

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6576039号  
(P6576039)

(45) 発行日 令和1年9月18日(2019.9.18)

(24) 登録日 令和1年8月30日(2019.8.30)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 F	13/02	(2006.01)	A 6 1 F	13/02	3 5 5
A 6 1 K	9/70	(2006.01)	A 6 1 F	13/02	3 1 0 J
A 6 1 K	45/00	(2006.01)	A 6 1 F	13/02	3 8 0
A 6 1 L	15/08	(2006.01)	A 6 1 F	13/02	3 9 0
A 6 1 P	17/00	(2006.01)	A 6 1 K	9/70	4 0 1

請求項の数 2 (全 25 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号	特願2014-549128 (P2014-549128)
(86) (22) 出願日	平成24年12月12日 (2012.12.12)
(65) 公表番号	特表2015-507495 (P2015-507495A)
(43) 公表日	平成27年3月12日 (2015.3.12)
(86) 国際出願番号	PCT/US2012/069037
(87) 国際公開番号	W02013/096027
(87) 国際公開日	平成25年6月27日 (2013.6.27)
審査請求日	平成27年11月16日 (2015.11.16)
審判番号	不服2018-3966 (P2018-3966/J1)
審判請求日	平成30年3月20日 (2018.3.20)
(31) 優先権主張番号	61/578,567
(32) 優先日	平成23年12月21日 (2011.12.21)
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国(US)

(73) 特許権者	505005049 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、ミネソタ州 55133 -3427, セントポール, ポストオ フィス ボックス 33427, スリーエ ム センター
(74) 代理人	100110803 弁理士 赤澤 太朗
(74) 代理人	100135909 弁理士 野村 和歌子
(74) 代理人	100133042 弁理士 佃 誠玄
(74) 代理人	100157185 弁理士 吉野 亮平

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】オーバーレイライナを有する粘着パッチ組立体、並びにそれを作製するためのシステム及び方法

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

パッチであって、

第1の主表面と、前記第1の主表面と反対側の第2の主表面とを有する裏材と、  
前記裏材の第2の主表面に結合される肌接触接着剤と、を有する、パッチと、  
剥離ライナであって、第1の主表面と、前記第1の主表面と反対側の第2の主表面と、  
ヒンジによって分離される第1の部分及び第2の部分とを備え、少なくとも前記第1の  
主表面は、その表面に前記パッチの肌接触接着剤が付着しないか又はしっかりと付着しないとい  
う剥離特性を示すように構成され、前記第1の部分は、前記剥離ライナが前記ヒン  
ジに折り畳まれるときに、前記パッチの裏材の第1の主表面に重なるように配置され、前  
記第2の部分は、前記裏材の第2の主表面と前記パッチの肌接触接着剤の少なくとも一方  
の下に位置するように、配置される、剥離ライナと、

を備える、粘着パッチ組立体であって、

前記剥離ライナの第1の主表面は、前記パッチが前記剥離ライナの第1の部分と第2の  
部分との間に位置するときに、前記パッチに対向するように配置され、前記剥離ライナの  
第1の主表面の剥離特性が、前記剥離ライナの第1の主表面と同一の広がりをもち、前記  
第2の部分がスリットを含む、ポーチ中に密封されている粘着パッチ組立体。

## 【請求項 2】

粘着パッチ組立体を作製する方法であって、前記方法が

裏材と、前記裏材に結合する肌接触接着剤とを含むパッチを提供する工程と、

10

20

第1の主表面と、前記第1の主表面の反対側の第2の主表面とを含み、第1の部分と第2の部分とを有する剥離ライナであって、少なくとも前記第1の主表面は、その表面に前記パッチの肌接触接着剤が付着しないか又はしっかりと付着しないという剥離特性を示すように構成され、前記第1の部分と前記第2の部分の各々が、前記パッチを収容するよう寸法決めされており、前記剥離ライナの第1の主表面の剥離特性が、前記剥離ライナの第1の主表面と同一の広がりをもち、前記第2の部分がスリットを含む、剥離ライナを提供する工程と、

前記パッチが前記剥離ライナの第2の部分の上に位置し、前記剥離ライナの第1の部分には前記パッチが存在しないように、前記パッチを前記剥離ライナに配置する工程と、

前記第1の部分と前記第2の部分との間に位置するヒンジの周りで前記剥離ライナを折り畳んで、前記パッチが前記剥離ライナの第1の部分と第2の部分との間に位置するようにして、粘着パッチ組立体を形成する工程と、を含む、方法。10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、概して、粘着パッチ及び剥離ライナを備える粘着パッチ組立体に関し、特に、肌を介して活性成分を供給するために用いることができる経皮粘着パッチを備える組立体に関する。

【背景技術】

【0002】20

粘着パッチは、創傷の保護及び／又は治療、活性成分（例えば薬物）の連続経皮投与、又はこれらの組合せを含む、様々な目的に用いることができる。

【0003】

一般に、粘着パッチは、布、プラスチックフィルムが製造され得る、支持体又は裏材と、裏材上に積層される接着剤層と、を含む。粘着パッチは一般に、接着剤層上に積層され、かつ、パッケージ（例えば樹脂フィルム製）内に包装される剥離ライナと共に供給される。一部の粘着パッチでは、接着剤層の成分が、例えばコールドフロー等により、粘着パッチの端部からはみ出すことがあり、それが、製造、出荷、貯蔵及び使用時に問題を起こす。これに加えて、又はこれとは別に、パッチを取り扱い中に、接着剤がにじみ出ることが時折ある。30

【0004】

コールドフローは、接着剤の性質に応じて発生することがあり、例えば粘着パッチがパッケージ内に収容され使用前まで保存される時など、粘着パッチに、長期間にわたって負荷がかけられているときに発生し得る。粘着パッチにおける接着剤層のコールドフローは、はみ出た接着剤層成分がパッケージの内部に接着することにより、粘着パッチのパッケージからの取り外しを阻害する場合がある。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

経皮薬物含有粘着剤システムは典型的には、肌浸透促進剤及び薬物を含有するものであり、また、油性物質の形態の場合があり、この場合には、コールドフローとして知られる状態を作り出すが、このコールドフローでは、接着剤はダイカットされたパッチの端部で、時間と共に裏材の下から外へ滲み出し、組立体を包装するポーチ又は包装材料にパッチを付着させてしまう場合がある。この問題を解決するため、一部の既存のシステム又は組立体は、粘着パッチ上に置かれる第2の剥離ライナを備え、その剥離側をパッチの方に向くようにすることで、コールドフローにより不安定な接着剤が包装材料に付着することを防止する。しかしながら、包装済粘着パッチ組立体の製造、出荷及び保管の間、このような第2の剥離ライナは、所望の位置から移動しやすい傾向がある。本開示の粘着パッチ組立体は、接着剤のクリープ及びコールドフローの問題だけでなく、剥離ライナ移動の問題にも対処する。本開示の粘着パッチ組立体の実施形態の一部では、粘着パッチ組立体が包4050

装材料の内部に付着する問題（例えば、少なくともその問題の一部は、用いる薬物含有粘着剤の配合に起因する）に対処することができる。

【課題を解決するための手段】

【0006】

本開示の一態様では、粘着パッチ組立体を提供する。組立体は、パッチと、剥離ライナと、を含んでよい。パッチは裏材を含んでよく、この裏材は、第1の主表面と、第1の主表面の反対側の第2の主表面と、裏材の第2の主表面に結合される肌接触接着剤と、を有している。剥離ライナは、第1の主表面と、第1の主表面の反対側の第2の主表面と、を含んでよく、少なくとも第1の主表面は、パッチの肌接触接着剤に対する剥離特性を示すよう構成される。剥離ライナは、ヒンジによって分離される第1の部分及び第2の部分を更に含み得る。第1の部分は、剥離ライナがヒンジに折り畳まれるときに、パッチの裏材の第1の主表面に重なるように配置されてよく、第2の部分は、裏材の第2の主表面及びパッチの肌接触接着剤のうち少なくとも一つの下にあるように配置されてよい。パッチが剥離ライナの第1の部分と第2の部分との間に位置するときに、剥離ライナの第1の主表面がパッチに対向するように配置されるように、組立体を構成してよい。10

【0007】

また、本開示の別の態様において、粘着パッチ組立体を提供する。組立体は、上記の態様の特徴の全てを含んでよく、更に、剥離ライナの第1の主表面とパッチの裏材との間の粘着係数は、剥離ライナの第1の主表面とパッチの肌接触接着剤との間の粘着係数より低くなるよう構成されてよい。20

【0008】

本開示の別の態様では、粘着パッチ組立体を作製する方法を提供する。この方法は、パッチを提供する工程及び剥離ライナを提供する工程を含んでよい。パッチは、裏材及び裏材に結合される肌接触接着剤を含んでよい。剥離ライナは、第1の部分及び第2の部分を含んでよく、第1の部分及び第2の部分の各々には、パッチを収容するように寸法決めされる。この方法では、剥離ライナの第2の部分の上にパッチが位置し、剥離ライナの第1の部分にはパッチが存在しないように、パッチを剥離ライナに配置する工程を更に含んでよい。この方法は、第1の部分と第2の部分との間に位置するヒンジの周りに剥離ライナを折り畳んで、剥離ライナの第1の部分と第2の部分との間にパッチが位置するようにする工程を、更に含んでよい。30

【0009】

本開示のその他の特徴及び態様は、発明を実施する形態及び添付図面を熟考することによって、明らかになるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0010】

【図1】本開示の一実施形態に従った粘着パッチ組立体の斜視図であり、ここに示される粘着パッチ組立体は、未組立のものである。

【図2】図1の粘着パッチ組立体の平面図である。

【図3】図1及び2の粘着パッチ組立体の、図2の線3-3に沿った模式的な側断面図である。40

【図4】図1～3の粘着パッチ組立体の平面図であり、粘着パッチ組立体が組立てられてポーチに収容されるところが示される。

【図5】図1～4の粘着パッチ組立体が組み立てられた状態での、図4の線5-5に沿った模式的な側断面図であり、明瞭さのため、ポーチは図示しない。

【図6】本開示の実施形態に従って粘着パッチ組立体を作製するためのシステム及び方法の模式的な図である。

【図7A】図6の方法の各ステップで形成される製品を示す図である。

【図7B】図6の方法の各ステップで形成される製品を示す図である。

【図7C】図6の方法の各ステップで形成される製品を示す図である。

【図7D】図6の方法の各ステップで形成される製品を示す図である。50

【図7E】図6の方法の各ステップで形成される製品を示す図である。

【図7F】図6の方法の各ステップで形成される製品を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0011】

本開示のいずれの実施形態が詳細に説明される前に、本発明は、以下の記述で説明される、又は以下の図面に図示される構成の詳細及び構成要素の配置の用途に限定されないことが理解される。本発明には他の実施形態が可能であり、本発明は様々な方法で実施又は実行することが可能である。また、本明細書で使用する語法及び専門用語は、説明を目的としたものであり、発明を限定するものとして見なされるべきでない点は理解されるべきである。「含む (including)」、「備える・含む (comprising)」、又は「有する (having)」、及びこれらの変化形は、その後に列記される要素及びそれらの均等物、並びに更なる要素を包含するものである。特に言及又は限定しない限り、「結合される (coupled)」及びこれらの変化形は広い意味に用いられ、直接的結合及び間接的結合の両方を包含するものである。その他の実施形態を利用することも可能であり、本開示の範囲から逸脱することなく構造的又は論理的な変更を行なうことが可能である点は理解されるべきである。更に、「第1 (first)」、「第2 (second)」、「上面 (top)」、「底面 (bottom)」、等は、要素の相互連関を述べるために用いられるのみであり、装置の特定の方向を記載する意味は含まず、装置の必要又は必須の方向を示し又は意味し、あるいは本明細書に述べられる本発明が使用に際して、どのように用いられ、搭載され、並べられ又は配置されるかについて、特定するものである。10

