

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7526975号
(P7526975)

(45)発行日 令和6年8月2日(2024.8.2)

(24)登録日 令和6年7月25日(2024.7.25)

(51)国際特許分類 F I
A 6 1 M 37/00 (2006.01) A 6 1 M 37/00 5 1 0

請求項の数 3 (全10頁)

(21)出願番号	特願2018-10430(P2018-10430)	(73)特許権者	501296380 コスメディ製薬株式会社 京都府京都市南区西九条東比永城町75 GRAND KYOTO 3F
(22)出願日	平成30年1月25日(2018.1.25)	(72)発明者	権 英淑 京都市南区東九条河西町32 コスメディ製薬株式会社内
(65)公開番号	特開2018-118049(P2018-118049 A)	(72)発明者	神山 文男 京都市南区東九条河西町32 コスメディ製薬株式会社内
(43)公開日	平成30年8月2日(2018.8.2)	合議体	
審査請求日	令和3年1月18日(2021.1.18)	審判長	佐々木 正章
審判番号	不服2023-894(P2023-894/J1)	審判官	安井 寿儀
審判請求日	令和5年1月18日(2023.1.18)	審判官	栗山 卓也
(31)優先権主張番号	特願2017-11034(P2017-11034)		
(32)優先日	平成29年1月25日(2017.1.25)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	日本国(JP)		

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 マイクロニードルパッチ適用装置

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

一端がマイクロニードルパッチケースを装着するための開口部を有する可動シリンダーと、該可動シリンダーの他端と連結したケース本体と、
該ケース本体内に該可動シリンダーの開口部方向に移動可能に配置されたピストンと、
該ピストンを該開口部方向とは反対方向に摺動させるスライドと、
該ピストンに衝撃を与えるパネと、
安全軸によりロックされるトリガーとを備えたマイクロニードルパッチ適用装置であって、
熱可塑性高分子を素材とし、該熱可塑性高分子と熱融着可能な支持体フィルムを備えるマイクロニードルパッチを保持しているパッチケースを該開口部により先端に保持しており、
該パッチケースの皮膚接触面の厚みは2mm以上10mm以下であり、
該可動シリンダーを可動し、該開口部に保持している該パッチケースを皮膚に押し当てた後、
該安全軸がトリガーのロックを解除し、その後該トリガーを引いて該ピストンに衝撃を与えるパネにより該ピストンを開口部に移動させ、
該ピストンの端面が該開口部より皮膚面に出ることによりマイクロニードルパッチを投与する、
マイクロニードルパッチ適用装置。

10

【請求項2】

前記熱融着可能な支持体フィルムがラミネートフィルムであって、
該ラミネートフィルムの背面は融点200以下の熱可塑性樹脂であり、
かつ該ラミネートフィルムの表面は融点200以上の熱可塑性樹脂であることを特徴とする、
請求項1に記載のマイクロニードルパッチ適用装置。

20

ルパッチ適用装置。

【請求項 3】

前記開口部に保持している前記パッチケースの支持体フィルムから皮膚接触面の距離が 2 mm 以上である、請求項 1 又は 2 に記載のマイクロニードルパッチ適用装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、マイクロニードルパッチをパッチケースごとに取り付けて刺入れ可能なアプリケーションケータイに関する。

【背景技術】

【0002】

薬物を人の体内に投与する手法として、経口的投与と経皮的投与がよく用いられている。注射は代表的な経皮的投与方法であるが、煩わしく苦痛を伴い、更に感染もあり得る歓迎すべからざる手法である。経皮的投与のさい皮膚角質層は薬物透過のバリアとして働き、単に皮膚表面に薬物を塗布するだけでは透過性は必ずしも十分ではない。これに対し微小な針、すなわちマイクロニードルを用いて角質層を穿孔することにより、塗布法より薬物透過効率を格段に向上させることができる。このマイクロニードルを基板上に多数集積したものがマイクロニードルアレイである。また、マイクロニードルアレイを皮膚に付着させるための粘着シートや、粘着シートを保護しマイクロニードルアレイを皮膚に貼付するさいの支えとするための保護離型シートなどを付加して使用しやすい製品としたものをマイクロニードルパッチという。

