

(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
2021年12月16日(16.12.2021)



(10) 国際公開番号

WO 2021/251464 A1

(51) 国際特許分類:
A61M 37/00 (2006.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2021/022133

(22) 国際出願日: 2021年6月10日(10.06.2021)

(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 2020-102540 2020年6月12日(12.06.2020) JP

(71) 出願人: 株式会社メドレックス(MEDRX CO., LTD.) [JP/JP]; 〒7692712 香川県東かがわ市西山4 3 1 番地 7 Kagawa (JP).

(72) 発明者: 小林 勝則(KOBAYASHI, Katsunori); 〒7692712 香川県東かがわ市西山4 3 1 番地 7 株式会社メドレックス内 Kagawa (JP).

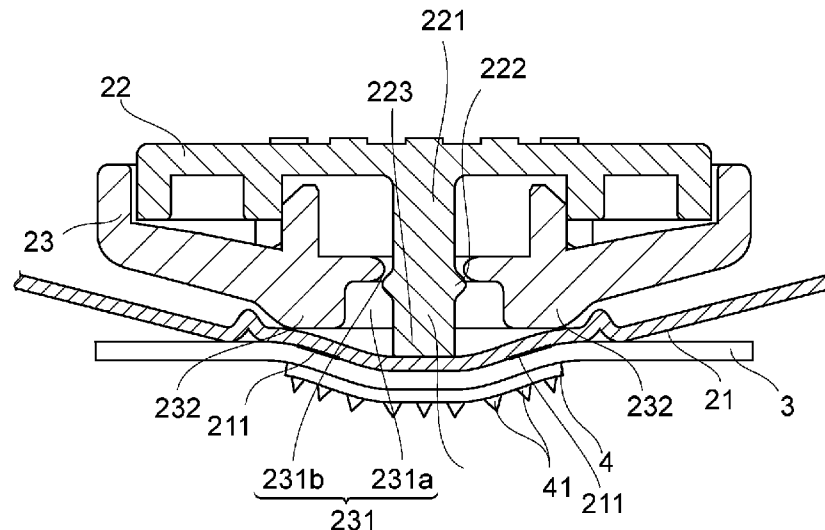
濱本 英利(HAMAMOTO, Hidetoshi); 〒7692712 香川県東かがわ市西山4 3 1 番地 7 株式会社メドレックス内 Kagawa (JP).

(74) 代理人: 鎌田 徹, 外 (KAMATA, Toru et al.); 〒4600003 愛知県名古屋市中区錦1-11-1 名古屋インターシティ3階 TMI 総合法律事務所 名古屋オフィス Aichi (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, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, IT, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, 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,

(54) Title: APPLICATOR, MICRONEEDLE PATCH KIT, AND PUNCTURE METHOD

(54) 発明の名称: アプリケーター、マイクロニードルパッチキット、及び穿刺方法



(57) Abstract: This applicator for puncturing the skin with a microneedle array (4) is provided with: a holding unit (211) for holding the microneedle array (4); and a puncture promotion unit (223) that forms a puncture completion state in which a central array region of the microneedle array (4) protrudes towards the skin beyond a peripheral array region provided closer to the periphery of the microneedle array (4) than the central array region.

(57) 要約: 皮膚にマイクロニードルアレイ (4) を穿刺するためのアプリケーターは、マイクロニードルアレイ (4) を保持する保持部 (211) と、マイクロニードルアレイ (4) の中央アレイ領域を、中央アレイ領域よりもマイクロニードルアレイ (4) の周縁側に設けられた周縁アレイ領域よりも皮膚側に突出させる穿刺完了状態を形成する穿刺促進部 (223) と、を備える。

[続葉有]



WO 2021/251464 A1

QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL,
ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG,
US, UZ, VC, VN, WS, 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), 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))

明 細 書

発明の名称：

アプリケーション、マイクロニードルパッチキット、及び穿刺方法

関連出願の相互参照

[0001] 本出願は、2020年6月12日に出願された日本国特許出願2020-102540号に基づくものであって、その優先権の利益を主張するものであり、その特許出願の全ての内容が、参照により本明細書に組み込まれる。

技術分野

[0002] 本開示は、皮膚にマイクロニードルアレイを穿刺するためのアプリケーション、そのアプリケーションを含むマイクロニードルパッチキット、及びマイクロニードルアレイを皮膚に穿刺する穿刺方法に関する。

背景技術

[0003] 近年、経皮吸収型薬物投与システムの一つとして、マイクロニードルアレイを用いた薬物投与システムが注目されている。このマイクロニードルアレイは、基材に数百ミクロンの長さの細い針が高密度に形成されており、表面又は内部に標的薬剤（ワクチン、タンパク質、ペプチドなどの分子）を担持した針を皮膚に刺し、真皮又は表皮に薬剤を直接移送するものである。マイクロニードルアレイを用いた薬剤投与は、内服薬のように肝臓に負担をかけることがないし、注射剤のように針の侵入に伴う痛みがなく、また一時的な過度の薬剤吸収による副作用を軽減できる等の数々の利点を有する。

[0004] 下記特許文献1に記載のマイクロニードルアレイは、皮膚の皺を均質に増大することを目的とし、皺によって凹凸のできた皮膚にマイクロニードルを効果的に刺すことを意図している。

先行技術文献

特許文献

[0005] 特許文献1：特許第6546091号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0006] 特許文献1では、皺のできた皮膚に対してマイクロニードルを効果的に刺すことを目的としているが、皺の有無にかかわらずマイクロニードルアレイに設けられた多数のマイクロニードルを確実に皮膚に刺すことについては開示が無い。

[0007] 本開示は、マイクロニードルアレイに設けられた多数のマイクロニードルを確実に皮膚に刺すことが可能なアプリケータ、そのアプリケータを含むマイクロニードルパッチキット、及びマイクロニードルアレイを確実に皮膚に穿刺する穿刺方法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

[0008] 本発明者らは、上記課題を解決するため、マイクロニードルアレイへの力の加わり方に着目した。本発明者らは、皮膚に向けてマイクロニードルアレイ全体に力を加えると、マイクロニードルアレイの中央側の領域に設けられたマイクロニードルが十分に皮膚に刺さらない場合があることを見出した。本開示は、この新たな知見に基づくものである。

[0009] 本開示は、皮膚にマイクロニードルアレイを穿刺するためのアプリケータであって、マイクロニードルアレイを保持する保持部と、マイクロニードルアレイの中央アレイ領域を、中央アレイ領域よりもマイクロニードルアレイの周縁側に設けられた周縁アレイ領域よりも皮膚側に突出させる穿刺完了状態を形成する穿刺促進部と、を備える。

[0010] マイクロニードルアレイを皮膚に押し込もうとすると、皮膚は、その弾性によって、皮膚を押し込む力に応じて凹む。この凹んだ皮膚に沿うように、中央アレイ領域を周縁アレイ領域よりも皮膚側に突出させて押し込むことでマイクロニードルに均等に力を加えて皮膚に挿入している。この挿入状態を実現するため、保持部がマイクロニードルアレイを保持し、穿刺促進部が中央アレイ領域を周縁アレイ領域よりも皮膚側に突出させる穿刺完了状態を形成するので、周縁アレイ領域に設けられているマイクロニードルのみならず、中央アレイ領域に設けられているマイクロニードルも皮膚に確実に刺すこ

とができる。

[0011] 本開示において、穿刺促進部は、穿刺完了状態の前に、中央アレイ領域が周縁アレイ領域よりも皮膚側に突出しない穿刺前段状態を形成することができる。

[0012] 穿刺前段状態においては、マイクロニードルアレイに凹凸が形成されず、周縁アレイ領域に設けられているマイクロニードルも中央アレイ領域に設けられているマイクロニードルも皮膚に当接させることができる。皮膚に向けた力が加わらない状態では周縁アレイ領域よりも中央アレイ領域が皮膚側に突出しないので、マイクロニードルアレイに負荷をかけずに保持することができる。穿刺前段状態においてもマイクロニードルアレイを皮膚側に押し付けることは可能であり、その場合は周縁アレイ領域に設けられているマイクロニードルも中央アレイ領域に設けられているマイクロニードルも皮膚に刺すことができる。従って、アプリケーションに対するマイクロニードルアレイの保持性と、皮膚に向けた力が加わった場合の穿刺性とを両立させることができる。

[0013] 本開示において、穿刺促進部は、皮膚に向けた力が加わると穿刺前段状態から遷移して穿刺完了状態を形成することができる。

[0014] 穿刺前段状態の後に穿刺完了状態を形成するので、皮膚に当接しているが完全には刺さっていないマイクロニードルを、中央アレイ領域を皮膚側に突出させて押し込むことで、皮膚に確実に刺すことができる。皮膚に向けた力が加わると、穿刺前段状態を形成してから穿刺完了状態に遷移するので、穿刺前段状態において皮膚に不完全にマイクロニードルを刺した状態から、穿刺完了状態において皮膚に完全にマイクロニードルを刺しきる状態までを一連の動作で行うことができる。

[0015] 本開示において、保持部は、中央アレイ領域よりも周縁アレイ領域側に設けることができる。

[0016] 中央アレイ領域よりも周縁アレイ領域側に保持部を設けることで、穿刺促進部の動きを阻害することを抑制し、円滑に穿刺前段状態から穿刺完了状態

に遷移させることができる。

[0017] 本開示において、穿刺促進部が設けられている第一部分と、少なくとも穿刺前段状態において保持部が一体的に設けられている第二部分と、を備え、第一部分と第二部分とが相対的に位置関係が変更可能なように構成することができる。

[0018] 保持部が穿刺前段状態において一体的に設けられている第二部分に対し、穿刺促進部が設けられている第一部分が位置関係を変えることができるので、第二部分から穿刺促進部を皮膚側に突出させ穿刺完了状態を形成することができる。

[0019] 本開示において、第二部分に貫通孔が設け、穿刺促進部は貫通孔を通して保持することができる。

[0020] 穿刺促進部が貫通孔を通して保持されているので、第二部分に対して第一部分が相対的に位置関係を変更する際に、貫通孔が穿刺促進部のガイドとなり、穿刺促進部を安定して皮膚側に突出させることができる。

[0021] 本開示において、貫通孔は、マイクロニードルアレイ側に設けられた大径部と、大径部よりもマイクロニードルアレイから離れた位置に設けられ大径部よりも直径が小さく、穿刺促進部を摺動可能に保持する小径部と、を備えることができ、穿刺促進部には突起を設け、皮膚に向けた力が所定の大きさを超えると、突起が小径部を通過して通知音を発生させることができる。

[0022] 通知音の発生により、皮膚に向けた力が所定の大きさを超え、マイクロニードルが確実に皮膚に刺さった状態であることを感知することができる。この通知音の発生が、アプリケーションを皮膚から離す契機となる。

[0023] 本開示において、貫通孔は保持部も貫通し、穿刺完了状態において穿刺促進部が保持部よりも皮膚側に突出することができる。

[0024] 貫通孔が保持部を貫通しているので、穿刺促進部の動きを保持部が阻害することが低減される。穿刺促進部が皮膚側に突出しても保持部が第二部分との一体性を保ち、皮膚側に動かないので、穿刺促進部がマイクロニードルアレイを皮膚側に押すことで、保持部からマイクロニードルアレイを引き離す

ことができる。従って、アプリケーションに対するマイクロニードルアレイの保持性と、皮膚に向けた力が加わった場合の穿刺性とを両立させることができる。

[0025] 本開示において、保持部は、中央保持領域が、中央保持領域よりも周縁側に設けられた周縁保持領域よりも皮膚側に突出するように形成され、穿刺促進部は、中央保持領域に中央アレイ領域が保持されることで形成することができる。

