(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2017 年 1 月 26 日(26.01.2017)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2017/014129 A1

(51) 国際特許分類:
A61M 37/00 (2006.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2016/070699

(22) 国際出願日: 2016 年 7 月 13 日(13.07.2016)

(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 2015-143508 2015 年 7 月 17 日(17.07.2015) JP

(71) 出願人: 凸版印刷株式会社(**TOPPAN PRINTING CO., LTD.**) [JP/JP]; 〒1100016 東京都台東区台東１丁目５番１号 Tokyo (JP).

(72) 発明者: 上野　寿美(**UENO, Hisami**); 〒1100016 東京都台東区台東１丁目５番１号　凸版印刷株式会社内 Tokyo (JP).

(74) 代理人: 恩田　誠, 外(**ONDA, Makoto** et al.); 〒5008731 岐阜県岐阜市大宮町二丁目１２番地１ Gifu (JP).

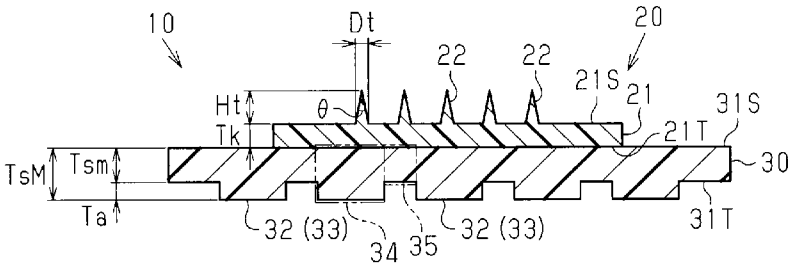
(81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, 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, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:
— 国際調査報告（条約第 21 条(3)）

(54) **Title**: PERCUTANEOUS ADMINISTRATION DEVICE

(54) 発明の名称 : 経皮投与デバイス



(57) **Abstract**: The percutaneous administration device according to the present invention is provided with a flexible administration part provided with a substrate which has a first surface and a second surface on a reverse side from the first surface, and a projection part protruding from the first surface, and is provided with a flexible support body having a support surface for supporting the second surface. The support body includes a low-rigidity part and a high-rigidity part having higher flexural rigidity than the low-rigidity part, and is configured so as to satisfy a condition whereby the low-rigidity part is sandwiched by two high-rigidity parts so that a band-shaped pattern is formed, and/or a condition whereby the high-rigidity part is sandwiched by two low-rigidity parts so that a band-shaped pattern is formed.

(57) 要約: 経皮投与デバイスは、第１面と第１面とは反対側の面である第２面とを有する基体と、第１面から突き出た突起部とを備える可撓性を有した投与部を備えるとともに、第２面を支持する支持面を有する可撓性を有した支持体を備える。支持体は、低剛性部と、低剛性部よりも曲げ剛性が高い高剛性部とを含むとともに、低剛性部が帯状模様を形成するように２つの高剛性部に挟まれること、および、高剛性部が帯状模様を形成するように２つの低剛性部に挟まれること、の少なくとも一方を満たすように構成されている。

WO 2017/014129 A1

明　細　書

発明の名称 ： 経皮投与デバイス

技術分野

[0001] 本発明は、薬剤の投与に用いられる経皮投与デバイスに関する。

背景技術

[0002] 経皮投与デバイスは、薬剤の投与対象に対して薬剤を皮膚から投与するための投与部を備える。投与部の一例であるマイクロニードルは、針形状を有する複数の突起部と、板状の基体とを備え、複数の突起部は、基体の表面に並んでいる。マイクロニードルを用いた薬剤の投与方法では、まず、投与対象の皮膚に基体が押し付けられることによって突起部が皮膚を穿孔し、次いで、突起部によって形成された孔から、投与対象の体内に薬剤が送り込まれる。こうしたマイクロニードルは、例えば、水溶性の樹脂や、生分解性等の生体適合性を有する樹脂から形成される（例えば、特許文献１，２参照）。

先行技術文献

特許文献

[0003] 特許文献1：国際公開第２００６／０８０５０８号

特許文献2：特開２００５－２１６７７号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0004] ところで、皮膚の表面のなかで突起部によって穿孔される部分は、投与の効果が得られるように薬剤に応じて予め定められ、通常、１つ以上の特定の方向に緩やかに曲がるような曲面である。また、投与対象の体内に薬剤を的確に送り込むためには、突起部の各々が目的の深さまで投与対象に刺さることが必要であり、そのためには、マイクロニードルが皮膚の表面に沿って配置されること、すなわち、上述した曲面に追従するようにマイクロニードルの基体が曲がることが求められる。

[0005] 一方で、経皮投与デバイスの利用者から基体に加えられる外力の方向は、

利用者や投与の部位がたとえ同じであっても、経皮投与デバイスの使用機会ごとに少なからず差異を生じる。この際、基体が有する曲げ剛性は、通常、基体が広がる面内においておよそ均一であるため、基体に対しどの方向に外力が作用しても、外力が作用する方向に従って基体は曲がる。結果として、利用者や投与の部位がたとえ同じであっても、経皮投与デバイスの使用機会ごとに基体の形状は少なからず差異を生じ、これに伴い、皮膚の表面に対する基体の追従性にもばらつきが生じてしまう。

[0006] 本発明は、投与部の基体に外力が作用したときの基体の形状にばらつきが生じることを抑えることのできる経皮投与デバイス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

[0007] 上記課題を解決するための経皮投与デバイスは、第１面と、前記第１面とは反対側の面である第２面とを有する基体と、前記第１面から突き出た突起部と、を備える可撓性を有した投与部を備える。また、経皮投与デバイスは、前記第２面を支持する支持面を有する可撓性を有した支持体を備える。そして、前記支持体は、低剛性部と、前記低剛性部よりも曲げ剛性が高い高剛性部とを含むとともに、前記低剛性部が帯状模様を形成するように２つの前記高剛性部に挟まれること、および、前記高剛性部が帯状模様を形成するように２つの前記低剛性部に挟まれること、の少なくとも一方を満たすように構成されている。

[0008] 上記構成によれば、外力の印加によって支持体が曲げられるとき、支持体において屈曲する部位は、低剛性部に形成されやすく、高剛性部には形成され難い。したがって、基体に対し作用する外力の方向が外力の印加ごとに異なるとしても、低剛性部を屈曲部位として基体とともに支持体は曲がりやすく、高剛性部では曲がり難い。結果として、基体に外力が作用したときの基体の形状は、帯状模様が位置する箇所ではほぼ曲がらない形状、あるいは、帯状模様が位置する箇所で大きく曲がる形状のいずれかに帯状模様によって導かれるため、基体の形状にばらつきが生じることが抑えられる。

[0009] 上記経皮投与デバイスにおいて、前記支持体は、前記支持面とは反対側の面である凹凸面を有し、前記高剛性部は、前記凹凸面において突出する凸部を含み、前記低剛性部は、前記凹凸面において窪む凹部を含んでもよい。

[0010] 上記構成によれば、支持体が有する剛性の分布を凹凸面が含む段差によって定めることが可能であるため、高剛性部と低剛性部とを支持体において区画することが容易である。

上記経皮投与デバイスにおいて、前記帯状模様は、帯状に延びる１つの構造体から構成されてもよい。

[0011] 上記構成によれば、帯状を有した１つの構造体が帯状模様を形成するため、帯状模様によって導かれる基体の形状の再現性を高めることが可能でもある。

上記経皮投与デバイスにおいて、前記帯状模様は、点在する複数の構造体から構成されてもよい。

[0012] 上記構成によれば、帯状模様が点在する複数の構造体から構成されるため、帯状模様によって導かれる基体の形状の複雑化を図ることが容易でもある。

上記経皮投与デバイスは、複数の前記帯状模様を含み、前記複数の帯状模様は、互いに交差しない前記帯状模様を含んでもよい。

[0013] 上記経皮投与デバイスは、複数の前記帯状模様を含み、前記複数の帯状模様は、端部を有して互いに隣接する複数の前記帯状模様であって、前記端部同士が接続された前記帯状模様を含んでもよい。

[0014] これらの構成によれば、支持体において屈曲しやすい部位、あるいは、支持体において屈曲し難い部位が複雑に分岐することが抑えられるため、これらが複雑に分岐する構成と比べて、基体を大きく曲げる用途に適している。

[0015] 上記経皮投与デバイスは、複数の前記帯状模様を含み、前記複数の帯状模様は、互いに異なる方向に延びる前記帯状模様を含んでもよい。

経皮投与デバイスが適用される投与部位ごとに、投与対象の皮膚の曲面の大きさや曲面の曲率は若干異なる。上記構成のように互いに異なる方向に延

びる帯状模様であれば、支持体が形成する形状をより投与対象の形状に合わせることが容易になり、ひいては、基体をより投与対象に沿うように曲げることが容易にもなる。

[0016] 上記経皮投与デバイスは、複数の前記帯状模様を含み、前記複数の帯状模様は、直線状に延びる少なくとも１つの前記帯状模様を含んでもよい。

上記構成によれば、帯状模様の導く形状の簡素化を図ることが可能でもあって、また、帯状模様の配置の設計が容易である。

[0017] 上記経皮投与デバイスは、複数の前記帯状模様を含み、前記複数の帯状模様は、曲線状に延びる少なくとも１つの前記帯状模様を含んでもよい。

上記構成によれば、帯状模様の導く形状の複雑化を図ることが可能でもある。

[0018] 上記経皮投与デバイスにおいて、前記支持体は、前記第１面と対向する方向から見て、前記基体の外側に粘着面を有してもよい。

上記構成によれば、粘着面が投与対象に粘着することによって、基体を投与対象に沿って曲げやすくなる。そして、経皮投与デバイスの形状が投与に最適な形状となっている状態で、投与対象に対して経皮投与デバイスを固定し、保持することが容易となる。また、基体が投与対象に沿って配置された状態で経皮投与デバイスを投与対象に固定することができるように、粘着面が高い粘着性を有する構成であれば、突起部が投与対象に刺さっている時間を十分に確保することが可能でもある。

発明の効果

[0019] 本発明によれば、投与部の基体に外力が作用したときの基体の形状にばらつきが生じることを抑えることができる。

図面の簡単な説明

[0020] [図1]一実施形態の経皮投与デバイスの斜視構造を示す斜視図である。

[図2]一実施形態の経皮投与デバイスの平面構造を示す平面図である。

[図3]一実施形態の経皮投与デバイスの断面構造を示す断面図である。

[図4]一実施形態の経皮投与デバイスの平面構造の他の例を示す平面図である

。

[図5]一実施形態の経皮投与デバイスの平面構造の他の例を示す平面図である。

[図6]一実施形態の経皮投与デバイスの平面構造の他の例を示す平面図である。

[図7]一実施形態の経皮投与デバイスの平面構造の他の例を示す平面図である。

[図8]一実施形態の経皮投与デバイスの平面構造の他の例を示す平面図である。

[図9]一実施形態の経皮投与デバイスの平面構造の他の例を示す平面図である。

[図10]一実施形態の経皮投与デバイスの断面構造の他の例を示す断面図である。

[図11]第１変形例の経皮投与デバイスの断面構造を示す断面図である。

[図12]第２変形例の経皮投与デバイスの断面構造を示す断面図である。

[図13]第３変形例の経皮投与デバイスの断面構造を示す断面図である。

[図14]第４変形例の経皮投与デバイスの断面構造を示す断面図である。

[図15]第５変形例の経皮投与デバイスの断面構造を示す断面図である。

[図16]第６変形例の経皮投与デバイスの断面構造を示す断面図である。

[図17]第７変形例の経皮投与デバイスの断面構造を示す断面図である。

発明を実施するための形態

[0021] 図１～図１０を参照して、経皮投与デバイスの一実施形態について説明する。

［経皮投与デバイスの構成］

図１が示すように、経皮投与デバイス１０は、投与部の一例であるマイクロニードル２０と、マイクロニードル２０を支持する支持体の一例である支持基板３０とを備えている。

[0022] マイクロニードル２０は、可撓性を有した板状を有する基体２１と、基体

２１の第１面２１Ｓから突き出た複数の突起部２２とを備えている。基体２１は、突起部２２の配置された面である第１面２１Ｓと、第１面２１Ｓとは反対側の面である第２面２１Ｔとを有し、第１面２１Ｓは突起部２２の基端を支持している。

