

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2007-516781

(P2007-516781A)

(43) 公表日 平成19年6月28日(2007.6.28)

(51) Int. Cl.

A61M 37/00 (2006.01)

F I

A61M 37/00

テーマコード (参考)

4C167

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 13 頁)

(21) 出願番号 特願2006-547102 (P2006-547102)  
 (86) (22) 出願日 平成16年12月14日 (2004.12.14)  
 (85) 翻訳文提出日 平成18年8月25日 (2006.8.25)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2004/041732  
 (87) 国際公開番号 W02005/065765  
 (87) 国際公開日 平成17年7月21日 (2005.7.21)  
 (31) 優先権主張番号 60/532,987  
 (32) 優先日 平成15年12月29日 (2003.12.29)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

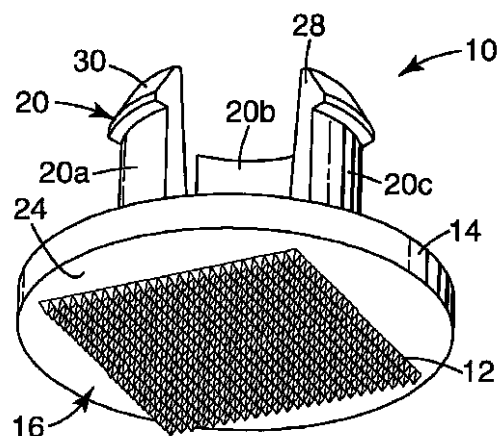
(71) 出願人 599056437  
 スリーエム イノベイティブ プロパティ  
 ズ カンパニー  
 アメリカ合衆国, ミネソタ 55144-  
 1000, セント ポール, スリーエム  
 センター  
 (74) 代理人 100099759  
 弁理士 青木 篤  
 (74) 代理人 100092624  
 弁理士 鶴田 準一  
 (74) 代理人 100102819  
 弁理士 島田 哲郎  
 (74) 代理人 100110489  
 弁理士 篠崎 正海

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療用具および該医療用具を含むキット

## (57) 【要約】

インパクトの際に角質層を貫通するように構成された微細構造(12)を有するアレイ(10)と、医療用具をアプリケーションターに可逆的に連結するように形成された連結部材(20)とを備える医療用具を記載する。本発明の医療用具は、薬剤または他の物質を送達するためおよび/または皮膚を通して血液または組織を抽出するために皮膚を貫通することが必要な方法において使用され得る。使用の際、角質層を貫通するのに十分な高さで微細構造を提供することが一般的に好ましい。上記医療用具および該医療用具を保持するように形成されたトレイ(34)を備えるキットも記載する。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

医療用具であって、  
インパクトの際に角質層を貫通するように形成された微細構造を含むアレイと、  
該医療用具をアプリケーションに可逆的に連結するように形成された連結部材であって、  
一体構造で前記アレイに固着された連結部材と、  
を備える医療用具。

**【請求項 2】**

前記アレイは、第 1 および第 2 の主面を有するカラーをさらに有し、前記微細構造は該  
第 1 の主面上に配設され、かつ固着され、前記連結部材は第 2 の主面に配設され、かつ固  
着されている、請求項 1 に記載の医療用具。 10

**【請求項 3】**

前記微細構造は複数の同様に形成された部材を有する、請求項 2 に記載の医療用具。

**【請求項 4】**

前記微細構造は円形のアレイ内にある、請求項 3 に記載の医療用具。

**【請求項 5】**

前記カラーは円形であり、前記第 1 の主面は、前記第 1 の主面の中心から延在する第 1  
のゾーンと、前記微細構造が無い第 2 のゾーンであって、前記第 1 のゾーンから前記第 1  
の主面の周縁部まで延在する第 2 のゾーンとを有し、前記微細構造は前記第 1 のゾーンに  
配設されている、請求項 4 に記載の医療用具。 20

**【請求項 6】**

前記連結部材は第 1 および第 2 の端部をその上に有する複数の脚部材を具備し、前記脚  
部材の第 1 の端部は、前記アレイに固着され、前記脚部材の第 2 の端部は、前記医療用具  
をアプリケーションに可逆的に連結するように形成される、請求項 1 に記載の医療用具。

