

(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
2016 年 2 月 4 日(04.02.2016)



(10) 国際公開番号
WO 2016/017439 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 37/00 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2015/070428
- (22) 国際出願日: 2015 年 7 月 16 日(16.07.2015)
- (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 2014-154970 2014 年 7 月 30 日(30.07.2014) JP
- (71) 出願人: 凸版印刷株式会社(TOPPAN PRINTING CO., LTD.) [JP/JP]; 〒1100016 東京都台東区台東 1 丁目 5 番 1 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 上野 寿美(UENO, Hisami); 〒1100016 東京都台東区台東 1 丁目 5 番 1 号 凸版印刷株式会社内 Tokyo (JP).
- (74) 代理人: 恩田 誠, 外(ONDA, Makoto et al.); 〒5008731 岐阜県岐阜市大宮町二丁目 1 2 番地 1 Gifu (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, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, 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.

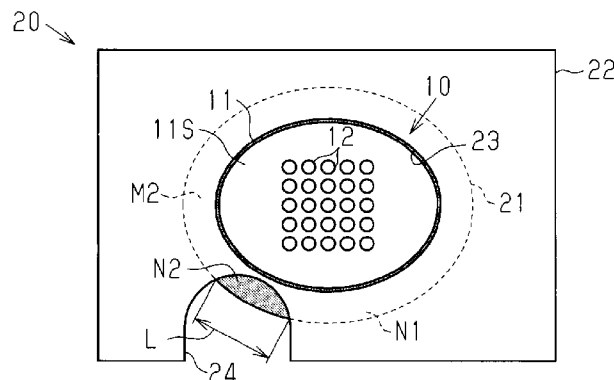
- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK,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

(54) 発明の名称: マイクロニードルユニット



(57) Abstract: In the present invention, a microneedle unit is provided with microneedles that include the following: a base having a first surface and a second surface that is opposite to the first surface; and protrusions that protrude from the first surface of the base. The microneedle unit is further provided with the following: an adhesive sheet that has an adhesive surface which includes a pasted region that has been pasted onto the second surface of the base, and an adhesive region that extends from the pasted region so as to protrude at the outer side of the base in a direction parallel to the second surface; and a protective sheet that covers a portion of the adhesive region at the outer side of the base in the direction parallel to the second surface.

(57) 要約: マイクロニードルユニットは、第 1 面と第 1 面とは反対側の面である第 2 面とを有する基体と、基体の第 1 面から突き出た突起部と、を備えるマイクロニードルを備える。さらに、マイクロニードルユニットは、基体の第 2 面に貼り付けられた貼付領域と、第 2 面と平行な方向において基体の外側にはみ出すように貼付領域から延びる粘着領域とを含む粘着面を有する粘着シートと、第 2 面と平行な方向における基体の外側にて、粘着領域の一部を覆う保護シートとを備える。



WO 2016/017439 A1

明 細 書

発明の名称：マイクロニードルユニット

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を備えるマイクロニードルユニットに関する。

背景技術

[0002] 薬剤を皮膚から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。マイクロニードルは、針形状を有する複数の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突起部が皮膚を穿孔し、突起部によって形成された孔から、薬剤が体内に送り込まれる（例えば、特許文献1～3参照）。

先行技術文献

特許文献

[0003] 特許文献1：国際公開第2006/080508号

特許文献2：国際公開第2008/004597号

特許文献3：特開2009-254876号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0004] マイクロニードルの使用形態の一例では、マイクロニードルと、粘着シートと、保護シートとを備えるマイクロニードルユニットが用いられる。粘着シートは、粘着面を有し、マイクロニードルの基体の外側に粘着面の一部が露出するように基体と貼り合わせられている。保護シートは、粘着面の露出されている部分の全体を保護している。マイクロニードルが使用される際には、保護シートが粘着面から剥離された後、突起部が投与対象に刺されるときともに、露出された粘着面が投与対象に貼り付けられる。これにより、投与対象に突起部が刺さった状態で、投与対象の所望の位置にマイクロニードル

が保持される。

[0005] ところで、突起部の穿刺機能や粘着シートの粘着機能等のマイクロニードルユニットが有する機能の低下を抑えるためには、保護シートが剥離される際に、マイクロニードルユニットの各部に過度に大きな力が加えられることが抑えられること、すなわち、保護シートが円滑に剥離されることが好ましい。したがって、保護シートを剥離しやすいマイクロニードルユニットが求められている。

[0006] 本発明は、保護シートの剥離を容易に行うことのできるマイクロニードルユニット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ユニットは、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面から突き出た突起部と、を備えるマイクロニードルと、前記基体の前記第2面に貼り付けられた貼付領域と、前記第2面と平行な方向において前記基体の外側にはみ出すように前記貼付領域から延びる粘着領域とを含む粘着面を有する粘着シートと、前記第2面と平行な方向における前記基体の外側に、前記粘着領域の一部を覆う保護シートと、を備える。

[0008] 上記構成によれば、粘着領域のなかで保護シートから露出する領域の付近に、保護シートの剥離の起点が形成され易くなるため、粘着領域の全体が保護シートに覆われている構成と比較して、保護シートを容易に剥離することができる。

[0009] 上記構成において、前記粘着領域において、前記保護シートから露出する領域は、前記保護シートによって覆われる領域よりも小さいことが好ましい。

上記構成によれば、粘着領域の半分以上が保護シートによって覆われるため、保護シートの容易な剥離を実現しつつ、保護シートによる粘着領域の保護機能が過度に低下することが抑えられる。

[0010] 上記構成において、前記保護シートは、前記マイクロニードルの前記突起

部が露出する第1開口部と、前記粘着領域の一部が露出する第2開口部と、を有することが好ましい。

上記構成によれば、保護シートに形成された第2開口部から粘着領域の一部が露出するため、粘着領域のなかに保護シートから露出する領域が確保され易い。

[0011] 上記構成において、前記粘着領域は前記保護シートから露出する露出領域を含み、前記露出領域の外周縁のうちの任意の二箇所を前記露出領域上を通して結ぶ線分のなかで、最も長い線分の長さが、7 mm以上であることが好ましい。

[0012] 上記構成によれば、保護シートから露出する領域の大きさとして、人の指の中央部によって支持可能な大きさを確保しやすい。したがって、保護シートの剥離に際して、マイクロニードルユニットの使用者が、保護シートから露出する領域を指で支持しやすくなるため、保護シートをより容易に剥離することができる。

[0013] 上記構成において、前記保護シートの厚みは、前記基体の厚さ方向における前記マイクロニードルの長さよりも大きいことが好ましい。

上記構成によれば、保護シートの上面は、突起部の先端よりも上方に位置するため、突起部に人の手やその他の部材が接触することが抑えられる。また、突起部を他の部材によって保護せずとも、マイクロニードルユニットを保護シートの厚さ方向に重ねたとき、突起部を傷付けることが抑えられるため、マイクロニードルユニットの取り扱いや管理が容易となる。

発明の効果

[0014] 本発明によれば、マイクロニードルユニットにおいて、保護シートの剥離を容易に行うことができる。

図面の簡単な説明

[0015] [図1]一実施形態のマイクロニードルユニットに備えられるマイクロニードルの斜視構造を示す斜視図である。

[図2]一実施形態のマイクロニードルユニットに備えられるマイクロニードル

の断面構造を示す断面図である。

[図3]一実施形態のマイクロニードルユニットの断面構造の一例を示す断面図である。

[図4]一実施形態のマイクロニードルユニットの断面構造の一例を示す断面図である。

[図5]一実施形態のマイクロニードルユニットの平面構造の一例を示す平面図である。

[図6]一実施形態のマイクロニードルユニットの平面構造の一例を示す平面図である。

[図7]一実施形態のマイクロニードルユニットの平面構造の一例を示す平面図である。

[図8]一実施形態のマイクロニードルユニットの平面構造の一例を示す平面図である。

[図9]一実施形態のマイクロニードルユニットの平面構造の一例を示す平面図である。

[図10]一実施形態のマイクロニードルユニットの平面構造の一例であって、保護シートが折り返された状態を示す平面図である。

[図11]一実施形態のマイクロニードルユニットの断面構造の一例であって、図10の11-11線における断面構造を示す断面図である。

[図12]一実施形態のマイクロニードルユニットの断面構造の一例であって、図10の12-12線における断面構造を示す断面図である。

[図13]一実施形態のマイクロニードルユニットの平面構造の一例を示す平面図である。

[図14]一実施形態のマイクロニードルユニットであって、保護フィルムが取り付けられたマイクロニードルユニットの断面構造を示す断面図である。

[図15]一実施形態のマイクロニードルユニットであって、ケースに収容されたマイクロニードルユニットの断面構造を示す断面図である。

発明を実施するための形態

[0016] 図1～図13を参照して、マイクロニードルユニット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、マイクロニードルユニットに備えられるマイクロニードル10の構成について説明する。

