

(19) 世界知的所有権機関  
国際事務局



(43) 国際公開日  
2004年9月16日 (16.09.2004)

PCT

(10) 国際公開番号  
WO 2004/078041 A2

- (51) 国際特許分類: A61B 5/15
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2004/001501
- (22) 国際出願日: 2004年2月12日 (12.02.2004)
- (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2003-74592 2003年2月13日 (13.02.2003) JP
- (71) 出願人 および
- (72) 発明者: 中山 徹 (NAKAYAMA,Toru) [JP/JP]; 〒167-0032 東京都杉並区天沼1丁目2番15号 Tokyo (JP). 中山 真理子 (NAKAYAMA,Mariko) [JP/JP]; 〒167-0032 東京都杉並区天沼1丁目2番15号 Tokyo (JP). 中山 雅文 (NAKAYAMA,Masafumi) [JP/JP]; 〒167-0032 東京都杉並区天沼1丁目2番15号 Tokyo (JP). 中山 貴之 (NAKAYAMA,Takayuki) [JP/JP]; 〒167-0032 東京都杉並区天沼1丁目2番15号 Tokyo (JP).
- (74) 共通の代表者: 中山 徹 (NAKAYAMA,Toru); 〒167-0032 東京都杉並区天沼1丁目2番15号 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, 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, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, 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, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- 規則4.17に規定する申立て:  
— USのみのための発明者である旨の申立て (規則4.17(iv))
- 添付公開書類:  
— 第17条(2)(a)に基づく宣言; 要約なし; 国際調査機関により点検されていない発明の名称。
- 2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。



WO 2004/078041 A2

(54) Title: PAINLESS BLOOD-COLLECTING METHOD

(54) 発明の名称: 無痛採血法

(57) Abstract:

(57) 要約:

## 明細書

## 無痛採血法

## 5 技術分野

本発明は手指を無痛で穿刺し、少量の血液サンプルを得る採血法に関する。

## 背景技術

糖尿病患者の自己血糖測定は痛点多い指先（掌側、側面）を穿刺針で穿刺して得られる血液を用いて行われてきた。自己血糖測定に用いる穿刺器具の穿刺の深さは、0.5mmから2.0mm迄の間が好ましく、0.7mmから1.3mm迄の間が特に重要であるとされてきた（米国特許5,318,584号参照）。また一般に穿刺の深さの誤差も±0.3mm以上存在する（米国特許5,318,584号参照）。痛点多い部分を穿刺し、しかも穿刺の深さが深い為、指先の穿刺の痛みは従来の技術では避けられなかった。最近では採血部位を痛点が比較的少ない腹部や前腕などにする事によって採血時の痛みを避ける試みが行われている。しかし、この方法を用いても穿刺時の痛みは完全には無くならない。また、前腕の穿刺によって測定された血糖値は、指先の穿刺によって測定された血糖値よりも遅れての変化することが報告されている。その為、手指から無痛で採血出来る方法の開発が望まれていた。

## 20 発明の開示

本発明は手指の穿刺を痛点が少ない部位で行うこと及び浅い深さで行うことで穿刺の痛みを減少させる採血方法に関する。

## 穿刺部位

現在、指先で採血する場合、痛みの少ない指背を穿刺することは患者に指導されていない。本発明では爪の生え際に近く血流量豊富で出血させやすい部分を採血部位とした。本発明における指背の穿刺部位は指関節（母指のIP関節、母指以外の

指の DIP 関節 ) から後爪郭までの部分と後爪郭から側爪郭への移行部である ( 図 1-2 ) 。後爪郭、及び後爪郭から側爪郭への移行部が最適穿刺部位である ( 図 1-2a ) 。

#### 穿刺の深さ

5 手掌及び足底をのぞく身体の皮膚の表皮の厚さは 0.07mm~0.12mm である。手掌や足底の表皮はさらに厚く、手掌で 0.8mm、足底で 1.4mm に達する。表皮の下には真皮がある。表皮直下には dermal papillary loops や subpapillary plexus などの血管が存在する。痛覚に関与する free nerve endings は真皮から表皮に入り込んでい

10 る。そのため皮膚穿刺の痛みを減らす為には穿刺の深さを表皮直下の血管を傷つける最小の深さに設定する必要がある。穿刺の深さが浅いと皮膚の組織の損害は減少する。以上のように考えて、志願者の指に 0.2, 0.3, 0.4, 0.5 及び 0.6mm の深さの皮膚穿刺を行った ( 後述 ) 。この結果、無痛穿刺を可能とする穿刺の深さを次のように設定した。 穿刺の深さは 0.5mm 以下とする。穿刺の深さに誤差があっても穿刺の深さが常にこの範囲を超えないようにすることが必要である。

15

#### 図面の簡単な説明

図 1 は指背の穿刺部位を示す。図面中の引用符号の説明を下記に記す。

- (1) 爪 (2) 穿刺部位 (2a) 最適穿刺部位  
(3) 指関節 ( 母指の IP 関節、母指以外の指の DIP 関節 )

