

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6965068号
(P6965068)

(45) 発行日 令和3年11月10日(2021.11.10)

(24) 登録日 令和3年10月22日(2021.10.22)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 M 37/00 (2006.01)
A 6 1 M 37/00 5 0 5
A 6 1 M 37/00 5 1 4

請求項の数 6 (全 21 頁)

(21) 出願番号	特願2017-175950 (P2017-175950)	(73) 特許権者	000000918
(22) 出願日	平成29年9月13日 (2017. 9. 13)		花王株式会社
(65) 公開番号	特開2019-50927 (P2019-50927A)		東京都中央区日本橋茅場町 1 丁目 1 4 番 1
(43) 公開日	平成31年4月4日 (2019. 4. 4)		〇号
審査請求日	令和2年6月29日 (2020. 6. 29)	(74) 代理人	110002170
			特許業務法人翔和国際特許事務所
		(72) 発明者	浜本 伸二
			栃木県芳賀郡市貝町赤羽 2 6 〇 6 花王株
			式会社研究所内
		(72) 発明者	新津 貴利
			栃木県芳賀郡市貝町赤羽 2 6 〇 6 花王株
			式会社研究所内
		審査官	川島 徹
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 中空突起具の製造方法、中空突起具の製造装置、及び中空突起具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

開孔を有する微細な中空突起部を備えた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的一面側から、突起部形成用の凸型部を刺入して、該基材シートの他面側から突出する非貫通の中空突起部を形成する突起部形成工程と、

前記突起部形成工程の後に、前記非貫通の中空突起部を冷却する冷却工程と、

前記冷却工程で前記非貫通の中空突起部を冷却しながら、前記基材シートの他面側に配された非接触式の開孔手段を用いて、前記非貫通の中空突起部に貫通孔である開孔を形成する開孔形成工程とを備える、中空突起具の製造方法。

【請求項 2】

前記開孔形成工程では、前記非貫通の中空突起部の内部に前記凸型部を刺入した状態で前記開孔を形成する、請求項 1 に記載の中空突起具の製造方法。

【請求項 3】

前記開孔形成工程では、前記非貫通の中空突起部の先端部の中心からずれた位置に開孔を形成する、請求項 1 又は 2 に記載の中空突起具の製造方法。

【請求項 4】

非接触式の開孔手段として、レーザー装置を用いる、請求項 1 ～ 3 の何れか 1 項に記載の中空突起具の製造方法。

【請求項 5】

10

20

前記開孔形成工程では、前記レーザー装置からレーザー光を前記凸型部の刺入方向に対して傾斜する方向から前記非貫通の中空突起部に照射して前記開孔を形成する、請求項４に記載の中空突起具の製造方法。

【請求項６】

開孔を有する微細な中空突起部を備えた中空突起具を製造する製造装置であって、

熱可塑性樹脂を含んで形成された基材シートの一面側に配された突起部形成用の凸型部を備える突起部形成部と、非貫通の前記中空突起部を冷却する冷却部と、該基材シートの他面側に配された非接触式の開孔手段を備える開孔形成部とを有し、

前記基材シートの一面側から前記凸型部を刺入して、該基材シートの他面側から突出する非貫通の中空突起部を形成し、その後、前記冷却部で該非貫通の中空突起部を冷却しながら、前記基材シートの他面側から前記開孔手段により該非貫通の中空突起部に貫通孔である開孔を形成するようになっている、中空突起具の製造装置。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明は、開孔を有する微細な中空突起部を備えた中空突起具の製造方法及び製造装置に関する。また、本発明は、開孔を有する微細な中空突起部を備えた中空突起具に関する。

【背景技術】

【０００２】

20

近年、医療分野或いは美容分野において、マイクロニードルによる剤の供給が注目されている。マイクロニードルは、微小サイズの針を皮膚の浅い層に穿刺することで、痛みを伴わずに、注射器による剤の供給と同等の性能を得ることができ、出願人は、内部が中空の微細中空突起物の製造方法を提案した（特許文献１）。マイクロニードルの中でも、特に開孔を有する中空型マイクロニードルは、マイクロニードルの内部に配される剤の選択肢を広げることができ有効である。しかし、開孔を有する中空型マイクロニードルは、特に医療分野或いは美容分野にて使用される場合に、マイクロニードルの形状の精度が求められ、開孔を通して皮膚の内部に剤を安定的に供給する安定性が求められる。

【０００３】

開孔を有する中空型マイクロニードルは、例えば、特許文献２～４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２には、予め形成されている複数の凹部を備えた型と予め形成されている複数の凸部を備えた型とを用い、各凸部を各凹部内に挿入して、中空のマイクロニードルアレイを射出成型により製造する方法が記載されている。

30

【０００４】

また、特許文献３には、熱インプリント法により基板上に複製された微細な中実のマイクロニードルに、基板の裏面側から短パルスレーザー光によって基板及びマイクロニードルを貫通する開孔を形成して、開孔を有する微細なマイクロニードルを製造する方法が記載されている。

【０００５】

また、特許文献４には、射出成形等によって基板の一方の面から突出する中実の突起部を有する針状体を作製した後、基板の他方の面側からレーザー光を照射して基板及び突起部を共に貫通する貫通孔を針状体に形成する、貫通孔を有する中空型針状体の製造方法が記載されている。

40

【先行技術文献】

【特許文献】

【０００６】

【特許文献１】特開２０１７－３５４３２号公報

【特許文献２】特表２０１２－５２３２７０号公報

【特許文献３】特開２０１１－７２６９５号公報

【特許文献４】国際公開第２０１５／１２５４７５号パンフレット

50

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

しかし、特許文献2に記載の製造方法は、射出成型により製造するため、使用する凹部の型と凸部の型との間に、温度のバラつき、或いは摩耗による型の変形が生じ易く、マイクロニードルの形状を精度良く製造することが難しく、開孔を通して皮膚の内部に剤を安定的に供給することが難しい。また、特許文献2に記載の製造方法は、中空のマイクロニードルを形成した後、中空のマイクロニードルの中を通してレーザードリルを行って開孔を形成している。その為、マイクロニードルの外面における開孔の周囲にばりが形成され易く、皮膚に穿刺し難くなる可能性がある。

10

【0008】

また、特許文献3及び特許文献4に記載の製造方法は、別工程で基板上に中実のマイクロニードルを形成した後、後加工で基板の裏面側からレーザ光を照射して開孔を形成しているので、特許文献2に記載の製造方法と同様に、マイクロニードルの外面における開孔の周囲にばりが形成され易い。また、特許文献3及び特許文献4に記載の製造方法は、基板の裏面側からレーザ光を照射して基板及び中実のマイクロニードルを貫通する開孔を形成しているので、レーザ光に高い照射エネルギーが必要となり、微細なマイクロニードルの形状を精度良く製造することが難しい。

【0009】

したがって本発明は、微細な中空突起部の形状を精度良く製造でき、中空突起部の外面における開孔の周囲にばりが形成され難い、開孔を有する微細中空突起具の製造方法及び製造装置を提供することにある。また、本発明は、皮膚に穿刺し易い開孔を有する微細中空突起具を提供することにある。

20

【課題を解決するための手段】

【0010】

本発明は、開孔を有する微細な中空突起部を備えた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、突起部形成用の凸型部を刺入して、該基材シートの他面側から突出する非貫通の中空突起部を形成する突起部形成工程と、前記基材シートの他面側に配された非接触式の開孔手段を用いて、該非貫通の中空突起部に貫通する開孔を形成する開孔形成工程とを備える、中空突起具の製造方法を提供するものである。

