

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5903016号
(P5903016)

(45) 発行日 平成28年4月13日(2016.4.13)

(24) 登録日 平成28年3月18日(2016.3.18)

(51) Int.Cl.

A 6 1 M 37/00 (2006.01)

F 1

A 6 1 M 37/00

請求項の数 10 (全 10 頁)

(21) 出願番号 特願2012-195509 (P2012-195509)
 (22) 出願日 平成24年8月21日 (2012.8.21)
 (65) 公開番号 特開2014-28108 (P2014-28108A)
 (43) 公開日 平成26年2月13日 (2014.2.13)
 審査請求日 平成26年4月24日 (2014.4.24)
 審判番号 不服2014-25131 (P2014-25131/J1)
 審判請求日 平成26年12月8日 (2014.12.8)
 (31) 優先権主張番号 特願2012-156948 (P2012-156948)
 (32) 優先日 平成24年6月27日 (2012.6.27)
 (33) 優先権主張国 日本国 (JP)

早期審査対象出願

(73) 特許権者 501296380
 コスメディ製薬株式会社
 京都府京都市南区東九条河西町32
 (72) 発明者 権 英淑
 京都市南区東九条河西町32 コスメディ
 製薬株式会社内
 (72) 発明者 神山 文男
 京都市南区東九条河西町32 コスメディ
 製薬株式会社内
 合議体
 審判長 内藤 真徳
 審判官 平瀬 知明
 審判官 熊倉 強

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】マイクロニードルパッチの保護離型シート

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

基板が柔軟なマイクロニードルアレイにより構成されるマイクロニードルパッチの一部分であり、貼付や容器内収納の際マイクロニードルアレイの保持部分を兼ね、内側に1ないし複数の穴を有すると共に、その外縁から該穴に向かう1つないし複数の切断線を有し、

該穴の内部に複数のマイクロニードルパッチを保持できることを特徴とするマイクロニードルパッチの保護離型シート。

【請求項 2】

前記穴が1個であり、その穴の内部に複数のマイクロニードルパッチを保持できることを特徴とする請求項1に記載の保護離型シート。 10

【請求項 3】

前記穴が複数個であり、その複数個の穴の内部に複数のマイクロニードルパッチを保持できることを特徴とする請求項1に記載の保護離型シート。

【請求項 4】

前記穴とマイクロニードルアレイ基板との間にマイクロニードルアレイの破損を防止するための隙間を有することを特徴とする請求項1から3のいずれか1項に記載の保護離型シート。

【請求項 5】

前記切断線の外縁部分に、切り込みが付されていることを特徴とする請求項1から4のい 20

すれか 1 項に記載の保護離型シート。

【請求項 6】

前記切断線が、前記穴の両側に対称的に配置されていることを特徴とする請求項_5 に記載の保護離型シート。

【請求項 7】

前記穴の 1 つから他の穴に向かう切断線をも有することを特徴とする請求項_3 に記載の保護離型シート。

【請求項 8】

前記切断線がミシン目であることを特徴とする請求項_1 に記載の保護離型シート。

【請求項 9】

請求項 1 から請求項_8 のいずれか 1 項に記載の保護離型シートを備えるマイクロニードルパッチ。

【請求項 10】

請求項_9 に記載のマイクロニードルパッチの保護離型シート部分を上下から挟んで保持することを特徴とするマイクロニードルパッチ保護ケース。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、マイクロニードルパッチの保護離型シートに関する。

20

【背景技術】

【0002】

薬物を人の体内に投与する手法として、経口的投与法と経皮的投与法がある。代表的な経皮的投与法は注射であるが、注射は苦痛を伴い更に感染もあり得るため、歓迎すべからざる手法である。これに対し、最近マイクロニードルアレイを利用した、苦痛を伴わない経皮的投与法が注目されてきた（特許文献 1、非特許文献 1）。

【0003】

皮膚角質層は薬物透過のバリアとして働き、単に皮膚表面に薬物を塗布するだけでは薬物は十分に透過しない。これに対し微小な針、すなわちマイクロニードルを用いて角質層を穿孔することにより、塗布法より薬物透過効率を格段に向上させることができる。このマイクロニードルを基板上に多数集積したものがマイクロニードルアレイである。また、マイクロニードルアレイを皮膚に付着させるための粘着シートや、粘着シートを保護しマイクロニードルアレイを皮膚に貼付するさいの支えとするための保護離型シートなどを付加して使用しやすい製品としたものをマイクロニードルパッチという。ここに粘着シートとは、フィルム、布又は紙に粘着剤を塗布したものという。

