

(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2010-75486

(P2010-75486A)

(43) 公開日 平成22年4月8日(2010.4.8)

(51) Int.Cl.

A61M 37/00 (2006.01)

F 1

A61M 37/00

テーマコード (参考)

4C167

審査請求 未請求 請求項の数 3 O L (全 7 頁)

(21) 出願番号 特願2008-247818 (P2008-247818)
 (22) 出願日 平成20年9月26日 (2008.9.26)

(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 竹村 信美
 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) 4C167 AA71 BB02 BB40 CC05 DD10
 GG02 GG16 HH07

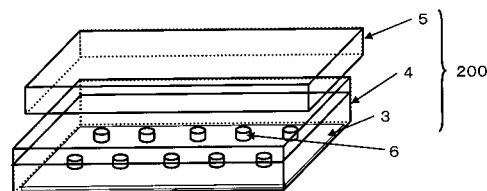
(54) 【発明の名称】 マイクロニードル保持容器

(57) 【要約】

【課題】 マイクロニードルを好適に装着または脱着することの出来るマイクロニードル保持容器を提供することを目的とする。

【解決手段】 本発明のマイクロニードル保持容器は、マイクロニードルを保持する粘着保持部位を突起部を有する形状とし、該突起部の上にマイクロニードルを保持する。このとき、マイクロニードルの端部は外装容器の底面と接触せずに保持される。このため、マイクロニードル保持容器からマイクロニードル装着および脱着するさいに、マイクロニードルの端部を掴むことが出来、好適にマイクロニードルをマイクロニードル保持容器から移動させることが出来る。

【選択図】 図3



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

個片にしたマイクロニードルを外装容器内部に保持するマイクロニードル保持容器であって、

外装容器と、

前記外装容器の内部底面に設けた粘着保持部位と、を備え、

前記粘着保持部位は、突起部を有する粘着保持部位であること

を特徴とするマイクロニードル保持容器。

【請求項 2】

請求項 1 に記載のマイクロニードル保持容器であって、

突起部を複数有すること

を特徴とするマイクロニードル保持容器。

【請求項 3】

請求項 1 または 2 のいずれかに記載のマイクロニードル保持容器であって、

粘着保持部位は、ゲルポリマーよりなること

を特徴とするマイクロニードル保持容器。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は、マイクロニードルを保管および運搬するのに適したマイクロニードル保持容器に関する。

【背景技術】**【0002】**

近年、生理活性物質を生体内に投与方法として、マイクロニードルを用いて経皮投与方法が注目を集めている。マイクロニードルを用いてバリア性の高い角質層を穿孔して生理活性物質の通過経路を形成することで、一般的な経皮投与に比べて高い生理活性物質浸透効率を得ることが可能である。このとき、マイクロニードルが角質層を貫通し、毛細血管や神経まで到達しないように設計することで、使用時に出血や痛みを伴わないようにすることが出来る。

【0003】

上記経皮投与の目的でマイクロニードルを用いる場合、マイクロニードルは、皮膚を穿孔するための十分な細さ、および先端角、皮膚の最外層である角質層を貫通し、かつ神経層へ到達しない長さ、を有していることが望ましく、具体的には、マイクロニードルの直径は数 μm から 100 μm 程度、マイクロニードルの先端は先鋭で、その角度は 30 度以下、マイクロニードルの長さは数十 μm から数百 μm 程度、であることが望ましいとされている。

【0004】

また、角質層に物質を投与する場合、マイクロニードルは角質層内に留まる長さ、具体的には 100 μm 以下、であることが望ましい。

【0005】

マイクロニードルを構成する材料としては、仮に破損したマイクロニードルが体内に残留した場合でも、人体に悪影響を及ぼさない材料であることが望ましく、材料としては医療用シリコーン樹脂や、マルトース、ポリ乳酸、デキストラン、キチン、キトサン等の生体適合性材料が有望視されている（特許文献 1 参照）。

【0006】

また、上述したマイクロニードルを製造する方法として、X 線リソグラフィによりマイクロニードルの原版を作製し、原版から複製版を作り、転写加工成形を行う製造方法が提案されている（特許文献 2 参照）。

【0007】

一方、自己粘着性を備えたゲルポリマーが知られている（特許文献 3 参照）。

10

20

30

40

50

【特許文献１】特開２００５－２１６７７号公報
【特許文献２】特開２００５－２４６５９５号公報
【特許文献３】特開２００７－８５４６１号公報
【発明の開示】
【発明が解決しようとする課題】
【０００８】