[0026] 中央保持領域に中央アレイ領域が保持されているので、保持部の形状によらず、穿刺完了状態の前に、中央アレイ領域が周縁アレイ領域よりも皮膚側に突出しない穿刺前段状態を形成することができる。保持部を皮膚に押し当てて更に力を加えると、マイクロニードルアレイは保持部の形状に沿って変形し、中央アレイ領域が周縁アレイ領域よりも皮膚側に突出する穿刺完了状態が形成される。従って、保持部と穿刺促進部とを異なる位置に設けることなく、簡易な形態の工夫で穿刺促進部を形成することができるので、アプリケーションの構成を簡易なものとすることができる。

[0027] 本開示において、穿刺促進部は、中央促進領域が、中央促進領域よりも周縁側に設けられた周縁促進領域よりも皮膚側に突出するように形成することができる。

[0028] 穿刺促進部は、中央促進領域よりも周縁促進領域が皮膚側から後退した凸状を成しているので、穿刺促進部がマイクロニードルアレイに対し、皮膚側に向けた力を加えると中央促進領域に押されるマイクロニードルアレイの部分が皮膚側に近くなり、周縁促進領域に押されるマイクロニードルアレイの部分が比較的保持部に近くなる。従って、マイクロニードルアレイを湾曲形状にして穿刺性を高めつつ、保持性も確保することができる。

[0029] 本開示において、保持部は、中央保持領域が、中央保持領域よりも周縁側に設けられた周縁保持領域よりも皮膚側に突出するように形成され、穿刺促進部は、中央保持領域及び周縁保持領域にマイクロニードルアレイが保持されることで形成することができる。

- [0030] 中央保持領域及び周縁保持領域にマイクロニードルアレイを保持することで、保持部の形状に沿って中央アレイ領域が周縁アレイ領域よりも皮膚側に突出する状態を形成することができ、確実に穿刺完了状態を形成することができる。
- [0031] 本開示において、穿刺促進部は、皮膚に沿った力が加わると穿刺完了状態を形成することができる。
- [0032] 本開示において、穿刺促進部は、マイクロニードルアレイの互いに対向する一対の端部を近づける力を加えることで穿刺完了状態を形成することができる。
- [0033] 本開示は、上記アプリケータと、マイクロニードルパッチと、を備えたマイクロニードルパッチキットであって、マイクロニードルパッチは、貼付テープの一面にマイクロニードルアレイが貼り付けられている。
- [0034] 本開示のマイクロニードルパッチキットにおいて、貼付テープは、マイクロニードルアレイが貼り付けられていない面における穿刺促進部が当接する領域に、窪みを有するか、摩擦が増える表面加工がされている。
- [0035] 本開示は、アプリケータに保持されたマイクロニードルアレイを皮膚に穿刺する穿刺方法であって、マイクロニードルアレイの中央アレイ領域が、中央アレイ領域よりもマイクロニードルアレイの周縁側に設けられた周縁アレイ領域よりも皮膚側に突出した状態で、マイクロニードルを皮膚に穿刺する工程と、マイクロニードルアレイを前記アプリケータから外す工程と、を含む。

発明の効果

- [0036] 本開示によれば、マイクロニードルアレイに設けられた多数のマイクロニードルを確実に皮膚に刺すことが可能なアプリケータ、そのアプリケータを含むマイクロニードルパッチキット、及びマイクロニードルアレイを確実に皮膚に穿刺する穿刺方法を提供することができる。

図面の簡単な説明

- [0037] [図1]図1は、本実施形態におけるアプリケータの外観を示す外観斜視図であ

る。

[図2]図2は、図1に示されるアプリケータを裏側から見た状態を示す裏面斜視図である。

[図3]図3は、図1及び図2に示されるアプリケータの第一部分及び第二部分における断面を示す断面図である。

[図4]図4は、図1及び図2に示されるアプリケータの第一部分及び第二部分における断面を示す断面図である。

[図5]図5は、図3及び図4に示されるアプリケータの変形例を用いて、マイクロニードルアレイを皮膚に穿刺する様子を説明するための図である。

[図6]図6は、図3及び図4に示されるアプリケータの変形例を用いて、マイクロニードルアレイを皮膚に穿刺する様子を説明するための図である。

[図7]図7は、図3及び図4に示されるアプリケータの変形例を用いて、マイクロニードルアレイを皮膚に穿刺する様子を説明するための図である。

[図8]図8は、図3及び図4に示されるアプリケータの変形例を用いて、マイクロニードルアレイを皮膚に穿刺する様子を説明するための図である。

[図9]図9は、図3及び図4に示されるアプリケータの変形例を用いて、マイクロニードルアレイを皮膚に穿刺する様子を説明するための図である。

[図10]図10は、穿刺促進部の変形例を説明するための図である。

[図11]図11は、穿刺促進部の変形例を説明するための図である。

[図12]図12は、穿刺促進部の変形例を説明するための図である。

[図13]図13は、穿刺促進部の変形例を説明するための図である。

[図14]図14は、穿刺促進部の変形例を説明するための図である。

[図15]図15は、穿刺促進部の変形例を説明するための図である。

[図16]図16は、マイクロニードルアレイにおける中央アレイ領域及び周縁アレイ領域を説明するための図である。

[図17]図17は、マイクロニードルアレイにおける中央アレイ領域及び周縁アレイ領域の別例を説明するための図である。

[図18]図18は、マイクロニードルアレイにおける中央アレイ領域及び周縁

アレイ領域の別例を説明するための図である。

[図19]図 19 は、穿刺促進部の変形例を説明するための図である。

[図20]図 20 は、穿刺促進部の変形例を説明するための図である。

発明を実施するための形態

[0038] 以下、添付図面を参照しながら本実施形態について説明する。説明の理解を容易にするため、各図面において同一の構成要素に対しては可能な限り同一の符号を付して、重複する説明は省略する。

[0039] 図 1 に示されるように、本実施形態におけるアプリケーション 2 は、ハウジング 21 と、第一部分 22 と、第二部分 23 と、を備えている。ハウジング 21 は、内部に解放された空間が設けられてなるドーム形状の部材である。ハウジング 21 は、薄い樹脂のシート又はフィルムを成形するか、溶融した樹脂を金型内のキャビティに射出して成形するか、といった公知の方法によって成形されている。

[0040] ハウジング 21 の成形に適した材質は、柔軟性があり容易に曲り、変形し、また復元するような材質が望ましく、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリエチレンテレフタレート、ポリスチレン、ナイロン、アクリル、シリコン、ABSなどの樹脂が挙げられる。ハウジング 21 の形状や各部の厚さは、人が指でハウジング 21 を上から押したときに所望の変形が起こるように適宜決定される。ハウジング 21 の形状は、谷折部を設け、この谷折部で容易に折れ曲がるようにしてもよい。ハウジング 21 の厚みは、例えば、約 50 μm から 1 mm、または 100 μm から 500 μm である。

[0041] 図 2 に示されるように、ハウジング 21 の内部には、貼付テープ 3 及びマイクロニードルアレイ 4 が配置されている。ハウジング 21 は、貼付テープ 3 及びマイクロニードルアレイ 4 を配置してから保護シート 5 で開口部を封止し、容器として用いることもできる。マイクロニードルアレイ 4 は、基材に数百ミクロンの長さの針が高密度に形成されており、針の表面又は内部に標的薬剤（ワクチン、タンパク質、ペプチド、低分子化合物などの分子）を担持したものである。マイクロニードルアレイ 4 は、皮膚に貼り付けられる

ことで、マイクロニードルアレイ 4 の針を皮膚に刺し、真皮又は表皮に薬剤を直接移送するものである。

[0042] 貼付テープ 3 は、皮膚にマイクロニードルアレイ 4 を穿刺、固定するための粘着テープである。マイクロニードルアレイ 4 は貼付テープ 3 に貼り付けられている。貼付テープ 3 は、ハウジング 2 1 の内面であって、第一部分 2 2 及び第二部分 2 3 に対応する位置に貼り付けられている。貼付テープ 3 は、皮膚の弾性によりマイクロニードルが浮き上がることを抑制するため、適度に剛性の高い材質を用い、剛性を確保できる厚み、形状としてもよい。適度に剛性の高い貼付テープ 3 とすることで、貼付後においても、貼付テープ 3 は平面形状を保ち、マイクロニードルは皮膚内に加圧状態で保持され、穿刺性が向上する。

[0043] アプリケータ 2 は、マイクロニードルアレイ 4 が皮膚側に向かうように皮膚上に配置する。その後、第一部分 2 2 を皮膚側に押し込むことで、マイクロニードルアレイ 4 及び貼付テープ 3 を皮膚に移行させる。

[0044] 図 3 は、穿刺前段状態における第一部分 2 2 及び第二部分 2 3 の断面を示している。穿刺前段状態において、マイクロニードルアレイ 4 が皮膚に当接するようにアプリケータ 2 を配置する。マイクロニードルアレイ 4 には、標的薬剤を担持した針であるマイクロニードル 4 1 が設けられている。穿刺前段状態において、マイクロニードル 4 1 の一部が皮膚に刺さってもよい。本実施形態では、マイクロニードルアレイ 4 においてマイクロニードル 4 1 が形成されている面を主面とし、主面の反対側の面を裏面として説明する。

[0045] 第二部分 2 3 には、貫通孔 2 3 1 が設けられている。貫通孔 2 3 1 は、ハウジング 2 1 のマイクロニードルアレイ 4 が貼り付けられる位置に対応して設けられている。貫通孔 2 3 1 は、大径部 2 3 1 a と、小径部 2 3 1 b とを備えている。大径部 2 3 1 a は、小径部 2 3 1 b よりも直径が大きく、マイクロニードルアレイ 4 側に設けられている。小径部 2 3 1 b は、大径部 2 3 1 a よりもマイクロニードルアレイ 4 から離れた位置に設けられ、大径部 2 3 1 a よりも直径が小さい。小径部 2 3 1 b は、第一部分 2 2 の押し込み棒

２２１を摺動可能に保持している。

[0046] 第一部分２２は、第二部分２３を挟んで、ハウジング２１とは反対側に設けられている。第一部分２２は、押し込み棒２２１を備えている。押し込み棒２２１は、第二部分２３の小径部２３１ｂを通っている。押し込み棒２２１には、突起２２２が設けられている。図３に示されるように、第一部分２２を皮膚側に押し込む前の状態では、突起２２２は、小径部２３１ｂを挟んで、マイクロニードルアレイ４とは反対側に位置している。第一部分２２において皮膚Ｓに向けて加えられた力が所定の大きさを超えると、第一部分２２に設けられた突起２２２が小径部２３１ｂを通過して通知音を発生させる。

[0047] 押し込み棒２２１のハウジング２１に当接している部分には、穿刺促進部２２３が設けられている。穿刺促進部２２３は、マイクロニードルアレイ４の裏面に当接するように配置されている。穿刺促進部２２３は、マイクロニードルアレイ４の一部である中央アレイ領域を皮膚側に突出させて穿刺完了状態を形成する部分である。図１６から図１８を参照しながら、中央アレイ領域について説明する。

[0048] 図１６に示されるように、マイクロニードルアレイ４には、中央アレイ領域４２及び周縁アレイ領域４３が設けられている。中央アレイ領域４２は、マイクロニードルアレイ４の重心を通り、マイクロニードル４１が設けられている主面に沿った任意の方向において、周縁アレイ領域４３よりも内側に設けられた領域である。周縁アレイ領域４３は、マイクロニードルアレイ４のいずれかの外周を含む領域である。

[0049] 穿刺促進部２２３は、中央アレイ領域４２を、周縁アレイ領域４３よりも皮膚側に突出させる穿刺完了状態を形成する。穿刺促進部２２３は、中央アレイ領域４２の少なくとも一部に対し、ハウジング２１を介在させて当接する。穿刺促進部２２３は、中央アレイ領域４２と同形状である必要は無く、例えば円筒形状のように中央アレイ領域４２よりも小さい接触面を有する形状を成していても構わない。

