

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6658524号
(P6658524)

(45) 発行日 令和2年3月4日 (2020. 3. 4)

(24) 登録日 令和2年2月10日 (2020. 2. 10)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 M 37/00 (2006. 01)

A 6 1 M 37/00 5 0 0

請求項の数 7 (全 17 頁)

(21) 出願番号	特願2016-534445 (P2016-534445)	(73) 特許権者	000003193
(86) (22) 出願日	平成27年7月14日 (2015. 7. 14)		凸版印刷株式会社
(86) 国際出願番号	PCT/JP2015/070157		東京都台東区台東 1 丁目 5 番 1 号
(87) 国際公開番号	W02016/010034	(74) 代理人	100105957
(87) 国際公開日	平成28年1月21日 (2016. 1. 21)		弁理士 恩田 誠
審査請求日	平成30年6月21日 (2018. 6. 21)	(74) 代理人	100068755
(31) 優先権主張番号	特願2014-145140 (P2014-145140)		弁理士 恩田 博宣
(32) 優先日	平成26年7月15日 (2014. 7. 15)	(72) 発明者	塩満 一彦
(33) 優先権主張国・地域又は機関	日本国 (JP)		東京都台東区台東 1 丁目 5 番 1 号 凸版印刷株式会社内

審査官 川島 徹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 マイクロニードル、および、マイクロニードルアセンブリー

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

第 1 面と、前記第 1 面とは反対側の面である第 2 面とを有する基体と、

前記基体の前記第 1 面から突き出た穿刺突起部と、

面規定部をそれぞれ有する 3 以上の面規定構造を含む面規定構造群であって、前記面規定構造は、前記第 1 面から突き出た非穿刺突起部であって前記面規定部として機能する先端部を有する前記非穿刺突起部であり、前記第 1 面と対向する方向から見て、前記面規定構造は、前記基体にて前記穿刺突起部を囲う部分である外周部に位置する、前記面規定構造群と、を有し、

前記穿刺突起部の先端は、前記面規定構造群における任意の 3 つの前記面規定構造の前記面規定部を含む平面を越えて突き出ている

マイクロニードル。

【請求項 2】

前記面規定部は、前記穿刺突起部の先端よりも高い平坦性を有している

請求項 1 に記載のマイクロニードル。

【請求項 3】

前記面規定構造群は、前記外周部の全体に分散配置された 3 以上 5 以下の前記面規定構造を含む

請求項 1 または 2 に記載のマイクロニードル。

【請求項 4】

10

20

前記外周部の全体に分散配置された前記面規定構造の数は3である

請求項3に記載のマイクロニードル。

【請求項5】

前記基体の厚さ方向における前記面規定構造の長さは、前記基体の厚さ方向における前記穿刺突起部の長さの1/4以下である

請求項1～4のいずれか一項に記載のマイクロニードル。

【請求項6】

複数の前記穿刺突起部を備え、

前記第1面と対向する方向から見て、前記外周部にて互いに隣接する前記面規定構造を結ぶ直線で囲まれる領域内に重心を有する図形が対象図形であって、前記複数の穿刺突起部は、前記対象図形の頂点に配置された前記穿刺突起部を含む

請求項1～5のいずれか一項に記載のマイクロニードル。

【請求項7】

請求項1～6のいずれか一項に記載のマイクロニードルと、

筒部を備えるアプリケーターと、

を備え、

前記筒部は、2つの開口端と、これらの開口端の間に設けられる筒内空間とを有し、

前記マイクロニードルの前記基体は前記筒内空間に収容され、前記2つの開口端のうちの一方の開口端は、前記筒部の径方向内側に向かって張り出した形状を有する支持部であり、前記筒内空間において、前記平面に含まれる前記3つの面規定部は前記支持部に接触し、前記穿刺突起部は、前記支持部である前記開口端から前記筒部の外側に突出する

マイクロニードルアセンブリー。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、薬剤の投与に用いられるマイクロニードル、および、マイクロニードルとアプリケーターとを備えるマイクロニードルアセンブリーに関する。

【背景技術】

【0002】

ワクチン等の薬剤を体内に投与する方法として、マイクロニードルを用いる方法が知られている（例えば、特許文献1、2参照）。マイクロニードルは、針形状を有する複数の穿刺突起部を基体の表面に有している。マイクロニードルを用いる投与方法では、基体が皮膚に押し付けられることによって穿刺突起部が皮膚を穿孔し、穿刺突起部によって形成された孔から、薬剤が皮膚の内部に送り込まれる。穿刺突起部の長さは、皮膚における真皮層の神経細胞に穿刺突起部の先端が到達しない大きさであるため、マイクロニードルを用いる投与方法では、注射針を用いる投与方法と比較して、皮膚が穿孔されときの痛みが軽減される。また、マイクロニードルを用いる投与方法では、抗原提示細胞が豊富に存在する皮内に薬剤が投与されるため、皮下注射と比較して、薬剤の投与量を低減できる可能性がある。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0003】

【特許文献1】特開2006-345983号公報

【特許文献2】特開2006-341089号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

マイクロニードルを用いた薬剤の投与方法の1つでは、マイクロニードルと、穿刺突起部による皮膚の穿孔を補助するアプリケーターと、を備えたマイクロニードルアセンブリーが用いられる。アプリケーターは、基体が有する2つの面のうち、穿刺突起部が形成さ

れている面である表面の外周部を支持し、アプリケーションから露出した穿刺突起部には、アプリケーションを通じて、皮膚を穿孔するための付勢力が与えられる。

【0005】

ところで、上述した基体の表面は、例えば、僅かにうねりを有していたり、僅かに曲率を有したりして、完全に平坦ではないことがある。それゆえ、基体の表面の部位のうち、アプリケーションがどの部位を支持するかによって、アプリケーションから露出する穿刺突起部の長さは変わり得る。結果として、例えば、基体の表面から穿刺突起部の先端までの長さを予め計測したとしても、アプリケーションから露出する穿刺突起部の長さは計測値に対して1つの値には決まらない。そのため、皮膚に刺さる穿刺突起部の長さや数量、穿孔によって形成される孔の大きさ等の安定性を高めること、すなわち、穿刺突起部が有する穿刺機能の安定性を高めることが望まれている。なお、穿刺突起部が有する穿刺機能の安定性を高めることは、アプリケーションとともに用いられるマイクロニードルに限らず、基体の表面に穿刺突起部が形成されるマイクロニードルにおいて共通する要請でもある。

10

【0006】

本発明は、薬剤の投与に際して穿刺突起部が有する穿刺機能の安定性を高めるマイクロニードルおよびマイクロニードルアセンブリ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】

