

明 細 書

発明の名称：血液採取器具

技術分野

[0001] 本発明は、微量な血液の採取器具に関する。

背景技術

[0002] 生体内における変動や疾患は、生体反応として体液、例えば、血液、尿、唾液等の成分の変化に表れることが知られている。そこで、体液中に含まれる成分を測定、分析することにより、体調の変化をモニターしたり、疾患を検出したりすることが行われている。特に、血液成分を測定する血液検査は、病状などを調べるための有効な手段として、また健康管理のための手段として広く行われている。

[0003] 微量の末梢血を採取する器具として、毛細管からなる採血管が従来から知られている。また、毛細管内に採取した血液をリザーバーに移し替えることなく、毛細管内に保持した血液を容易に取り出す構造として、キャピラリーチューブ状のノズル部分をもったシリンダー状構造をもつ毛細管が提案されている（特許文献１）。ここでは、キャピラリーチューブのノズル部分に栓をするキャップが用意され、血液を採取した後にそのキャップを用いて毛細管のノズルに栓をし、シリンダー状の外部容器に入れる。或いは、外部容器内にノズルのキャップ構造が用意され、毛細管を外部容器に入れるとノズルに栓がされる。そして、その状態で、遠心分離することや移動ができる。

[0004] また、本発明者らにより、ピペットチップ形状の試料採取器具と検体保管具と検体密閉蓋からなる試料採取分離器具が提案されている（特許文献２）。そこでは、毛細管現象を利用して採取した血液を保持した試料採取器具を検体保管具内に挿入し、次いで検体密閉蓋を装着する試料採取分離器具が開示されている。さらに、試料採取器具の下部開口部を密閉する底蓋に下部開口部と密着する突起部を設けることも開示されている。

[0005] また、本発明者らにより、ピペットチップ形状の血液採取器と血液収容器

と密閉蓋からなる血液採取器具が提案されている（特許文献3）。そこでは、血液採取器を用いて毛細管現象を利用し血液を採取したのち、血液採取器から血液収容器へと血液を移動させて密閉蓋を装着する血液採取器具が開示されている。

[0006] 本発明者らによる上記試料採取分離器具は、微量の血液の採取器具として優れている。血液採取前は、検体保管具内に試料採取器具が入れられて検体密閉蓋が閉められた状態でユーザーまで輸送される。その後、血液採取時にユーザーは検体密閉蓋を開け、試料採取器具を検体保管具から取り出し血液を採取した後、再び検体保管具に血液採取器具を入れ、検体密閉蓋を閉めて密閉状態とする。その後、血液検査のために、血液が入った試料採取分離器具が輸送される。

[0007] 上記試料採取分離器具においては、血液採取前であっても、検体保管具内に試料採取器具が入れられ検体密閉蓋が閉められた状態であるため、試料採取器具の下部開口部（先端部）は、検体保管具の底部（下部開口部を密閉する底蓋）に押圧された状態にある。そのため、輸送中等において、試料採取器具の先端部が変形する恐れがあり、係る場合には、血液を採取した後に、再び検体保管具に試料採取器具を入れ検体密閉蓋を閉めても密閉状態が不完全になる恐れがある。このような不完全な密閉は、血液の漏れを引き起こす場合がある。特に、試料採取器具の下部開口部を密閉する底蓋に下部開口部と密着する突起部が設けられている場合は、突起部の変形が起きやすく、血液を採取した後に、再び検体保管具に血液採取器具を入れ検体密閉蓋を閉めても突起部が上手く試料採取器具の下部開口部に嵌まらず、血液の漏れを引き起こしやすい。

[0008] 血液の輸送は様々な環境下で行われる。場合によっては、大気圧下だけではなく陰圧下で行われる。また、血液の種類や検査目的によっては、大気圧下に加えて陰圧下でも血液の漏れが生じないことが要求される場合がある。

先行技術文献

特許文献

[0009] 特許文献1：米国特許公報第4, 007, 639号明細書

特許文献2：WO2016/147748号公報

特許文献3：WO2018/034032号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0010] 本発明は、上記の問題に鑑み、血液の液漏れを防ぐことができる血液採取器具を提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0011] 本発明の血液採取器具の一つの態様は、血液を吸引して保持する内部空間を備えた上部および下部に開口部を有するピペットチップ形状の血液採取器と、前記血液採取器を収容可能な筒状の収容器と、前記収容器を密閉するためのキャップピストン形状の密閉蓋とを備える。

前記血液採取器の内部空間は、下部開口部および上部開口部が連絡しており、血液保持部を構成する前記内部空間の下部は下部開口部から上部開口部に向かってテーパ形状を有している。血液採取器は、その下部開口部を血液に接すると毛細管現象により血液を内部空間に吸引するように構成されている、