[0023] 第１面２１Ｓと対向する方向から見た基体２１の外形は特に限定されず、基体２１の外形は、矩形、円形、あるいは、楕円形であってもよい。

突起部２２の形状は、円錐形状であってもよいし、角錐形状であってもよい。また、突起部２２は、例えば、円柱形状や角柱形状のように、先端が尖っていない形状であってもよい。また、突起部２２は、例えば、円柱に円錐が積層された形状のように、２以上の立体が結合した形状であってもよい。要は、突起部２２は皮膚を刺すことが可能な形状であればよい。また、突起部２２の側壁には、括れや段差が形成されていてもよい。

[0024] 突起部２２の数は１以上であれば特に限定されない。マイクロニードル２０が複数の突起部２２を有する場合、基体２１の第１面２１Ｓと対向する方向から見て、複数の突起部２２の各々は、規則的に並んでいてもよいし、不規則に並んでいてもよい。例えば、複数の突起部２２は、格子状や同心円状に配列される。

[0025] 支持基板３０は、マイクロニードル２０の基体２１に対して突起部２２とは反対側に位置し、基体２１を支持している。詳細には、支持基板３０は、可撓性を有した板状を有し、基体２１の第２面２１Ｔを支持する支持面の一例である対向面３１Ｓと、対向面３１Ｓとは反対側の面である凹凸面３１Ｔとを有している。対向面３１Ｓは、平坦な面であって、基体２１の第２面２１Ｔに向けられ、かつ、接着剤の塗布等により粘着性を有し、第２面２１Ｔに貼り合わせられている。凹凸面３１Ｔは、帯上に位置する凹凸要素３２を含み、１つの凹凸要素３２は、凹凸面３１Ｔにおいて突出する凸部、および、凹凸面３１Ｔにおいて窪む凹部のいずれかである。図１は、凹凸要素３２が凸部である例を示している。

[0026] 第１面２１Ｓと対向する方向から見た支持基板３０の外形は特に限定され

ないが、支持基板３０の外縁は、基体２１の外縁と一致するか、基体２１の外縁の外側に位置することが好ましい。換言すれば、第１面２１Ｓと対向する方向から見て、基体２１の全体が支持基板３０と重なっていることが好ましい。さらに、第１面２１Ｓと対向する方向から見て、基体２１の全体が凹凸要素３２の配置されている領域と重なっていることが好ましい。

[0027] 図２は、経皮投与デバイス１０を支持基板３０の凹凸面３１Ｔと対向する方向から見た図であって、凹凸面３１Ｔにおける凸部にドットを付して示す図である。

図２が示すように、凹凸要素３２は、対向面３１Ｓの広がる方向に沿って帯状に延びており、帯状の外観形状である帯状模様３３を形成している。図２に示される例では、凹凸面３１Ｔは、複数の凹凸要素３２を含む。各凹凸要素３２は、１つの凸部であり、１つの方向に沿って延びる帯状を有し、１つの帯状模様３３を形成している。凹凸要素３２の延びる方向と直交する方向における凹凸要素３２の幅は一定である。そして、複数の凹凸要素３２の各々が互いに異なる帯状模様３３を形成する結果、複数の凹凸要素３２によって、複数の帯状模様３３が形成されている。

[0028] 互いに隣り合う凹凸要素３２は、間隔をあけて配置され、同一の方向に沿って延びている。すなわち、複数の帯状模様３３は、同一の方向に沿って直線状に延びて互いに交差しない。複数の帯状模様３３の各々は、凹凸面３１Ｔの互いに向かい合う端部間を結んでいる。換言すれば、複数の帯状模様３３の各々は、矩形状の凹凸面３１Ｔにおける１つの端辺から、この端辺と向かい合う端辺に向けて延びている。

[0029] 図３を参照して、突起部２２および凹凸要素３２の大きさについて詳しく説明する。

図３が示すように、突起部２２の長さＨｔは、基体２１の厚さ方向、すなわち、基体２１の第１面２１Ｓの広がる方向と直交する方向に沿った突起部２２の最大の長さであって、基体２１の第１面２１Ｓから突起部２２の先端までの長さである。突起部２２の長さＨｔは、突起部２２による穿孔の目的

や投与される薬剤の種類等に応じて、突起部２２の穿孔によって形成する必要のある孔の深さに基づいて決定される。突起部２２の長さＨｔは、２０μｍ以上１０００μｍ以下の範囲内であることが好ましい。

[0030] 穿孔の対象が人体の皮膚であって、突起部２２の穿孔によって形成される孔の深さを、角質層を貫通しかつ神経層へ到達しない長さに設定する場合、突起部２２の長さＨｔは２００μｍ以上７００μｍ以下であることが好ましく、２００μｍ以上６００μｍ以下であることがより好ましい。

[0031] 孔の深さが角質層を貫通しかつ神経層へ到達しない長さであると、薬剤を、角質層よりも深い位置に送達することができる。角質層に形成された孔は時間の経過とともに塞がるため、外界に対し角質層がバリアとなる結果、角質層よりも下に送達された薬剤は生体内に保持される。それゆえ、角質層の新陳代謝や、スキンケア等を目的とした皮膚の洗浄に起因して、薬剤が剥落することを低減できるため、長期間にわたって、薬剤が生体内に保持された状態が維持される。

[0032] また、孔の深さを、角質層内に留まる長さに設定する場合、突起部２２の長さＨｔは３０μｍ以上３００μｍ以下であることが好ましく、３０μｍ以上２５０μｍ以下であることがより好ましい。

[0033] 孔の深さが角質層内に留まる長さであると、薬剤を角質層内に滞留させることができる。角質層はたえず新陳代謝により新規に生成されるため、角質層内の薬剤は時間の経過とともに体外へ排出される。このため、薬剤が生体内に保持された状態を、例えば、皮膚の洗浄や皮膚のピーリング等によって、容易に解除することができる。

[0034] なお、マイクロニードル２０が複数の突起部２２を有する場合、複数の突起部２２において、各突起部２２の長さＨｔは、互いに同一であってもよいし、異なっていてもよい。例えば、複数の突起部２２のなかで外周部に配置されている突起部２２の長さＨｔが、中央部に配置されている突起部２２の長さＨｔよりも大きい構成では、投与対象である皮膚が盛り上がった曲面を有する場合に、その曲面に沿って突起部２２が皮膚に接触しやすい。また例

えば、複数の突起部２２のなかで外周部に配置されている突起部２２の長さＨｔが、中央部に配置されている突起部２２の長さＨｔよりも小さい構成では、外力を受けやすい外周部の突起部２２について、その機械的強度を高めることができる。

[0035] 突起部２２の幅Ｄｔは、基体２１の第１面２１Ｓの広がる方向と平行な方向における突起部２２の最大の長さである。突起部２２の幅Ｄｔは、必要とされる突起部２２のアスペクト比や必要とされる孔の容積等に応じて決定される。突起部２２の幅Ｄｔは、１μｍ以上３００μｍ以下であることが好ましい。例えば、突起部２２が円錐形状や円柱形状を有するとき、突起部２２の底面、すなわち、基体２１の第１面２１Ｓと接している底面である円の直径が、突起部２２の幅Ｄｔである。また例えば、突起部２２が正四角錐形状や正四角柱形状を有するとき、基体２１の第１面２１Ｓと接している突起部２２の底面である正方形における対角線の長さが、突起部２２の幅Ｄｔである。

[0036] 突起部２２の先端が尖った形状に形成され、穿孔によって角質層を貫通する深さの孔を形成する場合、突起部２２の先端角θは５°以上４５°以下であることが好ましく、８°以上２５°以下であることがより好ましい。

[0037] 突起部２２の先端角θは、基体２１の厚さ方向の断面において、突起部２２の先端が形成する角度の最大値である。例えば、突起部２２が正四角錐形状を有するとき、突起部２２の先端角θは、突起部２２の底面の正方形の対角線を底辺とし、正四角錐の頂点を頂点とする三角形の頂角である。

[0038] なお、突起部２２の形状は、上述の説明にて例示した形状に限定されず、突起部２２による穿孔の目的や投与される薬剤の種類等に応じて適宜決定されればよい。例えば、突起部２２による穿孔の目的としては、薬剤の経皮吸収を促進する目的や、皮膚を通じて生体内の物質を生体外へ取り出す目的が挙げられる。また、皮膚に対する穿孔の性能を向上させる観点から、突起部２２の形状が決定されてもよい。また、マイクロニードル２０が複数の突起部２２を有する場合、複数の突起部２２には、互いに異なる形状の突起部２

２が含まれてもよい。

[0039] 基体２１の厚さＴｋは、基体２１の厚さ方向に沿った基体２１の長さであって、第１面２１Ｓから第２面２１Ｔまでの長さである。基体２１の厚さＴｋは特に限定されないが、１０μｍ以上２ｍｍ以下であることが好ましい。

[0040] なお、マイクロニードル２０は薬剤を皮膚から投与するために用いられるため、後述するように、マイクロニードル２０を形成する材料としては生体適合性を有する材料が用いられることが好ましい。生体適合性を有する材料は、生体適合性を有さない一般的な材料と比較して高価である。そのため、製造コストの削減の観点から、マイクロニードル２０の形成のために用いる材料の使用量は少ないほど好ましい。マイクロニードル２０の形成材料の使用量の削減のための方策の１つは、基体２１の厚さＴｋを薄くすることであるが、基体２１の厚さＴｋが薄いほど、基体２１の剛性は低くなるため、基体２１に外力が作用したときの基体２１の形状のばらつきは大きくなる。特に、基体２１の剛性が、基体２１の厚さＴｋが上記範囲内であるときに基体２１が予期しない形状に変形しやすいほどに低い場合に、この傾向は顕著である。それゆえ、基体２１の厚さＴｋが小さいほど、本実施形態の経皮投与デバイス１０による効果、すなわち、基体２１に外力が作用したときの基体２１の形状のばらつきを抑える効果の有益性が高い。こうした観点から、基体２１の厚さＴｋが１０μｍ以上５００μｍ以下であるとき、本実施形態の経皮投与デバイス１０によってより高い効果が得られる。

[0041] また、基体２１の剛性が低く基体２１が予期しない形状に変形しやすい場合、基体２１の広がる大きさ、すなわち、第１面２１Ｓの面積が大きいほど、基体２１の剛性はさらに低くなり、基体２１は予期しない形状により変形しやすくなる。それゆえ、第１面２１Ｓの面積が大きいほど、本実施形態の経皮投与デバイス１０による効果、すなわち、基体２１に外力が作用したときの基体２１の形状のばらつきを抑える効果の有益性が高い。こうした観点から、本実施形態の経皮投与デバイス１０によってより高い効果を得るためには、基体２１の第１面２１Ｓの面積は、０．２ｃｍ^{2}以上であることが好ま

しく、さらには１ｃｍ^{2}以上であることが好ましく、さらには３ｃｍ^{2}以上であることが好ましい。

[0042] 一方、基体２１の剛性が高く基体２１が湾曲しにくい場合には、第１面２１Ｓの面積が大きいほど、特定の方向に湾曲するように基体２１に力を加えることが困難であるため、この場合も、基体２１に外力が作用したときの基体２１の形状のばらつきは大きくなる。そのため、剛性が高く湾曲しにくい基体２１を用いた場合であっても、第１面２１Ｓの面積が大きいほど、本実施形態の経皮投与デバイス１０によって高い効果が得られる。

[0043] なお、第１面２１Ｓの面積は、第１面２１Ｓのなかで突起部２２が配置されている領域も含めた第１面２１Ｓ全体の面積である。

支持基板３０の凹凸面３１Ｔにおける凸部は、支持基板３０のなかで大きい厚さを有し、それによって高い曲げ剛性を有する部分である高剛性部３４の表面に位置する。凹凸面３１Ｔにおける凹部は、支持基板３０のなかで高剛性部３４よりも小さい厚さを有し、それによって低い曲げ剛性を有する低剛性部３５の表面に位置する。

