

(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 8 月 3 日(03.08.2017)

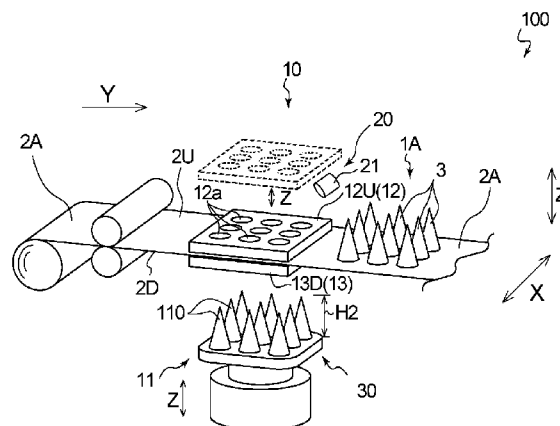


(10) 国際公開番号
WO 2017/130799 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 37/00 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2017/001428
- (22) 国際出願日: 2017 年 1 月 17 日(17.01.2017)
- (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 2016-013865 2016 年 1 月 27 日(27.01.2016) JP
- (71) 出願人: 花王株式会社 (KAO CORPORATION) [JP/JP]; 〒1038210 東京都中央区日本橋茅場町一丁目 1 4 番 1 0 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 新津 貴利(NIITSU, Takatoshi); 〒3213497 栃木県芳賀郡市貝町赤羽 2 6 0 6 花王株式会社研究所内 Tochigi (JP). 上野 智志(UENO, Satoshi); 〒3213497 栃木県芳賀郡市貝町赤羽 2 6 0 6 花王株式会社研究所内 Tochigi (JP).
- (74) 代理人: 特許業務法人翔和国際特許事務所 (SHOWA INTERNATIONAL PATENT FIRM); 〒1070052 東京都港区赤坂二丁目 5 番 7 号 N I K K E N 赤坂ビル 7 階 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, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, 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: METHOD FOR PRODUCING FINE, HOLLOW PROJECTION TOOL

(54) 発明の名称: 微細中空突起具の製造方法



(57) Abstract: This method for producing a fine, hollow projection tool (1) is provided with a projection-forming step for forming projections (3) that project from the other side (2U) by stabbing convex parts (11) into a base sheet (2A) while softening a contact portion (TP) by heat by bringing convex parts (11) provided with a heating means into contact from one side (2D) of the base sheet (2A) that includes a thermoplastic resin. In addition, a release step for forming a fine, hollow projection tool (1) by removing the convex parts (11) from the inside of the projections (3) is provided after a cooling step. In the projection-forming step, projections (3) are formed using a first deflection-suppressing means for suppressing deflection of the base sheet (2A) when stabbing the convex parts (11) into the base sheet (2A). In the release step, a fine, hollow projection tool (1) is formed using a second deflection-suppressing means for suppressing deflection of the base sheet (2A) when removing the convex parts (11) from the inside of the projections (3).

(57) 要約:

[続葉有]

WO 2017/130799 A1



本発明の微細中空突起具（１）の製造方法は、熱可塑性樹脂を含む基材シート（２Ａ）の一面（２Ｄ）側から、加熱手段を備える凸型部（１１）を当接させて、当接部分（ＴＰ）を熱により軟化させながら、凸型部（１１）を基材シート（２Ａ）に刺してゆき他面（２Ｕ）側から突出する突起部（３）を形成する突起部形成工程を備える。そして冷却工程の後に、突起部（３）の内部から凸型部（１１）を抜いて微細中空突起具（１）を形成するリリース工程を備える。突起部形成工程では、凸型部（１１）を基材シート（２Ａ）に刺してゆく際に基材シート（２Ａ）の撓みを抑制する第１撓み抑制手段を用いて突起部（３）を形成する。リリース工程では、突起部（３）の内部から凸型部（１１）を抜く際に基材シート（２Ａ）の撓みを抑制する第２撓み抑制手段を用いて微細中空突起具（１）を形成する。

明 細 書

発明の名称：微細中空突起具の製造方法

技術分野

[0001] 本発明は、内部が中空の微細中空突起具の製造方法に関する。

背景技術

[0002] 近年、注射器による剤の供給と同等の性能が得られるにも拘わらず、皮膚を傷めず痛みが少ない理由から、マイクロニードルによる剤の供給が注目されている。マイクロニードルの中でも、特に中空型のマイクロニードルは、中空部に配される剤の選択肢を広げることができる。

[0003] 一般的にマイクロニードルは中空型以外に、ニードル自体が溶解性の剤でできた自己溶解型と、ニードル表面に剤をコーティングしたコーティング型がある。しかし、どちらも剤の供給量（保持量）はニードルの形状に依存してしまう。それに対し、中空型はニードル形状に依存しない、大量の剤を供給することが可能というメリットがある。

[0004] 前記マイクロニードルは、例えば、特許文献 1 又は 2 に開示されている製造方法により製造することができる。特許文献 1 に記載の製造方法は、弾性体上に樹脂体を配置し、弾性体の裏面側から樹脂体を加熱しながら、微細針を樹脂体に貫通させて微細ノズルを製造するので、ノズルの外側形状を凹凸反転させた微細な凹部を含む金型を用いることがない。その為、樹脂から作られる使い捨て可能な微細ノズルを製造することができる、とされている。

[0005] また、特許文献 2 には、予め形成されている型を用いて中空マイクロニードルアレイを製造することができる、とされている。

[0006] また、特許文献 3 には、基材シートを棒状の凸型に橋掛けた後に、基材シート全体を加熱して、棒状の凸型の形状に変形させることでマイクロ針を製造する方法が開示されている。

先行技術文献

特許文献

[0007] 特許文献1：特開2013-172833号公報

特許文献2：US2012041337 (A1)

特許文献3：WO0074764 (A1)

発明の概要

[0008] 本発明は、内部が中空の微細中空突起具の製造方法であって、熱可塑性樹脂を含んで形成された基材シートの一面側から、加熱手段を備える凸型部を当接させて、該基材シートにおける該当接部分を熱により軟化させながら、該凸型部を該基材シートに刺してゆき該基材シートの他面側から突出する突起部を形成する突起部形成工程と、前記突起部の内部に前記凸型部を刺した状態で該突起部を冷却する冷却工程と、前記冷却工程の後に、前記突起部の内部から前記凸型部を抜いて前記微細中空突起具を形成するリリース工程とを備えている。前記突起部形成工程では、前記凸型部を前記基材シートに刺してゆく際に該基材シートの撓みを抑制する第1撓み抑制手段を用いて前記突起部を形成する。前記リリース工程では、前記突起部の内部から前記凸型部を抜く際に前記基材シートの撓みを抑制する第2撓み抑制手段を用いる。

図面の簡単な説明

[0009] [図1]図1は、本発明の微細中空突起具の製造方法で製造されるマイクロニードルアレイの一例の模式斜視図である。

[図2]図2(a)は、図1に示す1個の突起部の斜視図であり、図2(b)は、図2(a)に示すI-I線断面図である。

[図3]図3(a)は、図2(b)に示す中空突起具の突起部の先端径の測定方法を示す説明図であり、図3(b)は突起部が先端開口部を有する場合における、突起部の先端径の測定方法を示す説明図である。

[図4]図4は、図1に示す微細中空突起具を製造する製造装置の第1実施態様の全体構成を示す図である。

[図5]図5(a)～(e)は、図4に示す製造装置を用いて微細中空突起具を製造する工程を説明する図である。

[図6]図6は、凸型部の先端角度の測定方法を示す説明図である。

[図7]図7(a)～(e)は、第2実施形態の製造装置を用いて微細中空突起具を製造する工程を説明する図である。

[図8]図8(a)～(e)は、第3実施形態の製造装置を用いて微細中空突起具を製造する工程を説明する図である。

[図9]図9(a)～(e)は、第4実施形態の製造装置を用いて微細中空突起具を製造する工程を説明する図である。

[図10]図10(a)～(d)は、第5実施形態の製造装置を用いて微細中空突起具を製造する工程を説明する図である。

発明の詳細な説明

[0010] 特許文献1に記載の微細ノズルの製造方法は、弾性体の裏面側からホットプレート等を用いて加熱し、弾性体上に配置された樹脂体全体を温めているので、樹脂体全体を温めるのに時間がかかり生産性を向上することが難しい。また、弾性体上に配置された樹脂体全体を温める必要があるので、微細ノズルを連続して製造することが難しい。

[0011] また、特許文献2に記載の微細貫通孔成形品の製造方法は、成型用の型が高価であることからコストアップにつながってしまうし、また、マイクロニードルの形状や選択できる材料の自由度が低い。

[0012] また、特許文献3に記載の方法では、基材シート全体を加熱するので樹脂体全体を温めるのに時間がかかり生産性を向上することが難しい。また、微細針をアレイ状に成形するにあたっては、微細針形状部以外も熱変形を受ける可能性が高く、シートの底辺から針先端までの距離を制御することが困難になることが考えられる。

[0013] 本発明は、前述した従来技術が有する欠点を解消し得る微細中空突起具の製造方法に関するものである。

[0014] 以下、本発明を、その好ましい第1実施態様に基づき図面を参照しながら説明する。

本発明の製造方法は、内部が中空の微細中空突起具の製造方法である。図1には、第1実施態様の微細中空突起具の製造方法で製造される一実施態様

の微細中空突起具 1 としてのマイクロニードルアレイ 1 M の斜視図が示されている。第 1 実施態様のマイクロニードルアレイ 1 M は、シート状の基底部 2 と複数の突起部 3 とを有している。突起部 3 の数、突起部 3 の配置及び突起部 3 の形状には、特に制限はないが、本実施態様のマイクロニードルアレイ 1 M は、好適には、シート状の基底部 2 の上面に、9 個の円錐台状の突起部 3 をアレイ（行列）状に有している。アレイ（行列）状に配された 9 個の突起部 3 は、後述する基材シート 2 A を搬送する方向（基材シート 2 A の縦方向）である Y 方向に 3 行、搬送する方向と直交する方向及び搬送される基材シート 2 A の横方向である X 方向に 3 列に配されている。尚、図 2（a）は、マイクロニードルアレイ 1 M の有するアレイ（行列）状の突起部 3 の内の 1 個の突起部 3 に着目したマイクロニードルアレイ 1 M の斜視図であり、図 2（b）は、図 2（a）に示す I—I 線断面図である。図 2 に示す微細中空突起具 1 は、シート状の基底部 2 と、基底部 2 の上面上に立設する 1 個の円錐状の突起部 3 とを有する。微細中空突起具 1 は、図 2 に示すように、内部が中空に形成されている。具体的には、中空の空間が、基底部 2 を貫通して、突起部 3 の内部にまで亘って形成されている。微細中空突起具 1 においては、突起部 3 の内部の空間が、突起部 3 の外形形状に対応した円錐状に形成されている。尚、突起部 3 は、微細中空突起具 1 においては、円錐状であるが、円錐状の形状以外に、円錐台状、円柱状、角柱状、角錐状、角錐台状等であってもよい。

[0015] 微細中空突起具 1 は、その突出高さ H 1（図 2（b）参照）が、マイクロニードルとして使用する場合には、その先端を最も浅いところでは角層まで、深くは真皮まで刺入するため、好ましくは 0.01 mm 以上、更に好ましくは 0.02 mm 以上であり、そして、好ましくは 1.0 mm 以下であり、更に好ましくは 5 mm 以下であり、具体的には、好ましくは 0.01 mm 以上 1.0 mm 以下であり、更に好ましくは 0.02 mm 以上 5 mm 以下である。突起部 3 は、その平均厚み T 1 が、好ましくは 0.005 mm 以上、更に好ましくは 0.01 mm 以上であり、そして、好ましくは 1.0 mm 以下であ

り、更に好ましくは0.5 mm以下であり、具体的には、好ましくは0.05 mm以上1.0 mm以下であり、更に好ましくは0.01 mm以上0.5 mm以下である。基底部2は、その厚みT2が、好ましくは0.01 mm以上、更に好ましくは0.02 mm以上であり、そして、好ましくは1.0 mm以下であり、更に好ましくは0.7 mm以下であり、具体的には、好ましくは0.01 mm以上1.0 mm以下であり、更に好ましくは0.02 mm以上0.7 mm以下である。

[0016] 微細中空突起具1の突起部3の先端径は、その直径が、好ましくは0.01 mm以上、更に好ましくは0.005 mm以上であり、そして、好ましくは0.5 mm以下であり、更に好ましくは0.3 mm以下であり、具体的には、好ましくは0.001 mm以上0.5 mm以下であり、更に好ましくは0.005 mm以上0.3 mm以下である。微細中空突起具1の突起部3の先端径は、以下のようにして測定する。

[0017] [微細中空突起具1の突起部3先端径の測定]