【0012】

本開示は一般に、オーバーレイ剥離ライナ（又は「カバーライナ」又は「副剥離ライナ」）と主剥離ライナ（「主ライナ」）との間に配置される粘着パッチを含む粘着パッチ組立体に関し、包装済粘着パッチ組立体の製造、出荷又は保管の間に、カバーライナが保護位置から外れて移動することを防止するよう、カバーライナの少なくとも一部が、主ライナに取り付けられる。一部の実施形態では、主ライナ及びカバーライナは、少なくともその一部がお互いに結合し、折り目及びヒンジのうちの少なくとも一つによってお互いから分離され、粘着パッチが保管中に、折り畳んだ剥離ライナの2つの部分の間に位置することができるようになってよい。このように、本開示の粘着パッチ組立体及び剥離ライナは、オーバーレイライナを含むことができ、一部の実施形態において、一体型オーバーレイライナを含んでよい。20

【0013】

更に、本開示は、粘着パッチ組立体の製造方法を提供するものであり、カバーライナを、主ライナに結合（例えば一体的にあるいはこれに形成することにより）させて、加工ライン（converting line）で粘着パッチの上に折り畳むことができる。本開示の一部の実施形態は、副プロセス及び機構を含み、これによって、粘着パッチ及び剥離ライナ（すなわち、主ライナ及びカバーライナ）を、パッケージングフォイルの速度とは独立したポーチ成形パッケージングラインの、下側のパッケージングフォイル上に置く。このような副プロセスを実行することにより、例えば、ベルトコンベヤを用いてライナダイから粘着パッチ組立体を取り除き、それをパッケージングフォイル上に配置することができる。本開示の例示的な方法は、以下、図6～7Fを参照して更に詳細に述べる。30

【0014】

図1～5は、本開示の一実施形態に従った粘着パッチ組立体100を示す。図1～3は、未組立の、すなわち第1の、又は折り畳まれてない構成の、粘着パッチ組立体100を示す。図4、5は、組立後の、すなわち、第2の、又は折り畳まれた構成の、粘着パッチ組立体100を示す。図4に示すように、一部の実施形態では、粘着パッチ組立体100は、密閉密封可能なポーチ101又は他の包装材料で包装されてよい。例示のみの目的で、ポーチ101は透明であるように示されているが、これに限定されるわけではない。このようなポーチ101又は包装材料は、フォイルの裏張りをされ得、かつ／又は、密閉密封され得る。他の材料、例えば多層ポリマーフィルム（例えば湿気及び／又は酸素の透過40  
50

率が低いフィルム)等が、ポーチ101に適切な場合もある。積層体は、ポリエステル、ポリエチレン、フォイル(例えばアルミニウムフォイル)、BAREX(商標)インパクト変性アクリロニトリルメチルアクリレート共重合体(INEOS, Lausanne, Switzerlandより入手可能)、ポリアクリロニトリル共重合体、SURLYN(商標)熱可塑性アイオノマー樹脂(E.I.du Pont de Nemours and Company, Wilmington, DEより入手可能)、紙、及び例えば、米国特許出願公開第2004/0202708号に記載されているもの等の蒸着した無機バリア層、又はこれらの組合せの層を含んでもよい。これらの層の一つ以上は、ポーチの密閉を容易にするため、熱シールしてもよい。保管安定性を向上させるため、随意、乾燥剤及び/又は酸素吸収剤が、ポーチ101内に含まれてもよい。あるいは、本開示の粘着パッチ組立体は、分配装置の用途に適切な、巻かれた形態又は積み重ねられた形態で提供されてもよい。10

#### 【0015】

図1~5に示すように、粘着パッチ組立体100は、粘着パッチ102及び剥離ライナ104を含んでよい。一部の実施形態では、粘着パッチ102は、皮膚、特に哺乳類の皮膚を介して、特に経皮的に投与することができる薬物を含む、経皮ドラッグデリバリーパッチを含んでよい。

#### 【0016】

図1~5への参照を続けると、パッチ102は、裏材110及び接着剤112、例えば、肌接触接着剤(このような接着剤は、「接着剤層」又は「肌接触層」とも呼ぶことができる)を含んでよい。裏材110は、第1の主表面114、第1の主表面114の反対側の第2の主表面116とを含んでよく、肌接触接着剤112は、(すなわち下記のように、直接に、又は一つ以上の随意の付加的な層を介して間接的に)第2の主表面116に結合されてよい。20

#### 【0017】

剥離ライナ104は、第1の部分120及び第2の部分122を含んでいてもよく、これらは互いに少なくともその一部が結合され、折り目及び/又はヒンジ125のうちの少なくとも一方によって分離され、第1の部分120及び第2の部分122は、お互いの上に折り畳まれて重なり合う関係になる。実例として、図1では、剥離ライナ104の第1の部分120が、パッチ102及び剥離ライナ104の第2の部分122の方へ折り畳まれることを示している。30

#### 【0018】

一部の実施形態では、折り目及び/又はヒンジ125は、剥離ライナ材料に形成される一体型ヒンジ(又は「リビングヒンジ」)であってもよい。一部の実施形態では、剥離ライナの第1の部分120及び第2の部分122は、例えば、第1の部分120と第2の部分122との間の分離の切れ込み又はライン127に沿って、ほとんど完全に分離されてよく、この分離の切れ込み又はラインは、剥離ライナ104が形成される(例えばダイカットされる)ときに形成され得る。しかしながら、このような実施形態では、図1、2及び4に示すように、剥離ライナ104は、第1の部分120及び第2の部分122が、製造、包装及び保管の間に一緒に結合されたままで保たれることを可能にするアンカー点としての役目を果たすことができるアンカット点124を、少なくとも一つ、更に含んでよい。アンカット点124は、皮膚へのパッチ102の適用、又はその他の滞留させる目的の間、第1の部分120及び第2の部分122の分離を容易にするために非常に小さくしてもよい。アンカット点124は、剥離ライナ104を折り畳めるようにできる折り目及び/又はヒンジ125を形成してよい。折り目及び/又はヒンジ125(すなわち図1~5の実施形態におけるアンカット点124)は、第1の部分120及び第2の部分122とパッチ102との適切な位置決めを確実にし得る。一例として、~50cm<sup>2</sup>のパッチを0.005インチ(0.01cm)厚の剥離ライナに加工する際、剥離ライナ104の折り曲げ加工の容易さと、加工及び包装の間に、折り畳まれた剥離ライナ104が一体化された状態に保つ適切なヒンジ強度とを、適切にバランスさせるためには、2つの0.04050

15インチ(0.04cm)のアンカット点124が適切である。

#### 【0019】

アンカット点124は、一体的に形成された第1の部分120及び第2の部分122を含む剥離ライナ104を提供するための手段の一例である。しかしながら、この代わりに、第1の部分120と第2の部分122とは、様々な手段を介して一緒に結合してもよいことが理解されるべきであり、この手段には、非限定的な例として、接着剤、粘着剤、圧着、溶接(例えば音波(例えば超音波)溶接)、あらゆる熱接着技術(例えば結合しようとする部品の一方又は両方に熱及び/又は圧力を与える等)、一体的形成、他の適切な結合手段、又はこれらの組合せが含まれる。

#### 【0020】

このように、図1~5において示される実施形態では、第1の部分120及び第2の部分122は、少なくとも一つのアンカット点124を介して共に結合されたままで、これらの間のカット127によってお互いの上に折り畳まれ得るので、第1の部分120及び第2の部分122は、製造、包装及び保管中に、相互に大きく移動せず、所望のとき(すなわち、ポーチ101からの粘着パッチ組立体100の除去中、及び/又はパッチ102の適用中)に容易に分離可能である。

#### 【0021】

図1~5に示すように、一部の実施形態では、第1の部分120は、パッチ102の裏材110(すなわち裏材110の第1の主表面114)の上に折り畳むことができ、第2の部分122を、パッチ102の肌接触接着剤112の下に配置することができるので、肌接触接着剤112は、剥離ライナ104の第2の部分122に剥離自在に付着される。このような実施形態において、剥離ライナ104の第2の部分122は、「主ライナ」として機能することができ、剥離ライナ104の第1の部分120は、「カバーライナ」又は「オーバーレイライナ」として機能することができるので、製造、包装及び保管中には、第1の部分(又はオーバーレイライナ)120が第2の部分(又は主ライナ)122に結合したままで、パッチ102を用いる際には第2の部分122から取り除くことができる。上述したように、剥離ライナ104の第1の部分120は包装及び保管中に、剥離ライナ104の第2の部分122に対して少なくとも部分的には結合したままであり、これによって、(例えば包装及び/又は保管中)に、肌接触接着剤112にどのようなコールドフロー又はマイグレーションが発生した場合でも、剥離ライナ104の第1の部分(又はカバーライナ)120が、剥離ライナ104のパッチ102及び第2の部分122の上に位置したままであり、肌接触接着剤112がいかなるポーチ又は包装材料に付着すること(それによって、パッチ102のパッケージからの取り出し、及び/又はパッチ102の適正な適用が阻害されてしまう)を抑制するようになる。

#### 【0022】

一部の実施形態では、図1~5で示すように、第1の部分120及び第2の部分122は一般に、同一の全体形状、サイズ及び面積を有していてもよく、折り畳んだときには、剥離ライナ104の第1の部分120及び第2の部分122は、パッチ102の周囲を越えて、全ての側に延在してもよい。パッチ102と剥離ライナ104との間でこのような相対的サイズ設定をとることにより、製造、包装、保管及び/又は出荷中に、肌接触接着剤112が流動(例えばコールドフロー)した場合でも、肌接触接着剤112は、粘着パッチ組立体100を包装するポーチ101又は包装材料に対して、確実に、接触せず又は付着しないようにできる。剥離ライナ104がパッチ102の周囲を越えて延在する程度は、特定のパッチ102及び肌接触接着剤112に依存し得るが、剥離ライナ104がパッチ102の周りで折り畳まれる場合に、少なくとも約1/8インチ(~0.3cm)又は約1/4インチ(~0.6cm)を、パッチ102の周囲と、剥離ライナ104の第1の部分120及び第2の部分122の周囲との間の有用な距離になり得る。

#### 【0023】

例示のみの目的で、図1~5において示される実施形態においては、剥離ライナ104の第2の部分122は、その一隅部に、ライナの他の隅部と比較して小さなコーナ半径の

10

20

30

40

50

形態の突起 123 を有していることが示されている。この突起 123 は、所望の際、すなわちパッチ 102 の適用の間に、剥離ライナ 104 の第 1 の部分 120 及び第 2 の部分 122 の開放又は分離を容易にする。次いで、第 1 の部分 120 を、剥離ライナ 104 の第 2 の部分 122 から引き離し、破棄することができる。

