

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 登録実用新案公報 (U)

(11) 実用新案登録番号

実用新案登録第3150642号
(U3150642)

(45) 発行日 平成21年5月28日 (2009. 5. 28)

(24) 登録日 平成21年4月30日 (2009. 4. 30)

(51) Int. Cl.

F 1

G O 1 N 1/10 (2006. 01)

G O 1 N 1/10 L

G O 1 N 27/416 (2006. 01)

G O 1 N 27/46 3 O 1 Z

G O 1 N 33/50 (2006. 01)

G O 1 N 1/10 B

A 6 1 B 5/00 (2006. 01)

G O 1 N 33/50 G

A 6 1 B 5/00 N

評価書の請求 未請求 請求項の数 4 O L (全 7 頁)

(21) 出願番号 実願2009-1306 (U2009-1306)

(22) 出願日 平成21年3月6日 (2009. 3. 6)

(特許庁注：以下のものは登録商標)

1. E E P R O M

2. E E P R O M

(73) 実用新案権者 000109543

テルモ株式会社

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番1号

(72) 考案者 坂根 彰

神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番

地 テルモ株式会社内

(72) 考案者 関根 佑輔

神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番

地 テルモ株式会社内

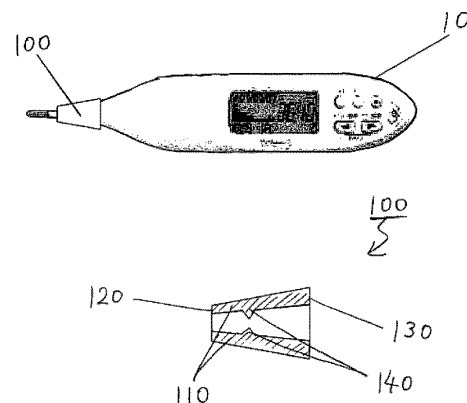
(54) 【考案の名称】 生体サンプル測定用キット

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】唾液などの生物サンプル中に含まれるミネラルをより簡便に測定する手段を提供することであり、特に、複数のミネラルのなかから特定のミネラルを測定検体とする生体サンプル測定用キットを提供する。

【解決手段】生体から唾液を採取する生体サンプル測定用キットであって、高分子多孔体110と電子体温計10の測定部先端側に取付け可能な嵌合手段を有するサンプル採取部100と、唾液に含まれているミネラルを測定する測定装置において、特定のミネラルを測定可能な濃度かつ/又は質量にするために、高分子多孔体から高濃度ミネラルを抽出する抽出手段とで、生体サンプル測定用キットを構成する。このキットにより、比較的短時間で多量の唾液を採取し、さらに測定検体を測定可能な濃度かつ/又は質量にすることが可能となる。

【選択図】 図1



【実用新案登録請求の範囲】

【請求項 1】

生体から非侵襲で得られる複数の微量元素を含んだサンプルを採取する生体サンプル測定用キットであって、高分子多孔体を設けたサンプル採取部と、
前記サンプルに含まれている複数の微量元素から特定の物質を測定する測定装置において前記特定の物質を測定可能な濃度かつ/又は質量にするために、前記高分子多孔体から前記特定の物質を抽出する抽出手段と、
からなることを特徴とする生体サンプル測定用キット。

【請求項 2】

前記サンプル採取部又は前記抽出手段の少なくともどちらか一方に、ゼオライト膜を有することを特徴とする請求項 1 に記載の生体サンプル測定用キット。

10

【請求項 3】

前記サンプル採取部は、電子体温計の測定部先端側に取付け可能な嵌合手段を有することを特徴とする請求項 1 または請求項 2 に記載の生体サンプル測定用キット。

【請求項 4】

前記サンプルは唾液であることを特徴とする請求項 1 に記載の生体サンプル測定用キット。

【考案の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

20

本考案は、生体サンプルを簡単に多量採取し、サンプル中の測定成分を濃縮する測定用キットに関し、特に、唾液検体を測定用検体とするために、唾液に含まれるミネラルなどの微量元素の抽出や濃縮などといった煩雑な前処理を簡単に行うことで、特定の、例えば亜鉛や鉄などの測定に必要な濃度/量を容易に提供する生体サンプル測定用キットに関する。