[0017] 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から突き出た突起部12とを備えている。基体11は、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、第1面11Sは突起部12の基端を支持している。

[0018] 第1面11Sと対向する方向から見た基体11の外形は特に限定されず、基体11の外形は、円形や楕円形であってもよいし、矩形であってもよい。

突起部12の形状は、角錐形状であってもよいし、円錐形状であってもよい。また、突起部12は、例えば、円柱形状や角柱形状のように、先端が尖っていない形状であってもよい。また、突起部12は、例えば、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ってもよい。要は、突起部12は皮膚を刺すことが可能な形状であればよい。また、突起部12の側壁には、括れや段差が形成されていてもよい。

[0019] 突起部12の数は1以上であれば特に限定されない。マイクロニードル10が複数の突起部12を有する場合、複数の突起部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、複数の突起部12は、格子状や同心円状に配列される。

[0020] 図2に示されるように、突起部12の長さHは、基体11の厚さ方向、すなわち、第1面11Sと直交する方向における第1面11Sから突起部12の先端までの長さである。突起部12の長さHは、突起部12による穿孔の目的や投与される薬剤の種類等に応じて、突起部12の穿孔によって形成する必要のある孔の深さに基づいて決定される。突起部12の長さHは、20 μ m以上1000 μ m以下の範囲内であることが好ましい。

- [0021] 穿孔の対象が人体の皮膚であって、突起部12の穿孔によって形成される孔の深さを、角質層を貫通しかつ神経層へ到達しない長さに設定する場合、突起部12の長さHは200 μ m以上700 μ m以下であることが好ましく、200 μ m以上600 μ m以下であることがより好ましい。
- [0022] 孔の深さが角質層を貫通しかつ神経層へ到達しない長さであると、薬剤を、角質層よりも深い位置に送達することができる。角質層に形成された孔は時間の経過とともに塞がるため、外界に対し角質層がバリアとなる結果、角質層よりも下に送達された薬剤は生体内に保持される。それゆえ、角質層の新陳代謝や、スキンケア等を目的とした皮膚の洗浄に起因して、薬剤が剥落することを低減できるため、長期間に渡って、薬剤が生体内に保持された状態が維持される。
- [0023] また、孔の深さを、角質層内に留まる長さに設定する場合、突起部12の長さHは30 μ m以上300 μ m以下であることが好ましく、30 μ m以上250 μ m以下であることがより好ましく、30 μ m以上200 μ m以下であることがさらに好ましい。
- [0024] 孔の深さが角質層内に留まる長さであると、薬剤を角質層内に滞留させることができる。角質層はたえず新陳代謝により新規に生成されるため、角質層内の薬剤は時間の経過とともに体外へ排出される。このため、薬剤が生体内に保持された状態を、例えば、皮膚の洗浄や皮膚のピーリング等によって、容易に解除することができる。
- [0025] なお、マイクロニードル10が複数の突起部12を有する場合、各突起部12の長さHは、互いに同一であってもよいし、異なってもよい。例えば、複数の突起部12のなかで外周部に配置されている突起部12の長さHが、中央部に配置されている突起部12の長さHよりも大きい構成では、投与対象の皮膚が曲面である場合に、その曲面に沿って突起部12が皮膚に接触しやすい。また例えば、複数の突起部12のなかで外周部に配置されている突起部12の長さHが、中央部に配置されている突起部12の長さHよりも小さい構成では、外力を受けやすい外周部の突起部12について、その機

械的強度を高めることができる。

[0026] 突起部 12 の幅 D は、基体 11 の第 1 面 11 S と平行な方向における突起部 12 の長さの最大値である。突起部 12 の幅 D は、必要とされる突起部 12 のアスペクト比や必要とされる孔の容積等に応じて決定される。突起部 12 の幅 D は、 $1\ \mu\text{m}$ 以上 $300\ \mu\text{m}$ 以下であることが好ましい。例えば、突起部 12 が正四角錐形状や正四角柱形状を有するとき、突起部 12 の底面、すなわち、基体 11 の第 1 面 11 S と接している底面である正方形における対角線の長さが、突起部 12 の幅 D である。また、例えば、突起部 12 が円錐形状や円柱形状を有するとき、基体 11 の第 1 面 11 S と接している突起部 12 の底面である円の直径が、突起部 12 の幅 D である。

[0027] 突起部 12 の先端が尖った形状に形成され、穿孔によって角質層を貫通する深さの孔を形成する場合、突起部 12 の先端角 θ は 5° 以上 45° 以下であることが好ましく、 8° 以上 25° 以下であることがより好ましい。

[0028] 突起部 12 の先端角 θ は、基体 11 の第 1 面 11 S と直交する断面において、突起部 12 の先端が形成する角度の最大値である。例えば、突起部 12 が正四角錐形状を有するとき、突起部 12 の先端角 θ は、突起部 12 の底面の正方形の対角線を底辺とし、正四角錐の頂点を頂点とする三角形の頂角である。

[0029] 基体 11 の厚み T は、基体 11 の第 1 面 11 S と直交する断面における第 1 面 11 S から第 2 面 11 T までの長さである。基体 11 の厚み T は特に限定されない。

上記構成において、突起部 12 の延びる方向、すなわち、基体 11 の厚さ方向におけるマイクロニードル 10 の長さは、突起部 12 の長さ H と基体 11 の厚み T の合計の長さである。

[0030] なお、突起部 12 の形状は、上述の説明にて例示した形状に限定されず、突起部 12 による穿孔の目的や投与される薬剤の種類等に応じて適宜決定されればよい。例えば、突起部 12 による穿孔の目的としては、薬剤の経皮吸収を促進する目的や、皮膚を通じて生体内の物質を生体外へ取り出す目的が

挙げられる。また、皮膚に対する穿孔の性能を向上させる観点から、突起部 12 の形状が決定されてもよい。

[0031] マイクロニードル 10 は、生体適合性を有する材料から形成されていることが好ましい。生体適合性を有する材料は、生体に及ぼす影響が小さい材料であって、水溶性高分子、非水溶性高分子、生体高分子、金属、および、樹脂等を含む。

[0032] 生体適合性を有する材料としては、公知の材料を用いることができる。例えば、生体適合性を有する材料の例としては、アルギン酸塩、カードラン、キチン、キトサン、グルコマンナン、ポリリンゴ酸、コラーゲン、コラーゲンペプチド、ヒドロキシプロピルセルロース、ゼラチン、シリコン、チタン、シリコーン、ポリ乳酸、ポリグリコール酸等が挙げられる。キチンとキトサンとの間に明確な境界はないが、一般的には、キチンの脱アセチル化が 70% 以上である物質がキトサンである。脱アセチル化は、公知の方法により行うことができる。生体適合性を備えるキチン、キトサン、キトサン誘導体は、蟹、エビ等の甲殻類由来の物質、菌糸類や微生物産生である植物由来の物質、および、これらを出発原料とした物質等を用いることができる。キトサン、キチン・キトサン、および、キチン・キトサン誘導体は、皮膚に対して美容効果を示すとともに殺菌効果、抗菌効果を有するため、マイクロニードル 10 の形成材料として好ましい。

[0033] マイクロニードル 10 を用いた薬剤の投与の方式は、特に限定されず、例えば、突起部 12 の表面に薬剤が塗布され、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。また、突起部 12 が薬剤を含み、突起部 12 が皮膚に刺さった状態で突起部 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、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、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。さらには、これらの方式が組み合わされた形態によって、薬剤が投与されてもよい。

[0034] 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、生理活性物質や美容効果を有する化粧品組成物等が挙げられる。また、薬剤として芳香を有する物質が用いられた場合、マイクロニードル 10 に匂いを付与することができるため、美容品としての使用に適したマイクロニードル 10 が得られる。なお、薬剤は、生物製剤を含んでもよい。生物製剤は、ヒトや動物の細胞や細胞組織等由来する原料または材料を用いた薬物である。

[0035] 上述のように、薬剤の投与の方式に応じて、薬剤は、突起部の表面に塗布されてもよいし、突起部 12 に含まれてもよいし、皮膚に塗布されてもよいし、これらが組み合わされた態様で薬剤が利用されてもよい。

