

(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2016-150134  
(P2016-150134A)

(43) 公開日 平成28年8月22日 (2016. 8. 22)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 M 37/00 (2006.01)</b>	A 6 1 M 37/00 5 2 0	4 C 0 4 7
<b>A 6 1 J 1/03 (2006.01)</b>	A 6 1 M 37/00 5 3 0	4 C 1 6 7
	A 6 1 J 1/00 3 7 0 B	

審査請求 未請求 請求項の数 3 O L (全 10 頁)

(21) 出願番号 特願2015-29410 (P2015-29410)  
(22) 出願日 平成27年2月18日 (2015. 2. 18)

(71) 出願人 000003193  
凸版印刷株式会社  
東京都台東区台東1丁目5番1号  
(72) 発明者 加藤 洋行  
東京都台東区台東1丁目5番1号 凸版印刷株式会社内  
Fターム(参考) 4C047 AA22 BB12 BB13 BB19 BB20  
BB22 BB24 CC19 DD06 FF10  
4C167 BB13 BB24 BB32 CC01 DD10  
GG03 GG05 GG06 GG07 GG08  
GG09 GG10 GG14 GG37 GG42

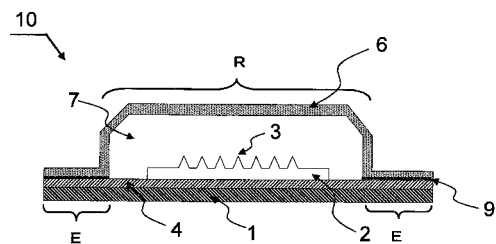
(54) 【発明の名称】 針状体パッケージ

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 針状体の突起部を十分に保護し、かつ容易に針状体パッチを取り出すことができ、皮膚に適用することのできる針状体パッケージを提供する。

【解決手段】 針状体パッチを保護するための、カバー材6からなる針状体パッケージ10であって、針状体パッチが、基材1の一方の面に、粘着層4と複数の突起部3を備え、表面、内部、または表面と内部に薬剤が保持された針状体2とを積層し、針状体を取り囲むように粘着層4を露出させた形状であり、カバー材6が、複数の突起部3の先端と接しない空間部7と、空間部の周縁に、複数の突起部を備えた針状体を取り囲むよう設けられた粘着層4と接する接着部とを持ち、カバー材の接着部が、粘着層4を介して貼り合わされている。

【選択図】 図1



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

針状体パッチと、該針状体パッチを保護するためのカバー材を備える針状体パッケージであって、

前記針状体パッチが、基材の一方の面に、粘着層と、複数の突起部を備えた針状体とを積層し、前記針状体を取り囲むように粘着層を露出させた形状であり、

前記カバー材が、前記複数の突起部の先端と接しない空間部と、前記空間部の周縁に、前記複数の突起部を備えた針状体を取り囲むように設けられた粘着層と接する接着部を備え、かつ、

前記カバー材の接着部が、前記粘着層と貼り合わされていることを特徴とする針状体パッケージ。 10

## 【請求項 2】

前記カバー材の接着部が、シリコン樹脂で覆われた剥離層を備えることを特徴とする請求項 1 に記載の針状体パッケージ。

## 【請求項 3】

前記針状体の突起部の長さ H と幅 D とのアスペクト比 A (  $A = H / D$  により定義する ) が 0.5 ~ 10 であることを特徴とする請求項 1 または請求項 2 に記載の針状体パッケージ。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

20

## 【0001】

本発明は、皮膚に貼付し薬剤を皮膚上から体内に浸透投与する経皮吸収法に用いられ、薬剤を効率良く吸収するため、薬剤層上に設けられるマイクロオーダーの針状体の突起部を保護するとともに、取り出しが容易な針状体パッケージに関する。

## 【背景技術】

## 【0002】

皮膚上から薬剤などの送達物を、浸透させて体内に送達物を投与する方法である経皮吸収法は、人体に痛みを与えることなく簡便に送達物を投与することができる方法として用いられている。

## 【0003】

30

経皮吸収法を用いた経皮投与の分野において、 $\mu\text{m}$ オーダーのサイズの針が形成された針状体を用い、皮膚に穿刺を行い、皮膚内に薬剤などを投与する方法が提案されている(特許文献 1)。

