

(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2008-520367

(P2008-520367A)

(43) 公表日 平成20年6月19日(2008.6.19)

| | | |
|--------------------------------|---------------|-------------|
| (51) Int.Cl. | F I | テーマコード (参考) |
| A 6 1 M 37/00 (2006.01) | A 6 1 M 37/00 | 4 C 0 6 0 |
| A 6 1 B 17/20 (2006.01) | A 6 1 B 17/20 | 4 C 1 6 7 |

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 14 頁)

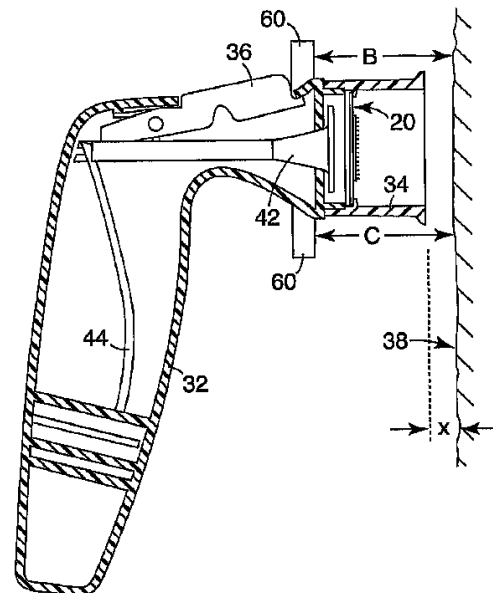
| | | | |
|---------------|------------------------------|----------|----------------------|
| (21) 出願番号 | 特願2007-543265 (P2007-543265) | (71) 出願人 | 599056437 |
| (86) (22) 出願日 | 平成17年11月18日 (2005.11.18) | | スリーエム イノベイティブ プロパティ |
| (85) 翻訳文提出日 | 平成19年7月17日 (2007.7.17) | | ズ カンパニー |
| (86) 国際出願番号 | PCT/US2005/041806 | | アメリカ合衆国, ミネソタ 55144- |
| (87) 国際公開番号 | W02006/055771 | | 1000, セント ポール, スリーエム |
| (87) 国際公開日 | 平成18年5月26日 (2006.5.26) | | センター |
| (31) 優先権主張番号 | 60/629, 186 | (74) 代理人 | 100099759 |
| (32) 優先日 | 平成16年11月18日 (2004.11.18) | | 弁理士 青木 篤 |
| (33) 優先権主張国 | 米国 (US) | (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 | 100112357 |
| | | | 弁理士 廣瀬 繁樹 |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 皮膚非接触型のマイクロニードルアレイアプリーケータ

(57) 【要約】

哺乳動物にマイクロニードルアレイを適用するのに用いるアプリーケータ。皮膚表面からの制御された距離を感知し、この距離を超えて皮膚表面へとマイクロニードルアレイを進ませることのできるアプリーケータが開示されている。マイクロニードルアレイを皮膚表面から所定の距離離して配置し、マイクロニードルアレイを皮膚表面へと進ませることにより皮膚表面にマイクロニードルアレイを適用する方法が開示されている。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

皮膚表面にマイクロニードル装置を適用する適用装置であって、
マイクロニードルアレイを着脱可能に保持する手段と、
アプリケーションと皮膚表面との間の距離を遠隔検出する手段と、
前記検出された距離に応じて前記アプリケーションをトリガさせる手段と、
前記マイクロニードルアレイを皮膚表面に対して進ませる手段と、
を含む適用装置。

【請求項 2】

皮膚表面にマイクロニードル装置を適用する適用装置であって、
a. マイクロニードルアレイを着脱可能に保持する手段と、
b. 距離を遠隔感知できる距離センサと、
c. 前記距離センサにより制御されるトリガ機構と、
d. 前記マイクロニードルアレイを皮膚表面に対して進ませる手段と、
を含む適用装置。

10

【請求項 3】

前記マイクロニードルアレイを着脱可能に保持する前記手段が、再配置可能な接着剤、フック・アンド・ループ接続、磁気接続、機械的締めおよびスナップ締め接続からなる群から選択される、請求項 1 または 2 に記載の適用装置。