前記収容器は、前記血液採取器が挿入可能な内部空間、および、底部に前記血液採取器の先端部が挿入可能な受け部を有している。収容器の上部外側には、ツメ状の突起部をもつ係止部および螺子部が設けられている。係止部と螺子部は収容器の上からその順に縦方向に互いにずれて配置されている、

前記密閉蓋は、密閉蓋の内側上面から延びる心棒部を備え、心棒部は収容器に血液採取器を挿入した状態において血液採取器の内部空間へと挿入される。密閉蓋の内側側面には、前記収容器の係止部の突起部と係合する突起部および前記収容器の螺子部に螺合可能な螺子部が設けられている。突起部と螺子部は密閉蓋の上からその順に縦方向に互いにずれて配置されている。

[0012] 本発明の血液採取器具は、血液採取前の状態においては、血液採取器、収容器、および密閉蓋を別々の状態にてひとまとめにしてセットとして保管お

よび輸送することもできるが、血液採取器を収容器に収容し、収容器上部に密閉蓋をつけた状態で保管および輸送することが好ましい。血液採取器を挿入した状態の収容器の上端部に密閉蓋を装着すると、密閉蓋の螺子部と収容器の螺子部は互いに接触し密閉蓋にそれ以上収容部が嵌入できないストッパーの役目を果たし、一方、収容器の係止部の突起部と密閉蓋の突起部は、互いに係合し密閉蓋の抜け止めとなって、密閉蓋は収容器の上端部に緩嵌される。このような状態で、保管および輸送を行うことができる。

[0013] 本発明の血液採取器具は、血液採取器を用いて血液を採取後、血液を保持した血液採取器を収容器に挿入し、次いで、密閉蓋をつけて廻すことにより、収容器の螺子部と密閉蓋の螺子部が螺合すると、血液採取器が収容器の受け部内にさらに嵌挿され、かつ、密閉蓋の内側の心棒部が血液採取器の上部に挿入される。この状態にて、血液採取器の上部開口部および下部開口部が塞がれるとともに、収容器が密閉され、血液の十分な密閉が達成される。これにより、より安全で容易に、採取された血液の保存および／または輸送を行うことができる。血液採取前において、本発明の血液採取器具が、血液採取器を収容器に収容した状態で密閉蓋が装着されている場合は、採血および収容は、緩嵌状態の密閉蓋を開けて収容器から血液採取器を取り出し、血液を採取後、上記と同様の工程を行うことにより行える。

[0014] 本発明の血液採取器具の別の一つの態様において、好ましくは、前記収容器上部に備えられた係止部と螺子部、および前記密閉蓋に備えられた突起部と螺子部が、それぞれ2個ずつ配置されている。より好ましくは、2つの係止部同士、2つの突起部同士、2つの螺子部同士は、中心線に対して反対の位置に配置されている。

[0015] 本発明の血液採取器具の他の一つの態様において、前記収容器の受け部の底面に前記血液採取器の下部開口部に嵌入する突起部が備えられている。突起部を備えることにより、血液採取器具の下部開口部の密閉がより良好となる。

[0016] 本発明の血液採取器具の別の他の一つの態様において、前記収容器の受け

部はその一部に薬剤を保持し、血液を保持した前記血液採取器を収容器に強く挿入すると、該薬剤の少なくとも一部が血液採取器内に入るように構成されている。

[0017] 本発明の血液採取器具の別の一つの態様において、採取した血液を保持する血液保持部を構成する前記血液採取器の内部空間の下部は、その内壁が親水性処理されている。

[0018] 本発明の血液採取器具の他の一つの態様において、採取した血液を保持する血液保持部を構成する前記血液採取器の内部空間の下部の内壁に薬剤が塗布されている。

[0019] 本発明の血液採取器具の別の他の一つの態様において、前記血液採取器がその上部にU字型の突起部を備え、前記収容器がその上部に前記U字型の突起部と嵌合するU字型の切込部を備えている。

[0020] 本発明の血液採取器具の別の一つの態様において、前記血液採取器の血液保持部の上部付近の外周に段差が設けられ、該外周の段差と前記収容器の受け部の上端部の内周とが密嵌するように構成されている。

発明の効果

[0021] 本発明の血液採取器具は、血液採取前において、収容器内に血液採取器が挿入され密閉蓋が装着された状態であっても、血液採取器の下部開口部（先端部）は、収容器の底部（下部開口部を密閉する受け部底部）に押圧された状態にないので、血液採取器の先端部（下部開口部）が変形する心配がない。また、収容器底部（受け部底部）に血液採取器の下部開口部と密着する突起部が設けられている場合であっても、突起部が押圧された状態にないので突起部が変形する心配がない。その結果、血液を採取後に血液採取器を収容器に入れて密閉蓋を螺合して蓋を閉じ、その後保管や輸送しても血液が漏れる心配がない。

