

(43) 国際公開日  
2006年7月20日 (20.07.2006)

PCT

(10) 国際公開番号  
WO 2006/075716 A1

- (51) 国際特許分類:  
A61M 37/00 (2006.01) A61M 5/32 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2006/300398
- (22) 国際出願日: 2006年1月13日 (13.01.2006)
- (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2005-007327 2005年1月14日 (14.01.2005) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 株式会社フジクラ (FUJIKURA LTD.) [JP/JP]; 〒1358512 東京都江東区木場1丁目5番1号 Tokyo (JP). 久光製薬株式会社 (HISAMITSU PHARMACEUTICAL CO., INC.) [JP/JP]; 〒8410017 佐賀県鳥栖市田代大官町408番地 Saga (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 大道 浩児 (OMICHI, Koji) [JP/JP]; 〒2858550 千葉県佐倉市六崎1440番地 株式会社フジクラ 佐倉事業所内 Chiba (JP). 島 研介 (SHIMA, Kensuke) [JP/JP]; 〒2858550 千葉県佐倉市六崎1440番地 株式会社フジクラ 佐倉事業所内 Chiba (JP). 藤巻 宗久 (FUJIMAKI, Munehisa) [JP/JP]; 〒2858550 千葉県佐倉市六崎1440番地 株式会社フジクラ 佐倉事業所内 Chiba (JP). 徳本 誠治 (TOKUMOTO, Seiji) [JP/JP]; 〒3050856 茨城県つくば市観音台1-25-

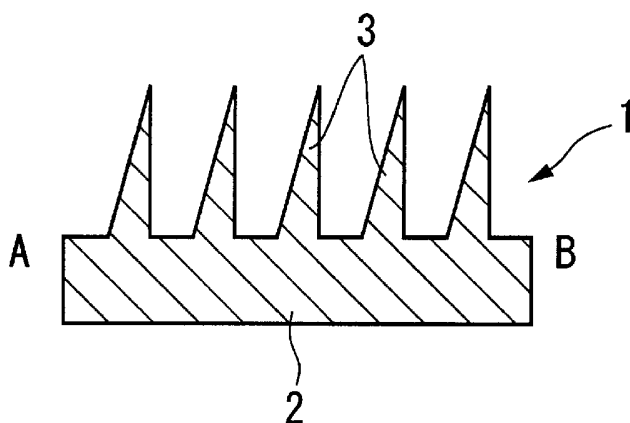
- 11 久光製薬株式会社筑波研究所内 Ibaraki (JP). 安達 博敏 (ADACHI, Hirotoshi) [JP/JP]; 〒3050856 茨城県つくば市観音台1-25-11 久光製薬株式会社筑波研究所内 Ibaraki (JP).
- (74) 代理人: 志賀 正武, 外 (SHIGA, Masatake et al.); 〒1048453 東京都中央区八重洲2丁目3番1号 Tokyo (JP).
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, 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, 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

[続葉有]

(54) Title: DRUG DELIVERY INSTRUMENT AND METHOD OF PRODUCING THE SAME

(54) 発明の名称: 医薬物運搬用器具とその製造方法



which has a second angle differing from the first angle as described above.

(57) Abstract: It is intended to provide a drug delivery instrument by which drug administration or blood extraction under sucking can be efficiently carried out. Namely, a drug delivery instrument characterized by consisting of a base and convexes which are provided at a first angle to the surface of the base and a second angle differing from the first angle and have a shape selected from the group consisting of roughly columnar, roughly conical and roughly spindle shapes. A method of producing a drug delivery instrument characterized by comprising the step of forming convexes which are provided at a first angle to the surface of the base and have a shape selected from the group consisting of roughly columnar, roughly conical and roughly spindle shapes and the step of forming an inclined plane in each of the convexes

(57) 要約: 効率よく医薬物投与または血液吸引抽出を行うことができる医薬物運搬用器具の提供。基部と、その表面に対して第一の角度と該第一の角度とは異なる第二の角度とをもって立設された略柱状、略錐台状、略錐状からなる群から選択される形状をなす凸部とを有することを特徴とする医薬物運搬用器具。基部の表面に対して第一の角度をもって立設された略柱状、略錐台状、略錐状の群から選択される形状をなす凸部を形成する工程と、該凸部に、前記第一の角度と異なる第二の角度をもつ傾斜面を形成する工程とを有することを特徴とする医薬物運搬用器具の製造方法。



---

2文字コード及び他の略語については、定期発行される各*PCT*ガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

## 明 細 書

### 医薬物運搬用器具とその製造方法

#### 技術分野

- [0001] 本発明は、生体への医薬物の投与、または生体からの血液の吸引抽出等の医薬物運搬システムに使用する医薬物運搬用器具に係わり、特に無痛で皮膚下に挿通可能とするとともに、効果的な医薬物供与を広範囲に渡って行うことができる医薬物運搬用器具に関する。

本願は、2005年1月14日に出願された特願2005-7327号に対し優先権を主張し、その内容をここに援用する。

#### 背景技術

- [0002] 近年、医薬物の過剰投与および副作用を抑制せしめて、より安全に、効果的に医薬物を投与するために、「必要最小限の医薬物を、必要な場所に、必要なときに供給する」ことを命題としたドラッグデリバリーシステム(Drug Delivery System:以下、DDS)の研究が活発に行われている。そして、このDDSには、(1)医薬物を一定期間にわたって一定速度で放出する、いわゆる「医薬物の徐放化」、(2)医薬物を目的とする患部に選択的に輸送する、いわゆる「ターゲッティング」の大きな2つの目標命題を有している。
- [0003] ところで、これらの目標命題を達成して実用化するには、医薬物の改良だけでは困難であり、医薬物を担持、搬送する運搬用器具類の開発が不可欠である。

例えば、経皮吸収治療システム(Transdermal Therapeutic System:TTS)と総称される、皮膚から医薬物を投与し、体内の一部もしくは全身に前記医薬物の作用発現を実現させる技術がある。従来、このTTSに適用できる医薬物はニトログリセリン、硝酸イソソルビド、クロニジン等に代表される皮膚透過性の高いものに限られていた。しかしながら近年、前記皮膚透過性の高い医薬物をより効果的に体内に吸収させたり、皮膚透過性が低い医薬物をTTSに適用させる要求が高まっており、これらを実現するための医薬物運搬器具が提案されている。

非特許文献1には、基部となるSiの表面をSF<sub>6</sub>とO<sub>2</sub>の混合ガスによるドライエッチン

グプロセスにて加工し、高さ $100\mu\text{m}$ 程度のアレイ状針状体(非特許文献1では、マイクロニードルと記載されている)を形成して得られる医薬物運搬用器具が開示されている。この非特許文献1には、このアレイ状針状体を用いて皮膚を穿刺し、針状体より医薬物を運搬し人体に輸送することが開示されている(非特許文献1参照)。

- [0004] また、特許文献1～3には、アレイ状針状体(特許文献1では、微小針と記載されている)を形成する技術が開示されている。さらに特許文献1には前記針状体の中心に基部裏面より表面へ貫通する貫通孔路を形成し、中空状針状体(特許文献1では、中空微小針と記載されている)とする技術が開示されている。(特許文献1～3参照)

。

非特許文献1: D.V. McAllister et al., "MICROFABRICATED MICRONEEDLES: A NOVEL APPROACH TO TRANSDERMAL DRUG DELIVERY", Proceed. Int'l. Symp. Control. Rel. Bioact. Mater., 25(1998) Controlled Release Society, Inc.

特許文献1: 国際公開第99/64580号パンフレット

特許文献2: 国際公開第00/05166号パンフレット

特許文献3: 特許第3696513号

発明の開示

発明が解決しようとする課題

- [0005] しかしながら、非特許文献1に開示されているアレイ状針状体は、実際に医薬物を運搬する構造が明らかにされていない。

また、特許文献1～3に開示されている中空状針状体では、貫通孔路を通して医薬物や血液を運搬する手段を開示しているが、本技術では開口径が小さい(実施例では直径 $15\mu\text{m}$ )ものに限定されている。通常の医薬物や血液は非常に粘度が高いため、このように開口径が小さな貫通孔路では流動しないという問題がある。開口径を大きくする(例えば直径 $50\mu\text{m}$ )ことは本技術でも容易に行えるが、本技術の場合、針状体先端径も大きくなることを意味し、皮膚を穿刺することが不可能となってしまう。

これらの従来技術において、針状体先端径を小さくするためには、さらに2つの問題点がある。即ち、針状部の肉厚が制限されるために針状体の機械的強度が弱い点、前記肉厚の制限のため貫通孔路の位置精度の許容範囲が小さくなってしまい歩留

まりが非常に悪い点、である。

- [0006] 本発明は前記事情に鑑みてなされ、医薬物を一定期間にわたって一定速度に調節して放出する「医薬物の徐放化」と、医薬物を目的とする患部に選択的に輸送する「医薬物のターゲッティング」とを可能にし、特に無痛で皮膚下に挿通可能とするとともに、効率よく医薬物投与または血液吸引抽出を行うことができる医薬物運搬用器具の提供を目的とする。

#### 課題を解決するための手段

- [0007] 前記目的を達成するため、本発明は、基部と、その表面に対して第一の角度と、該第一の角度とは異なる第二の角度とをもって立設された略柱状、略錐台状、略錐状からなる群から選択される形状をなす凸部とを有することを特徴とする医薬物運搬用器具を提供する。

- [0008] また本発明は、基部と、その表面に対して第一の角度をもって立設された略柱状、略錐台状、略錐状からなる群から選択される形状をなす凸部とを有し、該凸部に、前記第一の角度と異なる第二の角度をもつ傾斜面が形成されたことを特徴とする医薬物運搬用器具を提供する。

