

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】令和4年2月17日(2022.2.17)

【国際公開番号】WO2020/250770

【出願番号】特願2021-526032(P2021-526032)

【国際特許分類】

A 6 1 M 3 7 / 0 0 ( 2 0 0 6 . 0 1 )

【 F I 】

A 6 1 M 3 7 / 0 0 5 3 0

10

【手続補正書】

【提出日】令和3年11月22日(2021.11.22)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】請求項1

【補正方法】変更

【補正の内容】

【請求項1】

シート部、及び、前記シート部の一方面の外周面の内側に配置される複数の針部を有するマイクロニードルアレイと、前記マイクロニードルアレイを収容する容器と、を有するマイクロニードルアレイユニットであって、

20

前記容器は、

開口を有する収容部と、

前記収容部内に設けられ、前記マイクロニードルアレイの前記一方面の前記外周面を支持する爪部と、

前記開口と反対側に配置され、前記収容部に一体に形成された変形部と、

前記開口の周囲から広がり、前記収容部に一体形成されたフランジ部であって、前記マイクロニードルアレイを穿刺する際に、皮膚に接触する外側フランジ部と、前記外側フランジ部の内側に設けられた内側フランジ部と、からなるフランジ部と、

30

前記内側フランジ部に、密着して設けられた蓋材と、を有し、

前記蓋材の少なくとも一部が透明体フィルムから構成され、

前記容器の少なくとも一部に、水蒸気透過性遮菌フィルムを有し、

前記変形部は、前記開口の方向の外力を受けることにより変形し、前記マイクロニードルアレイの他方面を押圧し、

前記他方面を押圧することにより、前記マイクロニードルアレイは、前記収容部から外部に押し出され、前記変形部は、変形された状態を維持し、前記マイクロニードルアレイを押圧する、マイクロニードルアレイユニット。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

40

【補正対象項目名】0005

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0005】

このような、マイクロニードルアレイと容器とからなるマイクロニードルアレイユニットとして、例えば、下記の特許文献1には、容器の収容部内に突出部を有し、この突出部でマイクロニードルアレイを支持するとともに、容器の開口と反対側の変形部を押圧することで、マイクロニードルを収容部から外部に押し出すマイクロニードルアレイユニットが記載されている。特許文献2には、凹状の容器に、マイクロニードルが収納されており、容器の底部を開口に向けて押すことで、液体保持体を貫通し、マイクロニードルの先端を

50

皮膚に穿刺することが記載されている。

【手続補正 3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0011

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0011】

本発明の目的を達成するために、本発明に係るマイクロニードルアレイユニットは、シート部、及び、シート部の一方面の外周面の内側に配置される複数の針部を有するマイクロニードルアレイと、マイクロニードルアレイを収容する容器と、を有するマイクロニードルアレイユニットであって、容器は、開口を有する収容部と、収容部内に設けられ、マイクロニードルアレイの一方面の外周面を支持する爪部と、開口と反対側に配置され、収容部に一体に形成された変形部と、開口の周囲から広がり、収容部に一体形成されたフランジ部であって、マイクロニードルアレイを穿刺する際に、皮膚に接触する外側フランジ部と、外側フランジ部の内側に設けられた内側フランジ部と、からなるフランジ部と、内側フランジ部に、密着して設けられた蓋材と、を有し、蓋材の少なくとも一部が透明体フィルムから構成され、容器の少なくとも一部に、水蒸気透過性遮菌フィルムを有し、変形部は、開口の方向の外力を受けることにより変形し、マイクロニードルアレイの他方面を押圧し、他方面を押圧することにより、マイクロニードルアレイは、収容部から外部に押し出され、変形部は、変形された状態を維持し、マイクロニードルアレイを押圧する。

10

20

【手続補正 4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0061

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0061】

通気性

本実施形態の容器 10 にマイクロニードルアレイ 40 を入れ、-40 DP (Dew Point) 環境下で乾燥を行い、マイクロニードルアレイ 40 の含水率の測定を行った。対照試料として、包装なしのマイクロニードルアレイ 40、及び、蓋材に透明体フィルムのみを用いた従来の容器についても、同様に乾燥を行った。なお、容器内で乾燥を行う場合は、複数のサンプルを用意し、所定の期間が経過した後に、それぞれの容器を開封し含水率の測定を行った。本実施形態の 1 日後は 2 つのサンプルについて行っている。

30

40

50