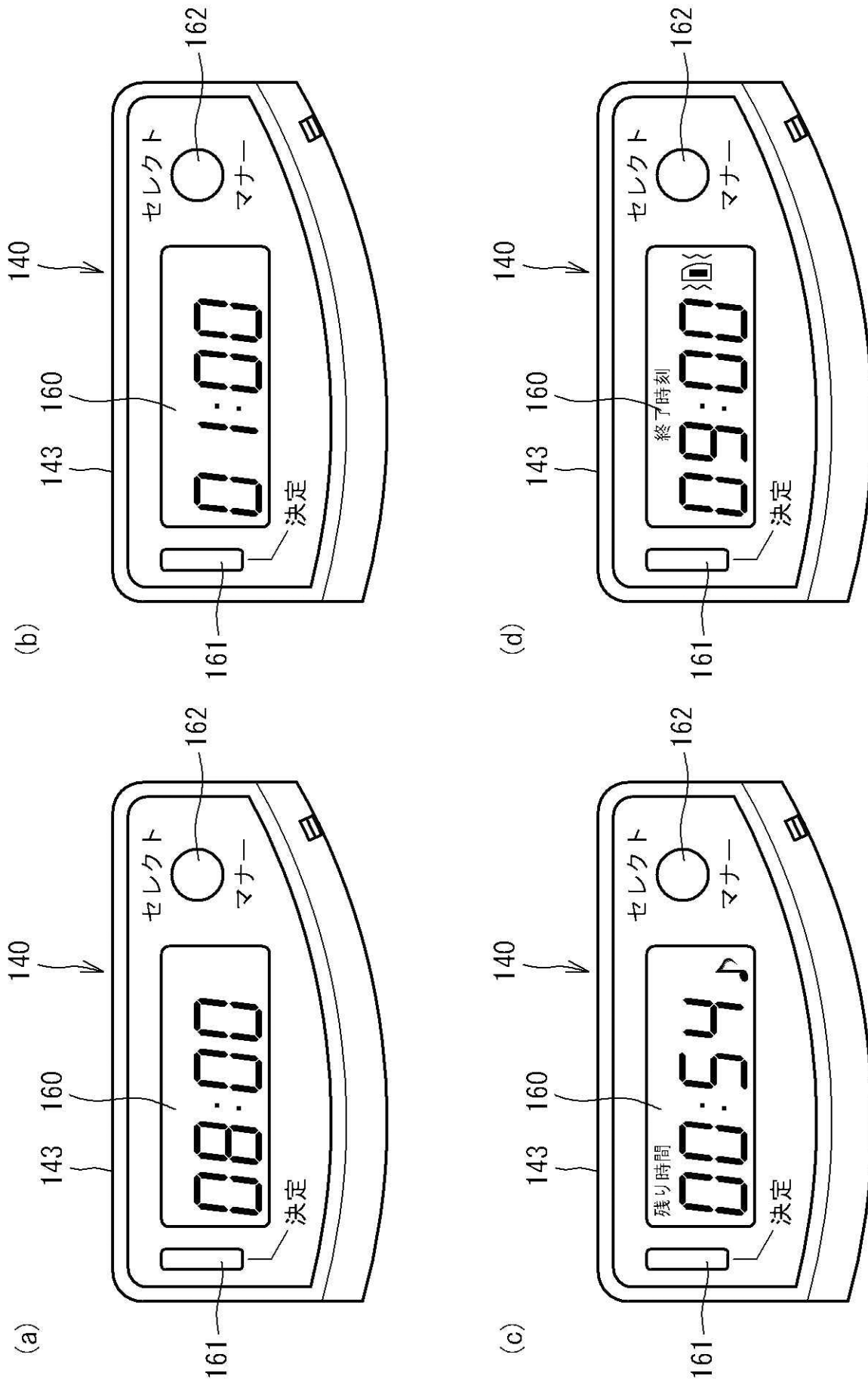
【図 15】



【図 16】

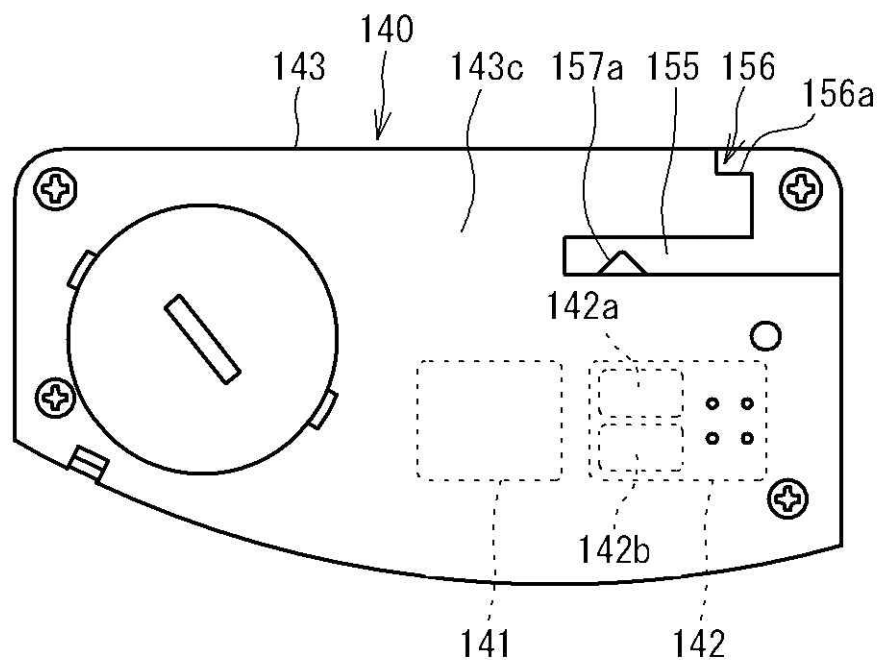


【図 17】

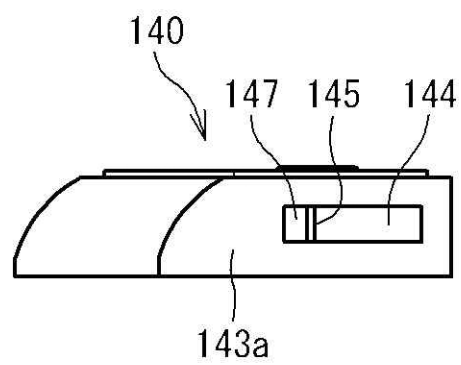


【図 18】

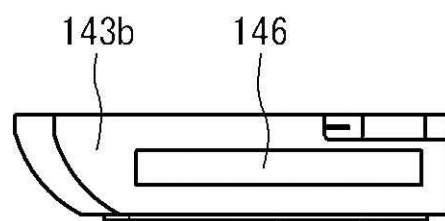
(a)



