

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2017-185162

(P2017-185162A)

(43) 公開日 平成29年10月12日 (2017. 10. 12)

(51) Int. Cl. F 1 テーマコード (参考)
A 6 1 M 37/00 (2006.01) A 6 1 M 37/00 5 1 0 4 C 1 6 7
A 6 1 M 37/00 5 3 0

審査請求 未請求 請求項の数 9 書面 (全 8 頁)

(21) 出願番号	特願2016-82457 (P2016-82457)	(71) 出願人	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 3 2
(22) 出願日	平成28年3月31日 (2016. 3. 31)	(72) 発明者	権 英淑 京都市南区東九条河西町 3 2 コスメディ 製薬株式会社内
		(72) 発明者	樋口 清恒 京都市南区東九条河西町 3 2 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 3 2 コスメディ 製薬株式会社内
		F ターム (参考)	4C167 AA71 BB02 BB05 BB24 BB39 BB40 CC01 EE08 GG16 GG42 GG43

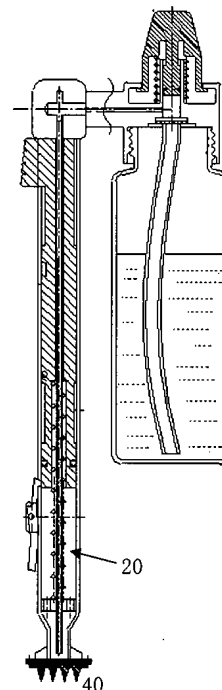
(54) 【発明の名称】 マイクロニードルアプリーケーター

(57) 【要約】

【課題】 マイクロニードルパッチに直接手に触れることなく衛生的に取り扱え、かつマイクロニードルパッチを刺入後注水してマイクロニードルアレイを迅速に溶解できるマイクロニードルアプリーケーターを提供する。

【解決手段】 本発明のマイクロニードルアプリーケーターは、ピストン、ばね、ラッチ及びパッチ保持部を有するシリンダーと、液体容器とから構成されることを特徴とする。このシリンダーの内部は、マイクロニードルパッチをパッチ保持部に密着させ、ピストンを上に引くと減圧されるような気密構造であることを特徴とし、この減圧を利用してマイクロニードルパッチを吸引保持できる。刺入後液体容器に保持されていた化粧水を放出し、マイクロニードルアレイを迅速に溶解することができる。

【選択図】 図 4



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ピストン、ばね、ラッチ及びパッチ保持部を有するシリンダーと、液体容器とから構成されるマイクロニードルアプリータ。

【請求項 2】

前記シリンダーの内部は、マイクロニードルパッチを前記パッチ保持部に密着させ、前記ピストンを上に引くと減圧されるような気密構造であることを特徴とする請求項 1 に記載のマイクロニードルアプリータ。

【請求項 3】

減圧により前記マイクロニードルパッチを吸引保持できることを特徴とする請求項 2 に記載のマイクロニードルアプリータ。

10

【請求項 4】

前記液体容器内に化粧水を保持している請求項 1 に記載のマイクロニードルアプリータ。

【請求項 5】

前記液体容器から前記パッチ保持部まで、前記液体容器内の化粧水を輸送するための細管を有していることを特徴とする請求項 1 又は 4 に記載のマイクロニードルアプリータ。

【請求項 6】

前記細管が前記ピストンの内部を通過していることを特徴とする請求項 5 に記載のマイクロニードルアプリータ。

20

【請求項 7】

前記液体容器がスポイト状であることを特徴とする請求項 1 から 6 までのいずれか 1 項に記載のマイクロニードルアプリータ。

【請求項 8】

アプリータを用いて減圧状態を作り出し、その減圧状態を利用してマイクロニードルパッチをその収納容器から取り出す美容方法（医療方法を除く）。

【請求項 9】

アプリータを用いて、刺入したマイクロニードルパッチに給水し、マイクロニードルを迅速に溶解させる美容方法（医療方法を除く）。

【発明の詳細な説明】

30

【技術分野】

【0001】

本発明は、マイクロニードルパッチを皮膚に投与する際のアプリータに関する。

【背景技術】

【0002】

薬物を人の体内に投与する手法として、経口的投与と経皮的投与がよく用いられている。注射は代表的な経皮的投与法であるが、煩わしく苦痛を伴い、更に感染もあり得る歓迎すべからざる手法である。経皮的投与のさい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透過性は必ずしも十分ではない。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。