【0007】

上記課題を解決するマイクロニードルは、第1面と、前記第1面とは反対側の面である第2面とを有する基体と、前記基体の前記第1面から突き出た穿刺突起部と、面規定部をそれぞれ有する3以上の面規定構造を含む面規定構造群であって、前記面規定構造は、前記第1面から突き出た面規定突起部であって前記面規定部として機能する先端部を有する前記面規定突起部、および、前記第1面から窪んだ面規定凹部であって前記面規定部として機能する底部を有する前記面規定凹部のいずれかであり、前記第1面と対向する方向から見て、前記面規定構造は、前記基体にて前記穿刺突起部を囲う部分である外周部に位置する、前記面規定構造群と、を有し、前記穿刺突起部の先端は、前記面規定構造群における任意の3つの前記面規定構造の前記面規定部を含む平面を越えて突き出ている。

20

【0008】

上記構成によれば、任意の3つの面規定構造の面規定部を含む平面から穿刺突起部の先端が突き出しており、この平面から突き出た穿刺突起部の長さが、当該平面に対して定まる。したがって、例えば、こうした平面に対してアプリケーションの位置を定めることも可能となるため、薬剤の投与に際しては、穿刺突起部が有する穿刺機能の安定性が高められる。

30

【0009】

上記構成において、前記面規定構造は、前記面規定突起部であってもよい。

上記構成によれば、面規定構造が面規定凹部である場合と比較して、面規定構造によって規定される上記平面から突き出た穿刺突起部の長さの計測が容易である。

【0010】

上記構成において、前記面規定部は、前記穿刺突起部の先端よりも高い平坦性を有していることが好ましい。

40

上記構成によれば、面規定部の位置を計測することが、穿刺突起部の先端の位置を計測することよりも容易である。それゆえに、任意の3つの面規定構造の面規定部を含む平面を規定することが容易になる。

【0011】

上記構成において、前記面規定構造群は、前記外周部の全体に分散配置された3以上5以下の前記面規定構造を含むことが好ましい。

上記構成によれば、面規定構造の数量が5つよりも多い構成と比べて、任意の3つの面規定構造の面規定部を含む平面を規定することが容易であり、また、面規定構造群を構成する面規定構造が外周部の一部に偏る構成と比較して、規定される平面に対して外周部の全体形状を反映させることが可能でもある。それゆえに、薬剤の投与に際して、穿刺突起

50

部が有する穿刺機能の安定性がさらに高められる。

【0012】

上記構成において、前記外周部の全体に分散配置された前記面規定構造の数は3であることが好ましい。

上記構成によれば、面規定構造による平面の規定が容易であり、こうした平面が的確に1つに規定される。

【0013】

上記構成において、前記基体の厚さ方向における前記面規定構造の長さは、前記基体の厚さ方向における前記穿刺突起部の長さの $1/4$ 以下であることが好ましい。

上記構成によれば、穿刺突起部のなかで、面規定構造によって規定される平面を超えて突き出る部分の長さを大きく確保可能であり、穿刺突起部のなかで、薬剤の投与に際して機能する部分の長さを大きく確保しやすい。

10

【0014】

上記構成において、マイクロニードルは、複数の前記穿刺突起部を備え、前記第1面と対向する方向から見て、前記外周部にて互いに隣接する前記面規定構造を結ぶ直線で囲まれる領域内に重心を有する図形が対象図形であって、前記複数の穿刺突起部は、前記対象図形の頂点に配置された前記穿刺突起部を含むことが好ましい。

【0015】

上記構成によれば、穿刺突起部の配置に対して面規定構造が偏った位置に配置されることが抑えられる。したがって、面規定構造によって規定される平面に対して穿刺突起部の位置が偏ることが抑えられるため、薬剤の投与に際して、穿刺突起部が有する穿刺機能の安定性がさらに高められる。

20

【0016】

上記構成において、前記面規定構造は、前記面規定凹部であってもよい。

上記構成によれば、面規定構造が面規定突起部である場合と比較して、穿刺突起部のなかで、面規定構造によって規定される平面を超えて突き出る部分の長さを大きく確保可能であり、穿刺突起部のなかで、薬剤の投与に際して機能する部分の長さを大きく確保しやすい。

【0017】

上記構成において、前記面規定部は平面であることが好ましい。

30

上記構成によれば、面規定部が平面であるため、面規定部の位置を計測することが容易である。また、面規定構造によって規定される平面上にアプリケーションが配置される場合には、マイクロニードルとアプリケーションとの位置の安定性が高められる。

【0018】

上記構成において、前記面規定構造群は、前記外周部の全体に分散配置された3以上5以下の前記面規定構造を含むことが好ましい。

上記構成によれば、面規定構造の数量が5つよりも多い構成と比べて、任意の3つの面規定構造の面規定部を含む平面を規定することが容易であり、また、面規定構造群を構成する面規定構造が外周部の一部に偏る構成と比較して、規定される平面に対して外周部の全体形状を反映させることが可能でもある。それゆえに、薬剤の投与に際して、穿刺突起部が有する穿刺機能の安定性がさらに高められる。

40

【0019】

上記構成において、前記外周部の全体に分散配置された前記面規定構造の数は3であることが好ましい。

上記構成によれば、面規定構造による平面の規定が容易であり、こうした平面が的確に1つに規定される。

【0020】

上記構成において、マイクロニードルは、複数の前記穿刺突起部を備え、前記第1面と対向する方向から見て、前記外周部にて互いに隣接する前記面規定構造を結ぶ直線で囲まれる領域内に重心を有する図形が対象図形であって、前記複数の穿刺突起部は、前記対象

50

図形の頂点に配置された前記穿刺突起部を含むことが好ましい。

【0021】

上記構成によれば、穿刺突起部の配置に対して面規定構造が偏った位置に配置されることが抑えられる。したがって、面規定構造によって規定される平面に対して穿刺突起部の位置が偏ることが抑えられるため、薬剤の投与に際して、穿刺突起部が有する穿刺機能の安定性がさらに高められる。

【0022】

上記課題を解決するマイクロニードルアセンブリーは、上記マイクロニードルと、筒部を備えるアプリケーターと、を備え、前記筒部は、2つの開口端と、これらの開口端の間に設けられる筒内空間とを有し、前記マイクロニードルの前記基体は前記筒内空間に収容され、前記2つの開口端のうちの一方の開口端は、前記筒部の径方向内側に向かって張り出した形状を有する支持部であり、前記筒内空間において、前記平面に含まれる前記3つの面規定部は前記支持部に接触し、前記穿刺突起部は、前記支持部である前記開口端から前記筒部の外側に突出する。

10

【0023】

上記構成によれば、任意の3つの面規定構造の面規定部を含む平面から穿刺突起部の先端が突き出ており、この平面から突き出た穿刺突起部の長さが、当該平面に対して定まる。そして、こうした平面に対してアプリケーターの位置が定められるため、薬剤の投与に際しては、穿刺突起部が有する穿刺機能の安定性が高められる。