30

【0011】

また、本発明は、開孔を有する微細な中空突起部を備えた中空突起具であって、前記開孔は、前記中空突起部の先端部の中心からずれた位置に配され、該中空突起部に貫通しており、前記開孔は、前記中空突起部の内面側の内径よりも該中空突起部の外面側の内径の方が大きい、中空突起具を提供するものである。

【0012】

また、本発明は、開孔を有する微細な中空突起部を備えた中空突起具を製造する製造装置であって、熱可塑性樹脂を含んで形成された基材シートの一面側に配された突起部形成用の凸型部を備える突起部形成部と、該基材シートの他面側に配された非接触式の開孔手段を備える開孔形成部とを有し、前記基材シートの一面側から前記凸型部を刺入して、該基材シートの他面側から突出する非貫通の中空突起部を形成し、その後、前記基材シートの他面側から前記開孔手段により該非貫通の中空突起部に貫通孔である開孔を形成するようになっている、中空突起具の製造装置を提供するものである。

40

【発明の効果】

【0013】

本発明の製造方法及び製造装置によれば、開孔を有する微細な中空突起部の形状を精度良く製造することができ、中空突起部の外面における開孔の周囲にばりが形成され難い。また、本発明の微細中空突起具によれば、皮膚に穿刺し易い。

【図面の簡単な説明】

50

【 0 0 1 4 】

【図 1】図 1 は、本発明の中空突起具の製造方法で製造される、開孔を有する微細な中空突起部が配列された中空突起具の一例の模式斜視図である。

【図 2】図 2 は、図 1 に示す複数の中空突起部の内の 1 個の中空突起部に着目した中空突起具の斜視図である。

【図 3】図 3 は、図 2 に示す I I I - I I I 線断面図である。

【図 4】図 4 は、図 1 に示す中空突起具を製造する好ましい一実施形態の製造装置の全体構成を示す図である。

【図 5】図 5 は、凸型部の凸型の先端径及び先端角度の測定方法を示す説明図である。

【図 6】図 6 (a) ~ (e) は、図 4 に示す製造装置を用いて開孔を有する微細な中空突起部を備えた中空突起具を製造する製造方法を説明する図である。

【図 7】図 7 は、図 1 に示す中空突起具を製造する他の実施形態の製造方法を説明する図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 5 】

以下、本発明を、その好ましい実施態様に基づき図面を参照しながら説明する。

図 1 には、本発明の中空突起具の好ましい一実施態様の中空突起具 1 の斜視図が示されている。中空突起具 1 は、先端側に開孔 3 h を有する微細な中空突起部 3 と、平坦な基底部材 2 とを備えている。中空突起具 1 は、基底部材 2 から複数個の中空突起部 3 が突出する形態となっている。

【 0 0 1 6 】

中空突起部 3 の数、中空突起部 3 の配置及び中空突起部 3 の形状には、特に制限はないが、図 1 に示す中空突起具 1 は、シート状の基底部材 2 の上面に、9 個の円錐状の中空突起部 3 を配列している。配列された 9 個の中空突起部 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）である第 1 方向（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 の横方向である第 2 方向（X 方向）に 3 列に配されている。尚、図 2 は、中空突起具 1 の有する配列された中空突起部 3 の内の 1 個の中空突起部 3 に着目した中空突起具 1 の斜視図であり、図 3 は、図 2 に示す I I I - I I I 線断面図である。

【 0 0 1 7 】

中空突起具 1 は、図 2 に示すように、中空突起部 3 に貫通孔である開孔 3 h を有している。中空突起具 1 は、図 3 に示すように、基底部材 2 における各中空突起部 3 に対応する位置に基底側開孔 2 h を有している。中空突起具 1 には、図 3 に示すように、基底部材 2 の基底側開孔 2 h から各中空突起部 3 の内部を通して先端側の開孔 3 h にまで亘る空間 3 k が形成されている。従って、開孔 3 h は、中空突起部 3 の内部の空間 3 k に貫通している。各中空突起部 3 の内部の空間 3 k は、中空突起部 3 の外形形状に対応した形状に形成されており、図 1 に示す中空突起具 1 では、円錐状の中空突起部 3 の外形形状に対応した円錐状に形成されている。尚、中空突起部 3 は、その外形形状が円錐状であるが、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。

【 0 0 1 8 】

開孔 3 h は、図 2 に示すように、中空突起部 3 の先端部の中心からずれた位置に形成された貫通孔である。このように開孔 3 h が中空突起部 3 の先端部の中心からずれた位置に形成されていると、中空突起具 1 の中空突起部 3 を皮膚に穿刺する際に開孔 3 h が潰れ難く、開孔 3 h を通して皮膚の内部に中空突起具 1 から剤を安定的に供給することができる。

【 0 0 1 9 】

各中空突起部 3 は、マイクロニードルとして使用するとき、中空突起部 3 の先端を最も浅いところでは角層まで、該先端を深くは真皮まで刺入するため、その突出高さ H 1 （図 3 参照）が、好ましくは 0 . 0 1 mm 以上、更に好ましくは 0 . 0 2 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 10 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。

【0020】

各中空突起部3の先端径 L （図3（a）参照）は、即ち、中空突起部3の先端における外面32、32どうしの間隔は、その直径が、好ましくは $1\text{ }\mu\text{ m}$ 以上、更に好ましくは $5\text{ }\mu\text{ m}$ 以上であり、そして、好ましくは $500\text{ }\mu\text{ m}$ 以下であり、更に好ましくは $300\text{ }\mu\text{ m}$ 以下であり、具体的には、好ましくは $1\text{ }\mu\text{ m}$ 以上 $500\text{ }\mu\text{ m}$ 以下であり、更に好ましくは $5\text{ }\mu\text{ m}$ 以上 $300\text{ }\mu\text{ m}$ 以下である。中空突起具1の先端径 L は、中空突起部3の先端における最も広い位置での長さである。当該範囲であると、中空突起具1を皮膚に刺し入れた際の痛みが殆どない。前記先端径 L は、以下のようにして測定する。

10

【0021】

〔中空突起具1の中空突起部3先端径の測定〕

中空突起部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、図3（a）に示すように所定倍率拡大した状態で観察する。

次に、図3（a）に示すように、外面32を形成する両側辺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 ILa を延ばし、他側辺1bにおける直線部分に沿って仮想直線 ILb を延ばす。次に、先端側にて、一側辺1aが仮想直線 ILa 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 ILb 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、中空突起部3の先端径とする。

20

【0022】

開孔3hは、中空突起部3の内面31における開孔面積 $S1$ が、好ましくは $0.7\text{ }\mu\text{ m}^2$ 以上、更に好ましくは $20\text{ }\mu\text{ m}^2$ 以上であり、そして、好ましくは $200000\text{ }\mu\text{ m}^2$ 以下であり、更に好ましくは $70000\text{ }\mu\text{ m}^2$ 以下であり、具体的には、好ましくは $0.7\text{ }\mu\text{ m}^2$ 以上 $200000\text{ }\mu\text{ m}^2$ 以下であり、更に好ましくは $20\text{ }\mu\text{ m}^2$ 以上 $70000\text{ }\mu\text{ m}^2$ 以下である。