20

【請求項 4】

前記マイクロニードルアレイを前記皮膚表面に進ませる前記手段が、圧力、電気、弾性バンドおよび磁石からなる群から選択されるエネルギー源を用いる、請求項 1 または 2 に記載の適用装置。

【請求項 5】

前記アプリケーションと皮膚表面との間の距離を遠隔検出する前記手段が、光源を含む、請求項 1、3 または 4 のいずれか一項に記載の適用装置。

【請求項 6】

前記距離センサが光源を含む、請求項 2 ~ 4 のいずれか一項に記載の適用装置。

【請求項 7】

前記光源がレーザーである、請求項 5 または 6 に記載の適用装置。

30

【請求項 8】

前記アプリケーションと皮膚表面との間の距離を遠隔検出する前記手段が、超音波センサを含む、請求項 1、3 または 4 のいずれか一項に記載の適用装置。

【請求項 9】

前記マイクロニードルアレイを着脱可能に保持する前記手段が、再配置可能な接着剤、フック・アンド・ループ接続、磁気接続、機械的締めおよびスナップ締め接続からなる群から選択される、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の適用装置。

【請求項 10】

皮膚表面にマイクロニードル装置を適用する適用装置であって、マイクロニードルアレイを着脱可能に保持可能な保持機構と、距離を遠隔感知できる距離センサと、前記距離センサにより制御されるトリガ機構と、前記マイクロニードルアレイを皮膚表面に対して進ませるのに好適なエネルギー源とを含む適用装置。

40

【請求項 11】

前記マイクロニードル装置が、支持体を有するパッチと、マイクロニードルアレイと、前記パッチの皮膚対向面の感圧接着剤とを含む、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 12】

皮膚表面にマイクロニードル装置を適用する方法であって、
a) 着脱可能に保持されたマイクロニードル装置と皮膚表面に対してマイクロニードルアレイを進ませるのに好適なエネルギー源とを有する適用装置を用意することと、

50

b) 前記適用装置を前記皮膚表面に接触させずに近接させることと、
c) 前記皮膚表面と前記適用装置との間の距離を感知することと、
d) 前記皮膚表面に対して前記マイクロニードル装置を駆動することと、
を含む方法。

【請求項 13】

前記マイクロニードル装置が、支持体を有するパッチと、マイクロニードルアレイと、
前記パッチの皮膚対向面の感圧接着剤とを含む、請求項 12 に記載の方法。

【請求項 14】

前記皮膚表面に接触する前記適用装置の唯一の部分が、前記パッチの前記皮膚対向部分
である、請求項 13 に記載の方法。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、2004年11月18日付の米国仮特許出願第60/629,186号の優
先権を主張するものであり、その全内容が本明細書に援用される。

【0002】

本発明は、哺乳動物にマイクロニードルアレイを適用するのに用いるアプリケーションに関
する。本方法はまた、マイクロニードルアレイまたはパッチを哺乳動物に適用する方法に
関する。

20

【背景技術】

【0003】

認可済みの化学的強化剤を用いても、皮膚を通して運ばれる薬効を示す分子の数は限ら
れている。皮膚を通して分子が運ばれるのを妨げる主なものは、角質層（皮膚の最外層）
である。

【0004】

マイクロニードルまたはマイクロピンと呼ばれることのある比較的小さな構造のアレイ
を含む装置を、治療薬およびその他物質を皮膚またはその他表面を通して送達するのに用
いることが開示されている。装置は、一般的に、治療剤およびその他物質がその層を通過
して、下にある組織へと入るように、角質層を貫くべく皮膚に押し付けられる。

30

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

マイクロニードルを適用することに関する問題点としては、ニードルを皮膚の所望の深
さまで効果的に挿入する能力および皮膚に適用する前に繊細なマイクロニードルを保護す
る能力が挙げられる。マイクロニードルアレイを適用するのに用いる数多くの異なるアプ
リケータが提案されているが、これら全てのアプリケーションの共通の特徴は、マイクロニ
ードルアレイを適用するために、アプリケーションを皮膚表面と接触させて配置させる必要があ
ることである。