【背景技術】

【0002】

近年、食生活の乱れが指摘されている。様々な加工精製食品が普及し、それらを大量に摂取することにより、たんぱく質・脂肪・糖分は過剰摂取される一方で、ミネラルの摂取量不足が進行する。ミネラルは体内では合成できないので、どんなに少量でも食物から摂取する必要がある。しかし、加工精製食品では、自然の食物に含まれる微量のミネラルが排除されてしまい摂取することができない。また、若い女性の間ではダイエットにより、食生活が更に乱れる傾向にあり、ミネラル不足が指摘されている。例えば、貧血の原因である鉄不足に、日本の女性の約 20% の人が悩んでいる。鉄が不足してなる貧血は、鉄欠乏性貧血と言われ、特に女性は月経に伴い定期的に赤血球を失うため発症者が多い。体内の鉄は、赤血球にヘモグロビンを形成する鉄として 60~70% 程度存在し、肝臓や脾臓などに貯蔵鉄として 25% 程度存在している。鉄が不足すると、まずは体内に蓄積されている貯蔵鉄から供給されるが、その貯蔵鉄が枯渇すると赤血球中の鉄が足りなくなり、そのため鉄欠乏性貧血が起きる。この貯蔵鉄はフェリチンというタンパク質と結合しており、このフェリチンの測定値が低下しているかどうかで、鉄が不足しているか、鉄欠乏性貧血であるかの診断がなされている。一方、自閉症、多動症と有害ミネラルの過剰摂取の関係が TV・新聞などをにぎわしており、小児の体内環境を調べることの重要性も認識されつつある。

30

40

【0003】

また、ミネラル測定技術の革新に伴い体内でのミネラルの働きが明らかになるにつれ、体内ミネラルをモニタすることの重要性が臨床学的にも認識されつつある。例えば、高齢に伴う体内の亜鉛欠乏は床ずれなどの QOL の低下を引き起こすことが分かっている。在宅での床ずれの発症頻度を下げるためには、体内亜鉛量のモニタと亜鉛摂取が必須である。

【0004】

50

このように、ミネラルは体内蓄積量が過剰であっても欠乏しても何らかの症状がでるため、ミネラルの体内蓄積量を日常的にモニタしながら、適切量のミネラルを補充することが望ましい。また、その必要摂取量も微量であることから、ミネラル摂取量の測定が重要である。

【0005】

従来、ミネラルの体内蓄積量測定の検体には毛髪や爪が利用されているが、数gの検体採取が必要であることから、特に女性には抵抗を感じることが多い。ミネラルは唾液にも含まれており、唾液は非侵襲かつ手軽に測定するのに適していると考えられるが、唾液中のミネラルは非常に微量であることから、ある一定量のミネラルを唾液から採取するためには多量の唾液を必要とする。従来から唾液を採取し、唾液中の成分を測定する技術の開発が行われており、例えば、喫煙状況を調べるためのニコチン蓄積量測定があるが、ニコチン測定の場合はガムを1分間噛んで唾液をよく出した後、綿棒で採取するなど煩雑な採取法をとる。また、その場でニコチン蓄積量を測定することはできないなど、唾液から測定対象物の体内蓄積量をモニタするのには適していない。他にも、ストレスの度合いを知ることを目的としたアミラーゼ活性測定（特許文献1）があるが、この測定の場合、唾液採取量は微量でよいため、微量元素（ミネラル）を計測するのに十分な微量元素（ミネラル）の濃度/量には至っていないなど、唾液からミネラルを計測するためには何かしらの工夫が必要であることがわかる。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0006】

