

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5830072号  
(P5830072)

(45) 発行日 平成27年12月9日 (2015. 12. 9)

(24) 登録日 平成27年10月30日 (2015. 10. 30)

(51) Int. Cl.		F I			
<b>A 6 1 B</b>	<b>5/151</b>	<b>(2006. 01)</b>	A 6 1 B	5/14	3 0 0 D
<b>A 6 1 B</b>	<b>5/00</b>	<b>(2006. 01)</b>	A 6 1 B	5/00	N
<b>G O 1 N</b>	<b>1/10</b>	<b>(2006. 01)</b>	G O 1 N	1/10	V

請求項の数 11 (全 18 頁)

(21) 出願番号	特願2013-189094 (P2013-189094)	(73) 特許権者	511126811 一般社団法人健康科学リソースセンター 大阪府吹田市千里山西6-16-5
(22) 出願日	平成25年9月12日 (2013. 9. 12)	(73) 特許権者	514078221 社会医療法人蘇西厚生会 まつなみリサーチパーク 岐阜県羽島郡笠松町泉町10番地
(65) 公開番号	特開2015-54104 (P2015-54104A)	(74) 代理人	100122471 弁理士 粕井 孝文
(43) 公開日	平成27年3月23日 (2015. 3. 23)	(72) 発明者	松波 英寿 岐阜県羽島郡笠松町泉町11番地
審査請求日	平成27年5月29日 (2015. 5. 29)	(72) 発明者	齋藤 邦明 愛知県清須市春日小松生16番地
早期審査対象出願			

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 体液採取デバイスおよび検査デバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

体液採取デバイスであって、

皮膚に密着可能な皮膚面シートと、弾性を有しおよび可視光線を透過可能な材料により構成された上面カバーと、を含むハウジングを有し、該ハウジング内部に、該上面カバーと連動する中空針が収納されており、該ハウジング内部の少なくとも一部の空間が該中空針の内部と連通し、

該皮膚面シートを皮膚に密着させた状態で該上面カバーに該皮膚面シート方向の外力が加わって、該上面カバーが変形することにより、該中空針が該皮膚面シートを貫通して該皮膚を穿孔し、該中空針の内部に連通する空間に該中空針を介して体液が流入し、

該外力が除かれて、該上面カバーが元の形状に戻ることに、該中空針が該ハウジング内部に再度収納される、体液採取デバイス。

【請求項2】

体液を採取し、該採取した体液に関する情報を取得する検査デバイスであって、

皮膚に密着可能な皮膚面シートと、弾性を有しおよび可視光線を透過可能な材料により構成された上面カバーと、を含むハウジングを有し、該ハウジング内部に、該上面カバーと連動する中空針と、検査手段とが収納されており、該ハウジング内部の少なくとも一部の空間が該中空針の内部と連通し、

該皮膚面シートを皮膚に密着させた状態で該上面カバーに該皮膚面シート方向の外力が加わって、該上面カバーが変形することにより、該中空針が該皮膚面シートを貫通して該

皮膚を穿孔し、該中空針の内部に連通する空間に該中空針を介して体液が流入して該検査手段と接触して該体液に関する情報を取得し、

該外力が除かれて、該上面カバーが元の形状に戻ることにより、該中空針が該ハウジング内部に再度収納される、検査デバイス。

【請求項 3】

前記中空針を支持する内部支持体が、前記上面カバーのハウジング内部側に設けられている、請求項 2 に記載の検査デバイス。

【請求項 4】

前記内部支持体がシート状であり、前記皮膚面シートと略平行となるよう前記上面カバーで支持されている、請求項 3 に記載の検査デバイス。

10

【請求項 5】

前記内部支持体に支持された中空針が、前記内部支持体を貫通しており、前記内部支持体が、前記ハウジング内部の空間を、前記中空針の内部に連通する空間と、前記中空針の内部に連通しない空間とに分割する、請求項 3 または 4 に記載の検査デバイス。

【請求項 6】

前記中空針の皮膚穿孔時に、前記内部支持体と前記皮膚面シートとが接触する、請求項 3 から 5 のいずれか 1 項に記載の検査デバイス。

【請求項 7】

前記内部支持体が、前記皮膚面シートと反対方向に突出した下部スペーサーを有する、請求項 3 から 6 のいずれか 1 項に記載の検査デバイス。

20

【請求項 8】

前記上面カバーが、前記ハウジング内部側表面に、皮膚面シート方向に突出した上部スペーサーを有する、請求項 2 から 7 のいずれか 1 項に記載の検査デバイス。

【請求項 9】

前記中空針の内部に連通する空間が、前記中空針が皮膚を穿孔するまで減圧状態に保持されている、請求項 2 から 8 のいずれか 1 項に記載の検査デバイス。

【請求項 10】

前記皮膚面シート表面に貼付可能な底面カバーを別部材としてさらに有し、該底面カバーの厚みが前記中空針の長さ以上である、請求項 2 から 9 のいずれか 1 項に記載の検査デバイス。

30

【請求項 11】

前記中空針の内部、および/または、前記中空針の内部に連通する空間に、体液前処理手段が設けられ、前記流入した体液が、該体液前処理手段により前処理される、請求項 2 から 10 のいずれか 1 項に記載の検査デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

40

【0001】

本発明は、体液採取デバイスおよび検査デバイスに関する。

【背景技術】

【0002】

血液などの体液を採取し、体液に関する情報を取得することが行われている。例えば、感染症診断において、医師などの医療従事者は、採血用針と注射筒などの体液採取器具を用いて被検体から体液を採取した後に、別の場所で体液採取器具から体液を取り出して体液を検査する。この場合、採取した体液試料と検査した体液試料との取り違いミスリスクが存在する。さらに、体液を採取して体液を検査する操作による医療従事者の感染リスク、ならびに廃棄後の体液採取器具および検査器具による感染リスクが懸念される。

50

## 【 0 0 0 3 】

これに対し、採血操作の場所で感染性ウイルスの有無を判定するため、ウイルス由来の抗原を認識する抗体を利用したイムノクロマトグラフィーが開示されている（特許文献1）。採取した血液を採血容器から取り出した後、イムノクロマトグラフィーに供することにより、目視で感染の有無の判定ができ、体液試料の取り違いミスリスクは低減される。しかし、この場合でも、廃棄物による感染リスクは解消されていない。さらに、採取した血液を取り出す操作、および血液を検査する操作が必要であるため、医療従事者の感染リスクという問題が依然として残っている。加えて、この技術では、検査装置が設置されている場所で採血操作を行う必要がある。

## 【 0 0 0 4 】

さらに、採血針を囲む伸縮できるカバーをつける方法が開示されている（特許文献2）。この場合、血液を採取する操作の前後および廃棄後に針がむき出しになることは防止できるが、血液中の成分を検査する操作が必要であり、採血後の針および血液飛沫による医療従事者の感染の可能性は残る。このため、医療従事者の感染リスクという問題は解消されていない。

