

(19) 日本国特許庁(JP)

再公表特許(A1)

(11) 国際公開番号

W02005/087103

発行日 平成20年1月24日 (2008.1.24)

(43) 国際公開日 平成17年9月22日 (2005.9.22)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 5/151 (2006.01)	A 6 1 B 5/14 3 O O D	4 C O 3 8
A 6 1 B 5/15 (2006.01)	A 6 1 B 5/14 3 O O G	
A 6 1 B 5/157 (2006.01)	A 6 1 B 5/14 3 O O L	

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 15 頁)

出願番号	特願2006-511009 (P2006-511009)	(71) 出願人	000109543
(21) 国際出願番号	PCT/JP2005/004341		テルモ株式会社
(22) 国際出願日	平成17年3月11日 (2005.3.11)		東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番1号
(31) 優先権主張番号	特願2004-73594 (P2004-73594)	(74) 代理人	100091292
(32) 優先日	平成16年3月15日 (2004.3.15)		弁理士 増田 達哉
(33) 優先権主張国	日本国 (JP)	(72) 発明者	竹本 昌史
			日本国山梨県中巨摩郡昭和町築地新居17
			27番地の1 テルモ株式会社内
		(72) 発明者	滝浪 雅夫
			日本国山梨県中巨摩郡昭和町築地新居17
			27番地の1 テルモ株式会社内
		Fターム(参考)	4C038 KK10 KL01 KL07 KX04 TA02
			TA04 UE03 UE04 UE07 UE08
			UG01
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 体液採取装置

(57) 【要約】

体液採取装置は、穿刺針とその穿刺針が通過可能な先端部の先端開口とを備えたチップを装着して使用するものである。この体液採取装置は、皮膚を密着させる当て部を有する装置本体と、内部にチップを収納し得る収納空間が形成されたチップ装着部と、収納空間内を減圧するポンプと、収納空間内にチップを収納し、当て部に皮膚を密着させて先端開口を封止した状態で、ポンプを作動して収納空間を減圧したとき、チップ装着部の先端側の部分を所定の範囲内で穿刺針の長手方向に沿って移動可能にする可動手段とを有する。

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

穿刺針と該穿刺針が通過可能な先端部の開口とを備えたチップを装着して使用する体液採取装置であって、

測定部位の皮膚を密着させる当て部を有する装置本体と、

内部に前記チップを収納し得る空間が形成されたチップ装着部と、

前記空間内を減圧する減圧手段と、

前記空間内に前記チップを収納し、前記当て部に皮膚を密着させて前記開口を封止した状態で、前記減圧手段を作動して前記空間を減圧したとき、前記チップ装着部の先端側の部分を所定の範囲内で前記穿刺針の長手方向に沿って自由に移動可能にする可動手段とを有することを特徴とする体液採取装置。

10

【請求項 2】

前記チップ装着部は、前記穿刺針の長手方向に伸縮自在であり、その伸縮により、前記空間の容積が変わる請求の範囲第 1 項に記載の体液採取装置。

【請求項 3】

前記チップ装着部が伸縮する際の前記空間の気密性を保持するシール部材が設置されている請求の範囲第 2 項に記載の体液採取装置。

【請求項 4】

前記チップ装着部は、第 1 の部位と、該第 1 の部位の基端側に前記装置本体に対し移動可能に設けられた第 2 の部位とを有し、

20

前記第 1 の部位と前記第 2 の部位とは、互いに前記穿刺針の長手方向に沿って移動可能であり、その移動により、前記空間の容積が変わる請求の範囲第 1 項ないし第 3 項のいずれかに記載の体液採取装置。

【請求項 5】

前記装置本体と前記第 2 の部位との一方にガイドピンが設けられ、他方に前記ガイドピンが挿入されるガイドホールが設けられ、

前記第 2 の部位が前記装置本体に対し移動する際、前記ガイドホールの内周面が前記ガイドピンの外周面を摺動する請求の範囲第 4 項に記載の体液採取装置。

【請求項 6】

前記第 1 の部位と前記第 2 の部位とが互いに離間するように付勢する付勢手段を有する請求の範囲第 4 項に記載の体液採取装置。

30

【請求項 7】

前記第 1 の部材と前記第 2 の部材とが移動する際の前記空間の気密性を保持するシール部材が設置されている請求の範囲第 4 項に記載の体液採取装置。

【請求項 8】

前記空間内に前記チップを収納し、前記当て部に皮膚を密着させて前記開口を封止した状態で、皮膚を穿刺するように前記穿刺針を作動させる穿刺手段を有する請求の範囲第 1 項ないし第 3 項のいずれかに記載の体液採取装置。

【請求項 9】

体液中の所定の成分の量を測定する測定手段を有する請求の範囲第 1 項ないし第 3 項のいずれかに記載の体液採取装置。

40

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は、先端部に鋭利な針先を有する穿刺針を備えるチップを装着して使用する体液採取装置に関する。