## 【0004】

針状体の製造方法としては、機械加工を用いて原版を作製し、該原版から転写版を形成し、該転写版を用いた転写加工成型を行なうことが提案されている(特許文献 2)。

## 【0005】

また、針状体の製造方法として、エッチング法を用いて原版を作製し、該原版から転写版を形成し、該転写版を用いた転写加工成型を行なうことが提案されている(特許文献 3)。

40

## 【0006】

図 7 は、従来の針状体パッケージの構成と、針状体パッケージから針状体パッチ 5 を分離するための手順を示している。

従来の針状体パッケージでは、針状体パッチ 5 の、針状体 2 を取り囲むように粘着層 4 を露出させた部分に、シリコン樹脂がコートされた剥離シート 14 が貼られ、さらに、粘着層 4 に剥離シート 14 が貼られた針状体パッチ 5 は、上蓋 12 と下蓋 13 を備える容器により収納されており、突起部 3 を保護している。

## 【0007】

したがって、従来の針状体パッケージに収納された針状体パッチ 5 を皮膚に穿刺するにあっては、容器から針状体パッチ 5 を取り出すステップと、針状体パッチ 5 から剥離シ-

50

ト 1 4 を剥がすステップと、針状体パッチ 5 を皮膚に貼り付けるステップが必要となる。

【 0 0 0 8 】

針状体 2 を貼付パッチ形態にする場合、粘着シート上に、針状体 2 を設け、針状体を囲むように露出した粘着層 4 に剥離シート 1 4 を設けることが一般的であり、針状体パッチ 5 を容器に収納することで、針状体 2 を包装している。

【 0 0 0 9 】

よって、針状体パッチ 5 を容器から取り出し、剥離シート 1 4 を剥離した後、針状体を皮膚に貼り付けている。

【 0 0 1 0 】

しかし、このような包装形態では、容器から針状体パッチ 5 を取り出し皮膚に適用するまでに、容器から針状体パッチ 2 を取り出すステップ、さらに、針状体パッチ 5 から剥離シート 1 4 を剥離するステップ、剥離した針状体を皮膚に適用するというステップで行うため、使用者が煩雑に感じる場合が多く、改善が望まれている。

【 先行技術文献 】

【 特許文献 】

【 0 0 1 1 】

【 特許文献 1 】 特開昭 4 8 - 9 3 1 9 2 号公報

【 特許文献 2 】 国際公開第 2 0 0 8 / 0 1 3 2 8 2 号

【 特許文献 3 】 国際公開第 2 0 0 8 / 0 0 4 5 9 7 号

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 1 2 】

そこで、本発明では、針状体の突起部を十分に保護し、かつ容易に針状体パッチを取り出すことができ、皮膚に適用することのできる針状体パッケージを提供することを課題とする。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 1 3 】

上記の課題を解決するための手段として、請求項 1 記載の発明は、針状体パッチと、該針状体パッチを保護するためのカバー材を備える針状体パッケージであって、

前記針状体パッチが、基材の一方の面に、粘着層と、複数の突起部を備えた針状体とを積層し、前記針状体を取り囲むように粘着層を露出させた形状であり、

前記カバー材が、前記複数の突起部の先端と接しない空間部と、前記空間部の周縁に、前記複数の突起部を備えた針状体を取り囲むように設けられた粘着層と接する接着部を備え、かつ、

前記カバー材の接着部が、前記粘着層と貼り合わされていることを特徴とする針状体パッケージである。

【 0 0 1 4 】

また、請求項 2 記載の発明は、前記カバー材の接着部が、シリコーン樹脂で覆われた剥離層を備えることを特徴とする請求項 1 に記載の針状体パッケージである。

【 0 0 1 5 】

また、請求項 3 記載の発明は、前記針状体の突起部の長さ H と幅 D とのアスペクト比 A ( $A = H / D$  により定義する) が 0 . 5 ~ 1 0 であることを特徴とする請求項 1 または請求項 2 に記載の針状体パッケージである。

【 発明の効果 】

【 0 0 1 6 】

本発明の針状体パッケージは、カバー材を針状体パッチから剥がすだけで粘着層が露出するため、従来のような針状体パッチから剥離シートを剥がすステップが無くなり、一回のステップで皮膚に適用することができる。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 1 7 】