【0023】

開孔3hは、図3に示すように、中空突起部3の内面31側の開孔面積 $S1$ よりも中空突起部3の外面32側の開孔面積の方が大きく形成されている。すなわち、開孔3hは、中空突起部3の内面31側の内径よりも中空突起部3の外面32側の内径の方が大きく形成されている。該内面31側の内径とは内面31に形成された開孔3hにおける最も広い位置での直径であり、該外面32側の内径とは外面32に形成された開孔3hにおける最も広い位置での直径である。中空突起部3の開孔3hを通して皮膚の内部に剤を安定的に供給する観点から、開孔3hの内面31側の内径は、好ましくは $1\text{ }\mu\text{ m}$ 以上、更に好ましくは $5\text{ }\mu\text{ m}$ 以上であり、そして、好ましくは $500\text{ }\mu\text{ m}$ 以下であり、更に好ましくは $300\text{ }\mu\text{ m}$ 以下であり、具体的には、好ましくは $1\text{ }\mu\text{ m}$ 以上 $500\text{ }\mu\text{ m}$ 以下であり、更に好ましくは $5\text{ }\mu\text{ m}$ 以上 $300\text{ }\mu\text{ m}$ 以下である。同様の観点から、開孔3hの該外面32側の内径は内面31側の内径と比べて、好ましくは1.1倍以上、更に好ましくは1.2倍以上であり、そして、好ましくは1.5倍以下であり、更に好ましくは1.0倍以下であり、具体的には、好ましくは1.1倍以上1.5倍以下であり、更に好ましくは1.2倍以上1.0倍以下である。中空突起部3の開孔3hを通して皮膚の内部に剤をより一層安定的に供給する観点から、開孔3hは、その内径が、中空突起部3の内面31側から外面32側に向かって漸次増大していることが好ましい。

30

40

【0024】

基底側開孔2hは、基底部材2における中空突起部3の配された上面とは反対側の下面での開孔面積 $S2$ が、好ましくは 0.007 mm^2 以上、更に好ましくは 0.03 mm^2 以上であり、そして、好ましくは 20 mm^2 以下であり、更に好ましくは 7 mm^2 以下であり、具体的には、好ましくは 0.007 mm^2 以上 20 mm^2 以下であり、更に好ましくは 0.03 mm^2 以上 7 mm^2 以下である。

50

【 0 0 2 5 】

シート状の基底部材 2 の上面に配列された 9 個の中空突起部 3 は、第 1 方向 Y の中心間距離が均一で、第 2 方向 X の中心間距離が均一であることが好ましく、第 1 方向 Y の中心間距離と第 2 方向 X 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、中空突起部 3 の第 1 方向 Y の中心間距離が、好ましくは 0 . 0 1 mm 以上、更に好ましくは 0 . 0 5 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 . 0 1 mm 以上 1 0 mm 以下であり、更に好ましくは 0 . 0 5 mm 以上 5 mm 以下である。また、中空突起部 3 の第 2 方向 X の中心間距離が、好ましくは 0 . 0 1 mm 以上、更に好ましくは 0 . 0 5 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 . 0 1 mm 以上 1 0 mm 以下であり、更に好ましくは 0 . 0 5 mm 以上 5 mm 以下である。

10

【 0 0 2 6 】

次に、本発明の中空突起具の製造方法を、前述した中空突起具 1 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、中空突起具 1 の製造方法の実施に用いる一実施形態の製造装置 1 0 0 の全体構成が示されている。尚、上述したように、中空突起具 1 の各中空突起部 3 は非常に小さなものであるが、説明の便宜上、図 4 においては中空突起具 1 の各中空突起部 3 が非常に大きく描かれている。

【 0 0 2 7 】

製造装置 1 0 0 は、図 4 に示すように、基材シート 2 A に中空突起部 3 を形成するための凸型部 1 1 を備える突起部形成部 1 0 と、中空突起部 3 に貫通する開孔 3 h を形成するための非接触式の開孔手段を備える開孔形成部 4 0 とを備えている。また、製造装置 1 0 0 は、冷却部 2 0 を備えている。製造装置 1 0 0 は、基材シート 2 A の一面 2 D 側から凸型部 1 1 を刺入して、基材シート 2 A の他面 2 U 側から突出する非貫通の中空突起部 3 を形成し、その後、基材シート 2 A の他面 2 U 側から開孔手段により非貫通の中空突起部 3 に貫通孔である開孔 3 h を形成するようになっている。以下、製造装置 1 0 0 を用いる中空突起具 1 の製造方法を詳述する。

20

以下の説明では、基材シート 2 A を搬送する方向を 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 2 A の第 2 方向を X 方向、搬送される基材シート 2 A の厚み方向を Z 方向として説明する。

30

【 0 0 2 8 】

製造装置 1 0 0 を用いる中空突起具 1 の製造方法では、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 2 A の原料ロールから帯状の基材シート 2 A を繰り出し、搬送方向 Y に搬送する。そして、基材シート 2 A が所定位置まで送られたところで、基材シート 2 A の搬送を止める。このように、中空突起具 1 の製造方法では、帯状の基材シート 2 A の搬送を間欠的に行うようになっている。

【 0 0 2 9 】

基材シート 2 A は、製造される中空突起具 1 の有する基底部材 2 となるシートであり、熱可塑性樹脂を含んでいる。基材シート 2 A としては、熱可塑性樹脂を主体とする、即ち 5 0 質量% 以上含むものであることが好ましく、熱可塑性樹脂を 9 0 質量% 以上含むものであることが更に好ましい。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 2 A 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 2 A の厚みは、中空突起具 1 の有する基底部材 2 の厚み T 2 (図 3 参照) と同等である。

40

【 0 0 3 0 】

50

次いで、中空突起具 1 の製造方法では、図 4 に示すように、帯状の基材シート 2 A の一面 2 D 側から突起部形成部 1 0 の備える凸型部 1 1 を刺入して、基材シート 2 A の他面 2 U 側から突出する微細な中空突起部 3 を形成する突起部形成工程を行う。

【 0 0 3 1 】

突起部形成部 1 0 は、図 4 に示すように、突起部形成用の凸型部 1 1 を備えている。凸型部 1 1 は、加熱手段（不図示）を設けていても設けていなくてもよいが、製造装置 1 0 0 では、加熱手段（不図示）を設けている。また製造装置 1 0 0 では、凸型部 1 1 の加熱手段以外に他の加熱手段を設けていなくともよい。本明細書で「凸型部 1 1 の加熱手段以外に他の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はなく、基材シート 2 A 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意味である。但し、他の加熱手段を一切含まないことが好ましい。

10

【 0 0 3 2 】

凸型部 1 1 とは、基材シート 2 A に刺さる部分である凸型 1 1 0 を備えた部材のことであり、凸型部 1 1 は、製造装置 1 0 0 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 1 1 0 のみからなる凸型部であってもよいし、複数の凸型 1 1 0 を台状支持体の上に配した凸型部 1 1 であってもよい。凸型部 1 1 は、製造する中空突起具 1 の中空突起部 3 の個数、配置、各中空突起部 3 の略外形形状に対応した凸型 1 1 0 を有しており、製造装置 1 0 0 では、9 個の円錐状の中空突起部 3 に対応して、9 個の円錐状の凸型 1 1 0 を有している。

