

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5301985号  
(P5301985)

(45) 発行日 平成25年9月25日(2013.9.25)

(24) 登録日 平成25年6月28日(2013.6.28)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 M 37/00 (2006.01)

A 6 1 M 37/00

請求項の数 5 (全 19 頁)

(21) 出願番号 特願2008-505662 (P2008-505662)  
 (86) (22) 出願日 平成18年4月7日(2006.4.7)  
 (65) 公表番号 特表2008-535587 (P2008-535587A)  
 (43) 公表日 平成20年9月4日(2008.9.4)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2006/013608  
 (87) 国際公開番号 W02006/108185  
 (87) 国際公開日 平成18年10月12日(2006.10.12)  
 審査請求日 平成21年3月27日(2009.3.27)  
 (31) 優先権主張番号 60/669,133  
 (32) 優先日 平成17年4月7日(2005.4.7)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 505005049  
 スリーエム イノベイティブ プロパティ  
 ズ カンパニー  
 アメリカ合衆国, ミネソタ州 55133  
 -3427, セント ポール, ポスト オ  
 フィス ボックス 33427, スリーエ  
 ム センター  
 (74) 代理人 100099759  
 弁理士 青木 篤  
 (74) 代理人 100092624  
 弁理士 鶴田 準一  
 (74) 代理人 100102819  
 弁理士 島田 哲郎  
 (74) 代理人 100112357  
 弁理士 廣瀬 繁樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ツールフィードバック感知のためのシステム及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

マイクロニードルアレイを標的皮膚の位置に向かって移動させるマイクロニードル適用デバイスであって、

該マイクロニードル適用デバイスに動作可能に接続されたフィードバックセンサを有し、

該フィードバックセンサは、前記標的皮膚に対するマイクロニードルの適用について許容可能な力の範囲における、前記標的皮膚の位置と前記マイクロニードル適用デバイスとの間の力に対応する出力を発生させることができるとともに、前記許容可能な力の範囲を超える力及び前記許容可能な力の範囲を下回る力に対応する出力を発生させることができ

10

前記マイクロニードル適用デバイスは、ハウジングと、カラーと、前記ハウジングと前記カラーとの間であって前記カラーの周囲に配置され、前記カラーにおける力を感知するセンサとを有する、マイクロニードル適用デバイス。

【請求項 2】

マイクロニードル適用装置であって、

少なくともマイクロニードルの適用前に皮膚と接触するように構成された部分を有するマイクロニードル適用デバイスと、

皮膚と接触するように構成されたマイクロニードル適用デバイスの前記部分と標的適用部位との間の力を感知する力感知要素と、を含み、

20

前記力感知要素は、マイクロニードルの適用について許容可能な力の範囲における、前記皮膚の位置と前記マイクロニードル適用デバイスとの間の力に対応する出力を発生させることができるとともに、前記許容可能な力の範囲を超える力及び前記許容可能な力の範囲を下回る力に対応する出力を発生させることができ、

前記マイクロニードル適用デバイスは、ハウジングと、カラーと、前記ハウジングと前記カラーとの間であって前記カラーの周囲に配置され、前記カラーにおける力を感知するセンサとを有する、マイクロニードル適用装置。

【請求項 3】

前記力感知要素に動作可能に接続された表示器をさらに有し、

該表示器は、前記マイクロニードル適用デバイスが前記標的適用部位に対してマイクロニードルの適用のための望ましい向きにあるときを指示することができる、請求項 2 に記載のマイクロニードル適用装置。

【請求項 4】

前記マイクロニードル適用デバイスのピストンに動作可能に接続された追加の力感知要素をさらに有し、

前記ピストンは格納位置とマイクロニードル適用のための拡張位置との間を移動可能であり、前記追加の力感知要素は、マイクロニードル適用中に前記ピストンに作用する力を感知できる、請求項 2 又は 3 に記載のマイクロニードル適用装置。

【請求項 5】

前記力感知要素に動作可能に接続され、該力感知要素からのデータを処理するプロセッサをさらに有する、請求項 2 又は 3 に記載のマイクロニードル適用装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願に対する相互参照)

本願は、米国特許仮出願第 60 / 669 , 133 号 (2005 年 4 月 7 日出願) に基づく優先権を主張するものであり、その仮出願の全体を本明細書に組み込む。

【0002】

(発明の分野)

本発明は、ツールフィードバック感知のためのシステム及び方法に関する。より詳細には、本発明は、マイクロニードル適用手順を支援するツールが設けられたフィードバック感知に関する。

【背景技術】

【0003】

実証された治療的価値をもつ分子は、認可された化学的促進剤を用いても、限られた数しか皮膚を通じて輸送することができない。皮膚を通じた分子の輸送に対する主な障壁は、角質層 (皮膚の最も外側の層) である。

【0004】

皮膚及び他の表面を通じた治療薬及び他の物質の送達と併せて使用するために、時にマイクロニードル又はマイクロピンと呼ばれる比較的小さい構造体のアレイを含むデバイスが開示されてきた。それらのデバイスは、通常、治療薬及び他の物質が角質層を通過してその下の組織に到達できるように、角質層に貫入するように皮膚に押し当てられる。

【0005】

マイクロニードルアレイは、様々な回数使用可能なアプリケーションデバイスと併せて使用することができる。アプリケーションデバイスは、展開配置前にマイクロニードルアレイを保持する、取り外し可能なカラー部を含むことができる。カラー部は、再利用可能であることも、使い捨てであることもできる。マイクロニードルアレイは、一般に、1 回使用後に廃棄される。アレイは、通常、平らなシート状構成で製造され、例えば接着剤を使用して、一時的にアプリケーションデバイスに取り付けられる。

【発明の開示】

## 【発明が解決しようとする課題】

## 【0006】

市場には、キュートメータ (Cutometers) (皮膚の弾性)、リビスコメータ (Reviscometers) (皮膚の構造)、及び接触式トノメータ (contact Tonometers) (所与のたわみから回復するまでの時間) など、皮膚の特性を測定するデバイスが存在するが、マイクロニードル適用部位を効果的に特性評価する際に使用するためのこれらの測定の適合性は、わかっていない。

## 【0007】

マイクロニードルの適用を伴う研究は、様々な皮膚表面上の適用部位で実施することができる。例えば、類似した人間の選択されたサンプルの特定の皮膚標的領域 (例えば、前腕、臀部、二頭筋など) に、若しくは何らかの点で (例えば、年齢、人種、性別などが) 異なる人間に、又は異なる被試験体種の皮膚に適用されるマイクロニードルアレイを伴う試験を実施することができる。

10

## 【0008】

マイクロニードル適用技術を一貫して使用するプロセスは、多数の課題を提起する。医療従事者などのオペレータによるマイクロニードルアプリータデバイスの操作は、問題をはらむ場合がある。例えば、オペレータエラーが、マイクロニードルアレイの不適正な配置をまねく場合があり、それが所望の分子輸送を損なうおそれがある。アプリータデバイスの適正な位置決めは、マイクロニードルアレイの配置に影響を及ぼす可能性があると考えられている。しかし、アプリータデバイスの適正な位置決めを保証するのを助けることは困難である。研究の状況では、他の問題に直面する。異なる適用部位によるばらつきは、研究試験から信頼性のあるデータを集める際、及び収集された研究データを他の状況に確実に適用する際の困難をまねく。

20

## 【課題を解決するための手段】

## 【0009】

一態様では、本発明は、フィードバックセンサを含む、マイクロニードルアレイを標的皮膚位置に向かって移動させるマイクロニードル適用デバイスに関する。フィードバックセンサは、マイクロニードル適用デバイスに動作可能に接続され、標的皮膚位置とマイクロニードル適用デバイスとの間の力に対応する出力を発生させることができる。