【課題を解決するための手段】

【0006】

本発明は、アプリケーションを皮膚表面と接触させずに、マイクロニードルアレイを皮膚表
面に適用する方法を提供する。

40

【0007】

一実施形態において、本発明は、皮膚表面からの制御された距離を感知し、この距離を
超えて皮膚表面内へとマイクロニードルアレイを進ませることのできるアプリケーションを提
供する。

【0008】

他の実施形態において、本発明は、マイクロニードルアレイを皮膚表面から所定の距離
離して配置し、マイクロニードルアレイを皮膚表面内へと進ませることにより皮膚表面に
マイクロニードルアレイを適用する方法を提供する。

50

【 0 0 0 9 】

他の実施形態において、本発明は、マイクロニードルアレイを着脱可能に保持する手段と、アプリケーションと皮膚表面との間の距離を遠隔検出する手段と、検出された距離に応じてアプリケーションをトリガさせる手段と、マイクロニードルアレイを皮膚表面内に進ませる手段とを含む、皮膚表面にマイクロニードル装置を適用する適用装置 (application device) を提供する。

【 0 0 1 0 】

他の実施形態において、本発明は、マイクロニードルアレイを着脱可能に保持する手段と、距離を遠隔感知できる距離センサと、距離センサにより制御されるトリガ機構と、マイクロニードルアレイを皮膚表面内に進ませる手段とを含む、皮膚表面にマイクロニードル装置を適用する適用装置を提供する。

【 0 0 1 1 】

本明細書で用いる特定の用語は以下に規定される意味を有することが理解されよう。

「アレイ」とは、皮膚を通した、または皮膚への治療薬の経皮送達または流体のサンプリングを促すために、角質層を貫くことのできる 1 つ以上の構造を含む本明細書に記載した医療装置のことである。

「マイクロ構造」、「マイクロニードル」または「マイクロアレイ」とは、皮膚を通した治療薬の経皮送達または流体のサンプリングを促すために、角質層を貫くことのできるアレイに関連した特定の微視的構造のことである。微細構造としては、ニードルまたはニードル状構造、および角質層を貫くことのできるその他構造が例示できる。

【 0 0 1 2 】

本発明の特徴および利点は、好ましい実施形態の説明および添付の特許請求の範囲を考慮すれば分かるであろう。本発明のこれらおよびその他の特徴および利点を、本発明の様々な例示の実施形態により以下に説明する。本発明の上記概要は、開示された各実施形態または本発明のそれぞれの実施を説明することを意図するものではない。以下の図面および詳細な説明により、例示の実施形態をより詳細に実証する。

【 0 0 1 3 】

本発明の好ましい実施形態を添付の図面を参照して詳細に説明する。

【 0 0 1 4 】

上述の図面には本発明のいくつかの実施形態を規定してあるが、説明に記載したその他の実施形態も考えられる。全ての場合において、この開示は本発明を例示するものであり、限定するものではない。様々なその他の修正および実施形態は、本発明の原理の範囲および技術思想に含まれる当業者にとって考案できるものと考えられる。図面は寸法を示すべく描かれてはいない。同じ部分を示すのに同じ参照番号が図面全体に用いられている。

【 発明を実施するための最良の形態 】

【 0 0 1 5 】

マイクロニードル適用装置の一実施形態の概略を図 1 A に示す。適用装置 2 0 0 は、ピストン 2 2 0 とトリガ着脱機構 2 1 0 とを収容する筐体 2 6 0 を含む。マイクロニードルアレイ 2 4 0 は、取り付け手段 (図示せず) により筐体 2 6 0 に着脱可能に取り付けられている。距離センサ 2 3 0 は、筐体 2 6 0 の外側部に接続されている。距離センサは、センサと皮膚表面 2 7 0 などの遠隔対象物との間の距離を測定することができる任意の好適なセンサである。センサ 2 3 0 は、コントローラ 2 3 5 によりトリガ着脱部 2 1 0 と連通する。