【特許文献1】特開2004-267202号公報

【考案の概要】

【考案が解決しようとする課題】

【0007】

従来の唾液採取による成分測定は、採取する唾液量が少量でも測定可能な測定対象物に限定されていた。唾液に含まれるミネラルを測定する場合、唾液中のミネラル含有量はppbオーダーと非常に微量であることから、多量の唾液が必要となる。しかし、多量の唾液を採取する場合、時間がかかると測定者に負担がかかるため、従来の少量の唾液採取と変わらない程度の時間で、素早く多量の唾液を採取する方法が望まれる。本発明は、比較的短時間で多量の唾液を採取することを目的とする。

【0008】

さらに、多量に採取した唾液を濃縮することにより測定試料中のミネラル含有濃度が向上し、測定精度が低い分析器においても唾液中のミネラル含有量を測定可能となる。そこで、本発明は、比較的簡単に測定成分を濃縮することも目的とする。

【0009】

また、本考案の採取する生体サンプルは、唾液に限定するものではなく、サンプル採取の際に侵襲を伴う場合は除き、血液、血漿、血清、胃腸分泌物、組織または腫瘍のホモジネート、滑液、便、痰、囊胞液、羊水、脳脊髄液、腹膜液、肺洗浄液、精液、リンパ液、汗、涙、および前立腺液など、水分の含んだ生体サンプルであれば何れでも良い。

【課題を解決するための手段】

【0010】

上記の課題は以下の（1）から（4）の本考案により解決される。

【0011】

（1）生体から非侵襲で得られる複数の微量元素を含んだサンプルを採取する生体サンプル測定用キットであって、高分子多孔体を設けたサンプル採取部と、前記サンプルに含まれている複数の微量元素から選択的に特定の物質を測定する測定装置において、前記特定の物質を測定可能な濃度かつ/又は質量にするために、前記高分子多孔体から前記特定の物質を抽出する抽出手段と、からなることを特徴とする生体サンプル測定用キットである。このように、生体サンプル測定用キットは、高分子多孔体を設けたサンプル採取部と

、前記高分子多孔体から前記特定の物質を抽出する抽出手段と、から構成することで、比較的短時間で多量の生体サンプルを採取することが可能となり、測定が簡単に行うことができる。

【0012】

(2) 前記サンプル採取部又は前記抽出手段の少なくともどちらか一方に、ゼオライト膜を有することを特徴とする上記(1)に記載の生体サンプル測定用キットである。このように、サンプル採取部又は抽出手段の少なくともどちらか一方に、ゼオライト膜を有することで、水分子や余計な無機質のみ通し、サンプル採取部内に濃縮されたミネラルを抽出することができる。

【0013】

(3) 前記サンプル採取部は、電子体温計の測定部先端側に取付け可能な嵌合手段を有することを特徴とする上記(1)または(2)に記載の生体サンプル測定用キットである。このように、サンプル採取部に、電子体温計の測定部先端側に取付け可能な嵌合手段を有することで、生体サンプルの採取が容易に行うことができる。

【0014】

(4) 前記サンプルは唾液であることを特徴とする上記(1)に記載の生体サンプル測定用キットである。このように、生体サンプルが唾液であることで、生体から非侵襲で採取することができる。

【考案の効果】

【0015】

本考案によれば、生体サンプルの採取において、ユーザーの利便性を損なうことなく、唾液などに含まれる微量元素の抽出や濃縮などといった煩雑な前処理を簡単に行うことができ、特にミネラルの測定に必要な濃度/量を容易に提供することができる。

【図面の簡単な説明】

【0016】

【図1】本考案の一実施形態に係る唾液採取時の説明図である。

【図2】本考案の一実施形態に係るミネラル抽出時の説明図である。

【図3】本考案の一実施形態に係る測定に用いられる測定装置の外観図である。

【図4】本考案の一実施形態に係る測定装置のブロック図である。

【図5】本考案の一実施形態に係る測定装置の測定処理の流れを示す図である。

【図6】本考案の一実施形態に係る測定結果の図である。

【考案を実施するための形態】

【0017】

図1は、本考案の一実施形態を示しており、電子体温計10にサンプル採取部100を装着し、唾液採取する状態を示している。本考案は、生体サンプル測定用キットに関し、高分子多孔体を設けたサンプル採取部と高分子多孔体から特定の物質を抽出する抽出手段を基本構成とする。また、本考案の生体サンプル測定用キットには採取したサンプル中の微量元素などの特定の物質を測定する測定装置を含んでも良い。