【0003】

マイクロニードルパッチは、製造後使用されるまで、安全かつ衛生的に保管され、使用者に届けられ、安全かつ容易に使用できるよう梱包されることが望ましい。そのためには、使用に便利なパッチケースに入れて保管・運搬・保持するのが好都合である。マイクロニードルアレイを皮膚に投与する際、一般に皮膚は柔軟であるため指で押さえるだけでマイクロニードルを刺入することは容易ではないため、アプリケーションケータイを刺入補助として用いることが多い。このときパッチケースごとアプリケーションケータイに取り付けて刺入できるならば、使用者がマイクロニードルアレイを直接手で触れる必要がなくなり、衛生的であるのみならず、使用者にとって便利であり、好ましい。

【0004】

すなわち、本発明においてパッチケースとは、マイクロニードルパッチを保管・運搬・保持するための容器であると共に、マイクロニードルパッチを保持したままアプリケーションケータイに取り付けて、保持しているマイクロニードルを被投与者に投与できる容器をいう。

【0005】

マイクロニードルパッチを保管する収納容器はすでいくつか報告されている（特許文献 1、2）。しかし、マイクロニードルパッチを収納したままアプリケーションケータイに取り付けるパッチケースの報告は多くはない。

アプリケーションケータイ本体に取り付け可能な円筒形のパッチ保持具（パッチケースに相当）では、マイクロニードルパッチは、パッチ保持具の中央の取付用ショルダー（段差部分）に取り付けられている（特許文献 3、4）。このパッチ保持具をアプリケーションケータイに取り付け、アプリケーションケータイにより衝撃すると、マイクロニードルパッチの壊れやすい取り付け領域が破断されて分離され、マイクロニードルパッチはパッチ保持具を離れて皮膚表面に刺入される。またこのパッチ保持具は使い捨てとすることができる。同様のパッチ保持具が他の文献でも開示されている（特許文献 5、6、7）。

【0006】

材料ウェブ（基板）と容器（カバー）を備えるマイクロニードルアレイカートリッジ（パッチケースに相当）では、マイクロニードルアレイはカートリッジごとアプリケーションケータイに取り付けられている（特許文献 8）。

アプリケーションケータイの側面から挿入されるパッチホルダー（パッチケースに相当）は取付用シ

10

20

30

40

50

ヨルダーを有し、弱粘着性の下面にマイクロニードルパッチを保持することができる（特許文献9）。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0007】

【文献】特開2012-213586号公報

【文献】特開2014-079622号公報

【文献】特表2004-510534号公報（特許4104975号公報）

【文献】特表2009-529400号公報

【文献】特表2004-510530号公報（特許4198985号公報）

10

【文献】特表2007-509706号公報（特許4682144号公報）

【文献】特表2008-534152号公報

【文献】特表2008-543528号公報

【文献】特開2014-042788号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

本発明者らは、マイクロニードルアプリータに取り付け容易であり、必要ときには容易にマイクロニードルパッチを分離でき、使い捨て使用が可能なパッチケースを開発することに成功した（特願2016-074692号）。本発明が解決しようとする課題は、マイクロニードルパッチを容易に装着でき、かつ、多数の使用者に連続投与しても皮膚感染の恐れのないマイクロニードルアプリータを提供することである。

20

【課題を解決するための手段】

【0009】

上記課題を解決するため、本発明者らは、第一に、マイクロニードルパッチのケース本体は熱可塑性高分子を素材とし、マイクロニードルパッチの粘着テープの支持体フィルムは該本体と熱融着可能な素材とすることにより、該マイクロニードルパッチを保持できるケースを作出した（特願2016-074692号）。第二に、前記パッチケースをマイクロニードルアプリータの最前面に容易に装着可能にし、投与に際してアプリータ本体が皮膚に接触しない構造とするとともに、連続投与が容易な、可動シリンダー、ピストン、スライド、スライドロック及びバネを備え、スライドロックの解除を抑制する安全軸と該安全軸と連動するトリガーとを別に備えたアプリータとすることで、所期の目的を達成できることを見出し、本発明を完成させるに至った。