上述したようにマイクロニードルは微細な突起が多数形成された形状であり、微細な突起部位が破損しないまま、保管および運搬できるマイクロニードル保持容器が求められている。

【０００９】

また、マイクロニードル保持容器は、マイクロニードル保持容器からマイクロニードル装着および脱着するとき、マイクロニードルの取り回しに優れていることが望まれる。

【００１０】

そこで、本発明は、上述の問題を解決するためになされたものであり、マイクロニードルを好適に装着または脱着することの出来るマイクロニードル保持容器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】

請求項１に記載の本発明は、個片にしたマイクロニードルを外装容器内部に保持するマイクロニードル保持容器であって、外装容器と、前記外装容器の内部底面に設けた粘着保持部位と、を備え、前記粘着保持部位は、突起部を有する粘着保持部位であることを特徴とするマイクロニードル保持容器である。

【００１２】

請求項２に記載の本発明は、請求項１に記載のマイクロニードル保持容器であって、突起部を複数有することを特徴とするマイクロニードル保持容器である。

【００１３】

請求項３に記載の本発明は、請求項１または２のいずれかに記載のマイクロニードル保持容器であって、粘着保持部位は、ゲルポリマーよりなることを特徴とするマイクロニードル保持容器である。

【発明の効果】

【００１４】

本発明のマイクロニードル保持容器は、マイクロニードルを保持する粘着保持部位を突起部を有する形状とし、該突起部の上にマイクロニードルを保持する。このとき、マイクロニードルの端部は外装容器の底面と接触せずに保持される。このため、マイクロニードル保持容器からマイクロニードル装着および脱着する際に、マイクロニードルの端部を掴むことが出来、好適にマイクロニードルをマイクロニードル保持容器から移動させることが出来る。

【発明を実施するための最良の形態】

【００１５】

以下、本発明のマイクロニードル保持容器について説明を行う。

【００１６】

外装容器は、保管および運搬に際して、容易に変形破壊されない強度を備えた材料および形状であればよく、保管するマイクロニードルの仕様に応じて適宜設計してよい。例えば、外装容器の材料として、従前、医療用、食品用の容器に使用する樹脂から選択してもよい。具体的には、例えば、ポリカーボネート樹脂、スチロール樹脂、ポリプロピレン樹脂等に代表される化学合成系の樹脂、などが挙げられる。

【００１７】

粘着保持部位は、保管するマイクロニードルを保持するほどの粘着性を有した材料から形成されればよく、保管するマイクロニードルの仕様に応じて適宜設計してよい。例えば、粘弾性を備えた樹脂や、粘着剤などであっても良い。

10

20

30

40

50

【 0 0 1 8 】

また、粘着保持部位は、特に、ゲルポリマーよりなることが好ましい。ゲルポリマーは粘着性が強く、また、貼りと剥がしが容易に繰り返すことが出来る。また、精製水、純水、エチルアルコールなどで洗浄すると粘着性能を復活させることが出来、繰り返し使用できる。ゲルポリマーは、具体的には、例えば、シリコーンゲル、ウレタンゲルなどが挙げられる。

【 0 0 1 9 】

ゲルポリマーの洗浄液としては、精製水、純水やエチルアルコールなどが挙げられ、単体或いは混合液として使用される。医療用途に用いられるマイクロニードルを保持する場合、滅菌性が確保できる精製水やエチルアルコール等での洗浄が好ましい。

10

また、洗浄方法としては、スプレー洗浄、ディップ超音波洗浄等が挙げられる。

【 0 0 2 0 】

本発明のマイクロニードル保持容器が保管するマイクロニードルは、個片にされている。

図 1 に個片にされたマイクロニードル 1 0 0 の一例を示す。図 1 (a) は上面斜視図であり、図 1 (b) は断面図である。図 1 に示すマイクロニードル 1 0 0 は微細突起部 1 と台座 2 とからなる。このとき、台座 2 の形状は用途および仕様などに応じて、適宜設計されてよい。具体的には、例えば、円形状、長方形、正形状、六角形状などであっても良い。