40

【0003】

マイクロニードルアレイを皮膚に投与するさい、マイクロニードルアレイを指で押さえるだけではマイクロニードルを皮膚内に刺入することは容易ではない。これは一般に皮膚は柔軟であり弾力性のある組織であるから、マイクロニードルのとがった先端を皮膚に押しつけても、皮膚がその衝撃を吸収し変形することによりマイクロニードルの皮膚内侵入を

50

妨げるためである。

【0004】

マイクロニードルアレイを衝撃吸収能のある皮膚に投与するには、マイクロニードルアレイを皮膚方向に衝撃することが適切である。この具体的方法として、これまで、ばね（特許文献1-6、8）、空気圧（特許文献5）や磁力（特許文献7）などを用いたマイクロニードル投与装置（マイクロニードルアプリータ）が提案されてきた。ばねを女性や小児にも容易に使用できるようにするには、ばね圧縮方法とトリガー方法に工夫を要する。また、空気圧や磁力の利用も、必ずしも簡便とは言えない。従来のマイクロニードルアレイ投与装置は実用上の問題を残しており、利用者からはより簡便でかつ刺入が確実に実現できる装置が求められていた。

10

【0005】

水溶性の素材で作られたマイクロニードルは刺入後皮膚内の水分で溶解していくが、これには相当な時間を要し、特に化粧品を目的とする場合はこのため被投与者に対する利便性を著しく損なう。水溶性の素材でマイクロニードルアレイを作成し、皮膚へ刺入後その背面から水分を供給すると、マイクロニードルは迅速に溶解する（特許文献9）。しかしながらマイクロニードルパッチを皮膚に投与した状態で水分を供給し、マイクロニードルの皮膚内溶解を早めうるような、投与と水分供給を共に行いうるアプリータはこれまで存在しなかった。

【先行技術文献】

【0006】

20

【特許文献】

【特許文献1】特表2004-510530号公報（特許4198985号公報）

【特許文献2】特表2004-510534号公報（特許4104975号公報）

【特許文献3】特表2004-510535号公報（特許4659332号公報）

【特許文献4】特表2005-533625号公報

【特許文献5】特表2006-500973号公報

【特許文献6】特表2007-509706号公報（特許4682144号公報）

【特許文献7】特開2011-078711号公報

【特許文献8】特開2014-42788号公報

【特許文献9】特開2011-194189号公報（特許5408592号公報）

30

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

本発明が解決しようとする課題は、マイクロニードルパッチ収納容器からマイクロニードルパッチを極めて簡易かつ衛生的な操作で取り出すことができ、衝撃吸収能を有する皮膚に確実にマイクロニードルパッチを投与でき、マイクロニードルアレイの背面から水分を供給することができる、簡便で使いやすいマイクロニードルアプリータを提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0008】

40

上記課題を解決するためになされた本発明に係わるマイクロニードルアプリータは、ピストン、ばね、ラッチ及びパッチ保持部を有するシリンダーと、液体容器とから構成されることを特徴とする。

【0009】

本発明のアプリータは、シリンダー内にピストンとバネを備え、さらにピストンの動きを制御するラッチを備えている。ピストンはシリンダー内の気密を保持できる。シリンダー先端には、マイクロニードルパッチを保持するためのパッチ保持部を備えている。

【0010】

液体容器はシリンダー外部若しくは内部に付属されており、刺入後のマイクロニードルパッチに注水する滅菌した水又は化粧水を貯留している。液体容器とシリンダー先端とは液

50

体を搬送する細管で結ばれているが、この細管はシリンダー内のピストンの内部を通ってもピストンの外部を通っても、あるいはシリンダー外部を通っても、水又は化粧水をシリンダー先端まで漏れなく導くことができればいずれでも差し支えない。