10

20

30

40

50

【図 1】本発明の針状体パッケージの構成を示した断面概念図である。

【図 2】本発明の、カバー材の取り外しを容易にした針状体パッケージの構成を示した断面概念図である。

【図 3】本発明の、カバー材の取り外しを容易にした針状体パッケージの構成を示した断面概念図である。

【図 4】本発明の針状体パッケージを構成する針状体パッチを示した平面および断面概念図である。

【図 5】本発明の針状体パッケージから、針状体パッチを分離する手順を示した断面概念図である。

【図 6】本発明の針状体パッチの使用法を説明した断面概念図である。

10

【図 7】従来の針状体パッケージの構成および使用方法の説明図を示した断面概念図である。

【発明を実施するための形態】

【0018】

以下本発明を実施するための形態を、図面を用いて詳細に説明する。図 1 に本発明の針状体パッケージ 10 の構成を示しており、基材 1 上に粘着層 4 が設けられ、さらに、 $\mu\text{m}$  オーダーのサイズの針が形成された針状体 2 が積層され、針状体 2 を取り囲むように粘着層 4 を露出させた形状で、針状体 2 の突起部 3 を保護するために、空間部 7 を持つカバー材 6 が、露出した粘着層 4 で貼りあわされている。

【0019】

20

この時、粘着層 4 と貼り合わされる接着部には剥離層があり、針状体パッチ 5 を取り出すときには、カバー材が容易に剥がれ、取り出すことができる。

【0020】

図 2 は、カバー材 6 の取り外しを、さらに容易にした本発明の針状体パッケージ 10 の構成を示しており、針状体パッケージ 10 の端部 X に、粘着層 4 が露出した部分を設けた構造となっており、端部 X をきっかけにして針状体パッチ 5 からカバー材 6 が容易に剥離する構造となっている。

【0021】

図 3 は、同様にカバー材 6 の取り外しを、さらに容易にした本発明の針状体パッケージ 10 の構成を示しており、端部 X で、カバー材 6 の縁部と粘着テープの粘着層 4 が離間した構造を設けてあり、端部 X をきっかけにして針状体パッチ 5 をカバー材 6 から剥離しやすい構造となっている。

30

【0022】

図 4 は、本発明の針状体パッケージ 10 を構成する針状体パッチ 5 を示した平面および断面概念図であり、基材 1 の一方の面に、粘着層 4 と複数の突起部 3 を備え、表面、内部、または表面と内部に薬剤が保持された針状体とを積層し、針状体 2 を取り囲むように粘着層 4 が露出した形状となっている。

【0023】

針状体パッチ 5 は、突起部 3 とそれを支える土台からなっており、通常、その表面は平らであり、形状は板状である。突起部 3 は、皮膚 11 を穿刺するのに適した形状であればよく、適宜設計してよい。

40

【0024】

突起部 3 の形状としては、例えば、円錐、角錐、円柱、角柱、鉛筆形状（胴体部が柱状であり、先端部が錐形状のもの）などであってもよい。また、土台の一方の面上にある突起部 3 の数は、単数または複数のいずれでもよい。

【0025】

突起部 3 は、アレイ状に配列していることが好ましく、各突起部 3 が並んだ状態、例えば、格子配列、最密充填配列、同心円状に配列、ランダムに配列、などのパターンを含む。

【0026】

50

針状体 2 は、その突起部 3 が皮膚 1 1 に穿孔孔を形成するのに適した細さと長さを有することが好ましく、突起部 3 の高さ H は、 $10\ \mu\text{m}$  以上  $2000\ \mu\text{m}$  以下の範囲内であることが好ましい。ここで、突起部 3 の高さ H は、土台の上面から突起部 3 の先端までの距離である。

【0027】

また、突起部 3 の高さ H は、本発明の方法により製造した針状体 2 を穿孔した際に形成される穿孔孔を皮膚内のどのくらいの深さまで形成するかを考慮して決定することができる。

【0028】

突起部 3 の幅 D は、突起部 3 を土台と平行に投影した際の土台と接している突起部 3 の長さのうち最大の長さである。例えば、突起部 3 が円錐状である場合、突起部 3 と土台とが接している面の円の直径が幅 D となる。