30

本発明は、以下に示す通りである。

〔1〕一端がマイクロニードルパッチケースを装着するための留め金又はねじを備えた開口部を有する可動シリンダーと、該可動シリンダーが可動可能に該可動シリンダーの他端と連結したケース本体と、
該ケース本体内に該可動シリンダーの開口部方向に移動可能に配置されたピストンと、
該ピストンを該開口部方向とは反対方向に摺動させるスライドと、
該スライドの該反対方向の摺動を係止させるスライドロックと、
該反対方向への摺動とその係止により該ピストンに衝撃を与えるバネと、
該スライドロックの解除を抑制する安全軸と、
該安全軸と連動するトリガーとを備えたマイクロニードルパッチ適用装置であって、
該可動シリンダーを可動し、該安全軸と連動する該トリガーを引いて該スライドロックを解放して該衝撃バネにより該ピストンを開口部に移動させる、マイクロニードルパッチ適用装置。

40

〔2〕皮膚への押し当て後、前記スライドロックを解放して前記衝撃バネにより前記ピストンが開口部に移動し、該ピストンの端面が該開口部より皮膚面に出ることを特徴とする、〔1〕に記載のマイクロニードルパッチ適用装置。

〔3〕熱可塑性高分子を素材とし、該熱可塑性高分子と熱融着可能な支持体フィルムを

50

備えるマイクロニードルパッチを保持しているパッチケースを前記留め金又はねじにより先端に保持している、〔 1 〕又は〔 2 〕に記載のマイクロニードルパッチ適用装置。

〔 4 〕 前記熱融着可能な支持体フィルムがラミネートフィルムであって、該ラミネートフィルムの背面は融点200 以下の熱可塑性樹脂であり、かつ該ラミネートフィルムの表面は融点200 以上の熱可塑性樹脂であることを特徴とする、〔 3 〕に記載のマイクロニードルパッチ適用装置。

〔 5 〕 〔 1 〕～〔 4 〕のいずれかに記載のマイクロニードルパッチ適用装置に装着されるマイクロニードルパッチケース。

〔 6 〕 熱可塑性高分子を素材とし、該熱可塑性高分子と熱融着可能な支持体フィルムを備えるマイクロニードルパッチと、該マイクロニードルパッチを保持しているパッチケースとからなり、該パッチケースの皮膚接触面の巾は2 mm以上であるマイクロニードルパッチケース。

〔 7 〕 前記支持体フィルムから皮膚接触面の距離が2 mm以上である、〔 6 〕に記載のマイクロニードルパッチケース。

〔 8 〕 前記マイクロニードルパッチケースを収納するホルダーをさらに有する、〔 5 〕～〔 7 〕のいずれかに記載のマイクロニードルパッチケース。

【発明の効果】

【 0 0 1 0 】

本発明のマイクロニードルパッチ適用装置（本明細書においては、「アプリケータ」と称する場合がある）は、マイクロニードルパッチケースをアプリケータの前面に取り付ける機構を有しているのでアプリケータ本体が被投与者の皮膚に接触せず、毎回パッチケースを交換することで連続使用の場合も衛生を保つことができる。マイクロニードルパッチケースの取付け取外しの際には、パッチケース装着用の留め金又はねじを用いて容易に装着及び離脱することができ、連続使用も容易である。また、アプリケータは、スライド・スライドロック機構によりピストンの係止及びその解除をするが、マイクロニードルパッチの刺入れは、安全軸・トリガー機構により開始するという二段階の構成となっており、安全面と誤作動の抑止を考慮した装置である。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 1 】

【図 1】マイクロニードルパッチ適用装置の一態様。左より順に、装置の前面図、横断面図、後面図及び断面図（A - A）を示す。

【図 2】本発明で使用するマイクロニードルパッチケースの一態様の斜視図。

【図 3】図 2 のマイクロニードルパッチケースをアプリケータの前面に取り付けた斜視図。

【図 4】マイクロニードルパッチケース本体の一態様の斜視図。パッチケース本体の皮膚接触面はリング状であり、Aはパッチケースの皮膚接触面の外径、Bはパッチケースの皮膚接着面からの高さを示す。Cはパッチケースの皮膚接触面の巾を示す。

【図 5】マイクロニードルパッチケースを収納するホルダーの一態様の斜視図。

【図 6】図 5 のホルダーの平面図及び側面図並びに該ホルダーにマイクロニードルパッチケースを装着した場合の図。

【図 7】マイクロニードルパッチケースとホルダーとの組み合わせの一態様の平面図。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 2 】