- [0009] 本発明の医薬物運搬用器具において、前記第二の角度は、前記第一の角度よりも小さいことが好ましい。

また、前記第一の角度は70度～90度であり、前記第二の角度は50度～80度であることが好ましい。

本発明の医薬物運搬用器具において、基部裏面より凸部先端へ貫通する貫通孔路が形成されていることが好ましい。

前記貫通孔路の開口面積は $2 \times 10^{-3} \text{mm}^2$ 以上であることが好ましい。

本発明の医薬物運搬用器具において、前記凸部及び基部はシリコン素材により構成されていることが好ましい。

- [0010] また本発明は、基部の表面に対して第一の角度をもって立設された略柱状、略錐台状、略錐状の群から選択される形状をなす凸部を形成する工程と、該凸部に、前記第一の角度と異なる第二の角度をもつ傾斜面を形成する工程とを有することを特徴とする医薬物運搬用器具の製造方法を提供する。

- [0011] また本発明は、基部裏面より凸部先端へ貫通する貫通孔路となる開口部を形成する工程と、該基材の表面に、その表面に対して第一の角度をもって立設された略柱状、略錐台状、略錐状からなる群から選択される形状をなす凸部を形成する工程と、該凸部に、前記第一の角度と異なる第二の角度をもつ傾斜面を形成する工程とを有することを特徴とする医薬物運搬用器具の製造方法を提供する。
- [0012] 本発明の製造方法において、前記第二の角度をもつ傾斜面を形成する工程は、基材表面にイオン化したガスを選択的に照射することによって行うことが好ましい。
- [0013] 本発明の医薬物運搬用器具において、前記凸部及び基部は熱可塑性ポリマで構成しても良く、前記熱可塑性ポリマのなかでも、ポリ乳酸素材であることが好ましい。
- [0014] また本発明は、凸部を形成するための細孔を有する型と基材とを対向して配置し、該型と該基材の少なくともいずれか一方を加熱したうえで基材に圧力を加えて型の形状を基材に転写させる工程と、冷却して基材を離型する工程とを有することを特徴とする医薬物運搬用器具の製造方法を提供する。

### 発明の効果

- [0015] 本発明の医薬物運搬用器具は、基部と、その表面に対して第一の角度と該第一の角度とは異なる第二の角度とをもって立設された略柱状、略錐台状、略錐状からなる群から選択される形状をなす凸部とを有する構成としたので、凸部先端を鋭く形成でき、皮膚への穿刺性を向上させることができる。

また、略柱状、略錐台状、略錐状からなる群から選択される形状をなす凸部に、皮膚への穿刺性を損なうことなく大きな開口径を備えた貫通孔路を形成できるため、医薬物を体内に効果的に運搬できる。また、適用できる医薬物の種類も増加する。さらに、この時形成する凸部の肉厚によらず、穿刺性を維持することができる。

また、略柱状、略錐台状、略錐状からなる群から選択される形状をなす凸部に、第二の角度をもつ傾斜面が形成された構成としたので、凸部下底部の肉厚が厚くなり、機械的強度がより向上する。

### 図面の簡単な説明

- [0016] [図1A]本発明の第1実施形態に係るアレイ状無痛針の平面図である。  
[図1B]図1A中のA－B間断面図である。

[図1C]図1Aの凸部の拡大斜視図である。

[図2]第1実施形態のアレイ状無痛針の各部a～e及び角度 $\theta_1$ 、 $\theta_2$ を示す図である。

[図3]第1実施形態のアレイ状無痛針の製造工程を順に示す断面図である。

[図4]図3中の工程Cに用いるドライエッチング装置の一例を示す構成図である。

[図5A]本発明の第2実施形態に係るアレイ状無痛針の平面図である。

[図5B]図5A中のA－B間断面図である。

[図5C]図5Aの凸部の拡大斜視図である。

[図6]第2実施形態のアレイ状無痛針の各部f～j及び角度 $\theta_1$ 、 $\theta_2$ を示す図である。

[図7]第2実施形態のアレイ状無痛針の製造工程を順に示す断面図である。

[図8]図7中の工程C'に用いる集束イオンビームエッチング装置の一例を示す構成図である。

[図9A]本発明の第3実施形態に係るアレイ状無痛針の平面図である。

[図9B]図9A中のA－B間断面図である。

[図9C]図9Aの凸部の拡大斜視図である。

[図10]第3実施形態のアレイ状無痛針の各部k～p及び角度 $\theta_1$ 、 $\theta_2$ を示す図である。

[図11]第3実施形態のアレイ状無痛針の製造工程を順に示す断面図である。

[図12A]第4実施形態のアレイ状無痛針の製造工程を順に示す断面図である。

[図12B]第4実施形態のアレイ状無痛針の製造工程を順に示す断面図である。

[図12C]第4実施形態のアレイ状無痛針の製造工程を順に示す断面図である。

#### 符号の説明

- [0017] 1, 12, 19, 32…アレイ状無痛針(医薬物用運搬器具)、2, 13, 20, 33…基部、3, 14, 21, 34…凸部、3A, 14A, 21A, 34A…傾斜面、22…貫通孔路、 $\theta_1$ …第一の角度、 $\theta_2$ …第二の角度。

#### 発明を実施するための最良の形態

- [0018] 以下、図面を参照して本発明の実施形態を説明する。ただし、本発明は以下の各実施例に限定されるものではなく、例えばこれら実施例の構成要素同士を適宜組み

合わせてもよい。

図1A～Cは、本発明の第1実施形態を示す図であり、図1Aは平面図、図1Bは図1A中のA－B間断面図、図1Cは図1Aの凸部の拡大斜視図である。本実施形態では、本発明の医薬物運搬用器具の一例として、アレイ状無痛針を例示している。図1A～C中、符号1はアレイ状無痛針、2は基材、3は凸部、3Aは傾斜面である。

[0019] 本実施形態において、アレイ状無痛針1は、基部2と、その表面に対して第一の角度 $\theta 1$ と該第一の角度 $\theta 1$ とは異なる第二の角度 $\theta 2$ とをもって立設された略錐状をなす凸部3とを有する構成になっている。本例示において、第一の角度 $\theta 1$ は基部2表面に対してほぼ直角であり、凸部3の一部にこの $\theta 1$ と異なる第二の角度 $\theta 2$ を適当に設定して傾斜面3Aを形成することにより、凸部3の先端を鋭利に形成している。

[0020] このアレイ状無痛針1において、図2中の各部の寸法a～eは、例えば次の範囲に設定することができる。図2中、(a)はこのアレイ状無痛針1の要部断面図、(b)は凸部3の斜視図である。

- ・基部厚さa: 200～1000  $\mu\text{m}$ 。
- ・凸部高さb: 50～500  $\mu\text{m}$ 。
- ・凸部の形成ピッチc: 30～1000  $\mu\text{m}$  (但し、 $c > d$ である。 )。
- ・凸部下底d:  $\phi 20 \sim 100 \mu\text{m}$ 。
- ・凸部上底e:  $\phi 3 \mu\text{m}$ 以下。

なお、本発明においては特に器具の寸法に関して制限される部分は少なく、最初の設計及びその製造プロセスにより如何様にも寸法を変更することが可能である。

[0021] また、図2(b)に示す凸部3の例示にあつては、第一の角度 $\theta 1$ が約90度、第二の角度 $\theta 2$ が約70度としているが、これらの角度は一例に過ぎず、本発明は本例示に限定されない。本発明において、これらの角度 $\theta 1$ 、 $\theta 2$ は、第一の角度 $\theta 1 >$  第二の角度 $\theta 2$ の関係を有していることが好ましく、さらに第一の角度 $\theta 1$ は70度～90度の範囲であり、第二の角度 $\theta 2$ は50度～80度であることがより好ましい。

[0022] 図3は、前記アレイ状無痛針1の製造方法の一例を工程順に示す断面図である。この図3に示す通り、前記アレイ状無痛針1は、Si基材4の表面に対して第一の角度 $\theta 1$ をもって立設された略柱状の凸部8を形成する工程Bと、該凸部8に、前記第一の

角度  $\theta_1$  と異なる第二の角度  $\theta_2$  をもつ傾斜面3Aを形成し、図1(c)に示すように先端が尖った形状の凸部3に加工する工程Cとを有している。

さらに前記工程Bは、(a) Si基材を用意し、(b) その表面にCr層を形成し、(c) Cr層上にフォトリソグラフィ技術によってフォトレジストを形成して凸部パターニングを行い、(d) このフォトレジストをマスクとしてCr層をウェットエッチングしてCrパターンを形成し、(e) Crパターンをマスクとして略柱状の凸部を形成する各工程により行われる。

この図3(a)～(f)に従って第1実施形態のアレイ状無痛針1を製造する一例を、次の製造例1に詳述するが、この製造例1は単なる例示であり、本発明を限定するためのものではない。

なお、以降の実施形態の例示において、基材とは凸部と基部を構成するための素材であることを示し、医薬物運搬用器具の一構成部である基部とは、定義が異なる。

[0023] (製造例1)

図3(a)は、製造例1で基材として使用する、片面をミラー研磨した厚さ1000  $\mu\text{m}$  の単結晶シリコン(Si)ウェーハ(以下、Si基材4と記す。)である。以下、ミラー研磨された面を表面と称する。

[0024] 図3(b)は、Si基材4の表面に、エッチングマスクとなるCr層5の形成を表したものである。スパッタリング法により、Si基材4の表面に約1  $\mu\text{m}$  のCr層5を形成する。

[0025] 図3(c)は、凸部のフォトレジストパターンの形成を表したもので、フォトリソグラフィ技術により、Si基材4の表面に凸部のネガパターン、即ち、凸部にフォトレジスト6を残し、非凸部のフォトレジストを除去したパターンを形成する。この製造例1においては、フォトレジスト6の直径を50  $\mu\text{m}$  とした。

[0026] 図3(d)は、Crパターンの形成を表したもので、前記(c)工程で形成したフォトレジスト6をマスクとし、フォトレジスト6下部に配置されたCr層5をエッチングし、Crパターン7を形成する。Crのエッチングは、硝酸第二セリウム塩と過塩素酸を主成分とする水溶液を用いたウェットエッチングにより行った。