20

【 0 0 2 1 】

また、本発明のマイクロニードル保持容器において、粘着保持部位は突起部を有する。マイクロニードルを保持する粘着保持部位を突起部を有する形状とし、該突起部の上にマイクロニードルを保持することにより、マイクロニードルの端部は外装容器の底面と接触せずに保持される。このため、マイクロニードル保持容器からマイクロニードル装着および脱着する際に、マイクロニードルの端部を掴むことが出来、好適にマイクロニードルをマイクロニードル保持容器から移動させることが出来る。

マイクロニードルの端部を掴むことから、本発明のマイクロニードル保持容器からマイクロニードルを取り出すとき、ピンセット等の先端が微細加工部分に触れて、良品を不良品にしてしまう恐れがない。また、マイクロニードルの取り回しを行うときに、ピンセット等の先端が外装容器を引掻いて、マイクロニードル保持容器自体をキズつけることを抑制することが出来る。

30

【 0 0 2 2 】

突起部の形状は、設計事項であり、適宜自由に設定してよい。例えば、円柱、円錐台、角柱、角錐台などであっても良い。

【 0 0 2 3 】

突起部の先端部は、保持するマイクロニードルの台座形状に応じて、適宜設計してよい。一般的なマイクロニードルの台座底面は平面のため、先端部の形状は平面であることが好ましい。

また、突起部の先端部における平面の上面形状は、保持するマイクロニードルの台座形状に応じて、適宜設計してよい。例えば、具体的には、円形状、方形状（正方形、長方形など）、星形状などであっても良い。

40

【 0 0 2 4 】

上記突起部の先端部における平面の面積は、保持するマイクロニードルの仕様に応じて適宜決定することが好ましい。

先端部における平面が狭すぎる場合、突起部とマイクロニードルと間の粘着力が小さく、突起部上に載せたマイクロニードルの固定状態が不安定で、搬送中に脱落する恐れがある。また、先端部における平面が広すぎる場合、突起部とマイクロニードルと間の粘着力が大きくなり、突起部とマイクロニードルと密着が強すぎて、マイクロニードル剥離する際に破損する恐れがある。

例えば、具体的には、下記に示す仕様の範囲を満たすマイクロニードルをシリコーンゲ

50

ルからなる突起部を有する粘着保持部位で保持する場合、先端部における平面（正形状）の一辺の幅は1 mm以上9 mm以下、より好ましくは2 mm以上7 mm以下程度である。

< マイクロニードルの仕様例 >

台座形状：角形（一辺の長さ：0.5 cm～2.0 cm）または円形（直径0.5 cm～2.0 cm）

台座の厚み：0.1 cm～1.5 cm

微細突起部の高さ：100 μm～1000 μm

【0025】

また、突起部の高さは、保持するマイクロニードルの仕様に応じて適宜決定することが好ましい。

突起部の高さが低すぎる場合、マイクロニードルを取り扱うピンセットなどの先端が外装容器の底面に接触し、取り扱いが困難となる。また、突起部の高さが高すぎる場合、外装容器の容積を大きくする必要があり、好ましくない。

例えば、具体的には、下記に示す仕様の範囲を満たすマイクロニードルをシリコーンゲルからなる突起部を有する粘着保持部位で保持する場合、突起部の高さは1 mm以上5 mm以下程度であることが好ましい。

< マイクロニードルの仕様例 >

台座形状：角形（一辺の長さ：0.5 cm～2.0 cm）または円形（直径0.5 cm～2.0 cm）

台座の厚み：0.1 cm～1.5 cm

微細突起部の高さ：100 μm～1000 μm

【0026】

また、突起部は粘着保持部位に複数設けても良い。突起部を複数設けることにより、一つのマイクロニードル保持容器内に突起部の数に対応する分のマイクロニードルを保持することが出来る。

図2に、一例として、突起部6を複数有する粘着保持部位3にマイクロニードル100を保持する例を示す。

【0027】

また、図3に、本発明のマイクロニードル保持容器の一例として、外装容器が外装容器（器）4と外装容器（蓋）5との部位からなり、突起部6を有する粘着保持部位3が外装容器（器）4の底面に形成されたマイクロニードル保持容器200を示す。

【実施例】

【0028】

< 実施例 >

シリコーンゲルKE1051（信越化学工業製）A液とB液の等量混合液より、半径6 mm、高さ5 mmの円柱突起30を等間隔で配した縦90 mm横85 mmで1 mm厚の粘着性シートを形成した。作製した粘着性シートをポリスチレン製角型ケース7型（サイズ124×87×19 mm、蓋を含む）に貼った。

