

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2020年10月1日(01.10.2020)



(10) 国際公開番号

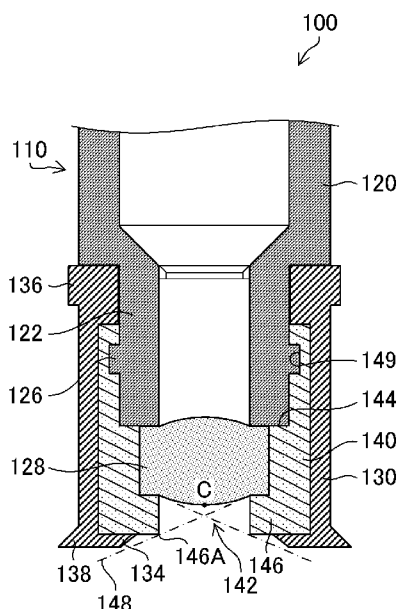
WO 2020/196444 A1

- (51) 国際特許分類:
G01N 1/00 (2006.01) *G01N 33/48* (2006.01)
G01N 1/04 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2020/012830
- (22) 国際出願日: 2020年3月24日(24.03.2020)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2019-056590 2019年3月25日(25.03.2019) JP
- (71) 出願人: 富士フイルム株式会社 (FUJIFILM CORPORATION) [JP/JP]; 〒1068620 東京都港区西麻布2丁目2番30号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 渡野 弘隆 (WATANO, Hirotaka);
〒2588538 神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地 富士フイルム株式会社内 Kanagawa (JP).
- (74) 代理人: 松浦 憲三 (MATSUURA, Kenzo);
〒1630223 東京都新宿区西新宿二丁目6番1号 新宿住友ビル23階 私書箱第176号 新都心国際特許事務所 Tokyo (JP).
- (81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT,

(54) Title: BIOLOGICAL SAMPLE SEPARATION IMPLEMENT

(54) 発明の名称: 生体試料分離器具

[図6]



(57) Abstract: Provided is a biological sample separation implement that can stably separate a biological sample into prescribed constituents. The biological sample separation implement is provided with+ an accommodation implement (1) that accommodates a collected biological sample; a filter (128) that filters out prescribed constituents in the collected biological sample; and a retaining implement (100) that can be inserted into the accommodation implement (1) and accommodates the prescribed constituents filtered out. At the outer periphery of the retaining implement (100), at the front end thereof with respect to the direction of insertion of the retaining implement, a seal member (130) is provided that can move within the accommodation implement (1) in a state of liquid-tight contact with an inner wall of the accommodation implement (1); the filter (128) is retained in the retaining implement (100) by a holder (140) that forms a biological sample inflow port (142) for inflow to the filter (128); and, in a cross-sectional view of the filter (128) and the retaining implement (100), the seal member (128) is located opposite the direction of insertion, from a virtual line (148) which extends from an end section of the filter (128) and contacts an opposing front-end-side end section (146A) across the center of the filter (128).

[続葉有]

QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL,
ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG,
US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

(84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

- 国際調査報告 (条約第21条(3))
- 補正された請求の範囲及び説明書 (条約第19条(1))

(57) 要約: 生体試料を所定の成分に安定して分離することができる生体試料分離器具を提供する。採取した生体試料を収容する収容器具(1)と、生体試料中の所定成分を濾過させるフィルター(128)と、収容器具(1)内に挿入可能に構成され、濾過された所定成分を収容する保持器具(100)と、を備え、保持器具(100)の挿入方向の先端側の外周には、収容器具(1)の内壁に液密的に接触された状態で、収容器具(1)内を移動可能とするシール部材(130)を有し、フィルター(128)は、フィルター(128)への生体試料流入口(142)を形成するホルダー(140)により保持器具(100)に保持されており、フィルター(128)及び保持器具(100)の断面視において、フィルター(128)の端部から、フィルター(128)の中心を挟んで反対側の先端側端部(146A)と接する仮想線(148)より、シール部材(128)が挿入方向と反対側に位置する生体試料分離器具である。

明 細 書

発明の名称：生体試料分離器具

技術分野

[0001] 本発明は、生体試料分離器具に係り、特に、採取した生体試料を分離膜により濾過する生体試料分離器具に関する。

背景技術

[0002] 生体試料を採取し検査するための生体試料の採取方法として、例えば、血液の場合、医師等一定の有資格者が注射器を用いて静脈から血液を採取する一般採血と、検査対象者が、自分の手の指等に採血針を刺して血液を採取する自己採血とがある。

[0003] 一般採血により採取された血液は、採取容器に密閉された状態で医療機関又は検査機関に搬送され、そこで検査が行われている。血液検体を血球と血漿もしくは血清とに分離せずに搬送する場合には、医療機関又は検査機関にて遠心分離機により血液検体を血球と血漿もしくは血清とに分離した後に検査が行われる。また、検査対象者が行う自己採血では、採血後の血液検体は分離膜により血球と血漿もしくは血清とに分離され、この分離された状態で検査場所に輸送され、そこで検査が行われる。

[0004] 自己採血をした場合、血液の分離は、分離器具を用いて行われる。例えば、下記の特許文献1には、ろ過部を備えた血液分離部材を採血管に挿入し、血液分離部材を下方に移動させ、血液分離部材を血清－血餅の境界部に移動させる血液分離方法及び血液分離装置が記載されている。特許文献2には、血液分離膜によって分離された血球及び細胞成分と血漿又は血清とを隔離する逆止弁を備えた弁ケースを分離シリンダ本体の先端に設け、血液分離膜ガasketを分離シリンダ本体に取り付けた血液分離シリンダが記載されている。

[0005] また、特許文献3には、採取した生体試料を、收容する生体試料採取手段と、採取した生体試料中の所定成分を通過させる濾過手段と、濾過手段を通

過した所定成分を収容する分離成分収容手段と、を備える生体試料分離器具が記載されている。

先行技術文献

特許文献

[0006] 特許文献1：特開平5－52841号公報

特許文献2：特開2012－18514号公報

特許文献3：特開2003－270239号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0007] 血液を、フィルターを用いて分離するためには、フィルターの疎水化を防止する必要がある。血液を分離する際に用いられる容器同士の摺動性及び液密性を維持するために用いられるガスケットがシリコンゴムで形成されている場合、シリコンゴムから発生するシロキサンの影響により、フィルターが疎水化してしまう場合があった。フィルターが疎水化すると、血球がフィルターの中心部に入らず、フィルターとフィルターを保持する保持部との間に血球が回り込んでしまい、血球をフィルターで破壊する、すなわち、溶血が発生していた。上記の特許文献1から3に記載の分離器具においては、フィルターがガスケットに直接接触して保持している、又は、フィルターとガスケットの間に、他の部材を介在しない構成である。したがって、ガスケットから発生するシロキサンにより、フィルターが疎水化することが懸念される。

[0008] 本発明はこのような事情に鑑みてなされたものであり、生体試料を分離するためのフィルターの疎水化を防止し、生体試料の分離を行うことができる生体試料分離器具を提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0009] 本発明の目的を達成するために、本発明に係る生体試料分離器具は、採取した生体試料を収容する第1の容器と、採取した生体試料中の所定成分を濾過させるフィルターと、第1の容器内に挿入可能に構成され、フィルターに

より濾過された所定成分を収容する第2の容器と、を備え、第2の容器の、第1の容器への挿入方向の先端側の外周には、第1の容器の内壁に液密的に接触された状態で、第1の容器内を移動可能とするシール部材を有し、フィルターは、シール部材との間に設けられ且つフィルターへの生体試料流入口を形成する中間部材により、第2の容器に保持されており、フィルター及び第2の容器を、挿入方向に沿って切断した断面視において、生体試料流入口と接するフィルターの端部から、フィルターの中心を挟んで反対側の生体試料流入口の先端側端部と接する仮想線より、シール部材が挿入方向と反対側に位置する。

発明の効果

[0010] 本発明の生体試料分離器具によれば、フィルターを中間部材により保持しているため、シール部材との接触を防止し、シロキサンによる疎水化を防止することができる。また、シール部材の位置を、フィルターと生体試料流入口の先端端部とが接する仮想線より、第2の容器の挿入方向と反対側に配置している。これにより、シール部材とフィルターとの間に中間部材を介在させることができるので、シール部材から発生したシロキサンがフィルターに到達することを防止することができる。したがって、シロキサンによりフィルターが疎水化することを防止することができる。