- [0050] 図16に示される例では、中央アレイ領域42は、マイクロニードルアレイ4の重心を通る全ての方向において、周縁アレイ領域43よりも内側に設けられている。中央アレイ領域は、必ずしもマイクロニードルアレイ4の重心を通る全ての方向において周縁アレイ領域43よりも内側に設けられている必要はない。その一例について、図17を参照しながら説明する。
- [0051] 図17に示されるように、マイクロニードルアレイ4において、中央アレイ領域42Aは、マイクロニードルアレイの重心を通り、マイクロニードルアレイ4の主面を通る一部の方向において、周縁アレイ領域43Aの内側に設けられている。中央アレイ領域42Aの一部は、マイクロニードルアレイ4の外周を含んでいる。
- [0052] 図16及び図17に示される例では、中央アレイ領域42、42Aは、単一の領域として形成されている。中央アレイ領域は、必ずしも単一の領域である必要なく、複数の領域として構成されていてもよい。その一例について図18を参照しながら説明する。
- [0053] 図18に示されるように、マイクロニードルアレイ4において、中央アレイ領域42Bが2つ設けられている。中央アレイ領域42Bは、マイクロニードルアレイ4の主面を通る全ての方向において、周縁アレイ領域43Bの内側に設けられている。
- [0054] 尚、図16、17、18を参照しながら説明した中央アレイ領域42、42A、42B及び周縁アレイ領域43、43A、43Bはあくまでも一例であって、中央アレイ領域に穿刺促進部が当接して皮膚側に突出させることが可能であれば、いかなる形態も取りうるものである。
- [0055] 再び図3、4を参照しながら説明を続ける。図3に示される状態で、第一部分22に力を加えると、突起222が小径部231bを通過しない間は、第二部分23の穿刺補助部232によってハウジング21に力が加わる。穿刺補助部232は、大径部231aの外周を確定するように設けられている。図3には明示しないものの、第一部分22及び第二部分23に力を加えると、ハウジング21及びマイクロニードルアレイ4は穿刺補助部232の外

側部分に沿って台形状に変形する。

[0056] 図3に示される状態から、第一部分22を更に皮膚側に押し込むと、図4に示される状態となる。第一部分22を皮膚側に押し込むと、押し込み棒221が貫通孔231を突き抜けてマイクロニードルアレイ4側に突出する。押し込み棒221に設けられている突起222は、小径部231bを通過し、大径部231a側に位置する。

[0057] 図4に示されるように、第一部分22に対して皮膚に向けた力が加わると、押し込み棒221の先端に設けられた穿刺促進部223がハウジング21及び貼付テープ3を介在させながらマイクロニードルアレイ4を皮膚に向けて押す力を発生させる。穿刺補助部232から加えられる力によって台形状に変形しているハウジング21及びマイクロニードルアレイ4は、穿刺促進部223によって更に力が加えられ、全体として湾曲した形状となる。

[0058] 図4は、穿刺完了状態における第一部分22及び第二部分23の断面を示している。穿刺完了状態において、マイクロニードルアレイ4の中央アレイ領域42、42A、42B（図16、17、18参照）が、周縁アレイ領域43、43A、43B（図16、17、18参照）よりも皮膚側に突出する状態が形成される。穿刺完了状態では、マイクロニードルアレイ4及び貼付テープ3が皮膚に移行し、マイクロニードル41の大部分（好ましくは全て）が皮膚に刺さるように構成されている。

[0059] 図3、4を参照しながら説明した例では、マイクロニードルアレイ4は貼付テープ3を介在させ、保持部211によってハウジング21に保持されている。保持部211は、両面粘着テープによって構成されている。保持部211は、第二部分23における穿刺補助部232に対応する位置に設けられている。

[0060] 図4に示される穿刺完了状態の後、ハウジング21と共に第一部分22及び第二部分23を皮膚から引き離すと、保持部211による保持が解除され、マイクロニードルアレイ4及び貼付テープ3が皮膚上に残る。

[0061] 図5、6、7、8、9を参照しながら、変形例としてのアプリケータ2A

について説明する。図5は、アプリケータ2Aを皮膚S上に置いた状態を示している。図5に示される状態では、マイクロニードルアレイ4と皮膚Sとの間に数mm程度の間隙がある。

[0062] アプリケータ2Aは、アプリケータ2のハウジング21をハウジング21Aに置換したものである。ハウジング21Aには、穿刺促進部223に対応する位置に孔21Aaが設けられている。ハウジング21のマイクロニードルアレイ4に対応する部分には、マイクロニードルアレイ4及び貼付テープ3を保持するための保持部211が設けられている。保持部211は、両面粘着テープによって構成されている。保持部211は、第二部分23の穿刺補助部232に対応する位置に設けられている。

[0063] 図6は、アプリケータ2を皮膚S上に置いてから、皮膚Sに向けた方向である図中矢印方向に力を加えた状態を示している。マイクロニードルアレイ4には、多数のマイクロニードル41が設けられており、皮膚Sに当接している。

[0064] 図6に示される状態から、更に皮膚Sに向けた方向である図中矢印方向に力を加えると、図7に示される状態となる。図7に示される状態では、マイクロニードル41の少なくとも一部が皮膚Sに刺さっている。図5, 6, 7に示されるアプリケータ2の状態は、穿刺前段状態である。本実施形態では、穿刺補助部232が先行して皮膚Sに向けてマイクロニードル41を押し付けるので、主に穿刺補助部232に対応する位置に設けられたマイクロニードル41が皮膚Sに刺さることになる。

[0065] 図7に示される状態から更に皮膚Sに向けた矢印方向に力を加えると、図8に示される状態となる。図8は、穿刺完了状態を示している。図8に示されるように、穿刺補助部232に対して穿刺促進部223が突出する。穿刺補助部232が先行して力を加えている状態から、穿刺促進部223によってマイクロニードルアレイ4へ力が加わる状態になる。穿刺促進部223は、ハウジング21に設けられた孔21Aaを貫通し、マイクロニードルアレイ4の中央アレイ領域42, 42A, 42B（図16, 17, 18参照）を

周縁アレ領域 4 3, 4 3 A, 4 3 B (図 1 6, 1 7, 1 8 参照) よりも皮膚 S 側に突出させる。

[0066] 穿刺促進部 2 2 3 が孔 2 1 A a を貫通するため、保持部 2 1 1 が設けられている部分には穿刺促進部 2 2 3 から力が加わらない。従って、保持部 2 1 1 は穿刺補助部 2 3 2 に当接した状態を維持し、保持部 2 1 1 から貼付テープ 3 が離れる。

[0067] マイクロニードルアレ 4 は穿刺促進部 2 2 3 に対応した部分がより深く皮膚 S に押し込まれ、全体としては湾曲形状となる。この状態になると、マイクロニードルアレ 4 に設けられた多数のマイクロニードル 4 1 がムラなく皮膚 S に刺し込まれる。

[0068] 図 8 に示される状態から皮膚 S に向けた力を除くと、図 9 に示される状態となる。図 9 に示される状態では、穿刺促進部 2 2 3 及び穿刺補助部 2 3 2 がマイクロニードルアレ 4 から離れ、皮膚 S、マイクロニードルアレ 4 が無負荷の状態に回復する。マイクロニードルアレ 4 は、多数のマイクロニードル 4 1 が皮膚 S に刺さった状態を維持し、貼付テープ 3 によって皮膚 S に固定される。

[0069] 尚、上記説明では、穿刺補助部 2 3 2 が穿刺促進部 2 2 3 に先行して、マイクロニードル 4 1 を皮膚 S に押し付ける力を加えているが、穿刺促進部 2 2 3 が先行して力を加えるようにしてもよい。更に、穿刺促進部 2 2 3 のみで、マイクロニードル 4 1 を皮膚 S に押し付ける力を加えてもよい。穿刺促進部 2 2 3 が先行して又は穿刺促進部 2 2 3 のみでマイクロニードル 4 1 を皮膚 S に押し付ける力を加える場合、マイクロニードル 4 1 が皮膚 S にある程度接近してから穿刺促進部 2 2 3 を突出させてもよい。

[0070] 上記説明したように、本実施形態におけるアプリケータ 2, 2 A は、皮膚 S にマイクロニードルアレ 4 を穿刺するためのアプリケータである。アプリケータ 2, 2 A は、マイクロニードルアレを保持する保持部 2 1 1 と、マイクロニードルアレの中央アレ領域 4 2, 4 2 A, 4 2 B を、中央アレ領域よりもマイクロニードルアレの周縁側に設けられた周縁アレ領

域 4 3, 4 3 A, 4 3 B よりも皮膚側に突出させる穿刺完了状態を形成する
穿刺促進部 2 2 3 と、を備える。

[0071] マイクロニードルアレイ 4 を皮膚 S に押し込もうとすると、皮膚 S は、その弾性によって、皮膚 S を押し込む力に応じて凹む。この凹んだ皮膚 S に沿うように、中央アレイ領域 4 2, 4 2 A, 4 2 B を周縁アレイ領域 4 3, 4 3 A, 4 3 B よりも皮膚 S 側に突出させて押し込むことでマイクロニードル 4 1 に均等に力を加えて皮膚 S に挿入している。この挿入状態を実現するため、保持部 2 1 1 がマイクロニードルアレイ 4 を保持し、穿刺促進部 2 2 3 が中央アレイ領域 4 2, 4 2 A, 4 2 B を周縁アレイ領域 4 3, 4 3 A, 4 3 B よりも皮膚 S 側に突出させる穿刺完了状態を形成するので、周縁アレイ領域 4 3, 4 3 A, 4 3 B に設けられているマイクロニードル 4 1 のみならず、中央アレイ領域 4 2, 4 2 A, 4 2 B に設けられているマイクロニードル 4 1 も皮膚に確実に刺することができる。

[0072] 本実施形態において、穿刺促進部 2 2 3 は、穿刺完了状態の前に、中央アレイ領域 4 2, 4 2 A, 4 2 B が周縁アレイ領域 4 3, 4 3 A, 4 3 B よりも皮膚側に突出しない穿刺前段状態を形成する。

[0073] 穿刺前段状態においては、マイクロニードルアレイ 4 に凹凸が形成されず、周縁アレイ領域 4 3, 4 3 A, 4 3 B に設けられているマイクロニードル 4 1 も中央アレイ領域 4 2, 4 2 A, 4 2 B に設けられているマイクロニードル 4 1 も皮膚 S に当接させることができる。皮膚 S に向けた力が加わらない状態では周縁アレイ領域 4 3, 4 3 A, 4 3 B よりも中央アレイ領域 4 2, 4 2 A, 4 2 B が皮膚 S 側に突出しないので、マイクロニードルアレイ 4 に負荷をかけずに保持することができる。穿刺前段状態においてもマイクロニードルアレイ 4 を皮膚 S 側に押し付けることは可能であり、その場合は周縁アレイ領域 4 3, 4 3 A, 4 3 B に設けられているマイクロニードル 4 1 も中央アレイ領域 4 2, 4 2 A, 4 2 B に設けられているマイクロニードル 4 1 も皮膚 S に刺することができる。従って、アプリケーション 2, 2 A に対するマイクロニードルアレイ 4 の保持性と、皮膚 S に向けた力が加わった場合の

穿刺性とを両立させることができる。

[0074] 本実施形態において、穿刺促進部 2 2 3 は、皮膚 S に向けた力が加わると穿刺前段状態から遷移して穿刺完了状態を形成する。

[0075] 穿刺前段状態の後に穿刺完了状態を形成するので、皮膚 S に当接しているが完全には刺さっていないマイクロニードル 4 1 を、中央アレイ領域 4 2, 4 2 A, 4 2 B を皮膚 S 側に突出させて押し込むことで、皮膚 S に確実に刺すことができる。皮膚 S に向けた力が加わると、穿刺前段状態を形成してから穿刺完了状態に遷移するので、穿刺前段状態において皮膚 S に不完全にマイクロニードル 4 1 を刺した状態から、穿刺完了状態において皮膚 S に完全にマイクロニードル 4 1 を刺しきる状態までを一連の動作で行うことができる。