**【請求項 7】**

前記連結部材は 3 つの脚部材を具備する、請求項 6 に記載の医療用具。

**【請求項 8】**

前記連結部材は第 1 および第 2 の端部をその上に有する単一構造を有し、前記連結部材  
の第 1 の端部は、前記アレイに固着され、前記連結部材の第 2 の端部は、前記医療用具を  
アプリケーションに可逆的に連結するように形成される、請求項 1 に記載の医療用具。 30

**【請求項 9】**

前記連結部材は、前記医療用具をアプリケーションに締め嵌めによって可逆的に連結する  
ように形成される、請求項 1 に記載の医療用具。

**【請求項 10】**

成形ポリマー材料からなり、かつ請求項 1 に記載のように構造化されている、成形医療  
用具。

**【請求項 11】**

前記成形ポリマー材料は、ポリカーボネート、ポリエーテルイミド、ポリエチレンテレ  
フタレート、およびこれらの混合物からなる群から選択される、請求項 10 に記載の成形  
された用具。 40

**【請求項 12】**

請求項 1 に記載の医療用具と、  
該医療用具を把持するように形成されたトレイト、  
を具備する医療用キット。

**【請求項 13】**

前記トレイトは第 1 の表面と、医療用具をその中で保持するように形成された少なくとも  
1 つのウェルとを有し、該ウェルは前記第 1 の表面に開口部を有し、前記医療用具は該ウ  
ェル内に位置決めされる時に、前記第 1 の表面の前記開口部を通してアクセスされうる、  
請求項 12 に記載の医療用キット。

**【請求項 14】**

単一の医療用具をその中に保持するように各々が同様に形成された複数のウェルをさらに有する、請求項 13 に記載の医療用キット。

【請求項 15】

前記医療用具のアレイは、第 1 および第 2 の主面を有するカラーをさらに有し、前記微細構造は該第 1 の主面に配設され、かつ固着され、そして前記連結部材は該第 2 の主面に配設され、かつ固着される、請求項 12 に記載の医療用キット。

【請求項 16】

前記カラーの前記第 1 の主面は、前記第 1 の主面の中心から延在する第 1 のゾーンと、前記微細構造のない第 2 のゾーンであって、前記第 1 のゾーンから前記第 1 の主面の周縁部まで延在する第 2 のゾーンとをさらに有し、前記微細構造は前記第 1 のゾーンに配設されている、請求項 15 に記載の医療用キット。

10

【請求項 17】

前記トレイの前記第 1 の表面は実質的に平坦な表面を画定し、前記トレイの前記第 1 の表面から離れて延在する前記ウェルは、前記第 1 のゾーンの前記微細構造に係合することなく、前記カラーの前記第 1 の主面の前記第 2 のゾーンに寄り掛かるように形成された肩部をさらに有する、請求項 16 に記載の医療用キット。

【請求項 18】

前記トレイは、前記医療用具が中に保持される時に前記ウェルを密閉するように前記第 1 の表面の前記開口部の上に配設されたシール部材をさらに有し、該シール部材は前記ウェルから前記医療用具を抜き取ることができるように取り外し可能または破壊可能である、請求項 17 に記載の医療用キット。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は医療用具および該医療用具を組み込んだキットに関する。

【背景技術】

【0002】

いくつかの治療用分子は皮膚を通して身体に送達され得る。そのような分子を皮膚を通して運ぶことに対する大きな障壁は、角質層として知られている皮膚の最外層である。複数の貫通要素を含む用具はマイクロニードル、マイクロニードルアレイ、マイクロアレイ、マイクロピン等と呼ばれることが多い。これらの医療用具は皮膚の最外層に複数の微小なスリットを作製することによって角質層を貫通して治療剤の経皮送達または皮膚を通じた体液のサンプリングを容易にし得る。マイクロニードル用具は皮膚に押し当てられて角質層を貫通し、これによって角質層を通してその下の組織へと治療剤を送達できるようにするかまたは経皮的な身体の検体を、それらが微小なスリットを通して身体を出る時にサンプリングできるようにする。

30

【0003】

マイクロアレイは多数の異なる回数使用することのできるアプリケーション用具と併用して使用され得る。アプリケーションとは異なり、マイクロアレイは一般には 1 回使用されると、廃棄される。このマイクロアレイは典型的には平坦なシート状の構成で製造され、ピンセット等を用いてアプリケーションからアレイを取り外すことを可能にする例えば接着剤を用いて、一時的にアプリケーションに取り付けられる。アレイを取り外し、かつ交換する工程は非常に面倒で時間がかかり、アレイ内の多数の構造に損傷を及ぼすリスクが生じる恐れがある。さらに、アプリケーションからアレイを取り外す工程には、専門家または他の人が使用済みのアレイを取り扱い、廃棄することが必要となるので、感染のリスクを確実に最小限にするための取扱いの課題が生じる。

