(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 9 月 15 日(15.09.2016)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2016/143513 A1

(51) 国際特許分類:
G01F 22/00 (2006.01) *G01B 11/00* (2006.01)
A61M 37/00 (2006.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2016/055380

(22) 国際出願日: 2016 年 2 月 24 日(24.02.2016)

(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 2015-047620 2015 年 3 月 10 日(10.03.2015) JP
特願 2015-237380 2015 年 12 月 4 日(04.12.2015) JP

(71) 出願人: 富士フイルム株式会社(FUJIFILM CORPORATION) [JP/JP]; 〒1068620 東京都港区西麻布２丁目２６番３０号 Tokyo (JP).

(72) 発明者: 胡 軼(HUU, I); 〒2588538 神奈川県足柄上郡開成町宮台７９８番地 富士フイルム株式会社内 Kanagawa (JP). 室岡 孝(MUROOKA, Takashi); 〒2588538 神奈川県足柄上郡開成町宮台７９８番地 富士フイルム株式会社内 Kanagawa (JP).

(74) 代理人: 松浦 憲三(MATSUURA, Kenzo); 〒1630223 東京都新宿区西新宿二丁目６番１号 新宿住友ビル２３階 私書箱第１７６号 新都心国際特許事務所 Tokyo (JP).

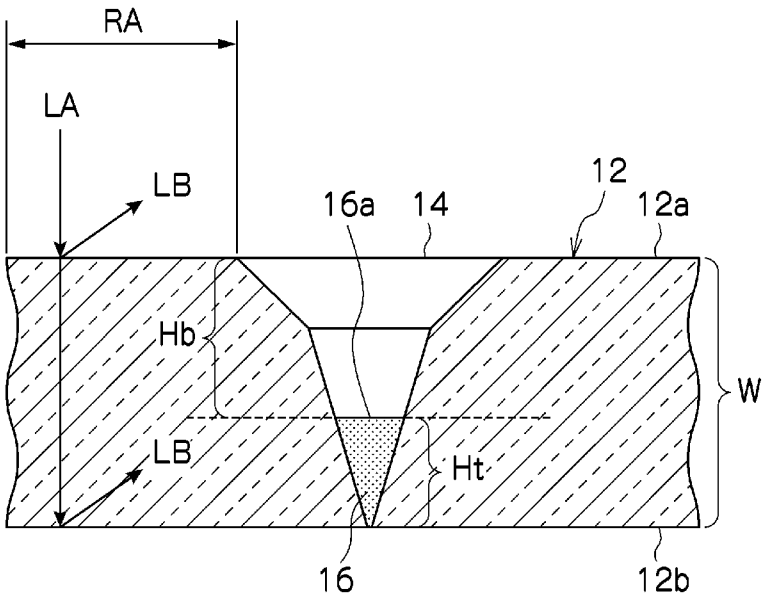
(81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, 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),

[続葉有]

(54) **Title**: MEASUREMENT METHOD, MEASUREMENT DEVICE, AND PROGRAM

(54) 発明の名称 : 測定方法及び測定装置及びプログラム



(57) **Abstract**: The present invention provides a measurement method, a measurement device, and a program, whereby the capacity for a chemical agent can be measured highly accurately and non-destructively, for each needle-shaped recess in a mold. Ideally, this measurement method obtains a reference surface height being the height between: a first surface of a mold on the side that a chemical agent is filled or a predetermined reference surface for a second surface on the opposite side to the first surface; and the second surface. A first detection result is obtained, being the result from detection of a measurement wave for each needle-shaped recess, said measurement wave being emitted from a chemical agent surface being the surface of the chemical agent, said emission being in accordance with the incidence of the measurement wave to the chemical agent inside the needle-shaped recesses. A first height between the reference surface and the chemical agent surface is detected for each needle-shaped recess, on the basis of the first detection result. A second height from the second surface to the chemical agent surface is detected for each needle-shaped recess, from both the reference surface height and the first height for each needle-shaped recess. The chemical agent capacity inside the needle-shaped recesses is calculated for each needle-shaped recess, on the basis of the second height for each needle-shaped recess and on the basis of a known needle-shaped recess shape.

(57) 要約:

[続葉有]

WO 2016/143513 A1

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)）

本発明は、モールドの針状凹部ごとの薬剤の容量を高精度に非破壊測定することができる測定方法及び測定装置及びプログラムを提供する。本発明の好ましい態様に係る測定方法において、モールドの薬剤が充填される側の第１面又は第１面とは反対側の第２面に対して予め定めた基準面と、第２面との間の高さである基準面高さを取得する。針状凹部内の薬剤への測定波の入射に応じて薬剤の表面である薬剤表面から出射した測定波を針状凹部ごとに検出した第１検出結果を取得する。第１検出結果に基づき、基準面と薬剤表面との間の第１高さを針状凹部ごとに検出する。基準面高さと針状凹部ごとの第１高さとから、第２面から薬剤表面までの第２高さを針状凹部ごとに検出する。針状凹部ごとの第２高さと、既知の針状凹部の形状とに基づき、針状凹部内の薬剤の容量を針状凹部ごとに演算する。

明　細　書

発明の名称 ： 測定方法及び測定装置及びプログラム

技術分野

[0001] 本発明は、マイクロニードルを形成するモールドの針状凹部内に充填された薬剤の容量を測定する測定方法及び測定装置及びプログラムに関する。

背景技術

[0002] 近年、痛みを伴わずにインシュリン（Insulin）及びワクチン（Vaccines）及びｈＧＨ（human Growth Hormone）などの薬剤を皮膚内に投与可能な新規剤型として、マイクロニードルアレイ（Micro-Needle Array：以下、ＭＮＡと略す）が知られている。ＭＮＡは薬剤を含み、生分解性のあるマイクロニードル（微細針または微小針ともいう）をアレイ状に配列したものである。このＭＮＡを皮膚に貼付することにより、各マイクロニードルが皮膚に突き刺さり、これらマイクロニードルが皮膚内で吸収され、各マイクロニードル中に含まれた薬剤を皮膚内に投与することができる。

[0003] このようなＭＮＡの製造方法としては、ＭＮＡの反転型である多数の針状凹部を有するモールド（型）の各針状凹部内に、溶液状の薬剤（薬剤等を水に溶解させた薬剤溶液）を充填して乾燥させることでＭＮＡを形成した後、ＭＮＡをモールドから剥離する方法が知られている（特許文献１及び２参照）。ＭＮＡを製造する際には、ＭＮＡより皮膚内に投与される薬剤の量を厳密に管理する必要がある。このため、ＭＮＡの製造工程では、ＭＮＡに含まれる薬剤の量の測定を行っている。

[0004] 特許文献３に記載のＭＮＡの製造方法では、ＭＮＡを水に溶解させることによりＭＮＡに含まれる薬剤の量を測定している。しかし、この特許文献３に記載の方法では、破壊測定を行う必要があるため、生産したＭＮＡを破壊してしまうという問題が生じる。

[0005] そこで、ＭＮＡに含まれる薬剤の量を定量化するため、モールドの各針状凹部内に充填された薬剤の容量（体積）の測定が行われている。例えば、薬

剤の充填前のモールドの重量と、薬剤の充填後のモールドの重量とを高精度電子天秤で測定して、充填前後の重量差と薬剤の密度とに基づき、各針状凹部内に充填されている薬剤の容量を測定する方法が知られている。この高精度電子天秤で測定する方法によれば、モールドの各針状凹部内に充填されている薬剤の容量の非破壊測定が可能となる。

先行技術文献

特許文献

[0006] 特許文献1：特開２０１３－１６２９８２号公報

特許文献2：特開２０１２－２５４９５２号公報

特許文献3：特開２０１１－２２４３３２号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0007] しかしながら、上記の高精度天秤を用いた測定を行う場合には、測定に適した測定範囲及び分解能を兼ね備えた高精度電子天秤を用意する必要がある。例えばモールドの重量が８００ｍｇであり、このモールドに２ｍｇの薬剤を充填する場合を例に挙げて説明する。この場合、２ｍｇの容量のばらつきの許容範囲を２ｍｇの±３％とすると、この許容範囲は±０．０６ｍｇになるので、高精度電子天秤は０．０１ｍｇの分解能を有する必要がある。しかし、モールドの重量は８００ｍｇであり、針状凹部内に充填される薬剤の重量と比較してはるかに大きく約４００倍の差があるので、高精度電子天秤の測定範囲は８００ｍｇを確保する必要がある。このため、測定範囲（８００ｍｇ）と分解能（０．０１ｍｇ）とを両立する高性能電子天秤を用意することは現実には困難であり、充填前後の重量差等に基づき針状凹部内に充填されている薬剤の容量を高精度に測定することができなかった。

[0008] また、上記の高精度天秤を用いた測定では、モールドの針状凹部ごとの薬剤の容量を個別に測定することができない。その結果、針状凹部ごとの薬剤の容量のばらつきを測定することはできない。このため、モールドの針状凹

部ごとの薬剤の容量を高精度に非破壊測定することができる技術の開発が望まれていた。また、ＭＮＡの製造工程では、インシュリンやワクチン等の複数種類の薬剤のＭＮＡを切り替えながら製造することが一般的であるので、薬剤の種類に依存しない測定技術の開発が望まれていた。

[0009] なお、上記の特許文献２には、ＭＮＡの各マイクロニードルを青色に着色して、モールドから剥離した青色のマイクロニードルをビデオマイクロスコープで観察し、着色した部分の長さを測定する方法が開示されている。モールドの各針状凹部の形状は既知であるので、各針状凹部内のマイクロニードルの長さの測定結果に基づき、各針状凹部内のマイクロニードルの個別の体積（容量）が求められる。しかし、この方法は、乾燥後のマイクロニードルを測定対象としているので、薬剤の種類に関係なく実施できるものの、モールドの個々の針状凹部に充填されている薬剤の容量の測定に適用することはできない。

[0010] 本発明はこのような事情に鑑みてなされたものであり、モールドの針状凹部ごとの薬剤の容量を高精度に非破壊測定することができる測定方法及び測定装置及びプログラム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

[0011] 本発明の目的を達成するための測定方法は、マイクロニードルの反転型である針状凹部が複数形成されているモールドの針状凹部に充填された薬剤の容量を測定する測定方法において、モールドの薬剤が充填される側の第１面又は第１面とは反対側の第２面に対して予め定めた基準面と、第２面との間の高さである基準面高さを取得する基準面高さ取得ステップと、針状凹部内の薬剤への測定波の入射に応じて薬剤の表面である薬剤表面から出射した測定波を針状凹部ごとに検出した第１検出結果を取得する検出結果取得ステップと、検出結果取得ステップで取得した第１検出結果に基づき、基準面と薬剤表面との間の第１高さを針状凹部ごとに検出する第１高さ検出ステップと、基準面高さ取得ステップで取得した基準面高さと、第１高さ検出ステップで検出した針状凹部ごとの第１高さとから、第２面から薬剤表面までの第２

高さを針状凹部ごとに検出する第２高さ検出ステップと、第２高さ検出ステップで検出した針状凹部ごとの第２高さと、既知の針状凹部の形状とに基づき、針状凹部内の薬剤の容量を針状凹部ごとに演算する容量演算ステップと、を有する。なお、第１面又は第１面とは反対側の第２面に対して予め定めた基準面とは、第１面又は第２面に対して平行（略平行を含む）な基準面を含み、さらに、第１面又は第２面に対して平行とは、第１面及び第２面の両方に平行な場合も含む。

[0012] この測定方法によれば、測定波の入射によりモールドの各針状凹部内の薬剤表面から出射した測定波を検出した第１検出結果と、予め定めた基準面と第２面の間の高さである基準面高さとに基づき、各針状凹部内の薬剤の容量を測定することができる。

[0013] 本発明の他の態様に係る測定方法において、容量演算ステップは、針状凹部ごとの薬剤の容量からモールドに充填された薬剤の容量の総量を演算する。これにより、モールドに充填されている薬剤の容量の総量を測定することができる。

[0014] 本発明の他の態様に係る測定方法において、検出結果取得ステップは、薬剤表面の複数位置への測定波の入射に応じて複数位置から出射した測定波を検出した第１検出結果を針状凹部ごとに取得し、第１高さ検出ステップは、検出結果取得ステップで取得した針状凹部ごとの第１検出結果に基づき、複数位置からそれぞれ基準面までの第１高さを針状凹部ごとに検出し、第２高さ検出ステップは、基準面高さと、第１高さ検出ステップで検出した針状凹部ごとの複数位置の第１高さとから、第２面から複数位置の各々までの第２高さを針状凹部ごとに検出し、容量演算ステップは、第２高さ検出ステップで検出した針状凹部ごとの複数位置の第２高さと、既知の針状凹部の形状とに基づき、針状凹部内の薬剤の容量を針状凹部ごとに演算する。これにより、針状凹部内の薬剤表面の形状が薬剤の容量の演算に反映されるため、針状凹部ごとの薬剤１６の容量をより正確に演算することができる。

[0015] 本発明の他の態様に係る測定方法において、検出結果取得ステップでは、

針状凹部ごとの複数位置に対する複数の入射部からの測定波の入射に応じて、複数位置からそれぞれ異なる方向に出射した測定波を複数の検出部でそれぞれ検出した第１検出結果を取得し、第１高さ検出ステップでは、検出結果取得ステップで取得した検出部ごとの第１検出結果に基づき、針状凹部ごとの複数位置の第１高さの検出を、検出部ごとに行い、第２高さ検出ステップでは、第１高さ検出ステップで検出した検出部ごとの複数位置の第１高さと、基準面高さとに基づき、針状凹部ごとの複数位置の第２高さの検出を、検出部ごとに行い、容量演算ステップでは、第２高さ検出ステップで検出した検出部ごとの複数位置の第２高さを針状凹部ごとに統合して、統合した針状凹部ごとの複数位置の第２高さと、既知の針状凹部の形状とに基づき、針状凹部内の薬剤の容量を針状凹部ごとに演算する。これにより、各針状凹部の薬剤表面の複数位置の第１高さ及び第２高さを確実に検出することができるので、各針状凹部内の薬剤の容量をより正確に求めることができる。

[0016] 本発明の他の態様に係る測定方法において、検出結果取得ステップでは、モールドと、薬剤表面に対して測定波を入射する入射部とを第１面に対して平行な方向に相対移動させながら、入射部から複数位置に対して複数位置ごとに予め定められた入射角度で測定波の入射を行い、測定波の入射に応じて複数位置からそれぞれ出射した測定波を検出部により検出することで、第１検出結果を取得する。これにより、針状凹部ごとの薬剤表面の複数位置の第１高さ及び第２高さを確実に検出することができるので、各針状凹部内の薬剤の容量をより正確に求めることができる。

[0017] 本発明の他の態様に係る測定方法において、検出結果取得ステップでは、モールドと、薬剤表面に対して測定波を入射する入射部とを第１面に対して平行な方向に相対移動させながら、入射部から複数位置に対して測定波の入射を行い、且つ測定波の入射に応じて複数位置から複数位置ごとに予め定められた方向に出射した測定波を検出部により検出することで、第１検出結果を取得する。これにより、針状凹部ごとの薬剤表面の複数位置の第１高さ及び第２高さを確実に検出することができるので、各針状凹部内の薬剤の容量

をより正確に求めることができる。

[0018] 本発明の他の態様に係る測定方法において、検出結果取得ステップでは、モールドと、薬剤表面に対して測定波を入射する入射部とを第１面に対して平行な方向に相対移動させながら、入射部から複数位置に対して測定波を入射させる走査を複数回行い、且つ走査ごとに複数位置から異なる方向に出射した測定波を検出部により走査ごとに検出して、走査ごとの第１検出結果を取得し、第１高さ検出ステップでは、検出結果取得ステップで取得した走査ごとの第１検出結果に基づき、針状凹部ごとの複数位置の第１高さの検出を、走査ごとに行い、第２高さ検出ステップでは、第１高さ検出ステップで検出した走査ごとの複数位置の第１高さと、基準面高さとに基づき、針状凹部ごとの複数位置の第２高さの検出を、走査ごとに行い、容量演算ステップでは、第２高さ検出ステップで検出した走査ごとの複数位置の第２高さを針状凹部ごとに統合して、統合した針状凹部ごとの複数位置の第２高さと、既知の針状凹部の形状とに基づき、針状凹部内の薬剤の容量を針状凹部ごとに演算する。これにより、針状凹部ごとの薬剤表面の複数位置の第１高さ及び第２高さを確実に検出することができるので、各針状凹部内の薬剤の容量をより正確に求めることができる。

[0019] 本発明の他の態様に係る測定方法において、検出結果取得ステップを、モールドの針状凹部内に薬剤を充填してから予め定めた時間以内、又は予め定めた時間以内の一定時刻に開始する。これにより、各針状凹部内に充填された薬剤の状態が変わらないうちに測定を開始することができる。また、予め定めた時間以内の一定時刻に測定を開始することで、針状凹部内の薬剤の容量の測定を常に同条件で行うことができる。

[0020] 本発明の他の態様に係る測定方法において、薬剤の容量は、薬剤に含まれる水の蒸発により時間の経過に応じて減少するものであり、モールドの針状凹部内に薬剤を充填してから検出結果取得ステップを開始するまでの経過時間を取得する経過時間取得ステップと、針状凹部内に充填された薬剤の容量の時間の経過に応じた減少を補正する補正値を取得する補正値取得ステップ

と、を有し、容量演算ステップは、経過時間取得ステップで取得した経過時間に基づき、針状凹部内の薬剤の容量を補正値取得ステップで取得した補正値で補正して、針状凹部内に充填された薬剤の充填量を針状凹部ごとに演算する。これにより、各針状凹部内に充填された薬剤の充填量を測定できるので、この測定結果をモールドの各針状凹部内に薬剤を充填する充填装置にフィードバックすることができる。その結果、充填装置による針状凹部ごとの薬剤の充填量を適切に調整することができる。

[0021] 本発明の他の態様に係る測定方法において、針状凹部ごとに薬剤表面に対して測定波を入射する第１入射ステップと、第１入射ステップでの測定波の入射に応じて薬剤表面から出射された測定波を針状凹部ごとに検出する第１検出ステップと、を有しており、検出結果取得ステップは、第１検出ステップで検出された測定波の第１検出結果を取得する。これにより、第１高さの検出に用いられる第１検出結果を取得することができる。

[0022] 本発明の他の態様に係る測定方法において、基準面は第１面であり、且つ基準面高さはモールドの厚みであり、基準面高さ取得ステップは、基準面高さを予め記憶している記憶部から基準面高さを取得する。これにより、基準面高さを簡単に取得することができる。

[0023] 本発明の他の態様に係る測定方法において、基準面は第１面であり、且つ基準面高さはモールドの厚みであり、基準面高さ取得ステップは、モールドが有する針状凹部の非形成領域に対する測定波の入射に応じて第１面及び第２面からそれぞれ出射された測定波を検出した第２検出結果を取得して、第２検出結果に基づき基準面高さとしてモールドの厚みを取得する。これにより、基準面高さ（モールドの厚み）の実測値に基づき第２高さを検出することができる。その結果、モールドの厚みに製造誤差があったとしてもこの製造誤差を第２高さの検出に反映することができるので、各針状凹部内の薬剤の容量をより正確に求めることができる。

[0024] 本発明の他の態様に係る測定方法において、モールドの非形成領域へ測定波を入射する第２入射ステップと、第２入射ステップでの測定波の入射に応

じて非形成領域の第１面及び第２面から出射された測定波を検出する第２検出ステップと、を有しており、基準面高さ取得ステップは、第２検出ステップで検出された測定波の第２検出結果を取得する。これにより、基準面高さ（モールドの厚み）の実測値に基づき第２高さを検出することができる。

[0025] 本発明の他の態様に係る測定方法において、第２入射ステップは、非形成領域の第１面に対して測定波を入射し、第２検出ステップは、第２入射ステップでの測定波の入射に応じて第１面で反射されることにより第１面から出射された測定波、及び第１面からモールド内に入射して非形成領域の第２面で反射されることにより第２面から出射された測定波を検出する。これにより、基準面高さ（モールドの厚み）の取得に用いられる第２検出結果を取得することができる。

[0026] 本発明の他の態様に係る測定方法において、基準面は、薬剤表面から出射した測定波を検出する検出部の高さと同一の平面である。基準面を検出部の高さと同一の平面とすることで、基準面を第１面とした場合とは異なり、一回の測定で第１高さを検出することができる。

[0027] 本発明の他の態様に係る測定方法において、針状凹部に充填される薬剤に色素を添加する。これにより、針状凹部内の薬剤の表面を容易に認識することができるので、薬剤の表面への測定波の入射を容易に行うことができる。

[0028] 本発明の他の態様に係る測定方法において、針状凹部への薬剤の充填前に、第１面に親水性処理を施す。これにより、針状凹部内の薬剤表面を平面状にすることができるので、前述の第２高さの検出結果と、実際の薬剤の表面の全面における高さとの誤差が減少し、針状凹部ごとの薬剤の容量をより高精度に測定することができる。

[0029] 本発明の目的を達成するための測定装置は、マイクロニードルの反転型である針状凹部が複数形成されているモールドの針状凹部に充填された薬剤の容量を測定する測定装置において、モールドの薬剤が充填される側の第１面又は第１面とは反対側の第２面に対して予め定めた基準面と、第２面との間の高さである基準面高さを取得する基準面高さ取得部と、針状凹部内の薬剤

への測定波の入射に応じて薬剤の表面である薬剤表面から出射した測定波を針状凹部ごとに検出した第１検出結果を取得する検出結果取得部と、検出結果取得部が取得した第１検出結果に基づき、基準面と薬剤表面との間の第１高さを針状凹部ごとに検出する第１高さ検出部と、基準面高さ取得部が取得した基準面高さと、第１高さ検出部が検出した針状凹部ごとの第１高さとから、第２面から薬剤表面までの第２高さを針状凹部ごとに検出する第２高さ検出部と、第２高さ検出部が検出した針状凹部ごとの第２高さと、既知の針状凹部の形状とに基づき、針状凹部内の薬剤の容量を針状凹部ごとに演算する容量演算部と、を有する。

[0030] 本発明の他の態様に係る測定装置において、針状凹部ごとに針状凹部内の薬剤に対して測定波を入射する第１入射部と、第１入射部による測定波の入射に応じて薬剤表面から出射した測定波を針状凹部ごとに検出する第１検出部と、を有しており、検出結果取得部は、第１検出部が検出した測定波の第１検出結果を取得する。

[0031] 本発明の他の態様に係る測定装置において、基準面は第１面であり、且つ基準面高さはモールドの厚みであり、モールドが有する針状凹部の非形成領域へ測定波を入射する第２入射部と、第２入射部による測定波の入射に応じて非形成領域の第１面及び第２面から出射された測定波を検出する第２検出部と、を有しており、基準面高さ取得部は、第２検出部が検出した測定波の第２検出結果を取得して、第２検出結果に基づき基準面高さとしてモールドの厚みを取得する。

[0032] 本発明の他の態様に係る測定装置において、基準面高さ取得部は、基準面高さを予め記憶している記憶部から基準面高さを取得する。

[0033] 本発明の目的を達成するためのプログラムは、マイクロニードルの反転型である針状凹部が複数形成されているモールドの針状凹部に充填された薬剤の容量を測定する手段としてコンピュータを機能させるプログラムにおいて、コンピュータを、モールドの薬剤が充填される側の第１面又は第１面とは反対側の第２面に対して予め定めた基準面と、第２面との間の高さである基

準面高さを取得する基準面高さ取得部と、針状凹部内の薬剤への測定波の入射に応じて薬剤の表面である薬剤表面から出射した測定波を針状凹部ごとに検出した第１検出結果を取得する検出結果取得部と、検出結果取得部が取得した第１検出結果に基づき、基準面と薬剤表面との間の第１高さを針状凹部ごとに検出する第１高さ検出部と、基準面高さ取得部が取得した基準面高さと、第１高さ検出部が検出した針状凹部ごとの第１高さとから、第２面から薬剤表面までの第２高さを針状凹部ごとに検出する第２高さ検出部と、第２高さ検出部が検出した針状凹部ごとの第２高さと、既知の針状凹部の形状とに基づき、針状凹部内の薬剤の容量を針状凹部ごとに演算する容量演算部として機能させる。このプログラムを記録したコンピュータ読み取り可能な非一時的有形媒体も本発明の態様に含まれる。

発明の効果

[0034] 本発明の測定方法及び測定装置及びプログラムは、モールドの針状凹部ごとの薬剤の容量を高精度に非破壊測定することができる。

図面の簡単な説明

[0035] [図1]モールドの各針状凹部に充填されている薬剤の容量を測定する第１実施形態の測定装置の概略図である。

[図2]モールドの断面図である。

[図3]モールドの各針状凹部内に充填されている薬剤の状態を説明するための説明図である。

[図4]モールドの断面を拡大した拡大図である。

[図5]（Ａ）は、レーザ変位計によるモールドの厚みの検出を説明するための説明図であり、（Ｂ）は、（Ａ）の枠線Ｃ内を拡大した拡大図である。

[図6]レーザ変位計を用いた図４中の高さＨｂの検出を説明するための説明図である。

[図7]装置本体の電気的構成を示すブロック図である。

[図8]容量演算部による針状凹部内の薬剤の容量の演算処理を説明するための説明図である。

[図9]針状凹部内に充填された溶液状の薬剤の容量の時間変化を表したグラフである。

[図10]針状凹部ごとの薬剤の容量の測定処理の流れを示すフローチャートである。

[図11]色素が添加された薬剤が針状凹部内に充填されている第１実施形態の変形例のモールドの断面図である。

[図12]（Ａ）は、第１面に親水性処理が施されていないモールドの断面図であり、（Ｂ）は、第１面に親水性処理が施されているモールドの断面図である。

[図13]（Ａ）第２実施形態の測定装置のレーザ変位計の上面図であり、（Ｂ）はレーザ変位計の側面図である。

[図14]薬剤表面で反射された反射光をレーザ変位計の検出部で検出不能な場合を説明するための説明図である。

[図15]第３実施形態の測定装置によるモールドの各針状凹部内の薬剤表面の高さの検出を説明するための説明図である。

[図16]第４実施形態の測定装置のレーザ変位計の側面図である。

[図17]第４実施形態の第１高さ検出部による針状凹部内の薬剤表面の複数位置の高さの検出処理を説明するための説明図である。

[図18]３個のレーザ変位計を用いて各針状凹部内の薬剤の容量の測定を行う第４実施形態の変形例を説明するための説明図である。

[図19]第５実施形態の測定装置による測定方法を説明するための説明図である。

[図20]（Ａ），（Ｂ）は、第６実施形態の測定装置１０による測定を説明するための説明図である。

[図21]（Ａ），（Ｂ）は、第７実施形態の測定装置１０による測定を説明するための説明図である。

[図22]第８実施形態の測定装置の構成を示すブロック図である。

[図23]第８実施形態の測定装置による各針状凹部内に充填された薬剤の充填

量の測定の流れを示すフローチャートである。

[図24]レーザ変位計の検出部と同じ高さの平面を基準面として設定した場合の高さＨｔの検出処理を説明するための説明図である。

[図25]モールドの第１面と第２面との間の任意の平面を基準面として設定した場合の高さＨｔの検出処理を説明するための説明図である。

発明を実施するための形態

[0036] ［第１実施形態の測定装置の全体構成］

図１は、本発明の測定方法及び測定装置に係る第１実施形態の測定装置１０の概略図である。この測定装置１０は、モールド１２の各針状凹部１４に充填されている薬剤１６の容量を測定する。図１に示すように、測定装置１０は、大別して、モールド１２を支持する平板状のステージ１９と、レーザ変位計（レーザ変位センサ、レーザ距離センサともいう）２０と、装置本体２１と、を備える。

