【公報種別】特許法第１７条の２の規定による補正の掲載
【部門区分】第１部門第２区分
【発行日】平成30年6月7日(2018.6.7)

【公開番号】特開2017-70705(P2017-70705A)
【公開日】平成29年4月13日(2017.4.13)
【年通号数】公開・登録公報2017-015
【出願番号】特願2016-22835(P2016-22835)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｍ　37/00　　(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｍ　37/00　　５０５

【手続補正書】
【提出日】平成30年4月16日(2018.4.16)
【手続補正１】
【補正対象書類名】特許請求の範囲
【補正対象項目名】請求項１
【補正方法】変更
【補正の内容】
【請求項１】
針状の凹状パターンを有する母型を準備する準備工程と、
前処理液槽に保持される脱気された前処理液に前記母型を浸漬し、前記母型の凹状パターンに超音波振動子から発生される超音波を印加し、前記凹状パターンを構成する凹部に前記前処理液を充填する充填工程と、
前記前処理液槽から前記母型を取り出す取出し工程と、
前記母型を、電鋳槽に保持される電鋳液に浸漬し、電鋳処理することにより前記母型の凹状パターンの面に金属体を形成する形成工程と、
前記金属体を前記母型から剥離して、前記凹状パターンの反転形状の突起状パターンを有する電鋳金型を得る剥離工程と、
前記電鋳金型を用いて凹状パターンを有するモールドを作製する工程と、
前記モールドの凹状パターンへ薬剤を含むポリマー溶解液を充填し、次いで前記ポリマー溶解液を乾燥させることによりポリマーシートを形成する工程と、
を含む経皮吸収シートの製造方法。
【手続補正２】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００２５
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００２５】
図１（Ａ）は、母型となるモールド１０を準備する準備工程を示している。図１（Ａ）、及び図５に示すように、モールド１０は、表面１０Ｂ（又は一方面）の側に形成された針状の凹状パターン１０Ａ（以下、単に凹状パターン１０Ａとも称する。）を有している。凹状パターン１０Ａは作製したい電鋳金型の突起状パターン（又は、製造したい経皮吸収シートの突起状パターン）の反転形状を有している。
【手続補正３】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００３１
【補正方法】変更
【補正の内容】

【００３１】
前処理液槽３０の前処理液３２は循環流路３４により前処理液槽３０と真空脱気装置３６とを循環され、前処理液３２は真空脱気装置３６を通過する際に脱気される。ここで脱気された前処理液とは、溶存酸素濃度が８．０ｍｇ／Ｌ以下（２０℃、１ａｔｍ（１０１．３２５ｋＰａ））を意味する。通常の純水では、溶存酸素濃度は８．８４ｍｇ／Ｌ程度である（２０℃、１ａｔｍ（１０１．３２５ｋＰａ））。
【手続補正４】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００３４
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００３４】
モールド１０の凹状パターン１０Ａに、超音波振動子３８から発生される超音波を印加する。脱気された前処理液３２もモールド１０を浸漬し、凹状パターン１０Ａに超音波を印加することにより、凹状パターン１０Ａを構成する凹部１２に存在する気体が除去され、前処理液３２が凹部１２に充填される。
【手続補正５】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００５３
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００５３】
次に、凹状パターン１０Ａを有する母型であるモールド１０を作製する方法について、図６、図７を参照して説明する。図６、図７は、母型であるモールド１０の作製方法の手順を示す工程図を示している。なお、母型であるモールド１０は樹脂材料で構成されることが好ましい。モールド１０の作製が容易となるからである。
【手続補正６】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００９５
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００９５】
空気の存在により、モールド５０の凹状パターン５０Ａの凹部にポリマー溶解液２００が奥まで入り込み難い場合が考えられる。したがって、供給工程を減圧環境下で行うことが望ましい。減圧環境下とは大気圧以下の状態を意味する。例えば、減圧装置（不図示）内でモールド５０をセットし、モールド５０にポリマー溶解液２００を供給することにより、減圧環境下で凹部内の空気を引き抜きながら、凹状パターン５０Ａの先端までポリマー溶解液２００を充填させることが可能になる。モールド５０が気体透過性の材質である場合に、特に、供給工程を減圧環境下で行うことが有効である。
【手続補正７】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００９８
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００９８】
乾燥は、例えば、４ゾーンに分けて、（１）１５℃でのセット乾燥（低湿、風速４ｍ／ｓｅｃ）、（２）３５℃での弱風乾燥（低湿、風速８ｍ／ｓｅｃ）、（３）５０℃で強風乾燥（風速１２ｍ／ｓｅｃ）、（４）３０℃で強風乾燥（風速２０ｍ／ｓｅｃ）のような条件に設定することで効率的に乾燥できる。
【手続補正８】

【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】０１１１
【補正方法】変更
【補正の内容】
【０１１１】
例えば、薬剤を含むポリマー溶解液２００を凹状パターン５０Ａに充填して乾燥し、その後薬剤を含まないポリマー溶解液２００を凹状パターン５０Ａに充填して乾燥しポリマーシートにすることができる。
【手続補正９】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】０１１３
【補正方法】変更
【補正の内容】
【０１１３】
図１０は、個別の経皮吸収シート２２０の斜視図である。個別の経皮吸収シート２２０は、一方面に突起状パターン２２０Ａを有している。また、経皮吸収シート２２０は突起状パターン２２０Ａの形成された面と反対面に基材３００とを有している。
【手続補正１０】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】０１１６
【補正方法】変更
【補正の内容】
【０１１６】
（基本条件）
φ８インチの大きさで、１．５ｍｍの厚さのＬＬＤＰＥ（直鎖状低密度ポリエチレン：Linear Low Density Polyethylene）材料の表面に、０．９ｍｍの深さで略円錐形の凹部を１ｍｍのピッチで形成することにより、針状の凹状パターンを有するＬＤＰＥ製の母型を準備した。母型に対する前処理として、凹状パターンを有する母型に、スパッター処理により、０．２μｍの厚みＮｉ膜を形成した。前処理された母型を、電鋳槽に保持され４５℃に温度管理された電鋳液に浸漬し、母型を浸漬した後、０．１５ｍｍの厚みの電鋳金型が得られるように電鋳処理を行った。電鋳液として、スルファミン酸ニッケル電鋳液（昭和化学株式会社製、ＮＳ１６０）を用いた。
【手続補正１１】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】０１２９
【補正方法】変更
【補正の内容】
【０１２９】
（薬液充填工程、薬液乾燥工程）
薬液充填装置を用いてモールドの凹状パターンに薬液を充填した。薬液充填装置は、モールドとノズルの相対位置座標を制御するＸ軸駆動部、及びＺ軸駆動部を有する駆動部と、ノズルを取り付け可能な液供給装置（武蔵エンジニアリング社製超微量定量ディスペンサーＳＭＰ－ＩＩＩ）と、モールドを固定する吸引台と、モールド表面形状を測定するレーザー変位計（パナソニック社製ＨＬ－Ｃ２０１Ａ）と、ノズル押し込み圧力を測定するロードセル（共和電業製ＬＣＸ－Ａ－５００Ｎ）と、表面形状、押し付け圧力の測定値のデータを基にＺ軸を制御する制御システムと、液供給装置に取り付けられたステンレスのノズルと、を備える。