20

【 0 0 3 3 】

凸型 1 1 0 は、図 4 に示すように、9 個の尖鋭な先端の円錐状に形成されており、その先端を厚み方向 Z の上方に向けて配されている。凸型部 1 1 は、基材シート 2 A の一面 2 D 側（下面側）に該一面 2 D から厚み方向 Z の下方に一定の間隔を空けて配置されている。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 の上下に移動可能となっている。凸型部 1 1 の凸型 1 1 0 の先端を基材シート 2 A の一面 2 D 側から当接可能に構成されている。

【 0 0 3 4 】

凸型部 1 1 の加熱手段は、製造装置 1 0 0 では、超音波振動装置である。凸型部 1 1 の超音波振動の作動は、基材シート 2 A に凸型部 1 1 が当接する直前から、次工程である後述する冷却工程に至る直前まで行われることが好ましい。

30

凸型部 1 1 の動作、凸型部 1 1 の加熱手段の作動等の凸型部 1 1 の備える加熱手段の加熱条件の制御は、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。

【 0 0 3 5 】

凸型部 1 1 の超音波振動装置による超音波振動に関し、その周波数は、中空突起部 3 の形成の観点から、好ましくは 1 0 k H z 以上、更に好ましくは 1 5 k H z 以上であり、そして、好ましくは 5 0 k H z 以下であり、更に好ましくは 4 0 k H z 以下であり、具体的には、好ましくは 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。また、凸型部 1 1 の超音波振動に関し、その振幅は、中空突起部 3 の形成の観点から、好ましくは 1 μ m 以上、更に好ましくは 5 μ m 以上であり、そして、好ましくは 6 0 μ m 以下であり、更に好ましくは 5 0 μ m 以下であり、具体的には、好ましくは 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。

40

【 0 0 3 6 】

凸型部 1 1 の先端側の形状は、製造する中空突起具 1 の有する中空突起部 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 1 1 の凸型 1 1 0 は、その高さが、製造される中空突起具 1 の有する中空突起部 3 の突出高さ H 1（図 3 参照）と同じか或いは若干高く形成されており、好ましくは 0 . 0 1 m m 以上、更に好ましくは 0 . 0 2 m m 以上であり、そして、好ましくは 3 0 m m 以下であり、更に好ましくは 2 0 m m 以下であり、具体的には、好ましくは 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

50

以上20mm以下である。凸型部11の凸型110は、その先端径D1(図5参照)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0.2mm以上であり、そして、好ましくは5mm以下であり、更に好ましくは3mm以下であり、具体的には、好ましくは0.1mm以上5mm以下であり、更に好ましくは0.2mm以上3mm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、先端角度は、適度な角度を有する中空突起部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の先端角度は、以下のようにして測定する。

【0037】

〔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5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ILcを延ばし、他側辺11bにおける直線部分に沿って仮想直線ILDを延ばす。そして、先端側にて、一側辺11aが仮想直線ILc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ILD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。

【0038】

〔凸型部11の凸型110の先端角度の測定〕

凸型部11の凸型110の先端部を、走査型電子顕微鏡もしくはマイクロ스코プを用いて所定倍率拡大した状態で、例えば、図5に示す画像のように観察する。次に、図5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ILcを延ばし、他側辺11bにおける直線部分に沿って仮想直線ILDを延ばす。そして、仮想直線ILcと仮想直線ILDとのなす角を、走査型電子顕微鏡又はマイクロ스코プを用いて測定し、測定した該なす角を、凸型部11の凸型110の先端角度とする。

【0039】

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。

【0040】

突起部形成部10は、図4に示すように、基材シート2Aの他面2U側(上面側)に撓み抑制手段としての第1開口プレート12Uを有し、基材シート2Aの一面2D側(下面側)に撓み抑制手段としての第2開口プレート12Dを有している。両開口プレート12U, 12Dは、搬送方向Yに平行に延在する板状部材から形成されている。両開口プレート12U, 12Dは、開口部12a以外の領域で基材シート2Aを挟持している。

【0041】

両開口プレート12U, 12Dは、1個の開口部12aに対して凸型部11における各凸型110が複数個挿通できるように、各凸型110の断面積よりも大きな開口面積で形成されていてよいが、製造装置100では、図4及び図6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。第1開口プレート

10

20

30

40

50

12Uの開口部12aは、製造装置100では、第2開口プレート12Dの開口部12aと同心円上に配置されている。従って、基材シート2Aを挟持する一対の第1開口プレート12Uの開口部12a及び第2開口プレート12Dの開口部12aが厚み方向に重なっている。

【0042】

両開口プレート12U, 12D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。製造装置100では、各開口プレート12U, 12Dは、電動アクチュエータ（不図示）によって、厚み方向Zの上下に移動可能となっている。各開口プレート12U, 12Dの動作の制御は、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。

10

なお、製造装置100では、両開口プレート12U, 12D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が、第2開口プレート12D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なくても良い。

【0043】

支持部材12（両開口プレート12U, 12D）を形成する材質としては、各凸型部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。

【0044】

中空突起具1の製造方法では、図6(a)及び図6(b)に示すように、第1開口プレート12Uと第2開口プレート12Dとで、基材シート2Aを挟持した状態で突起部形成工程を行うようになっている。突起部形成工程では、基材シート2Aの一面2D側から、第2開口プレート12Dの開口部12aに凸型110を通過させ、図6(a)に示すように、超音波振動装置により各凸型110に超音波振動を予め発現させながら、次いで凸型部11を基材シート2Aの一面2Dに当接させる。これにより当接部分TPを軟化させる。そして、図6(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2Aの一面2D側から他面2U側に向かって凸型110を上昇させて、基材シート2Aの他面2U側に配された第1開口プレート12Uで基材シート2Aの撓みを抑制しつつ、凸型110を基材シート2Aに刺入する。そして、基材シート2Aの他面2U側から突出する微細な非貫通の中空突起部3を形成する。

20

【0045】

凸型部11の加熱による基材シート2Aの加熱温度は、中空突起部3の形成の観点から、使用される基材シート2A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40℃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℃

30

以下であり、更に好ましくは40℃以上250℃以下である。なお、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。

40

【0046】

〔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℃で5分間維持した後に、20℃から320℃まで、5℃/分で昇温させ、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。

【0047】

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

50

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ートの加熱温度は、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。

10

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。

【００４８】

凸型部１１を基材シート２Ａに刺入する刺入速度は、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、中空突起部３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、中空突起部３の内部に凸型部１１を刺入した状態のまま次工程の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。

20

【００４９】

基材シート２Ａに刺す凸型部１１の刺入高さは、中空突起部３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の凸型１１０を刺し込んだ状態において、凸型１１０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１１０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１１０が出てきた状態における、該他面２Ｕから垂直方向に測定した凸型１１０の頂点までの距離のことである。

30

【００５０】

次いで、中空突起具１の製造方法では、図４及び図６（ｃ）に示すように、冷却部２０の備える冷風送風装置２１を用いて、中空突起部３を冷却する冷却工程を行う。冷風送風装置２１は、図４に示すように、冷風送風する送風口２２が基材シート２Ａの他面２Ｕ側（上面側）に配されており、送風口２２から冷風を吹き付けて非貫通の中空突起部３を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２Ａの他面２Ｕ側（上面側）及び一面２Ｄ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２Ａ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２２を設けるようにしてもよい。冷風送風装置２１の冷却温度、冷却時間の制御は、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。