【発明の効果】

20

【0024】

本発明によれば、薬剤の投与に際してマイクロニードルの穿刺突起部が有する穿刺機能の安定性を高めることができる。

【図面の簡単な説明】

【0025】

【図1】一実施形態のマイクロニードルの断面構造を示す断面図である。

【図2】一実施形態のマイクロニードルの平面構造を示す平面図である。

【図3】一実施形態のマイクロニードルの製造工程を示す図であって、原版から凹版が作製される工程を示す図である。

【図4】一実施形態のマイクロニードルの製造工程を示す図であって、作製された凹版を示す図である。

30

【図5】一実施形態のマイクロニードルの製造工程を示す図であって、凹版にマイクロニードルの形成材料が充填される工程を示す図である。

【図6】一実施形態のマイクロニードルの製造工程を示す図であって、凹版から剥離された成形物であるマイクロニードルを示す図である。

【図7】一実施形態のマイクロニードルアセンブリーの断面構造の一部を示す断面図である。

【図8】一実施形態のマイクロニードルアセンブリーの平面構造を示す平面図である。

【図9】変形例のマイクロニードルの平面構造を示す平面図である。

【図10】変形例のマイクロニードルの平面構造を示す平面図である。

40

【図11】変形例のマイクロニードルの斜視構造を示す斜視図である。

【図12】変形例のマイクロニードルの平面構造を示す平面図である。

【図13】変形例のマイクロニードルの斜視構造を示す斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0026】

図1～図8を参照して、マイクロニードルおよびマイクロニードルアセンブリーの一実施形態について説明する。

〔マイクロニードルの構成〕

図1および図2を参照して、マイクロニードル10の構成について説明する。

【0027】

50

図1に示されるように、マイクロニードル10は、板状を有する基体11と、基体11から突き出た穿刺突起部12と、基体11から突き出た面規定突起部の一例である非穿刺突起部13とを備えている。面規定突起部は、面規定構造の一例である。基体11と穿刺突起部12と非穿刺突起部13とは、一体に形成されている。

【0028】

基体11は、例えば、円盤状を有し、穿刺突起部12の形成された面である第1面11Sと、第1面11Sとは反対側の面である第2面11Tとを有している。非穿刺突起部13は、第1面11Sに形成され、第1面11Sは穿刺突起部12の基端と非穿刺突起部13の基端とを支持している。すなわち、穿刺突起部12と非穿刺突起部13とは、基体11に対して、同じ向きに突き出ている。なお、第1面11Sおよび第2面11Tは、平面
10

【0029】

穿刺突起部12は、薬剤の投与対象の皮膚を穿孔するための十分な細さと先端角を有し、さらに、皮内に薬剤を浸透させるための十分な長さを有していることが好ましい。したがって、穿刺突起部12は、先端に向けて横断面積が小さくなる形状を有することが好ましい。例えば、穿刺突起部12は、円錐形状や角錐形状に形成される。また例えば、穿刺突起部12は、円柱に円錐が積層された形状のように、2以上の立体が結合した形状であ
20

【0030】

穿刺突起部12の長さ H_n は、基体11の厚さ方向、すなわち基体11の第1面11Sと直交する方向における、第1面11Sから穿刺突起部12の先端までの長さである。穿刺突起部12の長さ H_n は、皮膚の最外層である角質層を貫通し、かつ、神経層へ到達しない長さであることが好ましく、具体的には0.05mm以上3mm以下の範囲内であることが好ましい。また、第1面11Sに沿った方向における穿刺突起部12の幅Dは、0.005mm以上2mm以下の範囲内であることが好ましい。幅Dは、基体11の厚さ方向の断面における基体11と穿刺突起部12との接合部の最大の長さ、すなわち、穿刺突起部12の、第1面11S内に位置する底面における最大の長さである。なお、穿刺突起部12の数は任意であり、1以上であればよい。
30

【0031】

非穿刺突起部13の形状は特に限定されず、非穿刺突起部13は、円柱形状や角柱形状であってもよいし、円錐形状や角錐形状であってもよい。ただし、非穿刺突起部13の先端は、穿刺突起部12の先端よりも高い平坦性を有していることが好ましく、非穿刺突起部13の先端面は平面であることがより好ましい。こうした観点では、非穿刺突起部13は、円柱形状や角柱形状であることが好ましい。

【0032】

非穿刺突起部13の長さ H_t は、基体11の厚さ方向における、第1面11Sから非穿刺突起部13の先端までの長さである。非穿刺突起部13の長さ H_t は、穿刺突起部12の長さ H_n よりも小さい。穿刺突起部12のなかで、薬剤の投与に際して機能する部分の
40

【0033】

非穿刺突起部13の長さ H_t の下限は特に限定されないが、非穿刺突起部13の長さ H_t は、マイクロニードル10の製造工程において生じるうねりや凹凸に起因した第1面11Sの盛り上がりよりも大きいことが好ましい。こうした観点からは、非穿刺突起部13の長さ H_t は、50 μ m以上であることが好ましい。

【0034】

なお、第1面11Sに沿った方向における非穿刺突起部13の幅の大きさは特に限定されない。
50

図2に示されるように、マイクロニードル10が複数の穿刺突起部12を有する場合、複数の穿刺突起部12の各々は、基体11の第1面11Sに規則的に並んでいてもよいし、不規則に並んでいてもよい。例えば、複数の穿刺突起部12は、第1面11Sと対向する方向から見て、格子状や同心円状に配列される。図2では、八角形状の領域内に、穿刺突起部12は格子状に配列されている。

【0035】

非穿刺突起部13は、基体11の第1面11Sにて穿刺突起部12を囲う部分である外周部に配置されている。すなわち、非穿刺突起部13は、穿刺突起部12が配置されている領域の外側に配置されている。本実施形態では、マイクロニードル10は、3つの非穿刺突起部13を有し、穿刺突起部12は、3つの非穿刺突起部13の先端を含む平面から突き出ている。すなわち、穿刺突起部12は、3つの非穿刺突起部13の先端を含む平面を超えて、突き出ている。3つの非穿刺突起部13は、面規定構造群の一例である非穿刺突起群を構成する。

10

【0036】

第1面11Sと対向する方向から見て、3つの非穿刺突起部13を直線で結んだとき、これらの直線で囲まれる領域が対象領域である。第1面11Sと対向する方向から見て、対象領域内に、穿刺突起部12が配置されている領域にて最も外側に配置されている穿刺突起部12を結ぶことにより形成される図形の重心が配置されることが好ましい。換言すれば、対象領域内に重心を有する図形を対象図形とするとき、対象図形の頂点に穿刺突起部12が配置されていることが好ましい。例えば、図2では、3つの非穿刺突起部13を結ぶ直線からなる三角形の領域内に、最も外側に配置されている穿刺突起部12を結ぶことにより形成される八角形の重心Aが配置されている。