## 【0010】

30

他の態様では、本発明は、マイクロニードル適用方法に関する。該方法は、マイクロニードルアプリータデバイスを用意する工程と、マイクロニードルアプリータデバイスに初めに据え付けられたマイクロニードルアレイを用意する工程と、マイクロニードルアプリータデバイスの位置決め部分を皮膚と接触させて位置決めして、マイクロニードルアレイの適用のための皮膚上の標的適用部位を実質的に画定する工程と、標的適用部位とマイクロニードルアプリータデバイスの第1の部分との間の力を感知する工程と、マイクロニードルアレイを標的適用部位に対してほぼ直交する経路に沿って移動させて皮膚と接触させることができるように、マイクロニードルアプリータデバイスを位置決めする工程と、マイクロニードルアレイを標的適用部位に向かって移動させる工程とを含む。

## 【0011】

40

他の態様では、本発明は、マイクロニードル適用手順を支援するツールを位置決めする方法に関する。該方法は、ツールを標的部位と接触させて設置する工程と、ツールに対する標的部位の押戻し力を感知する工程とを含む。

## 【0012】

他の態様では、本発明は、マイクロニードル適用デバイスと力感知要素とを含むアプリータシステムに関する。マイクロニードル適用デバイスは、少なくともマイクロニードル適用前に皮膚と接触するように構成された部分を有する。力感知要素は、皮膚と接触するように構成されたマイクロニードルアプリータの部分と標的適用部位との間の力を感知することができる。

## 【0013】

50

他の態様では、本発明は、ツールと皮膚表面との間の力を感知するツールに関する。該ツールは、加力部分を有するハウジングと、接触部分と、支持体と、センサとを含む。接触部分は、ハウジングによって支持され、皮膚表面と接触して標的位置を実質的に画定することができる。支持体は、ハウジングによって支持され、標的位置に到達することができる。センサは、標的位置とツールの第1の部分との間に配置され、力を感知することができる。

#### 【0014】

上記の概要は、本発明の開示された各実施形態、またはあらゆる実施を記載するものではない。諸図及び以下の詳細な説明は、説明に役立つ諸実施形態をより具体的に例示する。

#### 【発明を実施するための最良の形態】

#### 【0015】

本発明は、マイクロニードルアレイ適用デバイス、並びにマイクロニードルアレイ適用研究及び訓練の際に使用される診断器具（典型的なマイクロニードル適用デバイスを真似る又は模すように構成できる）などのツールに、フィードバックを提供することに関する。ツールと、該ツールがそれに当てて位置決めされる表面（標的皮膚表面など）との間の力を感知する1以上のセンサが、該ツール上に設けられる。感知された力の出力を提供することができる。多数のセンサを用いる一部の実施形態では、本発明によって提供されるフィードバックは、ツールが位置決めされる表面に対し、該ツールがどのくらい望ましい向きにあるかについての表示を可能にする。加えて、本発明は、マイクロニードルの適用に理想的な身体上の場所を決定するために使用することができる。

#### 【0016】

本発明の諸態様は、様々なツールと併せて使用できるが、貼付剤適用デバイスでは特定の利点が提供される。貼付剤は、分子の経皮的送達に使用することができ、また、受動的な経皮的送達によって送達するのが通常は困難な大分子の送達に有用性のあるマイクロニードルアレイを担持することができる。本明細書で使用する時、「アレイ」は、治療薬の経皮的送達又は皮膚を通じた若しくは皮膚への流体のサンプリングを容易にするために角質層に貫入可能な1以上の構造を含む、本明細書に記載の医療用デバイスを指す。「ミクロ構造」「マイクロニードル」又は「マイクロアレイ」は、治療薬の経皮的送達又は皮膚を通じた流体のサンプリングを容易にするために角質層に貫入可能なアレイに関連する、特定の極微構造を指す。一例として、ミクロ構造は、ニードル又はニードル状構造並びに角質層に貫入可能な他の構造を含むことができる。

#### 【0017】

図1は、マイクロニードル適用デバイス30及び皮膚表面32の斜視図である。マイクロニードル適用デバイス30を使用して、マイクロニードルアレイを含む貼付剤を皮膚表面32などの表面に配置することができる。デバイス30は、つかみ部36と、トリガ38と、カラー40とを備えたハウジング34を有する。マイクロニードル適用デバイス30の一実施形態は、米国特許仮出願第60/578651号（代理人整理番号第59403US002号）に開示されており、その仮出願の全体はこの参照により本明細書に組み込まれる。

#### 【0018】

カラー40は、外側を向く接触部分42を画定する。一実施形態では、カラー40は、ハウジング34から取り外し可能であり、使い捨て又は再利用可能なものであることができる。図1に示されるように、カラー40は、概ね円筒形の単一部材であり、接触部分42は、概ね環形である。他の実施形態では、カラー40は、ほぼいずれの形状及び構成を有することもできる。例えば、カラー40は、矩形、三角形、楕円形、又は他の形状若しくは複数の形状の組み合わせであることができる。接触部分42は、通常、カラー40の形状に対応する形状を有する。加えて、カラー40は、一体型である必要はなく、カラー40を、集合的に接触部分42を画定する、いくつもの別個の足部又は支持体を形成するように構成することもできる。

## 【 0 0 1 9 】

図 2 は、デバイス 3 0 が皮膚表面 3 2 に当てられて位置決めされた、マイクロニードル適用デバイス 3 0 及びマイクロニードルアレイ貼付剤 5 2 の断面図である。デバイス 3 0 は、支持部材又は作動装置を含む。図 2 に示した実施形態では、支持部材又は作動装置は、パッド 4 6 及びシャフト 4 8 を有するピストン 4 4 である。代替的な実施形態では、任意の種類の機械的、電気機械的、空気圧式、又はその他の種類の支持部材又は作動装置を使用することができる。

## 【 0 0 2 0 】

エネルギーを蓄えることのできる駆動体 5 0 は、ピストン 4 4 のシャフト 4 8 に係合し、ピストン 4 4 を所望の速度まで加速することができる。例えば、駆動体 5 0 は、機械パネ（例えば、コイルパネ、板パネなど）、圧縮された弾性部材（例えば、ゴムなど）、圧縮流体（例えば、空気、液体など）、圧電構造、電磁構造などの形態であってよい。カラー部 4 0 は、貼付剤適用前に、マイクロニードルアレイを担持する貼付剤 5 2 を保持することができる。

10

## 【 0 0 2 1 】

操作時には、マイクロニードル適用デバイス 3 0 は、カラー 4 0 とともに所望の適用部位の近くに位置決めされる。カラー 4 0 の接触部分 4 2 は、皮膚表面 3 2 と接触して設置され、該接触部分 4 2 は、皮膚表面 3 2 上に標的貼付剤適用部位 5 4 を画定する。ユーザは、通常、ハウジング 3 4 のつかみ部 3 6 のところでマイクロニードル適用デバイス 3 0 にいくらか力を加える。その力の少なくとも一部分は、一般にカラー 4 0 を通じて皮膚 3 2 に伝わり、その力は「押下げ力」と呼ばれる。

20

## 【 0 0 2 2 】

皮膚 3 2 が押下げ力に反応するとき、標的部位 5 4 のところに一般に「ドーム」5 6 が作り出される。この「ドーム」は、高さ及び堅さのパラメータを有する。ドームのこれら両方のパラメータは、マイクロニードル適用デバイス 3 0 の位置決めの間にアプリケーションに加わる力に左右される。マイクロニードルアレイの侵入の深さは、適用部位に、すなわち、身体の柔らかい脂肪の領域であるか、身体の堅い筋肉の領域であるかに関係すると考えられている。皮膚の特徴は、種によって異なっており、皮膚の特定の特徴は、個々の被試験体によって、また個々の被試験体上の選択された適用部位によって異なると考えられている。このようなばらつきは、ドーム 5 6 の特徴に影響を与えることがある。加えて、皮膚 3 2 によって、押下げ力に応じた「押戻し力」が及ぼされる。押戻し力は、一般に、押下げ力の方向とは正反対の方向を向いているが、具体的な関係は、複雑な場合があり、特定の適用部位によって異なることになる。