## 【 先行技術文献 】

## 【 特許文献 】

## 【 0 0 0 5 】

【 特許文献 1 】 特開 2 0 1 1 - 6 9 8 0 0 号 公 報

【 特許文献 2 】 特開平 8 - 1 8 2 7 6 1 号 公 報

## 【 発明の概要 】

## 【 発明が解決しようとする課題 】

## 【 0 0 0 6 】

本発明の目的は、医療従事者の感染リスク、および廃棄物による感染リスクを解消し、かつ、短時間の簡便な操作で体液を採取することを可能にする体液採取デバイスを提供することにある。

さらに、本発明の目的は、医療従事者の感染リスク、および廃棄物による感染リスクを解消し、場所、状況を問わず短時間の簡便な操作で体液を採取して体液に関する情報を取得し、かつ、体液試料の取り違いミスを防止することを可能にする検査デバイスを提供することにある。

## 【 課題を解決するための手段 】

## 【 0 0 0 7 】

すなわち、本発明は、

体液採取デバイスであって、

皮膚に密着可能な皮膚面シートと弾性を有する上面カバーとを含むハウジングを有し、該ハウジング内部に、該上面カバーと連動する中空針が収納されており、該ハウジング内部の少なくとも一部の空間が該中空針の内部と連通し、

該皮膚面シートを皮膚に密着させた状態で該上面カバーに該皮膚面シート方向の外力が加わって、該上面カバーが変形することにより、該中空針が該皮膚面シートを貫通して該皮膚を穿孔し、該中空針の内部に連通する空間に該中空針を介して体液が流入し、

該外力が除かれて、該上面カバーが元の形状に戻ることに伴って、該中空針が該ハウジング内部に再度収納される、体液採取デバイスを提供する。

さらに、本発明は、

体液を採取し、該採取した体液に関する情報を取得する検査デバイスであって、

皮膚に密着可能な皮膚面シートと弾性を有する上面カバーとを含むハウジングを有し、該ハウジング内部に、該上面カバーと連動する中空針と、検査手段とが収納されており、該ハウジング内部の少なくとも一部の空間が該中空針の内部と連通し、

該皮膚面シートを皮膚に密着させた状態で該上面カバーに該皮膚面シート方向の外力が加わって、該上面カバーが変形することにより、該中空針が該皮膚面シートを貫通して該皮膚を穿孔し、該中空針の内部に連通する空間に該中空針を介して体液が流入して該検査

10

20

30

40

50

手段と接触して該体液に関する情報を取得し、

該外力が除かれて、該上面カバーが元の形状に戻ることにより、該中空針が該ハウジング内部に再度収納される、検査デバイスを提供する。

1つの実施形態においては、上記中空針を支持する内部支持体が、上記上面カバーのハウジング内部側に設けられている。

1つの実施形態においては、上記内部支持体がシート状であり、上記皮膚面シートと略平行となるよう上記上面カバーで支持されている。

1つの実施形態においては、上記内部支持体に支持された中空針が、上記内部支持体を貫通しており、上記内部支持体が、上記ハウジング内部の空間を、上記中空針の内部に連通する空間と、上記中空針の内部に連通しない空間とに分割する。

10

1つの実施形態においては、上記中空針の皮膚穿孔時に、上記内部支持体と上記皮膚面シートとが接触する。

1つの実施形態においては、上記内部支持体が、上記皮膚面シートと反対方向に突出した下部スペーサーを有する。

1つの実施形態においては、上記上面カバーが、上記ハウジング内部側表面に、皮膚面シート方向に突出した上部スペーサーを有する。

1つの実施形態においては、上記中空針の内部に連通する空間が、上記中空針が皮膚を穿孔するまで減圧状態に保持されている。

1つの実施形態においては、上記検査デバイスは、上記皮膚面シート表面に貼付可能な底面カバーを別部材としてさらに有し、該底面カバーの厚みが上記中空針の長さ以上である。

20

1つの実施形態においては、上記中空針の内部、および/または、上記中空針の内部に連通する空間に、体液前処理手段が設けられ、上記流入した体液が、該体液前処理手段により前処理される。

#### 【発明の効果】

#### 【0008】

本発明の体液採取デバイスによれば、体液はハウジング内部の中空針の内部に連通する空間に流入し、採取後の中空針はハウジング内部に収納されるため、医療従事者の感染リスク、および廃棄物による感染リスクを解消できる。さらに、短時間の簡便な操作で体液を採取することが可能である。

30

#### 【0009】

本発明の検査デバイスによれば、体液はハウジング内部の中空針の内部に連通する空間に流入し、採取後の中空針はハウジング内部に収納されるため、医療従事者の感染リスク、および廃棄物による感染リスクを解消できる。さらに、検査手段がハウジング内部に収納されているので、場所、状況を問わず短時間の簡便な操作で体液を採取して体液に関する情報を取得することが可能である。さらに、体液に関する情報を取得するために体液を採取する場所から移動しなくても済み、体液に関する情報を取得するための機器に供する必要も無いため、体液試料の取り違いミスを防止できる。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0010】

40

【図1】本発明の1つの実施形態による検査デバイスの1つの状態を説明する概略断面図である。

【図2】本発明の1つの実施形態による検査デバイスの別の状態を説明する概略断面図である。

【図3】本発明の1つの実施形態による検査デバイスのさらに別の状態を説明する概略断面図である。

【図4】本発明の1つの実施形態による検査デバイスのさらに別の状態を説明する概略断面図である。

【図5】本発明の別の実施形態による検査デバイスの概略断面図である。

【図6】本発明のさらに別の実施形態による検査デバイスの概略断面図である。

50

【図7】本発明のさらに別の実施形態による検査デバイスの1つの状態を説明する概略断面図である。

【図8】本発明のさらに別の実施形態による検査デバイスの別の状態を説明する概略断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0011】

A. 検査デバイス

A-1. 検査デバイスの概要

以下、図面を参照して本発明の実施形態について説明するが、本発明はこれらの実施形態には限定されない。なお、便宜上、検査デバイスを先に説明し、体液採取デバイスをその後

10

【0012】

図1は、本発明の1つの実施形態による検査デバイスの、体液を採取する操作を行う前の状態を説明する概略断面図である。検査デバイス1は、ハウジング2を有する。ハウジング2は、皮膚面シート3と上面カバー4とを含む。皮膚面シート3は、代表的には、その周縁部が上面カバー4の外周よりも外側に延出し、その結果、ハウジング2が閉じた空間5を規定している。図示しないが、皮膚面シート3上には上面カバー4が複数設けられ

20

【0013】

検査デバイス1の平面視の形状としては、任意の適切な形状が採用され、例えば、円形および多角形（例えば、四角形、六角形、および十二角形）であり得る。

【0014】

皮膚面シート3は、被検体9の皮膚92に密着可能である。被検体9としては、任意の適切な被検体が挙げられ、例えば脊椎動物（例えば人間）が挙げられる。皮膚92としては、任意の適切な皮膚が挙げられる。本明細書では、皮膚とは、上皮（例えば、表皮、および粘膜上皮）、中皮、および内皮を含む概念を意味する。表皮としては、例えば、末梢部分の表皮、および局所部分の表皮が挙げられる。粘膜上皮としては、例えば、口腔内上