20

【0037】

特に、基体11が円盤状である場合には、複数の非穿刺突起部13は、第1面11Sにおける外周部上にて、基体11の周方向に均等に配置されていることが好ましい。

こうしたマイクロニードル10を用いて行われる薬剤の投与方式は特に限定されず、例えば、マイクロニードル10が皮膚に刺される前あるいは後に、液状の薬剤が皮膚に塗布され、穿刺突起部12によって形成された孔から、薬剤が皮内に送り込まれてもよい。あるいは、穿刺突起部12の表面に薬剤が塗布され、穿刺突起部12が皮膚を刺したときに、薬剤が皮内に送り込まれてもよいし、穿刺突起部12が薬剤を含み、穿刺突起部12が皮膚に刺さった状態で穿刺突起部12が溶解することにより、薬剤が皮内に送り込まれてもよい。またあるいは、マイクロニードル10の外部から、液状の薬剤が供給され、穿刺突起部12を通じて薬剤が皮内に送り込まれる方式であってもよい。この場合、マイクロニードル10には、穿刺突起部12の先端から基体11の第2面11Tまでを貫通する貫通孔が形成され、貫通孔から薬剤が皮内に送り込まれる。

30

【0038】

薬剤は、皮内に投与されることにより機能する物質であれば、その種類は特に限定されず、薬剤としては、例えば、ワクチン等の薬理活性物質や美容効果を有する化粧品組成物が用いられる。また、薬剤の投与対象は特に限定されず、人を含めた動物であればよい。

【0039】

[マイクロニードルの製造方法]

図3～図6を参照して、上述のマイクロニードル10の製造方法について説明する。

図3に示されるように、まず、マイクロニードル10の原版20が作製される。原版20は、最終的に作製されるマイクロニードル10の基体11と同一の外形を有する基体21と、上記マイクロニードル10の穿刺突起部12と同一の形状および同一の配置の第1原版突起部22と、上記マイクロニードル10の非穿刺突起部13と同一の形状および同一の配置の第2原版突起部23とを有している。この原版20から、互いに同一な形状を有するマイクロニードル10が大量に作製される。

40

【0040】

なお、原版20も、原版20から作製されたマイクロニードル10と同様に、最終製造

50

物としてのマイクロニードルとして用いられてもよい。

原版 20 は、原版 20 の形成材料の削り出しや積み上げによって形成される。例えば、傾斜ブレードが複数回操作されることにより形成材料が研削されて、第 1 原版突起部 22 や第 2 原版突起部 23 が形成されてもよいし、5 軸加工機等を用いた精密機械加工によって、原版 20 が作製されてもよい。あるいは、ドライエッチングやウェットエッチング等のエッチングによって形成材料がエッチングされて、原版 20 が作製されてもよい。

【0041】

原版 20 の形成材料は特に限定されず、例えば、金属、セラミックス、シリコン、または、ガラス等が好適に用いられる。原版 20 を、最終製造物としてのマイクロニードルとして利用する場合には、原版 20 は、皮膚の穿孔に必要な強度および生体適合性を有する材料から形成されることが好ましい。

10

【0042】

なお、基体 21 および第 1 原版突起部 22 とは別に第 2 原版突起部 23 が作製されて、溶接や接着等によって第 2 原版突起部 23 が基体 21 に固定されてもよい。

続いて、原版 20 の型取りが行われ、凹版 30 が作製される。

【0043】

図 4 に示されるように、凹版 30 は、原版 20 の凹凸が反転された形状を有する。凹版 30 の形成材料は特に限定されず、例えば、Ni などの金属や、シリコンゴムなどの樹脂が好適に用いられる。

【0044】

20

図 5 に示されるように、続いて、凹版 30 にマイクロニードル 10 の形成材料が充填される。

マイクロニードル 10 の形成材料は、生体適合性を有する材料であることが好ましい。特に、マイクロニードル 10 が樹脂から形成される場合、基体 11 の表面にうねりが生じやすいため、こうしたマイクロニードル 10 に本実施形態の構成が適用されると、高い効果が得られる。生体適合性を有する樹脂材料としては、医療用シリコーン、ポリ乳酸、ポリグリコール酸、ポリカーボネート、あるいは、PEEK 材等が挙げられる。

【0045】

凹版 30 には、例えば、形成材料が熔融されて充填される。形成材料が熱可塑性の樹脂である場合には、昇温や降温が適切に管理されることによって、成形を迅速に行うことができる。このとき、樹脂を加圧して、凹版 30 に押し込んでもよい。これによって、より短時間での成形が可能となる。

30

【0046】

図 6 に示されるように、充填された成形物が凹版 30 から剥離されることにより、マイクロニードル 10 が得られる。成形物の剥離は、凹版 30 から露出している成形物の面をバキューム装置によって吸引したり、凹版 30 から露出している成形物の面に粘着性物質を接着して成形物を凹版 30 から引きはがしたりすることによって行われる。あるいは、エジェクターピンを用いて、凹版 30 から成形物を押し出してもよい。

【0047】

なお、図 1 および図 2 を参照して説明した構成を有するマイクロニードル 10 が作製可能であれば、マイクロニードル 10 の形成材料や製造方法は上述の例に限られない。例えば、形成材料としては、ステンレス鋼、チタン、マンガン、シリコン等の金属や、アルミナ、ジルコニア、炭化ケイ素、窒化ケイ素等のセラミックスが用いられてもよいし、穿刺突起部 12 が薬剤を含んで皮内で溶解する場合には、形成材料に水溶性高分子が用いられてもよい。そして、こうした形成材料に応じた製造方法によって、マイクロニードル 10 が作製されればよい。

40

【0048】

[マイクロニードルアセンブリーの構成]

図 7 および図 8 を参照して、マイクロニードルアセンブリーの構成を説明しつつ、本実施形態のマイクロニードルおよびマイクロニードルアセンブリーがもたらす作用について

50

説明する。

【0049】

図7に示されるように、マイクロニードルアセンブリー60は、上述のマイクロニードル10とアプリケーター50とを備えている。アプリケーター50は、2つの開口端を有する筒部51であって、これらの開口端に挟まれた筒内空間が形成された筒部51を備え、筒部51は、筒部51の径方向の内側に向かって張り出し、筒部51の有する2つの開口端のうちの一方の開口端を構成する支持部52を備えている。

【0050】

マイクロニードル10とアプリケーター50とが組み付けられたとき、基体11の第1面11Sが支持部52に向けられた状態で、基体11は筒部51の筒内空間に収容される。そして、支持部52である開口端からは、穿刺突起部12がアプリケーター50の外側に突出する。

10

【0051】

なお、アプリケーター50は、穿刺突起部12による皮膚の穿孔を補助する機能を有する。例えば、アプリケーター50は、人がマイクロニードル10を皮膚に刺す際に持ち手として機能する部分を有していてもよいし、穿刺突起部12に、皮膚を穿孔するための付勢力を与える機構を備えていてもよい。