[0036] なお、基体 11 と突起部 12 とは、互いに同一の組成を有する材料から形成されてもよいし、互いに異なる組成を有する材料から形成されてもよい。基体 11 と突起部 12 とが互いに同一の組成を有する材料から形成される構成では、基体 11 と突起部 12 とを一体形成によって容易に形成することができる。

[0037] マイクロニードル 10 は、各種の公知技術を用いて製造することが可能である。例えば、マイクロニードル 10 の材料として樹脂を使用する場合には、射出成形、押出成形、インプリント、ホットエンボス、または、キャストリング等の成形技術によって、マイクロニードル 10 を形成することができる。また、切削加工法等の機械加工法や、エッチング法を用いてマイクロニードル 10 を形成することもできる。また、こうした方法によってマイクロニードルの原版を作製し、さらに、めっき法や樹脂を用いた型取り法によって原版の凹凸を反転させた凹版を作製し、作製された凹版を用いてマイクロニードル 10 を複製してもよい。

[0038] [マイクロニードルユニットの構成]

図 3～図 13 を参照して、上述のマイクロニードル 10 を備えるマイクロニードルユニットの構成について説明する。

[0039] 図 3 に示されるように、マイクロニードルユニット 20 は、マイクロニードル 10 と、粘着シート 21 と、保護シート 22 とを備えている。

粘着シート21は、粘着シート21が有する2つの面のうちの一方の面として、粘着面21Sを有する。粘着シート21は、粘着面21Sをマイクロニードル10の基体11の第2面11Tに向けて、基体11と貼り合わされている。粘着面21Sの一部は、基体11の第2面11Tと平行な方向である面方向において、基体11よりも外側にはみ出している。すなわち、粘着シート21の粘着面21Sは、基体11の第2面11Tに貼り付けられた領域である貼付領域M1と、面方向において基体11の外側にはみ出すように貼付領域M1から延びる領域である粘着領域M2とを含む。

[0040] 粘着面21Sを構成する材料は、生体適合性を有する材料であることが好ましい。粘着面21Sは、マイクロニードル10を保持可能であって、かつ、投与対象に粘着シート21が貼り付いた状態を所望の期間に渡って保持可能な粘着力を有する。

[0041] 保護シート22は、粘着面21Sの粘着領域M2を覆う。保護シート22は、保護シート22を使用者が指でつまんで引っ張ることにより生じる程度の力によって、粘着シート21から剥離することが可能に、粘着シート21に貼り付けられている。保護シート22の構成材料は、保護シート22が粘着シート21から剥離されたとき、粘着シート21が、投与対象に粘着シート21が貼り付いた状態を所望の期間に渡って保持できる粘着力を保持するとともに、粘着面21Sに、非生体適合性材料が残存しない材料であることが好ましい。

[0042] 保護シート22の厚みは、基体11の厚さ方向におけるマイクロニードル10の長さ、すなわち、突起部12の長さHと基体11の厚みTとの合計の長さよりも大きいことが好ましい。上記構成によれば、保護シート22の上面は、突起部12の先端よりも上方に位置するため、突起部12に人の手やその他の部材が接触することが抑えられる。また、突起部12を他の部材によって保護せずとも、突起部12を傷付けることなく、マイクロニードルユニット20を保護シート22の厚さ方向に重ねることができるため、マイクロニードルユニット20の取り扱いや管理が容易となる。さらには、上記構

成において、保護シート22の厚みと、突起部12の長さHと基体11の厚みTとの合計の長さとの差は、0.2mm以上3.0mm以下の範囲内であることが好ましい。

[0043] なお、粘着シート21の粘着面21Sにおける貼付領域M1は、図3に示されるように、マイクロニードル10の基体11の第2面11Tの全体に貼り付けられていてもよいし、図4に示されるように、第2面11Tの一部、例えば、第2面11Tの外周部のみに貼り付けられていてもよい。

[0044] 図5に示されるように、保護シート22には、その中央部に、開口部23が形成されている。開口部23は第1開口部に相当する。開口部23の形成されている領域には、マイクロニードル10が配置され、開口部23から、基体11の第1面11Sと突起部12とが露出している。マイクロニードル10の基体11の第1面11Sと対向する方向から見て、開口部23の外形は特に限定されず、基体11の外形よりも大きければよい。ただし、保護シート22による粘着面21Sの保護機能を高める観点では、開口部23の外形は基体11の外形と相似形状であって、開口部23の形成されている領域の大きさと基体11の大きさとの差は小さい方が好ましい。なお、基体11の第1面11Sと対向する方向から見た保護シート22の外形は、特に限定されない。

[0045] 粘着領域M2が形成されていれば、基体11の第1面11Sと対向する方向から見た粘着シート21の外形は特に限定されない。粘着シート21の外形は、マイクロニードル10の基体11の外形と相似形状であってもよいし、相似形状でなくてもよい。粘着領域M2の大きさは、マイクロニードル10を保持した粘着シート21が投与対象に貼り付いた状態を所望の期間に渡って保持可能な大きさに設定される。なお、粘着領域M2は、基体11の外周縁の全周を囲むように配置されていてもよいし、基体11の外周縁の一部のみから、外周縁の外側に粘着領域M2が突出していてもよい。

[0046] 保護シート22は、粘着領域M2の一部を覆い、粘着領域M2は、保護シート22によって覆われた被覆領域N1と、保護シート22によって覆われ

てない露出領域N 2とを有している。露出領域N 2にて、粘着シート2 1の粘着面2 1 Sは、保護シート2 2から露出している。

[0047] 例えば、図5に示される例では、外形が矩形状の保護シート2 2に、保護シート2 2の一部が切り取られた部分である窓部2 4が形成されている。窓部2 4は第2開口部に相当する。粘着領域M 2のなかで、保護シート2 2における窓部2 4が形成されている領域、すなわち、窓部2 4の位置で欠けている領域と重なる部分が露出領域N 2を構成する。つまり、露出領域N 2は、粘着領域M 2のなかで窓部2 4から露出する領域である。保護シート2 2の外周縁は、窓部2 4が形成されている部分で内側に窪み、保護シート2 2において窓部2 4の位置で欠けている領域の大きさは露出領域N 2よりも大きい。すなわち、粘着領域M 2は、窓部2 4の位置で欠けている領域の一部と重なり、粘着シート2 1の外周縁の一部は、窓部2 4から露出する。

[0048] 露出領域N 2の外周縁のうちの任意の二箇所を、露出領域N 2上を通して結ぶ線分のなかで、最も長い線分の長さが、露出領域N 2の最大長Lであり、最大長Lは、7 mm以上であることが好ましい。また、露出領域N 2は、被覆領域N 1よりも小さいことが好ましい。言い換えると、露出領域N 2の面積は、粘着領域M 2の面積の50%未満であることが好ましい。

[0049] [作用]

本実施形態のマイクロニードルユニット2 0がもたらす作用について説明する。

上述のように、粘着シート2 1の粘着面2 1 Sが露出領域N 2を含むため、マイクロニードルユニット2 0の使用者は、露出領域N 2にて粘着シート2 1を支持しながら、露出領域N 2の付近を起点として、保護シート2 2を粘着シート2 1から剥離することができる。例えば、使用者は、一方の手で粘着シート2 1の露出領域N 2が形成されている部分を上下から挟むようにつまみ、他方の手で保護シート2 2をつまんで、保護シート2 2を粘着シート2 1から剥離する。そして、使用者は、露出領域N 2が形成されている部分を持った状態で、マイクロニードル1 0を皮膚の所望の部位に押し当て、

粘着シート 21 の粘着領域 M2 を皮膚に貼り付ける。

[0050] こうした構成では、粘着領域 M2 の全体が保護シート 22 で覆われている構成と比較して、保護シート 22 の剥離の起点が作りやすくなり、また、保護シート 22 の剥離中や剥離の前後に、使用者がマイクロニードルユニット 20 の持つ位置を変える必要も生じ難いため、保護シート 22 を容易に剥離しやすくなる。その結果、保護シート 22 を剥離する際の操作に起因してマイクロニードルユニット 20 の各部に過度に大きな力が加わることが抑えられるため、マイクロニードルユニット 20 が有する機能の低下も抑えられる。

