

(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17日(17.08.2017)



(10) 国際公開番号
WO 2017/138240 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 37/00 (2006.01) **B65D 75/32** (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2016/086264
- (22) 国際出願日: 2016年12月6日(06.12.2016)
- (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 2016-024208 2016年2月11日(11.02.2016) JP
- (71) 出願人: 日本写真印刷株式会社(NISSHA PRINTING CO., LTD.) [JP/JP]; 〒6048551 京都府京都市中京区壬生花井町3番地 Kyoto (JP).
- (72) 発明者: 松崎 智優(MATSUZAKI, Tomohiro); 〒6048551 京都府京都市中京区壬生花井町3番地 日本写真印刷株式会社内 Kyoto (JP). 刈谷 正彦(KARIYA, Masahiko); 〒6048551 京都府京都市中京区壬生花井町3番地 日本写真印刷株式会社内 Kyoto (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, 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.

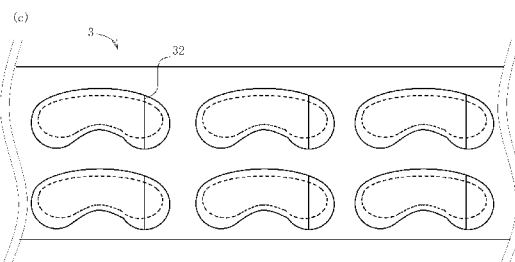
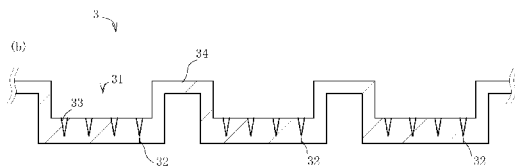
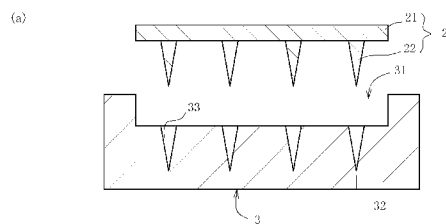
- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, 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: STORAGE SHEET AND MICRONEEDLE SHEET PACKAGING BODY

(54) 発明の名称: 収納シート、マイクロニードルシートの梱包体



(57) Abstract: [Problem] The purpose of the present invention is to provide a storage sheet from which a microneedle sheet can be cleanly extracted without the microneedle sheet remaining on the storage sheet side, and a microneedle sheet packaging body in which said storage sheet is used. [Solution] A storage sheet according to the present invention, which comprises a storage part for storing a microneedle sheet, is configured such that concave parts are formed in the storage part which are the reverse of a shape of a microneedle, and that the storage part comprises notches. A microneedle sheet packaging body according to the present invention is configured to comprise: a microneedle sheet; an adhesive sheet which comprises a first excess part which extends beyond a sheet-shaped substrate; and a storage sheet which comprises the storage part wherein the microneedle sheet is stored and whereupon the notches are formed, and a surface which is bonded to the first excess part. Additionally, this microneedle sheet packaging body is configured to further comprise: a seal sheet which comprises a second excess part which extends beyond the adhesive sheet; and a storage sheet which comprises a surface which is bonded to the second excess part.

(57) 要約: 【課題】本発明は、マイクロニードルシートが収納シート側に残ることなくきれいに取り出せる収納シートと、そのような収納シートを用いたマイクロニードルシートの梱包体を提供することを目的とする。

[続葉有]

WO 2017/138240 A1

【解決手段】本発明に係る収納シートは、マイクロニードルシートを収納するための収納部を有する収納シートであって、収納部には微小針の形状を反転した凹部が形成されており、収納部は切れ目を有しているように構成した。本発明のマイクロニードルシートの梱包体は、マイクロニードルシートと、シート状基材からはみ出した第一余剰部を有する粘着シートと、マイクロニードルシートが収納される収納部を有し切れ目が形成され、第一余剰部に貼り合わされる面を有する収納シートとを含むように構成した。また、本発明のマイクロニードルシートの梱包体は、粘着シートからはみ出した第二余剰部を有するシールシートと、第二余剰部に貼り合わされる面とをさらに有する収納シートとを含むように構成した。

明 細 書

発明の名称： 収納シート、マイクロニードルシートの梱包体

技術分野

[0001] 本発明は、収納シート、マイクロニードルシートの梱包体に関する。

背景技術

[0002] マイクロニードルシートは、シート状基材上に複数の微小針が配列されたものである。微小針は皮膚に刺しても痛みをほとんど感じない形状である。マイクロニードルシートを皮膚に貼ることで微小針が皮膚に刺さり、広範な薬剤などの投与が可能となる。

[0003] 微小針はその形状のため非常に繊細であるので、マイクロニードルシートの生産、在庫、出荷、運搬などの過程において、折損や欠けなどが発生するおそれがある。そこで本出願人は、微小針の折損や欠けなどを防ぐために、微小針の形状を反転した凹部が形成されたトレーを用いてマイクロニードルシートを製造する方法を開発した（たとえば、特許文献1参照）。この方法は、微小針と同形状の突起を有するスタンパーを収納シートに押し付けて微小針の形状を反転した凹部を形成し、凹部へマイクロニードルシートの原材料を流し込み、マイクロニードルシートの裏面に粘着シートを貼り合わせ、最後にシールシートを用いてマイクロニードルシートを密封するものである。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：特開2015-181895号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] しかし、従来技術に示すようなマイクロニードルシートを使用するときには、使用者はシールシート10を剥がし（図11（a）参照）、粘着シート9の端を持って収納シート8からマイクロニードルシート7を引き剥がすた

め（図 1 1（b）参照）、微小針 7 2 の一部またはマイクロニードルシート 7 全部が収納シート 8 側に残ってしまうという課題があった（図 1 1（c）－ 1、（c）－ 2 参照）。本発明は、この課題を解決するためになされたものであり、マイクロニードルシートが収納シート側に残ることなくきれいに取り出せる収納シートと、そのような収納シートを用いたマイクロニードルシートの梱包体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

[0006] 以下に、課題を解決するための手段として複数の態様を説明する。これら態様は必要に応じて任意に組み合わせることができる。

[0007] 本発明の収納シートは、シート状基材の一方の面に複数の微小針が配置されたマイクロニードルシートを収納するための収納部を有する収納シートであって、収納部には微小針の形状を反転した凹部が形成されており、収納部は切れ目を有していることを特徴とするものである。

[0008] 好ましい態様においては、切れ目が、ハーフカットまたはミシン目である。

[0009] 本発明のマイクロニードルシートの梱包体は、シート状基材の一方の面に複数の微小針が配置されたマイクロニードルシートと、シート状基材の他方の面全体に貼り合わされ、シート状基材の外周形状に沿ってシート状基材からはみ出した第一余剰部を有する粘着シートと、微小針の形状を反転した凹部が形成されマイクロニードルシートが収納される収納部を有し切れ目が収納部に形成され、第一余剰部に貼り合わされる面を有するものである収納シートとを含むことを特徴とするものである。

[0010] また、本発明のマイクロニードルシートの梱包体は、シート状基材の一方の面に複数の微小針が配置されたマイクロニードルシートと、シート状基材の他方の面全体に貼り合わされ、シート状基材の外周形状に沿ってシート状基材からはみ出した第一余剰部を有する粘着シートと、粘着シートのシート状基材が貼り合わされた面とは反対の面全体に貼り合わされ、粘着シートの外周形状に沿って粘着シートからはみ出した第二余剰部を有するシールシー

トと、微小針の形状を反転した凹部が形成されマイクロニードルシートが収納される収納部を有し切れ目が収納部に形成され、第一余剰部に貼り合わされる面と、第二余剰部に貼り合わされる面とを有する収納シートとを含むことを特徴とするものである。

[0011] 好ましい態様においては、シールシートは、樹脂層上に金属層が積層され、粘着シートと貼り合わされる面上に粘着層が積層され、第二余剰部上に接着層が積層されているものである。

[0012] 好ましい態様においては、切れ目が、ハーフカットまたはミシン目である。

[0013] これらの好ましい態様においては、収納部内は真空である。

発明の効果

[0014] 本発明に係る収納シートは、シート状基材の一方の面に複数の微小針が配置されたマイクロニードルシートを収納するための収納部を有する収納シートであって、収納部には微小針の形状を反転した凹部が形成されており、収納部は切れ目を有しているように構成した。

[0015] 本発明のマイクロニードルシートの梱包体は、シート状基材の一方の面に複数の微小針が配置されたマイクロニードルシートと、シート状基材の他方の面全体に貼り合わされ、シート状基材の外周形状に沿ってシート状基材からはみ出した第一余剰部を有する粘着シートと、微小針の形状を反転した凹部が形成されマイクロニードルシートが収納される収納部を有し切れ目が収納部に形成され、第一余剰部に貼り合わされる面を有するものである収納シートとを含むように構成した。

[0016] また、本発明のマイクロニードルシートの梱包体は、シート状基材の一方の面に複数の微小針が配置されたマイクロニードルシートと、シート状基材の他方の面全体に貼り合わされ、シート状基材の外周形状に沿ってシート状基材からはみ出した第一余剰部を有する粘着シートと、粘着シートのシート状基材が貼り合わされた面とは反対の面全体に貼り合わされ、粘着シートの外周形状に沿って粘着シートからはみ出した第二余剰部を有するシールシ

トと、微小針の形状を反転した凹部が形成されマイクロニードルシートが収納される収納部を有し切れ目が収納部に形成され、第一余剰部に貼り合わされる面と、第二余剰部に貼り合わされる面とを有する収納シートとを含むように構成した。