図面の簡単な説明

[0011] [図1]収容器具の構成の一例を示す断面図である。
[図2]フィルターを有する保持器具の構成の一例を示す断面図である。
[図3]保持器具をシリンダとキャップに分解した分解断面図である。
[図4]収容器具に保持器具を挿入した状態を説明する図である。
[図5]分離器具を用いて生体試料を分離した後の状態を説明する図である。
[図6]図2に示す保持器具の先端部の拡大図である。
[図7]保持器具の先端部の別の実施形態の拡大図である。
[図8]保持器具の先端部のさらに別の実施形態の拡大図である。
[図9]保持器具の先端部のさらに別の実施形態の拡大図である。

[図10]保持器具の先端部のさらに別の実施形態の拡大図である。

[図11]保持器具の先端部のさらに別の実施形態の拡大図である。

[図12]保持器具の先端部のさらに別の実施形態の拡大図である。

発明を実施するための形態

[0012] 以下、添付図面にしたがって、本発明に係る生体試料分離器具について説明する。なお、本明細書において、「～」を用いて表される数値範囲は、「～」の前後に記載される数値を下限値及び上限値として含む範囲を意味する。

[0013] [生体試料分離器具]

図1から図6を用いて、生体試料分離器具について説明する。図1は、収容器具（第1の容器）の構成の一例を示す断面図であり、図2は、フィルターを有する保持器具（第2の容器）の構成の一例を示す断面図である。図3は、図2に示す保持器具をシリンダとキャップに分解した分解断面図である。図4は、収容器具に保持器具を挿入した状態を説明する図であり、図5は、保持器具に設けられた分離器具で生体試料を分離した状態を説明する図である。図6は、保持器具の先端部の拡大図である。なお、以下では、生体試料として、血液を例に説明するが、本実施形態の生体試料は血液に限定されず、他の生体試料にも用いることができる。

[0014] 《収容器具（第1の容器）》

図1に示されるように、収容器具1は、透明な材質の円筒形状の採血容器10を有する。採血容器10の上端側には、外面に螺子部12が形成され、内面に係止部14が突設されている。また、採血容器10の下端部には、下端側に突出する円錐形状の底部16が形成されている。底部16の周囲に円筒形状の脚部18が形成されている。「上」及び「下」とは、脚部18を載置面に設置した状態における「上」及び「下」を意味する。

[0015] 脚部18は、血液の分析検査時に使用するサンプルカップ（不図示）と同一外径を有しており、好ましくは、その下端の対向する位置にそれぞれ鉛直方向にスリット溝20が形成されている。さらに、採血容器10には、図1

に示されているように、所要量、例えば、 500 mm^3 の希釈液22が收容されることが好ましい。

[0016] 図1に示すように、使用前の収容器具1は、採血容器10の上端開口が、キャップ24によりパッキン26を介して密閉されていることが好ましい。また、血液を採取する際は、キャップ24を取り外し、採取後は、キャップ24及びパッキン26により密閉されることが好ましい。

[0017] 採血容器10への血液の採取は、血液を直接採取することができる。また、血液を吸収性材料に吸収させ、吸収性材料を採血容器10内に投入することで、血液検体を採取することができる。

[0018] 《保持器具（第2の容器）》

採取された血液検体は、分析が行われるまで、希釈された状態で、収容器具1の中で長時間経過する可能性がある。その間に、例えば赤血球の溶血が起これば、血球内に存在する物質や酵素などが血漿中あるいは血清中に溶出して検査結果に影響を与えたり、溶出したヘモグロビンが有する吸収により、分析対象成分の光学的な吸収等の光情報で分析対象成分量を測定する場合に影響を及ぼす可能性がある。したがって、溶血を防止することが好ましい。そのため、血液検体の希釈物から所定成分（本実施形態においては血漿成分）をフィルターにより分離し、分離された血漿成分を保持器具に收容する。フィルターは、保持器具に設けられていることが好ましく、フィルターを通過した血漿成分は、保持器具に直接收容される。フィルターは、例えば血液検体の希釈物に圧力を加えることによって、血球成分をフィルターで捕獲し、血漿成分を通過させて、血球を分離して血漿成分を回収するように用いることができる。この場合、抗凝固剤を用いることが好ましい。また、測定の精度を確保するために、フィルターを通過した血漿が血球側へ逆流しないことが好ましく、そのために、具体的には特開2003-270239号公報に記載の、逆流防止手段を保持器具に設けることができる。

[0019] 図2は、フィルター128を有する保持器具100の一例を示す図である。図2に示す保持器具100は、シリンダ110とキャップ112を組み合

わせることで構成される。シリンダ１１０は、収容器具１の採血容器１０に挿入可能に構成される。キャップ１１２は、収容器具１に螺合可能であり、キャップ１１２の下端には、シリンダ１１０内の血漿が採血容器１０内に逆流することを防止する封止部材１１４を備える。

[0020] シリンダ１１０は透明な材質で構成され、円筒形状を有している。シリンダ１１０の上端部１６２には拡径部１１６が形成されている。拡径部１１６は薄肉部１１８を介して本体部１２０と接続されている。図６に示すように、シリンダ１１０の下端部には、縮径部１２２が形成されている。縮径部１２２の内面には係止突起部１２４が形成されている。さらに、縮径部１２２の外側には外鍔部１２６が形成されている。縮径部１２２の下端側、すなわち、収容器具１への挿入方向の先端側にはフィルター１２８が設けられる。フィルター１２８は血液中の血漿の通過を許容し、血球の通過を阻止するように構成される。縮径部１２２の外側の一部及びフィルター１２８の外側には、ホルダー１４０が装着されている。また、ホルダー１４０の外側には、シール部材１３０が装着されている。シール部材１３０により、採血容器１０にシリンダ１１０を嵌挿する際に、採血容器１０とシリンダ１１０との液密性を保持することができる。また、採血容器１０とシリンダ１１０との摺動性を確保することができる。ホルダー１４０は、内面に溝１４９を有し、この溝１４９に外鍔部１２６を嵌合させ、ホルダー１４０の外側にシール部材１３０を装着することで、ホルダー１４０及びシール部材１３０が縮径部１２２から脱落することを防止することができる。ホルダー１４０は、外鍔部１２６に溝１４９を嵌合させるとともに、シール部材１３０により上下方向から保持されている。ホルダー１４０の内面には、段差部１４４を有し、縮径部１２２の先端と段差部１４４が接している。ホルダー１４０の下端側には、内側に向かって突出した凸部１４６を有する。フィルター１２８は、シリンダ１１０の縮径部１２２及びホルダー１４０の凸部１４６とで、上下方向から挟持することで、保持される。ホルダー１４０の凸部１４６により形成される内側の開口が、採血容器１０から、血液が流入する流入口１４２

(生体試料流入口に相当)となる。シール部材130の上端部外周には第2の凸部136を有し、また、下端部外周には、第3の凸部138を有する。シール部材130の第2の凸部136及び第3の凸部138の外径は、本体部120の外径より大きくなっている。

[0021] フィルター128としては、血液を濾過する必要があるため、親水性フィルターを用いることが好ましい。具体的には、デプスフィルターを用いることが好ましい。また、図2、図3及び図6では、1枚のフィルターを用いた構成で説明しているが、2枚以上のデプスフィルターで構成してもよい。

[0022] キャップ112は、略円筒形状の摘み部152と、摘み部152と同心で下方に延びる心棒部154とで構成されている。摘み部152の内側上端部にはシリンダ110の拡張部116が嵌合可能な円筒状の空間156が形成され、その下方は螺刻され、螺子に螺合可能となっている。心棒部154はその下端部158がピン状に形成され、下端部158に封止部材114が着脱可能に設けられている。封止部材114はシリコンゴム製である。封止部材114の下端部が外鍔状に形成された略円柱状を成し、外周にわたり段差部160が形成されている。摘み部152は頂部164を有し、頂部164の内面と拡張部116とは接触する。シリンダ110とキャップ112とは、使用するまでは、組み合わされておらず、使用する際に、使用者が組み合わせて使用してもよく、最初からシリンダ110とキャップ112とが組み合わされていてもよい。

[0023] 次に、血液を採取した後の、血液分離方法について、図4及び図5を参照しつつ説明する。まず、キャップ24が取り外され、血液検体の希釈物が収容された採血容器10に、キャップ112が取り付けられたシリンダ110を採血容器10内に嵌挿する。

[0024] 次に、図4に示されるように、摘み部152を螺子部12に螺合させる。最初、摘み部152とシリンダ110とが回転する。採血容器10の係止部14が、シリンダ110の外周面に形成されたストッパ部(不図示)に係止すると、シリンダ110の回転が拘束され、薄肉部118はねじりにより破

