

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2008年2月28日 (28.02.2008)

PCT

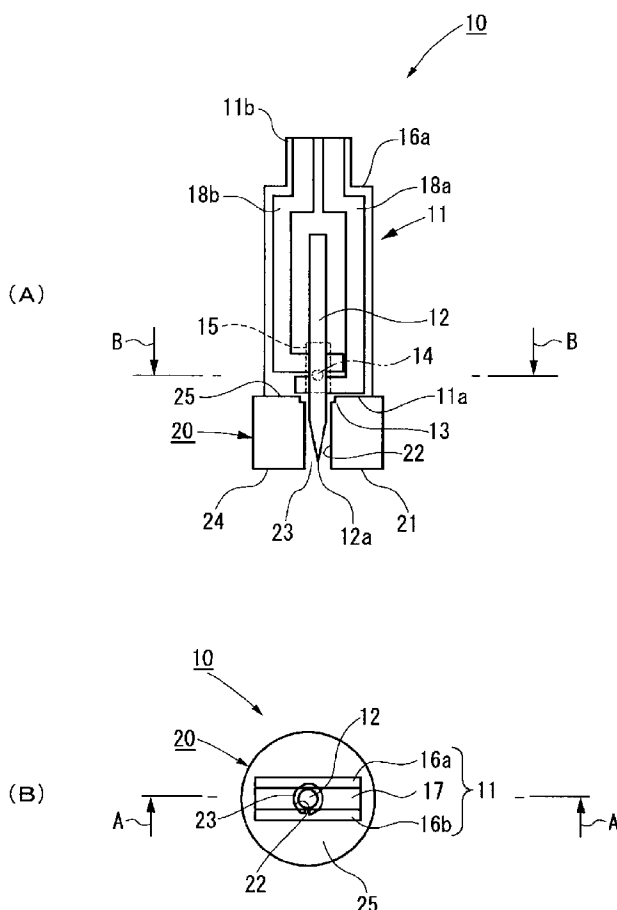
(10) 国際公開番号
WO 2008/023703 A1

- (51) 国際特許分類:
A61B 5/157 (2006.01) G01N 27/28 (2006.01)
A61B 5/1473 (2006.01) G01N 27/327 (2006.01)
A61B 5/151 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2007/066195
- (22) 国際出願日: 2007年8月21日 (21.08.2007)
- (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2006-224993 2006年8月22日 (22.08.2006) JP
特願2007-044782 2007年2月24日 (24.02.2007) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 住友電気工業株式会社 (SUMITOMO ELECTRIC INDUSTRIES, LTD.) [JP/JP]; 〒5410041 大阪府大阪市中央区北浜四丁目5番33号 Osaka (JP). 独立行政法人産業技術総合研究所 (NATIONAL INSTITUTE OF ADVANCED INDUSTRIAL SCIENCE AND TECHNOLOGY) [JP/JP]; 〒1008921 東京都千代田区霞ヶ関一丁目3番1号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 藤村 剛 (FUJIMURA, Tsuyoshi) [JP/JP]; 〒3058562 茨城県つくば市東1-1-1 中央第4 独立行政法人産業技術総合研究所つくばセンター内 Ibaraki (JP). 軽部 征

[続葉有]

(54) Title: BIOSENSOR CARTRIDGE

(54) 発明の名称: バイオセンサカートリッジ



(57) Abstract: To provide a biosensor cartridge in which burden on a user can be lessened by decreasing the quantity of a sample required for measurement, and the sample at the puncture mouth can be sampled easily without requiring an operation for making a sampling mouth approach the puncture mouth. When one end of a biosensor chip (11) is pressed against a specimen, an elastic body (20) is compressed to allow a puncture tool to project (12) and the specimen can be punctured. When the pressing force is weakened, the puncture tool (12) is drawn out from the specimen by the restoring force of the elastic body (20) and a sample flows out from the puncture mouth. Since the puncture mouth and a sampling mouth (13) provided in the biosensor chip (11) are included in an enclosed half-open space (23) formed by the elastic body (20), even a small quantity of sample can be sampled easily. Furthermore, since a protrusion (19) provided on one member is fitted in a recess (26) provided in the other member at the joint between the elastic body (20) and the biosensor chip (11), the elastic body (20) can be fixed surely to a predetermined position of the biosensor chip (11).

(57) 要約: 測定に必要な試料の採取量を少量にして使用者の負担を軽減するとともに、試料採取口を穿刺口に近づける動作を必要とすることなく容易に穿刺口の試料を採取することができるバイオセンサカートリッジを提供する。バイオセンサチップ11の片端部を被検体に押し付けると、弾性体20が圧縮されて穿刺用器具12が突出し、穿刺できる。また、押圧力を弱めると、弾性体20の復元力により、穿刺用

器具12が被検体から抜き出されて、穿刺口から試料が流出する。この際、穿刺口とバイオセンサチップ11に設けられた試料採取口13とが弾性体20によって形成される密閉半開放空間23に内包されているので、少量の試料でも

[続葉有]

WO 2008/023703 A1



夫 (KARUBE, Isao) [JP/JP]; 〒3058562 茨城県つくば市東 1-1-1 中央第 4 独立行政法人産業技術総合研究所つくばセンター内 Ibaraki (JP). 後藤 正男 (GOTOH, Masao) [JP/JP]; 〒3058562 茨城県つくば市東 1-1-1 中央第 4 独立行政法人産業技術総合研究所つくばセンター内 Ibaraki (JP). 中村 秀明 (NAKAMURA, Hideaki) [JP/JP]; 〒3058562 茨城県つくば市東 1-1-1 中央第 4 独立行政法人産業技術総合研究所つくばセンター内 Ibaraki (JP). 石川 智子 (ISHIKAWA, Tomoko) [JP/JP]; 〒3058562 茨城県つくば市東 1-1-1 中央第 4 独立行政法人産業技術総合研究所つくばセンター内 Ibaraki (JP). 北村 貴彦 (KITAMURA, Takahiko) [JP/JP]; 〒5540024 大阪府大阪市此花区島屋一丁目 1 番 3 号 住友電気工業株式会社 大阪製作所内 Osaka (JP). 原田 章 (HARADA, Akira) [JP/JP]; 〒5540024 大阪府大阪市此花区島屋一丁目 1 番 3 号 住友電気工業株式会社 大阪製作所内 Osaka (JP). 改森 信吾 (KAIMORI, Shingo) [JP/JP]; 〒5540024 大阪府大阪市此花区島屋一丁目 1 番 3 号 住友電気工業株式会社 大阪製作所内 Osaka (JP). 中嶋 裕人 (NAKAJIMA, Hiroto) [JP/JP]; 〒5540024 大阪府大阪市此花区島屋一丁目 1 番 3 号 住友電気工業株式会社 大阪製作所内 Osaka (JP). 早味 宏 (HAYAMI, Hiroshi) [JP/JP]; 〒5540024 大阪府大阪市此花区島屋一丁目 1 番 3 号 住友電気工業株式会社 大阪製作所内 Osaka (JP). 細谷 俊史 (HOSOYA, Toshifumi) [JP/JP]; 〒5540024 大阪府大阪市此花区島屋一丁目 1 番 3 号 住友電気工業株式会社 大阪製作所内 Osaka (JP).

(74) 代理人: 内藤 照雄, 外 (NAITO, Teruo et al.); 〒1050003 東京都港区西新橋一丁目 7 番 1 3 号 信栄特許事務所 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, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, 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, NA, 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, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:
— 国際調査報告書

容易に採取可能である。また、弾性体 20 とバイオセンサチップ 11 との接続部において、一方に凸部 19 を設け、他方に凹部 26 を設けて嵌合させているので、弾性体 20 をバイオセンサチップ 11 の所定位置に確実に取り付けることができる。

明 細 書

バイオセンサカートリッジ

技術分野

[0001] 本発明は、バイオセンサカートリッジに関し、例えばチップの中空反応部に収容した試薬を用いて化学物質の測定や分析を行うバイオセンサカートリッジに関するものである。

背景技術

[0002] 従来より、例えば血液中のグルコースの濃度を検出するバイオセンサチップが知られている(例えば特許文献1参照)。

図15は特許文献1に記載されているグルコースセンサを示す分解斜視図である。図15に示すように、バイオセンサであるグルコースセンサ100は、対極101と作用極102を有している。対極101は、長さ方向に半裁された中空針状をしており、その先端部103は穿刺しやすいように注射針状に斜切されている。そして、半裁された切断面には、一般に接着剤層を兼ねた絶縁層104、104'、例えばエポキシ樹脂接着剤、シリコン系接着剤あるいはガラスなどが塗布されており、この絶縁層104、104'を介して作用極102が取り付けられている。作用極102は、グルコースオキシダーゼ(GOD)を固定化した平板状の部材であり、GODが固定化された面を内側に向けて対極101に接着されている。

従って、針状対極101の先端部103を対象者に穿刺して血液を採取し、採取した血液と固定化GOD105との反応を作用極102により検出して、グルコースの定量を行う。

[0003] また、バイオセンサチップとランセットを一体化したバイオセンサが開示されている(例えば特許文献2参照)。

図16(A)は特許文献2に記載されているセンサの斜視図、図16(B)はセンサの分解斜視図である。図16に示すように、ランセット一体型のセンサ110は、チップ本体111、ランセット113、保護カバー115を有している。チップ本体111は、カバー111aと基板111bとを開閉可能に有しており、カバー111aの内面には内部空間112が形

成されている。内部空間112は、ランセット113を移動可能に収納できる形状をしている。

[0004] ランセット113の先端に設けられている針114は、ランセット113の移動に伴ってチップ本体111の内部空間112の前端部に形成されている開口部112aから出沒可能となっている。内部空間111aの形状は、突起113aが位置する端部において、その幅がランセット113より若干狭くなるよう湾曲しており、互いの押圧力や摩擦力によってランセット113がチップ本体111に係止されるようになっている。保護カバー115は針114を挿嵌する管部115aを有しており、針114の移動に伴って管部115aもチップ本体111の内部に収納可能となっている。従って、使用前の状態では、保護カバー115を針114に被せて、針114を保護するとともに誤って使用者を傷付けないようにしている。なお、基板111bには、一対の電極端子116が設けられており、測定装置(図示省略)に電氣的に接続できるようになっている。

[0005] 使用時には、保護カバー115を外して、ランセット113を押して針114をチップ本体111から突出させる。この状態で被検体を穿刺した後、針114をチップ本体111内部に収納し、チップ本体111の前端に設けられている開口部112aを穿刺口に近づけて、流出した血液を採取する。

特許文献1:特開平2-120655号公報

特許文献2:国際公開第02/056769号パンフレット

発明の開示

発明が解決しようとする課題

[0006] しかしながら、特許文献1に記載のグルコースセンサ100では、針状対極101と作用極102とを貼り合わせて形成されるため、穿刺針の径がグルコースセンサ100の幅と同程度となり大きくなる。このため、採血量が多くなるとともに穿刺時の痛みが大きくなり、使用者の負担が大きくなるという問題がある。

また、特許文献2に記載のランセット一体型センサ110では、穿刺口から流出した血液を開口部112aから吸収する構造となっているが、構造が複雑である。さらに、血液を收容するキャビティを、チップ本体111の内部空間112とは別に備えることも提案している。この場合、キャビティサイズは、ランセット113とは無関係に設定すること

ができるので、採取血液量の低減を図ることが可能になると考えられ得る。しかしながら、ランセット113による突き刺し位置とキャビティ入り口とが異なる位置に配設されているにもかかわらず、皮膚表面に排出された血液及び針114に付着した血液を有効にキャビティ内に收容するための機構は、何等開示されていない。

[0007] 本発明は、前述した問題点に鑑みてなされたものであり、その目的は、測定に必要な試料の採取量を少量にして使用者の負担を軽減するとともに、試料採取口を穿刺口に近づける動作を必要とすることなく容易に穿刺口の試料を採取して測定することができるバイオセンサカートリッジを提供することにある。

課題を解決するための手段

[0008] 前述した目的を達成するために、本発明にかかるバイオセンサカートリッジの第1の特徴は、バイオセンサチップと、前記バイオセンサチップの一部に固定され先端が突出した穿刺用の穿刺用器具とを有するバイオセンサカートリッジであって、前記バイオセンサチップの先端に設けられた試料採取口と前記穿刺用器具によって被検体に形成される穿刺口を内包して試料採取に必要な空間を形成する弾性体を、前記バイオセンサチップの先端に設け、前記弾性体の前記バイオセンサチップに接する面と前記バイオセンサチップの前記弾性体に接する面とが凹凸構造により嵌合していることにある。

[0009] このように構成されたバイオセンサカートリッジにおいては、バイオセンサチップの片端部を被検体に押し付けると、バイオセンサチップの一部に設けられている弾性体が圧縮されて穿刺用器具が突出するので、被検体を穿刺することができる。また、押圧力を弱めると、弾性体の復元力によって穿刺用器具が被検体から抜き出されて、穿刺口から試料が流出する。また、弾性体とバイオセンサチップとの接続部においては、一方に凸部を設け、他方に凹部を設けて嵌合させているので、弾性体をバイオセンサチップの所定位置に確実に取り付けることができる。なお、使用前には穿刺用器具が弾性体の先端面から突出しないようにすることにより、穿刺用器具の保護および使用者の保護を図ることができる。また、使用後の廃棄の際にも穿刺用器具が弾性体の先端面から突出しないようにすることにより、安全且つ適正に処分することができる。

- [0010] また、本発明にかかるバイオセンサカートリッジの第2の特徴は、上記本発明の第1の特徴において、密閉半開放空間により、前記バイオセンサチップの先端に設けられた試料採取口と前記穿刺用器具によって被検体に形成される前記穿刺口とが接続されていることを特徴とする。
- [0011] このように構成されたバイオセンサカートリッジにおいては、穿刺時に、穿刺口とバイオセンサチップの先端に設けられた試料採取口とが弾性体によって形成される密閉半開放空間によって接続されているので、少量の試料でも容易に試料を採取することができる。
- [0012] また、本発明にかかるバイオセンサカートリッジの第3の特徴は、上記本発明の第1又は第2の特徴において、前記バイオセンサチップに前記凸部を設けるとともに前記弾性体に前記凹部を設け、前記凸部が円柱状、角柱状、または円錐台形状であることにある。
- [0013] このように構成されたバイオセンサカートリッジにおいては、バイオセンサチップに凸部を設け、弾性体に前記凸部が嵌合する凹部を設けるようにしたので、凸部および凹部をバイオセンサチップおよび弾性体に容易に製造することができる。この際、バイオセンサチップに形成する凸部の形状を、円柱状、角柱状、または円錐台形状にすることができる。
- [0014] また、本発明にかかるバイオセンサカートリッジの第4の特徴は、上記本発明の第1～第3の特徴において、前記バイオセンサチップの前記凸部と、前記弾性体の凹部とが前記弾性体の伸縮力により嵌合(固定)されていることを特徴とする。
- [0015] このように構成されたバイオセンサカートリッジにおいては、弾性体の伸縮力によりバイオセンサチップと弾性体が嵌合されるので、確実に固定することができ、容易に製造可能である。
- [0016] また、本発明にかかるバイオセンサカートリッジの第5の特徴は、上記本発明の第1の特徴において、前記バイオセンサチップの前記弾性体が取付けられる側に、凹部を設けるとともに、前記弾性体の前記バイオセンサチップ取付け側に、前記凹部に嵌入する凸部を有する係合具が一体的に取付けられていることを特徴とする。
- [0017] このように構成されたバイオセンサカートリッジにおいては、バイオセンサチップ取