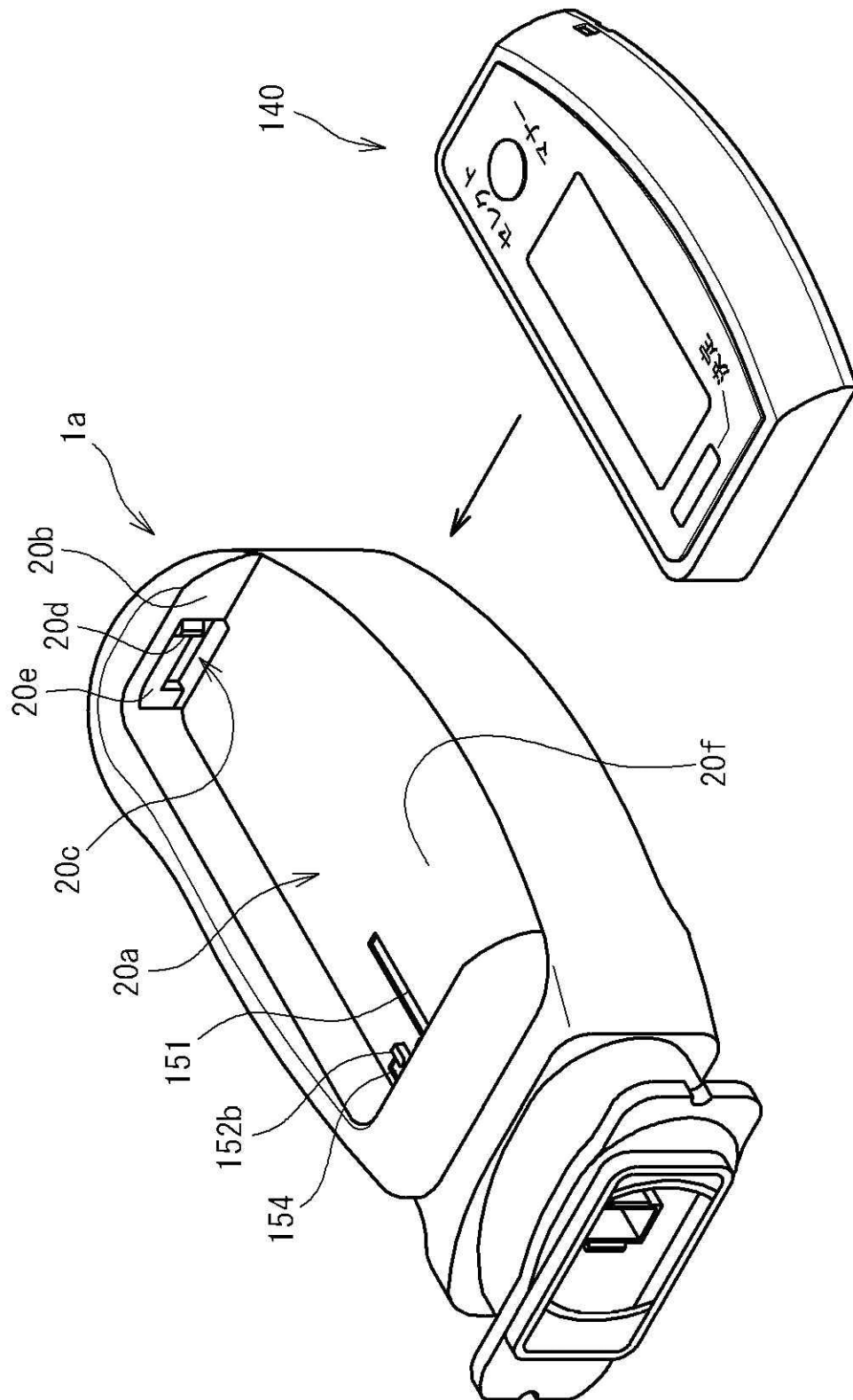
(b)