断する。この結果、シリンダ１１０は本体部１２０と拡張部１１６とに分離される。さらに摘み部１５２を回転させると、本体部１２０の上端部１６２が拡張部１１６の内側の空間１５６に入り込む。摘み部１５２の頂部１６４の内面によりシリンダ１１０は下方に押圧されるようになるので、シリンダ１１０はさらに降下する。

[0025] シリンダ１１０の降下に伴い、シリンダ１１０に保持されるフィルター１２８は、採血容器１０の底部１６の側に移動する。その際、フィルター１２８を通して血漿がシリンダ１１０の側に移動し、血球はフィルター１２８を通過できずに採血容器１０の側に残る。

[0026] シール部材１３０の第２の凸部１３６及び第３の凸部１３８の外径は、シリンダ１１０の本体部１２０の外径より大きいので、シリンダ１１０は採血容器１０の内壁に液密的に接触状態で移動可能である。したがって、シリンダ１１０を採血容器１０に嵌挿させる過程で、採血容器１０の中の血液又は希釈液２２が採血容器１０とシリンダ１１０との隙間を通して外部に漏出するおそれはない。

[0027] 摘み部１５２を最下部まで螺子部１２に螺合させると、封止部材１１４は縮径部１２２に嵌合する。採血容器１０とシリンダ１１０との間の流路は封止部材１１４により密閉される。封止部材１１４は、逆流に起因する血漿と血球の混合を防止する。これにより、血球と血漿又は血清とに分離された状態が確実に保持される。

[0028] [フィルターとシール部材の位置関係]

本実施形態においては、シール部材１３０から発生するシロキサンによりフィルター１２８が疎水化されることを防止するため、シール部材１３０とフィルター１２８との位置を規定する。図６に示すように、フィルター１２８とシール部材１３０との間に、ホルダー１４０（中間部材に相当する）を配置し、フィルター１２８とシール部材１３０とが直接接触すること防止する。また、フィルター１２８及び保持器具１００を、収容器具１への挿入方向に沿って切断した断面視において、シール部材１３０の配置を次のように

する。流入口142と接するフィルター128の端部から、フィルター128の流入口142側表面の中心Cを挟んで反対側の流入口142の先端側端部146Aと接する仮想線148を引く。シール部材130は、この仮想線148より、保持器具100の挿入方向と反対側に位置する。図6においては、シール部材130が、内側に向かって突出した第1の凸部134を有し、第1の凸部134により、ホルダー140を下側から保持している。この第1の凸部134を仮想線148より挿入方向と反対側、すなわち、上側に配置させる。このような構成とすることで、シール部材130とフィルター128との間に、ホルダー140を介在させることができる。したがって、シール部材130から発生したシロキサンをフィルター128に到達しにくくすることができるので、フィルターの疎水化を防止することができる。

[0029] シール部材130の材料としては、上述したように、シール部材130が、採血容器10の内面に密着した状態でシリンダ110を降下させるため、シール部材130は、摺動性を有することが好ましい。シール部材130に摺動性を持たせるため、シール部材130のショアA硬度が20以上90以下の軟質とする。ショアA硬度を上記の範囲とすることで、採血容器10とシール部材130との間で、液密性と摺動性を両立することができる。ショアA硬度は、JIS K 6253により測定した数値を用いることができる。

[0030] また、シール部材130はシロキサンの発生を抑えるため、フッ素ゴム、イソプレンゴム、ブチルゴム、塩素化ブチルゴム、及び、熱可塑性エラストマーのいずれかの材料を用いることが好ましい。また、熱可塑性エラストマーとしては、ポリスチレン系熱可塑性エラストマー、ポリオレフィン系熱可塑性エラストマー、塩化ビニル系熱可塑性エラストマー、ポリウレタン系熱可塑性エラストマー、ポリエステル系熱可塑性エラストマー、ポリアミド系熱可塑性エラストマー及びポリブタジエン系熱可塑性エラストマーのいずれかを用いることができる。シール部材130を上記の材料により構成することで、シール部材130からのシロキサンの発生を抑制、あるいは、防止する

ことができる。

[0031] フィルター１２８は、シリンダ１１０の縮径部１２２の先端とホルダー１４０の凸部１４６とで上下方向から、また、ホルダー１４０により周囲から押圧されることで保持されている。縮径部１２２の先端とホルダー１４０の凸部１４６とで上下方向から押圧されることで、フィルター１２８は、中心部の厚みが端部の厚みより厚くなっている。すなわち、フィルター１２８の端部が圧縮されて薄くなって保持されている。これにより、血液を濾過する際、フィルター１２８の端部を通りにくくすることができる。したがって、血液をフィルター１２８の中心部で濾過することができる。また、端部方向への回り込みも抑制することができるので、溶血を防止することができる。

[0032] ホルダー１４０は、フィルター１２８に直接接触するため、シロキサンの発生の少ない材料で形成されることが好ましい。したがって、ホルダー１４０の材質は、樹脂であることが好ましく、具体的には、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリスチレン、アクリロニトリルブタジエンスチレン、アクリロニトリルスチレン、ポリメチルメタアクリル、ポリエチレンテレフタレート、ポリアミド、ポリアセタール、ポリカーボネート、ポリフェニルエーテル、ポリブチレンテレフタレート、及び、ポリフッ化ビニリデンから選ばれる樹脂を用いることが好ましい。

[0033] また、ホルダー１４０の接触角は、フィルター１２８の接触角より大きいことが好ましい。ホルダー１４０の接触角を大きくすることで、フィルター１２８により濾過される血液が、ホルダー１４０側を通過する、すなわち、フィルター１２８とホルダー１４０との間を通過することを防止することができる。したがって、血液の溶血を防止することができる。接触角は、フィルター１２８の接触角を 50° 以下とすることが好ましく、したがって、ホルダー１４０の接触角は、フィルター１２８の接触角より大きく、 50° を超えることが好ましい。接触角は、JIS R 3257により測定することができる。

[0034] また、ホルダー１４０の硬度は、ショアD硬度が20以上であることが好

ましい。ショアD硬度は、JIS K 7215により測定することができる。

[0035] 図7から図9は、保持器具の先端に設けられたフィルター及びシール部材の他の構成を示す拡大図である。

[0036] 図7に示す保持器具200は、フィルター228が2枚のフィルターで構成されており、流入口142側からデプスフィルターである第1のフィルター228Aと、メンブレンフィルターである第2のフィルター228Bと、を有する。フィルター228を2枚のフィルターとし、デプスフィルターとメンブレンフィルターとすることで、例え、血球成分がデプスフィルターを通過してしまっても、メンブレンフィルターで確実に捕獲することができる。なお、図2から図6で説明した、フィルター128を1枚のフィルターで構成する場合は、デプスフィルターを用いることができる。図7においても、第1のフィルター228Aを1枚のデプスフィルターとしているが、2枚以上のデプスフィルターで構成してもよい。

[0037] 図7に示す保持器具200においては、第1のフィルター228Aと第2のフィルター228Bとを重ねて配置し、ホルダー140の凸部146と縮径部122の先端とで、押圧することで、フィルター228を保持している。

[0038] 図8は、保持器具の先端部のさらに別の実施形態を示す拡大図である。図8に示す保持器具250は、第1のフィルター228Aと第2のフィルター228Bとを重ねて配置し、ホルダー140の凸部146と縮径部122の先端とで、押圧することで、フィルター228は保持されている。図8に示す保持器具250は、第2のフィルター228Bが、第1のフィルター228Aより広い面積を有する。そして、この第2のフィルター228Bの第1のフィルター228Aと重ならない、第1のフィルター228Aからはみ出したはみ出し部229Bを、縮径部122とホルダー140の段差部144とで押圧することで保持する。このような構成とすることで、第2のフィルター228Bの端部を確実に圧縮し保持することができる。したがって、血

液の回り込みを防止し、溶血を防止することができる。

[0039] 図9は、さらに別の実施形態の保持器具の先端部の拡大図である。図9に示す保持器具300では、第1のフィルター228Aと第2のフィルター228Bの間にスペーサー346を有する点が、図8に示す保持器具250と異なっている。図9に示すように、スペーサー346を設けることで、まず、第2のフィルター228Bについては、図8と同様に、シリンダ110の縮径部122とホルダー140の段差部144とで押圧及び保持することができる。また、第1のフィルター228Aは、縮径部122とホルダー140の凸部146に押圧されて、第2のフィルター228B及びスペーサー346を介して保持される。また、第2のフィルター228Bは、縮径部122と段差部144とで保持される他に、縮径部122と凸部146とで押圧されて、第1のフィルター228A及びスペーサー346を介して保持される。第1のフィルター228Aと第2のフィルター228Bとの間にスペーサー346を設けることで、第1の凸部134とスペーサー346とで第1のフィルター228Aを押圧することができる。また、縮径部122とスペーサー346とで第2のフィルター228Bを押圧することができる。したがって、第1のフィルター228A及び第2のフィルター228Bを確実に保持することができる。