【背景技術】**【0002】**

近年、糖尿病患者の増加に伴い、日常の血糖値の変動を患者自身がモニターする自己血糖測定が推奨されてきている。

50

【 0 0 0 3 】

この血糖値の測定には、血液中のブドウ糖量を自動的に測定する血糖測定装置が用いられる。この測定に先立ち、患者は、自分の血液を採取する必要がある。

【 0 0 0 4 】

血液を採取する方法としては、穿刺針により指先等の皮膚を穿刺した後、その穿刺部周辺を圧迫して血液を絞り出すことが行われる。

【 0 0 0 5 】

このような方法を実施するには、例えば、特開 2 0 0 1 - 3 0 9 9 0 5 号公報に記載されている、穿刺針を備える穿刺具（チップ）を装着する成分測定装置が用いられる。この装置は、以下のように作動する。まず、チップを成分測定装置のチップ装着部に装着し、皮膚をチップのリング状の端部に密着させる。次いで、成分測定装置に設けられた穿刺手段を作動することにより穿刺針を突出させ、指先を穿刺する。次いで、チップ装着部におけるチップが装着されている空間を減圧して、その減圧により、穿刺箇所から血液を吸引する。さらに減圧と同時にチップ装着部が皮膚から離間する方向に動き、皮膚のうっ血を解除することによって出血量を増加させている。

10

【 0 0 0 6 】

しかしながら、このような成分測定装置では、穿刺部（穿刺針により穿刺される部位）にもよるが、前記空間を減圧するにしたがって、チップ装着部が穿刺部周辺から離間する方向へ移動した結果、遂には、チップ装着部が穿刺部周辺から外れる場合があった。この外れたことにより、穿刺箇所からの血液の吸引が停止し、血液が十分に（確実に）採取することが困難になり、また、減圧状態が急に解除されることによって血液が飛散し、周囲の装置等を汚染してしまうという問題点があった。

20

【 発明の開示 】

【 0 0 0 7 】

本発明の目的は、チップ装着部の先端側の部分がその基端方向に過度に移動して、チップが皮膚から離間するのを防止することができる体液採取装置を提供することにある。

【 0 0 0 8 】

上記目的を達成するために、本発明の体液採取装置は、
クレーム（１） であることを特徴とする。

【 0 0 0 9 】

これにより、チップ装着部の先端側の部分がその基端方向に過度に移動して、チップが皮膚から離間するのを防止することができる。

30

【 0 0 1 0 】

本発明の体液採取装置では、クレーム（２） であるのが好ましい。

【 0 0 1 1 】

これにより、チップ装着部の先端側の部分がその基端方向に過度に移動して、チップが皮膚から離間するのを確実に防止することができる。

【 0 0 1 2 】

本発明の体液採取装置では、クレーム（３） であるのが好ましい。

【 0 0 1 3 】

これにより、チップ装着部のチップを収納する空間の気密性が確実に保持される。

40

【 0 0 1 4 】

本発明の体液採取装置では、クレーム（４） であるのが好ましい。

【 0 0 1 5 】

これにより、チップ装着部の先端側の部分がその基端方向に過度に移動して、チップが皮膚から離間するのを確実に防止することができる。

【 0 0 1 6 】

本発明の体液採取装置では、クレーム（５） であるのが好ましい。

【 0 0 1 7 】

これにより、第２の部位が装置本体に対し穿刺針の長手方向に沿って円滑に（スムーズ

50

に)移動することができる。

【0018】

本発明の体液採取装置では、クレーム(6)であるのが好ましい。

【0019】

これにより、第1の部位および第2の部位が、それぞれ、穿刺針による穿刺前の状態の所定位置に位置することができる。

【0020】

本発明の体液採取装置では、クレーム(7)であるのが好ましい。

【0021】

これにより、チップ装着部のチップを収納する空間の気密性が確実に保持される。

10

【0022】

本発明の体液採取装置では、クレーム(8)であるのが好ましい。

【0023】

これにより、皮膚を確実に穿刺して、その穿刺箇所から体液を流出させることができる。

【0024】

本発明の体液採取装置では、クレーム(9)であるのが好ましい。

【0025】

これにより、体液中の所定の成分の量を被測定者が把握することができる。

【図面の簡単な説明】

20

【0026】

【図1】第1図は、本発明の体液採取装置を成分測定装置に適用した場合の縦断面図である。

【図2】第2図は、第1図に示す成分測定装置に皮膚を密着させたときの縦断面図である。

【発明を実施するための最良の形態】

【0027】

以下、本発明の体液採取装置を添付図面に示す好適実施形態に基づいて詳細に説明する。なお、本実施形態では、本発明の体液採取装置を成分測定装置に適用したときについて説明する。

30

【0028】

第1図は、本発明の体液採取装置を成分測定装置に適用した場合の縦断面図、第2図は、第1図に示す成分測定装置に皮膚を密着させたときの縦断面図である。なお、第1図、第2図中、上側を「先端」、下側を「基端」として説明する。