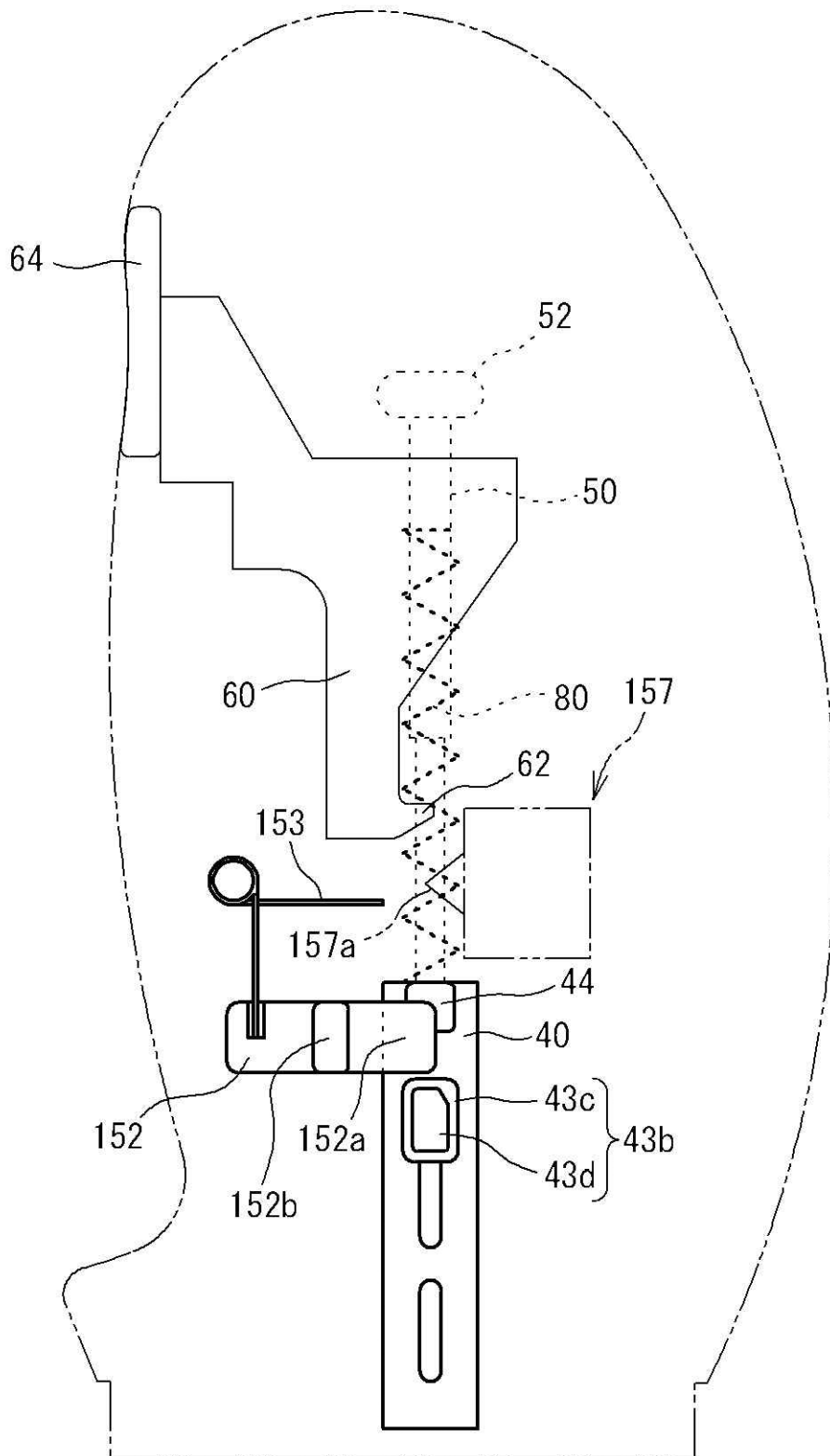
(c)