[0044] 支持基板３０の最大厚さＴｓＭは、基体２１の厚さ方向に沿った支持基板３０の長さの最大値である。すなわち、支持基板３０の最大厚さＴｓＭは、基体２１の厚さ方向における対向面３１Ｓから凹凸面３１Ｔにおいて最も突出する部分までの長さである。

[0045] 支持基板３０の最小厚さＴｓｍは、基体２１の厚さ方向に沿った支持基板３０の長さの最小値である。すなわち、支持基板３０の最小厚さＴｓｍは、基体２１の厚さ方向における対向面３１Ｓから凹凸面３１Ｔにおいて最も窪んだ部分までの長さである。

[0046] 支持基板３０の最大厚さＴｓＭは、支持基板３０の厚さが最大厚さＴｓＭで一定である場合に、支持基板３０が自身の自重によって変形しない程度の剛性を有する大きさであることが好ましく、支持基板３０の大きさや材料に応じて定められる。支持基板３０が樹脂製であるとき、最大厚さＴｓＭは、例えば５０μｍ以上５ｍｍ以下の範囲内で設定される。

[0047] 支持基板３０の最小厚さＴｓｍは、支持基板３０の厚さが最小厚さＴｓｍで一定である場合に、支持基板３０に人の手による外力を与えることにより支持基板３０を曲げることができる程度の剛性を支持基板３０が有する大きさであればよい。

[0048] 凹凸深さＴａは、基体２１の厚さ方向における凹凸面３１Ｔの段差の大きさであって、互いに隣接する凸部と凹部における凸部の頂点から凹部の底までの長さである。凹凸深さＴａは、最小厚さＴｓｍが所望の範囲内の値となるように、例えば、最大厚さＴｓＭの１／２０以上１９／２０以下の範囲内で設定される。

[0049] 支持基板３０の最大厚さＴｓＭは、支持基板３０の変形に追従させて基体２１を変形させやすい観点から、基体２１の厚さＴｋよりも大きいことが好ましい。また、凹凸深さＴａは、凹凸要素３２によって支持基板３０の形状を導きやすい観点から、突起部２２の長さＨｔよりも大きいことが好ましい。

[0050] 図４～図９を参照して、支持基板３０の凹凸面３１Ｔにおける帯状模様３３の配置の他の例について説明する。図４～図９は、経皮投与デバイス１０を支持基板３０の凹凸面３１Ｔと対向する方向から見た図であって、凹凸面３１Ｔにおける凸部にドットを付して示す図である。

[0051] 図４が示すように、複数の帯状模様３３には、互いに異なる方向に延びる帯状模様３３が含まれてもよい。図４に示される例では、各凹凸要素３２は、１つの凸部であり、１つの方向に沿って延びる帯状を有して、１つの帯状模様３３を形成している。そして、複数の凹凸要素３２には、互いに異なる方向に沿って延びる凹凸要素３２が含まれ、各凹凸要素３２が各別の帯状模様３３を形成する結果、複数の凹凸要素３２によって、互いに異なる方向に沿って直線状に延びる帯状模様３３を含む複数の帯状模様３３が形成されている。複数の帯状模様３３の各々は、凹凸面３１Ｔにおける互いに向かい合う端部を結んでいる。

[0052] 互いに隣り合う帯状模様３３は、交差しないか、帯状模様３３の有する２

つの端部の一方で端部同士が接続されることが好ましい。図４に示される例では、互いに隣り合う帯状模様３３は、交差していない。また、複数の帯状模様３３における一部の帯状模様３３が、帯状模様３３の有する２つの端部の一方で接続され、他の帯状模様３３は互いに交差しない構成であってもよい。

[0053] 複数の凹凸要素３２には、凹凸面３１Ｔと対向する方向から見た形状が互いに異なる凹凸要素３２が含まれてもよい。図４に示される例では、複数の凹凸要素３２には、凹凸要素３２の延びる方向と直交する方向における幅が、凹凸要素３２の有する２つの端部の一方に向けて小さくなる形状を有する凹凸要素３２が含まれている。

[0054] 図５が示すように、帯状模様３３は、曲線状に延びてもよい。図５に示される例では、各凹凸要素３２は、１つの凸部であり、屈曲しつつ延びる帯状を有して、１つの帯状模様３３を形成している。複数の凹凸要素３２は、同一の屈曲帯形状を有し、各凹凸要素３２が各別の帯状模様３３を形成する結果、複数の凹凸要素３２によって、曲線状に延びる複数の帯状模様３３が形成されている。同一の屈曲帯形状を有する複数の凹凸要素３２は、同じ向きに配置されており、こうした構成では、複数の帯状模様３３は、同一の方向に延びる。複数の帯状模様３３の各々は、凹凸面３１Ｔにおける互いに向かい合う端部を結んでいる。

[0055] 図６が示すように、曲線状に延びる複数の帯状模様３３には、互いに異なる方向に延びる帯状模様３３が含まれてもよい。図６に示される例では、各凹凸要素３２は、１つの凸部であり、屈曲しつつ延びる帯状を有して、１つの帯状模様３３を形成している。そして、複数の凹凸要素３２には、互いに異なる屈曲帯形状を有する凹凸要素３２が含まれ、各凹凸要素３２が各別の帯状模様３３を形成する結果、複数の凹凸要素３２によって、互いに異なる曲線状に延びる帯状模様３３を含む複数の帯状模様３３が形成されている。すなわち、複数の帯状模様３３には、互いに異なる方向に延びる帯状模様３３が含まれる。複数の帯状模様３３の各々は、凹凸面３１Ｔにおける互いに

向かい合う端部を結んでいる。なお、同一の屈曲帯形状を有する複数の凹凸要素３２が、互いに異なる向きに配置されることによって、互いに異なる方向に延びる帯状模様３３が形成されてもよい。

[0056] 互いに隣り合う帯状模様３３は、交差しないか、帯状模様３３の有する２つの端部の一方で端部同士が接続されることが好ましい。図６に示される例では、互いに隣り合う帯状模様３３は、帯状模様３３の有する２つの端部の一方で接続されている。また、複数の帯状模様３３における一部の帯状模様３３が、帯状模様３３の有する２つの端部の一方で接続され、他の帯状模様３３は互いに交差しない構成であってもよい。

[0057] 図２、図４～図６に示される例では、互いに隣り合う凹凸要素３２である凸部の間に凹部が形成され、複数の凹部のなかの一部もまた、凹凸面３１Ｔにおいて帯状に延びている。帯状模様３３は、凹凸面３１Ｔにおける１つの端辺から他の端辺に向けて延びる形状を有していればよく、図２、図４～図６に示される例では、複数の凹部のなかの一部を、帯状模様３３を形成する凹凸要素３２として捉えてもよい。要は、凹凸面３１Ｔが、凹凸面３１Ｔにおいて突出する凸部、および、凹凸面３１Ｔにおいて窪む凹部の双方を含む構成においては、凸部が２つの凹部に挟まれた帯状を有すること、および、凹部が２つの凸部に挟まれた帯状を有すること、のうちの少なくとも一方が満たされる。そして、凸部および凹部の少なくとも一方である帯状を有する要素が、帯状模様３３を形成する凹凸要素３２である。帯状模様３３は、凹凸面３１Ｔにおいて、異方的、すなわち、偏った方向に広がる。

[0058] また、図２、図４～図６に示される例においては、凹凸面３１Ｔのなかで凹部の位置が凸部に変更され、凹凸面３１Ｔのなかで凸部の位置が凹部に変更され、それによって凹凸面３１Ｔにおける凹凸が反転した構成であってもよい。

[0059] また、帯状模様３３は、対向面３１Ｓに沿った全ての方向に対して等方的ではなく、対向面３１Ｓに沿った所定の方向に延在する帯状を有していればよく、凹凸面３１Ｔにおける互いに向かい合う端部を結んでいなくてもよい

。例えば、図７に示される例では、各凹凸要素３２は、１つの凸部であり、凹凸面３１Ｔと対向する方向から見て１つの方向に沿って延びる楕円形状、もしくは、こうした楕円形状の一部である形状を有して、１つの帯状模様３３を形成している。凹凸要素３２の延びる方向における２つの端部の少なくとも一方は、凹凸面３１Ｔの端部に達していない。

[0060] また、上述の例では、１つの帯状模様３３は、凸部または凹部である帯状に延びる１つの構造体から構成されたが、１つの帯状模様３３は、仮想的な帯上に点在する複数の構造体から構成されてもよい。例えば、図８に示される例では、各帯状模様３３が複数の構造体である凹凸要素３２から構成されている。各凹凸要素３２は、凹凸面３１Ｔと対向する方向から見て矩形形状を有する１つの凸部である。そして、１つの方向に沿って点在する、換言すれば互いに離間して配列される、２つの凹凸要素３２が１つの帯状模様３３を構成し、凹凸面３１Ｔにて複数の帯状模様３３が形成されている。複数の帯状模様３３は、同一の方向に沿って直線状に延びて互いに交差しない。

[0061] なお、こうした形態において、各帯状模様３３を構成する凹凸要素３２の形状は矩形形状に限定されず、凹凸要素３２は、例えば、凹凸面３１Ｔと対向する方向から見て、円形状を有していてもよい。

[0062] また、凹凸面３１Ｔは、異方的に広がる帯状模様３３に加えて、対向面３１Ｓに沿った全ての方向に対して等方的に広がる帯状模様３３を含んでいてもよい。例えば、図９に示される例では、凹凸面３１Ｔは、帯状模様３３ａと帯状模様３３ｂとを含んでいる。帯状模様３３ａは、凹凸面３１Ｔにおける互いに向かい合う端部を結ぶように曲線状に延びており、すなわち、凹凸面３１Ｔにおいて異方的に広がっている。一方、帯状模様３３ｂは、凹凸面３１Ｔの中央を中心とする円環形状を有しており、すなわち、凹凸面３１Ｔにおいて等方的に広がっている。換言すれば、凹凸面３１Ｔが含むすべての帯状模様３３によって形成される１つのパターンが、凹凸面３１Ｔと対向する方向から見て異方的に広がっていればよい。

[0063] 上述の例の他、帯状模様３３は、図２、図４～図９に示される構成が組み

合わされた構成を有していてもよい。例えば、図４～図７に示される各帯状模様３３が、図８に示される構成のように、複数の凹凸要素３２から形成されていてもよい。また例えば、複数の帯状模様３３に、曲線状に延びる帯状模様３３と、直線状に延びる帯状模様３３とが含まれてもよい。

[0064] また、凸部である凹凸要素３２の外周面は、図１および図３に示したように平面であってもよいし、図１０に示されるように曲面であってもよい。また、凸部である凹凸要素３２の外周面に平面と曲面とが含まれてもよい。例えば、凸部である凹凸要素３２は、直方体形状であってもよいし、ドーム形状、角錐形状、あるいは、円錐形状であってもよい。同様に、凹部である凹凸要素３２の内周面は、平面であってもよいし、曲面であってもよいし、凹凸要素３２の内周面に平面と曲面とが含まれてもよい。

[0065] 帯状模様３３の数は１以上であればよく、帯状模様３３の数や、基体２１の第１面２１Ｓの広がる方向における帯状模様３３の幅や長さ等の帯状模様３３の形状や、帯状模様３３の数が複数である場合における各帯状模様３３の配置は、支持基板３０に求められる湾曲のしやすさや湾曲しやすいことが求められる方向等に応じて、決定されればよい。

[0066] ［経皮投与デバイスの形成材料および製造方法］

マイクロニードル２０は、生体適合性を有する材料から形成されていることが好ましい。生体適合性を有する材料は、生体に及ぼす影響が小さい材料であって、水溶性高分子、非水溶性高分子、生体高分子、樹脂、および、多糖類等を含む。

[0067] 生体適合性を有する材料としては、公知の材料を用いることができる。例えば、生体適合性を有する材料の例としては、カルボキシメチルセルロース、メチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、アルギン酸塩、カードラン、キチン、キトサン、グルコマンナン、ポリリンゴ酸、コラーゲン、コラーゲンペプチド、ゼラチン、シリコン、チタン、シリコーン、ポリ乳酸、ポリグリコール酸等が挙げられるが、これらの材料に限定されない。また、多糖類としては、トレハロースや