30

## 【 0 0 2 3 】

図 2 に示した実施形態では、力センサが、ピストン 4 4 のいずれかの端部又は長さに沿ったいずれかの位置で、例えば、位置 5 8 A、5 8 B、及び / 又は 5 8 C（併せてセンサ 5 8 と呼ぶ）で、ピストン 4 4 に結合される。センサ 5 8 は、ピストン 4 4 における押戻し力など、加わる機械的な力を感知することができる。センサ 5 8 は、ひずみゲージ、可変静電容量センサ、又は可変抵抗センサであることができる。一実施形態では、センサ 5 8 は、導電層間又は導電グリッド間に配置された半導体ポリマーを有する可変抵抗部材を含んでおり、その際、該可変抵抗部材の抵抗は、加わる力に応じて変化する。可変抵抗部材は、さらに、部材の抵抗を、センサ 5 8 に加わる力を検出するために測定できる電圧信号出力へと変換する、分圧器に構成される。そのような可変抵抗部材の一例が、米国特許第 5,209,967 号に開示されており、その特許の全体はこの参照により本明細書に組み込まれる。そのような可変抵抗部材の態様の他の例が、米国特許第 5,904,978 号及び同第 5,573,626 号に開示されている。他の可変抵抗部材は、カリフォルニア州カマリロ（Camarillo）のインターリンク・エレクトロニクス社（Interlink Electronics, Inc.）から入手可能なインターリンク FSR（Interlink FSR）（登録商標）力感知デバイスとして市販されている。

40

## 【 0 0 2 4 】

50

マイクロニードル適用デバイス 30 では、ピストン 44 は、格納位置と拡張位置との間を動かすることができる。格納位置では、エネルギーが駆動体 50 に蓄えられ、作動装置 38 がピストン 44 をその格納位置で固定する。作動装置 38 によって、オペレータは、駆動体 50 に蓄えられたエネルギーの解放を開始させ、ピストン 44 を、カラー 40 を通って貼付剤 52 に向かって加速することができる。

【0025】

マイクロニードル適用デバイス 30 を使用して、患者の皮膚上の標的適用部位 54 で角質層に穿孔するために、マイクロニードルアレイ貼付剤 52 を皮膚表面 32 に届けることができる。例えば、薬物（あらゆる薬理学的な剤（1 つ若しくは複数）を含める）を、経皮的送達の変形形態で皮膚を通じて送達するために、又はワクチン摂取など、皮内若しくは局所的処置のために皮膚に送達するために、貼付剤適用デバイスを使用してよい。或いは、マイクロニードルアレイ貼付剤 52 は、薬理学的な剤が皮膚表面に適用される前又は適用された後で角質層に穿孔するために別個の工程で使用されてもよく、したがって前処理工程又は後処理工程として使用される。

【0026】

図 3 は、皮膚表面 32 に当てて位置決めされたマイクロニードル適用デバイス 30 のカラー 40 の拡大断面図である。カラー部 40 は、その内部に障害物（obstructions）70 を含む。障害物 70 は、貼付剤 52 などの貼付剤を保持するように構成される。貼付剤 52 は、裏材 72 と、接着剤 74（例えば、感圧性接着剤）と、マイクロニードルアレイ 76 とを含む。

【0027】

望ましい貼付剤適用経路 78 は、カラー 40 を通って画定される。経路 78 は、マイクロニードルアレイ 76 がカラー 40 内で障害物 70 によって保持される平面にほぼ垂直であり、標的適用部位 54 に概ね垂直である。マイクロニードルアレイの適正な配置及び角質層へのマイクロニードルの適正な侵入を促進するために、貼付剤 52 ができる限り皮膚表面 32 と平行に近い状態で、該貼付剤 52 が標的適用部位 54 と接触することが望ましい。

【0028】

操作時には、貼付剤 52 は、貼付剤適用経路 78 に沿って移動される。この貼付剤の移動は、ピストン 44 で貼付剤 52 を機械的に押すことによって達成することができる。代替的な実施形態では、マイクロニードル適用デバイス 30 は、貼付剤 52 を移動させる他の手段を使用することができる。例えば、貼付剤 52 を、ピストンと接触することなく、空気圧によって移動させることができる。

【0029】

図 4 A は、マイクロニードル適用デバイス 30 のカラー 40 の側断面図である。図 4 A に示されるように、少なくとも 1 つのセンサが、カラーのいずれかの端部で、又はカラーの長さに沿ったいずれかの位置で、例えば、位置 80 A、80 B、及び / 又は 80 C（併せてセンサ 80 と呼ぶ）で、カラー 40 の一部分に結合される。カラー部 40 の内部を通る軸線 82 が画定される。貼付剤 52 を移動させるためにピストンを使用するマイクロニードル適用デバイス 30 の実施形態では、軸線 82 は、ピストン 44 の中心軸線に概ね位置合わせされる。位置 80 A ~ 80 C のいずれかに対して配置されたセンサは、押戻し力などの、カラー部 40 に加わる力を感知する。可変抵抗センサが用いられる実施形態では、センサを、センサ 80 の可変抵抗部材に接触してそれらを圧迫するために使用される、止めねじ、足部（feet）、壁体（struts）などの 1 以上の作動装置構造に隣接して位置決めすることができる。

【0030】

図 4 B は、マイクロニードル適用デバイスの代替的な実施形態のハウジング 34 及びカラー 40 の一部分の概略的側面図である。ハウジング 34 は、環状の突出部 300 を有し、カラー 40 は、環状の突出部 302 を有する。環状の突出部 300 と 302 とは、一般に、離隔された関係で互いに隣接して位置決めされる。カラー 40 における力を感知する

10

20

30

40

50

センサ 80 が、環状の突出部 300 上に位置決めされる。センサ 80 は、1 対の導電層 306 と 308 との間に配置された可変抵抗層 304 を含む。止めねじ 310 が、環状の突出部 302 内に配置され、該止めねじ 310 の一端に位置する概ね半球状の接触表面 312 を有する。接触表面 312 は、ポリマー材料から形成することができ、センサ 80 に面するように配置される。止めねじ 310 を調整すると、接触表面 312 を、センサ 80 と接触させて、又は望ましいだけ離隔させて位置決めできるようになる。環状の突出部 300 と 302 との間の相対運動によって、接触部分 312 から、関連した力を感知する、カラー 40 の周囲に配置されたセンサ 80 へと、力を伝えることができる。環状の突出部 300 及び 302 に沿って追加のセンサを組み込むことができることが認識されよう。

【0031】

10

図 5 A ~ 5 C は、カラー 40 の接触部分 42 における代替的なセンサ配置についての感力性領域の略図である。図 5 A ~ 5 C は、図 4 A のセンサ位置 80 A に対応する、接触部分 42 に沿ったセンサの配置を描いているが、センサがカラー 40 上のどの軸方向位置に位置するかに関わらず、類似のセンサ配置が可能である。さらに、他のセンサ配置が本発明の範囲内で企図され、それには任意の数の個々のセンサ及び / 又はセンサ領域を含めることができる。

【0032】

図 5 A は、軸線 82 の周りに概ね円形に延びる単一のセンサ領域 84 A の図である。図 5 B は、センサ領域 84 B ~ 84 E が軸線 82 の周りに概ね円形に配置された、4 つのセンサの構成である。センサ領域 84 B ~ 84 E は、ほぼ等しく離隔された概ね等しい 4 つの断片で配置されており、各センサ領域が軸線 82 の周りに約 90 度の増分で配置されている。図 5 C は、センサ領域 84 F ~ 84 H がほぼ等しく離隔された概ね等しい 3 つの断片で配置された、3 つのセンサの構成であり、各センサ領域が軸線 82 の周りに約 120 度の増分で配置されている。センサ領域 84 B ~ 84 H が、個別のセンサ要素に相当することもでき、又は 1 以上のセンサの個別に感力性のある領域に相当することもできることが理解されよう。すなわち、単一のセンサは、1 以上の力感知要素、又は個別に感力性のある領域を有することができる。一実施形態では（図示せず）、感力性領域 84 F ~ 84 H は、いくらか陥凹し、カラー 40 の接触部分 42 の周りに均等に離隔された小さな円形センサであってよい。1 以上のセンサがカラー 40 上に位置決めされたマイクロニードル適用デバイス 30 の実施形態は、皮膚表面 32 に対するデバイス 30 の向きの検出を可能にする。これが、次には、標的適用部位 54 に対する貼付剤 52 の向きに関するフィードバック生成を可能にし、それを使用して貼付剤適用経路 78 を予測し特徴付けることができる。例えば、図 5 B に示したセンサ配置を見ると、センサ領域 84 D 及び 84 E よりもセンサ領域 84 B 及び 84 C のところでより大きな力が感知されることは、カラー 40 における不均等な力分布に相当する。そのような不均等な力分布は、オペレータによってマイクロニードル適用デバイス 30 に加えられる力が偏っており、望ましくない不適正な貼付剤適用をまねくおそれがあることを示す可能性がある。