20

#### 発明を実施するための最良の形態

##### 穿刺部位から血液サンプルを得る方法

本発明では穿刺の深さが浅いので皮膚の穿刺のみでは必要量の血液を得られないことが多い。指を穿刺した後、穿刺した指の指関節 ( 母指の IP 関節、母指以外の指

25 の DIP 関節 ) の屈曲、指の穿刺部位よりも中枢側の圧迫または駆血、穿刺した指の指先の圧迫等で穿刺部位の充血をはかり、出血を促進する。

### 穿刺の実施例

無痛で穿刺出来る深さを決定する為、様々な深さの穿刺を前述の穿刺部位で行った。TERUMO 社の穿刺器具 (Medisafe Fine Touch) を浅い穿刺が出来るように改造した。これを  
5 用いて 0.2, 0.3, 0.4, 0.5 及び 0.6 mm の深さの皮膚穿刺を行った。穿刺の深さの誤差は最大で±0.13 mm であった。皮膚穿刺で得た血液で血糖測定を行った。血糖測定には TERUMO 社の血糖測定機 (Medisafe Voice) を使用した。この機械は血糖測定に 2  $\mu$ l の血液を必要とする。

健康な志願者 35 名が研究に参加した。各人の無作為に選んだ 5 本の指それぞれに  
10 0.2, 0.3, 0.4, 0.5 及び 0.6mm の深さの穿刺が無作為に割り当てられた。0.2mm の深さの穿刺で血糖測定に 2 回の穿刺を要した者が 2 名いた。それ以外は 1 回の穿刺で血糖測定が出来た。穿刺の痛みが無かった者は 35 名中 穿刺の深さが 0.2mm で 31 名 (89%), 0.3mm で 33 名 (94%), 0.4mm で 23 名 (66%), 0.5mm で 16 名 (46%) 及び 0.6 mm で 6 名 (17%) であった。0.2mm の深さの穿刺の場合と比較して、0.4mm 以上の深さの穿刺で、  
15 痛みが無かった者の比率は有意に減少した。この研究の結果、手指の穿刺を無痛で行う為には穿刺の深さが誤差も含めて 0.5 mm 以下となる必要があることがわかった。

### 産業上の利用可能性

本発明の無痛採血法は採血される者の痛みを軽減するのみならず、医療経済学上の利点  
20 も有る。手指以外の身体の部位の穿刺では、吸引ポンプで穿刺部位を吸引し血液サンプルを得ることが必要な場合がある。本発明の採血方法では吸引ポンプなどの機具を必要としない。また自己血糖測定を行う場合には、すでに普及している従来の血糖測定機をそのまま使用することが出来る。このため多くの糖尿病患者に安価に無痛血糖測定システムを提供することが出来る。

## 請求の範囲

1. 穿刺針や、その他の装置で人間の手指を穿刺して行う採血法のうち、痛みの少ない採血を行う等の為に下記の2つの条件を共に満たす穿刺を行う採血法。

5 穿刺が満たすべき条件

a. 皮膚穿刺を0.5 mm以下の深さで行うこと。穿刺の深さに誤差があっても穿刺の深さが常にこの範囲を超えないようにすること。

b. 穿刺部位として指背で、指関節（母指のIP関節、母指以外の指のDIP関節）から後爪郭までの部分、及び後爪郭から側爪郭への移行部を使用すること（2）。

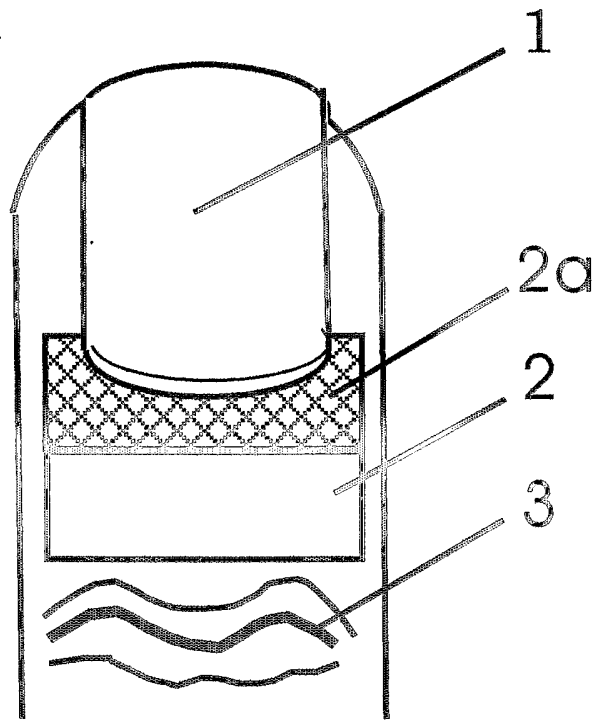
10 なお後爪郭、及び後爪郭から側爪郭への移行部が最適穿刺部位である（2a）。

15

20

25

図 1



DECLARATION OF NON-ESTABLISHMENT OF INTERNATIONAL SEARCH REPORT  
(PCT Article 17(2)(a), Rules 13ter.1(c) and 39)