【0052】

図8に示されるように、基体11の第1面11Sと対向する方向から見て、支持部52の内周縁によって囲まれる領域の外形は、基体11の外形よりも小さく、第1面11Sにて穿刺突起部12が形成されている領域の外形よりも大きい。例えば、基体11の外形が円形であるとき、支持部52の内周縁によって囲まれる領域の外形は、基体11の外形の円と同心であって、一回り小さい円形を有する。そして、非穿刺突起部13が形成されている基体11の外周部は、支持部52によって覆われる。

20

【0053】

こうした構成において、穿刺突起部12は、支持部52の内周縁によって囲まれる領域から、筒部51の外側に突出し、非穿刺突起部13の先端は、筒部51の筒内空間にて、支持部52に接触する。すなわち、支持部52は、3つの非穿刺突起部13の先端を含む1つの平面上に必ず配置される。

【0054】

このように、基体11の第1面11Sに3つの非穿刺突起部13が形成されているとき、3つの非穿刺突起部13の先端を含む平面は1つに規定され、この平面が基準面として機能する。そして、基準面から各穿刺突起部12の先端までの長さは、穿刺突起部12ごとに1つの値に定まる。マイクロニードル10とアプリケーター50とが組み付けられた場合には、基準面に対してアプリケーター50の位置が定まる。そのため、基体11にうねりや曲率が生じている場合でも、アプリケーター50の外側に突出する穿刺突起部12の長さは、マイクロニードル10とアプリケーター50との組み付けの都度ごとに変わることなく、穿刺突起部12ごとに一定に保たれる。

30

【0055】

したがって、皮膚に刺さる穿刺突起部12の長さや数量、穿孔によって形成される孔の大きさ等の安定性が高められる結果、薬剤の投与に際して穿刺突起部12が有する穿刺機能の安定性が高められる。

40

【0056】

また例えば、予め、穿刺突起部12の長さ H_n や非穿刺突起部13の長さ H_t に基づいて、基準面から穿刺突起部12の先端までの長さである基準長さを求めておけば、基準長さと支持部52の厚み等のアプリケーターにて規定される要素とに基づいて、アプリケーター50の外側に突出する穿刺突起部12の長さを求めることも可能となる。

【0057】

また、マイクロニードル10が投与対象に刺される前や後に、前処理や後処理が行われる場合にも、前処理や後処理を行う装置にて、マイクロニードル10は、基準面を基準と

50

して設定される位置に設置されることが好ましい。こうした構成によれば、前処理や後処理に供される穿刺突起部 12 の長さが、マイクロニードル 10 の装置への設置状況によって、1つの穿刺突起部 12 にて装置への設置の度に変わることが抑えられる。

【0058】

以上説明したように、本実施形態のマイクロニードルおよびマイクロニードルアセンブリーによれば、以下に列挙する効果を得ることができる。

(1) 基体 11 の第 1 面 11 S における外周部に、3つの非穿刺突起部 13 が配置されているため、3つの非穿刺突起部 13 の先端を含む平面が 1 つに規定され、この基準面から突き出た穿刺突起部 12 の長さが、当該基準面に対して定まる。そして、こうした基準面に対してアプリケーション 50 の位置を定めることが可能となるため、薬剤の投与に際して穿刺突起部 12 が有する穿刺機能の安定性が高められる。特に、非穿刺突起部 13 の数が 3 つであるため、基準面が的確に 1 つに規定される。

10

【0059】

仮に、マイクロニードルが非穿刺突起部 13 を有しないとすると、基体 11 の第 1 面 11 S が、僅かにうねりを有していたり、僅かに曲率を有したりして、完全に平坦ではない場合に、アプリケーション 50 の支持部 52 が基体 11 の第 1 面 11 S のどの部位と接するかによって、アプリケーション 50 から露出する穿刺突起部 12 の長さは変わり得る。それゆえ、マイクロニードルをアプリケーション 50 に装着する前に、アプリケーション 50 から露出する穿刺突起部 12 の長さやそのばらつきを検査する検査工程を実施し、穿刺突起部 12 の上記長さやばらつきが基準値に満たないマイクロニードルを選別しようとしても、穿刺突起部 12 の上記長さやばらつきはマイクロニードルのアプリケーション 50 への装着の機会ごとに変わるため、こうした選別は困難である。一方、本実施形態のマイクロニードル 10 は、基準面が的確に 1 つに規定されるため、穿刺突起部 12 のなかで基準面から突き出る部分の長さは 1 つに規定される。したがって、こうした基準面に対してアプリケーション 50 の位置を定めるとともに、基準面から突き出る部分の長さを検査に利用することによって、マイクロニードルをアプリケーション 50 に装着する前に、アプリケーション 50 から露出する穿刺突起部 12 の長さやそのばらつきが基準値に満たないマイクロニードルを容易に選別することができる。

20

【0060】

また、基体 11 と穿刺突起部 12 と非穿刺突起部 13 とが一体に形成されているため、非穿刺突起部 13 を有するマイクロニードル 10 を容易に作製することができる。

30

(2) 非穿刺突起部 13 の先端は、穿刺突起部 12 の先端よりも高い平坦性を有しているため、非穿刺突起部 13 の先端の位置を計測することが、穿刺突起部 12 の先端の位置を計測することよりも容易である。それゆえに、3つの非穿刺突起部 13 の先端を含む平面を規定することが容易になる。

【0061】

(3) 非穿刺突起部 13 の先端面が平面であるため、非穿刺突起部 13 の位置を計測することがさらに容易になる。また、非穿刺突起部 13 は、アプリケーション 50 の支持部 52 と平面で接触するため、マイクロニードル 10 がアプリケーション 50 と組み付けられて用いられる際の、マイクロニードル 10 とアプリケーション 50 との位置の安定性が高められる。

40

【0062】

(4) 基体 11 の第 1 面 11 S と対向する方向から見て、互いに隣接する非穿刺突起部 13 を結ぶ直線で囲まれる領域内に重心を有する図形を対象図形とするととき、対象図形の頂点に穿刺突起部 12 が配置されている。こうした構成によれば、穿刺突起部 12 の配置に対して、基体 11 の外周部にて非穿刺突起部 13 が偏った位置に配置されることが抑えられる。したがって、非穿刺突起部 13 によって規定される平面に対して穿刺突起部 12 の位置が偏ることが抑えられる。また、マイクロニードル 10 がアプリケーション 50 と組み付けられて用いられる際には、穿刺突起部 12 の配置に対して、穿刺突起部 12 が配置されている領域の外側で非穿刺突起部 13 とアプリケーション 50 とがバランスよく接する