[0037] 図２は、モールド１２の断面図である。図２に示すように、モールド１２は、マイクロニードル２８をアレイ状に配列してなるＭＮＡ２９の製造に用いられる平板状の型である。このモールド１２は、本実施形態では例えばシリコンゴムで形成されており、光透過性を有している。ここでいう光透過性とは、透明及び半透明を含む概念であり、より詳しくは後述のレーザ変位計２０から出射されるレーザ光ＬＡ（測定波）の少なくとも一部を透過させる性質である。モールド１２には、マイクロニードル２８の反転型である針状凹部１４がアレイ状に複数形成されている。

[0038] 針状凹部１４には、モールド１２の第１面１２ａの側（図中の上面側）から溶液状の薬剤１６（薬剤溶液ともいう）が充填される。溶液状の薬剤１６は、水が約８０％を占め、薬剤１６の割合が数％であり、残りはＨＥＳ（hydroxyethyl starch）溶液等である。なお、図中の符号「１６ａ」は、針状凹部１４内に充填されている薬剤１６の表面（液面）を示す薬剤表面である。

[0039] 針状凹部１４は、マイクロニードル２８の形状に対応して、第１面１２ａから第１面１２ａとは反対側の第２面１２ｂに向かって次第に先細りとなる

錐形状を有している。このため、針状凹部１４の壁面は傾斜面となる。なお、本実施形態では、針状凹部１４の壁面の中で第１面１２ａ側の開口近傍部分の傾斜角度が、他の部分の傾斜角度よりも小さくなるように形成されている。

[0040] モールド１２の第２面１２ｂには、針状凹部１４に連通する連通孔３１が針状凹部１４ごとに形成されている。この連通孔３１の直径は例えば約３０μｍである。モールド１２は、各針状凹部１４内への薬剤１６の充填後に、第１面１２ａを図中上向きにし、第２面１２ｂを図中下向きにした状態でステージ１９上にセットされる。

[0041] 図３は、モールド１２の各針状凹部１４内に充填されている薬剤１６の状態を説明するための説明図である。ここで、図３（Ａ）は針状凹部１４内への溶液状の薬剤１６の充填直後の状態、図３（Ｂ）はモールド１２の乾燥中の状態、図３（Ｃ）はモールド１２の乾燥後の状態である。

[0042] 図３（Ａ）から図３（Ｃ）に示すように、各針状凹部１４内への溶液状（液体状態）の薬剤１６の充填後、モールド１２を乾燥させることにより、時間の経過に従って各針状凹部１４内の薬剤１６から水が蒸発し、最終的に溶液状の薬剤１６が固化して固形物となる。これにより、各針状凹部１４内に薬剤１６の結晶であるマイクロニードル２８が形成され、モールド１２の第１面１２ａ上にＭＮＡ２９が形成される。そして、このＭＮＡ２９はモールド１２から剥離される。

[0043] 測定装置１０は、測定時期が薬剤１６の固化前であれば各針状凹部１４内の溶液状の薬剤１６（水等を含む）の容量を測定し、薬剤１６の固化後であれば各針状凹部１４内の固形状の薬剤１６の容量を測定する。なお、図３（Ｂ）に示したモールド１２の乾燥中に測定を行う場合、すなわち、溶液状の薬剤１６の容量の測定を行う場合には、モールド１２の針状凹部１４内に薬剤１６を充填してから予め定めた時間以内、又は予め定めた時間以内の一定時刻で開始することが好ましい。ここで「予め定めた時間以内」とは、測定時間内において薬剤１６の状態に大きな変化がない時間以内である。この時

間は、ＭＮＡ２９の製造条件（薬剤１６の種類、針状凹部１４の形状、乾燥時の温度など）により変化するため、製造条件ごとに実験やシミュレーション等を行って決定する。例えば、本実施形態の「予め定めた時間以内」は５分以内である。さらに、予め定めた時間以内の一定時刻に測定を開始することで、薬剤１６から水が蒸発する場合でも、常に針状凹部１４内の薬剤１６の容量の測定を同条件で行うことができる。

[0044] 図１に戻って、ステージ１９は、モールド１２をその第１面１２ａに平行（略平行を含む）な平行方向（以下、単に平行方向という）と、その第１面１２ａに垂直な高さ方向（以下、単に高さ方向という）とに移動自在に支持する。なお、ステージ１９には、モールド１２の平行方向及び高さ方向の位置を調整するための位置調整機構（図示せず）が設けられている。この位置調整機構をオペレータが操作することで、モールド１２と後述のレーザ変位計２０との相対位置を調整することができる。なお、位置調整機構による位置調整は手動調整及び自動調整の両方が可能であるが、本実施形態では手動調整を行うものとして説明する。また、モールド１２とレーザ変位計２０との相対位置を調整する方法は特に限定されず、レーザ変位計２０を移動させてもよい。

[0045] レーザ変位計２０は、ステージ１９上に支持されているモールド１２の第１面１２ａに対向する位置、すなわち、モールド１２の図中上方に配置されている。このレーザ変位計２０としては、例えば、三角測距方式を採用した拡散反射受光型のＣＣＤ（Charge Coupled Device）レーザ変位計が用いられる。なお、ＣＣＤレーザ変位計の代わりにＣＭＯＳ（Complementary Metal Oxide Semiconductor）レーザ変位計を用いてもよい。拡散反射受光型のレーザ変位計２０は、モールド１２の第１面１２ａの側からこのモールド１２に対して本発明の測定波に相当するレーザ光ＬＡを垂直（本明細書における垂直には略垂直を含む、以下同じ）に入射し、モールド１２にて拡散反射されたレーザ光ＬＡの反射光ＬＢを受光する。ここでレーザ光ＬＡ（反射光ＬＢ）は本発明の測定波に相当する。

[0046] レーザ変位計２０は、本発明の第１入射部及び第２入射部に相当する入射部３０と、本発明の第１検出部及び第２検出部に相当する検出部３２とを備えている。

[0047] 入射部３０は、モールド１２の第１面１２ａの側からモールド１２に対しレーザ光ＬＡを垂直入射させる。この入射部３０は、半導体レーザ光源３５と、駆動回路３６と、投光レンズ３７とにより構成されている。

[0048] 半導体レーザ光源３５は、第１面１２ａに対し垂直なレーザ光ＬＡをモールド１２に向けて出射する。駆動回路３６は、後述の装置本体２１の制御の下、半導体レーザ光源３５を駆動してレーザ光ＬＡを出射させる。投光レンズ３７は、半導体レーザ光源３５から出射されたレーザ光ＬＡをモールド１２に垂直に入射させる。

[0049] 入射部３０によってモールド１２の第１面１２ａに垂直入射されたレーザ光ＬＡは、詳しくは後述するがモールド１２にて拡散反射される。拡散反射されたレーザ光ＬＡの反射光ＬＢ（反射光の拡散反射成分または拡散反射光ともいう）、すなわち、モールド１２から出射された反射光ＬＢは検出部３２に入射する。

[0050] 検出部３２は、レーザ光ＬＡの反射光ＬＢを検出する。この検出部３２は、受光レンズ３９と、ＣＣＤ型（ＣＭＯＳ型でも可）の撮像素子４０と、信号増幅回路４１とにより構成されている。受光レンズ３９は、モールド１２にて拡散反射された反射光ＬＢを撮像素子４０の撮像面に入射させる。

[0051] 撮像素子４０は、複数の画素が２次元配列された撮像面を有しており、画素ごとに光を検出する。この撮像面には、前述の反射光ＬＢがスポット光として入射する。ここで、撮像面上での反射光ＬＢの入射位置（スポット位置）は、レーザ変位計２０と、レーザ光ＬＡが拡散反射される反射点との位置関係に応じて変位する。このため、撮像素子４０の画素ごとの受光量の検出結果に基づき、レーザ変位計２０等の基準位置に対するレーザ光ＬＡの反射点の相対的な位置を検出することができる。撮像素子４０は、反射光ＬＢの検出結果として、画素ごとの受光量を示す受光信号を信号増幅回路４１へ出

力する。

[0052] 信号増幅回路４１は、撮像素子４０から入力された受光信号を増幅して装置本体２１へ出力する。

[0053] なお、図示は省略するが、測定装置１０には、レーザ変位計２０からモールド１２に入射されるレーザ光ＬＡの入射位置を確認するためのカメラ又は観察光学系が設けられている。これにより、オペレータは、モールド１２に対するレーザ光ＬＡの入射位置をカメラ等で確認しながら、前述の位置調整機構でステージ１９の位置調整を行って、モールド１２の所望の位置にレーザ光ＬＡを入射させることができる。

[0054] このようなレーザ変位計２０は、モールド１２の第２面１２ｂから個々の針状凹部１４内の薬剤表面１６ａまでの高さＨｔ（図４参照）の検出に用いられる。以下、針状凹部１４ごとの高さＨｔを検出する方法について具体的に説明する。

[0055] 図４は、モールド１２の断面を拡大した拡大図である。図４に示すように、測定装置１０では、レーザ変位計２０を用いてモールド１２の厚みＷと、個々の針状凹部１４内の薬剤表面１６ａから第１面１２ａまでの高さＨｂとを検出した後、厚みＷから針状凹部１４ごとの高さＨｂを減算することにより、針状凹部１４ごとに高さＨｔを検出する。ここで、第１面１２ａは本発明の基準面に相当し、第１面１２ａと第２面１２ｂとの間の高さである厚みＷは本発明の基準面高さに相当し、高さＨｂは本発明の第１高さに相当し、高さＨｔは本発明の第２高さに相当する。

[0056] ［厚みＷの検出］

モールド１２の厚みＷは、モールド１２の製造時の製造誤差等の原因により、設計値との間にズレが生じている可能性がある。そこで、本実施形態では、レーザ変位計２０を用いてモールド１２の実際の厚みＷを検出する。

[0057] 図５（Ａ）は、レーザ変位計２０によるモールド１２の厚みＷの検出を説明するための説明図である。図５（Ｂ）は、図５（Ａ）の枠線Ｃ内を拡大した拡大図である。この厚みＷの検出の際には、レーザ変位計２０の入射部３

０が本発明の第２入射部として機能し、且つ検出部３２が本発明の第２検出部として機能する。

[0058] 図４及び図５（Ａ）に示すように、モールド１２の厚みＷを検出する場合には、レーザ変位計２０の入射部３０により、モールド１２内で針状凹部１４が形成されていない領域である非形成領域ＲＡに対してレーザ光ＬＡを垂直入射する。このレーザ光ＬＡは、非形成領域ＲＡの第１面１２ａで拡散反射されると共に、第１面１２ａからモールド１２（非形成領域ＲＡ）内に入射して第２面１２ｂで拡散反射される。これにより、検出部３２の撮像素子４０の撮像面には、第１面１２ａで拡散反射された反射光ＬＢと、第２面１２ｂで拡散反射された反射光ＬＢとがそれぞれスポット光として入射する。なお、第１面１２ａで拡散反射された反射光ＬＢは、レーザ光ＬＡが第１面１２ａで反射されることにより第１面１２ａから出射されたレーザ光ＬＡであり、本発明の第１面から出射された測定波に相当する。また、第２面１２ｂで拡散反射された反射光ＬＢは、レーザ光ＬＡが第２面１２ｂで反射されることにより第２面１２ｂから出射されたレーザ光ＬＡであり、本発明の第２面から出射された測定波に相当する。

[0059] 図５（Ｂ）に示すように、撮像素子４０では、第１面１２ａでの反射光ＬＢ及び第２面１２ｂでの反射光ＬＢにそれぞれ対応する受光信号（本発明の第２検出結果に相当）が検出される。両反射光ＬＢにそれぞれ対応する受光信号のピークＰの間隔ΔＰは、モールド１２の厚みＷを示す情報である。従って、撮像素子４０から出力される受光信号に基づき、両反射光ＬＢにそれぞれ対応する受光信号のピークＰの間隔ΔＰを測定することにより、モールド１２の厚みＷを検出することができる。

[0060] なお、モールド１２の非形成領域ＲＡの複数点にレーザ光ＬＡを入射し、これら複数点におけるモールド１２の厚みＷをそれぞれ検出して、複数点の厚みＷの平均値をモールド１２の厚みＷとしてもよい。

[0061] また、レーザ変位計２０を用いてモールド１２の厚みＷを検出する方法は、ピークＰの間隔ΔＰを測定する方法に限定されるものではなく、例えば、

第１面１２ａでの反射光ＬＢと第２面１２ｂでの反射光ＬＢとの干渉縞を解析するなどの公知の方法を用いてもよい。

[0062] ［高さＨｂの検出］

図６は、レーザ変位計２０による高さＨｂの検出を説明するための説明図である。この高さＨｂの検出の際には、レーザ変位計２０の入射部３０が本発明の第１入射部として機能し、且つ検出部３２が本発明の第１検出部として機能する。

[0063] 図６に示すように、高さＨｂの検出の場合には、レーザ変位計２０の入射部３０により、各針状凹部１４内の薬剤表面１６ａの複数位置（複数点）Ｔにそれぞれレーザ光ＬＡを順次に垂直（既述の通り、略垂直を含む）に入射する。複数位置Ｔの位置及び数は特に限定されないが、複数位置Ｔは薬剤表面１６ａに均等に分布していることが好ましい。レーザ光ＬＡは、複数位置Ｔにてそれぞれ拡散反射される。

[0064] ここで本実施形態では、前述のモールド１２の厚みＷを検出する際に、第１面１２ａでの反射光ＬＢに対応する受光信号を検出済みであるので、モールド１２（非形成領域ＲＡ）の第１面１２ａへのレーザ光ＬＡの入射は省略している。なお、高さＨｂの検出の際に、モールド１２の第１面１２ａへのレーザ光ＬＡの入射及びその反射光ＬＢに対応する受光信号の検出を行ってもよい。

[0065] 複数位置Ｔにてそれぞれ拡散反射されたレーザ光ＬＡの反射光ＬＢは、検出部３２の撮像素子４０の撮像面にスポット光として順次に入射する。これにより、撮像素子４０は、複数位置Ｔにてそれぞれ拡散反射された反射光ＬＢに対応する受光信号（本発明の第１検出結果に相当）を順次に検出する。この反射光ＬＢは、本発明の薬剤表面から出射された測定波に相当する。

[0066] 複数位置Ｔでの反射光ＬＢに対応する受光信号のピーク（図示は省略）と、先に得られた第１面１２ａでの反射光ＬＢに対応する受光信号のピーク（図示は省略）との間隔に基づき、複数位置Ｔの各々から第１面１２ａまでの高さを検出することができる。そして、本実施形態では、複数位置Ｔの各々

から第１面１２ａまでの高さの平均値を、針状凹部１４内の薬剤表面１６ａから第１面１２ａまでの高さＨｂとして検出する。この高さＨｂは、針状凹部１４ごとにそれぞれ検出される。なお、針状凹部１４ごとに複数位置Ｔの各々から第１面１２ａまでの高さＨｂの平均値を検出する代わりに、複数位置Ｔの各々から第１面１２ａまでの高さＨｂを針状凹部１４ごとに検出してもよい。これにより、薬剤表面１６ａの表面形状を針状凹部１４ごとに検出することができる。

[0067] なお、レーザ変位計２０を用いて針状凹部１４ごとの高さＨｂを検出する方法は、前述の方法に限定されるものでなく、公知の方法を用いてよい。

[0068] ［高さＨｔの検出］

図４に戻って、モールド１２の厚みWから針状凹部１４ごとの高さＨｂを減算することで、第２面１２ｂから各針状凹部１４内の薬剤表面１６ａまでの高さＨｔをそれぞれ検出することができる。このような針状凹部１４ごとの高さＨｔの検出は、後述する装置本体２１にて行われる。なお、既述のように複数位置Ｔの各々から第１面１２ａまでの高さＨｂを針状凹部１４ごとに検出した場合、第２面１２ｂから複数位置Ｔの各々までの高さＨｔを針状凹部１４ごとに検出する。そして、装置本体２１は、針状凹部１４ごとの高さＨｔの検出結果に基づき、各針状凹部１４内に充填されている薬剤１６の容量を求める。

[0069] ［装置本体の構成］

図７は、装置本体２１の電気的構成を示すブロック図である。この装置本体２１は、レーザ変位計２０から入力される受光信号を解析して、針状凹部１４ごとの高さＨｂを検出し、この検出結果に基づき針状凹部１４ごとの薬剤１６の容量を求める。このような装置本体２１としては、例えば、パーソナルコンピュータ（モニタを含む）あるいは専用の演算装置などを用いることができる。

[0070] 図７に示すように、装置本体２１は、大別して統括制御部４６と、記憶部４７と、操作入力部４８と、表示部４９と、を備える。

[0071] 統括制御部４６は、例えばＣＰＵ（Central Processing Unit）を含む各種の演算部や処理部により構成されたものであり、操作入力部４８からの制御信号に基づき、記憶部４７から読み出した各種プログラムや情報を実行することで、装置本体２１を含む測定装置１０の全体を統括的に制御する。また、統括制御部４６は、詳しくは後述するが、針状凹部１４ごとの薬剤１６の容量を演算する。

[0072] 記憶部４７には、測定プログラム５１と、針状凹部形状データ５３と、を含む各種情報が記憶されている。測定プログラム５１は、本発明のプログラムに相当するものであり、針状凹部１４ごとの薬剤１６の容量を測定する手段として統括制御部４６（測定装置１０のコンピュータ）を機能させる。

[0073] 針状凹部形状データ５３は、モールド１２に形成されている針状凹部１４の形状（寸法を含む）を事前に測定したものである。なお、針状凹部形状データ５３については、公知の手法で針状凹部１４の形状を実測したデータを用いてもよいし、或いはモールド１２の製造メーカにて予め測定されたデータを用いてもよい。

[0074] 操作入力部４８は、測定装置１０による測定の開始操作などに用いられる。また、表示部４９は、例えば液晶ディスプレイなどであり、統括制御部４６による薬剤１６の容量の演算結果などを表示する。

[0075] ［統括制御部の構成］

統括制御部４６は、記憶部４７から読み出した測定プログラム５１を実行することにより、レーザ変位計制御部５９と、厚み取得部６０と、第１高さ検出部６１と、第２高さ検出部６２と、容量演算部６３として機能する。

[0076] レーザ変位計制御部５９は、レーザ変位計２０と有線接続又は無線接続（インターネット等の通信ネットワークを介した接続を含む）している。このレーザ変位計制御部５９は、操作入力部４８からの制御信号に基づき、レーザ変位計２０の各部（駆動回路３６や撮像素子４０など）を制御することで、レーザ変位計２０にモールド１２へのレーザ光ＬＡの入射と反射光ＬＢの検出とを実行させる。また、レーザ変位計制御部５９は、レーザ変位計２０

で検出された反射光ＬＢの受光信号をレーザ変位計２０から取得する。

[0077] 具体的に、レーザ変位計制御部５９は、前述のモールド１２の厚みWの検出の際にはレーザ変位計２０や後述の厚み取得部６０と共に本発明の基準面高さ取得部として機能し、レーザ変位計２０から、第１面１２ａでの反射光ＬＢ及び第２面１２ｂでの反射光ＬＢにそれぞれ対応する受光信号（本発明の第２検出結果）を取得する。レーザ変位計制御部５９は、レーザ変位計２０から取得した受光信号を厚み取得部６０へ出力する。なお、レーザ変位計制御部５９は、第１面１２ａでの反射光ＬＢに対応する受光信号については第１高さ検出部６１に対しても出力する。

[0078] 一方、レーザ変位計制御部５９は、前述の高さＨｂの検出の際にはレーザ変位計２０と共に本発明の検出結果取得部として機能し、レーザ変位計２０から、針状凹部１４ごとの複数位置Ｔでの反射光ＬＢに対応する受光信号（本発明の第１検出結果）を取得する。レーザ変位計制御部５９は、レーザ変位計２０から取得した受光信号を第１高さ検出部６１へ出力する。

[0079] 厚み取得部６０は、レーザ変位計制御部５９から入力される受光信号、すなわち、第１面１２ａでの反射光ＬＢに対応する受光信号と、第２面１２ｂでの反射光ＬＢに対応する受光信号とに基づき、第１面１２ａと第２面１２ｂとの間の高さ（すなわち本発明の基準面高さ）であるモールド１２の厚みWを検出（取得）する。例えば厚み取得部６０は、前述したように両反射光ＬＢにそれぞれ対応する受光信号のピークＰの間隔ΔＰを測定した結果に基づき、モールド１２の厚みWを検出する（図５（Ｂ）参照）。そして、厚み取得部６０は、モールド１２の厚みWの検出結果を第２高さ検出部６２へ出力する。

[0080] この際に、モールド１２の厚みWが予め測定されて既知である場合は、この厚みWを示す厚み情報６４を事前に記憶部４７に記憶してもよい。これにより、厚み取得部６０は、記憶部４７に記憶されている厚み情報６４からモールド１２の厚みWを取得することができる。なお、厚み情報６４は、記憶部４７内に記憶する代わりに、装置本体２１とは別体の装置（例えばインタ

ーネット上のサーバやデータベース、装置本体２１と接続可能な各種装置）内の記憶部に記憶してもよい。このように厚み情報６４を取得することにより、レーザ変位計２０による測定を省略して、モールド１２の厚みＷを簡単に取得することができる。

[0081] 第１高さ検出部６１は、レーザ変位計制御部５９から入力される受光信号、すなわち、第１面１２ａでの反射光ＬＢに対応する受光信号と、針状凹部１４ごとの複数位置Ｔでの反射光ＬＢに対応する受光信号とに基づき、針状凹部１４ごとの高さＨｂを検出する。例えば第１高さ検出部６１は、前述したように、第１面１２ａでの反射光ＬＢに対応する受光信号のピークと、各針状凹部１４内の複数位置Ｔでの反射光ＬＢに対応する受光信号のピークとの間隔に基づき、各針状凹部１４内の複数位置Ｔの各々から第１面１２ａまでの高さを検出する（図６参照）。次いで、第１高さ検出部６１は、個々の針状凹部１４内の複数位置Ｔから第１面１２ａまでの高さの平均値を、針状凹部１４ごとの高さＨｂとして検出する。そして、第１高さ検出部６１は、針状凹部１４ごとの高さＨｂの検出結果を第２高さ検出部６２へ出力する。

[0082] 第２高さ検出部６２は、厚み取得部６０より入力されるモールド１２の厚みＷの検出結果から、第１高さ検出部６１より入力される針状凹部１４ごとの高さＨｂの検出結果を減算して、針状凹部１４ごとの高さＨｔを検出する。そして、第２高さ検出部６２は、針状凹部１４ごとの高さＨｔの検出結果を容量演算部６３に出力する。

[0083] なお、既述の通り、第１高さ検出部６１により複数位置Ｔの各々から第１面１２ａまでの高さＨｂを針状凹部１４ごとに検出すると共に、第２高さ検出部６２により第２面１２ｂから複数位置Ｔの各々までの高さＨｔを針状凹部１４ごとに検出して、これら高さＨｔの検出結果を容量演算部６３に出力してもよい。

[0084] 図８は、容量演算部６３による針状凹部１４内の薬剤１６の容量の演算処理を説明するための説明図である。図８に示すように、第２高さ検出部６２から入力される針状凹部１４ごとの高さＨｔの検出結果に基づき、各針状凹

部１４内の薬剤表面１６ａの高さＨｔが既知となる。また、記憶部４７に記憶されている針状凹部形状データ５３に基づき個々の針状凹部１４の形状も既知である。従って、容量演算部６３は、針状凹部１４ごとの薬剤表面１６ａの高さＨｔの検出結果と、記憶部４７から読み出した針状凹部形状データ５３に基づく個々の針状凹部１４の形状とから、針状凹部１４ごとの薬剤１６の容量（体積）を演算する。なお、ここでいう「容量を演算する」には、薬剤１６の容量を計算（演算）により求めることに限定されるものでなく、例えば、針状凹部１４内の薬剤１６の３次元形状をシミュレーション等で求めたり、或いはデータテーブル（複数種類の針状凹部形状データ５３ごとに予め生成された高さＨｔと容量との関係）を用いて求めたりすることも含まれる。

[0085] また、既述のように第２面１２ｂから複数位置Ｔの各々までの高さＨｔを針状凹部１４ごとに検出した場合、針状凹部１４ごとの複数位置の高さＨｔは、針状凹部１４ごとの薬剤表面１６ａの形状を表す。このため、容量演算部６３は、針状凹部１４ごとの複数位置の高さＨｔ及び薬剤表面１６ａの形状と、針状凹部形状データ５３に基づく個々の針状凹部１４の形状とから、針状凹部１４ごとの薬剤１６の容量をより正確に演算することができる。

[0086] 容量演算部６３により演算された針状凹部１４ごとの薬剤１６の容量の演算結果は、針状凹部１４ごとの薬剤１６の容量の測定結果として記憶部４７に記憶されると共に、表示部４９に表示される。

[0087] ここで、測定装置１０による測定時期が薬剤１６の固化前であれば（図３（Ａ），（Ｂ）参照）、容量演算部６３により演算される針状凹部１４ごとの薬剤１６の容量は、水等を含む溶液状の薬剤１６の容量である。この場合に、容量演算部６３は、針状凹部１４内の薬剤１６に溶解している薬剤成分の容量を演算してもよい。なお、ここでいう薬剤成分とは、水等の溶媒に溶解されている薬剤そのもの（溶質）を指す。また、薬剤成分の容量は、針状凹部１４内の固化後の薬剤１６の容量と基本的に同じである。

[0088] 図９は、針状凹部１４内に充填された溶液状の薬剤１６の容量の時間変化

を表したグラフである。図９に示すように、針状凹部１４内の薬剤１６の容量は、前述の図３に示したように水の蒸発により時間の経過と共に減少するが、薬剤１６中の薬剤成分の容量は変わらない。このため、薬剤１６中の薬剤成分の濃度は、時間の経過と共に増加する。従って、図９に示したような針状凹部１４内の薬剤１６の容量の時間変化を予め求めておくことで、針状凹部１４内の薬剤１６中の薬剤成分の濃度の時間変化が求められる。

[0089] このような薬剤成分の濃度の時間変化を予め測定して記憶部４７に記憶しておくことで、容量演算部６３は、前述の薬剤１６の容量の測定時における薬剤成分の濃度を求めることができる。これにより、容量演算部６３は、溶液状の薬剤１６の容量の測定結果と、この薬剤１６中の薬剤成分の濃度とに基づき、針状凹部１４ごとの薬剤成分の容量を演算することができる。この薬剤成分の容量の演算結果についても、記憶部４７に記憶されると共に、表示部４９に表示される。