#### 【0024】

更なる例として、図 1～5において示される実施形態において、剥離ライナ 104 の第 1 の寸法  $L_1$ （例えば長さ、図 2 参照）は、ほぼ同方向に延在するパッチ 102 の第 1 の寸法  $L_2$ （例えば長さ）の少なくとも 2 倍としてよく、これにより、剥離ライナ 104 は、標準主ライナの長さの 2 倍となり、パッチ 102 を完全に包み込み、かつ、パッチ 102 の周囲を越えて全ての側に延在するように、パッチ 102 の周りでお互いが重なり合うことができる、2つの半身（すなわち第 1 の部分 120 及び第 2 の部分 122）を含むようになる。剥離ライナ 104 は、第 2 の寸法  $D_1$ （例えば幅、径その他）を更に有してよく、これは、ほぼ同方向に延在するパッチ 102 の第 2 の寸法  $D_2$ （例えば幅、径その他）より大きいため、剥離ライナ 104 がパッチ 102 の端部を越えて延在するようになる。10

#### 【0025】

一部の実施形態では、剥離ライナ 104 の面積は、その折り畳まれた構成における場合、パッチ 102 の面積の少なくとも約 1.05X（又は「1.05 倍」）、一部の実施形態では、少なくとも約 1.2X、一部の実施形態では、少なくとも約 1.5X 大きくてよい。一部の実施形態では、剥離ライナ 104 の面積は、その折り畳まれた構成における場合、パッチ 102 の面積の約 2X 以下、一部の実施形態では、約 5X 以下、一部の実施形態では、約 10X 以下としてよい。一部の実施形態では、剥離ライナ 104 の面積は、その折り畳まれた構成における場合、パッチ 102 の面積に対して約 1.05X～約 1.2X、一部の実施形態では、約 1.05X～約 2X、一部の実施形態では、約 1.05X～約 5X、一部の実施形態では、約 1.05X～約 10X の範囲となり得る。20

#### 【0026】

剥離ライナ 104 は、第 1 の主表面 130 と、第 1 の主表面 130 の反対側の第 2 の主表面 132 を含む。少なくとも第 1 の主表面 130 は、パッチ 102 の肌接触接着剤 112 を剥離するように構成してよく、又は、肌接触接着剤 112 と比較した剥離特性を示すように構成してよい。図 1～5（例えば図 3 及び 5 を参照）に示すように、第 1 の主表面 130 は、第 1 の部分 120 の表面であり、剥離ライナ 104 の第 2 の部分 122 は、パッチ 102 に対して、対向し、与えられ、又は露出する。30

#### 【0027】

更に、一部の実施形態では、裏材 110 の第 1 の主表面 114（すなわち肌接触接着剤 112 の反対側の表面）は、パッチ 102 の他の任意の層の少なくとも一部と同様に、パッチ 102 の肌接触接着剤 112 を剥離するよう、又は肌接触接着剤 112 に対する剥離特性を示すよう、構成されてもよい。

#### 【0028】

上記の剥離特性の結果、粘着パッチ組立体 110 の保管及び／又は出荷中に、肌接触接着剤 112 のコールドフローが発生せざるを得ないとしても、肌接触接着剤 112 は、剥離ライナ 104 の第 1 の主表面 130 及び裏材 110 の第 1 の主表面 114 に対して、付着しないか、又はしっかりと付着せず、容易に取り除くことができる。40

#### 【0029】

「肌接触接着剤 112 を剥離するように構成される」表面又は「肌接触接着剤 112 に対する剥離特性を示すように構成される」表面とは、表面エネルギーが肌接触接着剤 112 の表面エネルギーよりも低いために、肌接触接着剤 112 が、その表面に付着しないか又はしっかりと付着しない、という表面である。一般に、「低表面エネルギー」表面（すなわち特定の接着剤に対して低い）又は「剥離特性」を示す表面は、接着剤が表面を「ウェットにする」ことができないため、接着剤と低表面エネルギー表面との間で強い接着が生じない。このような低エネルギー表面は、様々な材料（例えばポリオレフィン）により50

提供することができ、又は、このような低エネルギー表面は、例えば剥離剤で表面をコーティングする等、表面改質によって提供することができる。剥離ライナ104に使用することができる各種材料及び剥離剤の例を、更に詳細に下に述べる。上記の相対表面エネルギーに加えて、あるいはこれに替えて、一部の実施形態では、「肌接触接着剤112を剥離するように構成される」表面は、例えば微細複製パターン等、表面と肌接触接着剤との間の接触を最小にする役目を果たす表面輪郭を有していてもよい。

#### 【0030】

「しっかりと付着しない」との表現又はこれらの変形表現は一般に、例えば肌接触接着剤112等の接着剤を指してよく、これは、肌接触接着剤112を有しているパッチ102の1インチ(2.54cm)幅のストリップを、例えば剥離ライナ104の第1の主表面130等の別の表面から剥がす際の90度剥離強度が、少なくとも初期には約50g未満であり、一部の実施形態では約30g未満であり、一部の実施形態では約20g未満である。

#### 【0031】

「しっかりと付着する」との表現又はこれらの変形表現は一般に、例えば肌接触接着剤112等の接着剤を指してよく、これは、肌接触接着剤112を有しているパッチ102の1インチ(2.54cm)幅のストリップを、例えば肌接触接着剤112が付着するように構成される皮膚等の別の表面から剥がす際の90度剥離強度が、少なくとも初期には約500gであり、一部の実施形態では少なくとも約800gであり、一部の実施形態では少なくとも約1000g(1kg)である。

#### 【0032】

図5に示すように、剥離ライナ104がパッチ102の周りで折り畳まれる時、パッチ102は、剥離ライナ104の第1の部分120と第2の部分122との間に位置し、パッチ102の肌接触接着剤112は第2の部分122に(剥離自在に)付着した状態であるため、第2の部分122は、パッチ102の下に位置し、第1の部分120は、パッチ102の裏材110の上に位置する。第1の部分120及び第2の部分122の第1の主表面130がパッチ102と対向しているため、肌接触接着剤112のコールドフローが発生しない限り、裏材110と剥離ライナ104の第1の部分120との間に結合又は接着は生じず、コールドフローが発生した場合には、肌接触接着剤112は、裏材110の周囲の内から外へ移動し、肌接触接着剤112は、剥離ライナ104の第1の部分120にも、少なくともその一部が(すなわち剥離自在に)付着する場合がある。しかしながら、肌接触接着剤112のコールドフローの結果発生する場合のある問題を解決するため、第1の主表面130は、肌接触接着剤112に対する剥離特性を示し、一般に、パッチ102に付着するためのいかなる接着剤又は手段を含まない。むしろ、パッチ102のみが、接着剤、すなわち肌接触接着剤112を含む。

#### 【0033】

一部の実施形態では、この剥離特性は、第1の主表面130と同一の広がりを持ってよく、これにより、第1の主表面130のいかなる部分が、肌接触接着剤112のために剥離ライナとして機能するようになる。別の言い方をすれば、この剥離特性が第1の主表面130と同一の広がりを持つ実施形態では、この剥離特性が、剥離ライナ104の第1の主表面130(又は「剥離側」)全体にわたって広がっていてよく、これにより、パッチ102に対向する領域では非剥離領域はゼロ又は最小となる。

#### 【0034】

一部の実施形態では、剥離ライナ104の第1の主表面130とパッチ102の裏材110(例えば裏材110の第1の主表面114)との間の粘着係数(又は接着性又は接着強度)は、剥離ライナ104の第1の主表面130とパッチ102の肌接触接着剤112との間の粘着係数(又は接着性又は接着強度)より小さい。すなわち、肌接触接着剤112は、剥離ライナ104の第2の部分122に、少なくとも弱く、付着できるのであるが、裏材110及び剥離ライナ104の第1の部分120の第1の主表面130は一般に、互いに付着しないように構成されている。先に述べたように、完成した粘着パッチ組立体

10

20

30

40

50

100の保管及び／又は出荷の間、肌接触接着剤112のコールドフローが発生することがあり、パッチ102の少なくとも一部が、剥離ライナ104の第1の部分120の第1の主表面130に、少なくとも部分的に（又は弱く）付着するようになる。しかしながら、剥離ライナ104も裏材110も、相互に付着するようには構成されていない。

#### 【0035】

粘着パッチ組立体100中の、層の間の相対粘着係数は一般に、最弱から最強の順に次の順番となっている、（1）裏材110と剥離ライナ104の第1の主表面130との間の粘着係数、（2）図1～5で示される実施形態で、剥離ライナ104の第2の部分122の第1の主表面130に一般に弱く付着する、剥離ライナ104の第1の主表面130と肌接触接着剤112との間の粘着係数、そして（3）肌接触接着剤112と、肌接触接着剤112が付着するように構成された皮膚との間の粘着係数及び裏材110（又はパッチ102の他の層）と肌接触接着剤112との間の粘着係数（例えばパッチ102が製造、包装、保管及び／又は使用の間に容易に分解される場合がないようにされる）。別の言い方をすれば、粘着係数（1）は一般に粘着係数（2）より小さく、粘着係数（2）は一般に、粘着係数（3）のいずれよりも小さい。あるいは、接着係数（3）はそれぞれ一般に、粘着係数（2）より大きく、粘着係数（2）は一般に、粘着係数（1）より大きい。

#### 【0036】

粘着パッチ組立体100の各層及び各要素の間での相対粘着係数のこのような構成によれば、以下のことが確実にできる。（i）パッチ102は、所望の時に、剥離ライナ104の第1の部分120と第2の部分122との間から容易に取り外すことができる、（ii）パッチ102は無傷のままである（すなわち裏材110と肌接触接着剤112とが剥離しない）、（iii）パッチ102は、所望の表面（すなわち皮膚）に正しく付着する。

#### 【0037】

一部の実施形態では、剥離ライナ104は、材料のシート1枚より形成され、かつ、付加的な層、接着剤、その他を含まないよう、剥離ライナ104は、モノリシック又は非ラミネート構造を有している。

#### 【0038】

図1～5に示すように、一部の実施形態では、剥離ライナ104（又は「主ライナ」）の第2の部分122は、剥離ライナ104が形成された（例えばダイカット）際に形成されてよい一つ以上のスリット140を含み得る。このようなスリット140を用いることにより、パッチ102の適用中に剥離ライナ104の第2の部分122及びパッチ102の分離を容易に行うことができる。また、従来技術で知られるように、剥離ライナ104の第2の部分122は、タブ（例えばスリット140に隣接、図1では破線で示され符号141で表される）を含んでよく、パッチ102から剥離ライナ104を剥離すること及びその逆が更に容易になる。このようなスリット140は、直線状、角状、曲線状、波形状、その他又はこれらの組合せとしてよい。スリット140を形成した結果、剥離ライナ104の図示した第2の部分122それ自体が、実際に、例えば、パッチ102の適用中に順にパッチ102から分離することができる、2つの別個の部分を含む。

#### 【0039】

図3及び5に示すように、例示のみの目的で、一部の実施形態では、パッチ102は、裏材110と肌接触接着剤112との間に一つ以上の随意の付加的な層118を更に有していてもよく、これにより、肌接触接着剤112は、裏材110の第2の主表面116に、直接的にではなく、結合されるようになる。そのような層118は、図3及び5に一例として示される。例えば、このような付加的な層118として、裏材110と肌接触接着剤112との間の結合を強化する結合層、活性成分（又は「活性」又は「活性剤」又は「薬剤」、例えば薬物）を備える薬物リザーバ、皮膚浸透促進剤、透過速度制御膜、活性成分と裏材110との間の相互作用を阻害する保護層、又はこれらの組合せが挙げられる。