突起部3の先端が開口していない場合には、微細中空突起具1の突起部3の先端部を、走査型電子顕微鏡（SEM）もしくはマイクロ스코プを用いて所定倍率拡大した状態で、例えば、図3（a）に示すSEM画像のように観察する。

次に、図3（a）に示すように、両側辺1a、1bの内の一側辺1aにおける直線部分に沿って仮想直線LLaを延ばし、他側辺1bにおける直線部分に沿って仮想直線LLbを延ばす。そして、先端側にて、一側辺1aが仮想直線LLaから離れる箇所を第1先端点1a1として求め、他側辺1bが仮想直線LLbから離れる箇所を第2先端点1b1として求める。このようにして求めた第1先端点1a1と第2先端点1b1とを結ぶ直線の長さLを、走査型電子顕微鏡（SEM）又はマイクロ스코プを用いて測定し、測定した該直線の長さを、微細中空突起具1の先端径とする。なお、突起部3の先端が開口している場合には、図3（b）に示すように、突起部3の開口部側先端があると仮定して仮想直線LLa、LLbを引き、その交点を突起部

3の頂点とし、上述した図3（a）に示す方法にて先端径を測定する。

[0018] シート状の基底部2の上面にアレイ（行列）状に配された9個の突起部3は、図1に示すように、縦方向（Y方向）の中心間距離が均一で、横方向（X方向）の中心間距離が均一であることが好ましく、縦方向（Y方向）の中心間距離と横方向（X方向）の中心間距離とが同じ距離であることが好ましい。好適には、突起部3の縦方向（Y方向）の中心間距離が、好ましくは0.01mm以上、更に好ましくは0.05mm以上であり、そして、好ましくは10mm以下であり、更に好ましくは5mm以下であり、具体的には、好ましくは0.01mm以上10mm以下であり、更に好ましくは0.05mm以上5mm以下である。また、突起部3の横方向（X方向）の中心間距離が、好ましくは0.01mm以上、更に好ましくは0.05mm以上であり、そして、好ましくは10mm以下であり、更に好ましくは5mm以下であり、具体的には、好ましくは0.01mm以上10mm以下であり、更に好ましくは0.05mm以上5mm以下である。

[0019] 次に、本発明の微細中空突起具の製造方法を、前述したマイクロニードルアレイ1Mの製造方法を例にとり図4～図6を参照して説明する。図4には、第1実施態様の製造方法の実施に用いる第1実施態様の製造装置100の全体構成が示されている。尚、上述したように、マイクロニードルアレイ1Mの突起部3は非常に小さなものであるが、説明の便宜上、図4においては突起部3が非常に大きく描かれている。

[0020] 図4に示す第1実施態様の製造装置100は、基材シート2Aに突起部3を形成する突起部形成部10、冷却部20、凸型部11を抜き出すリリース部30を備えている。以下の説明では、基材シート2Aを搬送する方向（基材シート2Aの長手方向）をY方向、搬送する方向と直交する方向及び搬送される基材シート2Aの幅方向をX方向、搬送される基材シート2Aの厚み方向をZ方向として説明する。なお、本明細書において凸型部11とは基材シート2Aに刺さる部分である凸型110を備えた部材のことであり、凸型部11は、本実施態様では、円盤状の土台部分の上に配された構造となって

いる。ただし、これに限られず凸型１１０のみからなる凸型部であっても良いし、複数の凸型１１０を台状支持体の上に配した凸型部１１であっても良い。

[0021] 突起部形成部１０を、図４及び図５を用いて説明する。突起部形成部１０は、図４に示すように、加熱手段（不図示）を有した凸型部１１を備えている。第１実施態様の製造装置１００においては、凸型部１１の加熱手段（不図示）以外に加熱手段を設けていない。なお、本明細書で「凸型部１１の加熱手段以外に加熱手段を設けていない」とは、他の加熱手段を一切排除する場合を指すだけでなく、基材シート２Ａの軟化温度未満、又はガラス転移温度未満に加熱する手段を備える場合も含む。但し、他の加熱手段を一切含まないことが好ましい。凸型部１１の加熱手段（不図示）は、製造装置１００においては、超音波振動装置である。

[0022] 第１実施態様においては、先ず、図４に示すように、熱可塑性樹脂を含んで形成された基材シート２Ａの原反ロールから帯状の基材シート２Ａを繰り出し、Ｙ方向に搬送する。そして、基材シート２Ａが所定位置まで送られたところで、基材シート２Ａの搬送を止める。このように、第１実施態様においては、帯状の基材シート２Ａの搬送を間欠的に行うようになっている。

[0023] 基材シート２Ａは、製造する微細中空突起具１の有する基底部２となるシートであり、熱可塑性樹脂を含んで形成されている。熱可塑性樹脂としては、ポリ脂肪酸エステル、ポリカーボネート、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリエステル、ポリアミド、ポリアミドイミド、ポリエーテルエーテルケトン、ポリエーテルイミド、ポリスチレン、ポリエチレンテレフタレート類、ポリ塩化ビニル、ナイロン樹脂、アクリル樹脂等又はこれらの組み合わせが挙げられ、生分解性の観点から、ポリ脂肪酸エステルが好ましく用いられる。ポリ脂肪酸エステルとしては、具体的に、ポリ乳酸、ポリグリコール酸又はこれらの組み合わせ等が挙げられる。尚、基材シート２Ａは、熱可塑性樹脂以外に、ヒアルロン酸、コラーゲン、でんぷん、セルロース等を含んだ混合物で形成されていても良い。基材シート２Ａの厚みは、製造する微細中

空突起具 1 の有する基底部 2 の厚み T 2 と同等である。

[0024] 次いで、第 1 実施態様では、図 5 (a) 及び図 5 (b) に示すように、Y 方向に搬送された帯状の基材シート 2 A の一面 2 D 側から凸型部 1 1 を当接させて、基材シート 2 A における当接部分 T P を熱により軟化させながら、凸型部 1 1 を基材シート 2 A に刺してゆき基材シート 2 A の他面 2 U 側から突出する突起部 3 を形成する（突起部形成工程）。突起部形成工程では、凸型部 1 1 を基材シート 2 A に刺してゆく際に基材シート 2 A の撓みを抑制する第 1 撓み抑制手段を用いて突起部 3 を形成する。第 1 実施態様では、突起部形成工程に用いる第 1 撓み抑制手段は、基材シート 2 A の他面 2 U 側に配されており、凸型部 1 1 を基材シート 2 A に刺してゆく際に基材シート 2 A を支持する支持部材 1 2 である。支持部材 1 2 は、基材シート 2 A が送られる所定位置に対応した位置に配置されている。

[0025] 凸型部 1 1 は、製造する微細中空突起具 1 の有する円錐状の突起部 3 の外形形状に対応して、尖鋭な先端の円錐状の部分の有する形状となっている。即ち、第 1 実施態様の製造装置 1 0 0 では、凸型部 1 1 は、図 4 に示すように、製造するマイクロニードルアレイ 1 M の突起部 3 の个数、配置、各突起部 3 の略外形形状に対応した凸型 1 1 0 を有し、9 個の円錐台状の突起部 3 に対応して、9 個の円錐状の凸型 1 1 0 を有している。このように複数個（9 個）の凸型 1 1 0 を有する凸型部 1 1 を用いて、第 1 実施態様の突起部形成工程では、アレイ状に複数個（9 個）の突起部 3 を形成するようになっている。凸型部 1 1 は、第 1 実施態様の製造装置 1 0 0 においては、各凸型 1 1 0 の先端を上方に向けて配置されており、少なくとも厚み方向（Z 方向）の上下に移動可能となっている。好適に、第 1 実施態様の製造装置 1 0 0 においては、凸型部 1 1 は、電動アクチュエータ（不図示）によって、厚み方向（Z 方向）の上下に移動可能となっている。なお、凸型部 1 1 の加熱手段（不図示）の作動は、基材シート 2 A に凸型部 1 1 が当接する直前から、次工程（冷却工程）に至る直前まで行われることが好ましい。

凸型部 1 1 の動作、凸型部 1 1 の加熱手段（不図示）の作動等の凸型部 1

1の備える加熱手段（不図示）の加熱条件の制御は、第1実施態様の製造装置100に備えられた、制御手段（不図示）により制御されている。

[0026] 上述したように、凸型部11の加熱手段（不図示）は、第1実施態様の製造装置100においては、超音波振動装置である。

凸型部11の波振動装置による超音波振動に関し、その周波数は、凸型部11の形成の観点から、好ましくは10kHz以上、更に好ましくは15kHz以上であり、そして、好ましくは50kHz以下であり、更に好ましくは40kHz以下であり、具体的には、好ましくは10kHz以上50kHz以下であり、更に好ましくは15kHz以上40kHz以下である。また、凸型部11の波振動装置による超音波振動に関し、その振幅は、凸型部11の形成の観点から、好ましくは1 μ m上、更に好ましくは5 μ m以上であり、そして、好ましくは60 μ m以下であり、更に好ましくは50 μ m以下であり、具体的には、好ましくは1 μ m以上60 μ m以下であり、更に好ましくは5 μ m以上50 μ m以下である。

[0027] 凸型部11の先端側の形状は、製造する微細中空突起具1の有する突起部3の外形形状に対応した形状となっていればよい。凸型部11の凸型110は、その高さH2（図4参照）が、製造される微細中空突起具1の高さH1と同じか或いは若干高く形成されており、好ましくは0.01mm以上、更に好ましくは0.02mm以上であり、そして、好ましくは30mm以下であり、更に好ましくは20mm以下であり、具体的には、好ましくは0.01mm以上30mm以下であり、更に好ましくは0.02mm以上20mm以下である。凸型部11の凸型110は、その先端径D1（図6参照）が、好ましくは0.001mm以上、更に好ましくは0.005mm以上であり、そして、好ましくは1mm以下であり、更に好ましくは0.5mm以下であり、具体的には、好ましくは0.001mm以上1mm以下であり、更に好ましくは0.005mm以上0.5mm以下である。凸型部11の凸型110の先端径D1は、以下のようにして測定する。

凸型部11の凸型110は、その根本径D2が、好ましくは0.1mm以

上、更に好ましくは0.2 mm以上であり、そして、好ましくは5 mm以下であり、更に好ましくは3 mm以下であり、具体的には、好ましくは0.1 mm以上5 mm以下であり、更に好ましくは0.2 mm以上3 mm以下である。凸型部11の凸型110は、十分な強度が得られ易くなる観点から、その先端角度 α が、好ましくは1度以上、更に好ましくは5度以上である。そして、先端角度 α は、適度な角度を有する突起部3を得る観点から、好ましくは60度以下であり、更に好ましくは45度以下であり、具体的には、好ましくは1度以上60度以下であり、更に好ましくは5度以上45度以下である。凸型部11の先端角度 α は、以下のようにして測定する。

[0028] 〔凸型部11の凸型110の先端径の測定〕

凸型部11の凸型110の先端部を、走査型電子顕微鏡（SEM）もしくはマイクロ스코プを用いて所定倍率に拡大した状態で観察する。次に、図6に示すように、両側辺11a, 11bの内の一側辺11aにおける直線部分に沿って仮想直線LLcを延ばし、他側辺11bにおける直線部分に沿って仮想直線LLdを延ばす。そして、先端側にて、一側辺11aが仮想直線LLcから離れる箇所を第1先端点11a1として求め、他側辺11bが仮想直線LLdから離れる箇所を第2先端点11b1として求める。このようにして求めた第1先端点11a1と第2先端点11b1とを結ぶ直線の長さD1を、走査型電子顕微鏡（SEM）又はマイクロ스코プを用いて測定し、測定した該直線の長さを、凸型110の先端径とする。

[0029] 〔凸型部11の凸型110の先端角度 α の測定〕

凸型部11の凸型110の先端部を、走査型電子顕微鏡（SEM）もしくはマイクロ스코プを用いて所定倍率拡大した状態で、例えば、図6に示すSEM画像のように観察する。次に、図6に示すように、両側辺11a, 11bの内の一側辺11aにおける直線部分に沿って仮想直線LLcを延ばし、他側辺11bにおける直線部分に沿って仮想直線LLdを延ばす。そして、仮想直線LLcと仮想直線LLdとのなす角を、走査型電子顕微鏡（SEM）又はマイクロ스코プを用いて測定し、測定した該なす角を、凸型部1

1の凸型110の先端角度 α とする。

[0030] 凸型部11は、折れ難い高強度の材質で形成されている。凸型部11の材質としては、鋼鉄、ステンレス鋼、アルミニウム、アルミニウム合金、ニッケル、ニッケル合金、コバルト、コバルト合金、銅、銅合金、ベリリウム銅、ベリリウム銅合金等の金属、又はセラミック等が挙げられる。