[0027] 図3(e)は、凸部形成を表したもので、前記(d)工程で形成したCrパターン7をマスクとし、Si基材4の表面に略柱状の凸部8を形成する。この凸部8の形成はドライエッチングプロセスにより行う。Crパターン7を形成したSi基材4をドライエッチング装置の

チャンバー内に設置し、真空排気を行った後、エッチングガスとして $\text{SF}_6$ と $\text{O}_2$ の混合ガスを用いてエッチングを行った。

Siエッチング速度は約 $6\text{ }\mu\text{m}/\text{min}$ であることを鑑みてエッチング時間を25分とした結果、エッチング深さ(凸部高さ)約 $150\text{ }\mu\text{m}$ の凸部8を形成できた。なお、約 $150\text{ }\mu\text{m}$ エッチングした後でも、マスクであるCr層は $0.7\text{ }\mu\text{m}$ 以上の厚さがあつた。SiとCrのエッチング速度の比(選択比)は、500:1以上ということになる。

なお、この時のエッチング条件(例えば、プロセス圧力、エッチングガス流量、高周波への投入電力量)により、凸部8の形状を略円柱状から略円錐状まで変化させることができる。本製造例1においては、凸部8を直径 $50\text{ }\mu\text{m}$ の略円柱状に形成した。

最後に硝酸第二セリウム塩と過塩素酸を主成分とする水溶液を用いたウェットエッチングによりSi表面に残存するCrパターン7を除去した。

[0028] 図3(f)は、凸部加工から器具(アレイ状無痛針1)完成を表したものであり、この(f)凸部加工の工程は、凸部8を形成したSi基材4をイオンガス流に対して任意角度傾けた状態で配置してドライエッチングすることにより行った。図4は、そのドライエッチング装置の概要を示す構成図であり、図4中、符号9はドライエッチング装置のチャンバー、10は高周波電源、11は任意角度傾けるための治具である。このチャンバー9は真空排気系に接続され、内部を真空排気することが可能である。またチャンバー9には、イオンガス源であるアルゴン(Ar)ガスを電極間に流入するArガス供給配管が設けられている。図4に示すように、ドライエッチング装置のチャンバー9内に、凸部8を形成したSi基材4を電極に対して任意角度傾けて配置する。このSi基材4を任意角度傾けるための治具11としては、アルミニウム(Al)等の導電性材料で構成されていれば、如何なるものでも構わない。

治具11に略円柱状の凸部8を形成したSi基材4を設置し、該チャンバー9を真空排気した後、エッチングガスとしてArガスを用いてエッチングを行った。

Arイオンは化学的に不活性のため、ArイオンがSi基材4の表面に衝突する際の物理的エネルギーでのみエッチングされる。Arイオンは電極に対して垂直にイオン入射するため、Si基材4を傾けることにより選択的に前記凸部の一面をエッチングすることができる。

[0029] 以上の工程を経て、基部2の表面に対して、第一の角度 $\theta 1$  (例えば、約90度)とそれよりも小さい第二の角度 $\theta 2$  (例えば、約70度)とをもって立設された略錐状をなす凸部3を有するアレイ状無痛針1が形成できる。

[0030] 本実施形態のアレイ状無痛針1は、基部2と、その表面に対して第一の角度 $\theta 1$ とそれよりも小さい第二の角度 $\theta 2$ とをもって立設された略錐状をなす凸部3とを有する構成としたので、第一の角度 $\theta$ と第二の角度 $\theta 2$ を適宜設定することで、凸部3の先端を鋭く形成でき、皮膚への穿刺性を向上させることができる。

[0031] 図5A～Cは、本発明の第2実施形態を示す図であり、図5Aは平面図、図5Bは図5A中のA－B間断面図、図5Cは図5Aの凸部の拡大斜視図である。本実施形態では、本発明の医薬物運搬用器具の一例として、アレイ状無痛針を例示している。図5A～C中、符号12はアレイ状無痛針、13は基部、14は凸部、14Aは傾斜面である。

[0032] 本実施形態において、アレイ状無痛針12は、基部13と、その表面に対して第一の角度 $\theta 1$ をもって立設された略柱状、略錐台状、略錐状からなる群から選択される形状をなす凸部14とを有し、該凸部に、前記第一の角度 $\theta 1$ と異なる第二の角度 $\theta 2$ をもつ傾斜面14Aが形成された構成になっている。

[0033] このアレイ状無痛針12において、図6中の各部の寸法f～jは、例えば次の範囲に設定することができる。図6中、(a)はこのアレイ状無痛針12の要部断面図、(b)は凸部14の斜視図である。

- ・基部厚さf: 200～1000  $\mu$  m。
- ・凸部高さg: 50～500  $\mu$  m。
- ・凸部の形成ピッチh: 30～1000  $\mu$  m (但し、 $h > j$ である。 )。
- ・凸部下底i:  $\phi$  20～100  $\mu$  m。
- ・凸部上底j:  $\phi$  3  $\mu$  m以下。

なお、本発明においては特に器具の寸法に関して制限される部分は少なく、最初の設計及びその製造プロセスにより如何様にも寸法を変更することが可能である。

[0034] また、図6(b)に示す凸部14の例示にあつては、第一の角度 $\theta 1$ が約90度、第二の角度 $\theta 2$ が約70度としているが、これらの角度は一例に過ぎず、本発明は本例示に限定されない。本発明において、これらの角度 $\theta 1$ 、 $\theta 2$ は、第一の角度 $\theta 1 >$ 第

二の角度  $\theta_2$  の関係を有していることが好ましく、さらに第一の角度  $\theta_1$  は70度～90度の範囲であり、第二の角度  $\theta_2$  は50度～80度であることがより好ましい。

[0035] 図7は、前記アレイ状無痛針12の製造方法の一例を工程順に示す断面図である。この図7に従って第2実施形態のアレイ状無痛針12を製造する一例を、次の製造例2に詳述するが、この製造例2は単なる例示であり、本発明を限定するためのものではない。なお、前述した製造例1と重複する部分については説明を割愛する。

[0036] (製造例2)

図7(a)は、Si基材4の表面に略円柱状の凸部8を形成する工程を表すもので、図3(a)～(e)の各工程と同様にして凸部8を形成することができ、詳細は省略する。製造例1の場合と同じく、図3(a)～(e)の各工程によって、Si基材4の表面に対して第一の角度  $\theta_1$  をもって立設された略円柱状の凸部8が形成される。

[0037] 図7(b)は、凸部加工から器具(アレイ状無痛針12)完成を表すもので、この工程は、図8に概要を示す集束イオンビーム(Focused Ion Beam:FIB)エッチング装置を用いて行う。図8のエッチング装置は、真空排気可能なチャンバー15内に、XYZ(三次元)精密ステージ16が設けられ、このXYZ精密ステージ16上にSi基材4を任意の角度で傾けて配置するための治具17が設けられている。またチャンバー9に接続されたGaイオンの導入部には、イオン銃シャッター18が該導入部を開閉可能に設けられている。図8に示すように、イオン銃とXYZ精密ステージ16とを備えたFIBエッチング装置のチャンバー15内に、略円柱状の凸部8を形成したSi基材4を配置する。このとき、Si基材4は、治具11を用いてイオン銃に対して任意角度傾けている。この治具11は、Al等の導電性素材で構成させていれば如何なるものでも構わない。

次いで、装置内に設けてある走査型イオン顕微鏡(Scanning Ion Microscope:SIM)とXYZ精密ステージ16により、選択的にイオン照射したい部分(凸部先端)が所定の位置に来るように移動させ、イオン銃よりガリウム(Ga)イオンを照射する。

Gaイオンは化学的に不活性のため、Gaイオンが凸部先端に衝突する際の物理的エネルギーでのみエッチングされる。Gaイオンはイオン銃に対して平行に入射するため、Si基材4を傾けることにより前記凸部の先端部を選択的にエッチングすることができる。

以降、XYZ精密ステージ16による移動と、FIB選択エッチングを繰り返す。すべての凸部8の先端部をエッチングすることにより、略円柱状凸部8の先端部に、第一の角度 $\theta_1$ より小さい第二の角度 $\theta_2$ をもつ傾斜面14Aが形成され、先端が尖った凸部14を有するアレイ状無痛針12が製造される。

[0038] この第2実施形態のアレイ状無痛針12は、第一の角度 $\theta_1$ をもって基部に立設された略柱状をなす凸部14に、第一の角度 $\theta_1$ よりも小さい第二の角度 $\theta_2$ をもつ傾斜面14Aが形成された構成としたので、皮膚への穿刺性を損なうことなく、凸部下底部の肉厚が厚い針状部を形成できるため、器具の機械的強度をより向上させることができる。

[0039] 図9A～Cは、本発明の第3実施形態を示す図であり、図9Aは平面図、図9Bは図9A中のA－B間断面図、図9Cは図9Aの凸部の拡大斜視図である。本実施形態では、本発明の医薬物運搬用器具の一例として、アレイ状無痛針を例示している。図9A～C中、符号19はアレイ状無痛針、20は基部、21は凸部、21Aは傾斜面、22は貫通孔路である。

[0040] 本実施形態において、アレイ状無痛針19は、基部20と、その表面に対して第一の角度 $\theta_1$ と該第一の角度 $\theta_1$ とは異なる第二の角度 $\theta_2$ とをもって立設された略錐状をなす凸部21と、基部20の裏面より凸部21先端へ貫通する貫通孔路22とを有する構成になっている。この貫通孔路22は、基部20裏面より医薬物を供給し、該医薬物を生体内へ運搬する、あるいは、生体内より吸引抽出した血液等の体液を基部20裏面より取り出す目的に使用することができる。

[0041] このアレイ状無痛針19において、図10中の各部の寸法k～pは、例えば次の範囲に設定することができる。図10中、(a)はこのアレイ状無痛針19の要部断面図、(b)は凸部21の斜視図である。