図面の簡単な説明

[0022] [図1]本発明の採血前の血液採取器具を示す断面図である。

[図2]本発明の採血後の血液採取器具を示す断面図である。

[図3]本発明の血液採取器具の血液採取器を示す側面図およびA－A断面図である。

[図4]本発明の血液採取器具の収容器を示す側面図およびB－B断面図である。

[図5]本発明の血液採取器具の密閉蓋を示す側面図、C－C断面図、およびC－C面から90°ずれた位置の断面図である。

[図6]本発明の第2の態様の血液採取器具の血液採取器を示す正面および横からの側面図である。血液採取器の上部にU字型突起部が配置されている。

[図7]本発明の第2の態様の血液採取器具の収容器を示す正面および横からの側面図である。収容器の上部にU字型切込部が配置されている。

[図8]本発明の第2の態様の血液採取器具を用い、血液採取器と収容器を組合せた採血具を用いて採血する様子を示した説明図である。

[図9]本発明の第3の態様の血液採取器具を示す断面図である。

[図10]本発明の血液採取器具を用いて、収容器の受け部に薬剤を添加した場合の態様を示している。

発明を実施するための形態

[0023] 以下、図面を参照しつつ本発明の実施の形態にかかる血液採取器具、並びに血液採取方法について説明する。

以下、本発明を、例示的な実施態様を例として、本発明の実施において使用することができる好ましい方法及び材料とともに説明する。なお、文中で特に断らない限り、本明細書で用いるすべての技術用語及び科学用語は、本発明が属する技術分野の当業者に一般に理解されるのと同じ意味をもつ。また、本明細書に記載されたものと同様又は同様の任意の材料及び方法は、本発明の実施において同様に使用することができる。また、本明細書に記載された発明に関連して本明細書中で引用されるすべての刊行物及び特許は、例えば、本発明で使用できる方法や材料その他を示すものとして、本明細書の一部を構成するものである。

[0024] 血液の試験においては、目的に合わせ遠心分離によって血液の調製が行わ

れるが、本明細書においては、全血液試料を遠心分離する事によって得られる上清成分の事を血清とし、抗凝固剤を添加した状態で得られる上清成分を血漿とする。さらに、血清または血漿を得るために行う遠心分離によって生じる沈澱成分を血球とする。

[0025] 以下、図１～図５を用いて本発明にかかる第１の態様の血液採取器具１００を説明する。

図１に示されるように、本発明の血液採取器具１００は、血液採取器１０と収容器２０と密閉蓋３０によって構成される。３つのパーツは、それぞれ別々の状態で一つにまとめたセットとして血液採取器具を構成してもよいが、好ましくは、図１に示されるように収容器２０内に血液採取器１０が収納され密閉蓋３０がセットされたひとまとまりの状態である。図１は、本発明の採血前の血液採取器具１００の状態を示している。血液採取器１０が収容器２０内に挿入され緩く固定され、かつ、収容器２０と密閉蓋３０が緩嵌されている。血液採取器１０の先端部は収容器２０の受け部２１の底面とは密着していない。そのため、血液採取器１０の下部開口部に負荷が掛かからず、下部開口部の変形を防ぐことができる。また、収容器２０の係止部２２の突起部と密閉蓋の突起部３２は、互いに係合し密閉蓋３０の抜け止めとなっている。加えて、密閉蓋の心棒部３１は、血液採取器の上部開口部内に挿入されて、輸送時の安定性に寄与している。

[0026] 図２は、血液採取後の本発明の血液採取器具１００の状態を示している。収容器２０内に採血後の血液採取器１０を入れ密閉蓋３０を嵌め、収容器２０と密閉蓋３０を螺合した状態である。血液採取器１０の先端部と収容器２０の受け部２１の底面との密着により血液採取器１０の下部開口部が密閉されている。この状態ではまた、血液採取器１０の上部開口部内に密閉蓋３０の心棒部３１が強く挿入されており、血液採取器１０の上部内側と心棒部３１が密着することにより血液採取器１０の上部開口部が密閉される。加えて、収容器２０と密閉蓋３０が螺合されて密閉状態を十分なものとしている。