40

【００５１】

中空突起具１の製造方法では、図６（ｃ）に示すように、非貫通の中空突起部３の内部に凸型部１１を刺入した状態で該非貫通の中空突起部３を冷却する冷却工程を行うように

50

なっている。冷却工程では、電動アクチュエータ（不図示）による凸型部 1 1 の厚み方向（Z 方向）の移動を停止し、凸型部 1 1 の凸型 1 1 0 を非貫通の中空突起部 3 の内部に刺し込んだ状態で、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 2 から冷風を吹き付けて、非貫通の中空突起部 3 の内部に凸型 1 1 0 を刺入した状態のまま冷却する。尚、冷却する際には、凸型部 1 1 の超音波装置による超音波振動は、継続状態でも止められた状態でも良いが、非貫通の中空突起部 3 の形状を過度な変形をさせず一定に保つ観点から、止められていることが好ましい。

【 0 0 5 2 】

吹き付ける冷風の温度は、非貫通の中空突起部 3 の形成の観点から、好ましくは - 5 0 以上、更に好ましくは - 4 0 以上であり、そして、好ましくは 2 6 以下であり、更に好ましくは 1 0 以下であり、具体的には、好ましくは - 5 0 以上 2 6 以下であり、更に好ましくは - 4 0 以上 1 0 以下である。

10

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 . 0 1 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 6 0 秒以下であり、更に好ましくは 3 0 秒以下であり、具体的には、好ましくは 0 . 0 1 秒以上 6 0 秒以下であり、更に好ましくは 0 . 5 秒以上 3 0 秒以下である。

【 0 0 5 3 】

なお、製造装置 1 0 0 のように、凸型部 1 1 の加熱手段が超音波振動である場合には、冷風送風装置 2 1 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 2 A の凸型部 1 1 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。

20

【 0 0 5 4 】

中空突起具 1 の製造方法では、冷却工程で非貫通の中空突起部 3 を冷却しながら、又は冷却工程終了後に、開孔 3 h を形成する開孔形成工程を行うようになっていところ、図 4 及び図 6 に示す製造方法では、非貫通の中空突起部 3 を冷却しながら、開孔形成部 4 0 の備える非接触式の開孔手段を用いて、非貫通の中空突起部 3 に電磁波や熱風を照射し、該非貫通の中空突起部 3 に貫通孔である開孔 3 h を形成している。このように非貫通の中空突起部 3 を冷却しながら中空突起部 3 に開孔 3 h を形成すると、冷却工程と開孔形成工程が同時に行えるため製造時間を短縮することが可能となる。

30

【 0 0 5 5 】

開孔形成部 4 0 は、基材シート 2 A の他面 2 U 側に非接触式の開孔手段を備えている。非接触式の開孔手段としては、レーザー光を照射するレーザー装置、ホットエアーを発射するホットエアー発射装置、赤外線照射するハロゲンランプ照射装置等、熱源を用いた加工装置が挙げられ、製造装置 1 0 0 では、微細加工に必要な集光性や高精度なエネルギー制御が可能である観点から、レーザー装置 4 が用いられている。レーザー装置 4 は、図 4 に示すように、レーザー光 4 L を自在に走査するガルバノスキャナである照射ヘッド 4 1 を有している。照射ヘッド 4 1 は、基材シート 2 A の他面 2 U 側（上面側）に該他面 2 U から厚み方向 Z の上方に一定の間隔を空けて配置されている。このように基材シート 2 A の他面 2 U 側（上面側）に配された照射ヘッド 4 1 からレーザー光 4 L を非貫通の中空突起部 3 に照射して、中空突起部 3 に開孔 3 h を形成すると、中空突起部 3 の外面 3 2 における開孔 3 h の周囲にばりが形成され難い。また、中空突起部 3 の任意の位置に開孔 3 h を形成し易いため、液剤等を供給したい皮膚表面に対する位置を任意に制御し易い。

40

【 0 0 5 6 】

照射ヘッド 4 1 は、図 4 に示すように、照射されたレーザー光 4 L を集光するレンズ 4 3 及び集光した該レーザー光 4 L を自在に走査する 2 枚のミラー 4 2 及び保護レンズ 4 4 を有している。保護レンズ 4 4 は設けていても設けていなくても良いが、光学系への塵やほこりの進入を防止するため、設けている方が好ましい。ミラー 4 2 は、モータ軸に取り

50

付けられている。ミラー４２は、レーザー光４Ｌが基材シート２Ａ上の中空突起部３に当たる照射点を、基材シート２Ａの搬送方向Ｙに移動させる機構、基材シート２Ａの搬送する方向と直交する方向Ｘに移動させる機構を備え、レーザー光４Ｌを自在に走査できるようになっている。レンズ４３は、光軸方向に移動可能となっており、レーザー光４Ｌを集光して、中空突起部３に当たるレーザー光４Ｌの照射点のスポット径を一定にする機構、該レーザー光４Ｌの照射点を基材シート２Ａの厚み方向Ｚ方向に移動させる機構等を備えている。ミラー４２及びレンズ４３を有する照射ヘッド４１は、レーザー光４Ｌの照射点をＸ方向、Ｙ方向及びＺ方向からなる３次元に調整できるようになっている。その為、９個の中空突起部３それぞれの照射したい位置を３次元に座標化することで、レーザー光４Ｌを各中空突起部３の照射したい位置に所定のスポット径で照射することができる。レーザー光４Ｌとしては、開孔を形成する中空突起部３に吸収され得るものを用いることが好ましい。中空突起部３を形成する基材シート２Ａが、熱可塑性樹脂を主体とするフィルム等のシートである場合、レーザー光４Ｌとしては、ＣＯ₂レーザー、エキシマレーザー、アルゴンレーザー、ＹＡＧレーザー、ＬＤレーザー（半導体レーザー）、ＹＶＯ₄レーザー、ファイバーレーザー等を用いることが好ましい。

【００５７】

中空突起具１の製造方法では、図６（ｃ）に示すように、非貫通の中空突起部３の内部に凸型部１１を刺入した状態で、該中空突起部３を冷却しながら、該非貫通の中空突起部３に照射ヘッド４１からレーザー光４Ｌを照射して開孔３ｈを形成する。このように非貫通の中空突起部３の内部に凸型部１１を刺入した状態でレーザー光４Ｌを照射して開孔３ｈを形成すると、中空突起部３の内面３１における開孔３ｈの周囲にばりが形成され難く、皮膚の内部に剤を安定的に供給できる。また、非貫通の中空突起部３の内部に凸型部１１を刺入した状態でレーザー光４Ｌを照射して開孔３ｈを形成すると、中空突起部３におけるレーザー光４Ｌが照射された側の側壁とは反対側の側壁の内面３１にダメージを与え難く、皮膚の内部に剤を安定的に供給できる。