【 0 0 1 6 】

操作中、センサ 2 3 0 が目的表面から所定範囲の距離内であることを示す、センサ 2 3 0 からの入力をトリガ着脱機構 2 1 0 が受けないと、トリガ 2 1 5 はピストン 2 2 0 を作動することができない。このように、トリガ着脱機構 2 1 0 は、安全機構と配置機構の両方として作用して、装置が目的表面、好ましくは皮膚表面から所望の距離に配置されていないと、トリガ 2 1 5 がピストン 2 2 0 を作動させるのを防ぐ。装置が皮膚表面から遠すぎるか、近すぎるとセンサ 2 3 0 が示すときにトリガ 2 1 5 がプレスまたはその他動作さ

れると、ピストン 220 は作動しない。実際は、適用装置が皮膚表面から遠すぎても、トリガは動作し、装置が所定の距離内に動くと、ピストンは動作する。

【0017】

センサ 230 は、光反射センサ、レーザー三角測量センサまたは超音波センサなどの従来の距離センサであってよい。代表的なセンサは、光波または音波などの信号を放出するトランスミッタと、目的表面から放出された信号の反射を受けるレシーバとを有している。センサと目的表面との間の距離は、反射した信号の強度、反射した信号の角分布および／または反射した信号がセンサに戻るのにかかる時間を分析することによって求められる。センサは、適用装置に着脱可能に取り付けられたマイクロニードルアレイに対して固定された関係にあって、目標表面からのセンサの距離の測定は、マイクロニードルアレイと目標表面との間の距離へと容易に変換される。

10

【0018】

一実施形態において、センサは、目的表面に対してマイクロニードルアレイの移動方向および／または角配置を示すのが望ましい。コントローラは、マイクロニードルアレイが適切な距離および皮膚表面から角位置に配置されるときにのみトリガされ、目的表面に対するアレイの動きの相対速度が所定の閾値より低くなるように構成されているのが望ましい。すなわち、マイクロニードルアレイは、トリガ着脱機構が動作する前に、皮膚表面に対して比較的動きのない位置に固定された距離および向きで配置されるのが望ましい。

【0019】

コントローラ 235 は、任意の好適な電氣的または機械的手段によりトリガ着脱機構 210 と連通する。トリガ着脱機構 210 は、例えば、コントローラにより動作して、ラッチまたはピンが非着脱位置にあるときに、ピストンの作動を妨げる、ラッチまたはピンを着脱するソレノイドであってよい。

20

【0020】

マイクロニードルアレイを筐体および／またはピストンに接続する着脱可能なアタッチメント手段は、再配置可能な接着剤、フック・アンド・ループ接続、磁気接続、機械的締め込みまたはスナップ締め接続などの当業者に知られた任意のタイプの好適な手段であってよい。ピストン操作はまた、当業者に知られた任意の好適なタイプのピストン設計であってよい。着脱可能なアタッチメント手段およびピストン設計のさらなる説明は、参照により本明細書に援用される米国特許第 6,293,925 号および米国特許出願公開第 2002/0091357 号、同第 2002/0123675 号、同第 2002/0087182 号および米国仮特許出願第 60/578651 号に記載されている。

30

【0021】

一実施形態において、ピストンは筐体を超えて延在して、マイクロニードルアレイを皮膚表面にプレスする。アレイは皮膚と接触し、ピストンはアレイにより皮膚表面から離れて保持される。これは、図 3 および図 4 に、より詳細に示されている。マイクロニードルアレイ適用装置は、第 1 の貯蔵位置で図 3 に示されている。そこでは、アクチュエータ 36 は係合していない。ドライバー 44 は貯蔵されたエネルギーを有しており、ピストン 42 はパッチ 20 とは接触せず、適用装置のカラー 34 内に保持されている。適用装置は、センサと皮膚表面との間の距離「B」および「C」を感知する距離センサ 60 を有している。使用者は、アプリケーションを皮膚表面 38 近傍に動いて、カラー 34 と皮膚表面との間の距離 x が所望のとおりとなるように距離「B」および「C」を調整する。適用装置の距離および向きが所望のとおりになったら（例えば、B と C が等しく、ピストン 42 が動作後装置から突出する距離より距離 x が短いとき）、適用装置はトリガされる。第 2 の着脱またはトリガ位置にある適用装置の一部を図 4 に示す。そこでは、アクチュエータ 36 は係合されていて、ドライバー 44 がピストン 42 をパッチ 20 へと押して、パッチを保持タブ 50 から取り外し、パッチ 20 をカラー 34 の着脱遠端 48 を超えて進ませ、マイクロニードルアレイ 22 および皮膚に対向する接着剤 24 を皮膚 38 に対してプレスする。ピストン 42 を、パッチ 20 との接触から外して、皮膚 38 の適所にパッチ 20 を残す。変形実施形態において、ピストン 42 はパッチ 20 およびアレイ 22 を適用装置から進ま