さらに、液体容器からの液体の供給を制御するバルブを備えていることが望ましい。

【0011】

本発明のアプリケーションは、マイクロニードルパッチをその収納容器から減圧を利用して吸引してアプリケーション先端に保持し、そのマイクロニードルパッチをそのまま皮膚に貼付できるのが第一の機能である。すなわちマイクロニードルパッチをその収納容器から取り出す際に、さらにマイクロニードルパッチを皮膚表面に貼付する際に、マイクロニードルパッチを直接手で触れる必要がなく、安全かつ衛生的に取り扱うことができる。また、この操作の間にアプリケーションが被投与者の皮膚に接触することもなく、安全かつ衛生的である。

10

【0012】

本発明のアプリケーションは、先端部に保持したマイクロニードルパッチを皮膚面に均等な力で押しつけ、マイクロニードルを皮膚内へあるいは角質内へ刺入できることが第二の機能である。

マイクロニードルの刺入に際しては、バネを利用したピストンでマイクロニードルパッチの背面を衝撃することもできる。

【0013】

本発明のアプリケーションは、刺入されたマイクロニードルパッチの背面から水を供給できるのが第三の機能である。刺入したアプリケーションの背面から水分を供給すれば、水溶性高分子を素材とするマイクロニードルは迅速に溶解することはすでに知られている（特許文献9）。迅速に溶解できれば、被投与者の処置が迅速に進行し、投与者と被投与者双方の利便性が向上する。なお、背面から供給する水は、化粧水を好適に用いることができる。

20

【発明の効果】

【0014】

本発明のアプリケーションは、マイクロニードルパッチの取り出し、刺入、給水という3つの機能を順次実行することができ、マイクロニードルパッチの刺入のみを行う公知のアプリケーション（特許文献7）より機能が充実している。その結果、マイクロニードルパッチの取り扱いをアプリケーションのみで行うことができ、使用方法の簡易化により投与者及び被投与者の双方に利益となる。

30

【0015】

本発明のアプリケーションは、刺入に際し使い捨てのマイクロニードルパッチ保持具を使用しないにもかかわらず、マイクロニードルアレイを直接手で取り扱うことがなく、アプリケーションは被投与者の皮膚に接触しないので、マイクロニードルパッチの取り扱いが安全かつ衛生的となる。その結果、複数の被投与者に連続的に投与する際、そのたびにアプリケーションを消毒する必要がなく、投与が容易となる。これは美容院等においてマイクロニードルアプリケーションを使用する際便利な特徴である。

【0016】

刺入されたマイクロニードルパッチに水分を供給し迅速に溶解させることができるので、使用に便利である。特に美容院等において投与する際、一人の被投与者に長い時間をかける必要がないので、便利である。

40

【0017】

マイクロニードルパッチの取り出し、刺入、給水という3つの機能を順次実行できるアプリケーションは知られていない。特に、マイクロニードルパッチを減圧を利用してアプリケーションに吸引して収納容器から取り出し、皮膚に密着させる機構は従来知られていない。

【図面の簡単な説明】

【0018】

【図1】 マイクロニードルアレイの製造工程の一例

【図2】 マイクロニードルアレイの断面図の一例

50

【図 3】第 1 実施例のアプリケータの始状態の図

【図 4】第 1 実施例のアプリケータがマイクロニードルパッチを保持している状態の図

【図 5】第 2 実施例のアプリケータの図

【図 6】第 3 実施例のアプリケータの図

【発明を実施するための形態】

【0019】

以下、本発明の実施の形態を実施例に基づき説明する。しかし、本発明は実施例の内容に限定されるわけではない。

【実施例】

【0020】

10

(マイクロニードルアレイの製造)

リソグラフィ法により感光性樹脂に光照射して所定形状のマイクロニードルパターンを形成した後、電鍍加工により所定形状のマイクロニードルパターンを転写したマイクロニードル形成用凹部が形成された鋳型 10 を製造した。この鋳型 10 と、この鋳型 10 の上面に流し込まれたマイクロニードル素材（水溶性高分子）の水溶液 12 を図 1 に示す。

このマイクロニードル形成用凹部 11 は、入口直径が 0.2 mm、底部直径が 0.04 mm、深さ 0.8 mm の円錐形状であり、0.6 mm 間隔に格子状に配列されており、1 cm² あたり 250 個形成されている。