#### 【0040】

一部の実施形態では、粘着パッチ組立体100（又は剥離ライナ104）は、折り畳ま

10

20

30

40

50

れた構成の場合に、その表面積が、少なくとも約 $0.5\text{ cm}^2$ 、一部の実施形態では、少なくとも約 $1\text{ cm}^2$ 、一部の実施形態では、少なくとも約 $2\text{ cm}^2$ であってもよい。一部の実施形態では、粘着パッチ組立体100(又は剥離ライナ104)は、その面積が、約 $220\text{ cm}^2$ 以下、一部の実施形態では約 $150\text{ cm}^2$ 以下、一部の実施形態では約 $50\text{ cm}^2$ 以下であってもよい。一部の実施形態では、粘着パッチ組立体100(又は剥離ライナ104)の折り畳まれた構成における面積は、約 $0.5\text{ cm}^2$ ～約 $200\text{ cm}^2$ 、一部の実施形態では、約 $1\text{ cm}^2$ ～約 $150\text{ cm}^2$ 、一部の実施形態では、約 $2\text{ cm}^2$ ～約 $50\text{ cm}^2$ の範囲内にあってもよい。

#### 【0041】

一部の実施形態では、剥離ライナ104は、複数のパッチ102を収容するように寸法決めされ得る。例えば、一部の実施形態では、2つの異なるパッチ102(例えば同じ又は異なる活性成分を含んでいてもよい)が同時に適用されることが望ましい場合もある。このような組合せでは、例えば、複数のパッチ102は、同一粘着パッチ組立体100に位置し、第1の部分120と第2の部分122との間に位置してよい。

#### 【0042】

パッチ102の裏材110は、可撓性のフィルムを含む様々な材料で形成することができる。パッチ102に対して裏材110として使用することができる可撓性のフィルムの例としては、ポリマーフィルムから作られるフィルムを含むことができ、ポリマーとしては、例えばポリプロピレン；ポリエチレン、特に低密度ポリエチレン、直鎖低密度ポリエチレン、メタロセンポリエチレン及び高密度ポリエチレン；ポリ塩化ビニル；ポリエステル(例えばポリエチレンテレフタレート)；ポリ塩化ビニリデン；エチレン酢酸ビニル(EVA)共重合体；ポリウレタン；酢酸セルロース；並びにエチルセルロース等を挙げることができるまた、共押出多層ポリマーフィルムも適切である場合があり、例えば米国特許第5,783,269号(Heilmann et al.)に記載されたものを挙げることができ、この文献の開示は参照により本明細書に組み込まれる。積層した裏材110、例えばポリエチレンテレフタレート-アルミニウム-ポリエチレン複合物や、ポリエチレンテレフタレート-EVA複合物等も、適切である場合がある。フォームテープ裏材、例えば、3M(商標)1777フォームテープ及び3M(商標)1779フォームテープ(3M Co., St. Paul, MNより入手可能)に用いられる独立気泡ポリオレフィンフィルムも、適切である場合がある。ポリエチレン、ポリエチレンブレンド、ポリエチレン複合物及びポリウレタンを、好適なポリマーフィルムとすることができます。ポリエチレン及びポリウレタンは、最適のポリマーフィルムとすることができます。1実施形態では、裏材110は、半透明又は透明フィルムとしてもよい。また、裏材110として用いられるフィルムに、例えば粘着付与剤、可塑剤、着色剤及び抗酸化剤等の添加剤を加えてもよい。

#### 【0043】

また、本開示のパッチ102及び特に裏材110(例えば裏材110の第1の主表面114)は、先に述べたように剥離剤コーティング又は低接着コーティングを含んでもよい。適切な低接着コーティングの一例は、米国特許第5,531,855号(Heinecke et al.)(この開示は参照により本明細書に組み込まれる)で説明されているポリビニルN-オクタデシルカルバミン酸塩及びシリコーン樹脂ブレンドの溶液としてコーティングすることができる。

#### 【0044】

一部の実施形態では、裏材110(又はパッチ102における他の随意の付加的な層)の厚さは少なくとも約 $10\mu\text{m}$ であってもよく、一部の実施形態では少なくとも約 $20\mu\text{m}$ 、一部の実施形態では少なくとも約 $40\mu\text{m}$ であってもよい。一部の実施形態では、裏材110の厚さは、約 $2\text{ mm}$ (0.07874インチ)未満であってもよく、一部の実施形態では約 $1\text{ mm}$ (0.03937インチ)未満、一部の実施形態では約 $150\text{ マイクロメートル}$ (5906マイクロインチ)未満であってもよい。

#### 【0045】

10

20

30

40

50

肌接触接着剤 112 は一般に、感圧性接着剤であり、特に、皮膚（例えば哺乳類の皮膚）に対してしっかりと剥離自在に付着又は接着できる感圧性接着剤である。肌接触接着剤 112 は、また、一般に安全かつ非毒性である。肌接触接着剤層は一般に、パッチ 102 の所望の最終用途に従って選択される。一部の実施形態において、パッチ 102 は複数の肌接触接着剤 112 を含んでよい。パッチ 102 が複数の肌接触接着剤層 112 を備える場合、各肌接触接着剤層 112 は、用いられる材料及び厚さに関して互いに独立に選択されてもよい。適切な接着剤の例は、アクリレート、シリコーン、ポリイソブチレン、合成ゴム、天然ゴム、共重合体及びこれらの混合物を含む。アクリレート及びシリコーンは、好適な肌接触接着剤 112 であり得る。一般に、肌接触接着剤 112 は、意図された寿命期間の間、皮膚への刺激又は感作の発生をわずかに又はゼロにする必要がある。

10

#### 【0046】

一部の実施形態では、肌接触接着剤 112 は、アクリル酸（又はメタクリル酸）共重合体であってもよい。アクリル酸は典型的には、約 0.2 dL/g を超える固有粘度（インヘレント粘度）を有し、一つ以上の重合主モノマー及び任意で一つ以上の極性モノマーを含む。使用に適した主モノマーには、アルキル基に 4 ~ 12 個の炭素原子を含むアルキルアクリレートと、アルキル基に 4 ~ 12 個の炭素原子を含むアルキルメタクリレートとが含まれる。適切なアルキルアクリレート及びメタクリレートの例としては、n-ブチル、n-ペンチル、n-ヘキシル、イソヘプチル、n-ノニル、n-デシル、イソヘキシル、2-エチルオクチル、イソオクチル及び 2-エチルヘキシルアクリレート及びメタクリレートを挙げることができる。一部の実施形態では、アルキルアクリレートには、アクリル酸イソオクチル、アクリル酸 2-エチルヘキシル、n-アクリル酸ブチル及びアクリル酸シクロヘキシルが含まれてよい。使用に適した極性モノマーには、ヒドロキシル、アミド又はカルボン酸、スルホン酸又はホスホン酸官能性を有するモノマーが含まれてよい。代表例としては、アクリルアミド、メタクリルアミド、N-ビニル 2-ピロリドン、2-ヒドロキシエチルアクリレート、2-ヒドロキシエチルメタクリレート、ヒドロキシプロピルアクリレート、アクリル酸、メタクリル酸、ピロリドニルエチルアクリレート、及びアルコキシエチルアクリレート（例えば 2-カルボキシエチルアクリレート）を挙げることができる。一部の実施形態では、最終 P S A 製品の過剰な堅固さを回避するため、極性モノマーの重量は、全モノマーの総重量の約 40% 以下である。典型的には、極性モノマーは、約 1% ~ 約 20 重量% の程度で取り入れてよい。一部の実施形態では、極性モノマーは、アクリルアミドであってもよい。

20

#### 【0047】

一部の実施形態では、アクリレート共重合体は、主モノマーである極性モノマーと、付加的な随意のモノマーとの反応生成物を含んでよく、これは、存在する場合、接着剤組成物が非粘性とならないような量で、重合反応に含まれる。例えば性能を向上させるために、コストを削減するため、その他の目的のため、随意の付加的なモノマーを加えてよい。このような随意のモノマーの例としては、ビニルエステル、例えば酢酸ビニル、塩化ビニル、塩化ビニリデン、スチレン、及び他のモノマーと共に重合可能なマクロモノマーを挙げることができる。好適なマクロモノマーとしては、ポリメチルメタクリレート、スチレン/アクリロニトリル共重合体、ポリエーテル、及びポリスチレンマクロモノマーが挙げられる。有用なマクロモノマー及びそれらの調製の例は、米国特許第 4,693,776 号 (K r a m p e e t a l .) において記載され、この開示は参照により本明細書に組み込まれる。

30

#### 【0048】

シリコーン又はポリシロキサン感圧性接着剤は、2つの主成分（ポリマー又はゴム、及び粘着付与樹脂）に基づく感圧性接着剤を含む。ポリシロキサン接着剤は、典型的には、高分子量のポリジオルガノシロキサン等のゴムを樹脂で架橋することにより調製でき、適切な有機溶媒における縮合反応を介して三次元のシリケート構造を生成する。樹脂対ポリマーの比を調整して、ポリシロキサン接着剤の物性を改質してもよい。キャップされた（又はアミン互換性を持つ）ポリシロキサンを用いることは、一部の実施形態では、薬物安

40

50

定性を向上しつ分解を抑制するために好ましい。有用になり得るシリコーン感圧接着剤の更なる詳細及び例は、米国特許第4,591,622号(Blizzard et al.)、米国特許第4,584,355号(Blizzard et al.)、米国特許第4,585,836号(Homan et al.)、及び米国特許第4,655,767号(Woodard et al.)に記載されている。適切なシリコーン感圧接着剤は市販されており、Dow Corning Corporation, Medical Products, Midland, Michiganにより、商標BIO-PSA(登録商標)で販売されるシリコーン接着剤を含む。

## 【0049】

適切な接着剤の更なる記載は、米国特許第5,656,286号(Miranda et al.)、米国特許第5,223,261号(Nelson et al.)及び米国特許第5,380,760号(Wendel et al.)に見出すことができ、これらの開示は参考により本明細書に組み込まれる。一部の実施形態では、肌接触接着剤112の厚さは、少なくとも約10μm、一部の実施形態では、少なくとも約20μm、一部の実施形態では、少なくとも約40μmであってよい。一部の実施形態では、肌接触接着剤112の厚さは、約2mm(0.07874インチ)未満、一部の実施形態では約1mm(0.03937インチ)未満、一部の実施形態では約150マイクロメートル(5906マイクロインチ)未満であってもよい。