50

ため、アプリケーション５０の外側に突出する穿刺突起部１２の位置の安定性が高められる。特に、基体１１が円盤状であって、複数の非穿刺突起部１３が、第１面１１Ｓにおける外周部上にて、基体１１の周方向に均等に配置されている構成では、穿刺突起部１２の位置の安定性がより高められる。

【００６３】

〔変形例〕

上記実施形態は、以下のように変更して実施することが可能である。

・図９に示されるように、複数の非穿刺突起部１３は、第１面１１Ｓにおける外周部上にて、基体１１の周方向に均等に配置されていなくてもよい。こうした構成によれば、マイクロニードル１０の製造時や使用時に、複数の非穿刺突起部１３の配置をアライメントマークとして用いて、マイクロニードル１０の位置決めを行うこともできる。複数の非穿刺突起部１３が均等に配置されていない場合であっても、第１面１１Ｓと対向する方向から見て、基体１１の外周部にて互いに隣接する非穿刺突起部１３を結ぶ直線で囲まれる領域を対象領域とすると、対象領域内に重心を有した図形である対象図形の頂点には穿刺突起部１２が配置されていることが好ましい。なお、上記重心を有した対象図形の頂点に穿刺突起部１２が配置されていなくても、上記（１）の効果は得ることができる。

10

【００６４】

・図１０に示されるように、複数の非穿刺突起部１３の中に、他の非穿刺突起部１３と形状の異なる非穿刺突起部１３が含まれてもよいし、複数の非穿刺突起部１３の形状は、互いに異なってもよい。例えば、図１０に示される例では、３つの非穿刺突起部１３のうち、１つの非穿刺突起部１３は、断面が楕円形状を有する柱状に形成され、２つの非穿刺突起部１３は、断面が円形状を有する柱状に形成されている。こうした構成によれば、マイクロニードル１０の製造時や使用時に、非穿刺突起部１３をアライメントマークとして用いて、マイクロニードル１０の位置決めを行うこともできる。

20

【００６５】

また、図１１に示されるように、非穿刺突起部１３は、基体１１の第１面１１Ｓの外縁と接していてもよい。すなわち、第１面１１Ｓと対向する方向から見て、非穿刺突起部１３の外縁の一部と基体１１の外縁の一部とは重なっていてもよい。マイクロニードル１０とアプリケーション５０とが組み付けられる際には、アプリケーション５０の支持部５２は、非穿刺突起部１３の先端と接触し、かつ、基体１１の第１面１１Ｓと接触しないように配置される必要があるが、上記構成によれば、こうした位置関係を満たすアプリケーション５０の構成の実現が容易であり、また、マイクロニードル１０とアプリケーション５０との組み付けも容易である。

30

【００６６】

・複数の非穿刺突起部１３の中に、他の非穿刺突起部１３と長さ H_t の異なる非穿刺突起部１３が含まれてもよいし、複数の非穿刺突起部１３の長さ H_t は、互いに異なってもよい。例えば、複数の穿刺突起部１２の長さ H_n が所定の部位に近いほど小さい傾向を有している場合、複数の非穿刺突起部１３の長さ H_t に対して、上記所定の部位に近いほど小さい傾向を与えてもよい。こうした構成であれば、薬剤の投与に際して機能する穿刺突起部１２の長さの分布を調整することができる。

40

【００６７】

・穿刺突起部１２の先端よりも高い平坦性を有していれば、非穿刺突起部１３の先端面は曲面であってもよい。例えば、非穿刺突起部１３は円錐形状を有してもよく、この際に、非穿刺突起部１３の先端は、穿刺突起部１２の先端よりも大きい曲率半径を有していることが好ましい。こうした構成によっても、３つの非穿刺突起部１３の先端によって、１つの基準面は既定される。なお、非穿刺突起部１３の先端が、穿刺突起部１２の先端よりも高い平坦性を有していなくとも、３つの非穿刺突起部１３の先端によって、１つの基準面は既定される。

【００６８】

・図１２に示されるように、基体１１の外形は、円形に限らず、多角形状であってもよ

50

い。この場合、アプリーケーター50の筒部51は、断面の内周縁が基体11の外形と相似形である筒状を有する。そして、支持部52は、基体11の外周部、すなわち、穿刺突起部12の形成されている領域の外側を覆い、非穿刺突起部13と接する。

【0069】

・非穿刺突起群を構成する非穿刺突起部13の数は、4以上であってもよく、3以上5以下であることが好ましい。この際に、3つ以上5つ以下の非穿刺突起部13は、第1面11Sにおける外周部の全体にわたって分散していることが好ましい。ただし、上記実施形態のように、第1面11Sの外周部の全体に分散配置された非穿刺突起部13の数は3であることが最も好ましい。

【0070】

非穿刺突起部13の数が4以上である場合には、複数の非穿刺突起部13のうちの任意の3つの非穿刺突起部13を含む平面が複数設定されて、複数の平面の各々から穿刺突起部12が突き出ているればよい。非穿刺突起群を構成する非穿刺突起部13の数が3つ以上5つ以下である構成であれば、非穿刺突起部13の数量が5つよりも多い構成と比べて、任意の3つの非穿刺突起部13の先端を含む平面の数量が少ないため、こうした平面を規定すること自体が容易である。また、非穿刺突起群を構成する非穿刺突起部13が第1面11Sにおける外周部の全体に分散して配置される構成であれば、こうした非穿刺突起部13が外周部の一部に偏る構成と比較して、規定される平面に対して外周部の全体形状を反映させることが可能でもある。

【0071】

複数の平面が設定される場合には、これらの平面の中から、1つの平面が基準面として選択されることが好ましい。例えば、薬剤の投与に際して機能する穿刺突起部12の長さが最も所望の長さに近くなる平面が基準面として選択され、この平面を構成する3つの非穿刺突起部13が基準面を構成する非穿刺突起部13として選択される。

【0072】

また例えば、アプリーケーター50の支持部52が、基体11の外周部における所定の位置に配置された3つの非穿刺突起部13に接触する位置に設けられ、上記所定の位置以外の位置にある非穿刺突起部13は支持部52に接触しないようにされてもよい。これによっても、複数の非穿刺突起部13によって規定される複数の平面の中から、1つの平面が基準面として選択される。この場合、例えば、アプリーケーター50の種類によって、支持部52の位置が変えられて、アプリーケーター50の種類ごとに、基準面を構成する3つの非穿刺突起部13が変わるように構成されてもよい。

【0073】

また、基体11の外周部にて第1面11S上には、3つの非穿刺突起部13と、これら3つの非穿刺突起部13の長さHtよりも短い多数の非穿刺突起部13とが配置されていてもよい。こうした構成によれば、マイクロニードル10とアプリーケーター50とが皮膚に向かって押圧された際には、基体11が支持部52に押し付けられて、複数の非穿刺突起部13のうちで相対的に長さHtの長い3つの非穿刺突起部13以外の非穿刺突起部13も、支持部52に接触する。その結果、非穿刺突起部13が3つのみである場合と比較して、押圧に伴って支持部52からマイクロニードル10にかかる荷重を受ける面積がマイクロニードル10にて増大するため、基体11のたわみ等の変形がマイクロニードル10に生じることが抑えられる。