[0090] なお、針状凹部１４内への溶液状の薬剤１６の充填後から少なくとも測定装置１０による測定が完了するまでの間、モールド１２の周囲の湿度を湿度１００％（ほぼ１００％を含む）に調整する、或いは針状凹部１４の第１面１２ａ側の開口部を透明な蓋（膜等）で覆うことによって、水の蒸発を抑えてもよい。これにより、溶液状の薬剤１６中の薬剤成分の濃度は時間の経過に関係なくほぼ一定になるので、この薬剤１６の容量の測定結果から薬剤成分の容量を容易に求めることができる。

[0091] また、容量演算部６３は、モールド１２内の針状凹部１４ごとの薬剤１６の容量を演算した場合、針状凹部１４ごとの薬剤１６の容量から、モールド１２に充填された薬剤１６の容量の総量を演算してもよい。この総量の演算結果についても、モールド１２の全体での薬剤１６の総量の測定結果として記憶部４７に記憶されると共に、表示部４９に表示される。

[0092] 表示部４９は、容量演算部６３で演算された針状凹部１４ごとの薬剤１６の容量、及びモールド１２の全体での薬剤１６の総量を表示（例えばグラフ表示）する。また、表示部４９は、針状凹部１４ごとの薬剤１６の容量、及

びモールド１２の全体での薬剤１６の総量を表示する場合に、予め定められた容量及び総量のそれぞれの許容基準の表示を行ってもよい。さらに、装置本体２１に、演算された薬剤１６の容量及び総量がそれぞれ許容基準を満たすか否かを判定する判定部を設けることで、表示部４９により、判定部による判定結果も合わせて表示させてもよい。

[0093] ［測定装置の作用］

次に、図１０を用いて、上記構成の測定装置１０の作用、すなわち、モールド１２の針状凹部１４ごとの薬剤１６の容量の測定処理（本発明の測定方法）について説明する。図１０は、針状凹部１４ごとの薬剤１６の容量の測定処理の流れを示すフローチャートである。なお、測定装置１０の記憶部４７には、測定対象となるモールド１２についての針状凹部形状データ５３が予め記憶されている。

[0094] 図１０に示すように、オペレータは、モールド１２の各針状凹部１４内への溶液状の薬剤１６の充填後、このモールド１２を測定装置１０のステージ１９上にセットする（ステップＳ１０）。次いで、オペレータは、前述のカメラ等及び位置調整機構を用いてステージ１９の位置調整を行うことで、レーザ変位計２０によるレーザ光ＬＡの入射位置をモールド１２の非形成領域ＲＡに合わせる。

[0095] ステージ１９の位置調整後、オペレータが操作入力部４８において測定開始操作を行うと、統括制御部４６のレーザ変位計制御部５９がレーザ変位計２０に対して測定開始指令を行う。この測定開始指令を受けて、レーザ変位計２０の駆動回路３６は、半導体レーザ光源３５からレーザ光ＬＡを出射させる。これにより、レーザ変位計２０の入射部３０は、モールド１２の第１面１２ａの側からモールド１２の非形成領域ＲＡに対してレーザ光ＬＡを入射させる（ステップＳ１１、本発明の第２入射ステップに対応）。

[0096] モールド１２の非形成領域ＲＡに入射されたレーザ光ＬＡは、非形成領域ＲＡにおける第１面１２ａで拡散反射されると共に、この第１面１２ａからモールド１２内に入射して第２面１２ｂで拡散反射される。そして、検出部

３２の撮像素子４０の撮像面には、第１面１２ａで拡散反射された反射光ＬＢと、第２面１２ｂで拡散反射された反射光ＬＢとがそれぞれスポット光として入射する。これにより、撮像素子４０は、第１面１２ａでの反射光ＬＢ及び第２面１２ｂでの反射光ＬＢをそれぞれ検出する（ステップＳ１２、本発明の第２検出ステップに相当）。

[0097] 撮像素子４０で検出された両反射光ＬＢに対応する受光信号は、信号増幅回路４１で増幅された後、装置本体２１のレーザ変位計制御部５９へ出力される。これにより、レーザ変位計制御部５９は、両反射光ＬＢに対応する受光信号を取得する（ステップＳ１３）。そして、レーザ変位計制御部５９は、両反射光ＬＢに対応する受光信号を厚み取得部６０へ出力する。なお、レーザ変位計制御部５９は、第１面１２ａでの反射光ＬＢに対応する受光信号については第１高さ検出部６１に対しても出力する。

[0098] 厚み取得部６０は、レーザ変位計制御部５９から取得した受光信号に基づき、前述の図５（Ｂ）に示したように、両反射光ＬＢにそれぞれ対応する受光信号のピークＰの間隔ΔＰを測定することで、本発明の基準面高さに相当するモールド１２の厚みＷを検出（取得）する（ステップＳ１４、本発明の基準面高さ取得ステップに相当）。なお、既述の通り、予め測定されたモールド１２の厚みＷが厚み情報６４として記憶部４７に記憶されている場合、厚み取得部６０は、記憶部４７に記憶されている厚み情報６４からモールド１２の厚みＷを取得してもよい（図７参照）。この場合、ステップＳ１１からステップＳ１３までの処理を省略することができる。そして、厚み取得部６０は、モールド１２の厚みＷの検出結果（取得結果）を第２高さ検出部６２へ出力する。

[0099] なお、レーザ変位計２０を用いてモールド１２の厚みＷを検出した場合、この厚みＷの検出結果を厚み情報６４として記憶部４７等に記憶しておくことで、同一のモールド１２を用いた次回以降の測定では、ステップＳ１１からステップＳ１３までの処理を省略することができる。

[0100] 次いで、オペレータは、レーザ変位計２０から各針状凹部１４内の薬剤表

面１６ａに対するレーザ光ＬＡの出射を開始させる。このレーザ光ＬＡの出射は、溶液状の薬剤１６の容量の測定を行う場合には、各針状凹部１４内に薬剤１６を充填してから予め定めた時間以内（例えば５分以内）、又は予め定めた時間以内の一定時刻で開始する（ステップＳ１４Ａ）。これにより、各針状凹部１４内に充填された薬剤１６の状態に大きな変化がないうちに測定を開始することができる。また、予め定めた時間以内の一定時刻に測定を開始することで、薬剤１６から水が蒸発する場合でも、針状凹部１４内の薬剤１６の容量の測定を常に同条件で行うことができる。オペレータは、前述のカメラ等及び位置調整機構を用いてステージ１９の位置調整を行うことで、レーザ変位計２０によるレーザ光ＬＡの入射位置を、１つの針状凹部１４内の薬剤表面１６ａ（図中では適宜「表面」と記載）の複数位置Ｔのうちの１点目に合わせる。

[0101] ステージ１９の位置調整後、オペレータが操作入力部４８において測定開始操作を行うと、レーザ変位計制御部５９がレーザ変位計２０に対して測定開始指令を行う。この測定開始指令を受けてレーザ変位計２０の入射部３０は、モールド１２の第１面１２ａの側から針状凹部１４内の薬剤表面１６ａの１点目に対してレーザ光ＬＡを入射する（ステップＳ１５、本発明の第１入射ステップに対応）。

[0102] 薬剤表面１６ａの１点目に入射されたレーザ光ＬＡは、この１点目で拡散反射される。そして、検出部３２の撮像素子４０の撮像面には、薬剤表面１６ａの１点目で拡散反射された反射光ＬＢがスポット光として入射する。これにより、撮像素子４０は、薬剤表面１６ａの１点目での反射光ＬＢを検出する（ステップＳ１６、本発明の第１検出ステップに相当）。

[0103] 撮像素子４０で検出された薬剤表面１６ａの１点目での反射光ＬＢに対応する受光信号は、信号増幅回路４１で増幅された後、装置本体２１のレーザ変位計制御部５９へ出力される。これにより、レーザ変位計制御部５９は、薬剤表面１６ａの１点目での反射光ＬＢに対応する受光信号を取得する（ステップＳ１７、本発明の検出結果取得ステップに相当）。そして、レーザ変

位計制御部５９は、薬剤表面１６ａの１点目での反射光ＬＢに対応する受光信号を第１高さ検出部６１へ出力する。

[0104] オペレータは、前述のカメラ等及び位置調整機構を用いてステージ１９の位置調整を行うことにより、レーザ変位計２０によるレーザ光ＬＡの入射位置を、針状凹部１４内の薬剤表面１６ａの複数位置Ｔのうちの２点目に合わせる（ステップＳ１８でＮＯ、ステップＳ１９）。

[0105] ステージ１９の位置調整後、オペレータが操作入力部４８において測定開始操作を行うと、レーザ変位計制御部５９の制御の下、レーザ変位計２０の入射部３０が針状凹部１４内の薬剤表面１６ａの２点目に対してレーザ光ＬＡを入射する（ステップＳ１５）。そして、検出部３２の撮像素子４０が薬剤表面１６ａの２点目で拡散反射された反射光ＬＢを検出し（ステップＳ１６）、信号増幅回路４１が受光信号を増幅した後に装置本体２１に出力し、レーザ変位計制御部５９が受光信号を取得して第１高さ検出部６１へ出力する（ステップＳ１７）。

[0106] 以下同様にして、針状凹部１４内の薬剤表面１６ａの複数位置Ｔの全てについて、前述のステップＳ１５からステップＳ１７までの処理を繰り返し実行する（ステップＳ１８でＹＥＳ）。これにより、１つの針状凹部１４内の薬剤表面１６ａの複数位置Ｔでそれぞれ拡散反射された反射光ＬＢに対応する受光信号が第１高さ検出部６１に入力される。

[0107] 次いで、モールド１２の他の針状凹部１４内の薬剤表面１６ａについても、同様に前述のステップＳ１５からステップＳ１９までの処理を繰り返し実行する（ステップＳ２０でＮＯ）。これにより、針状凹部１４ごとの薬剤表面１６ａの複数位置Ｔでそれぞれ拡散反射された反射光ＬＢに対応する受光信号が第１高さ検出部６１に入力される（ステップＳ２０でＹＥＳ）。

[0108] 第１高さ検出部６１は、レーザ変位計制御部５９から取得した受光信号に基づき、第１面１２ａでの反射光ＬＢに対応する受光信号のピークと、針状凹部１４ごとの複数位置Ｔでの反射光ＬＢに対応する受光信号のピークとの間隔を測定して、各針状凹部１４内の複数位置Ｔの各々から第１面１２ａま

での高さを検出する（図６参照）。次いで、第１高さ検出部６１は、個々の針状凹部１４内の複数位置Ｔから第１面１２ａまでの高さの平均値を、針状凹部１４ごとの高さＨｂとして検出する（ステップＳ２１、本発明の第１高さ検出ステップに相当）。そして、第１高さ検出部６１は、針状凹部１４ごとの高さＨｂの検出結果を第２高さ検出部６２へ出力する。

[0109] なお、ステップＳ２１では、複数位置Ｔの各々から第１面１２ａまでの高さＨｂの平均値を針状凹部１４ごとに検出する代わりに、複数位置Ｔの各々から第１面１２ａまでの高さＨｂを針状凹部１４ごとに検出してもよい。

[0110] 第２高さ検出部６２は、厚み取得部６０より入力されるモールド１２の厚みＷの検出結果から、第１高さ検出部６１より入力される針状凹部１４ごとの高さＨｂの検出結果を減算する。これにより、第２高さ検出部６２は、針状凹部１４ごとの高さＨｔを検出する（ステップＳ２２、本発明の第２高さ検出ステップに相当）。そして、第２高さ検出部６２は、針状凹部１４ごとの高さＨｔの検出結果を容量演算部６３に出力する。なお、ステップＳ２１において複数位置Ｔの各々から第１面１２ａまでの高さＨｂを針状凹部１４ごとに検出した場合、ステップＳ２２では、第２面１２ｂから複数位置Ｔの各々までの高さＨｔを針状凹部１４ごとに検出する。

[0111] 容量演算部６３は、第２高さ検出部６２から入力される針状凹部１４ごとの高さＨｔの検出結果と、記憶部４７から読み出した針状凹部形状データ５３とに基づき、各針状凹部１４内に充填されている薬剤１６の容量（体積）を演算する（ステップＳ２３、本発明の容量演算ステップに相当）。なお、ステップＳ２２において第２面１２ｂから複数位置Ｔの各々までの高さＨｔを針状凹部１４ごとに検出した場合、ステップＳ２３では、針状凹部１４ごとの複数位置の高さＨｔ及び薬剤表面１６ａの形状と、針状凹部形状データ５３に基づく個々の針状凹部１４の形状とから、針状凹部１４ごとの薬剤１６の容量を演算する。これにより、針状凹部１４内の薬剤表面１６ａの表面形状が薬剤１６の容量の演算に反映されるため、針状凹部１４ごとの薬剤１６の容量をより正確に演算することができる。

[0112] また、容量演算部６３は、モールド１２の針状凹部１４ごとの薬剤１６の容量を合算して、モールド１２に充填された薬剤１６の容量の総量を演算する。

[0113] そして、容量演算部６３は、針状凹部１４ごとの薬剤１６の容量の演算結果、及びモールド１２の全体での薬剤１６の総量の演算結果を、記憶部４７及び表示部４９に出力する。これにより、針状凹部１４ごとの薬剤１６の容量の演算結果、及びモールド１２の全体での薬剤１６の総量の演算結果が、針状凹部１４ごとの薬剤１６の容量の測定結果、及び薬剤１６の総量の測定結果として記憶部４７に記憶されると共に、表示部４９に表示される（ステップＳ２４）。また、表示部４９には、薬剤１６の容量及び総量の各々の許容基準が表示されると共に、薬剤１６の容量及び総量の各々が許容基準を満たすか否かを判定した判定結果が表示される。

[0114] ここで、測定装置１０による測定時期が薬剤１６の固化前であれば、測定装置１０は、各針状凹部１４内の溶液状の薬剤１６（水等を含む）の容量を測定している（図３（Ａ），（Ｂ）参照）。一方、測定装置１０による測定時期が薬剤１６の固化後であれば、測定装置１０は、各針状凹部１４内の固形状の薬剤１６の容量を測定している（図３（Ｃ）参照）。このように測定装置１０は、針状凹部１４内の薬剤１６の状態に関わらず針状凹部１４内に充填されている薬剤１６の容量を同じ測定方法で測定することができる。

[0115] なお、測定装置１０による測定時期が薬剤１６の固化前である場合、容量演算部６３は、前述したように、溶液状の薬剤１６の容量の測定時における薬剤成分の濃度を求める。そして、容量演算部６３は、溶液状の薬剤１６の容量の測定結果と、この薬剤１６中の薬剤成分の濃度とに基づき、針状凹部１４ごとの薬剤成分の容量を演算する。この演算結果についても記憶部４７に記憶されると共に、表示部４９に表示される。

[0116] 以上で、測定装置１０による薬剤１６の容量の測定処理が全て完了する。

[0117] なお、測定装置１０により得られた針状凹部１４ごとの薬剤１６の容量の測定結果は、モールド１２の各針状凹部１４内に溶液状の薬剤１６を充填す

る充填装置にフィードバックされる。例えば、充填装置による薬剤１６の充填工程には、モールド１２の第１面１２ａに溶液状の薬剤１６を塗布する塗布工程と、ハケやスクレーパ等により第１面１２ａ上の余分な薬剤１６を除去して第１面１２ａ上に薬剤１６の薄膜を形成する除去工程と、が含まれる。これら塗布工程や除去工程は、針状凹部１４ごとの薬剤１６の容量に影響を及ぼす工程である。従って、針状凹部１４ごとの薬剤１６の容量の測定結果（容量の大きさやばらつき）に応じて、塗布工程の塗布速度や除去工程の除去速度を制御することで、針状凹部１４ごとの薬剤１６の容量を適切に調整することができる。

[0118] ［第１実施形態の効果］

このように第１実施形態の測定装置１０では、レーザ光ＬＡの入射に応じてモールド１２にて反射された反射光ＬＢの検出結果に基づき、各針状凹部１４内の薬剤１６の容量を測定するので、モールド１２の針状凹部１４ごとの薬剤１６の容量を高精度に非破壊測定することができる。また、測定装置１０は、薬剤１６の種類が変わっても測定方法を変更することなく測定を行うことができるというメリットがある。

[0119] ［上記第１実施形態の変形例］

上記第１実施形態では、針状凹部１４内に充填される薬剤１６が透明である場合に、針状凹部１４内の薬剤表面１６ａにレーザ変位計２０によるレーザ光ＬＡの入射位置を合わせることが難しくなるおそれがある。そこで、図１１に示すように、針状凹部１４内に充填される薬剤１６に予め色素７０を添加してもよい。なお、図１１は、色素７０が添加された薬剤１６が針状凹部１４内に充填されている第１実施形態の変形例のモールド１２の断面図である。

[0120] 色素７０は、人体に無害なものであれば特に限定されず、例えばエバンスブルー（Evans Blue）を用いることができる。エバンスブルーは、溶液状の薬剤１６に含まれる水が蒸発しても薬剤１６中に残るため、薬剤１６の固化後であっても針状凹部１４内の薬剤１６は識別可能となる。このように、針

状凹部１４内に充填される薬剤１６に色素７０を添加することで、針状凹部１４内の薬剤表面１６ａに対しレーザ変位計２０によるレーザ光ＬＡの入射位置を容易に合わせることができる。

[0121] 上記第１実施形態では、モールド１２の第１面１２ａに表面処理を施していないが、例えば、針状凹部１４内への薬剤１６の充填前に予め第１面１２ａに対してテフロン（登録商標）処理等の親水性処理を施してもよい。図１２（Ａ）は、第１面１２ａに親水性処理が施されていないモールド１２の断面図であり、図１２（Ｂ）は、第１面１２ａに親水性処理が施されているモールド１２の断面図である。

[0122] 図１２（Ａ）に示すように、第１面１２ａに親水性処理が施されていないモールド１２では、針状凹部１４内の薬剤表面１６ａにメニスカスが発生する。これに対して、図１２（Ｂ）に示すように、針状凹部１４内への薬剤１６の充填前に予め第１面１２ａに対して親水性処理が施されているモールド１２では、針状凹部１４内の薬剤表面１６ａにメニスカスが発生するのを抑え、薬剤表面１６ａを平面状にすることができる。これにより、前述の第２高さ検出部６２で検出される高さＨｔと、針状凹部１４内の薬剤表面１６ａの全面における実際の高さとの誤差が減少する。その結果、針状凹部１４ごとの薬剤１６の容量をより高精度に測定することができる。

[0123] 上記第１実施形態では、レーザ変位計２０として三角測距方式の拡散反射受光型のＣＣＤ（またはＣＭＯＳ）レーザ変位計を用いているが、レーザ変位計の測距方式や種類は特に限定はされない。例えば、拡散反射受光型の代わりに正反射受光型のレーザ変位計を用いてもよい。また、ＣＣＤ（ＣＭＯＳ）レーザ変位計の代わりに、ＰＳＤ（Position Sensing Device）方式のレーザ変位計を用いてよい。さらに、三角測距方式の代わりに位相差測距方式や共焦点方式のレーザ変位計を用いてもよい。

[0124] 上記第１実施形態では、モールド１２の厚みＷを検出する際に、レーザ変位計２０によりモールド１２の第１面１２ａの側から非形成領域ＲＡへレーザ光ＬＡを入射しているが、第２面１２ｂの側から非形成領域ＲＡに対しレ

ーザ光ＬＡを入射してもよい。さらに、上記第１実施形態では、モールド１２の第１面１２ａの側に配置したレーザ変位計２０を用いてモールド１２の厚みＷを検出しているが、モールド１２の両面側に配置されたレーザ変位計２０を用いて、モールド１２の厚みＷを検出してもよい。

[0125] 上記第１実施形態では、レーザ変位計２０を用いてモールド１２の厚みＷや薬剤１６の薬剤表面１６ａから第１面１２ａまでの高さＨｂを検出しているが、レーザ変位計の代わりに、モールド１２に各種の測定光（本発明の測定波）を入射させると共にその反射光を検出可能な各種の光学測定装置を用いてもよい。

[0126] 上記第１実施形態では、モールド１２の厚みＷや針状凹部１４ごとの高さＨｂを測定する際のレーザ変位計２０からのレーザ光ＬＡの入射位置の調整を、オペレータが位置調整機構により手動で行っているが、この入射位置の調整を自動制御で行ってもよい。この場合には、測定装置１０による測定を自動で行うことができる。これにより、ＭＮＡの製造工程に測定装置１０を組み込んだ際に、効率の良いＭＮＡの生産（例えば、Roll to Roll方式の生産）が可能となる。

[0127] 上記第１実施形態では、ステージ１９とレーザ変位計２０と装置本体２１とを備える測定装置１０を例に挙げて説明を行ったが、本発明の測定装置は装置本体２１のみにより構成されていてもよい。すなわち、別途に得られたレーザ変位計２０の検出結果（受光信号）をメモリカード等の記録媒体あるいは通信ネットワークなどを介して取得し、取得した検出結果に基づき薬剤１６の容量を演算する測定装置にも本発明を適用できる。

[0128] 上記第１実施形態では、モールド１２の第２面１２ｂには、針状凹部１４ごとにそれぞれ１つの連通孔３１が形成されているが、針状凹部１４ごとにそれぞれ複数の連通孔３１が形成されていてもよい。また、連通孔３１の直径の大きさも適宜変更してもよい。

[0129] ［第２実施形態の測定装置］

上記第１実施形態の測定装置１０では、入射部３０及び検出部３２をそれ

ぞれ１つずつ備えるレーザ変位計２０（図１参照）を用いて測定を行ったが、入射部３０及び検出部３２をそれぞれ複数備えるラインセンサ状のレーザ変位計２０Ａ（図１３参照）を用いて測定を行ってもよい。

[0130] 図１３（Ａ）は第２実施形態の測定装置１０のレーザ変位計２０Ａの上面図であり、図１３（Ｂ）はレーザ変位計２０Ａの側面図である。なお、図１３（Ａ）中では、図面の煩雑化を防止するために入射部３０及び検出部３２の図示は省略している。また、第２実施形態の測定装置１０は、レーザ変位計２０（図１参照）の代わりに、レーザ変位計２０Ａを備える点を除けば上記第１実施形態の測定装置１０と基本的に同じ構成であり、上記第１実施形態と機能や構成上同一のものについては同一符号を付してその説明は省略する。

[0131] 図１３（Ａ），（Ｂ）に示すように、レーザ変位計２０Ａは、モールド１２の第１面１２ａ及び第２面１２ｂに平行な一方向（以下、長手方向という）に延びた形状を有している。このレーザ変位計２０Ａには、その長手方向に沿って既述の図１で説明した入射部３０及び検出部３２の組が複数設けられている。これにより、レーザ変位計２０Ａの長手方向に沿って複数の入射部３０からモールド１２の複数の箇所（第１面１２ａ、針状凹部１４内の薬剤表面１６ａ等）にレーザ光ＬＡを同時に入射させ、これら複数の箇所でそれぞれ反射した反射光ＬＢを複数の検出部３２で同時に検出することができる。

[0132] そして、第２実施形態では、図示しない相対移動部により、モールド１２に対してレーザ変位計２０Ａを、モールド１２の第１面１２ａ及び第２面１２ｂに平行で且つ長手方向に垂直な短手方向（図中の矢印Ｖの方向）に相対移動させながら、複数の入射部３０によるレーザ光ＬＡの入射と複数の検出部３２による反射光ＬＢの検出とを実行する。これにより、レーザ変位計２０Ａにより第１面１２ａの全面を走査することができる。なお、ここでいう「相対移動」とは、モールド１２及びレーザ変位計２０Ａの少なくとも一方を他方に対して移動させることであり、後述の各実施形態についても同様で

ある。

[0133] このようにレーザ変位計２０Ａで第１面１２ａの全面を走査することで、第１面１２ａ及び第２面１２ｂでそれぞれ反射された反射光ＬＢの受光信号（本発明の第２検出結果に相当）と、各針状凹部１４内の薬剤表面１６ａの複数位置Ｔでそれぞれ反射された反射光ＬＢの受光信号（本発明の第１検出結果に相当）と、が得られる。これにより、上記第１実施形態と同様に、モールド１２の厚みＷと、各針状凹部１４内の薬剤表面１６ａの複数位置Ｔの高さＨｂとがそれぞれ得られ、さらにこれらの結果に基づき各針状凹部１４内の薬剤表面１６ａの複数位置Ｔの高さＨｔが得られる。その結果、各針状凹部１４内に充填されている薬剤１６の容量を演算することができる。

[0134] なお、レーザ変位計２０Ａで第１面１２ａの全面を走査する場合、第１面１２ａ及び第２面１２ｂで反射された反射光ＬＢと、各針状凹部１４内の薬剤表面１６ａで反射された反射光ＬＢとの識別を行う。この識別方法は、特定の方法に限定されるものではなく、任意の方法を採用可能である。例えば、反射光ＬＢの受光信号の強度を比較して識別する方法を採用してもよい。また、レーザ変位計２０Ａ及びモールド１２の相対位置情報と、両者の設計情報とに基づき、レーザ変位計２０Ａの中で第１面１２ａ及び第２面１２ｂで反射された反射光ＬＢを検出する検出部３２と、薬剤表面１６ａで反射された反射光ＬＢを検出する検出部３２とをそれぞれ識別する方法を採用してもよい。

[0135] ［第３実施形態の測定装置］

図１４は、薬剤表面１６ａで反射された反射光ＬＢをレーザ変位計２０Ａ（レーザ変位計２０を用いた場合も同様）の検出部３２で検出不能な場合を説明するための説明図である。図１４に示すように、三角測距方式を採用した拡散反射受光型のレーザ変位計２０Ａを用いて測定を行った場合、レーザ変位計２０Ａから針状凹部１４内の薬剤表面１６ａに入射されるレーザ光ＬＡの入射位置によっては、薬剤表面１６ａで反射された反射光ＬＢの光路上に針状凹部１４の壁面が存在してしまう。このため、針状凹部１４の壁面に

より反射光ＬＢが遮られたり或いは屈折されたりすることにより、検出部３２で反射光ＬＢを検出できない場合がある。

[0136] そこで、図１５に示すように、第３実施形態の測定装置１０では、複数（本例では２個）のレーザ変位計２０Ａ（１），２０Ａ（２）を用いて測定を行う。図１５は、第３実施形態の測定装置１０による各針状凹部１４内の薬剤表面１６ａの高さＨｂ，Ｈｔの検出を説明するための説明図である。

[0137] なお、第３実施形態の測定装置１０は、レーザ変位計２０（図１参照）の代わりに、２個のレーザ変位計２０Ａ（１），２０Ａ（２）を備える点を除けば上記各実施形態の測定装置１０と基本的に同じ構成であり、上記各実施形態と機能や構成上同一のものについては同一符号を付してその説明は省略する。また、モールド１２の厚みWの検出については上記第１実施形態と基本的に同じであるので、ここでは具体的な説明は省略する。

[0138] レーザ変位計２０Ａ（１），２０Ａ（２）は、既述の図１３で説明したラインセンサ状のレーザ変位計２０Ａと基本的に同じものであるが、互いの検出部３２の位置が異なっている。このため、レーザ変位計２０Ａ（１），２０Ａ（２）の各々の検出部３２は、薬剤表面１６ａからそれぞれ異なる方向に反射（出射）した反射光ＬＢを検出する。