- 基部厚さk: 200～1000  $\mu\text{m}$ 。
- 凸部高さl: 50～500  $\mu\text{m}$ 。
- 凸部の形成ピッチm: 30～1000  $\mu\text{m}$  (但し、 $m > n$ である。 )。
- 凸部下底n:  $\phi$  50～100  $\mu\text{m}$ 。
- 貫通孔路径o:  $\phi$  50～80  $\mu\text{m}$ 。

・凸部上底p:  $\phi 3 \mu\text{m}$ 以下。

なお、本発明においては特に器具の寸法に関して制限される部分は少なく、最初の設計及びその製造プロセスにより如何様にも寸法を変更することが可能である。

[0042] また、図10(b)に示す凸部21の例示にあつては、第一の角度 $\theta 1$ が約90度、第二の角度 $\theta 2$ が約70度としているが、これらの角度は一例に過ぎず、本発明は本例示に限定されない。本発明において、これらの角度 $\theta 1$ 、 $\theta 2$ は、第一の角度 $\theta 1 >$  第二の角度 $\theta 2$ の関係を有していることが好ましく、さらに第一の角度 $\theta 1$ は70度～90度の範囲であり、第二の角度 $\theta 2$ は50度～80度であることがより好ましい。

さらに、前記貫通孔路22の開口面積は $2 \times 10^{-3} \text{mm}^2$ 以上であることが好ましい。貫通孔路22の開口面積が $2 \times 10^{-3} \text{mm}^2$ 以上あれば、その貫通孔路22を通して効率よく医薬物投与または血液吸引抽出を行うことができる。

[0043] 図11は、前記アレイ状無痛針19の製造方法の一例を工程順に示す断面図である。この図11に従って第3実施形態のアレイ状無痛針19を製造する一例を、次の製造例3に詳述するが、この製造例3は単なる例示であり、本発明を限定するためのものではない。なお、前述した製造例1と重複する部分については説明を割愛する。

[0044] (製造例3)

貫通孔路22を有する前記アレイ状無痛針19の製造方法は、貫通孔路22となる開口部24を形成する工程Aと、略柱状、略錐台状、略錐状の群から選択される凸部25を形成し、次いで前記開口部24を貫通孔路22とする工程B' と、前記凸部25の一面に第二の角度をもつ傾斜面21Aを形成する工程Cとからなる。

[0045] 図11(a)は、本製造例3で、基材として使用する両面をミラー研磨した厚さ $500 \mu\text{m}$ のSiウェーハ(以下、Si基材23と記す。)である。以下Si基材23の両面を表面A、表面Bとして区別する。

[0046] 図11(b)は、貫通孔路22となる開口部24の形成を表したもので、この開口部24の形成は、製造例1において説明したフォトリソグラフィー技術とドライエッチングプロセスを用いて、Si基材23の表面Bに貫通孔路22となる開口部24を形成する(図3中、工程B参照。)。この開口部24を形成するエッチング技術としては、Bocshプロセスとして知られるエッチングガス(例えば $\text{SF}_6$ )と堆積ガス(例えば $\text{C}_4\text{F}_8$ )を交互に導入し

てプラズマ化させ、エッチング工程と堆積工程とを繰り返すプロセスが好適である。また、このとき、製造例1の工程Bで説明したCrマスクは不要となり、レジストをマスクとして開口部24を形成することが可能である。

以上の工程を経て、Si表面Bに開口径50  $\mu\text{m}$ 、深さ470  $\mu\text{m}$ 、ピッチ500  $\mu\text{m}$ の開口部24を形成した。

[0047] 図11(c)は、凸部の形成を表したもので、前述した製造例1の工程Bと同様の工程を経て、Si基材23の表面Aに直径80  $\mu\text{m}$ 、高さ150  $\mu\text{m}$ 、ピッチ500  $\mu\text{m}$ の凸部25を形成した。このとき、フォトリソグラフィー時にSi基材23のA・B両面パターンの位置合わせを行い、開口部24の中心と凸部25の中心が一致するように配置した。

[0048] 図11(d)は、貫通孔路22の形成を表したもので、Crマスクを除去した後、再度ドライエッチングプロセスにてSi基材23のA面をエッチングすることにより、開口部24が基材裏面より凸部先端へ貫通する貫通孔路22となる。

[0049] 図11(e)は、凸部加工から器具(アレイ状無痛針19)完成を表したもので、前述した製造例1の工程Cと同様の処理を行って、基部20の裏面より凸部21先端へ貫通する貫通孔路22が設けられたアレイ状中空無痛針19が得られる。勿論、前述した製造例2に記載した工程C'を用いてもアレイ状中空無痛針19を得ることができる。

[0050] 上記工程を経て作製したアレイ状中空無痛針19では、貫通孔路22の径を大きく(即ち、開口面積を大きく)しても、凸部21先端を尖鋭化することが可能なため、皮膚への穿刺性を維持したまま、医薬物の流動性が高い貫通孔路を形成することができる。

医薬品の流動性を充分確保できる貫通孔路22の開口面積は、医薬物の粘度にもよるが、通常 $2 \times 10^{-3} \text{mm}^2$ 程度であればよく、本実施形態のように円形状の貫通孔路であれば直径50  $\mu\text{m}$ 程度でよいことになる。

また、貫通孔路22の径に対して凸部21の径を大きくしても皮膚への穿刺性は変わらないので、中空の凸部21の肉厚を大きくすることができ、機械的強度が向上する。

また、フォトリソグラフィー時にSi基材23のA・B両面パターンの位置合わせを行い、開口部24の中心と凸部25の中心とを正確に配置する精度は高いとは言えず、歩留まりを低下させる要因となるが、本発明では貫通孔路22の径に対して凸部21の径を

大きくできるため、位置精度の許容が大きくなり、歩留まりが向上する。

[0051] 図12A～Cは、本発明の第4実施形態である、熱可塑性ポリマ素材で構成されるアレイ状無痛針の製造方法の一例を工程順に示す断面図である。

この図12A～Cに示す通り、アレイ状無痛針は、凸部を形成するための細孔を有する型と、アレイ状無痛針となる熱可塑性ポリマ基材とを対向して配置し(図12A)、型と熱可塑性ポリマ基材の少なくともいずれか一方を加熱した上で熱可塑性ポリマ基材に圧力をかけた状態で保持し(図12B)、成形後冷却し、次いで熱可塑性ポリマ基材を離型する(図12C)工程により行われる。

[0052] 成形に用いる凸部を形成するための細孔を有する型は、以下の方法で作製する。即ち、製造例1で例示した医薬物運搬用器具をマスタ型とし、次いでNi等の金属をスパッタすることでマスタ型表面を導電化し、然る後にNi電鍍によってマスタ型の形状を転写する。

[0053] 転写後、マスタ型を選択的に除去することによって、凸部を形成するための細孔を有する型を作製することができる。

[0054] この図12A～Cに従って、第4の実施形態である熱可塑性ポリマ素材で構成されるアレイ状無痛針を製造する一例を、次の製造例4に詳述するが、この製造例4は単なる例示であり、本発明を限定するためのものではない。

[0055] (製造例4)

図12Aは、製造例4で型として使用する凸部を形成するための細孔を有するNi電鍍型30と厚さ1000  $\mu$  mの板状ポリ乳酸(以下、ポリ乳酸基材31と記す)である。なお、Ni電鍍型30の作製に用いたマスタ型には、製造例1で例示したアレイ状無痛針1を用いた。

[0056] 図12Bは、Ni電鍍型30の形状をポリ乳酸基材31に転写する工程を示す。Ni電鍍型30とポリ乳酸基材31を100℃に加熱した後、Ni電鍍型30上部よりポリ乳酸基材31を10MPa程度の圧力で押圧する。押圧した状態で10分間保持することにより、Ni電鍍型30の形状がほぼ正確にポリ乳酸基材31に転写される。

[0057] 図12Cは、ポリ乳酸基材を離型する工程を示す。Ni電鍍型30とポリ乳酸基材を50℃に冷却した後、ポリ乳酸基材を離型する。

- [0058] 以上の工程を経て、ポリ乳酸素材で構成されたアレイ状無痛針32が形成できる。詳細は省略するが、このアレイ状無痛針は、マスタ型であるアレイ状無痛針1の形状と略同形状であり、アレイ状無痛針1と同様に、傾斜面34Aを備えた凸部34と基部33とを有する。
- [0059] 本製造例に用いる基材は、熱可塑性ポリマであれば基本的にいかなるものでも構わないが、ポリ乳酸は、生体に対して無毒であり、且つ生体吸収性があるため、例えばアレイ状無痛針32の凸部34が折れて体内に残留したとしても、いずれ体内で分解するため、好適である。
- [0060] なお、前述した各実施形態は本発明の例示に過ぎず、本発明はこれらの実施形態に限定されるものではなく、種々の変更が可能である。
- 例えば、凸部の形状は前述した各実施形態の例示に限らず、皮膚等に無痛で穿刺できる形状、寸法であれば、如何なるものでも構わない。凸部の形状の他の例としては、略円柱状、略円錐台状、略角柱(三角錐、四角錐等)状、略角錐台状、略角錐状が挙げられる。これらはフォトリソグラフィー時の凸部パターンと、凸部形成時のドライエッチング条件により如何様にも変更可能である。
- また、アレイ状中空無痛針に形成する貫通孔路も円状に限らず、角(三角、四角等)状であっても構わない。これも、フォトリソグラフィー時の開口部パターンにより如何様にも変更可能である。