[0040] フィルターの端部を圧縮して確実に保持することで、採血容器10に採取した血液が、フィルターを通過せず、フィルターとシール部材との間に回り込むことを防止することができる。したがって、血液の分離を確実に行うことができ、また、溶血を防止することができる。

[0041] 図10から図12は、さらに、別の実施形態の保持器具の先端部の拡大図である。図6から図9に示す実施形態においては、フィルターをシール部材とシリンダの縮径部で押圧することで、保持しているが、フィルターを保持する態様は、これに限定されない。図10に示す保持器具350は、フィルター128をホルダー140のL字状の凸部146により横方向（側部方向）から押圧し、圧縮することで、保持している。横方向に圧縮する場合は、

図 10 に示すように、L 字状に凸部を設ける他に、図 11 に示す保持器具 400 のように、凸部 146 を先端側に向かって凸部 146 が広がるように、傾斜させて先端側を狭めることで、フィルター 128 を横方向に圧縮して保持することができる。

[0042] さらに、図 12 に示す保持器具 450 のように、ホルダー 140 とフィルター 128 とを接着剤 485 により固定してもよい。接着剤 485 として使用する材料は、フィルターを疎水化させない材料を用いることが好ましい。

[0043] 図 10 から図 12 に示す保持器具においては、フィルター 128 を横方向から押圧しており、ホルダー 140 の凸部 146 により形成される流入口 142 の先端側端部 146A とフィルター 128 が接している。この場合、図 10 に示すように、ホルダー 140 の先端（下端）に沿って、仮想線 148 が引かれる。このような場合においても、シール部材の位置を仮想線 148 より、保持器具の挿入方向と反対側、すなわち、仮想線 148 より上側とすることで、シール部材 130 とフィルター 128 との間にホルダー 140 を介在させることができる。したがって、シール部材 130 から発生したシロキサンをフィルター 128 に到達しにくくすることができるので、フィルターの疎水化を防止することができる。

[0044] また、フィルターを横方向から押圧、又は、接着剤によりフィルターを保持しているため、フィルターの端部は圧縮されていない。しかしながら、フィルターとシール部材との間にホルダーを介在させることで、シール部材から発生したシロキサンがフィルターに到達することを防止することができる。したがって、フィルターの疎水化を防止することができる。

[0045] 以上説明したとおり、本実施形態によれば、血液中の所定成分（血漿又は血清）を濾過させるフィルターと、第 1 の容器と第 2 の容器の液密性及び摺動性を維持するシール部材との間に、中間部材を配置することで、シール部材から発生したシロキサンがフィルターに到達することを防止することができる。したがって、フィルターの疎水化を防止することができる。

符号の説明

[0046] 1 収容器具

1 0 採血容器

1 2 螺子部

1 4 係止部

1 6 底部

1 8 脚部

2 0 スリット溝

2 2 希釈液

2 4 キャップ

2 6 パッキン

1 0 0、2 0 0、2 5 0、3 0 0、3 5 0、4 0 0、4 5 0 保持器具

1 1 0 シリンダ

1 1 2 キャップ

1 1 4 封止部材

1 1 6 拡径部

1 1 8 薄肉部

1 2 0 本体部

1 2 2 縮径部

1 2 4 係止突起部

1 2 6 外鍔部

1 2 8、2 2 8 フィルター

1 3 0 シール部材

1 3 4 第1の凸部

1 3 6 第2の凸部

1 3 8 第3の凸部

1 4 0 ホルダー

1 4 2 流入口

1 4 4 段差部

- 1 4 6 凸部
- 1 4 6 A 先端側端部
- 1 4 8 仮想線
- 1 4 9 溝
- 1 5 2 摘み部
- 1 5 4 心棒部
- 1 5 6 空間
- 1 5 8 下端部
- 1 6 0 段差部
- 1 6 2 上端部
- 1 6 4 頂部
- 2 2 8 A 第1のフィルター
- 2 2 8 B 第2のフィルター
- 2 2 9 B はみ出し部
- 3 4 6 スペース
- 4 8 5 接着剤

請求の範囲

- [請求項1] 採取した生体試料を収容する第1の容器と、
 前記採取した生体試料中の所定成分を濾過させるフィルターと、
 前記第1の容器内に挿入可能に構成され、前記フィルターにより濾過された前記所定成分を収容する第2の容器と、を備え、
 前記第2の容器の、前記第1の容器への挿入方向の先端側の外周には、前記第1の容器の内壁に液密的に接触された状態で、前記第1の容器内を移動可能とするシール部材を有し、
 前記フィルターは、前記シール部材との間に設けられ且つ前記フィルターへの生体試料流入口を形成する中間部材により、前記第2の容器に保持されており、
 前記フィルター及び前記第2の容器を、前記挿入方向に沿って切断した断面視において、前記生体試料流入口と接するフィルターの端部から、前記フィルターの中心を挟んで反対側の前記生体試料流入口の先端側端部と接する仮想線より、前記シール部材が前記挿入方向と反対側に位置する生体試料分離器具。
- [請求項2] 前記フィルターは、親水性フィルターである請求項1に記載の生体試料分離器具。
- [請求項3] 前記フィルターは、前記中間部材と前記第2の容器で押圧されて保持されている請求項1又は2に記載の生体試料分離器具。
- [請求項4] 前記フィルターは、デプスフィルターである第1のフィルターと、メンブレンフィルターである第2のフィルターと、を備え、
 前記第1のフィルターと前記第2のフィルターとが、前記中間部材と前記第2の容器で押圧されて保持されている請求項1から3のいずれか1項に記載の生体試料分離器具。
- [請求項5] 前記第2のフィルターは、前記第1のフィルターより広い面積を有し、
 前記第1のフィルターと前記第2のフィルターとが重ねて、前記中

間部材と前記第2の容器で押圧されて保持されており、かつ、前記第2のフィルターの前記第1のフィルターと重ならない、はみだし部が前記中間部材と前記第2の容器で押圧されて保持されている請求項4に記載の生体試料分離器具。

[請求項6] 前記第1のフィルターと前記第2のフィルターの間にスペーサーを有する請求項5に記載の生体試料分離器具。

[請求項7] 前記中間部材の材質が樹脂である請求項1から6のいずれか1項に記載の生体試料分離器具。

[請求項8] 前記樹脂が、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリスチレン、アクリロニトリルブタジエンスチレン、アクリロニトリルースチレン、ポリメチルメタアクリル、ポリエチレンテレフタレート、ポリアミド、ポリアセタール、ポリカーボネート、ポリフェニルエーテル、ポリブチレンテレフタレート、及び、ポリフッ化ビニリデンから選ばれる請求項7に記載の生体試料分離器具。

[請求項9] 前記中間部材の接触角が、前記フィルターの接触角より大きい請求項1から8のいずれか1項に記載の生体試料分離器具。

[請求項10] 前記フィルターの接触角が 50° 以下である請求項9に記載の生体試料分離器具。

[請求項11] 前記シール部材のショアA硬度が20以上90以下である請求項1から8のいずれか1項に記載の生体試料分離器具。

[請求項12] 前記中間部材のショアD硬度が20以上である請求項1から9のいずれか1項に記載の生体試料分離器具。

補正された請求の範囲
[2020年6月24日 (24.06.2020) 国際事務局受理]