本発明を図 1 を参照しながら説明するが、本発明は以下の実施形態に限定されるものではない。

【 0 0 1 3 】

アプリケータは、一端がマイクロニードルパッチケース 1 0 を装着するための留め金又はねじを備えた開口部を有する可動シリンダー 1 と、該可動シリンダー 1 が可動可能に該可動シリンダー 1 の他端と連結したケース本体 2 とから構成される。可動シリンダー 1 は中空状の円筒形が典型的であるが、中空状の角柱状であってもよい。可動シリンダー 1 の一端の開口部は、アプリケータの前面に位置し、マイクロニードルパッチケース 1 0 を装

10

20

30

40

50

着するための留め金又はねじを備えている。留め金又はねじは、マイクロニードルパッチケースの装着及び保持が可能であれば、その形状は特に限定されない。

ケース本体 2 は、可動シリンダー 1 と連結可能な形状であって、スライド、スライドロック、ピストン、バネ、安全軸、回転軸等を格納可能であれば、その形状は特に限定されない。トリガーを備えた点と操作性を考慮すると、アプリケーションのケース本体は、ピストルの形状が好ましい。

可動シリンダー 1 及びケース本体 2 の材質は、特に限定されるものではない。

【0014】

前記ケース本体 2 内には、前記可動シリンダー 1 の開口部方向に移動可能にピストン 3 が配置されている。ピストン 3 は、マイクロニードルパッチケース 10 に格納されているマイクロニードルパッチを背面から押し当てて皮膚に刺入れする。その機構は、以下の通りである。

10

【0015】

ピストン 3 は、前記開口部方向とは反対方向に摺動させるスライド 4 と、該スライド 4 の該反対方向の摺動を係止させるスライドロック 5 とにより、開口部方向とは反対方向に移動し、係止する。また、ピストン 3 の後方にはピストン 3 に衝撃を与えるバネが備えられており、ピストン 3 の該反対方向への摺動とその係止によりバネが収縮して、衝撃力が保持される。

【0016】

一方、前記スライドロック 5 は、前記可動シリンダーの可動により、具体的には、前記可動シリンダー 1 の開口部を皮膚に押し当てることにより、ロックの解除が開始する仕組みとなっている。通常のラッチ機構の脱係合であれば、ロックの解除とともにピストンの係止が解除されて押し出されるが、本発明においては、解除を抑止する安全軸 6 とそれと連動するトリガー 7 がさらに備えられている。したがって、皮膚への押し当て後直ちにマイクロニードルパッチが刺入れされないので、従来のラッチ機構を利用したアプリケーションと比較して、皮膚への適用位置を正確に見定めることが可能である。

20

【0017】

安全軸 6 は、連動するトリガー 7 を引くことによって、回転軸 8 を介してロック解除の抑止を解放し、衝撃バネによりピストンが開口部に移動し、マイクロニードルパッチを背面から押し出す。

30

【0018】

前記ピストンが開口部に移動してマイクロニードルパッチを背面から押し出したとき、ピストンの端面が開口部より皮膚面に出るようにピストンの長さ、衝撃バネ等を調節することが好ましい。これにより、アプリケーションは、皮膚への圧迫力が強く、マイクロニードルが皮膚から抜けることを防止することができる。

【0019】

可動シリンダー 1 の開口部に取り付けるマイクロニードルパッチケースは、開口部に備えられた留め金又はねじと嵌合する形状を保持している。留め金付きのマイクロニードルパッチケースの一態様を図 2 に示す。前記留め金付きのマイクロニードルパッチケースをアプリケーションの前面に装着した状態を図 3 に示す。

40

【0020】

前記マイクロニードルパッチケースは、熱可塑性高分子を素材とし、該熱可塑性高分子と熱融着可能な支持体フィルムを備えるマイクロニードルパッチを保持していることが好ましい。マイクロニードルパッチは、パッチケースにおける「下」、使用の際皮膚に近い方に位置する。マイクロニードルパッチとパッチケースとの熱融着は特別な方法が必要ではなく、とがった金属棒の先端を熱可塑性高分子の融点以上に加熱して熱融着部へ押し付ければよい。熱可塑性高分子の融点以上への加熱融着に関してはその他、高周波加熱による熱融着、レーザー加熱による熱融着等も可能である。

【0021】

熱融着を容易とするために、支持体フィルムの素材は熱可塑性高分子フィルム又は不織

50

布であることが望ましい。支持体フィルムが複数のフィルムの重ね合わせ（ラミネートフィルム）であるとき、背面側が熱可塑性高分子フィルムであれば、表面側は、粘着剤を塗布して粘着シートとして用いその中央部にマイクロニードルアレイを接着により固定することが出来る限りどのようなフィルムでもよい。