40

50

せ、パッチ 20 およびアレイ 22 は、皮膚表面 38 に衝突する前に、空気中の距離の一部（図示せず）を進む。取り外した適用装置により皮膚表面 270 に適用されたマイクロニードルアレイを図 1B に示す。

【0022】

変形実施形態において、マイクロニードルアレイを皮膚表面に進ませる手段は、圧力、電力、弾性バンドおよび磁石などのその他のエネルギー源から選択してもよい。

【0023】

他の実施形態において、マイクロニードルアレイの向きが、動作されるトリガ着脱部の前に皮膚表面に略平行となるように、適用装置は、筐体周囲に配置された 2 つ以上のセンサで構成してもよい。

10

【0024】

他の実施形態において、トリガ着脱部が作動するときトリガは自動的に動作してもよい。かかる実施形態においては、自動トリガ着脱部が有効になる前に、動作させなければならないコッキングまたはアーミング機構を有するのが望ましい。適用装置は、リロード可能、すなわち、マイクロニードルアレイを適用するのに繰り返し何度も用いるように構成してもよい。

【0025】

適用装置は、皮膚表面と実態のない、または僅かだけ接触し、皮膚に接触しない装置と考えられる。例えば、使用者は、アプリケーションを適切に位置合せするプロセス中、アプリケーションを皮膚表面と偶発的に接触させる。一実施形態においては、アプリケーションを皮膚に実際に置いたり、プレスすることなく、皮膚表面との接触点までアプリケーションを持っているのが望ましい。かかる場合、アプリケーションは偶発的に皮膚にやさしく触れる。他の実施形態において、アプリケーションの皮膚に対向する表面は、アプリケーションをマイクロニードルアレイの適切な展開のために配置しなければならない凡その距離に関して使用者にビジュアルインジケータを与えるのに用いることのできる 1 つ以上の薄い可撓性繊維を備えていてもよい。かかる場合、繊維の 1 つ以上の端部は偶発的に皮膚にやさしく触れる。

20

【0026】

本発明の適用装置を用いてマイクロニードル装置を適用する方法には、マイクロニードル装置を、マイクロニードルが皮膚を貫くのに効果的な所望の速度に達することが含まれる。所望の速度を制御して、下にある神経組織の刺激を制限または防ぐ。本発明に関して、皮膚に衝突する際のマイクロニードル装置により得られる最大速度は、1 秒当たり 20 メートル (m/s) 以下であることが多く、場合によっては 15 m/s 以下、さらには 10 m/s 以下である。場合によっては、最大速度は 8 m/s 以下である。速度範囲の下端では、皮膚に衝突する際のマイクロニードル装置により得られる最低速度は 2 m/s 以上であることが多く、場合によっては 4 m/s 以上、さらには 6 m/s 以上である。

30

【0027】

所望の速度に達するのに必要な力は、マイクロニードル適用装置の質量および形状に基づいて異なる。マイクロニードル適用装置の質量は、送達部位の下にある神経組織が刺激されて、痛みとなる可能性を減じるべく制御または選択してよい。

【0028】

一実施形態において、図 1A、B に 240 として概略を示すマイクロニードル装置は、図 2 に詳細を示すパッチの形態であってもよい。図 2 に、アレイ 22、感圧接着剤 24 および支持体 26 の組み合わせの形態にあるパッチ 20 を含むマイクロニードル装置を示す。アレイ 22 の一部を、マイクロニードル基材表面 14 から突出するマイクロニードル 10 と共に示す。マイクロニードル 10 は、任意の所望のパターンで配列したり、マイクロニードル基材表面 14 に不規則に分配してもよい。図示するとおり、マイクロニードル 10 は均一な間隔の列で配列されている。一実施形態において、本発明のアレイは、約 0.1 cm² を超え、約 20 cm² 未満、好ましくは約 0.5 cm² を超え、約 5 cm² 未満の皮膚に対向する表面積を有している。図示するとおり、パッチ 20 の基材表面 16 の一部はパターン化されていない。一実施形態において、パターン化されていない表面は、患者の