マルトースを用いることができる。なお、カルボキシメチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロースは、生物学的に安全性が高いため、好適に用いることができる。また、キチンとキトサンとの間に明確な境界はないが、一般的には、キチンの脱アセチル化が７０％以上である物質がキトサンである。脱アセチル化は、公知の方法により行うことができる。生体適合性を備えるキチン、キトサン、キトサン誘導体は、蟹、エビ等の甲殻類由来の物質、菌糸類や微生物産生である植物由来の物質、および、これらを出発原料とした物質等を用いることができる。キトサン、キチン・キトサン、および、キチン・キトサン誘導体は、皮膚に対して美容効果を示すとともに殺菌効果、抗菌効果を有するため、マイクロニードル２０の形成材料として好ましい。

[0068] マイクロニードル２０を用いた薬剤の投与の方式は、特に限定されず、例えば、突起部２２の表面に薬剤が塗布されており、突起部２２が皮膚を刺したときに、薬剤が皮内に送り込まれてもよい。また、突起部２２が薬剤を含み、突起部２２が皮膚に刺さった状態で突起部２２が溶解することにより、薬剤が皮内に送り込まれてもよい。また、マイクロニードル２０が皮膚に刺される前あるいは後に、液状の薬剤が皮膚に塗布され、突起部２２によって形成された孔から、薬剤が皮内に送り込まれてもよい。さらには、これらの方式が組み合わされた形態によって、薬剤が投与されてもよい。突起部２２は、皮膚に刺された後、皮膚から取り除かれてもよいし、皮膚に埋没させられてもよい。

[0069] 薬剤は、皮内に投与されることにより機能する物質であれば、その種類は特に限定されず、薬剤としては、例えば、生理活性物質や美容効果を有する化粧品組成物等が挙げられる。また、薬剤として芳香を有する物質が用いられた場合、経皮投与デバイス１０の使用時に匂いが生じるため、美容品としての使用に適した経皮投与デバイス１０が実現できる。なお、薬剤は、生物製剤を含んでもよい。生物製剤は、ヒトや動物の細胞や細胞組織等に由来する原料または材料を用いた薬物である。

[0070] 上述のように、薬剤の投与の方式によって、薬剤は、突起部２２の表面に塗布されてもよいし、突起部２２に含まれてもよいし、皮膚に塗布されてもよいし、これらが組み合わされた態様で薬剤が利用されてもよい。

[0071] 基体２１と突起部２２とは、互いに同一の組成を有する材料から形成されてもよいし、互いに異なる組成を有する材料から形成されてもよい。基体２１と突起部２２とが互いに同一の組成を有する材料から形成される構成では、基体２１と突起部２２とを一体形成によって容易に形成することが可能である。

[0072] マイクロニードル２０は、各種の公知技術を用いて製造することが可能である。例えば、マイクロニードル２０の材料として樹脂を使用する場合には、射出成形、押出成形、インプリント、ホットエンボス、または、キャスティング等の成形技術によって、マイクロニードル２０を形成することができる。また、切削加工法等の機械加工法や、エッチング法を用いてマイクロニードル２０を形成することもできる。また、こうした方法によってマイクロニードル２０の原版を作製し、さらに、めっき法や樹脂を用いた型取り法によって原版の凹凸を反転させた凹版を作製し、作製された凹版を用いてマイクロニードル２０を複製してもよい。

[0073] 支持基板３０は、それの自重によって自身の形状を保つことが可能であって、かつ、人の手によって外力を支持基板３０に与えることにより支持基板３０が曲がる程度の剛性を支持基板３０に付与可能な材料から形成されることが好ましい。支持基板３０の具体的な材料としては、合成樹脂、紙、木材、あるいは、金属等が用いられればよい。

[0074] ［作用］

本実施形態の経皮投与デバイス１０のもたらす作用について説明する。

支持基板３０は、低剛性部３５と高剛性部３４とを有するため、外力の印加によって支持基板３０が曲げられるとき、支持基板３０において屈曲する部位は、低剛性部３５に形成されやすく、高剛性部３４には形成され難い。そして、低剛性部３５は、帯状模様３３に沿って延びる。すなわち、帯状模

様３３が凸部からなる場合には、低剛性部３５は帯状模様３３の周囲に位置し、帯状模様３３が凹部からなる場合には、低剛性部３５は帯状模様３３の位置する部分に位置する。したがって、支持基板３０は、例えば、帯状模様３３の延びる方向に沿って、この帯状模様３３の延びる方向と直交する方向に曲がるように湾曲しやすい。また、例えば、帯状模様３３が曲線状に延びる場合のように、帯状模様３３の延びる方向が帯状模様３３の途中で変化する場合には、その変化に従って、支持基板３０の湾曲しやすい方向も変化する。

[0075] このように、支持基板３０は、帯状模様３３によって定められる特定の方向に湾曲しやすいため、支持基板３０に支持されるマイクロニードル２０の基体２１を支持基板３０とともに湾曲させることによって、基体２１を特定の方向に湾曲させることができる。すなわち、基体２１に対し作用する外力の方向が外力の印加ごとに異なるとしても、支持基板３０は低剛性部３５を屈曲部位として基体２１とともに曲がりやすく、高剛性部３４では曲がり難い。結果として、基体２１に外力が作用したときの基体２１の形状は、帯状模様３３の位置する部分でほぼ曲がらない形状、あるいは、帯状模様３３の位置する部分で大きく曲がる形状のいずれかに、帯状模様３３によって導かれる。

[0076] 例えば、帯状模様３３の位置に高剛性部３４が位置し、かつ、帯状模様３３が直線状である構成であれば、外力が加えられた支持基板３０の形状は、帯状模様３３の位置する部分で帯状模様３３の延びる方向に沿って支持基板３０の曲率半径が大きい部分が延びる形状に導かれる。そのため、基体２１の形状にばらつきが生じることが抑えられる。

[0077] 具体的には、例えば基体２１がヒドロキシプロピルセルロースから形成されている場合のように、基体２１の剛性が低く、予期しない形状に基体２１が変形しやすい場合、特定の方向に湾曲しやすい支持基板３０に支持された状態の基体２１に、支持基板３０を通じて力を加えることによって、基体２１の変形が制御しやすくなり、基体２１は支持基板３０に追従して特定の方

向に湾曲する。その結果、基体２１の形状にばらつきが生じることが抑えられる。

[0078] また、例えば基体２１がキトサンから形成されている場合のように、基体２１の剛性が高く、基体２１が湾曲し難い場合、特定の方向に湾曲しやすい支持基板３０を通じて基体２１に力を加えることによって、基体２１のみを湾曲させようとする場合と比較して、基体２１を上記特定の方向に湾曲させようとする力が基体２１に集中的に加わる。その結果、基体２１は支持基板３０に追従して特定の方向に湾曲し、基体２１の形状にばらつきが生じることが抑えられる。

[0079] 以上のように、マイクロニードル２０の基体２１を支持基板３０とともに湾曲させることによって、基体２１を、帯状模様３３によって定められる特定の方向に湾曲させやすくなる。そして、この特定の方向を投与対象である皮膚の曲がる方向に応じた方向に合わせて、経皮投与デバイス１０を投与対象に適用することによって、投与対象の皮膚に沿って基体２１を容易に湾曲させることができる。

[0080] また、厚さが最大厚さＴｓＭで一定である支持基板３０を湾曲させた場合と比較して、帯状模様３３を有する支持基板３０は、剛性の低い部分で曲げられているため、支持基板３０の形状は湾曲した状態から元に戻りにくい。したがって、支持基板３０とともに基体２１が投与対象の皮膚に沿って湾曲した状態を維持することも容易である。

[0081] また、経皮投与デバイス１０の使用に際して、通常、使用者は、凹凸面３１Ｔを支持するように、経皮投与デバイス１０を持つ。このとき、凹凸面３１Ｔは凹凸を有しているため、滑りにくい。したがって、使用者は凹凸面３１Ｔを支持しやすいため、経皮投与デバイス１０が取り扱いやすくなる。その結果、使用者が意図せず突起部２２に触れて突起部２２の形状が変形することに起因して突起部２２の穿孔機能が低下することが抑えられる。

[0082] ［第１変形例］

上記実施形態の経皮投与デバイスの第１変形例について説明する。

図１１が示すように、第１変形例の経皮投与デバイス１１は、マイクロニードル２０および支持基板３０に加えて、粘着シート４０を備えている。粘着シート４０は、粘着性を有する粘着面４１Ｓと粘着面４１Ｓとは反対側の面である固定面４１Ｔとを有し、支持基板３０の対向面３１Ｓ上において、マイクロニードル２０の基体２１の外側に配置されている。詳細には、基体２１の第１面２１Ｓと対向する方向から見て、支持基板３０は基体２１の外側にはみ出し、粘着シート４０の固定面４１Ｔは、支持基板３０の対向面３１Ｓにおいて基体２１の外側にはみ出している部分に固定されている。そして、基体２１の第１面２１Ｓと対向する方向から見て、基体２１の外側に粘着面４１Ｓが位置する。すなわち、支持基板３０は、基体２１と粘着シート４０とを支持している。

[0083] なお、基体２１の第１面２１Ｓと対向する方向から見て、粘着シート４０の外縁は、支持基板３０の外縁の外側に位置してもよいし、内側に位置してもよく、粘着シート４０の外形は限定されない。ただし、基体２１の第１面２１Ｓと対向する方向から見て、粘着シート４０の外縁が支持基板３０の外縁と一致している構成は、経皮投与デバイス１１が取り扱いやすくなるため好ましい。また、粘着シート４０の厚さが基体２１の厚さＴｋと同程度以下である構成は、突起部２２が、その基端まで投与対象に刺さりやすくなるため好ましい。

[0084] 粘着シート４０は、例えば、樹脂製のシートの両面に粘着層が積層された構造を有し、少なくとも粘着面４１Ｓを構成する粘着層の材料は、生体適合性を有する材料であることが好ましい。また、一方の粘着層の表面である粘着面４１Ｓは、マイクロニードル２０を保持可能であって、かつ、投与対象に粘着シート４０が貼り付いた状態を所望の期間に渡って維持可能な粘着力を有することが好ましい。

[0085] 経皮投与デバイス１１の使用に際しては、支持基板３０とともに基体２１が湾曲させられて、基体２１が投与対象の皮膚に押し付けられるとともに、粘着シート４０の粘着面４１Ｓが、投与対象の皮膚に貼り付けられる。これ

によって、湾曲した基体２１が投与対象の皮膚に沿って配置され、突起部２２が皮膚に刺さった状態で、マイクロニードル２０が投与対象に固定される。

[0086] こうした構成によれば、粘着シート４０を備える経皮投与デバイス１１にて、基体２１を投与対象の皮膚に沿って湾曲させやすくなり、基体２１が皮膚に沿って配置された状態、すなわち、経皮投与デバイス１１の形状が薬剤の投与に最適な形状となっている状態で、経皮投与デバイス１１を投与対象に固定することができる。したがって、薬剤が的確に投与されやすくなる。

[0087] ［第２変形例］

上記実施形態の経皮投与デバイスの第２変形例について説明する。第２変形例は、第１変形例と比較して、支持基板３０の構成が異なる。

[0088] 図１２が示すように、第２変形例の経皮投与デバイス１２の支持基板３０にて、基体２１を支持している部分の厚さは、粘着シート４０を支持している部分の厚さよりも大きい。これにより、基体２１の第１面２１Ｓは、粘着シート４０の粘着面４１Ｓよりも突出している。上記構成においては、対向面３１Ｓは、段差を有する面である。

[0089] 支持基板３０は、１つのシートに対して、厚さを部分的に変える加工が施されることによって形成されてもよいし、支持基板３０にて厚さの厚い部分は、複数のシートが積層されることによって形成されてもよい。

[0090] こうした構成によれば、基体２１の第１面２１Ｓに配置された突起部２２の先端から基端までが、経皮投与デバイス１２における他の部材よりも突出しているため、突起部２２が、基端まで投与対象の皮膚に刺さりやすくなる。