30

【0015】

上面カバー4は、弾性を有する。なお、本明細書において部材が弾性を有するとは、部材が、全体として、外力が加わることにより変形し、外力が除かれることにより元の形状に戻る性質を有することを意味する。したがって、部材が全体として上記性質を有していれば、部材の一部に弾性を有しないものが含まれていても、上記部材は弾性を有する。

【0016】

図示例では、上面カバー4は、ハウジング2内部側表面に、皮膚面シート3方向に突出した上部スペーサー41を有する。なお、本明細書において皮膚面シート方向とは、皮膚面シート3に対して厳密に鉛直方向である必要は無く、上記鉛直方向に対して、好ましくは $\pm 20^\circ$ 、より好ましくは $\pm 10^\circ$ 、さらに好ましくは $\pm 5^\circ$ の範囲内の方向も含まれる。皮膚面シートと反対方向についても同様とする。

40

【0017】

ハウジング2内部には、中空針6と、検査手段（例えば、検査試薬）7とが収納されている。

【0018】

中空針6は、上面カバー4と連動する。具体的には、中空針は、上面カバーに皮膚面シート方向の外力が加わって上面カバーが変形することにより、皮膚面シート方向に移動し得る。

50

## 【 0 0 1 9 】

図示例では、中空針 6 は、上面カバー 4 のハウジング 2 内部側に設けられた内部支持体 8 によって支持されている。代表的には、中空針 6 の先端は皮膚面シート 3 方向を向くように支持されている。

## 【 0 0 2 0 】

検査手段 7 はハウジング 2 内部に収納されているため、被検体 9 は、体液操作を直接見なくても済む。図示例では、検査手段 7 は、内部支持体 8 の皮膚面シート 3 と反対側の表面上に設けられている。

## 【 0 0 2 1 】

図示例では、内部支持体 8 はシート状であり、皮膚面シート 3 と略平行となるよう上面カバー 4 で支持されている。内部支持体 8 に支持された中空針 6 は、内部支持体 8 を貫通している。内部支持体 8 は弾性を有し得る。このような構成であれば、中空針 6 と上面カバー 4 との連動性がより安定する。なお、本明細書において略平行とは、厳密な平行に対して、好ましくは  $\pm 20^\circ$ 、より好ましくは  $\pm 10^\circ$ 、さらに好ましくは  $\pm 5^\circ$  の範囲内である場合を意味する。

10

## 【 0 0 2 2 】

図示例では、内部支持体 8 は、皮膚面シート 3 と反対方向に突出した下部スペーサー 8 1 を有する。下部スペーサー 8 1 は中空針 6 を取り囲んで設けられている。下部スペーサー 8 1 は検査手段 7 の内側に設けられている。下部スペーサー 8 1 の形状は例えば筒状（例えば中空円柱状および中空角柱状）であり得る。下部スペーサー 8 1 の長さは、内部支持体 8 を貫通した中空針 6 の皮膚面シート 3 と反対側への突出部分の長さ以上（例えば 1.2 倍以上、好ましくは 1.5 倍以上）となるように構成されている。

20

## 【 0 0 2 3 】

図示例では、体液前処理手段（例えば、ろ紙などの体液分離手段）11 が、下部スペーサー 8 1 内部、かつ、中空針 6 の皮膚面シート 3 と反対側に設けられている。図示しないが、体液前処理手段 11 は、例えば、中空針 6 の内部、内部支持体 8 の皮膚面シート 3 と反対側の表面、および、検査手段 7 と同じ位置に設けられてもよい。

## 【 0 0 2 4 】

図 2 は、検査デバイス 1 の中空針が皮膚面シートを貫通して皮膚を穿孔した状態を説明する概略断面図である。皮膚面シート 3 を被検体 9 の皮膚 9 2 に密着させた状態で上面カバー 4 に皮膚面シート 3 方向の外力が加わると（例えば、上面カバー 4 を押圧すると）、上面カバー 4 が変形する。その結果、図 2 に示すように、内部支持体 8 と皮膚面シート 3 とが接触する。内部支持体 8 を貫通した中空針 6 の皮膚面シート 3 側への突出部分の長さは、皮膚面シート 3 の厚みと皮膚 9 2 の厚みとの合計よりも長くなるよう構成されている。したがって、中空針 6 は、皮膚面シート 3 を貫通し、皮膚 9 2 を穿孔し、中空針 6 の先端は体液 9 1 を含む組織 9 3 に到達する。組織 9 3 としては、体液を含む任意の組織が挙げられ、真皮、皮下組織、筋肉組織、および内臓組織を含む。中空針 6 の先端部分は、所望の体液を含む組織に到達させることが好ましい。体液 9 1 が血液である場合、組織 9 3 は血管（例えば毛細血管）を有する組織（例えば真皮）であり得る。

30

## 【 0 0 2 5 】

図 2 に示す状態においては、内部支持体 8 と上面カバー 4 とは、上部スペーサー 4 1 を介して接触している（実質的には、内部支持体 8 が上部スペーサー 4 1 を介して押圧されている）。上記状態において、内部支持体 8 と上面カバー 4 とは下部スペーサー 8 1 を介して接触してもよい（図示例は、下部スペーサー 8 1 が上面カバー 4 に接触しない状態を示している）。さらに、上部スペーサー 4 1 および/または下部スペーサー 8 1 は剛性を有し得る。このような構成であれば、被検体 9 内に中空針 6 を必要以上に深く押し込むことを回避できる。なお、本明細書において剛性とは、上記外力によって変形しない程度の剛性を意味する。

40

## 【 0 0 2 6 】

図示例では、内部支持体 8 は、皮膚 9 2 を穿孔した状態において、ハウジング 2 内部の

50

空間 5 を、中空針 6 の内部に連通する空間 5 a と、中空針 6 の内部に連通しない空間 5 b とに分割している。このような構成であれば、体液と検査手段との接触が起こる空間の容積が限定されるため、体液 9 1 の流入が少ない場合であっても、体液に関する情報をより取得しやすくなる。さらに、空間 5 a は、内部支持体 8 の皮膚面シート 3 と反対側に規定されている。これにより、内部支持体 8 の皮膚面シート 3 と反対側で、流入した体液と検査手段 7 とが接触するので、体液に関する情報をより取得しやすくなる。

【 0 0 2 7 】

空間 5 a (実質的には空間 5) は、中空針 6 が皮膚 9 2 を穿孔するまで減圧状態に保持され得る。減圧状態に保持されることで、体液の採取効率が向上する。

【 0 0 2 8 】

図 2 に示す状態においては、中空針 6 を介して空間 5 a に体液 9 1 が流入する。流入する体液としては、上記外力が加わっている間に流入する体液だけでなく、上記外力が除かれた後に流入する体液も含まれる。中空針 6 を介して空間 5 a に体液 9 1 が流入するメカニズムとしては、例えば、毛細管現象による体液 9 1 の流入、上面カバー 4 が元の形状に戻ることに伴う体液 9 1 の流入、および、減圧状態にされた空間 5 a による体液 9 1 の吸入が挙げられる。

【 0 0 2 9 】

流入した体液は前処理されてもよいし、前処理されなくてもよい。図示例では、流入した体液 9 1 は、体液前処理手段 1 1 により前処理され、前処理後の体液 9 1 ' が検査手段 7 と接触する。体液を前処理することにより、例えば、測定対象を検出容易にしたり、不純物を除去したり、感染性微生物を不活化したりすることが可能である。したがって、取得する情報の質を向上させたり、感染リスクをさらに低減したりすることが可能になる。