[0017] したがって、本発明によれば、マイクロニードルシートが収納シート側に残ることなくきれいに取り出せる収納シートと、そのような収納シートを用いたマイクロニードルシートの梱包体を提供することができる。

図面の簡単な説明

[0018] [図1]本発明の実施形態に係る収納シートの断面図である。

[図2]本発明の収納シートからマイクロニードルシートを取り出す際の一例を示す断面図である。

[図3]本発明の一実施形態に係るマイクロニードルシートの断面図である。

[図4]粘着シートを収納シートから剥がした状態を示す断面図である。

[図5]本発明の別の実施形態に係るマイクロニードルシートの断面図である。

[図6]シールシートを収納シートから剥がした状態を示す断面図である。

[図7]本発明のマイクロニードルシートの梱包体の製造方法の一例を示す断面図である。

[図8]本発明のマイクロニードルシートの梱包体の製造方法の別の例を示す断面図である。

[図9]マイクロニードルシートを使用する際の一例を示す斜視図である。

[図10]マイクロニードルシートを使用する際の別の例を示す断面図である。

[図11]マイクロニードルシートを使用する際の別の例を示す断面図である。

[図12]従来技術を説明するための断面図である。

発明を実施するための形態

[0019] まず、本発明の収納シートについて、実施形態の一例を説明する。

[0020] 本発明の収納シートは、シート状基材の一方の面に複数の微小針が配置されたマイクロニードルシートを収納するための収納部を有する収納シートであって、収納部には微小針の形状を反転した凹部が形成されており、収納部

は切れ目を有しているものである。

[0021] マイクロニードルシート2は、シート状基材21と、このシート状基材21から突出する複数の微小針22とを備えている（図1（a）参照）。複数の微小針22は、シート状基材21の一方側の面において、規則的（たとえば格子状、ハニカム状、千鳥状など）または不規則的に配列されている。シート状基材21と微小針22とは、異なる材料を用いて構成してもよいし、共通の材料を用いて一体的に構成してもよい。本実施形態では図1（a）のように、共通の材料を用いてシート状基材21と複数の微小針22とを一体的に構成している。シート状基材21の厚みは、シート全体の機械的強度が確保可能であり、かつ、皮膚の形状に応じて柔軟に変形可能なように、たとえば $10\mu\text{m}$ 以上 $500\mu\text{m}$ 以下、好ましくは $20\mu\text{m}$ 以上 $80\mu\text{m}$ 以下に構成するとよい。

[0022] なお、シート状基材21と微小針22とを異なる材料で構成する場合には、シート状基材21は柔軟性を有する材料で構成されることが好ましく、たとえば、紙類、樹脂フィルム、不織布などを用いることができる。

[0023] 微小針22は、たとえば、円錐形、角錐形、円錐台形、コニーデ形などとすることができる。コニーデ形とは、円錐形または円錐台形の側面が内向きに湾曲した形状を表す。シート状基材21からの微小針22の突出高さは、たとえば、 $10\mu\text{m}$ 以上 $500\mu\text{m}$ 以下とすることができる。微小針22の密度は、たとえば、 $100\text{本}/\text{cm}^2$ 以上 $500\text{本}/\text{cm}^2$ 以下とすることができる。

[0024] マイクロニードルシート2の材料としては、生体内で溶解する性質および生体内で分解する性質のうちの少なくとも一方を有する水溶性高分子を含む材料が好ましい。このような性質の水溶性高分子を含む材料で微小針22を形成することにより、皮膚内に侵入した微小針22は、生体内で溶解および分解のうちの少なくとも一方の作用を受けて時間の経過とともに徐々に変化するため、固体のままで皮膚内に長期間残留することがない。また、皮膚内の水分で微小針22が溶解するため、微小針22を用いて目的物質を皮膚内

にスムーズに導入しやすくなる。

[0025] 生体内溶解性および生体内分解性のうちの少なくとも一方の性質を有し、マイクロニードルシート2を構成する材料として好適な水溶性高分子は、プルラン、ヒアルロン酸ナトリウム、デキストラン、コンドロイチン硫酸ナトリウム、キサンタンガム、タマリンドガム、グリコーゲン、キチン、キトサン、アガロース、ペクチン、カルボキシビニルポリマーなどを挙げることができる。これらの水溶性高分子はそれぞれ単独で使用してもよく、2種以上を混合して使用してもよい。

[0026] なお、マイクロニードルシート2の溶解性に影響を与えない限り、低分子有機化合物などの他の添加剤を含んでもよい。

[0027] 収納シート3は、シート状の部材であり、マイクロニードルシート2を収納するための収納部31を有する。収納シート3の材料としては、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリスチレンなどの樹脂を挙げることができ、収納シート3はこれら樹脂から作られた1層または複数層の構造である。収納部31は収納シート3の外側に向かって膨張した凸形状である（図1参照）。収納部31の底面には、微小針22の形状を反転した凹部33を形成する。また、収納部31には切れ目32を形成する。切れ目は直線であってもよく、曲線を含んでもよいが、ハーフカットまたはミシン目であることが好ましい。このような切れ目にすると、マイクロニードルシート2を収納シート3から取り出す前であれば収納シート3の強度を維持でき、マイクロニードルシート2を収納シート3から取り出す際には容易に収納シート3を切れ目から分割できる。また、収納シート3は図1（b）に示すように、連結部34によって複数の収納部31を有するものであってもよい。なお、マイクロニードルシート2を収納する収納部31の深さは、マイクロニードルシート2の高さと同じであってもよく、マイクロニードルシート2を収納できる深さであればよい。

[0028] 次に、収納シートの製造方法の一例を説明する。

[0029] まず、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリスチレンなどの樹脂材料から

なる樹脂シートを用意する。次に、真空成形、真空圧空成形、冷間成形などの成形方法を用いて、樹脂シートに収納部を形成する。次に、マイクロニードルシート2の微小針22の形状と同形状の突起を有する型を、収納部31の底面に押し付ける。これによって、微小針22の形状を反転した凹部33を形成することができる。最後に、収納部31に切れ目32を形成する。切れ目32は、切れ目を形成する面に対して、たとえば、固定刃または回転刃を上下に動かし、または水平にスライドすることで形成することができる。また、レーザーを走査して切れ目を形成することもできる。切れ目32は、少なくとも1つの凹部33の先端に向かって伸びていることが好ましい（図1（a）、（b）参照）。このようにすると、収納シート3を切れ目32で分割してマイクロニードルシート2を取り出す際に、凹部33の先端に応力が集中し、収納シート3を分割しやすくなる。収納シート3は、1枚の樹脂シートに複数の収納部31を形成したものであってもよく（図1（b）、（c）参照）、連結部34を切断して個片にしたものであってもよい（図1（a）参照）。ただし、図1（c）に示すように、1枚の樹脂シートに複数の収納部31を形成した収納シート3であれば、それぞれの収納部31の同じ箇所切れ目32を形成しやすいため好ましい。なお、収納部31に複数の切れ目32を形成してもよい。

[0030] 以上のようにして、本発明の収納シートを得ることができる。

[0031] 次に、本発明の収納シートからマイクロニードルシートを取り出す方法の一例を説明する。

[0032] マイクロニードルシート2の使用者は、マイクロニードルシートが収納された収納シート3を、切れ目32を上にした状態で持つ（図2（a）参照）。次に、図の矢印の方向へ収納シート3を曲げて、切れ目32で収納シート3を分割する。マイクロニードルシート2が柔軟であるため、収納シート3は容易に曲げることができる。分割による反動で切れ目32付近の収納シートは、マイクロニードルシート2からわずかに浮き上がる（図2（b）参照）。使用者は浮き上がった部分を持ち、ゆっくりと分割した収納シートを剥

がす。続いて、使用者は分割したもう一方の収納シートの浮き上がった部分を持ち、ゆっくりと剥がすことで、マイクロニードルシート2を取り出すことができる（図2（c）、（d）参照）。すなわち、本発明の収納シートによれば、マイクロニードルシートを取り出す際に、微小針の一部または全部が収納シート側に残ることがない。

[0033] なお、上記の例では切れ目32を上にした状態で収納シート3を剥がす形態を示したが、切れ目32を下にした状態で収納シート3を剥がしてもよい。

[0034] 次に、本発明のマイクロニードルシートの梱包体について、実施形態の一例を説明する。

[0035] 本発明のマイクロニードルシートの梱包体は、シート状基材の一方の面に複数の微小針が配置されたマイクロニードルシートと、シート状基材の他方の面全体に貼り合わされ、シート状基材の外周形状に沿ってシート状基材からはみ出した第一余剰部を有する粘着シートと、微小針の形状を反転した凹部が形成されマイクロニードルシートが収納される収納部を有し切れ目が収納部に形成され、第一余剰部に貼り合わされる面を有するものである収納シートとを含むものである（図3、図4参照）。

[0036] マイクロニードルシート2については、すでに説明したものと同様であるため、説明を省略する。

[0037] 粘着シート4は、支持シート41と、その一方の面上に形成された粘着剤層42とからなる。粘着シートの形状は、シート状基材21の外周形状に沿ってシート状基材21からはみ出した第一余剰部43を有している。すなわち、粘着シートの方がシート状基材21よりも面積が大きく、両者の外周形状は相似である。粘着シート4は、シート状基材21の他方の面すなわち微小針22が形成されていない面全体に、粘着剤層42を介して貼り合わせる。したがって、粘着シート4とシート状基材21とを貼り合わせたときに、粘着シート4にはシート状基材21からはみ出した第一余剰部43ができることになる。第一余剰部43は粘着剤層42を有しているため、粘着シート