40

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

直接アレイを取り扱うまでもなく、使用前にアプリケーションに取り付けることができ、

50

かつ使用後にアプリケーションから取り外すことのできるマイクロアレイの必要性がある。接着剤の必要性および取り付け/取り外し工程においてピンセットまたは同様の器具を使用する必要性を回避する構成のマイクロアレイを提供する必要性もある。アレイをアプリケーションに可逆的に取り付ける手段を有するアレイを含む一体構造で、マイクロニードルアレイを提供することが好ましい。マイクロアレイのアプリケーションへの取り付けを容易にするキットを提供してアレイの使用を容易にすることも好ましい。

【課題を解決するための手段】

【0005】

一態様では、本発明は、インパクト ( i m p a c t ) の際に角質層を貫通するように形成された微細構造を備えるアレイと、医療用具をアプリケーションに可逆的に連結するように形成された連結部材であって、アレイに一体構造で固着された連結部材とを備える医療用具を提供する。

10

【0006】

別の態様では、本発明は、本明細書に記載の医療用具と、この医療用具を保持するように形成されたトレイとを備える医療用キットを提供する。

【0007】

本明細書中で使用される場合、ある用語は以下に記載の意味を有するものと理解されたい。

【0008】

「アレイ」とは、角質層を穿刺して治療剤の経皮送達または皮膚を通した体液のサンプリングを容易にすることができる1つまたは複数の構造を含む本明細書に記載の医療用具を指す。

20

【0009】

「微細構造」または「マイクロアレイ」とは、角質層を穿刺して治療剤の経皮送達または皮膚を通した体液のサンプリングを容易にすることができるアレイと協働する特定の微視的構造を指す。一例を挙げれば、微細構造は、ニードルまたはニードル状構造のほか角質層を穿刺することのできる他の構造を含み得る。

【0010】

当業者であれば、好適な実施形態の詳細な説明と同じく添付の特許請求の範囲を含む本開示の残りの部分を考慮すれば、本発明の特徴および利点をより広く、かつ明確に理解できよう。

30

【0011】

好適な実施形態の説明において、種々の図面が参照される。

【発明を実施するための最良の形態】

【0012】

本発明は治療剤の送達または角質層を通した体液のサンプリングに有用なアレイを提供する。本発明のアレイは、アプリケーションへのアレイの取り付けを容易にするほか、使用後のアプリケーションからのアレイの取り外しも容易にする一体構造で提供される。本発明は上記アレイを含むキットも提供する。本キットはアレイのアプリケーションへの取り付けを容易にするとともに、すぐに使える状態でこのアレイを提供する。好適な実施形態の説明では、種々の図面を参照するが、実施形態中の特定の構造を区別するために参照番号を用い、同様の参照番号は同様の構造を示している。

40

【0013】

ここで図面を参照すると、図1および2は本発明の実施形態の医療用具をアレイ10の形態で示している。アレイ10は皮膚の表面に当てられると角質層を貫通することのできる複数の微細構造12を含む。この微細構造は、第1および第2の主面16および18をそれぞれ有するカラー14に固着されている。微細構造12はカラー14の第1の主面16上に固着されて配置され、連結部材20がカラー14の第2の主面18に固着され、そこから延在している。カラー14の第1の主面16は、面積の点で微細構造12と釣り合い、かつカラー14の第1の主面16の真中の部分から外方向に延在する第1のゾーンを

50

含む。第2のゾーン24が第1のゾーンにある微細構造12の外端部から第1の主面16の最外端部まで延在している。第2のゾーン24の上に構造が設けられていないので、第1の主面16の最も外側の周縁部に沿って実質的に平坦な部分が維持されている。カラー14の第1の主面16上で第2のゾーン24を用いることについて以下で説明する。