40

50

皮膚表面に対向する装置表面の総面積の約 1 パーセントを超え、約 75 パーセント未満の面積を有している。一実施形態において、パターン化されていない表面は、約 0.10 平方インチ (0.65 cm²) を超え、約 1 平方インチ (6.5 cm²) 未満の面積を有している。他の実施形態において (図示せず)、マイクロニードルは、アレイ 22 の実質的に全表面積に配置されている。

【0029】

本発明の様々な実施形態に有用なマイクロニードル装置は、以下の特許および特許出願、参照により本明細書に援用されるその開示など様々な構成を含んでいてもよい。マイクロニードル装置の一実施形態は、米国特許出願公開第 2003/0045837 号に開示された構造を含む。上述の特許出願の開示されたマイクロ構造は、各マイクロニードルの外側表面に形成された少なくとも 1 つのチャネルを含むテーパ構造を有するマイクロニードルの形態にある。マイクロニードルは、一方向に細長いベースを有していてもよい。細長いベースを備えたマイクロニードルのチャネルは、マイクロニードルの先端に向かって細長いベースの端部の 1 つから延在していてもよい。マイクロニードルの側部に沿って形成されたチャネルは、任意で、マイクロニードルの先端の手前で終端していてもよい。マイクロニードルアレイはまた、マイクロニードルアレイが配置される基材の表面に形成された管構造を含んでいてもよい。マイクロニードルのチャネルは、管構造と流体連通していてもよい。マイクロニードル装置の他の実施形態は、切頭テーパ形状および制御されたアスペクト比を有するマイクロニードルを記載している、2003 年 7 月 17 日出願の同時係属米国特許出願第 10/621620 号に開示された構造を含む。マイクロニードル装置についてのさらに他の実施形態は、皮膚を貫くブレード状微小突起を記載している、米国特許第 6,091,975 号 (ダドンナ (Daddonna) ら) に開示された構造を含む。マイクロニードル装置についてのさらに他の実施形態は、中空中央チャネルを有するテーパ構造を記載している、米国特許第 6,313,612 号 (シャーマン (Sherman) ら) に開示された構造を含む。マイクロアレイについてのさらに他の実施形態は、マイクロニードルの先端の上部表面に少なくとも 1 つの長手方向ブレードを有する中空マイクロニードルを記載している、国際公開第 00/74766 号 (ガーステイン (Garstein) ら) に開示された構造を含む。

【0030】

本発明に用いるのに好適なマイクロニードル装置を用いて、様々な経皮送達において、皮膚を通して、またはワクチン接種などの皮内または局所治療のために皮膚へ薬剤 (あらゆる薬理学剤を含む) を送達してもよい。

【0031】

一態様において、分子量の大きな薬剤を経皮送達することができる。薬剤の分子量が増えると、補助のない経皮送達が減じる。本発明に用いるのに好適なマイクロニードルデバイスは、受動経皮送達による送達が通常困難な大きな分子の送達に利用される。かかる大きな分子としては、タンパク質、ペプチド、ヌクレオチド配列、モノクローナル抗体、DNA ワクチン、ヘパリンなどの多糖類、およびセフトリアキソンなどの抗生物質が例示される。

【0032】

他の態様において、本発明に用いるのに好適なマイクロニードルデバイスは、受動経皮送達による送達が他の点で困難または不可能な小さな分子の経皮送達を促進または可能とするのに有用である。かかる分子としては、塩形態、ビスホスフォネート、好ましくは、アレンドロン酸またはパメドロン酸ナトリウムのようなイオン性分子、および受動経皮送達に伝導性のない物理化学的特性を備えた分子が例示される。