30

【0004】

糖質など体内で溶解し代謝により消失する物質を素材としてマイクロニードルを作成すれば、仮にニードルが折れ皮膚内に残存したとしても事故とはならない。そればかりか、糖質中に薬物を含ませておくならば、刺入されたマイクロニードルが体内で溶解されることにより、容易に薬物を皮内や皮下に投与することができる（特許文献 2）。

40

【0005】

保護離型シートは、マイクロニードルパッチの粘着面に付され、マイクロニードルを刺入する際、マイクロニードルパッチは粘着シート背面（粘着剤の付されていない面）と保護離型シートとを指で挟み持ち、保護離型シートを剥ぎつつ皮膚に貼付する。この保護離型シートを剥ぐ際、マイクロニードルに指を接触させてはならない。

【0006】

マイクロニードルを使用しない通常の貼付剤では、粘着剤全面に保護離型シートを貼り付けるのが通例である。このさい保護離型シートに切断線を入れ、保護離型シートを手で持つて貼付剤全体を外に凸に曲げて保護離型シートを剥ぎつつ貼付剤を皮膚に貼付することが行われている。しかし従来のマイクロニードルパッチでは、マイクロニードルアレイの

50

基板が硬く外に凸に曲げることができなかつたため、曲げながら保護離型シートを剥がすことは不可能であった。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0007】

【特許文献1】特表2002-517300号公報

【特許文献2】特開2003-238347号公報

【非特許文献】

【非特許文献1】権英淑、神山文男「マイクロニードル製品化への道程」、薬剤学、社団法人日本薬剤学会、平成21年9月、第69巻、第4号、p.272-276

10

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

最近柔軟な基板を有するマイクロニードルアレイが開発され、このマイクロニードルパッチの皮膚貼付を容易にする工夫が求められている。柔軟な基板を有するマイクロニードルパッチを皮膚に貼付するには、保護離型シートと粘着シート背面を指で挟み持ち、保護離型シートをマイクロニードルパッチから剥いで皮膚に貼付する。この際、保護離型シートを剥ぐ際指が粘着面やマイクロニードルと接触し、マイクロニードルを汚す危険がある。

【課題を解決するための手段】

【0009】

20

上記課題を解決するためになされた本発明に係るマイクロニードルパッチの保護離型シートは、基板が柔軟なマイクロニードルアレイにより構成されるマイクロニードルパッチの一部分であり、貼付や容器内収納の際マイクロニードルアレイの保持部分を兼ね、内側に1ないし複数の穴を有すると共に、その外縁から該穴に向かう1つないし複数の切断線を有し、該穴の内部に複数のマイクロニードルパッチを保持できることを特徴とする。

【0010】

保護離型シートが穴を有するのは、マイクロニードルの上に保護離型シートが被っては困るからであり、マイクロニードルパッチがマイクロニードルを使用しない通常の貼付剤と異なる配慮を必要とするためである。保護離型シートの穴の大きさは、マイクロニードルパッチの針を傷つけないようにマイクロニードルパッチよりも大きく、穴の中にマイクロニードルアレイがすっぽりと入ることが好ましい。

30

保護離型シートは粘着シート上に置かれるものであるから、その穴は粘着シートより小さく、粘着シートの周辺部を覆うことが好ましい。

【0011】

保護離型シートの穴は、マイクロニードルアレイより若干大きくすることができる。保護離型シートとマイクロニードルアレイの間の隙間には粘着テープのみが存在し、その隙間の幅は0.3~3mmとすることが好ましい。この隙間の存在により、保護離型シートを剥ぎ取るとるさいのマイクロニードルアレイの破損を防ぐことができる。この隙間は0.3mmより小さくてはその効果を奏せず、3mmより大きいと保護離型シートを容器内に保持しようとしたとき粘着テープが曲がり、マイクロニードルアレイが垂れ下がり、マイクロニードルが容器と接触する危険がある。

40

【0012】

1つの保護離型シートにより複数のマイクロニードルアレイを保持することができる。この場合、マイクロニードルアレイの数だけの穴を有することが好ましいが、1つの穴に複数のマイクロニードルアレイを保持することも可能である。

【0013】

切断線は、基本的には保護離型シートの外縁と穴とを結ぶものであつて、直線的に結ぶか曲線的に結ぶかは問わない。切断線は典型的には1つの穴に対し2つであるが、1つあるいは3つでも差し支えない。切断線は、正確に穴の中心部に向かっていることは必要とせず、穴の中心部から多少ずれた位置ないし方向であつても差し支えない。なお、場合によ