[0076] 本実施形態において、保持部 2 1 1 は、中央アレイ領域 4 2, 4 2 A, 4 2 B よりも周縁アレイ領域 4 3, 4 3 A, 4 3 B 側に設けられている。

[0077] 中央アレイ領域 4 2, 4 2 A, 4 2 B よりも周縁アレイ領域 4 3, 4 3 A, 4 3 B 側に保持部 2 1 1 を設けることで、穿刺促進部 2 2 3 の動きを阻害することを抑制し、円滑に穿刺前段状態から穿刺完了状態に遷移させることができる。

[0078] 本実施形態においては、アプリケータ 2, 2 A は、穿刺促進部 2 2 3 が設けられている第一部分 2 2 と、少なくとも穿刺前段状態において保持部 2 1 1 が一体的に設けられている第二部分 2 3 と、を備え、第一部分 2 2 と第二部分 2 3 とが相対的に位置関係が変更可能なように構成されている。

[0079] 保持部 2 1 1 が穿刺前段状態においてハウジング 2 1, 2 1 A を介して一体的に設けられている第二部分 2 3 に対し、穿刺促進部 2 2 3 が設けられている第一部分 2 2 が位置関係を変えることができるので、第二部分 2 3 から穿刺促進部 2 2 3 を皮膚 S 側に突出させ穿刺完了状態を形成することができる。

[0080] 本実施形態においては、第二部分 2 3 に貫通孔 2 3 1 が設けられており、穿刺促進部 2 2 3 は貫通孔 2 3 1 を通して保持されている。

- [0081] 穿刺促進部 223 が貫通孔 231 を通して保持されているので、第二部分 23 に対して第一部分 22 が相対的に位置関係を変更する際に、貫通孔 231 が穿刺促進部 223 のガイドとなり、穿刺促進部 223 を安定して皮膚 S 側に突出させることができる。
- [0082] 本実施形態において、貫通孔 231 は、マイクロニードルアレイ 4 側に設けられた大径部 231a と、大径部 231a よりもマイクロニードルアレイ 4 から離れた位置に設けられ大径部 231a よりも直径が小さく、穿刺促進部 223 を摺動可能に保持する小径部 231b と、を備え、穿刺促進部 223 には突起 222 が設けられており、皮膚 S に向けた力が所定の大きさを超えると、突起 222 が小径部 231b を通過して通知音を発生させる。
- [0083] 通知音の発生により、皮膚 S に向けた力が所定の大きさを超え、マイクロニードル 41 が確実に皮膚に刺さった状態であることを感知することができる。この通知音の発生が、アプリケータ 2, 2A を皮膚 S から離す契機となる。
- [0084] 本実施形態において、図 5 から図 9 を参照しながら説明したように、貫通孔 231 が保持部 211 も貫通しており、穿刺完了状態において穿刺促進部 223 が保持部 211 よりも皮膚 S 側に突出させてもよい。具体的には、保持部 211 が設けられているハウジング 21A において、穿刺促進部 223 に対応する位置に孔 21Aa が設けられている。孔 21Aa と貫通孔 231 とは繋がっており、貫通孔 231 が保持部 211 を貫通するように構成されている。
- [0085] 貫通孔 231 が保持部 211 を貫通しているので、穿刺促進部 223 の動きを保持部 211 が阻害することが低減される。穿刺促進部 223 が皮膚 S 側に突出しても保持部 211 が第二部分 23 との一体性を保ち、皮膚 S 側に動かないので、穿刺促進部 223 がマイクロニードルアレイ 4 を皮膚 S 側に押すことで、保持部 211 からマイクロニードルアレイ 4 を引き離すことができる。従って、アプリケータ 2, 2A に対するマイクロニードルアレイ 4 の保持性と、皮膚 S に向けた力が加わった場合の穿刺性とを両立させること

ができる。

[0086] このように、マイクロニードルアレイ 4 を湾曲させて皮膚 S に対して押し込み、マイクロニードル 4 1 を確実に皮膚 S に刺す態様の効果を確認するために実施した穿刺試験について説明する。マイクロニードル 4 1 を 1 2 0 本設けたマイクロニードルアレイ 4 を使用し、下記のような要領で穿刺試験を実施した。

- [0087] (1) 青色色素をマイクロニードル 4 1 に塗布し、アプリケータ 2 にセットして皮膚 S 上に設置
- (2) 第一部分 2 2 を 4 0 [N] で押す
- (3) アプリケータ 2 を除去（マイクロニードルアレイ 4 は、図 5 (D) のように皮膚 S 上に貼り付けられた状態）
- (4) マイクロニードルアレイ 4 及び貼付テープ 3 と共に皮膚 S を 2 5 mm 四方にカット
- (5) X線 μ CT 装置で撮影
- (6) 穿刺深度を計測

[0088] 計測結果は表 1 の通りである。突出長さ [mm] は、図 4 を参照しながら説明した押し込み棒 2 2 1 の第二部分 2 3 からの突出量である。裏打ち厚み [mm] は、マイクロニードルアレイ 4 においてマイクロニードル 4 1 を保持している部分の厚みである。角度 [°] は、図 5 (B) を参照しながら説明したマイクロニードルアレイ 4 の湾曲状態における、頂部の角度である。従って、突出長さが 0 [mm] の場合は 9 0 [°] になっており、突出長さが長くなると角度は減少する。

[0089] [表1]

突出長さ [mm]	裏打ち厚み [mm]	角度 [°]	穿刺深度 [μ m]
0	0.5	90	154
0.5	0.2	78	186
1.0	0.1	76	285
1.0	0.2	—	261
1.0	0.5	—	231
2.0	0.1	76	—
2.0	0.2	—	256

- [0090] 図1から図9を参照しながらした説明では、穿刺促進部223の先端形状を簡略化して図示し、説明した。穿刺促進部223の先端形状の一例について、図10を参照しながら説明する。図10に例示する穿刺促進部223Aは、押し込み棒221Aの先端を加工することで形成されている。穿刺促進部223Aは、中央促進領域223Aaが、中央促進領域223Aaよりも周縁側に設けられた周縁促進領域223Abよりも皮膚S側に突出するように形成されている。
- [0091] 穿刺促進部223Aは、中央促進領域223Aaよりも周縁促進領域223Abが皮膚S側から後退した凸状を成しているので、穿刺促進部223Aがマイクロニードルアレイ4に対し、皮膚S側に向けた力を加えると中央促進領域223Aaに押されるマイクロニードルアレイ4の部分が皮膚S側に近くなり、周縁促進領域223Abに押されるマイクロニードルアレイ4の部分が比較的保持部211に近くなる。従って、マイクロニードルアレイ4を湾曲形状にして穿刺性を高めつつ、保持性も確保することができる。
- [0092] 図11に例示する穿刺促進部223Bは、押し込み棒221Bの先端に別途取り付けられている。押し込み棒221Bは、小径部231bを通過する。穿刺促進部223Bは、大径部231aに対応するように、小径部231bよりも大径に形成されている。
- [0093] 図12に例示する穿刺促進部223Baは、押し込み棒221Bの先端に別途取り付けられている。穿刺促進部223Baは、大径部231aに対応するように、小径部231bよりも大径に形成されている。穿刺促進部223Baは、中央部分が皮膚S側に突出するように形成されている。
- [0094] 図10及び図12に例示する穿刺促進部223A、223Baのように、皮膚Sに向けて凸形状となるように形成すると、穿刺促進部と保持部を同じ位置に形成することも可能となる。図13を参照しながら、穿刺促進部と保持部を同じ位置に形成する例について説明する。
- [0095] 図13に例示する穿刺促進部223Cは、中央促進領域よりも周縁促進領域が皮膚S側から後退した凸状を成している。保持部211Cは、穿刺促進

部 2 2 3 C に設けられている。保持部 2 1 1 C は、中央保持領域 2 1 1 C a が、中央保持領域 2 1 1 C a よりも周縁側に設けられた周縁保持領域 2 1 1 C b よりも皮膚 S 側に突出するように形成されている。

[0096] 中央保持領域 2 1 1 C a のみにおいて、マイクロニードルアレイ 4 の中央アレイ領域 4 2, 4 2 A, 4 2 B (図 1 6, 1 7, 1 8 参照) が保持されているので、保持部 2 1 1 C の形状によらず、穿刺完了状態の前に、中央アレイ領域 4 2, 4 2 A, 4 2 B が周縁アレイ領域 4 3, 4 3 A, 4 3 B (図 1 6, 1 7, 1 8 参照) よりも皮膚 S 側に突出しない穿刺前段状態を形成することができる。保持部 2 1 1 C を皮膚 S に押し当てて更に力を加えると、マイクロニードルアレイ 4 は保持部 2 1 1 C の形状に沿って変形し、中央アレイ領域 4 2, 4 2 A, 4 2 B が周縁アレイ領域 4 3, 4 3 A, 4 3 B よりも皮膚 S 側に突出する穿刺完了状態が形成される。

[0097] 従って、保持部 2 1 1 C と穿刺促進部 2 2 3 C とを異なる位置に設けることなく、穿刺促進部 2 2 3 C は、中央保持領域 2 1 1 C a に中央アレイ領域 4 2, 4 2 A, 4 2 B が保持されることで形成されることになる。このように、簡易な形態の工夫で穿刺促進部 2 2 3 C を形成することができるので、アプリケーションの構成を簡易なものとすることができる。

[0098] 図 1 4 に示されるように、マイクロニードルアレイ 4 を、中央保持領域 2 1 1 C a 及び周縁保持領域 2 1 1 C b において保持することも可能である。中央保持領域 2 1 1 C a 及び周縁保持領域 2 1 1 C b にマイクロニードルアレイ 4 を保持することで、保持部 2 1 1 C の形状に沿って中央アレイ領域 4 2, 4 2 A, 4 2 B が周縁アレイ領域 4 3, 4 3 A, 4 3 B よりも皮膚 S 側に突出する状態を形成することができ、確実に穿刺完了状態を形成することができる。

[0099] 上記説明では、皮膚 S に向けて力を加えることで、穿刺完了状態を形成する例について説明した。図 1 5 を参照しながら、皮膚 S に沿った力をマイクロニードルアレイ 4 に加え、穿刺完了状態を形成する例について説明する。

[0100] 図 1 5 (A) は、穿刺前段状態におけるマイクロニードルアレイ 4 を示し

ている。図15（A）に示されるように、穿刺促進部223Dがマイクロニードルアレイ4に対し、皮膚Sに沿った力を加えると、図15（B）に示される状態となる。図15（B）は、穿刺完了状態におけるマイクロニードルアレイ4を示している。このように、穿刺促進部223Dは、マイクロニードルアレイ4の互いに対向する一対の端部を近づける力を加えることで穿刺完了状態を形成している。

[0101] 上記説明においては押し込み棒221に単独の突起222を設けたが、押し込み棒221の長手方向において複数の突起を設けてもよい。このような例について、図19を参照しながら説明する。

[0102] 図19（A）、19（B）、19（C）、19（D）に示される第一部分22Eは、押し込み棒221に、第一突起222Ea及び第二突起222Ebが設けられている。図19（A）は、皮膚に向けた力が加わっていない状態である。第二突起222Ebは第一突起222Eaよりも皮膚側に設けられ、第一突起222Eaは第二突起222Ebよりも皮膚から離れた位置に設けられている。

[0103] 図19（A）に示される状態から皮膚に向けた力を加えると、図19（B）に示されるように、図3に示される状態と同様、穿刺補助部（図3参照）がマイクロニードルアレイに皮膚方向への力を加える。