[0139] 第３実施形態の測定装置１０では、既述の図１０のステップＳ１５において、図示しない相対移動部によりモールド１２に対してレーザ変位計２０Ａ（１），２０Ａ（２）を相対移動させる。そして、この相対移動中に、各針状凹部１４内の薬剤表面１６ａの複数位置Ｔに対して、レーザ変位計２０Ａ（１），２０Ａ（２）の各々の入射部３０からレーザ光ＬＡを入射する。

[0140] また、第３実施形態の測定装置１０では、既述の図１０のステップＳ１６において、レーザ変位計２０Ａ（１），２０Ａ（２）の各々の入射部３０からのレーザ光ＬＡの入射に応じて複数位置Ｔからそれぞれ異なる方向に反射した反射光ＬＢを、レーザ変位計２０Ａ（１），２０Ａ（２）の各々の検出部３２にて検出する。すなわち、複数位置Ｔの各々において２方向に反射した反射光ＬＢのうちの少なくとも一方を、レーザ変位計２０Ａ（１），２０

Ａ（２）の各々の検出部３２の少なくとも一方で確実に検出する。

[0141] なお、本例では、レーザ変位計２０Ａ（１），２０Ａ（２）の各々の入射部３０から、複数位置Ｔの中の互いに異なる位置に対して個別にレーザ光ＬＡを入射しているが、レーザ変位計２０Ａ（１），２０Ａ（２）の入射部３０が共通化されていてもよい。具体的には、入射部３０によって薬剤表面１６ａの複数位置Ｔの１点に垂直入射されたレーザ光ＬＡはこの１点から複数方向に拡散反射される。このため、この１点から複数方向に拡散反射された反射光ＬＢを、互いに異なる位置に配置された検出部３２でそれぞれ個別に検出することができる。従って、レーザ変位計２０Ａ（１），２０Ａ（２）の各々の入射部３０を共通化して、共通化した入射部３０から薬剤表面１６ａの複数位置Ｔに対してレーザ光ＬＡの入射を行い、この入射に応じて複数位置Ｔから複数方向に反射された反射光ＬＢを、異なる位置に配置された検出部３２でそれぞれ個別に検出してもよい。

[0142] 第３実施形態のレーザ変位計制御部５９（図７参照）は、既述の図１０に示したステップＳ１７において、レーザ変位計２０Ａ（１），２０Ａ（２）の各々の検出部３２から、各針状凹部１４内の薬剤表面１６ａの複数位置Ｔでそれぞれ反射された反射光ＬＢに対応する受光信号（本発明の第１検出結果に相当）を取得する。そして、レーザ変位計制御部５９は、検出部３２ごとの受光信号を第１高さ検出部６１へ出力する。

[0143] 第３実施形態の第１高さ検出部６１（図７参照）は、既述の図１０に示したステップＳ２１において、レーザ変位計制御部５９から入力される検出部３２ごとの受光信号などに基づき、既述の複数位置Ｔの高さＨｂの検出を検出部３２ごとに行う。なお、高さＨｂの検出方法は、上記第１実施形態と基本的に同じであるので具体的な説明は省略する。そして、第１高さ検出部６１は、検出部３２ごとの高さＨｂの検出結果を第２高さ検出部６２へ出力する。

[0144] 第３実施形態の第２高さ検出部６２（図７参照）は、既述の図１０に示したステップＳ２２において、モールド１２の厚みＷの検出結果と、第１高さ

検出部６１から入力された検出部３２ごとの高さＨｂの検出結果とに基づき、既述の複数位置Ｔの高さＨｔの検出を検出部３２ごとに行う。なお、高さＨｔの検出方法についても上記第１実施形態と基本的に同じであるので具体的な説明は省略する。そして、第２高さ検出部６２は、検出部３２ごとの高さＨｔの検出結果を容量演算部６３へ出力する。

[0145] 第３実施形態の容量演算部６３（図７参照）は、既述の図１０に示したステップＳ２３において、最初に、第２高さ検出部６２から入力された検出部３２ごとの高さＨｔの検出結果を、針状凹部１４ごとに統合する。

[0146] 既述の図１４で説明したように、針状凹部１４内の薬剤表面１６ａに入射されるレーザ光ＬＡの入射位置によってはレーザ変位計２０Ａ（１），２０Ａ（２）の各々の検出部３２で反射光ＬＢを検出できない場合がある。しかし、レーザ変位計２０Ａ（１），２０Ａ（２）の各々の検出部３２は、薬剤表面１６ａの複数位置Ｔからそれぞれ異なる方向に反射された反射光ＬＢを検出する。これにより、複数位置Ｔの中にレーザ変位計２０Ａ（１），２０Ａ（２）の一方の検出部３２で反射光ＬＢを検出できない位置があっても、この位置の反射光ＬＢを他方の検出部３２により検出することができる。従って、薬剤表面１６ａの複数位置Ｔの各々の高さＨｔは、第２高さ検出部６２から入力された検出部３２ごとの高さＨｔの検出結果の少なくともいずれか一方から確実に得られる。このため、検出部３２ごとに得られた高さＨｔの検出結果を針状凹部１４ごとに統合することにより、各針状凹部１４内の薬剤表面１６ａの複数位置Ｔの高さＨｔが得られる。

[0147] 容量演算部６３は高さＨｔの検出結果の統合を行う場合、例えば最初に、針状凹部１４内の薬剤表面１６ａの複数位置Ｔの中で、レーザ変位計２０Ａ（１），２０Ａ（２）の各々の検出部３２により反射光ＬＢを検出できない位置を取得する。このような反射光ＬＢを検出できない位置はレーザ変位計２０Ａ（１），２０Ａ（２）ごとに定まっているので、予め実験やシミュレーション等を行って求めておくことができる。

[0148] 次いで、容量演算部６３は、複数位置Ｔの中でレーザ変位計２０Ａ（１）

の検出部３２で反射光ＬＢを検出できない位置については、レーザ変位計２０Ａ（２）の検出部３２に対応した高さＨｔの検出結果を選択する。また逆に、容量演算部６３は、レーザ変位計２０Ａ（２）の検出部３２で反射光ＬＢを検出できない位置については、レーザ変位計２０Ａ（１）の検出部３２に対応した高さＨｔの検出結果を選択する。

[0149] 一方、容量演算部６３は、複数位置Ｔの中でレーザ変位計２０Ａ（１），２０Ａ（２）の両方の検出部３２で反射光ＬＢを検出できる位置については、いずれか一方の検出部３２に対応した高さＨｔの検出結果（両者の高さＨｔの平均値でも可）を選択する。そして、容量演算部６３は、選択した各位置の高さＨｔの検出結果を統合して、各針状凹部１４の薬剤表面１６ａの複数位置Ｔの高さＨｔを得る。なお、検出部３２ごとの高さＨｔの検出結果の統合方法は上述の方法に限定されるものではなく、任意の方法を採用してもよい。

[0150] 容量演算部６３は、統合した針状凹部１４ごとの薬剤表面１６ａの複数位置Ｔの高さＨｔと、既述の針状凹部形状データ５３（図１参照）とに基づき、各針状凹部１４内に充填されている薬剤１６の容量を演算する。なお、針状凹部１４内の薬剤１６の容量の検出方法は、上記第１実施形態と基本的に同じであるので具体的な説明は省略する。また、上記第１実施形態と同様に、針状凹部１４ごとの薬剤１６の容量からモールド１２の全体での薬剤１６の総量を演算してもよい。

[0151] このように第３実施形態の測定装置１０では、複数（本例では２個）のレーザ変位計２０Ａ（１），２０Ａ（２）を用いて測定を行うことで、各針状凹部１４の薬剤表面１６ａの複数位置Ｔの高さＨｂ，Ｈｔを確実に検出することができる。その結果、各針状凹部１４内の薬剤１６の容量をより正確に求めることができる。

[0152] なお、第３実施形態の測定装置１０では、２個のレーザ変位計２０Ａ（１），２０Ａ（２）を用いて測定を行う場合を説明したが、３個以上のレーザ変位計を用いて測定を行ってもよい。

[0153] ［第４実施形態の測定装置］

図１６は、第４実施形態の測定装置１０のレーザ変位計２０Ａ（１），２０Ａ（２）の側面図である。上記第３実施形態の測定装置１０では、既述の図１０に示したステップＳ１５において、レーザ変位計２０Ａ（１），２０Ａ（２）の各入射部３０から針状凹部１４内の薬剤表面１６ａの複数位置Ｔに対してレーザ光ＬＡを垂直入射させているが、必ずしも垂直入射に限定されるものではない。

[0154] 具体的には、図１６に示すように、針状凹部１４内の薬剤表面１６ａの複数位置Ｔに対して、レーザ変位計２０Ａ（１），２０Ａ（２）の各入射部３０により複数方向からレーザ光ＬＡを斜めに入射させてもよい。なお、第４実施形態の測定装置１０は、レーザ変位計２０Ａ（１），２０Ａ（２）を傾けている点を除けば、上記第３実施形態の測定装置１０と基本的に同じ構成であり、上記各実施形態と機能や構成上同一のものについては同一符号を付してその説明は省略する。

[0155] 第４実施形態の測定装置１０では、既述の図１０に示したステップＳ１５，Ｓ１６において、第３実施形態と同様に各針状凹部１４内の薬剤表面１６ａの複数位置Ｔから反射した反射光ＬＢを，レーザ変位計２０Ａ（１），２０Ａ（２）の各検出部３２により検出する。また、レーザ変位計制御部５９（図７参照）は、既述の図１０に示したステップＳ１７において、レーザ変位計２０Ａ（１），２０Ａ（２）の各検出部３２から反射光ＬＢの受光信号を取得し、検出部３２ごとの受光信号を第１高さ検出部６１へ出力する。

[0156] 第４実施形態の第１高さ検出部６１（図７参照）は、既述の図１０に示したステップＳ２１において、レーザ変位計制御部５９から入力される検出部３２ごとの受光信号などに基づき、各針状凹部１４内の薬剤表面１６ａの複数位置Ｔの高さＨｂの検出を検出部３２ごとに行う。

[0157] 図１７は、第４実施形態の第１高さ検出部６１による複数位置Ｔの高さＨｂの検出処理を説明するための説明図である。図１７に示すように、レーザ変位計２０Ａ（１）［レーザ変位計２０Ａ（２）は図示を省略］の入射部３

０から複数位置Ｔに対してレーザ光ＬＡの斜め入射を行った場合に検出される高さは、図中に示した高さＨｓになる。このため、第１高さ検出部６１は、レーザ変位計制御部５９から入力される検出部３２ごとの受光信号などに基づき、各針状凹部１４内の薬剤表面１６ａの複数位置Ｔの高さＨｓを検出部３２ごとに検出する。

[0158] 次いで、第１高さ検出部６１は、検出部３２ごとの高さＨｓの検出結果と、レーザ変位計２０Ａ（１），２０Ａ（２）の各々の傾き角度θとから、各針状凹部１４内の薬剤表面１６ａの複数位置Ｔの高さＨｂを検出部３２ごとに検出する。具体的に、第１高さ検出部６１は、Ｈｂ＝Ｈｓ×ｃｏｓθの式を用いて、高さＨｓと傾き角度θとから高さＨｂを演算する。なお、傾き角度θは、薬剤表面１６ａや第１面１２ａに対してレーザ変位計２０Ａ（１），２０Ａ（２）がレーザ光ＬＡの垂直入射を行う場合の姿勢を基準とした傾き角度である。これにより、第４実施形態の第１高さ検出部６１においても、各針状凹部１４内の薬剤表面１６ａの複数位置Ｔの高さＨｂを検出部３２ごとに検出することができる。

[0159] なお、第４実施形態の厚み取得部６０は、モールド１２の厚みＷを検出する場合、前述の高さＨｂの検出と同様に、第１面１２ａでの反射光ＬＢ及び第２面１２ｂでの反射光ＬＢにそれぞれ対応する受光信号から得られるモールド１２の斜め方向の厚み（図示は省略）と、前述の傾き角度θとからモールド１２の厚みＷを検出する。

[0160] 第１高さ検出部６１による検出部３２ごとの高さＨｂの検出以降の処理は、既述の第３実施形態と基本的に同じであるので具体的な説明は省略する。

[0161] このように第４実施形態の測定装置１０においても、複数（本例では２個）のレーザ変位計２０Ａ（１），２０Ａ（２）を用いて測定を行うことにより、各針状凹部１４内の薬剤表面１６ａの複数位置Ｔの高さＨｂ，Ｈｔを確実に検出できる。その結果、各針状凹部１４内の薬剤１６の容量をより正確に求めることができる。

[0162] なお、第４実施形態では、２個のレーザ変位計２０Ａ（１），２０Ａ（２

）を用いて各針状凹部１４内の薬剤１６の容量の測定を行うが、レーザ変位計の数を３個以上に増加させて測定を行ってもよい。例えば図１８に示すように、薬剤表面１６ａや第１面１２ａに対して、３個のレーザ変位計２０Ａ（１），２０Ａ（２），２０Ａ（３）の各々の入射部３０により複数方向からレーザ光ＬＡを入射させることで、上記第４実施形態と同様に各針状凹部１４内の薬剤１６の容量を測定することができる。図１８は、３個のレーザ変位計２０Ａ（１）～２０Ａ（３）を用いて各針状凹部１４内の薬剤１６の容量の測定を行う第４実施形態の変形例を説明するための説明図である。

[0163] ［第５実施形態の測定装置］

図１９は、第５実施形態の測定装置１０による測定方法を説明するための説明図である。上記第３実施形態及び第４実施形態では、既述の図１４で説明したように、レーザ光ＬＡの入射位置により検出部３２で反射光ＬＢを検出できない場合を考慮して、例えば２個のレーザ変位計２０Ａ（１），２０Ａ（２）を用いて測定を行う。これに対して、第５実施形態の測定装置１０では、１個のレーザ変位計２０Ａを用いた測定により上記第３実施形態及び第４実施形態と同様の効果を得る。

[0164] なお、第５実施形態の測定装置１０は、上記第２実施形態の測定装置１０と基本的に同じ構成であるので、上記各実施形態と機能や構成上同一のものについては同一符号を付してその説明は省略する。

[0165] 図１９に示すように、第５実施形態の測定装置１０では、既述の図１０のステップＳ１５において、既述の第２実施形態の測定装置１０と同様に、図示しない相対移動部によりモールド１２に対してレーザ変位計２０Ａを相対移動させながら、各入射部３０によるレーザ光ＬＡの入射と各検出部３２による反射光ＬＢの検出とを実行する。これにより、レーザ変位計２０Ａの入射部３０からモールド１２の複数箇所（第１面１２ａや各針状凹部１４内の薬剤表面１６ａ）にレーザ光ＬＡを順次に入射させ、これら複数箇所で順次に反射した反射光ＬＢを検出部３２で検出することができる。

[0166] この際に第５実施形態では、レーザ変位計２０Ａの入射部３０から各針状

凹部１４内の薬剤表面１６ａの複数位置Ｔに対して、複数位置Ｔごとに予め定められた入射角度でレーザ光ＬＡの入射を行う。また、第５実施形態では、レーザ光ＬＡの入射に応じて複数位置Ｔにて反射した反射光ＬＢを検出部３２により検出する。なお、図中では図面の煩雑化を防止するために複数位置Ｔの数を３箇所としているが、４箇所以上であってもよい。

[0167] ここで、複数位置Ｔごとに予め定められた入射角度とは、例えば、円弧状（第１面１２ａ側から第２面１２ｂ側に向かって凸となる円弧状、又は第２面１２ｂ側から第１面１２ａ側に向かって凸となる円弧状）になる薬剤表面１６ａの形状に合わせて、複数位置Ｔの各々に対してレーザ光ＬＡが略垂直に入射する入射角度である。なお、複数位置Ｔの各々に対するレーザ光ＬＡの入射角度は、複数位置Ｔの各々で反射された反射光ＬＢを検出部３２で検出可能な角度であれば特に限定されるものではなく、予め実験やシミュレーション等を行うことにより決定される。

[0168] このような複数位置Ｔごとに予め定められた入射角度に基づき、複数位置Ｔの各々に対してレーザ光ＬＡを入射する際のレーザ変位計２０Ａ（入射部３０）の位置と、レーザ変位計２０Ａの姿勢（傾き）とが調整される。このレーザ変位計２０Ａの姿勢は、図示しない姿勢調整部により調整される。これにより、モールド１２に対して相対移動されるレーザ変位計２０Ａの入射部３０から、各針状凹部１４内の薬剤表面１６ａの複数位置Ｔに対して、複数位置Ｔごとに予め定められた入射角度でレーザ光ＬＡを入射することができる。また、レーザ光ＬＡの入射に応じた複数位置Ｔからの反射光ＬＢを検出部３２により検出することができる。

[0169] 第５実施形態のレーザ変位計制御部５９（図７参照）は、既述の図１０に示したステップＳ１３において、レーザ変位計２０Ａの検出部３２から、モールド１２の第１面１２ａ及び第２面１２ｂにてそれぞれ反射された反射光ＬＢに対応する受光信号（本発明の第２検出結果）を取得し、取得した受光信号を厚み取得部６０（図７参照）へ出力する。これにより、上記第１実施形態と同様に、厚み取得部６０にてモールド１２の厚みＷが検出され、この

厚みWの検出結果が第２高さ検出部６２へ出力される。なお、モールド１２の厚みWについては、既述の図１に示した記憶部４７内の厚み情報６４から取得してもよい。

[0170] また、第５実施形態のレーザ変位計制御部５９は、既述の図１０に示したステップＳ１７において、レーザ変位計２０Ａの検出部３２から、各針状凹部１４内の薬剤表面１６ａの複数位置Ｔにてそれぞれ反射された反射光ＬＢに対応する受光信号（本発明の第１検出結果）を取得し、取得した受光信号を第１高さ検出部６１へ出力する。

[0171] 第５実施形態の第１高さ検出部６１（図７参照）は、既述の図１０に示したステップＳ２１において、レーザ変位計制御部５９から入力される受光信号などに基づき、各針状凹部１４内の薬剤表面１６ａの複数位置Ｔの高さＨｂの検出を行う。この際に、第１高さ検出部６１は、複数位置Ｔの中でレーザ光ＬＡが垂直入射されていない位置（すなわち、レーザ光ＬＡが斜め入射された位置）の高さＨｂを検出する場合には、既述の第４実施形態の図１７で説明した方法を用いて高さＨｂの検出を行う。これにより、各針状凹部１４内の薬剤表面１６ａの複数位置Ｔの高さＨｂを検出することができる。

[0172] 第１高さ検出部６１による高さＨｂの検出以降の処理は、既述の上記第１実施形態と基本的に同じであるので具体的な説明は省略する。

[0173] このように第５実施形態の測定装置１０では、モールド１２に対してレーザ変位計２０Ａを相対移動させながら、各針状凹部１４内の薬剤表面１６ａの複数位置Ｔに対して、レーザ変位計２０Ａの入射部３０から複数位置Ｔごとに予め定められた入射角度でレーザ光ＬＡを入射することにより、前述の第３実施形態や第４実施形態と同様に、各針状凹部１４の薬剤表面１６ａの複数位置Ｔの高さＨｂ，Ｈｔを確実に検出できる。その結果、各針状凹部１４内の薬剤１６の容量をより正確に求めることができる。

[0174] ［第６実施形態の測定装置］

図２０（Ａ），（Ｂ）は、第６実施形態の測定装置１０による測定を説明するための説明図である。この第６実施形態の測定装置１０は、上記第５実

施形態と同様に１個のレーザ変位計２０Ａを用いた測定により上記第３実施形態及び第４実施形態と同様の効果を得る。なお、第６実施形態の測定装置１０は、上記第２実施形態の測定装置１０と基本的に同じ構成であるので、上記各実施形態と機能や構成上同一のものについては同一符号を付してその説明は省略する。

[0175] 図２０（Ａ），（Ｂ）に示すように、第６実施形態の測定装置１０では、既述の図１０のステップＳ１５において、既述の第２実施形態と同様に、図示しない相対移動部によりモールド１２に対してレーザ変位計２０Ａを相対移動させながら、入射部３０によるレーザ光ＬＡの入射と検出部３２による反射光ＬＢの検出とを実行する。これにより、レーザ変位計２０Ａの入射部３０から各針状凹部１４内の薬剤表面１６ａの複数位置Ｔに対してそれぞれレーザ光ＬＡを入射させ、複数位置Ｔにてそれぞれ反射した反射光ＬＢを検出部３２で検出することができる。

[0176] この際に第６実施形態では、複数位置Ｔからそれぞれ反射した反射光ＬＢを検出部３２で検出する場合、複数位置Ｔごとにそれぞれ予め定められた方向に反射した反射光ＬＢを検出部３２で検出する。ここでいう「予め定められた方向」とは、既述の図１４に示したように反射光ＬＢが針状凹部１４の壁面などにより遮られたり或いは屈折されたりしない方向、すなわち検出部３２で反射光ＬＢを検出可能な反射方向であればよく、予め実験やシミュレーション等を行うことにより決定される。

[0177] 例えば第６実施形態では、複数位置Ｔごとに、図２０（Ａ）に示した反射光ＬＢの反射方向、或いは図２０（Ｂ）に示した反射光ＬＢの反射方向のいずれかが「予め定められた方向」として設定されている。なお、「予め定められた方向」は、図２０（Ａ），（Ｂ）に示した方向に特に限定されるものではない。

[0178] また第６実施形態では、図示しない回転部により、レーザ変位計２０Ａを第１面１２ａ及び第２面１２ｂに対して垂直な軸周りに回転可能である。このため、回転部によりレーザ変位計２０Ａを回転させることで、図２０（Ａ

）に示した反射方向に反射された反射光ＬＢと、図２０（Ｂ）に示した反射方向に反射された反射光ＬＢとを検出部３２で選択的に検出できる。これにより、複数位置Ｔごとの「予め定められた方向」の設定結果に基づき、前述の回転部によるレーザ変位計２０Ａの回転制御を行うことで、複数位置Ｔごとにそれぞれ予め定められた方向に反射した反射光ＬＢを検出部３２にて検出できる。すなわち、複数位置Ｔでそれぞれ反射された反射光ＬＢを検出部３２にて確実に検出できる。

[0179] なお、レーザ変位計２０Ａを前述の垂直な軸周りに回転させる代わりに、モールド１２（例えば図１に示したステージ１９）を回転させてもよい。

[0180] 第６実施形態のレーザ変位計制御部５９は、既述の図１０に示したステップＳ１７において、レーザ変位計２０Ａの各検出部３２から、各針状凹部１４内の薬剤表面１６ａの複数位置Ｔでそれぞれ反射された反射光ＬＢに対応する受光信号（本発明の第１検出結果に相当）を取得し、取得した受光信号を第１高さ検出部６１へ出力する。これ以降の処理は、上記第１実施形態と基本的に同じであるので具体的な説明は省略する。

[0181] このように第６実施形態の測定装置１０では、モールド１２に対してレーザ変位計２０Ａを相対移動させながら、複数位置Ｔからそれぞれ予め定められた方向に反射した反射光ＬＢを検出部３２にて検出するので、複数位置Ｔからの反射光ＬＢが、針状凹部１４の壁面などにより遮られたり或いは屈折されたりすることなく検出部３２で確実に検出される。その結果、前述の第３実施形態から第５実施形態と同様に、各針状凹部１４の薬剤表面１６ａの複数位置Ｔの高さＨｂ，Ｈｔを確実に検出できるので、各針状凹部１４内の薬剤１６の容量をより正確に求めることができる。

[0182] ［第７実施形態の測定装置］

図２１（Ａ），（Ｂ）は、第７実施形態の測定装置１０による測定を説明するための説明図である。上記第６実施形態では、モールド１２に対してレーザ変位計２０Ａを相対移動させながら入射部３０から各針状凹部１４内の薬剤表面１６ａの複数位置Ｔに対してレーザ光ＬＡを入射させる走査を１回

行うが、この走査を第７実施形態の測定装置１０では複数回行う。なお、第７実施形態の測定装置１０は、上記第２実施形態や第６実施形態の測定装置１０と基本的に同じ構成であるので、上記各実施形態と機能や構成上同一のものについては同一符号を付してその説明は省略する。

[0183] 図２１（Ａ）に示すように、第７実施形態の測定装置１０では、既述の図１０のステップＳ１５において、第２実施形態と同様に、図示しない相対移動部によりモールド１２に対してレーザ変位計２０Ａを矢印Ｖ方向に相対移動させながら、入射部３０によるレーザ光ＬＡの入射と検出部３２による反射光ＬＢの検出とを実行する。この１回目の走査により、レーザ変位計２０Ａの入射部３０から各針状凹部１４内の薬剤表面１６ａの複数位置Ｔに対してそれぞれレーザ光ＬＡを入射させ、且つ複数位置Ｔにてそれぞれ反射した反射光ＬＢを検出部３２で検出することができる。

[0184] 図２１（Ｂ）に示すように、１回目の走査が完了した後、図示しない回転部により、レーザ変位計２０Ａを第１面１２ａ及び第２面１２ｂに対して垂直な軸周りに回転させる。次いで、図示しない相対移動部によりモールド１２に対してレーザ変位計２０Ａを矢印ＶＲ方向に相対移動させながら、入射部３０によるレーザ光ＬＡの入射と検出部３２による反射光ＬＢの検出とを再度実行する。この２回目の走査により、レーザ変位計２０Ａの入射部３０から各針状凹部１４内の薬剤表面１６ａの複数位置Ｔに対してそれぞれレーザ光ＬＡを入射させ、且つ複数位置Ｔにてそれぞれ反射した反射光ＬＢを検出部３２で検出することができる。

[0185] このように１回目の走査と２回目の走査とでは、複数位置Ｔにてそれぞれ異なる方向に反射された反射光ＬＢを検出部３２にて検出する。すなわち、複数位置Ｔから走査ごとに異なる方向に反射（出射）した反射光ＬＢを、検出部３２により走査ごとに検出できる。これにより、上記第３実施形態と同様の理由で、複数位置Ｔの各々から反射した反射光ＬＢを、２回の走査のうちの少なくとも一方で確実に検出できる。

[0186] なお、レーザ変位計２０Ａを前述の垂直な軸周りに回転させる代わりに、

モールド１２（例えば図１に示したステージ１９）を回転させてもよい。また、レーザ変位計２０Ａ及びモールド１２の少なくとも一方を他方に対して相対的に回転させる際の回転角度は特に限定されるものではないが、複数位置Ｔの各々から反射した反射光ＬＢを確実に検出することができるように、予め実験やシミュレーション等を行って決定することが好ましい。

[0187] 第７実施形態のレーザ変位計制御部５９（図７参照）は、既述の図１０に示したステップＳ１７において、レーザ変位計２０Ａの検出部３２から、各針状凹部１４内の薬剤表面１６ａの複数位置Ｔでそれぞれ反射された反射光ＬＢに対応する受光信号（本発明の第１検出結果に相当）を、走査ごとに取得する。そして、レーザ変位計制御部５９は、走査ごとの受光信号を第１高さ検出部６１へ出力する。

[0188] 第７実施形態の第１高さ検出部６１（図７参照）は、既述の図１０に示したステップＳ２１において、レーザ変位計制御部５９から入力される走査ごとの受光信号などに基づき、既述の複数位置Ｔの高さＨｂの検出を走査ごとに行う。そして、第１高さ検出部６１は、走査ごとの高さＨｂの検出結果を第２高さ検出部６２へ出力する。