付け側の凹部に嵌入する凸部を有する係合具が弾性体に一体的に取付けられているので、係合具を用いた取付けは、弾性体の構成材料の種類にかかわらず取付け強度を確保できるとともに、弾性体が取扱い面倒な柔らかい材料で形成されていても、取付け作業に影響を与えないので生産性がよい。

[0018] また、本発明にかかるバイオセンサカートリッジの第6の特徴は、上記本発明の第1の特徴において、前記バイオセンサチップの前記弾性体が取付けられる側に、凹部を設けるとともに、前記凹部に嵌入する凸部を有する係合具が、前記弾性体とは別体に構成されていて、前記弾性体の前記被検体当接側から前記係合具を取付け可能なように、前記弾性体には前記凸部が挿通するための孔が設けられていることを特徴とする。

[0019] このように構成されたバイオセンサカートリッジにおいては、バイオセンサチップ取付け側の凹部に嵌入する凸部を有する係合具が弾性体とは別体に構成されているので、弾性体をバイオセンサチップに取り付けるときに、係合具の凸部が弾性体の孔に挿通されて一体化され、係合具の凸部をバイオセンサチップの凹部に嵌入するだけで取付け固定できるので生産性がよい。

[0020] また、本発明にかかるバイオセンサカートリッジの第7の特徴は、本発明の第1～第6のいずれかの特徴において、前記穿刺用器具を被検体に穿刺する駆動機構を有することを特徴とする。

[0021] このように構成されたバイオセンサカートリッジにおいては、駆動機構により、穿刺用器具を被検体に穿刺することにより、穿刺の時間を短くすることができ、試料を採取する際の痛みを軽減することが可能である。

[0022] また、本発明にかかるバイオセンサカートリッジの第8の特徴は、上記本発明の第1～第7のいずれかの特徴において、前記弾性体の少なくとも前記被検体に接する面が粘着性を有することにある。

[0023] このように構成されたバイオセンサカートリッジにおいては弾性体の少なくとも被検体に接する面が粘着性を有することにより、弾性体は被検体に密着することができ、穿刺位置のずれを防止すると共に、密閉半開放空間を確実に形成することができる。

。

- [0024] また、本発明にかかるバイオセンサカートリッジの第9の特徴は、上記本発明の第1～第8のいずれかの特徴において、前記弾性体と、前記バイオセンサチップの先端とが接着剤または両面テープで固定されていることにある。
- [0025] このように構成されたバイオセンサカートリッジにおいては、弾性体をバイオセンサチップの先端に確実に取り付けることができる。粘着剤を用いる場合には、弾性体とバイオセンサチップとの間に隙間ができる場合にはこの隙間を潰すように接着剤を塗布することにより、密閉半開放空間を確実に形成することができるとともに、採取した試料の漏れを防止することができる。なお、凸部と凹部との接触面に接着剤を塗布する場合には、試料の流路となる部分や、バイオセンサチップの内部にはみ出さないように留意する必要がある。
- [0026] また、本発明にかかるバイオセンサカートリッジの第10の特徴は、上記本発明の第1～第9のいずれかの特徴において、前記弾性体を圧縮することにより穿刺し、前記弾性体の復元力によって穿刺用器具を被検体から抜き取り、前記試料採取口から試料を採取することある。
- [0027] このように構成されたバイオセンサカートリッジにおいては、バイオセンサチップの片端部を被検体に押し付けると、バイオセンサチップの片端部に設けられている弾性体が圧縮されて穿刺用器具が突出するので、被検体を穿刺することができる。その後、弾性体の復元力によって穿刺用器具を抜き、弾性体によって形成される空間内において穿刺口から流出した試料を試料採取口から採取するので、穿刺後、試料採取口を穿刺口に位置決めすることなく、確実に試料を採取することができる。これにより、少量の試料で分析が可能になるので、被検体の負担を軽減することができる。
- [0028] また、本発明にかかるバイオセンサ装置は、上記本発明の第1～第10のいずれかの特徴に記載のバイオセンサカートリッジと、このバイオセンサカートリッジの検知用電極に接続して採取された試料の情報を得る測定器とを有する。
- [0029] このように構成されたバイオセンサ装置においては、前述したバイオセンサカートリッジによって試料を採取するので、穿刺および試料採取を一連の動作で行うことができ、従来のようにバイオセンサチップの試料採取口を穿刺口に位置合わせする必要がなく、容易且つ確実に試料の採取を行うことができる。また、試料の情報を検知電

極を介して測定器に伝達することにより、短時間且つ容易に測定することができるので、被検体の負担を軽減することができる。

発明の効果

[0030] 本発明によれば、バイオセンサチップの片端に弾性体を設けたので、穿刺後、弾性体の復元力によって穿刺用器具を抜き取り、弾性体によって形成されている密閉半開放空間から試料を採取することができるので、少量の試料でも容易に試料採取口によって採取することができる。また、弾性体とバイオセンサチップとの接続部においては、一方に凸部を設け、他方に凹部を設けて嵌合させているので、弾性体をバイオセンサチップの所定位置に確実に取り付けることができるという効果が得られる。

図面の簡単な説明

[0031] [図1](A)は本発明に係るバイオセンサカートリッジの第1の実施形態を示す説明図である。(B)は本発明に係るバイオセンサカートリッジの実施形態を示す説明図である。

[図2]弾性体とバイオセンサチップとの接合部を示す分解斜視図である。

[図3](A)は弾性体とバイオセンサチップとの接合部を示す断面図である。(B)は弾性体とバイオセンサチップとの接合部を示す断面図である。

[図4]本発明に係るバイオセンサ装置の実施形態を示す平面図である。

[図5](A)～(C)は本発明に係るバイオセンサ装置を用いて血糖値を測定する動作を示す説明図である。

[図6](A)は本発明に係るバイオセンサカートリッジの第2の実施形態を示す説明図である。(B)は本発明に係るバイオセンサカートリッジの第2の実施形態を示す説明図である。

[図7]本発明に係るバイオセンサカートリッジの第3の実施形態を示す断面図である。

[図8](A)は図7のバイオセンサチップの断面図である。(B)は針先端方向から見た下面図である。

[図9]図7の一体型タイプの係合具及び弾性体の構成を示す斜視図である。

[図10]図7のバイオセンサカートリッジを装着した測定装置の一例を示す概略図である。

[図11]本発明に係るバイオセンサカートリッジの第4の実施形態を示す断面図である。

。

[図12](A)は図11の弾性体の上方向(センサ本体側)から見た斜視図である。(B)は下方向(針先端側)から見た斜視図である。

[図13]図11の係合具の構成を示す斜視図である。

[図14]本発明に係るバイオセンサカートリッジの第5実施形態を示す断面図である。

[図15]従来のバイオセンサチップを示す分解斜視図である。

[図16](A)は従来のバイオセンサチップを示す斜視図である。(B)は従来のバイオセンサチップを示す分解斜視図である。

符号の説明

- [0032]
- 10 バイオセンサカートリッジ
 - 11、60、60' バイオセンサチップ
 - 11a 片端部
 - 12、52 穿刺用器具
 - 12a 先端
 - 13 試料採取口
 - 18a、18b 検知用電極
 - 19 凸部
 - 20、70、70'、80 弾性体
 - 21 先端面(被検体に接する面)
 - 23 密閉半開放空間
 - 24 粘着剤
 - 25 バイオセンサチップに接する面
 - 26 凹部
 - 27 接着剤
 - 30 バイオセンサ装置
 - 31 測定器
 - 40 凸部

41 凹部
57、79 係合凹部
59、77、87 係合凸部
72、82 貫通孔
75、85 係合具
76、86 基台
81a 挿通用孔
M 被検体

発明を実施するための最良の形態

[0033] 以下、本発明に係る実施形態を図面に基ついで詳細に説明する。

図1(A)は本発明のバイオセンサカートリッジに係る第1の実施形態を示す図1(B)中A-A位置の断面図、図1(B)は本発明のバイオセンサカートリッジに係る第1の実施形態を示す図1(A)中B-B位置の断面図、図2はバイオセンサチップと弾性体との接合部の例を示す分解斜視図、図3(A)及び(B)は弾性体とバイオセンサチップとの接合部の断面図、図4は本発明のバイオセンサシステムに係る実施形態を示す構成図、図5(A)～(C)は本発明に係るバイオセンサシステムを用いた試料の採取動作を示す説明図である。

[0034] 図1(A)、(B)及び図2に示すように、本発明の第1の実施形態であるバイオセンサカートリッジ10は、バイオセンサチップ11と、バイオセンサチップ11の片端部11aに固定され先端12aが突出した穿刺用器具12とを有している。そして、被検体Mに押し付けることにより、バイオセンサチップ11の先端11aに設けられた試料採取口13と、穿刺用器具12によって被検体Mに形成される穿刺口とを内包して密閉半開放空間23を形成する弾性体20を、バイオセンサチップ11の先端11aに設け、図2および図3に示すように、弾性体20のバイオセンサチップ11に接する面25とバイオセンサチップ11の弾性体20に接する面11aのいずれか一方(ここでは、例えばバイオセンサチップ11)に凸部19を設けるとともに他方(ここでは、例えば弾性体20)には該凸部19が嵌合する凹部26を設けた。

[0035] 本発明において、穿刺用器具12とは、針、ランセット針およびカニューレ等を総称

し、生分解性の素材で構成されていることが望ましい。例えば、注射針のように中空の針やランセット針のように中実の針が使用できる。また、穿刺用器具は、取り扱いの容易さ、基板又はスペーサ層との接合の容易さから樹脂等の材料で固定しても良い。

[0036] バイオセンサチップ11は、互いに対向する2枚の基板16a、16bと、この2枚の基板16a、16b間に挟装されるスペーサ層17を有している。2枚の基板16a、16bの少なくとも1枚の基板16aのスペーサ層17側の表面には、検知用電極18a、18bが設けられており、片端部において(図1(A)において下端部)は互いに対向する方向へL字状に曲げられて、所定間隔を保持している。図3に示すように、バイオセンサチップ11の先端11aから、2つの検知用電極18a、18bが対向している部分にかけて、2枚の基板16a、16b及びスペーサ層17により中空反応部15が形成されている。この中空反応部15の先端(図3において下端)に、検体M(図5参照)に穿刺用器具12を穿刺して採取した試料としての血液D(図5(C)参照)を中空反応部15に導入する試料採取口13が設けられている。

[0037] すなわち、中空反応部15は、上下両面を基板16a、16bおよび検知用電極18a、18bにより形成され、所定の形状に切りかかれたスペーサ層17を側壁として矩形状の空間が形成されている。このため、中空反応部15においては、検知用電極18a、18bは露出しており、中空反応部15における検知用電極18a、18bの直上或いは近傍に、例えば酵素とメディエータを固定化し血液D中のグルコースと反応して電流を発生する試薬14が設けられている。従って、中空反応部15は、試料採取口13から採取入された例えば血液等の血液Dが、試薬14と生化学反応する部分となる。

[0038] 基板16aおよび16b、スペーサ層17の材質としては、絶縁性材料のフィルムが選ばれ、絶縁性材料としては、セラミックス、ガラス、紙、生分解性材料(例えば、ポリ乳酸微生物生産ポリエステル等)、ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン、ポリスチレン、ポリカーボネート、アクリル樹脂、ポリブチレンテレフタレート、ポリエチレンテレフタレート(PE T)等の熱可塑性樹脂、エポキシ樹脂等の熱硬化樹脂、UV硬化樹脂等のプラスチック材料を例示することができる。機械的強度、柔軟性、及びチップの作製や加工の容易さ等から、ポリエチレンテレフタレート等のプラスチック材料が好ましい。代表的なP

ET樹脂としては、メリネックスやテトロン(以上、商品名、帝人デュポンフィルム株式会社製)、ルミラー(商品名、東レ株式会社製)等が挙げられる。

[0039] 試薬14としては、グルコースオキシダーゼ(GOD)やグルコースデヒドロゲナーゼ(GDH)、コレステロールオキシダーゼ、ウリカーゼ等の酵素とフェリシアン化カリウム、フェロセン、ベンゾキノン等の電子受容体が例示される。

例えば、血液中のグルコース量を測定するグルコースバイオセンサチップの場合は、この部分に、グルコースオキシダーゼ層やグルコースオキシダーゼ-電子受容体(メディエータ)混合物層、グルコースオキシダーゼ-アルブミン混合物層、又はグルコースオキシダーゼ-電子受容体-アルブミン混合物層等が形成される。グルコースオキシダーゼ以外の酵素、例えばグルコースデヒドロゲナーゼ等を用い、これらの層が形成される場合もある。また、添加剤としてPBS、リン酸緩衝液等の緩衝剤やカルボキシメチルセルロース、シクロデキストリン等の親水性高分子等を薬剤中に含めても良い。

[0040] 図2および図3に示すように、バイオセンサチップ11の先端11aに取り付けられている弾性体20は、例えば中央部に密閉半開放空間23を形成するための貫通穴22を有する円筒形状のものが例示できる。貫通穴22は、穿刺用器具12が挿通されるため、穿刺用器具12の外径よりは大きいものである。また、弾性体20の厚さは、穿刺用器具12の先端まで確実に覆うことができる厚さとする。なお、弾性体20の弾性材料又は粘弾性材料としては、弾性を有するものであれば特に限定されないが、例えば、天然ゴム、シリコンゴム、ウレタンゴム、エチレンゴム、スチレンゴム、合成イソプレンゴム、ニトリルゴム、クロロプレンゴム、アクリルゴム等の合成ゴム、ポリスチレンフォーム等のスポンジ、ポリエチレン及びポリプロピレン等のポリオレフィン、ポリエチレンテレフタレート及びポリブチレンテレフタレート等のポリエステル、ポリテトラフルオロエチレン及びパーフルオロアルコキシエチレンとポリフルオロエチレンの共重合体であるPF A等のフッ素樹脂、エチレン-酢酸ビニル共重合体等の熱可塑性エラストマーなどを利用できる。

ゴム弾性体については、中実であっても良いし、中空であっても良い。

[0041] 弾性体20の被検体Mに接する面である先端面21は、粘着性を有するシリコンゴ

ム、アクリルゴム等の材料で構成されるか、弾性体が粘着剤24を有する若しくは粘着剤24でコーティングされていることが望ましい。粘着剤24は、弾性を損なわない限り、特に限定されない。これにより、弾性体20と被検体Mとの密着性を向上させ、穿刺位置からずれるのを防止するとともに、密閉半開放空間23を確実に形成することができる。また、貫通穴22の内周面は、親水性の材料を用いるか、若しくは、少なくとも内周面を親水処理することが望ましい。例えば、界面活性剤を好適に用いることができる。界面活性剤は、酵素反応を阻害しない物質であれば、特に限定はしないが、レシチン、サポニン等が例示できる。これにより、採取する血液Dを通りやすくして、少量の血液Dでも確実に採取することができる。