【0033】

他の態様において、本発明に用いるのに好適なマイクロニードル装置は、皮膚治療におけるなどの皮膚への分子の送達、ワクチン送達の促進や、ワクチン助剤の免疫応答を促進するのに有用である。一態様において、マイクロニードル装置を適用する前に、薬剤は皮膚に適用されてもよい (例えば、皮膚表面に綿棒でつけられる溶液の形態や、皮膚表面に

10

20

30

40

50

擦りこむ軟膏として)。

【 0 0 3 4 】

マイクロニードル装置は、即時の送達、すなわち、それらが適用されて、適用部位から即時に除去されるのに用いてもよいし、数分から 1 週間と長時間にわたって適所に放置されてもよい。一態様において、適用と即時の除去の際に得られるよりも薬剤をより完全に送達するための送達の長い時間は 1 ~ 3 0 分である。他の態様において、薬剤を徐放するための送達の長い時間は 4 時間 ~ 1 週間である。

【 0 0 3 5 】

本発明をいくつかの実施形態を参照して説明してきた。上述の詳細な説明および実施例はあくまでも理解のために示されており、そこから不必要な限定はされないものとする。本発明の技術思想および範囲から逸脱することなく記載した実施形態に多くの変更を行えることは当業者には明白であろう。このように、本発明の範囲は、本明細書に記載した構成および構造の厳密な詳細に限定されるものではなく、特許請求の範囲の文言によって限定されるものである。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 3 6 】

【 図 1 A 】 本発明のマイクロニードルアレイ適用装置の一実施形態の概略断面図である。

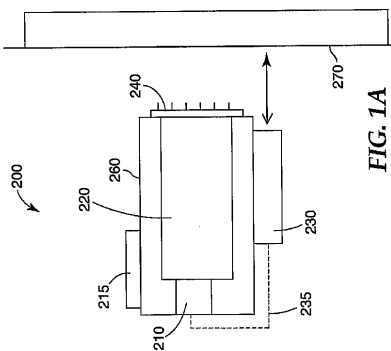
【 図 1 B 】 図 1 A の適用装置により皮膚表面に適用されたマイクロニードルアレイの概略断面図である。

【 図 2 】 パッチマイクロニードル装置の概略斜視図である。

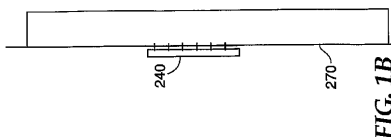
【 図 3 】 本発明のマイクロニードルアレイ適用装置の他の実施形態の概略断面図である。