[0027] 図３は、血液採取器１０を示している。血液採取器１０は、ピペットチッ

プ形状であり、先端に向かって細くなっている。血液採取器 10 の内部空間は、下部開口部および上部開口部を有し、それらは連絡している。内部空間の下部は、血液を保持する血液保持部 11 を構成し、血液保持部 11 は、下部開口部から上部開口部に向かってテーパ形状となっている。内部空間における血液保持部の割合は、目的とする採取量の血液を保持できる限り特に制限がないが、好ましくは全体の $1/30 \sim 4/5$ 程度、より好ましくは全体の $1/10 \sim 3/5$ 程度、さらに好ましくは全体の $1/5 \sim 1/2$ 程度である。血液採取器 10 の上端部に近い上部 12 は、その内側が密閉蓋の心棒部 31 の根本部分と密着できるように、そして、その外側が収容器と嵌合し易いように、筒状の形状をとるのが好ましい。また、筒状の形状は、採取した血液への上部開口部からのアクセスを容易とできる。血液採取器の上部 12 の外側には、さらに、凸部 13 および凹部 14 を、先端部からその順に設けることができる。凸部 13 および凹部 14 は、好ましくは、中心線に対しそれぞれ反対の位置になるように配置される。図 3 の側面図では、収容器の受け部 21 の上端近傍部と接触する部分に該当する血液採取器 10 の下部の外周 15 は勾配がない形状となっている。しかし、勾配がない外周部 15 を有しなくてもよい。

[0028] 血液採取器 10 の材質については制限がないが、血液採取時の操作性や把持性、輸送等を考慮すると透明度が高い硬質材料である事が好ましい。血液採取器は、加工性・操作性等の点より、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレン、アクリロニトリルブタジエンスチレン（ABS）、ポリカーボネイト、ポリエチレンテレフタレートなどの高分子化合物の材質からなることが好ましい。

[0029] 血液採取器 10 の血液保持部 11 の容量は、好ましくは $200 \mu\text{L}$ 以下、より好ましくは $150 \mu\text{L}$ 以下、さらに好ましくは $100 \mu\text{L}$ 以下である。血液採取器 10 の下端開口部の内径、および血液保持部である胴体部分の内径は、毛細管現象の効果を得られる限り任意に定めることができる。血液採取器 10 の下端開口部の内径は、これに限定されないが、例えば、 0.1 m

m以上2.0mm未満、好ましくは0.3mm以上1.5mm未満、より好ましくは0.5mm以上1.0mm未満、さらに好ましくは0.7mm以上0.9mm未満が用いられる。これにより、毛細管現象により、下部開口部から血液を容易に採取できる。

[0030] 血液保持部11は、その内壁が、好ましくは親水性処理がなされている。内壁が親水性処理されていると、血液を採取する際に血液がスムーズに流れ込み易いという利点があり、毛細管現象と内壁の親水性処理の効果が組み合わされて、目的量の血液を容易に採取することができる。血液保持部の内壁の親水性処理は、公知の方法を用いて行うことができ、これに限定しないが、例えば、表面のエッチング、フッ素処理、或いは、触媒を介して表面に親水性の官能基を導入することにより親水性を付与することができる。高分子化合物からなる材質、例えば、ポリプロピレンやポリカーボネートの表面に親水性を付与する処理は公知であり、それらの方法を利用することができる。これに限定されないが、例えば、フッ素ガスと酸素ガスの混合ガスを用いる方法や、榎本英彦、村田俊也、表面技術、Vol.59, No.5, p282-287(2008)に記載の技術を用いることができる。

[0031] 血液採取器10の内壁、好ましくは血液保持部11の内壁は、必要に応じて薬剤を塗布することができる。内壁に薬剤を塗布した血液採取器10内に血液を採取することにより、薬剤の添加作業を別途行うことなく、血液への薬剤の添加が可能となる。

[0032] 血液採取器10を用い、毛細管現象や液体の自重を利用して血液採取器の下部開口部から血液を採取することができる。例えば、指先や耳たぶから末梢血を採取する場合は、指先や耳たぶに穿刺をした後、出てきた血液に血液採取器の下部開口部を接触させることにより毛細管現象や液体の自重によって血液採取器内へ血液が誘導され、血液の採取が可能である。

[0033] 血液の採取においては、前記血液採取器の血液採取量には制限がなく、使用する機器、薬剤や検査項目などの目的に応じて採取する血液量を変えることができる。本発明の血液採取器具を用いると、微量の血液を任意の量、例

例えば10 μ L～300 μ Lまでの任意の量を採取することが可能である。

[0034] 図4は、収容器20を示している。収容器20は、筒状の形状で血液採取器10が挿入可能な内部空間を有する。底部には、血液採取器10の下部が挿入可能な受け部21を有する。受け部21は、上端部内径と下端部内径が略同一の筒状の形状であっても、また、血液採取器10の先の部分にあわせて上端部から下端部へと内径が小さくなっている形状であってもよい。収容器20は、上部外側に、ツメ状の突起部をもつ係止部22および螺子部23を備えている。係止部と螺子部は、収容器20の上端からその順に縦方向に互いにずれて配置されている。収容器20の上部内側には、さらに凸部24を有してもよい。凸部24は、好ましくは、対向する位置に2つ配置される。収容器20は、さらに、密閉蓋と収容器を螺合する際の過度なねじ込みを防ぐためのストッパー25を外側に有していてもよい。ストッパー25は、外周部に覆うように配置されてもよく、または、図に示されるように、中心線に対してそれぞれ反対の位置になるように2つ配置されてもよい。ストッパーの長さまたは大きさは特に制限がなく、ストッパーとしての機能を果たせば、突起物のような小さなものでもよい。