[0042] 密閉半開放空間23は、被検体に弾性体20を押し付けることによって、密閉空間となり、容易に試料を採取可能である。

[0043] 図2に示すように、バイオセンサチップ11の先端11aに設けられる凸部19、および弾性体20の上面25に設けられ凸部19が嵌合する凹部26の形状としては、円柱状、角柱状、または円錐台形状等を例示することができる。このような形状とすることにより、凸部19および凹部26を容易に形成することができる。なお、以下においては、円形状の凸部19を例として説明する。

[0044] バイオセンサチップ11に設けられる凸部19は、スペーサ層17のみで形成することも可能であるが、スペーサ層17のみでは強度が十分ではないので、十分な強度が期待できる2枚の基板16a、16bにも設けるのが望ましい。すなわち、図2に示すように、バイオセンサチップ11は、2枚の基板16a、16bと、その間に挟装されているスペーサ層17から構成されており、バイオセンサチップ11に設ける凸部19も3層16a、16b、17に跨って形成されることになる。なお、凸部19は基板16a、16bを製造するときから設けることができるが、バイオセンサチップ11が製造された後に、凸部19をくっつけるようにすることも可能である。

一方、図2および図3に示すように、弾性体20のバイオセンサチップ11に接する面25には、凸部19が嵌合する円形の凹部26が設けられている。凹部26の形状は、図2に示すように、円柱状に切欠くことによって形成できるが、この他、円筒形状の一部である凸部19が嵌合する円形状の溝を設けて、この溝の中に凸部19を嵌合させるよ

うにしてもよい。

[0045] 図3(A)に示すように、バイオセンサチップ11と弾性体20との間には、接着剤27で確実に固定するのが望ましい。このとき、弾性体20とバイオセンサチップ11との間に隙間ができる場合にはこの隙間を潰すように接着剤27を塗布することにより密閉半開放空間23を確実に形成することができ、特にポンプ等を用いて血液Dを吸いだす際には必要である。また、接合部から採取した血液Dが漏れるのを防止することができる。なお、バイオセンサチップ11の凸部19と、弾性体25の凹部26との接触面に接着剤27を塗布する場合には、血液Dの流路となる部分や、バイオセンサチップ11の内部等にはみ出さないように留意する必要がある。

[0046] 次に、本発明に係るバイオセンサ装置について説明する。図4には、上述したバイオセンサカートリッジ10を用いたバイオセンサ装置30の構成が示されている。

図4に示すように、バイオセンサ装置30は、前述したバイオセンサカートリッジ10と、このバイオセンサカートリッジ10の検知用電極18a、18bに接続して採取された血液Dの情報を得る測定器31、及びバイオセンサカートリッジの保護キャップ36を有している。なお、バイオセンサカートリッジ10の構成については上述したとおりであり、前述したバイオセンサカートリッジ10と共通する部位には同じ符号を付すこととして、その説明はここでは省略する。

[0047] 測定器31は電源32、制御装置33、端子挿入部34、表示部35を備え、これらが互いに接続されている。端子挿入部34にはバイオセンサカートリッジ10のバイオセンサチップ11の後端部11bが挿入されて固定されるとともに、バイオセンサチップ11の後端部11cに露出している検知用電極18a、18bが電氣的に接続されるようになっている。このバイオセンサ装置30は、小型であり、例えば、被検体が片手で持つことが可能なハンディタイプである。

[0048] 次に、図5(A)～(C)を参照して、このバイオセンサ装置30を用いて血糖値を測定する場合を一例として、使用方法を説明する。

最初に、図4に示すように、バイオセンサカートリッジ10本体11の後端部11bを測定器31の端子挿入部34に挿入して固定するとともに電氣的に接続する。バイオセンサ装置30の電源32を入れ、正常に起動しているか確認する。図5(A)に示すように

、バイオセンサ装置30を持ち、保護キャップ36を被検体に押し付けて、穿刺箇所を鬱血させ、バイオセンサカートリッジ10の先端11aに取り付けられている弾性体20を被検体Mの血液採取箇所に接触させる。弾性体20の先端面には粘着剤24がコーティングされているので、その後の作業において位置ずれを防止することができる。

[0049] 次いで、図5(B)に示すように、バイオセンサカートリッジ10を被検体Mに押し付ける。これにより、弾性体20が押しつぶされて弾性体20の先端から穿刺用器具12が突出して、被検体Mを穿刺する。

[0050] 図5(C)に示すように、バイオセンサカートリッジ10を押し付ける力を弱くすると、弾性体20は復元力により元の状態(図5(A)の状態)に戻るため、穿刺用器具12は被検体Mから抜ける。このとき、穿刺口が含まれる密閉半開放空間内は負圧になるため、穿刺口から血液Dが流出しやすくなる。さらに、密閉半開放空間23を形成する貫通穴22の内周面が親水処理されているので、血液Dは、その表面張力と毛細管現象によって、貫通穴22の内周面に沿って試料採取口13から採取される。採取された血液Dは中空反応部15に導入される。このとき、試料採取口13は穿刺用器具12によって形成された穿刺口とともに密閉半開放空間23内に位置しているため、バイオセンサカートリッジ10を移動させることなく容易に且つ確実に血液Dを採取することができる。このため、視力が低下した被検体Mでも使用できるとともに、少量の血液で測定できるので、血液採取時における被検体の負担を軽減することができる。また、密閉半開放空間23は外部の空気から遮断されることになるため、血液Dの凝固を遅らせて、採取し易くすることになる。

[0051] 所定量の血液を採取したら、被検体Mからバイオセンサ装置30を離し、測定結果が表示部35に表示されるのを待つ。中空反応部15に導入された血液Dは試薬14と反応し、検知用電極18a、18bにより計測された電流値或いは電荷値(電荷量)のデータが制御装置33に送られる。制御装置33内には検量線データテーブルが格納されており、測定した電流値(電荷値)を基に血糖値の計算が実行される。計算が終了すると、測定結果が表示部35に表示され、例えば、血糖値が数値としてあらわすことができる。最後に、バイオセンサカートリッジ10を測定器31から取り外すが、このときには弾性体20は略元の高さに戻っているため、穿刺用器具12がバイオセンサチッ

プ11の先端11aから突出しない状態となっている。これにより、使用者が穿刺用器具12によって傷つくことなく、使用済みのバイオセンサカートリッジ10を適正に処理することができる。

[0052] 穿刺は、バイオセンサカートリッジ10、10Bを被検体に押し付けて穿刺する他に、駆動機構を用いる場合がある。穿刺用器具を被検体に穿刺する駆動機構としては、バネ、モーター等が挙げられる。これらの駆動機構を用いることで、穿刺に要する時間を短縮することができ、穿刺時の痛みを軽減することができる。

[0053] なお、被検体の採血負担を考慮すると、中空反応部15の容積は1 μ L (マイクロリットル) 以下が好ましく、特に300nL (ナノリットル) 以下であることが好ましい。このような微小な中空反応部15であると、穿刺用器具12の直径は小さくても被検体の十分な血液量が採取可能である。好ましくは、直径が1000 μ m以下である。

[0054] 以上、前述したバイオセンサカートリッジ10およびバイオセンサ装置30によれば、バイオセンサチップ11の片端部11aを被検体Mに押し付けると、弾性体20が圧縮されて穿刺用の穿刺用器具12が突出するので、被検体Mを穿刺することができる。また、押圧力を弱めると、弾性体20の復元力によって穿刺用器具12が被検体Mから抜き出されて、穿刺口から血液Dが流出する。この際、穿刺口とバイオセンサチップ11の先端11aに設けられた試料採取口13とが弾性体20によって形成される密閉半開放空間23に内包されており、穿刺後、弾性体20が元の形状に復帰する際に密閉半開放空間23の内部は負圧になるので、微小な穿刺口から血液Dを採取することができ、被検体Mの痛みを軽減することができる。また、少量の血液Dでも容易に試料採取口13によって採取して分析することができるので、被検体Mの負担を軽減することができる。

[0055] また、弾性体20とバイオセンサチップ11との接続部においては、一方に凸部19を設け、他方に凹部26を設けて嵌合させているので、弾性体20をバイオセンサチップ11の所定位置に確実に取り付けることができる。

なお、使用前には穿刺用器具12が弾性体20の先端面21から突出しないようにすることにより、穿刺用器具12の保護および使用者の保護を図ることができる。また、使用後の廃棄の際にも穿刺用器具12が弾性体20の先端面21から突出しないようにす

ることにより、安全且つ適正に処分することができる。

[0056] また、穿刺および試料採取を一連の動作で行うことができ、従来のようにバイオセンサチップの試料採取口13を穿刺口に位置合わせする必要がなく、容易且つ確実に試料の採取を行うことができる。また、血液Dの情報を検知電極18a、18bを介して測定器31に伝達することにより、短時間且つ容易に測定することができるので、被検体Mの負担を軽減することができる。

[0057] なお、本発明のバイオセンサカートリッジは、前述した実施形態に限定されるものでなく、適宜な変形、改良等が可能である。

例えば、前述した実施形態においては、穿刺用器具12をバイオセンサチップ11の内部、すなわち両基板16a、16bに挟まれたスペーサ層17に設けた場合を例示したが、本発明のバイオセンサカートリッジ10はこれに限定するものではない。

[0058] 次に、本発明に係るバイオセンサカートリッジの第2の実施形態を説明する。

図6(A)は本発明のバイオセンサカートリッジに係る第2の実施形態を示す図6(B)中A-A位置の断面図、図6(B)は本発明のバイオセンサカートリッジに係る第2の実施形態を示す図6(A)中B-B位置の断面図である。

[0059] 図6(A)および(B)に示すように、穿刺用器具12を一方の基板16aの外側面に沿って設けることもできる。このバイオセンサカートリッジの場合には、バイオセンサチップ11の厚みを減少させて、薄いバイオセンサカートリッジを形成することができる。但し、穿刺用器具12と試料採取口13とが多少離れることになるので、貫通穴22の断面形状を長円形等にして、穿刺用器具12の外周面と弾性体20の貫通穴22の内周面との間に形成される隙間をできるだけ小さくするのが望ましい。

[0060] また、このバイオセンサカートリッジ10Bにおいては、バイオセンサチップ11に設ける凸部19および弾性体20に設ける凹部26が、穿刺用器具12を中心とした領域にはないので、前述したように円形に設けるのが困難である。従って、例えば、試料採取口13の穿刺用器具12と反対側(図6(B)において上側)に、半円形状の凸部19を設けるようにして、血液Dの流路を邪魔しないようにする。

なお、図6において、すでに説明したバイオセンサカートリッジ10と共通する部位には同じ符号を付して、重複する説明を省略することとする。

[0061] また、前述した実施形態においては、バイオセンサチップ11に凸部19を設け、弾性体20に凹部26を設けた場合について説明したが、図3(B)に示すように、図3(A)の構成に加えて、さらにバイオセンサチップ11に凹部41を設け、弾性体20に凸部40を設けることも可能である。また、凸部および凹部の形状も円形に限らない。例えば、凹部をスリットとし、このスリットにバイオセンサチップ11を割り込ませるようにすることもできる。また、別途凹部26を設けることなく、貫通穴22の上端部を凹部として用いることも可能である。

[0062] さらに、血液Dの表面張力や毛細管現象により採取を行う場合について説明したが、穿刺口に流出した血液Dを吸い上げるポンプ等の装置を用いることができる。

検知用電極18a、18bについては、L字型ではなく、図3(B)に示すように、直線状であっても良い。

[0063] 次に、本発明のバイオセンサカートリッジに係る第3の実施形態を図面に基づいて説明する。

図7は、本発明の第3の実施形態を示すバイオセンサカートリッジの断面図である。図7に示すバイオセンサカートリッジは、図8に示すようなバイオセンサチップの先端に、図9に示すような係合具が固着された弾性体が取付けられたものである。

[0064] バイオセンサチップ60は、2枚の電気絶縁性基板50a、50bを、接着剤等により貼り合わせてなる平板状センサ部50の片面を構成する基板50bに、穿刺用器具52の先端が突出するように取付けられた針支持部55を積設し、平板状センサ部50の反対側面を構成する基板50aに、装着部56を積設することにより構成されている。針支持部55及び装着部56には、それぞれ、係合具75が係合するための係合凹部57が凹設されている。

[0065] 図8中、50cは接着剤部である。検知部50先端において、接着剤が塗布されていない方形状の部分があり、この方形状の接着剤非塗布部分が、血液等の液体試料を吸入する中空反応部53を形成している。53aは、中空反応部53の入り口である。絶縁性基板50aの、接着剤が塗布された面には、一対の検知用電極パターン54が印刷等されていて、この一対の各電極54は、中空反応部53と交差するように、パターンが描かれている。また、血液等の液体試料と反応する試薬が、中空反応部53に

塗布されている。従って、中空反応部53に吸入された液体試料が試薬と反応し、化学変化で生じた電位、電流の変化を一对の電極54により検出することができる。例えば液体試料としての血液が中空反応部53に吸入されると、試薬との反応により生じた電位変化が電極54で検知され、測定部にて血糖値などの所望の特性を測定できるようになっている。

[0066] 弾性体70は、流路となる貫通孔72を有する円筒体であって、バイオセンサチップ60側に係合具75が固着されている。係合具75は、リング状の基台76の上面に、先端テーパ部77aを有する係合凸部77たるピンが3本、立設されている。穴75aは、穿刺用器具52が挿通でき、且つ反応部入り口53aと連通できるサイズであり、流路形成体20の貫通孔22と連通して、穿刺用器具52の先端から反応部入り口53aまで連通する流路を形成している。

[0067] 弾性体70は、穿刺方向の加圧力により圧縮又は変形し、圧力解除によりほぼ元の形状に復元することができる弾性を有する材料で構成されてる。これにより、穿刺用器具52の穿刺方向の加圧力により弾性体70が圧縮又は変形すると穿刺用器具52先端が弾性体70の底面から突出できるようになっている。

[0068] 基台76は金属、硬質プラスチック等の硬質材料で構成されており、係合凸部77は基台76と同種材料で一体的に構成されていてもよい。あるいは、基台76が硬質材料で構成され、係合凸部77は基台76よりは軟質であるが基台76の押圧力により変形しないような材料で構成されていて、係合凸部77が基台76に取付け固定されていてもよい。

[0069] 弾性体70と係合具75とは、接着剤等により一体的に固着されているので、基台76を把持して、バイオセンサチップ60先端の係合凹部57に係合凸部77を圧入することにより、係合具75及び弾性体70を、バイオセンサチップ60に取付け固定することができる。弾性体70の取付け固定に際しては、基台76を把持して、係合凹部57に嵌入すればよいので、取扱いが不便な柔らかい弾性体70の取付け作業を凹凸嵌入という簡単な作業で行なうことが可能となり、またピンを用いた係合固定により、柔らかくて取付け精度の確保が困難な弾性体の取付け精度を確保することが可能となる。