【００５８】

中空突起部３の先端に開孔３ｈを形成してもよいが、中空突起部３の先端にダメージを与え難く、皮膚に穿刺し易い観点から、開孔形成工程では、非貫通の中空突起部３の先端部の中心からずれた位置にレーザー光４Ｌを照射して開孔３ｈを形成することが好ましい。少ない照射エネルギーで中空突起部３の側壁にレーザー光４Ｌを照射して開孔３ｈを形成する観点と、レーザー光４Ｌの照射エネルギーの影響を抑え形成された開孔３ｈ周辺の強度を維持する観点から、開孔形成工程では、図６（ｃ）に示すように、レーザー装置４の照射ヘッド４１からレーザー光４Ｌを凸型部１１の凸型１１０の刺入方向ＩＬｅに対して傾斜する方向ＩＬｆから非貫通の中空突起部３に照射して開孔３ｈを形成することが好ましい。同様の観点から、凸型１１０の刺入方向ＩＬｅと、レーザー光４Ｌを照射する傾斜する方向ＩＬｆとのなす角θは、５度以上であることが好ましく、１０度以上であることが更に好ましく、１５度以上であることが特に好ましく、そして、８５度以下であることが好ましく、８０度以下であることが更に好ましく、７５度以下であることが特に好ましい。具体的には、５度以上８５度以下であることが好ましく、１０度以上８０度以下であることが更に好ましく、１５度以上７５度以下であることが特に好ましい。同様の観点から、レーザー光４Ｌの照射時間は、０．００１ｍｓ以上であることが好ましく、０．００５ｍｓ以上であることが更に好ましく、そして、５ｍｓ以下であることが好ましく、３ｍｓ以下であることが更に好ましく、具体的には、０．００１ｍｓ以上５ｍｓ以下であることが好ましく、０．００５ｍｓ以上３ｍｓ以下であることが更に好ましい。また、同様の観点から、レーザー光４Ｌのレーザー出力は、０．５Ｗ以上であることが好ましく、１Ｗ以上であることが更に好ましく、そして、１００Ｗ以下であることが好ましく、５０Ｗ以下であることが更に好ましく、具体的には、０．５Ｗ以上１００Ｗ以下であることが好ましく、１Ｗ以上５０Ｗ以下であることが更に好ましい。

【００５９】

次いで、図６（ｄ）に示すように、非貫通の中空突起部３の内部に凸型部１１を刺した

状態で、非貫通の中空突起部 3 に開孔 3 h を形成し、且つ中空突起部 3 の冷却を停止する。次いで、図 6 (e) に示すように、開孔 3 h が形成された中空突起部 3 の内部から凸型部 1 1 を抜いて内部が中空の中空突起部 3 を形成するリリース工程を行う。冷却工程において凸型部 1 1 の超音波振動装置による超音波振動を継続している場合には、リリース工程において、超音波振動を停止することが好ましい。リリース工程では、電動アクチュエータ (不図示) によって、凸型部 1 1 を厚み方向 (Z 方向) の下方に移動させ、各中空突起部 3 の内部に凸型 1 1 0 を刺し込んだ状態から、凸型 1 1 0 を抜いて、内部が中空の中空突起部 3 を形成する。リリース工程では、中空突起部 3 の内部から凸型部 1 1 を抜く際に基材シート 2 A の撓みを抑制する撓み抑制手段として第 2 開口プレート 1 2 D を用いているので、凸型 1 1 0 を中空突起部 3 の内部から抜き易い。中空突起具 1 の製造方法では、9 個の中空突起部 3 が基材シート 2 A の他面 2 U (上面) に配列された中空突起具 1 の前駆体 1 A が製造できる。中空突起具 1 の前駆体 1 A が製造された後に、第 1 開口プレート 1 2 U 及び第 2 開口プレート 1 2 D を、基材シート 2 A から離間させ、基材シート 2 A を挟持状態から解放する。

10

【 0 0 6 0 】

以上のように形成された中空突起具 1 の前駆体 1 A は、その後、搬送方向 Y 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、シート状の基底部材 2 と複数の中空突起部 3 とを有する中空突起具 1 が製造できる。以上の工程を繰り返すことによって、中空突起具 1 を連続的に効率良く製造できる。

20

【 0 0 6 1 】

なお、上述したように製造された中空突起具 1 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。

【 0 0 6 2 】

以上説明したように、中空突起具 1 を製造する製造装置 1 0 0 を用いた本実施態様の製造方法によれば、基材シート 2 A の一面 2 D 側から凸型部 1 1 を刺入して基材シート 2 A の他面 2 U 側から突出する微細な非貫通の中空突起部 3 を形成する突起部形成工程と、基材シート 2 A の他面 2 U 側に配された非接触式の開孔手段であるレーザー装置 4 からレーザー光 4 L を非貫通の中空突起部 3 に照射して開孔 3 h を形成する開孔形成工程とを備えている。その為、開孔 3 h を有する微細な中空突起部 3 の形状を精度良く製造することができ、中空突起部 3 の外面 3 2 における開孔 3 h の周囲にばりが形成され難い。このように製造された中空突起具 1 は、皮膚に穿刺し易く、皮膚の内部に剤を安定的に供給できる。

30

【 0 0 6 3 】

以上、本発明を、その好ましい本実施形態に基づき説明したが、本発明は前記実施形態に制限されるものではなく、適宜変更可能である。

【 0 0 6 4 】

例えば、上述した中空突起具 1 の製造方法では、非貫通の中空突起部 3 の内部に凸型部 1 1 を刺入した状態で、冷却工程で中空突起部 3 を冷却しながら、非接触式の開孔手段を用いて中空突起部 3 に貫通する開孔 3 h を形成しているが、非貫通の中空突起部 3 の内部から凸型部 1 1 を抜いた後に、非接触式の開孔手段を用いて非貫通の中空突起部 3 に貫通する開孔 3 h を形成してもよい。具体的には、図 7 (a) 及び図 7 (b) に示すように、第 1 開口プレート 1 2 U と第 2 開口プレート 1 2 D とで、基材シート 2 A を挟持した状態で、基材シート 2 A の一面 2 D 側から、第 2 開口プレート 1 2 D の開口部 1 2 a に凸型 1 1 0 を通過させ、超音波振動装置により各凸型 1 1 0 に超音波振動を予め発現させながら、凸型部 1 1 を基材シート 2 A の一面 2 D に当接させる。これにより当接部分 T P を軟化させながら、基材シート 2 A の一面 2 D 側から他面 2 U 側に向かって凸型 1 1 0 を上昇させて、基材シート 2 A の他面 2 U 側から突出する非貫通の中空突起部 3 を形成する。

40

【 0 0 6 5 】

次いで、図 7 (c) 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

50

冷風送風装置 2 1 を用いて非貫通の中空突起部 3 を冷却する。そして、非貫通の中空突起部 3 の内部から凸型部 1 1 を抜いて内部が中空の中空突起部 3 を形成するリリース工程を行う。リリース工程では、凸型部 1 1 の超音波振動装置による超音波振動を停止し、電動アクチュエータ（不図示）によって、凸型部 1 1 を厚み方向（Z 方向）の下方に移動させ、第 2 開口プレート 1 2 D によって基材シート 2 A の撓みを抑制しながら、中空突起部 3 の内部から凸型部 1 1 を抜いて、非貫通の中空突起部 3 を形成する。

【 0 0 6 6 】

次いで、図 7 (d) に示すように、冷却後、基材シート 2 A の他面 2 U 側（上面側）に配されたレーザー装置 4 の照射ヘッド 4 1 からレーザー光 4 L を非貫通の中空突起部 3 に照射して開孔 3 h を形成し、図 7 (e) に示すように、開孔 3 h が形成された中空突起部 3 を形成してもよい。

10

【 0 0 6 7 】

また、上述した中空突起具 1 の製造方法では各凸型部 1 1 の加熱手段として超音波振動装置を用いて説明したが、凸型部 1 1 の加熱手段を加熱ヒーター装置としてもよい。

【 0 0 6 8 】

上述した実施態様に関し、本発明は更に以下の開孔を有する中空突起具の製造方法を開示する。

【 0 0 6 9 】

< 1 >

開孔を有する微細な中空突起部を備えた中空突起具の製造方法であって、

20

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、突起部形成用の凸型部を刺入して、該基材シートの他面側から突出する非貫通の中空突起部を形成する突起部形成工程と、