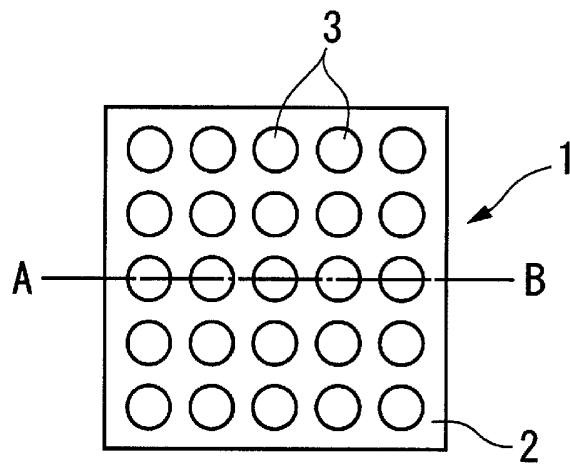
## 請求の範囲

- [1] 基部と、その表面に対して第一の角度と、該第一の角度とは異なる第二の角度とをもって立設された略柱状、略錐台状、略錐状からなる群から選択される形状をなす凸部とを有することを特徴とする医薬物運搬用器具。
- [2] 基部と、その表面に対して第一の角度をもって立設された略柱状、略錐台状、略錐状からなる群から選択される形状をなす凸部とを有し、該凸部に、前記第一の角度と異なる第二の角度をもつ傾斜面が形成されたことを特徴とする医薬物運搬用器具。
- [3] 前記第二の角度は、前記第一の角度よりも小さいことを特徴とする請求項1又は2に記載の医薬物運搬用器具。
- [4] 前記第一の角度は70度～90度であり、前記第二の角度は50度～80度であることを特徴とする請求項1～3のいずれかに記載の医薬物運搬用器具。
- [5] 基部裏面より凸部先端へ貫通する貫通孔路が形成されていることを特徴とする請求項1～4のいずれかに記載の医薬物運搬用器具。
- [6] 前記貫通孔路の開口面積が $2 \times 10^{-3} \text{mm}^2$ 以上であることを特徴とする請求項5に記載の医薬物運搬用器具。
- [7] 前記基部及び前記凸部がシリコン素材により構成されていることを特徴とする請求項1～6のいずれかに記載の医薬物運搬用器具。
- [8] 基部の表面に対して第一の角度をもって立設された略柱状、略錐台状、略錐状の群から選択される形状をなす凸部を形成する工程と、該凸部に、前記第一の角度と異なる第二の角度をもつ傾斜面を形成する工程とを有することを特徴とする請求項1～4及び請求項7に記載の医薬物運搬用器具の製造方法。
- [9] 基部裏面より凸部先端へ貫通する貫通孔路となる開口部を形成する工程と、該基部の表面に、その表面に対して第一の角度をもって立設された略柱状、略錐台状、略錐状からなる群から選択される形状をなす凸部を形成する工程と、該凸部に、前記第一の角度と異なる第二の角度をもつ傾斜面を形成する工程とを有することを特徴とする請求項5～7に記載の医薬物運搬用器具の製造方法。
- [10] 前記第二の角度をもつ傾斜面を形成する工程は、凸部にイオン化したガスを選択的に照射することによって行うことを特徴とする請求項8又は9に記載の医薬物運搬

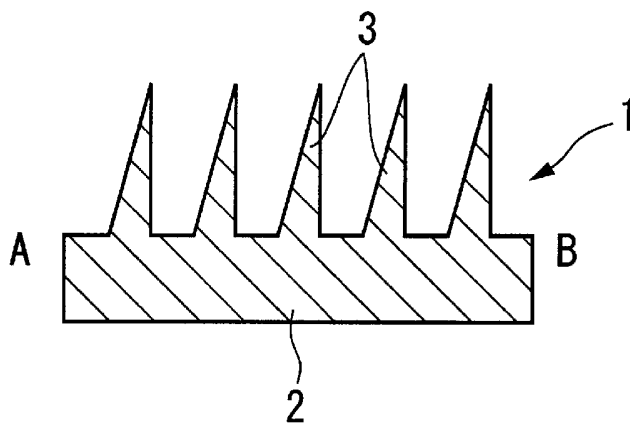
用器具の製造方法。

- [11] 前記基部及び前記凸部が熱可塑性ポリマ素材により構成されていることを特徴とする請求項1～6のいずれかに記載の医薬物運搬用器具。
- [12] 前記基部及び前記凸部がポリ乳酸素材により構成されていることを特徴とする請求項11に記載の医薬物運搬用器具。
- [13] 前記凸部を形成するための細孔を有する型と基材とを対向して配置し、前記型と前記基材の少なくともいずれか一方を加熱したうえで基材に圧力を加えて前記型の形状を前記基材に転写させる工程と、冷却して前記基材を離型する工程とを有することを特徴とする請求項11又は12に記載の医薬物運搬用器具の製造方法。

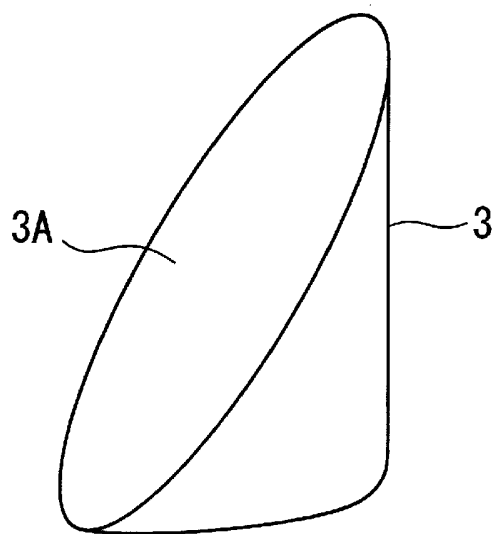
[図1A]



[図1B]

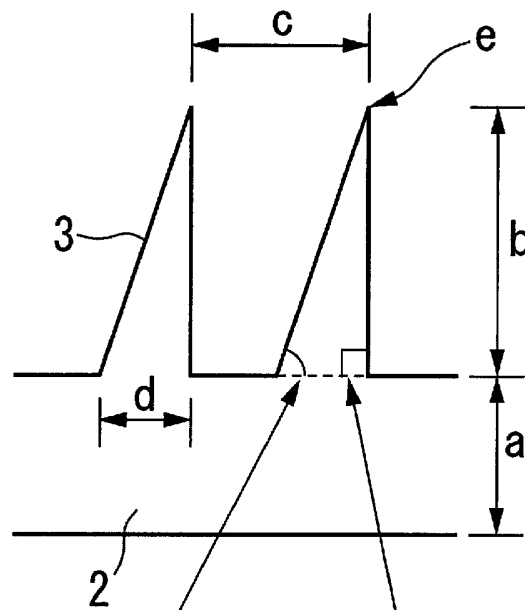


[図1C]

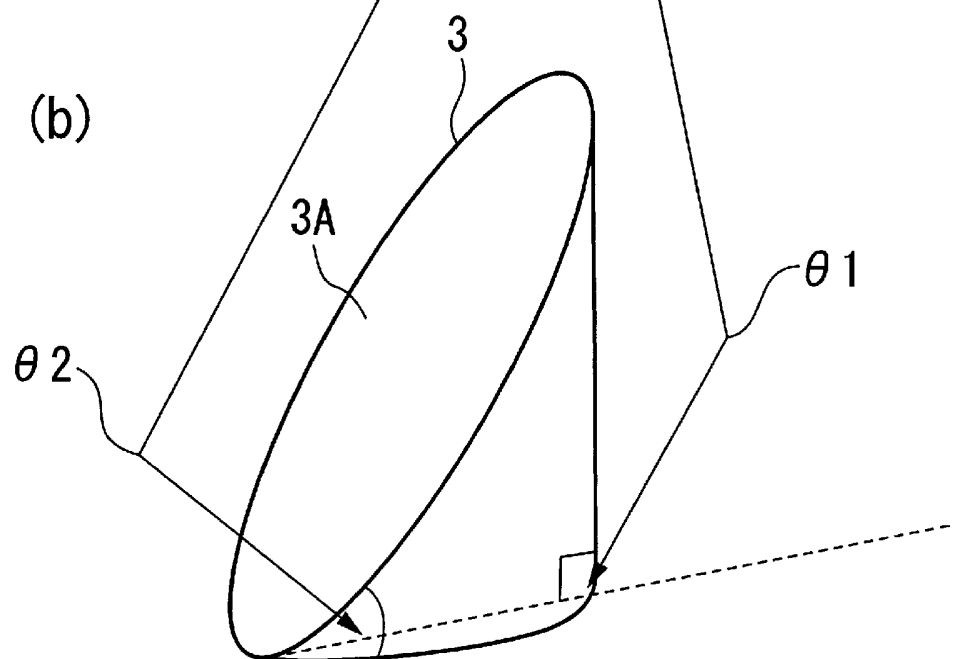


[図2]