## 【0050】

一部の実施形態では、活性成分又は活性剤(例えば薬物)を、パッチ102(例えば肌接触接着剤112又はパッチ102の一つ以上の付加的な層)に用いてもよい。リザーバ内に含んでよい薬学活性剤(また「薬物」と呼ぶ)の例では、皮膚に投与すると、局所的又は全身への効果が期待できる。その一部の例としては、ブプレノルフィン、クロニジン、ジクロフェナク、エストラジオール、グラニセトロン、硝酸イソソルビド、レボノルゲスト렐、リドカイン、メチルフェニデート、ニコチン、ニトログリセリン、オキシブチニン、リバスティグミン、ロチゴチン、スコポラミン、セレギリン、テストステロン、ツロブテロール及びフェンタニールを挙げることができ、これらは経皮デバイスの形で市販される。他の例としては：ステロイド性(例えばハイドロコチゾン、ブレドニソロン、トリアムシノロン)及び非ステロイド性(例えばナプロキセン、ピロキシカム)の両方を含む抗炎症薬；静菌剤(例えばクロルヘキシジン、ヘキシルレゾルシノール)；抗菌性物質(ペニシリンV等のペニシリン類、セファレキシン、エリスロマイシン、テトラサイクリン、ゲンタマイシン、スルファチアゾール、ニトロフラントイソプロピノン等のセファロスルピド類、ノルフルキサシン、フルメキン及びイバフルキサシン等のキノロン類)；抗原虫薬(例えばメトロニダゾール)；抗真菌薬(例えばナイスタチン)；冠拡張薬；カルシウムチャネル遮断薬(例えばニフェジピン、ジルチアゼム)；気管支拡張薬(例えばテオフィリン、ピルブテロール、サルメテロール、イソプロテレノール)；例えばコラゲナーゼ阻害剤、プロテアーゼ阻害剤、アセチルコリンエステラーゼ阻害剤(例えばドネベジル)、エラスターーゼ阻害剤、リポキシゲナーゼ阻害剤(例えばA64077)、及びアンギオテンシン変換酵素阻害剤(例えばカプトプリル、リシノプリル)等の酵素阻害剤；他の抗高血圧剤(例えばプロプラノロール)；ロイコトリエン拮抗剤(例えばIC1204、219)；H2拮抗剤等の抗潰瘍薬；ステロイド性ホルモン(例えばプロゲステロン)；抗ウィルス物質及び/又は免疫調節薬(例えば1-イソブチル-1H-イミダゾ[4,5-c]キノリン-4-アミン、1-(2-ヒドロキシ-2-メチルプロピル)-1H-イミダゾ[4,5-c]キノリン-4-アミン、N-[4-(4-アミノ-2-エチル-1H-イミダゾ[4,5-c]キノリン-1-イル)ブチル]メタンスルホニアミド及びアシクロビル)；局所麻酔薬(例えばベンゾカイン、プロポフォール、テトラカイン、ブリロカイン)；強心薬(例えばジギタリス、ジゴキシン)；鎮咳薬(例えばコデイン、デキストロメトルファン)；抗ヒスタミン剤(例えばジフェンヒドラミン、クロルフェニラミン、テルフェナジン)；麻醉剤鎮痛薬(例えばモルヒネ、クエン酸フェンタニール、スフェンタニール、塩酸ヒドロモルホン)；ペプチドホルモン(例えばヒト又は動物成長ホルモン、L

10

20

30

40

50

H R H、副甲状腺ホルモン) ; アトリオペプチド (atriopeptide) 等の心臓作用剤 ; 抗糖尿病薬剤 (例えばインシュリン、exanatide) ; 酵素 (例えば抗プロテーゼ酵素、リゾチーム、デキストラナーゼ) ; 制吐剤 ; 抗痙攣剤 (例えばカルバマゼピン) ; 免疫抑制薬 (例えばサイクロスボリン) ; 精神治療 (例えばジアゼパム) ; 鎮静剤 (例えばフェノバルビタール) ; 抗凝血物質 (例えばヘパリン、エノキサバリンナトリウム) ; 鎮痛薬 (例えばアセトアミノフェン) ; 抗片頭痛剤 (例えばエルゴタミン、メラトニン、sumatriptan、ゾルミトリプタン) ; 抗不整脈薬剤 (例えばフレカイニド) ; 制吐剤 (例えばmetaclopromide、オンドンセトロン、グラニセトロン塩酸塩) ; 抗癌剤 (例えばメトトレキセート) ; 抗不安薬等の神経系剤 ; 止血薬 ; 抗肥満剤 ; ドーパミン作用物質 (例えばアポモルヒネ) ; GnRH作用物質 (例えばロイプロリド、ゴセレリン、ナファレリン) ; 受精能力ホルモン (例えばhCG、hMG、ウロフォリトロピン) ; インターフェロン (例えばインターフェロン-α、インターフェロン-β、PEG化インターフェロン-γ) ; 等、並びに、医薬上許容されるこれらの塩及びエステルを挙げることができる。治療的有効量をなす薬物の量は、当業者であれば、特定の薬物、特定の担体、及び所望の治療効果を十分に考慮して容易に決定することができる。

#### 【0051】

一部の実施形態では、大分子量の薬物を、経皮的に供給してもよい。薬物の分子量が大きくなると、典型的には、自力の経皮デリバリーが低減される。このような大きな分子の例としては、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、ワクチン、多糖 (ヘパリン等)、及び抗生物質 (セフトリアキソン等) が挙げられる。適切なワクチンの例としては、インフルエンザワクチン、ライム病ワクチン、狂犬病ワクチン、はしかワクチン、耳下腺炎ワクチン、水痘ワクチン、天然痘ワクチン、肝炎ワクチン、百日咳ワクチン、風疹ワクチン、ジフテリアワクチン、脳炎ワクチン、黄熱病ワクチン、組み換え型タンパク質ワクチン、DNAワクチン、ポリオワクチン、治療用がんワクチン、ヘルペスワクチン、肺炎球菌ワクチン、髄膜炎ワクチン、百日咳ワクチン、破傷風ワクチン、腸チフスワクチン、コレラワクチン、結核ワクチン及びこれらの組合せを挙げができる。ここで「ワクチン」とは、限定することなく、タンパク質、多糖、オリゴ糖、又は弱め又は殺したウィルスの形態での抗原をいう。適切なワクチン及びワクチニアジュバントの付加的な例は、米国特許出願公開第2004/0049150号 (Dalton et al.) に記載され、この文献の開示は参照により本明細書に組み込まれる。

#### 【0052】

一部の実施形態では、パッチ102は、薬物リザーバ (又は薬物リザーバ層) を含んでよく、例えば、これはパッチ102内に随意の付加的な層の少なくとも一部を形成してよい。一部の実施形態では、このような薬物リザーバは、裏材110と肌接触接着剤112との間に位置してよい。このような薬物リザーバのサイズは、皮膚を通して選択量の薬物を供給するために適切なサイズにしてよい。一般に、リザーバは、少なくとも約0.5cm<sup>2</sup>、一部の実施形態では、少なくとも約1.0cm<sup>2</sup>、一部の実施形態では、少なくとも約5cm<sup>2</sup>の表面積を有し得る。一般に、リザーバは、約100cm<sup>2</sup>未満、一部の実施形態では、約40cm<sup>2</sup>未満の表面積を有し得る。リザーバは、パッチ102と同じ表面積を有するようにしてもよいが、典型的には、表面積はパッチ102のそれよりも小さい。一部の実施形態では、リザーバは、パッチ102内の中央に配置されてよく、これにより、肌接触接着剤112の縁によって全ての側が囲まれることが可能になり、皮膚表面上の適所に薬物リザーバを固定できるようになる。薬物リザーバの厚さは、少なくとも約10μm、一部の実施形態では少なくとも約20μm、一部の実施形態では、少なくとも約40μmであってよい。一部の実施形態では、薬物リザーバの厚さは、約2mm (0.07874インチ) 未満、一部の実施形態では約1mm (0.03937インチ) 未満、一部の実施形態では約150マイクロメートル (5906マイクロインチ) 未満であってもよい。

#### 【0053】

一部の実施形態では、薬物リザーバは、パッチ102の肌接触接着剤112に付着した

経皮パッチの形で提供されてよい。治療有効量の適切な薬剤で連続経皮デリバリーを行うのに適切な、任意の経皮パッチを用いてよい。適切な経皮パッチとしては、米国特許第4,834,979号(Gale)等におけるゲル又は液体リザーバ、いわゆる「リザーバ」パッチ、米国特許第6,004,578号(Leeteal.)等における、隣接の接着剤層によって皮膚に取り付けられるマトリックスリザーバを含むパッチ、いわゆる「マトリックス」パッチ、並びに、米国特許第6,365,178号(Venkateshwaran et al.)、米国特許第6,024,976号(Miranda et al.)、米国特許第4,751,087(Wick)及び米国特許第6,149,935号(Chiang et al.)等におけるPSAリザーバを含むパッチ、いわゆる「薬物含有粘着剤」パッチ等を挙げることができ、これらの開示は参照により本明細書に組み込まれる。一部の実施形態では、リザーバは、薬物及び/又は医薬品添加物の、リザーバからパッチ102の肌接触接着剤112へのマイグレーションを、実質的に又は完全に抑制する不浸透性の裏材を有してよい。適切な不浸透性の裏材の選択は、リザーバの組成に依存し、当業者は、パッチに対し薬物及び/又は医薬品添加物の試験を行うことによって適切な裏材を容易に決定することができる。典型的な不浸透性のバリアとしては、一つ以上のポリエチレンテレフタレート層及び/又はアルミニウムバリア層を含むフィルムが挙げられる。一部の実施形態では、不浸透性の裏材は、酸素及び/又は蒸気の浸透を制限するように機能し得る。不浸透性の裏材の例としては、国際公開第2011/066493号(Kluge et al.から3M)に記載されたプラズマ蒸着非晶質ガラス層を有するフィルムや、米国特許出願公開第2004/202708号(Roehrig et al.から3M)に記載された半透明の無機バリア層を有するフィルムを挙げることができる。  
10

#### 【0054】

一部の実施形態では、薬物リザーバは、薬物を含むマトリックス層の形態で提供されてよく、このマトリックス層は、パッチ102の肌接触接着剤112に付着している。このようなマトリックスは、接着剤層としてもよく、また、上述の接着剤のいずれか含んでもよい。あるいは、適所にパッチ102を固定し、かつ、薬物リザーバが皮膚表面と接触を保つようにするために、マトリックス層を、非接着性又は弱接着性として、肌接触接着剤112の周縁で支持できるようにしてもよい。

#### 【0055】

別の実施形態では、薬物リザーバは、パッチ102の肌接触接着剤112の表面上又はその内部に埋め込まれる固体粒子の形態で提供されてよい。特に、これらの粒子を親水性のものとすることにより、治療をする皮膚表面にかかる水性流体と接触して溶解又は分解を生じ、皮膚に薬物を放出することができる。

#### 【0056】

一部の実施形態では、薬物リザーバを、パッチ102の肌接触接着剤112内に提供してよい。薬物は、パッチ102を形成する前に肌接触接着剤112と混合してもよく、又は、別の処理工程で、パッチ102の肌接触接着剤112に薬物を適用してもよい。接着剤層に薬物を適用するための適切な方法の例は、米国特許出願公開第2003/054025号(Cantor et al.)及び米国特許第5,688,523号(Garbrecht et al.)に見出され、これらの文献の開示は参照により本明細書に組み込まれる。  
40

#### 【0057】

剥離ライナは、多種多様な特許権が設定された配合で、様々な製造業者から利用できる。当業者は、通常、選択した接着剤に対するシミュレーションされた使用条件において、それらのライナに対して試験を行うことにより、所望の剥離特性を有する製品に到達することができる。本開示のパッチ102へのライナ供給に用いられる材料は、裏材110より実質的に堅くしてもよいが、この必要性が無い場合もある。本開示の粘着パッチ組立体会100での使用に適切となり得るライナは、クラフト紙、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリエステル又はこれらの材料のいずれかの複合材料から作製され得る。ライナ材料は  
50

、例えばフルオロケミカル又はシリコーン等の剥離剤又は低接着コーティングしてもよい。例えば、米国特許第4,472,480号( Olson )は、低界面エネルギー過フルオロ化合物ライナについて記載し、その開示は参照により本明細書に組み込まれる。ライナは、シリコーン剥離材料でコーティングされた紙、ポリオレフィンフィルム、又はポリエステルフィルムであってもよい。市販のシリコーンコーティング剥離紙の例としては、Loparex ( Willowbrook , IL )より入手可能な POLYSLIK (登録商標)シリコーン剥離紙を挙げることができる。