前記基材シートの他面側に配された非接触式の開孔手段を用いて、前記非貫通の中空突起部に貫通孔である開孔を形成する開孔形成工程とを備える、中空突起具の製造方法。

< 2 >

前記開孔形成工程では、前記非貫通の中空突起部の内部に前記凸型部を刺入した状態で前記開孔を形成する、前記 < 1 > に記載の中空突起具の製造方法。

< 3 >

前記開孔形成工程では、前記非貫通の中空突起部の先端部の中心からずれた位置に開孔を形成する、前記 < 1 > 又は < 2 > に記載の中空突起具の製造方法。

30

< 4 >

非接触式の開孔手段として、レーザー装置を用いる、前記 < 1 > ~ < 3 > の何れか 1 つに記載の中空突起具の製造方法。

< 5 >

前記開孔形成工程では、前記レーザー装置からレーザー光を前記凸型部の刺入方向に対して傾斜する方向から前記非貫通の中空突起部に照射して前記開孔を形成する、前記 < 4 > に記載の中空突起具の製造方法。

< 6 >

前記凸型部の刺入方向と、前記レーザー光を照射する傾斜する方向とのなす角は、5 度以上であることが好ましく、10 度以上であることが更に好ましく、15 度以上であることが特に好ましく、そして、85 度以下であることが好ましく、80 度以下であることが更に好ましく、75 度以下であることが特に好ましく、具体的には、5 度以上 85 度以下であることが好ましく、10 度以上 80 度以下であることが更に好ましく、15 度以上 75 度以下であることが特に好ましい、前記 < 5 > に記載の中空突起具の製造方法。

40

< 7 >

前記凸型部は加熱手段を有しており、

前記突起部形成工程では、前記加熱手段により前記基材シートを加熱し軟化させる、前記 < 1 > ~ < 6 > の何れか 1 つに記載の中空突起具の製造方法。

< 8 >

50

前記加熱手段により前記基材シートを加熱し軟化させる時間は、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、前記<7>に記載の中空突起具の製造方法。

<9>

前記凸型部は加熱手段を有しており、

前記加熱手段として、超音波振動装置を用いる、前記<1>~<8>の何れか1つに記載の中空突起具の製造方法。

<10>

前記突起部形成工程では、前記凸型部を基材シートに刺入する刺入速度は、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、前記<1>~<9>の何れか1つに記載の中空突起具の製造方法。

10

<11>

前記突起部形成工程の後に、前記非貫通の中空突起部を冷却する冷却工程を行う、前記<1>~<10>の何れか1つに記載の中空突起具の製造方法。

<12>

前記冷却工程では、前記非貫通の中空突起部の内部に前記凸型部を刺入した状態で該非貫通の中空突起部を冷却する、前記<11>に記載の中空突起具の製造方法。

20

<13>

前記冷却工程で前記非貫通の中空突起部を冷却しながら、又は前記冷却工程終了後に、前記開孔形成工程を行う、前記<11>又は<12>に記載の中空突起具の製造方法。

<14>

開孔を有する微細な中空突起部を備えた中空突起具を製造する製造装置であって、熱可塑性樹脂を含んで形成された基材シートの一面側に配された突起部形成用の凸型部を備える突起部形成部と、該基材シートの他面側に配された非接触式の開孔手段を備える開孔形成部とを有し、

前記基材シートの一面側から前記凸型部を刺入して、該基材シートの他面側から突出する非貫通の中空突起部を形成し、その後、前記基材シートの他面側から前記開孔手段により該非貫通の中空突起部に貫通孔である開孔を形成するようになっている、中空突起具の製造装置。

30

<15>

前記開孔形成部は、前記非貫通の中空突起部の内部に前記凸型部を刺入した状態で前記開孔を形成するようになっている、前記<14>に記載の中空突起具の製造装置。

<16>

前記開孔形成部は、前記非貫通の中空突起部の先端部の中心からずれた位置に開孔を形成するようになっている、前記<14>又は<15>に記載の中空突起具の製造装置。

<17>

非接触式の開孔手段は、レーザー装置である前記<14>~<16>の何れか1つに記載の中空突起具の製造装置。

40

<18>

前記開孔形成部は、前記レーザー装置からレーザー光を前記凸型部の刺入方向に対して傾斜する方向から前記非貫通の中空突起部に照射して前記開孔を形成する、前記<17>に記載の中空突起具の製造装置。

<19>

前記凸型部の刺入方向と、前記レーザー光を照射する傾斜する方向とのなす角は、5度以上であることが好ましく、10度以上であることが更に好ましく、15度以上であることが特に好ましく、そして、85度以下であることが好ましく、80度以下であることが

50

更に好ましく、75度以下であることが特に好ましく、具体的には、5度以上85度以下であることが好ましく、10度以上80度以下であることが更に好ましく、15度以上75度以下であることが特に好ましい、前記<18>に記載の中空突起具の製造装置。

<20>

前記凸型部は、前記基材シートを加熱し軟化させる加熱手段を有している、前記<14>～<19>の何れか1つに記載の中空突起具の製造装置。

<21>

前記加熱手段として、超音波振動装置を有している、前記<20>に記載の中空突起具の製造装置。

<22>

前記突起部形成部よりも前記基材シートの搬送方向の下流側に、前記非貫通の中空突起部を冷却する冷却部を備えている、前記<14>～<21>の何れか1つに記載の中空突起具の製造装置。

<23>

前記冷却部では、前記非貫通の中空突起部の内部に前記凸型部を刺入した状態で該中空突起部を冷却する、前記<22>に記載の中空突起具の製造装置。

<24>

前記開孔形成部により、前記冷却部で前記非貫通の中空突起部を冷却しながら、又は前記冷却部での冷却終了後に、前記開孔を形成するようになっている、前記<22>又は<23>に記載の中空突起具の製造装置。

<25>

開孔を有する微細な中空突起部を備えた中空突起具であって、
前記開孔は、前記中空突起部の先端部の中心からずれた位置に配された貫通孔であり、
前記開孔は、前記中空突起部の内面側の内径よりも該中空突起部の外面側の内径の方が大きい、中空突起具。

<26>

前記開孔は、その内径が、前記中空突起部の内面側から外面側に向かって漸次増大している、前記<25>に記載の中空突起具。

<27>

前記開孔の内面側の内径は、好ましくは1μm以上、更に好ましくは5μm以上であり、そして、好ましくは500μm以下であり、更に好ましくは300μm以下であり、具体的には、好ましくは1μm以上500μm以下であり、更に好ましくは5μm以上300μm以下である、前記<25>又は<26>に記載の中空突起具。

<28>

前記開孔の外面側の内径は内面側の内径と比べて、好ましくは1.1倍以上、更に好ましくは1.2倍以上であり、そして、好ましくは1.5倍以下であり、更に好ましくは1.0倍以下であり、具体的には、好ましくは1.1倍以上1.5倍以下であり、更に好ましくは1.2倍以上1.0倍以下である、前記<25>～<27>の何れか1つに記載の中空突起具。

<29>

前記開孔は、前記中空突起部の内面側の開孔面積よりも前記中空突起部の外面側の開孔面積の方が大きい、前記<25>～<28>の何れか1つに記載の中空突起具。

【実施例】

【0070】

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。

【0071】

(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

10

20

30

40

50

高さ（テーパ部の高さ） H_2 が2.5 mmであり、その先端径 D_1 が15 μm であり、その根本径 D_2 が0.5 mmであり、その先端角度が11度であった。

