

(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3150643号
(U3150643)

(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 I	
GO 1 N	1/10	(2006. 01)	GO 1 N 1/10 V
GO 1 N	33/50	(2006. 01)	GO 1 N 1/10 B
A 6 1 B	5/00	(2006. 01)	GO 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 5 O L (全 7 頁)

(21) 出願番号 実願2009-1307 (U2009-1307)
 (22) 出願日 平成21年3月6日 (2009. 3. 6)

(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44番1号
 (72) 考案者 千野 直孝
 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 堀口 寛子
 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

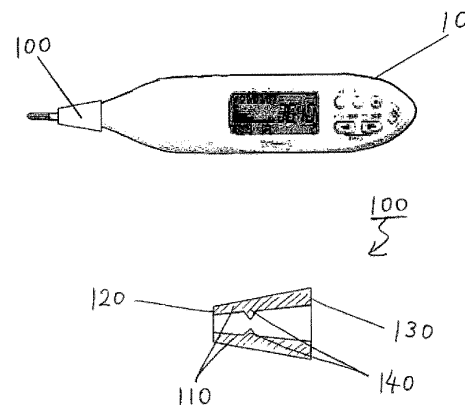
(54) 【考案の名称】 生体サンプル測定用キット

(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微量元素をより簡便に測定する手段を提供することであり、特に、鉄フェリチン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、高分子多孔体を設け、さら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サンプル採取部と、唾液に含まれている鉄フェリチンを測定する測定装置において、鉄フェリチンを測定可能な濃度かつ／又は質量にするために、高分子多孔体から鉄フェリチン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。この考案により、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、高分子多孔体を有するサンプル採取部と、前記サンプルに含まれている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、前記特定の物質を分離する分離用ゲル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

【請求項 5】

前記特定の物質は鉄フェリチンであ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。

20

【考案の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本考案は、生体サンプルを採取し、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、例えば鉄フェリチン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きている

50

。在宅での床ずれの発症頻度を下げするためには、体内亜鉛量のモニタと亜鉛摂取が必須である。

【0004】

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モニタしながら、適切な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人が多い。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、多量の唾液を必要とする場合は煩雑さを要する。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、綿棒で採取する煩雑な採取法をとる。また、その場で測定することはできず、手軽とはいえない。

10

【0006】

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、唾液そのものが検体であるため、検体量は微量でよいが、その他の微量元素（ミネラル）を計測するだけに十分な濃度/量には至っていない。

【先行技術文献】

【特許文献】

20

【0007】

【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】

【0008】

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である測定対象に限られていた。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ppmオーダーと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。

30

【0009】

従来、唾液検体を測定用検体とするためには、ミネラル含有量が微量であることから唾液成分の濃縮などの煩雑な前処理が必要であった。本発明は、比較的簡単に測定成分を濃縮することを目的とする。

【0010】

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。

40

【課題を解決するための手段】

【0011】

上記の課題は以下の（1）から（5）の本考案により解決される。

【0012】

（1）生体から非侵襲で得られる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

50

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。

【0013】

(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、前記特定の物質を分離する分離用ゲル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、特定の物質を分離する分離用ゲルを有することで、特定の物質を分離することが容易に行うことができる。

【0014】

(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。

10

【0015】

(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。

【0016】

(5) 前記特定の物質は鉄フェリチンであ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、測定する特定の物質が鉄フェリチンであることで、体内の貯蔵鉄の量を測定することができる。

20

【考案の効果】

【0017】

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で、特に鉄フェリチン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】

【0018】

【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鉄フェリチン抽出時の説明図である。

30

【図3】本考案の一実施形態に係る鉄フェリチン分離用ゲルの説明図である。

【考案を実施するための形態】

【0019】

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いても良い。

【0020】

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

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。

【0021】

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、鉄フェリチン205を抽出することとなる。

【0022】

図2は、抽出手段200により、サンプル採取部100から鉄フェリチン205を抽出する方法の説明図である。

10

【0023】

まず、唾液を高分子多孔体110に吸収させ、唾液を含んだサンプル採取部100は、高分子多孔体110が唾液を吸収することにより膨張し、ゲル状となる。高分子多孔体110の細孔表面はアニオン処理がされており、唾液中の Na^+ 、 K^+ 、 Ca^{2+} は高分子多孔体110に吸着され、液体成分から吸着除去される。

【0024】

次に、唾液を含んだサンプル採取部100は、抽出手段200に挿入される。抽出手段200は、挿入口がテーパ形状を有する容器210であり、図2に示すように、挿入されたサンプル採取部100の先端部120と接触するように、鉄フェリチン分離用ゲル220が備えられている。挿入するとき、電子体温計10にサンプル採取部100を装着した状態のまま挿入することが出来るが、電子体温計10からサンプル採取部100を外した場合は、押し子などで挿入しても構わない。

20

【0025】

このとき、鉄フェリチン205と他の唾液主成分とを分離する（抽出）方法として、加圧することが考えられる。サンプル採取部100を、容器210に挿入することで、サンプル採取部100は、容器210の挿入口がテーパ形状であるために内径が徐々に小さくなっているので、両端から加圧されて絞られることとなり、結果、鉄フェリチン205を抽出可能である。このとき、容器210のテーパは、サンプル採取部100のテーパよりも勾配が緩やかであることが好ましい。

【0026】

また、加圧（負荷）される圧力は、例えば $1\text{ g f} / \text{cm}^2 \sim 1\text{ kg f} / \text{cm}^2$ 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、水平に均一に一方向から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