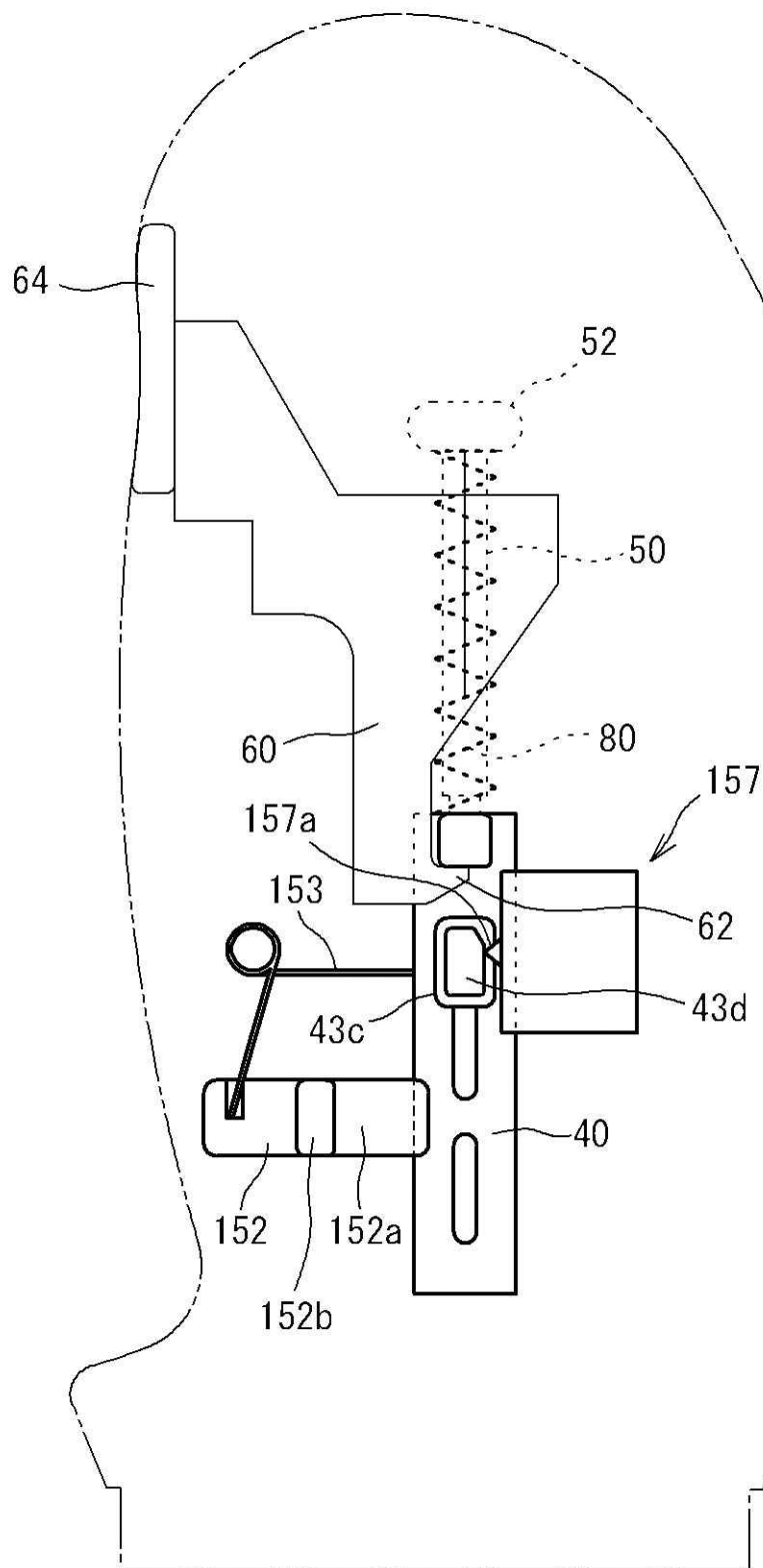
【図 19】



【図 20】