【0074】

なお、非穿刺突起部13は、基体11の外周部に加えて、基体11の外周部とは異なる位置にも配置されていてもよい。

・上記実施形態では、基体11と穿刺突起部12と非穿刺突起部13とが一体に形成されたが、非穿刺突起部13は、基体11および穿刺突起部12とは別に形成されて、基体11の第1面11Sに固定されてもよい。非穿刺突起部13は、生体適合性を有する金属や樹脂等の、基体11および穿刺突起部12に準じた材料から形成され、接着等によって、第1面11Sに固定される。こうした構成によれば、マイクロニードル10ごとに、非

10

20

30

40

50

穿刺突起部 13 の形状や配置を変更することが容易となるため、非穿刺突起部 13 の形状や配置の調整を容易に行うことができる。

【0075】

・上記実施形態および変形例においては、面規定構造が、基体 11 の第 1 面 11 S から突き出た突起部、すなわち非穿刺突起部 13 であって、非穿刺突起部 13 の先端部が平面を規定する面規定部として機能する例について説明した。これに限らず、面規定構造群を構成する面規定構造は、第 1 面 11 S に対して高低差を有する構造であって、3 つの面規定構造の各々の表面に含まれる点によって 1 つの平面を規定可能な構造であればよい。

【0076】

すなわち、図 13 に示されるように、面規定構造は、基体 11 の第 1 面 11 S から窪んだ面規定凹部である凹部 14 であってもよい。この場合、凹部 14 の底部が面規定部として機能する。こうした構成のマイクロニードル 10 と組み付けられるアプリケーションター 50 の支持部 52 は、例えば、支持部 52 の有する面のうちの第 1 面 11 S に向けられた面から、第 1 面 11 S に向かって突出する突出部を有する。そして、マイクロニードル 10 とアプリケーションター 50 とが組み付けられたとき、突出部と凹部 14 の底部とが接触する。すなわち、支持部 52 は、3 つの凹部 14 の底部を含む 1 つの平面上に必ず配置される。こうした構成によっても、3 つの凹部 14 の底部によって規定される基準面を超えて突き出た穿刺突起部 12 の長さが、当該基準面に対して定まる。そのため、薬剤の投与に際して穿刺突起部 12 が有する穿刺機能の安定性が高められる。

【0077】

凹部 14 の底部は、面規定構造が非穿刺突起部 13 である場合と同様に、穿刺突起部 12 の先端よりも高い平坦性を有していることが好ましく、図 13 に示されるように、凹部 14 の底部は平面であることが好ましい。凹部 14 の配置は、上記実施形態および変形例で例示したように、面規定構造が非穿刺突起部 13 である場合と同様の配置であればよいが、特に以下の配置が好ましい。

【0078】

すなわち、図 13 に示されるように、凹部 14 は、基体 11 の外縁に沿った位置に配置され、第 1 面 11 S と対向する方向から見て、凹部 14 の外縁の一部と基体 11 の外縁の一部とは重なる。マイクロニードル 10 とアプリケーションター 50 とが組み付けられる際には、アプリケーションター 50 の支持部 52 は、凹部 14 の底部と接触し、かつ、基体 11 の第 1 面 11 S と接触しないように配置される必要があるが、上記構成によれば、こうした位置関係を満たすアプリケーションター 50 の構成の実現が容易であり、また、マイクロニードル 10 とアプリケーションター 50 との組み付けも容易である。

【0079】

基体 11 の厚さ方向における、第 1 面 11 S から凹部 14 の底部までの長さである凹部 14 の深さ H_d は、マイクロニードル 10 の製造工程において生じるうねりや凹凸に起因した第 1 面 11 S のへこみよりも大きいことが好ましい。こうした観点からは、凹部 14 の深さ H_d は、 $50\text{ }\mu\text{m}$ 以上であることが好ましい。

【0080】

また、面規定構造群を構成する凹部 14 の数は、面規定構造が非穿刺突起部 13 である場合と同様に、3 以上 5 以下であることが好ましい。この際に、3 つ以上 5 つ以下の凹部 14 は、基体 11 における外周部の全体にわたって分散していることが好ましい。さらに、基体 11 の外周部の全体に分散配置された凹部 14 の数は、3 であることが好ましい。

【0081】

また、面規定構造が非穿刺突起部 13 である場合と同様に、基体 11 の第 1 面 11 S と対向する方向から見て、外周部にて互いに隣接する凹部 14 を結ぶ直線で囲まれる領域内に重心を有する図形を対象図形とするとき、対象図形の頂点には穿刺突起部 12 が配置されていることが好ましい。

【0082】

なお、面規定構造が基体 11 の第 1 面 11 S から突き出た非穿刺突起部 13 である構成

10

20

30

40

50

と、面規定構造が第1面11Sから窪んだ凹部14である構成とを比較すると、面規定構造が非穿刺突起部13である方が、基準面から突き出た穿刺突起部12の長さの計測が容易であり、また、面規定部を平坦に形成することが容易であるため、好ましい。ただし、面規定構造が凹部14である方が、穿刺突起部12のなかで、基準面を超えて突き出る部分を大きく確保可能であり、薬剤の投与に際して機能する部分の長さを大きく確保しやすい。

【0083】

[実施例]

上述したマイクロニードルおよびマイクロニードルアセンブリーについて、具体的な実施例を用いて説明する。

10

【0084】

[マイクロニードルの作製]

まず、マイクロニードル10の原版20を作製した。原版20の形成材料としては、石英を用い、5軸加工機を用いて基材から削り出すことによって、原版20を作製した。

【0085】

原版20において、第1原版突起部22は、5列×5列と、この5列×5列の正方形における上下左右の各辺の外側に3個ずつと、の合計である37個が配置されている。すなわち、先の図2に示されるように、第1原版突起部22は、八角形状の領域内に格子状に配置されている。第1原版突起部22は円錐形状を有し、第1原版突起部22の長さは900 μm であり、第1原版突起部22の幅は400 μm である。互いに隣接する第1原版突起部22の間のピッチは700 μm であり、基体21の外形は直径が6.2mmの円形であり、基体21の厚みは1000 μm である。

20

【0086】

原版20における第2原版突起部23の形状は、円柱形状であり、第2原版突起部23は、先端に平面を有している。第2原版突起部23の長さは100 μm であり、第2原版突起部23の幅は400 μm である。第2原版突起部23の数は3つであり、先の図2に示されるように、3つの第2原版突起部23は、基体21の外周部上にて、基体21の周方向に均等に配置されている。3つの第2原版突起部23の形状はすべて同一である。