[0070] 以上のような構成を有するバイオセンサカートリッジの使用方法について説明する。

本発明のバイオセンサカートリッジは、例えば、図10に示すような、表示部91、測定部92、穿刺用バネ93及びバネ操作ボタン94を具備した測定器90に装着して、測定に供する。装着に際しては、バイオセンサチップ60のセンサ装着部56を、測定器のセット部(図示せず)に挿入することで、穿刺用バネ93が圧縮されたセット状態となる。そして、バネ操作ボタン94を押すことによって、バネ93が圧縮状態から解除され、これに伴い、バイオセンサチップ60を穿刺方向に駆動できる。90aはケーシングである。

[0071] 穿刺用バネの圧縮状態(バネ付勢状態)で、弾性体70の底面又はケーシング90aを被検者の皮膚、例えば指に押し当てる。次いで、穿刺用器具52を保持しているバネが伸びる方向に操作ボタンを押すと、バイオセンサチップ60が皮膚に向けて押出される。これに伴い、バイオセンサチップ60先端に取り付けられていた弾性体70に穿刺方向の加圧力が生じ、弾性体70が穿刺方向に圧縮ないし径方向へ膨張するように変形する。弾性体70の変形状態で、バイオセンサチップ60先端に取り付けられた穿刺用器具52が皮膚に向けて押出されるため、弾性体70底面から穿刺用器具52が突出して、皮膚を穿刺する。次にバネによる付勢が解除されると、弾性体70は、本来の復元力で元の形状に戻り、これに伴い、穿刺用器具52が皮膚から抜き出されて弾性体70の流路内に収納されることになる。穿刺用器具52で穿刺した部位から血滴が滲出し、穿刺用器具52に沿って、あるいは毛細管現象により、流路内を上昇する。バイオセンサチップ60先端にまで吸い上げられた血液は、更に反応部入り口53aを通過して中空反応部53へ導入される。

[0072] 以上のように、本実施形態のバイオセンサカートリッジでは、穿刺用器具52先端と反応部入り口53aが離間した位置に配設されているにもかかわらず、液体試料を中空反応部53内に導入することが可能となる。

[0073] 尚、係合凸部、係合凹部の形状は、上記実施例に限定されず、単なるピンであつてもよいし、先端鍵状となつていてもよい。また、係合部の数も、上記実施形態では3本であつたが、本発明はこれに限定せず、弾性体をバイオセンサチップに安定的に取り付け固定できる数であればよい。さらに、凹凸による係合に関しても上記実施形態に限定されず、係合具に係合凹部が形成されていて、バイオセンサチップに係合凸部

が突設されていてもよい。

[0074] また、上記実施形態においては、弾性体及び係合具が一体化されたものであったが、本発明のバイオセンサカートリッジはこれに限定されない。弾性体と係合具が別々に構成されたものであってもよい。

[0075] さらに、上記実施形態では、流路となる穴75a及び貫通孔72の径は穿刺用器具52及び反応部入り口53aが含まれるサイズであったが、本発明のバイオセンサカートリッジはこれに限定されない。流路部の径を穿刺用器具52が相対移動できる程度の径としてもよい。

[0076] 次に、本発明のバイオセンサカートリッジの第4の実施形態について説明する。

図11に示すバイオセンサカートリッジは、別体で構成された弾性体80(図12)及び係合具85(図13)を用いて、バイオセンサチップ60に弾性体80を取付け固定したものである。バイオセンサチップ60の構成は、第3の実施形態と共通であるため、説明を省略する。

[0077] 係合具85は、金属又は硬質プラスチックで構成されたリング状の基台86の上面に、係合凸部87たる止めピンが3本、立設されたものである。85aはリングの穴である。

[0078] 弾性体80の下面側は、内壁80aと外壁80bの二重輪構造となっていて、外壁80bが弾性体80の周壁を構成するとともに、外壁80bの底面が弾性体80の底面となっている。一方、内壁80aは、流路となる貫通孔82の周壁を構成し、内壁80aの底面は、外壁80bの底面よりやや上方に形成されている。従って、弾性体80の底面(外壁80bの底面)を被検体に当接させたときに、内壁80aと当接面との間に僅かの空間Sが形成されるようになっている。また、外壁80bには、対向する位置に2箇所、開口部84が切り欠きされていて、これにより、弾性体80(外壁80b)を被検体に当接させたときに、空間Sを介して、弾性体80の外側と流路82内が連通できるようになっている。

[0079] 弾性体80の上面には、バイオセンサチップ60の先端が嵌挿する嵌挿部81が凹設されていて、嵌挿部81の底面から弾性体80の底面にまで貫通する貫通孔82が設けられ、ここに穿刺用器具52が相対移動できるように内挿されている。また、嵌挿部81の底面には、弾性体80の内壁80aと外壁80bとの間に周設されている周溝80cにまで貫通する孔81aが貫設されていて、この孔81aに、係合具85の係合凸部87が挿

通できるようになっている。

- [0080] また、弾性体80には、貫通孔82と弾性体80の外周面に連通する通気路83が反応部入り口53aを経由するように設けられていて、これにより、貫通孔82内を上昇してきた液体試料が中空反応部53内へ流入できるようになっている。
- [0081] 以上のような構成を有する弾性体の周溝80cに係合具85がセットされる。すなわち、係合具85のリング穴85aに内壁80aを挿通し、係合凸部87を孔81aを挿通した状態となる。バイオセンサチップ60の係合凹部57に係合凸部87を嵌入させることにより弾性体80をバイオセンサチップ60に取付けてもよいし、弾性体80の嵌挿部81をバイオセンサチップ60の先端に仮取付けしてから、係合具85の基台86を周溝80cに配置されるように、挿入してもよい。いずれの方法であっても、係合凸部87の係合凹部57への嵌入作業だけで係合による取付け固定できるので、柔らかくて取扱い不便な弾性体80を直接取付け固定する場合と比べて便利である。
- [0082] 以上のような構成を有するバイオセンサカートリッジを、第3実施形態の場合と同様に、図10に示す測定器に装着して使用することができる。被検体(皮膚)と当接した状態で、空間Sが存在することになり、更に、外壁80bに設けられた開口部84、通気路83により、流路となる貫通孔82は、弾性体80の外側とが連通した状態となっている。次いで、穿刺用器具52を保持しているバネが伸びる方向に操作ボタンを押すと、バイオセンサチップ60が皮膚に向けて押出される。これに伴い、バイオセンサチップ60先端に取り付けられていた弾性体80に穿刺方向の加圧力が生じ、弾性体80が変形し、穿刺用器具52が突出して、皮膚を穿刺する。次にバネによる付勢が解除されると、弾性体80は、本来の復元力で元の形状に戻り、これに伴い、穿刺用器具52が皮膚から抜き出されて貫通孔82内に収納されることになる。弾性体80が元の状態に戻ることで、再び、空間Sが存在するようになることから、外界からの大気が貫通孔82に導入され、さらには通気路83による空気の流れや毛細管現象により、穿刺用器具52で穿刺した部位から滲出した血滴が、貫通孔82内を上昇できる。貫通孔82の天井面(センサ本体先端面)に到達した液体試料は、空気の流れに沿って通気路83の方へ流動し、反応部入り口53aから中空反応部内へ導入される。通気路83に流入してきた液体試料が弾性体80外に流出するよりも中空反応部53内へ優先的に導入

されるように、中空反応部53との関係でサイズを適宜調節したり、反応部入り口53aに界面活性剤を塗布等しておくことが好ましい。

- [0083] 以上のように、第4実施形態のバイオセンサカートリッジも、第3実施形態のバイオセンサチップと同様に、穿刺用器具52先端と反応部入り口53aが離間した位置に配設されているにもかかわらず、穿刺により排出された液体試料を中空反応部53に導入することができる。また、弾性体80の取付け固定についても、係合具85の嵌入作業により実質的に行なわれているので、嵌挿部81でのはめあい部分の精度に対する要求は少なく済む。
- [0084] 尚、上記実施形態では、いずれも係合具を用いることにより、弾性体をバイオセンサチップに取付け固定したが、本発明は係合具を用いる場合に限定しない。例えば、弾性体を、係合による取付け固定ができる程度の強度、硬さを有する材料で構成した場合、バイオセンサチップにおける針支持体や装着部に設けられた係合凹部又は係合凸部に係合できる係合凸部又は係合凹部を、弾性体に直接設けてもよい。また、本発明は、係合により弾性体をバイオセンサチップに取付け固定できればよいので、係合部分がバイオセンサチップ及び弾性体の外側に備えられていてもよい。
- [0085] 図14に、本発明のバイオセンサカートリッジの第5の実施形態を示す。このバイオセンサカートリッジは、バイオセンサチップ60'の弾性体70'が取付けられる側の面に係合凸部59が凸設されていて、該係合凸部59が嵌入できる係合凹部79が、弾性体70'に直接凹設されている。係合凸部59を硬質材料で構成されるバイオセンサチップ60'（針支持部55及び装着部56）と一体的に構成することにより、係合強度を確保することができる。第5の実施形態における係合部分以外の構成については、第3実施形態と共通であるから、同符号を付すことで説明を省略する。
- [0086] 尚、いずれの実施形態においても、嵌挿部及びバイオセンサチップ先端部の双方を断面円形に形成したが、本発明のバイオセンサカートリッジは、嵌挿部及びバイオセンサチップ先端の嵌合部分の形状を特に限定しない。係合により取付け固定されるので、係合部分を設けることができ且つ被検体当接面から反応部入り口までの流路を確保できる形状であればよい。
- [0087] また、上記実施形態において、穿刺用器具が取り付けられていない方の絶縁性基

板に電極が設けられていたが、本発明のバイオセンサカートリッジは、穿刺用器具取付位置と電極基板の位置関係は限定しない。穿刺用器具取付側の基板に電極が設けられていても良いし、正極、負極が同じ基板に設けられている必要もない。一方の基板に正極、他方の基板に負極が設けられていてもよい。さらに、バイオセンサチップは、2枚の基板を貼り合わせる構成であったが、例えば、国際公開2005-010519に開示のように、1枚の基板上に一对の電極を配置し、電極が内側となるように折り曲げることにより構成してもよい。

[0088] またさらに、上記実施形態のバイオセンサカートリッジでは、バイオセンサチップは平板状であったが、本発明はこれに限定されず、バイオセンサチップが円筒形であってもよく、中空反応部も円筒状であってもよい。穿刺用器具の取付け位置についても限定せず、中空反応部内に穿刺用器具を取り付けられていてもよい。この場合、電極は、穿刺用器具に接触しないように配設されるとともに、試薬は、電極と中空反応部に通じるように塗布されることになる。

[0089] 本発明を詳細にまた特定の実施態様を参照して説明したが、本発明の精神と範囲を逸脱することなく様々な変更や修正を加えることができることは当業者にとって明らかである。

本出願は、2006年8月22日出願の日本特許出願(特願2006-224993)、および2007年2月24日出願の日本特許出願(特願2007-044782)に基づくものであり、その内容はここに参照として取り込まれる。

産業上の利用可能性

[0090] 以上のように、本発明に係るバイオセンサカートリッジは、バイオセンサチップの先端に弾性体を設けたので、穿刺後、弾性体の復元力によって穿刺用器具を抜き取り、弾性体によって形成されている密閉半開放空間から試料を採取することができるので、少量の試料でも容易に試料採取口によって採取することができる。また、弾性体とバイオセンサチップとの接続部においては、一方に凸部を設け、他方に凹部を設けて嵌合させているので、弾性体をバイオセンサチップの所定位置に確実に取り付けることができるという効果を有し、チップの中空反応部に収容した試薬を用いて化学物質の測定や分析を行うバイオセンサカートリッジ等として有用である。