[0031] 上述したように、突起部形成工程で用いる第1撓み抑制手段は、図4に示すように、基材シート2Aを支持する支持部材12である。支持部材12は、基材シート2Aの他面2U側に配されており、凸型部11を一面2D側から刺し込んだ際に基材シート2Aが撓みにくくする役目をしている。したがって、支持部材12は、基材シート2Aにおける凸型部11が刺し込まれる領域以外の領域、言い換えれば、基材シート2Aにおける突起部3の形成される領域以外の領域を支持するように配置されている。このように配置される支持部材12として、第1実施態様の製造装置100では、凸型部11における凸型110を挿通可能な開口部12aを複数有する開口プレート12Uを用いている。開口プレート12Uは、搬送方向（Y方向）に平行に延在する板状部材から形成されている。開口プレート12Uでは、開口部12a以外の領域で基材シート2Aを支持している。

[0032] 開口プレート12Uは、1個の開口部12aに対して凸型部11における凸型110が複数個挿通できるように、凸型110の断面積よりも大きな開口面積で形成されていてもよいが、第1実施態様の製造装置100では、図5（a）及び図5（b）に示すように、1個の開口部12aに対して1個の凸型110が挿通されるように形成されている。

[0033] 開口プレート12Uは、基材シート2Aに当接する方向と離間する方向に移動可能となっている。第1実施態様の製造装置100では、開口プレート12Uは、電動アクチュエータ（不図示）によって、厚み方向（Z方向）の上下に移動可能となっている。

開口プレート12Uの動作の制御は、第1実施態様の製造装置100に備えられた、制御手段（不図示）により制御されている。

[0034] 支持部材 1 2 を構成する材質としては、凸型部 1 1 の材質と同じ材質でもよく、合成樹脂等から形成されていてもよい。

支持部材 1 2 である開口プレート 1 2 U の開口部 1 2 a の開孔径は、0.1 mm 以上 20 mm 以下であることが好ましく、0.2 mm 以上 10 mm 以下であることが更に好ましい。

[0035] 第 1 実施態様の製造装置 100 では、凸型部 1 1 の加熱手段（不図示）として超音波振動装置を用い、第 1 撓み抑制手段として開口プレート 1 2 U を用いている。第 1 実施態様の製造装置 100 では、基材シート 2 A の他面 2 U 側（上面側）に開口プレート 1 2 U を配置し、基材シート 2 A の一面 2 D 側（下面側）に後述する、第 2 撓み抑制手段としての第 2 開口プレート 1 3 D を配置している。その為、第 1 実施態様では、支持部材 1 2 と第 2 支持部材 1 3 とで、基材シート 2 A を挟んだ状態で突起部形成工程を行うようになっている。好適に、第 1 実施態様の突起部形成工程では、基材シート 2 A の一面 2 D 側（下面側）から、後述する第 2 開口プレート 1 3 D の各開口部 1 3 a に各凸型部 1 1 を通過させ、図 5（a）に示すように、基材シート 2 A の一面 2 D に当接させる。そして、基材シート 2 A における当接部分 TP において、超音波振動装置により各凸型部 1 1 の超音波振動を発現させ、当接部分 TP に摩擦による熱を発生させて当接部分 TP を軟化させる。そして、図 5（b）に示すように、当接部分 TP を軟化させながら、基材シート 2 A の一面 2 D 側（下面側）から他面 2 U 側（上面側）に向かって凸型部 1 1 を上昇させて、基材シート 2 A の他面 2 U（上面側）側に配された開口プレート 1 2 U で基材シート 2 A の撓みを抑制しつつ、凸型部 1 1 を基材シート 2 A に刺してゆく。そして、基材シート 2 A の他面 2 U 側（上面側）から開口プレート 1 2 U の各開口部 1 2 a を通過して突出する突起部 3 を形成する。

[0036] 凸型部 1 1 の加熱による基材シート 2 A の加熱温度は、凸型部 1 1 の形成の観点から、使用される基材シート 2 A のガラス転移温度以上熔融温度未満であることが好ましく、特に軟化温度以上熔融温度未満であることが好ましい。詳述すると前記加熱温度は、好ましくは 30℃ 以上、更に好ましくは 4

0℃以上であり、そして、好ましくは300℃以下であり、更に好ましくは250℃以下であり、具体的には、好ましくは30℃以上300℃以下であり、更に好ましくは40℃以上250℃以下である。なお、第1実施態様のよう、超音波振動装置を用いて基材シート2Aを加熱する場合においては、凸型110と接触した基材シート2Aの部分の温度範囲として適用される。一方、超音波振動装置の代わりに加熱ヒーター装置を用いて基材シート2Aを加熱する場合には、凸型部11の加熱温度を上述した範囲で調整すればよい。なお、ガラス転移温度(T_g)の測定方法は、以下の方法によって測定され、軟化温度の測定方法は、JIS K-7196「熱可塑性プラスチックフィルム及びシートの熱機械分析による軟化温度試験方法」に従って行う。

[0037] 〔ガラス転移温度(T_g)の測定方法〕

DSC測定器を使用して熱量の測定を行い、ガラス転移温度を求める。具体的に、測定器はPerkin Elmer社製の示差走査熱量測定装置(Diamond DSC)を使用する。基材シートから試験片10mgを採取する。測定条件は20℃を5分間等温した後に、20℃から320℃まで、5℃/分の速度で昇温させ、横軸温度、縦軸熱量のDSC曲線を得る。そして、このDSC曲線からガラス転移温度T_gを求める。

[0038] 尚、前記「基材シートのガラス転移温度(T_g)」は、基材シートの構成樹脂のガラス転移温度(T_g)を意味し、該構成樹脂が複数種存在する場合においてそれら複数種のガラス転移温度(T_g)が互いに異なる場合、前記加熱手段による基材シートの加熱温度は、少なくともそれら複数のガラス転移温度(T_g)のうち最も低いガラス転移温度(T_g)以上であることが好ましく、それら複数のガラス転移温度(T_g)のうち最も高いガラス転移温度(T_g)以上であることがさらに好ましい。

また、前記「基材シートの軟化温度」についてもガラス転移温度(T_g)と同様であり、即ち、基材シートの構成樹脂が複数種存在する場合においてそれら複数種の軟化温度が互いに異なる場合、前記加熱手段による基材シ-

トの加熱温度は、少なくともそれら複数の軟化温度のうち最も低い軟化温度以上であることが好ましく、それら複数の軟化温度のうち最も高い軟化温度以上であることがさらに好ましい。

また、基材シートが融点の異なる２種以上の樹脂を含んで構成されている場合、前記加熱手段による基材シートの加熱温度は、それら複数の融点のうち最も低い融点未満であることが好ましい。

[0039] 凸型部１１を基材シート２Ａに刺してゆく刺入速度は、遅過ぎると樹脂を過剰に加熱軟化させ、速過ぎると加熱軟化不足となるので、凸型部１１を効率的に形成する観点から、好ましくは０．１ｍｍ／秒以上、更に好ましくは１ｍｍ／秒以上であり、そして、好ましくは１０００ｍｍ／秒以下であり、更に好ましくは８００ｍｍ／秒以下であり、具体的には、好ましくは０．１ｍｍ／秒以上１０００ｍｍ／秒以下であり、更に好ましくは１ｍｍ／秒以上８００ｍｍ／秒以下である。加熱状態の凸型部１１の上昇を停止させ、突起部３の内部に凸型部１１を刺した状態のまま次工程（冷却工程）を行うまでの時間である軟化時間は、長過ぎると過剰加熱となるが、加熱不足を補う観点から、好ましくは０秒以上、更に好ましくは０．１秒以上であり、そして、好ましくは１０秒以下であり、更に好ましくは５秒以下であり、具体的には、好ましくは０秒以上１０秒以下であり、更に好ましくは０．１秒以上５秒以下である。

[0040] 基材シート２Ａに刺す凸型部１１の刺入高さは、凸型部１１を効率的に形成する観点から、好ましくは０．０１ｍｍ以上、更に好ましくは０．０２ｍｍ以上であり、そして、好ましくは１０ｍｍ以下であり、更に好ましくは５ｍｍ以下であり、具体的には、好ましくは０．０１ｍｍ以上１０ｍｍ以下であり、更に好ましくは０．０２ｍｍ以上５ｍｍ以下である。ここで、「刺入高さ」とは、基材シート２Ａに最も凸型部１１を刺し込んだ状態において、凸型部１１の頂点と、基材シート２Ａの他面２Ｕ（上面）との間の距離を意味する。したがって、突起部形成工程における刺入高さとは、突起部形成工程で凸型部１１が最も深く刺し込まれて基材シート２Ａの他面２Ｕから凸型

部 1 1 が出てきた状態における、該他面 2 U から垂直方向に測定した凸型部 1 1 の頂点までの距離のことである。

[0041] 次に、第 1 実施態様の製造装置 1 0 0 においては、図 5 (c) に示すように、突起部形成部 1 0 の次に冷却部 2 0 が設置されている。冷却部 2 0 は、例えば冷風送風装置を備えている（不図示）。第 1 実施態様においては、突起部形成工程の後、冷風送風装置を用いて、突起部 3 の内部に凸型部 1 1 を刺した状態で突起部 3 を冷却する（冷却工程）。具体的には、第 1 実施態様の製造装置 1 0 0 では、基材シート 2 A の他面 2 U 側（上面側）に開口プレート 1 2 U を配置し、基材シート 2 A の一面 2 D 側（下面側）に後述する第 2 開口プレート 1 3 D を配置している。その為、第 1 実施態様では、支持部材 1 2 と第 2 支持部材 1 3 とで、基材シート 2 A を挟んだ状態で冷却工程を行うようになっている。冷風送風装置は、第 1 実施態様の製造装置 1 0 0 では、図 4 に示すように、冷風送風する送風口 2 1 が基材シート 2 A の他面 2 U 側（上面側）に設けられており、送風口 2 1 から冷風を吹き付けて冷却するようになっている。尚、冷風送風装置は、搬送される帯状の基材シート 2 A の他面 2 U 側（上面側）及び一面 2 D 側（下面側）の全体を中空状に覆い、冷風送風装置の内部を帯状の基材シート 2 A が搬送方向（Y 方向）に搬送されるようにし、中空内に、例えば、冷風送風する送風口 2 1 を設けるようにしてもよい。尚、冷風送風装置の冷却温度、冷却時間の制御は、第 1 実施態様の製造装置 1 0 0 に備えられた、制御手段（不図示）により制御されている。なお、冷風送風装置で基材シートを覆う方法としてはトンネル状、又は箱型に覆うことができる。

[0042] 第 1 実施態様においては、図 5 (c) に示すように、凸型部 1 1 を上昇させずに、凸型部 1 1 の位置を維持して凸型部 1 1 を突起部 3 の内部に刺した状態で、基材シート 2 A の他面 2 U 側（上面側）に配された送風口 2 1 から冷風を吹き付けて、突起部 3 の内部に凸型部 1 1 を刺した状態のまま冷却する。尚、冷却する際には、凸型部 1 1 の加熱装置による加熱は、継続状態でも止められた状態でも良いが、止められた状態の方が好ましい。

[0043] 吹き付ける冷風の温度は、凸型部 11 の形成の観点から、好ましくは -50°C 以上、更に好ましくは -40°C 以上であり、そして、好ましくは 26°C 以下であり、更に好ましくは 10°C 以下であり、具体的には、好ましくは -50°C 以上 26°C 以下であり、更に好ましくは -40°C 以上 10°C 以下である。冷風を吹き付けて冷却する冷却時間は、成形性と加工時間の両立性の観点から、好ましくは 0.01 秒以上、更に好ましくは 0.5 秒以上であり、そして、好ましくは 60 秒以下であり、更に好ましくは 30 秒以下であり、具体的には、好ましくは 0.01 秒以上 60 秒以下であり、更に好ましくは 0.5 秒以上 30 秒以下である。

[0044] なお、第 1 実施態様のように、凸型部 11 の加熱手段（不図示）が超音波振動である場合には、冷風送風装置を必ず備える必要はなく、超音波振動装置の振動を切ることにより、冷却することもできる。この点で、超音波振動を加熱手段として用いると、装置の簡便化とともに、高速での微細中空突起具 1 の製造が容易となるので好ましい。また、基材シート 2A の凸型部 11 と当接していない部分では、より熱が伝わりにくく、また、超音波振動付与のオフによって冷却が効率的に行われるので、成形部分以外の変形が生じにくいという長所がある。

[0045] 次に、第 1 実施態様の製造装置 100 においては、図 4 及び図 5 (d) に示すように、冷却部 20 の次にリリース部 30 が設置されている。第 1 実施態様においては、冷却工程の後に、突起部 3 の内部から凸型部 11 を抜いて微細中空突起具 1 を形成する（リリース工程）。リリース工程では、突起部 3 の内部から凸型部 11 を抜く際に基材シート 2A の撓みを抑制する第 2 撓み抑制手段を用いて微細中空突起具 1 を形成する。第 1 実施態様では、リリース工程に用いる第 2 撓み抑制手段は、基材シート 2A の一面 2D 側に配されており、該第 2 撓み抑制手段は、凸型部 11 を基材シート 2A から抜く際に基材シート 2A を支持する第 2 支持部材 13 である。第 2 支持部材 13 は、支持部材 12 と同様に、基材シート 2A が送られる所定位置に対応した位置に配置されている。