【0029】

第1図に示すように、成分測定装置(血液成分測定装置)1は、鋭利な針先を有する穿刺針14を備え、先端部に前記針先が通過可能な先端開口162(開口)が形成されたチップ13を装着して使用する成分測定装置である。この成分測定装置1は、装置本体2と、チップ13が着脱自在なチップ装着部5と、チップ装着部5内に収納された穿刺手段4と、体液(血液)中の所定成分を測定する測定手段9と、チップ装着部5内を減圧状態とする(減圧する)ポンプ(減圧手段)8と、制御手段と、可動手段10とを備えている。以下、これらの各構成要素について説明する。

40

【0030】

装置本体2は、その内部に空間23が形成されており、この空間23内には、前記の各構成要素等が収納されている。

【0031】

装置本体2の先端面211には、装置本体2の内外を貫通した開口212が形成されている。この開口212を介してチップ装着部5にチップ13が装着(保持)される。

【0032】

また、先端面211には、開口212の外周を囲み、皮膚を密着させる当て部3が設置

50

されている。この当て部 3 は、形状が当該当て部 3 に密着させた皮膚の形状に対応した形状をなしている。また、この当て部 3 の先端側には、当て面 3 1 が形成されている。当て部 3 (当て面 3 1) に皮膚を当接させつつ、成分測定装置 1 を作動させる。これにより、皮膚 (以下、本実施形態では、指先 2 0 を代表として説明する) が穿刺され、採取された血液中の所定成分 (以下、本実施形態では、ブドウ糖を代表として説明する。) の量が測定される。

【0033】

また、装置本体 2 の空間 2 3 内には、マイクロコンピュータで構成される制御手段 (図示せず) が搭載され、成分測定装置 1 の諸動作を制御している。また、この制御手段は、測定手段 9 からの信号に基づいて血液中のブドウ糖量 (血糖値) を算出する演算部を内蔵している。

10

【0034】

第 1 図に示すように、チップ装着部 5 の近傍には、減圧手段 (吸引手段) としてのポンプ (電動ポンプ) 8 が設置されている。このポンプ 8 は、電力により作動するものであり、後述するチップ装着部 5 の内部に形成され、チップ 1 3 を収納し得るチップ収納空間 5 2 (空間) とチューブ (図示せず) を介して連結されている。

【0035】

このポンプ 8 は、チップ装着部 5 の収納空間 5 2 内の空気を吸引、排出することにより、チップ装着部 5 の収納空間 5 2 を減圧状態とする。

【0036】

20

また、ポンプ 8 は、指先 2 0 の穿刺部位から血液を吸い出すことできる程度の圧力 (例えば、- 600 ~ - 300 mmHg 程度) に、チップ装着部 5 の収納空間 5 2 (指先 2 0 の穿刺部位) を減圧状態 (吸引状態) とすることができるようなものであればよい。

【0037】

第 1 図に示すように、装置本体 2 の空間 2 3 内には、測定手段 9 が設置されている。この測定手段 9 は、チップ 1 3 が備える試験紙 (図示せず) に展開された血液中のブドウ糖量を光学的に測定するものであり、その設置位置は、チップ 1 3 をチップ装着部 5 に装着、保持した状態で、試験紙が位置する側位近傍とされる。

【0038】

この測定手段 9 は、図示しない発光素子 (発光ダイオード) と受光素子 (フォトダイオード) とを有している。

30

【0039】

発光素子は制御手段と電氣的に接続され、受光素子は、図示しない増幅器および A/D 変換器を介して制御手段と電氣的に接続されている。

【0040】

発光素子は、制御手段からの信号により作動し、光を発する。この光は、所定の時間間隔で間欠的に発光するパルス光であるのが好ましい。

【0041】

チップ 1 3 をチップ装着部 5 に装着した状態で、発光素子を点灯させると、発光素子から発せられた光は試験紙に照射され、その反射光は、受光素子に受光され (第 2 図参照) 、光電変換される。受光素子からは、その受光光量に応じたアナログ信号が出力され、所望に増幅された後、A/D 変換器にてデジタル信号に変換され、制御手段に入力される。

40

【0042】

制御手段では、入力された信号に基づき、所定の演算処理を行い、また、必要に応じ補正計算を行って、血液中のブドウ糖の量 (血糖値) を求める。求められた血糖値は、表示部 (図示せず) に表示される。

【0043】

このような測定手段 9 により、血液中のブドウ糖の量を被測定者 (患者) が把握することができる。

【0044】

50

前述したように、成分測定装置 1 は、チップ装着部 5 にチップ 1 3 を装着して使用される。このチップ 1 3 は、第 1 図に示すように、穿刺針 1 4 と、穿刺針 1 4 を摺動可能に収納する第 1 のハウジング 1 5 と、第 1 のハウジング 1 5 の外周部に設置された第 2 のハウジング 1 6 とを有している。

【 0 0 4 5 】

穿刺針 1 4 は、針体 1 4 1 と、針体 1 4 1 の基端側に固着されたハブ 1 4 2 とで構成され、第 1 のハウジング 1 5 の内腔部 1 5 2 内に収納されている。