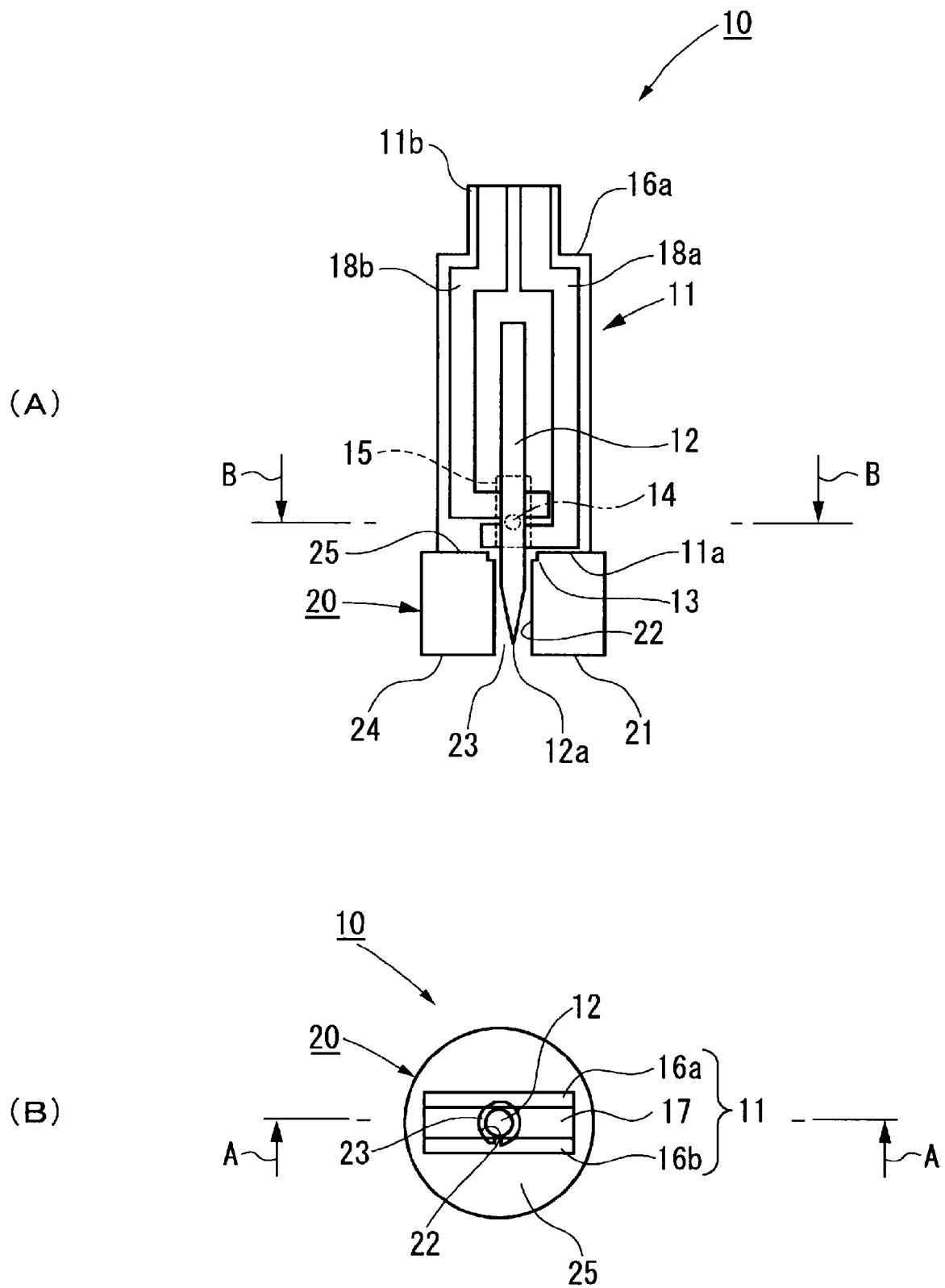
請求の範囲

- [1] バイオセンサチップと、前記バイオセンサチップの一部に固定され先端が突出した穿刺用器具とを有するバイオセンサカートリッジであって、
前記バイオセンサチップの先端に設けられた試料採取口と前記穿刺用器具によって被検体に形成される穿刺口を内包して試料採取に必要な空間を形成する弾性体を、前記バイオセンサチップの先端に設け、
前記弾性体の前記バイオセンサチップに接する面と前記バイオセンサチップの前記弾性体に接する面とが、凹凸構造により嵌合していることを特徴とするバイオセンサカートリッジ。
- [2] 密閉半開放空間により、前記バイオセンサチップの先端に設けられた試料採取口と前記穿刺用器具によって被検体に形成される前記穿刺口とが接続されていることを特徴とする請求項1に記載のバイオセンサカートリッジ。
- [3] 前記バイオセンサチップに前記凸部を設けるとともに前記弾性体に前記凹部を設け、前記凸部が円柱状、角柱状、または円錐台形状であることを特徴とする請求項1又は2に記載のバイオセンサカートリッジ。
- [4] 前記バイオセンサチップの前記凸部と、前記弾性体の凹部とが前記弾性体の伸縮力により嵌合されていることを特徴とする請求項1～3のいずれか1項に記載のバイオセンサカートリッジ。
- [5] 前記バイオセンサチップの前記弾性体が取付けられる側に、凹部を設けるとともに、前記弾性体の前記バイオセンサチップ取付け側に、前記凹部に嵌入する凸部を有する係合具が一体的に取付けられていることを特徴とする請求項1に記載のバイオセンサカートリッジ。
- [6] 前記バイオセンサチップの前記弾性体が取付けられる側に、凹部を設けるとともに、前記凹部に嵌入する凸部を有する係合具が、前記弾性体とは別体に構成されていて、前記弾性体の前記被検体当接側から前記係合具を取付け可能なように、前記弾性体には前記凸部が挿通するための孔が設けられていることを特徴とする請求項1に記載のバイオセンサカートリッジ。
- [7] 前記穿刺用器具を被検体に穿刺する駆動機構を有することを特徴とする請求項1

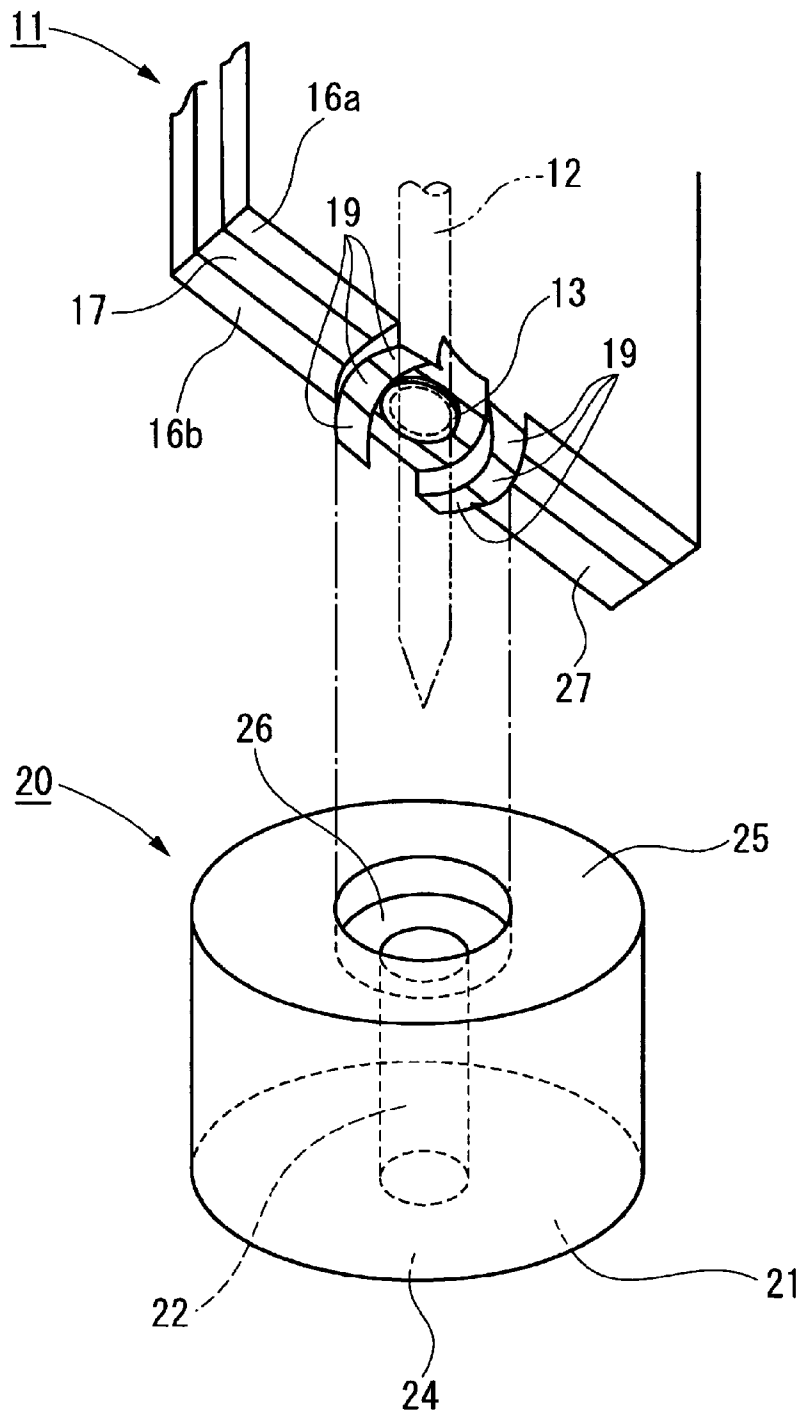
～6のいずれか1項に記載のバイオセンサカートリッジ。

- [8] 前記弾性体の少なくとも前記被検体に接する面が粘着性を有することを特徴とする請求項1～7のいずれか1項に記載のバイオセンサカートリッジ。
- [9] 前記弾性体と、前記バイオセンサチップの先端とが接着剤または両面テープで固定されていることを特徴とする請求項1～8のいずれか1項に記載のバイオセンサカートリッジ。
- [10] 前記弾性体を前記被検体に押し付けて圧縮することにより穿刺し、流路を形成したまま試料を採取し、前記弾性体の復元力によって穿刺用器具を被検体から抜き取ることを特徴とする請求項1～9のいずれか1項に記載のバイオセンサカートリッジ。
- [11] 請求項1～10のいずれか1項に記載のバイオセンサカートリッジと、このバイオセンサカートリッジの検知用電極に接続して採取された試料の情報を得る測定器とを有することを特徴とするバイオセンサ装置。

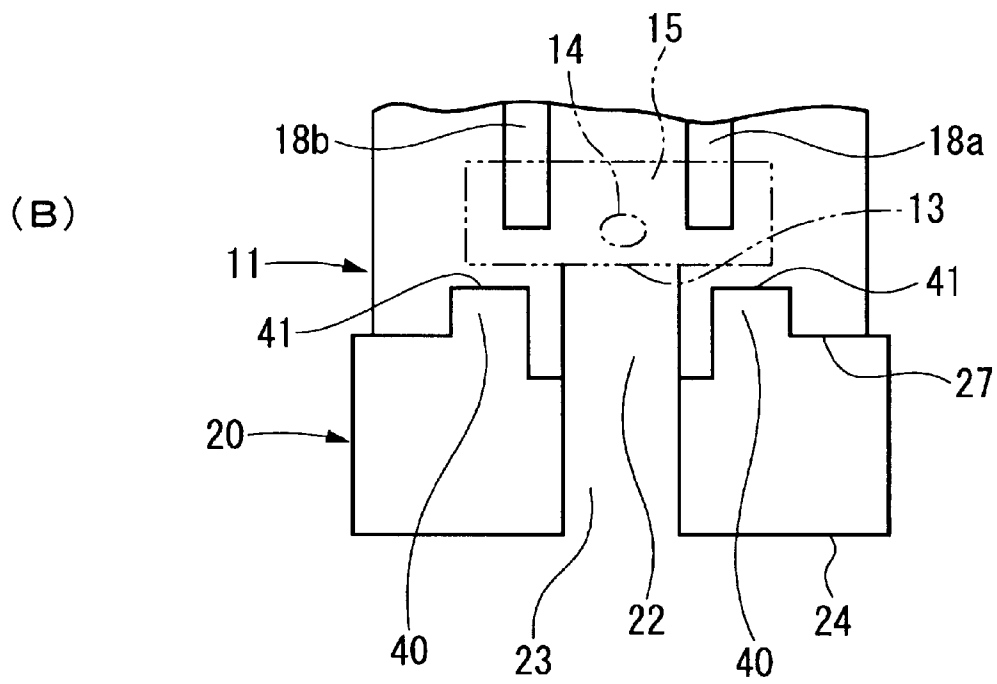
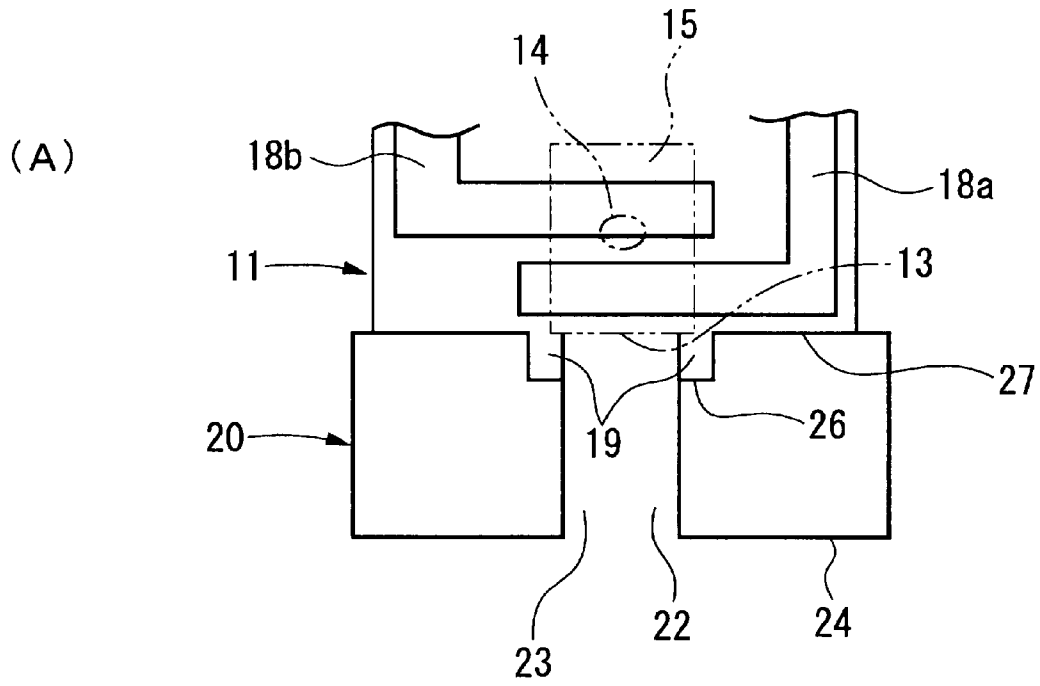
[図1]



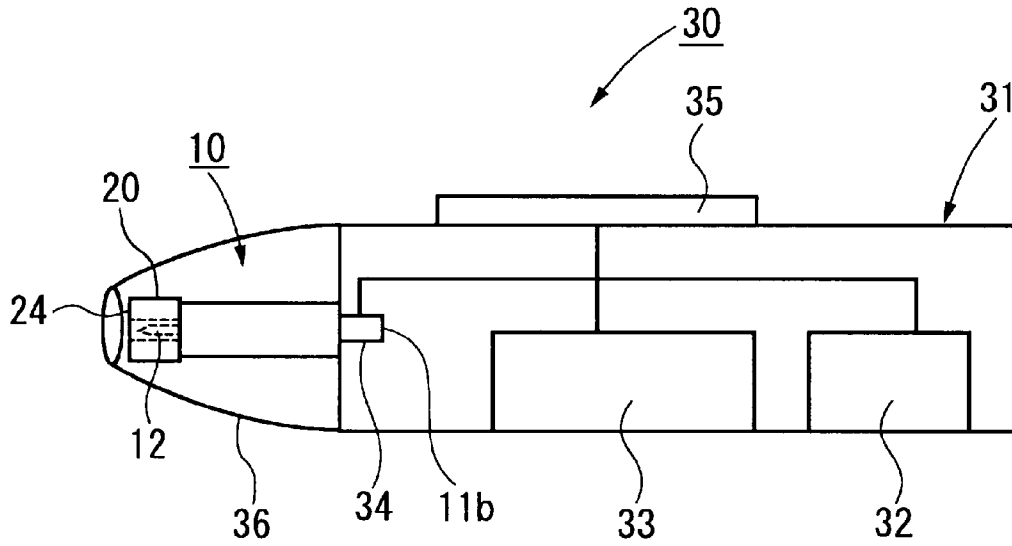
[図2]



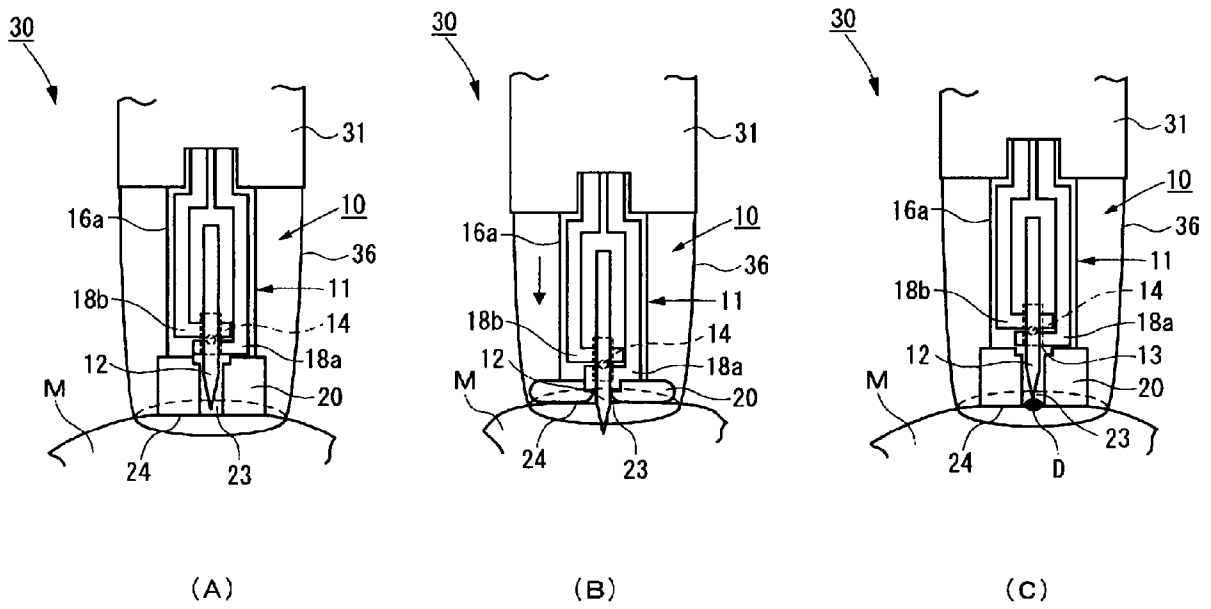
[図3]