4 が貼り合わされたマイクロニードルシート 2 を収納シート 3 から取り出した後、第一余剰部 4 3 の粘着剤層 4 2 によってマイクロニードルシート 2 を使用者の皮膚に貼り付けることができる。

[0038] 本実施形態の収納シート 3 は、第一余剰部に貼り合わされる面 3 4 を有している点で、上記で説明した収納シートとは異なる。第一余剰部に貼り合わされる面 3 4 は、マイクロニードルシート 2 を収納部 3 1 に収納したときのシート状基材 2 2 の粘着剤層 4 2 と貼り合わされた面と高さが同じであってもよく、異なってもよい。ただし、マイクロニードルシート 2 を収納部 3 1 に収納した後に粘着シート 4 を貼り合わせてマイクロニードルシートの梱包体 1 を製造する場合は、第一余剰部に貼り合わされる面 3 4 と、マイクロニードルシート 2 を収納部 3 1 に収納したときのシート状基材 2 2 の粘着剤層 4 2 が貼り合わされた面とは、同じ高さであることが好ましい。このようにすると、マイクロニードルシート 2 を収納部 3 1 に収納したとき、シート状基材 2 2 の粘着剤層 4 2 が貼り合わされる面と第一余剰部に貼り合わされる面 3 4 との間に段差ができない。したがって、粘着シートを貼り合わせ際に、貼り合わせ力が分散することなく伝わるため、粘着シート 4 を収納シート 3 とマイクロニードルシート 2 にしっかりと固定することができる。

[0039] 以下に、本実施形態のマイクロニードルシートの梱包体の製造方法の一例を説明する。

[0040] まず、マイクロニードルシートの原料溶液を調製する。原料溶液は、生体内溶解性および生体内分解性のうちの少なくとも一方の性質を有し、マイクロニードルシート 2 を構成する材料として好適な水溶性高分子を含む。そのような水溶性高分子としては、プルラン、ヒアルロン酸ナトリウム、デキストラン、コンドロイチン硫酸ナトリウム、キサンタンガム、タマリンドガム、グリコーゲン、キチン、キトサン、アガロース、ペクチン、カルボキシビニルポリマーなどを挙げることができる。水溶性高分子を溶媒中に溶解して原料溶液を得る。溶媒は、たとえば水や、水とアルコールとの混合溶媒などを用いることができる。

[0041] 次に、収納部 3 1 の底面に複数の凹部 3 3 が形成された収納シート 3 を準備する（図 7（a）参照）。凹部 3 3 は、収納シート 3 の一方側の面に、規則的（たとえば格子状、ハニカム状、千鳥状など）または不規則的に配列する。凹部 3 3 は、たとえば円錐形、角錐形、円錐台形、コニーデ形などの反転形状を呈するように形成する。凹部 3 3 の深さは、たとえば $10\text{ }\mu\text{m}$ 以上 $500\text{ }\mu\text{m}$ 以下、好ましくは $50\text{ }\mu\text{m}$ 以上 $200\text{ }\mu\text{m}$ 以下とすることができ、また、凹部 3 3 は、たとえば $100\text{ 個}/\text{cm}^2$ 以上 $500\text{ 個}/\text{cm}^2$ 以下の密度で設けることが好ましい。

[0042] 次に、原料溶液を、たとえばディスペンサ、分注機、スキージ、インクジェットなどを用いて収納部 3 1 に注入し、収納部 3 1 の内壁の高さと同じになるように供給する（図 7（b）参照）。このとき、凹部 3 3 への原料溶液の充填を促進するために、収納シート 3 の上面側を大気圧よりも高圧としてもよい。

[0043] 収納部 3 1 に充填した原料溶液を乾燥することで、マイクロニードルシート 2 を製造することができる（図 7（b）参照）。次に、粘着シート 4 を、シート状基材 2 1 の微小針 2 2 が形成された面とは反対の面から、収納シート 3 の全面に貼り合わせる（図 7（c）参照）。そして、収納シート 3 の粘着シート 4 が貼り合わされた面とは反対の面に切れ目 3 2 を形成し、たとえば、打ち抜き型を用いて収納シートを切断して個片のマイクロニードルシートの梱包体 1 を得る（図 7（d）- 1 参照）。なお、切れ目 3 2 は、個片のマイクロニードルシートの梱包体 1 を得た後に形成してもよく、マイクロニードルシートの原材料を充填する前に形成してもよい。

[0044] なお、図 7（d）- 2 に示すように、粘着シートのみをシート状基材 2 1 の外周形状を拡大した形状に打ち抜き、切れ目 3 2 を形成したシート状のマイクロニードルシートの梱包体 1 としてもよい。

[0045] 以上のようにして、本発明の実施形態に係るマイクロニードルシートの梱包体を得ることができる。

[0046] また、本発明の別の実施形態に係るマイクロニードルシートの梱包体は、

シート状基材の一方の面に複数の微小針が配置されたマイクロニードルシートと、シート状基材の他方の面全体に貼り合わされ、シート状基材の外周形状に沿ってシート状基材からはみ出した第一余剰部を有する粘着シートと、粘着シートのシート状基材が貼り合わされた面とは反対の面全体に貼り合わされ、粘着シートの外周形状に沿って粘着シートからはみ出した第二余剰部を有するシールシートと、微小針の形状を反転した凹部が形成されマイクロニードルシートが収納される収納部を有し切れ目が収納部に形成され、第一余剰部に貼り合わされる面と、第二余剰部に貼り合わされる面とを有する収納シートとを含むものである（図5、図6参照）。

[0047] この形態のマイクロニードルシートの梱包体は、収納シート3が第二余剰部に貼り合わされる面35を有し、また、シールシート5を有する点で、図3や図4を参照して説明したマイクロニードルシートの梱包体とは異なる。

[0048] 第二余剰部に貼り合わされる面35は、粘着シート4付きのマイクロニードルシート2を収納部31に収納したときの支持シート41の粘着剤層42が形成された面とは反対の面と高さが同じであってもよく、異なってもよい。ただし、粘着シート4付きのマイクロニードルシート2を収納部31に収納した後にシールシート5を貼り合わせてマイクロニードルシートの梱包体1を製造する場合は、第二余剰部に貼り合わされる面35と、粘着シート4付きのマイクロニードルシート2を収納部31に収納したときの支持シート41の粘着剤層42が形成された面とは反対の面は、同じ高さであることが好ましい。このようにすると、粘着シート4付きのマイクロニードルシート2を収納部31に収納したとき、支持シート41の粘着剤層42が形成された面とは反対の面と第二余剰部に貼り合わされる面35との間に段差ができない。したがって、シールシート5を収納シート3と粘着シート4に貼り合わせる際に、貼り合わせ力が分散することなく伝わるため、シールシート5を収納シート3と粘着シート4にしっかりと固定することができる。シールシート5を収納シート3と粘着シート4に貼り合わせて得たマイクロニードルシートの梱包体1は、収納部31内が真空であることが好ましい。こ

れにより無菌状態が維持されるため、マイクロニードルシートの劣化がなく、また、清潔な状態で保管することができる。

[0049] シールシート5は、樹脂層51上に金属層52が積層され、粘着シート4と貼り合わされる面上に粘着層54が積層され、第二余剰部55上に接着層53が積層されている。樹脂層51の金属層52が積層された面とは反対の面には、文字や図形などの情報を印刷することができる。また、金属層52を保護する機能も有する。金属層52は、アルミニウムまたはその合金からなる材質などから形成され、防湿性が高い。

[0050] シールシートの形状は、粘着シート4の外周形状に沿って粘着シート4からはみ出した第二余剰部55を有している。すなわち、シールシートの方が粘着シート4よりも面積が大きく、両者の外周形状は相似である。シールシート5は、粘着シート4のマイクロニードルシートが貼り合わされた面とは反対の面全体に、粘着層54を介して貼り合わせる。したがって、シールシート4と粘着シート4とを貼り合わせたときに、シールシート5には粘着シート4からはみ出した第二余剰部55ができることになる。第二余剰部55上には接着層53を形成する。接着層53により、シールシート5と収納シート3とを固定することができる。

[0051] 以下に、本発明の別の実施形態に係るマイクロニードルシートの梱包体の製造方法の一例を説明する。

[0052] まず、マイクロニードルシートの原料溶液を調製する。原料溶液は、生体内溶解性および生体内分解性のうちの少なくとも一方の性質を有し、マイクロニードルシート2を構成する材料として好適な水溶性高分子を含む。そのような水溶性高分子としては、プルラン、ヒアルロン酸ナトリウム、デキストラン、コンドロイチン硫酸ナトリウム、キサンタンガム、タマリンドガム、グリコーゲン、キチン、キトサン、アガロース、ペクチン、カルボキシビニルポリマーなどを挙げることができる。水溶性高分子を溶媒中に溶解して原料溶液を得る。溶媒は、たとえば水や、水とアルコールとの混合溶媒などを用いることができる。

[0053] 次に、収納部 31 の底面に複数の凹部 33 が形成され、収納部 31 の内壁に段差部 35 が形成された収納シート 3 を準備する（図 8（a）参照）。凹部 33 は、収納シート 3 の一方側の面に、規則的（たとえば格子状、ハニカム状、千鳥状など）または不規則的に配列する。凹部 33 は、たとえば円錐形、角錐形、円錐台形、コニーデ形などの反転形状を呈するように形成する。凹部 33 の深さは、たとえば $10\text{ }\mu\text{m}$ 以上 $500\text{ }\mu\text{m}$ 以下、好ましくは $50\text{ }\mu\text{m}$ 以上 $200\text{ }\mu\text{m}$ 以下とすることができる。また、凹部 33 は、たとえば $100\text{ 個}/\text{cm}^2$ 以上 $500\text{ 個}/\text{cm}^2$ 以下の密度で設けることが好ましい。