- [請求項1] (補正後) 採取した生体試料を収容する第1の容器と、
前記段差部内にポリマー層形成液を供給する工程と、
前記採取した生体試料中の所定成分を濾過させるフィルターと、
前記第1の容器内に挿入可能に構成され、前記フィルターにより濾過された前記所定成分を収容する第2の容器と、を備え、
前記第2の容器の、前記第1の容器への挿入方向の先端側の外周には、前記第1の容器の内壁に液密的に接触された状態で、前記第1の容器内を移動可能とするシール部材を有し、
前記フィルターは、前記シール部材との間に設けられ且つ前記フィルターへの生体試料流入口を形成する中間部材により、前記第2の容器に保持されており、
前記フィルター及び前記第2の容器を、前記挿入方向に沿って切断した断面視において、前記生体試料流入口と接するフィルターの端部から、前記フィルターの中心を挟んで反対側の前記生体試料流入口の先端側端部と接する仮想線より、前記シール部材が前記挿入方向と反対側に位置し、
前記フィルターは、前記中間部材と前記第2の容器で押圧されて保持されている、
生体試料分離器具。
- [請求項2] 前記フィルターは、親水性フィルターである請求項1に記載の生体試料分離器具。
- [請求項3] (削除)
- [請求項4] (補正後) 前記フィルターは、デプスフィルターである第1のフィルターと、メンブレンフィルターである第2のフィルターと、を備え、
前記第1のフィルターと前記第2のフィルターとが、前記中間部材と前記第2の容器で押圧されて保持されている請求項1又は2に記載の生体試料分離器具。

- [請求項5] 前記第2のフィルターは、前記第1のフィルターより広い面積を有し、
- 前記第1のフィルターと前記第2のフィルターとが重ねて、前記中間部材と前記第2の容器で押圧されて保持されており、かつ、前記第2のフィルターの前記第1のフィルターと重ならない、はみだし部が前記中間部材と前記第2の容器で押圧されて保持されている請求項4に記載の生体試料分離器具。
- [請求項6] 前記第1のフィルターと前記第2のフィルターの上にスペーサーを有する請求項5に記載の生体試料分離器具。
- [請求項7] (補正後) 前記中間部材の材質が樹脂である請求項1、2及び4から6のいずれか1項に記載の生体試料分離器具。
- [請求項8] 前記樹脂が、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリスチレン、アクリロニトリル-ブタジエンスチレン、アクリロニトリル-スチレン、ポリメチルメタアクリル、ポリエチレンテレフタレート、ポリアミド、ポリアセタール、ポリカーボネート、ポリフェニルエーテル、ポリブチレンテレフタレート、及び、ポリフッ化ビニリデンから選ばれる請求項7に記載の生体試料分離器具。
- [請求項9] (補正後) 前記中間部材の接触角が、前記フィルターの接触角より大きい請求項1、2及び4から8のいずれか1項に記載の生体試料分離器具。
- [請求項10] 前記フィルターの接触角が50°以下である請求項9に記載の生体試料分離器具。
- [請求項11] (補正後) 前記シール部材のショアA硬度が20以上90以下である請求項1、2及び4から8のいずれか1項に記載の生体試料分離器具。
- [請求項12] (補正後) 前記中間部材のショアD硬度が20以上である請求項1、2及び4から9のいずれか1項に記載の生体試料分離器具。

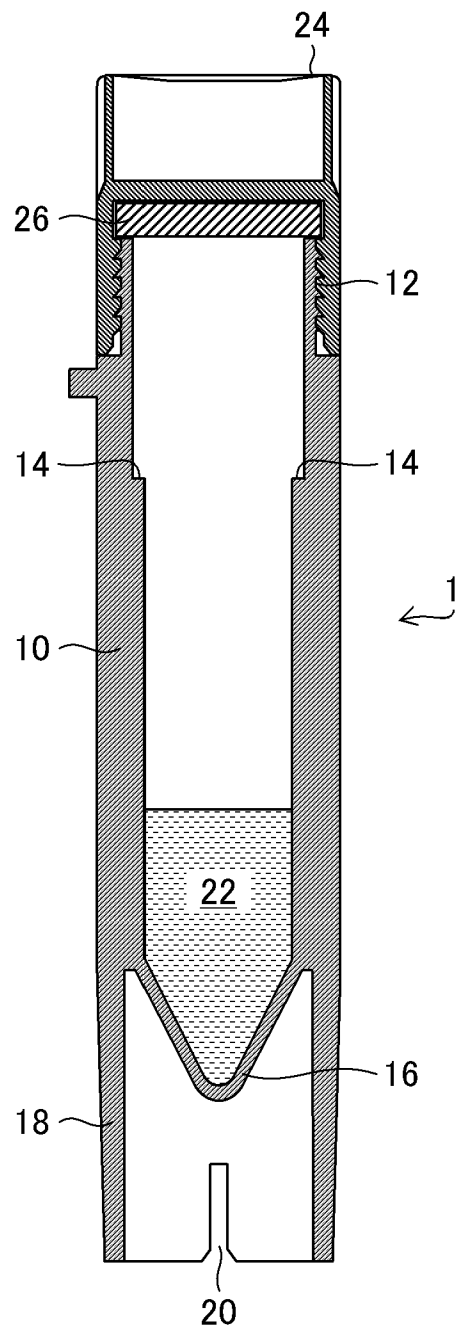
条約第 19 条（1）に基づく説明書

請求の範囲第 1 項は、請求の範囲第 3 項に記載の「前記フィルターは、前記中間部材と前記第 2 の容器で押圧されて保持されている」という発明特定事項を追加することにより、国際調査報告で引用された文献との相違点を明確にした。

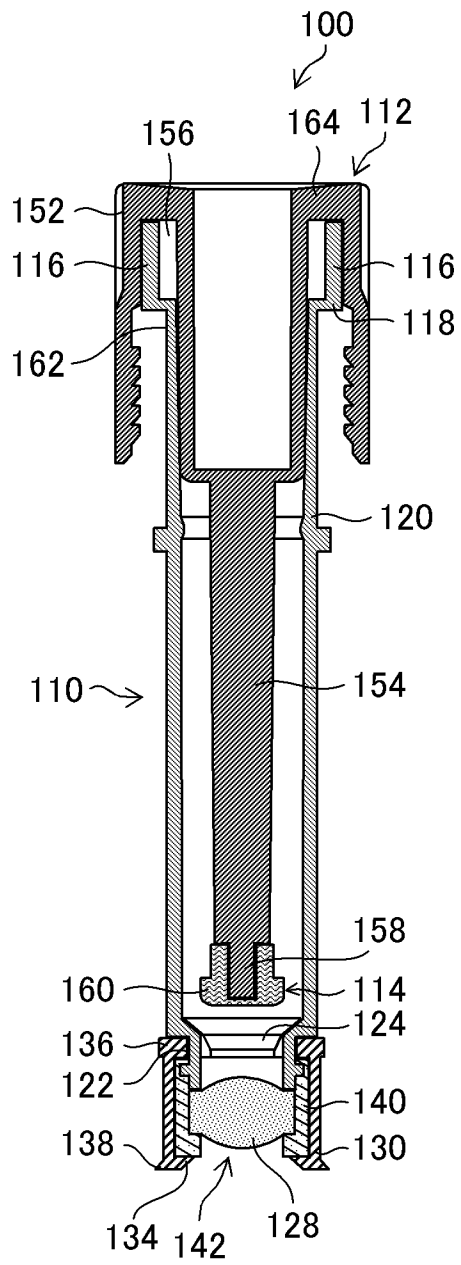
上述の発明特定事項は、国際調査報告で引用されたいずれの文献にも記載されておらず、当業者にとって自明なものとも言えない。

請求の範囲第 1 項の補正に伴って請求の範囲第 3 項を削除したことに合わせて、請求の範囲第 4 項、第 7 項、第 9 項、第 11 項及び第 12 項が引用する請求項の番号を補正した。