【0087】

次に、原版20から凹版30を作製した。具体的には、Ni電鍍によって、原版20の表面にNi層を形成し、フッ化水素酸によって原版20を除去することによって、Ni製の凹版30を作製した。

30

【0088】

次に、凹版30上に、マイクロニードル10の形成材料として、医療用の生分解性樹脂の1つであるPGAを載せ、250 $^{\circ}\text{C}$ に加熱し、PGAを溶融した。PGAの量は、作製の目的であるマイクロニードル10の形状および基体11の厚みに応じて調整した。続いて、シリコンゴム製のローラーで上部からPGAを加圧し、凹版30にPGAを押し込んだ。

【0089】

次に、PGAが充填された凹版30を上下から冷却し、凹版30の温度が室温付近まで低下してから、成形物の裏面にバキュームピンセットを装着し、凹版30から成形物を引き剥がした。このとき、穿刺突起部12の先端の折れや曲りを抑えるためには、凹版30に対して垂直に成形物を引き剥がすことが好ましい。

40

【0090】

この結果、上述の原版20の第1原版突起部22に対応する位置に穿刺突起部12が配置され、穿刺突起部12の長さ H_n が900 μm 、穿刺突起部12の幅 D が400 μm 、基体11の厚みが400 μm であるマイクロニードルが得られた。基体11の第1面11Sの外周部には、原版20における第2原版突起部23に対応する位置に、3つの円柱状の非穿刺突起部13が配置されており、これら3つの非穿刺突起部13は、基体11の周方向に均等に配置されて、非穿刺突起部13の長さ H_t は100 μm であった。

50

【0091】

[マイクロニードルアセンブリの作製]

実施例のマイクロニードル10を、アプリーター50に組み付けて、実施例のマイクロニードルアセンブリ60を得た。アプリーター50は、先の図7に示されるように、円筒状の筒部51と支持部52とを備え、筒部51の内径は6.2mm、支持部52の内径は5mm、支持部52の厚みは300μmであった。

【0092】

マイクロニードル10をアプリーター50に組み付けた結果、非穿孔突起部13は、筒部51の内側で支持部52と接触し、3つの非穿孔突起部13の先端を含む1つの平面上に、支持部52が配置された。

10

【0093】

これにより、事前に計測した穿孔突起部12の長さ H_n および非穿孔突起部13の長さ H_t の分布に基づいて、アプリーター50から突出する穿孔突起部12の長さの分布を算出することができた。なお、本実施例では、アプリーター50から突出している穿孔突起部12の長さは500μmであった。

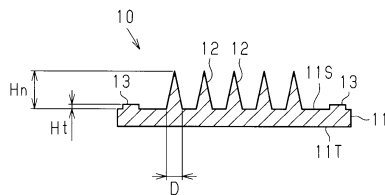
【符号の説明】

【0094】

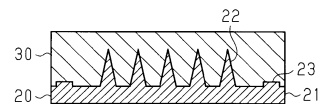
10…マイクロニードル、11…基体、11S…第1面、11T…第2面、12…穿孔突起部、13…非穿孔突起部、14…凹部、20…原版、30…凹版、50…アプリーター、51…筒部、52…支持部、60…マイクロニードルアセンブリ。

20

【図1】



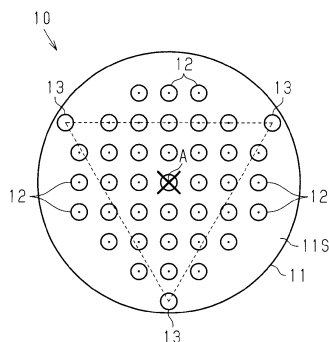
【図3】



【図4】



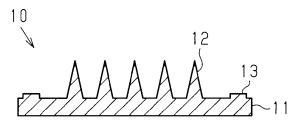
【図2】



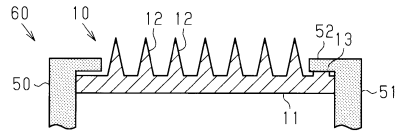
【図5】



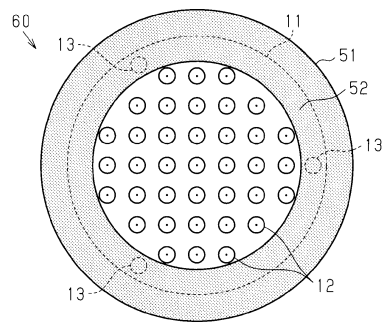
【図 6】



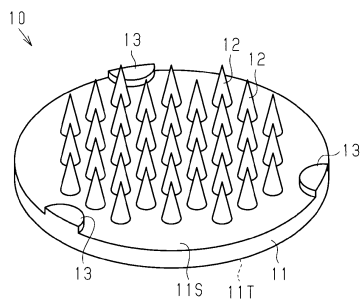
【図 7】



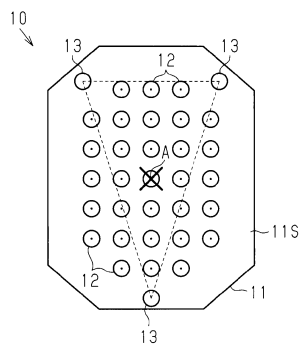
【図 8】



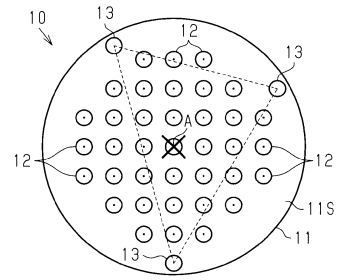
【図 11】



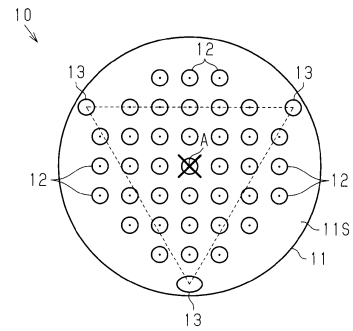
【図 12】



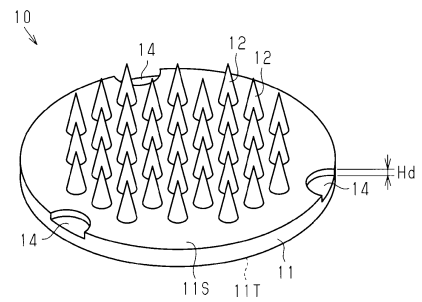
【図 9】



【図 10】



【図 13】



フロントページの続き

- (56)参考文献 特開2009-061144 (JP, A)
特開2008-212588 (JP, A)
特表2007-529247 (JP, A)
国際公開第2011/016230 (WO, A1)
国際公開第2017/064870 (WO, A1)
特開2013-236865 (JP, A)
特開2013-094224 (JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 37/00