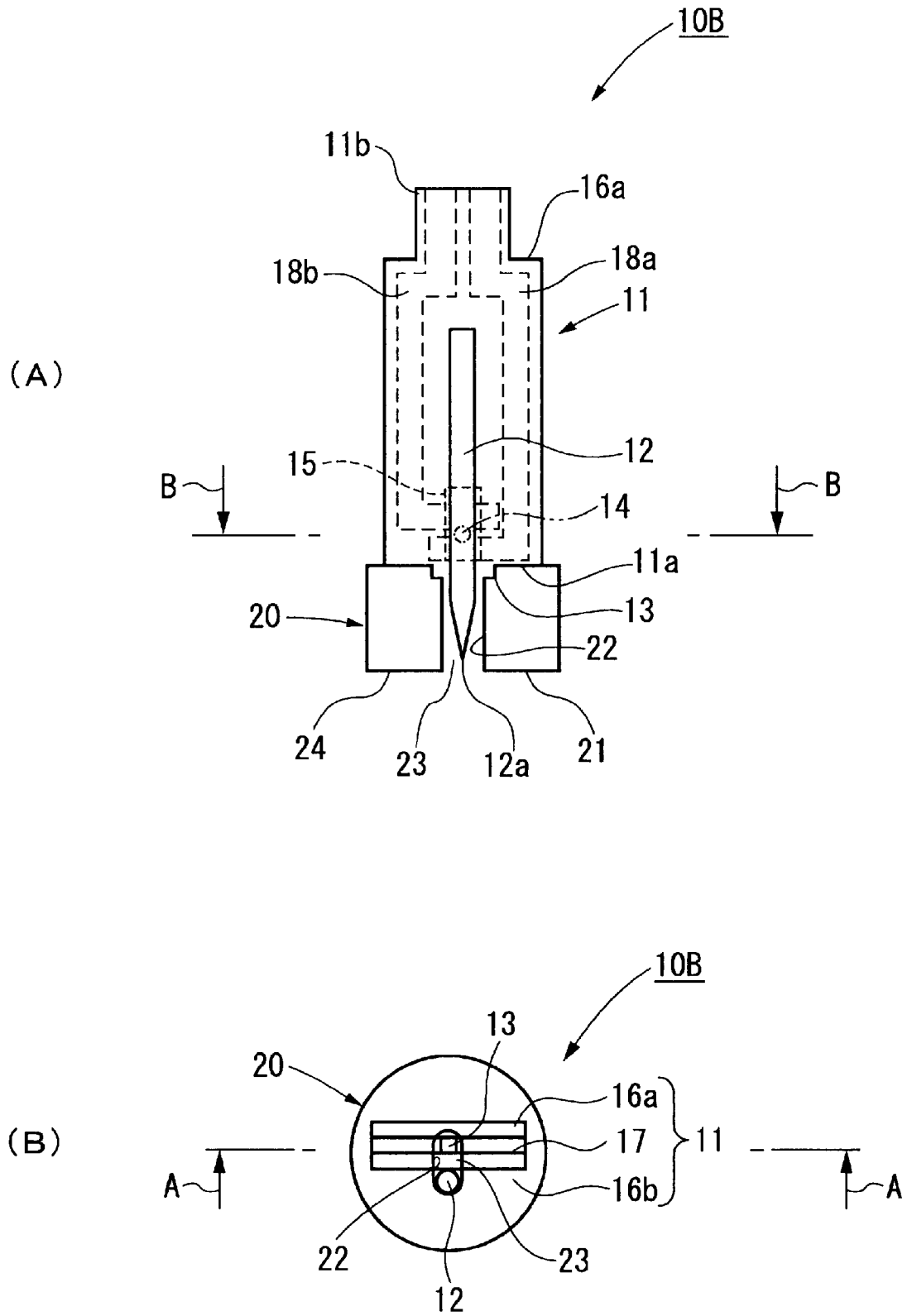
[図4]



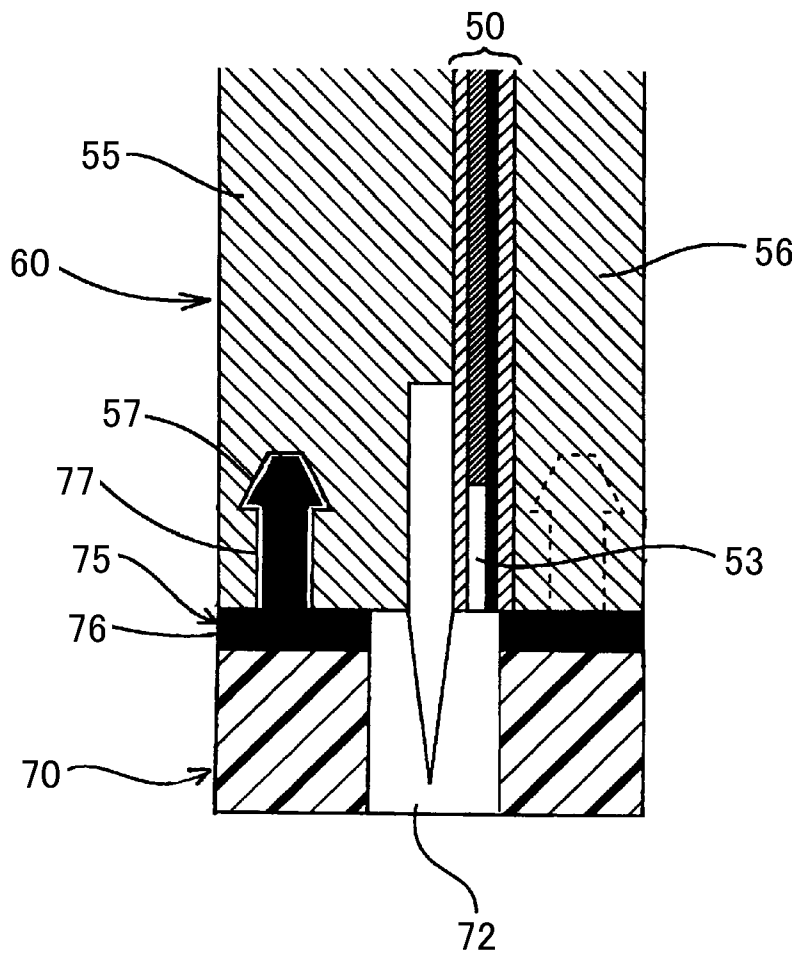
[図5]



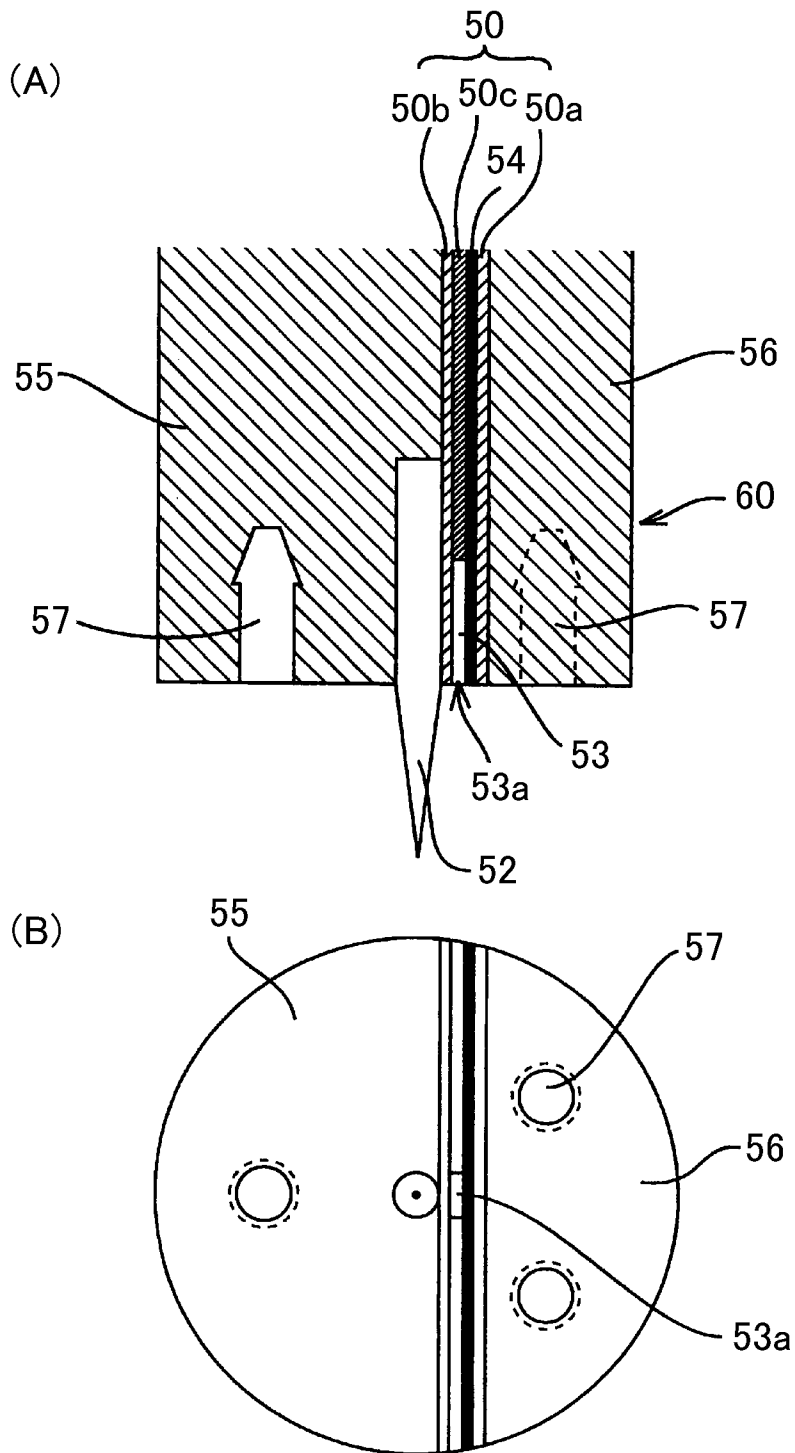
[図6]



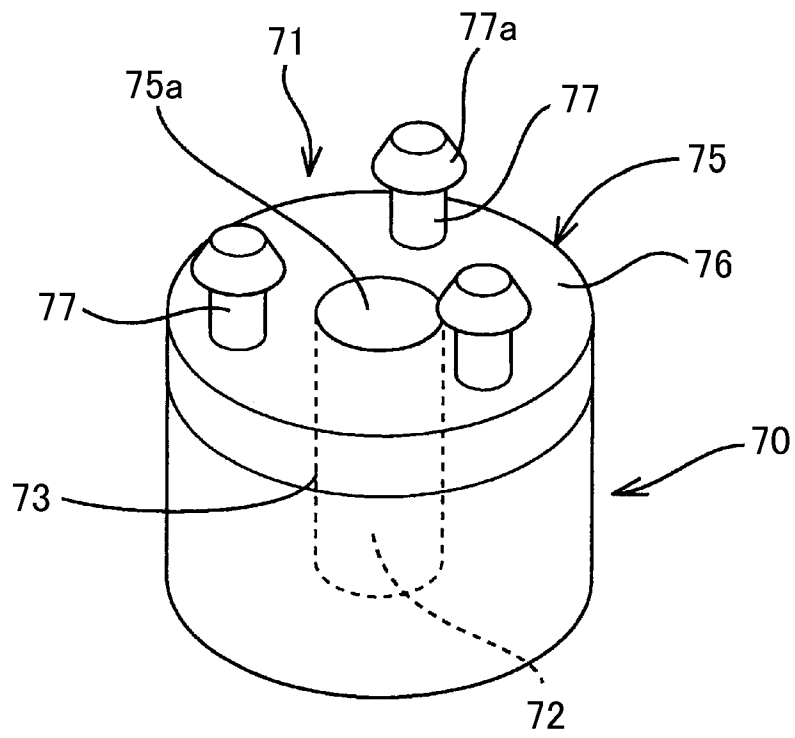
[図7]



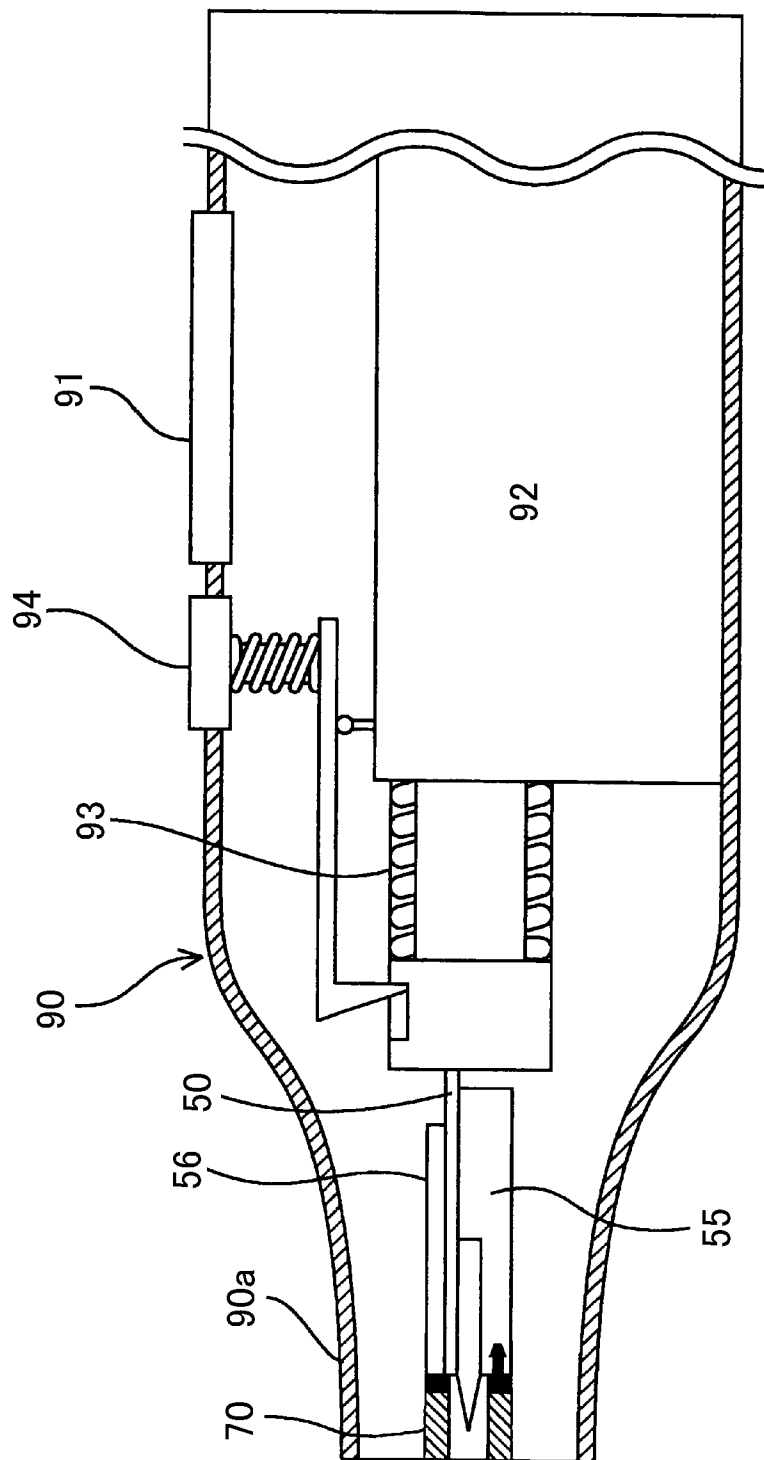
[図8]