50

つては1つの穴から他の穴に向かう切断線があると好都合である。

切断線はすでに切り離されたスリットであってもよいが、ミシン目が入った容易に切り離せる線であってもよい。

【0014】

保護離型シート外縁部の切断線の位置に切り込みがあってもよい。切り込みがあると切断線位置からの切断や剥ぎ取りが容易となる。切り込みは直線状であっても曲線状であってもよい。

【0015】

本発明のマイクロニードルは、ヒアルロン酸やコラーゲンのような生体内溶解物質を素材とし、マイクロニードルの長さは典型的には30~1000μmである。マイクロニードルアレイの基板の大きさは特に限定する必要はないが、典型的には基板面積0.5~40cm²、基板厚み10~2000μmである。またその形状は円形、橢円形、勾玉形、フェイス状マスクなど種々の形状が可能である。

10

【0016】

保護離型シートは、ポリエステル、ポリオレフィン、紙、等の片面に離型処理したもの用いることができ、その形状に制限はないが中央部にマイクロニードルパッチよりも大きく粘着シートよりも小さな穴があることが必要である。厚さは30~1,000μm、好みしくは50~500μmが望ましい。厚さが30μmより薄いと取り扱いに不便であり、1,000μm以上では厚すぎて保護離型シートを剥ぐのに困難なことがある。

20

【0017】

マイクロニードルパッチの粘着シートは、基材としてポリウレタン、ポリエチレン、ポリエステル、紙等を用いることができ、厚さ5~50μmのフィルム上にアクリル系ないしはゴム系粘着剤を5~50μm塗布したものである。その形状は特に制限はないが、マイクロニードルアレイの形状に類似させて円形、橢円形、勾玉形、フェイス状が好ましい。

【0018】

保護離型シートの切断線の片側又は両側に、その位置から保護離型シートを剥ぐべきことを示す記号を入れてもよい。記号としては矢印がわかりやすく適当である。

【0019】

マイクロニードルパッチは保護ケースに収納されてマイクロニードルパッチシステムとして保存・輸送される。保護ケースはマイクロニードルを保護し傷つけないように、針面は浮かして固定する構造の蓋つき保護ケースを用いる必要がある。そのための具体的方法として、保護離型シートを上下から挟み、マイクロニードルパッチを支持することが好ましい。保護ケースはポリエステルシートの加熱圧縮成形で作成するのが好ましい。

30

【発明の効果】

【0020】

保護離型シートに切断線を設けることにより、マイクロニードルパッチを皮膚に貼付する際、保護離型シートの切断線の両側を両手に持ち、一方の手でマイクロニードルパッチを外に凸に曲げて保護離型シートから粘着シート付のマイクロニードルパッチを剥いで取り出し、皮膚に容易に貼付することができる。これにより指でマイクロニードルに接触し、マイクロニードルを汚すといった事故を防止できる。

40

【0021】

保護離型シートとマイクロニードルアレイの間に隙間を設けることにより、保護離型シートを勢いよく剥ごうとしたときに、マイクロニードルアレイまでも引き裂いてしまうことを防止できる。これによりマイクロニードルパッチを安全に取り扱うことができる。

【0022】

保護離型シートの外縁部の切断線の位置に切り込みを設け、あるいは矢印を付すことにより、マイクロニードルパッチの取扱が容易となる。その結果マイクロニードルパッチの取扱に不慣れな者も、容易にマイクロニードルアレイを皮膚に適用できる。

【図面の簡単な説明】

【0023】

50

【図1】1つのマイクロニードルアレイ用の保護離型シートの図。構成を明確とするため断面図と平面図を示している。

【図2】マイクロニードルアレイの両方の側に縦方向に切断線を入れた保護離型シートを有するマイクロニードルパッチの図

【図3】保護離型シートの切断線をミシン目とし、切断線の両側に矢印を入れたマイクロニードルパッチの図

【図4】2つのマイクロニードルアレイ用の保護離型シートの図

【図5】2つのマイクロニードルアレイ用の保護離型シートの別の例の図

【図6】2つのマイクロニードルアレイ用の保護離型シートの第3の例の図

【図7】2つのマイクロニードルアレイ用の保護離型シートの第4の例の図

10

【図8】2つのマイクロニードルアレイ用の保護離型シートの第5の例の図

【図9】2つのマイクロニードルアレイ用の保護離型シートの第6の例の図

【図10】保護ケースの中にマイクロニードルパッチを収納した図

【発明を実施するための形態】

【0024】

次に、本発明を図面を参照して詳細に説明するが、本発明は実施例に限定されるものではない。

【実施例1】

【0025】

本実施例のマイクロニードルパッチを図1に示す。マイクロニードルアレイ11は、図1に示すように、橢円形の平面形状をしており、横幅約65mm、縦幅30mmである。このマイクロニードルは柔軟な基板上に設けられており、マイクロニードルアレイ全体として皮膚の凹凸に合わせて変形させることができる。