[0189] 第７実施形態の第２高さ検出部６２（図７参照）は、既述の図１０に示したステップＳ２２において、モールド１２の厚みＷの検出結果と、第１高さ検出部６１から入力された走査ごとの高さＨｂの検出結果とに基づき、既述の複数位置Ｔの高さＨｔの検出を走査ごとに行う。そして、第２高さ検出部６２は、走査ごとの高さＨｔの検出結果を容量演算部６３へ出力する。

[0190] 第７実施形態の容量演算部６３（図７参照）は、既述の図１０に示したステップＳ２３において、第２高さ検出部６２から入力された走査ごとの高さＨｔの検出結果を、上記第３実施形態と基本的に同じ方法により針状凹部１４ごとに統合する。そして、容量演算部６３は、統合した針状凹部１４ごとの薬剤表面１６ａの複数位置Ｔの高さＨｔと、既述の針状凹部形状データ５３とに基づき、各針状凹部１４内の薬剤１６の容量を演算する。なお、これ以降の処理は上記第３実施形態と同じであるので説明は省略する。

[0191] このように第７実施形態の測定装置１０では、レーザ変位計２０Ａの走査を複数回行い、且つ走査ごとに異なる方向に出射した反射光ＬＢを検出するので、上記第３実施形態などと同様に、各針状凹部１４の薬剤表面１６ａの複数位置Ｔの高さＨｂ，Ｈｔを確実に検出することができる。その結果、各針状凹部１４内の薬剤１６の容量をより正確に求めることができる。

[0192] なお、上記第７実施形態では、レーザ変位計２０Ａによる走査を２回行っているが、この走査を３回以上行い、且つ走査ごとに異なる方向に出射した反射光ＬＢを検出するようにしてもよい。

[0193] ［第８実施形態の測定装置］

図２２は、第８実施形態の測定装置１０の構成を示すブロック図である。上記各実施形態では、各針状凹部１４内の薬剤１６の容量を演算しているが、既述の通り、各針状凹部１４内に充填された薬剤１６に含まれる水は時間の経過と共に蒸発するので、各針状凹部１４内の薬剤１６の容量は充填時から時間の経過と共に減少する（図３、図９参照）。このため、第８実施形態の測定装置１０では、各針状凹部１４内に充填された薬剤１６の充填量（薬剤１６の充填直後の容量）を演算する。なお、第８実施形態の測定装置１０は、各針状凹部１４内に充填された薬剤１６の充填量を演算する点を除けば、上記各実施形態の測定装置１０と基本的に同じ構成であり、上記各実施形態と機能や構成上同一のものについては同一符号を付してその説明は省略する。

[0194] 図２２に示すように、第８実施形態の測定装置１０の装置本体２１には、経過時間取得部７４が設けられていると共に、記憶部４７内に補正値７５が記憶されている。

[0195] 経過時間取得部７４は、各針状凹部１４内に薬剤１６を充填してから既述の図１０に示したステップＳ１５［本発明の第１入射ステップ（検出結果取得ステップ）］を開始するまでの経過時間を取得する。例えば、経過時間取得部７４は、事前に入力された各針状凹部１４内への薬剤１６の充填時刻と、前述のステップＳ１５の開始時刻とを比較することにより前述の経過時間

を取得する。そして、経過時間取得部７４は、取得した経過時間を容量演算部６３へ出力する。

[0196] 補正値７５は、各針状凹部１４内に充填された薬剤１６の容量の時間の経過に応じた減少を補正する補正値であり、例えば既述の図９に示したような針状凹部１４内に充填された薬剤１６の容量の時間変化を表したグラフなどから経過時間ごとに求められる。

[0197] 具体的に、図９に示したグラフから経過時間ごとの薬剤１６の減少量が判別されるので、経過時間ごとの薬剤１６の減少量を補正値７５として用いることができる。なお、針状凹部１４内の薬剤１６の容量と、既述の高さＨｔ（図４参照）との間には一対一の関係が成り立つので、前述の「薬剤１６の容量の時間の経過に応じた減少を補正する」には「薬剤１６の高さＨｔの時間の経過に応じた減少を補正する」ことが含まれる。従って、補正値７５には、針状凹部１４内の薬剤１６の容量を直接補正する補正値の他に、針状凹部１４内の薬剤１６の高さＨｔを充填時の高さＨｔに補正することにより間接的に針状凹部１４内の薬剤１６の容量を補正する補正値も含まれる。

[0198] 第８実施形態の測定装置１０の容量演算部６３は、上記第１実施形態と同様に各針状凹部１４内の薬剤１６の容量を演算する他に、経過時間取得部７４から入力された経過時間と、記憶部４７から読み出した補正値７５とに基づき、各針状凹部１４内に充填された薬剤１６の充填量を演算する。

[0199] 図２３は、上記第８実施形態の測定装置１０による各針状凹部１４内に充填された薬剤１６の充填量の測定の流れを示すフローチャートである。図２３に示すように、ステップＳ２３までの処理の流れは既述の図１０に示した上記第１実施形態と基本的に同じである。ただし、第８実施形態では、ステップＳ１５の処理後、経過時間取得部７４が前述の経過時間を取得して容量演算部６３へ出力する（ステップＳ１５Ａ、本発明の経過時間取得ステップに相当）。

[0200] 第８実施形態の容量演算部６３は、ステップＳ２３において上記第１実施形態と同様に針状凹部１４ごとの薬剤１６の容量等を求めた後、記憶部４７

から補正値７５を取得する（ステップＳ２５、本発明の補正値取得ステップに相当）。

[0201] 次いで、容量演算部６３は、経過時間取得部７４が取得した経過時間に基づき、この経過時間に対応した補正値７５にて、針状凹部１４ごとの薬剤１６の容量を補正する。例えば、針状凹部１４ごとの薬剤１６の容量に対して、経過時間に応じた薬剤１６の減少量分（補正値７５）を加算する。これにより、各針状凹部１４内に充填された薬剤１６の充填量が演算される（ステップＳ２６）。

[0202] なお、容量演算部６３は、補正値７５が前述の高さＨｔの補正値である場合、第２高さ検出部６２から入力される針状凹部１４ごとの高さＨｔの検出結果をそれぞれ補正値７５で補正して、各針状凹部１４内の薬剤１６の充填直後の高さＨｔを演算する。これにより、針状凹部１４ごとの薬剤１６の容量を間接的に補正することができる。そして、容量演算部６３は、針状凹部１４ごとの充填直後の複数位置Ｔにおける薬剤１６の高さＨｔと、記憶部４７から読み出した針状凹部形状データ５３とに基づき、各針状凹部１４内に充填された薬剤１６の充填量を演算する。

[0203] また、容量演算部６３は、針状凹部１４ごとの薬剤１６の充填量を演算した場合、針状凹部１４ごとの薬剤１６の充填量から、モールド１２の全体での薬剤１６の充填量の総量を演算する。

[0204] そして、容量演算部６３は、針状凹部１４ごとの薬剤１６の容量及び充填量の演算結果と、薬剤１６の容量及び充填量の各々の総量の演算結果とを、記憶部４７及び表示部４９に出力する。これにより、針状凹部１４ごとの薬剤１６の容量及び充填量の演算結果が、針状凹部１４ごとの薬剤１６の容量及び充填量の測定結果として記憶部４７に記憶されると共に、表示部４９に表示される（ステップＳ２７）。また、薬剤１６の容量及び充填量の各々の総量の演算結果が、薬剤１６の容量及び充填量の各々の総量の測定結果として記憶部４７に記憶されると共に、表示部４９に表示される（ステップＳ２７）。

[0205] なお、表示部４９には、薬剤１６の容量の許容基準、充填量の許容基準、容量及び充填量の各々の総量の許容基準が表示されると共に、各々が許容基準を満たすか否かを判定した判定結果が表示される。

[0206] このように第８実施形態の測定装置１０では、各針状凹部１４内に充填された薬剤１６の充填量を測定することができるので、この測定結果をモールド１２の各針状凹部１４内に薬剤１６を充填する充填装置（図示せず）にフィードバックすることができる。その結果、充填装置による針状凹部１４ごとの薬剤１６の充填量を適切に調整することができる。

[0207] ［第２実施形態から第８実施形態の変形例］

上記第２実施形態から上記第８実施形態においても、既述の第１実施形態の変形例と同様に、色素７０の添加（図１１参照）、第１面１２ａに対する親水性処理（図１２参照）、各種方式のレーザ変位計の使用、モールド１２の厚みＷの検出方法の変形例の実施、レーザ変位計以外の光学測定装置の使用などを行ってもよい。また、上記第２実施形態から上記第８実施形態の測定装置１０を装置本体２１のみにより構成してもよい。さらに、モールド１２の第２面１２ｂに針状凹部１４ごとに形成される連通孔３１の数、及び直径の大きさを適宜変更してもよい。

[0208] ［その他］

上記各実施形態では、モールド１２の第１面１２ａを本発明の基準面とし、モールド１２の厚みＷを本発明の基準面高さとした場合について説明したが、第１面１２ａ又は第２面１２ｂに平行（両者に平行も含む）な任意の面を基準面に変更してよく、さらに基準面の変更に伴い基準面高さも変更してもよい。なお、ここでいう平行には略平行を含む。

[0209] 図２４は、レーザ変位計２０の検出部３２と同じ高さ（略同じ高さを含む）の平面を基準面ＲＳ１として設定した場合の高さＨｔの検出処理を説明するための説明図である。図２４に示すように、検出部３２と同じ高さの平面を基準面ＲＳ１として設定した場合、基準面ＲＳ１と第２面１２ｂとの間の高さが基準面高さＲＨ１となる。統括制御部４６（図１等参照）の図示しな

い基準面高さ検出部は、モールド１２の非形成領域ＲＡ（図４参照）の第１面１２ａに対する入射部３０からのレーザ光ＬＡの入射に応じて第２面１２ｂにて反射された反射光ＬＢを検出部３２で検出した検出結果に基づき、基準面高さＲＨ１を検出する。

[0210] また、検出部３２と同じ高さの平面を基準面ＲＳ１として設定した場合、基準面ＲＳ１と薬剤表面１６ａ（複数位置Ｔ）との間の高さが、本発明の第１高さに相当する高さＨｂ１となる。第１高さ検出部６１（図７参照）は、モールド１２の針状凹部１４内の薬剤表面１６ａ（複数位置Ｔ）に対する入射部３０からのレーザ光ＬＡの入射に応じて薬剤表面１６ａ（複数位置Ｔ）にて反射された反射光ＬＢを検出部３２で検出した検出結果に基づき、針状凹部１４ごとの高さＨｂ１を検出する。上記各実施形態のように第１面１２ａを基準面とした場合とは異なり、第１面１２ａの高さ測定を行うことなく１回の測定で高さＨｂ１を検出することができる。

[0211] 第２高さ検出部６２は、基準面高さＲＨ１と針状凹部１４ごとの高さＨｂ１とから、基準面高さＲＨ１に対して高さＨｂ１を減算することにより、各針状凹部１４内の薬剤表面１６ａ（複数位置Ｔ）の高さＨｔを検出する。

[0212] 図２５は、モールド１２の第１面１２ａと第２面１２ｂとの間の任意の平面を基準面ＲＳ２として設定した場合の高さＨｔの検出処理を説明するための説明図である。図２５に示すように、第１面１２ａと第２面１２ｂとの間に基準面ＲＳ２を設定した場合、この基準面ＲＳ２と第２面１２ｂとの間の高さが基準面高さＲＨ２となり、基準面ＲＳ２と薬剤表面１６ａ（複数位置Ｔ）との間の高さが、本発明の第１高さに相当する高さＨｂ２となる。この場合にも、基準面高さＲＨ２と針状凹部１４ごとの高さＨｂ２とから、各針状凹部１４内の薬剤表面１６ａ（複数位置Ｔ）の高さＨｔを検出することができる。

[0213] なお、高さＨｔの検出以降の処理は上記第１実施形態と基本的に同じであるので、ここでは具体的な説明は省略する。また、基準面高さＲＨ１，ＲＨ２については、既述の図７等に示した厚み情報６４と同様に、事前に測定さ

れたものを記憶部４７等に記憶しておき、記憶部４７等から基準面高さＲＨ１，ＲＨ２を取得可能にしてもよい。

[0214] 上記各実施形態では、入射部３０によるモールド１２の第１面１２ａ側からのレーザ光ＬＡの入射により、各針状凹部１４内の薬剤表面１６ａで反射された反射光ＬＢを検出部３２で検出しているが、本発明はこれに限定されるものではない。例えば、入射部３０によるモールド１２の第２面１２ｂ側からのレーザ光ＬＡの入射により各針状凹部１４内の薬剤表面１６ａから出射した透過光を検出部３２で検出して、この検出結果（本発明の第１検出結果）に基づき、針状凹部１４ごとの薬剤表面１６ａの高さＨｂ、Ｈｔを求めてもよい。

[0215] 上記各実施形態では、本発明の測定波としてレーザ光ＬＡを例に挙げて説明を行ったが、レーザ光ＬＡのような光以外の熱、電波、及び音波等の各種の物理波を本発明の測定波として用いてもよい。

[0216] ［薬剤の容量を測定する手段としてコンピュータを機能させるプログラム］

上述の各実施形態で説明した測定装置として、コンピュータを機能させるためのプログラム（前述の測定プログラム５１等）をＣＤ－ＲＯＭ（Compact Disc Read Only Memory）や磁気ディスクやその他のコンピュータ可読媒体（有体物たる非一時的な情報記憶媒体）に記録し、情報記憶媒体を通じてプログラムを提供することが可能である。このような情報記憶媒体にプログラムを記憶させて提供する態様に代えて、インターネットなどの通信ネットワークを利用してプログラム信号をダウンロードサービスとして提供することも可能である。

符号の説明

[0217] １０…測定装置，１２…モールド，１２ａ…第１面，１２ｂ…第２面，１４…針状凹部，１６…薬剤，１６ａ…薬剤表面，２０…レーザ変位計，２１…装置本体，３０…入射部，３２…検出部，４０…撮像素子，５１…測定プログラム，５９…レーザ変位計制御部，６０…厚み取得部，６１…第１高さ

検出部，６２…第２高さ検出部，６３…容量演算部

請求の範囲

[請求項1] マイクロニードルの反転型である針状凹部が複数形成されているモールドの前記針状凹部に充填された薬剤の容量を測定する測定方法において、

前記モールドの前記薬剤が充填される側の第１面又は前記第１面とは反対側の第２面に対して予め定めた基準面と、前記第２面との間の高さである基準面高さを取得する基準面高さ取得ステップと、

前記針状凹部内の前記薬剤への測定波の入射に応じて当該薬剤の表面である薬剤表面から出射した前記測定波を前記針状凹部ごとに検出した第１検出結果を取得する検出結果取得ステップと、

前記検出結果取得ステップで取得した前記第１検出結果に基づき、前記基準面と前記薬剤表面との間の第１高さを前記針状凹部ごとに検出する第１高さ検出ステップと、

前記基準面高さ取得ステップで取得した前記基準面高さと、前記第１高さ検出ステップで検出した前記針状凹部ごとの前記第１高さとから、前記第２面から前記薬剤表面までの第２高さを前記針状凹部ごとに検出する第２高さ検出ステップと、

前記第２高さ検出ステップで検出した前記針状凹部ごとの前記第２高さと、既知の前記針状凹部の形状とに基づき、前記針状凹部内の前記薬剤の容量を前記針状凹部ごとに演算する容量演算ステップと、

を有する測定方法。

[請求項2] 前記容量演算ステップは、前記針状凹部ごとの前記薬剤の容量から前記モールドに充填された前記薬剤の容量の総量を演算する請求項１に記載の測定方法。

[請求項3] 前記検出結果取得ステップは、前記薬剤表面の複数位置への前記測定波の入射に応じて前記複数位置から出射した前記測定波を検出した前記第１検出結果を前記針状凹部ごとに取得し、

前記第１高さ検出ステップは、前記検出結果取得ステップで取得し

た前記針状凹部ごとの前記第１検出結果に基づき、前記複数位置からそれぞれ前記基準面までの前記第１高さを前記針状凹部ごとに検出し、

前記第２高さ検出ステップは、前記基準面高さと、前記第１高さ検出ステップで検出した前記針状凹部ごとの前記複数位置の前記第１高さとから、前記第２面から前記複数位置の各々までの前記第２高さを前記針状凹部ごとに検出し、

前記容量演算ステップは、前記第２高さ検出ステップで検出した前記針状凹部ごとの前記複数位置の前記第２高さと、既知の前記針状凹部の形状とに基づき、前記針状凹部内の前記薬剤の容量を前記針状凹部ごとに演算する請求項１又は２に記載の測定方法。

[請求項4] 前記検出結果取得ステップでは、前記針状凹部ごとの前記複数位置に対する複数の入射部からの前記測定波の入射に応じて、当該複数位置からそれぞれ異なる方向に出射した前記測定波を複数の検出部でそれぞれ検出した前記第１検出結果を取得し、

前記第１高さ検出ステップでは、前記検出結果取得ステップで取得した前記検出部ごとの前記第１検出結果に基づき、前記針状凹部ごとの前記複数位置の前記第１高さの検出を、前記検出部ごとに行い、

前記第２高さ検出ステップでは、前記第１高さ検出ステップで検出した前記検出部ごとの前記複数位置の前記第１高さと、前記基準面高さとに基づき、前記針状凹部ごとの前記複数位置の前記第２高さの検出を、前記検出部ごとに行い、

前記容量演算ステップでは、前記第２高さ検出ステップで検出した前記検出部ごとの前記複数位置の前記第２高さを前記針状凹部ごとに統合して、統合した前記針状凹部ごとの前記複数位置の前記第２高さと、既知の前記針状凹部の形状とに基づき、前記針状凹部内の前記薬剤の容量を前記針状凹部ごとに演算する請求項３に記載の測定方法。

[請求項5] 前記検出結果取得ステップでは、前記モールドと、前記薬剤表面に

対して前記測定波を入射する入射部とを前記第１面に対して平行な方向に相対移動させながら、前記入射部から前記複数位置に対して当該複数位置ごとに予め定められた入射角度で前記測定波の入射を行い、当該測定波の入射に応じて当該複数位置からそれぞれ出射した前記測定波を検出部により検出することで、前記第１検出結果を取得する請求項３に記載の測定方法。

[請求項6] 前記検出結果取得ステップでは、前記モールドと、前記薬剤表面に対して前記測定波を入射する入射部とを前記第１面に対して平行な方向に相対移動させながら、前記入射部から前記複数位置に対して前記測定波の入射を行い、且つ当該測定波の入射に応じて当該複数位置から当該複数位置ごとに予め定められた方向に出射した前記測定波を検出部により検出することで、前記第１検出結果を取得する請求項３に記載の測定方法。

[請求項7] 前記検出結果取得ステップでは、前記モールドと、前記薬剤表面に対して前記測定波を入射する入射部とを前記第１面に対して平行な方向に相対移動させながら、前記入射部から前記複数位置に対して前記測定波を入射させる走査を複数回行い、且つ前記走査ごとに前記複数位置から異なる方向に出射した前記測定波を検出部により当該走査ごとに検出して、当該走査ごとの前記第１検出結果を取得し、

前記第１高さ検出ステップでは、前記検出結果取得ステップで取得した前記走査ごとの前記第１検出結果に基づき、前記針状凹部ごとの前記複数位置の前記第１高さの検出を、前記走査ごとに行い、

前記第２高さ検出ステップでは、前記第１高さ検出ステップで検出した前記走査ごとの前記複数位置の前記第１高さと、前記基準面高さとに基づき、前記針状凹部ごとの前記複数位置の前記第２高さの検出を、前記走査ごとに行い、

前記容量演算ステップでは、前記第２高さ検出ステップで検出した前記走査ごとの前記複数位置の前記第２高さを前記針状凹部ごとに統

合して、統合した前記針状凹部ごとの前記複数位置の前記第２高さと、既知の前記針状凹部の形状とに基づき、前記針状凹部内の前記薬剤の容量を前記針状凹部ごとに演算する請求項３に記載の測定方法。

[請求項8] 前記検出結果取得ステップを、前記モールドの前記針状凹部内に前記薬剤を充填してから予め定めた時間以内、又は予め定めた時間以内の一定時刻に開始する請求項１から７のいずれか１項に記載の測定方法。

[請求項9] 前記薬剤の容量は、前記薬剤に含まれる水の蒸発により時間の経過に応じて減少するものであり、

前記モールドの前記針状凹部内に前記薬剤を充填してから前記検出結果取得ステップを開始するまでの経過時間を取得する経過時間取得ステップと、

前記針状凹部内に充填された前記薬剤の容量の時間の経過に応じた減少を補正する補正値を取得する補正値取得ステップと、を有し、

前記容量演算ステップは、前記経過時間取得ステップで取得した前記経過時間に基づき、前記針状凹部内の前記薬剤の容量を前記補正値取得ステップで取得した前記補正値で補正して、前記針状凹部内に充填された前記薬剤の充填量を前記針状凹部ごとに演算する請求項１から８のいずれか１項に記載の測定方法。

[請求項10] 前記針状凹部ごとに前記薬剤表面に対して前記測定波を入射する第１入射ステップと、

前記第１入射ステップでの前記測定波の入射に応じて前記薬剤表面から出射された前記測定波を前記針状凹部ごとに検出する第１検出ステップと、を有しており、

前記検出結果取得ステップは、前記第１検出ステップで検出された前記測定波の前記第１検出結果を取得する請求項１から９のいずれか１項に記載の測定方法。

[請求項11] 前記基準面高さ取得ステップは、前記基準面高さを予め記憶してい

る記憶部から前記基準面高さを取得する請求項１から１０のいずれか１項に記載の測定方法。

[請求項12] 前記基準面は前記第１面であり、且つ前記基準面高さは前記モールドの厚みであり、

前記基準面高さ取得ステップは、前記モールドが有する前記針状凹部の非形成領域に対する前記測定波の入射に応じて前記第１面及び前記第２面からそれぞれ出射された前記測定波を検出した第２検出結果を取得して、前記第２検出結果に基づき前記基準面高さとして前記モールドの厚みを取得する請求項１から１０のいずれか１項に記載の測定方法。

[請求項13] 前記モールドの前記非形成領域へ前記測定波を入射する第２入射ステップと、

前記第２入射ステップでの前記測定波の入射に応じて前記非形成領域の前記第１面及び前記第２面から出射された前記測定波を検出する第２検出ステップと、を有しており、

前記基準面高さ取得ステップは、前記第２検出ステップで検出された前記測定波の前記第２検出結果を取得する請求項１２に記載の測定方法。

[請求項14] 前記第２入射ステップは、前記非形成領域の前記第１面に対して前記測定波を入射し、

前記第２検出ステップは、前記第２入射ステップでの前記測定波の入射に応じて前記第１面で反射されることにより当該第１面から出射された前記測定波、及び前記第１面から前記モールド内に入射して前記非形成領域の前記第２面で反射されることにより当該第２面から出射された前記測定波を検出する請求項１３に記載の測定方法。

[請求項15] 前記基準面は、前記薬剤表面から出射した前記測定波を検出する検出部の高さと同一の平面である請求項１から１１のいずれか１項に記載の測定方法。

[請求項16] 前記針状凹部に充填される前記薬剤に色素を添加する請求項１から１５のいずれか１項に記載の測定方法。

[請求項17] 前記針状凹部への前記薬剤の充填前に、前記第１面に親水性処理を施す請求項１から１６のいずれか１項に記載の測定方法。

[請求項18] マイクロニードルの反転型である針状凹部が複数形成されているモールドの前記針状凹部に充填された薬剤の容量を測定する測定装置において、

前記モールドの前記薬剤が充填される側の第１面又は前記第１面とは反対側の第２面に対して予め定めた基準面と、前記第２面との間の高さである基準面高さを取得する基準面高さ取得部と、

前記針状凹部内の前記薬剤への測定波の入射に応じて当該薬剤の表面である薬剤表面から出射した前記測定波を前記針状凹部ごとに検出した第１検出結果を取得する検出結果取得部と、

前記検出結果取得部が取得した前記第１検出結果に基づき、前記基準面と前記薬剤表面との間の第１高さを前記針状凹部ごとに検出する第１高さ検出部と、

前記基準面高さ取得部が取得した前記基準面高さと、前記第１高さ検出部が検出した前記針状凹部ごとの前記第１高さとから、前記第２面から前記薬剤表面までの第２高さを前記針状凹部ごとに検出する第２高さ検出部と、

前記第２高さ検出部が検出した前記針状凹部ごとの前記第２高さと、既知の前記針状凹部の形状とに基づき、前記針状凹部内の前記薬剤の容量を前記針状凹部ごとに演算する容量演算部と、

を有する測定装置。

[請求項19] 前記針状凹部ごとに当該針状凹部内の前記薬剤に対して前記測定波を入射する第１入射部と、

前記第１入射部による前記測定波の入射に応じて前記薬剤表面から出射した前記測定波を前記針状凹部ごとに検出する第１検出部と、を

有しており、

前記検出結果取得部は、前記第１検出部が検出した前記測定波の前記第１検出結果を取得する請求項１８に記載の測定装置。

[請求項20] 前記基準面は前記第１面であり、且つ前記基準面高さは前記モールドの厚みであり、

前記モールドが有する前記針状凹部の非形成領域へ前記測定波を入射する第２入射部と、

前記第２入射部による前記測定波の入射に応じて前記非形成領域の前記第１面及び前記第２面から出射された前記測定波を検出する第２検出部と、を有しており、

前記基準面高さ取得部は、前記第２検出部が検出した前記測定波の第２検出結果を取得して、前記第２検出結果に基づき前記基準面高さとして前記モールドの厚みを取得する請求項１８又は１９に記載の測定装置。

[請求項21] 前記基準面高さ取得部は、前記基準面高さを予め記憶している記憶部から前記基準面高さを取得する請求項１８又は１９に記載の測定装置。

[請求項22] マイクロニードルの反転型である針状凹部が複数形成されているモールドの前記針状凹部に充填された薬剤の容量を測定する手段としてコンピュータを機能させるプログラムにおいて、

コンピュータを、

前記モールドの前記薬剤が充填される側の第１面又は前記第１面とは反対側の第２面に対して予め定めた基準面と、前記第２面との間の高さである基準面高さを取得する基準面高さ取得部と、

前記針状凹部内の前記薬剤への測定波の入射に応じて当該薬剤の表面である薬剤表面から出射した前記測定波を前記針状凹部ごとに検出した第１検出結果を取得する検出結果取得部と、