10

【0029】

突起部 3 が正四角錐である場合、突起部 3 と土台と接している面の正方形の対角線が幅 D となる。また、突起部 3 が円柱である場合、突起部 3 と土台と接している面の円の直径が幅 D となる。突起部 3 が正四角柱である場合、突起部 3 と土台と接している面の正方形の対角線が幅 D となる。

【0030】

突起部 3 の長さ H と幅 D を用い、 $A = H / D$  により定義されるアスペクト比 A は、0.5 以上 10 以下の範囲内であることが好ましい。

20

【0031】

針状体 2 は、皮膚 1 1 に投与される薬剤を表面または内部に含んでもよい。そして、針状体 2 の突起部 3 を薬剤を投与する対象に刺すときに、その対象に対して薬剤を供給することのできる構成であれば良い。

【0032】

皮膚 1 1 に投与される薬剤は、薬理活性物質あるいは化粧品組成物などが用いられるが、薬剤が薬理活性物質であるときは、使用者の用途に応じて適宜選択される。

【0033】

薬剤が薬理活性物質であるとき、薬剤は、例えばインフルエンザなどのワクチン、癌患者などが用いる痛止め薬、インスリン、生物製剤、遺伝子治療薬、注射剤、経口剤、および、皮膚適用製剤などがある。

30

【0034】

図 5 は、本発明の針状体パッケージ 10 において、針状体パッケージ 10 から針状体パッチ 5 を分離するための手順を示しており、針状体パッケージ 10 からカバー材 6 を剥がすだけで、針状体 2 を取り囲むように設けられている粘着層 4 が露出され、針状体パッチ 5 となり、そのまま皮膚 1 1 に貼り付けることで、針状体 2 が皮膚 1 1 に穿孔する。

【0035】

このように、本発明の針状体パッケージ 10 は、カバー材 6 が、従来の粘着層 4 を保護する剥離シート 14 の役割と突起部 3 を保護する役割の 2 つの役割を兼ねるため、極めて簡便に、使用者が針状体パッチ 5 を皮膚 1 1 に穿孔することができる。

40

【0036】

図 6 は、本発明の針状体パッチ 5 の使用形態の説明である。本発明の針状体パッチ 5 は、突起部 3 が皮膚 1 1 に穿孔され、突起部 3 の表面や内部に保持された薬剤が、皮膚 1 1 に吸収される。薬剤が皮膚 1 1 に吸収されるまでの間、粘着層 4 により針状体パッチ 5 は皮膚 1 1 に貼り付けられる。

【0037】

本発明の針状体パッケージ 10 は、カバー材 6 が、粘着層 4 を保護する剥離シート 14 の役割と、突起部 3 を保護する 2 つの役割を兼ねているため、針状体パッチ 5 を容易に取り出し、皮膚 1 1 に適用することができる。

【0038】

50

次に、本発明の針状体パッケージ 10 の実施形態について詳述する。

【0039】

< 基材 1 >

本発明の針状体パッド 5 に用いる基材 1 としては、不織布、プラスチックフィルム等を用いることができる。これらは、可撓性を有し、後述するようにロール・ツー・ロールで針状体を作製することができる。布、不織布、プラスチックフィルムは公知のものを使用することができる。

【0040】

プラスチックフィルムとしては、ポリエチレン、ポリプロピレン等のポリオレフィン系フィルム、ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレンナフタレート等のポリエステル系フィルム、トリアセチルセルロース、ジアセチルセルロース、セロファン等のセルロース系フィルム、6-ナイロン、6,6-ナイロン等のポリアミド系フィルム、ポリメチルメタクリレート等のアクリル系フィルム、ポリスチレンフィルム、ポリ塩化ビニルフィルム、ポリイミドフィルム、ポリビニルアルコールフィルム、ポリカーボネートフィルム等を用いることができるがこれらに限定されるものではない。

10

【0041】

< 粘着層 4 >

粘着層 4 としては、ポリウレタン系材料、アクリル系材料、ポリ塩化ビニル系材料、ポリ塩化ビニリデン系材料、酢酸ビニル系材料、および、シリコーン系材料などの接着材料を用いることができるが、長時間皮膚と接触するため、皮膚刺激性等の問題の無いものを選ぶ必要がある。