【 0 0 4 6 】

針体 1 4 1 は、例えば、ステンレス、アルミニウム、アルミニウム合金、チタン、チタン合金等の金属材料よりなる中空部材または中実部材で構成され、その先端には、鋭利な刃先（針先）が形成されている。この刃先により、指先 2 0 の表面（皮膚）が穿刺される。また、ハブ 1 4 2 は、その基端部において、後述の穿刺手段 4 を構成するプランジャ 4 1 と嵌合する。針体 1 4 1 は、プラスチック針でもよく、針体 1 4 1 とハブ 1 4 2 とは、一体でもよい。

【 0 0 4 7 】

第 1 のハウジング 1 5 は、壁部 1 5 3 を底部とする有底筒状の部材で構成され、その内部には内腔部 1 5 2 が形成されている。壁部 1 5 3 のほぼ中央部には、孔 1 5 4 が形成されている。この孔 1 5 4 は、指先（指）2 0 の穿刺に際し、針体 1 4 1 が通過する。

【 0 0 4 8 】

第 1 のハウジング 1 5 の外周部には、第 2 のハウジング 1 6 が固着されている。第 2 のハウジング 1 6 は、ほぼ円筒状の部材で構成され、その先端には、リング状に突出した当接部 1 6 3 が形成されている。この当接部 1 6 3 は、指先 2 0 を押し当る部位であり、先端面には、第 1 のハウジング 1 5 の内腔部 1 5 2 （さらに、チップ装着部 5 の収納空間 5 2 ）内に連通し、針体 1 4 1 （針先）が通過可能な先端開口（開口）1 6 2 が形成されている。

【 0 0 4 9 】

前述したように、成分測定装置 1 は、可動手段 1 0 を有している。以下、それについて詳細に説明する。

【 0 0 5 0 】

第 1 図に示すように、チップ装着部 5 は、第 1 の部位 6 と、第 1 の部位 6 の基端側に装置本体 2 に対し移動可能に設けられた第 2 の部位 7 と、第 1 の部位 6 と第 2 の部位 7 とが互いに離間するように付勢する付勢手段 1 1 とを有している。

【 0 0 5 1 】

第 1 の部位 6 は、外筒部 6 1 と、その内部に設置された内筒部 6 2 と、内筒部 6 2 の基端側に当接して設置されたコマ 6 2 2 とを有している。

【 0 0 5 2 】

第 1 図に示す外筒部 6 1 は、円筒状の内側部 6 1 1 と、この内側部 6 1 1 の基端側の外周に同心的に設けられた有底筒状の外側部 6 1 2 とを有している。内側部 6 1 1 は、その長手方向に沿って内腔部 6 1 3 が形成され、この内腔部 6 1 3 にチップ 1 3 が収納（装着）される。また、内側部 6 1 1 の基端側の外周には、その外径が縮径した段差部 6 1 4 が設けられ、その段差部 6 1 4 に、後述する穿刺手段 4 のコイルバネ 4 3 の先端が当接する。

【 0 0 5 3 】

第 1 図に示す内筒部 6 2 は、有底筒状の筒部 6 2 1 と、筒部 6 2 1 の底部から先端方向に伸長したプランジャ 4 1 とを有している。筒部 6 2 1 は、外筒部 6 1 の外側部 6 1 2 の内腔部 6 1 5 に挿入され、先端側の底面 6 2 3 が穿刺手段 4 のコイルバネ 4 3 の基端に当接する。コマ 6 2 2 は、形状がほぼ円柱状をなしており、その径が拡径した拡径部（フランジ部）6 2 5 を有している。

【 0 0 5 4 】

第 1 図に示す外筒部 6 1 は、その形状がほぼ筒状をなしており、内筒部 6 2 を支持して

10

20

30

40

50

いる。また、この外筒部 6 1 は、内径が縮径した縮径部 6 3 2 を有している。

【 0 0 5 5 】

第 2 の部位 7 は、その形状が有底筒状をなしており、第 1 の部位 6 と第 2 の部位 7 とが互いに穿刺針 1 4 の長手方向（第 1 図中の上下方向）に沿って移動する際、第 2 の部位 7 の内腔部 7 1 の内周面 7 1 1 と第 1 の部位 6 の外筒部 6 1 の外周面 6 3 1 とが互いに摺動する（第 1 図および第 2 図参照）。

【 0 0 5 6 】

また、第 1 図に示すように、内腔部 7 1 は、第 1 の部位 6 の内腔部 6 1 5、6 1 3 等を介してチップ 1 3 の先端開口 1 6 2 に連通しており、この連通した空間によりチップ装着部 5 の収納空間 5 2 が形成されている。

10

【 0 0 5 7 】

また、第 1 図に示すように、第 2 の部位 7 の基端側の底面 7 2 には、複数のガイドホール 7 2 2 が設けられ、これらガイドホール 7 2 2 には、それぞれ、装置本体 2 に設けられた複数のガイドピン 2 2 が挿入される。第 2 の部位 7 が装置本体 2 に対し移動する際、ガイドホール 7 2 2 の内周面 7 2 3 がガイドピン 2 2 の外周面 2 2 1 を摺動する（第 1 図および第 2 図参照）。