20

30

【0033】

本発明によって提供されるフィードバックは、マイクロニードル適用時点で有用であるが、また、貼付剤適用に先行する又は後続することのある訓練及び研究環境を含めたより広範な状況でも有用である。例えば、フィードバック感知を、単なる診断ツールによって達成することができる。図 6 は、診断ツール 100 の断面図である。図 6 に示した実施形態では、ハウジング 34、及び診断ツール 100 の他の多くの構成要素は、図 1 及び 2 のマイクロニードル適用デバイス 30 などのマイクロニードル適用デバイスを模するような形状である。類似性によって、診断ツール 100 をマイクロニードル適用デバイスの使用に適用可能な訓練及び研究手順で使用するようになる。

40

【0034】

図 6 に示されるように、診断ツール 100 は、ハウジング 34 内に固定されたシャフト 104 と、カラー 40 の接触部分 42 まで又は越えて延びるパッド 106 とを有する、支持構造 102 を含む。支持構造 102 は、概ね、拡張位置にあるマイクロニードル適用ピ

50

ストンを模するような形状である。代替的な実施形態では、診断ツール 100 は、可動ピストンを含む。

#### 【0035】

診断ツール 100 は、さらに、支持構造 102 に沿って内部に位置決めされたセンサ 58 と、カラー 40 の接触部分 42 に位置決めされた少なくとも 1 つのセンサ 80 とを含む。図 6 に示したセンサ位置は、例示的なものであり、他のセンサ配置も可能である。さらに、センサ 58 又は 80 のいずれかを省くことができ、追加のセンサを他の位置（例えば、ハウジング 34 の一部分上）に含めることができる。

#### 【0036】

図 7A ~ 7C は、代替的なセンサ配置についての標的部位における感力性領域の略図である。図 7A は、図 6 の支持構造 102 上のセンサ 58 に相当するパッドセンサ領域 108 と、該パッドセンサ領域 108 を概ね取り囲む単一のカラー部センサ領域 110A とを示す。図 7B は、パッドセンサ領域 108 と、該パッドセンサ領域 108 を概ね取り囲む 4 つのカラー部センサ領域 110B ~ 110E とを示す。カラー部センサ領域 110B ~ 110E は、ほぼ等しく離隔された概ね等しい 4 つの断片で配置されており、各センサ領域がパッドセンサ領域 108 の周りに約 90 度の増分で配置されている。図 7C は、パッドセンサ領域 108 と、該パッドセンサ領域 108 を概ね取り囲む 3 つのカラー部センサ領域 110F ~ 110H とを示す。カラー部センサ領域 110F ~ 110H は、ほぼ等しく離隔された概ね等しい 3 つの断片で配置されており、各センサ領域がパッドセンサ領域 108 の周りに約 120 度の増分で配置されている。図 7A ~ 7C のセンサ配置を図 6 の診断ツール 100 に関して説明したが、該センサ配置を、同様に、図 1 及び 2 に関して示し記載したようなマイクロニードル適用デバイスとともに適用することもできる。

#### 【0037】

様々な実施形態が図 1 ~ 7 に示されているが、好適ないずれのマイクロニードル適用デバイスも、前述の力センサとともに構成できることを理解すべきである。例えば、好適なマイクロニードル適用デバイスとしては、米国特許出願公開 US 2002/0091357 A1 号、米国特許出願公開 US 2002/0123675 A1 号、及び米国特許出願公開 US 2002/0087182 号、国際特許出願 PCT/US 2005/041870 号（代理人整理番号 60347WO003 号）及び国際特許出願 PCT/US 2005/041854 号（代理人整理番号 60348WO003 号）（ともに 2005 年 11 月 18 日出願）、並びに米国特許出願第 60/694447 号（代理人整理番号 60874US002 号）（2005 年 6 月 27 日出願）に記載されているものが挙げられる。

#### 【0038】

図 8A は、デジタルフィードバックシステム 118 のブロック図である。図 8A は、明確にするために簡略化されている。必要及び所望に応じて、他の構成要素及び回路を含めることができることが認識されよう。デジタルフィードバックシステム 118 は、ピストンセンサ 58 及び 1 以上のカラーセンサ 80 を使用して力感知する。センサ 58 及び 80 からの信号は、適切な回路を通じてアナログ/デジタル (A/D) 変換器 120 へと供給される。A/D 変換器 120 は、プロセッサ 122 に動作可能に接続される。プロセッサ 122 は、感知されたデータを格納するデータベースを含むことのできるメモリ 124 並びに表示器 126 と通信することができる。プロセッサは、センサ 58 及び 80 に動作可能に接続されたコンピュータ内に配置することができる。プロセッサ 122 は、表示を出力するために、又はデータベースに格納するために、センサ 58 及び 80 によって感知された生データを所望に応じて調整し、操作することができる。表示器 126 は、例えば、デバイス又はツールの相対的な向きに関してオペレータに知らせることができ、提供される指示は、多数のセンサからのデータを組み入れることができる。表示器 126 は、視覚的、聴覚的、触覚的などのいずれにせよ、多数の形態で指示を提供することができる。

#### 【0039】

加えて、システム 118 は、ロックアウト 128 などのロックアウト機構を含むことができる。ロックアウト 128 は、感知された加わる力の規模が好ましい範囲内にない限り

10

20

30

40

50



、オペレータが貼付剤を適用するのを妨げることができる。そのような好ましい範囲は、図 5 A に関して示し記載したようなセンサ構成の場合の単一の力の値から成ることもでき、又は図 5 B、5 C、7 A、7 B、及び 7 C に関して示し記載したような多センサ配置から得られる多数の力の値に関するものであることもできる。代替的に、又は追加的に、ロックアウト 128 は、デバイス又はツールが特定の所望の位置にあるときにだけ貼付剤の適用を可能にすることもできる。一実施形態では、ロックアウト 128 は、トリガ 38 (図 1 及び図 2 に示される) が作動されるのを妨げることによって、貼付剤の適用を妨げることができる。代替的な実施形態では、(1 つ若しくは複数の) センサは、トリガ 38 に直接フィードバックを提供し、それによってツールが特定の所望の位置に置かれたときにだけトリガを始動させることができる。

10

#### 【0040】

システム 118 の構成要素を完全にツール上若しくはツール内に収めることもでき、又は 1 以上の構成要素を外部に配置することもできることが認識されよう。システム 118 の構成要素は、物理的又は無線 (例えば、電波) 接続によって接続することができ、ネットワーク又はインターネットでのデータ及び信号の伝送を含むことができる。

#### 【0041】

図 8 B は、リミッタ/フィルタ 132 に電氣的に接続されたピストンセンサ 58 と、表示器 126 とを含む、アナログフィードバックシステム 130 のブロック図である。リミッタ/フィルタ 132 は、帯域幅制限 (例えば、ローパスフィルタ及び/又はハイパスフィルタを用いる)、感知された力応答の線形化、及びゲイン調整を提供することができる。アナログフィードバックシステム 130 は、必要及び所望に応じて、明確にするために図 8 B には図示していない他の構成要素及び回路を含むことができる。他の実施形態では、1 以上の追加のセンサ (例えば、図 8 A に示したカラー部センサ 80) もまた、リミッタ/フィルタ 132 に電氣的に接続することができる。さらに、システム 130 の構成要素を完全にツール上若しくはツール内に収めることもでき、又は 1 以上の構成要素を外部に配置することもできることが認識されよう。さらに、代替的な実施形態では、所望に応じてアナログ及びデジタル回路の任意の組み合わせを実装することもできる。