【 図 4 】 展開状態で示した図 3 の装置の一部の概略断面図である。

【 図 1 A 】



【 図 1 B 】



【 図 2 】

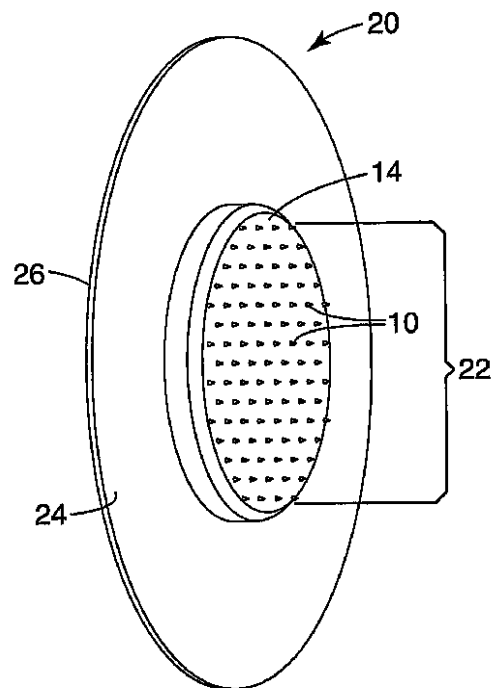


Fig. 2

【 図 3 】

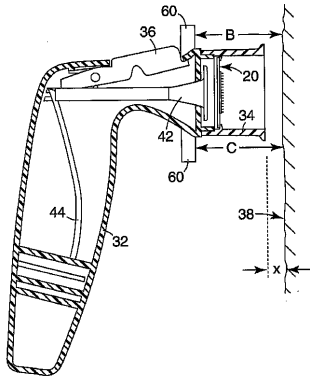


Fig. 3

【 図 4 】

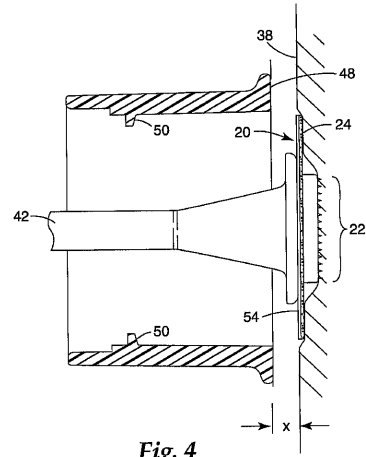


Fig. 4

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2005/041806

| A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER A61B17/20 A61M37/00 | | |
|---|--|--|
| 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) A61B A61N A61M A61K | | |
| 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 | | |
| C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT | | |
| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
| X | US 6 547 755 B1 (LIPPE BARBARA ET AL) 15 April 2003 (2003-04-15) paragraphs [0027], [0028], [0031], [0034], [0035], [0038] - [0041] | 1-11 |
| A | US 2002/091357 A1 (TRAUTMAN JOSEPH C ET AL) 11 July 2002 (2002-07-11) figures 1-16 | 1,2,10 |
| A | US 6 293 925 B1 (SAFABASH JASON H ET AL) 25 September 2001 (2001-09-25) cited in the application column 3, paragraph 49-62 | 1,2,10 |
| A | WO 02/30281 A (ALZA CORPORATION) 18 April 2002 (2002-04-18) paragraph [0029] | 1,2,10 |
| <input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> 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 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 "&" document member of the same patent family | | |
| Date of the actual completion of the international search | | Date of mailing of the international search report |
| 14 March 2006 | | 27/03/2006 |
| Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 6818 Patentlaan 2 NL - 2260 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016 | | Authorized officer Krassow, H |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2005/041806

Box II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 12-14
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
A method of applying a microneedle device to a skin surface wherein the microneedles are driven into the skin surface is regarded as a method for
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this International application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/US2005 /041806

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 12-14

Rule 39.1(1v) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery

A method of applying a microneedle device to a skin surface wherein the microneedles are driven into the skin surface is regarded as a method for treatment by surgery.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No.

PCT/US2005/041806

| Patent document cited in search report | | Publication date | Patent family member(s) | Publication date |
|---|----|---------------------|----------------------------|---------------------|
| US 6547755 | B1 | 15-04-2003 | US 6171276 B1 | 09-01-2001 |
| US 2002091357 | A1 | 11-07-2002 | US 2005148926 A1 | 07-07-2005 |
| US 6293925 | B1 | 25-09-2001 | EP 1044028 A1 | 18-10-2000 |
| WO 0230281 | A | 18-04-2002 | AT 298528 T | 15-07-2005 |
| | | | AU 9682701 A | 22-04-2002 |
| | | | BR 0114634 A | 27-01-2004 |
| | | | CA 2425537 A1 | 18-04-2002 |
| | | | CN 1479588 A | 03-03-2004 |
| | | | CZ 20031035 A3 | 18-02-2004 |
| | | | DE 60111771 D1 | 04-08-2005 |
| | | | EP 1341442 A1 | 10-09-2003 |
| | | | ES 2243564 T3 | 01-12-2005 |
| | | | HU 0303583 A2 | 28-01-2004 |
| | | | JP 2004510530 T | 08-04-2004 |
| | | | MA 26056 A1 | 01-04-2004 |
| | | | MX PA03003301 A | 13-12-2004 |
| | | | NO 20031682 A | 13-06-2003 |
| | | | NZ 525293 A | 24-03-2005 |
| | | | PL 360978 A1 | 20-09-2004 |
| | | | PT 1341442 T | 30-09-2005 |
| | | | ZA 200303632 A | 12-05-2004 |

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, LV, 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, KM, KN, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 キャンター, アダム エス.

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, スリーエム センター

Fターム(参考) 4C060 MM01 MM22

4C167 AA71 BB02 BB06 BB25 BB39 BB40 BB42 BB44 BB45 BB48

CC01 EE01 GG16 HH22