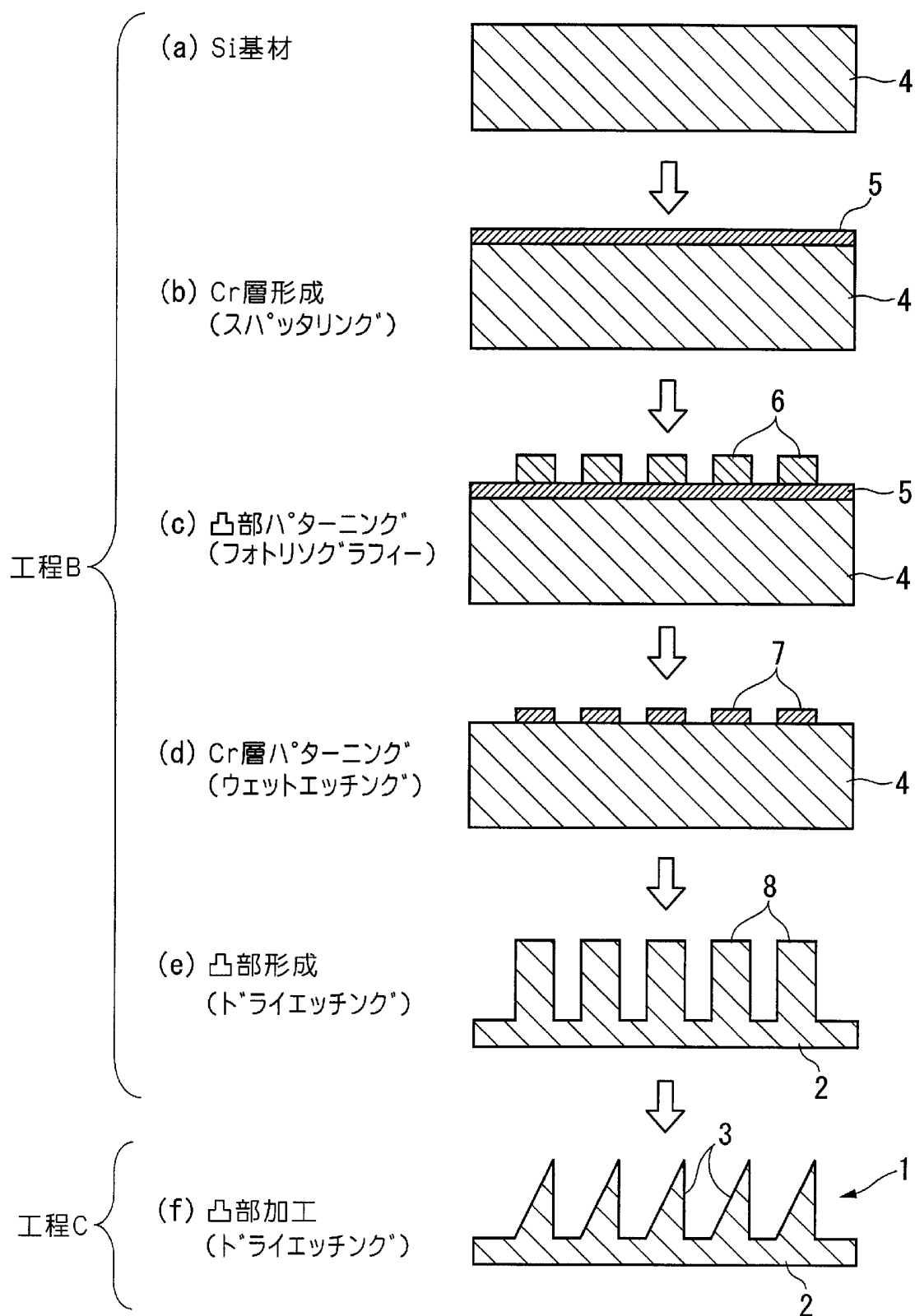
(a)



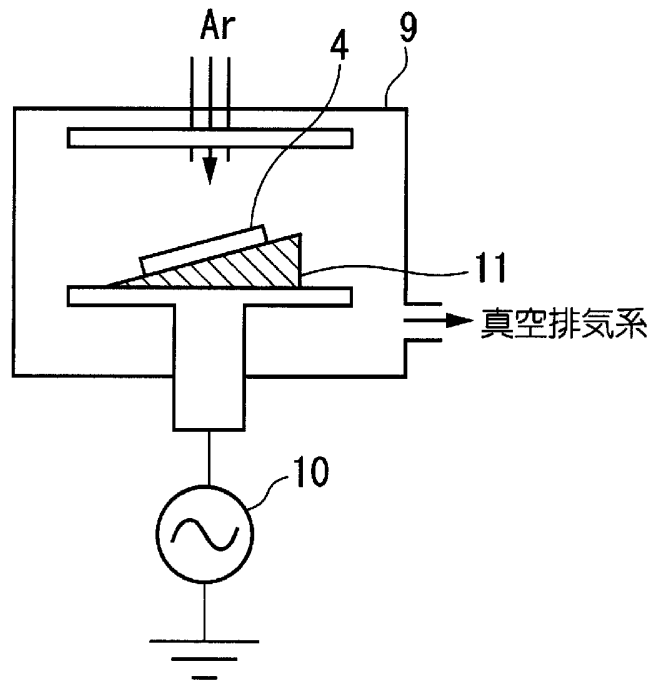
(b)



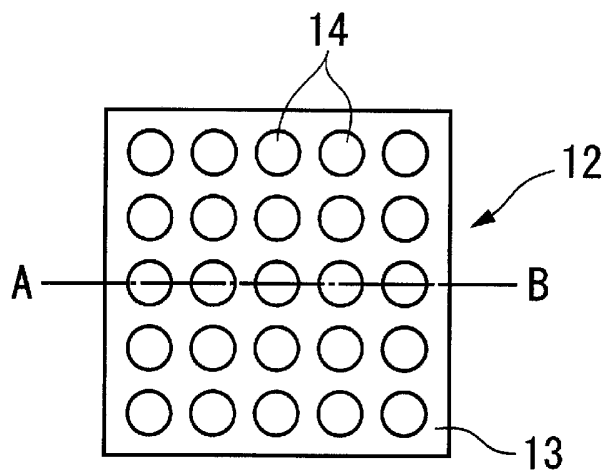
[図3]



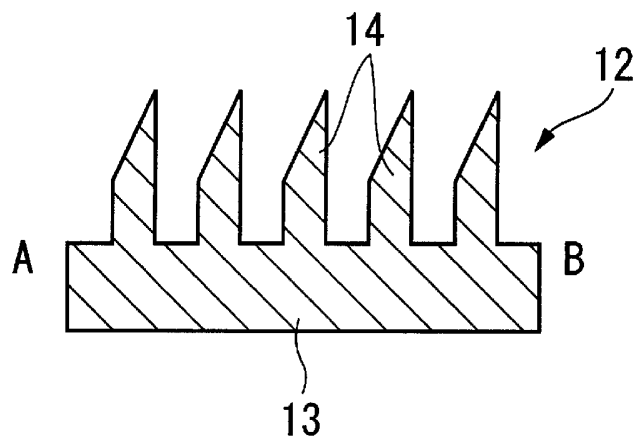
[図4]



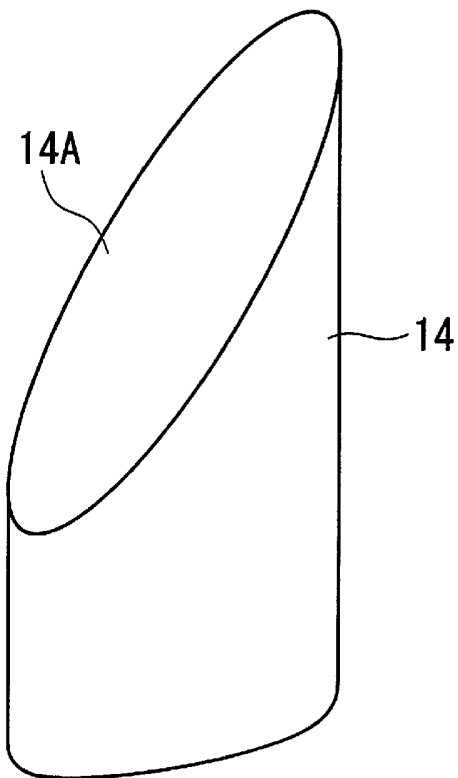
[図5A]



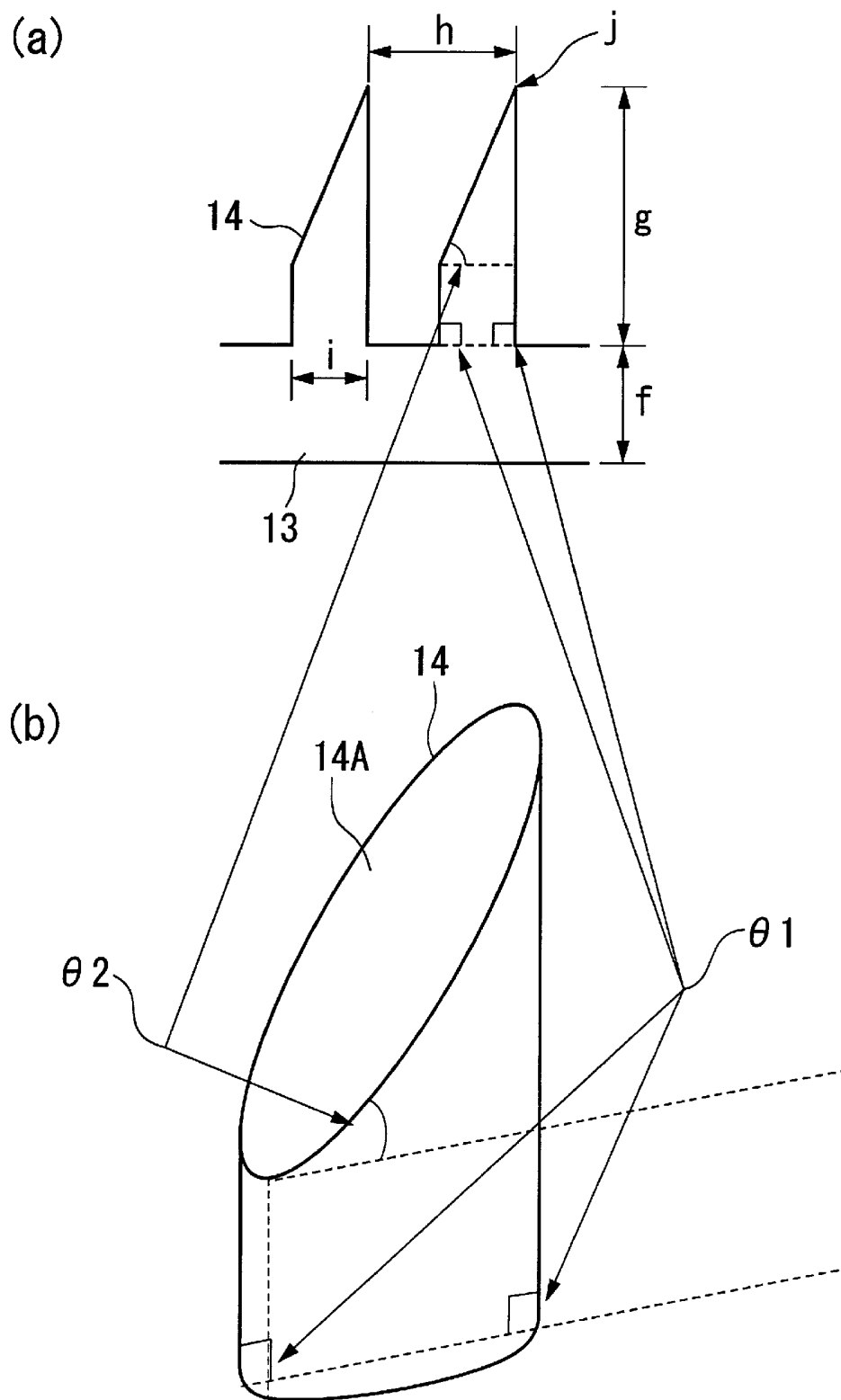
[図5B]