20

【0042】

< 針状体 2 >

針状体 2 を形成する材料としては、生体適合性を有する材料を用いることができ、例えば水溶性高分子であるアルギン酸塩、カドラン、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、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、カルボキシメチルセルロース、ゼラチン、キトサンサクシナミド、トリメチルキトサン、エチレングリコールキトサン、エチレングリコールキチンなどである。

30

【0043】

また、生体適合性を有する熱可塑性樹脂を用いることもできる。例えば、ポリカーボネート、ポリグリコール酸等を用いることができる。

【0044】

針状体 2 においては、土台の形成材料と突起部 3 の形成材料とは、同じであってもよいし、相互に異なってもよい。針状体 2 が複数の突起部 3 を含むときも、各突起部 3 の形成材料は、同じであってもよいし、異なってもよい。

【0045】

針状体 2 は皮膚 11 に刺されることから、針状体 2 を用いた経皮投与は、従来から経皮投与に用いられてきた薬理活性物質以外にも、皮下注射が必要な薬理活性物質にも適用される。

40

【0046】

特に、注射剤であるワクチンなどが投与される場合であっても、針状体 2 を用いた経皮投与によれば、薬剤が投与されるときに痛みを伴わない。

【0047】

そのため、針状体 2 を用いた経皮投与は、小児に適用されることが好ましい。また、針状体 2 による経皮投与によれば、薬剤が患者に投与されるとき、患者は薬剤を飲む必要がない。そのため、針状体 2 は、経口剤を飲むことが難しい小児に適用されることが好ましい。

【0048】

針状体 2 の製造方法は、公知である各種の方法のいずれかであればよく、針状体 10 の

50

形成材料が樹脂であるとき、針状体 10 の製造方法は、例えば、射出成形法、押出成形法、インプリント法、ホットエンボス法、キャスト法などのいずれかである。

【0049】

針状体 2 の形成材料がシリコンや金属であるとき、針状体 2 の製造方法は、例えば切削加工法などの機械加工法や、エッチング法などのいずれかであればよい。

【0050】

針状体 2 の形成材料が上述した材料のいずれであっても、針状体 2 の製造方法は、針状体 2 を原版とする凹版を用いて複製する方法であってもよい。凹版は、例えば、めっき法や樹脂を用いた型取り法などによって作製される。

【0051】

< 薬剤 >

薬剤は、針状体の表面、内部、または表面と内部に保持され、針状体 2 を形成する材料に含有させたり、薬剤層 3 として塗布形成しても良い。薬剤として各薬理活性物質、各種タンパク質、化粧品組成物等が含まれる。

【0052】

薬理活性物質は、用途に応じて適宜選択してよく、例えば、インフルエンザなどのワクチン、鎮痛薬、インスリン、生物製剤、遺伝子治療薬、注射剤、経口剤、皮膚適用製剤等であっても良い。本発明の針状体は皮膚を穿刺することから、従来の経皮投与に用いられる薬理活性物質以外にも、皮下注射が必要な薬理活性物質にも適用することができる。

【0053】

特に、注射剤であるワクチンなどは、針状体を用いた場合、投与に際し痛みがないため、小児への適用に適している。また、従来の経口剤の投与では、小児は経口剤を飲むのが困難であるが、針状体を用いた場合、投与に際し薬剤を飲む必要がないため、小児への使用に適している。

【0054】

化粧品組成物は、化粧品および美容品として用いられる組成物であって、薬剤が化粧品組成物であるとき、薬剤は、例えば、保湿剤、色料、香料、および、美容効果を示す生理活性物質などである。美容効果を示す活性物質は、例えば、しわ、にきび、および、妊娠線などを改善する効果を有する物質や、脱毛を改善する効果を有する物質などである。

【0055】

< カバー材 6 >

カバー材 6 の形成材料は、可撓性を有する材料であることが好ましく、カバー材 6 の形成材は、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン等のポリオレフィン材料、および、ナイロン、ポリエチレンテレフタレート等のポリエステル材料、ポリスチレン、塩化ビニル等のビニル系材料、シリコン材料の樹脂を用いることができ、真空圧空成形等により、空間部と、粘着層との接着部を形成する。

【0056】

カバー材 6 は、図 1 に示すように、針状体パッチ 5 の突起部 3 を保護するための空間部 7 (長さ R) と、針状体 2 を取り囲むよう設けられた粘着層 4 と接する接着部 (長さ E) が形成される。