【 0 0 3 0 】

図 3 は、検査デバイス 1 の外力が除かれて上面カバーが元の形状に戻った状態を説明する概略断面図である。皮膚面シート 3 方向の外力が除かれて、弾性を有する上面カバー 4 は元の形状に戻る。その結果、内部支持体 8 が上面カバー 4 に連動し、内部支持体 8 に支持された中空針 6 は、ハウジング 2 内部に再度収納される。なお、本明細書において「元の形状」とは、上記の再度収納が可能な程度に概略元の形状であればよく、必ずしも厳密に元の形状であることを意味しない。

【 0 0 3 1 】

体液が検査手段と接触した後に、検査手段は、体液に関する情報を取得可能な状態にする。取得可能とは、例えば、人間の感覚によって取得可能であることであり、好ましくは、目視で認知可能な状態である。人間の感覚によって取得可能な状態になると、情報を取得するための操作がさらに簡便になる。さらに、目視で認知可能な状態であれば、体液を取得したその場で検査結果を判定でき、かつ、体液に関する情報をデジタル情報化することが容易で客観性を確保しやすい。デジタル情報化の手段としては、例えば、撮影機器(例えばデジタルカメラ)および測定機器(例えば、濁度測定装置、発光測定装置、蛍光測定装置、および発色測定装置)が挙げられる。

【 0 0 3 2 】

図 3 に示す状態においては、検査手段 7 は、体液 9 1 ' との接触後に、体液に関する情報を目視で認知可能な状態に変化している。上記変化後の検査手段 7 を 7 ' として図示する。上記変化とは、例えば、形状、濁度、発光、色調、および蛍光の変化、ならびに、これらの変化の全部または一部の組み合わせが挙げられる。上記変化が生じるのは、図示例のように検査手段であってもよく、体液であってもよく、体液および検査手段の両方であってもよい。

【 0 0 3 3 】

図 4 は、検査デバイス 1 の体液採取後に皮膚から剥離した状態を説明する概略断面図である。検査デバイス 1 は、皮膚面シート 3 のハウジング 2 外部側の表面(以後、皮膚面シート 3 表面と称する場合がある)に貼付可能な底面カバー 1 0 を別部材としてさらに有し得る。図 4 に示すように、体液採取後の検査デバイス 1 を皮膚 9 2 から剥離した後、皮膚

10

20

30

40

50

面シート3表面に底面カバー10を貼付できる。底面カバー10の厚みaは、中空針6全体の長さb以上(例えば長さbの1.2倍以上、好ましくは1.5倍以上)である。このような構成であれば、体液採取後の検査デバイス1の皮膚面シート3表面に底面カバー10を貼付することにより、例えば上面カバー4に誤って再度外力が加わって中空針6が皮膚面シート3を貫通した場合であっても、中空針6の先端が外部に露出することを防止できる。したがって、感染リスクをさらに低減でき、廃棄時の安全性が向上し、一般の廃棄物として廃棄できる可能性もある。

#### 【0034】

底面カバー10は、代表的には、皮膚面シート3表面上の中空針6に対応する位置を覆って貼付される。底面カバー10は、その周縁部が皮膚面シート3表面上の上面カバー4の外周に対応する部分よりも外側に延出するように貼付され得る。図示例では、底面カバー10は、その周縁部が皮膚面シート3の外周よりも外側に延出するように貼付されている。このような構成であれば、皮膚面シート3表面上の上面カバー4の外周に対応する部分が底面カバー10で覆われているため、体液が検査デバイス外により漏れにくくなり、感染リスクをさらに低減できる。底面カバー10は、中空針6の露出を適切に防止し得る限りにおいて、任意の適切な材料で構成され得る。

#### 【0035】

図5は、本発明の別の実施形態による検査デバイス1'の概略断面図である。図示例では、検査デバイス1'は、複数の中空針6をハウジング2内部に収納している。図示例では、皮膚面シート3と反対側の末端が閉じた筒状の形状を有する下部スペーサー81が複数設けられている。さらに、隣接する下部スペーサー81が互いの側面を介して連結している。その結果、中空針6の内部に連通する空間5aが、互いに連通しない複数の空間5a-1、5a-2、5a-3、...に分割されている。空間5a-1、5a-2、5a-3、...に対応して、それぞれ中空針6が設けられている。空間5a-1、5a-2、5a-3、...の内部には、それぞれ検査手段7が設けられている。それぞれの空間に設けられた検出手段7は、全てが同一の情報を取得する検査手段であってもよく、全てが異なる情報を取得する検査手段であってもよく、一部が同一の情報を取得し、一部が異なる情報を取得する検査手段であってもよい。このような構成であれば、一度の操作により体液に関する複数の情報を取得可能であるので、検査の正確性を向上させたり、検査対象を拡大したりすることが可能である。より具体的には、同一種類の情報を複数取得することにより、例えば、異常値を除いたり、平均値を算出したりすることが可能になるので、検査の正確性が向上する。さらに、複数種類の情報を一度に取得することにより、例えば、異なる複数の特定成分を一度の検査対象としたり、測定可能域が異なる検査手段を複数用いて測定可能範囲を拡大したりすることが可能になるので、検査対象を拡大できる。このため、例えば、体液中の特定成分量(例えば血糖値)の測定、および複数の特定成分(例えば、血液型抗原などの各種抗原、および各種配列の核酸)の検出に特に有効である。

#### 【0036】

図6は、本発明のさらに別の実施形態による検査デバイス1''の概略断面図である。図示例では、内部支持体8から皮膚面シート3と反対方向に突出した下部スペーサー81として、中空針6を取り囲んで検査手段7の内側に設けられた下部スペーサー81に加え、検査手段7の外側に下部スペーサー81が設けられている。検査手段7の外側に設けられた下部スペーサー81と、上面カバー4から皮膚面シート3方向に突出した上部スペーサー41とが連結することにより、内部支持体8は、皮膚面シート3と略平行となるよう上面カバー4で支持されている。上部スペーサー41および/または下部スペーサー81は剛性を有し得る。さらに、内部支持体8(下部スペーサー81を除く部分)は剛性を有し得る。このような構成であれば、皮膚92を穿孔した状態で、上部スペーサー41と下部スペーサー81とによって上面カバー4と内部支持体8との距離が確保されていることにより、被検体9内に中空針6を必要以上に深く押し込むことを回避できる。

#### 【0037】

図7は、本発明のさらに別の実施形態による検査デバイス1'''の、体液を採取する

10

20

30

40

50



操作を行う前の状態を説明する概略断面図である。図示例では、検査デバイス 1' ' 'には内部支持体 8 は設けられていない。中空針 6 は、上面カバー 4 のハウジング 2 内部側に直接支持されている。中空針 6 は、皮膚面シート 3 と反対側の末端近傍の側面に流出口を有する。検査手段 7 が、皮膚面シート 3 のハウジング 2 内部側の表面上に設けられている。体液前処理手段（例えば、ヘパリンなどの細胞凝集防止手段）11 が、皮膚面シート 3 のハウジング 2 内部側の表面上に設けられている。