#### 【 0058 】

一部の実施形態では、パッチ102が皮膚に残存し供給関係を維持する時間の長さは延長してもよく、例えば、約12時間～約14日でよい。一部の実施形態では、リザーバが供給関係を維持する継続時間は、約1日(すなわち毎日の投薬)、約3～4日(すなわち週2回の投薬)、又は約7日(すなわち毎週の投薬)であってもよい。10

#### 【 0059 】

一部の実施形態では、パッチ102が供給関係を維持する継続時間は、比較的短くてもよく、例えば約1分～約1時間であってもよく、一部の実施形態では、約5分～約40分、一部の実施形態では約5分～約20分であってもよい。

#### 【 0060 】

図6は、本開示の粘着パッチ組立体の作製に用いることができるシステム200の模式的な図を示す。また、図6は、本開示の粘着パッチ組立体の作製方法300を示す。図7A～7Fは、図6に示される方法300の各段階で形成される製品を示す。20

#### 【 0061 】

図7A～7Fは、本開示の別の実施形態の粘着パッチ組立体400を示すものであり、類似符号は類似要素を表す。図7A～7Fの粘着パッチ組立体は、図1～5に関して上述した実施形態と同一の要素及び特徴を多く共有する。図7A～7Fに図示される実施形態の特徴及び要素(及び、このような特徴及び要素の代替)の更に完全な説明のため、図1～5に伴う上記の説明に対し参考がなされる。図1～5に関する上述の特徴のいずれかを、図7A～7Fの実施形態に適用してもよく、その逆も同様である。更に、下記のように、システム200及び方法300を、図1～5の粘着パッチ組立体100を作製するため用いてもよい。粘着パッチ組立体400は、図7A～7Fに示され、これは本開示の粘着パッチ組立体の付加的な実施形態を示す例示目的でのみ開示する。30

#### 【 0062 】

図6及び7Aに示すように、該方法のステップ302では、剥離ライナ404のウェブ(すなわち連続ウェブ)は、縦方向(「MD」)に沿って、一連のロール又はローラーに送られてよく、これは、図6では矢印によって表され、図7A～7Eでは矢印「MD」で表されている。

#### 【 0063 】

ステップ304(図6及び7B参照)では、剥離ライナ404を切断し(例えばスリットダイ204と第1のアンビルロール209との間のダイカット)、剥離ライナ404に、特に、最終的に剥離ライナ404の第2の部分(又は「主ライナ」)422を形成する剥離ライナ404の部分に、一つ以上のスリット440(図7B参照)を形成してよい。最終的に、スリット440は、粘着パッチ402から剥離ライナ404の第2の部分422を容易に取り除けるようにする。40

#### 【 0064 】

ステップ306(図6及び7C参照)では、島配置位置(island placement station)206においてスリット440上を覆うように、剥離ライナ404上に、パッチ402を配置してよい。図7Cに示すように、後で剥離ライナ404の第1の部分420を形成できるようにするために、剥離ライナ404上で、MDにスリット440を互いに離間させてもよい。更に、図示のように、後でスリット440及びパッチ402の無い剥離ライナ404の第1の部分420を形成できるように、パッチ402は、スリット440の上に配置されてもよく、剥離ライナ404の幅にわたって大体のセンタリングをされてもよく50

、M Dに沿って離間させられてもよい。単純及び明瞭さのために、図7Cにはスリット440を一つ、パッチ402を一つのみを示したが、剥離ライナ404上のパッチ402に隣接した空間が明確に示していることは、剥離ライナ404の第1の部分420を形成可能とするためには、図示されているパッチ402のすぐ隣に、別のパッチ402を配置するわけではないということである。

#### 【0065】

図7Cに示すように、形成しようとする剥離ライナ404の第1の部分420及び第2の部分422が、パッチ402を収容するために各々寸法決めされるように、各パッチ402は、離間され得る。すなわち、一つのパッチ402のための剥離ライナ404が、パッチ402の少なくとも2倍の第1の寸法（例えば長さ）を有するように、剥離ライナ404の各部分420、422は、少なくとも一つのパッチ402を収容するように寸法決めされる。10

#### 【0066】

ステップ308（図6及び7D参照）では、第1のライナダイ（例えば回転ダイ）208（「カバーライナダイ」とも呼ぶことができる）によって、パッチ402に隣接し、かつ少なくともその一部を包囲するように、剥離ライナ形状（図7Dで示す）の一部を形成（例えば、ダイ・カット）して、分離カット又はライン427に沿って互いに分離しているが一つ以上のアンカット点424で共に結合したままの、剥離ライナ404の第1の部分420及び第2の部分422の一部を形成し得る（例示のみの目的で2つを示す）。このように、アンカット点424は、ヒンジ425を形成し、その周りで、第1の部分420及び第2の部分422は、折り畳まれて、互いに重なり合うことができる。図7Dに示すように、剥離ライナ404（又は「カバーライナ」）の第1の部分420は、MDに導かれる。更に図7Dに示されるように、一部の実施形態では、剥離ライナ404の第1の部分420を形成するカットは、後方に、かつ少なくとも部分的に、パッチ402の周りに、一つ以上の終結点まで、延在してよい（第1の終結点308A及び第2の終結点308Bを、例示のみの目的で図示している）。終結点308A及び308Bは、剥離ライナ404の第2の部分422の一部を形成するように提供され得る。例示のみの目的で図6で示すように、剥離ライナ404のこのような第1の部分形状は、第1のライナダイ208と第1のアンビルロール209との間の境界面により形成され得る。20

#### 【0067】

ステップ310（図6及び7E参照）では、剥離ライナ404の第1の部分420と第2の部分422になるであろう部分との間にパッチ402を提供するために、剥離ライナ404を折り畳んでよい。先に述べたように、パッチ402が剥離ライナ404の第1の部分420と第2の部分422との間に位置する際、剥離ライナ404の第1の主表面430（図6及び7D参照）がパッチ402に対向するよう、剥離ライナ404を折り畳み得る。第1の部分420は、破線で折り畳まれず実線で折り畳まれるように示されている。30

#### 【0068】

折り曲げ工程の1実施形態では、剥離ライナ404の第1の部分420の前縁は、第1のライナダイ208 / 第1のアンビルロール209の境界面を脱して、クロスウェブ折り畳みロッド（又はバー）210A又は圧縮空気ノズル210Bに到達する。折り畳みのロッドの210Aの例では、剥離ライナ404の第1の部分420の前縁が、第1のアンビルロール209の回転軸から、折り畳みロッド210Aよりも遠くなり、それによって、ウェブが折り畳みロッド210Aの下に移動した際に、剥離ライナ404の第1の部分420が後方に折り畳まれるような方法で、折り畳みロッド210Aを係合するように、折り畳みロッド210Aを配置してよい。終結点308A及び308Bは、このプロセスで少なくとも2つの目的の役目を果たすことができ、その一つは、第2の部分422の前縁及び折り畳まれた第1の部分420を、第1のアンビルロール209の軸に十分に近い状態に維持して、折り畳みロッド210Aとの係合を回避することであり、もう一つは、折り畳みプロセスを通しての輸送、及び第2のライナダイ212（「主ライナダイ」とい4050

う) 及び第2のアンビルロール213への輸送のために、剥離ライナ404の第2の部分422(すなわち粘着パッチ組立体400全体)の剥離ライナ404のウェブに対する取り付けを維持することである。

#### 【0069】

あるいは、第1の部分420は、圧縮空気ノズル210Bでウェブの下側に空気流れを供給することによって折り畳み、第1の部分420を第2のライナダイ212によって折り畳まれる位置に上げることができる。一部の実施形態では、折り畳みロッド210A及びノズル210Bの組合せを用いて、剥離ライナ404を折り畳み得る。

#### 【0070】

図示した方法では剥離ライナ404の第1の部分420はMDに導かれるので、第1の部分420は、第2の部分422及びパッチ402の上に折り畳まれる。しかしながら、一部の実施形態では、第2の部分422及びパッチ402は、これとは異なり、第1の部分420の上に折り畳んでもよいことが理解されるべきである。

#### 【0071】

ステップ312(図6及び図7F参照)では、剥離ライナ404の第2の部分422を形成するために、最終カット(例えばダイカット)が第2のライナダイ212によって製造され得、そして、下側パッケージングフォイル216の上へ粘着パッチ組立体400を推進する、一組のベルトコンベア214により、粘着パッチ組立体400の前縁が挟み取られてよい。剥離ライナ404のウェブは、図7Fでは図示しない。

#### 【0072】

図7Fに示すように、第2の部分422を形成するために行った最終カットの少なくとも一部が、あらかじめ形成された第1及び第2の終結点308A及び308Bと重なり合うことにより(図7D及び7E参照)、第2の部分422が剥離ライナ404のウェブから完全に形成される(すなわちカットされる)ことが保証される。更に、図7Fに示されるように、剥離ライナ404の第2の部分422の面積を、第1の部分420の面積よりもわずかに大きくしてよい。これは必須ではないが、このような構成により、第2の部分422が形成されるときには第1の部分420はすでに折り畳まれているため、第2の部分422を形成するときに、第2のライナダイ212が第1の部分420の端部を更に切断することを抑制することができる。一部の実施形態では、第1の部分420の外側の端部と第2の部分422の外側の端部との間の空隙は、少なくとも約1/8インチ(約0.3cm)としてよい。

#### 【0073】

また、第2の部分422は半径を縮小した隅部423を含むように図7Fに示され、これは、パッチ402の適用の間に、剥離ライナ404の第1の部分420と第2の部分422との分離を容易にするために用いることができる。しかしながら、図7Fで示すような第2の部分422が第1の部分420よりわずかに大きい実施形態では、剥離ライナ404は、このような隅部423を含む必要はないだろう。より大きい第2の部分422が図7Fにおいて例示のみの目的で示されているが、システム200及び方法300を用いて図1~5の粘着パッチ組立体100を提供することもでき、ここでは、剥離ライナ104の第1の部分120の端部と第2の部分122の端部とが、縮小半径の隅部123を除いてほとんどが重なっている。このような実施形態では、第2のライナダイ212のダイ形状を変更して、剥離ライナ104の第2の部分122を所望の形状に形成してもよい。

#### 【0074】

上述されかつ図6及び7A~7Fで示される方法300では、第1の部分420及び第2の部分422が提供され又は剥離ライナ404に形成される前に、パッチ402が、剥離ライナ404上に配置される(すなわち剥離ライナ404が成形される前に島配置が形成される)。しかしながら、これは必須ではないことが理解されるべきである。むしろ、一部の実施形態では、パッチ402が剥離ライナ404の第2の部分422上に位置するが、剥離ライナ404の第1の部分420にはパッチ402が存在しないように、剥離ライナ404は、第1の部分420、及び第2の部分422の少なくとも一部を含むように

10

20

30

40

50

形成又は成形(例えばカット)され得、その後、パッチ402を、剥離ライナ404上に配置してよい。

**【0075】**

粘着パッチ組立体100及び400は、本開示の粘着パッチ組立体の様々な特徴を明瞭に示すために、別個の実施形態として図示される。しかしながら、本明細書に図示し説明した、いずれかの実施形態の要素及び特徴のあらゆる組合せを、本開示の粘着パッチ組立体に使用することができることは理解されるべきである。