[0054] 次に、原料溶液を、たとえばディスペンサ、分注機、スキージ、インクジェットなどを用いて収納部 31 に注入し、段差部 35 の高さと同じになるように供給する（図 8（b）参照）。このとき、凹部 33 への原料溶液の充填を促進するために、収納シート 3 の上面側を大気圧よりも高圧としてもよい。

[0055] 収納部 31 に充填した原料溶液を乾燥することで、マイクロニードルシート 2 を製造することができる（図 8（b）参照）。次に、粘着シート 4 を貼り合わせたシールシート 5 を、シート状基材 21 の微小針 22 が形成された面とは反対の面から、収納シート 3 とシート状基材 21 に貼り合わせる（図 8（c）参照）。そして、収納シート 3 の粘着シート 4 とシールシート 5 が貼り合わされた面とは反対の面に切れ目 32 を形成し、たとえば、打ち抜き型を用いて切断して個片のマイクロニードルシートの梱包体 1 を得る（図 8（d）参照）。切れ目 32 は、個片のマイクロニードルシートの梱包体 1 を得た後に形成してもよい。

[0056] 以上のようにして、本発明の別の実施形態に係るマイクロニードルシートの梱包体を得ることができる。

[0057] 次に、本発明のマイクロニードルシートの梱包体からマイクロニードルシートを取り出す方法の一例を説明する。

[0058] マイクロニードルシートの使用者は、マイクロニードルシートの梱包体 1

を、切れ目 32 を上にした状態で持つ（図 9（a）参照）。次に、図の矢印の方向へマイクロニードルシートの梱包体 1 を曲げて、切れ目 32 で収納シート 3 を分割する。マイクロニードルシート 2 と粘着シート 4 が柔軟であるため、マイクロニードルシートの梱包体 1 は容易に曲げることができる。分割による反動で切れ目 32 付近の収納シートは、粘着シート 4 の粘着剤層 42 からわずかに浮き上がる。使用者は浮き上がった部分を持ち、ゆっくりと分割した収納シートを剥がす（図 9（b）参照）。続いて、使用者は分割したもう一方の収納シートの浮き上がった部分を持ち、ゆっくりと剥がすことで、粘着シート 4 が貼り合わされたパッチ状のマイクロニードルシート 2 を取り出すことができる。したがって、本発明のマイクロニードルシートの梱包体によれば、マイクロニードルシートを取り出す際に、微小針の少なくとも一部またはマイクロニードルシートが収納シート側に残ることがない。

[0059] なお、上記の例では切れ目 32 を上にした状態で収納シート 3 を剥がす形態を示したが、切れ目 32 を下にした状態で収納シート 3 を剥がしてもよい。

[0060] 次に、マイクロニードルシートを取り出す方法の別の例を説明する。

[0061] 図 9（b）のように片方の収納シートを剥がした状態で、粘着剤層 42 につまみ部 6 を貼り付ける（図 10（a）参照）。使用者はつまみ部 6 ともう片方の収納シートを持ち、つまみ部 6 を図の下側に引っ張り、収納シートを図の上側に引っ張ることで収納シートを剥がすことができる。つまみ部 6 を設けることで、使用者は粘着剤層 42 に触れることがない。したがって、粘着剤層 42 が清潔な状態で、パッチ状のマイクロニードルシートを使用者の皮膚に貼り付けることができる。シールシート 5 がある場合は、接着層 53 につまみ部 6 を貼り付けて収納シートを剥がした後（図 11（a）参照）、粘着剤層 42 につまみ部 6' を貼り付ける（図 11（b）参照）。使用者はつまみ部 6 とつまみ部 6' を持ち、つまみ部 6 を図の下側に引っ張り、つまみ部 6' を図の上側に引っ張ることでシールシート 5 を剥がすことができる（図 11（b）参照）。したがって、本発明のマイクロニードルシートの梱

包体によれば、マイクロニードルシートを取り出す際に、微小針の少なくとも一部またはマイクロニードルシートが収納シート側に残ることがない。

[0062] 以上のようにして、本発明のマイクロニードルシートの梱包体からマイクロニードルシートを取り出して使用することができる。

符号の説明

- [0063]
- 1 : マイクロニードルシートの梱包体
 - 2 : マイクロニードルシート
 - 2 1 : シート状基材
 - 2 2 : 微小針
 - 3 : 収納シート
 - 3 1 : 収納部
 - 3 2 : 切れ目
 - 3 3 : 凹部
 - 3 4 : 連結部
 - 3 5 : 段差部
 - 4 : 粘着シート
 - 4 1 : 支持シート
 - 4 2 : 粘着剤層
 - 4 3 : 第一余剰部
 - 5 : シールシート
 - 5 1 : 樹脂層
 - 5 2 : 金属層
 - 5 3 : 接着層
 - 5 4 : 粘着層
 - 5 5 : 第二余剰部
 - 6、6' : つまみ部
 - 7 : マイクロニードルシート
 - 7 1 : シート状基材

- 7 2 : 微小針
- 8 : 収納シート
- 9 : 粘着シート
- 1 0 : シールシート

請求の範囲

- [請求項1] シート状基材の一方の面に複数の微小針が配置されたマイクロニードルシートを収納するための収納部を有する収納シートであって、
前記収納部には前記微小針の形状を反転した凹部が形成されており、
前記収納部は切れ目を有していることを特徴とする収納シート。
- [請求項2] 前記切れ目が、ハーフカットまたはミシン目である請求項1に記載の収納シート。
- [請求項3] シート状基材の一方の面に複数の微小針が配置されたマイクロニードルシートと、
前記シート状基材の他方の面全体に貼り合わされ、前記シート状基材の外周形状に沿って前記シート状基材からはみ出した第一余剰部を有する粘着シートと、
前記微小針の形状を反転した凹部が形成され前記マイクロニードルシートが収納される収納部を有し切れ目が前記収納部に形成され、前記第一余剰部に貼り合わされる面を有するものである収納シートと
を含むことを特徴とするマイクロニードルシートの梱包体。
- [請求項4] シート状基材の一方の面に複数の微小針が配置されたマイクロニードルシートと、
前記シート状基材の他方の面全体に貼り合わされ、前記シート状基材の外周形状に沿って前記シート状基材からはみ出した第一余剰部を有する粘着シートと、
前記粘着シートの前記シート状基材が貼り合わされた面とは反対の面全体に貼り合わされ、前記粘着シートの外周形状に沿って前記粘着シートからはみ出した第二余剰部を有するシールシートと、
前記微小針の形状を反転した凹部が形成され前記マイクロニードルシートが収納される収納部を有し切れ目が前記収納部に形成され、前記第一余剰部に貼り合わされる面と、前記第二余剰部に貼り合わされる面とを有する収納シートとを含むことを特徴とするマイクロニードル