【 0 0 5 8 】

このようなガイドピン 2 2 およびガイドホール 7 2 2 により、第 2 の部位 7 が装置本体 2 に対し穿刺針 1 4 の長手方向に沿って円滑に（スムーズに）移動することができる。

【 0 0 5 9 】

20

付勢手段 1 1 は、収納空間 5 2 内に設置されたコイルバネ 1 1 1、1 1 2 で構成されている。コイルバネ 1 1 1 の先端および基端は、それぞれ、外筒部 6 1 の縮径部 6 3 2 および第 2 の部位 7 の内腔部 7 1 の底面 7 1 2 に当接している。また、コイルバネ 1 1 2 の先端および基端は、それぞれ、コマ 6 2 2 の拡径部 6 2 5 および第 2 の部位 7 の内腔部 7 1 の底面 7 1 2 に当接している。

【 0 0 6 0 】

このような付勢手段 1 1（コイルバネ 1 1 1）により、穿刺前の状態（以降、「初期状態」という）において、第 1 の部位 6 および第 2 の部位 7 がそれぞれ、初期状態の所定位置に位置することができる。すなわち、第 1 図に示すように、付勢手段 1 1 による付勢力によって、外筒部 6 1 の先端が当て部 3 に当接し、第 1 の部位 6 は、チップ 1 3 の先端開口 1 6 2 の位置（高さ）が装置本体 2 の先端面 2 1 1 の位置（高さ）とほぼ同等の位置（高さ）になるように装置本体 2 の空間 2 3 に位置することができる（第 1 図中、A で示す位置）。一方、第 2 の部位 7 は、その底面 7 2 が装置本体 2 のガイドピン 2 2 が突出する面 2 4 に当接するように位置することができる（第 1 図中、B で示す位置）。

30

【 0 0 6 1 】

なお、コイルバネ 1 1 1 の構成材料としては、特に限定されず、例えば、各種金属材料や各種プラスチック等を単独または組み合わせて用いることができる。

【 0 0 6 2 】

以上のような構成のチップ装着部 5 は、前述したように第 1 の部位 6 と第 2 の部位 7 とが互いに移動することにより、収納空間 5 2 の容積が変わるよう構成されている。すなわち、チップ装着部 5 は、第 2 の部位 7 が固定されていないため、第 1 の部位 6（チップ装着部の先端側の部分）が基端方向に強制的に移動させられるのを防止し、ポンプ 8 の減圧による収納空間 5 2 の収縮によって生じた所定の距離（縮んだ距離）だけ穿刺針 1 4 の長手方向に沿って、自由に移動し得るよう構成されている。

40

【 0 0 6 3 】

また、チップ装着部 5 には、第 1 の部位 6 と第 2 の部位 7 とが移動する際、収納空間 5 2 の気密性を保持するリング状のシール部材 5 3 が設置されている。このシール部材 5 3 は、第 1 の部位 6 の外筒部 6 1 の外周面 6 3 1 と第 2 の部位 7 の内腔部 7 1 の内周面 7 1 1 との間隙 5 4 に設置されており、外周面 6 3 1 および内周面 7 1 1 のそれぞれに当接している。

50

【 0 0 6 4 】

このようなシール部材 5 3 により、収納空間 5 2 の気密性がより確実に保持される。

【 0 0 6 5 】

なお、このシール部材 5 3 は、弾性体で構成されているのが好ましい。

【 0 0 6 6 】

次に、穿刺手段 4 について説明する。

【 0 0 6 7 】

第 1 図に示すように、穿刺手段 4 は、プランジャ 4 1 と、プランジャ 4 1 を基端方向へ付勢するコイルバネ（付勢部材） 4 3 とを有している。この穿刺手段 4 は、収納空間 5 2 内にチップ 1 3 を収納し、当て部 3 に指先 2 0 を密着させて先端開口 1 6 2 を封止した状態 10

【 0 0 6 8 】

プランジャ 4 1 は、その形状がカップ状をなしており、筒部 6 2 1 の底面 6 2 3 に設けられている。このプランジャ 4 1 には、穿刺針 1 4 のハブ 1 4 2 が着脱自在に嵌合される。

【 0 0 6 9 】

コイルバネ 4 3 は、その先端および基端がそれぞれ第 1 の部位 6 の段差部 6 1 4 および底面 6 2 3 に当接するように第 1 の部位 6 内に設けられている。

【 0 0 7 0 】

また、コイルバネ 1 1 2 は、穿刺手段 4 の一部として機能している。すなわち、コイルバネ 1 1 2 は、伸張してプランジャ 4 1 （内筒部 6 2 ）を先端方向へ移動させ、針体 1 4 1 の刃先が指先 2 0 を穿刺するように機能する。 20