【0021】

20

この鋳型 10 により形成されるマイクロニードルアレイは、図 2 に断面図を示すように、マイクロニードル 14 と基板 13 から構成される。マイクロニードルは基板の一方の面に設けられている。この図において、各マイクロニードルは、ニードル根元の直径 (b) 0.2 mm、先端直径 (c) 0.04 mm、高さ (a) 0.8 mm の円錐台状であり、間隔 (d) 0.6 mm で格子状に配列されている。このマイクロニードルアレイを円形に形成したとき、1 cm² に約 250 個のマイクロニードルを含んでいる。

以下の試験においては、水溶性高分子であるヒアルロン酸を素材として作成された直径 1.5 cm の円形のマイクロニードルパッチを使用した。

【実施例 1】

【0022】

30

本発明の実施例 1 のアプリケータを図 3 に示す。この図において、シリンダー 20 は断面図で示されている。

本アプリケータはシリンダー 20 の内部にピストン 21、バネ 22 及びラッチ 23 を備えている。アプリケータの下部の先端には、やや先が広がった平面状をなしているパッチ保持部 24 が設けられている。

以下の説明の便宜上、このアプリケータの使用時に皮膚に近い方（図 3 の下方）を下、その逆の方向（図 3 の上方）を上と定義する。また、マイクロニードルパッチはマイクロニードルのある方を表面、その逆の面を背面と定義する。

【0023】

40

アプリケータ上部には、液体容器 30、そのバルブ 31、そのバルブを開閉するためのツマミ 32 が接続されている。バルブ 31 からシリンダー内部を通して細管 33 が延びており、パッチ保持部 24 まで続いている。液体容器には滅菌した水を入れても良いが、通常は化粧水を入れておく。

【0024】

ピストン 21 をその引き手を用いてシリンダー 20 の下方に引くとバネ 22 が圧縮されるが、そのまま引き続けるとやがてラッチ 23 により圧縮された状態で保持される。パッチ保持部 24 をマイクロニードルパッチ収納容器内のマイクロニードルパッチ 40 の背面に密着させ、ラッチ 23 を押す。するとピストンは上へ飛び跳ね、シリンダー 20 の内部は減圧され、マイクロニードルパッチ 40 はパッチ保持部 24 に吸い付けられて保持される。このためシリンダー 20 は減圧を保つ必要があり、気密に製作されている。この状態を図 4 に示す。図 4 は断面図で示されている。

50

また図4にはマイクロニードルが4本記載されているが、これはわかりやすくするためマイクロニードルを拡大して書いたものであり、実際はマイクロニードルの高さは0.8mmであり、本数は数百本である。

【0025】

アプリケーションにより吸引保持されたマイクロニードルパッチを収納容器から取り出し、アプリケーションを被投与者の皮膚に向かって強く押し付けることによりマイクロニードルパッチは角質へ刺入され、針が長い場合は角質を通過して皮膚内へ挿入される。この間、マイクロニードルパッチは全く人の手に触れないので、衛生的に保たれる。

【0026】

なお、マイクロニードルパッチを収納容器から取り出し、皮膚に接触させ、マイクロニードルパッチ付属の粘着テープで皮膚に固定後、アプリケーションをいったん取り外し、再度ピストンを圧縮し、逆向きにしてマイクロニードルパッチ裏面上に置き、ラッチを引いてピストンでマイクロニードルパッチの背面を衝撃し、刺入させることもできる。この場合も、マイクロニードルパッチは全く人の手に触れず、かつアプリケーションも被投与者の身体に触れないので、マイクロニードルパッチの刺入は衛生的に行われる。

なお、この場合、細管33はピストンの内部を通ることはできない。

【0027】

マイクロニードルパッチが皮膚に刺入された後もアプリケーションはマイクロニードルパッチに押しつけたままとしておく。この状態で、ツマミ32を操作してバルブ31を開ければ、液体容器30から化粧水が細管33を通してマイクロニードルパッチ背面に注がれる。この時の注水量は、バルブ31を一瞬開けたとき0.05～0.1mLとなるように調節しておく。多くの場合この程度の水量で充分であるが、必要に応じ、バルブ開時間を延長すれば、より大量の水を注水することができる。