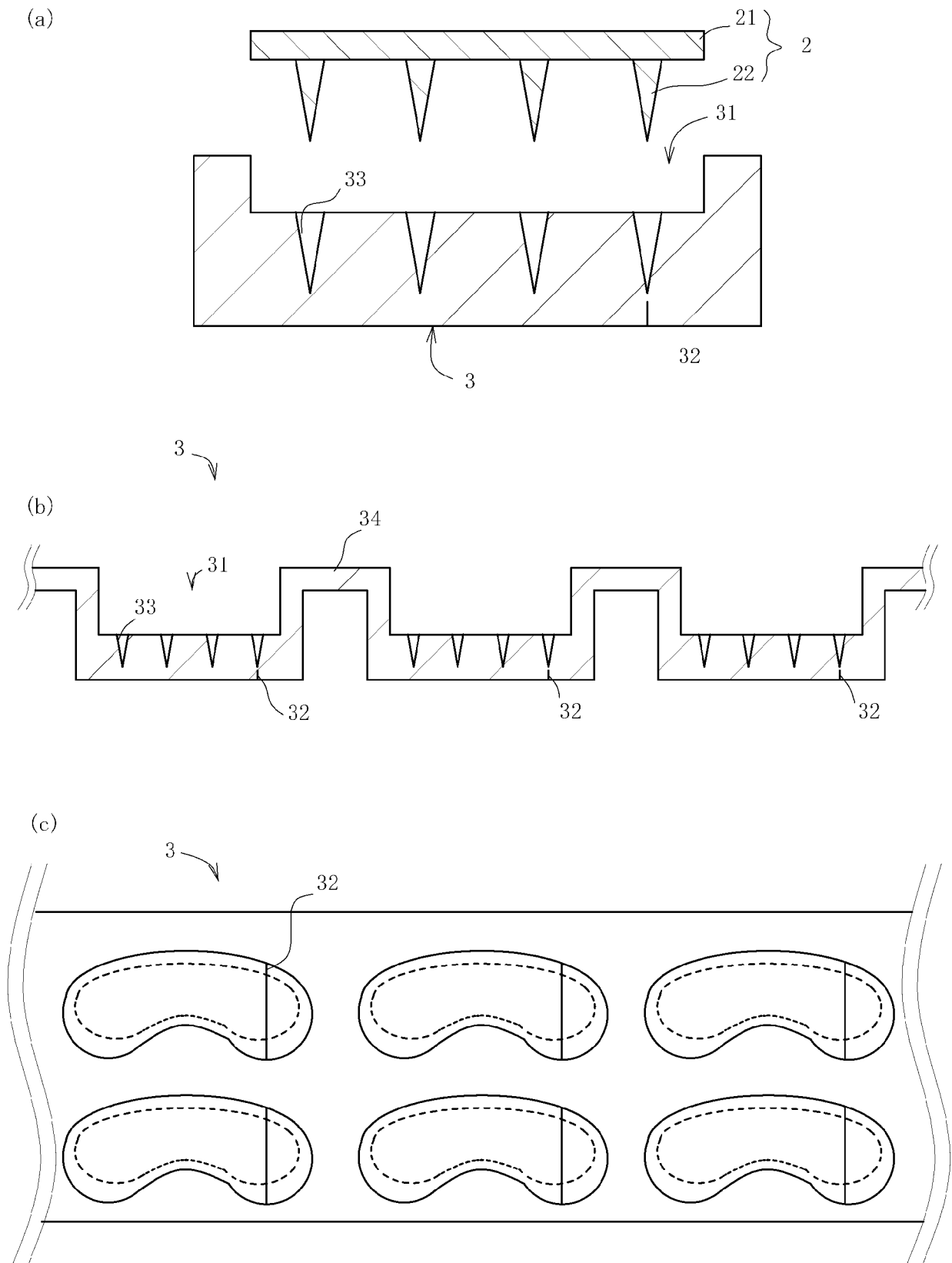
ルシートの梱包体。

[請求項5] 前記シールシートは、樹脂層上に金属層が積層され、前記粘着シートと貼り合わされる面上に粘着層が積層され、前記第二余剰部上に接着層が積層されているものである請求項4に記載のマイクロニードルシートの梱包体。

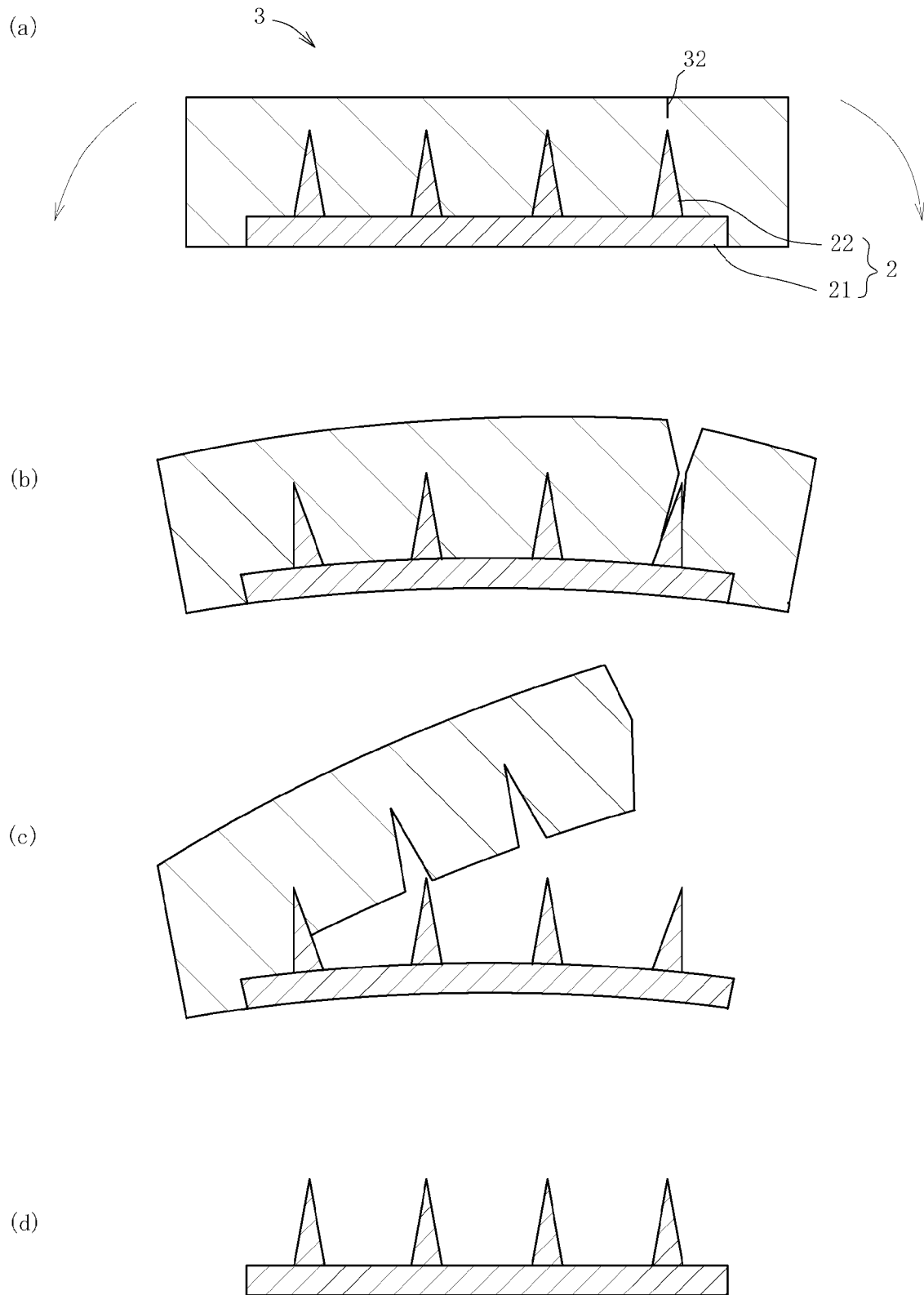
[請求項6] 前記切れ目が、ハーフカットまたはミシン目である請求項3～5のいずれか一項に記載のマイクロニードルシートの梱包体。

[請求項7] 前記収納部内は真空である請求項4～6のいずれか一項に記載のマイクロニードルシートの梱包体。

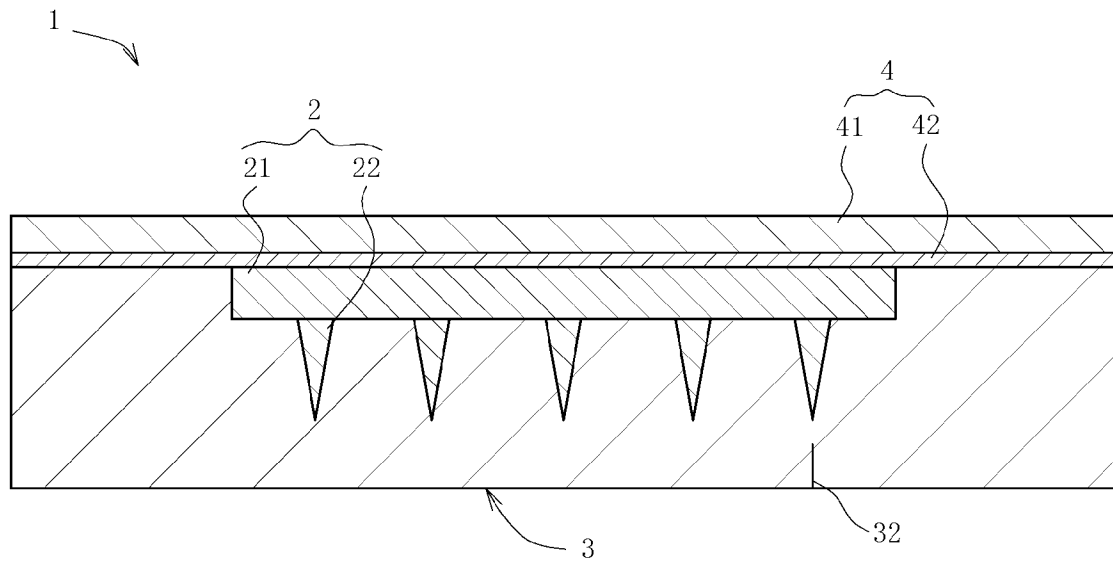
[図1]



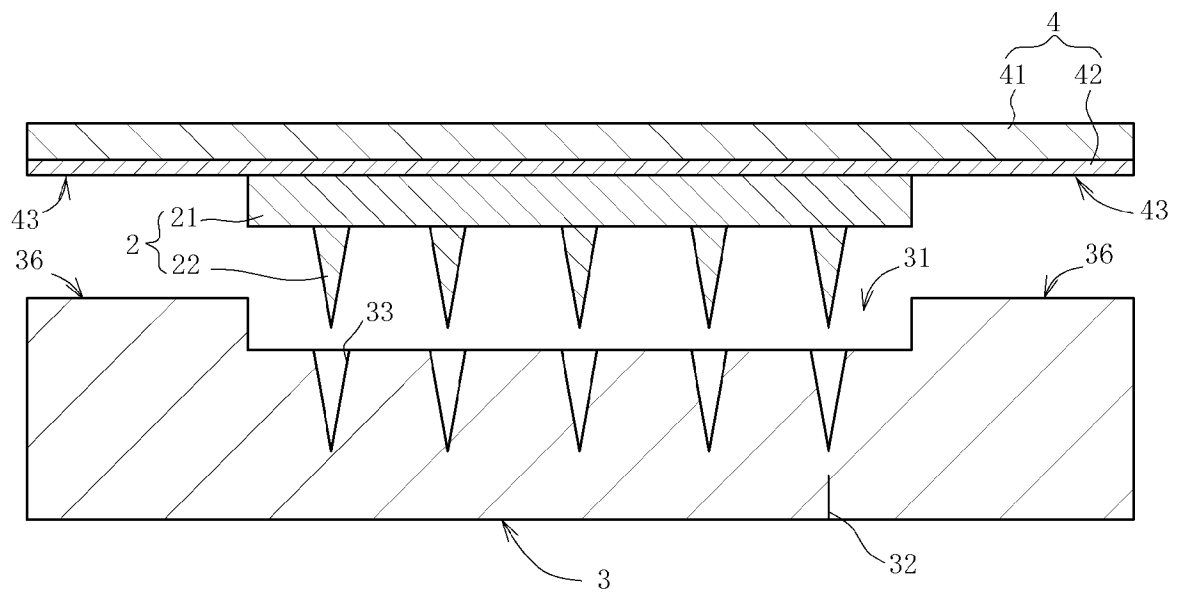
[図2]