[0035] 収容器20は、その材質については制限がないが、血液採取器の収容における操作性や把持性、輸送等を考慮すると透明度が高い硬質材料である事が好ましい。収容器は、加工性・操作性等の点より、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレン、アクリロニトリルブタジエンスチレン（ABS）、ポリカーボネイト、ポリエチレンテレフタレートなどの高分子化合物の材質からなることが好ましい。

[0036] 図5は、密閉蓋30を示している。密閉蓋30は、キャップピストン形状を有する。密閉蓋の内側上面からは心棒部31が延びている。心棒部の上端部は開口されていても閉じられていてもよい。心棒部の形状は、特に制限がなく、密閉蓋内側から延びる根本部分と先端部分の径が略同一の筒状の形状であっても、或いは、根本部分の径が先端部分の径に比べて大きくなっている段差形状であってもよいが、好ましくは、後者である。後者の場合、採血

後に血液採取器を収容器内に収容した状態で、心棒部の根本部分を血液採取器の上部内側と密着させるとともに、心棒部の先端部が血液採取器内に強く押し込むことができ、密閉性を向上させることができる。密閉蓋の内側側面には、突起部 32 および螺子部 33 が備えられている。突起部 32 と螺子部 33 は密閉蓋の上端からその順に縦方向に互いにずれて配置されている。

[0037] 密閉蓋は、その材質については制限がないが、操作者による把持性や輸送等を考慮すると透明度が高い硬質材料である事が好ましい。密閉蓋は、加工性・操作性等の点より、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレン、アクリロニトリルブタジエンスチレン（ABS）、ポリカーボネイト、ポリエチレンテレフタレートなどの高分子化合物の材質からなることが好ましい。

[0038] 収容器 20 内に血液採取器 10 が収納され密閉蓋 30 がセットされたひとままとりの状態である血液採取前の本発明の血液採取器具 100 の組み立てを説明する。

図 1 に示されるように、血液採取前の血液採取器具 100 は、血液採取器 10 を収容器 20 に挿入し、血液採取器 10 が収容器 20 内に緩く固定された状態で、さらに密閉蓋 30 を収容器 20 に緩嵌することにより構成されている。血液採取器の上部外側に凸部 13 および凹部 14 を、収容器の上部内側に凸部 24 を備えてもよい。かかる場合は、血液採取器 10 を収容器 20 に挿入すると、血液採取器の凸部 13 が収容器の凸部 14 にぶつかり、血液採取器が過度に収容器内に挿入されることを防ぐことができ、容易に血液採取器を収容器に緩嵌することができる。血液採取器 10 を収容器 20 に挿入後、収容器 20 の螺子部 23 と密閉蓋 30 の螺子部 33 を、あるいは係止部 22 と突起部 32 を位置合わせして、密閉蓋 30 を収容器 20 に嵌めると、密閉蓋内側の突起部 32 が収容器外側の係止部 22 にぶつかる。さらに密閉蓋を押し込むと、密閉蓋内側の螺子部 33 が収容器外側の螺子部 23 と衝突してストッパーの役目を果たし、密閉蓋がそれ以上押し込まれるのを防ぐことができる。この状態で、突起部 32 と係止部 22 は互いに係合しているの

で、密閉蓋の抜け止めの役目を果たし、収容器 20 と密閉蓋 30 が、互いに緩く固定された状態となる。また、密閉蓋の内側上面から延びる心棒部 31 は、血液採取器 10 の内部空間の上部に位置する。このようにして、密閉蓋の抜け落ちがなく、血液採取器、収容器、密閉蓋のそれぞれが緩嵌された状態で、血液採取前の血液採取器具 100 を構成でき、一つにまとまっているので、取扱いが容易となる。

[0039] なお、本発明の血液採取器具 100 は、血液採取前は、血液採取器 10 と収容器 20 と密閉蓋 30 の 3 つが分離された状態でおかれていても良く、それも本発明の血液採取器具に含まれる。係る場合は、それぞれのパーツが固定出来るケース等に保管されるのが好ましい。

[0040] 次に、血液の採取について説明する。血液の採取は、上記の血液採取前の血液採取器具 100 から、血液採取器 10 を取り出し、或いは、それぞれのパーツが分離されてケースに保管されている場合は、血液採取器 10 をケースから取り出して、先端部を血液に接触させることにより行うことができる。図 8 を用いて、血液採取器 10 による血液採取について説明する。図では、血液採取器 10 と収容器 20 とを組み合わせた場合の血液の採取について示しているが、血液採取器 10 のみを用いる場合も同様である。