20

#### 【0042】

図 9 A ~ 9 C は、本発明による、感知された力及び/又はツールの向きのデータを表示する例示的な表示器を示す。図 9 A は、感知された定量的な力出力を示す読出し表示装置 150 と、1 対の視覚的メータ 152 及び 154 とを有する表示器 126 A を示す。表示器 126 A は、前掲及び上述のセンサ 58 及び 80 など、ツール上のいずれかのセンサから得られた出力を示すことができる。図 9 A に示した実施形態では、読出し表示装置 150 は、3 1 / 2 桁液晶表示装置 (LCD) などのデジタル表示装置である。他の実施形態では、読出し表示装置 150 は、ダイヤルなど、任意の種類 of デジタル又はアナログ表示装置であることができる。図 9 A に示した実施形態では、1 対の視覚的メータ 152 及び 154 は、各列が 3 つの色領域 156、158、及び 160 を有する、2 列の発光ダイオード (LED) である。例えば、色領域 156、158、及び 160 は、それぞれ、緑色、黄色、及び赤色 LED に対応することができる。一方のメータ、例えば、メータ 152 は、ツールのカラー (例えば、図 5 A 参照) のところで感知された力の動的指示を提供することができ、感知された力がより大きいことを示すには左から右へとより多くの LED が点灯する。メータ 152 は、また、最大値を所望の期間にわたってホールドし、その後減衰 (decay) することができる。他方のメータ (すなわち、メータ 154) は、加わる平均の力を示すことができる。読出し表示装置 150 と視覚的メータ 152 及び 154 とを実時間基準で使用して、標的表面に対するツールの位置決め (例えば、オペレータによって加えられる押下げ力) を評価することができ、またさらにマイクロニードル適用についての選択された標的部位の適合性を評価することができる。

30

40

#### 【0043】

代替的な実施形態では、表示器 126 A は、多数の位置で感知された力を表示することができる。例えば、メータ 152 は、ツールのカラー (例えば、図 7 A のセンサ領域 10

50

8 参照) のところで感知された力を示すことができ、メータ 154 は、ツールの支持部材又は作動装置(例えば、図 7A のセンサ領域 110A 参照) のところで感知された力を示すことができる。そのような実施形態では、視覚的メータは、特定の状況に望ましいように、他の形状及び配置(例えば、スターバースト(starburst)形状など)を有することができる。さらに、表示器 126A とともに追加の読出し表示装置を含めることができる。各読出し表示装置は、特定のセンサについてのデータに対応することもでき、又は処理されたデータ(例えば、平均値、多数のセンサデータのトレンドデータなど)に対応することもできる。

#### 【0044】

図 9B は、概ね「X」字形に配置された 4 つの視覚的メータ 162、164、166、及び 168 を有する表示器 126B を示す。各視覚的メータ 162 ~ 168 は、多数の領域に色分けすることができ、各領域はほぼどのような色でもよい。緑色領域 170、黄色領域 172、及び赤色領域 174 を備えた視覚的メータ 162 が示されており、他の視覚的メータ 164、166、及び 168 を同じ方式で色分けすることができる。視覚的メータ 164、166、及び 168 は、表示器 126A に関して上述したのとほぼ同様に動作することができる。視覚的メータ 162、164、166、及び 168 の X 字形配置は、多数のセンサから感知された力を示すことができ、例えば、各視覚的メータ 162、164、166、及び 168 は、図 5B に示した感知領域 84B ~ 84E に対応することができる。視覚的メータ 162、164、166、及び 168 の他の配置が企図され、そのような配置は、好みに応じて、また対応するツール上のセンサの数及び配置などの因子に応じて異なる。表示器 126B を使用して、力がツールの一部分の周り(例えば、マイクロニードル適用デバイスのカラーの周り、より具体的には、該デバイスの環状カラーの周り)に均一に分布しているかどうかを示すことによって、表面に対するツールの向きを示すことができる。実時間基準で提供されるときには、そのような指示をオペレータが使用して、ツールの向きを調整することができる。加えて、前述の表示器 126A と同様に、表示器 126B を使用して、オペレータによってツールに加えられる力の規模を調整することもできる。

#### 【0045】

図 9C は、バイナリ表示装置 172 と、該バイナリ表示装置 172 の周りに位置する 3 つの視覚的メータ 174、176、及び 178 とを有する、表示器 126C を示す。視覚的メータ 174、176、及び 178 の配置は、多数のセンサから感知された力を示すことができ、例えば、各視覚的メータ 174、176、及び 178 は、図 5C 及び 7C に示したセンサ配置に対応することができる。各視覚的メータ 174、176、及び 178 は、最も内側の領域から最も外側の領域まで、赤色(180)、黄色(182)、緑色(184)、黄色(186)、及び赤色(188)となる、色分けされた領域 180、182、184、186、及び 188 を有することができる。緑色領域 184 は、感知された力がマイクロニードル適用に望ましい範囲内にあることを示すことができる。内側の領域 180(赤色)及び 182(黄色)は、不十分な力を示すことができ、外側の領域 186(黄色)及び 188(赤色)は、過剰な力を示すことができる。バイナリ表示装置 172 は、力及び/又はツールの向きがマイクロニードル適用に適正であるか不適正であるかを示すことができ、最終的なバイナリ出力は、いくつかの異なる力及び向きの因子の分析を伴うことができる。

#### 【0046】

他の表示器を、本発明に従って使用することができる。例えば、表示器は、音発生装置(バズ音(buzz)、スキール音(squeal)、クリック音(click)など)又はアナンシエータ(enunciator)(例えば、声の出力)など、聴覚出力を提供することができる。表示器は、また、出力の強度(例えば、光又は音の強度)を変化させることによって力の指示を提供することもできる。

#### 【0047】

表示器は、ツールに直接接続することもでき、遠隔に配置することもできる。例えば、

10

20

30

40

50

図 8 A に関して示し記載したシステム 1 1 8 の場合、表示器は、コンピュータ上の表示装置であることができる。コンピュータが使用される場合、ワシントン州レッドモンド (Redmond) のマイクロソフト社 (Microsoft Corp.) の E X C E L スプレッドシート・ソフトウェア、マサチューセッツ州ナティック (Natick) のマスワークス社 (The MathWorks, Inc.) の M A T L A B ソフトウェア、及びテキサス州オースティン (Austin) のナショナル・インスツルメンツ社 (National Instruments Corporation) のデータ収集・分析ソフトウェア (例えば、L a b V I E W) のような市販のソフトウェアパッケージなど、出力をソフトウェアによって表示用に処理することができる。

#### 【 0 0 4 8 】

表示器の範囲及び限界は、特定の用途に意味のある値に従って、例えば、マイクロニードルアレイによる薬物送達の高い信頼度を保証する値に設定することができる。具体的な値は、適用デバイスの構成、マイクロニードルアレイの構成、送達されるべき分子などの因子によって異なる。

#### 【 0 0 4 9 】

本発明は、感知された力データの分析を可能にする。図 1 0 A は、ツールのカラーのところに位置する単一のセンサ (例えば、図 5 A 参照) で感知される力の曲線 2 0 2 と、カラーが皮膚表面に当てられて位置決めされるとき (例えば、図 2 参照) 時間との対比、及びマイクロニードル適用に許容可能な力の範囲 2 0 4 を示すグラフ 2 0 0 である。図 1 0 A に示されるように、カラーが皮膚表面に当てられて位置決め及び調整されるとき、感知される力は、初めは増大し、次いでオペレータが (1 つ若しくは複数の) フィードバック指示を観察しながら加わる力を調整するときには動的応答を生み出し、次いでカラーが皮膚表面から離されるにつれて下降する。領域 2 0 6、2 0 8、及び 2 1 0 は、曲線 2 0 2 が範囲 2 0 4 内に入る期間を表し、マイクロニードル適用に適した 1 以上の条件に相当する。図 1 0 B は、ツールのカラーのところに位置する 4 つのセンサ (例えば、図 5 B 参照) で感知される力と、カラーが皮膚表面に当てられて位置決め及び調整されるとき (例えば、図 2 参照) 時間との対比を表す 4 つの曲線 2 2 2、2 2 4、2 2 6、及び 2 2 8、及びマイクロニードル適用に許容可能な力の範囲 2 3 0 を示すグラフ 2 2 0 である。図 1 0 B に示されるように、カラーが皮膚表面に当てられて位置決めされるとき、感知される力は、初めは増大し、次いでオペレータが (1 つ若しくは複数の) フィードバック指示を観察しながら加わる力を調整するときには動的応答を生み出し、次いでカラーが皮膚表面から離されるにつれて下降する。領域 2 3 2 は、すべての曲線 2 2 2、2 2 4、2 2 6、及び 2 2 8 が範囲 2 3 0 内に入る期間を表し、マイクロニードル適用に適した 1 以上の条件に相当する。