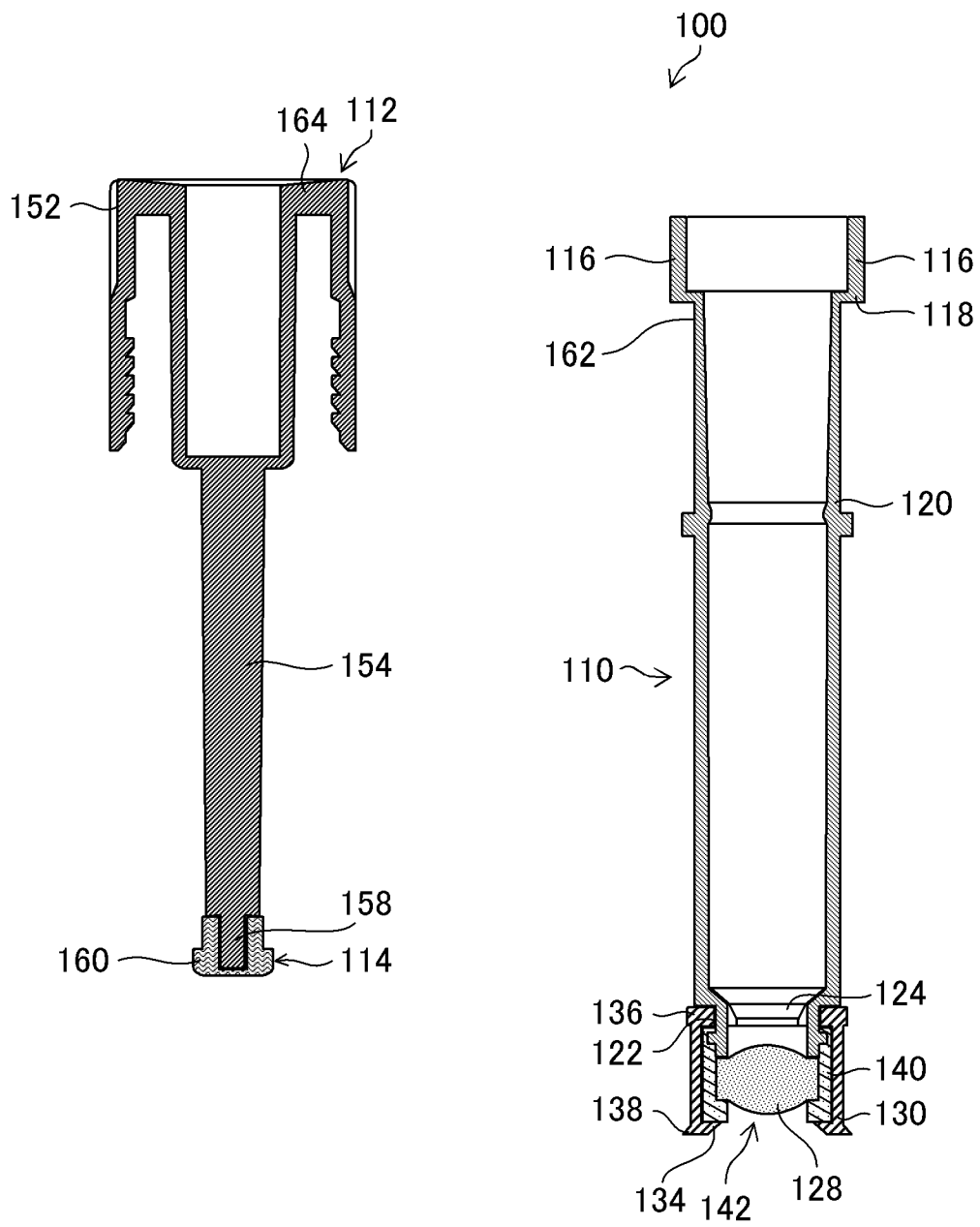
[図1]



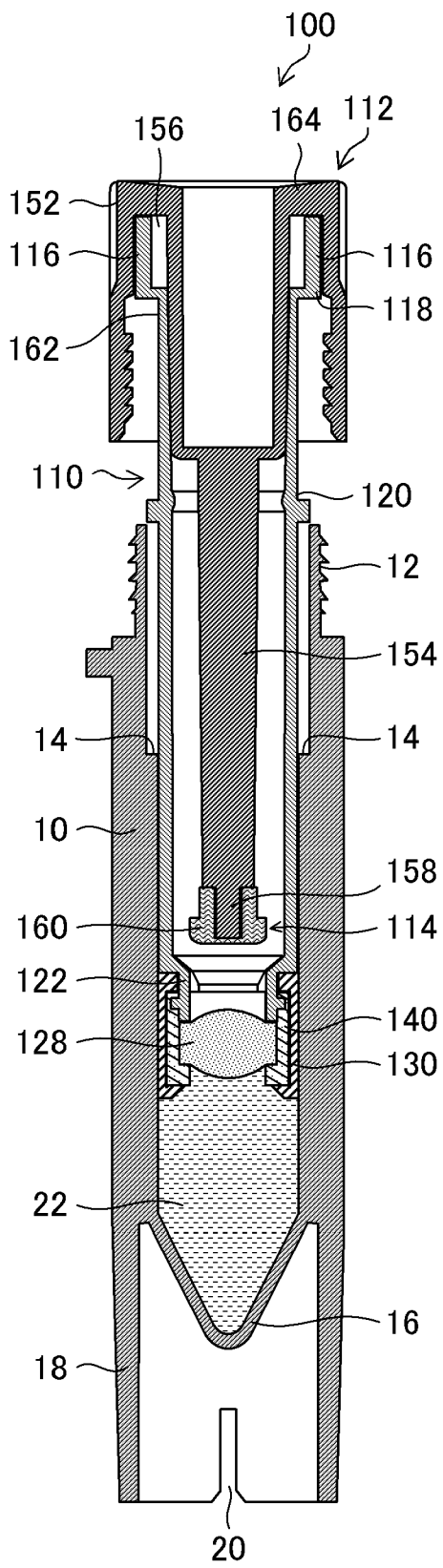
[図2]



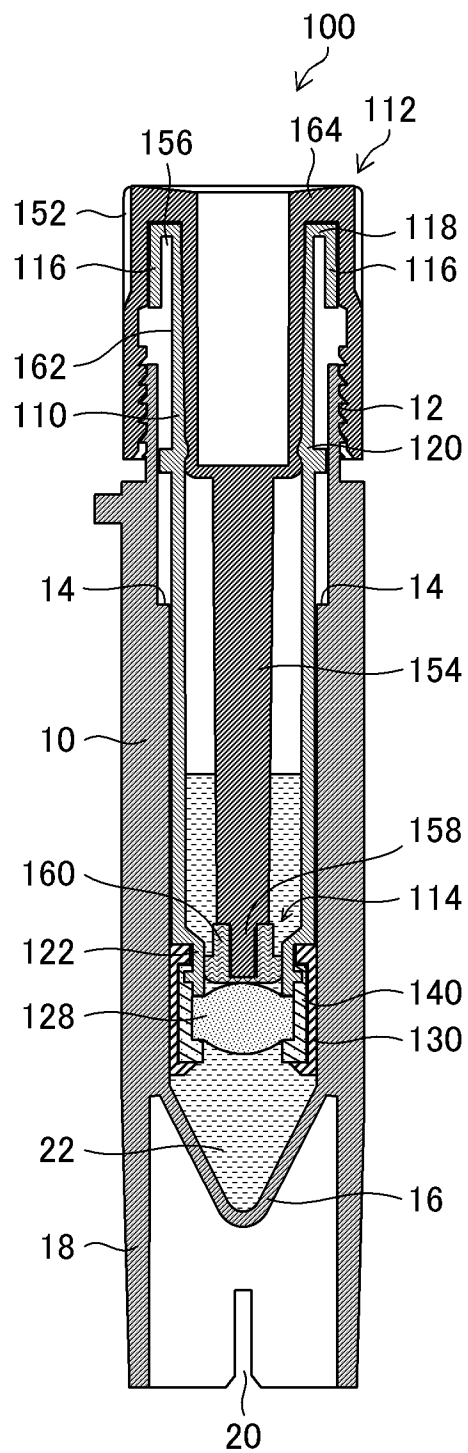
[図3]



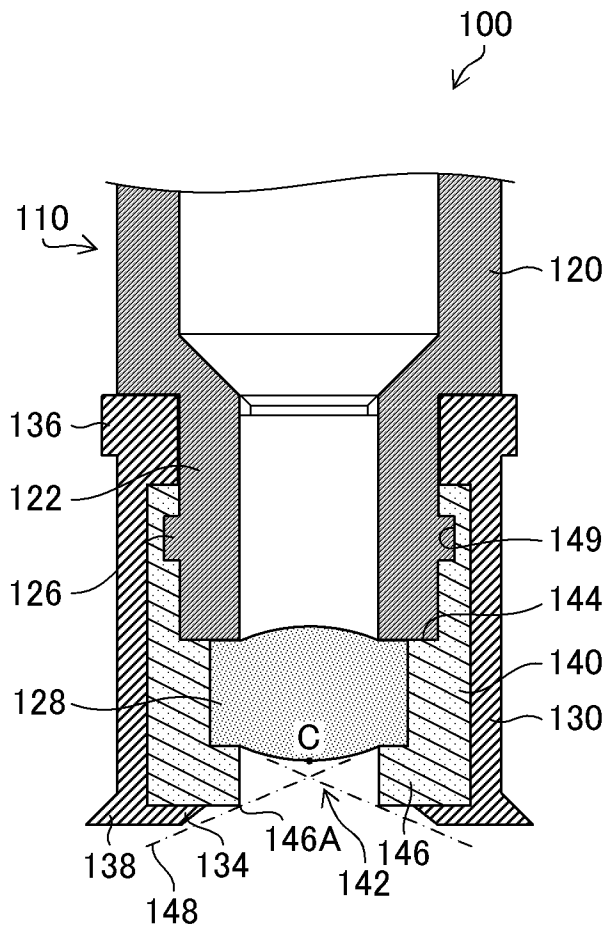
[図4]