前記検出結果取得部が取得した前記第１検出結果に基づき、前記基

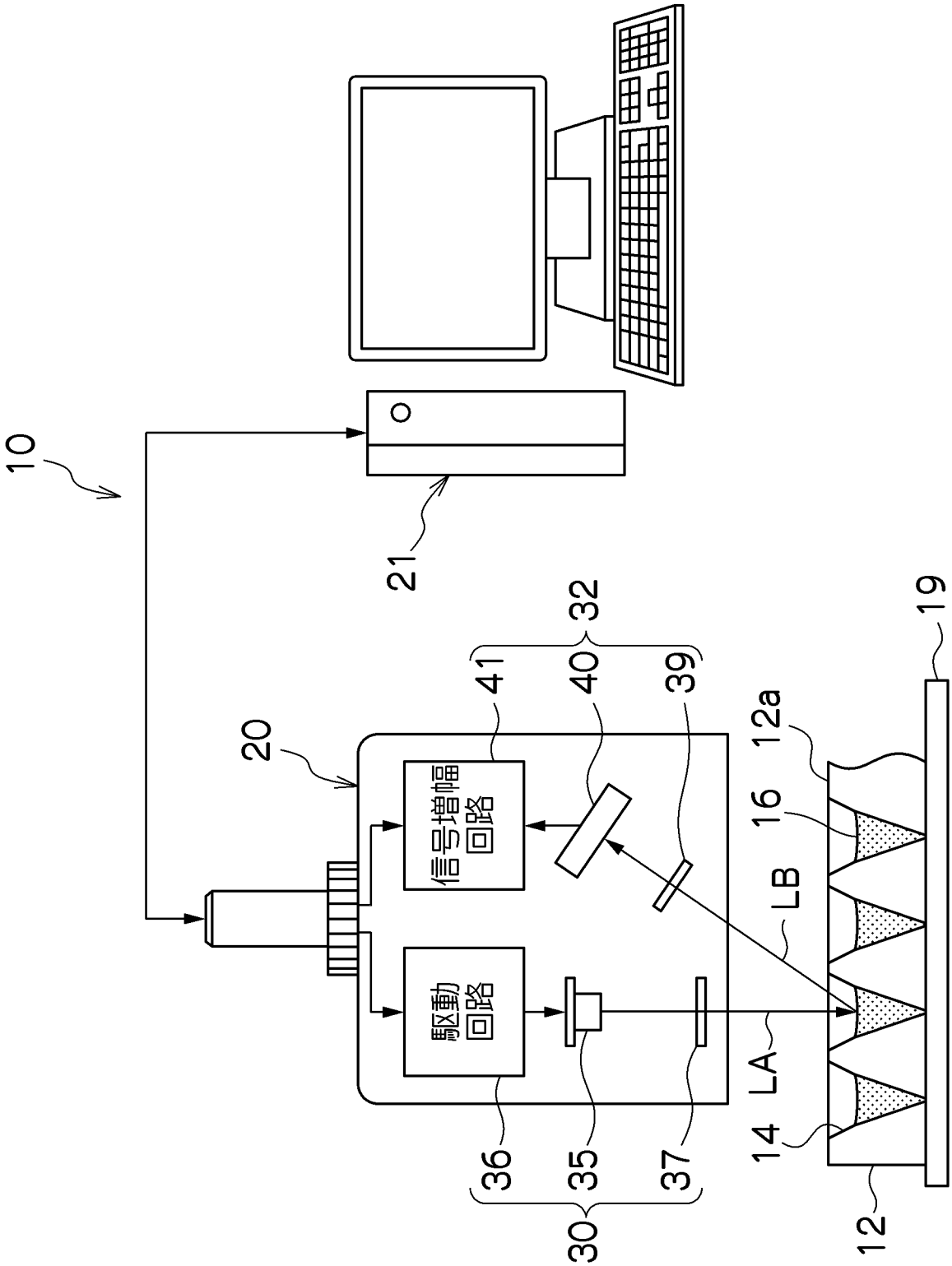
準面と前記薬剤表面との間の第１高さを前記針状凹部ごとに検出する第１高さ検出部と、

前記基準面高さ取得部が取得した前記基準面高さと、前記第１高さ検出部が検出した前記針状凹部ごとの前記第１高さとから、前記第２面から前記薬剤表面までの第２高さを前記針状凹部ごとに検出する第２高さ検出部と、

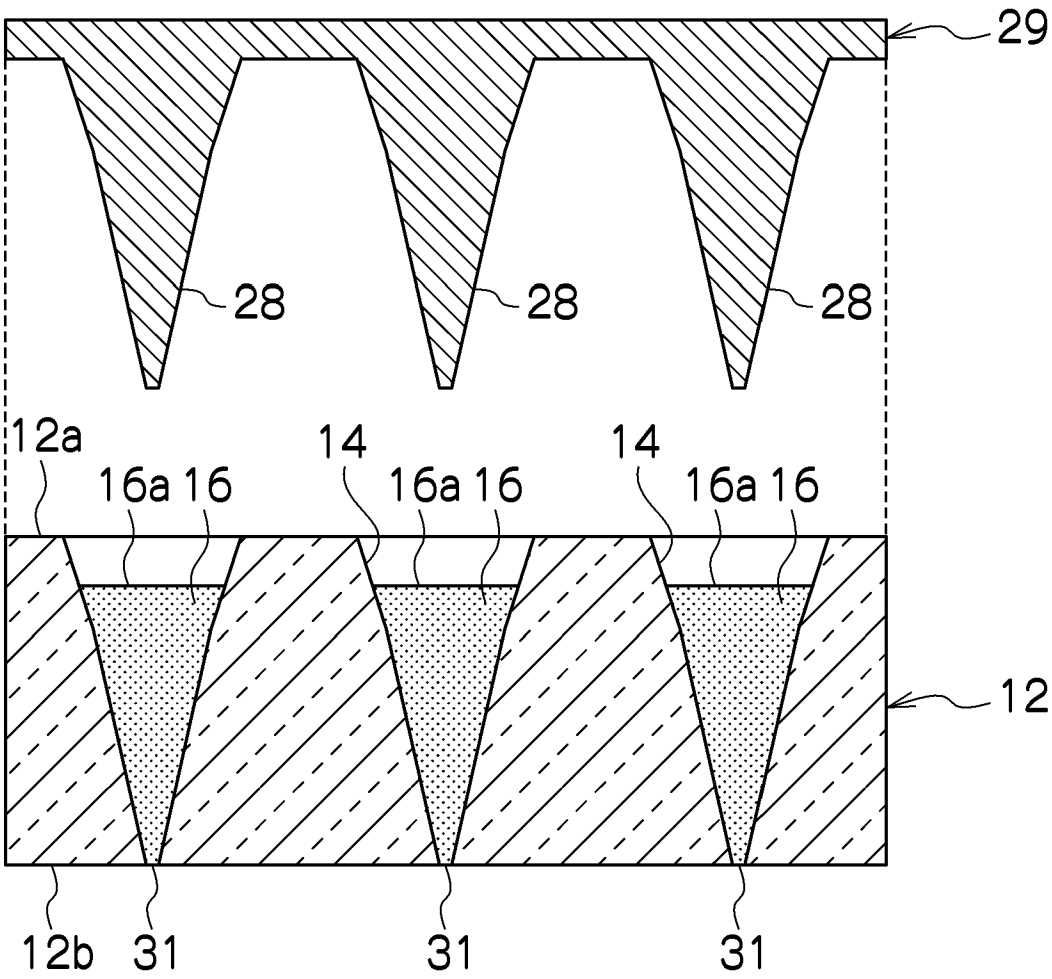
前記第２高さ検出部が検出した前記針状凹部ごとの前記第２高さと、既知の前記針状凹部の形状とに基づき、前記針状凹部内の前記薬剤の容量を前記針状凹部ごとに演算する容量演算部として機能させるためのプログラム。

[請求項23] 請求項２２に記載のプログラムを記録したコンピュータ読み取り可能な非一時的有形媒体。

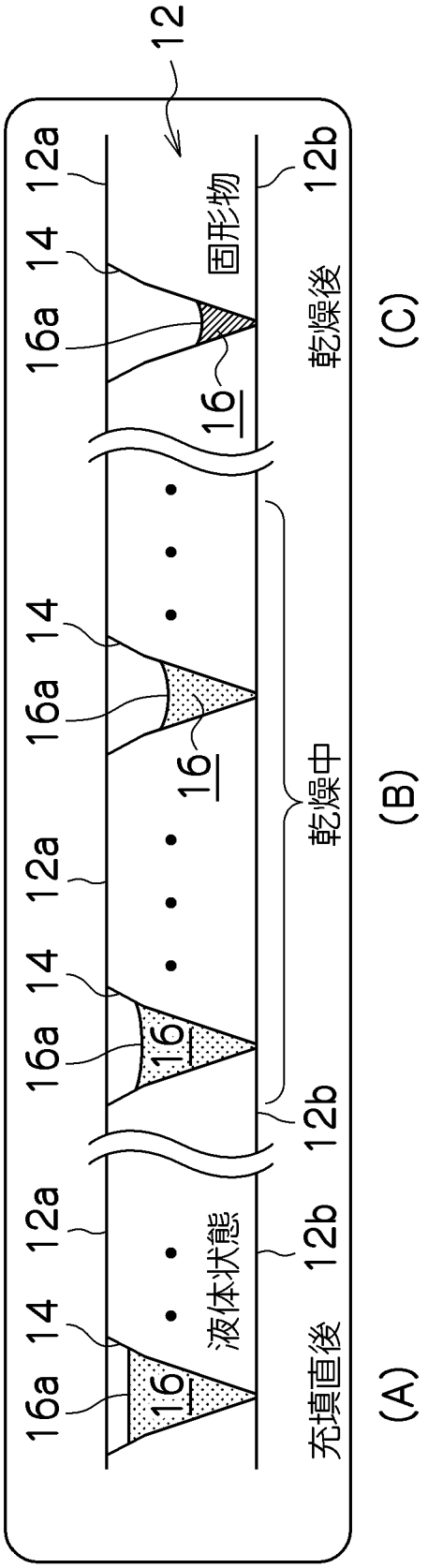
[図1]



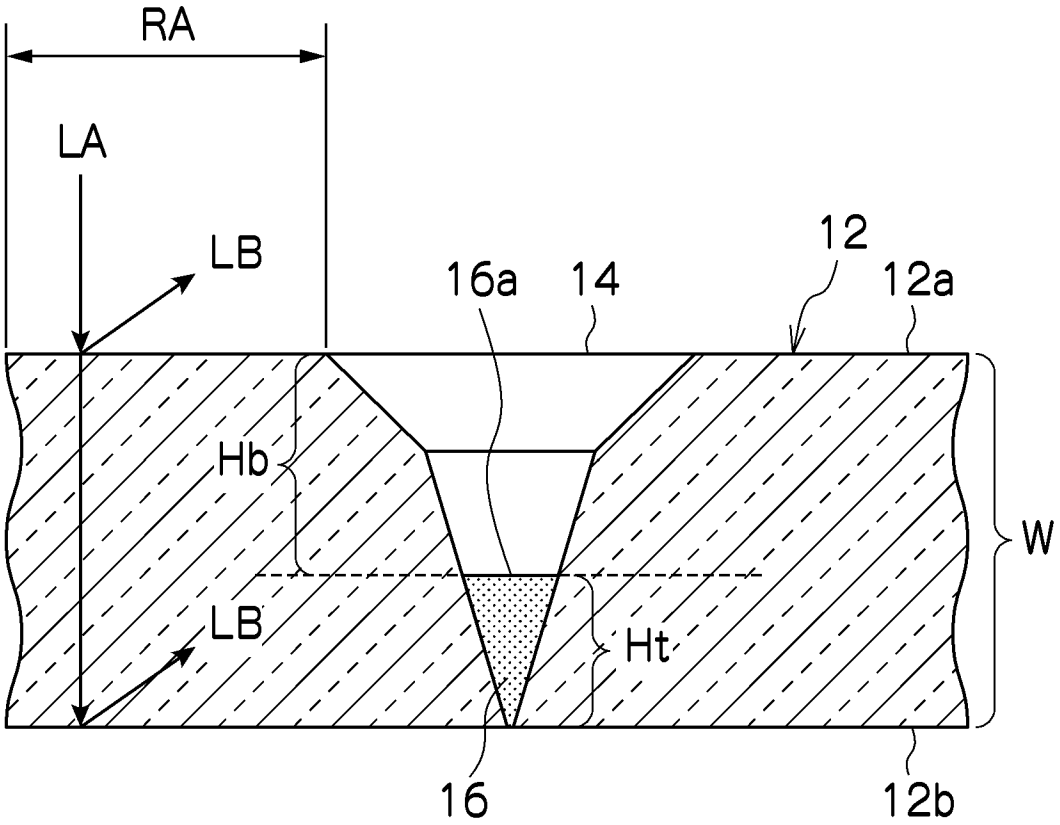
[図2]



[図3]

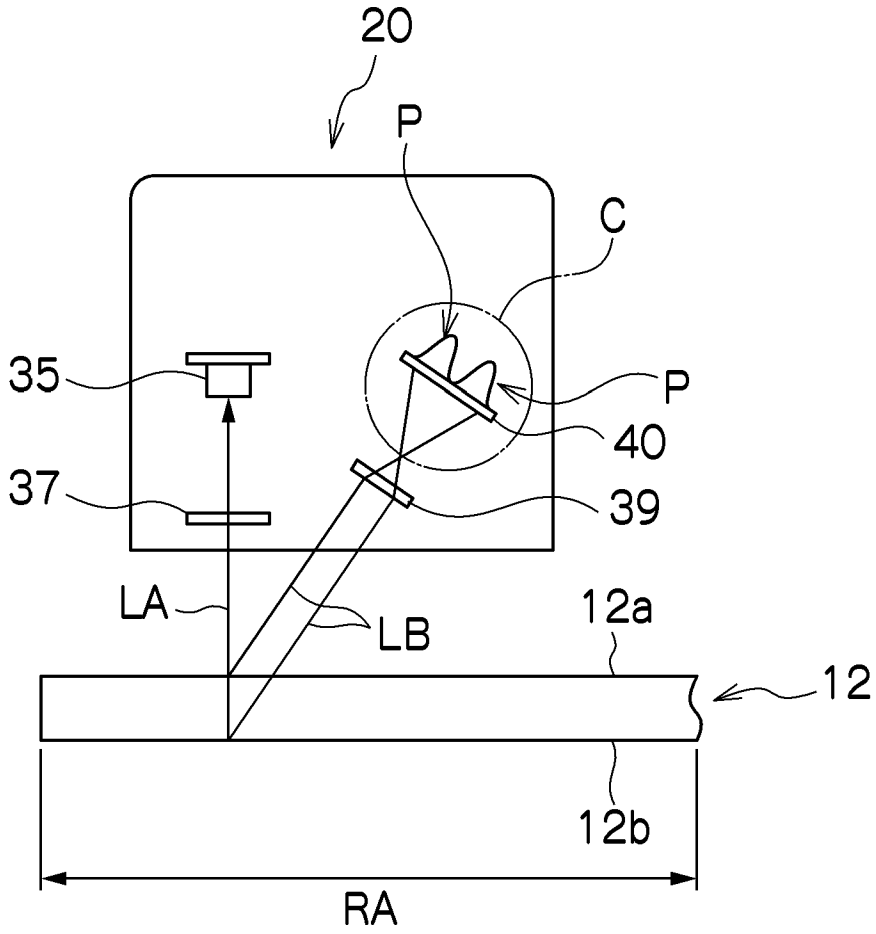


[図4]

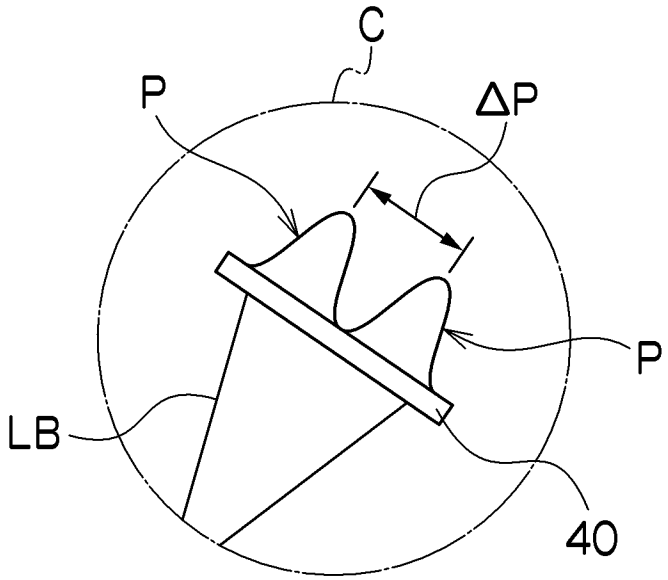


[図5]

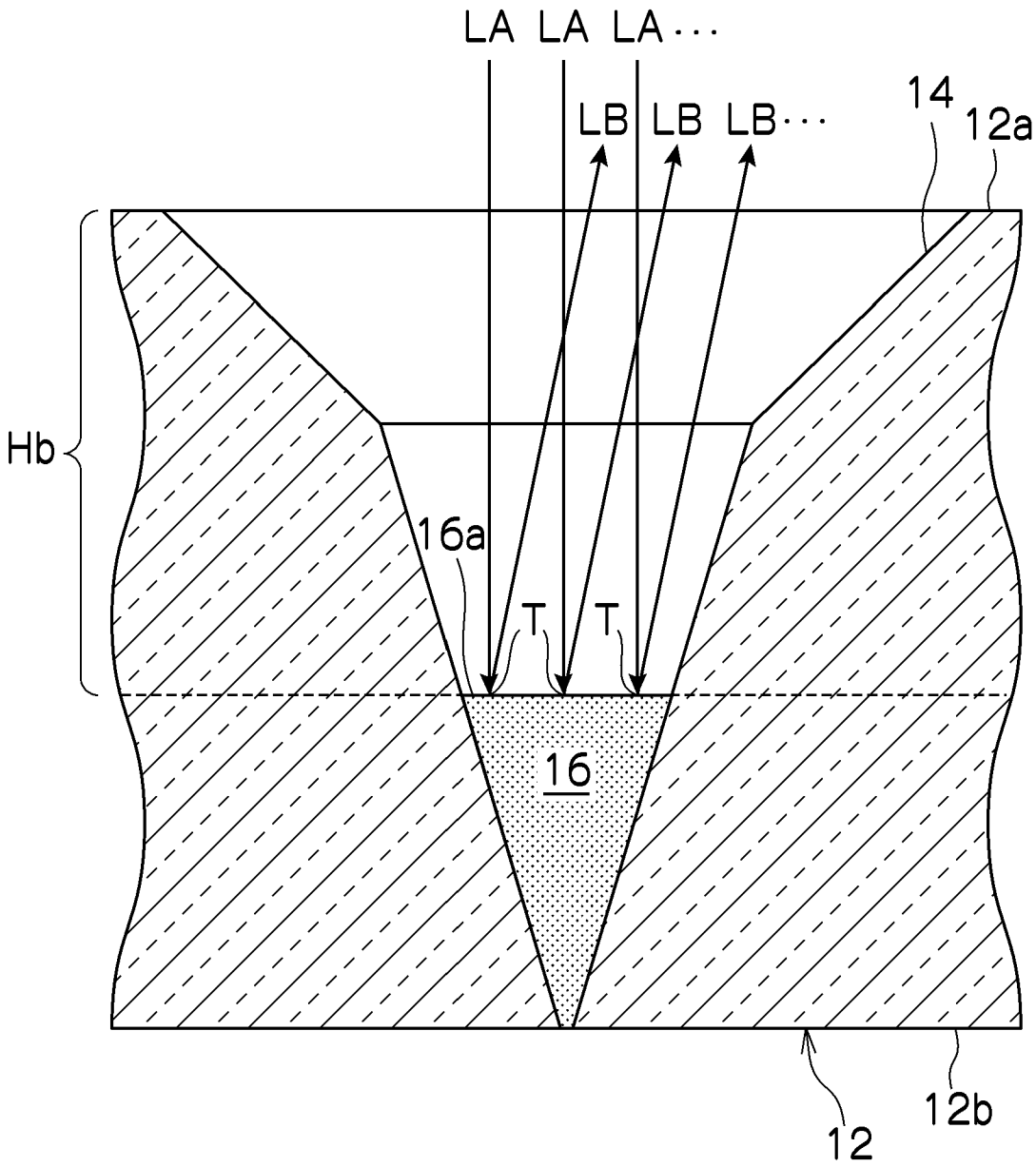
(A)



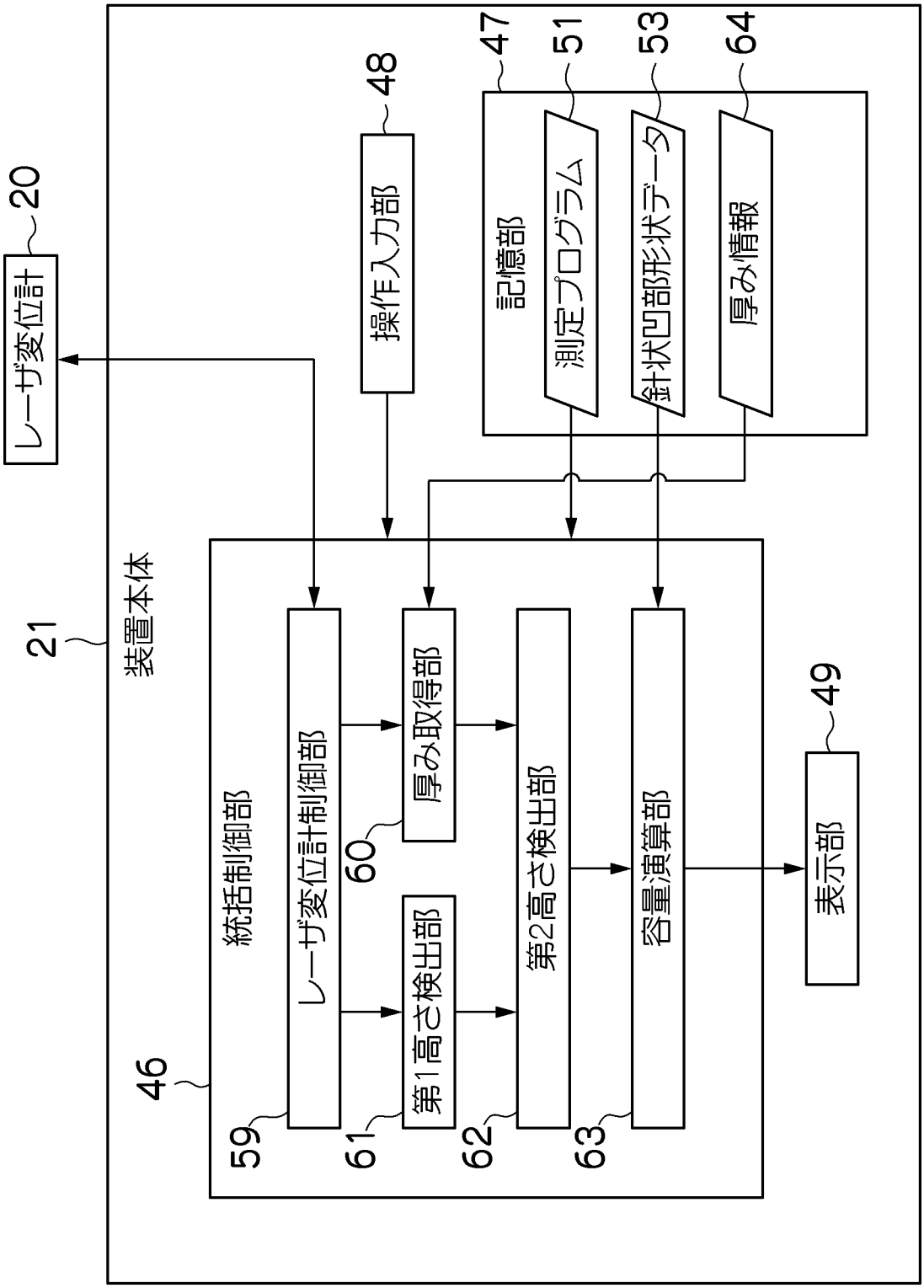
(B)



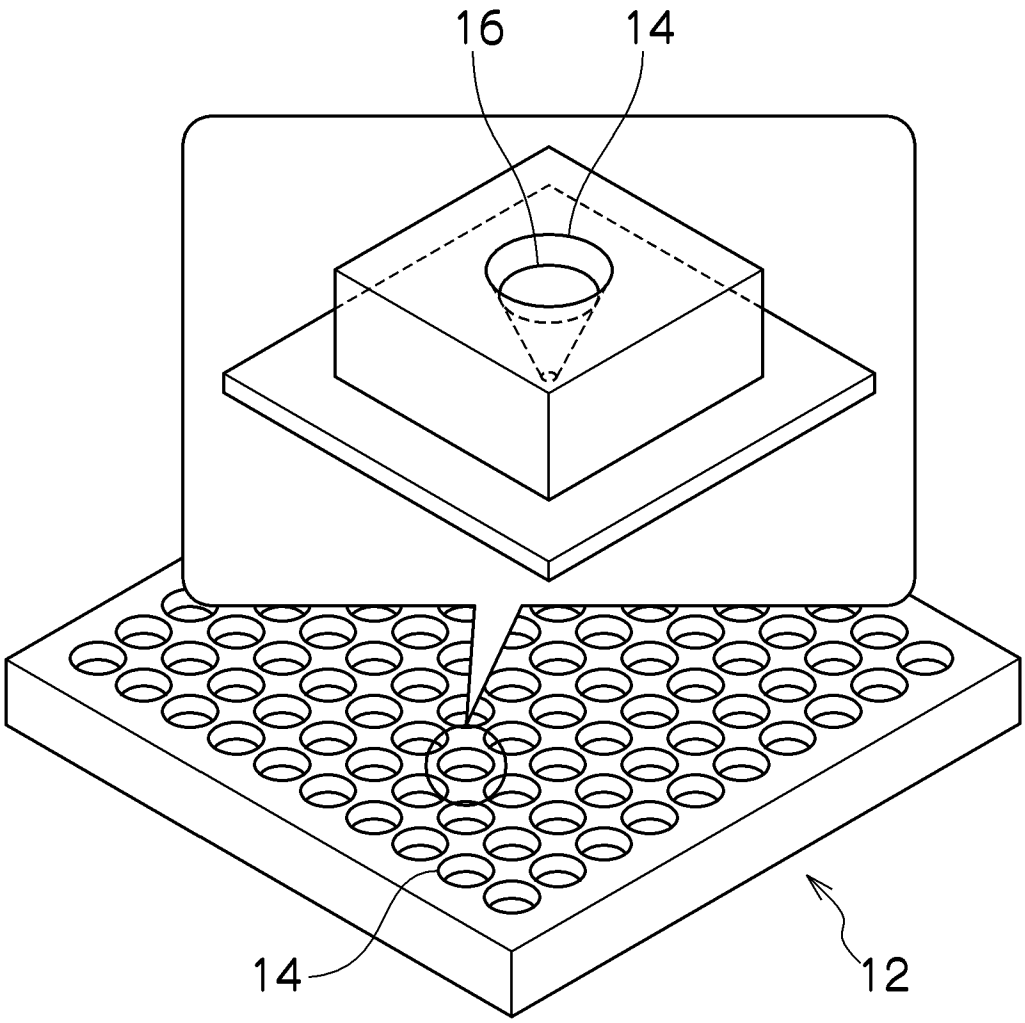
[図6]