[0104] 図19（B）に示される状態からさらに皮膚に向けた力を加え、第一部分22Eに加えられた力が所定の大きさを超えると、図19（C）に示される状態となる。図19（C）に示される状態では、第二突起222Ebが小径部231bを通過し、押し込み棒221の穿刺促進部（図4参照）が皮膚側に突出する。これにより、穿刺促進部がマイクロニードルアレイの一部である中央アレイ領域を皮膚側に突出させてマイクロニードルを穿刺させる。

[0105] 図19（C）に示される状態からさらに皮膚に向けた力を加え、第一部分22Eに加えられた力が所定の大きさを超えると、図19（D）に示される状態となる。図19（D）に示される状態では、第一突起222Eaも小径部231bを通過し、通知音を発生させるとともに穿刺完了状態となる。

[0106] かかる構成により、１つめの突起２２２Ｅｂが小径部２３１ｂを通過した後、マイクロニードルアレイが保持部（図４参照）から離れた状態となるので、押し込み棒２２１からの応力がマイクロニードルアレイだけにかかりやすくなり、少ない応力で穿刺することができる。

[0107] 図２０に示されるように、第二部分２３とハウジング２１との間に、樹脂や金属などの硬質体、またはゲルやスポンジなどの弾性体からなる介在部分６を配置して、マイクロニードルアレイ４を皮膚により近づけやすくしてもよい。硬質体を配置する場合、中央に貫通孔を設けて、押し込み棒２２１による応力でマイクロニードルアレイ４の中央アレイ領域を皮膚側に突出させることができる。

[0108] 本実施形態においては、アプリケータ２、２Ａと、マイクロニードルパッチと、を備えたマイクロニードルパッチキットとしてもよい。マイクロニードルパッチは、貼付テープ３の一面にマイクロニードルアレイ４が貼り付けられている。

そのマイクロニードルパッチキットにおいて、貼付テープ３は、マイクロニードルアレイ４が貼り付けられていない面における穿刺促進部２２３、２２３Ａ、２２３Ｂ、２２３Ｂａ、２２３Ｃ、２２３Ｄが当接する領域に、窪みを有するか、摩擦が増える表面加工がされている。

[0109] 本実施形態においては、アプリケータ２、２Ａに保持されたマイクロニードルアレイ４を皮膚に穿刺する穿刺方法であって、マイクロニードルアレイ４の中央アレイ領域４２、４２Ａ、４２Ｂが、中央アレイ領域４２、４２Ａ、４２Ｂよりもマイクロニードルアレイ４の周縁側に設けられた周縁アレイ領域４３、４３Ａ、４３Ｂよりも皮膚側に突出した状態で、マイクロニードル４１を皮膚に穿刺する工程と、マイクロニードルアレイ４をアプリケータ２、２Ａから外す工程と、を含むものとしてもよい。

[0110] 以上、具体例を参照しつつ本実施形態について説明した。しかし、本開示はこれらの具体例に限定されるものではない。これら具体例に、当業者が適宜設計変更を加えたものも、本開示の特徴を備えている限り、本開示の範囲

に包含される。前述した各具体例が備える各要素およびその配置、条件、形状などは、例示したものに限定されるわけではなく適宜変更することができる。前述した各具体例が備える各要素は、技術的な矛盾が生じない限り、適宜組み合わせを変えることができる。

請求の範囲

- [請求項1] 皮膚にマイクロニードルアレイを穿刺するためのアプリケーションであって、
- 前記マイクロニードルアレイを保持する保持部と、
- 前記マイクロニードルアレイの中央アレイ領域を、前記中央アレイ領域よりも前記マイクロニードルアレイの周縁側に設けられた周縁アレイ領域よりも皮膚側に突出させる穿刺完了状態を形成する穿刺促進部と、を備える。
- [請求項2] 請求項1に記載のアプリケーションであって、
- 前記穿刺促進部は、前記穿刺完了状態の前に、前記中央アレイ領域が前記周縁アレイ領域よりも皮膚側に突出しない穿刺前段状態を形成する。
- [請求項3] 請求項2に記載のアプリケーションであって、
- 前記穿刺促進部は、皮膚に向けた力が加わると前記穿刺前段状態から遷移して前記穿刺完了状態を形成する。
- [請求項4] 請求項1から3のいずれか1項に記載のアプリケーションであって、
- 前記保持部は、前記中央アレイ領域よりも前記周縁アレイ領域側に設けられている。
- [請求項5] 請求項2から4のいずれか1項に記載のアプリケーションであって、
- 前記穿刺促進部が設けられている第一部分と、
- 少なくとも前記穿刺前段状態において前記保持部が一体的に設けられている第二部分と、を備え、
- 前記第一部分と前記第二部分とが相対的に位置関係が変更可能なように構成されている。
- [請求項6] 請求項5に記載のアプリケーションであって、
- 前記第二部分に貫通孔が設けられており、前記穿刺促進部は前記貫通孔を通して保持されている。
- [請求項7] 請求項6に記載のアプリケーションであって、

前記貫通孔は、

前記マイクロニードルアレイ側に設けられた大径部と、

前記大径部よりも前記マイクロニードルアレイから離れた位置に設けられ前記大径部よりも直径が小さく、前記穿刺促進部を摺動可能に保持する小径部と、を備え、

前記穿刺促進部には少なくとも一つの突起が設けられており、皮膚に向けた力が所定の大きさを超えると、前記突起が前記小径部を通過する。

[請求項8] 請求項6又は7に記載のアプリケーションであって、

前記貫通孔は前記保持部も貫通しており、前記穿刺完了状態において前記穿刺促進部が前記保持部よりも皮膚側に突出する。

[請求項9] 請求項3に記載のアプリケーションであって、

前記保持部は、中央保持領域が、前記中央保持領域よりも周縁側に設けられた周縁保持領域よりも皮膚側に突出するように形成されており、

前記穿刺促進部は、前記中央保持領域に前記中央アレイ領域が保持されることで形成されている。

[請求項10] 請求項1に記載のアプリケーションであって、

前記穿刺促進部は、中央促進領域が、前記中央促進領域よりも周縁側に設けられた周縁促進領域よりも皮膚側に突出するように形成されている。

[請求項11] 請求項1に記載のアプリケーションであって、

前記保持部は、中央保持領域が、前記中央保持領域よりも周縁側に設けられた周縁保持領域よりも皮膚側に突出するように形成されており、

前記穿刺促進部は、前記中央保持領域及び前記周縁保持領域に前記マイクロニードルアレイが保持されることで形成されている。

[請求項12] 請求項2に記載のアプリケーションであって、

前記穿刺促進部は、皮膚に沿った力が加わると前記穿刺完了状態を形成する。

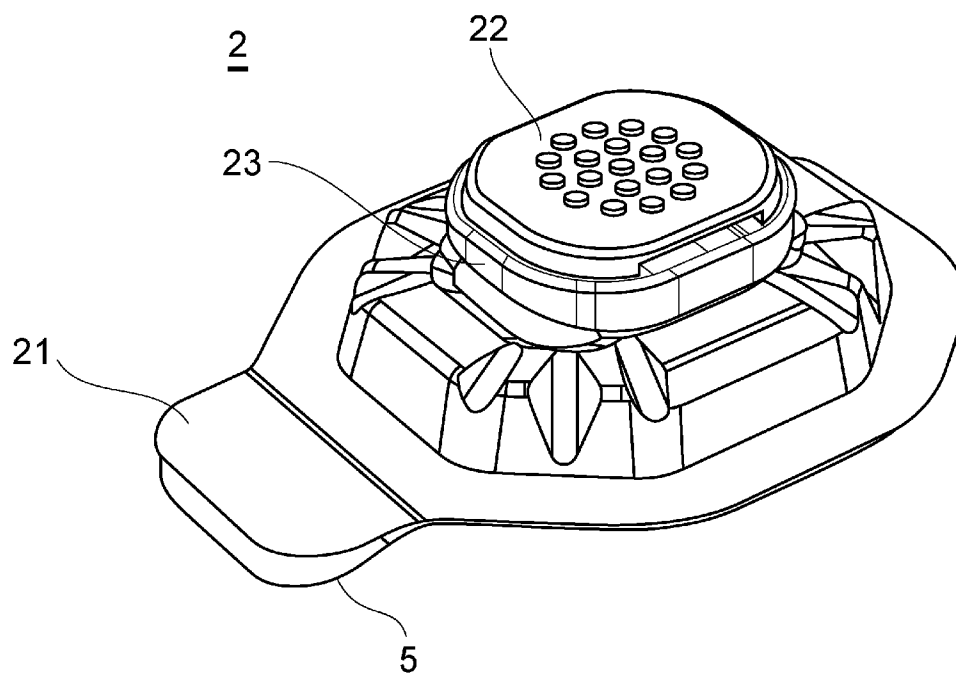
[請求項13] 請求項12に記載のアプリケータであって、
前記穿刺促進部は、前記マイクロニードルアレイの互いに対向する一対の端部を近づける力を加えることで前記穿刺完了状態を形成する。

[請求項14] 請求項1から13のいずれか1項に記載のアプリケータと、マイクロニードルパッチと、を備えたマイクロニードルパッチキットであって、
前記マイクロニードルパッチは、貼付テープの一面にマイクロニードルアレイが貼り付けられている。

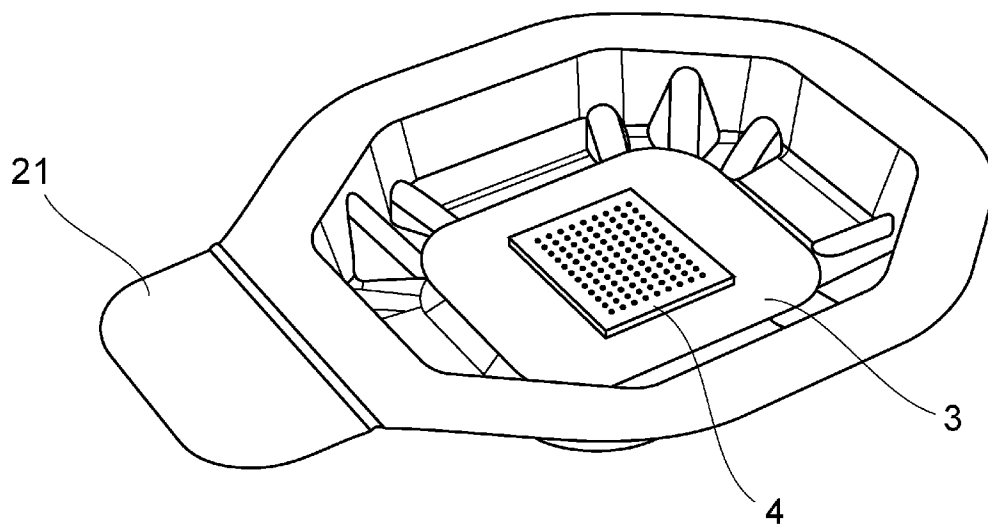
[請求項15] 請求項14に記載のマイクロニードルパッチキットであって、
前記貼付テープは、マイクロニードルアレイが貼り付けられていない面における前記穿刺促進部が当接する領域に、窪みを有するか、摩擦が増える表面加工がされている。

[請求項16] アプリケータに保持されたマイクロニードルアレイを皮膚に穿刺する穿刺方法であって、
前記マイクロニードルアレイの中央アレイ領域が、前記中央アレイ領域よりも前記マイクロニードルアレイの周縁側に設けられた周縁アレイ領域よりも皮膚側に突出した状態で、マイクロニードルを皮膚に穿刺する工程と、
前記マイクロニードルアレイを前記アプリケータから外す工程と、を含む。