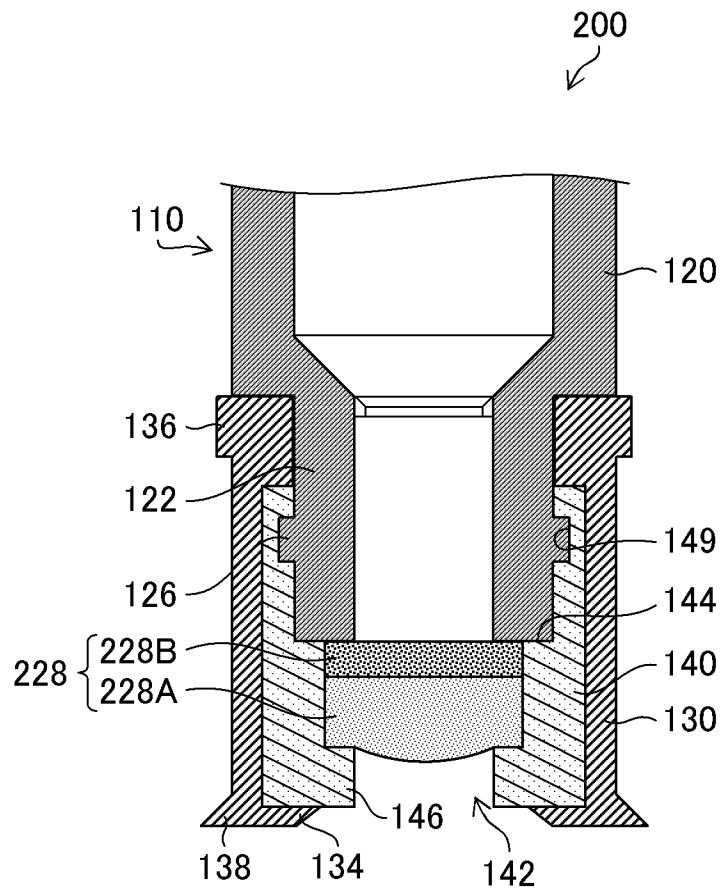
[図5]



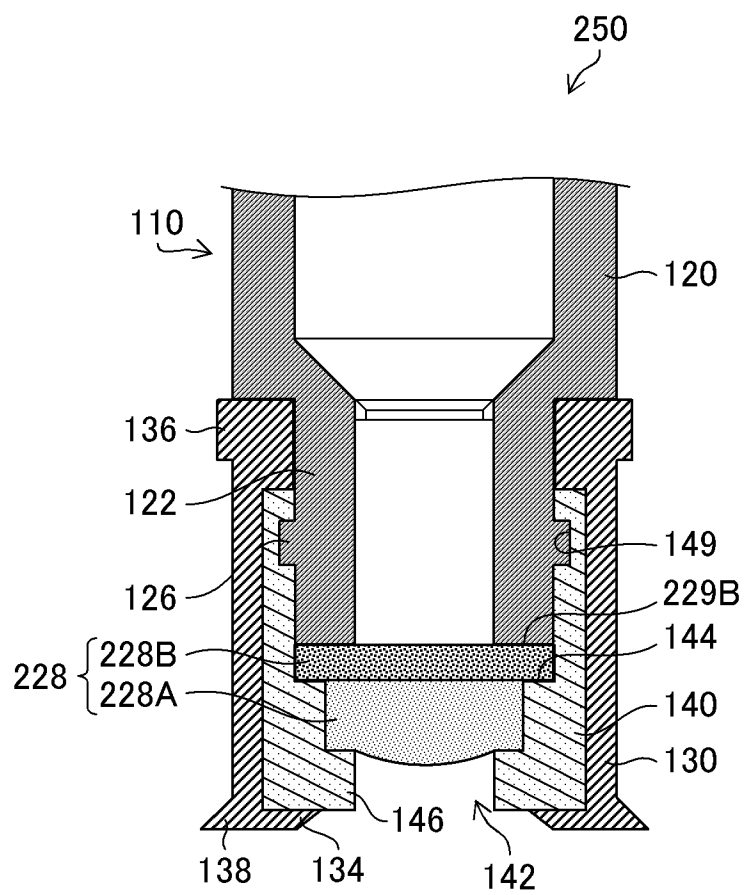
[図6]



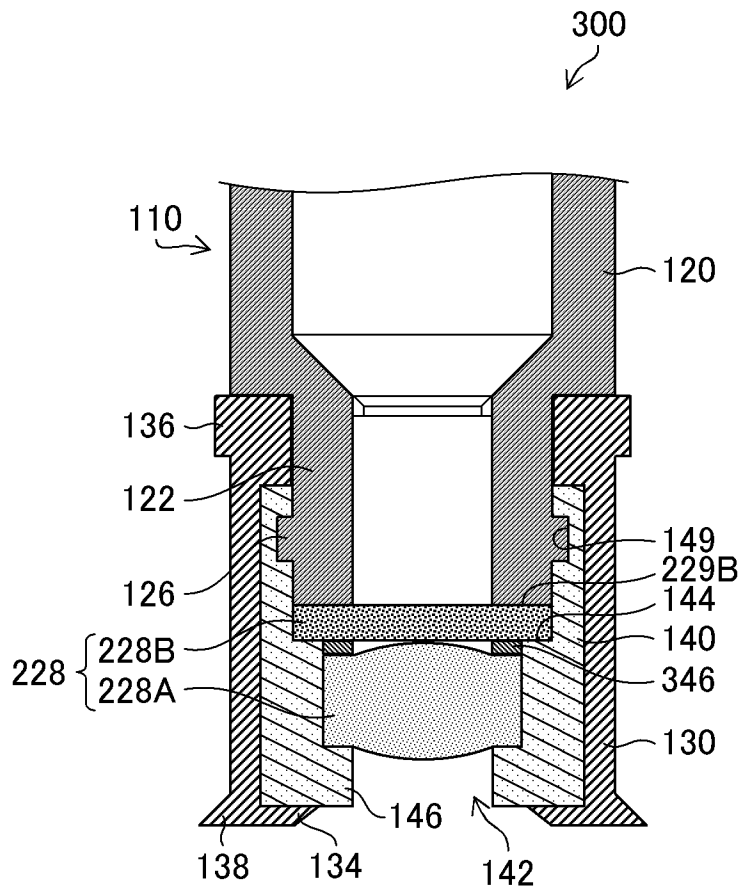
[図7]



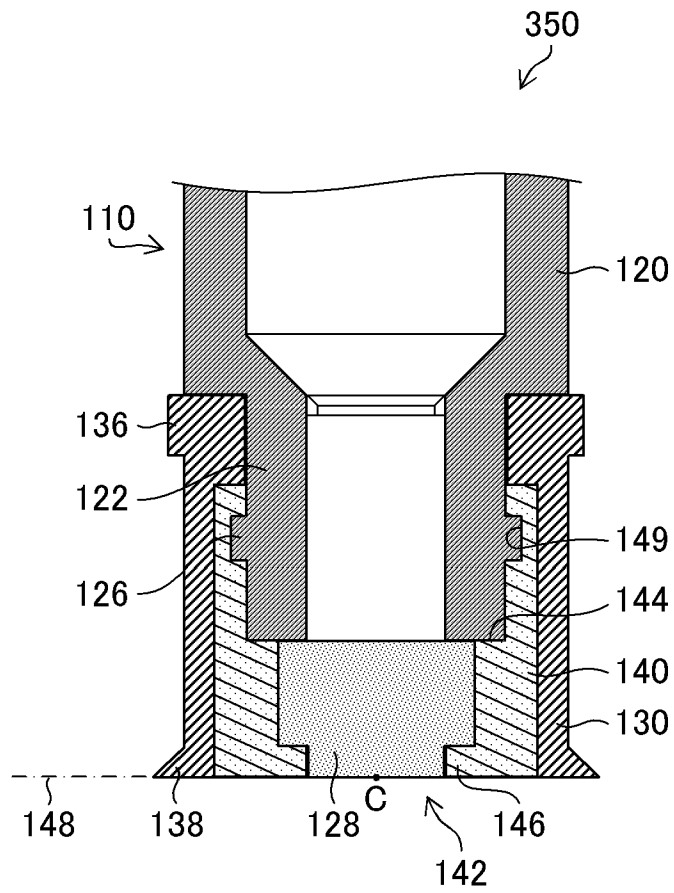
[図8]