**【0076】**

以下の実施形態は、本開示を例示するものであって限定するものではないことが意図される。

10

**【0077】**

実施形態

実施形態1は、

パッチであって、

第1の主表面と、前記第1の主表面と反対側の第2の主表面とを有する裏材と、

前記裏材の第2の主表面に結合される肌接触接着剤と、を有する、パッチと、

剥離ライナであって、第1の主表面と、前記第1の主表面と反対側の第2の主表面と、ヒンジによって分離される第1の部分及び第2の部分とを備え、

少なくとも前記第1の主表面は、前記パッチの肌接触接着剤に対する剥離特性を示すように構成され、前記第1の部分は、前記剥離ライナが前記ヒンジに折り畳まれるときに、前記パッチの裏材の第1の主表面に重なるように配置され、前記第2の部分は、前記裏材の第2の主表面と前記パッチの肌接触接着剤の少なくとも一方の下に位置するように、配置される、剥離ライナと、

20

を備える、粘着パッチ組立体であって、

前記剥離ライナの第1の主表面は、前記パッチが前記剥離ライナの第1の部分と第2の部分との間に位置するときに、前記パッチに対向するように配置される、粘着パッチ組立体である。

**【0078】**

実施形態2は、粘着パッチ組立体を作製する方法であって、前記方法が

裏材と、前記裏材に結合する肌接触接着剤とを含むパッチを提供する工程と、

30

第1の部分と第2の部分とを有する剥離ライナであって、前記第1の部分と前記第2の部分の各々が、前記パッチを収容するように寸法決めされている、剥離ライナを提供する工程と、

前記パッチが前記剥離ライナの第2の部分の上に位置し、前記剥離ライナの第1の部分には前記パッチが存在しないように、前記パッチを前記剥離ライナに配置する工程と、

前記第1の部分と前記第2の部分との間に位置するヒンジの周りで前記剥離ライナを折り畳んで、前記パッチが前記剥離ライナの第1の部分と第2の部分との間に位置するようになる工程と、を含む、方法である。

**【0079】**

実施形態3は、前記剥離ライナの第1の主表面と前記パッチの裏材の第1の主表面との間の粘着係数が、前記剥離ライナの第1の主表面と前記パッチの肌接触接着剤との間の粘着係数より小さい、実施形態1に記載の組立体又は実施形態2に記載の方法である。

40

**【0080】**

実施形態4は、

パッチであって、

第1の主表面と、前記第1の主表面と反対側の第2の主表面とを有する裏材と、

前記裏材の第2の主表面に結合される肌接触接着剤と、を有する、パッチと、

剥離ライナであって、第1の主表面と、前記第1の主表面と反対側の第2の主表面と、ヒンジによって分離される第1の部分及び第2の部分とを備え、

少なくとも前記第1の主表面は、前記パッチの肌接触接着剤に対する剥離特性を示すよ

50

うに構成され、前記第1の部分は、前記剥離ライナが前記ヒンジに折り畳まれるときに、前記パッチの裏材の第1の主表面に重なるように配置され、前記第2の部分は、前記裏材の第2の主表面と前記パッチの肌接触接着剤の少なくとも一方の下に位置するように、配置される、剥離ライナと、

を備える、粘着パッチ組立体であって、

前記剥離ライナの第1の主表面は、前記パッチが前記剥離ライナの第1の部分と第2の部分との間に位置する際に、前記パッチに対向するように配置され、

前記剥離ライナの第1の主表面と前記パッチの裏材との間の粘着係数が、前記剥離ライナの第1の主表面と前記パッチの肌接触接着剤との間の粘着係数よりも小さい、粘着パッチ組立体である。

10

#### 【0081】

実施形態5は、前記パッチが、前記剥離ライナの第1の部分と第2の部分との間に位置するとき、前記剥離ライナは、前記パッチの周囲を越えて全ての側に延在する、実施形態1及び3～4のいずれか一つに記載の組立体又は実施形態2の方法である。

#### 【0082】

実施形態6は、前記パッチが、前記剥離ライナの第1の部分と第2の部分との間に位置するとき、前記剥離ライナのサイズは、前記第1の部分及び前記第2の部分が前記パッチの全ての端部を越えて延在するように設定される、実施形態1及び3～5のいずれか一つに記載の組立体又は実施形態2又は5に記載の方法である。

#### 【0083】

20

実施形態7は、前記剥離ライナの第1の部分及び第2の部分が、一体的に形成される、実施形態1及び3～6のいずれか一つに記載の組立体又は実施形態2及び5～6のいずれか一つに記載の方法である。

#### 【0084】

実施形態8は、前記ヒンジが一体型ヒンジを含む、実施形態1及び3～7のいずれか一つに記載の組立体又は実施形態2及び5～7のいずれか一つに記載の方法である。

#### 【0085】

実施形態9は、前記ヒンジが、前記剥離ライナの第1の部分と第2の部分とを接続する少なくとも一つのアンカット点から形成される、実施形態1及び3～8のいずれか一つに記載の組立体又は実施形態2及び5～8のいずれか一つに記載の方法である。

30

#### 【0086】

実施形態10は、前記剥離ライナが、1枚の材料のシートから形成される、実施形態1及び3～9のいずれか一つに記載の組立体又は実施形態2及び5～9のいずれか一つに記載の方法である。

#### 【0087】

実施形態11は、前記剥離ライナが、モノリシック構造を備える、実施形態1及び3～10のいずれか一つに記載の組立体又は実施形態2及び5～10のいずれか一つに記載の方法である。

#### 【0088】

実施形態12は、前記剥離ライナが、非ラミネート構造を備える、実施形態1及び3～11のいずれか一つに記載の組立体又は実施形態2及び5～11のいずれか一つに記載の方法である。

40

#### 【0089】

実施形態13は、前記剥離ライナが、前記パッチの裏材への接着を提供しない、実施形態1及び3～12のいずれか一つに記載の組立体又は実施形態2及び5～12のいずれか一つに記載の方法である。

#### 【0090】

実施形態14は、前記パッチ組立体が、前記剥離ライナの第1の主表面と前記パッチとの間に位置する付加的な層を含まない、実施形態1及び3～13のいずれか一つに記載の組立体又は実施形態2及び5～13のいずれか一つに記載の方法である。

50

**【0091】**

実施形態15は、前記パッチ組立体が、前記剥離ライナの第1の主表面と前記パッチの裏材との間に位置する付加的な層を含まない、実施形態1及び3～14のいずれか一つに記載の組立体又は実施形態2及び5～14のいずれか一つに記載の方法である。

**【0092】**

実施形態16は、前記パッチ組立体が、前記剥離ライナの第1の主表面と前記パッチの肌接触接着剤との間に位置する付加的な層を含まない、実施形態1及び3～15のいずれか一つに記載の組立体又は実施形態2及び5～15のいずれか一つに記載の方法である。

**【0093】**

実施形態17は、前記第1の主表面の剥離特性が、前記第1の主表面と同一の広がりをもつ、実施形態1及び3～16のいずれか一つに記載の組立体又は実施形態2及び5～16のいずれか一つに記載の方法である。 10

**【0094】**

実施形態18は、前記剥離ライナの第2の部分が、スリット及びタブのうちの少なくとも一つを含む、実施形態1及び3～17のいずれか一つに記載の組立体又は実施形態2及び5～17のいずれか一つに記載の方法である。

**【0095】**

実施形態19は、前記剥離ライナの第2の部分が、前記パッチのための主ライナを形成し、前記剥離ライナの第1の部分が、カバーライナを形成する、実施形態1及び3～18のいずれか一つに記載の組立体又は実施形態2及び5～18のいずれか一つに記載の方法である。 20

**【0096】**

実施形態20は、前記剥離ライナは、前記パッチの第1の寸法の少なくとも2倍の第1の寸法を有する、実施形態1及び3～19のいずれか一つに記載の組立体又は実施形態2及び5～19のいずれか一つに記載の方法である。

**【0097】**

実施形態21は、前記剥離ライナは、前記パッチの第2の寸法より大きい第2の寸法を有する、実施形態1及び3～20のいずれか一つに記載の組立体又は実施形態2及び5～20のいずれか一つに記載の方法である。

**【0098】**

実施形態22は、前記剥離ライナの第1の主表面と前記パッチの肌接触接着剤との間の粘着係数が、前記肌接触接着剤と皮膚との間の粘着係数より小さい、実施形態1及び3～21のいずれか一つに記載の組立体又は実施形態2及び5～21のいずれか一つに記載の方法である。 30

**【0099】**

実施形態23は、前記パッチが薬物を含む、実施形態1及び3～22のいずれか一つに記載の組立体又は実施形態2及び5～22のいずれか一つに記載の方法である。

**【0100】**

実施形態24は、前記パッチが、前記裏材と前記肌接触接着剤との間に薬物リザーバ層を備える、実施形態1及び3～23のいずれか一つに記載の組立体又は実施形態2及び5～23のいずれか一つに記載の方法である。 40

**【0101】**

実施形態25は、前記パッチが皮膚浸透促進剤を含む、実施形態1及び3～24のいずれか一つに記載の組立体又は実施形態2及び5～24のいずれか一つに記載の方法である。

**【0102】**

実施形態26は、前記薬物が、ブプレノルフィン、クロニジン、ジクロフェナク、エストラジオール、グラニセトロン、イソソルビド二硝酸、レボノルゲスト렐、リドカイン、メチルフェニデート、ニコチン、ニトログリセリン、オキシブチニン、リバスピグミン、ロチゴチン、スコポラミン、セレギリン、ツロブテロール、フェンタニール及び、こ 50

これらの組合せとからなる群から選択される、実施形態 1 及び 3 ~ 2 5 のいずれか一つに記載の組立体又は実施形態 2 及び 5 ~ 2 5 のいずれか一つに記載の方法である。

**【 0 1 0 3 】**

実施形態 2 7 は、前記パッチが経皮ドラッグデリバリーパッチを含む、実施形態 1 及び 3 ~ 2 6 のいずれか一つに記載の組立体又は実施形態 2 及び 5 ~ 2 6 のいずれか一項に記載のいずれかの方法である。

**【 0 1 0 4 】**

実施形態 2 8 は、前記粘着パッチ組立体が、密閉密封されるポーチ内に包装される、実施形態 1 及び 3 ~ 2 7 のいずれか一つに記載の粘着パッチ組立体を備える物品である。

**【 0 1 0 5 】**

実施形態 2 9 は、第 1 の部分と第 2 の部分とを有する剥離ライナを提供する工程が、前記パッチが前記剥離ライナに配置された後で行われることにより、前記パッチが、前記剥離ライナの第 1 の部分でなく、前記剥離ライナの第 2 の部分に配置されるように、前記剥離ライナが提供され、前記パッチが前記剥離ライナに配置され、前記剥離ライナの第 1 の部分及び第 2 の部分が提供される、実施形態 2 及び 5 ~ 2 7 のいずれか一つに記載の方法である。

**【 0 1 0 6 】**

実施形態 3 0 は、剥離ライナの第 1 の部分及び第 2 の部分が、少なくとも一つのアンカット点によって取り付けられた状態を維持するように、第 1 の部分の少なくとも一部及び第 2 の部分の少なくとも一部を剥離ライナ内に形成する工程、を更に含む実施形態 2 及び 5 ~ 2 9 のいずれか一つに記載の方法である。