【0014】

示されるように、アレイ10は一体構造で提供される。連結部材20はアレイ10をアプリケーション装置（図示せず）に取り付けるための手段を提供する。連結部材20は第2の主面18から離れて延在する状態で、カラー14の第2の主面18に固着されている。図示の実施形態では、連結部材20は複数の脚部材20a、20b、および20cを含み、各脚部材はカラー14の第2の主面18に固着された第1の端部26と第2の主面から離れて配設された第2の端部28とを有する。脚部材の各々は第2の主面18に対して実質的に直交する関係で延在する。第2の端部28の各々は、アプリケーション上の接合溝穴（図示せず）に係合して、アレイ10が意図的に解放されるまでアプリケーション内にアレイ10を可逆的に保持するスナップ嵌めを提供するように形成された唇部30を含む。本発明のアレイと共に使用するのに適したアプリケーション構造は、例えば、2003年7月17日に出願された同時係属中の米国特許出願第10/621620号明細書に記載されている。

10

【0015】

この部品の配置では連結部材20は、圧力が加わると各脚部材とカラー14の第2の主面との間の取り付け線に沿って撓むことのできる複数の3つの脚部材20a、20b、および20cを備える。本連結部材は、連結部材がアプリケーションに挿入される間それらの個々の第2の端部28が互いに向かって撓むように、この3つの脚部材20a、20b、および20cを内側に撓ませることによって、アプリケーションの接合部分内に挿入され得る。唇部30はアプリケーション内の適合する溝穴または接合溝穴内に受け取られて、アプリケーションとともにアレイを可逆的に保持する「スナップ嵌め」連結を達成する。同様に、3つの脚部材20a、20b、および20cは知られた様式で再び圧縮されて、スナップ嵌め結合を解放して、アプリケーションからのアレイ10の解放が可能となる。本明細書に記載されるように、スナップ嵌め結合の機械的原理は当業者には周知である。

20

【0016】

本発明は必要な時に使用するためにアレイを保持および保管するトレイとともに、上記医療用具またはアレイを含むキットも提供する。本明細書中で企図されるように、このトレイは少なくとも1つのアレイおよび典型的には複数のアレイをすぐに使える状態で保管および提供するように構成されている。図5および6を参照すると、トレイ34の一実施形態が示されており、ここで説明することにする。トレイ34は本発明によるキットの構成要素を備える。トレイ34は第1の表面36およびその中の複数の開口部38を含む。この開口部38が開口部38の1つに各々関連している複数のウェル（くぼみ部）40に通じるようにしている。トレイ34の第1の表面36は実質的に平坦であり、ウェル40の各々は開口部38からおよび第1の表面36から離れて同じ方向に延在している。

30

【0017】

各ウェル38は本明細書に先に記載したようにアレイ10などの1つのアレイを保持、かつ保有するように構成されている。ウェル40は、アレイ10の全パーツがトレイ34の第1の表面36の下に位置した状態で、アレイ10の全長または全高がウェル40内に保持されるような寸法になっている。ウェル40の内側周縁部にある肩部42は、カラー14の第1の主面16の第2のゾーン24に肩部42を寄り掛かからせた状態で、アレイ10を支持するために設けられている。アレイ10は第1の主面16の第2のゾーン24が肩部に単に寄り掛かった状態でウェル40内に位置決めされ得るか、または、ウェル40の内径はカラー14の外径に対して摩擦嵌合（friction-fit）を提供し得る。アレイ10はアレイ10上の連結部材20が開口部38に最も近くなるようにウェル内に位置決めされる。

40

【0018】

50

別の実施形態では、上記アレイ 10 は摩擦嵌合によってウェル 40 内で支持され得るので、肩部 42 は必要ない。このような実施形態では、第 1 の主面 16 が第 2 のゾーン 24 に相当する微細構造が無い領域を含まないように、微細構造 12 はカラー 14 の第 1 の主面 16 全体にわたって延在する第 1 のゾーンに位置決めされる。或いは、肩部 42 はウェルの底部から延在し、かつアレイ 10 を支持する心柱に代えられてよい。このような実施形態では、微細構造 12 などの微細構造を含む第 1 のゾーンによって第 2 のゾーンが圍繞された状態で、マイクロアレイ構造がカラー 14 の第 1 の主面 16 の中央部分に無い第 2 のゾーンが提供され得る。