【 0 0 7 1 】

一方、このとき、コイルバネ 4 3 は、圧縮され、プランジャ 4 1 を基端方向へ付勢、すなわち、プランジャ 4 1 を基端方向へ押し戻そうとする。その後、プランジャ 4 1 は、減衰運動し、コイルバネ 1 1 2 の弾性力とコイルバネ 4 3 の弾性力とが釣り合う位置で静止する（第 2 図参照）。

【 0 0 7 2 】

このような構成の穿刺手段 4 により、指先 2 0 を穿刺して、その穿刺箇所から血液を突出（流出）させることができる。 30

【 0 0 7 3 】

次に、成分測定装置 1 を用いて穿刺および血液の採取を行う場合について説明する。

【 0 0 7 4 】

[1] まず、チップ 1 3 を装置本体 2 の開口 2 1 2 を介して、チップ装着部 5 の収納空間 5 2 に挿入（収納）し、穿刺針 1 4 のハブ 1 4 2 をプランジャ 4 1 に嵌合（装着）させる（第 1 図参照）。

【 0 0 7 5 】

[2] 次に、当て部 3 に指先 2 0 を密着させる。これにより、チップ 1 3 の先端開口 1 6 2 が封止される（第 2 図参照）。また、指先 2 0 が先端開口 1 6 2 を押圧することにより、先端開口 1 6 2 の位置は、基端方向へ移動、すなわち、第 2 図中の A の位置から A ' の位置へ移動する。 40

【 0 0 7 6 】

[3] 次に、前述したように、制御手段の制御により穿刺手段 4 が作動して、穿刺針 1 4 の針体 1 4 1 に指先 2 0 を穿刺させる。穿刺後、針体 1 4 1 は、チップ 1 3 内に収納される。

【 0 0 7 7 】

[4] 前記 [3] の状態で、制御手段の制御によりポンプ 8 が作動して、収納空間 5 2 を減圧する。この減圧により、指先 2 0 の穿刺箇所（穿刺傷）から血液が吸い出される。

また、この減圧により、第 1 の部位 6 に基端方向に移動する力（以下、「第 1 の力」と 50

いう)が加わるが、同時に、第1の部位6と第2の部位7とが互いに移動可能になっているため、コイルバネ111、112および43の付勢力に抗して、第2の部位7にも先端方向に移動する力(以下、「第2の力」という)が加わる。この第1の力と第2の力とは、同等で釣り合っており、チップ13が指先20から外れる(離間する)ように作用することはない。従って、指先20の吸引状態(収納空間52の減圧状態)が維持される。

【0078】

[5] 皮膚は、当て部3の当て面31に当接しているため、皮膚が基端方向に動くことが規制され、このときチップ装着部5は移動可能であるため、チップ装着部5の重量がチップ13の先端開口162を封止している指先20に懸かる。指の皮膚が基端方向に引張られることにより、指先20を先端開口162に押し当てることによってできたうっ血状態が解消される。このことにより、指先20の穿刺箇所から十分に血液を採取することができる。

10

【0079】

また、以上のような構成により、第2図中のAとA'との距離を一定にすることができるとともに、指先20における吸引力を一定にすることができ、よって、被測定者が成分測定装置1使用する際の慣れ、コツの習得なしに血液の成分測定を確実にこなうことができる。

【0080】

また、第1の部位6と第2の部位7との移動量(第2図中のh1で示す距離とh2で示す距離との和)は、皮膚の弾力性から考えて、通常、0.5~5mmが好ましく、1.5~3mmがより好ましい。

20

【0081】

また、チップ装着部5(チップ13を含む)の重量は、チップ装着部5がうっ血解除のために皮膚を引張ったとき、皮膚から離れない程度の重量が適当であり、通常、5~200gfが好ましく、10~100gfがより好ましい。

【0082】

また、チップ装着部5は、第1の部位6と第2の部位7とが互いに移動し、この移動により収納空間52の容積が変わるよう構成されているのに限定されず、例えば、チップ装着部5が穿刺針14の長手方向に伸縮自在であり、その伸縮により、収納空間52の容積が変わるよう構成されていてもよい。この伸縮の機構(手段)として、例えば、蛇腹等が挙げられる。また、この伸縮の機構は、チップ装着部5を伸長させる方向に付勢するのが好ましい。

30

【0083】

このような構成により、前述の効果を得ることができる。

【0084】

また、チップ装着部5が伸縮する際の収納空間52の気密性を保持するシール部材が設置されているのが好ましい。

【0085】

これにより、前述したシール部材53で挙げたのと同様の効果を得ることができる。

【0086】

以上、本発明の成分測定装置を図示の各実施形態に基づいて説明したが、本発明は、これらに限定されるものではなく、例えば、各部の構成は、同様の機能を発揮し得る任意の構成と置換することができる。

40

【0087】

また、以上の実施形態では、測定目的とする成分として、ブドウ糖(血糖値)を代表として説明したが、これに限らず、例えば、タンパク、コレステロール、尿酸、クレアチニン、アルコール、ナトリウム等の無機イオン等であってもよい。