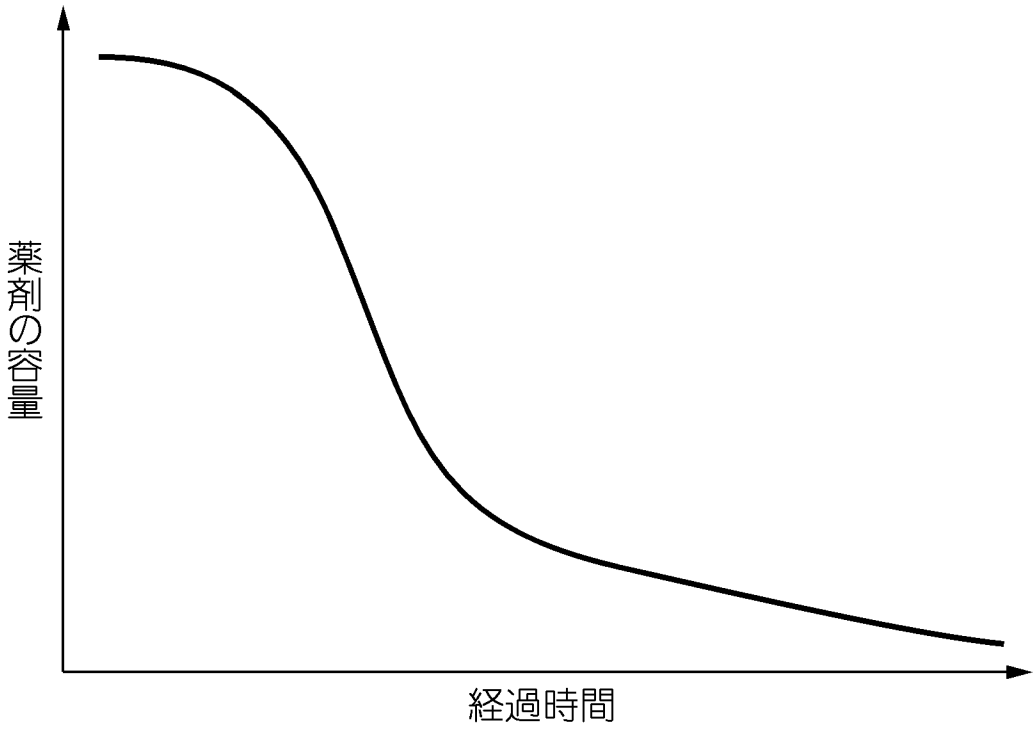
[図7]


20
レーザ変位計
21
装置本体
48
操作入力部
47
記憶部
51
測定プログラム
53
針状凹部形状データ
64
厚み情報
46
統括制御部
59
レーザ変位計制御部
60
厚み取得部
61
第1高さ検出部
62
第2高さ検出部
63
容量演算部
49
表示部

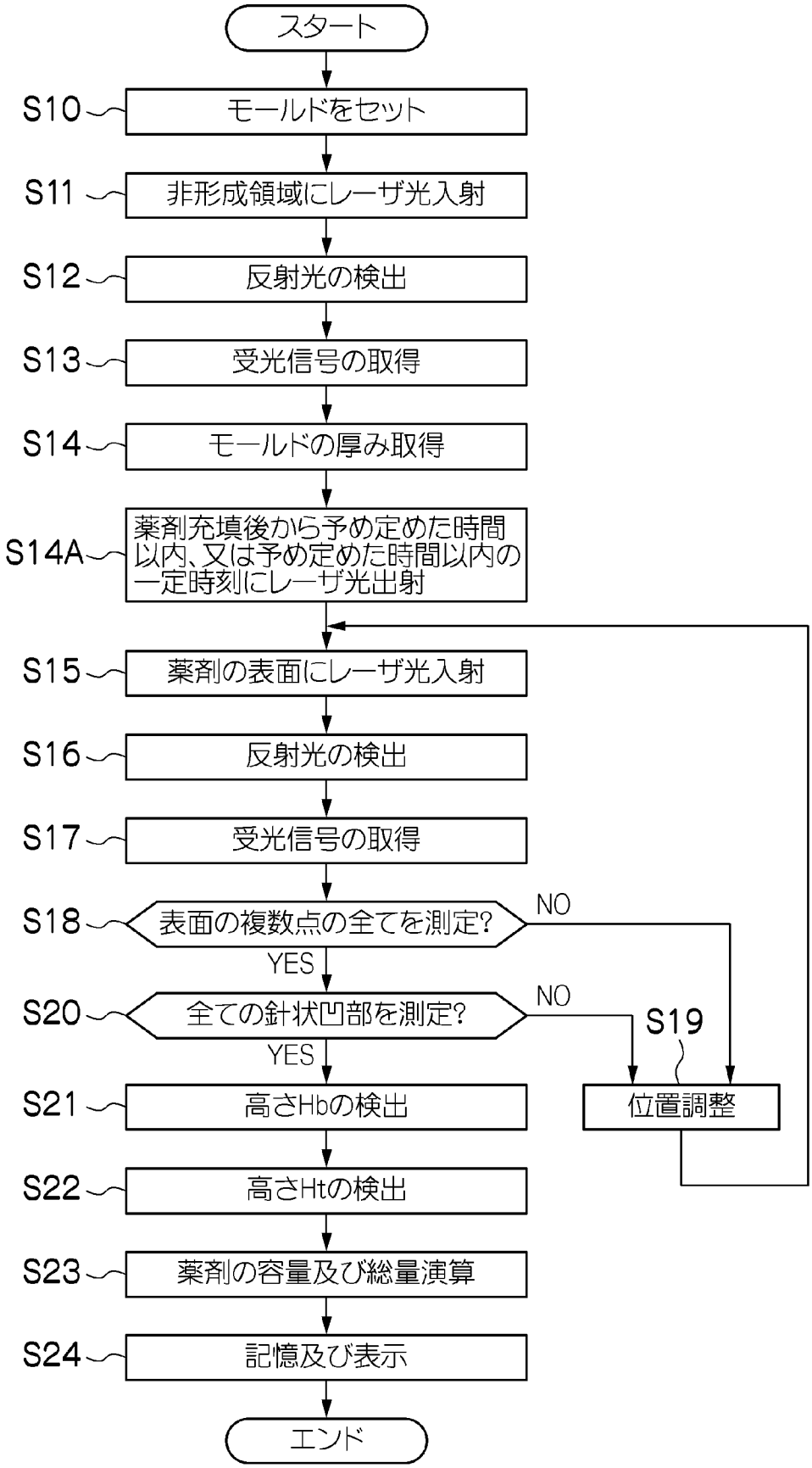
[図8]



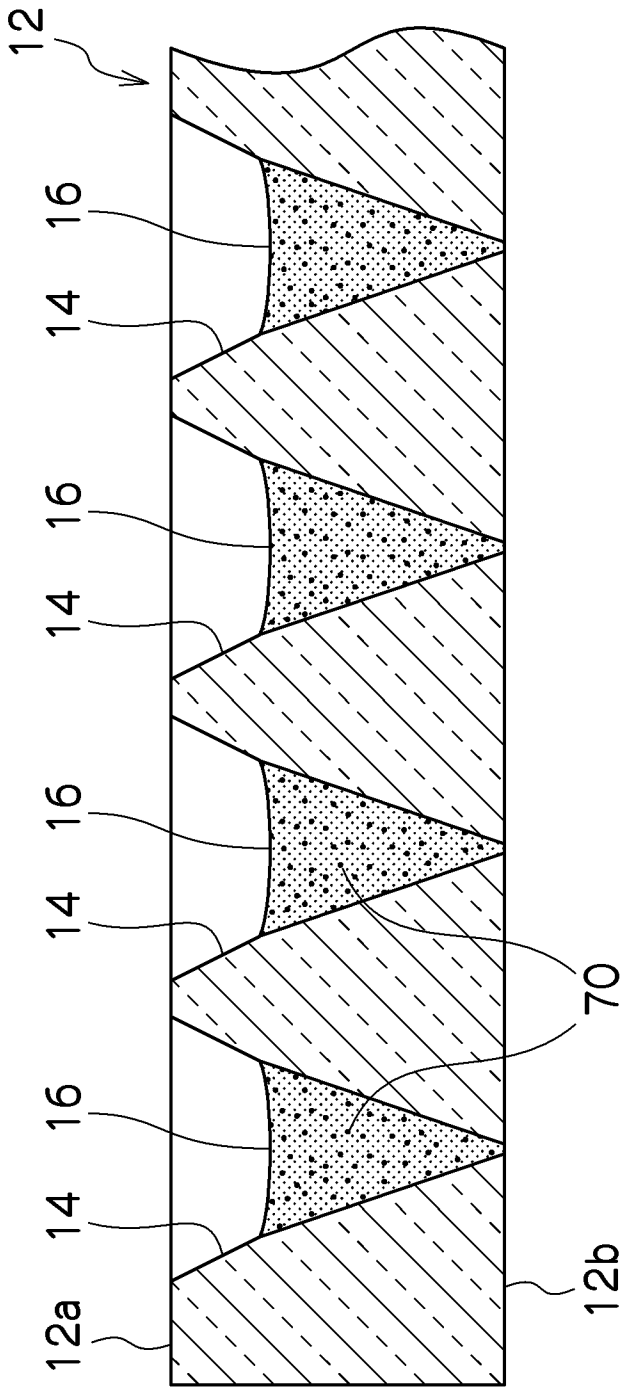
[図9]



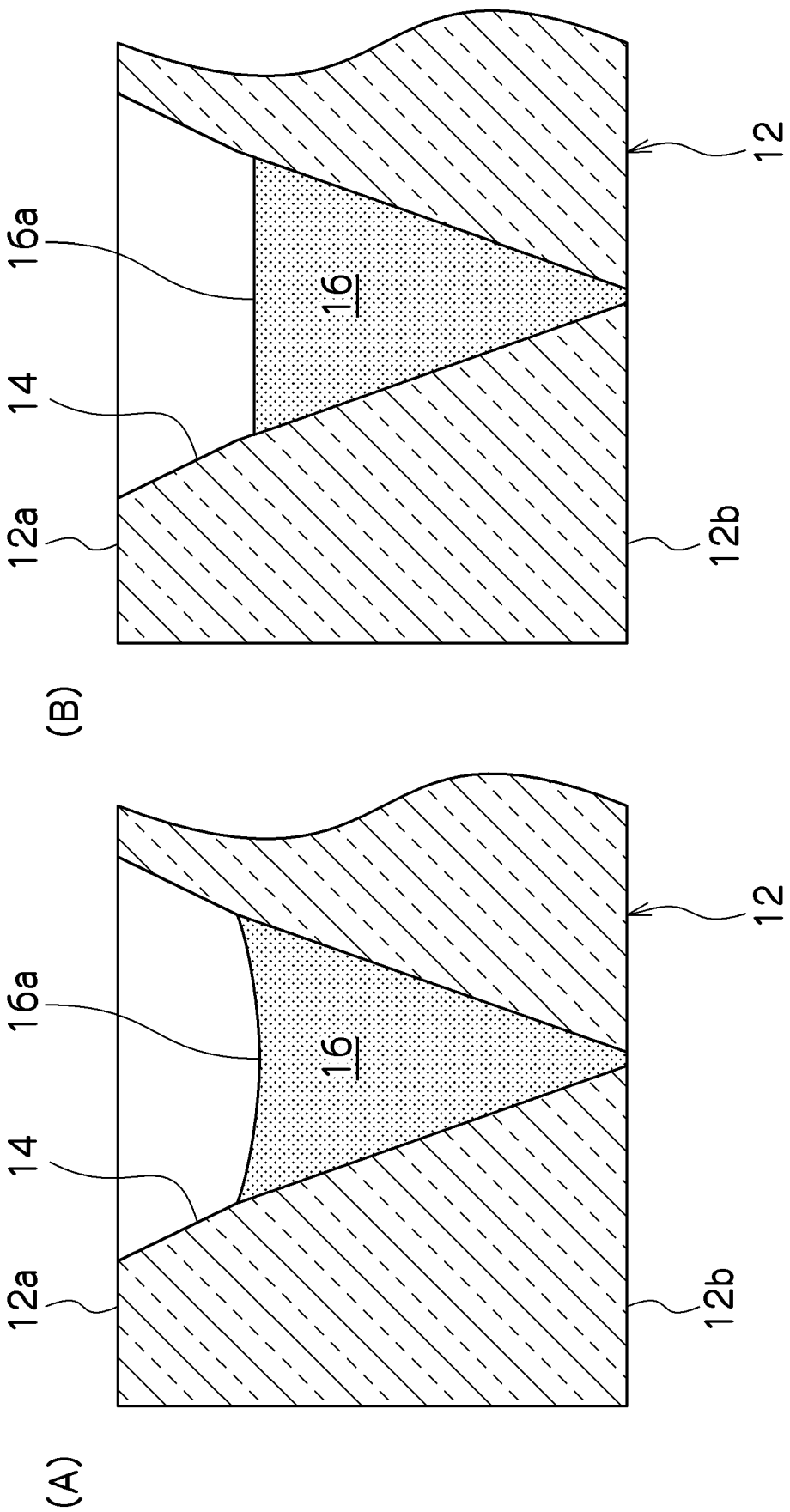
[図10]


スタート
S10
モールドをセット
S11
非形成領域にレーザ光入射
S12
反射光の検出
S13
受光信号の取得
S14
モールドの厚み取得
S14A
薬剤充填後から予め定めた時間以内、又は予め定めた時間以内の一定時刻にレーザ光出射
S15
薬剤の表面にレーザ光入射
S16
反射光の検出
S17
受光信号の取得
S18
表面の複数点の全てを測定?
NO
YES
S20
全ての針状凹部を測定?
NO
YES
S19
位置調整
S21
高さHbの検出
S22
高さHtの検出
S23
薬剤の容量及び総量演算
S24
記憶及び表示
エンド

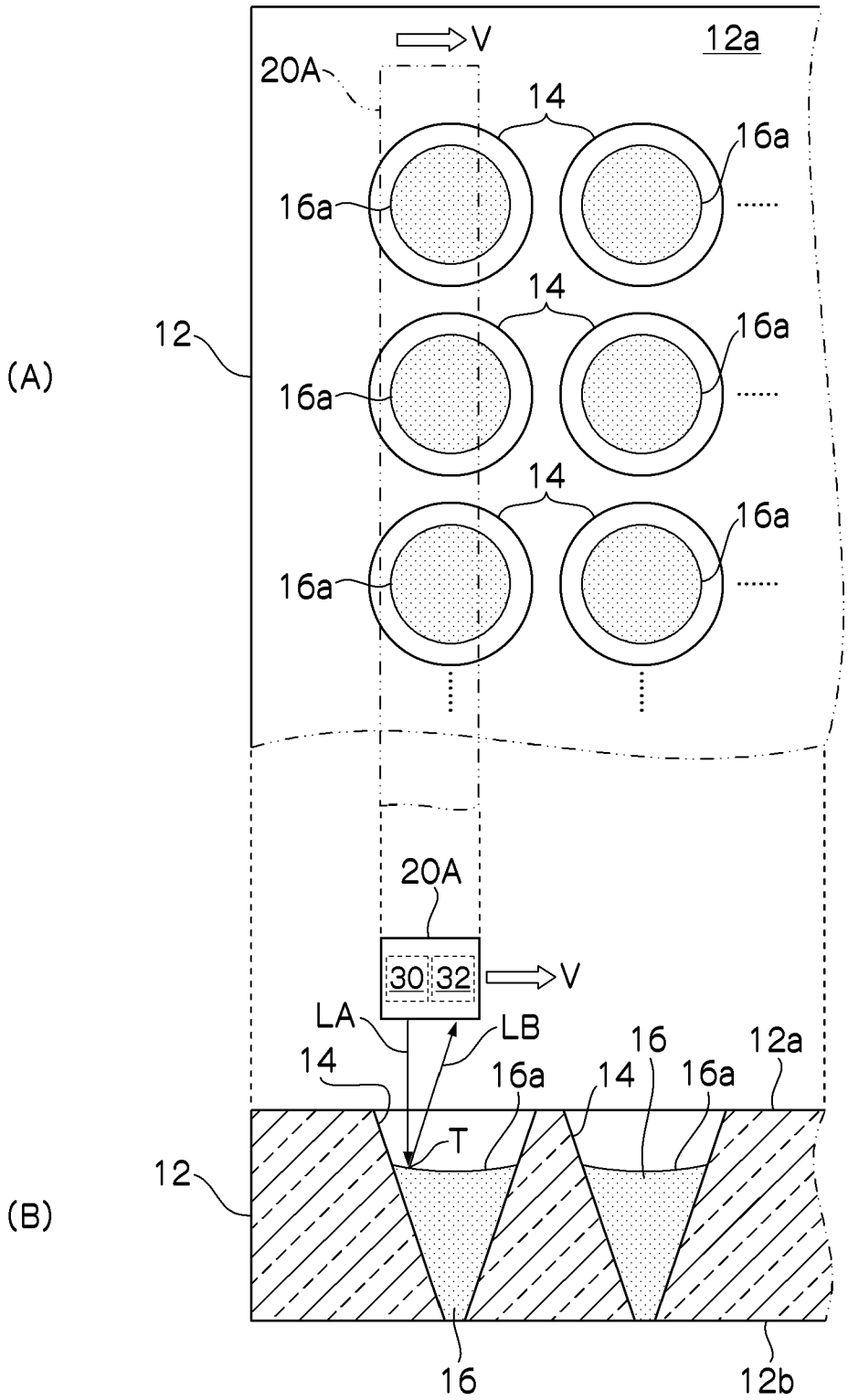
[図11]



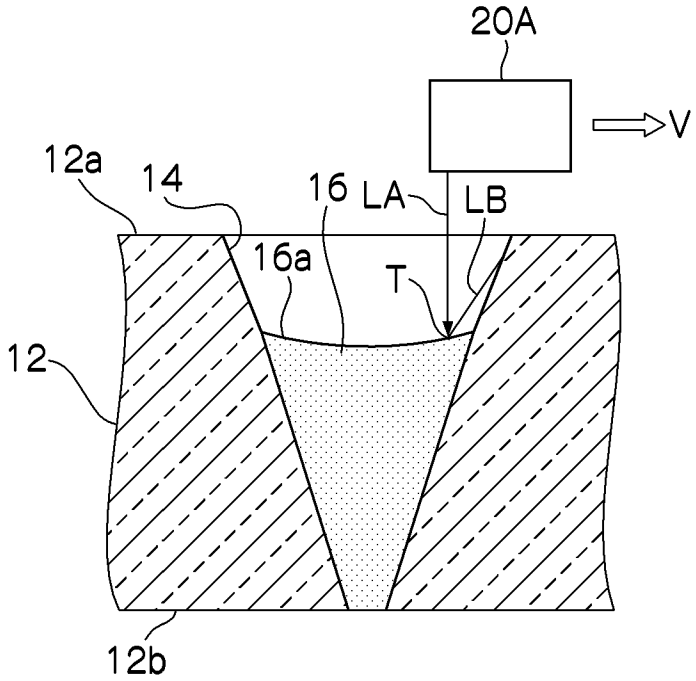
[図12]



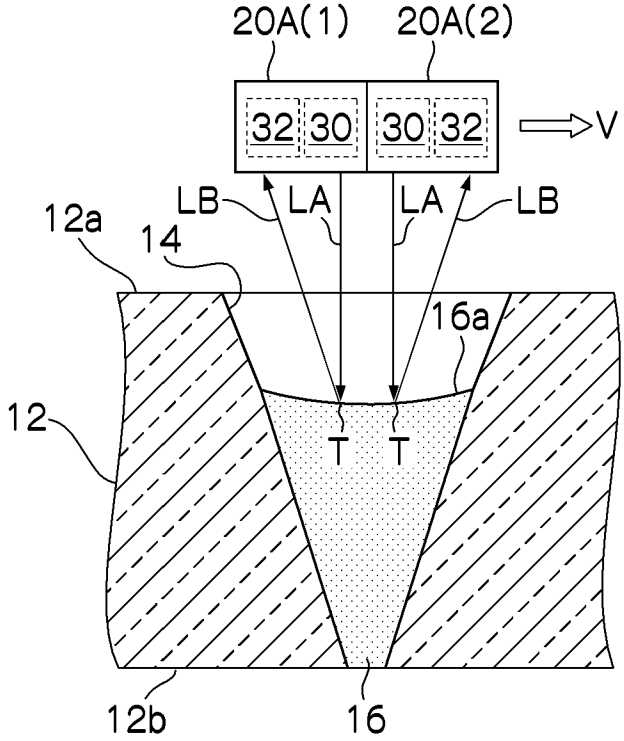
[図13]



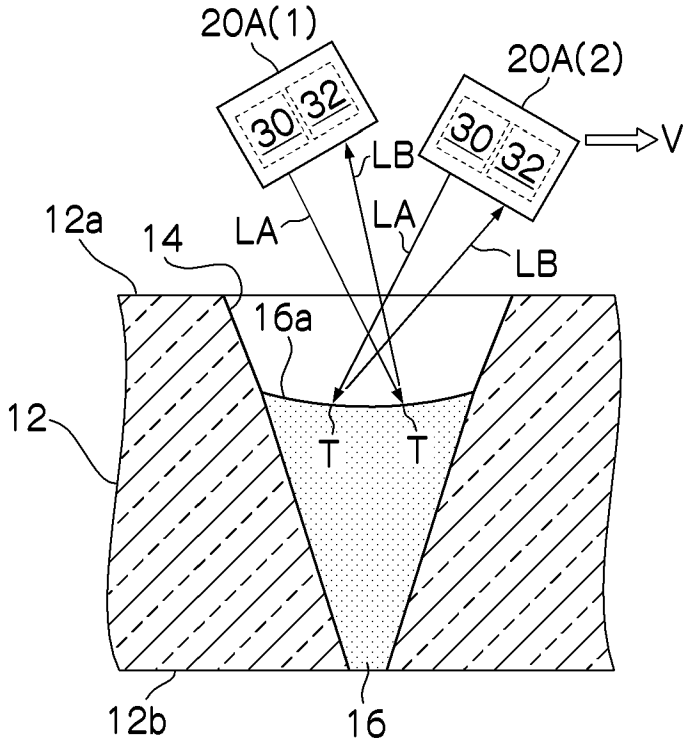
[図14]


20A
V
12a
14
16
LA
LB
16a
T
12
12b

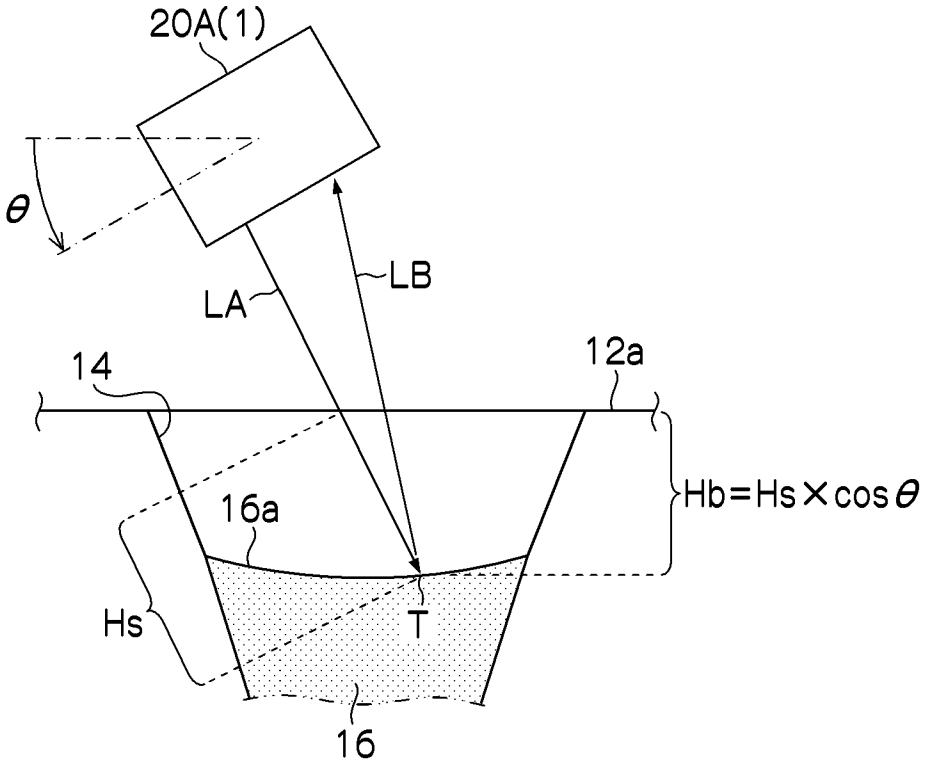
[図15]


20A(1)
20A(2)
32
30
30
32
V
LB
LA
LA
LB
12a
14
16a
12
T
T
12b
16

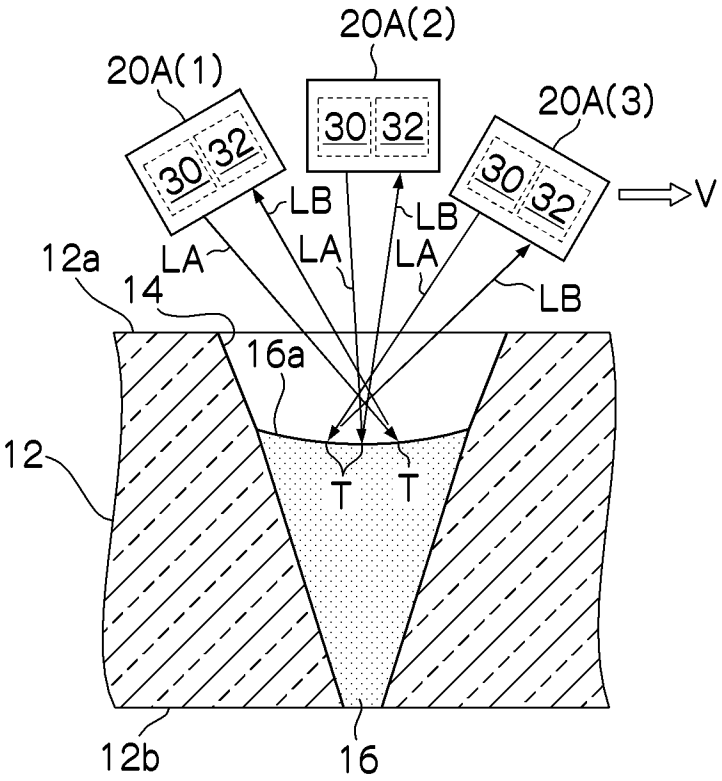
[図16]