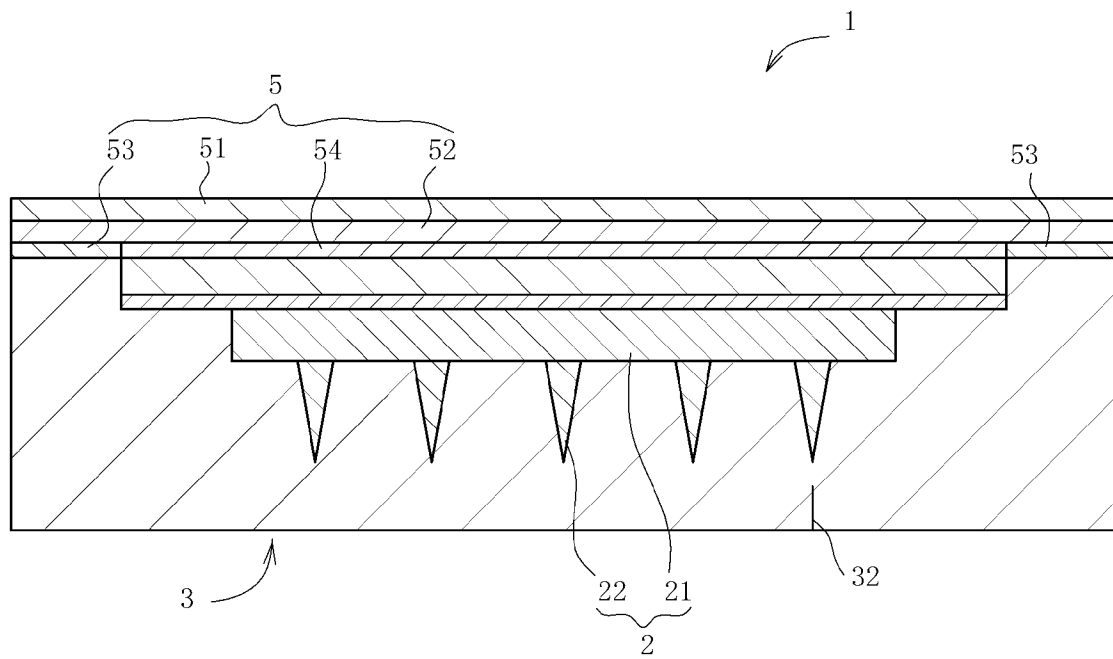
[図3]



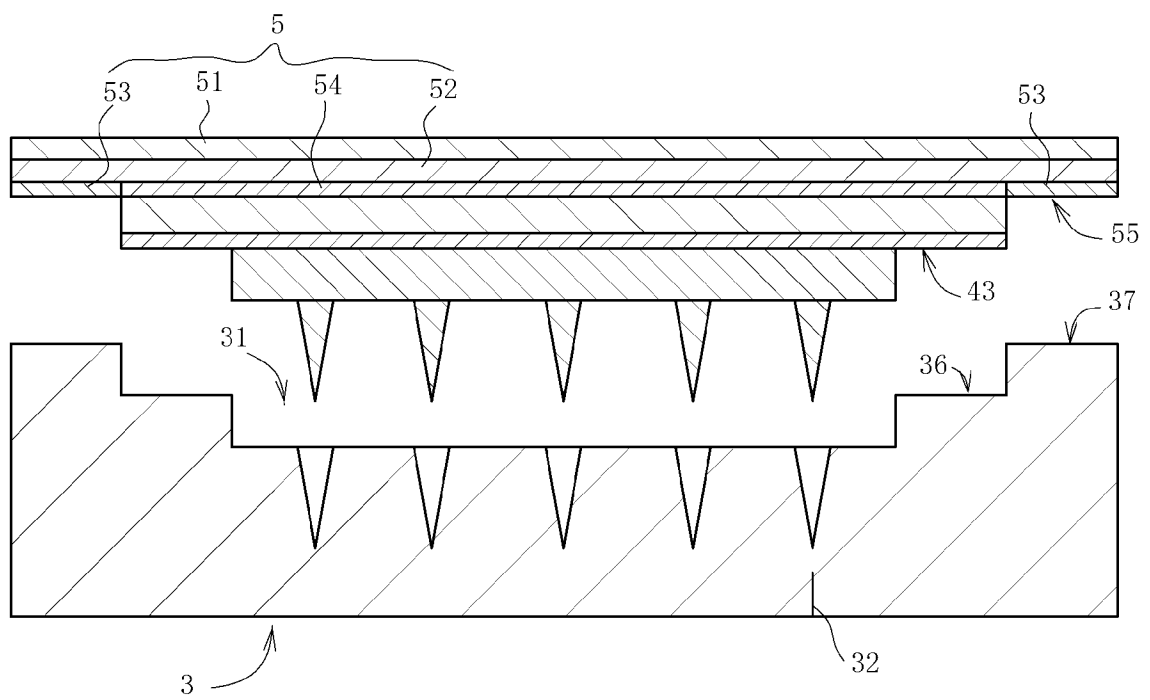
[図4]



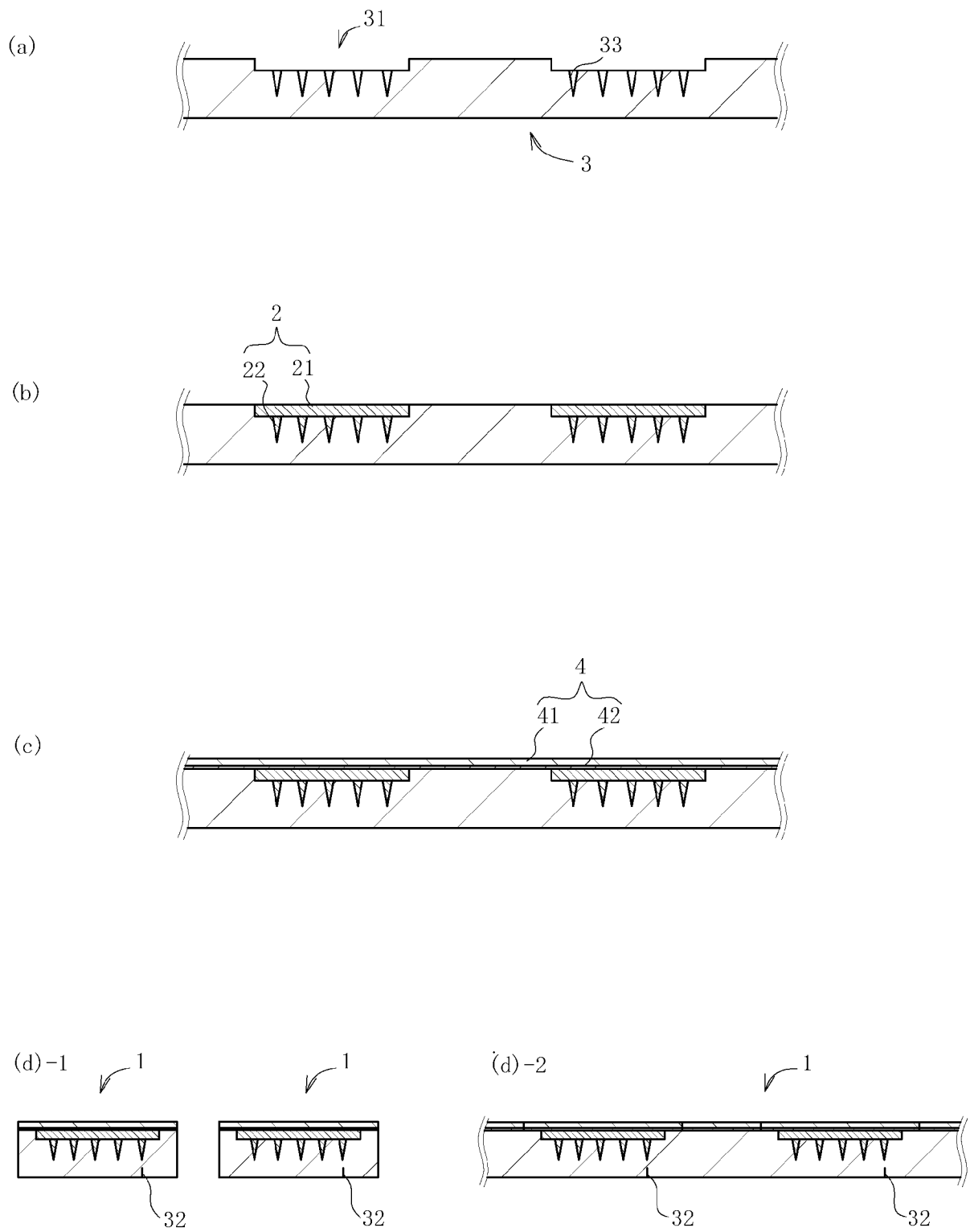
[図5]