[0051] また、露出領域 N2 の大きさが、人の指の中央部によって支持可能な大きさよりも大きいと、使用者が露出領域 N2 を支持しやすい。こうした観点から、上述のように、露出領域 N2 の最大長 L は、7 mm 以上であることが好ましい。一方で、露出領域 N2 が、被覆領域 N1 よりも小さいと、露出領域 N2 の大きさが過度に大きくなり、被覆領域 N1 の大きさが適度に確保されるため、保護シート 22 による粘着面 21 S の保護機能が過度に低下することが抑えられる。

[0052] また、保護シート 22 の外周縁が含まれる領域に、窓部 24 が形成されているため、使用者は、容易に露出領域 N2 を支持することができる。

なお、開口部 23 と窓部 24 とは繋がっていてもよいし、繋がっていてもよい。露出領域 N2 の大きさが十分に確保される構成では、図 5 に示されるように、開口部 23 と窓部 24 とが繋がっていない構成、すなわち、開口部 23 と窓部 24 とが保護シート 22 によって区切られている構成の方が、露出領域 N2 を支持する際に、使用者の手が突起部 12 に触れることが抑えられる。

[0053] 一方、図 6 に示されるように、開口部 23 と窓部 24 とが繋がっている構成の方が、保護シート 22 の製造が容易であり、すなわち、マイクロニードルユニット 20 の製造が容易である。

[0054] 図 7 に示されるように、窓部 24 は、保護シート 22 の外周縁に達してい

ない形状、例えば、指先の外形に倣う円形孔や楕円孔などのように、保護シートを貫通する貫通孔であってもよい。こうした構成では、使用者は、例えば、保護シート22の下から窓部24の内側に指を入れて、粘着シート21の露出領域N2が形成されている部分を上下から挟むようにつまみ、露出領域N2を支持しながら保護シート22を粘着シート21から剥離する。これにより、使用者は、保護シート22を容易に剥離することができる。上記構成においても、開口部23と窓部24とは繋がっていてもよいし、繋がってなくてもよい。図7は、開口部23と窓部24とが繋がっていない構成を示し、図8は、開口部23と窓部24とが繋がっている構成を示す。

[0055] なお、上記構成において、例えば一点鎖線Aで示すように、保護シート22には、窓部24の縁と保護シート22の外周縁とを結ぶ位置に切れ目が形成されて、当該位置にて保護シート22が切り離されていてもよい。こうした構成によれば、使用者が窓部24に指を入れて露出領域N2を支持することが容易になり、また、保護シート22の動きの自由度が高められるため、保護シート22をより容易に剥離することができる。

[0056] また、窓部24が保護シート22の外周縁に達していない構成では、使用者が露出領域N2を支持する際に、保護シート22の一部が、粘着シート21とは反対側に折り返されてもよい。こうした構成について、図9～図12を参照して説明する。

[0057] 図9に示されるように、保護シート22にて、窓部24の縁と保護シート22の外周縁とを結ぶ領域には、脆弱部25が形成されている。脆弱部25は、保護シート22の外周縁のうちの二箇所を結ぶ直線上に配置されている。脆弱部25は、例えば、ミシン目が形成された部分や、保護シート22における粘着シート21側の面に溝が設けられることによって保護シート22の厚みが薄くされた部分であって、保護シート22にて、脆弱部25の機械的強度は、脆弱部25以外の部分の機械的強度よりも低い。こうした構造によって、保護シート22は、脆弱部25にて、粘着シート21とは反対側に折り返し可能に構成されている。脆弱部25は、窓部24の縁のなかで、粘

着シート 21 の外周縁と重なる部分から、直線状に延びていることが好ましい。

[0058] 図 10 に示されるように、保護シート 22 の剥離に際しては、保護シート 22 は、脆弱部 25 にて、粘着シート 21 とは反対側に折り返される。これにより、露出領域 N2 の一部が、マイクロニードルユニット 20 の端部に配置される。

[0059] 図 11 および図 12 は、保護シート 22 が折り返された状態でのマイクロニードルユニット 20 の断面図であって、図 11 は、露出領域 N2 が形成されていない部分における断面を示し、図 12 は、露出領域 N2 が形成されている部分における断面を示す。また、図 11 および図 12 においては、折り返される前の保護シート 22 を二点鎖線で示している。

[0060] 図 11 に示されるように、脆弱部 25 にて、保護シート 22 は、粘着シート 21 とは反対側に折り返される。脆弱部 25 の機械的強度は、保護シート 22 の他の部分よりも低いため、使用者は、脆弱部 25 にて、保護シート 22 を容易に折り返すことができる。

[0061] 図 12 に示されるように、保護シート 22 が折り返された結果、露出領域 N2 の一部が、マイクロニードルユニット 20 の端部に配置されるため、使用者は、露出領域 N2 を支持しやすくなる。その結果、保護シート 22 をより容易に剥離することが可能となる。

[0062] なお、上記構成においては、保護シート 22 が折り返された状態において、露出領域 N2 のなかで、マイクロニードルユニット 20 の端部にて折り返された保護シート 22 から露出する部分の最大の長さが 7 mm 以上であることが好ましい。この最大の長さは、上記折り返された保護シート 22 から露出する部分の外周縁のうちの任意の二箇所を、この部分の上を通して結ぶ線分のなかで、最も長い線分の長さである。この場合、露出領域 N2 の最大長 L は、当然ながら、7 mm 以上となる。

[0063] 図 13 に示されるように、露出領域 N2 は、粘着領域 M2 のなかで、一方方向に延びる粘着領域 M2 の長さ、すなわち、長手方向の長さが相対的に短い

領域に配置されてもよい。例えば、露出領域N 2は、粘着領域M 2の外形が楕円である場合に楕円の長軸と交差する領域や、粘着領域M 2の外形が長方形である場合に長方形の短辺に沿った領域等に配置されてもよい。上記構成においても、開口部2 3と窓部2 4とは繋がっていてもよいし、繋がってなくてもよい。

[0064] なお、先の図7に示されるように、露出領域N 2が、粘着領域M 2のなかで、一方向に延びる粘着領域M 2の長さが相対的に長い領域に配置される構成の方が、露出領域N 2の最大長Lを大きく確保しやすいという利点はある。

[0065] 以上説明したように、本実施形態のマイクロニードルユニットによれば、以下に列挙する効果を得ることができる。

(1) 粘着シート2 1の粘着面2 1 Sが露出領域N 2を含むため、露出領域N 2の付近に、保護シート2 2の剥離の起点が形成され易くなる。したがって、保護シート2 2を容易に剥離することができる。また、保護シート2 2に窓部2 4が形成され、窓部2 4から粘着領域M 2が露出することによって露出領域N 2が形成されるため、粘着領域M 2のなかに露出領域N 2が確保され易い。

[0066] (2) また、露出領域N 2の付近を、保護シート2 2の剥離の起点とすることができるため、マイクロニードルユニット2 0の製造者は、露出領域N 2の位置の設定によって、製造者の意図した方法によって使用者がマイクロニードルユニット2 0を使用するように使用者を誘導することができる。すなわち、製造者が意図した部分から保護シート2 2を剥離させ、製造者が意図した部分からマイクロニードルユニット2 0を皮膚に貼り付けるように、使用者を誘導することができる。特に、マイクロニードル1 0の外形が、楕円形状や長方形形状のように、円形状ではない形状である場合に、的確な誘導が可能である。

[0067] 使用者は、こうした誘導に従ってマイクロニードルユニット2 0を使用することによって、製造者が意図するような使用しやすい方法によってマイク

ロニードルユニット20を使用することができるため、マイクロニードル10を皮膚に容易に適用することができる。

[0068] また、こうした誘導として、使用者が粘着シート21を皮膚に貼り付ける際に粘着シート21の持つ位置を変える必要のないように、保護シート22を剥離する際に使用者が支持する部分を設定することができる。それゆえ、粘着シート21の粘着面21Sが不用意に使用者の指等に貼り付くことが抑えられるため、粘着面21Sが十分な粘着力を保持した状態で、マイクロニードル10とともに粘着シート21を皮膚に貼り付けることができる。したがって、投与対象の皮膚に粘着シート21が貼り付いた状態、すなわち、マイクロニードル10の突起部12が皮膚に刺さった状態が十分に維持されるため、マイクロニードル10による薬剤の投与効果が得られやすい。

[0069] (3) 露出領域N2が被覆領域N1よりも小さいため、粘着領域M2の半分以上が保護シート22によって覆われる。したがって、保護シート22の容易な剥離を実現しつつ、保護シート22による粘着領域M2の保護機能が過度に低下することが抑えられる。