#### 【 0 0 5 0 】

図 1 1 A は、ピストンが作動していない場合の、ツールのカラーのところに位置する単一のセンサ (例えば、図 7 A のセンサ領域 1 1 0 A 参照) で感知される力と、カラー部が皮膚表面に当てられて位置決め及び調整されるとき時間との対比 (例えば、図 2 参照) を示す曲線 2 4 2 のグラフ 2 4 0 である。マイクロニードル適用に許容可能な力の範囲 2 4 4 が示されている。

#### 【 0 0 5 1 】

図 1 1 B は、カラー (例えば、図 7 A のセンサ領域 1 1 0 A 参照) のところで感知される力と、カラーが皮膚表面に当てられて位置決め及び調整されるとき時間との対比を示す曲線 2 4 8 のグラフ 2 4 6 である。貼付剤適用は、曲線 2 4 8 が範囲 2 4 4 内に入っている間に、時間 2 5 0 において開始され、次いでアプリケータのピストンのパッドが時間 2 5 2 において皮膚表面に到達する。時間 2 5 4 では、カラー及びピストンは、アプリケータデバイスと皮膚表面との間の力を分担している。次いで、時間 2 5 6 では、アプリケータデバイスと皮膚表面との間の力は、均衡に近づく。図 1 1 B に示されるように、オペレータがアプリケータをしっかりと把持しており、且つ標的部位がアプリケータに対して移動しないとすれば、曲線 2 4 8 上のカラーにおける力は、時間 2 5 2 においてパッドが皮膚表面に達した後に下降する (比較目的で曲線 2 4 2 が図 1 1 B に破線で示されている)

。

## 【 0 0 5 2 】

図 1 1 C は、図 1 1 B に示した操作の間の、ピストンのパッド（例えば、図 7 A のセンサ領域 1 0 8 参照）のところで感知される力と時間との対比を示す曲線 2 6 2 のグラフ 2 6 0 である。図 1 1 C に示されるように、曲線 2 6 2 は、パッドが初めに皮膚表面に到達した後で時間 2 5 2 から時間 2 5 4 へと増大し、次いで、力がピストンとカラー部との間で分担されるにつれて時間 2 5 4 から時間 2 5 6 へと減少する。

## 【 0 0 5 3 】

図 1 2 A は、時間 2 7 9 から始まる、ピストンが作動していない場合の、カラーのところに位置する 4 つのセンサ（例えば、図 7 B のセンサ領域 1 1 0 B、1 1 0 C、1 1 0 D、及び 1 1 0 E 参照）によって感知される力と、カラーが皮膚表面に当てられて位置決め及び調整されるときとの時間との対比を示す 4 つの曲線 2 7 2、2 7 4、2 7 6、及び 2 7 8 のグラフ 2 7 0 である。マイクロニードル適用に許容可能な力の範囲 2 8 0 が示されている。領域 2 8 2 は、すべての曲線 2 7 2、2 7 4、2 7 6、及び 2 7 8 が範囲 2 8 0 内に入る期間を表し、マイクロニードル適用に適した 1 以上の条件に相当する。

## 【 0 0 5 4 】

図 1 2 B は、ピストンのパッド（例えば、図 7 B のセンサ領域 1 0 8 参照）のところで感知される力と、カラーが皮膚表面に当てられて位置決め及び調整されるときとの対比を示す曲線 2 8 6 のグラフ 2 8 4 である。貼付剤適用がトリガされ、ピストンのパッドが時間 2 8 8 において皮膚表面に到達する。パッドのところで感知される力は、時間 2 9 0 において均衡に近づく。時間 2 8 8 と 2 9 0 との間の曲線 2 8 6 の下方に、面積 2 9 1 が作り出される。

## 【 0 0 5 5 】

図 1 2 C は、図 1 2 A 及び 1 2 B に描かれたような、カラー部における平均の力（例えば、曲線 2 7 2、2 7 4、2 7 6、及び 2 7 8 の合計を 4 で割った値）と、ピストンのパッドにおける力（曲線 2 8 6）との合計（ ）と、時間との対比を示す曲線 2 9 4 のグラフ 2 9 2 である。

## 【 0 0 5 6 】

図 1 2 D は、カラーにおける平均の力（例えば、曲線 2 7 2、2 7 4、2 7 6、及び 2 7 8 の合計を 4 で割った値）から、図 1 2 B で曲線 2 8 6 によって描かれたようなピストンのパッドにおける力を引いた、力の差（ ）を時間と対比させた曲線 2 9 8 のグラフ 2 9 6 である。時間間隔 3 0 0 の間、曲線 2 9 8 の値は、負であり、負のピーク値 3 0 2 に達する。グラフ 2 9 6 の力の差 が負である時間間隔（例えば、時間間隔 3 0 0）を、貼付剤適用の具体的な評価と関連させることが可能である。例えば、力の差が負である特定の時間間隔を、「良好な」、望ましい、又は適正な貼付剤適用手順、及び記録又はオペレータへの指示のために生成される適切な出力と関連させることができる。感知されたデータのさらなる分析は、規模、時間（持続時間）、曲線の上側又は下側の面積、及び他の基準に基づくものとして行うことができる。

## 【 0 0 5 7 】

マイクロニードル適用に許容可能な力の特定の範囲 2 0 4、2 3 0、2 4 4、2 8 0 は、多様な場合があり、これだけに限定するものではないが、マイクロニードルのサイズ、数、及び形状、適用される薬理学的な剤（あれば）の種類及び量、皮膚表面の種類及び位置、並びに所望の治療的反応を含めたいくつもの因子に左右される場合がある。

## 【 0 0 5 8 】

本発明は、適用パラメータに関するフィードバックを提供することによって、より一貫したマイクロニードルアレイの適用を可能にする。例えば、マイクロニードル適用デバイスのカラーとピストンとの両方にセンサが設けられる場合、特定の標的部位における皮膚のドーム形成に関連して、押戻し力を感知し、測定することができる。加えて、例えば、貼付剤適用時の反動効果（recoil effect）（あれば）を感知し、評価することもできる。

。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 5 9 】

感知されたデータは、実時間での部位選択及び貼付剤適用手順に役立たせることができる。実時間フィードバックによって、オペレータは、一貫した信頼性のある貼付剤適用のために、筋肉記憶又は他の訓練依存性因子に頼ることなく、適用手順パラメータの信頼性のある特性評価を得られるようになる。また、状況によっては、感知されたデータを使用して、適切なアプリケーションを選択すること、又は可変力駆動体の調整と併用することなどによって、貼付剤を標的適用部位に向かって移動させるために加えられる力を調整することもできる。

## 【 0 0 6 0 】

ゆえに、マイクロニードル適用のための特定の標的部位に関連したパラメータが、選ばれた適用デバイス（又はツール）にそのまま当てはまるので、本発明は、それらのパラメータを測定・診断する能力を提供する。このことは、加わる力に対する皮膚押戻し力の部位固有の変数を決定することによって適用部位の特性評価を可能にするので、他のデバイスよりも有利である。また、本発明を使用して、適用角度、すなわち、ツールの向きを評価して、ツールの接触部分における3つ以上の力センサ領域にわたって概ね一様な圧力が加わるよう保証することによって、ユーザがツールを標的部位に垂直に位置決めするのを支援することもできる。