#### 【0019】

上記構造では、トレイ 34 およびアレイ 10 は共に、典型的には消毒済みの状態で提供される。ポリマーの膜またはフィルムなどのシール（密封）部材（図示せず）がトレイ 34 の開口部 38 上に配設されて、ウェル 38 内にアレイ 10 を密閉封入し得る。密封膜またはフィルムは適した接着剤等を用いてトレイ 34 の第 1 の表面 36 に貼り付けられて、好適には密閉を提供し得る。この構造では、ウェル 38 内のアレイ 10 はすぐに使用できる状態（例えば、さらに殺菌する必要がない）で提供され得る。アレイ 10 を使用する際、ウェル 38 を被覆している膜またはフィルムは（例えば、開口部 38 からそれを剥がすことによって）簡単に取り外されるか、または、アプリケーションをウェル 38 に挿入して連結部材 20 と係合させ、トレイ 34 からアレイ 10 を取り出すことができるように切断、破壊または貫通され得る。

#### 【0020】

本発明のアレイのための他の構造を含む他の実施形態が、本発明の範囲内で意図される。ここで、本明細書に記載のすべてのアレイは互いにある類似性を有するという理解の下でこのような代替的な実施形態を説明し、互いに同じであるアレイの異なる実施形態の特徴については繰り返さない。

#### 【0021】

図 3 を参照すると、その第 1 の端部 126 がカラー 114 の第 2 の主面に固着された、かつこのカラーから第 2 の端部 128 まで延在する一体同心構造を有する、連結部材 120 を備える、アレイ 100 の別の実施形態が示されている。同心性の単一の唇部 130 が接続部材 120 の第 2 の端部 128 の周囲に設けられており、唇部 130 はアプリケーション上の相補的溝穴（図示せず）内に解放可能に保持されて、アレイ 100 とアプリケーションとの間にスナップ嵌めを成すことができる構成で設けられている。上記特徴以外では、アレイ 100 は図 1 および 2 に示したアレイ 10 と実質的に同一である。連結部材 120 用の一体構造は通常は、アレイ 10 の連結部材 20 よりも幾分可撓性が低いことを理解されたい。したがって、連結部材 120 とアプリケーションとの間にスナップ嵌めを提供するのに必要となり得る可撓性を、例えば、材料を適切に選択することによってアレイ 100 の製造中に与えることができる。或いは、唇部 130 を捕捉した後に解放するのに必要な可撓性をアプリケーションの構造に与えることができる。

#### 【0022】

ここで図 4 を参照すると、カラー 214 の第 2 の主面に固着された第 1 の端部 226 を有し、カラーから離れて延在し、かつ第 2 の端部 228 で終端する一体同心構造を有する接続部材 220 を具備する、アレイ 200 のさらに別の実施形態が示されている。この接続部材 220 は、カラー 214 の第 2 の主面上のその第 1 の端部 226 からその第 2 の端部 228 まで延在するにつれて僅かに先細状になった形状を有する。連結部材 220 のその第 1 の端部 226 における外径は、その第 2 の端部 228 における外径よりも大きい。さらに、連結部材 220 はアプリケーションによって保持される時にアレイ 200 を保持する明らかな突出部または他の構造を有していない比較的滑らかな外面 221 を含む。連結部材 220 は摩擦嵌合を用いてアレイ 200 を解放自在に保持することにより、アプリケーションの上に相補的取り付け部分によって保持されるように構成される。

#### 【0023】

本発明の様々な実施形態に有用なマイクロアレイはどのような種々の構造も含み得る。

マイクロアレイのための一実施形態は、米国公開特許第2003/0045837号明細書に開示された構造を含む。上記特許出願の開示された微細構造は、各マイクロニードルの外面に形成された少なくとも1つの通路を含む先細状の構造を有するマイクロニードルの形態である。マイクロニードルは一方に細長いベース部を有し得る。細長いベース部を有するマイクロニードル内の通路は、この細長いベース部の端部の1つからマイクロニードルの先端部まで延在し得る。マイクロニードルの側部に沿って形成された通路は場合によっては、マイクロニードルの先端部の手前で終端され得る。マイクロニードルアレイは、マイクロニードルアレイが位置する基体の表面に形成された導管構造も含み得る。マイクロニードル内の通路は導管構造と流体連通し得る。マイクロアレイのための別の実施形態は、先端が切り取られた先細形状を有し、かつアスペクト比が抑えられたマイクロニードルを備えるマイクロニードル用具を記載した2003年7月17日に出願された同時係属の米国特許出願第10/621620号明細書に開示された構造を含む。マイクロアレイのためのさらに別の実施形態は、皮膚を貫通するためのブレード状の微細突出部を記載した米国特許第6,091,975号明細書(ダッドナ(Daddona)ら)に開示された構造を含む。マイクロアレイのためのさらに別の実施形態は、中空の中央通路を有する先細状構造を記載した米国特許第6313612号明細書(シャーマン(Sherman)ら)に開示された構造を含む。マイクロアレイのためのさらに別の実施形態は、マイクロニードルの先端部の上面に少なくとも1つの長手方向のブレードを有する中空のマイクロニードルを記載した国際公開第00/74766号パンフレット(ガースタイン(Garstein)ら)に開示された構造を含む。