[0091] ［第３変形例］

上記実施形態の経皮投与デバイスの第３変形例について説明する。第３変形例は、第１変形例と比較して、粘着シート４０の配置が異なり、支持体の構成が異なる。

[0092] 図１３が示すように、第３変形例の経皮投与デバイス１３において、粘着

シート４０は、マイクロニードル２０と支持基板３０との間に位置し、支持基板３０は粘着シート４０を支持している。粘着シート４０の固定面４１Ｔは、支持基板３０の対向面３１Ｓに固定され、粘着面４１Ｓには、基体２１の第２面２１Ｔが貼り付けられている。基体２１の第１面２１Ｓと対向する方向から見て、基体２１の外側に、粘着シート４０がはみ出し、粘着面４１Ｓが露出している。

[0093] すなわち、第３変形例においては、基体２１の第１面２１Ｓと対向する方向から見て、基体２１と重なる領域にも、粘着シート４０が配置されている。こうした構成においては、支持体は、支持基板３０と粘着シート４０とから構成され、粘着面４１Ｓが支持体における支持面を構成する。

[0094] こうした構成によれば、第１変形例や第２変形例のように、粘着シート４０が基体２１を囲む環状に形成される場合と比較して、粘着シート４０は単純な形状を有するため、粘着シート４０の作製が容易であり、また、マイクロニードル２０と支持基板３０と粘着シート４０との組み付けに際しての位置合わせも容易である。

[0095] なお、第１～第３の変形例において、基体２１の第１面２１Ｓと対向する方向から見て、粘着面４１Ｓは、基体２１の外周縁の全周を囲むように配置されていなくてもよく、基体２１の外周縁の一部のみから、粘着面４１Ｓが突出していてもよい。

[0096] ［第４変形例］

上記実施形態の経皮投与デバイスの第４変形例について説明する。

図１４が示すように、第４変形例の経皮投与デバイス１４は、マイクロニードル２０、支持基板３０、および、粘着シート４０に加えて、保護シート５０を有している。保護シート５０は、基体２１の第１面２１Ｓと対向する方向から見て、基体２１の外側に露出している粘着シート４０の粘着面４１Ｓを覆っている。

[0097] 保護シート５０は、使用者が保護シート５０を指でつまんで引っ張ることにより生じる程度の力によって、粘着シート４０から剥離することが可能に

、粘着面４１Ｓに貼り付けられている。保護シート５０の形成材料は、保護シート５０が粘着シート４０から剥離された後に、粘着面４１Ｓが、投与対象に粘着シート４０が貼り付いた状態を所望の期間に渡って保持できる粘着力を保持するとともに、粘着面４１Ｓに、非生体適合性材料が残存しない材料であることが好ましい。

[0098] 経皮投与デバイス１４の使用に際しては、まず、保護シート５０が粘着シート４０から剥離された後、第１変形例と同様に、支持基板３０とともに基体２１が湾曲させられて、基体２１が投与対象の皮膚に押し付けられるとともに、粘着シート４０の粘着面４１Ｓが、投与対象の皮膚に貼り付けられる。

[0099] こうした構成によれば、投与対象に貼り付けられるまで、粘着シート４０の粘着面４１Ｓを保護することができる。

なお、基体２１の厚さ方向において、保護シート５０の端部は、突起部２２の先端よりも突出していることが好ましい。こうした構成によれば、突起部２２に人の手やその他の部材が接触することが抑えられるため、保護シート５０によって、突起部２２も保護することができる。

[0100] 図１４においては、第３変形例の構成に保護シート５０が設けられる例を示したが、第１変形例や第２変形例の構成に保護シート５０が設けられてもよい。

［第５変形例］

上記実施形態の経皮投与デバイスの第５変形例について説明する。

[0101] 図１５が示すように、第５変形例の経皮投与デバイス１５は、マイクロニードル２０、および、支持基板３０に加えて、マイクロニードル２０と支持基板３０とを収容する容器６０を備えている。容器６０は、例えば、樹脂製であって、箱状や袋状の形状を有している。容器６０は、容器６０の一部の切取りや容器６０の分解によって、マイクロニードル２０および支持基板３０を取り出すことができるように構成されている。

[0102] こうした構成によれば、容器６０によってマイクロニードル２０の特に突

起部２２が保護される。なお、容器６０は、マイクロニードル２０および支持基板３０の全体を覆っていなくてもよく、例えば、容器６０は、マイクロニードル２０のみに被せられた蓋状の形状を有していてもよい。

[0103] ［第６変形例］

上記実施形態の経皮投与デバイスの第６変形例について説明する。

図１６が示すように、第６変形例の経皮投与デバイス１６は、マイクロニードル２０、および、支持基板３０に加えて、突起部２２による皮膚の穿孔を補助する機能を有するアプリケーター７０を備えている。アプリケーター７０は、使用者が突起部２２を投与対象の皮膚に刺す際に持ち手として機能する部分を有していてもよいし、支持基板３０に力を加えて支持基板３０と基体２１とを湾曲させる機構を備えていてもよいし、皮膚を穿孔するための付勢力を突起部２２に与える機構を備えていてもよい。

[0104] アプリケーター７０は、例えば、支持基板３０の外周部を支持し、アプリケーター７０の端部から、突起部２２はアプリケーター７０の外側に露出している。

［第７変形例］

上記実施形態の経皮投与デバイスの第７変形例について説明する。

[0105] 図１７が示すように、第７変形例の経皮投与デバイス１７は、支持基板３０の設置される設置部８０を備える装置とともに用いられる。この装置は、例えば、経皮投与デバイス１７の保管のための装置であってもよいし、突起部２２による皮膚の穿孔の前後にマイクロニードル２０に所定の処理を行う装置であってもよいし、突起部２２による皮膚の穿孔を利用して情報を取得するセンサーとしての機能を有する装置であってもよい。設置部８０は、支持基板３０の凹凸面３１Ｔの凹凸が反転された凹凸を有し、凹凸面３１Ｔの凹凸が設置部８０の凹凸に嵌められることによって、経皮投与デバイス１７が設置部８０に設置される。

[0106] 経皮投与デバイス１７は、基体２１が支持基板３０とともに湾曲させられた状態で設置部８０に設置されてもよい。あるいは、経皮投与デバイス１７

の使用の際に、設置部８０とともに、支持基板３０と基体２１とが湾曲させられてもよいし、設置部８０から離れた状態で、支持基板３０と基体２１とが湾曲させられてもよい。

[0107] なお、第５～第７変形例の経皮投与デバイスは、第１～第４変形例として例示した構成のように、粘着シート４０や保護シート５０を備えていてもよい。

［他の変形例］

・高剛性部は、支持体において高い剛性を有する部分であり、低剛性部は、支持体において低い剛性を有する部分であって、支持体は、これら高剛性部および低剛性部の少なくとも一方が、帯状に延びる、あるいは、帯状に配置される構成であればよい。例えば、支持体が１つの部材であって、かつ、支持体を形成する材料が単一である構成においては、支持体のなかで厚さが厚い部分が高剛性部であって、支持体のなかで厚さが薄い部分が低剛性部である。この際、支持体における厚さとは、支持体を形成する材料が占める空間の厚さである。例えば、支持体の表面が平坦面であって、かつ、支持体内に空孔が形成される構成においては、支持体内における空孔の占有率が低い部分が高剛性部であり、支持体内における空孔の占有率が高い部分が低剛性部である。また例えば、支持体を形成する材料が、高い剛性を有する第１材料と、第１材料よりも低い剛性を有する第２材料とを含む構成においては、第１材料から形成される部分が高剛性部であり、第２材料から形成される部分が低剛性部である。また、例えば、第１材料から形成された第１支持基板と、第２材料から形成された第２支持基板との積層体として支持体が構成され、第２支持基板が上述した対向面３１Ｓの全体にわたって広がる一方で、帯状に形成された第１支持基板が第２支持基板の一部に積層されていてもよい。

[0108] ・上記実施形態および各変形例において、投与部が有する突起部２２の形状は、針状、すなわち、基体２１の第１面２１Ｓと直交する方向に沿って延びる形状に限られない。突起部２２の形状は、ブレード状、すなわち、突起

部２２が基体２１の第１面２１Ｓに沿った方向である１つの延在方向に沿って延び、突起部２２の先端が、基体２１の第１面２１Ｓと直交する方向とは異なる方向、例えば延在方向に沿った方向に延びる線状に形成された形状であってもよい。例えば、突起部２２は、延在方向に沿って延びる三角柱形状であって、三角柱が有する３つの矩形の側面のなかの１つが基体２１に接し、かつ、他の２つの側面を区画する辺が突起部２２の先端として機能する形状を有していてもよい。

[0109] 以上説明したように、上記実施形態および上記変形例の経皮投与デバイスによれば、以下に列挙する効果を得ることができる。

（１）支持基板３０に外力が加わるとき、低剛性部３５を屈曲部位として基体２１とともに支持基板３０は曲がりやすく、高剛性部３４では曲がり難い。結果として、基体２１に外力が作用したときの基体２１の形状は、帯状模様３３が位置する箇所ではほぼ曲がらない形状、あるいは、帯状模様３３が位置する箇所で大きく曲がる形状のいずれかに帯状模様によって導かれるため、基体２１の形状にばらつきが生じることが抑えられる。

[0110] また、低剛性部３５が凹部を含み、高剛性部３４が凸部を含み、支持基板３０の厚さによって、低剛性部３５と高剛性部３４とが定められる。すなわち、支持基板３０が有する剛性の分布を凹凸面３１Ｔが含む段差によって定めることが可能であるため、高剛性部３４と低剛性部３５とを支持体において区画することが容易である。

[0111] （２）帯状模様３３が、帯状を有した１つの構造体である凹凸要素３２から構成される構成では、帯状模様３３によって導かれる基体２１の形状の再現性を高めることが可能でもある。また、帯状模様３３が点在する複数の構造体である凹凸要素３２から構成される構成では、帯状模様３３によって導かれる基体２１の形状の複雑化を図ることが容易でもある。

[0112] （３）凹凸面３１Ｔに複数の帯状模様３３が形成される構成では、帯状模様３３が１つである構成と比較して、支持基板３０の形状が帯状模様３３によって導かれやすい。投与対象の皮膚において経皮投与デバイスが適用され

る部位は、通常、大きな凹凸が繰り返されるような複雑な形状を有することは稀である。複数の帯状模様３３が互いに交差しない構成、あるいは、複数の帯状模様３３が帯状模様３３における一方の端部で接続される構成では、支持基板３０の湾曲しやすい方向が複雑に分岐することが抑えられるため、基体２１を大きく曲げる用途に適しており、基体２１の形状や位置を皮膚形状に追従させることが容易である。

[0113] （４）複数の帯状模様３３に、直線状に延びる帯状模様３３が含まれる構成では、帯状模様３３の導く形状の簡素化を図ることが可能でもあって、また、直線状に延びる帯状模様３３に関して、帯状模様３３の配置の設計が容易である。

[0114] （５）経皮投与デバイスが適用される投与対象の皮膚の曲面は、１つの投与部位内において複雑な形状を有することは少ないものの、投与部位ごとに曲面の大きさや曲面の曲率が若干異なる。複数の帯状模様３３に、互いに異なる方向に延びる帯状模様３３や曲線状に延びる帯状模様３３が含まれる構成では、支持基板３０の湾曲の程度を支持基板３０内で変化させることができる。したがって、帯状模様３３の配置や形状を投与部位の湾曲の程度に応じて設定することによって、基体２１をより投与対象の皮膚に沿うように湾曲させることが容易になる。

[0115] （６）第１面２１Ｓと対向する方向から見て、基体２１の全体が支持基板３０と重なっている構成、特に、基体２１の全体が帯状模様３３の配置されている領域と重なっている構成では、第２面２１Ｔの全体が支持基板３０に支持されるため、第２面２１Ｔの一部が支持基板３０に支持される構成と比較して、支持基板３０とともに基体２１を湾曲させやすい。したがって、基体２１の形状にばらつきが生じることが的確に抑えられ、基体２１を投与対象の皮膚に沿ってより湾曲させやすくもなる。

[0116] （７）経皮投与デバイスが粘着シート４０を備える構成では、粘着面４１Ｓが投与対象の皮膚に粘着することによって、基体２１を投与対象の皮膚に沿って曲げやすくなる。また、基体２１が投与対象の皮膚に沿って配置され