（2）製造装置の備えるレーザー装置4の準備

レーザー装置4としては、 CO_2 レーザー装置を用い、波長9.3 μm の CO_2 レーザー光を照射した。

【0072】

（3）基材シート2Aの準備

基材シート2Aとしては、ポリ乳酸（PLA； T_g 55.8）の厚み0.3 mmの帯状のシートを用意した。

【0073】

（4）非貫通の中空突起部の作成

図7（a）～図7（c）に示す順序で、まず、非貫通の中空突起部3を形成した。製造条件としては、凸型部11の超音波振動の周波数が20 kHzであり、超音波振動の振幅が40 μm であった。また、凸型部11の刺入高さが0.7 mmであり、刺入速度が10 mm/秒であった。また、軟化時間は0.1秒であり、冷却時間は0.5秒であった。形成された中空突起部3の突出高さ H_1 は1 mmであった。

【0074】

〔実施例1～3〕

非貫通の中空突起部3を形成した後、図7（d）～図7（e）に示す順序で、中空突起具1を製造した。具体的には、中空突起部3の先端からの位置を300 μm 、レーザー光4Lのレーザー出力を14 W、刺入方向ILEと傾斜する方向ILFとのなす角を30度に固定した。実施例1～3の中空突起具は、レーザー光4Lの照射時間を、それぞれ、0.015 ms、0.02 ms、0.04 msに変更し、レーザー光4Lを中空突起部3に照射して、開孔3hを形成した。

【0075】

〔実施例4〕

非貫通の中空突起部3を形成した後、図7（d）～図7（e）に示す順序で、中空突起具1を製造した。具体的には、中空突起部3の先端からの位置を300 μm 、レーザー光4Lの照射時間を0.02 ms、刺入方向ILEと傾斜する方向ILFとのなす角を30度に固定した。実施例4の中空突起具は、レーザー光4Lのレーザー出力を10 Wに変更し、レーザー光4Lを中空突起部3に照射して、開孔3hを形成した。

【0076】

〔実施例5～8〕

非貫通の中空突起部3を形成した後、図7（d）～図7（e）に示す順序で、中空突起具1を製造した。具体的には、レーザー光4Lのレーザー出力を14 W、レーザー光4Lの照射時間を0.02 ms、刺入方向ILEと傾斜する方向ILFとのなす角を30度に固定した。実施例5～8の中空突起具は、中空突起部3の先端からの位置を、それぞれ、200 μm 、500 μm 、700 μm 、900 μm に変更し、レーザー光4Lを中空突起部3に照射して、開孔3hを形成した。

【0077】

〔実施例9～10〕

非貫通の中空突起部3を形成した後、図7（d）～図7（e）に示す順序で、中空突起具1を製造した。具体的には、中空突起部3の先端からの位置を500 μm 、レーザー光4Lのレーザー出力を14 W、レーザー光4Lの照射時間を0.02 msに固定した。実施例9～10の中空突起具は、刺入方向ILEと傾斜する方向ILFとのなす角を、それぞれ、15度、45度に変更し、レーザー光4Lを中空突起部3に照射して、開孔3hを形成した。

〔性能評価〕

実施例1～10の中空突起具について、走査型電子顕微鏡（SEM）を用いて観察し、中空突起部の外面における開孔の周囲のばりの有無を確認するとともに、開孔3hの内面

10

20

30

40

50

3 1 側の内径及び、外面側の内径を測定し、それらの結果を下記表 1 に示した。

【 0 0 7 8 】

【 表 1 】

	中空突起部 3 の 先端からの位置	レーザー出力	角 θ	照射時間	ばりの有無	開孔の内径	
						内面側の内径	外面側の内径
単位	μm	W	度	ms	—	μm	μm
実施例 1	300	14	30	0.015	無	46	184
実施例 2	300	14	30	0.02	無	47	208
実施例 3	300	14	30	0.04	無	65	243
実施例 4	300	10	30	0.02	無	30	160
実施例 5	200	14	30	0.02	無	47	226
実施例 6	500	14	30	0.02	無	55	182
実施例 7	700	14	30	0.02	無	54	177
実施例 8	900	14	30	0.02	無	70	169
実施例 9	500	14	15	0.02	無	35	240
実施例 10	500	14	45	0.02	無	64	205

【 0 0 7 9 】

表 1 に示す結果から明らかなように、実施例 1 ~ 10 の中空突起具は、外面にばりが無く、皮膚に穿刺する際にスムーズに穿刺できることが期待できる。また、実施例 1 ~ 10 の中空突起具は、中空突起部の形状及び開孔の形状が良好であった。従って、実施例 1 ~

10

20

30

40

50

10の中空突起具を製造する製造方法によれば、中空突起部の高さ及び開孔の大きさの精度の良好な中空突起具を、効率的に連続して製造できることが期待できる。

【符号の説明】

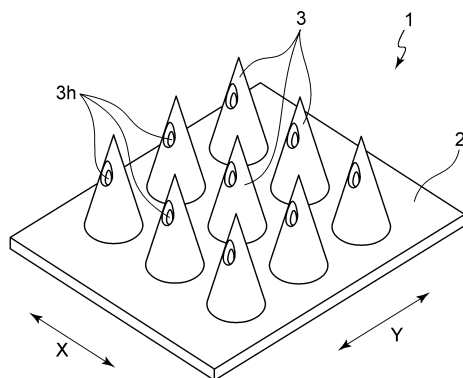
【0080】

- 1 中空突起具
- 2 基底部材
 - 2A 基材シート
 - 2D 一面
 - 2U 他面
- 3 微細な中空突起部
 - 3h 開孔
 - 31 内面
 - 32 外面
- 10 突起部形成部
 - 11 突起部形成用の凸型部
 - 110 凸型
 - TP 当接部分
 - 12U, 12D 開口プレート
- 20 冷却部
 - 21 冷風送風装置
- 40 開孔形成部
 - 4 レーザー装置
 - 41 照射ヘッド
 - 4L レーザー光

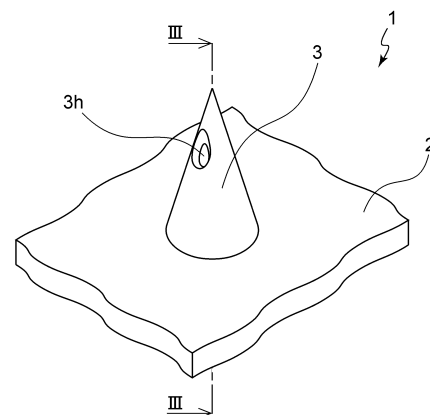
10

20

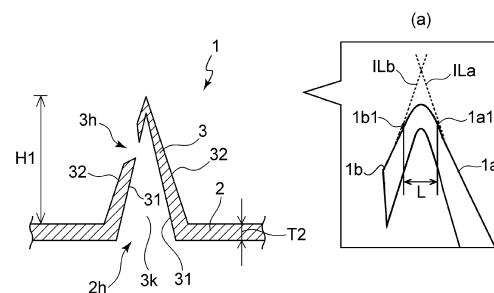
【図1】



【図2】



【図3】



フロントページの続き

(56)参考文献 特開2002-172169(JP,A)
特表2012-532709(JP,A)
特開2017-131397(JP,A)
米国特許出願公開第2017/0239855(US,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 37/00