20A(1)
20A(2)
30
32
V
LB
LA
12a
14
16a
12
T
12b
16

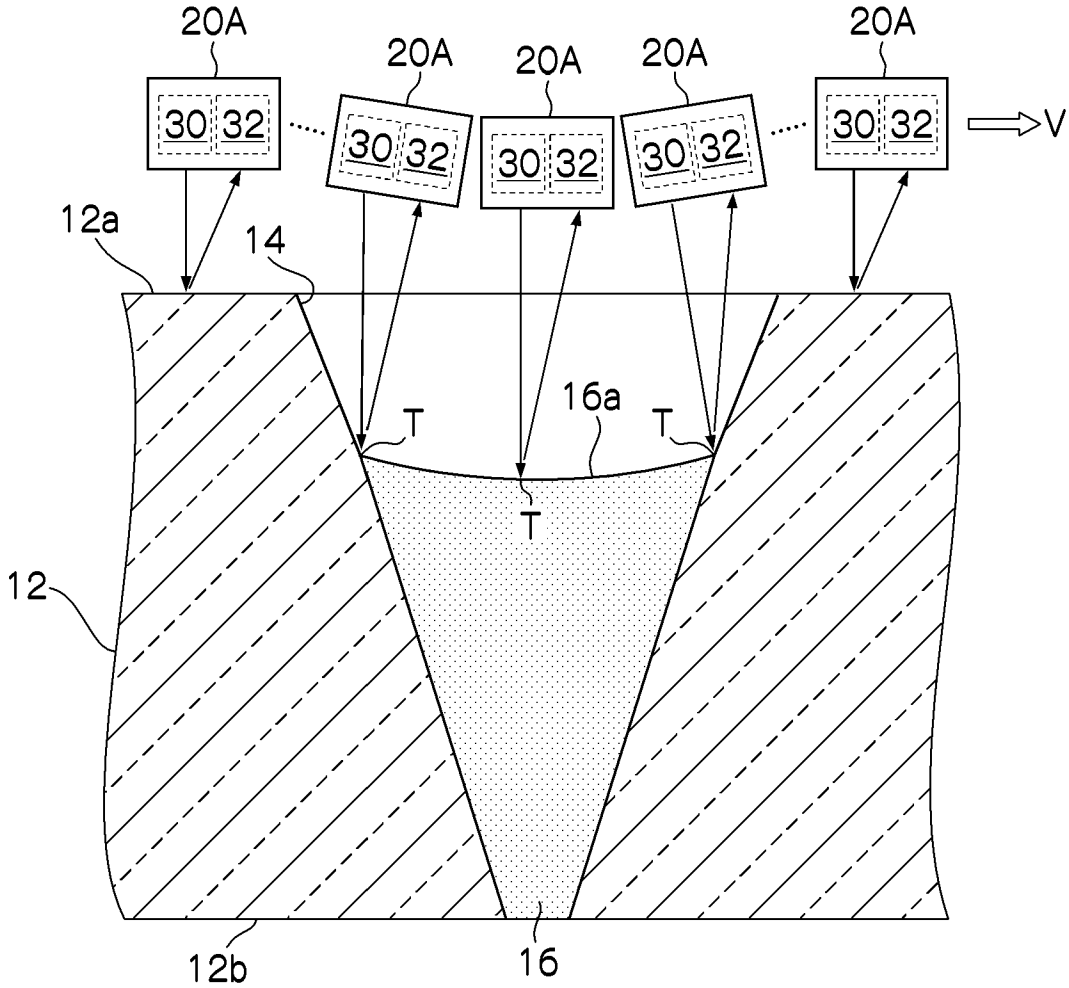
[図17]


20A(1)
θ
LB
LA
14
12a
16a
Hb=Hs×cosθ
Hs
T
16

[図18]

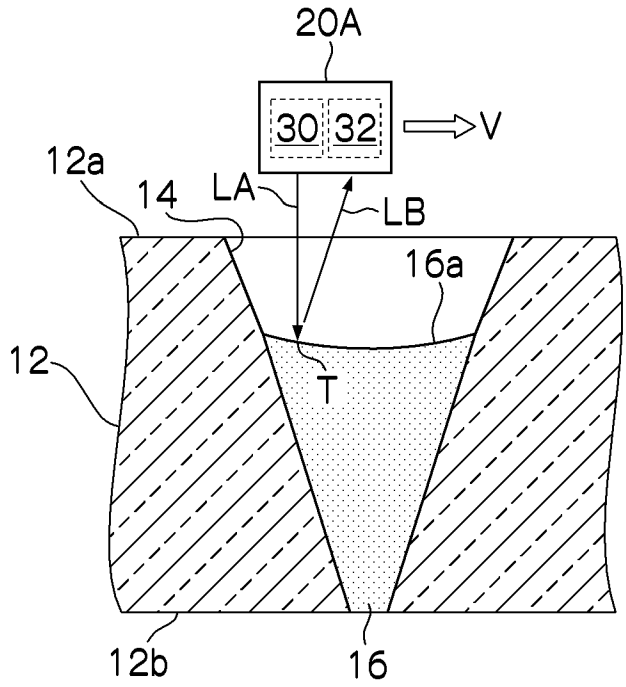

20A(2)
20A(1)
20A(3)
30
32
V
LB
LA
12a
14
16a
12
T
12b
16

[図19]

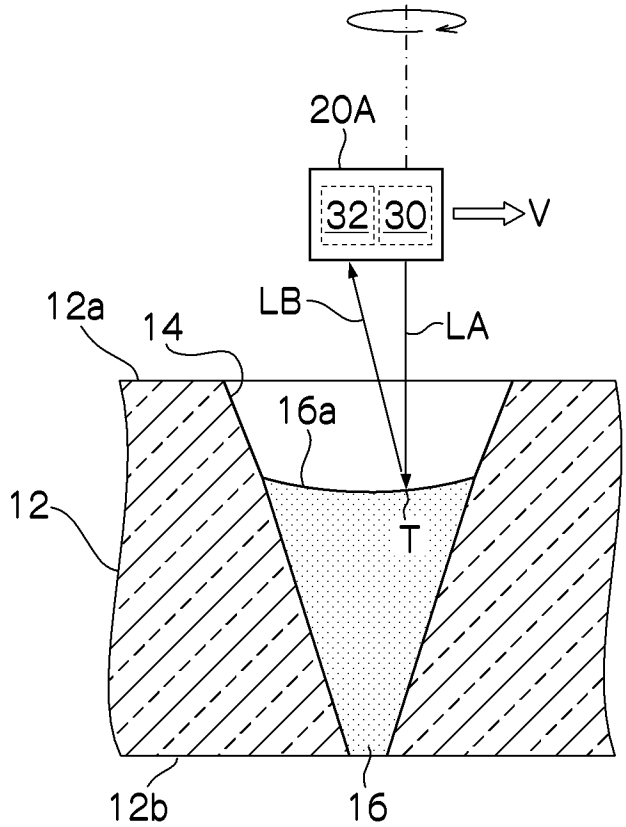

20A
30
32
V
12a
14
16a
T
12
12b
16

[図20]

(A)

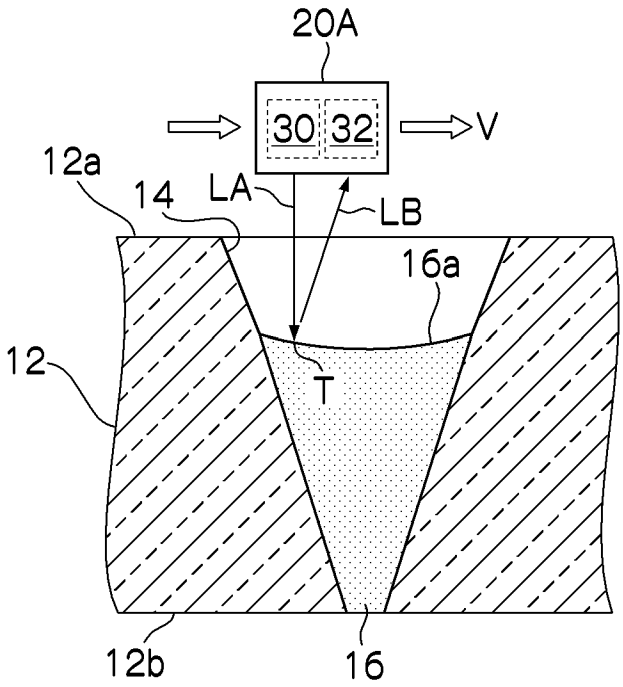

20A
30
32
V
12a
14
LA
LB
16a
12
T
12b
16

(B)

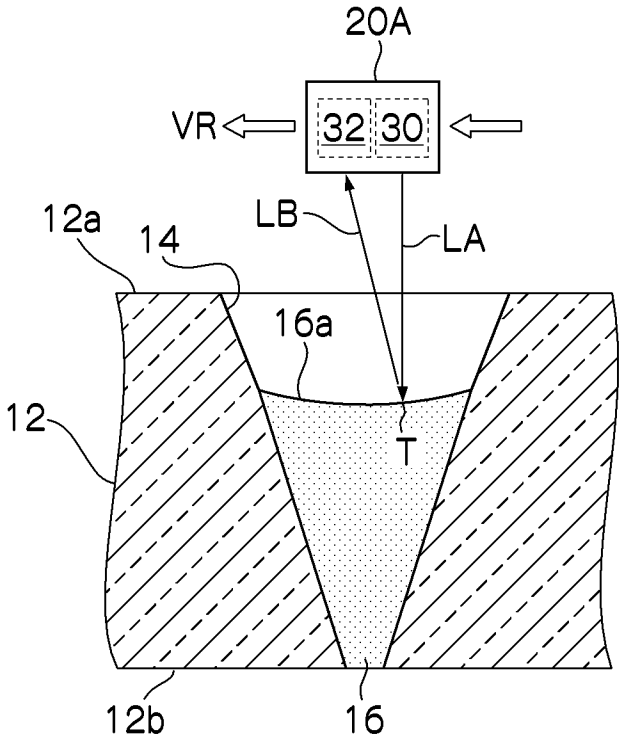

20A
32
30
V
12a
14
LB
LA
16a
12
T
12b
16

[図21]

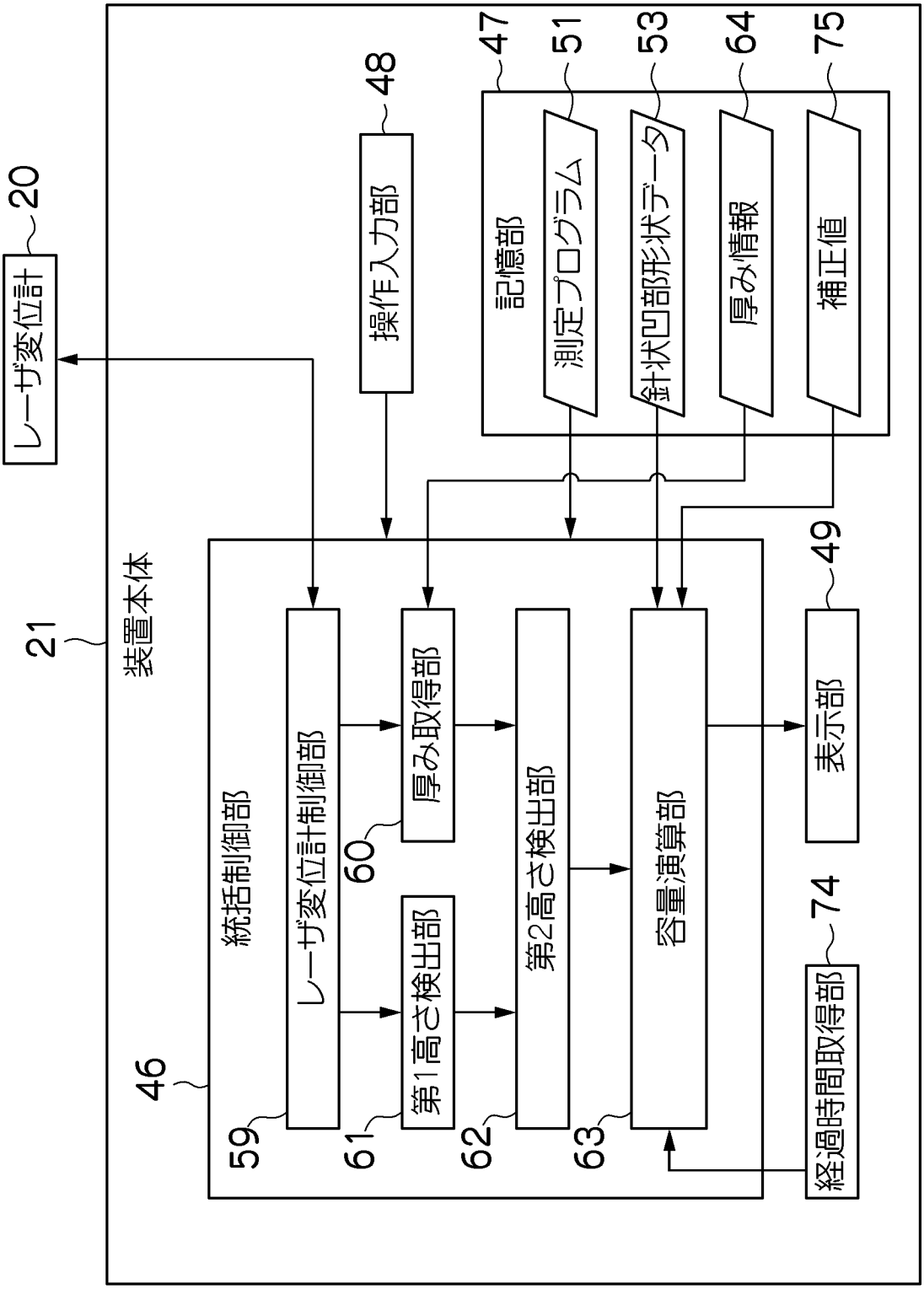
(A)


20A
30
32
V
12a
14
LA
LB
16a
12
T
12b
16

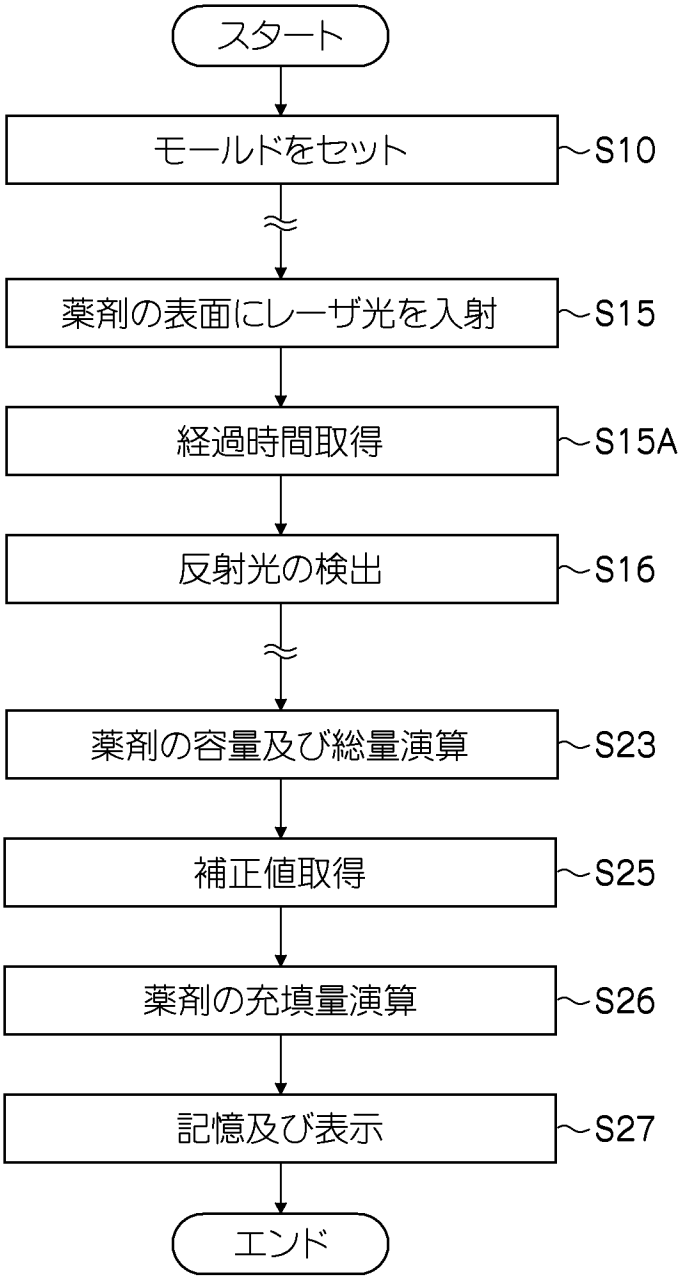
(B)


20A
VR
32
30
12a
14
LB
LA
16a
12
T
12b
16

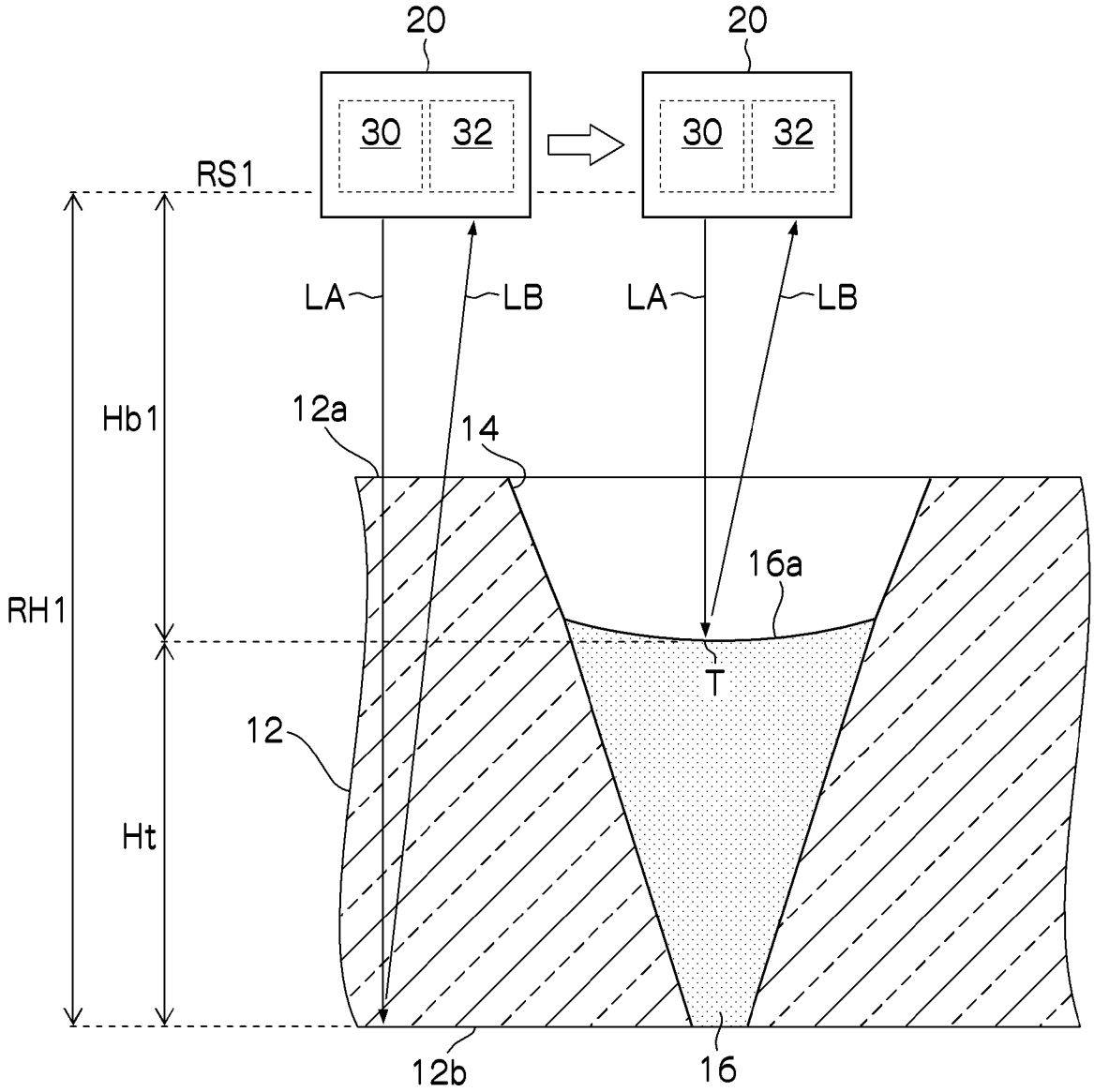
[図22]


20
レーザ変位計
48
操作入力部
47
記憶部
51
測定プログラム
53
針状凹部形状データ
64
厚み情報
75
補正値
21
装置本体
46
統括制御部
59
レーザ変位計制御部
60
厚み取得部
61
第1高さ検出部
62
第2高さ検出部
63
容量演算部
49
表示部
74
経過時間取得部

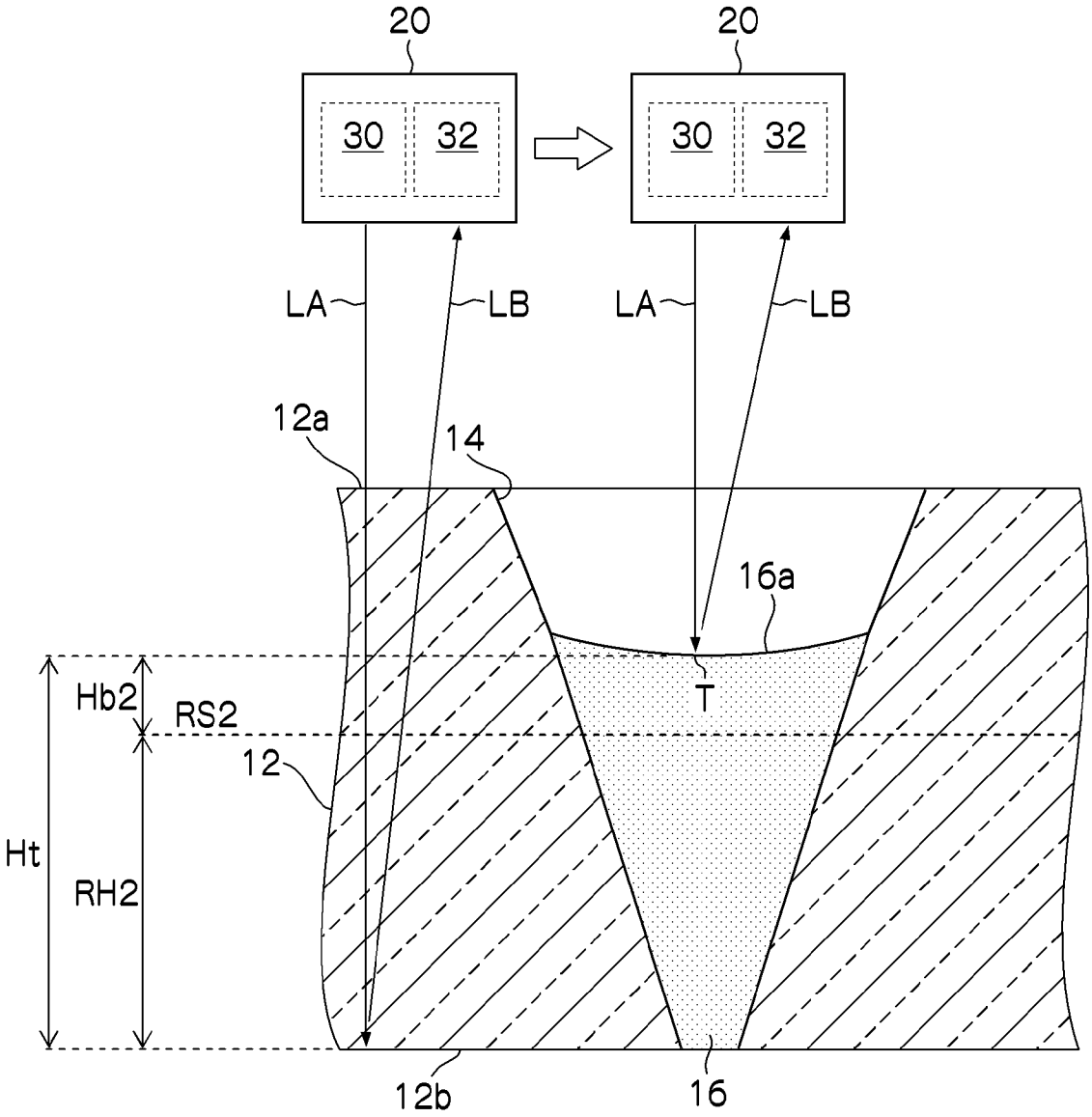
[図23]


スタート
モールドをセット
S10
薬剤の表面にレーザ光を入射
S15
経過時間取得
S15A
反射光の検出
S16
薬剤の容量及び総量演算
S23
補正値取得
S25
薬剤の充填量演算
S26
記憶及び表示
S27
エンド

[図24]



[図25]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2016/055380

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
G01F22/00(2006.01)i, *A61M37/00*(2006.01)i, *G01B11/00*(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)
G01F1/00-25/00, A61M37/00, G01B11/00-11/30

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	1996-2016
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2016	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2016

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.
Y A	JP 2008-224673 A (Eppendolf AG), 25 September 2008 (25.09.2008), paragraphs [0063], [0067] to [0082], [0085]; fig. 1 to 9, 12 & AU 2008201077 A & CA 2625513 A1 & DE 102007011877 A & EP 1970680 A2 & US 2008/0304082 A1 paragraphs [0066], [0089] to [0104], [0108]; fig. 1 to 9, 12	1-8,10-15, 18-23 9,16-17
Y	JP 2002-323503 A (Bayer Corp.), 08 November 2002 (08.11.2002), paragraphs [0046] to [0051]; fig. 9 & EP 1237003 A2 & US 2002/0121139 A1 paragraphs [0065] to [0070]; fig. 9	1-8,10-15, 18-23

☒ 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	Date of mailing of the international search report
16 May 2016 (16.05.16)	24 May 2016 (24.05.16)

Name and mailing address of the ISA/	Authorized officer
Japan Patent Office 3-4-3,Kasumigaseki,Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915,Japan	Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2016/055380

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 11-132830 A (Olympus Optical Co., Ltd.), 21 May 1999 (21.05.1999), paragraphs [0032] to [0039]; fig. 4 to 5 (Family: none)	5-8

国際調査報告

国際出願番号　ＰＣＴ／ＪＰ２０１６／０５５３８０

Ａ．　発明の属する分野の分類（国際特許分類（ＩＰＣ））

Int.Cl.　G01F22/00(2006.01)i, A61M37/00(2006.01)i, G01B11/00(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.　G01F1/00-25/00, A61M37/00, G01B11/00-11/30

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	１９７１－２０１６年
日本国実用新案登録公報	１９９６－２０１６年
日本国登録実用新案公報	１９９４－２０１６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
Y	JP 2008-224673 A (エッペンドルフ　アクチェンゲゼルシャフト) 2008.09.25, [0063],[0067]-[0082],[0085],図 1-9,12	1-8,10-15, 18-23
A	& AU 2008201077 A & CA 2625513 A1 & DE 102007011877 A & EP 1970680 A2 & US 2008/0304082 A1,[0066],[0089]-[0104],[0108],FIG.1-9,12	9,16-17
Y	JP 2002-323503 A (バイヤー、コーパレイシャン) 2002.11.08, [0046]-[0051],図 9 & EP 1237003 A2 & US 2002/0121139 A1,[0065]-[0070],FIG.9	1-8,10-15, 18-23

☑ 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、国際出願日以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	国際調査報告の発送日
１６．０５．２０１６	２４．０５．２０１６

国際調査機関の名称及びあて先
日本国特許庁（ＩＳＡ／ＪＰ）
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）　２Ｆ　９２０６
岡田　卓弥
電話番号　０３－３５８１－１１０１　内線　３２１６

C（続き）．　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
Y	JP 11-132830 A（オリンパス光学工業株式会社）1999.05.21, [0032]-[0039], 図 4-5（ファミリーなし）	5-8