た状態で、経皮投与デバイスを投与対象に固定することができるため、突起部２２が投与対象に刺さる時間を十分に確保することが可能でもある。

[0117] ［実施例］

上述した経皮投与デバイスについて、具体的な実施例および比較例を用いて説明する。

＜実施例１＞

（経皮投与デバイスの作製）

工程１．凹版の作製

まず、精密機械加工によって、マイクロニードルの原版を作製した。原版の形成材料として、シリコン基板を用い、正四角錐（高さ：１２０μｍ、底面：３８μｍ×３８μｍ）の突起部が、３ｍｍ間隔で、６列１０行の格子状に６０本配列された原版を作製した。６０本の突起部は、約３０ｍｍ×約２０ｍｍの矩形の領域内に配置された。

[0118] 次に、電鋳によって原版の突起部の形状を転写し、原版の凹凸が反転されたニッケル製の凹版を作製した。

工程２．マイクロニードルの材料溶液の調製

次に、マイクロニードルの材料溶液の調製を行った。ヒドロキシプロピルセルロースを酸を用いて水に溶解後、真空下で脱気し、マイクロニードルの材料溶液を調製した。このとき、材料溶液中におけるヒドロキシプロピルセルロースの割合を５重量％とした。

[0119] 工程３．マイクロニードルの成形

次に、インクジェット法によって、工程２で調整したマイクロニードルの材料溶液を工程１で作製した凹版内に供給して、材料溶液を凹部に充填した。凹部内の材料溶液を乾燥させた後、成形物を凹版から剥離し、マイクロニードルを得た。得られたマイクロニードルの基体の厚さは２００μｍであり、突起部の長さは１２０μｍであった。このマイクロニードルについて、基体の外形を約３０ｍｍ×約２０ｍｍの矩形に成形した。

[0120] 工程４．経皮投与デバイスの作製

次に、工程３で成形したマイクロニードルと、支持基板と、粘着シートとを組み合わせて、経皮投与デバイスを作製した。

[0121] 支持基板は、ポリエチレン製であって、支持基板の外形は、約４０ｍｍ×約３０ｍｍの矩形である。支持基板の一方の面である凹凸面には、凹凸要素として、同一方向に直線状に延びる複数の凸部が等間隔に形成されている。凹凸要素が延びる方向と直交する方向における凹凸要素の幅は０．５ｍｍであり、互いに隣り合う凹凸要素間の間隔は０．５ｍｍである。支持基板の最大厚さＴｓＭは１ｍｍであり、最小厚さＴｓｍは０．５ｍｍであり、凹凸深さＴａは０．５ｍｍである。

[0122] 粘着シートは、両面が粘着性を有する皮膚貼付用粘着シートであり、粘着シートの外形は、約４０ｍｍ×約３０ｍｍの矩形である。粘着シートの厚さは５００μｍである。

支持基板の凹凸要素が形成された凹凸面とは反対側の面である対向面と粘着シートの一方の面である固定面とを貼り合わせた。さらに、固定面とは反対側の面である粘着面の中央にマイクロニードルが配置されるように、粘着面に基体の第２面を貼り付けた。

[0123] これにより、実施例１の経皮投与デバイスが得られた。実施例１の経皮投与デバイスでは、約４０ｍｍ×約３０ｍｍの矩形の粘着シートの中央部にマイクロニードルが配置され、基体の外周を囲むように５ｍｍ幅の粘着面が露出している。そして、経皮投与デバイスにおいて、基体に対して突起部と反対側には、帯状模様を有する凹凸面が位置している。

[0124] （評価）

実施例１の経皮投与デバイスを、左上腕部の湾曲した部位に、帯状模様の延びる方向、すなわち、凹凸要素の延びる方向が、皮膚の曲がる方向と直交するように配置した。そして、支持基板に指で力を加えて、経皮投与デバイスを皮膚に押し付けた。その結果、基体が皮膚に沿うように容易に湾曲した。ヒドロキシプロピルセルロースから形成された基体は剛性が低く、変形が制御し難いため、基体のみを毎回同じ形状に湾曲させることは困難であるが

、支持基板とともに基体を湾曲させることによって、支持基板に追従して基体を容易に湾曲させることが可能であり、湾曲の形状について再現性も認められた。また、粘着シートが皮膚に貼り付くことにより、基体が皮膚に沿った状態で経皮投与デバイスが皮膚に固定された。

[0125] さらに、経皮投与デバイスを指でつかむ際、支持基板の凹凸面における凹凸が指に引っ掛かって滑りにくかったため、経皮投与デバイスの取り扱いが容易であった。

＜比較例１＞

（経皮投与デバイスの作製）

支持基板の構成以外は実施例１と同様の工程によって、比較例１の経皮投与デバイスを作製した。

[0126] 支持基板は、ポリエチレン製であって、支持基板の外形は、約４０ｍｍ×約３０ｍｍの矩形である。支持基板は平板状であり、凹凸要素を有さず、支持基板の厚さは１ｍｍで一定である。

[0127] （評価）

比較例１の経皮投与デバイスを、左上腕部の湾曲した部位に押し付けた。しかし、支持基板の剛性が高いため支持基板が湾曲し難く、強い力を加えて支持基板とともに基体を湾曲させようとしても、支持基板と基体との曲がる方向は力を加える機会ごとに異なった。そのため、基体を皮膚に沿った所定の形状に湾曲させることが困難であった。そして、支持基板に指で力を加えて、経皮投与デバイスを皮膚に押し付けても、支持基板および支持基板に追従して変形する基体の端部が皮膚から離れて、基体が皮膚に沿わなかった。

[0128] ＜比較例２＞

（経皮投与デバイスの作製）

支持基板の構成以外は実施例１と同様の工程によって、比較例２の経皮投与デバイスを作製した。

[0129] 支持基板は、ポリエチレン製であって、支持基板の外形は、約４０ｍｍ×約３０ｍｍの矩形である。支持基板は平板状であり、凹凸要素を有さず、支

持基板の厚さは０．５ｍｍで一定である。

[0130] （評価）

比較例２の経皮投与デバイスを、左上腕部の湾曲した部位に押し付けた。しかし、支持基板の剛性が低く支持基板が変形しやすいため、支持基板を特定の方向に湾曲させることが困難であり、支持基板の曲がる方向は力を加える機会ごとに異なった。そのため、支持基板に追従して変形する基体を皮膚に沿った所定の形状に湾曲させることが困難であった。すなわち、支持基板および基体の変形を制御することが困難であり、基体に皺がよって基体と皮膚との間に気泡が入り、基体を皮膚に沿わせることができなかった。

[0131] ＜実施例２＞

（経皮投与デバイスの作製）

マイクロニードルの形成材料として、ヒドロキシプロピルセルロースに代えてキトサンを用いる以外は、実施例１と同様の工程によって、実施例２の経皮投与デバイスを作製した。マイクロニードルの材料溶液中におけるキトサンの割合は５重量％であった。

[0132] （評価）

実施例２の経皮投与デバイスを、左上腕部の湾曲した部位に、帯状模様の延びる方向、すなわち、凹凸要素の延びる方向が、皮膚の曲がる方向と直交するように配置した。そして、支持基板に指で力を加えて、経皮投与デバイスを皮膚に押し付けた。その結果、基体が皮膚に沿うように容易に湾曲した。キトサンから形成された基体は剛性が高く、湾曲させる際の抵抗が大きいため、基体のみを毎回同じ形状に湾曲させることは困難であるが、支持基板とともに基体を湾曲させることによって、基体を容易に湾曲させることが可能であり、湾曲の形状について再現性も認められた。また、粘着シートが皮膚に貼り付くことにより、基体が皮膚に沿った状態で経皮投与デバイスが皮膚に固定された。

[0133] さらに、経皮投与デバイスを指でつかむ際、支持基板の凹凸面における凹凸が指に引っ掛かって滑りにくかったため、経皮投与デバイスの取り扱いが

容易であった。

＜比較例３＞

（経皮投与デバイスの作製）

支持基板の構成以外は実施例２と同様の工程によって、比較例３の経皮投与デバイスを作製した。

[0134] 支持基板は、ポリエチレン製であって、支持基板の外形は、約４０ｍｍ×約３０ｍｍの矩形である。支持基板は平板状であり、凹凸要素を有さず、支持基板の厚さは１ｍｍで一定である。

[0135] （評価）

比較例３の経皮投与デバイスを、左上腕部の湾曲した部位に押し付けた。しかし、支持基板の剛性が高いため支持基板が湾曲し難く、支持基板とともに基体を湾曲させることが困難であり、強い力を加えて支持基板とともに基体を湾曲させようとしても、支持基板と基体との曲がる方向は力を加える機会ごとに異なった。そのため、基体を皮膚に沿った所定の形状に湾曲させることが困難であった。そして、支持基板に指で力を加えて、経皮投与デバイスを皮膚に押し付けても、支持基板および基体の端部が皮膚から離れて、基体が皮膚に沿わなかった。

[0136] ＜比較例４＞

（経皮投与デバイスの作製）

支持基板の構成以外は実施例２と同様の工程によって、比較例４の経皮投与デバイスを作製した。

[0137] 支持基板は、ポリエチレン製であって、支持基板の外形は、約４０ｍｍ×約３０ｍｍの矩形である。支持基板は平板状であり、凹凸要素を有さず、支持基板の厚さは０．０２ｍｍで一定である。

[0138] （評価）

比較例４の経皮投与デバイスを、左上腕部の湾曲した部位に押し付けた。しかし、支持基板の剛性が低く支持基板が変形しやすいため、支持基板を特定の方向に湾曲させることが困難であり、支持基板の曲がる方向は力を加え

る機会ごとに異なった。そのため、支持基板を通じて特定の方向に曲がるように基体に力を加えにくく、基体を皮膚に沿った所定の形状に湾曲させることが困難であった。そして、支持基板に指で力を加えて、経皮投与デバイスを皮膚に押し付けても、基体の端部が皮膚から離れて、基体が皮膚に沿わなかった。

[0139] 以上のように、基体の剛性が低い場合であっても、基体の剛性が高い場合であっても、帯状模様が形成された凹凸面を有する支持基板を備える経皮投与デバイスにおいては、基体に外力が作用したときの基体の形状にばらつきが生じることが抑えられ、投与対象に沿って基体を湾曲させやすいことが示された。

符号の説明

[0140] １０～１７…経皮投与デバイス、２０…マイクロニードル、２１…基体、２１Ｓ…第１面、２１Ｔ…第２面、２２…突起部、３０…支持基板、３１Ｓ…対向面、３１Ｔ…凹凸面、３２…凹凸要素、３３…帯状模様、３４…高剛性部、３５…低剛性部、４０…粘着シート、４１Ｓ…粘着面、４１Ｔ…固定面、５０…保護シート、６０…容器、７０…アプリケーター、８０…設置部。

請求の範囲

[請求項1] 第１面と、前記第１面とは反対側の面である第２面とを有する基体と、

前記第１面から突き出た突起部と、

を備える可撓性を有した投与部と、

前記第２面を支持する支持面を有する可撓性を有した支持体と、

を備え、

前記支持体は、低剛性部と、前記低剛性部よりも曲げ剛性が高い高剛性部とを含むとともに、前記低剛性部が帯状模様を形成するように２つの前記高剛性部に挟まれること、および、前記高剛性部が帯状模様を形成するように２つの前記低剛性部に挟まれること、の少なくとも一方を満たすように構成されている