【0018】

100は、サンプル採取部であり、高分子多孔体110を設けたディスポーザブルタイプである。サンプル採取部100の外形は、略円錐台形状である。さらに、外径が小さい方を先端部120、もう一方の、外径が大きい方を基端部130としたとき、基端部130側から先端部120側にいくに従い、内径が小さくなるようにテーパ形状にすることで、電子体温計10との装着が容易になる。また、電子体温計10の装着部位に切り欠き(不図示)を設け、サンプル採取部100の内部に突起部140を設けることで、サンプル採取部100と電子体温計10との装着性がより確実となる。このとき、電子体温計10とサンプル採取部100の装着性がより確実なものとなれば良いので、電子体温計10に突起部を、サンプル採取部100に切り欠きを設けても良く、或いは、電子体温計10の装着部位とサンプル採取部100の内部との接触面の摩擦が大きくなるように滑り止めを設けても構わない。また、サンプル採取部100の内腔において、サンプル採取部100

10

20

30

40

50

が突起部或いは切り欠きを有する場合、突起部或いは切り欠きを含む一部が樹脂製の剛体であっても構わない。

【0019】

サンプル採取部100を電子体温計10（この場合、婦人用体温計）に装着し、通常通りに口腔内舌下で口腔温を計測すれば、同時に唾液を採取することが可能である。唾液を採取できたサンプル採取部100は、その後、抽出手段200により、微量元素（ミネラル）を高濃度抽出することとなる。

【0020】

図2は、サンプル採取部100から微量元素（ミネラル）を高濃度抽出する方法の説明図であり、抽出は容器210、ゼオライト膜220、加圧部材230を用いて行われる。

10

【0021】

まず、唾液をサンプル採取部100に吸収させ、唾液を含んだサンプル採取部100は唾液を吸収することにより膨張し、ゲル状となる。唾液中の主な成分は、99%以上が水分であり、無機質と有機質が残りの約半分ずつを占めており、ゼオライト膜220は、タンパク質と結合しているミネラルを通さないため、フィルタの機能を果たす。つまり、容器210の先端側にゼオライト膜220を設け、サンプル採取部100の先端部120側とゼオライト膜220が接触した状態で基端部130側から加圧部材230により加圧することで、水分子や余計な無機質のみをゼオライト膜220が通すため、測定したい微量元素（ミネラル）をサンプル採取部100内に留まらせることが可能となる。さらに、ゼオライトの性質を活かし、水分を吸着した際の吸着熱によって水分の蒸発を促進し、効率よく微量元素を濃縮できる。つまり、ゼオライト膜220は、微量元素（ミネラル）だけをサンプル採取部100内に、留まらせるだけでなく、水分除去としての機能も果たす。水分除去として、ゼオライト膜220を用いる他に、ヒータを設けるなどして、効率よく微量元素を濃縮することも可能である。

20

【0022】

また、加圧部材230は、ガラス棒などの硬質材料で構築されており、加圧部材230をサンプル採取部100に押し付けることで微量元素（ミネラル）の高濃度抽出が実現される。加圧（負荷）される圧力は、例えば $1\text{ g f / cm}^2 \sim 1\text{ kg f / cm}^2$ であり、機械的に或いは手動で行われる。他にも、負荷される圧力を均一にするために二方向から挟み込むように押し部材を用い、先端部120又は基端部130の端から徐々に挟み込んでいく方法が容易で確実な方法である。その他にも抽出する方法としては、内径が徐々に小さくなったテーパ形状の円筒に押し込んでいく方法、ローラー式で挟み込んで絞る方法、サンプル採取部100が蛇腹形状の場合、サンプル採取部100を一方向から押圧する方法等もあり、これらの方法によって抽出してもよい。