Applicant's or agent's file reference PCT-SMBG3	<b>IMPORTANT DECLARATION</b>	Date of mailing ( <i>day/month/year</i> ) 29 June, 2004 (29.06.04)
International application No. PCT/JP2004/001501	International filing date ( <i>day/month/year</i> ) 12 February, 2004 (12.02.04)	(Earliest) Priority Date ( <i>day/month/year</i> ) 13 February, 2003 (13.02.03)
International Patent Classification (IPC) or both national classification and IPC Int.Cl <sup>7</sup> A61B5/15		
Applicant Toru NAKAYAMA		

This International Searching Authority hereby declares, according to Article 17(2)(a), that **no international search report will be established** on the international application for the reasons indicated below.

1.  The subject matter of the international application relates to:

- a.  scientific theories.
- b.  mathematical theories.
- c.  plant varieties.
- d.  animal varieties.
- e.  essentially biological processes for the production of plants and animals, other than microbiological processes and the products of such processes.
- f.  schemes, rules or methods of doing business.
- g.  schemes, rules or methods of performing purely mental acts.
- h.  schemes, rules or methods of playing games.
- i.  methods for treatment of the human body by surgery or therapy.
- j.  methods for treatment of the animal body by surgery or therapy.
- k.  diagnostic methods practised on the human or animal body.
- l.  mere presentations of information.
- m.  computer programs for which this International Searching Authority is not equipped to search prior art.

2.  The failure of the following parts of the international application to comply with prescribed requirements prevents a meaningful search from being carried out:

the description                       the claims                       the drawings

3.  The failure of the nucleotide and/or amino acid sequence listing to comply with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions prevents a meaningful search from being carried out:

the written form has not been furnished or does not comply with the standard.

the computer readable form has not been furnished or does not comply with the standard.

4.  The failure of the tables related to the nucleotide and/or amino acid sequence listing to comply with the technical requirements provided for in Annex C-bis of the Administrative Instructions prevents a meaningful search from being carried out:

the written form has not been furnished.

the computer readable form has not been furnished or does not comply with the technical requirements.

5. Further comments:

Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

PCT

国際調査報告を作成しない旨の決定

(法第8条第2項、法施行規則第42条、第50条の3第7項)  
[PCT17条(2)(a)、PCT規則13の3.1(c)、39]

出願人又は代理人 の書類記号 PCT-SMBG3	重要決定	発送日 (日.月.年) 2004.5.2004
国際出願番号 PCT/JP2004/001501	国際出願日 (日.月.年) 12.02.2004	優先日 (日.月.年) 13.02.2003
国際特許分類 (IPC) Int. Cl <sup>7</sup> A61B 5/15		
出願人 (氏名又は名称) 中山 徹		

この出願については、法第8条第2項 (PCT17条(2)(a)) の規定に基づき、次の理由により国際調査報告を作成しない旨の決定をする。

1.  この国際出願は、次の事項を内容としている。
  - a.  科学の理論
  - b.  数学の理論
  - c.  植物の品種
  - d.  動物の品種
  - e.  植物及び動物の生産の本質的に生物学的な方法 (微生物学的方法による生産物及び微生物学的方法を除く。)
  - f.  事業活動に関する計画、法則又は方法
  - g.  純粋に精神的な行為の遂行に関する計画、法則又は方法
  - h.  遊戯に関する計画、法則又は方法
  - i.  人の身体の手術又は治療による処置方法
  - j.  動物の身体の手術又は治療による処置方法
  - k.  人又は動物の身体の診断方法
  - l.  情報の単なる提示
  - m.  この国際調査機関が先行技術を調査できないコンピューター・プログラム
2.  この国際出願の次の部分が所定の要件を満たしていないので、有効な国際調査をすることができない。
 

<input type="checkbox"/> 明細書	<input type="checkbox"/> 請求の範囲	<input type="checkbox"/> 図面
------------------------------	--------------------------------	-----------------------------
3. ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が実施細則の附属書C (塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン) に定める基準を満たしていないので、有効な国際調査をすることができない。
 

<input type="checkbox"/> 書面による配列表が提出されていない又は所定の基準を満たしていない。	<input type="checkbox"/> 磁気ディスクによる配列表が提出されていない又は所定の基準を満たしていない。
--	--
4. ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を満たしていないので、有効な国際調査をすることができない。
 

<input type="checkbox"/> 書面によるテーブルが提出されていない。	<input type="checkbox"/> コンピュータ読み取り可能な形式によるテーブルが提出されていない又は所定の要件を満たしていない。
--	--
5. 附記

名称及びあて名 日本国特許庁 (ISA/JP) 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) 荒巻 慎哉	2W	8703
	電話番号 03-3581-1101 内線 3290		