経皮投与デバイス。

[請求項2] 前記支持体は、前記支持面とは反対側の面である凹凸面を有し、

前記高剛性部は、前記凹凸面において突出する凸部を含み、

前記低剛性部は、前記凹凸面において窪む凹部を含む

請求項１に記載の経皮投与デバイス。

[請求項3] 前記帯状模様は、帯状に延びる１つの構造体から構成されている

請求項１または２に記載の経皮投与デバイス。

[請求項4] 前記帯状模様は、点在する複数の構造体から構成されている

請求項１または２に記載の経皮投与デバイス。

[請求項5] 複数の前記帯状模様を含み、

前記複数の帯状模様は、互いに交差しない前記帯状模様を含む

請求項１～４のいずれか一項に記載の経皮投与デバイス。

[請求項6] 複数の前記帯状模様を含み、

前記複数の帯状模様は、端部を有して互いに隣接する複数の前記帯状模様であって前記端部同士が接続された前記帯状模様を含む

請求項１～５のいずれか一項に記載の経皮投与デバイス。

[請求項7] 複数の前記帯状模様を含み、

前記複数の帯状模様は、互いに異なる方向に延びる前記帯状模様を含む

請求項１～６のいずれか一項に記載の経皮投与デバイス。

[請求項8] 複数の前記帯状模様を含み、

前記複数の帯状模様は、直線状に延びる少なくとも１つの前記帯状模様を含む

請求項１～７のいずれか一項に記載の経皮投与デバイス。

[請求項9] 複数の前記帯状模様を含み、

前記複数の帯状模様は、曲線状に延びる少なくとも１つの前記帯状模様を含む

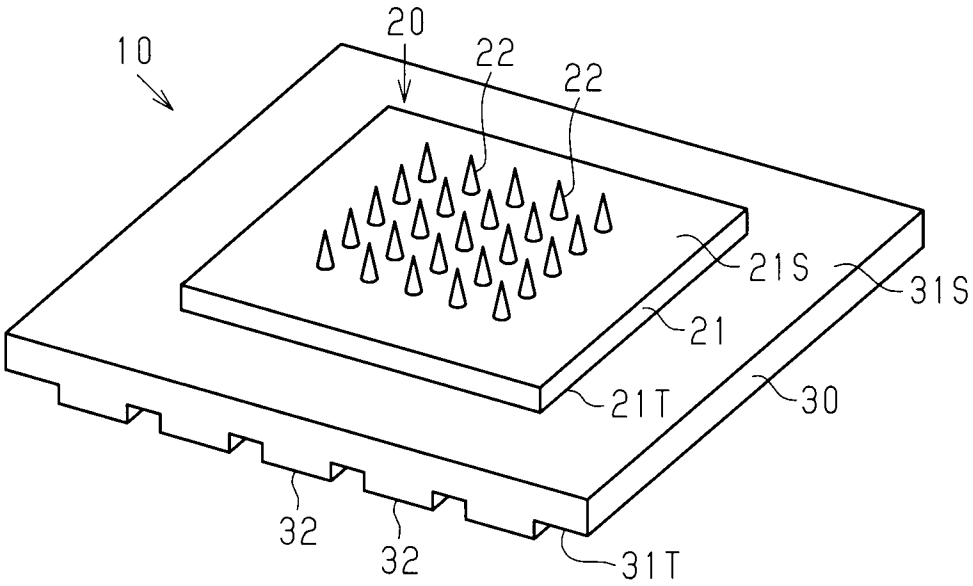
請求項１～８のいずれか一項に記載の経皮投与デバイス。

[請求項10] 粘着面を有する粘着シートを備え、

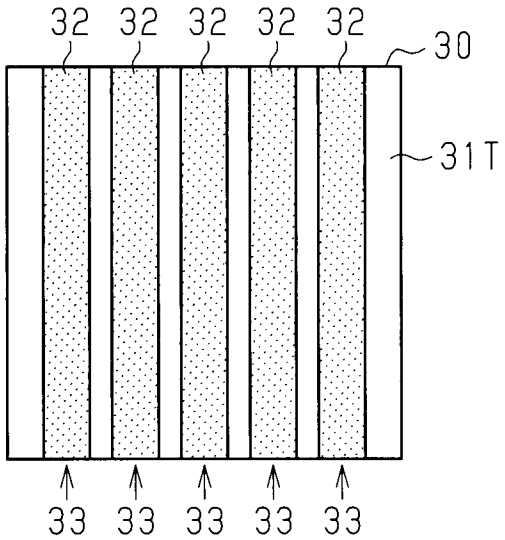
前記第１面と対向する方向から見て、前記基体の外側に前記粘着面が位置する

請求項１～９のいずれか一項に記載の経皮投与デバイス。

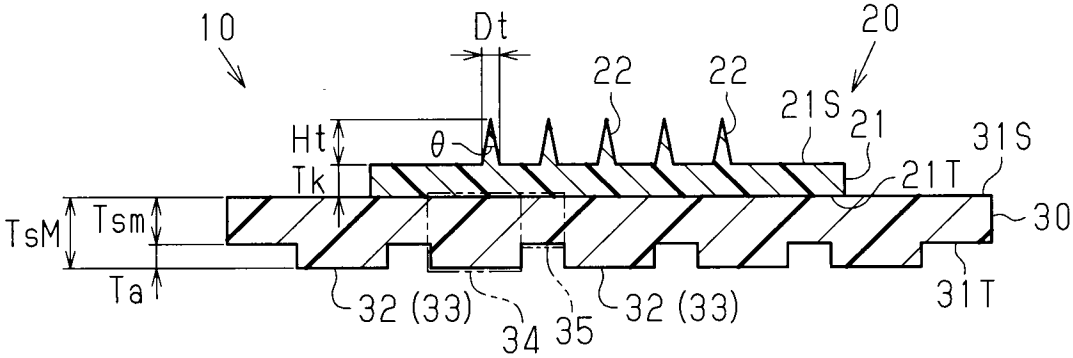
[図1]


10
20
22
22
21S
31S
21
21T
30
32
32
31T

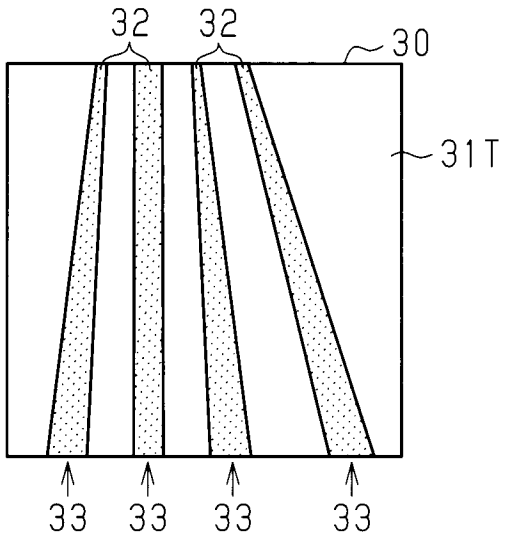
[図2]


32 32 32 32 32
30
31T
33 33 33 33 33

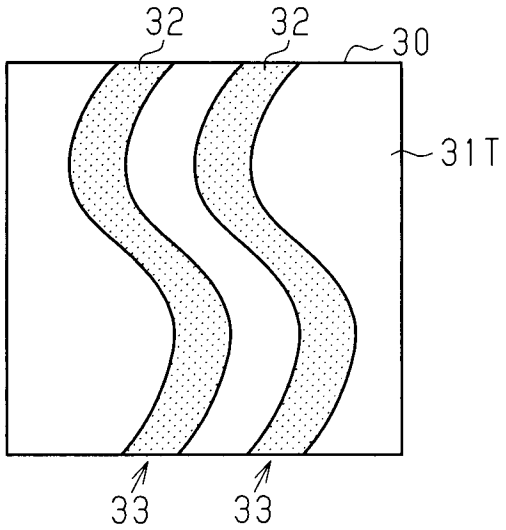
[図3]


10
Dt
20
22
22
21S
21
31S
Ht
θ
Tk
21T
TsM
Tsm
30
Ta
32 (33)
34
35
32 (33)
31T

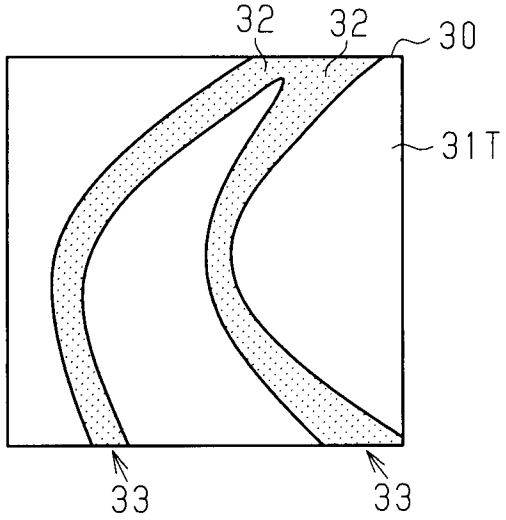
[図4]



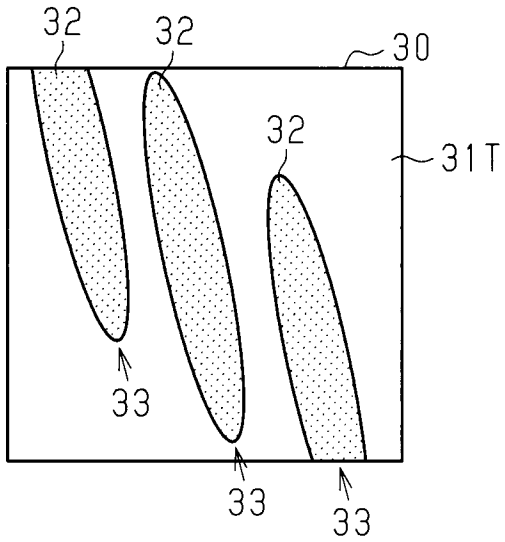
[図5]



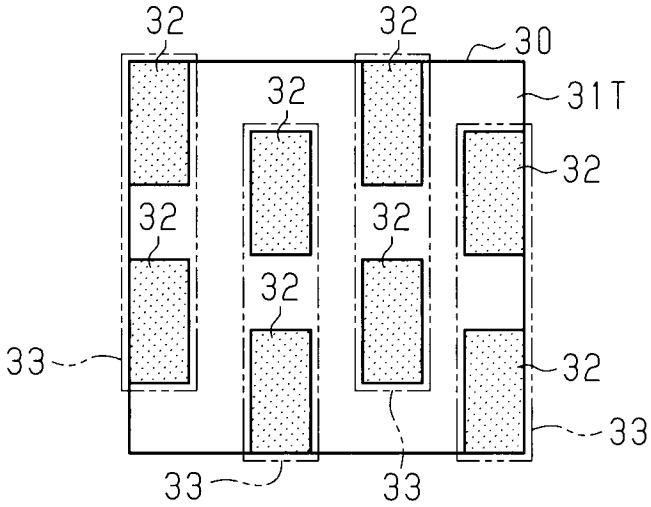
[図6]



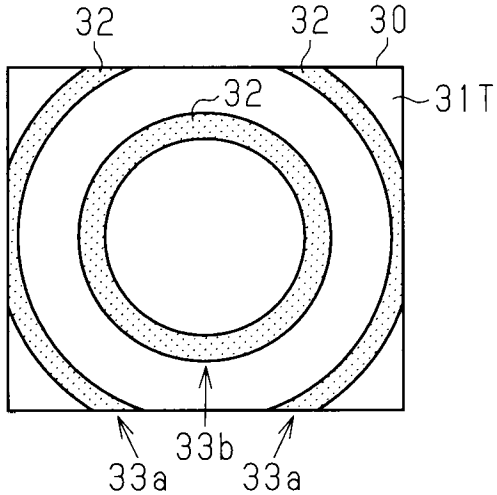
[図7]


32
32
30
32
31T
33
33
33

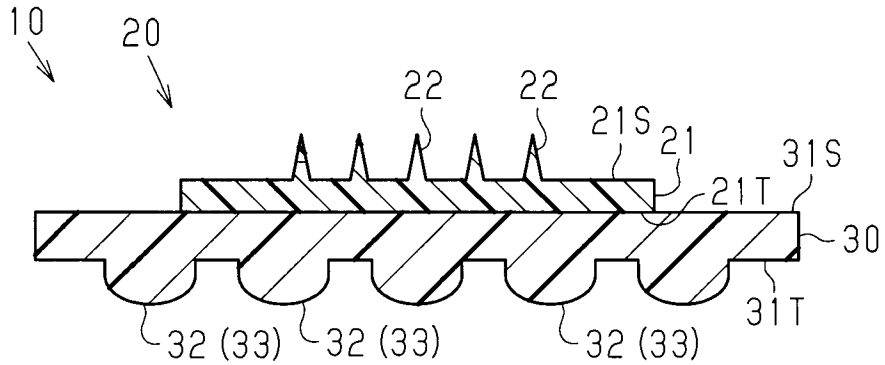
[図8]