20

マイクロニードルのサイズは限定ではないが、長さ30~1000μmのニードルが50~500本/cm²程度備えられている。主成分はヒアルロン酸であるが、皮膚のしわ取りや若返り活性化に有効な成分を含んでいてもよい。図を見やすくするため、図1の平面図ではマイクロニードルを省略し、側面図では本数を簡略化している。

【0026】

粘着シート13はマイクロニードルアレイ背面（図1では紙面の裏側）に備えられており、マイクロニードルアレイより一回り大きい橢円形である。図1の平面図に示されるように、粘着テープの中心部に橢円形の穴があり、マイクロニードルアレイの中心部は粘着テープで覆われていない。粘着テープの横幅は100mmである。図1の側面図では、粘着テープ13は灰色の帯で示され、粘着剤が付された粘着面16が実線で示されている。また、平面図で粘着テープ13の輪郭が点線で示されているのは、裏面に付されていることを示すためである。

30

【0027】

保護離型シート12は、横幅120mm、縦幅70mmの長方形の形状をしており、中央に穴14を有している。穴の大きさはマイクロニードルアレイより大きく、側面図に示されるようにマイクロニードルアレイと離型シートの間には隙間16が空いており、粘着テープの粘着面の一部がむき出しになっている。また、保護離型シートは粘着シートより大きく、粘着シートを超えて広がっている。

40

保護離型シートの切断線15は、離型シートの左右にその外縁から穴に向かって設けられている。保護離型シートは切断線により2分されている。

【0028】

マイクロニードルパッチの使用に際して、保護離型シート12のどちらかの切断線をはさんだ両端を持ち、保護離型シートを切断線に沿って粘着シートから剥離させると粘着シートは保護離型シートから容易に剥がれ、マイクロニードルアレイ11を粘着シート13により皮膚に貼付することができる。その後、マイクロニードルアレイ11面を軽く圧迫することにより、マイクロニードルが皮膚角質内に刺入される。この刺入により痛みを感じることは殆どない。

50

【実施例 2】**【0029】**

本実施例に用いたマイクロニードルパッチを図2に示す。マイクロニードルアレイ21の形状が勾玉型となっている点を除き、材質や使用方法は実施例1と同じである。図2はマイクロニードルの面を表として表記しており、粘着シート22はマイクロニードルアレイ及び保護離型シートの裏面に付されているので破線で記載している。実施例3～9でも同様である。本実施例の粘着シート22は、粘着シートのマイクロニードルアレイをなるべく目に近づけて貼付するため、底の部分の幅が狭くなっている。本実施例の保護離型シート23の穴はマイクロニードルアレイ21に密着しており、間に隙間を設けていない。

10

【0030】

保護離型シート23は、縦方向に切断線24を有し、また切断線の外縁付近に三角形状の切り込みを有している。この切り込みにより、保護離型シートの剥ぎ取りがより容易となる。なお、切り込みの形状は三角形状に限定されず、円弧状や橢円弧状等であってもよい。

【0031】

このマイクロニードルパッチを使用する際は、保護離型シート23中央の上下部分に切断線24を設けているので、保護離型シートの切断線をはさんで両端を持ち、保護離型シートの切断線を開くように広げながら剥ぎ取ったマイクロニードルアレイ付の粘着シートを貼付部位（目の下）に接触させれば、粘着シート22により粘着する。その後、マイクロニードルアレイ21面を軽く圧迫することにより、マイクロニードルが皮膚角質内に刺入される。

20

【実施例3】**【0032】**

本実施例の保護離型シートは、図3に示すように、保護離型シートの切断線がミシン目である。切断線がミシン目であると、マイクロニードルパッチ貼付前に保護離型シートが不用意に切断されてマイクロニードルパッチを落下させるような事故を防止できる。