30

【0023】

図3は、測定装置300によりサンプル採取部100内に抽出した微量元素（ミネラル）を分析の様子を描いており、図4に測定装置300の詳細なブロック図を示している。

【0024】

測定装置300には、電気化学分析部310を備えてあり、微量元素の金属電着・溶出を行う。ここで、金属電着は一定電圧で行う必要があることから、電圧一定制御を可能とするポテンショスタット410、電圧値を指定するためのD/A変換回路430、電圧値を計測するためのA/D変換回路420、及びこれらの演算処理を行い制御する中央制御部（CPU）440を備えており、これらの処理は電源部450から供給されるエネルギーにより実現可能となる。この他に、測定装置300により得られた測定データを記憶するRAM460と、ミネラル測定に必要なパラメータを格納したEEPROM470、ミネラル測定に必要なプログラムを格納したROM480、及び測定したデータや直近のトレンド情報などを表示する表示部320を備えている。

40

実際に微量元素（ミネラル）を分析した際の流れを図5の測定処理の流れとともに記述する。まず、測定装置300の電源部の電源をONにする（S100）。次に、水分が十分

50

に取り除かれたサンプル採取部 100、加圧（抽出）時に用いた容器 210 とゼオライト膜 220 をピーカーに移し、50 ml の濃硫酸を加え超音波抽出法を用いることで微量元素（ミネラル）を溶液中に抽出する（S101）。その後、前処理として、溶液をフィルタに通し、45 ml を別の容器に移した後、全体の体積が 15 ml になるまで加熱分解する（S102）。加熱分解後の溶液を測定装置 300 の電気化学分析部 310 に投入し（S103）、一定電圧（-1.6 V）を 10 分間印加することで亜鉛、及び鉄を電着させる（S104）。その後、電圧を -1.6 V から 0 V まで徐々に増加させることで電着した金属を溶出させ（S105）、その際の電流値を読み取ることにより微量元素（ミネラル）の含有量を測定し（S106）、電源を OFF することで測定は終了する（S107）。そのときの測定結果の一例を図 6 に示す。-1.3 V に亜鉛のピーク、-0.9 V に鉄のピークをそれぞれ確認することができており、予め計測しておいた亜鉛、及び鉄の検量線の結果より、ピークの高さから亜鉛及び鉄の唾液中に含まれる含有量を算出可能であることを確認した。

本実施例はボルタンメトリ法によるものであり、同様に前処理を行うことで微量元素（ミネラル）を分析可能な手法として ICP-MS、原子吸光法などがあり、これらを用いることでの分析も可能である。また、前処理を必要としない分析法として、蛍光 X 線分析、プラズマ法などによる分析も可能である。

【0025】

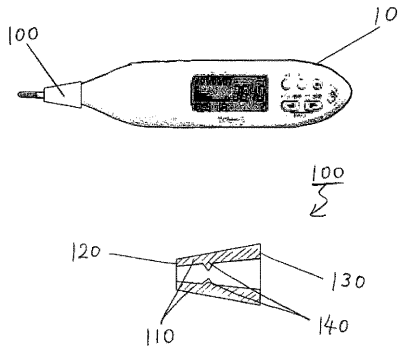
本考案の一実施例では、電子体温計 10 を用いることで、唾液採取の効率を図ったが、特に電子体温計に限定するものではなく、口に咥えやすい形状、例えば長さ 12 cm、直径 1 cm ほどの、先端部を面取りした棒形状など、サンプル採取部 100 が装直可能であれば、何でも良い。舐める或いは口に咥えるだけで唾液を採取しやすい、生体サンプル測定用キットが実現可能であれば、生体サンプルの採取に用いるものの素材や形状などは何であって構わない。