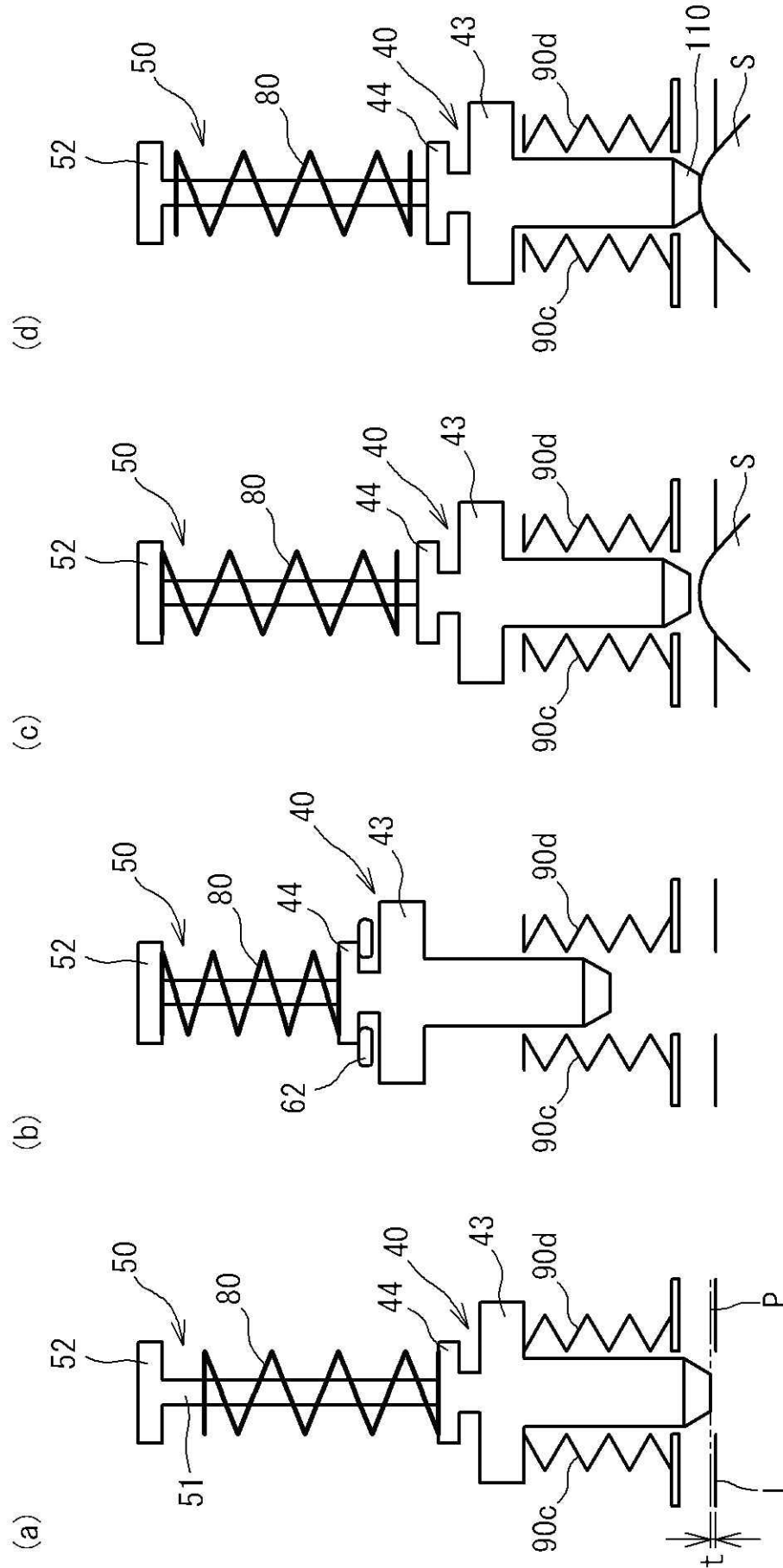


【図 21】





【図 22】