【0038】

図 8 は、検査デバイス 1' ' ' の中空針が皮膚面シートを貫通して皮膚を穿孔した状態を説明する概略断面図である。

【0039】

図 8 に示す状態においては、皮膚面シート 3 と上面カバー 4 とが上部スペーサー 41 を介して接触している。このような構成であれば、被検体 9 内に中空針 6 を必要以上に深く押し込むことを回避できる。

【0040】

図 8 に示す状態においては、中空針 6 を介して、皮膚面シート 3 のハウジング 2 内部側に体液 91 が流入する。流入した体液 91 は、体液前処理手段 11 および検査手段 7 に接触し、体液に関する情報が取得可能になる。

【0041】

以下、検査デバイスの各部材について、補足的に説明する。

【0042】

#### A - 2 . 皮膚面シート

皮膚面シートの少なくとも一部（例えば、中空針に対応する位置）は、弾性を有する素材（例えば、ゴム（例えばブチルゴム）、ラテックス、シリコン、および熱可塑性エラストマー）により構成され得る。このような構成であれば、中空針がハウジング内部に再度収納された後に、皮膚面シートの貫通部分が塞がりやすくなる。そのため、採取された体液が検査デバイス外により漏れにくくなり、検査デバイスの安全性がより向上する。

【0043】

皮膚面シート 3 表面（皮膚面シート 3 のハウジング 2 外部側の表面）には、接着剤が塗布され得る（図示せず）。このような構成であれば、検査デバイスをより強固に皮膚に固定化できる。

【0044】

上記接着剤は、痛覚低減成分を含み得る。痛覚低減成分が皮膚に浸透することにより、検査デバイス周辺の痛感感覚を低減することができるため、被検体の苦痛を軽減できる。さらに、被検体が痛みで暴れることを防止できるため、医療従事者の安全性がさらに向上する。なお、接着剤に痛覚低減成分を含有させる代わりに、検査デバイスは、皮膚に密着可能なシートであって、皮膚密着面に痛覚低減成分を有する痛覚低減シートを別部材としてさらに有していてもよい。このような構成であれば、痛覚低減シートをあらかじめ皮膚に密着させた状態とし、痛覚低減シートの上から皮膚面シートを皮膚に密着させた状態にすることによって、被検体の痛感感覚を低減することができる。なお、皮膚面シートが直接皮膚に密着する場合だけでなく、皮膚に密着可能な別部材のシートを介して皮膚面に密着する場合も、皮膚面シートが皮膚に密着しているものとする。

【0045】

皮膚面シートの接着剤が痛覚低減成分を含む場合、および、検査デバイスが痛覚低減シートを有する場合の何れであっても、具体的な痛覚低減成分としては、例えば、麻酔成分、および鎮痛成分（例えばメントールおよび適切な漢方薬成分）が挙げられる。麻酔成分としては、例えば、エステル型局所麻酔剤およびアミド型局所麻酔薬が挙げられる。エステル型局所麻酔剤としては、例えば、コカイン、プロカイン、クロロプロカイン、テトラカイン、およびアミノ安息香酸エチル（ベンゾカイン）が挙げられる。アミド型局所麻酔薬としては、例えば、リドカイン、メピバカイン、ジブカイン、プピバカイン、ロピバカイン、およびレボプピバカインが挙げられる。さらに、痛覚低減成分とともに、上記痛覚

10

20

30

40

50

低減成分の皮下への浸透を補助する痛覚低減成分浸透補助薬剤が混合され得る。

【0046】

#### A - 3 . 上面カバー

上面カバーの少なくとも一部（例えば、検査手段が設けられた位置から皮膚面シートと反対方向に対応する位置）は、可視光線を透過可能な材料により構成され得る。上記可視光線を透過可能な材料としては、任意の適切な材料を用い得、例えば、ポリカーボネート樹脂、ポリエステル系樹脂、アクリル系樹脂、ポリオレフィン樹脂、およびガラスが挙げられる。このような構成であれば、検査デバイスの上面カバー側からハウジング内部を容易に観察できるため、採取した体液に関する情報をより容易に取得することができる。検査デバイスを被検体の皮膚に密着させた状態で上記情報を取得することが特に容易になる。

10

【0047】

上面カバーの少なくとも一部（例えば、上記可視光線を透過可能な材料により構成された部位および上部スペーサーを除く部位）は、弾性を有する素材（例えば、ゴム（例えばブチルゴム）、ラテックス、シリコン、および熱可塑性エラストマー）により構成され得る。このような構成であれば、上記の弾性が得られやすくなる。

【0048】

上部スペーサーの材料としては、金属材料であってもよく、非金属材料であってもよく、これらの材料を組み合わせ用いてもよい。

【0049】

金属材料としては、例えば、鉄、アルミニウム、ニッケル、マグネシウム、チタン、およびこれらを含む合金が挙げられる。

20

【0050】

非金属材料は、例えば、合成または天然の樹脂材料が挙げられる。樹脂材料としては、例えば、ポリエステル系樹脂、ポリオレフィン系樹脂、および硬質ゴムが挙げられる。

【0051】

#### A - 4 . 中空針

中空針の外側の形状としては、任意の適切な形状が挙げられ、例えば、略錐状（例えば略円錐状および略角錐状）、および略柱状（例えば略円柱状および略角柱状）であり得る。中空針は、先端に向かって細くなり得る。中空針の中空部分は、中空針の外側の形状に対応して規定され得る。

30

【0052】

中空針の長さは、所望の体液が存在する組織に到達できる任意の適切な長さが採用され得る。中空針の長さは、具体的には、例えば0.1mm~20cmであり、好ましくは1mm~10cmである。例えば、皮下の採血であれば、上記長さは、0.5mm~1cm程度が好ましく、例えば、臓器中の体液（例えば消化液）を採取するためには6cm~20cm程度が好ましい。

【0053】

皮膚穿孔時に中空針が皮膚面シートを貫通して突出する部分の長さは、例えば5μm~20cmであり、好ましくは10μm~10cmである。例えば、皮下の採血であれば、上記突出部分の長さは5μm~1mm程度が好ましく、例えば、臓器中の体液（例えば消化液）を採取するためには5cm~15cm程度が好ましい。

40

【0054】

中空針の太さは、検査項目により、必要な体液量を採取操作で得られるために必要な太さに設定すればよい。

【0055】

中空針の材料は、金属材料であってもよく、非金属材料であってもよく、これらの材料を組み合わせ用いてもよい。

【0056】

金属材料としては、例えば、鉄を含む合金（例えばステンレス）が挙げられる。

50

## 【 0 0 5 7 】

非金属材料は、合成または天然の樹脂材料であってもよい。非金属材料としては、例えば、ポリ乳酸、ポリグリコリド、ポリ乳酸 - c o - ポリグリコリド、カプロノラクトン、ポリウレタン、ポリ酸無水物、多糖類、ポリカーボネート、ポリメタクリル酸、エチレンビニルアセテート、ポリテトラフルオロエチレン、およびポリオキシメチレンが挙げられる。