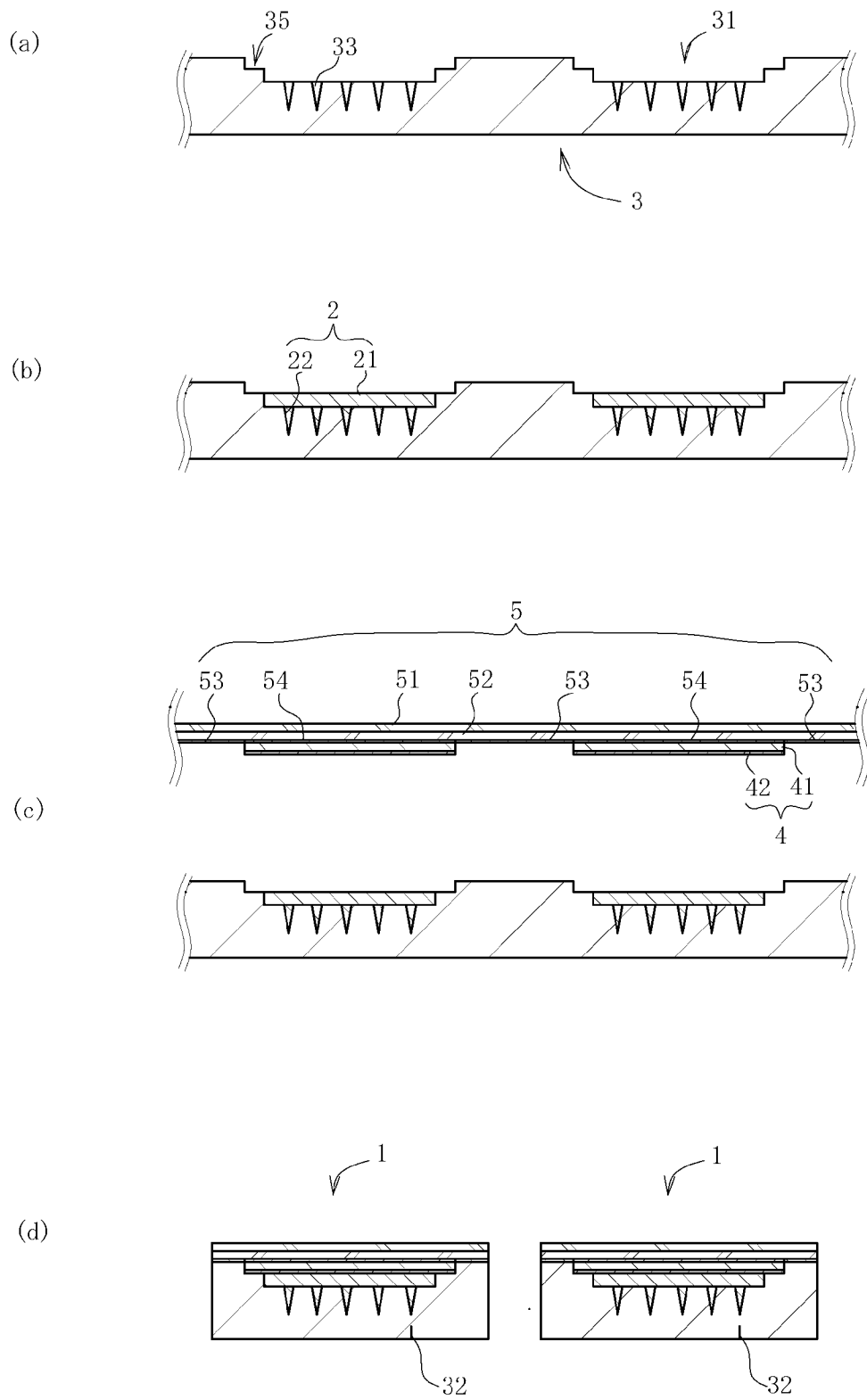
[図6]



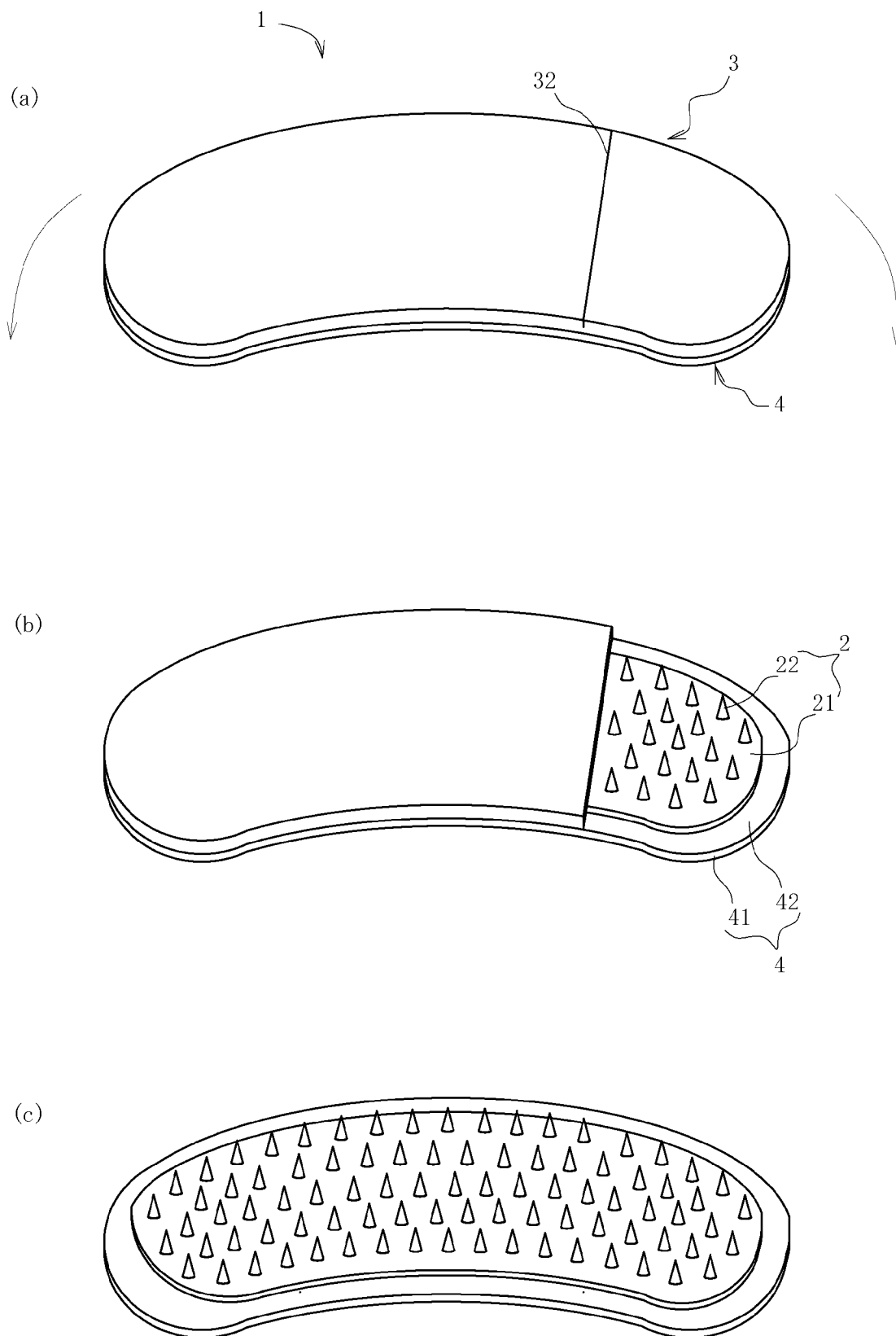
[図7]



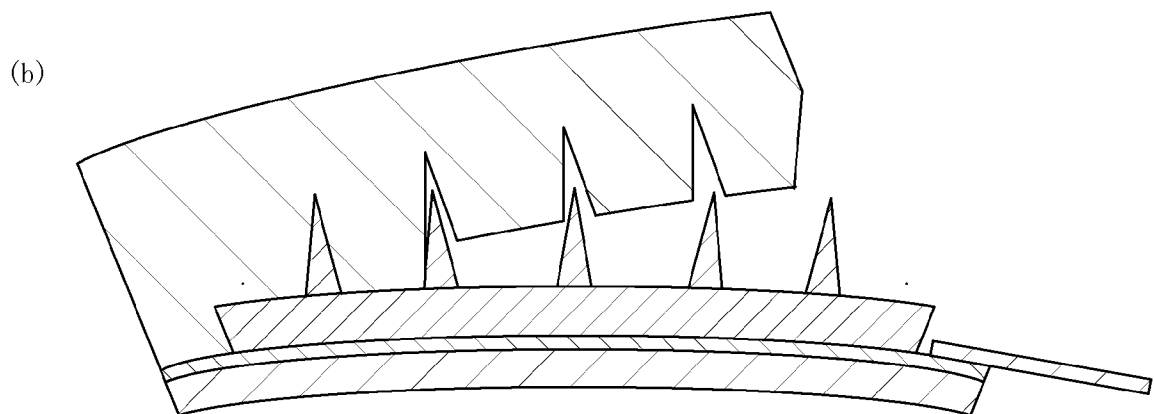
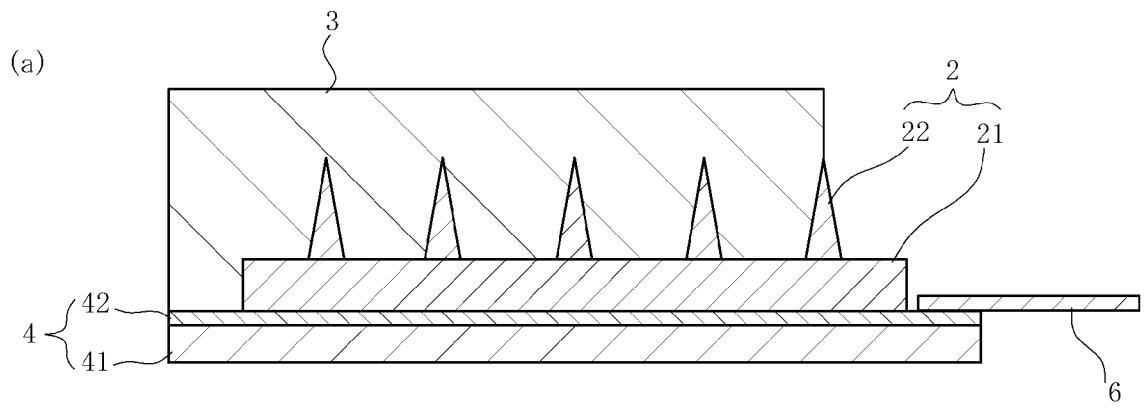
[図8]