上記粘着性シートの各円柱突起に、澱粉系樹脂バイオプラスHSCP（Zhejiang Hisun Chemical社製）で成形した基板厚1 mmの板状医療用具部材30枚を固定した。蓋を閉め、テープで蓋を固定した。

【0029】

< 評価：振動試験 >

上記マイクロニードルが固定されたマイクロニードル保持容器の輸送耐性を評価するため振動試験を行った。振動試験には、振研社製振動試験機モデルG14-005を用いた。また、試験機の設定条件を、設定条件1、設定条件2、と設定を変更して行った。設定条件1および設定条件2について下記表1にて示す。

10

20

30

40

【表 1】

単位		設定条件1	設定条件2
振動	Hz	5～100	11
全振幅	mm	14.89～0.04	12.32
加速度	G	0.75	3
掃引速度	オクターブ /分	0.5	—
振動時間	分	40	15
振動方向		垂直20分 水平右10分 水平左10分	垂直15分

10

20

【0030】

振動試験の結果、設定条件1または設定条件2の条件下であっても、マイクロニードル保持容器内部でマイクロニードルに欠落がなかったことを目視により確認した。これにより、本発明のマイクロニードル保持容器は十分なマイクロニードル保持が出来ることが確認できた。

【0031】

< 評価：剥離試験 >

上記に示したマイクロニードルが固定されたマイクロニードル保持容器の脱着性を評価するため剥離試験を行った。剥離試験は、保持容器内部に保持されたマイクロニードルをピンセット No. ID-475 にて剥離することにより行った（図4）。

30

【0032】

50回の設置および剥離の繰り返しを行ったところ、マイクロニードルの取り扱い中にマイクロニードルが破損することはなかった。また、ピンセットが外装容器に接触し傷をつけることもなかった。これにより、本発明のマイクロニードル保持容器は好適にマイクロニードルをマイクロニードル保持容器から移動させることが出来ることが確認された。

【図面の簡単な説明】

【0033】

【図1】本発明のマイクロニードル保持容器に保持されるマイクロニードルの一例を示す概略模式図である。

40

【図2】本発明のマイクロニードル保持容器において、突起部を有する粘着保持部位にマイクロニードルを固定するものを示した概略模式図である。

【図3】本発明のマイクロニードル保持容器の一実施形態を示す概略模式図である。

【図4】実施例で行った剥離試験を説明する概略模式図である。

【符号の説明】

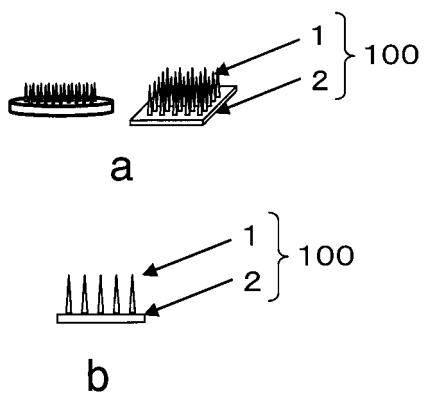
【0034】

- 1 ... 微細突起部
- 2 ... 台座
- 3 ... 粘着保持部位

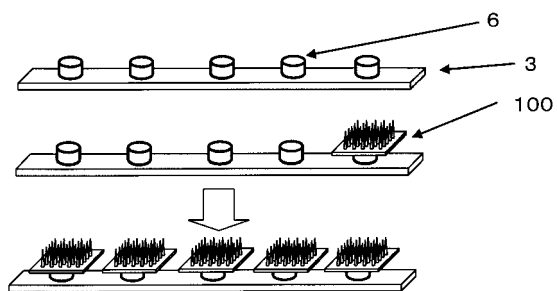
50

- 4 ... 外装容器 (器)
 5 ... 外装容器 (蓋)
 6 ... 突起部
 7 ... ピンセット
 100 ... マイクロニードル
 200 ... マイクロニードル保持容器

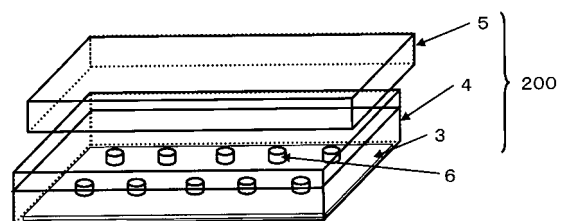
【 図 1 】



【 図 2 】



【 図 3 】



【 図 4 】