【0088】

また、皮膚の部位としては、指先に限定されず、例えば、手の平、手の甲、腕部、腹部、大腿等であってもよい。

50

【 0 0 8 9 】

また、減圧手段は、電動ポンプに限定されず、例えば、手動式ポンプ、機械式ポンプ等であってもよい。

【 0 0 9 0 】

また、ガイドピンおよびガイドホールは、それぞれ、装置本体および第 2 の部位に設けられているのに限定されず、装置本体にガイドホールが設けられ、第 2 の部位にガイドピンが設けられていてもよい。

【 産業上の利用可能性 】

【 0 0 9 1 】

本発明の体液採取装置は、穿刺針と該穿刺針が通過可能な先端部の開口とを備えたチップを装着して使用するものであって、測定部位の皮膚を密着させる当て部を有する装置本体と、内部に前記チップを収納し得る空間が形成されたチップ装着部と、前記空間内を減圧する減圧手段と、前記空間内に前記チップを収納し、前記当て部に皮膚を密着させて前記開口を封止した状態で、前記減圧手段を作動して前記空間を減圧したとき、前記チップ装着部の先端側の部分を所定の範囲内で前記穿刺針の長手方向に沿って自由に移動可能にする可動手段とを有する。そのため、チップ装着部の基端側の部分が固定されていないため、チップ装着部の空間が減圧によって収縮したとき、その収縮した距離だけチップ装着部の先端側の部分が穿刺針の長手方向に沿って移動可能となり、皮膚の動きに追従することによって、チップが皮膚から離間するのを防止することができる。また、チップと皮膚との離間が防止されていることにより、空間の減圧状態を維持することができ、よって、皮膚の穿刺箇所から十分に血液を採取（吸引）することができる。したがって、産業上の利用可能性を有する。