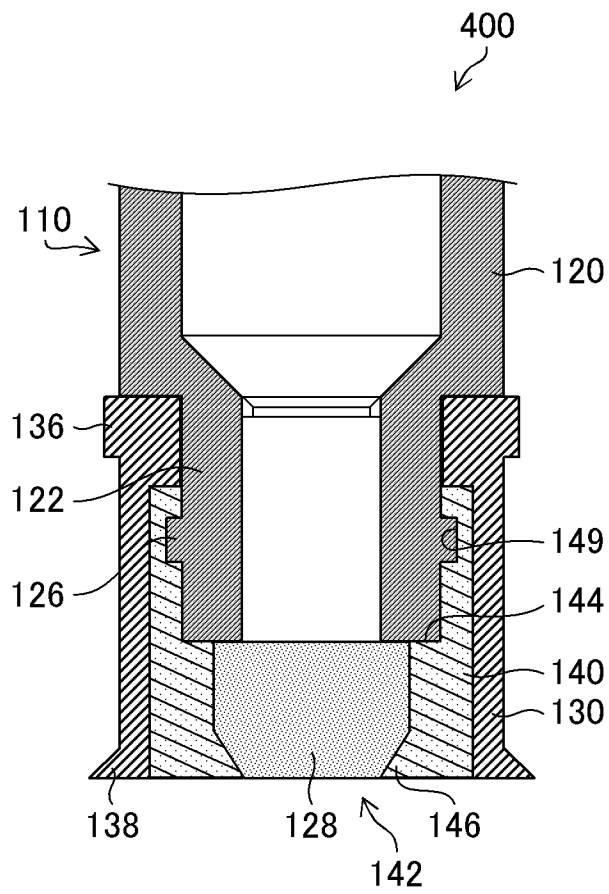
[図9]



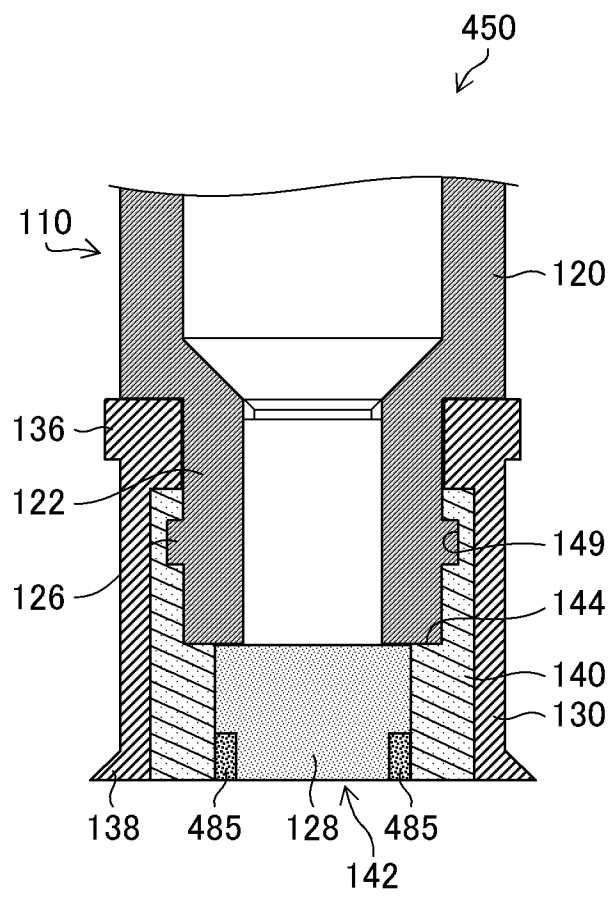
[図10]



[図11]



[図12]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2020/012830

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int. Cl. G01N1/00 (2006.01) i, G01N1/04 (2006.01) i, G01N33/48 (2006.01) i

FI: G01N1/00 B, G01N1/04 G, G01N33/48 H

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)

Int. Cl. G01N1/00, G01N1/04, G01N33/48

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Published examined utility model applications of Japan 1922-1996

Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2020

Registered utility model specifications of Japan 1996-2020

Published registered utility model applications of Japan 1994-2020

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X A	WO 2014/064921 A1 (PANASONIC CORP.) 01 May 2014, paragraphs [0007], [0012], [0013], [0022], [0025], [0049]-[0059], [0070], [0099], fig. 1, 2B	1-2, 7-12 3-6
A	JP 2015-530566 A (HOFFMANN LA ROCHE AG) 15 October 2015, paragraph [0015], fig. 1	4
A	US 2008/0300397 A1 (KENRICK, Michael Kenneth) 04 December 2008, paragraph [0017], fig. 3	4
A	JP 2010-518393 A (MEDAVINCI DEVELOPMENT B.V.) 27 May 2010, paragraphs [0038]-[0044], fig. 1, 2	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
29.05.2020

Date of mailing of the international search report
09.06.2020

Name and mailing address of the ISA/
Japan Patent Office
3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2020/012830

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 8-201380 A (NIIGATA KAKO KK) 09 August 1996, paragraph [0080]	11-12

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No.

PCT/JP2020/012830

Patent Documents referred to in the Report	Publication Date	Patent Family	Publication Date
WO 2014/064921 A1	01.05.2014	US 2015/0231536 A1 paragraphs [0027], [0032], [0033], [0042], [0045], [0069]-[0074], [0090], [0119], fig. 1, 2B EP 002910944 A1	
JP 2015-530566 A	15.10.2015	US 2015/0153323 A1 paragraph [0023], fig. 1 WO 2014/023756 A1 EP 002695652 A1 CN 104519971 A	
US 2008/0300397 A1	04.12.2008	WO 2008/150826 A1	
JP 2010-518393 A	27.05.2010	US 2011/0008908 A1 paragraphs [0037]- [0040], fig. 1, 2 WO 2008/097091 A1 CN 101663580 A	
JP 8-201380 A	09.08.1996	(Family: none)	

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） G01N 1/00(2006.01)i; G01N 1/04(2006.01)i; G01N 33/48(2006.01)i FI: G01N1/00 B; G01N1/04 G; G01N33/48 H		
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）） G01N1/00; G01N1/04; G01N33/48		
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 1971-2020年 日本国実用新案登録公報 1996-2020年 日本国登録実用新案公報 1994-2020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）		
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 請求項の番号
X	WO 2014/064921 A1 (パナソニック株式会社) 01.05.2014 (2014-05-01) 段落 [0007] [0012] - [0013] [0022] [0025] [0049] - [0059] [0070] [0099] 及び図1, 2 B	1-2, 7-12
A		3-6
A	JP 2015-530566 A (エフ. ホフマン-ラ ロシュ アーゲー) 15.10.2015 (2015-10-15) 段落 [0015] 及び図1	4
A	US 2008/0300397 A1 (KENRICK, Michael Kenneth) 04.12.2008 (2008-12-04) 段落 [0017] 及び図3	4
A	JP 2010-518393 A (メダヴィンチ デベロップメント ビー. ブイ.) 27.05.2010 (2010-05-27) 段落 [0038] - [0044] 及び図1-2	1-12
A	JP 8-201380 A (新潟化工株式会社) 09.08.1996 (1996-08-09) 段落 [0080]	11-12
☐ 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、一般的な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抵触するものではなく、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 29.05.2020		国際調査報告の発送日 09.06.2020
名称及びあて先 日本国特許庁(ISA/JP) 〒100-8915 日本国 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号		権限のある職員（特許庁審査官） 北条 弥作子 2J 1168 電話番号 03-3581-1101 内線 3250

国際調査報告
 パテントファミリーに関する情報

国際出願番号

PCT/JP2020/012830

引用文献			公表日	パテントファミリー文献	公表日
WO	2014/064921	A1	01.05.2014	US 2015/0231536 A1 段落 [0027] [0032] - [0033] [0042] [0045] [0069] - [0074] [0090] [0119] 及び図1, 2 B EP 002910944 A1	
JP	2015-530566	A	15.10.2015	US 2015/0153323 A1 段落 [0023] 及び図1 WO 2014/023756 A1 EP 002695652 A1 CN 104519971 A	
US	2008/0300397	A1	04.12.2008	WO 2008/150826 A1	
JP	2010-518393	A	27.05.2010	US 2011/0008908 A1 段落 [0037] - [0040] 及び図1 - 2 WO 2008/097091 A1 CN 101663580 A	
JP	8-201380	A	09.08.1996	(ファミリーなし)	