[0070] (4) 露出領域N2の最大長Lが、7mm以上であるため、露出領域N2の大きさとして、人の指の中央部によって支持可能な大きさを確保しやすい。したがって、使用者が、露出領域N2を指で支持しやすくなるため、保護シート22をより容易に剥離することができる。

[0071] (5) 保護シート22の厚みが、基体11の厚さ方向におけるマイクロニードル10の長さよりも大きいため、突起部12に人の手やその他の部材が接触することが抑えられる。また、突起部12を他の部材によって保護せずとも、マイクロニードルユニット20を保護シートの厚さ方向に重ねたとき、突起部12を傷付けることが抑えられるため、マイクロニードルユニット20の取り扱いや管理が容易となる。

[0072] [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。

・粘着シート21の露出領域N2は、被覆領域N1と比較して、粘着面2

1 Sの面方向の外側に突出していてもよい。すなわち、マイクロニードル10の基体11の第1面11Sと対向する方向から見て、粘着領域M2の外形は、露出領域N2にて外側に膨らんでもよい。この場合、露出領域N2は、マイクロニードル10を保持した粘着シート21が投与対象に貼り付いた状態を所望の期間に渡って保持するためにその部分にて必要な大きさよりも大きい面積を有する。こうした構成によれば、露出領域N2の最大長Lを大きく確保しやすくなる。

[0073] ・窓部24の外形や、露出領域N2の外形は、上記実施形態にて例示した形状に限られない。保護シート22が粘着領域M2の一部を覆うことにより、露出領域N2が形成されていれば、保護シート22が粘着領域M2の全体を覆う構成と比較して、保護シート22の剥離の起点が形成され易くなり、保護シート22を容易に剥離することはできる。なお、粘着領域M2は、窓部24の形成されている領域、すなわち、保護シート22において窓部24の位置で欠けている領域の全体と重なり、窓部24の形成されている領域の大きさと露出領域N2の大きさとが一致する構成であってもよい。ただし、粘着領域M2が、窓部24の形成されている領域の一部と重なり、窓部24の形成されている領域の大きさよりも露出領域N2の大きさの方が小さい構成であると、粘着シート21の外周縁の一部が窓部24から露出するため、保護シート22の剥離の起点がより形成され易くなる。

[0074] ・マイクロニードルユニット20は、例えば、突起部12を保護するフィルムや、マイクロニードルユニット20を収容するケースと組み合わされて用いられてもよい。

例えば、図14に示されるように、保護シート22における粘着シート21とは反対側の面に、保護フィルム30が積層されてもよい。これにより、マイクロニードル10の特に突起部12を、外部から保護することができる。

[0075] また例えば、図15に示されるように、マイクロニードルユニット20の全体が、ケース40に収容されてもよい。ケースは、袋状であってもよいし

、箱状であってもよい。これにより、マイクロニードルユニット20の全体を外部から保護することができる。

[0076] [実施例]

上述したマイクロニードルユニットについて、具体的な実施例および比較例を用いて説明する。

[0077] <実施例1>

 [マイクロニードルユニットの作製]

 工程1．凹版の作製

まず、精密機械加工によって、マイクロニードルの原版を作製した。原版の形成材料として、シリコン基板を用い、正四角錐（高さ：200 μ m、底面：38 μ m $\times$ 38 μ m）の突起部が、1mm間隔で、10列10行の格子状に100本配列された原版を作製した。100本の突起部は、一辺が約9mmの正方形の領域内に配置された。

[0078] 次に、エチレン・酢酸ビニル共重合体樹脂を用いて、原版の突起部の形状を転写し、原版の凹凸が反転された凹版を作製した。

 工程2．マイクロニードルの材料溶液の調製

次に、マイクロニードルの材料溶液の調製を行った。ヒドロキシプロピルセルロースを水に溶解後、真空下で脱気し、マイクロニードルの材料溶液を調製した。このとき、材料溶液中におけるヒドロキシプロピルセルロースの割合を5重量%とした。

[0079] 工程3．マイクロニードルの成形

次に、インクジェット法によって、工程2で調整したマイクロニードルの材料溶液を工程1で作製した凹版内に供給して、材料溶液を凹部に充填した。材料溶液が充填された凹版を、常温常湿環境下で静置して材料溶液を乾燥させた後、成形物を凹版から剥離し、マイクロニードルを得た。得られたマイクロニードルの基体の厚みは200 μ mであり、突起部の長さは200 μ mであった。このマイクロニードルについて、突起部の形成されている領域が中心に配置されるように基体の外形を ϕ 12mmの円形に成形した。

[0080] 工程 4. 粘着シートの作製

次に、粘着シートを作製した。シートの有する 2 つの面のうち、一方の面が粘着面であって、シートの厚みが $200\ \mu\text{m}$ である皮膚貼付用粘着シートを $20\text{ mm} \times 20\text{ mm}$ 角に成形して、粘着シートを得た。

[0081] 工程 5. 保護シートの作製

次に、保護シートを作製した。シートの有する 2 つの面のうち、一方の面がフッ素加工された剥離層から構成され、シートの厚みが $600\ \mu\text{m}$ であるシートを $30\text{ mm} \times 30\text{ mm}$ 角に成形した。続いて、シートの中央部の $\phi 13\text{ mm}$ の円形領域を除去して開口部を形成し、シートの有する 4 角のうちの 1 角の $10\text{ mm} \times 10\text{ mm}$ 角の矩形領域を除去して窓部を形成して、保護シートを得た。

[0082] 工程 6. 粘着シートとマイクロニードルの貼り合わせ

次に、工程 4 で作製した粘着シートの粘着面の中央部に、工程 3 で作製したマイクロニードルの基体の第 2 面を貼り付けた。基体の外周縁の全域について、基体の面方向の外側に粘着面が露出して、粘着領域が形成された。

[0083] 工程 7. 保護シートと粘着シートとの貼り合わせ

次に、工程 6 で作製したマイクロニードルが貼り付けられた粘着シートの粘着領域に、工程 5 で作製した保護シートの剥離層から構成される面を貼り付けた。このとき、保護シートの開口部からマイクロニードルが出るように、開口部とマイクロニードルとの位置を合わせて、粘着シートに保護シートを貼り付けた。これにより、実施例 1 のマイクロニードルユニットが得られた。

[0084] 実施例 1 のマイクロニードルユニットにおいて、保護シートの窓部から、粘着シートの粘着面における $5 \times 5\text{ mm}$ 角の粘着領域が露出していた。粘着シートにおける露出領域の最大長は 7.1 mm であった。

[0085] [評価結果]

右手の人差し指と親指で露出領域近傍の保護シートをつまみ、左手の人差し指と親指で露出領域を含む粘着シートをつまんで、保護シートを粘着シ

トから剥離したところ、容易に剥離が可能であった。さらに、マイクロニードルの突起部に触れることなく保護シートを剥離できた。

[0086] <比較例>

[マイクロニードルユニットの作製]

工程 1～3. マイクロニードルの作製

実施例 1 の工程 1～3 と同様の工程によって、実施例 1 と同じ形状のマイクロニードルを得た。基体の厚みは $200\text{ }\mu\text{m}$ 、突起部の長さは $200\text{ }\mu\text{m}$ 、基体の外形は $\phi 12\text{ mm}$ の円形であった。

[0087] 工程 4. 粘着シートの作製

実施例 1 の工程 4 と同様の工程によって、実施例 1 と同様の構成の粘着シートを作製した。粘着シートの厚みは $200\text{ }\mu\text{m}$ であり、粘着シートの大きさは $20\text{ mm} \times 20\text{ mm}$ 角であった。

[0088] 工程 5. 保護シートの作製

窓部の形成を行わない以外は実施例 1 の工程 5 と同様の工程によって、窓部以外の構成が実施例 1 と同様の保護シートを作製した。保護シートの厚みは $600\text{ }\mu\text{m}$ であり、開口部は $\phi 13\text{ mm}$ の円形領域であり、保護シートの大きさは $30\text{ mm} \times 30\text{ mm}$ 角であり、窓部は形成されていなかった。

[0089] 工程 6, 7. 粘着シート、マイクロニードル、および、保護シートの貼り合わせ

実施例 1 の工程 6, 7 と同様の工程によって、粘着シートにマイクロニードルを貼り付け、粘着シートの粘着領域に保護シートを貼り付けた。これにより、比較例のマイクロニードルユニットが得られた。

[0090] 比較例のマイクロニードルユニットにおいては、粘着シートの粘着領域は、保護シートから露出している露出領域を有さなかった。

[評価結果]