【符号の説明】

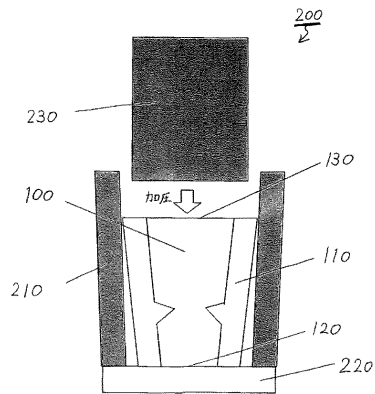
【0026】

10	電子体温計	
100	サンプル採取部	
110	高分子多孔体	
120	先端部	30
130	基端部	
140	突起部	
200	抽出手段	
210	容器	
220	ゼオライト膜	
230	加圧部材	
300	測定装置	
310	電気化学分析部	
320	表示部	
410	ポテンシオスタット	40
420	A/D 変換回路	
430	D/A 変換回路	
440	中央制御部（CPU）	
450	電源部	
460	RAM	
470	EEPROM	
480	ROM	

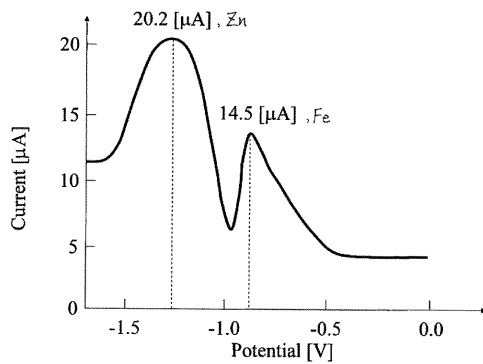
【図 1】



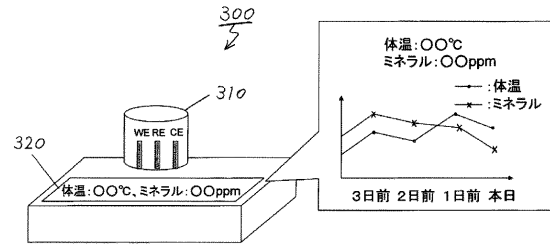
【図 2】



【図 6】



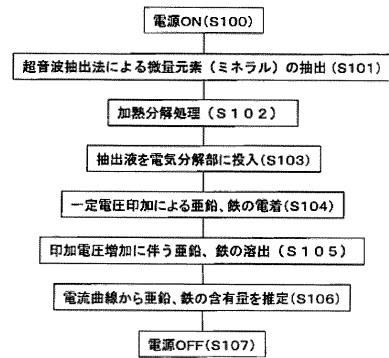
【図 3】



【図 4】

この図は公序良俗違反のため不掲載とする

【図 5】



专利名称(译)	用于测量生物样品的试剂盒		
公开(公告)号	JP3150642U	公开(公告)日	2009-05-28
申请号	JP2009001306U	申请日	2009-03-06
[标]申请(专利权)人(译)	泰尔茂株式会社		
申请(专利权)人(译)	泰尔茂株式会社		
当前申请(专利权)人(译)	泰尔茂株式会社		
[标]发明人	坂根彰 関根佑輔		
发明人	坂根 彰 関根 佑輔		
IPC分类号	G01N1/10 G01N27/416 G01N33/50 A61B5/00		
FI分类号	G01N1/10.L G01N27/46.301.Z G01N1/10.B G01N33/50.G A61B5/00.N		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

(有纠正) 要解决的问题: 提供一种更容易测量生物样品(如唾液)中所含矿物质的方法, 特别是提供一种用于测量生物样品的试剂盒, 其中要测量多种矿物中的特定矿物质。到。一种用于测量用于从活体收集唾液的生物样品的试剂盒, 包括: 样品收集单元100, 其具有可附接到多孔聚合物110的测量单元的前端侧的装配装置和电子体温计10; 21.一种用于测量生物样品的试剂盒, 包括: 提取单元, 用于从所述多孔聚合物中提取高浓度矿物质, 以使所述特定矿物质在测量装置中达到可测量的浓度和/或质量, 用于测量所含的矿物质构成。使用该试剂盒, 可以在相对短的时间内收集大量唾液, 并进一步使测量样品达到可测量的浓度和/或质量。[选图]图1