また切断線の両側に保護離型シート剥ぎ取り開始位置を示す矢印が付されている。マイクロニードルパッチの使用に不慣れな使用者であっても、この矢印により容易に保護離型シートの剥ぎ取り開始位置を判断できる。なお、剥ぎ取り開始位置を示す記号は矢印に限定されず、星印等であっても差し支えない。

30

【実施例4】**【0033】**

本実施例の保護離型シートは、図4に示すように、2個の円形のマイクロニードルアレイ31, 31を備えている。それぞれ粘着シート32, 32がマイクロニードルアレイと保護離型シート33の裏面に備えられている。切断線は各マイクロニードルアレイに1個づつ備えられており、実施例1～3のマイクロニードルパッチと同様に1個づつ皮膚に貼付することができる。

なお、図4ではマイクロニードルの記載を省略している。

40

【実施例5】**【0034】**

本実施例の保護離型シートは、図5に示すように、1個の穴の中に2個のアレイ型マイクロニードルアレイ41, 41を備えている。各マイクロニードルアレイは、背面に粘着シート42、42を備えているが、この粘着シートはマイクロニードルアレイの背面全体を覆ってはいない。保護離型シート43には切断線44が2本備えられている。実施例4のマイクロニードルパッチと同様に、1個づつ皮膚に貼付できる。

なお、図5ではマイクロニードルの記載を省略している。

【実施例6】**【0035】**

本実施例の保護離型シートは、図6に示すように、2個の穴の中にそれぞれ1個のマイク

50

マイクロニードルアレイ 51、51を備えている。各マイクロニードルアレイは、背面にマイクロニードルアレイの背面全体を覆う粘着シート 52、52を備えている。保護離型シート 53は、切断線 54、54を2本備えている。2つの切断線の内1本は保護離型シートの外縁から1つの穴に向かい、他の1本は上の穴から下の穴に向かっているのが特徴である。

この保護離型シートの穴はマイクロニードルアレイより若干大きく、保護離型シートとマイクロニードルアレイの間に隙間を設け、マイクロニードルパッチの取り出しを容易としている。

実施例4、5のマイクロニードルパッチと同様に、1個づつ皮膚に貼付できるが、まず外縁から延びている切断線に沿って切断して図6で上に示されているマイクロニードルパッチを取り出し皮膚に貼付し、次いで上の穴から下の穴に向かって延びている切断線を切断して図6で下に示されているマイクロニードルパッチを取り出し皮膚に貼付する。

【実施例7】

【0036】

本実施例の保護離型シートは、図7に示すように、2個の穴の中にそれぞれ1個の勾玉型マイクロニードルアレイ 61、61を備えている。各マイクロニードルアレイは、背面にマイクロニードルアレイの背面全体を覆う粘着シート 62、62を備えている。保護離型シート 63は、切断線 64、64を2本備えている。2本とも保護離型シートの外縁から穴に向かっている。実施例4～6のマイクロニードルパッチと同様に、切断線から保護離型シートを切断してマイクロニードルパッチを取り出し1個づつ皮膚に貼付できる。

【実施例8】

【0037】

本実施例の保護離型シートは、図8に示すように、2個の穴の中にそれぞれ1個のマイクロニードルアレイ 71、71を備えている。各マイクロニードルアレイは、背面にマイクロニードルアレイの背面全体を覆う粘着シート 72、72を備えている。保護離型シート 73は、切断線 74、74を2本備えている。2つの切断線の保護離型シート上の位置が実施例6とは異なっている。この保護離型シートの穴はマイクロニードルアレイより若干大きく、保護離型シートとマイクロニードルアレイの間に隙間を設け、マイクロニードルパッチの取り出しを容易としている。

実施例4～7のマイクロニードルパッチと同様に、切断線から保護離型シートを切断してマイクロニードルパッチを取り出し1個づつ皮膚に貼付できる。

【実施例9】

【0038】

本実施例の保護離型シートは、図9に示すように、2個の穴の中にそれぞれ1個のマイクロニードルアレイ 81、81を備えている。各マイクロニードルアレイは、背面にマイクロニードルアレイの背面全体を覆う粘着シート 82、82を備えている。保護離型シート 83は、切断線 84、84を2本備えている。2つの切断線の保護離型シート上の位置が実施例6、8とは異なっている。この保護離型シートの穴はマイクロニードルアレイより若干大きく、保護離型シートとマイクロニードルアレイの間に隙間を設け、マイクロニードルパッチの取り出しを容易としている。