10

20

【 図 1 】

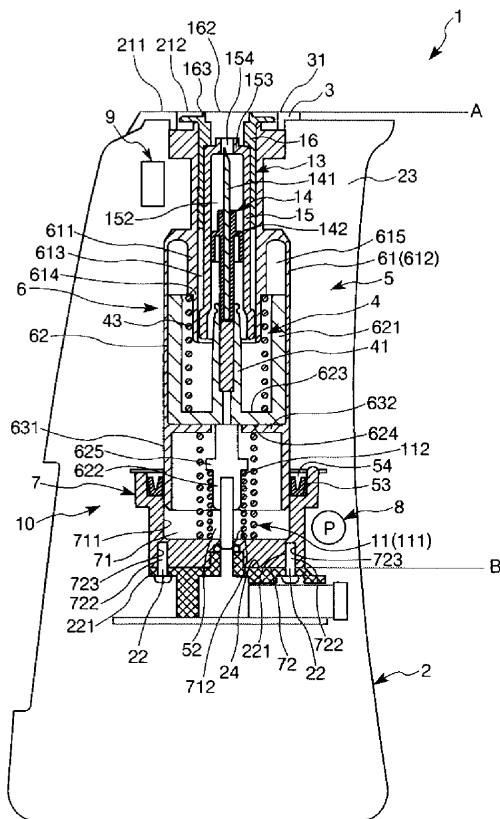


Fig. 1

【 図 2 】

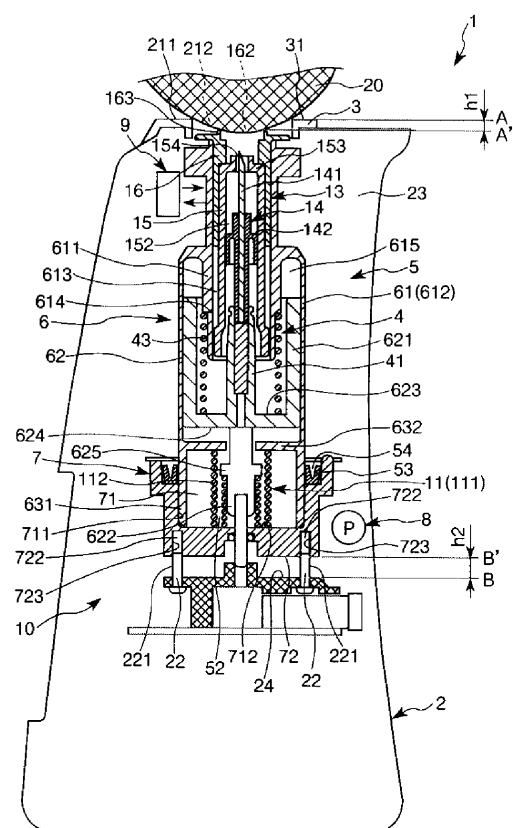


Fig. 2

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/JP2005/004341															
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER Int.Cl. ⁷ A61B5/15 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. ⁷ A61B5/15 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2005 Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2005 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2005 Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)																	
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1"> <thead> <tr> <th>Category*</th> <th>Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th>Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X A</td> <td>JP 2002-85384 A (Terumo Corp.), 26 March, 2002 (26.03.02), Full text; all drawings</td> <td>1-3, 8-9 4-7</td> </tr> <tr> <td>X A</td> <td>JP 2002-34956 A (Terumo Corp.), 05 February, 2002 (05.02.02), Full text; all drawings</td> <td>1-3, 8-9 4-7</td> </tr> <tr> <td>X A</td> <td>JP 2001-309905 A (Terumo Corp.), 06 November, 2001 (06.11.01), Full text; all drawings</td> <td>1-3, 8-9 4-7</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>JP 2002-219114 A (Matsushita Electric Works, Ltd.), 06 August, 2002 (06.08.02), Full text; all drawings</td> <td>1-9</td> </tr> </tbody> </table>			Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X A	JP 2002-85384 A (Terumo Corp.), 26 March, 2002 (26.03.02), Full text; all drawings	1-3, 8-9 4-7	X A	JP 2002-34956 A (Terumo Corp.), 05 February, 2002 (05.02.02), Full text; all drawings	1-3, 8-9 4-7	X A	JP 2001-309905 A (Terumo Corp.), 06 November, 2001 (06.11.01), Full text; all drawings	1-3, 8-9 4-7	A	JP 2002-219114 A (Matsushita Electric Works, Ltd.), 06 August, 2002 (06.08.02), Full text; all drawings	1-9
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.															
X A	JP 2002-85384 A (Terumo Corp.), 26 March, 2002 (26.03.02), Full text; all drawings	1-3, 8-9 4-7															
X A	JP 2002-34956 A (Terumo Corp.), 05 February, 2002 (05.02.02), Full text; all drawings	1-3, 8-9 4-7															
X A	JP 2001-309905 A (Terumo Corp.), 06 November, 2001 (06.11.01), Full text; all drawings	1-3, 8-9 4-7															
A	JP 2002-219114 A (Matsushita Electric Works, Ltd.), 06 August, 2002 (06.08.02), Full text; all drawings	1-9															
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex.																	
<table border="0"> <tr> <td> * 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 </td> <td> "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 </td> </tr> </table>			* 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													
* 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 23 March, 2005 (23.03.05)		Date of mailing of the international search report 12 April, 2005 (12.04.05)															
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/JP2004/004341

JP 2002-85384 A	2002.03.26	(Family: none)	
JP 2002-34956 A	2002.02.05	AU 7579001 A	2002.02.05
		CN 1466436 A	2004.01.07
		EP 1304075 A1	2003.04.23
		JP 2002-58661 A	2002.02.26
		JP 2002-58662 A	2002.02.26
		US 2003-109808 A1	2003.06.12
		WO 02/07599 A1	2002.01.31
JP 2001-309905 A	2001.11.06	EP 1437093 A1	2004.07.14
		JP 2001-314394 A	2001.11.13
		US 2004-210247 A1	2004.10.21
		WO 2003/026506 A1	2003.04.03
JP 2002-219114 A	2002.08.06	(Family: none)	

国際調査報告		国際出願番号 PCT/JP2005/004341	
A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))			
Int Cl.		A61B5/15	
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	
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 1971-2005年 日本国登録実用新案公報 1994-2005年 日本国実用新案登録公報 1996-2005年			
国際調査で使用了電子データベース (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 請求の範囲の番号
X A	JP 2002-85384 A (テルモ株式会社) 2002.03.26 全文、全図		1-3, 8-9 4-7
X A	JP 2002-34956 A (テルモ株式会社) 2002.02.05 全文、全図		1-3, 8-9 4-7
X A	JP 2001-309905 A (テルモ株式会社) 2001.11.06 全文、全図		1-3, 8-9 4-7
A	JP 2002-219114 A (松下電工株式会社) 2002.08.06 全文、全図		1-9
☐ 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、展示等に関する文献 「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 23.03.2005		国際調査報告の発送日 12.04.2005	
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 電話番号 03-3581-1101 内線 3290	

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/JP2005/004341

JP 2002-85384 A	2002.03.26	(ファミリーなし)	
JP 2002-34956 A	2002.02.05	AU 7579001 A	2002.02.05
		CN 1466436 A	2004.01.07
		EP 1304075 A1	2003.04.23
		JP 2002-58661 A	2002.02.26
		JP 2002-58662 A	2002.02.26
		US 2003-109808 A1	2003.06.12
		WO 02/07599 A1	2002.01.31
JP 2001-309905 A	2001.11.06	EP 1437093 A1	2004.07.14
		JP 2001-314394 A	2001.11.13
		US 2004-210247 A1	2004.10.21
		WO 2003/026506 A1	2003.04.03
JP 2002-219114 A	2002.08.06	(ファミリーなし)	

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(注) この公表は、国際事務局(WIPO)により国際公開された公報を基に作成したものである。なおこの公表に係る日本語特許出願(日本語実用新案登録出願)の国際公開の効果は、特許法第184条の10第1項(実用新案法第48条の13第2項)により生ずるものであり、本掲載とは関係ありません。