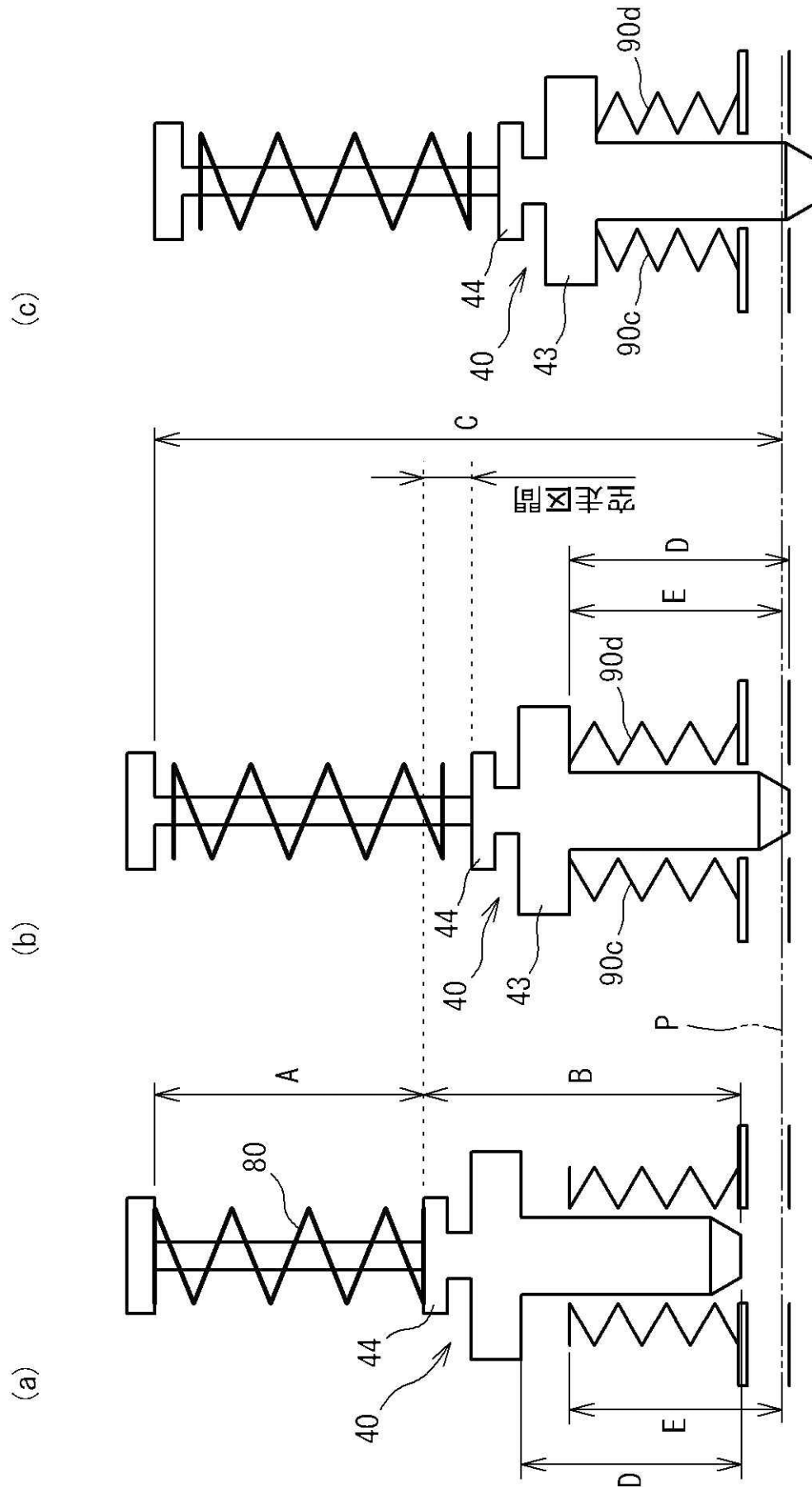


皮膚穿刺時