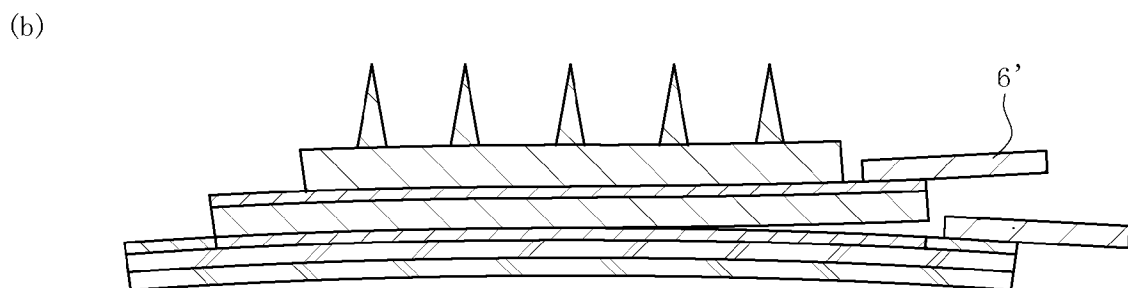
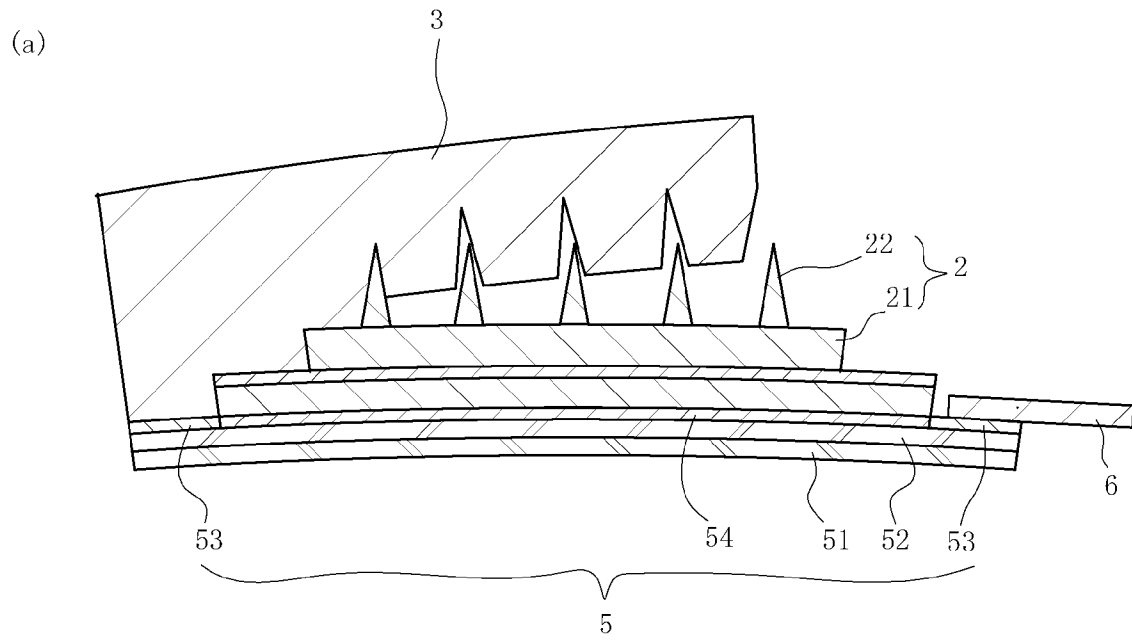
[図9]



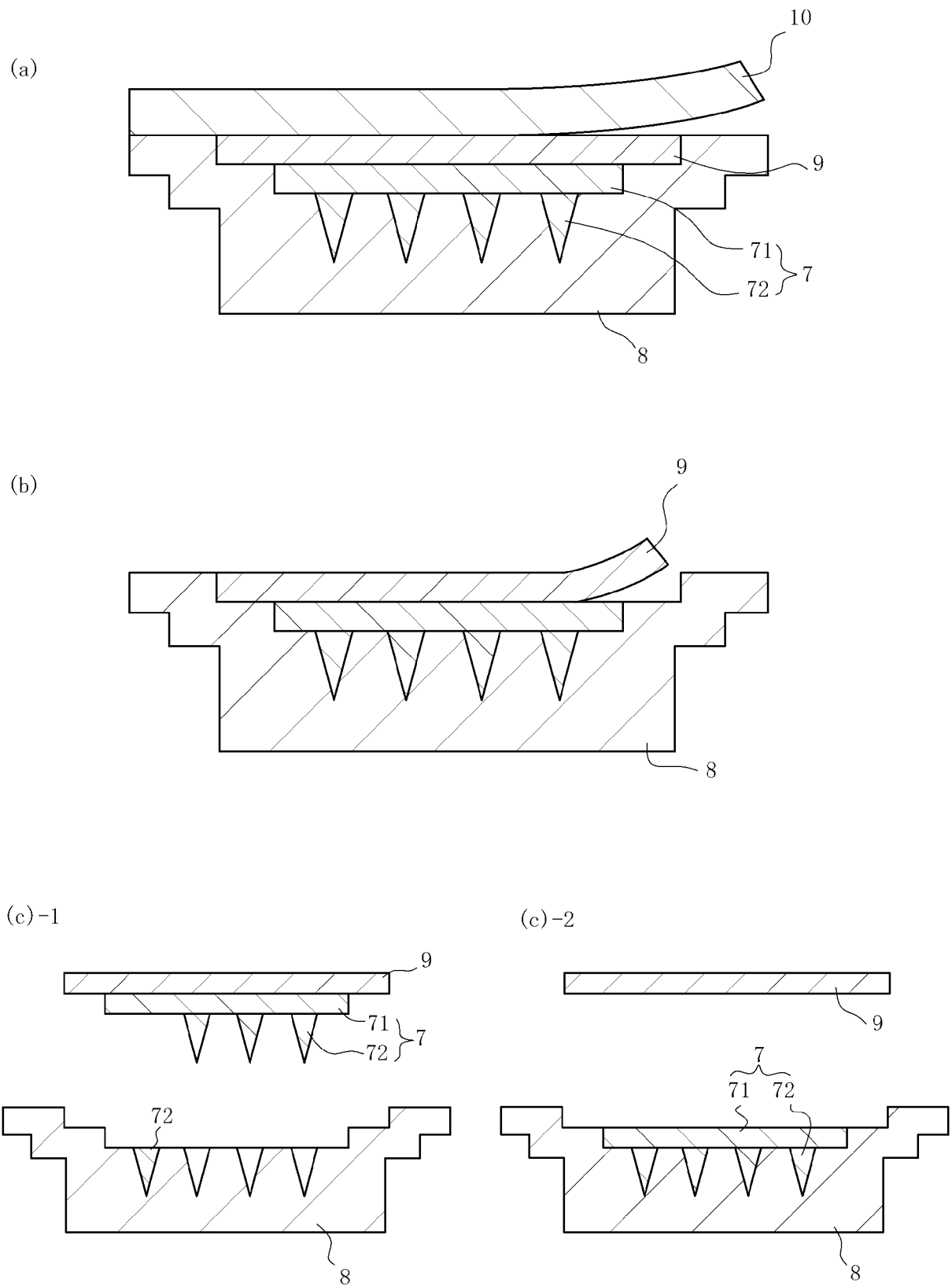
[図10]



[図11]



[図12]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2016/086264

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M37/00(2006.01) i, B65D75/32(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, B65D75/32

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.
A	JP 2015-181895 A (NISSHA Printing Co., Ltd.), 22 October 2015 (22.10.2015), entire text; all drawings (Family: none)	1-7
A	JP 60-65254 U (Yamanouchi Pharmaceutical Co., Ltd.), 09 May 1985 (09.05.1985), fig. 1 to 6 (Family: none)	1-7
A	JP 54-11256 Y2 (Takeda Chemical Industries, Ltd.), 22 May 1979 (22.05.1979), fig. 1 to 6 (Family: none)	1-7

☐ 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
13 February 2017 (13.02.17)

Date of mailing of the international search report
28 February 2017 (28.02.17)

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, B65D75/32(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, B65D75/32

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
A	JP 2015-181895 A（日本写真印刷株式会社）2015.10.22, 全文、全図（ファミリーなし）	1-7
A	JP 60-65254 U（山之内製薬株式会社）1985.05.09, 図1-6（ファミリーなし）	1-7
A	JP 54-11256 Y2（武田薬品工業株式会社）1979.05.22, 図1-6（ファミリーなし）	1-7

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

13.02.2017

国際調査報告の発送日

28.02.2017

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）

落合 弘之

3E

2921

電話番号 03-3581-1101 内線 3346