## 【 0 0 6 1 】

加えて、本発明は、研究データをヒトでの試験及び他の後続の応用状況によりうまく相関させるために、非ヒト動物における前臨床試験で使用するという利点を有する。以上のすべての理由から、本発明は、特にマイクロニードル適用について部位を評価できるという点で現行の技術を上回る利点を有する。ただし、ここで指定される利点を、決して本発明の全体的な範囲又は有用性を制限するものと見なすべきではない。

## 【 0 0 6 2 】

本発明をいくつかの代替的な実施形態に即して説明したが、本発明の趣旨及び範囲から逸脱することなく形態及び詳細に変更を加えることができることが当業者には認識されよう。例えば、本発明のフィードバック感知のシステム及び方法と併せて使用するために企図されるツールには、任意の種類の貼付剤のアプリケーションなど、様々なアプリケーションを含めることができる。加えて、図10A～12Dのすべてのグラフは、例示的なものにすぎず、他の形状及び特徴を有し、且つ異なるパラメータを記述するグラフを、本発明によっ

## 【 0 0 6 3 】

上記の図面は本発明のいろいろな実施態様を示すが、考察において記載したように、他の実施態様もまた考えられる。すべての場合において、この開示は、代表例によって本発明を表しており、限定を意味するものではない。本発明の範囲および原理の趣旨に含まれる他の多数の修正形態及び実施形態が、当業者によって考案され得ることを理解されたい。図面は縮尺通りに描かれていない場合がある。図面全体で、類似部分を表すために類似の参照番号が使用されている。

## 【 図面の簡単な説明 】

## 【 0 0 6 4 】

【図1】マイクロニードル適用デバイス及び標的皮膚表面の斜視図である。

【図2】マイクロニードル適用デバイスが標的皮膚表面に当てられて位置決めされた、マイクロニードル適用デバイス及びマイクロニードルアレイ貼付剤の側断面図である。

【図3】標的皮膚表面に当てて位置決めされたマイクロニードル適用デバイスの一部分の拡大側断面図である。

【図4A】マイクロニードル適用デバイスの一部分の側断面図である。

【図4B】マイクロニードル適用デバイスの代替的な実施形態の一部分の概略的側面図である。

【図5A】代替的なカラー部センサ配置についての標的適用部位における感力性領域の略図である。

【図 5 B】代替的なカラー部センサ配置についての標的適用部位における感力性領域の略図である。

【図 5 C】代替的なカラー部センサ配置についての標的適用部位における感力性領域の略図である。

【図 6】診断ツールの側断面図である。

【図 7 A】代替的なセンサ配置についての標的部位における感力性領域の略図である。

【図 7 B】代替的なセンサ配置についての標的部位における感力性領域の略図である。

【図 7 C】代替的なセンサ配置についての標的部位における感力性領域の略図である。

【図 8 A】デジタルフィードバックシステムのブロック図である。

【図 8 B】アナログフィードバックシステムのブロック図である。

10

【図 9 A】本発明による、感知された力及び / 又はツールの向きのデータを表示する代替的な表示器を示す図である。

【図 9 B】本発明による、感知された力及び / 又はツールの向きのデータを表示する代替的な表示器を示す図である。

【図 9 C】本発明による、感知された力及び / 又はツールの向きのデータを表示する代替的な表示器を示す図である。

【図 10 A】ツールのカラー部に結合された単一のセンサで感知される力と、カラー部が皮膚表面に当てられて位置決め及び調整されるときとの時間との対比、及びマイクロニードル適用に許容可能な力の範囲を示すグラフである。

【図 10 B】ツールのカラー部に結合された 4 つのセンサで感知される力と、カラー部が皮膚表面に当てられて位置決め及び調整されるときとの時間との対比、及びマイクロニードル適用に許容可能な力の範囲を示すグラフである。

20

【図 11 A】ピストンが作動していない場合の、カラー部のところの単一のセンサで感知される力と、カラー部が皮膚表面に当てられて位置決め及び調整されるときとの時間との対比を示すグラフである。

【図 11 B】ピストンが作動して最終的に皮膚表面に到達する場合の、カラー部のところで感知される力と、カラー部が皮膚表面に当てられて位置決め及び調整されるときとの時間との対比を示すグラフである。

【図 11 C】図 11 B のようにピストンが作動して最終的に皮膚表面に到達する場合の、ピストンのパッドのところで感知される力と、カラー部が皮膚表面に当てられて位置決めされるときとの時間との対比を示すグラフである。

30

【図 12 A】ピストンが作動していない場合の、カラー部に結合された 4 つのセンサによって感知される力と、カラー部が皮膚表面に当てられて位置決め及び調整されるときとの時間との対比を示すグラフである。

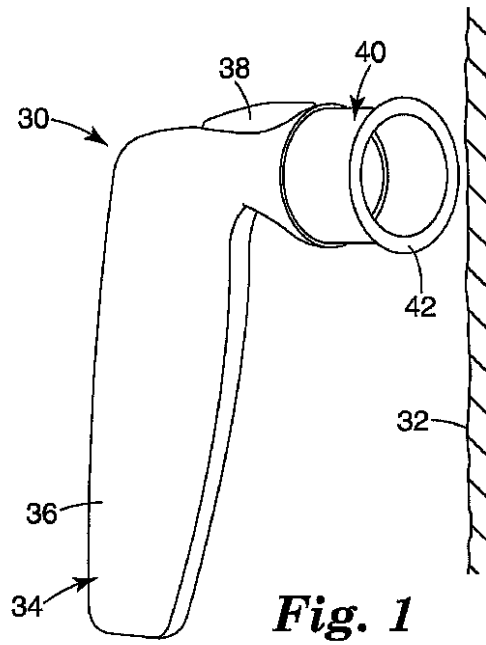
【図 12 B】ピストンが作動して最終的に皮膚表面に到達する場合の、ピストンのパッドのところで感知される力と、カラー部が皮膚表面に当てられて位置決めされるときとの時間との対比を示すグラフである。

【図 12 C】図 12 A 及び 12 B に描かれたような、カラー部及びピストンのパッドにおける力の合計と、時間との対比を示すグラフである。

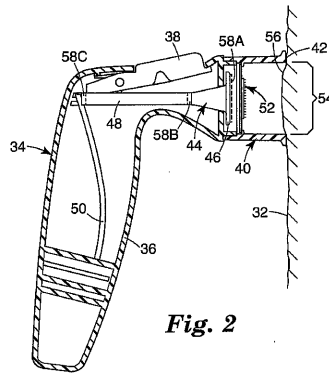
【図 12 D】図 12 A に描かれたようなカラー部における力から、図 12 B に描かれたようなピストンのパッドにおける力を引いて時間と対比させたグラフである。