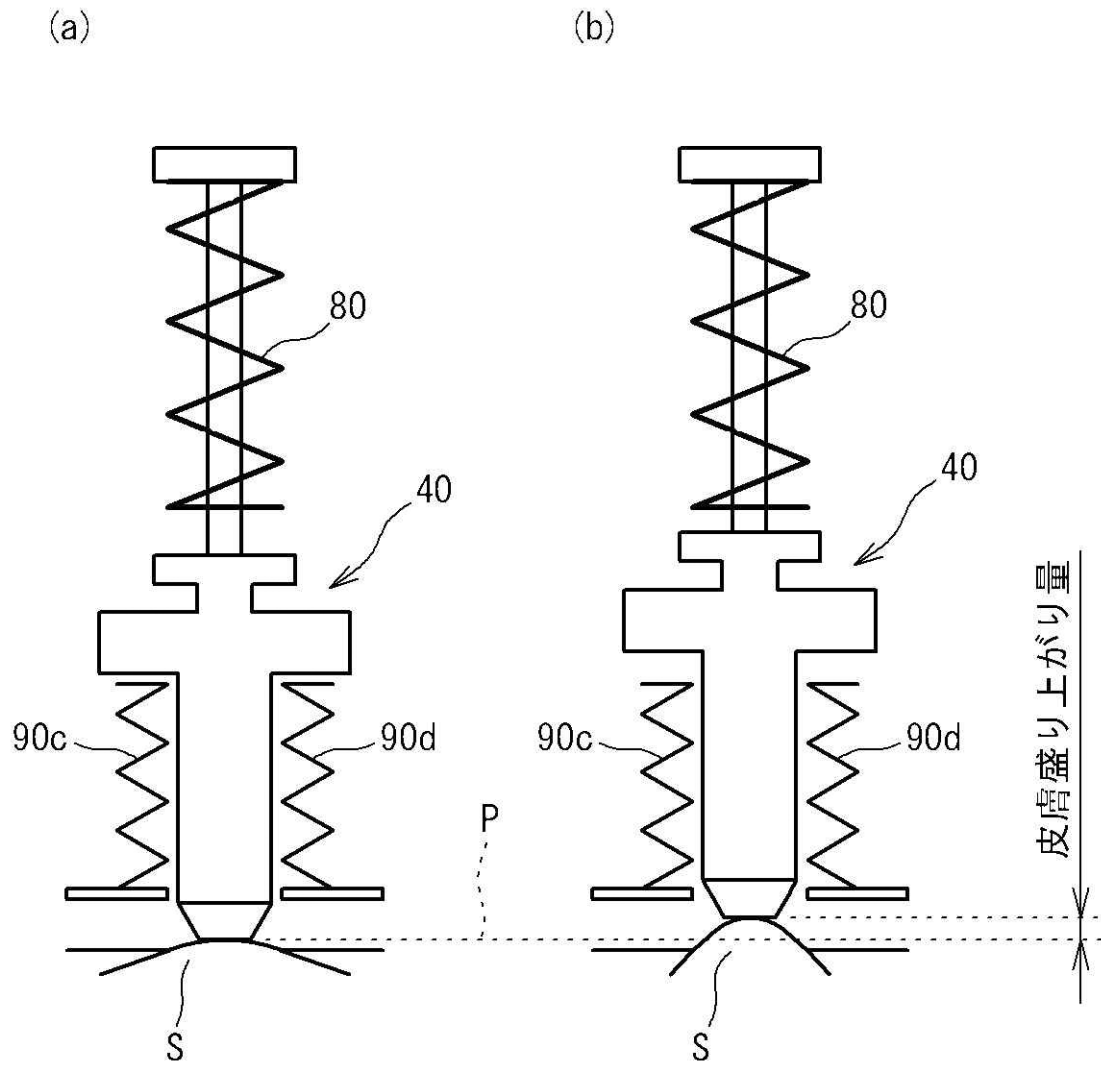
空走時  
(発射後)バネ圧縮時  
(ロード時)