## 【 0 0 5 8 】

非金属材料は、生分解性ポリマーであってもよい。生分解性ポリマーとしては、例えば、ポリ乳酸、ポリグリコリド、ポリ乳酸 - c o - ポリグリコリド、カプロノラクトン、ポリウレタン、ポリ酸無水物、および多糖類が挙げられる。多糖類としては、例えば、ヒアルロン酸、プルラン、デキストラン、デキストリン、およびコンドロイチン硫酸が挙げられる。なかでも、ポリ乳酸が好ましい。このような構成であれば、検査デバイスの安全性がさらに向上する。

10

## 【 0 0 5 9 】

## A - 5 . 内部支持体

内部支持体（下部スペーサー部分を除く）の材料としては、例えば、上面カバーの材料のうち弾性を有する材料として挙げられた材料、および、上部スペーサーの材料と同様の材料が挙げられる。

## 【 0 0 6 0 】

内部支持体に設けられた下部スペーサーの材料としては、例えば、上部スペーサーの材料と同様の材料が挙げられる。

20

## 【 0 0 6 1 】

## A - 6 . 検査可能な情報

体液に関する情報としては、任意の適切な情報が挙げられ、具体的には、各種の診療ガイドライン（例えば、医療情報サービス *M i n d s*、*National Guideline Clearinghouse*、および *National Institute for Health and Clinical Excellence*）に記載されている情報が例示できる。さらに、体液中の特定成分の存在量、体液の化学的特性（例えば *p H*）、体液の物理的特性（例えば粘性）、および体液の生物的特性（例えば免疫活性）が例示できる。なお、本明細書において特定成分の存在量とは、定量的な存在量だけでなく、定性的な存在量（例えば、特定成分の有無、および/または、特定成分が多いまたは少ないという情報）、および半定量的な存在量をも含む概念である。

30

## 【 0 0 6 2 】

上記特定成分としては、特定物質に対する抗体、特定抗体により認識される抗原、薬剤、タンパク質、アミノ酸、糖、脂質、電解質、ビタミン、核酸、およびその他の生理活性物質（例えばペプチド、サイトカイン、カモカイン、およびホルモン）、ならびにこれらの代謝産物が挙げられる。

## 【 0 0 6 3 】

上記特定成分は、被検体に由来する物質であってもよいし、微生物に由来する物質であってもよい。

## 【 0 0 6 4 】

微生物に由来する物質としては、例えば、抗体の抗原となり得る任意の適切な物質（例えばタンパク質および多糖）、および核酸（例えば *D N A* および *R N A*）が挙げられる。なお、本明細書において、微生物とは、細菌、糸状菌、およびウイルスを含む概念である。上記微生物としては、具体的には、被検体の健康状態に影響を与える微生物（例えば感染性微生物）が挙げられる。

40

## 【 0 0 6 5 】

特定物質に対する抗体としては、例えば、上記微生物に由来する物質に対する抗体（例えば被検体由来の抗体）が挙げられる。特定抗体により認識される抗原としては、具体的には、細胞表面の抗原（例えば、血液型を規定する抗原（例えば *A / B* 型抗原および *H L A* 抗原））が挙げられる。薬剤としては、例えば、被検体に投薬した薬剤が挙げられる。

50

タンパク質としては、具体的には、被検体の健康状態を反映するマーカータンパク質（例えば感染症マーカー（例えばCRP）および糖化ヘモグロビン）および抗体が挙げられる。これらの特定成分に加え、アミノ酸、糖、脂質、電解質、ビタミン、核酸、およびその他の生理活性物質は、被検体の健康状態に影響を与えるため、これらの物質およびこれらの物質の代謝産物の存在量を測定することにより、被検体の健康を判定する上で極めて重要な情報を取得できる。具体的には、糖尿病に關与する血糖、および、透析治療を受けている腎不全患者における電解質（例えばカリウムイオン）が例示できる。

【0066】

A - 7 . 検査手段

A - 7 - 1 . 検査手段の概要

上記検査手段は、例えば、試薬の形態（検査試薬）であってもよく、機器の形態（検査機器）であってもよく、これらを組み合わせた形態であってもよい。

【0067】

検査試薬は、例えば、液体状態であってもよいし、乾燥（固体）状態であってもよい。検査試薬は、例えば、流入した体液が接触することにより溶解する形態であってもよい。

【0068】

検査試薬は、例えば、マーカー分子を含み得る。マーカー分子としては、取得可能な変化（例えば目視で確認可能な変化）を起こす物質が挙げられる。取得可能な変化としては、例えば、形状、濁度、発光、色調、および蛍光の変化、ならびに、これらの変化の全部または一部の組み合わせが挙げられる。

【0069】

マーカー分子としては、例えば、凝集マーカー分子（例えば、ラテックス粒子および金コロイド）が挙げられる。凝集マーカー分子を用いた場合、体液に関する情報に応じて凝集マーカー分子の凝集状態が変化することにより、体液に関する情報が取得可能な状態（例えば濁度および/または色調の変化を起こした状態）になる。

【0070】

マーカー分子としては、例えば、色調、発光および/または蛍光状態が変化する物質が挙げられる。色調、発光および/または蛍光状態の変化は、化学反応により生じるものであってもよい。化学反応としては、例えば、酸化反応および/または還元反応が挙げられる。

【0071】

検査試薬は、例えば、酵素を含み得る。酵素による化学反応が利用できると、測定が容易かつ高感度となり得る。酵素としては、例えば、グルコースに反応して還元力を提供するグルコースオキシダーゼが挙げられる。

【0072】

検査機器は、例えば、電極を含み得る。体液中の特定の糖質濃度、体液中の特定の電解質濃度、体液の酸化還元電位、および/または体液のpHを測定する場合に特に好ましく用いられる。

【0073】

A - 7 - 2 . 特定成分測定手段

体液に関する情報が、体液中の特定成分の存在量である場合、検査手段は、特定成分測定手段を含むことが好ましい。本明細書において、特定成分測定手段とは、特定成分の存在量を測定する手段を意味する。特定成分測定手段は、他の検査手段と組み合わせて用いてもよい。

【0074】

特定成分測定手段は核酸（例えば特定成分である核酸に相補的な配列を少なくとも一部に含む核酸）を含み得る。測定すべき特定成分が核酸（例えばDNAおよびRNA）である場合に好ましく用いられる。核酸を含むことにより、測定が容易かつ高感度となり、特異性が向上する。

【0075】

10

20

30

40

50

特定成分測定手段は抗体を含み得る。測定すべき特定成分が、抗体によって認識される抗原となり得る物質（例えばタンパク質および多糖）である場合に好ましく用いられる。測定すべき特定成分が特定抗原に対する抗体である場合、特定成分測定手段は上記抗体の抗原となる物質を含むことが好ましい。これらの場合、測定が容易かつ高感度であり特異性が高い。

【0076】

A - 7 - 3 . 情報増幅手段

検査手段は、体液に関する情報を増幅する情報増幅手段を含んでいてもよい。情報増幅手段を含むことにより、情報を取得する感度がさらに向上する。

【0077】

情報増幅手段としては、例えば、核酸増幅手段が挙げられる。核酸増幅手段は、代表的には核酸を含み得る。核酸増幅手段としては、具体的には定温核酸増幅法（例えばLAMP法）に用いられる試薬が挙げられる。このような構成であれば、温度を変動させる必要が無いため、測定が容易である。