右手の人差し指と親指で保護シートをつまみ、左手の人差し指と親指で粘着シートをつまんで、保護シートを粘着シートから剥離しようと試みたが、粘着シートの露出領域がないために、粘着シートに爪を立てて剥離の起点を

つくる必要があり、保護シートの剥離が非常に困難であった。さらに爪を立てたことによって、粘着シートの外周部の一部が折れ曲がり、粘着面同士が付着して剥離が困難になった。

[0091] <実施例 2>

[マイクロニードルユニットの作製]

工程 1～3. マイクロニードルの作製

実施例 1 の工程 1～3 と同様の工程によって、実施例 1 と同じ形状のマイクロニードルを得た。基体の厚みは $200\ \mu\text{m}$ 、突起部の長さは $200\ \mu\text{m}$ 、基体の外形は $\phi 12\ \text{mm}$ の円形であった。

[0092] 工程 4. 粘着シートの作製

実施例 1 の工程 4 と同様の工程によって、実施例 1 と同様の構成の粘着シートを作製した。粘着シートの厚みは $200\ \mu\text{m}$ であり、粘着シートの大きさは $20\ \text{mm} \times 20\ \text{mm}$ 角であった。

[0093] 工程 5. 保護シートの作製

実施例 1 の工程 5 と同様の工程によって、厚み以外の構成は実施例 1 と同様の保護シートを作製した。保護シートの厚みは $300\ \mu\text{m}$ であり、開口部は $\phi 13\ \text{mm}$ の円形領域であり、窓部は $10\ \text{mm} \times 10\ \text{mm}$ 角の矩形領域であり、保護シートの大きさは $30\ \text{mm} \times 30\ \text{mm}$ 角であった。

[0094] 工程 6, 7. 粘着シート、マイクロニードル、および、保護シートの貼り合わせ

実施例 1 の工程 6, 7 と同様の工程によって、粘着シートにマイクロニードルを貼り付け、粘着シートの粘着領域に保護シートを貼り付けた。これにより、実施例 2 のマイクロニードルユニットが得られた。

[0095] 実施例 2 のマイクロニードルユニットにおいて、保護シートの窓部から、粘着シートの粘着面における $5 \times 5\ \text{mm}$ 角の粘着領域が露出していた。粘着シートにおける露出領域の最大長は $7.1\ \text{mm}$ であった。

[0096] [評価結果]

右手の人差し指と親指で露出領域近傍の保護シートをつまみ、左手の人差

し指と親指で露出領域を含む粘着シートをつまんで、保護シートを粘着シートから剥離したところ、容易に剥離が可能であった。しかしながら、右手で保護シートをつまむ際に、マイクロニードルの突起部にわずかに触れてしまった。

[0097] <実施例3>

[マイクロニードルユニットの作製]

工程1～3. マイクロニードルの作製

実施例1の工程1～3と同様の工程によって、実施例1と同じ形状のマイクロニードルを得た。基体の厚みは200 μ m、突起部の長さは200 μ m、基体の外形は ϕ 12mmの円形であった。

[0098] 工程4. 粘着シートの作製

実施例1の工程4と同様の工程によって、実施例1と同様の構成の粘着シートを作製した。粘着シートの厚みは200 μ mであり、粘着シートの大きさは20mm $\times$ 20mm角であった。

[0099] 工程5. 保護シートの作製

実施例1の工程5と同様の工程によって、窓部の大きさ以外の構成は実施例1と同様の保護シートを作製した。保護シートの厚みは600 μ mであり、開口部は ϕ 13mmの円形領域であり、窓部は6mm $\times$ 6mm角の矩形領域であり、保護シートの大きさは30mm $\times$ 30mm角であった。

[0100] 工程6, 7. 粘着シート、マイクロニードル、および、保護シートの貼り合わせ

実施例1の工程6, 7と同様の工程によって、粘着シートにマイクロニードルを貼り付け、粘着シートの粘着領域に保護シートを貼り付けた。これにより、実施例3のマイクロニードルユニットが得られた。

[0101] 実施例3のマイクロニードルユニットにおいて、保護シートの窓部から、粘着シートの粘着面における1 $\times$ 1mm角の粘着領域が露出していた。粘着シートにおける露出領域の最大長は1.4mmであった。

[0102] [評価結果]

右手の人差し指と親指で露出領域近傍の保護シートをつまみ、左手の人差し指と親指で露出領域を含む粘着シートをつまもうと試みたが、露出領域が狭いため、つまみにくかった。そこで、粘着シートに爪を立てて露出領域の端部付近に剥離の起点をつくり、保護シートを粘着シートから剥離した。比較例と比較すると、剥離の起点を作りやすく保護シートの剥離は容易であり、粘着シートの変形も抑えられたが、実施例 1, 2 と比較すると、保護シートの剥離は困難であった。

[0103] 以上の実施例および比較例によって、粘着シートに露出領域を有する実施例 1 ～ 3 では、露出領域を有さない比較例よりも、保護シートの剥離が容易であることが示された。さらに、露出領域の最大長が 7 mm 以上である実施例 1 では、露出領域の最大長が 7 mm 未満である実施例 3 よりも保護シートの剥離が容易であることが示された。また、保護シートの厚みがマイクロニードルの長さよりも大きい実施例 1 では、保護シートの厚みがマイクロニードルの長さよりも小さい実施例 2 よりも、突起部の保護機能が高められることが示された。

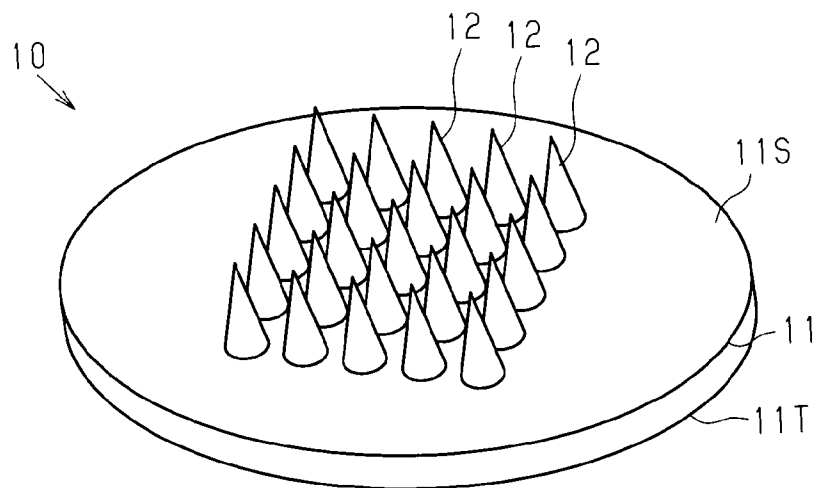
符号の説明

[0104] 10…マイクロニードル、11…基体、11S…第1面、11T…第2面、12…突起部、20…マイクロニードルユニット、21…粘着シート、21S…粘着面、22…保護シート、23…開口部、24…窓部、25…脆弱部、30…保護フィルム、40…ケース、M1…貼付領域、M2…粘着領域、N1…被覆領域、N2…露出領域。