1回当たりの化粧水注入量は多くないので、液体容器は小さくても良いが、複数の被投与者に連続的に投与する際は、大きい方が便利である。

【0028】

ヒアルロン酸は水を加えれば容易に溶解するので、マイクロニードルパッチは注水により急速に溶解し、マイクロニードルは皮膚内で溶解し吸収される。

アプリケーションを皮膚から離し皮膚に適用されたマイクロニードルパッチをよくマッサージして溶解をさらに促進することができる。

本アプリケーションはマイクロニードルパッチの皮膚投与後の溶解を早めて経皮吸収を促進するために極めて有効である。

【実施例2】

【0029】

本発明のアプリケーションの他の実施形態を示す。

実施例2のアプリケーションの断面図を図5に示すが、細管34がシリンダー外部を経由しているのが特徴である。その使用方法は、実施例1の場合と同様である。実施例1と同様な部品については、番号の記載を省略している。

図5において、左側の図は始状態の図であり、右側の図はマイクロニードルパッチを吸引保持している状態の図である。右側の図は左側の図に対し、90°回転した状態である。

【実施例3】

【0030】

本発明のアプリケーションの第3の実施形態を示す。

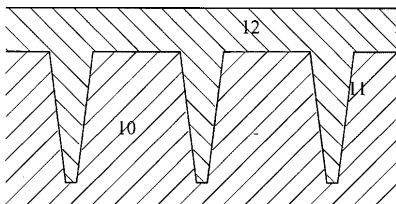
実施例3のアプリケーションの断面図を図6に示すが、液体容器35がシリンダーから取り外し可能なスポイト状であることが特徴である。液体容器35はゴム製とするのが便利である。その他の部分は実施例1と同様であり、図6において番号の記載を省略している。なお、図6は液体容器35が空の場合の図である。

【0031】

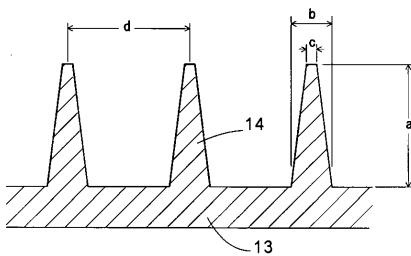
液体容器35に化粧水を充填するには、いったん取り外し、スポイトの原理で充填し、ピンチコックなどで化粧水が流出しないようにして、その後再びシリンダーに取り付ける。

マイクロニードルパッチの取り出しと刺入は、実施例１と同様に行うことができる。化粧水をマイクロニードルパッチに注ぐ際は、ピンチコックを開け、スポイトのゴム部分を押さえれば化粧水がシリンダー先端部２４から放出される。実施例３のアプリータは、実施例１、２のアプリータより構造が簡単であり、従ってより安価に製造でき、１日１～２回程度の使用が想定される個人的使用に便利と考えられる。

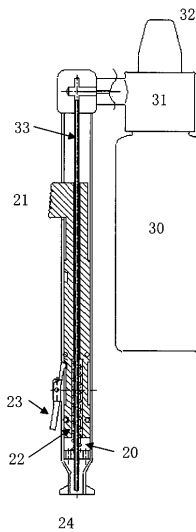
【図１】



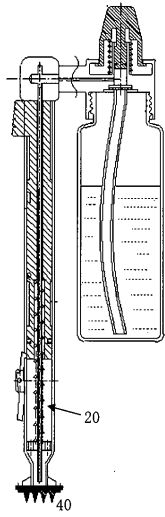
【図２】



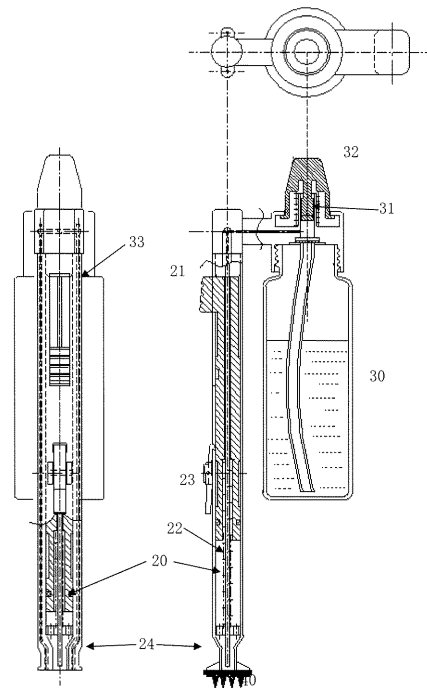
【図３】



【図 4】



【図 5】



【図 6】