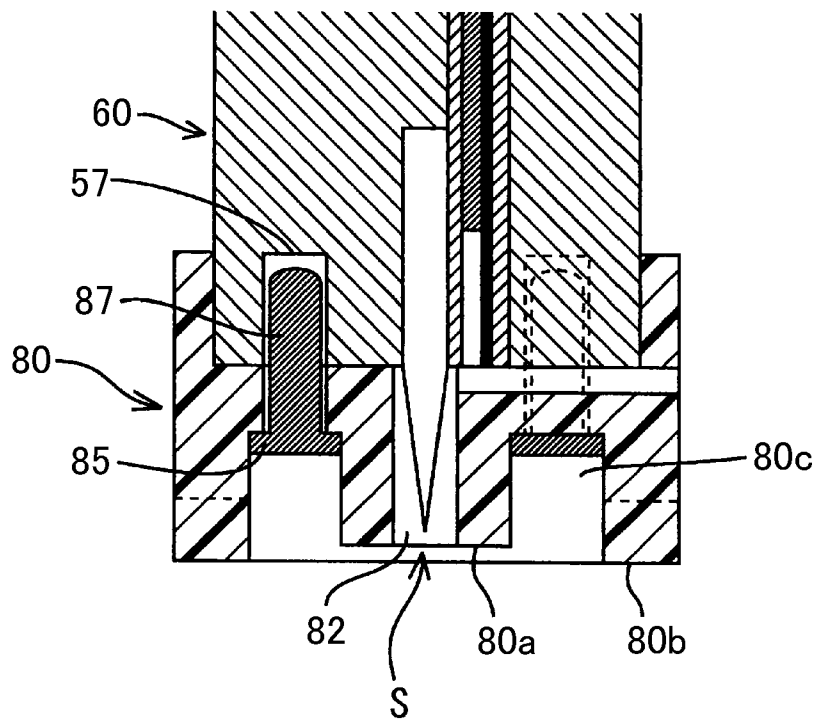
[図9]



[図10]

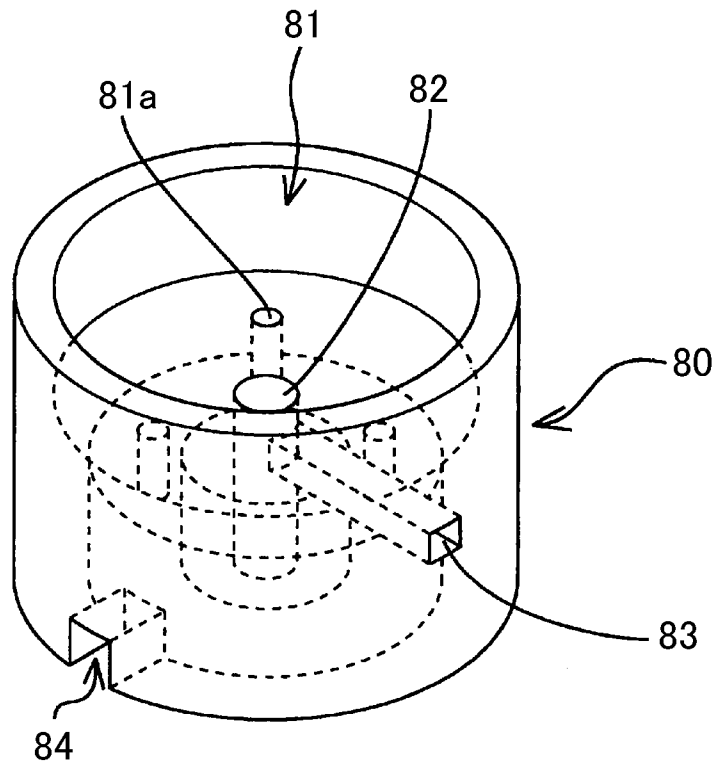


[図11]

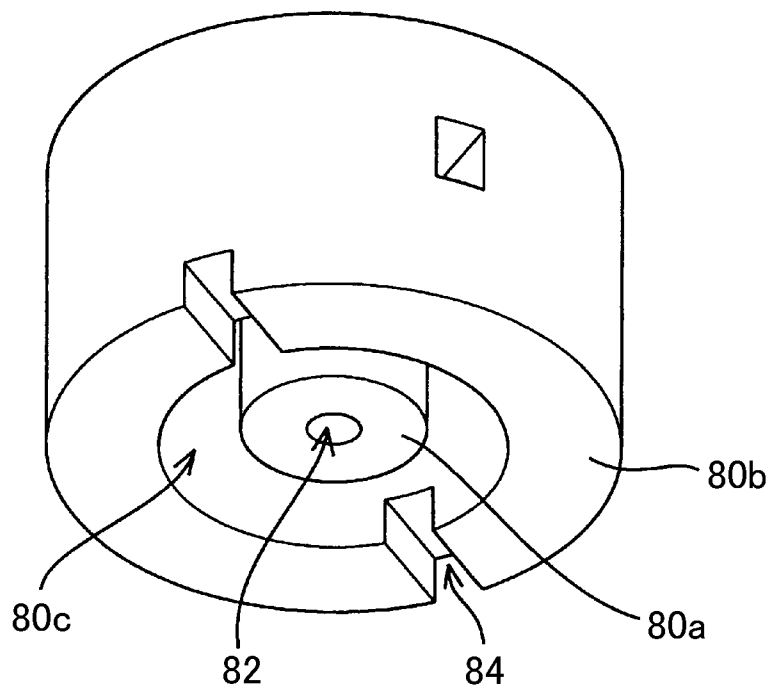


[図12]

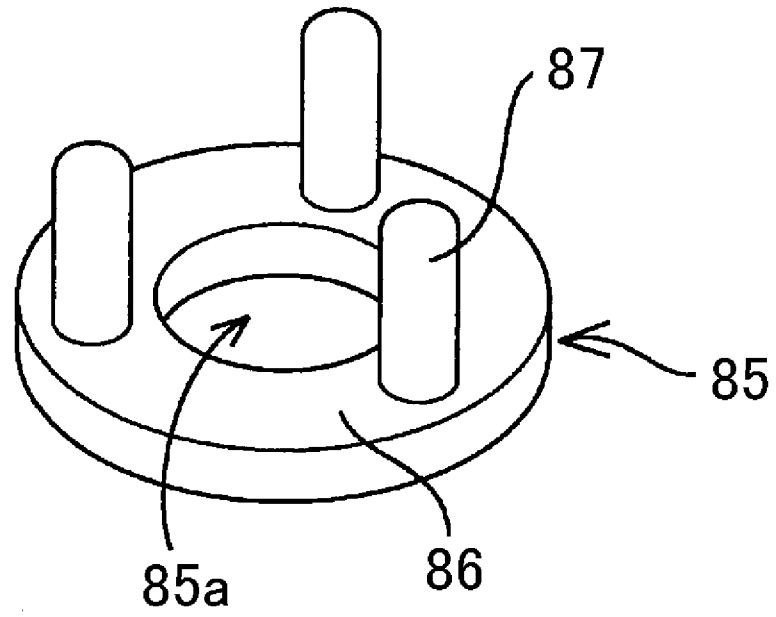
(A)



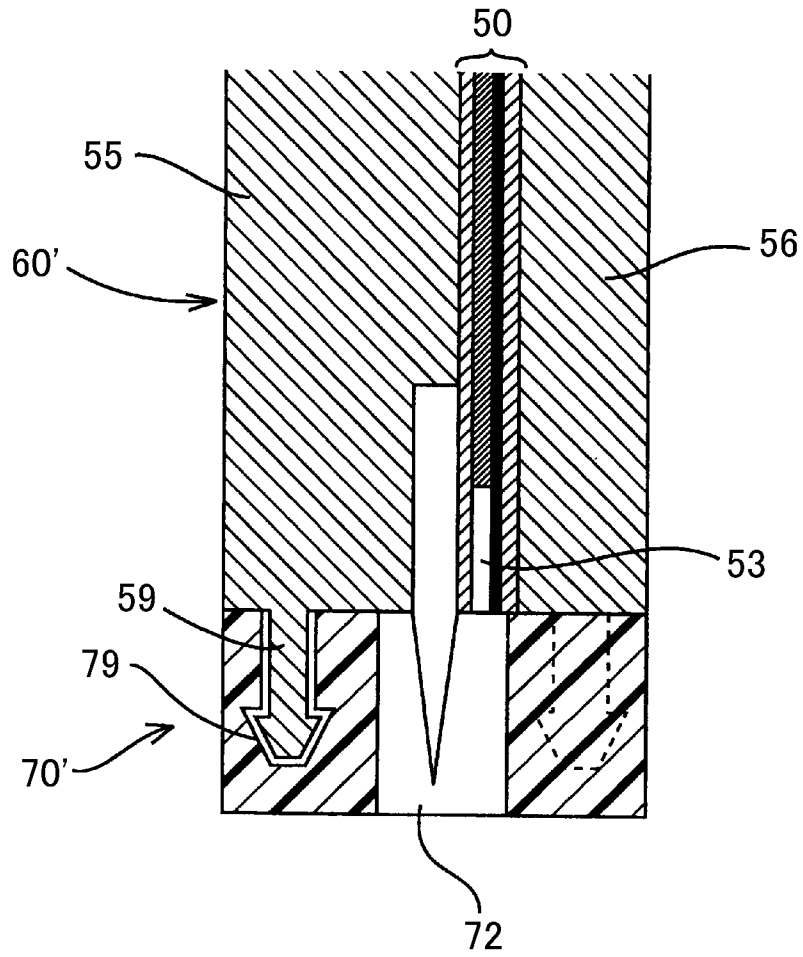
(B)



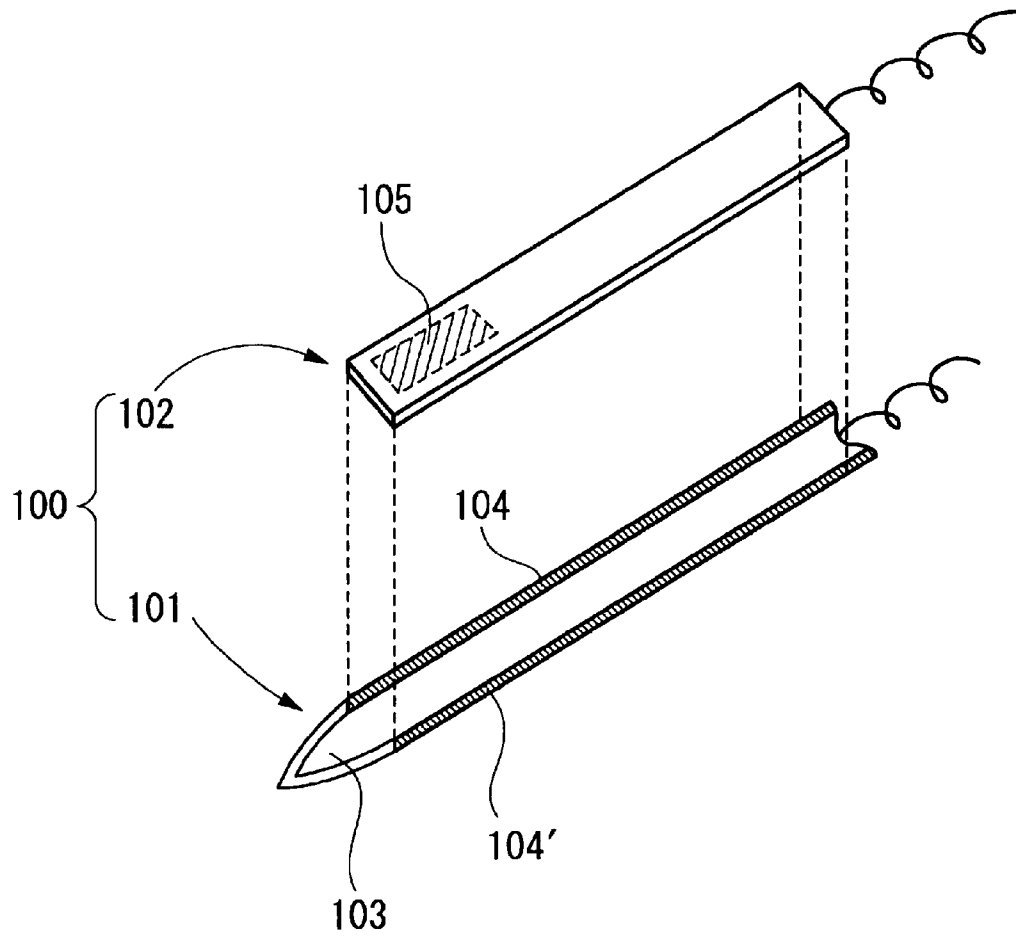
[図13]