通常状態

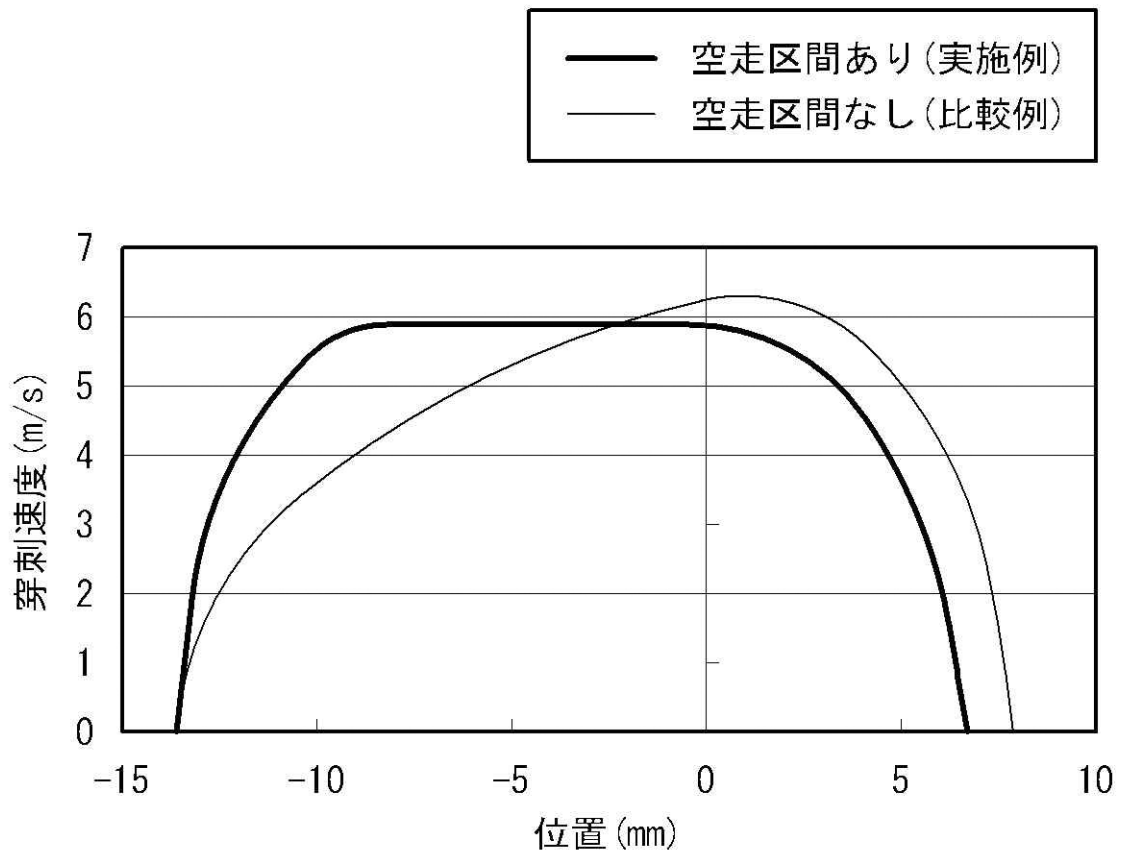
【 図 2 3 】



【図 24】



【図 25】



【図 26】