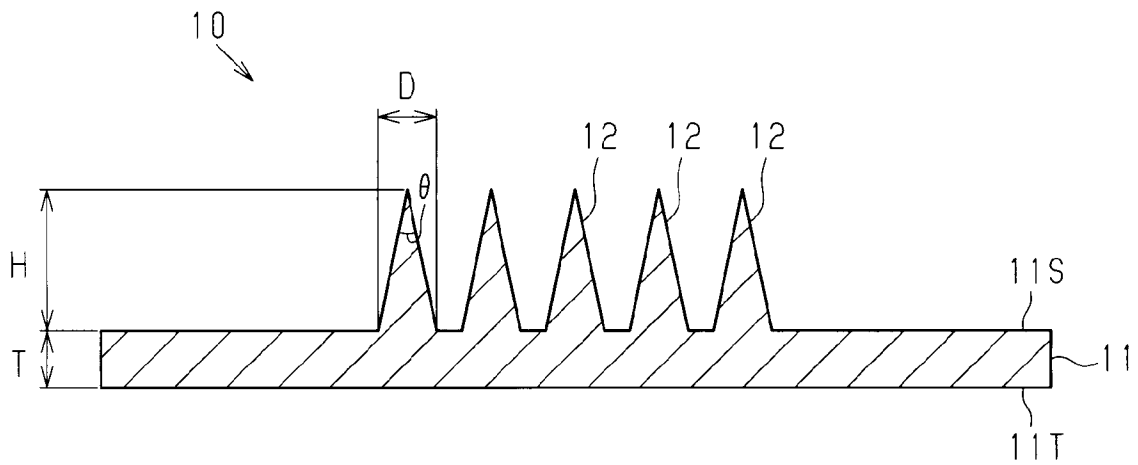
請求の範囲

- [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面から突き出た突起部と、を備えるマイクロニードルと、
- 前記基体の前記第2面に貼り付けられた貼付領域と、前記第2面と平行な方向において前記基体の外側にはみ出すように前記貼付領域から延びる粘着領域とを含む粘着面を有する粘着シートと、
- 前記第2面と平行な方向における前記基体の外側にて、前記粘着領域の一部を覆う保護シートと、
- を備えるマイクロニードルユニット。
- [請求項2] 前記粘着領域において、前記保護シートから露出する領域は、前記保護シートによって覆われる領域よりも小さい
- 請求項1に記載のマイクロニードルユニット。
- [請求項3] 前記保護シートは、
- 前記マイクロニードルの前記突起部が露出する第1開口部と、
- 前記粘着領域の一部が露出する第2開口部と、を有する
- 請求項1または2に記載のマイクロニードルユニット。
- [請求項4] 前記粘着領域は前記保護シートから露出する露出領域を含み、前記露出領域の外周縁のうちの任意の二箇所を前記露出領域上を通して結ぶ線分のなかで、最も長い線分の長さが、7 mm以上である
- 請求項1～3のいずれか一項に記載のマイクロニードルユニット。
- [請求項5] 前記保護シートの厚みは、前記基体の厚さ方向における前記マイクロニードルの長さよりも大きい
- 請求項1～4のいずれか一項に記載のマイクロニードルユニット。

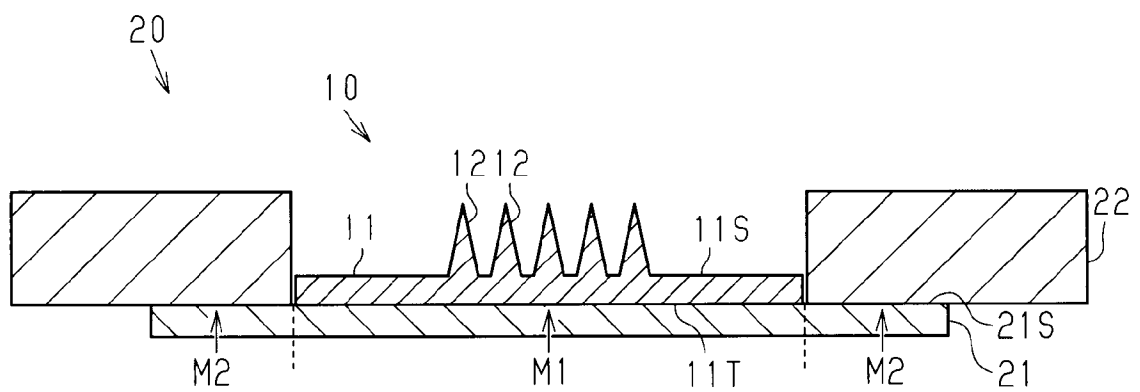
[図1]



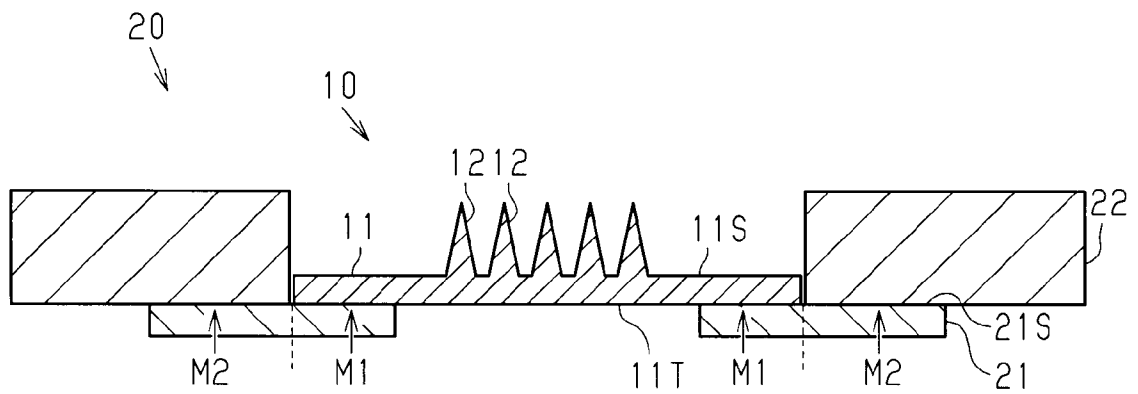
[図2]



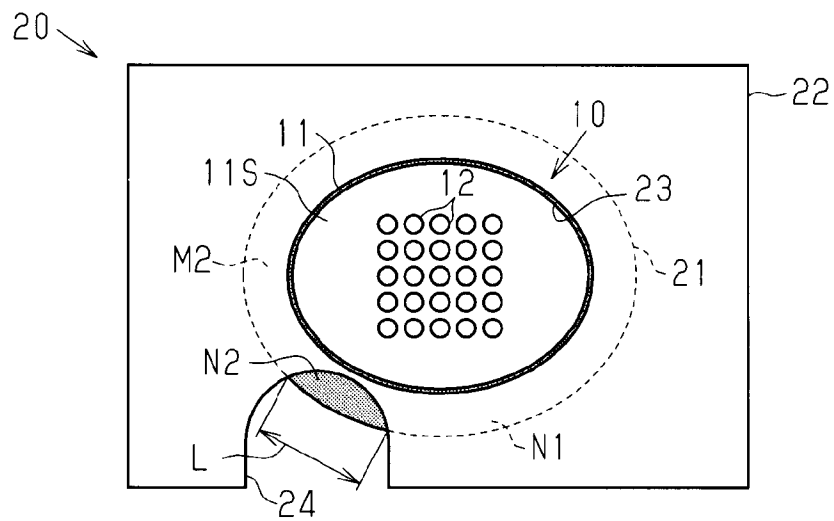
[図3]



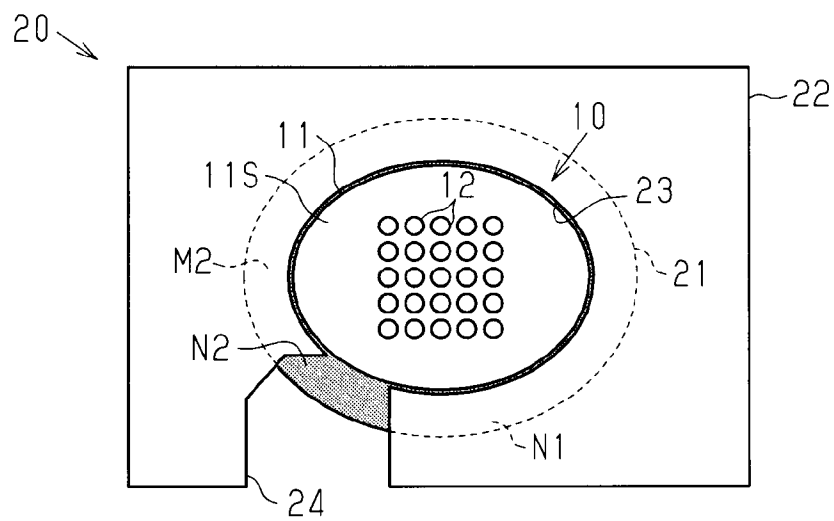
[図4]



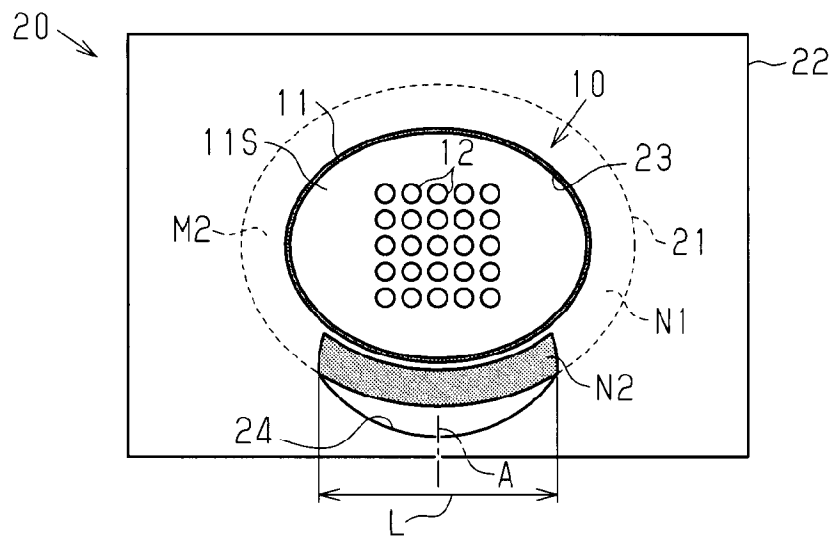
[図5]