[0046] リリース工程で用いる第2撓み抑制手段は、図4及び図5に示すように、基材シート2Aを支持する第2支持部材13である。第2支持部材13は、基材シート2Aの一面2D側に配されており、凸型部11を一面2D側から引き抜く際に基材シート2Aが撓みにくくする役目をしている。したがって、第2支持部材13は、基材シート2Aにおける凸型部11が引き抜かれる領域以外の領域、言い換えれば、基材シート2Aにおける突起部3の形成される領域以外の領域を支持するように配置されている。このように配置される第2支持部材13として、第1実施態様の製造装置100では、凸型部11における凸型110を挿通可能な開口部13aを複数有する第2開口プレート13Dを用いている。第2開口プレート13Dは、搬送方向（Y方向）に平行に延在する板状部材から形成されている。第2開口プレート13Dでは、開口部13a以外の領域で基材シート2Aを支持している。

[0047] 第2開口プレート13Dは、1個の開口部13aに対して凸型部11における凸型110が複数個挿通できるように、凸型110の断面積よりも大きな開口面積で形成されていてもよいが、第1実施態様の製造装置100では、図5（a）～図5（d）に示すように、1個の開口部13aに対して1個の凸型110が挿通されるように形成されている。そして、第2開口プレート13Dの各開口部13aは、第1実施態様の製造装置100では、第1撓み抑制手段である開口プレート12Uの各開口部12aと同心円上に配置されている。従って、基材シート2Aを挟持する一对の開口プレート12U及び第2開口プレート13Dの各々の開口部12a，13aが厚み方向（Z方向）に重なった領域を有している。

[0048] 第1実施態様の製造装置100では、開口プレート12Uの開口部12aと第2開口プレート13Dの開口部13aとは、その開口形状が同じである。尚、開口部12a，13aは、開口プレート12U，13Dを上面側から視て、その形状に、特に制限はないが、第1実施態様の製造装置100では、双方とも円形状に形成されており、開口部12a，13aの開口径が同じとなっている。

[0049] 第1実施態様の製造装置100では、開口プレート12Uと第2開口プレート13Dとは、その形状に、特に制限はないが、第1実施態様においては、板状に形成されている。板状の開口プレート12U及び第2開口プレート13Dは、そのY方向の長さが、凸型部11のY方向の長さと略同じであり、そのX方向の長さが、凸型部11のX方向の長さと略同じである。

[0050] 第2開口プレート13Dは、基材シート2Aに当接する方向と離間する方向に移動可能となっていてよいが、第1実施態様の製造装置100では、固定されている。第2開口プレート13Dを基材シート2Aから離間する方向に移動可能とする場合には、第2開口プレート13Dは、電動アクチュエータ（不図示）によって、厚み方向（Z方向）の上下に移動可能とすればよい。

第2開口プレート13Dを基材シート2Aから離間する方向に移動可能とする場合には、第2開口プレート13Dの動作の制御は、第1実施態様の製造装置100に備えられた、制御手段（不図示）により制御されるようにする。

[0051] 第2支持部材13を構成する材質としては、支持部材12を構成する材質又は凸型部11の材質と同じ材質でもよく、合成樹脂等から形成されていてもよい。

第2支持部材13である第2開口プレート13Dの開口部13aの開口径は、開口プレート12Uの開口部12aの開口径と同じである。具体的には、0.1mm以上20mm以下であることが好ましく、0.2mm以上10mm以下であることが更に好ましい。

[0052] 第1実施態様の製造装置100では、基材シート2Aの他面2U側（上面側）に開口プレート12Uを配置し、基材シート2Aの一面2D側（下面側）に第2開口プレート13Dを配置している。その為、第1実施態様では、突起部形成工程の支持部材12である開口プレート12Uと第2支持部材13である第2開口プレート13Dとで、基材シート2Aを挟んだ状態でリリース工程を行うようになっている。好適には、第1実施態様では、図5（c

）に示すように、支持部材 1 2 と第 2 支持部材 1 3 とで、基材シート 2 A を挟んだ状態で冷却工程を行った後、送風口 2 1 からの冷風の吹き付けを停止し、図 5（d）に示すように、基材シート 2 A の他面 2 U 側（上面側）から一面 2 D 側（下面側）に向かって凸型部 1 1 を下降させて、基材シート 2 A の一面 2 D 側（下面側）に配された第 2 開口プレート 1 3 D で基材シート 2 A の撓みを抑制しつつ、凸型部 1 1 を基材シート 2 A から抜き出す。このようにして、内部が中空の突起部 3 を有するマイクロニードルアレイ 1 M となる帯状のマイクロニードルアレイの前駆体 1 A を形成する。

[0053] 以上のように形成されたマイクロニードルアレイの前駆体 1 A は、その後、図 5（e）に示すように、基材シート 2 A の他面 2 U 側（上面側）に配された開口プレート 1 2 U を、前駆体 1 A の突起部 3 の高さよりも高い位置まで上昇させ、搬送方向（Y 方向）下流側に搬送される。その後、カット工程にて、所定の範囲でカットされ、図 1 に示すような、シート状の基底部 2 と複数の突起部 3 とを有する第 1 実施態様の微細中空突起具 1 としてのマイクロニードルアレイ 1 M が製造できる。以上の工程を繰り返すことによって、基材シート 2 A の他面 2 U 側（上面側）に微細中空突起具 1 を連続的に効率良く製造できる。

[0054] なお、上述したように製造されたマイクロニードルアレイ 1 M は、その後の工程において更に所定の形状に形成されても良いし、凸型部 1 1 を刺し込む工程の前に所望の形状に基材シート 2 A を予め調整しておいても良い。

[0055] 以上説明したように、製造装置 1 0 0 を用いてマイクロニードルアレイ 1 M を製造する第 1 実施態様の製造方法によれば、突起部形成工程においては、図 5（b）に示すように、凸型部 1 1 を基材シート 2 A に刺してゆく際に基材シート 2 A の撓みを抑制する第 1 撓み抑制手段を用いて突起部 3 を形成し、リリース工程においては、図 5（d）に示すように、突起部 3 の内部から凸型部 1 1 を抜く際に基材シート 2 A の撓みを抑制する第 2 撓み抑制手段を用いて微細中空突起具 1 を形成している。その為、内部が中空の微細中空突起具 1 を精度良く製造することができる。

- [0056] また、第1実施態様の突起部形成工程で用いる第1撓み抑制手段が、図4及び図5（b）に示すように、基材シート2Aを支持する支持部材12であるので、シンプルな工程だけで、微細中空突起具1を製造することができ、コストアップを抑えることができる。また、第1実施態様のリリース工程に用いる第2撓み抑制手段が、図4及び図5（d）に示すように、基材シート2Aを支持する第2支持部材13であるので、シンプルな工程だけで、微細中空突起具1を製造することができ、コストアップを抑えることができる。
- [0057] また、第1実施態様では、図5（a）及び図5（b）に示すように、支持部材12と第2支持部材13とで、基材シート2Aを挟んだ状態で突起部形成工程を行うようになっているので、内部が中空の微細中空突起具1を更に精度良く製造することができる。また、突起部形成工程に加え、冷却工程及びリリース工程においても、図5（c）及び図5（d）に示すように、支持部材12と第2支持部材13とで、基材シート2Aを挟んだ状態で行われているので、内部が中空の微細中空突起具1を特に精度良く製造することができる。
- [0058] また、第1実施態様では、支持部材12及び第2支持部材13が、図5に示すように、基材シート2Aにおける凸型部11が刺し込まれる領域以外の領域、言い換えれば、基材シート2Aにおける突起部3の形成される領域以外の領域を支持するように配置された状態で、突起部形成工程及びリリース工程が行われる。その為、内部が中空の微細中空突起具1を更に精度良く製造することができる。
- [0059] また、第1実施態様では、図4に示すように、突起部形成工程で用いる支持部材12が開口プレート12Uであり、リリース工程で用いる第2支持部材13が第2開口プレート13Dである。その為、シンプルな工程だけで、微細中空突起具1を製造することができ、コストアップを抑えることができる。また、第1実施態様では、図5に示すように、突起部形成工程で用いる開口プレート12Uの1個の開口部12a、及びリリース工程で用いる第2開口プレート13Dの1個の開口部13aに対して、1個の凸型110が挿

通されるようになっている。その為、内部が中空の微細中空突起具 1 を更に精度良く製造することができる。

[0060] また、第 1 実施態様においては、図 5 (a) に示すように、凸型部 11 を当接させた基材シート 2A の当接部分 TP においてのみ、凸型部 11 の加熱手段（不図示）である超音波振動を発現させた際の摩擦熱によって当接部分 TP を軟化させるので、省エネルギーで、効率的に連続して微細中空突起具 1 を製造することができる。これに対して、仮に樹脂全体を凸型部と同様の温度に加熱する場合には、エネルギー効率が悪いだけでなく、他にシート全体が軟化することによって、突起部のピッチずれの発生、シートのひずみ発生、シートの連続搬送が困難になる、といった問題が生じる危険性が高まる。本発明では、凸型部 11 の加熱による熱は当接部分 TP に効率的に伝わり、その周囲部は成り行きの加温のみが加えられ得る環境となるので加工（当接）部分しか加熱しないのでこれらの問題が生じない、という長所がある。

[0061] また、上述したように、第 1 実施態様の製造装置 100 は、制御手段（不図示）により、凸型部 11 の動作、凸型部 11 の備える加熱手段（不図示）の加熱条件、冷風送風装置の冷却温度、冷却時間が制御されている。その為、制御手段（不図示）により、例えば突起部形成工程における凸型部 11 の刺入高さを制御すれば、凸型部 11 の基材シート 2A への刺入量が容易に変更でき、製造される微細中空突起具 1 の突出高さ H1 をコントロールできる。また、凸型部 11 の加熱条件、基材シート 2A の当接部分 TP の軟化時間、及び凸型部 11 の基材シート 2A への刺入速度の少なくとも何れか 1 つを制御すれば、微細中空突起具 1 を構成する突起部 3 の厚み T1 等を自由にコントロールすることができる。即ち、凸型部 11 の備える加熱手段（不図示）の条件、突起部形成工程における凸型部 11 の基材シート 2A への刺入高さ、基材シート 2A の当接部分 TP の軟化時間、凸型部 11 の基材シート 2A への刺入速度、凸型部 11 の形状及び冷却工程における冷却条件の少なくとも何れか 1 つを制御して、微細中空突起具 1 の形状を自由にコントロールすることができる。

[0062] 次に、本発明を、第2～第5実施態様に基づき、図面を参照しながら説明する。なお、第2～第5実施態様においては、上述した第1実施態様と異なる点をメインに説明し、同様の点については同一の符号を付して説明を省略する。特に言及しない点については、第1実施態様に関する説明が適宜適用される。

[0063] 第1実施態様の製造装置100では、図5に示すように、開口プレート12Uの開口部12aと第2開口プレート13Dの開口部13aとは、その開口形状が同じ円形状に形成されているが、第2実施態様の製造装置100では、図7に示すように、開口部12a、13aの開口径が異なっている。好適には、基材シート2Aの一面2D側（下面側）に配置された第2開口プレート13Dの開口部13aの開口径が、基材シート2Aの他面2U側（上面側）に配置された開口プレート12Uの開口部12aの開口径よりも大きく形成されている。図7に示す製造装置100を用いる第2実施態様では、突起部形成工程において凸型部11を基材シート2Aに刺してゆく際に開口部12a、13aが接触し難く、リリース工程において凸型部11を基材シート2Aから抜く際に開口部12a、13aが接触し難く、内部が中空の微細中空突起具1を更に精度良く製造することができる。

[0064] 次に、第3実施態様の製造装置100では、図8に示すように、突起部形成工程に用いる支持部材12、及びリリース工程に用いる第2支持部材13の少なくとも一方には、凸型部11における凸型110を挿通可能な開口部12a、13aが当初形成されておらず、図8（b）に示すように、突起部形成工程にて基材シート2Aに刺してゆく凸型部11の凸型110により押圧されて開口部12a、13aが形成されるようになっている。このような支持部材12及び第2支持部材13としては、シリコン製の部材、ゴム等の弾性部材等が挙げられる。

[0065] 図8に示す製造装置100を用いる第3実施態様では、シリコン製の部材等からなる支持部材12及び第2支持部材13を用いているので、基材シート2Aにおける突起部3の形成される領域を含んだ領域を支持するように支