[0041] 血液採取器 10 を用いた血液の採取は、血液採取器の上部開口部の外周を指で摘まんで下部開口部を血液に接触させることにより行うことができる。或いは、図 8 示されるように、血液採取器を上下逆さまにした状態で血液採取器の上端部を収容器の上端部に嵌合することにより、血液採取器 10 と収容器 20 からなる血液を採取するための採血具が提供される。かかる採血具においては、収容器の外周を指で摘まんで下部開口部を血液に接触させることにより採血を行うことができるので、より扱い易い。

[0042] 血液の採取を行う際には、図 8 に示されるように、血液採取器 10 の先端部を血液 1 に接触させることにより、毛細管現象や液体の自重による血液吸引が開始され、血液保持部 11 に血液が吸引・充填される。なお、図においては、血液採取器 10 を水平に傾けているが、これにより、より容易に、よ

り多くの量の血液を採取できる。しかしながら、目的量の血液が採取できる場合は、傾けなくてもよい。本発明の血液採取器具を用いて採取される血液は、好ましくは末梢血液である。

[0043] 採取する血液の量は、目的とする検査、測定に応じて変更可能であり、それに応じて血液保持部 11 の長さおよび径を調整できる。例えば、これに限定されないが、採取する血液の量は、 $10\mu\text{L}\sim 300\mu\text{L}$ 、好ましくは $10\mu\text{L}\sim 200\mu\text{L}$ 、さらに好ましくは $50\mu\text{L}\sim 100\mu\text{L}$ の範囲で調整することができる。また、血液採取器に、特定の量の血液が採取されたことを示すガイド線を備えることにより、特定の量の血液の採取を正確に行うことができる。

[0044] 採取した血液は、血液保持部 11 内に保持される。血液保持部 11 の内部の中空構造はテーパ形状を有し、このテーパ形状により下部からの血液採取時に毛細管現象に加え液体の自重を誘発することによって血液の吸引が良好となる。血液保持部 11 は、毛細管現象および液体の自重の機能を有し、上部からの血液回収が可能な径であれば、外形、内形、素材は問わないが、内面に親水性のまたは親水性処理されている素材を用いる事でより良好な毛細管現象の機能を達成できる。

[0045] 血液を採取後、血液採取器 10 を収容器 20 内に挿入する。血液採取後は、血液採取器を収容器内に強く押し込むことにより、血液採取器の下部が収容器の受け部 21 内に嵌め込まれるとともに、血液採取器の上部が収容器の上部内側に嵌合される。受け部 21 が、上端部内径と下端部内径が略同一の筒状の形状である場合は、受け部 21 の上端近傍部と血液採取器 10 の下部の一部が密着し嵌合されればよい。かかる場合は、密着をより確実にするために、受け部 21 の上端近傍部と接触する部分に該当する血液採取器 10 の下部の外周 15 を勾配がない形状とすることもできる。血液採取器の上部外側に凸部 13 および凹部 14 が、収容器の上部内側に凸部 24 が備えられている場合は、血液採取器 10 を収容器 20 内に挿入して強く押し込むことにより、凹部 14 と凸部 24 が嵌め合わされる。次いで、密閉蓋 30 を嵌め、

さらにねじ込む。この状態で、血液採取器の下部開口部が受け部 21 により完全に塞がれ、一方上部開口部は密閉蓋の心棒部 31 により完全に塞がれて、血液を血液保持部に保持した血液採取器が完全に密閉される。この様態の血液採取器具を図 2 に示す。

なお、血液採取後の血液採取器 10 を収容器 20 内に強く押し込まなくとも、密閉蓋 30 を嵌めさらにねじ込むことにより、血液採取器の下部が収容器の受け部 21 内に嵌め込まれるとともに血液採取器の上部が収容器の上部内側に嵌合され、かつ、血液採取器の下部開口部が受け部 21 によりそして上部開口部は密閉蓋の心棒部により完全に塞がれて、血液を血液保持部に保持した血液採取器が完全に密閉される。

[0046] 図 6 および図 7 は、本発明における血液採取器具 100 の第 2 の態様の血液採取器 10 および収容器 20 を示した図である。第 2 の態様では、血液採取器 10 は、その上部に U 字型突起部 16 を有し、一方、収容器 20 は、その上部に突起部 16 と嵌合する U 字型切込部 26 を有する。U 字型突起部 16 および U 字型切込部 26 は、好ましくは、それぞれ 2 つずつ配置される。かかる構成により、血液採取前の血液採取器具 100 において、U 字型突起部 16 の一部と U 字型切込部 26 の一部に係合し、血液採取器と収容器が緩く固定されることを助ける。そして、血液採取後の血液採取器具 100 において、U 字型突起部 16 と U 字型切込部 26 が係合し、血液採取器と収容器がしっかりと固定されることを助ける。