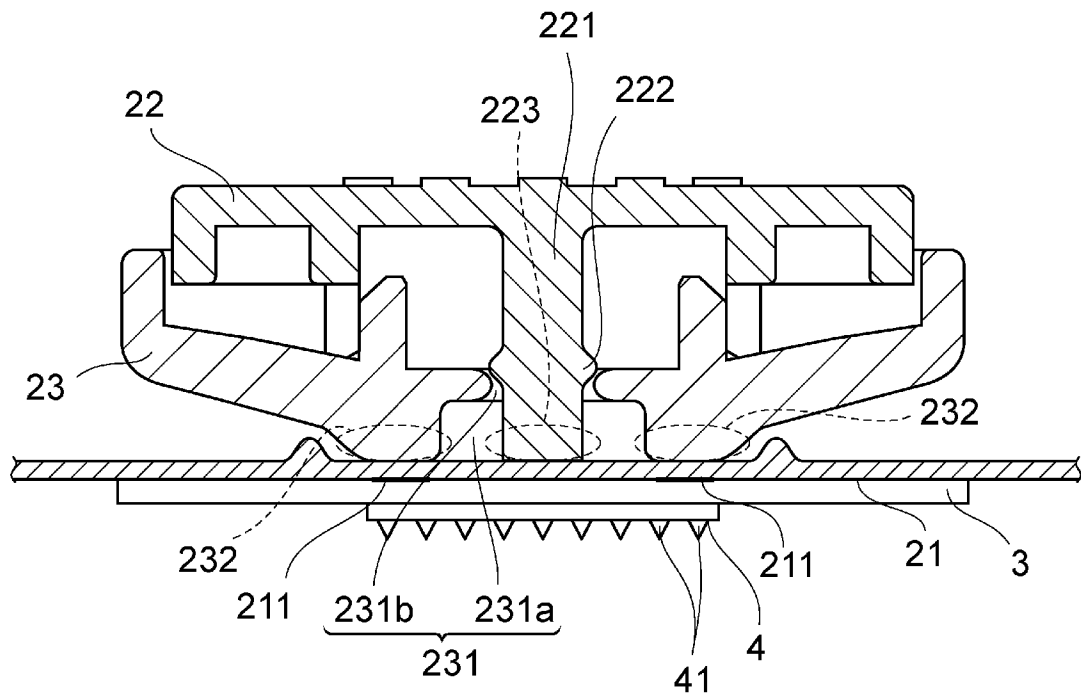
[図1]



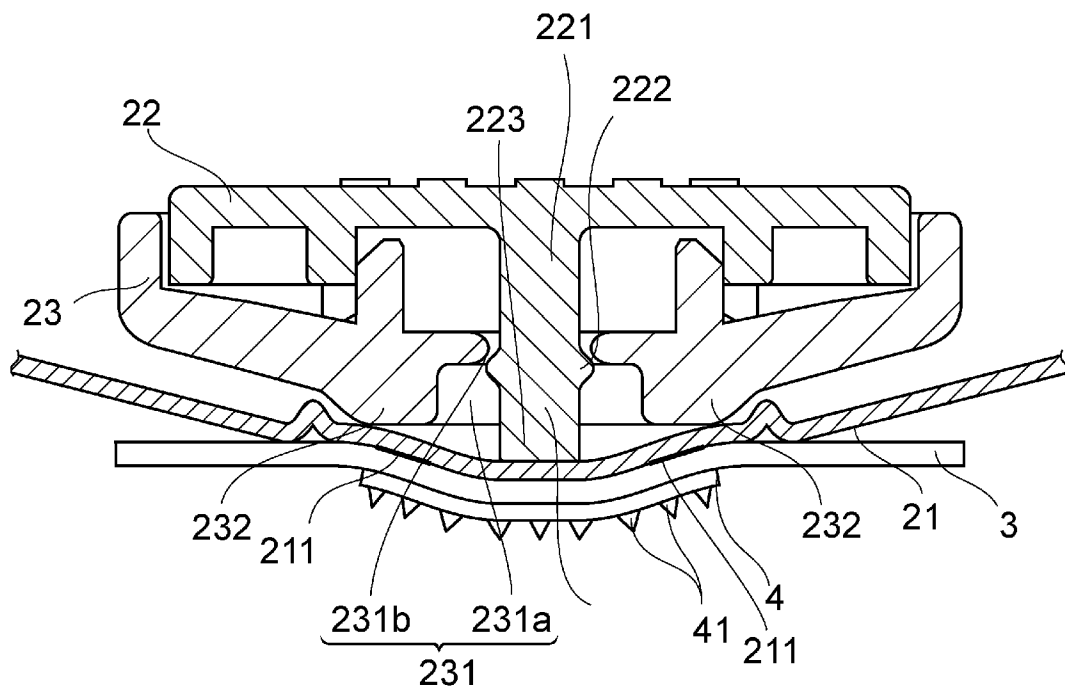
[図2]



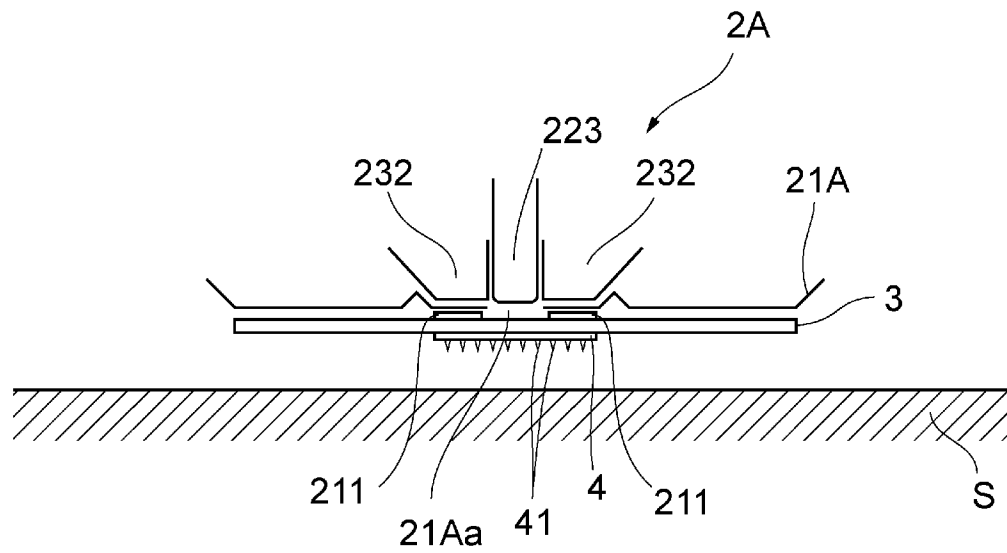
[図3]



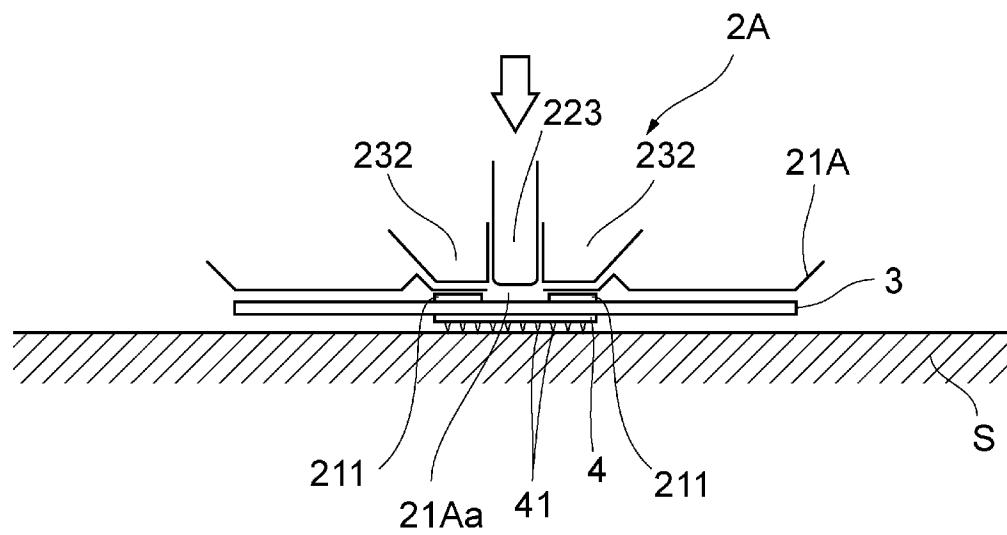
[図4]



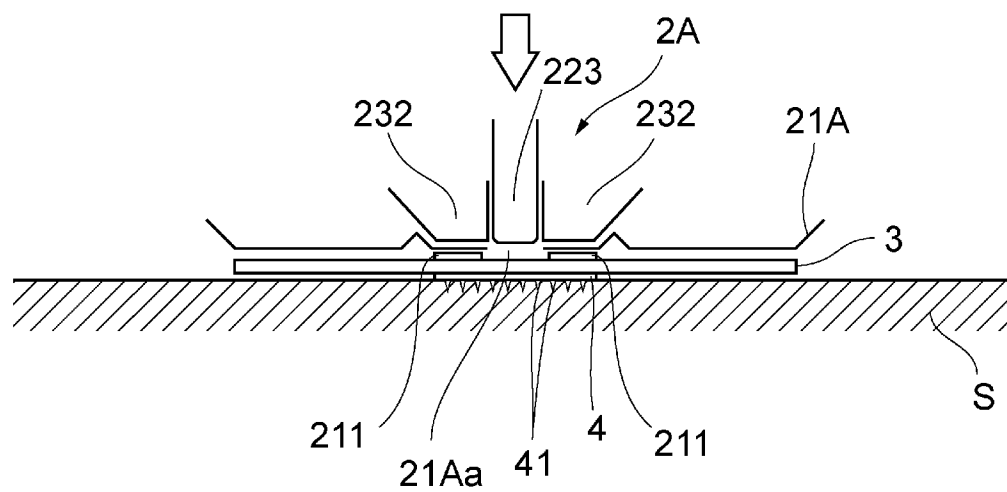
[図5]



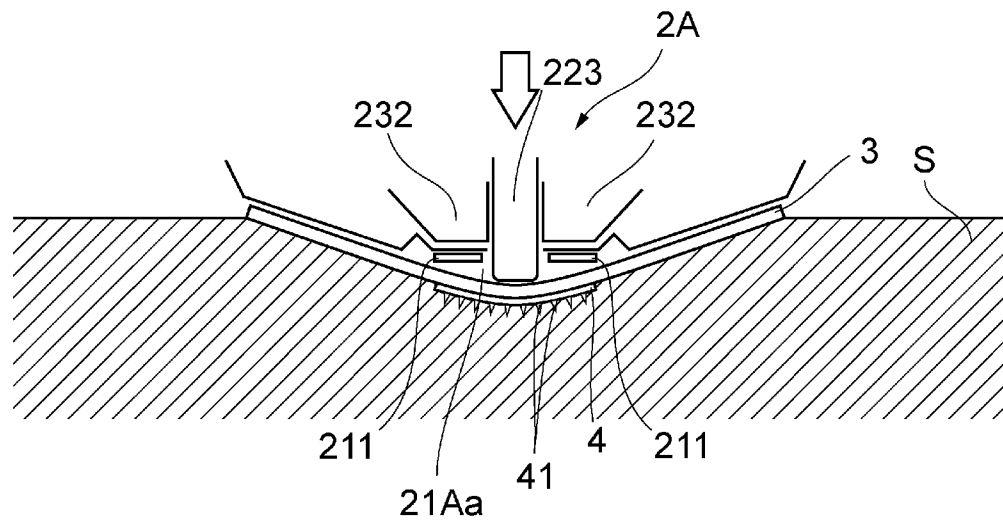
[図6]