#### 【0024】

本発明のアレイは一体構造を提供するいかなる様式でも製造することができる。典型的には、本発明のアレイは、1つまたは複数のポリマー材料から作製された成形一体型医療用具であり、多くの場合、この同じポリマー材料を用いてアレイの上記特徴のすべてが、統合された一体型の構造で成形される。しかし、より弱い剛性の材料またはより可撓性のある材料を用いてアレイの他の部分を製造できるようにしながらアレイの部分に剛性を付与する必要がある場合には、アレイの異なる部分は異なる材料を含んでよいことを理解されたい。

#### 【0025】

本発明のアレイの製造に適した材料には、(例えば、射出成形、圧縮成形等により)成形可能であり、高い弾性率を有し、かつ高い破断点伸びを有する材料が挙げられる。本発明のアレイに適したポリマー材料には、アクリロニトリル ブタジエン-スチレン(ABS)ポリマー、硫酸ポリフェニル、ポリカーボネート、ポリプロピレン、アセタール樹脂、アクリル樹脂、ポリエーテルイミド、ポリブチレンテレフタレート、ポリエチレンテレフタレートのほか、他の既知の材料がある。本発明のアレイを成形するのに適した方法は、特許出願第60/546780号明細書に記載されている。

#### 【0026】

同じく、本発明のキットに使用されるトレイは、任意の種々の材料を用いた任意の種々の製造方法によって適切に製造され得る。典型的には、トレイは1つまたは複数のポリマー材料から作製された成形された物品であり、典型的には、この同じポリマー材料をトレイの上記特徴のすべてに使用する。しかし、より弱い剛性の材料またはより可撓性のある材料を用いてトレイの他の部分を製造できるようにしながらトレイの部分に剛性を付与する必要がある場合には、トレイの異なる部分は異なる材料を備えてもよい。

#### 【0027】

本発明のキットに使用されるトレイの製造に適した材料には、(例えば、射出成形、圧縮成形等により)成形可能であり、高い弾性率を有し、かつ高い破断点伸びを有する材料が挙げられる。本発明のトレイに適したポリマー材料には、アクリロニトリル ブタジエン スチレン(ABS)ポリマー、硫酸ポリフェニル、ポリカーボネート、ポリプロピレン、アセタール樹脂、アクリル樹脂、ポリエーテルイミド、ポリブチレンテレフタレート、ポリエチレンテレフタレートのほか、他の既知の材料がある。

## 【 0 0 2 8 】

本発明のマイクロニードルアレイは、種々の異なる様式で使用され得る。本発明のマイクロニードルアレイを用いる一様式は、薬剤または他の物質を送達するためにおよび／または皮膚を通して血液または組織を抽出するために皮膚を貫通することを伴う方法におけるものである。使用の際には、角質層を貫通するのに十分な高さでアレイの微細構造を提供することが一般に好ましい。薬剤または治療剤を送達する時は、その薬剤は皮膚の領域に直接塗布されてよく、次いで角質層を貫通するのに十分な力で皮膚とアレイの微細構造を接触させることによってアレイをその皮膚の同じ領域に当て、これにより皮膚の最外層を通して治療剤を身体に入れる。或いは、アレイを皮膚のある領域に当てて角質層を貫通し、薬剤または治療剤をその皮膚の同じ領域に例えば、クリーム、ゲル、またはガーゼ付絆創膏の形態で）塗布してよい。第3の代替例では、薬剤をアレイの微細構造化された領域にコーティング形態で塗布してよい。そして、角質層を貫通するのに十分な力でアレイを皮膚に接触させる。次いで、アレイの微細構造化された領域上にコーティングされた薬剤が機械的に皮膚組織内に付着され得るか、または体液によってアレイから溶解され得て、薬剤を皮膚組織に吸収させることができる。本発明の医療用具を用いた治療剤の送達のためのパラメータは、上記の同時係属中の米国特許出願第09/947195号明細書および同第10/621620号明細書に適切に説明されている。