32
32
30
32
31T
32
32
32
32
32
33
32
33
33
33

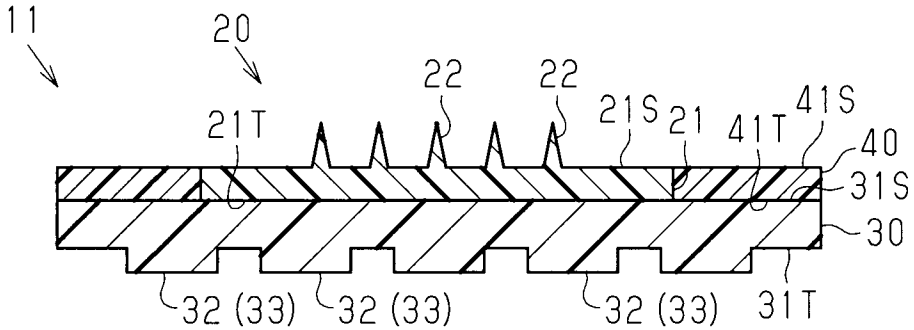
[図9]


32
32
30
32
31T
33a
33b
33a

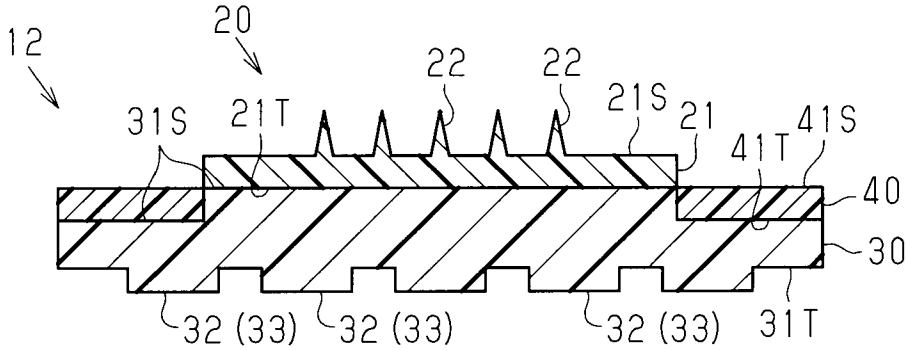
[図10]


10
20
22
22
21S
21
31S
21T
30
31T
32 (33)
32 (33)
32 (33)

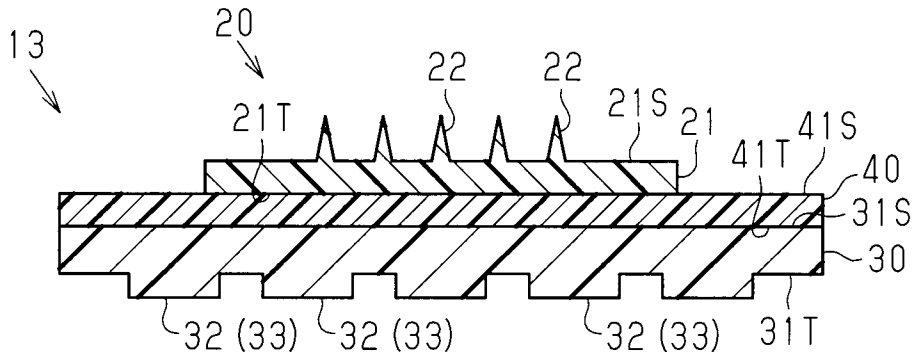
[図11]


11
20
22
22
21S
21
41S
21T
41T
40
31S
30
32 (33)
32 (33)
32 (33)
31T

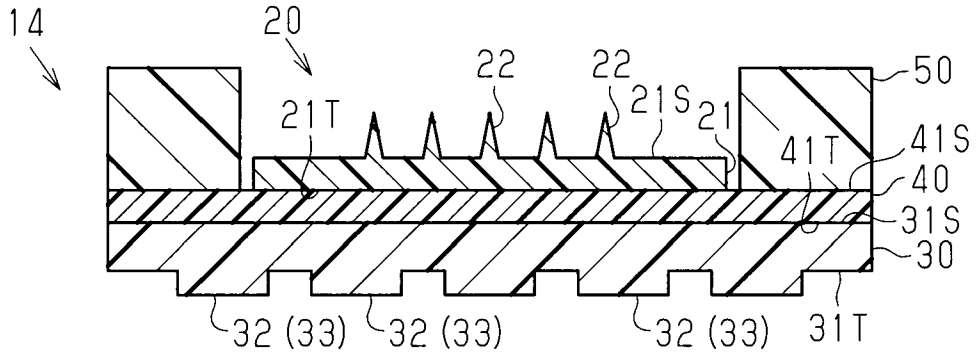
[図12]


12
20
22
22
21S
21
41S
31S
21T
41T
40
30
32 (33)
32 (33)
32 (33)
31T

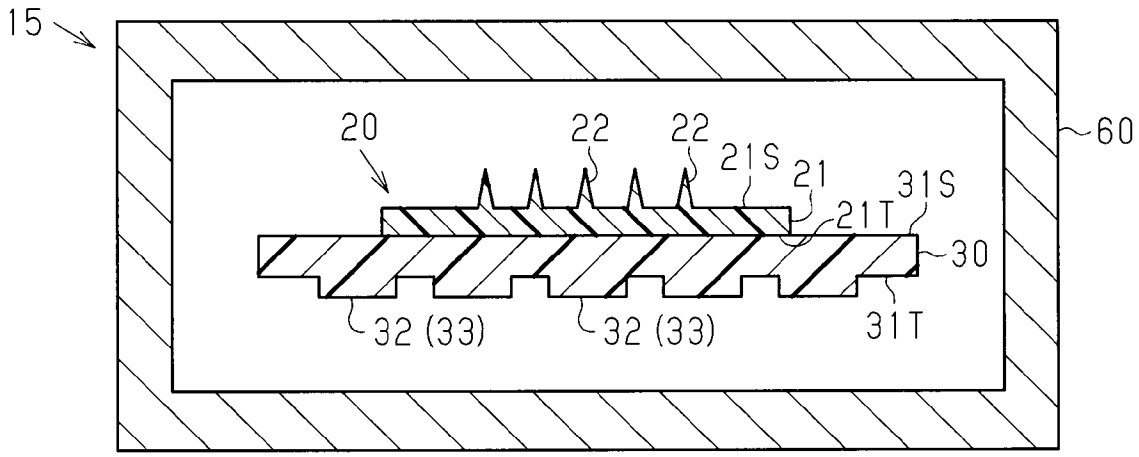
[図13]


13
20
22
22
21S
21
41S
21T
41T
40
31S
30
32 (33)
32 (33)
32 (33)
31T

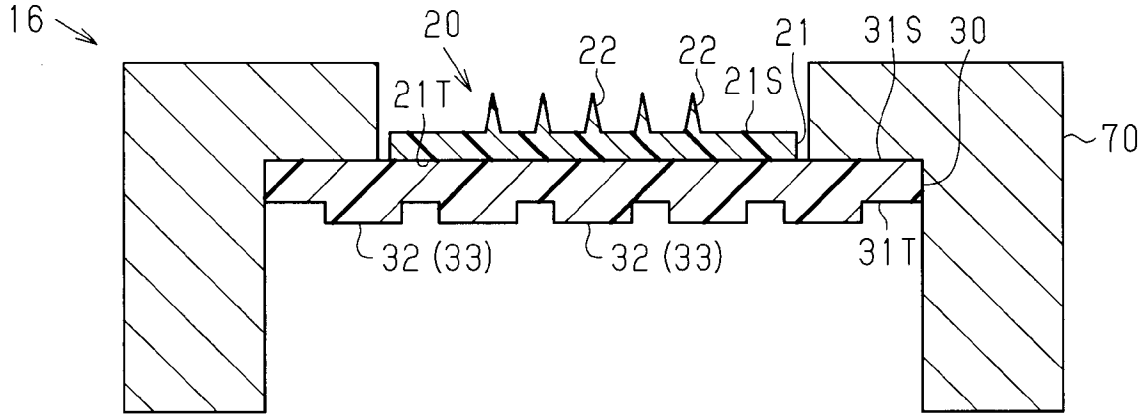
[図14]


14
20
22
22
21S
21
50
21T
41T
41S
40
31S
30
32 (33)
32 (33)
32 (33)
31T

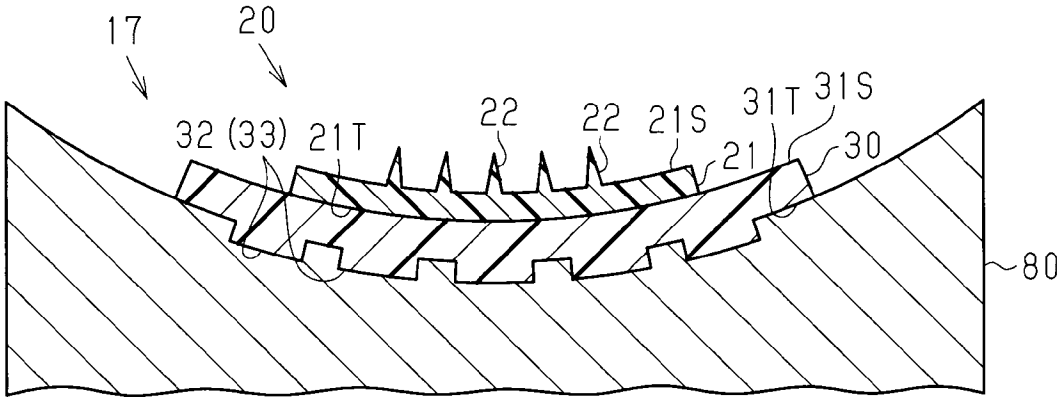
[図15]


15
20
22
22
21S
21
31S
21T
60
30
32 (33)
32 (33)
31T

[図16]


16
20
22
22
21
31S
30
21T
21S
70
32 (33)
32 (33)
31T

[図17]


17
20
32 (33)
21T
22
22
21S
31T
31S
21
30
80

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2016/070699

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
A61M37/00(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)
A61M37/00

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	1996-2016
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2016	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2016

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	US 2013/0165872 A1 (ROBERT BOSCH GMBH), 27 June 2013 (27.06.2013), paragraphs [0002] to [0003], [0040] to [0041]; fig. 6 & DE 102011089752 A1 & CN 103172015 A	1-10
A	JP 2008-154849 A (Ritsumeikan), 10 July 2008 (10.07.2008), paragraphs [0001], [0034]; fig. 6 (Family: none)	1-10
A	JP 2011-142968 A (ASTI Corp.), 28 July 2011 (28.07.2011), paragraphs [0001] to [0002], [0025] to [0029]; fig. 7 (Family: none)	1-10

☐ 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	Date of mailing of the international search report
31 August 2016 (31.08.16)	13 September 2016 (13.09.16)

Name and mailing address of the ISA/	Authorized officer
Japan Patent Office 3-4-3,Kasumigaseki,Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915,Japan	Telephone No.

国際調査報告

国際出願番号　ＰＣＴ／ＪＰ２０１６／０７０６９９

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)i

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

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	１９７１－２０１６年
日本国実用新案登録公報	１９９６－２０１６年
日本国登録実用新案公報	１９９４－２０１６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	関連する請求項の番号
A	US 2013/0165872 A1 (ROBERT BOSCH GMBH) 2013.06.27, [0002]- [0003], [0040]- [0041], Fig.6 & DE 102011089752 A1 & CN 103172015 A	1- 10
A	JP 2008-154849 A（学校法人立命館）2008.07.10, ［０００１］、［００３４］、［図６］ (ファミリーなし)	1- 10

☑　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
「＆」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日	国際調査報告の発送日
３１．０８．２０１６	１３．０９．２０１６

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）　３Ｅ　５０７６
姫島　卓弥
電話番号　０３－３５８１－１１０１　内線　３３４６

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	関連する請求項の番号
A	JP 2011-142968 A（ＡＳＴＩ株式会社）2011.07.28, ［０００１］－［０００２］、［００２５］－［００２９］、［図７］ (ファミリーなし)	1- 10