[0047] 第 2 に態様の血液採取器具においては、血液の採取は、血液採取器 10 を収容器 20 から取り出し、逆さまにし、血液採取器 10 の U 字型突起部を収容器 20 の U 字型切込部に嵌め合わせることにより、U 字型の突起部の一部と U 字型の切込部の一部が互いに嵌合した採血具を作ることができる。血液採取器 10 と収容器 20 が組み合わされた採血具は、把持し易くより容易な操作で血液を採取することができる。但し、第 2 の態様の血液採取器具 100 において、血液採取器 10 のみを用いて血液を採取することもできる。

[0048] 図 9 は、本発明における血液採取器具 100 の第 3 の態様を示した図であ

る。第3の態様においては、収容器20の受け部21の底面に、血液採取器10の下部開口部の径にあわせた突起部27を備えている。採血前の本発明の血液採取器具は、血液採取器10が収容器20に挿入され緩く固定されて、収容器20と密閉蓋30が緩嵌されている状態であるので、血液採取器10の下部開口部は突起部とは密着していない。そのため、採血前に、一つにまとまった状態で保管し輸送を行っても、突起部の変形を防ぐことができる。採血後、収容器20に血液採取器具10を挿入して密閉蓋30を嵌めて螺合した状態では、突起部27は血液採取器10の下部開口部に挿入されて下部開口部が突起部27と密着する。その結果、より良好な密閉を達成することができる。

[0049] 本発明の血液採取器具は、血液が入った血液採取器が収容器に挿入された状態で保存および／または輸送することができる。また、本発明の血液採取器具は、血液採取器が収容器に挿入された状態で遠心分離操作を行うことができる。それにより、本発明の血液採取器具中に血液が保持された状態で遠心分離して、血清または血漿と、血球に分離することができ、そのまま保存および／または輸送を行うことができる。さらに、本発明の血液採取器具は、遠心分離操作を行った後に、密閉蓋を開口して、得られた上清（血清または血漿）を採取手段（例えば、マイクロピペット）により採取することができる。

[0050] 本発明の血液採取器具100は、血液を採取した血液採取器10を収容器20に挿入し密閉蓋30を嵌めて螺子止めする構成を有しているので、血液は密閉され、大気圧下のみではなく、陰圧下でも十分な密閉を達成する。また、この状態で、保管または輸送が可能であり、さらには、遠心分離も可能である。

[0051] 本発明の血液採取器具100は、血液の採取条件に合わせて、前もって受け部21に薬剤を添加しておくことが可能である。血液を採取した血液採取器10を収容器20に挿入し押し込むと、或いは、血液を採取した血液採取器10を収容器20に挿入し密閉蓋を嵌めてねじ止めすると、薬剤29が血

液採取器内へと流れ込んだ後に血液採取器の先端が密閉される。それにより、薬剤の添加作業を別途行うことなく、薬剤が添加された血液を調製することができる。図10に示されるように、受け部21に薬剤29が保持されている場合は、受け部にロック機構28を設けることが好ましい。ロック機構を設けることにより、血液採取器10の先端部を収容器20の受け部21内に挿入する際に、薬剤の収容器内への漏れを防ぐとともに血液採取器内への薬剤の流入を十分とすることができる。

[0052] 薬剤は、目的に応じて適宜選択され、これに限定されないが、例えば、分離剤を挙げることができる。本発明においては用いることができる分離剤の種類は特に限定されるものではないが、例えば、シリコン、 α -オレフィン-マレイン酸エステル、ポリエステル系重合体、アクリル系重合体、塩素化ポリブテン、シクロペンタジエン樹脂、または、シクロペンタジエン樹脂に水酸基、エステル基、エーテル基ならびにエポキシ基等を導入した変性シクロペンタジエン樹脂を主成分とするもの等が挙げられる。

[0053] 本発明の血液採取器具100は、血液の採取条件に合わせて、前もって血液採取器10の内壁、好ましくは血液保持部11の内壁に薬剤を塗布しておくことが可能である。塗布できる薬剤は、目的に応じて適宜選択され、これに限定されないが、例えば、抗凝固剤、凝固促進剤、解糖阻止剤を挙げることができる。例えば、抗凝固剤は、血漿の採取を目的とした際に添加しておくことが考えられ、凝固促進剤は、血清採取の際に凝固時間の短縮を目的として添加しておくことが考えられ、解糖阻止剤は、赤血球などの細胞が存在する場合に血液中のグルコースを消費し、これらの解糖を阻止するために添加しておくことが考えられる。