10

## 【 0 0 2 9 】

当業者であれば、上記の詳細な説明は、本発明の医療用具（例えば、アレイ）または医療用キットの最終的構造を限定するものとして解釈されるべきではないことが理解できよう。例示的な構造は本発明の範囲内にあるものと熟慮されるが、上記実施形態は包括的なものではない。例えば、上記連結部材は、アレイをアプリケーションに連結するために合理的に適合させることのできる任意の構造を含んでよい。したがって、本連結部材は既に記載した種類の単一の一体構造またはその変形例を含み得るか、または本連結部材は2つ、3つ、4つまたは任意の数の部材を含む複数部品または複数部材構造を含み得る。また、本発明のアレイをアプリケーションに連結する手段は、本明細書に記載のスナップ嵌めまたは摩擦嵌合の実施形態に必要以上に限定されるべきではない。むしろ、本発明は、例えば治療剤を適用する際に、本用具の使用者が必要に応じてアプリケーションからアレイを容易に解放することも可能にしながらアレイを使用できるように、迅速、かつ確実な連結を可能にする連結スキームで相補的パーツを接合することによって、アレイをアプリケーションに可逆的に連結するどのような手段も企図している。

20

30

## 【 0 0 3 0 】

本明細書に記載の種々の図面のいずれも、縮尺拡大図を構成するものとみなしてはならず、また本発明はその物理的寸法の点で、本明細書中に考察および記載し、かつ種々の図面に示した種々の実施形態に限定されるものと解釈されるべきではない。本明細書中に記載し、かつ請求される実施形態の実体のない変形物も可能である。当業者により現時点では予測不可能な変形物を含むこのようなすべての変形物は、本発明の範囲内にあるものとみなされるべきである。