実施例4～8のマイクロニードルパッチと同様に、切断線から保護離型シートを切断してマイクロニードルパッチを取り出し1個づつ皮膚に貼付できる。

【0039】

マイクロニードルパッチは製造から使用までの間、汚染やニードルの破損を防止するため専用の保護ケースに入れて取り扱う必要がある。専用の保護ケースは、マイクロニードルパッチを保護離型シートでのみ挟んで保持し、マイクロニードルパッチのニードル部分とは接触してはならない。また、使用の際容易に指でつまんで取り出すことが可能でなければならないので、図5に示すように保護ケースの底から浮かして保持するのが好ましい。

【符号の説明】

【0040】

10

20

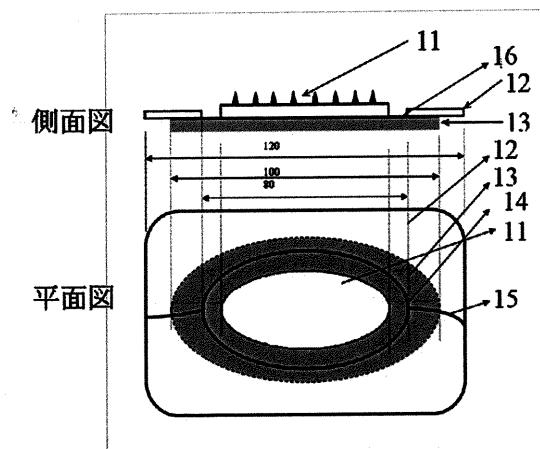
30

40

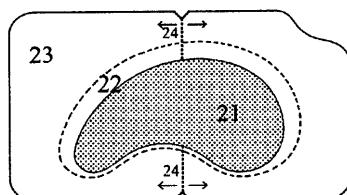
50

- 1 1、2 1、3 1、4 1、5 1、6 1、7 1、8 1 マイクロニードルアレイ
 1 3、2 2、3 2、4 2、5 2、6 2、7 2、8 2 粘着テープ
 1 2、2 3、3 3、4 3、5 3、6 3、7 3、8 3 保護離型シート
 1 4 穴
 1 5、2 4、3 4、4 4、5 4、6 4、7 4、8 4 切断線
 1 6 隙間

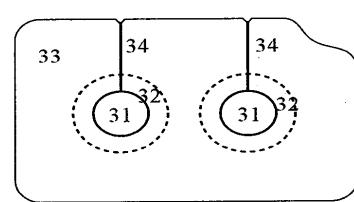
【図 1】



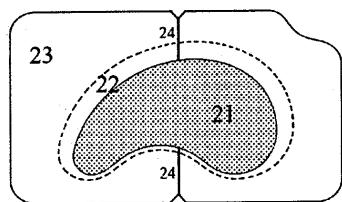
【図 3】



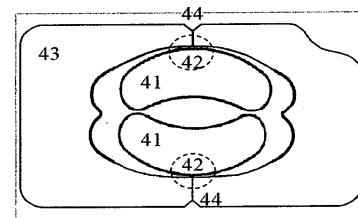
【図 4】



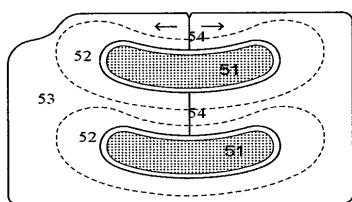
【図 2】



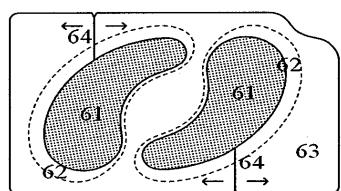
【図 5】



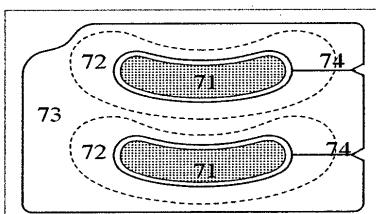
【図6】



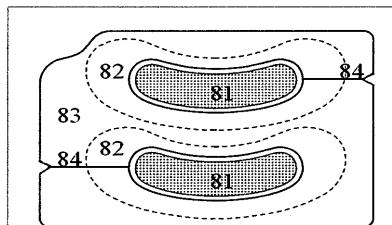
【図7】



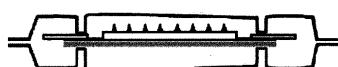
【図8】



【図9】



【図10】



フロントページの続き

(56)参考文献 特開2010-29512(JP,A)
特開2001-149485(JP,A)
特開2006-345984(JP,A)
特表2008-522731(JP,A)
登録実用新案第3152532(JP,U)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 37/00