持部材 1 2 及び第 2 支持部材 1 3 を配置すればよく、シンプルな工程だけで、微細中空突起具 1 を製造することができる。尚、シリコン製の部材等からなる支持部材 1 2 及び第 2 支持部材 1 3 は、リリース工程以降において、基材シート 2 A から取り外されてもよいが、形成される微細中空突起具 1 の一部として用いられてもよい。

例えば、リリース工程で支持部材 1 2 を基材シート 2 A から取り外さない状態においては、支持部材 1 2 の厚みは、突起部 3 の突出高さ H 1 よりも厚くても良いし、薄くても良い。支持部材 1 2 の厚みを、突出高さ H 1 よりも厚くする場合には、使用前における突起部 3 の破損防止の保護部材として機能しうる。一方、支持部材 1 2 の厚みを突起部 3 の突出高さ H 1 よりも小さくする場合には、突起部 3 の皮膚への穿刺量を制御するのに役立つ。

[0066] 次に、第 4 実施態様の製造装置 1 0 0 では、図 9 に示すように、リリース工程に用いる第 2 撓み抑制手段が、突起部形成工程に用いる支持部材 1 2 に配された吸引ポート 1 4 である。吸引ポート 1 4 は、支持部材 1 2 を貫通する複数の吸引孔 1 4 1 と複数の吸引孔 1 4 1 に接続された吸引路 1 4 2 とを有している。複数の吸引孔 1 4 1 は、支持部材 1 2 である開口プレート 1 2 U の各開口部 1 2 a の周縁部に配置されている。そして、吸引路 1 4 2 は、製造装置 1 0 0 の外部に設置された吸引装置（不図示）に接続されている。この吸引装置（不図示）を作動させることで、吸引路 1 4 2 に接続された吸引孔 1 4 1 を介して、基材シート 2 A の他面 2 U 側（上面側）を支持部材 1 2 側に吸引することが可能になっている。第 4 実施態様の製造装置 1 0 0 では、突起部形成工程に用いる支持部材 1 2 のみが、開口部 1 2 a を複数有する開口プレート 1 2 U である。

[0067] 図 9 に示す製造装置 1 0 0 を用いる第 4 実施態様では、吸引装置（不図示）を作動させない状態で、突起部形成工程にて、図 9（a）及び図 9（b）に示すように、凸型部 1 1 を基材シート 2 A に刺してゆく際に基材シート 2 A の撓みを抑制する支持部材 1 2 を用いて突起部 3 を形成する。そして、第 4 実施態様では、リリース工程では、図 9（d）に示すように、吸引ポート

14を用い、凸型部11を基材シート2Aから抜く際に基材シート2Aを他面側（上面側）から吸引して基材シート2Aの撓みを抑制する。好適に、第4実施態様では、冷却工程の後、吸引装置（不図示）を作動させ、吸引孔141を介して、基材シート2Aの他面2U側（上面側）を支持部材12側に吸引し、リリース工程においては、突起部3の内部から凸型部11を抜く際に基材シート2Aの撓みを抑制しながら微細中空突起具1を形成する。このように、第4実施態様のリリース工程では、支持部材12側への吸引により凸型部11を抜く際の基材シート2Aの撓みを抑制しているので、内部が中空の微細中空突起具1を精度良く製造することができる。なお、突起部形成工程では、吸引装置を作動させておいても構わない。

[0068] 次に、第5実施態様の製造装置100では、図10に示すように、突起部形成工程に用いる第1撓み抑制手段が、リリース工程に用いる第2支持部材13に配された第2吸引ポート15である。第2吸引ポート15は、第2支持部材13を貫通する複数の吸引孔151と複数の吸引孔151に接続された吸引路152とを有している。複数の吸引孔151は、第2支持部材13である第2開口プレート13Dの各開口部13aの周縁部に配置されている。そして、吸引路152は、製造装置100の外部に設置された吸引装置（不図示）に接続されている。この吸引装置（不図示）を作動させることで、吸引路152に接続された吸引孔151を介して、基材シート2Aの一面2D側（下面側）を第2支持部材13側に吸引することが可能になっている。第5実施態様の製造装置100では、リリース工程に用いる第2支持部材13のみが、開口部13aを複数有する第2開口プレート13Dである。

[0069] 図10に示す製造装置100を用いる第5実施態様では、図10（a）及び図10（b）に示すように、突起部形成工程においては、吸引装置（不図示）を作動させ、吸引孔151を介して、基材シート2Aの一面2D側（下面側）を第2支持部材13側に吸引し、凸型部11を基材シート2Aに刺してゆく際に基材シート2Aの撓みを抑制しながら突起部3を形成する。そして、第4実施態様では、冷却工程の後、吸引装置（不図示）を停止し、リリ

ース工程では、図10(d)に示すように、突起部3の内部から凸型部11を抜く際に基材シート2Aの撓みを抑制する第2支持部材13を用いて微細中空突起具1を形成する。このように、第5実施態様の突起部形成工程では、第2支持部材13側への吸引により凸型部11を刺してゆく際の基材シート2Aの撓みを抑制しているので、内部が中空の微細中空突起具1を精度良く製造することができる。なお、冷却工程の後、吸引装置を作動させたままでもリリース工程を行っても構わない。

[0070] 以上、本発明を、その好ましい第1～第5実施態様に基づき説明したが、本発明は前記実施態様に制限されるものではなく、適宜変更可能である。

[0071] 例えば、上記説明した第1～第5実施態様の製造装置100では、凸型部11の備える加熱手段として、超音波振動装置を使用したが、これに代えて加熱ヒーターを使用しても良い。

[0072] また、上記説明した第1～第5実施態様では、図4に示すように、帯状の基材シート2Aの搬送を間欠的に行うようにし、厚み方向(Z方向)の上下にのみ移動可能な凸型部11を用いて突起部3及び微細中空突起具1を成形しているが、帯状の基材シート2Aの搬送を連続して行うようにし、無限軌道を描くボックスモーション式の突起部3、支持部材12及び第2支持部材13を用いて突起部3及び微細中空突起具1を成形してもよい。

[0073] また、上記第1～第5実施態様では、図4に示すように、基材シート2Aを厚み方向(Z方向)の下方から上方に向かって刺入する凸型部11を用いているが、基材シート2Aを厚み方向(Z方向)の上方から下方に向かって刺入する凸型部11を用いて突起部3及び微細中空突起具1を成形してもよい。

[0074] また、上記第1実施態様では、図4に示すように、突起部形成工程で用いる開口プレート12U、及びリリース工程で用いる第2開口プレート13Dが、基材シート2Aを挟持するように配置され、基材シート2Aを挟持する一対の開口プレート12Uの各開口部12aと第2開口プレート13Dの各開口部13aとが厚み方向(Z方向)に重なっており、凸型部11の1個の

凸型 1 1 0 に対応する位置に、1 個の開口部 1 2 a と 1 個の開口部 1 3 a とが配されている。しかし、凸型部 1 1 の複数の凸型 1 1 0 に対応する位置に、開口プレート 1 2 U の 1 個の開口部 1 2 a と第 2 開口プレート 1 3 D の 1 個の開口部 1 3 a とが配されていてもよい。また、凸型部 1 1 の複数の凸型 1 1 0 に対応する位置に、開口プレート 1 2 U の開口部 1 2 a がそれぞれ対応して配されており、開口部 1 2 a よりも開口面積の大きな第 2 開口プレート 1 3 D の開口部 1 3 a が 1 個配されていてもよい。また、凸型部 1 1 の複数の凸型 1 1 0 に対応する位置に、第 2 開口プレート 1 3 D の開口部 1 3 a がそれぞれ配されており、開口部 1 3 a よりも開口面積の大きな開口プレート 1 2 U の開口部 1 2 a が 1 個配されていてもよい。

[0075] 上述した実施態様に関し、本発明は更に以下の微細中空突起具 1 の製造方法を開示する。

< 1 >

内部が中空の微細中空突起具の製造方法であって、熱可塑性樹脂を含んで形成された基材シートの一面側から、加熱手段を備える凸型部を当接させて、該基材シートにおける該当接部分を熱により軟化させながら、該凸型部を該基材シートに刺してゆき該基材シートの他面側から突出する突起部を形成する突起部形成工程と、前記突起部の内部に前記凸型部を刺した状態で該突起部を冷却する冷却工程と、前記冷却工程の後に、前記突起部の内部から前記凸型部を抜いて前記微細中空突起具を形成するリリース工程とを備え、前記突起部形成工程では、前記凸型部を前記基材シートに刺してゆく際に該基材シートの撓みを抑制する第 1 撓み抑制手段を用いて前記突起部を形成し、前記リリース工程では、前記突起部の内部から前記凸型部を抜く際に前記基材シートの撓みを抑制する第 2 撓み抑制手段を用いる、微細中空突起具の製造方法。

[0076] < 2 >

前記第 1 撓み抑制手段は、前記基材シートの他面側に配されており、該第 1 撓み抑制手段は、前記凸型部を前記基材シートに刺してゆく際に該基材シ

ートを支持する支持部材である、前記＜１＞に記載の微細中空突起具の製造方法。

＜３＞

前記第２撓み抑制手段は、前記基材シートの一面側に配されており、該第２撓み抑制手段は、前記凸型部を前記基材シートから抜く際に該基材シートを支持する第２支持部材であり、該第２支持部材と前記突起部形成工程の前記支持部材とで該基材シートを挟んだ状態で、前記突起部形成工程を行う、前記＜２＞に記載の微細中空突起具の製造方法。

＜４＞

前記支持部材、及び前記第２支持部材の少なくとも一方は、前記基材シートにおける前記突起部の形成される領域以外の領域を支持する、前記＜３＞に記載の微細中空突起具の製造方法。

＜５＞

前記支持部材、及び前記第２支持部材の少なくとも一方は、前記凸型部における凸型を挿通可能な開口部を複数有する開口プレートである、前記＜３＞に記載の微細中空突起具の製造方法。

[0077] ＜６＞

前記開口プレートは、１個の前記開口部に対して１個の前記凸型が挿通されるように形成されている、前記＜５＞に記載の微細中空突起具の製造方法。

＜７＞

前記支持部材、及び前記第２支持部材の少なくとも一方には、前記凸型部における凸型を挿通可能な開口部が当初形成されておらず、前記突起部形成工程にて前記基材シートに刺してゆく前記凸型部により押圧されて前記開口部が形成される、前記＜３＞に記載の微細中空突起具の製造方法。

＜８＞

前記第２撓み抑制手段は、前記支持部材に配された吸引ポートであり、該リリース工程では、前記吸引ポートを用い、前記凸型部を前記基材シートか

ら抜く際に該基材シートを他面側から吸引して該基材シートの撓みを抑制する、前記< 2 >に記載の微細中空突起具の製造方法。

< 9 >

前記突起部形成工程における、前記凸型部の備える前記加熱手段の条件、前記凸型部の前記基材シートへの刺入高さ、前記基材シートの前記当接部分の軟化時間、前記凸型部の前記基材シートへの刺入速度、前記凸型部の形状及び冷却工程における冷却条件の少なくとも1つを制御して、前記微細中空突起具の形状をコントロールする、前記< 1 >～< 8 >の何れか1に記載の微細中空突起具の製造方法。

< 10 >

前記基材シートとして、帯状の基材シートを用い、該帯状の基材シートの前記他面側に前記微細中空突起具を連続的に形成する、前記< 1 >～< 9 >の何れか1に記載の微細中空突起具の製造方法。

[0078] < 11 >

前記凸型部の加熱による前記基材シートの加熱温度は、該基材シートのガラス転移温度以上熔融温度未満である、前記< 1 >～< 10 >の何れか1に記載の微細中空突起具の製造方法。

< 12 >

前記凸型部の加熱による基材シートの加熱温度は、基材シートの軟化温度以上熔融温度未満である、前記< 1 >～< 11 >の何れか1に記載の微細中空突起具の製造方法。

< 13 >

前記加熱温度は、30℃以上300℃以下である、前記< 11 >又は前記< 12 >記載の微細中空突起具の製造方法。

< 14 >

前記突起部形成工程において、加熱手段は前記凸型部の加熱手段以外に設けない、前記< 1 >～< 13 >の何れか1に記載の微細中空突起具の製造方法。

< 1 5 >

前記凸型部の備える前記加熱手段が超音波振動装置であり、該超音波振動装置により該凸型部を超音波振動させ、前記当接部分に摩擦による熱を発生させて該当接部分を軟化させる、前記< 1 >～< 1 4 >の何れか 1 に記載の微細中空突起具の製造方法。

[0079] < 1 6 >

前記超音波振動の周波数が 1 0 k H z 以上 5 0 k H z 以下であり、更に好ましくは 1 5 k H z 以上 4 0 k H z 以下である、前記< 1 5 >記載の微細中空突起具の製造方法。