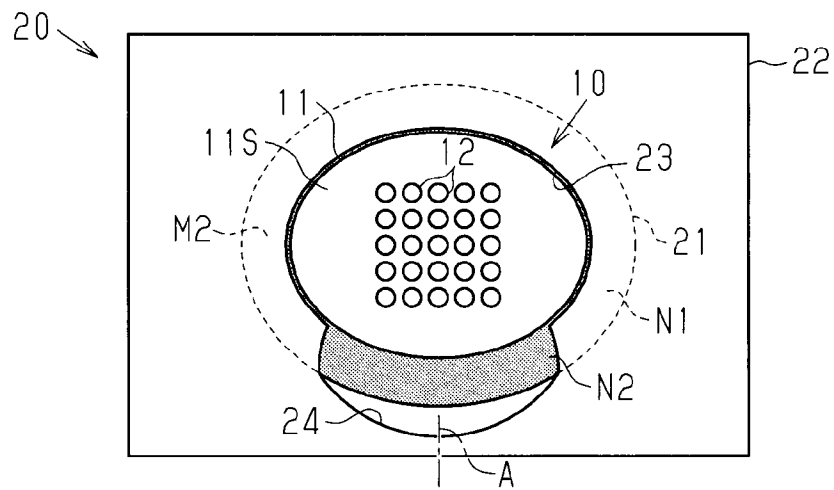
[図6]



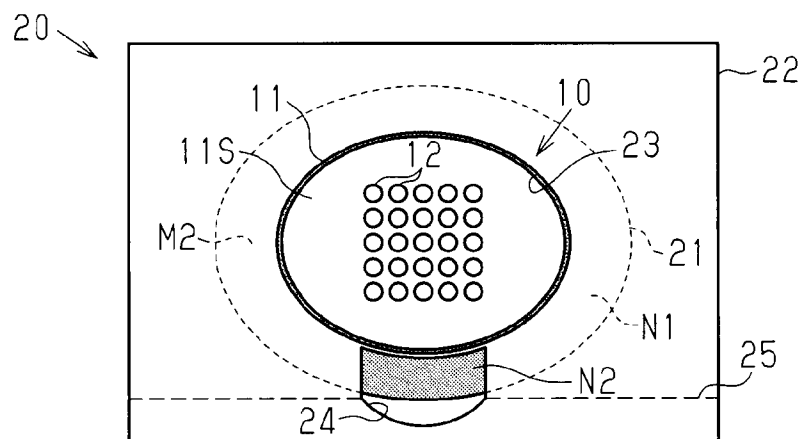
[図7]



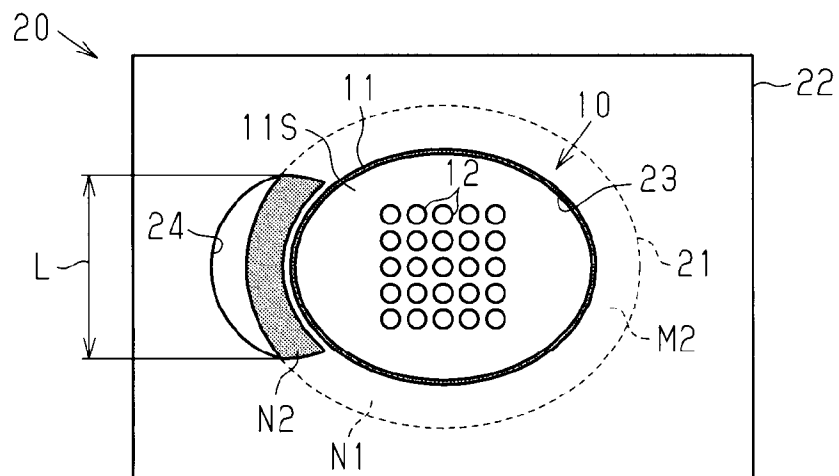
[図8]



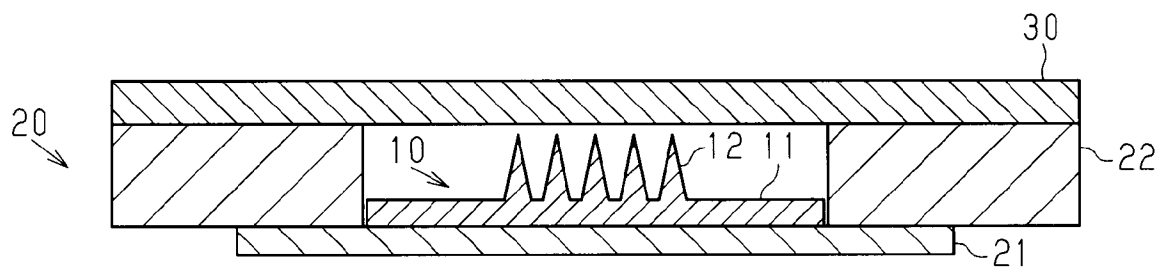
[図9]



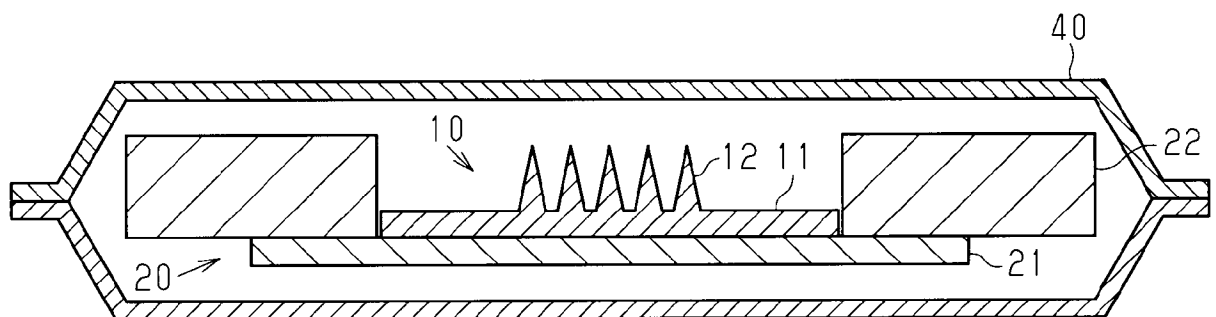
[図13]



[図14]



[図15]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2015/070428

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M37/00(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

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	1996-2015
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2015	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2015

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.
X Y	JP 2013-66730 A (3M Innovative Properties Co.), 18 April 2013 (18.04.2013), paragraphs [0018], [0022], [0033]; fig. 1 to 2, 5 to 8 & JP 2008-543528 A & US 2010/0256568 A1 & WO 2007/002522 A1 & EP 1896115 A1 & CN 101208129 A	1-2 3-5
Y	JP 3152532 U (CosMED Pharmaceutical Co., Ltd.), 06 August 2009 (06.08.2009), paragraph [0011]; fig. 1 (Family: none)	3-5

☐ 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
09 October 2015 (09.10.15)

Date of mailing of the international search report
20 October 2015 (20.10.15)

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

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

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	1971-2015年
日本国実用新案登録公報	1996-2015年
日本国登録実用新案公報	1994-2015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
X Y	JP 2013-66730 A（スリーエム イノベイティブ プロパティズ カンパニー）2013.04.18, 【0018】, 【0022】, 【0033】, 図1-図2, 図5-図8 & JP 2008-543528 A & US 2010/0256568 A1 & WO 2007/002522 A1 & EP 1896115 A1 & CN 101208129 A	1-2 3-5
Y	JP 3152532 U（コスメディ製薬株式会社）2009.08.06, 【0011】, 図1（ファミリーなし）	3-5

☐ 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

09.10.2015

国際調査報告の発送日

20.10.2015

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）

倉橋 紀夫

3E

9622

電話番号 03-3581-1101 内線 3346