【0057】

< 剥離層 9 >

カバー材 6 の粘着層 4 と接触する表面には、剥離機能を持つ剥離層 9 を設けることにより、粘着層 4 との剥離性を向上させ、カバー材 6 の取り外しを容易にできる。

【0058】

剥離層 9 の材料にはシリコン樹脂を用いることが好ましく、剥離層自体がシリコン樹脂で形成されていてもよいし、他の材料の表面がシリコン樹脂で覆われていてもよい。

【実施例】

【0059】

10

20

30

40

50

以下に本発明の実施例について説明する。

【実施例 1】

【0060】

< 針状体 2 の形成 >

まず、シリコン基板に精密機械加工を用いて、正四角錐（高さ：150 μm、底面：60 μm × 60 μm）を 1 mm 間隔で、6 列 6 行の格子状に 36 本配列した針状体原版を形成した。

【0061】

次に、前記シリコン基板で形成された針状体原版に、メッキ法によりニッケル膜を 50 μm の厚さに形成し、90 に加熱した重量パーセント濃度 30 % の水酸化カリウム水溶液によって前記シリコン基板をウェットエッチングして除去し、ニッケルから成る転写用の凹版（図示せず）を作成した。

10

【0062】

次に、成形材料であるポリカーボネートを前記凹版上に配置し、熱インプリント法によってポリカーボネートを針状体形状に成形し、突起部 3 とそれを支える土台が一体となった針状体 2 を得た。

【0063】

< 針状体パッチ 5 の形成 >

基材 1 として、ポリウレタンフィルムを用い、アクリル系接着剤からなる粘着層 4 を塗布形成し、針状体 2 を貼り付けた。この時、針状体 2 を取り囲むように粘着層 4 を露出させた形状とし、針状体パッチ 5 を形成した。

20

【0064】

< カバー材 6 の形成 >

カバー材 6 として A - P E T を用い、真空圧空成形により、空間部 7 と接着部を持つ形状に成形した。成形したカバー材 6 の、粘着層 4 と接触する側の面にシリコン樹脂を塗布し剥離層 9 を設けた。次に、作製したカバー材 6 と、針状体パッチ 5 を張り合わせることににより、本発明の針状体パッケージ 10 を得た。

【0065】

形成した針状体パッケージ 10 は、一回の操作で容易にカバー材 6 を剥がすことができ、さらにカバー材 6 を取り外して針状体パッチ 5 を皮膚 11 に貼ることができる。従来のパッケージでは、開封と、剥離シート 14 の除去が必要であったのと比較して、操作が簡便となった。

30

【0066】

また、針状体パッチ 5 の突起部 3 はカバー材 6 に設けられた空間部 7 により保護され、折れる等の損傷は見られなかった。

【符号の説明】

【0067】

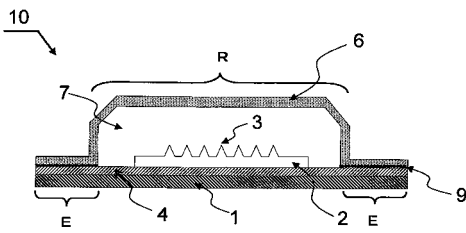
- 1・・・基材
- 2・・・針状体
- 3・・・突起部
- 4・・・粘着層
- 5・・・針状体パッチ
- 6・・・カバー材
- 7・・・空間部
- 9・・・剥離層
- 10・・・針状体パッケージ
- 11・・・皮膚
- 12・・・上蓋
- 13・・・下蓋
- 14・・・剥離シート