【0022】

本明細書において、支持体フィルムにマイクロニードルアレイを接着固定したとき、その面を支持体フィルムの表面と、その逆の面を背面と定義する。本発明においては、支持体の背面の周囲部分はパッチケースに熱融着される。

【0023】

前記マイクロニードルパッチケースの別の態様としては、アプリケータの開口部に備えられたねじと嵌合する形状を上部に保持し、下部が皮膚接触面であるリング状であり、皮膚接触面は、2つの同心円で囲まれた輪状である。皮膚接触面は、皮膚接触面におけるパッチケースの巾として表すことができ、皮膚接触面の巾が狭いと、皮膚に押し当てたときに痛みを感じる場合がある。好ましい皮膚接触面の巾は2mm以上であり、より好ましくは3mm以上10mm以下である。パッチケースの厚みを増やすと重くなるので、必要によりパッチケース本体を中空にしたり、パッチケース側面に溝を設けることも好ましい。図4に示すパッチケースはその側面に溝が設けられており、Aはパッチケースの皮膚接触面の外径、Bはパッチケースの皮膚接着面からの高さを示す。Cはマイクロニードルパッチケースの皮膚接触面の巾を示す。

【0024】

マイクロニードルパッチケースに熱融着される支持体フィルムは、皮膚接触面から所定の距離の位置にある。支持体フィルムから皮膚接着面の距離は、2mm以上であり、好ましくは2mm以上20mm以下である。支持体フィルムと皮膚接着面との距離を適切に調節することにより、マイクロニードルを確実に皮膚に穿刺することが可能である。

【0025】

パッチケース本体は常温で固体の熱可塑性樹脂であれば特に制限はなく、ポリオレフィン系樹脂、ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート、ナイロン系樹脂、ポリエチレンテレフタレート（PET）等を用いるが、加熱成形温度が低いものは成形が容易なので、ポリオレフィン系樹脂が望ましい。具体的にはポリエチレン、ポリプロピレン、エチレンプロピレン共重合体、エチレン酢ビ共重合体、等が好適である。

【0026】

支持体フィルムは熱可塑性樹脂か不織布がよいが、熱融着は同一系統の樹脂であると融着が容易であるので、支持体フィルムの素材とパッチケースの素材と同一のものが望ましい。支持体フィルムは、具体的には、ケースと同様に、ポリオレフィン系樹脂（ポリエチレン：融点140、ポリプロピレン：融点180）、ポリ塩化ビニル（融点280）、ナイロン系樹脂（融点は組成により大幅に変動）、ポリエチレンテレフタレート（PET）（融点：270）、等を用いる。支持体フィルム、支持体不織布は単独の熱可塑性樹脂を用いてもよいが、ラミネートフィルムであって熱融着面と粘着面が異なる樹脂であってもよい。支持体フィルムがラミネートフィルムであってパッチケースをポリオレフィンで作製する場合、支持体フィルムの背面側はパッチケースに融着されるので支持体フィルムにおける融点が比較的低い（好ましくは融点が200以下）、例えばポリエチレン、ポリプロピレンなどのポリオレフィンが好ましく、支持体フィルムの表面は融点が高い熱可塑性高分子（好ましくは融点が200以上）、例えばポリエチレンテレフタレートが好ましい。この場合、熱融着性はポリオレフィンにより好適となり粘着剤を塗布して安定に保持するためにはポリオレフィンよりもポリエチレンテレフタレートがより好ましいことは、両高分子の極性の異なりにより明らかである。

【0027】

前記マイクロニードルパッチケースは、さらにホルダーを有していてもよい。ホルダーは、マイクロニードルパッチケースを収納するものであり、運送、保管の際にマイクロニードルを保護することができる。ホルダーの内側には1ヶ所以上の凸部を設ける。凸部に

よりマイクロニードルパッチケースがホルダーから滑ることを防止できる。特にマイクロニードルパッチケースを取り出す方向のホルダーの内側の両端 2 カ所に凸部を設けることがより好ましい。ホルダーの材料は、パッチケース本体と同様の材料を用いるが、加熱成形温度が低いものは成形が容易なので、ポリオレフィン系樹脂が望ましい。具体的にはポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン プロピレン共重合体、エチレン 酢ビ共重合体、等が好適である。