[0054] 血液採取器10を用いて血液を採取すると、血液が内壁に塗布した薬剤と接触して薬剤が血液中に拡散する。薬剤と血液の混和を促進するために、血液採取器10を収容器20に挿入し密閉蓋30をねじ止めした後、転倒混和することが好ましい。転倒混和の回数は、混和が十分に達成できれば特に制限されないが、通常は数回、好ましくは5回以上行う。内壁に薬剤を塗布す

ることにより、採血後に薬剤の添加作業を別途行うことなく、薬剤が添加された血液を調製することができる。

[0055] 本発明における抗凝固剤を添加した態様においては、抗凝固剤によって血球の凝固が阻害されるため、遠心分離による血漿と血球の分離を行わずとも、採血直後の状態にて保管または輸送が可能となる。また、遠心分離を行い、血漿と血球を分けた状態とすることも可能である。本発明においては用いることができる抗凝固剤の種類は特に限定されるものではないが、例えば、エチレンジアミン四酢酸（EDTA）のアルカリ金属塩、ヘパリンのアルカリ金属塩、またはクエン酸ナトリウム等が挙げられる。

[0056] 本発明において用いることができる凝固促進剤の種類は特に限定されるものではないが、例えば、シリカ微粒子、トロンビン等が挙げられる。

[0057] 本発明において用いることができる解糖阻止剤の種類は特に限定されるものではないが、例えば、フッ化ナトリウム等が挙げられる。

[0058] 本発明の血液採取器具100においては、採取した血液に影響がない限り、収容器20や密閉蓋30に血液採取器具100を識別するための情報を付加してもよい。例えば、個々の血液採取器具100を識別するためにIDを印字したシールやIDを元に作製された1次元バーコードなどを収容器20または密閉蓋30に張りつけておくことによって、採血後または採血前に血液採取器具100に対して情報を付加することが出来る。

[0059] 本発明の血液採取器具を用いると、指先や耳たぶ等から採取した微量の末梢血液であっても、血液分析に適した良好な血液を調製することができる。このような血液は、希釈して用いることにより、従来の採血管等で採血した上腕静脈血の分析に用いている慣用のプロトコールや発明者らが報告した方法等（例えば、岩澤肇ら、新規採血用具によって採取した指頭微量血と通常の静脈血を試料とする血液検査値の相関について、臨床病理 2017; 65(3): 252-259.、および、Shihoko Namba et al., A New Hepatitis Virus Test with Microliter-scale Fingertip Blood Collection in Japan, Acta Med. Okayama 208; 72(3): 283-287 参照）を用いて、または、既存の分析装置で分析

できる。すなわち、指先や耳たぶ等から採取した微量の末梢血液を用いて、従来と同様の血液分析ができる。これに限定される訳ではないが、例えば、全血 $60\ \mu\text{L}$ を指先から採取し、本発明の血液採取器具を用いて血清または血漿を調製した場合、約 $30\ \mu\text{L}$ の血清または血漿を得ることができる。これを希釈緩衝液（例えば、生理食塩水）で 10 倍に希釈すると、 $300\ \mu\text{L}$ の血液試料が調製できる。これを用いて、通常の、血液の生化学分析を行うことができる。すなわち、本発明はまた、指先または耳たぶ等から採取した微量（例えば、 $300\ \mu\text{L}$ 以下、好ましくは $100\ \mu\text{L}$ 以下、より好ましくは $60\ \mu\text{L}$ 以下）の末梢血液を用いて、血液分析を行うために用いることができる血液採取器具である。例えば、本発明の血液採取器具を用いて採取した血液は、血液検査で通常用いられている、一般の生化学項目および／または免疫項目の検査、いわゆる、血液生化学検査に加え、癌マーカーやアレルギーのような特殊検査項目にも用いることができる。

[0060] 上記の詳細な記載は、本発明の目的および対象を単に説明するものであり、添付の特許請求の範囲を限定するものではない。添付の特許請求の範囲から離れることなしに、記載された実施態様に対しての、種々の変更および置換は、本明細書に記載された教示より当業者にとって明らかである。

符号の説明

- [0061] 1. 血液
- 10. 血液採取器
 - 11. 血液保持部
 - 12. 血液採取器上部
 - 13. 血液採取器凸部
 - 14. 血液採取器凹部
 - 15. 血液採取器下部外周
 - 16. U字突起部
 - 20. 収容器
 - 21. 受け部

- 2 2. 係止部
- 2 3. 螺子部
- 2 6. U字切込部
- 2 7. 突起部
- 2 8. ロック機構
- 2 9. 薬剤
- 3 0. 密閉蓋
- 3 1. 心棒部
- 3 2. 突起部
- 3 3. 螺子部
- 1 0 0. 血液採取器具