40

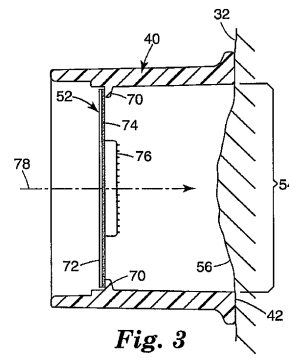
【図 1】



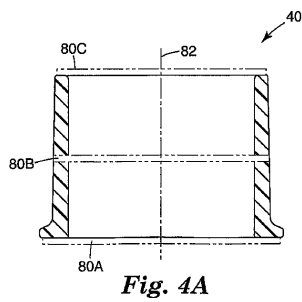
【図 2】



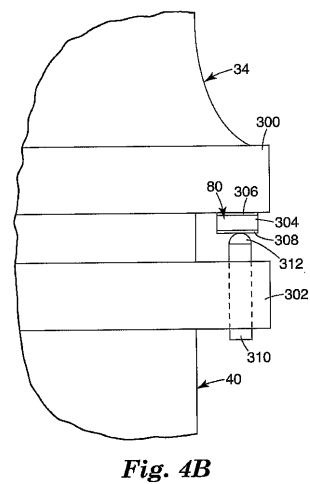
【図 3】



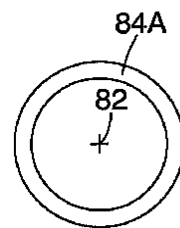
【図 4 A】



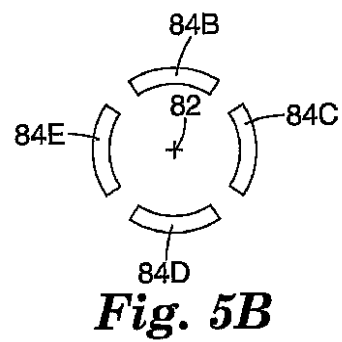
【図 4 B】



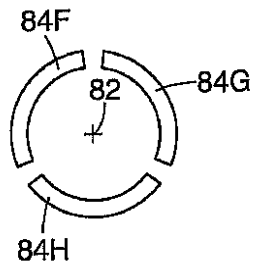
【図 5 A】



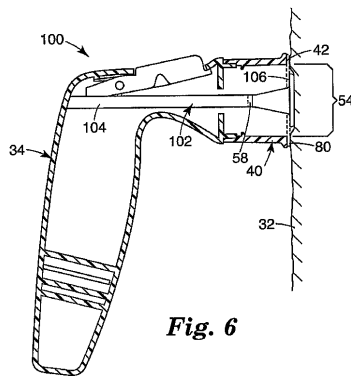
【図 5 B】



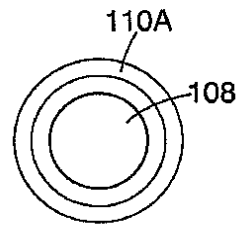
【図 5 C】

**Fig. 5C**

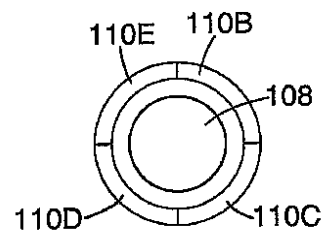
【図 6】

**Fig. 6**

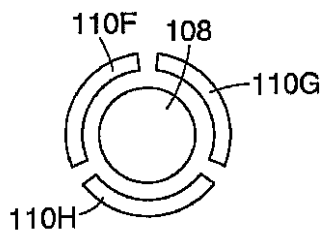
【図 7 A】

**Fig. 7A**

【図 7 B】

**Fig. 7B**

【図 7 C】

**Fig. 7C**

【図 8 B】

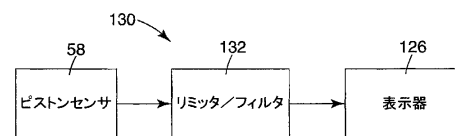


図8B

【図 8 A】

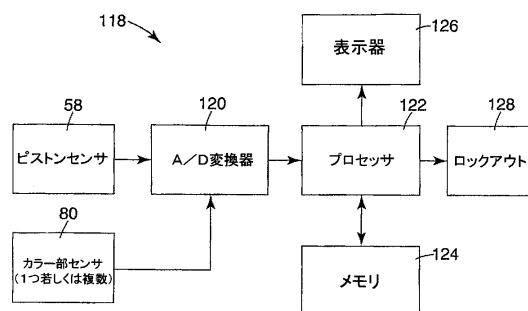
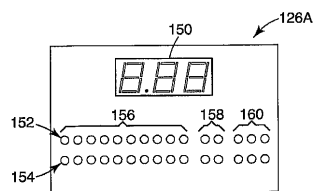


図8A

【図 9 A】

**Fig. 9A**



【図 9 B】

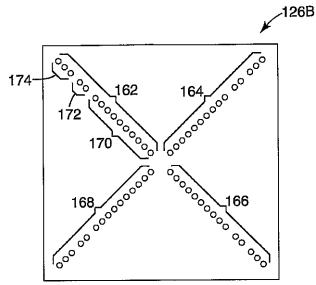


Fig. 9B

【図 9 C】

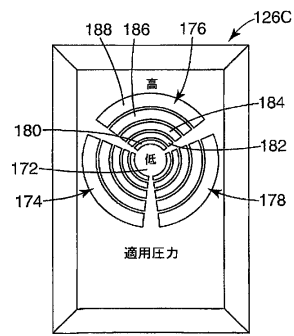


図9C

【図 10 A】

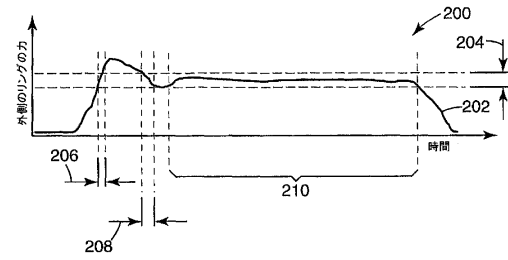


図10A

【図 10 B】

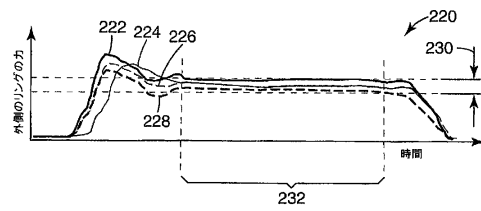


図10B

【図 11 A】

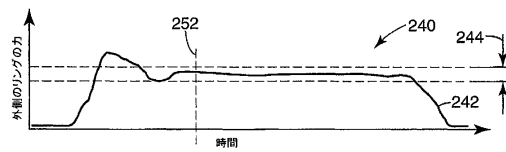


図11A

【図 11 C】

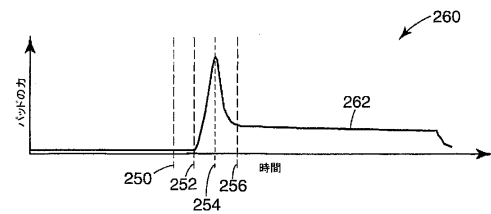


図11C

【図 11 B】

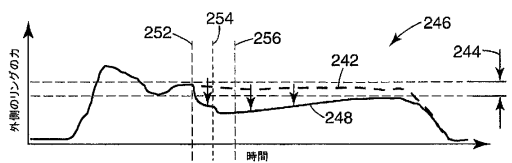


図11B

【図 12 A】

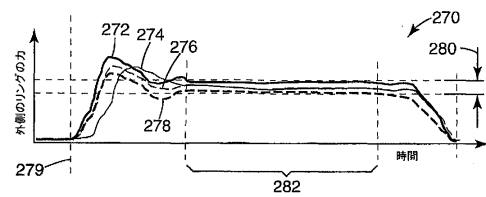


図12A

【図12B】

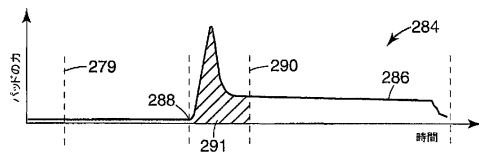


図12B

【図12D】

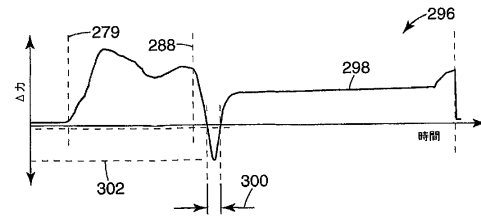


図12D

【図12C】

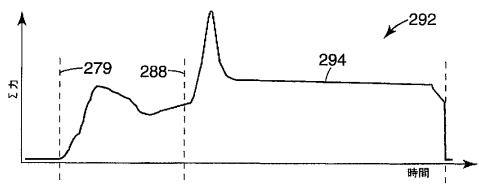


図12C

---

フロントページの続き

- (72)発明者 ブランドウェイン, デイビッド エイチ.  
アメリカ合衆国, ミネソタ 55133-3427, セント ポール, ポスト オフィス ボックス 33427, スリーエム センター
- (72)発明者 フレデリックソン, フランクリン エル.  
アメリカ合衆国, ミネソタ 55133-3427, セント ポール, ポスト オフィス ボックス 33427, スリーエム センター
- (72)発明者 クロップ, カール エム.  
アメリカ合衆国, ミネソタ 55133-3427, セント ポール, ポスト オフィス ボックス 33427, スリーエム センター

審査官 佐藤 高弘

- (56)参考文献 国際公開第2004/020034(WO, A2)  
特表2004-503341(JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61M 37/00