使用する際に、ホルダーからマイクロニードルパッチケースごとに取り出し、マイクロニードルパッチ適用装置に装着して皮膚に投与する。ホルダーの一態様を図 5 に示す。図 5 のホルダーの平面図及び側面図並びに該ホルダーにマイクロニードルパッチケースを装着した場合の態様を図 6 に示す。ホルダーの長さ方向にマイクロニードルパッチケースを出し入れする。ホルダーの幅と高さは、マイクロニードルパッチケースの大きさに合わせて適宜設定することができる。ホルダーの内側にマイクロニードルパッチケースをとめる凸部を設ける

10

【 0 0 2 8 】

図 7 は、マイクロニードルパッチケースとホルダーとの組み合わせの一態様の平面図を示す。上段のマイクロニードルパッチケース (3) の中央にマイクロニードルパッチ (1) が、その周りにマイクロニードルパッチ (1) を皮膚に固定するための保護粘着テープ (2) が備え付けられている。下段のホルダー (4) は、その左横方向から上段のマイクロニードルパッチケース (3) を出し入れする。

【 0 0 2 9 】

20

本発明のマイクロニードルパッチ適用装置に前記マイクロニードルパッチケースを装着し、ピストンを用いて高速衝撃した場合、熱融着を剥がしてマイクロニードルパッチを支持体フィルムごと皮膚に投与する。パッチケースは使い捨てが原則である。本発明においては、マイクロニードルパッチ適用装置の最前面にパッチケースを取り付けるので、マイクロニードルパッチ投与時にアプリケータが被投与者の皮膚に接触しない。さらに、パッチケースは使い捨てであるので、多数者に連続して投与する場合も、皮膚感染の恐れはない。

【 0 0 3 0 】

(符号の説明)

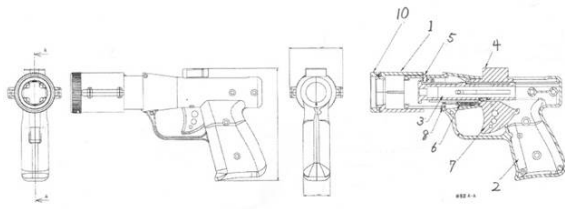
- 1 可動シリンダー
- 2 ケース本体
- 3 ピストン
- 4 スライド
- 5 スライドロック
- 6 安全軸
- 7 トリガー
- 8 回転軸
- 1 0 マイクロニードルパッチケース
- 1 1 留め金
- 1 2 アプリケータ

30

40

【図面】

【図 1】

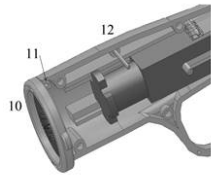


【図 2】

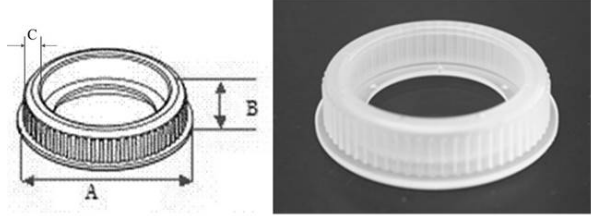


10

【図 3】



【図 4】

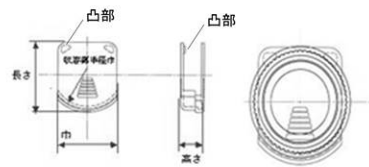


20

【図 5】



【図 6】

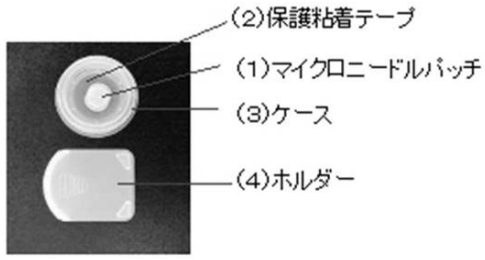


30

40

50

【 図 7 】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

- (56)参考文献 国際公開第2015/040697(WO, A1)
特表2008-535587(JP, A)
特表2007-509706(JP, A)
特表2009-529400(JP, A)
特表2007-535346(JP, A)
特開2013-13558(JP, A)
米国特許出願公開第2015/0352295(US, A1)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
A61M 37/00