【0078】

情報増幅手段としては、例えば、抗体（例えば、上記特定成分測定手段（例えば、核酸、抗体および抗原）を認識する抗体）が挙げられる。

【0079】

A - 7 - 4 . 具体的な組み合わせ

以上の検査手段は組み合わせで用い得る。具体的な組み合わせとしては、例えば、上記特定成分測定手段および/または上記情報増幅手段に含まれる試薬（例えば、核酸、抗体および抗原）を上記マーカー分子（例えば、凝集マーカー分子）と結合させたもの、上記特定成分測定手段および/または上記情報増幅手段に含まれる試薬（例えば、核酸、抗体および抗原）を上記酵素と結合させたもの、ならびに、上記酵素と上記マーカー分子（例えば、該酵素の化学反応により色調、発光および/または蛍光状態が変化する物質）との組み合わせ、を含む検査手段が挙げられる。

【0080】

A - 8 . 体液前処理手段

体液前処理手段としては任意の適切な手段を用いることができる。また、体液前処理手段は複数組み合わせで用いてもよい。

【0081】

体液前処理手段による前処理の内容としては、具体的には、物理的処理（例えばろ過などの分離）および化学的処理（例えば薬剤および/または酵素による処理）が挙げられる。体液が血液である場合は、前処理後の血液は、全血であってもよく、血球成分が分離された血液（例えば血清）であってもよく、血球成分が破壊された血液であってもよい。

【0082】

体液前処理手段は、例えば試薬の形態であってもよい。体液前処理手段が試薬の形態である場合、体液前処理手段は、上記検査手段である検査試薬と混合された試薬の形態で存在していてもよい。さらに、体液前処理手段は、乾燥状態の試薬であってもよい。上記試薬は、流入した体液が接触することにより溶解する試薬であってもよい。

【0083】

体液前処理手段としては、具体的には、体液分離手段、細胞凝集防止手段、および体液成分変性手段が挙げられる。

【0084】

体液分離手段としては、体液中の成分をその性質に応じて分離する任意の適切な手段が挙げられる。体液分離手段としては、例えば、体液中の成分を大きさに応じて分離する手段が挙げられ、具体的には、ろ過手段（例えばろ紙）が例示できる。体液分離手段は、例えば、細胞成分と液性成分とに体液を分離してもよい。

【0085】

細胞凝集防止手段としては、体液中の少なくとも一部の細胞の凝集を防止する任意の適

10

20

30

40

50

切な手段が挙げられ、具体的には、ヘパリンおよびクエン酸ナトリウムが挙げられる。体液中の細胞（例えば赤血球および血小板）の凝集を防止することにより、採取した体液に関する情報がより取得しやすくなる。

【0086】

体液成分変性手段としては、体液中の少なくとも一部の成分を変性する任意の適切な手段が挙げられる。体液成分変性手段としては、例えば、界面活性剤（例えば両性界面活性剤および陰イオン界面活性剤）および酵素（例えばタンパク質分解酵素および核酸分解酵素）が挙げられる。体液成分変性手段によって変性される対象としては、例えば、体液中の細胞の膜成分（例えば細胞膜）、測定対象である特定成分、測定の妨げとなる不純物、および微生物（例えば感染性微生物）が挙げられる。変性する対象を状況に応じて選択することにより、採取した体液に関する情報をより取得しやすくしたり、感染リスクをさらに低減したりすることが可能である。

10

【0087】

#### A - 9 . 底面カバー

底面カバーの皮膚面シート表面に貼付可能な面側には、接着剤が塗布され得る。これにより、底面カバーを強固に検査デバイスに固定化できる。

【0088】

底面カバーの少なくとも一部（例えば、皮膚面シート表面に貼付した底面カバーにおいて、中空針に対応する位置）は、弾性を有する素材（例えば、ゴム（例えばブチルゴム）、ラテックス、シリコーン、および熱可塑性エラストマー）により構成され得る。このような構成であれば、底面カバーを皮膚面シート表面に貼付した後に、誤って中空針の先端が底面カバーに到達した場合であっても、底面カバーに生じた傷が塞がりやすくなる。そのため、採取された体液が検査デバイス外により漏れにくくなり、検査デバイスの安全性がより向上する。

20

【0089】

#### B . 体液の検査方法

##### B - 1 . 体液の検査方法の概要

以下、本発明の検査デバイスを用いた体液の検査方法について説明する。

【0090】

体液の検査方法は、上記検査デバイスの皮膚面シートを皮膚に密着させる検査デバイス密着工程と；該検査デバイス密着工程後に、上面カバーに皮膚面シート方向の外力を加えて上面カバーを変形させることにより、中空針に皮膚面シートを貫通させて皮膚を穿孔する穿孔工程と；該穿孔工程後に、体液に関する情報を取得する情報取得工程と；該穿孔工程後に、該外力を除いて上面カバーを元の形状に戻すことにより、中空針をハウジング内部に再度収納させる再収納工程と；を有する。

30

【0091】

上記体液の検査方法は、実質的には、上記再収納工程後に、検査デバイスを皮膚から剥離する剥離工程をさらに有し得る。

【0092】

上記体液の検査方法は、好ましくは、上記剥離工程後に、検査デバイスの皮膚面シート表面に底面カバーを貼付する底面カバー貼付工程をさらに有していてもよい。

40

【0093】

##### B - 2 . 検査デバイス密着工程

検査デバイスの皮膚面シートを皮膚に密着させる方法としては、任意の適切な方法が挙げられる。代表的には、上記A - 2項に記載の通り、接着剤が塗布された皮膚面シート表面側を皮膚に密着させる。

【0094】

##### B - 3 . 穿孔工程

上記外力を加える方法としては、例えば、上面カバーを押圧する方法が挙げられる。上記外力を加える手段としては、例えば、被検体の指、および医療従事者の指が挙げられる

50

。

## 【0095】

上記外力を加え始めるタイミングとしては、皮膚面シートを皮膚に密着させた直後であってもよいし、例えば、上記痛覚低減成分が奏効するまで待ってもよい。

## 【0096】

## B - 4 . 情報取得工程

上記の通り、本発明の検査デバイスを用いることにより、体液に関する情報は、体液を採取した場所と同一の場所で取得することができ、情報を取得するための特別な操作は不要である。これにより、体液試料の取り違いミスを防止できる。

## 【0097】

情報取得工程は、他の工程（例えば、再収納工程、剥離工程、および底面カバー貼付工程）とは独立に行われ得る。体液が検査手段と接触してから情報の取得が完了するまでの時間は、検査手段によって異なるためである。

## 【0098】

具体的には、情報取得工程は、再収納工程の前であってもよく、後であってもよく、剥離工程の前であってもよく、後であってもよく、底面カバー貼付工程の前であってもよく、後であってもよい。

## 【0099】

## B - 5 . 再収納工程

外力を除く方法としては、例えば、上記皮膚面シート方向への押圧を止めることが挙げられる。外力を除き始めるタイミングとしては、例えば、中空針の内部に連通する空間に体液が流入していること、流入した体液が検査手段と接触していること、および/または、体液に関する情報が取得可能な状態になっていることを確認した直後が挙げられる。