< 1 7 >

前記超音波振動の振幅が 1 μ m 以上 6 0 μ m 以下であり、更に好ましくは 5 μ m 以上 5 0 μ m 以下である、前記< 1 5 >又は< 1 6 >記載の微細中空突起具の製造方法。

< 1 8 >

前記凸型部の備える前記加熱手段が加熱ヒーター装置である、前記< 1 >～< 1 4 >の何れか 1 に記載の微細中空突起具の製造方法。

< 1 9 >

前記凸型部が差し入れられた前記基材シートの部分及びその近傍の領域のみに該基材シートの軟化温度以上の温度が加えられ、前記基材シートのそれ以外の領域には成り行きの昇温のみが付与され得るようにする、前記< 1 >～< 1 8 >の何れか 1 に記載の微細中空突起具の製造方法。

< 2 0 >

前記凸型部の高さが、製造される微細中空突起具の高さと同じか或いは若干高く形成されている、前記< 1 >～< 1 9 >の何れか 1 に記載の微細中空突起具の製造方法。

[0080] < 2 1 >

前記凸型部の高さは、0. 0 1 m m 以上 3 0 m m 以下であり、更に好ましくは 0. 0 2 m m 以上 2 0 m m 以下である、前記< 1 >～< 2 0 >の何れか

1 に記載の微細中空突起具の製造方法。

< 2 2 >

前記凸型部は、その先端径が、0.001 mm 以上 1 mm 以下であり、更に好ましくは 0.005 mm 以上 0.5 mm 以下である、前記< 1 >～< 2 1 >の何れか 1 に記載の微細中空突起具の製造方法。

< 2 3 >

前記凸型部は、その根本径が 0.1 mm 以上 5 mm 以下であり、更に好ましくは 0.2 mm 以上 3 mm 以下である、前記< 1 >～< 2 2 >の何れか 1 に記載の微細中空突起具の製造方法。

< 2 4 >

前記凸型部は、その先端角度が、1 度以上 60 度以下であり、更に好ましくは 5 度以上 45 度以下である、前記< 1 >～< 2 3 >の何れか 1 に記載の微細中空突起具の製造方法。

< 2 5 >

前記冷却工程では、突起部の内部に凸型部を刺した状態で、冷風送風装置による冷却を施す、前記< 1 >～< 2 4 >の何れか 1 に記載の微細中空突起具の製造方法。

[0081] < 2 6 >

前記冷風の温度は -50℃ 以上 26℃ 以下であり、好ましくは -40℃ 以上 10℃ 以下である、前記< 2 5 >に記載の微細中空突起具の製造方法。

< 2 7 >

前記冷風を吹き付けて冷却する冷却時間は 0 秒以上 60 秒以下であり、更に好ましくは 0.5 秒以上 30 秒以下である、前記< 2 5 >又は< 2 6 >に記載の微細中空突起具の製造方法。

< 2 8 >

前記冷却工程では、冷風送風装置による冷却を行わず、自然冷却を行う、前記< 1 >～< 2 4 >の何れか 1 に記載の微細中空突起具の製造方法。

< 2 9 >

前記突起部形成工程において、前記凸型部が基材シートの異なった位置に刺し入れられることにより複数個の突起部を形成する、前記<1>~<28>の何れか1に記載の微細中空突起具の製造方法。

<30>

前記突起部形成工程において、アレイ状に整列した複数個の凸型部が前記基材シートに刺し入れられ、アレイ状に複数個の突起部を有する微細中空突起具を形成する、前記<29>に記載の微細中空突起具の製造方法。

<31>

前記突起部がマイクロニードルである、前記<1>~<30>の何れか1に記載の貫通孔を有する微細中空突起具の製造方法。

<32>

前記微細中空突起具が、複数の前記突起部が基材シート上に配列しているマイクロニードルアレイである、前記<31>に記載の微細中空突起具の製造方法。

実施例

[0082] 以下、実施例により本発明を更に詳細に説明する。しかしながら本発明の範囲はかかる実施例に制限されない。

[0083] (1) 製造装置の備える凸型部11の準備

凸型部11としては、その材質がステンレス鋼であるSUS304で形成されたものを用意した。凸型部11は、1個の円錐状の凸型110を有していた。凸型110は、その高さ(テーパ部の高さ)H2が2.5mmであり、その先端径D1が15 μ mであり、その根本径D2が0.5mmであった。

[0084] (2) 基材シート2Aの準備

基材シート2Aとしては、ポリ乳酸(PLA)で形成された厚み0.3mmの帯状のシートを用意した。

[0085] [実施例1]

図5に示す手順に従って微細中空突起具1を製造した。突起部形成工程で

用いる開口プレート12U及びリリース工程で用いる第2開口プレート13Dは、それぞれ、開口の直径0.5mm、素材がSUS304のものを使用した。また、凸型部11の1個の凸型110に対応する位置に、1個の開口部12aが配置された開口プレート12Uと、1個の開口部13aが配置された第2開口プレート13Dとを用いた。また、凸型部11の加熱手段が超音波振動装置であった。製造条件としては、表1に示すように、超音波振動の周波数が20kHzであり、超音波振動の振幅が30μmであり、刺入高さが0.5mmであり、刺入速度が10mm/秒であり、軟化時間が0.1秒であり、冷却時間が0.5秒であった。以上の製造条件で、実施例1の微細中空突起具を連続して製造した。

[0086] 〔比較例1〕

突起部形成工程で用いる開口プレート12U及びリリース工程で用いる第2開口プレート13Dを配置しない以外は、実施例1と同様の製造条件で、比較例1の微細中空突起具を連続して製造した。

[0087] 〔性能評価〕

製造された実施例1、比較例1の微細中空突起具について、それぞれ1個ずつ、マイクロ스코プを用いて、微細中空突起具の突出高さH1を測定した。それらの結果の平均値と、測定された微細中空突起具の最大突出高さと最小突出高さとの差を下記表1に示す。

[0088]

[表1]

実施形態		単位	実施例 1	比較例1
製造条件	超音波振動周波数	kHz	20	20
	超音波振動振幅	μ m	30	30
	刺入高さ	mm	0.5	0.5
	刺入速度	mm/秒	10	10
	軟化時間	秒	0.1	0.1
	冷却時間	秒	0.5	0.5
開口プレート	開口プレート開口径	mm	ϕ 0.5	—
	第2開口プレート開口径	mm	ϕ 0.5	—
微細中空突起物	平均突出高さ	mm	496	223
	最大突出高さ	mm	504	410
	最小突出高さ	mm	487	111
	差	mm	17	299

[0089] 表1に示す結果から明らかなように、実施例1の微細中空突起具は、比較例1の微細中空突起具に比べて、形状の精度が良好であった。従って、実施例1の微細中空突起具を製造する製造方法によれば、形状の精度の良好な微細中空突起具を、効率的に連続して製造できることが期待できる。

産業上の利用可能性

[0090] 本発明によれば、内部が中空の微細中空突起具を精度良く製造することができる。

請求の範囲

- [請求項1] 内部が中空の微細中空突起具の製造方法であって、熱可塑性樹脂を含んで形成された基材シートの一面側から、加熱手段を備える凸型部を当接させて、該基材シートにおける該当接部分を熱により軟化させながら、該凸型部を該基材シートに刺してゆき該基材シートの他面側から突出する突起部を形成する突起部形成工程と、前記突起部の内部に前記凸型部を刺した状態で該突起部を冷却する冷却工程と、前記冷却工程の後に、前記突起部の内部から前記凸型部を抜いて前記微細中空突起具を形成するリリース工程とを備え、前記突起部形成工程では、前記凸型部を前記基材シートに刺してゆく際に該基材シートの撓みを抑制する第1撓み抑制手段を用いて前記突起部を形成し、前記リリース工程では、前記突起部の内部から前記凸型部を抜く際に前記基材シートの撓みを抑制する第2撓み抑制手段を用いる、微細中空突起具の製造方法。
- [請求項2] 前記第1撓み抑制手段は、前記基材シートの他面側に配されており、該第1撓み抑制手段は、前記凸型部を前記基材シートに刺してゆく際に該基材シートを支持する支持部材である、請求項1に記載の微細中空突起具の製造方法。
- [請求項3] 前記第2撓み抑制手段は、前記基材シートの一面側に配されており、該第2撓み抑制手段は、前記凸型部を前記基材シートから抜く際に該基材シートを支持する第2支持部材であり、該第2支持部材と前記突起部形成工程の前記支持部材とで該基材シートを挟んだ状態で、前記突起部形成工程を行う、請求項2に記載の微細中空突起具の製造方法。
- [請求項4] 前記支持部材、及び前記第2支持部材の少なくとも一方は、前記基材シートにおける前記突起部の形成される領域以外の領域を支持する、請求項3に記載の微細中空突起具の製造方法。
- [請求項5] 前記支持部材、及び前記第2支持部材の少なくとも一方は、前記凸

型部における凸型を挿通可能な開口部を複数有する開口プレートである、請求項3に記載の微細中空突起具の製造方法。

[請求項6] 前記開口プレートは、1個の前記開口部に対して1個の前記凸型が挿通されるように形成されている、請求項5に記載の微細中空突起具の製造方法。

[請求項7] 前記支持部材、及び前記第2支持部材の少なくとも一方には、前記凸型部における凸型を挿通可能な開口部が当初形成されておらず、前記突起部形成工程にて前記基材シートに刺してゆく前記凸型部により押圧されて前記開口部が形成される、請求項3に記載の微細中空突起具の製造方法。

[請求項8] 前記第2撓み抑制手段は、前記支持部材に配された吸引ポートであり、該リリース工程では、前記吸引ポートを用い、前記凸型部を前記基材シートから抜く際に該基材シートを他面側から吸引して該基材シートの撓みを抑制する、請求項2に記載の微細中空突起具の製造方法。

[請求項9] 前記突起部形成工程における、前記凸型部の備える前記加熱手段の条件、前記凸型部の前記基材シートへの刺入高さ、前記基材シートの前記当接部分の軟化時間、前記凸型部の前記基材シートへの刺入速度、前記凸型部の形状及び冷却工程における冷却条件の少なくとも1つを制御して、前記微細中空突起具の形状をコントロールする、請求項1又は2に記載の微細中空突起具の製造方法。

[請求項10] 前記基材シートとして、帯状の基材シートを用い、該帯状の基材シートの前記他面側に前記微細中空突起具を連続的に形成する、請求項1又は2に記載の微細中空突起具の製造方法。

[請求項11] 前記凸型部の加熱による前記基材シートの加熱温度は、該基材シートのガラス転移温度以上熔融温度未満である、請求項1又は2に記載の微細中空突起具の製造方法。

[請求項12] 前記凸型部の加熱による基材シートの加熱温度は、基材シートの軟

化温度以上熔融温度未満である、請求項 1 又は 2 に記載の微細中空突起具の製造方法。

[請求項13] 前記加熱温度は、30℃以上300℃以下である請求項 1 2 に記載の微細中空突起具の製造方法。

[請求項14] 前記突起部形成工程において、加熱手段は前記凸型部の加熱手段以外に設けない、請求項 1 3 に記載の微細中空突起具の製造方法。

[請求項15] 前記凸型部の備える前記加熱手段が超音波振動装置であり、該超音波振動装置により該凸型部を超音波振動させ、前記当接部分に摩擦による熱を発生させて該当接部分を軟化させる、請求項 1 又は 2 に記載の微細中空突起具の製造方法。

[請求項16] 前記超音波振動の周波数が10kHz以上50kHz以下である、請求項 1 5 に記載の微細中空突起具の製造方法。

[請求項17] 前記超音波振動の振幅が1μm以上60μm以下である、請求項 1 6 に記載の微細中空突起具の製造方法。

[請求項18] 前記凸型部の備える前記加熱手段が加熱ヒーター装置である、請求項 1 又は 2 に記載の微細中空突起具の製造方法。

[請求項19] 前記凸型部が差し入れられた前記基材シートの部分及びその近傍の領域のみに該基材シートの軟化温度以上の温度が加えられ、前記基材シートのそれ以外の領域には成り行きの昇温のみが付与され得るようにする、請求項 1 又は 2 に記載の微細中空突起具の製造方法。

[請求項20] 前記凸型部の高さが、製造される微細中空突起具の高さと同じか或いは若干高く形成されている、請求項 1 又は 2 に記載の微細中空突起具の製造方法。

[請求項21] 前記凸型部の高さは、0.01mm以上30mm以下である、請求項 1 又は 2 に記載の微細中空突起具の製造方法。

[請求項22] 前記凸型部は、その先端径が、0.001mm以上1mm以下である、請求項 2 1 に記載の微細中空突起具の製造方法。

[請求項23] 前記凸型部は、その根本径が0.1mm以上5mm以下である、請

求項 2 2 に記載の微細中空突起具の製造方法。

[請求項24] 前記凸型部は、その先端角度が、1 度以上 6 0 度以下である、請求項 2 3 に記載の微細中空突起具の製造方法。

[請求項25] 前記冷却工程では、突起部の内部に凸型部を刺した状態で、冷風送風装置による冷却を施す、請求項 1 又は 2 に記載の微細中空突起具の製造方法。

[請求項26] 前記冷風の温度は $-5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 以上 $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 以下である、請求項 2 5 に記載の微細中空突起具の製造方法。