【0027】

図3は、主な唾液成分と鉄フェリチン205とを分離する鉄フェリチン分離用ゲル220の分離方法の説明図である。

40

【0028】

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いる。その中でも、唾液中の主なタンパク質300の分子量は5万程度であり、それに比べ、鉄フェリチン205は分子量45万と大きい。分子量が小さいタンパク質300は、拡散距離が長く、鉄フェリチン分離用ゲル220中のゲル微粒子310と干渉し合うのに対し、鉄フェリチン205は分子量が大きく、拡散距離が短いので、鉄フェリチン分離用ゲル220中のゲル微粒子310と干渉し合うことがほとんどなく、主な唾液成分と分離できる。これにより、高分子多孔体110から水分を、抽出手段200によって絞り出す際に、鉄フェリチン205はゲル微粒子310と干渉し合わないため、水分と略同時に絞り出せるので、他の主な唾液成分と分離できる。

50

【0029】

上記方法で抽出された鉄フェリチン205濃縮液（測定液）を用いた測定の精度を確かめるため、ICP発光分析装置（島津製作所、ICPS-8100）を用いてICP（発光分析）測定を行った。比較するため、鉄フェリチン205濃縮液（測定液）、唾液、煩雑なタンパク除去処理を行った通常処理サンプルの3種について3回にわたりICP測定を行った。このときの通常処理サンプルとは、ICP測定の前処理として従来から行われている方法でタンパク除去処理を行った唾液のことである。測定結果を表1に示す。なお、鉄フェリチン濃縮液の測定結果は濃縮前の唾液中の鉄フェリチン含有量に換算して示してある。

【0030】

（表1）ICP（発光分析）測定結果

	鉄フェリチン含有量 [ppm]		
唾液	0.054	0.074	0.034
鉄フェリチン濃縮液	0.160	0.172	0.165
通常処理サンプル	0.164	0.168	0.165

【0031】

唾液はタンパクなどの影響により通常処理サンプルより低値を示したが、鉄フェリチン205濃縮液は通常処理サンプルと同等の精度で測定できることがわかった。

【0032】

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12cm、直径1cm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も構わない。

【符号の説明】

【0033】

- 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
- 130 基端部
- 140 突起部
- 200 抽出手段
- 205 鉄フェリチン
- 210 容器
- 220 鉄フェリチン分離用ゲル
- 300 唾液中の主なタンパク質
- 310 ゲル微粒子

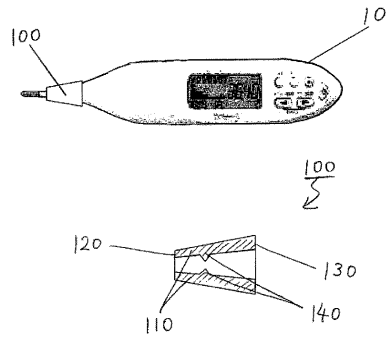
10

20

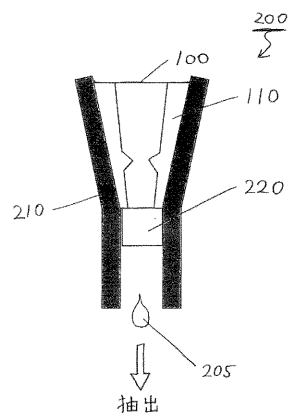
30

40

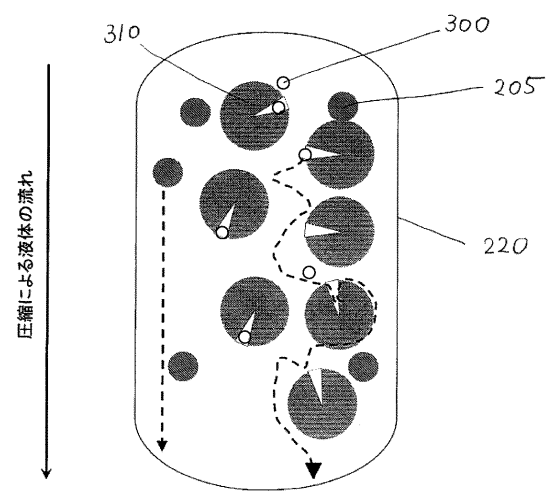
【図 1】



【図 2】



【図 3】



专利名称(译)	用于测量生物样品的试剂盒		
公开(公告)号	JP3150643U	公开(公告)日	2009-05-28
申请号	JP2009001307U	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	千野直孝 堀口寛子		
发明人	千野 直孝 堀口 寛子		
IPC分类号	G01N1/10 G01N33/50 A61B5/00		
FI分类号	G01N1/10.V G01N1/10.B G01N33/50.G A61B5/00.N		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

(经修改) A是提供一种装置，以更容易地测量包含在生物样品中的微量元素，诸如唾液，尤其是提供一种用于测定试剂盒为铁铁蛋白和测定试样的生物样品。 本发明提供了一种用于从活体采集唾液的生物样品测定试剂盒，提供了聚合物多孔质体，和具有装配进一步采样部分是指附连到所述电子体温计，唾液的测量前端在用于测量铁铁蛋白包含的，以可测量浓度和/或质量铁铁蛋白的测定装置，其特征在于提取装置，用于从聚合物多孔质体中提取铁铁蛋白的，因为它包括生物样本测量工具包。根据本发明，可以在相对短的时间内收集大量唾液，并进一步将测量样本转换成可测量的浓度和/或质量。 点域1