## 【0100】

## B - 6 . 剥離工程

剥離工程は、再収納工程後に行われる。より詳細には、上記剥離を始めるタイミングとしては、例えば、中空針がハウジング内部に再度収納された後、および、上面カバーが元の形状に戻った後が挙げられる。このようなタイミングであれば、医療従事者の感染リスクをより確実に解消できる。

## 【0101】

## B - 7 . 底面カバー貼付工程

底面カバー貼付工程は、剥離工程後に行われる。より詳細には、上記貼付のタイミングとしては、例えば、検査デバイスを剥離した直後が挙げられる。このようなタイミングであれば、医療従事者の感染リスクをより確実に解消できる。

## 【0102】

## C . 体液採取デバイス

本発明の体液採取デバイスとしては、上記A項に記載の特徴を有する任意の適切な体液採取デバイスが挙げられる。具体的には、本発明の体液採取デバイスは、上述の検査デバイスから検査機能を省略した形態であり得る。したがって、本発明の体液採取デバイスは、採取した体液に関する情報を取得しなくてもよく、ハウジング内部に検査手段を収納しなくてもよく、かつ、流入した体液が上記検査手段と接触しなくてもよいという点以外は、上記検査デバイスについて記載された全ての実施形態をとり得る。

## 【0103】

## D . 体液の採取方法

本発明の体液採取デバイスを用いた体液の採取方法としては、上記B項に記載の特徴を有する任意の適切な体液の採取方法が挙げられる。具体的には、上記体液の採取方法は、上述の体液の検査方法から情報取得工程を省略した形態であり得る。

## 【産業上の利用可能性】

## 【0104】

本発明の体液採取デバイスおよび検査デバイスは、人間の健康状態を検査する用途に特

10

20

30

40

50

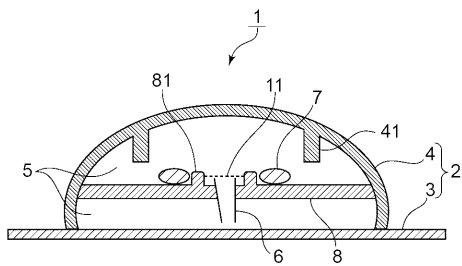
に好適に用いることができる。

【符号の説明】

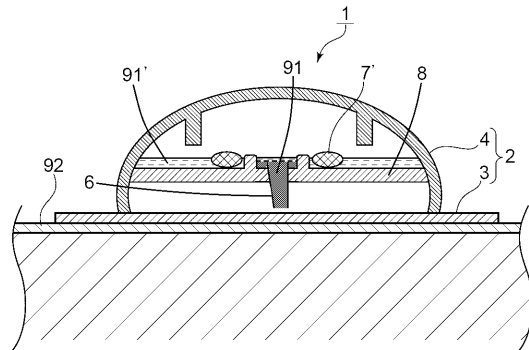
【0105】

- 1 検査デバイス
- 2 ハウジング
- 3 皮膚面シート
- 4 上面カバー
- 4 1 上部スペーサー
- 5 ハウジング内部の空間
- 6 中空針
- 7 検査手段
- 8 内部支持体
- 8 1 下部スペーサー
- 9 被検体
- 9 1 体液
- 9 2 皮膚
- 9 3 組織
- 1 0 底面カバー
- 1 1 体液前処理手段

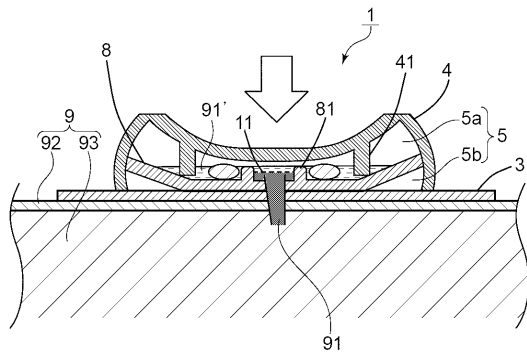
【図1】



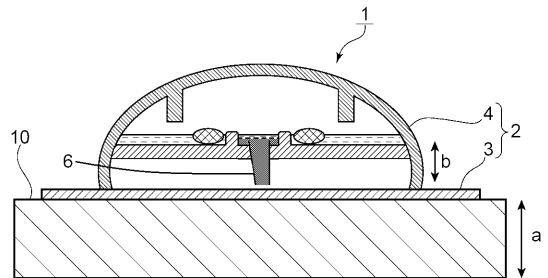
【図3】



【図2】

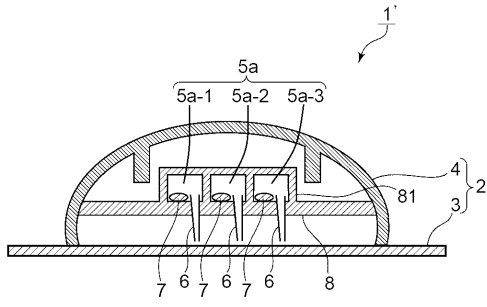


【図4】

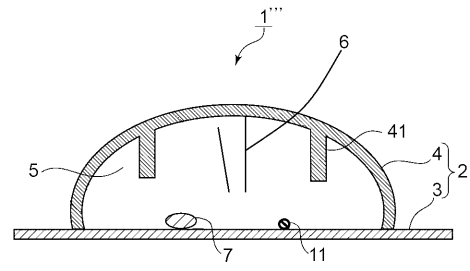




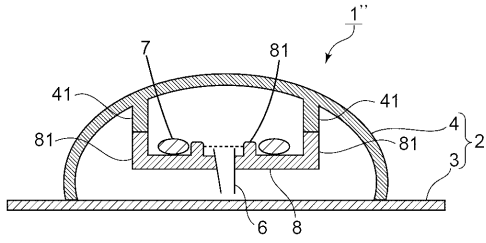
【図5】



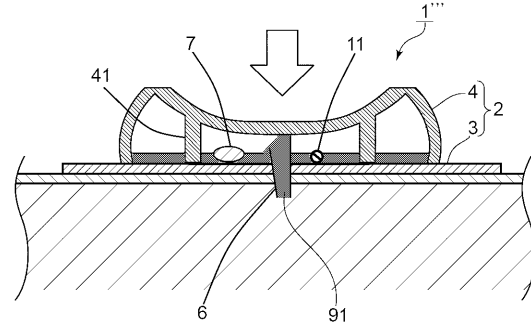
【図7】



【図6】



【図8】



---

フロントページの続き

- (72)発明者 松尾 雄志  
大阪府大阪市西区南堀江4丁目3番5-2702号
- (72)発明者 竹村 正男  
岐阜県揖斐郡大野町大字黒野1655番地

審査官 湯本 照基

- (56)参考文献 国際公開第2012/149134(WO, A1)  
特開2006-284481(JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
- |         |           |
|---------|-----------|
| A 6 1 B | 5 / 1 5 1 |
| A 6 1 B | 5 / 0 0   |
| G 0 1 N | 1 / 1 0   |