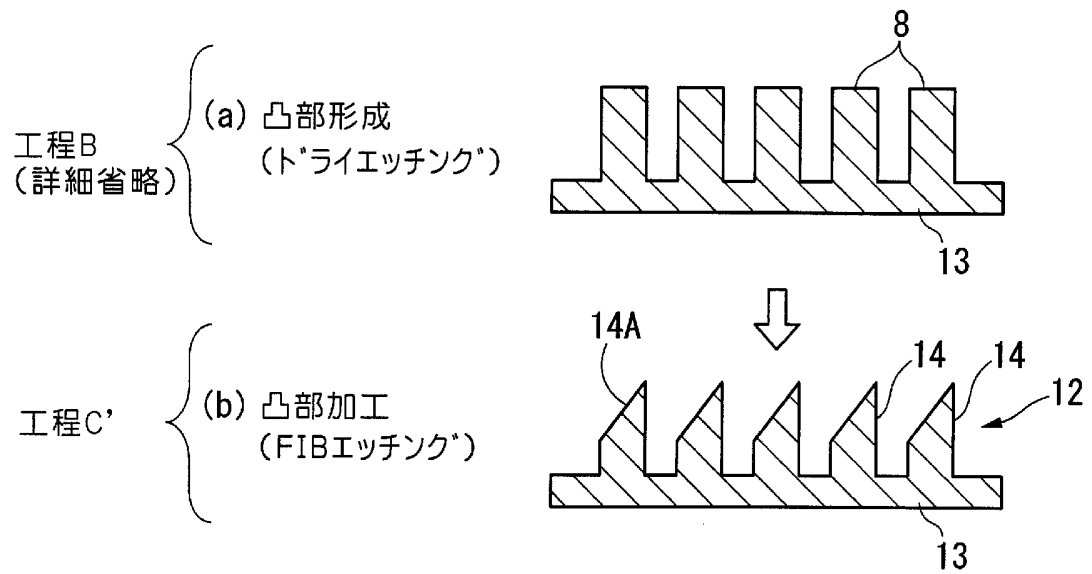
[図5C]



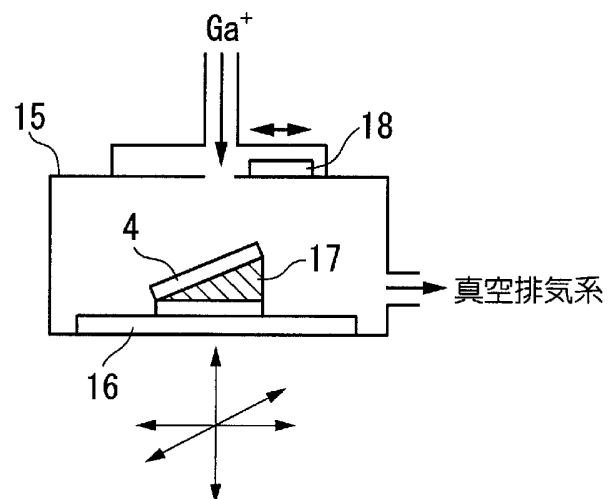
[図6]



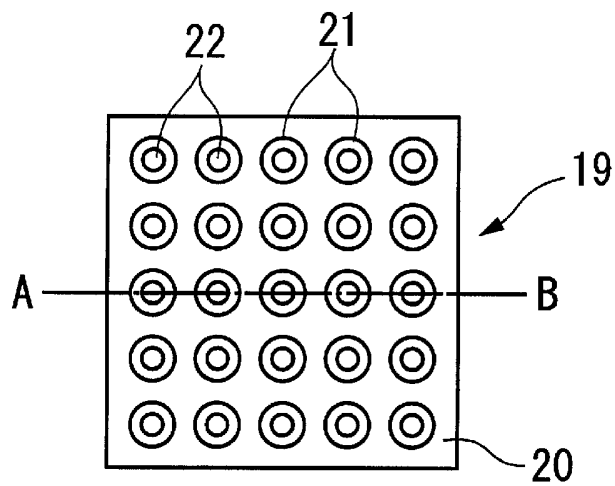
[図7]



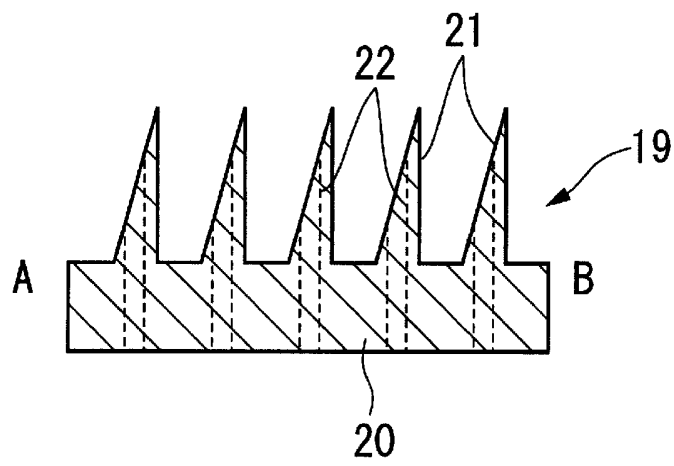
[図8]



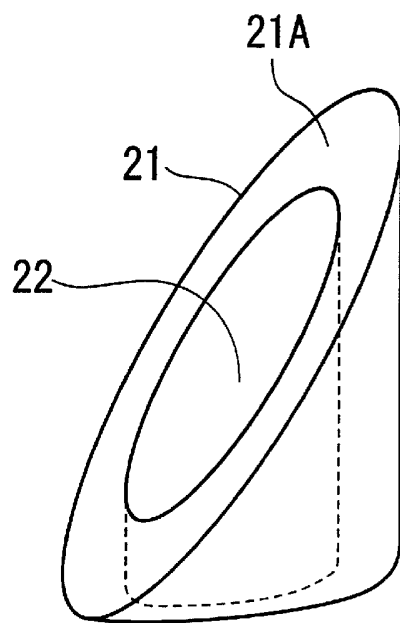
[図9A]



[図9B]

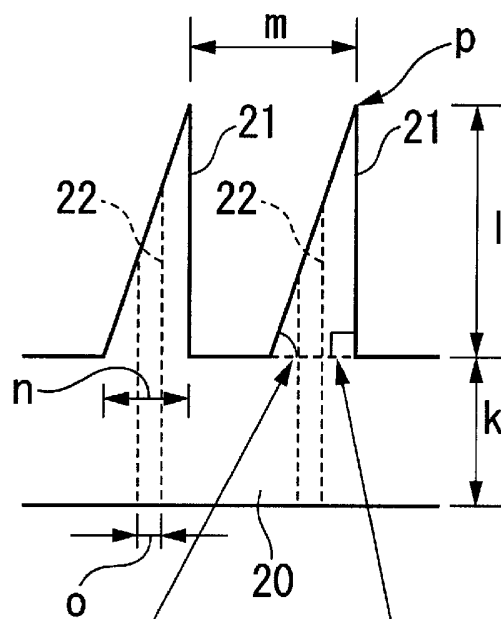


[図9C]

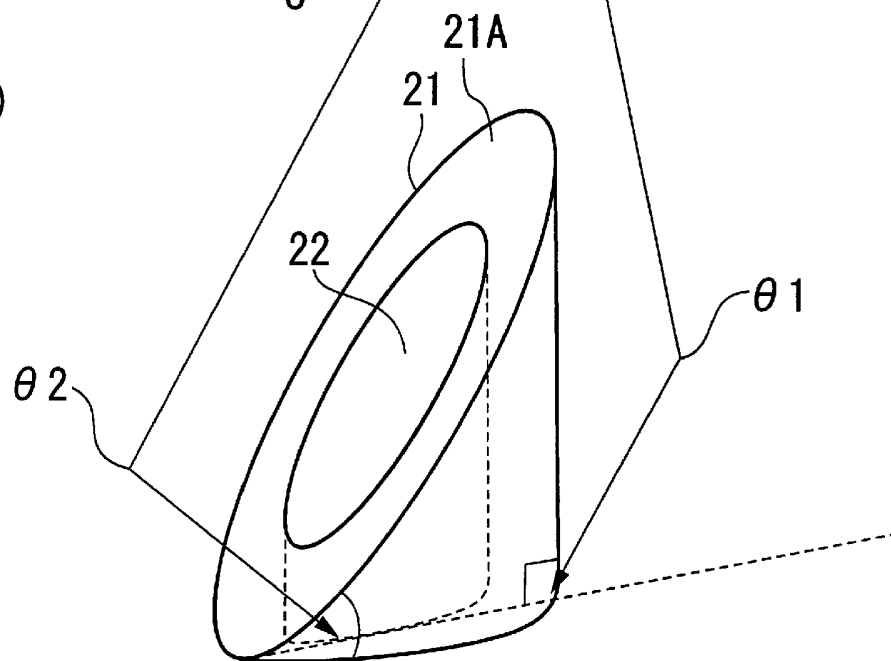


[図10]