## 【 図面の簡単な説明 】

## 【 0 0 3 1 】

【 図 1 】 本発明によるアレイを示す斜視図である。

【 図 2 】 図 1 に示したアレイを示す別の斜視図である。

【 図 3 】 本発明によるアレイの別の実施形態を示す斜視図である。

【 図 4 】 本発明によるアレイのさらに別の実施形態を示す斜視図である。

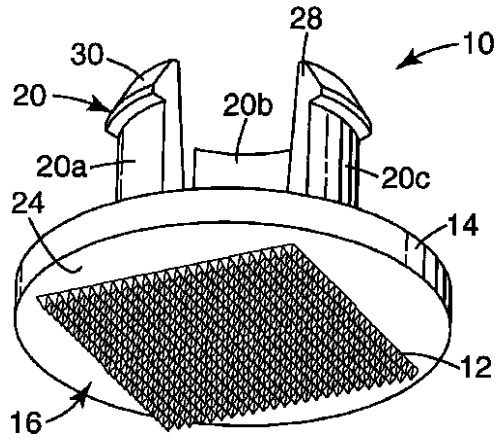
【 図 5 】 本発明によるキットを示す斜視図である。

【 図 6 】 図 5 に示したキットの一部分の断面を示す側面図である。

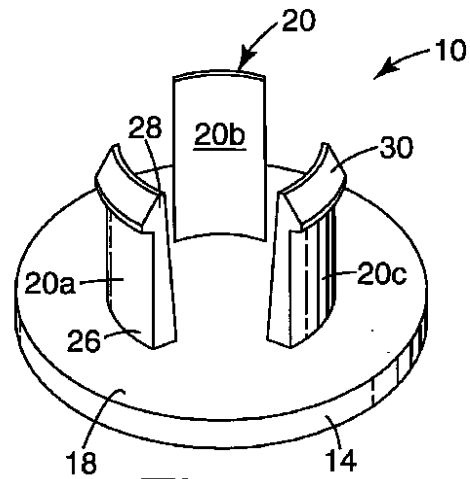
40



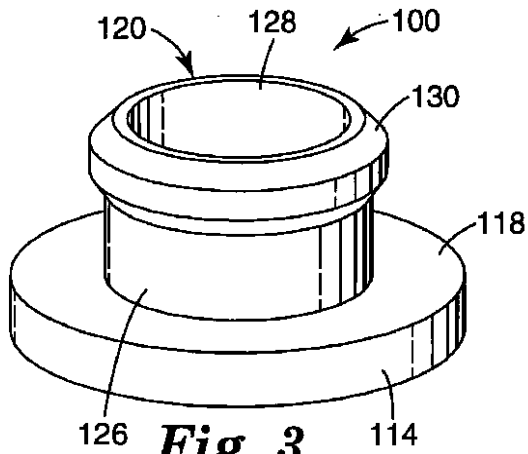
【 図 1 】

**Fig. 1**

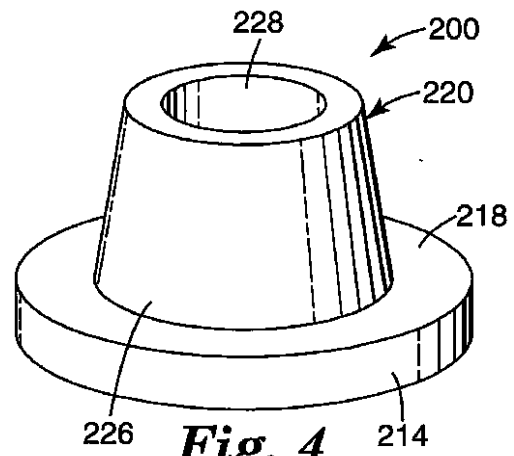
【 図 2 】

**Fig. 2**

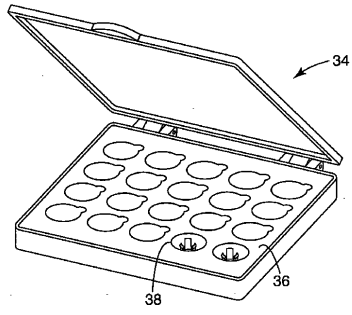
【 図 3 】

**Fig. 3**

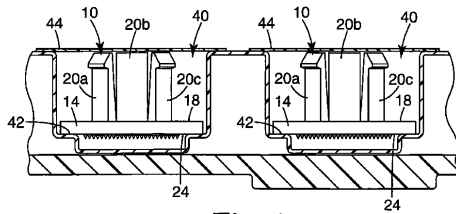
【 図 4 】

**Fig. 4**

【 図 5 】

*Fig. 5*

【 図 6 】

*Fig. 6*

## 【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		Inter I Application No PCT/US2004/041732
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC 7 A61M37/00 A61M5/00		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61M		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6 537 242 B1 (PALMER PHYLLIS J) 25 March 2003 (2003-03-25) column 5, line 28 - column 9, line 30; figures 4-9	1-3,8-11
X	WO 02/100476 A (BECTON, DICKINSON AND COMPANY; MARTIN, FRANK, E; EVANS, JOHN, D) 19 December 2002 (2002-12-19) abstract; figures	1-3
A	WO 01/36037 A (VELCRO INDUSTRIES B.V; KINGSFORD, HOWARD, A) 25 May 2001 (2001-05-25) abstract; figure 7	4,5
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in 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 document 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. *8* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 12 May 2005		Date of mailing of the international search report 25/05/2005
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Ehram, F

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Intern. Application No

PCT/US2004/041732

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 6537242	B1	25-03-2003	AU 7526001 A EP 1289588 A1 JP 2003534881 T WO 0193931 A1	17-12-2001 12-03-2003 25-11-2003 13-12-2001
WO 02100476	A	19-12-2002	EP 1395328 A2 JP 2004532698 T WO 02100476 A2 US 2002188245 A1	10-03-2004 28-10-2004 19-12-2002 12-12-2002
WO 0136037	A	25-05-2001	AU 3081601 A CA 2390252 A1 CN 1390148 A EP 1235611 A2 JP 2003513765 T MX PA02004863 A WO 0136037 A2	30-05-2001 25-05-2001 08-01-2003 04-09-2002 15-04-2003 28-01-2003 25-05-2001

---

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 カーター , チャド ジェイ .

アメリカ合衆国 , ミネソタ 5 5 1 3 3 - 3 4 2 7 , セント ポール , ポスト オフィス ボックス 3 3 4 2 7

Fターム(参考) 4C167 AA71 BB25 BB40 CC01 EE08 GG02 GG06 GG08