[請求項27] 前記冷風を吹き付けて冷却する冷却時間は 0. 5 秒以上 3 0 秒以下である、請求項 2 6 に記載の微細中空突起具の製造方法。

[請求項28] 前記冷却工程では、冷風送風装置による冷却を行わず、自然冷却を行う、請求項 1 又は 2 に記載の微細中空突起具の製造方法。

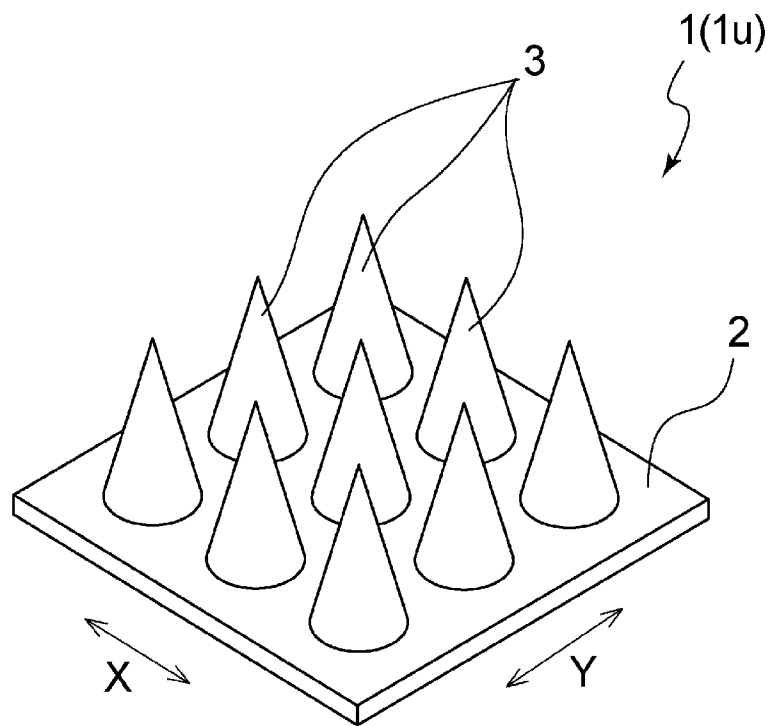
[請求項29] 前記突起部形成工程において、前記凸型部が基材シートの異なった位置に刺し入れられることにより複数個の突起部を形成する、請求項 1 又は 2 に記載の微細中空突起具の製造方法。

[請求項30] 前記突起部形成工程において、アレイ状に整列した複数個の凸型部が前記基材シートに刺し入れられ、アレイ状に複数個の突起部を有する微細中空突起具を形成する、請求項 2 9 に記載の微細中空突起具の製造方法。

[請求項31] 前記突起部がマイクロニードルである、請求項 1 又は 2 に記載の貫通孔を有する微細中空突起具の製造方法。

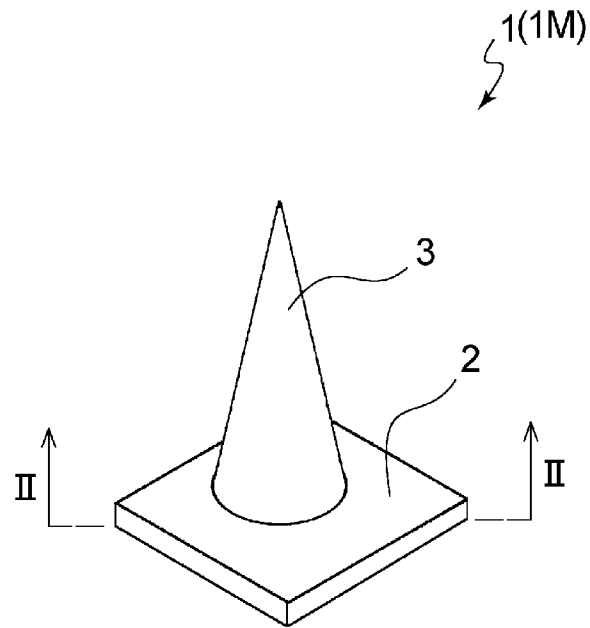
[請求項32] 前記微細中空突起具が、複数の前記突起部が基材シート上に配列しているマイクロニードルアレイである、請求項 3 1 に記載の微細中空突起具の製造方法。

[図1]

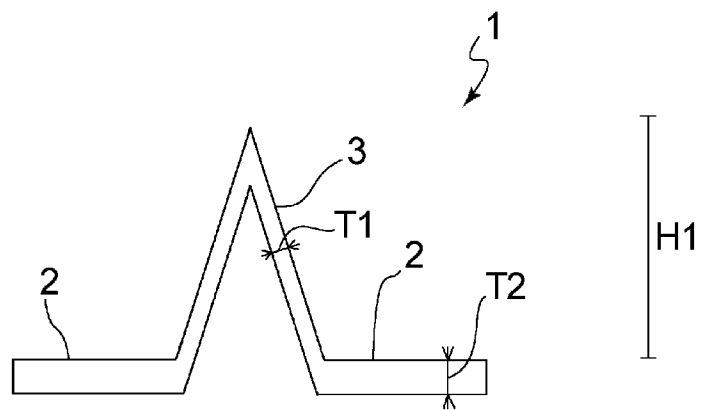


[図2]

(a)

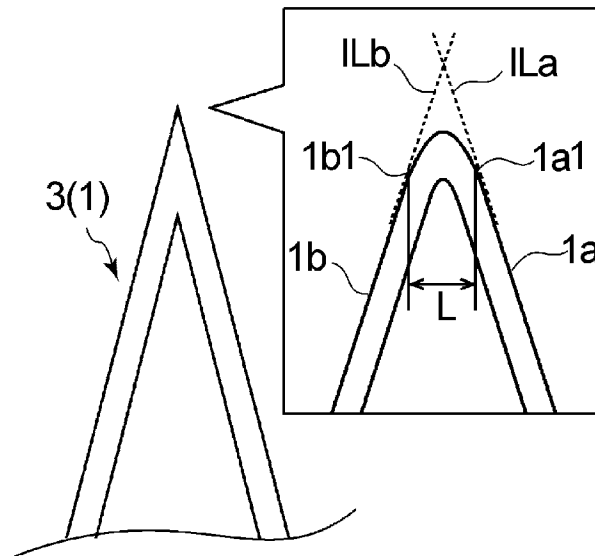


(b)

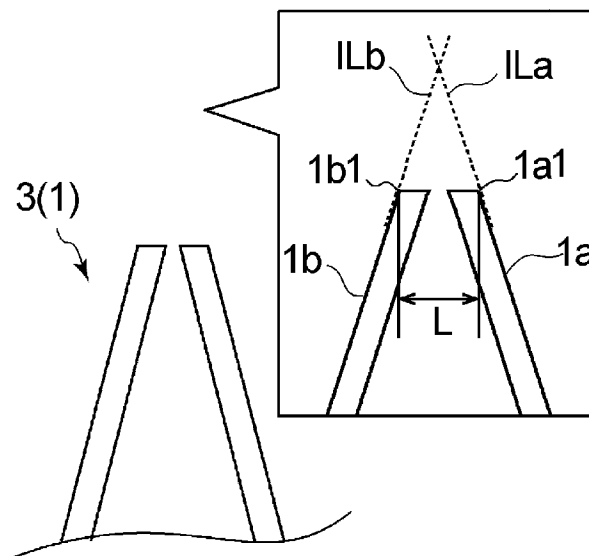


[図3]

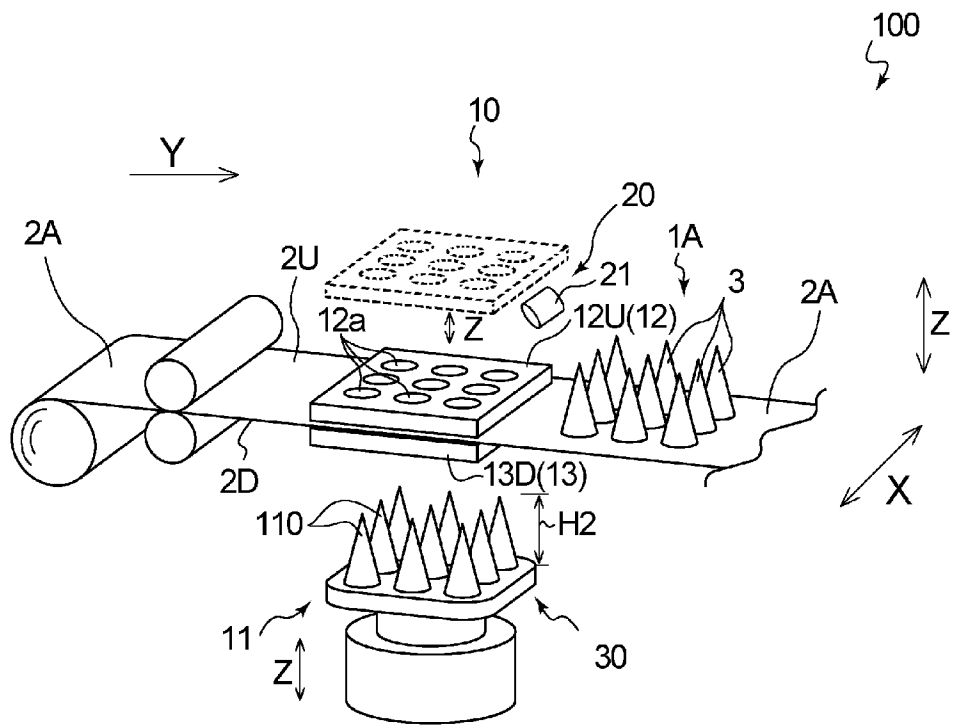
(a)



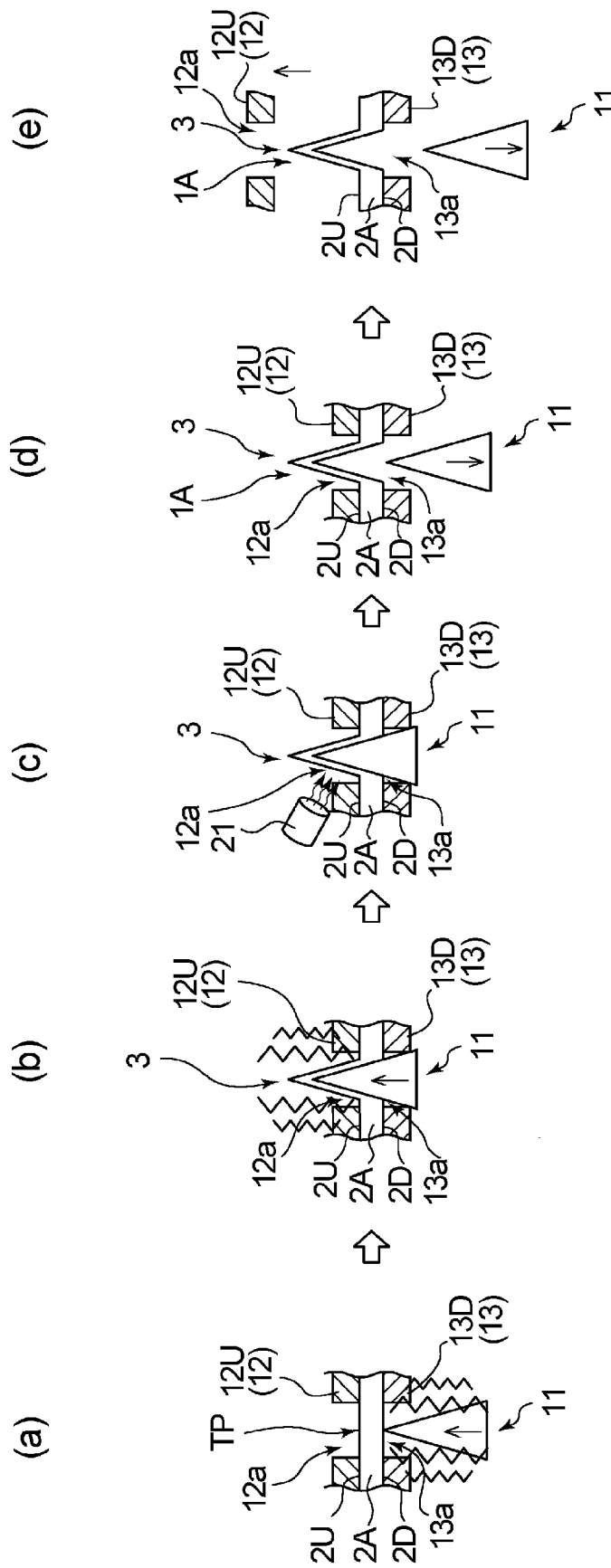
(b)