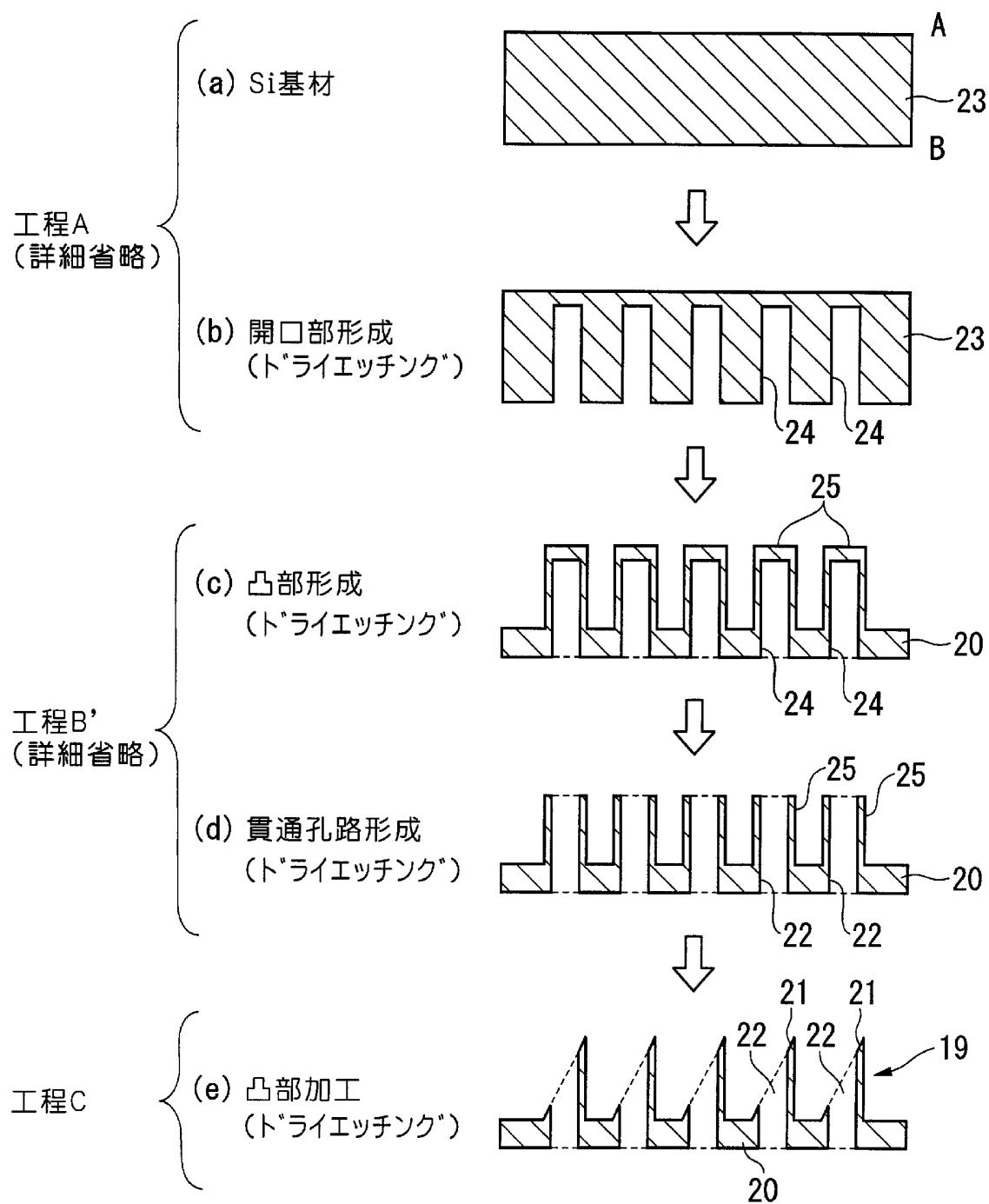
(a)



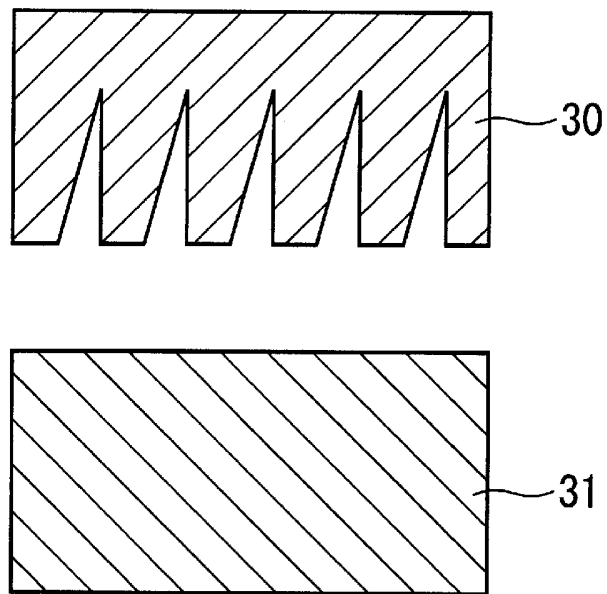
(b)



[図11]



[図12A]



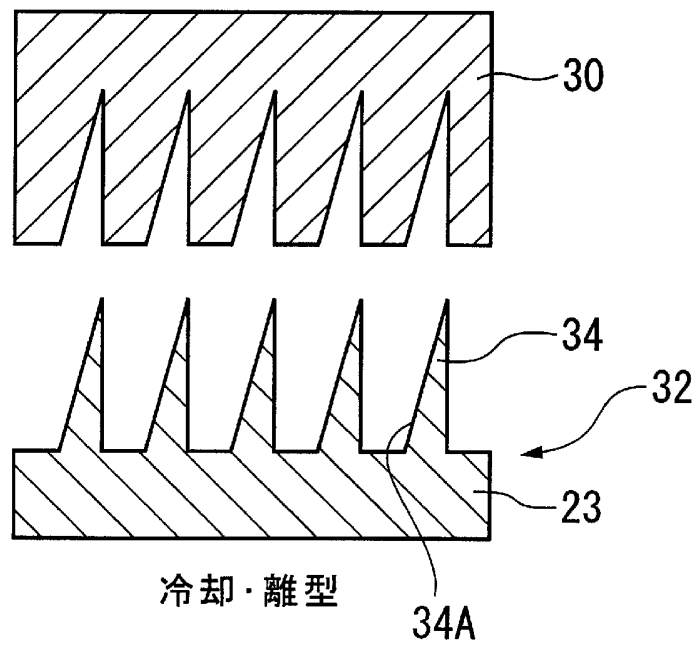
ポリ乳酸基材及びNi電鍍型

[図12B]



加熱・加圧

[図12C]



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2006/300398

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M37/00 (2006.01), A61M5/32 (2006.01)

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)

A61M37/00, A61M5/32, B81C1/00

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 | 1996-2006 |
| Kokai Jitsuyo Shinan Koho | 1971-2006 | Toroku Jitsuyo Shinan Koho | 1994-2006 |

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. |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| X<br>Y    | JP 2004-524172 A (Becton Dickinson and Co.),<br>12 August, 2004 (12.08.04),<br>Claims; Par. Nos. [0084] to [0091]; Figs. 9A<br>to 9O<br>& EP 1364396 A2 & WO 2002/062202 A2<br>& US 2004/0060902 A1 | 1-10<br>11-13         |
| Y         | JP 2002-517300 A (Georgia Tech Research Corp.),<br>18 June, 2002 (18.06.02),<br>Claims; Fig. 1<br>& EP 1086214 A1 & WO 1999/064580 A1<br>& US 6503231 B1                                            | 11-13                 |
| Y         | JP 2004-148519 A (Kuraray Co., Ltd.),<br>27 May, 2004 (27.05.04),<br>Par. No. [0084]; Fig. 1<br>(Family: none)                                                                                      | 11-13                 |

☒ 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

"&amp;" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search  
13 April, 2006 (13.04.06)Date of mailing of the international search report  
25 April, 2006 (25.04.06)Name and mailing address of the ISA/  
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

PCT/JP2006/300398

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages                                                                                     | Relevant to claim No. |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Y         | WO 2004/035105 A2 (NANO PASS TECHNOLOGIES LTD.),<br>29 April, 2004 (29.04.04),<br>Claims; Figs. 17 to 19<br>& JP 2006-502831 A & EP 1559130 A2<br>& US 2004/0072105 A1 | 1-6, 11-13            |

## A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61M37/00(2006.01), A61M5/32(2006.01)

## B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61M37/00, A61M5/32, B81C1/00

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

|             |            |
|-------------|------------|
| 日本国実用新案公報   | 1922-1996年 |
| 日本国公開実用新案公報 | 1971-2006年 |
| 日本国実用新案登録公報 | 1996-2006年 |
| 日本国登録実用新案公報 | 1994-2006年 |

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）

## C. 関連すると認められる文献

| 引用文献の<br>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<br>請求の範囲の番号 |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| X<br>Y          | JP 2004-524172 A（ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー）,<br>2004.08.12, 特許請求の範囲, 段落【0084】 - 【0091】, 第 9A-9O 図<br>& EP 1364396 A2 & WO 2002/062202 A2 & US 2004/0060902 A1 | 1-10<br>11-13    |
| Y               | JP 2002-517300 A（ジョージア テック リサーチ コーポレイション）,<br>2002.06.18, 特許請求の範囲, 第 1 図<br>& EP 1086214 A1 & WO 1999/064580 A1 & US 6503231 B1                           | 11-13            |

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

## \* 引用文献のカテゴリー

「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

「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

「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）

「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「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

「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

「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

「&amp;」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

13.04.2006

国際調査報告の発送日

25.04.2006

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁（ISA/JP）

郵便番号 100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官（権限のある職員）

高田 元樹

電話番号 03-3581-1101 内線 3344

3E

9821

| C (続き) . 関連すると認められる文献 |                                                                                                                                               |                  |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 引用文献の<br>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<br>請求の範囲の番号 |
| Y                     | JP 2004-148519 A (株式会社クラレ), 2004.05.27,<br>段落【0084】, 第 1 図 (ファミリーなし)                                                                          | 11-13            |
| Y                     | WO 2004/035105 A2 (NANO PASS TECHNOLOGIES LTD.),<br>2004.04.29, 特許請求の範囲, 第 17-19 図<br>& JP 2006-502831 A & EP 1559130 A2 & US 2004/0072105 A1 | 1-6,11-13        |