**【 0 1 0 7 】**

実施形態 3 1 は、前記剥離ライナを折り畳む工程は、前記少なくとも一つのアンカット点を含む線に沿って前記剥離ライナを折り畳むことを含む、実施形態 3 0 に記載の方法である。

**【 0 1 0 8 】**

実施形態 3 2 は、前記第 1 の部分と前記第 2 の部分との間で前記剥離ライナを折り畳む工程が、前記剥離ライナの第 1 の部分を、前記パッチ及び前記剥離ライナの第 2 の部分の上に折り畳む工程を含む、実施形態 2 及び 5 ~ 3 1 のいずれか一つに記載の方法である。

**【 0 1 0 9 】**

実施形態 3 3 は、前記剥離ライナは、ロール形態で提供され、縦方向を画定する一連のロールを通して供給され、前記剥離ライナの第 1 の部分は、前記縦方向に導かれる、実施形態 2 及び 5 ~ 3 2 のいずれか一つに記載の方法である。

**【 0 1 1 0 】**

実施形態 3 4 は、前記剥離ライナを折り畳む工程は、圧縮空気ノズルを用いることを含む、実施形態 2 及び 5 ~ 3 3 のいずれか一つに記載の方法である。

**【 0 1 1 1 】**

実施形態 3 5 は、前記剥離ライナを折り畳む工程は、クロスウェブ折り畳みロッドを用いることを含む、実施形態 2 及び 5 ~ 3 4 のいずれか一つに記載の方法である。

**【 0 1 1 2 】**

実施形態 3 6 は、前記剥離ライナの第 1 の部分及び第 2 の部分の各々は、第 1 の主表面と、前記第 1 の主表面の反対側の第 2 の主表面とを含み、前記第 1 の主表面は、前記パッチが前記剥離ライナに配置されるときに、前記パッチに対向するように配置され、少なくとも前記第 1 の主表面は、前記パッチの肌接触接着剤に対する剥離特性を示すように構成される、実施形態 2 及び 5 ~ 3 5 のいずれか一つに記載の方法である。

**【 0 1 1 3 】**

実施形態 3 7 は、

前記パッチの裏材は、第 1 の主表面及び第 2 の主表面を有し、

前記パッチの肌接触接着剤は、前記裏材の第 2 の主表面に結合され、

前記パッチの肌接触接着剤は、前記パッチが前記剥離ライナに配置されるときに、前記

10

20

30

40

50

剥離ライナの第2の部分に付着され、

前記剥離ライナの第1の部分は、前記剥離ライナが折り畳まれるとき、前記裏材の第1の主表面の上に配置される、実施形態2及び5～36のいずれか一つに記載の方法である。

#### 【0114】

以下の実施例は、本開示の例示を目的とし、かつ、非限定的である。

#### 【実施例】

#### 【0115】

##### (実施例1)

Loparex 4400X剥離ライナを供給し、連続動作で、適切なスリットでダイカットを行った。3M Blenderm 1525L Medical Tapeから、およそ長さ0.75インチ(19.1mm)及び幅0.7インチ(17.8mm)に粘着パッチをダイカットした。ダイカットされたパッチを、スリット上に島配置し(island-placed)、ライナ形状を、幅約1.1インチ(27.9mm)、長さ約3インチ(76.2mm)にダイカットした。剥離ライナを圧縮空気ノズルで折り畳み、完成した粘着パッチ組立体は、長さ約1.5インチ(38.1mm)であった。この0.005インチ(0.13mm)厚の剥離ライナは、折り畳みに対して抵抗性を有していたので、0.003インチ(0.08mm)厚の3M Scotch Pak 9744剥離ライナを用いた。折り畳み性は向上したもの、このような小さいパッチのサイズでは、約0.015インチ(0.38mm)幅のアンカット点は、約0.010インチ(0.25mm)に縮小した。また、静電気が、組立体を折り畳んだまま保つ役割を果たすことが観察された。除電棒を、ウェブ上に適切に配置することにより、折り畳み安定性が向上した。10

#### 【0116】

##### (実施例2)

実施例1において用いたものと同じ剥離ライナ材料を供給し、連続動作で、適切なスリットでダイカットを行った。粘着パッチは、実施例1において用いたものと同じ材料から、およそ長さ3.1インチ(78.7mm)及び幅2.6インチ(66mm)にダイカットされた。ダイカットされたパッチを、スリット上に島配置し、ライナ形状を、幅約3インチ(76.2mm)、長さ約7インチ(177.8mm)にダイカットした。剥離ライナを圧縮空気ノズルで折り畳み、完成した粘着パッチ組立体は、長さ約3.5インチ(88.9mm)であった。このサイズでは、供給された厚み0.003インチ(0.08mm)の剥離ライナ及び厚み0.005インチ(0.13mm)の剥離ライナのどちらの場合にも、ライナが折り畳まれた状態を維持した。20

#### 【0117】

##### (実施例3)

厚み0.003インチ(0.08mm)のScotch Pak 9744剥離ライナが供給され、連続動作で、適切なスリットでダイカットを行った。粘着パッチは、3M Blenderm 1525L Medical Tapeから、およそ長さ2.3インチ(58.4mm)及び幅1.7インチ(43.2mm)にダイカットされた。ダイカットされたパッチを、スリット上に島配置し、ライナ形状を、幅約2.1インチ(53.3mm)、長さ約5.8インチ(147.3mm)にダイカットした。剥離ライナを圧縮空気ノズルで折り畳み、完成した粘着パッチ組立体は、長さ約2.9インチ(73.7mm)であった。ライナは、このサイズで、折り畳まれた状態を維持した。厚み0.003インチ(0.08mm)のScotch Pak 9744剥離ライナのみが、この試験に用いられた。30

#### 【0118】

上述され図面に示した実施形態は、あくまで一例として示したものであり、本開示の概念及び原理に対する限定を意図したものではない。したがって、各要素並びにその構成及び配置に対して、本開示の趣旨及び範囲から逸脱することなく様々な変更を行うことができる事が、当業者に認識されるであろう。40

## 【 0 1 1 9 】

本明細書で引用された全ての参考文献及び出版物の全体が、参照事項として、明確に本開示に包含される。

## 【 0 1 2 0 】

本開示の様々な特徴及び態様が以下の特許請求の範囲において記載される。

【 図 1 】

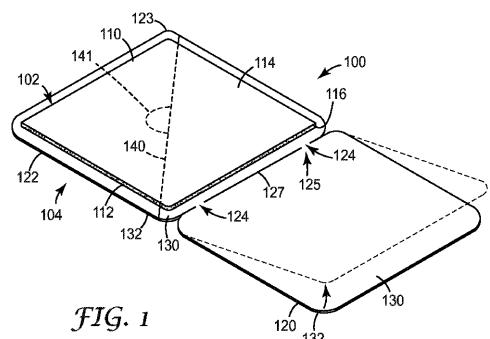


FIG. 1

【 図 4 】

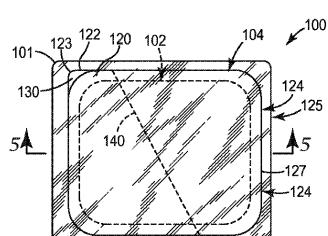
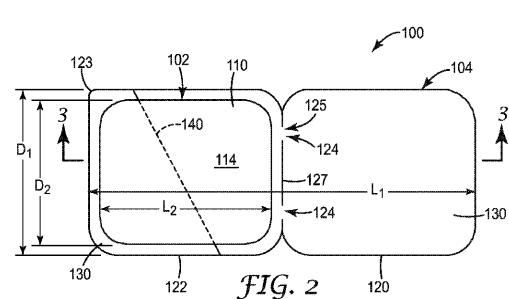


FIG. 4

【 図 2 】



【 図 3 】

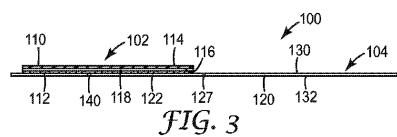


FIG. 3

【 図 5 】

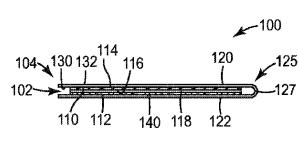


FIG. 5

【図6】

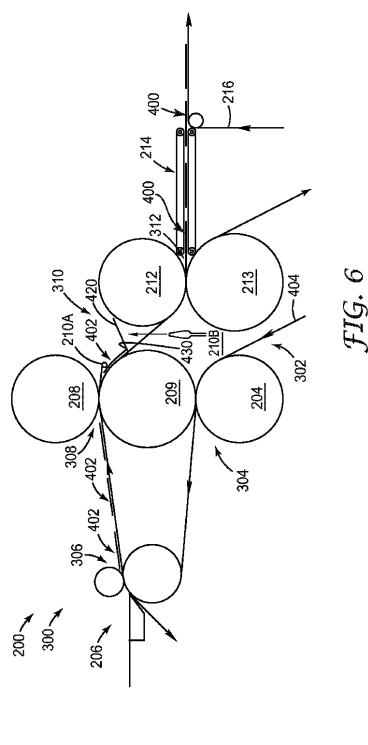


FIG. 6

【図 7 A】

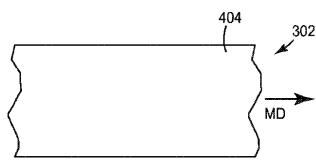


FIG. 7A

【図7B】

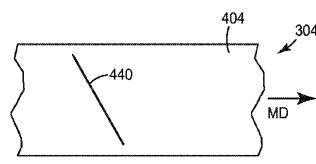


FIG. 7B

【図7C】

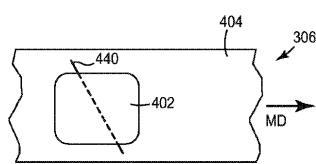


FIG. 7C

【図7D】

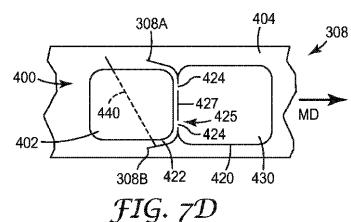


FIG. 7D

【図 7 E】

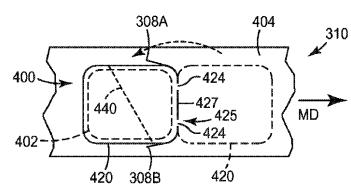


FIG. 7E

【図7F】

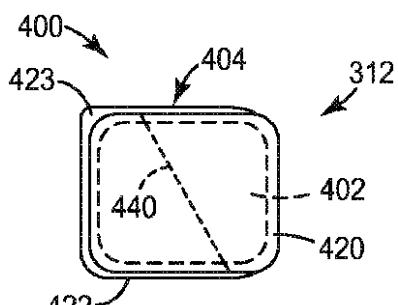


FIG. 7F

---

フロントページの続き

(51)Int.Cl.

F I

A 6 1 K 45/00  
A 6 1 L 15/08  
A 6 1 P 17/00

(72)発明者 ゴードン ピー . ナットソン

アメリカ合衆国 , ミネソタ 55133 - 3427 , セント ポール , ポスト オフィス ボック  
ス 33427 , スリーエム センター

合議体

審判長 井上 茂夫

審判官 久保 克彦

審判官 西尾 元宏

(56)参考文献 米国特許第2969144 (U.S., A)

実開平5 - 54515 (JP, U)

実開平1 - 155428 (JP, U)

実開昭61 - 203020 (JP, U)

特開2008 - 188414 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F13/02

A61K9/70

A61K45/00

A61L15/08

A61P17/00