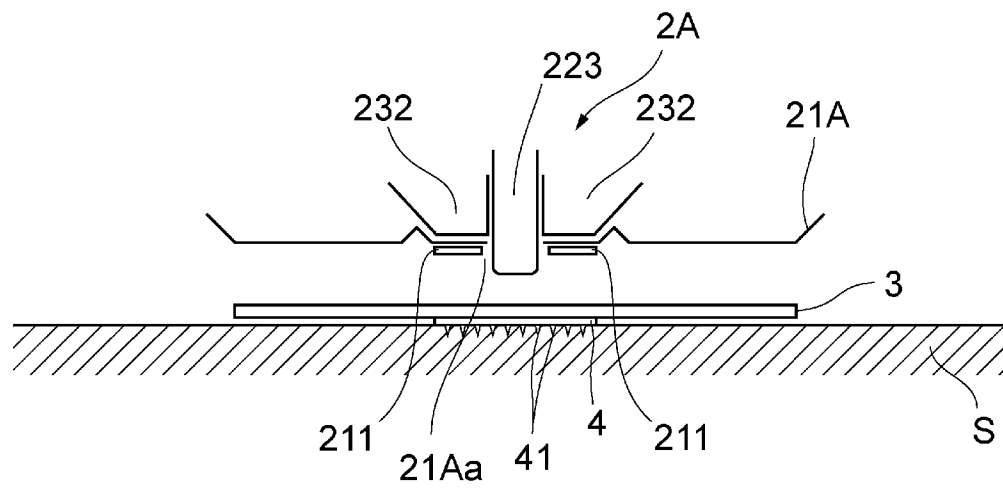
[図7]



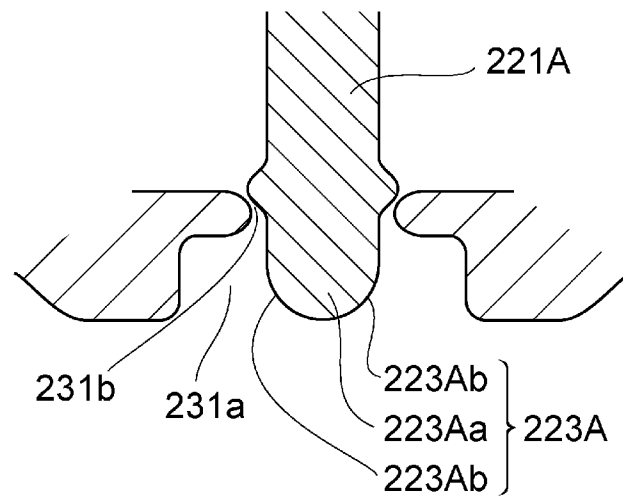
[図8]



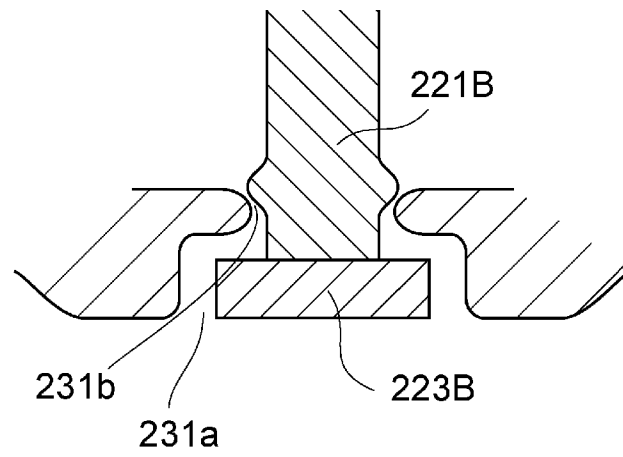
[図9]



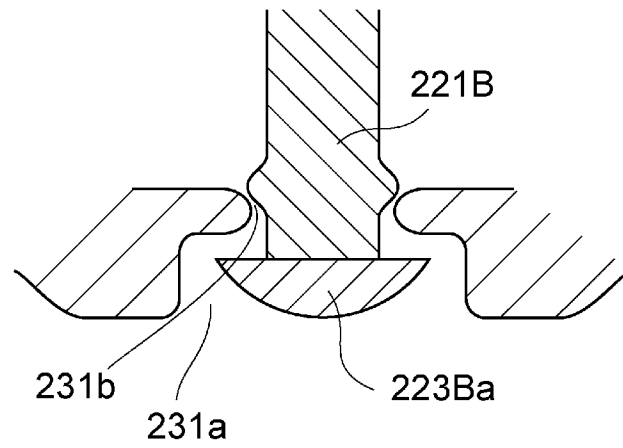
[図10]



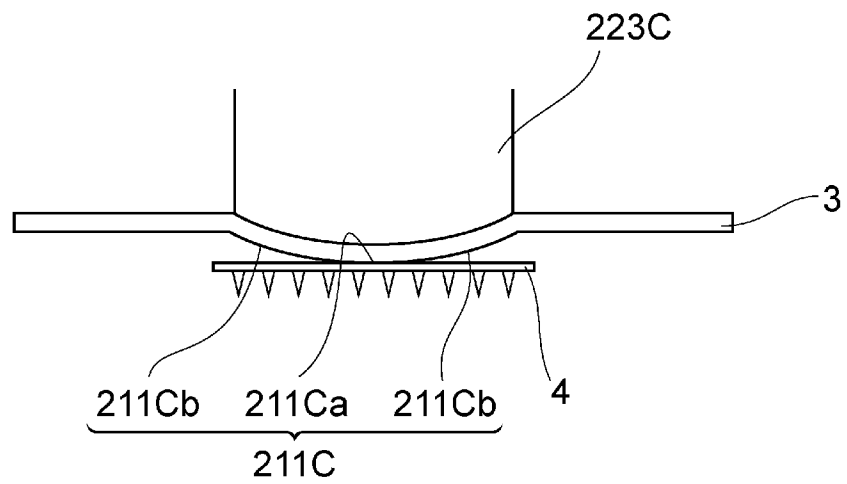
[図11]



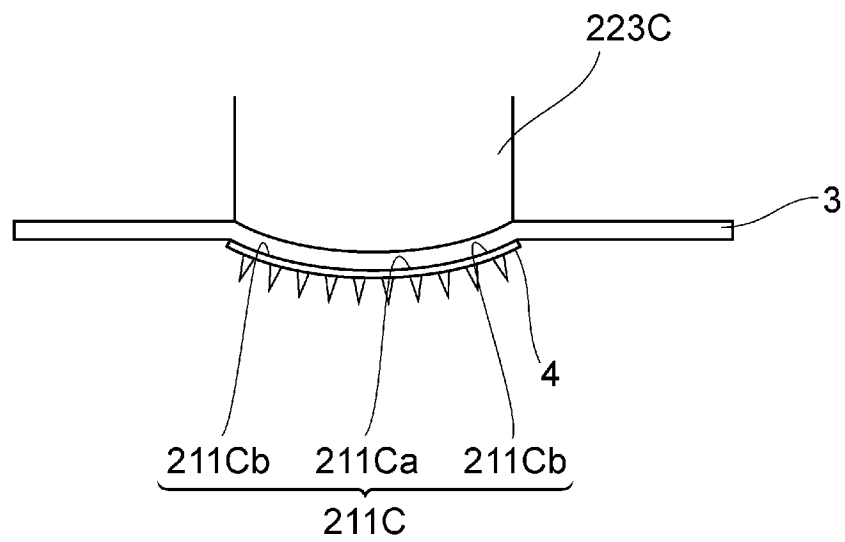
[図12]



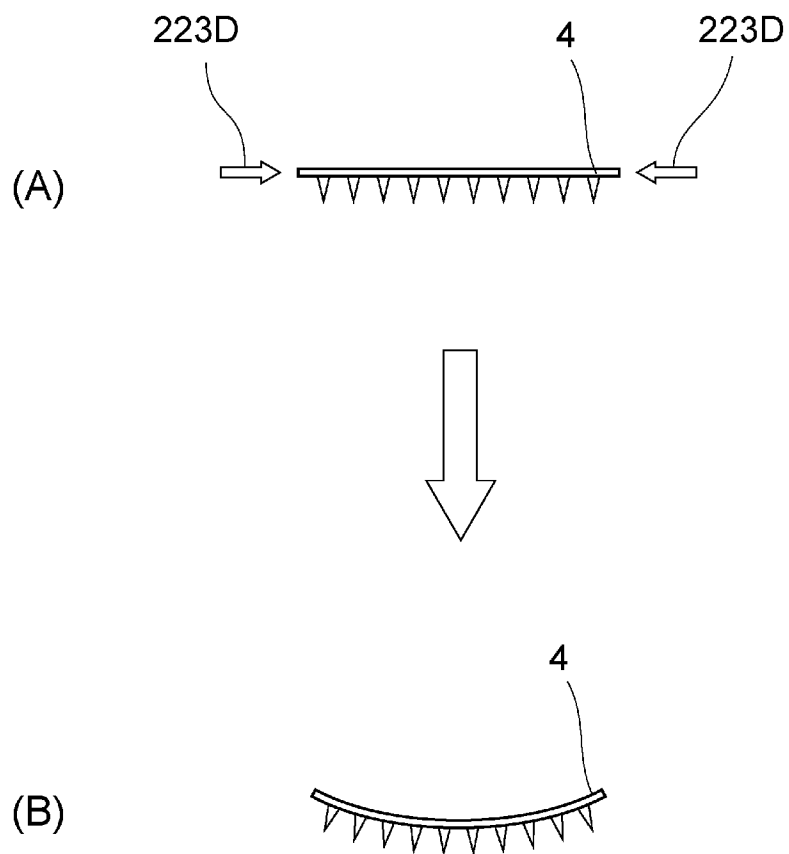
[図13]



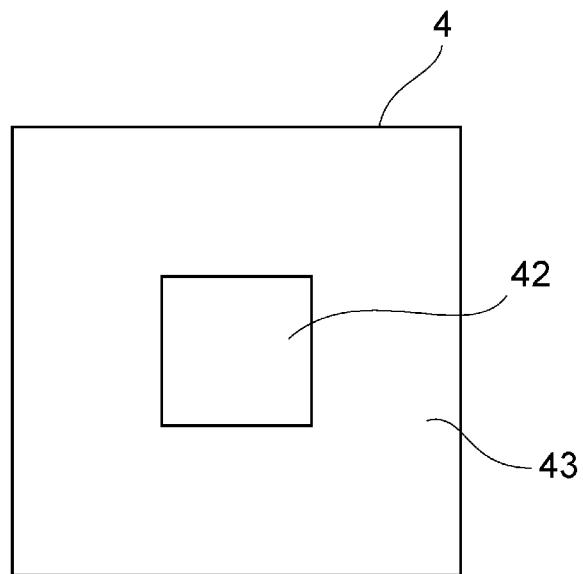
[図14]



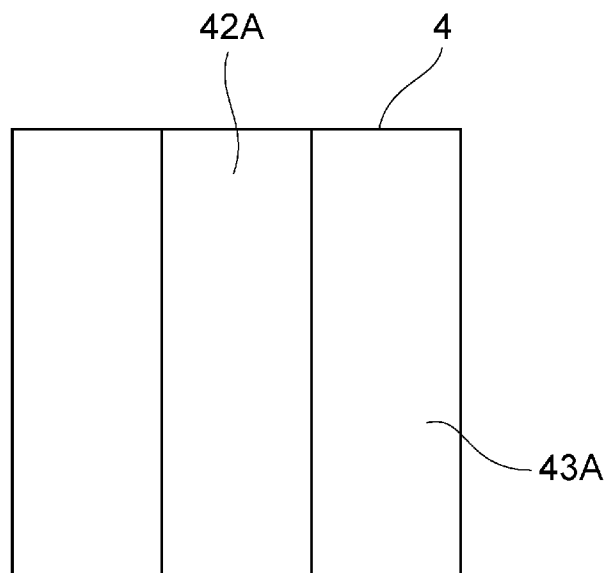
[図15]