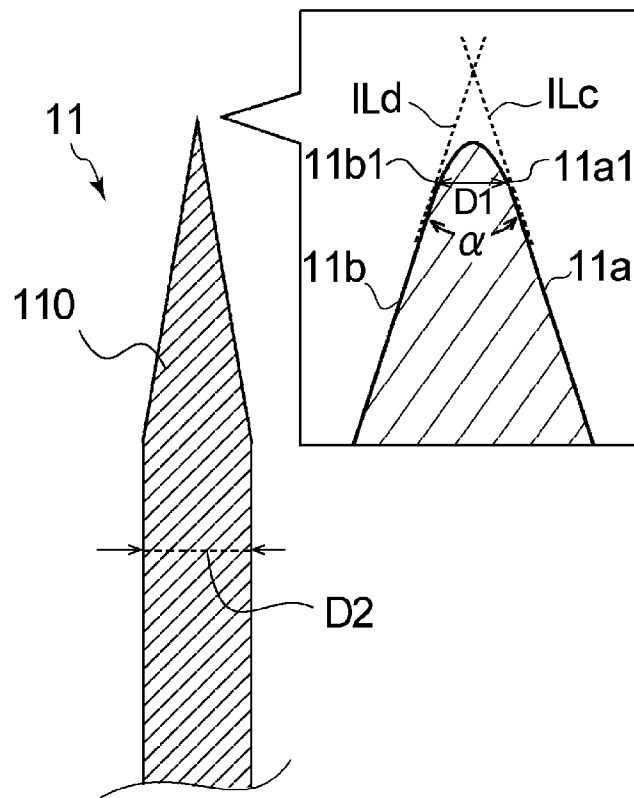
[図4]



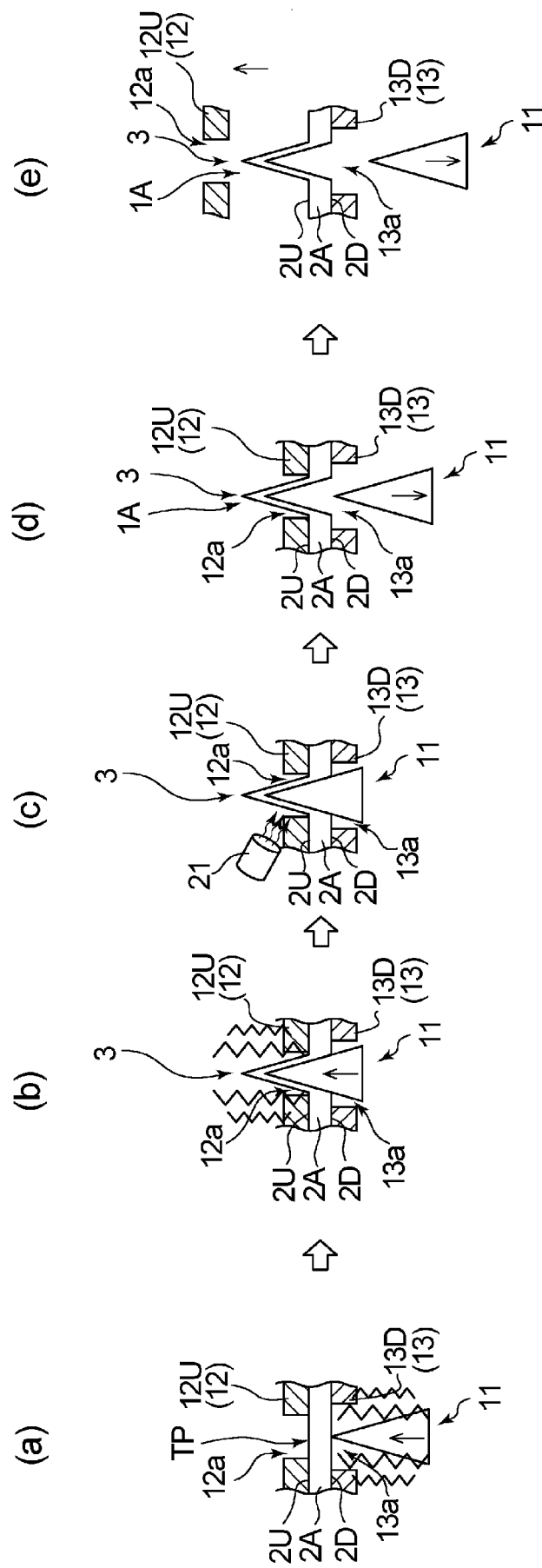
[図5]



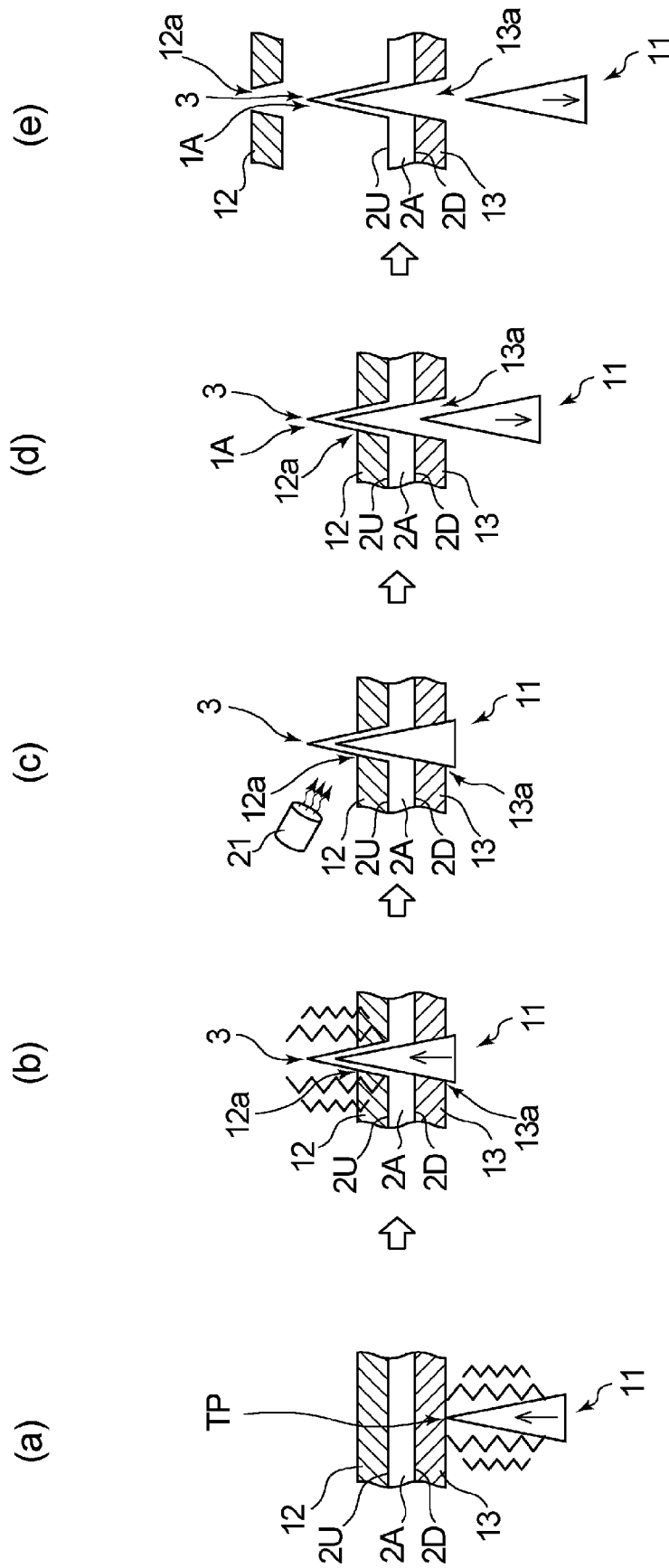
[図6]



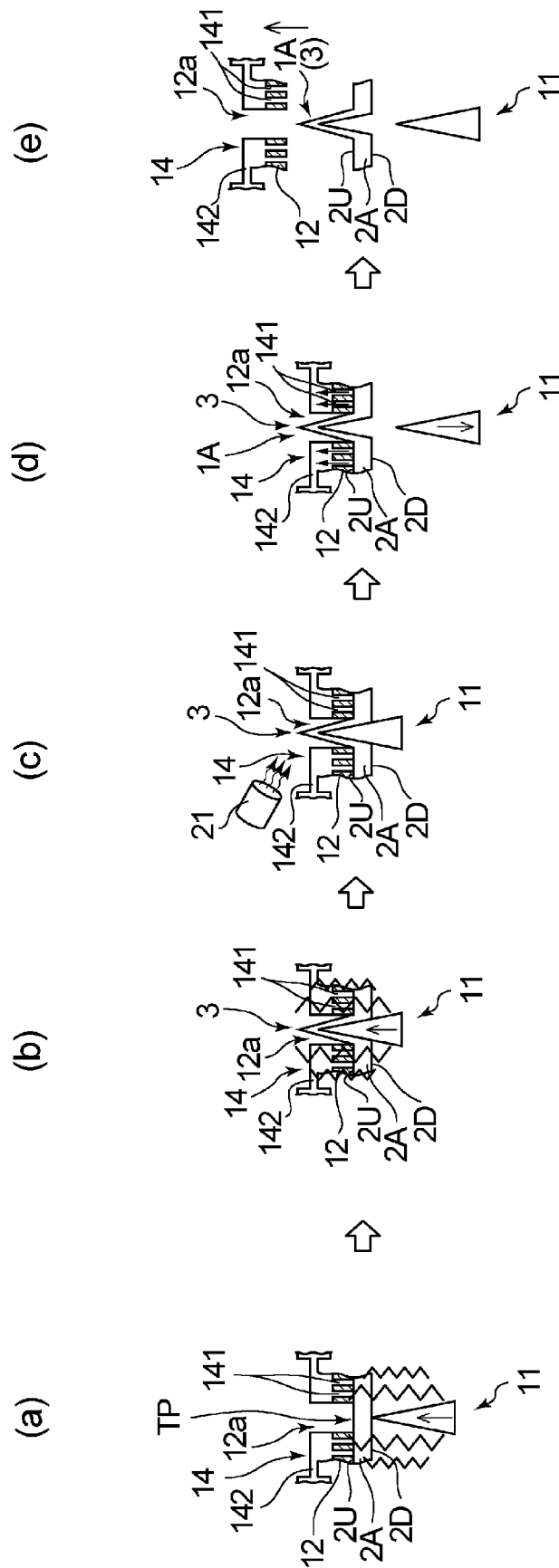
[図7]



[図8]



[図9]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2017/001428

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, B29C59/02, B81C1/00, B81C99/00

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	1996-2017
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2017	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2017

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.
Y A	US 2005/0178760 A1 (CHANG, Eng-Pi), 18 August 2005 (18.08.2005), abstract; paragraphs [0027] to [0030], [0034] to [0035], [0040] to [0053], [0059] to [0064]; fig. 1 to 3, 10 to 12 (Family: none)	1-6, 9-13, 15-32 7-8, 14
Y A	JP 2003-222422 A (Sharp Corp.), 08 August 2003 (08.08.2003), paragraphs [0083] to [0088]; fig. 1 to 4 & US 2006/0048521 A1 paragraphs [0111] to [0118]; fig. 1 to 4 & DE 60320681 T2 & TW 200406567 A & KR 10-2005-0065641 A & CN 1695032 A	1-6, 9-13, 15-32 7-8, 14

☐ 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
23 March 2017 (23.03.17)

Date of mailing of the international search report
11 April 2017 (11.04.17)

Name and mailing address of the ISA/
Japan Patent Office
3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer

Telephone No.

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, B29C59/02, B81C1/00, B81C99/00

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	1971-2017年
日本国実用新案登録公報	1996-2017年
日本国登録実用新案公報	1994-2017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
Y A	US 2005/0178760 A1 (CHANG, Eng-Pi) 2005.08.18, 要約, 段落[0027]-[0030], [0034]-[0035], [0040]-[0053], [0059]-[0064], 図 1-3, 10-12 (ファミリーなし)	1-6,9-13,15-32 7-8,14
Y A	JP 2003-222422 A (シャープ株式会社) 2003.08.08, 段落[0083]-[0088], 図 1-4 & US 2006/0048521 A1, 段落[0111]-[0118], 図 1-4 & DE 60320681 T2 & TW 200406567 A & KR 10-2005-0065641 A & CN 1695032 A	1-6,9-13,15-32 7-8,14

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

23.03.2017

国際調査報告の発送日

11.04.2017

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)

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)

安田 昌司

3E

6216

電話番号 03-3581-1101 内線 3346