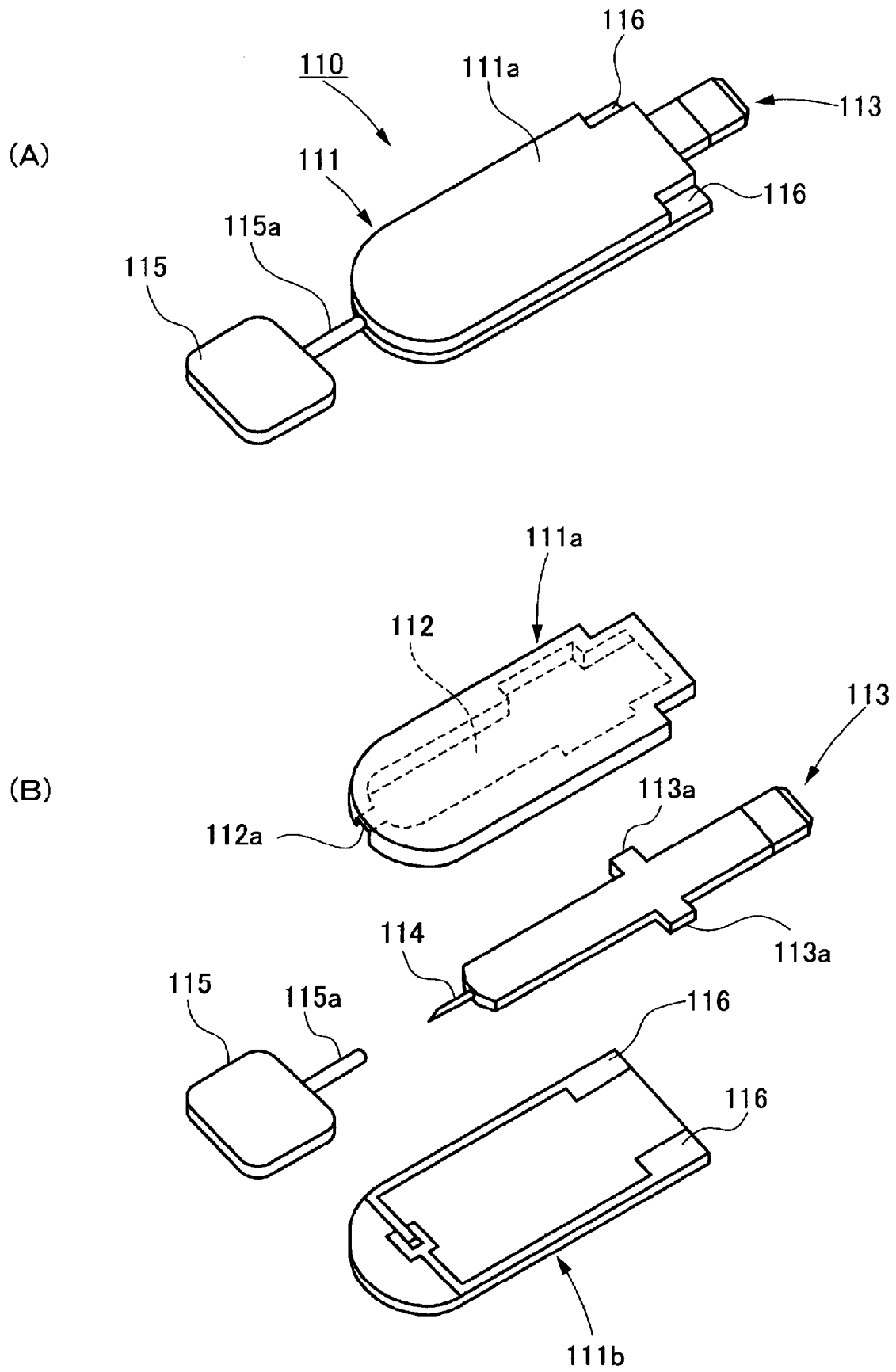
[図14]



[図15]



[図16]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2007/066195

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B5/157(2006.01)i, A61B5/1473(2006.01)i, A61B5/151(2006.01)i, G01N27/28(2006.01)i, G01N27/327(2006.01)i

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)

A61B5/157, A61B5/1473, A61B5/151, G01N27/28, G01N27/327

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

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2007
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2007	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2007

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.
A	JP 2001-515377 A (Abbott Laboratories), 18 September, 2001 (18.09.01), Page 119, 4th line from the bottom to page 122, 6th line from the bottom; Fig. 42	1-11
A	JP 2004-534577 A (F. Hoffmann-La Roche AG.), 18 November, 2004 (18.11.04), Par. Nos. [0081] to [0087]; Figs. 30 to 32	1-11
A	JP 2004-267760 A (Becton, Dickinson and Co.), 30 September, 2004 (30.09.04), Par. Nos. [0011] to [0023]; Fig. 1	1-11
A	JP 2002-263085 A (Jun KIKUCHI), 17 September, 2002 (17.09.02), Par. Nos. [0009] to [0010]; Fig. 2	1-11

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
05 September, 2007 (05.09.07)

Date of mailing of the international search report
18 September, 2007 (18.09.07)

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/JP2007/066195

JP 2001-515377 A	2001.09.18	AT 297159 T	2005.06.15
		AU 736675 B2	2001.08.02
		AU 5897498 A	1998.06.29
		CA 2272333 A1	1998.06.11
		CA 2272333 C	2007.04.24
		CA 2582088 A1	1998.06.11
		CN 1209998 C	2005.07.13
		CN 1262606 A	2000.08.09
		CN 1524493 A	2004.09.01
		CN 1524494 A	2004.09.01
		CN 1524495 A	2004.09.01
		CN 1524496 A	2004.09.01
		DE 69733486 D1	2005.07.14
		DE 69733486 T2	2006.03.23
		EP 946122 A2	1999.10.06
		EP 946122 B1	2005.06.08
		EP 1112717 A1	2001.07.04
		EP 1112718 A1	2001.07.04
		EP 1120084 A1	2001.08.01
		EP 1120085 A1	2001.08.01
		ES 2244017 T3	2005.12.01
		JP 3424935 B2	2003.07.07
		JP 3854972 B2	2006.12.06
		JP 2004-202256 A	2004.07.22
		JP 2001-346781 A	2001.12.18
		JP 2004-459 A	2004.01.08
		JP 2004-209266 A	2004.07.29
		JP 2004-216164 A	2004.08.25
		NO 992730 A	1999.07.26
		NO 992730 D0	1999.06.04
		US 6027459 A	2000.02.22
		US 6063039 A	2000.05.16
		US 6071249 A	2000.06.06
		US 6071251 A	2000.06.06
		US 6093156 A	2000.07.25
		US 6206841 B1	2001.03.27
		US 6283926 B1	2001.09.04
		US 2001/0031931 A1	2001.10.18
		US 6306104 B1	2001.10.23
		US 6837858 B2	2005.01.04
		US 2002/0169393 A1	2002.11.14
		WO 98/24366 A2	1998.06.11
		WO 98/24366 A3	1998.10.29

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/JP2007/066195

JP 2004-534577 A	2004.11.18	AU 2002322058 A1	2002.12.23
		AU 2002324818 A1	2003.03.18
		AU 2002345611 A1	2002.12.23
		DE 60215645 D	2006.12.07
		EP 1399066 A1	2004.03.24
		EP 1399066 B1	2006.10.25
		EP 1399067 A1	2004.03.24
		EP 1423049 A2	2004.06.02
		ES 2274050 T3	2007.05.16
		JP 2004-529728 A	2004.09.30
		JP 3854967 B	2006.12.06
		US 2002/0188223 A1	2002.12.12
		WO 2002/100276 A1	2002.12.19
		WO 2002/100278 A1	2002.12.19
		WO 2003/020134 A2	2003.03.13
JP 2004-267760 A	2004.09.30	CA 2443318 A1	2004.03.30
		DE 60303987 D1	2006.05.11
		DE 60303987 T2	2006.12.14
		EP 1402812 A1	2004.03.31
		EP 1402812 B1	2006.03.15
		ES 2256636 T3	2006.07.16
		US 7192405 B2	2007.03.20
		US 2004/0064068 A1	2004.04.01
		US 2007/0179406 A1	2007.08.02
JP 2002-263085 A	2002.09.17	(Family: none)	

<p>A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))</p> <p>Int.Cl. A61B5/157(2006.01)i, A61B5/1473(2006.01)i, A61B5/151(2006.01)i, G01N27/28(2006.01)i, G01N27/327(2006.01)i</p>															
<p>B. 調査を行った分野</p> <p>調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))</p> <p>Int.Cl. A61B5/157, A61B5/1473, A61B5/151, G01N27/28, G01N27/327</p>															
<p>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</p> <table border="0"> <tr> <td>日本国実用新案公報</td> <td>1922-1996年</td> </tr> <tr> <td>日本国公開実用新案公報</td> <td>1971-2007年</td> </tr> <tr> <td>日本国実用新案登録公報</td> <td>1996-2007年</td> </tr> <tr> <td>日本国登録実用新案公報</td> <td>1994-2007年</td> </tr> </table>				日本国実用新案公報	1922-1996年	日本国公開実用新案公報	1971-2007年	日本国実用新案登録公報	1996-2007年	日本国登録実用新案公報	1994-2007年				
日本国実用新案公報	1922-1996年														
日本国公開実用新案公報	1971-2007年														
日本国実用新案登録公報	1996-2007年														
日本国登録実用新案公報	1994-2007年														
<p>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)</p>															
<p>C. 関連すると認められる文献</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>引用文献の カテゴリー*</th> <th>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</th> <th>関連する 請求の範囲の番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A</td> <td>JP 2001-515377 A (アボット・ラボラトリーズ) 2001.09.18 第119頁下から4行-第122頁下から6行, 図42</td> <td>1-11</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>JP 2004-534577 A (エフ ホフマン-ラ ロッシュ アクチュン ゲゼルシャフト) 2004.11.18 段落【0081】-【0087】, 図30-32</td> <td>1-11</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>JP 2004-267760 A (ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー) 2004.09.30 段落【0011】-【0023】, 図1</td> <td>1-11</td> </tr> </tbody> </table>				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	A	JP 2001-515377 A (アボット・ラボラトリーズ) 2001.09.18 第119頁下から4行-第122頁下から6行, 図42	1-11	A	JP 2004-534577 A (エフ ホフマン-ラ ロッシュ アクチュン ゲゼルシャフト) 2004.11.18 段落【0081】-【0087】, 図30-32	1-11	A	JP 2004-267760 A (ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー) 2004.09.30 段落【0011】-【0023】, 図1	1-11
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													
A	JP 2001-515377 A (アボット・ラボラトリーズ) 2001.09.18 第119頁下から4行-第122頁下から6行, 図42	1-11													
A	JP 2004-534577 A (エフ ホフマン-ラ ロッシュ アクチュン ゲゼルシャフト) 2004.11.18 段落【0081】-【0087】, 図30-32	1-11													
A	JP 2004-267760 A (ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー) 2004.09.30 段落【0011】-【0023】, 図1	1-11													
<input checked="" type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。		<input checked="" type="checkbox"/> パテントファミリーに関する別紙を参照。													
<p>* 引用文献のカテゴリー</p> <p>「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</p> <p>「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</p> <p>「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)</p> <p>「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献</p> <p>「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願</p>		<p>の日の後に公表された文献</p> <p>「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</p> <p>「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</p> <p>「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</p> <p>「&」同一パテントファミリー文献</p>													
<p>国際調査を完了した日</p> <p>05.09.2007</p>		<p>国際調査報告の発送日</p> <p>18.09.2007</p>													
<p>国際調査機関の名称及びあて先</p> <p>日本国特許庁 (ISA/J P)</p> <p>郵便番号100-8915</p> <p>東京都千代田区霞が関三丁目4番3号</p>		<p>特許庁審査官 (権限のある職員)</p> <p>上田 正樹</p> <p>電話番号 03-3581-1101 内線 3292</p>													
		2Q	9405												

C (続き) . 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
A	JP 2002-263085 A (菊池 純) 2002.09.17 段落【0009】－【0010】，図2	1-11

JP 2001-515377 A	2001. 09. 18	AT 297159 T	2005. 06. 15
		AU 736675 B2	2001. 08. 02
		AU 5897498 A	1998. 06. 29
		CA 2272333 A1	1998. 06. 11
		CA 2272333 C	2007. 04. 24
		CA 2582088 A1	1998. 06. 11
		CN 1209998 C	2005. 07. 13
		CN 1262606 A	2000. 08. 09
		CN 1524493 A	2004. 09. 01
		CN 1524494 A	2004. 09. 01
		CN 1524495 A	2004. 09. 01
		CN 1524496 A	2004. 09. 01
		DE 69733486 D1	2005. 07. 14
		DE 69733486 T2	2006. 03. 23
		EP 946122 A2	1999. 10. 06
		EP 946122 B1	2005. 06. 08
		EP 1112717 A1	2001. 07. 04
		EP 1112718 A1	2001. 07. 04
		EP 1120084 A1	2001. 08. 01
		EP 1120085 A1	2001. 08. 01
		ES 2244017 T3	2005. 12. 01
		JP 3424935 B2	2003. 07. 07
		JP 3854972 B2	2006. 12. 06
		JP 2004-202256 A	2004. 07. 22
		JP 2001-346781 A	2001. 12. 18
		JP 2004-459 A	2004. 01. 08
		JP 2004-209266 A	2004. 07. 29
		JP 2004-216164 A	2004. 08. 05
		NO 992730 A	1999. 07. 26
		NO 992730 D0	1999. 06. 04
		US 6027459 A	2000. 02. 22
		US 6063039 A	2000. 05. 16
		US 6071249 A	2000. 06. 06
		US 6071251 A	2000. 06. 06
		US 6093156 A	2000. 07. 25
		US 6206841 B1	2001. 03. 27
		US 6283926 B1	2001. 09. 04
		US 2001/0031931 A1	2001. 10. 18
		US 6306104 B1	2001. 10. 23
		US 6837858 B2	2005. 01. 04
		US 2002/0169393 A1	2002. 11. 14
		WO 98/24366 A2	1998. 06. 11
		WO 98/24366 A3	1998. 10. 29

JP 2004-534577 A	2004. 11. 18	AU 2002322058 A1	2002. 12. 23
		AU 2002324818 A1	2003. 03. 18
		AU 2002345611 A1	2002. 12. 23
		DE 60215645 D	2006. 12. 07
		EP 1399066 A1	2004. 03. 24
		EP 1399066 B1	2006. 10. 25
		EP 1399067 A1	2004. 03. 24
		EP 1423049 A2	2004. 06. 02
		ES 2274050 T3	2007. 05. 16
		JP 2004-529728 A	2004. 09. 30
		JP 3854967 B	2006. 12. 06
		US 2002/0188223 A1	2002. 12. 12
		WO 2002/100276 A1	2002. 12. 19
		WO 2002/100278 A1	2002. 12. 19
WO 2003/020134 A2	2003. 03. 13		
JP 2004-267760 A	2004. 09. 30	CA 2443318 A1	2004. 03. 30
		DE 60303987 D1	2006. 05. 11
		DE 60303987 T2	2006. 12. 14
		EP 1402812 A1	2004. 03. 31
		EP 1402812 B1	2006. 03. 15
		ES 2256636 T3	2006. 07. 16
		US 7192405 B2	2007. 03. 20
		US 2004/0064068 A1	2004. 04. 01
		US 2007/0179406 A1	2007. 08. 02
JP 2002-263085 A	2002. 09. 17	(ファミリーなし)	