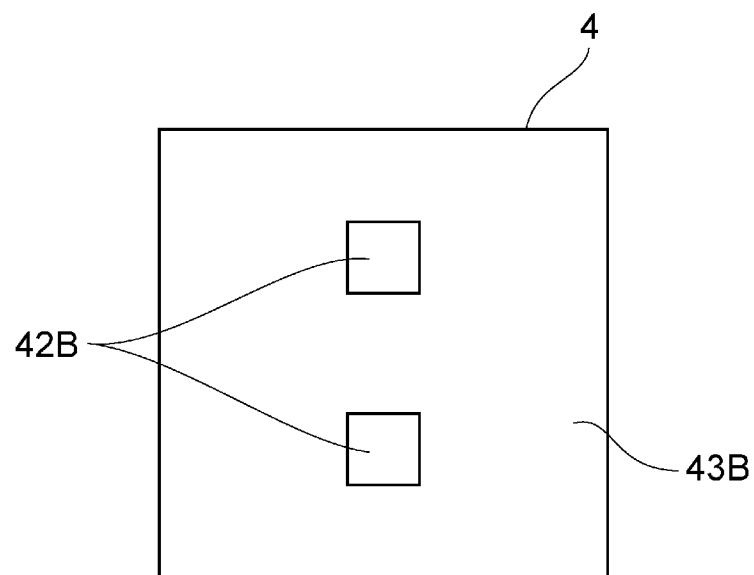
[図16]



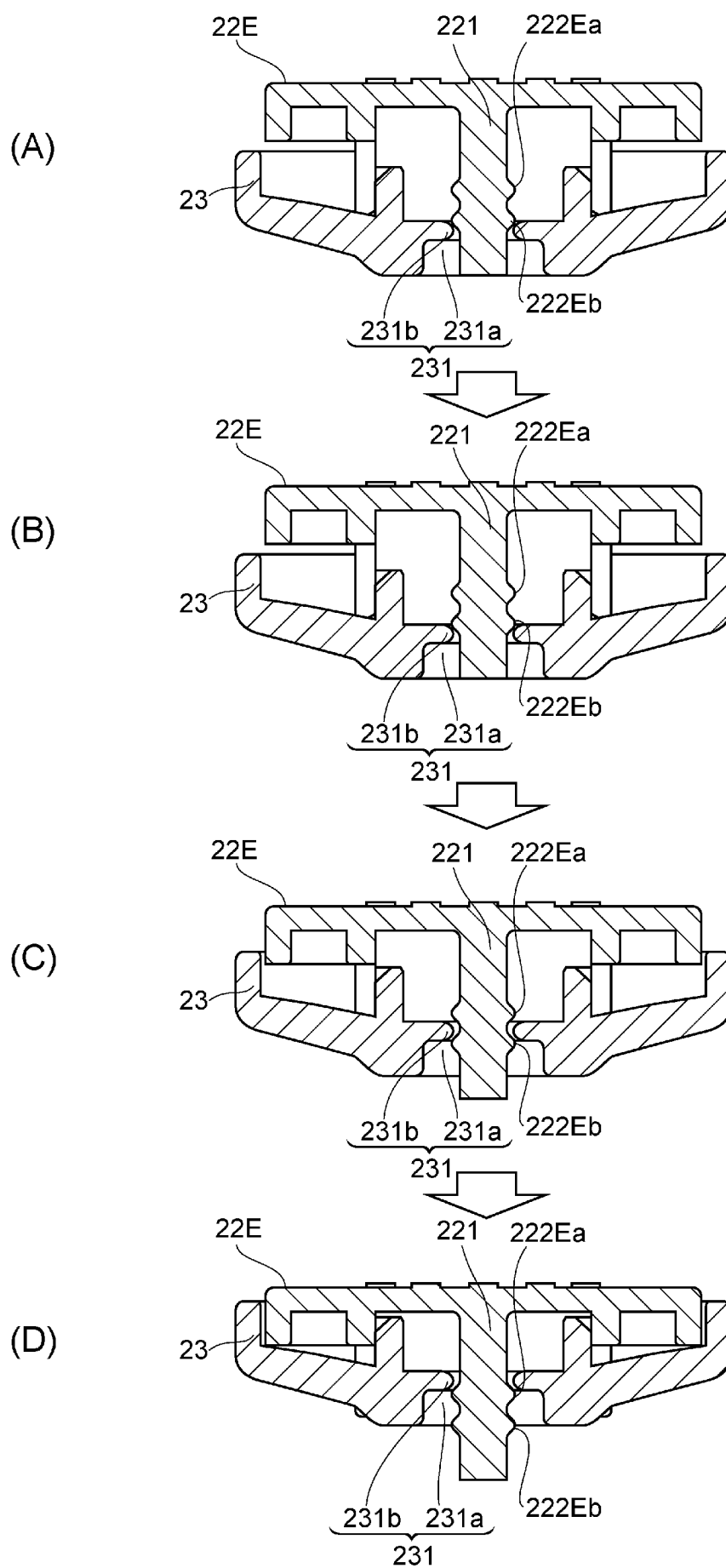
[図17]



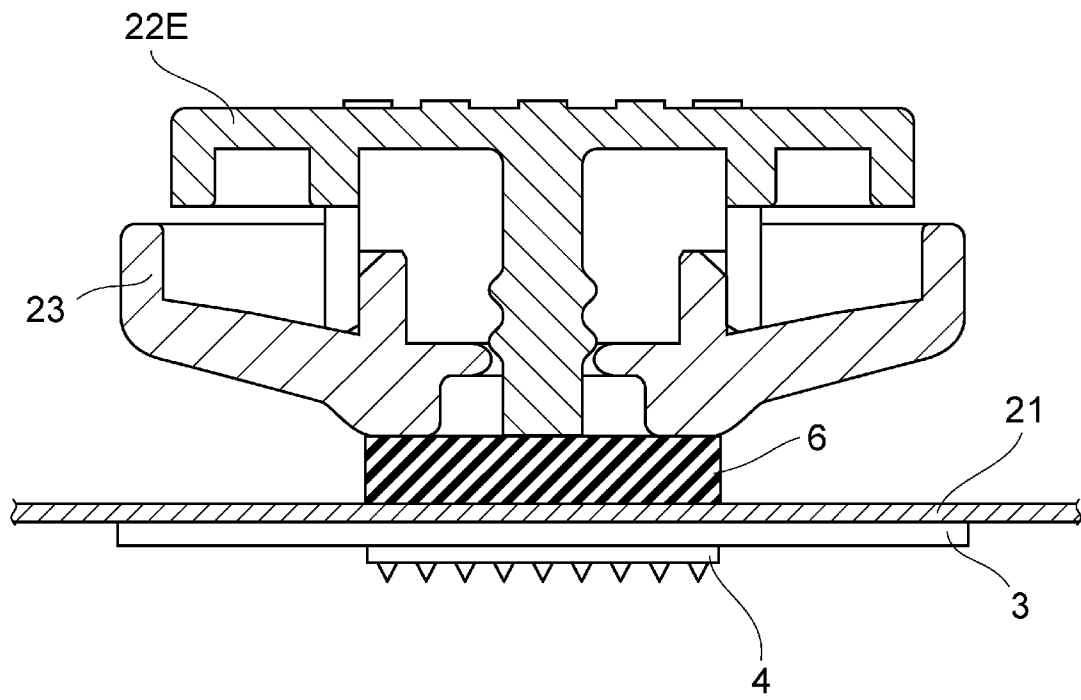
[図18]



[図19]



[図20]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2021/022133

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M 37/00 (2006.01) i

FI: A61M37/00 510; A61M37/00 520; A61M37/00 530

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)

A61M37/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Published examined utility model applications of Japan	1922-1996
Published unexamined utility model applications of Japan	1971-2021
Registered utility model specifications of Japan	1996-2021
Published registered utility model applications of Japan	1994-2021

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.
X Y	WO 2016/129184 A1 (MEDRX CO., LTD.) 18 August 2016 (2016-08-18) paragraphs [0058]-[0070], fig. 1-5	1-5, 14, 16 10
X	WO 2019/216097 A1 (FUJIFILM CORPORATION) 14 November 2019 (2019-11-14) paragraphs [0057]-[0070], fig. 17-20	1-5, 16
X Y	JP 2013-158601 A (TOPPAN PRINTING CO., LTD.) 19 August 2013 (2013-08-19) paragraphs [0017]-[0030], fig. 3(C)	1, 11, 16 10
A	JP 2008-520369 A (3M INNOVATIVE PROPERTIES COMPANY) 19 June 2008 (2008-06-19) entire text, all drawings	1-16
A	WO 2019/176900 A1 (MEDRX CO., LTD.) 19 September 2019 (2019-09-19) entire text, all drawings	1-16

☐ 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

"I" 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
16 August 2021 (16.08.2021)

Date of mailing of the international search report
31 August 2021 (31.08.2021)

Name and mailing address of the ISA/
Japan Patent Office
3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No.

PCT/JP2021/022133

Patent Documents referred in the Report	Publication Date	Patent Family	Publication Date
WO 2016/129184 A1	18 Aug. 2016	US 2016/0354589 A1 paragraphs [0256]- [0268], fig. 1-5B EP 3260159 A1 CN 106456954 A (Family: none)	
WO 2019/216097 A1	14 Nov. 2019	(Family: none)	
JP 2013-158601 A	19 Aug. 2013	(Family: none)	
JP 2008-520369 A	19 Jun. 2008	US 2008/0114298 A1 entire text, all drawings KR 10-2007-0102669 A CN 101060883 A WO 2006/055795 A1 (Family: none)	
WO 2019/176900 A1	19 Sep. 2019		

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） A61M 37/00(2006.01)i FI: A61M37/00 510; A61M37/00 520; A61M37/00 530		
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）） A61M37/00		
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 1971-2021年 日本国実用新案登録公報 1996-2021年 日本国登録実用新案公報 1994-2021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
X	WO 2016/129184 A1 (株式会社メドレックス) 18.08.2016 (2016-08-18) 段落[0058]-[0070], 図1-5	1-5, 14, 16
Y		10
X	WO 2019/216097 A1 (富士フイルム株式会社) 14.11.2019 (2019-11-14) 段落[0057]-[0070], 図17-20	1-5, 16
X	JP 2013-158601 A (凸版印刷株式会社) 19.08.2013 (2013-08-19) 段落[0017]-[0030], 図3(C)	1, 11, 16
Y		10
A	JP 2008-520369 A (スリーエム イノベイティブ プロパティズ カンパニー) 19.06.2008 (2008-06-19) 全文, 全図	1-16
A	WO 2019/176900 A1 (株式会社メドレックス) 19.09.2019 (2019-09-19) 全文, 全図	1-16
☐ 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、一般的な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抵触するものではなく、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 16.08.2021		国際調査報告の発送日 31.08.2021
名称及びあて先 日本国特許庁(ISA/JP) 〒100-8915 日本国 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号		権限のある職員（特許庁審査官） 竹下 晋司 3E 3222 電話番号 03-3581-1101 内線 3346

国際調査報告
 パテントファミリーに関する情報

国際出願番号

PCT/JP2021/022133

引用文献			公表日	パテントファミリー文献	公表日
WO	2016/129184	A1	18.08.2016	US 2016/0354589 A1 段落[0256]-[0268], 図1-5B EP 3260159 A1 CN 106456954 A	
WO	2019/216097	A1	14.11.2019	(ファミリーなし)	
JP	2013-158601	A	19.08.2013	(ファミリーなし)	
JP	2008-520369	A	19.06.2008	US 2008/0114298 A1 全文, 全図 KR 10-2007-0102669 A CN 101060883 A WO 2006/055795 A1	
WO	2019/176900	A1	19.09.2019	(ファミリーなし)	