40

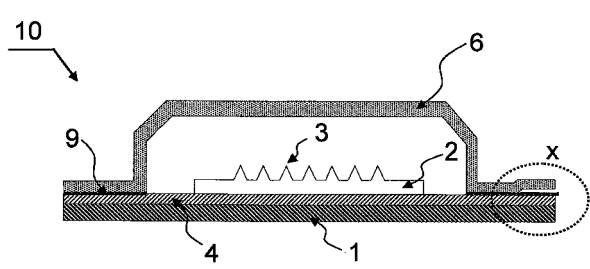
50

8 . . . 藥劑層

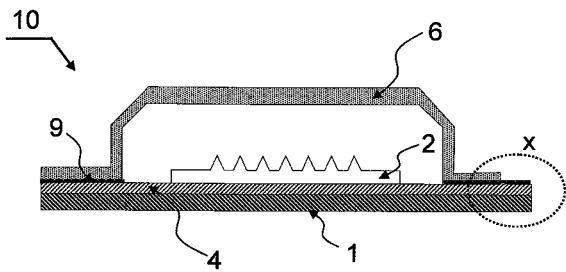
【圖 1】



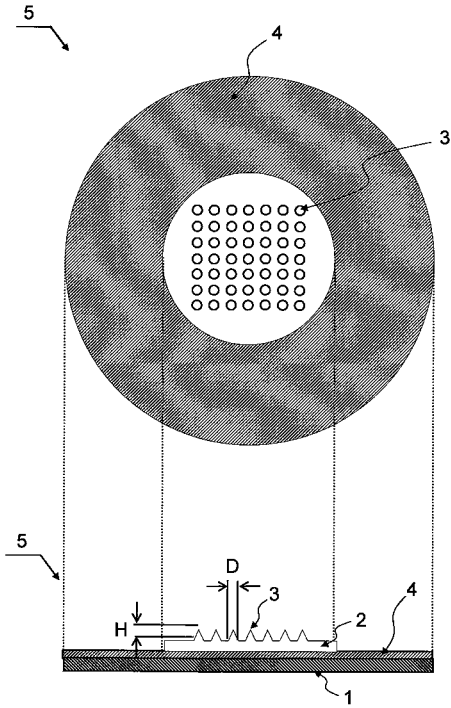
【圖 3】



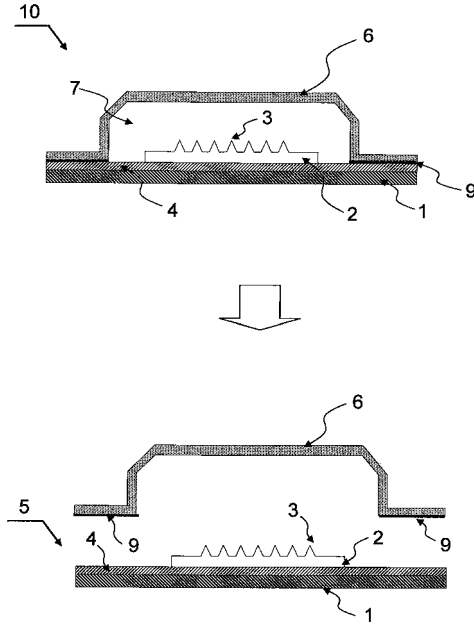
【圖 2】



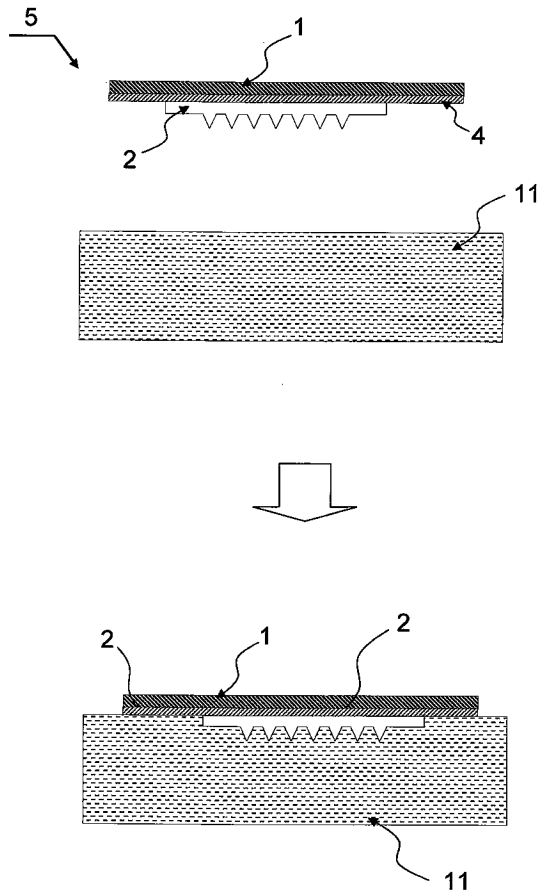
【 図 4 】



【 図 5 】



【 図 6 】



【 図 7 】

