

(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
2019年7月4日(04.07.2019)



(10) 国際公開番号

WO 2019/130640 A1

(51) 国際特許分類:
A61M 37/00 (2006.01)

[JP/JP]; 〒8048550 福岡県北九州市戸畑区
仙水町1-1 Fukuoka (JP).

(21) 国際出願番号: PCT/JP2018/029419

(22) 国際出願日: 2018年8月6日(06.08.2018)

(25) 国際出願の言語: 日本語

(26) 国際公開の言語: 日本語

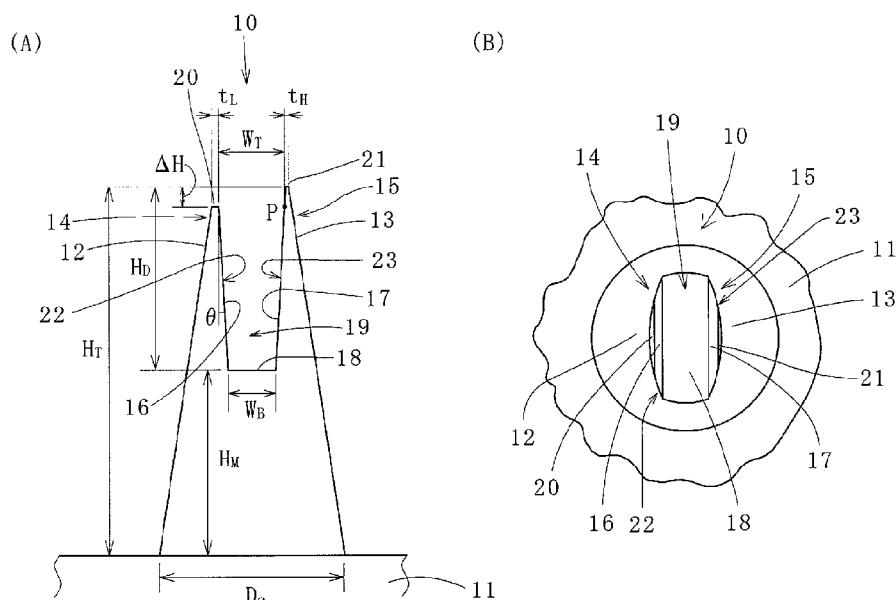
(30) 優先権データ:
特願 2017-249120 2017年12月26日(26.12.2017) JP

(71) 出願人: 三島光産株式会社(MISHIMA KOSAN
CO., LTD.) [JP/JP]; 〒8058503 福岡県北九
州市八幡東区枝光2丁目1番15号
Fukuoka (JP). 国立大学法人 九州工業大
学(KYUSHU INSTITUTE OF TECHNOLOGY)

(72) 発明者: 中利明(ATARI Toshiaki); 〒8058503 福
岡県北九州市八幡東区枝光2丁目1番15
号 三島光産株式会社内 Fukuoka (JP). 松尾
正昭(MATSUO Masaaki); 〒8058503 福岡県北
九州市八幡東区枝光2丁目1番15号 三
島光産株式会社内 Fukuoka (JP). 田代 康典
(TASHIRO Yasunori); 〒8058503 福岡県北九州
市八幡東区枝光2丁目1番15号 三島光
産株式会社内 Fukuoka (JP). 原 正哉(HARA
Masaya); 〒8000211 福岡県北九州市小倉南区
新曽根5番1号 三島光産株式会社内 Fukuoka
(JP). 黒木 潤二(KUROKI Junji); 〒8000211 福
岡県北九州市小倉南区新曽根5番1号 三

(54) Title: MICRONEEDLE ARRAY

(54) 発明の名称: マイクロニードルアレイ



(57) Abstract: This microneedle array is provided with a feature allowing the microneedle array to be used in place of a syringe. A tip part of each microneedle 10 is provided with two puncture parts 14, 15 which are arranged facing each other and have outer side surfaces 12, 13 formed by portions of the side surface of the microneedle 10. One of the puncture parts 14, 15 is shorter than the other. Inner surfaces 16, 17 of the facing puncture parts 14, 15 define a storage part 19 capable of holding a drug. The storage part 19 extends along the axial center of the microneedle 10, is open at the tip and both

島光産株式会社内 Fukuoka (JP). 伊藤 高廣 (ITO Takahiro); 〒8208502 福岡県飯塚市川津 6 8 0 - 4 国立大学法人九州工業大学内 Fukuoka (JP). 引間 知広 (HIKIMA Tomohiro); 〒8208502 福岡県飯塚市川津 6 8 0 - 4 国立大学法人九州工業大学内 Fukuoka (JP).

(74) 代理人: 中 前 富 士 男 (NAKAMAE Fujio); 〒8028691 福岡県北九州市小倉北区浅野 2 丁目 1 3 番 2 3 号 幹線ビル 4 0 1 号 中前国際特許商標事務所 Fukuoka (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, JO, 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, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, 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:

一 国際調査報告 (条約第21条(3))

sides, and has a central bottom surface 18 at the bottom. The facing inner surfaces 16, 17, which form the storage part 19, are inclined downward so that the width between the inner surfaces 16, 17 grows progressively narrower from the tips of the puncture parts 14, 15 down to the central bottom surface 18.

(57) 要約: 注射器の代わりに使用可能な性能を備えたマイクロニードルアレイであって、各マイクロニードル 10 の先側には、マイクロニードル 10 の側面の一部を外側面 12、13 として、対向配置され、一方が他方より低い 2 つの穿刺部 14、15 が設けられ、対向する穿刺部 14、15 の内側面 16、17 に囲まれてマイクロニードル 10 の軸心に沿って先側及び両側方向に開口し下端に中央底面 18 を有して薬剤の保持が可能な収納部 19 が形成され、収納部 19 を形成して対向する内側面 16、17 は下り勾配となって、穿刺部 14、15 の先端から中央底面 18 まで、内側面 16、17 間の幅が下方に向かって狭くなる。

明 細 書

発明の名称： マイクロニードルアレイ

技術分野

[0001] 本発明は、例えば、従来使用されている注射器の代わりに体内への投薬を行うことが可能なマイクロニードルアレイに関する。

背景技術

[0002] 今後、高齢化社会が進むにつれ、社会体制の中で医療の占める比率が増加する。このため、例えば、高齢者や仕事多忙者等の通院頻度の軽減化を図る方策の一つとして、また、遠隔地や過疎地のような医師や病院数の不足地域に対する在宅医療の一環として、医師の処方に基づいた在宅投薬を行うニーズは大きくなる。

医療行為の中では、外傷等の患部への外科的処置と投薬治療が大きな比率を占め、更に投薬治療においては、注射器による体内投薬が大きな比率を占めている。この注射器による投薬は、通常、医師や看護師のような有資格者が病院で施行するものであるが、糖尿病に対するインシュリン投与のように、中には患者自身が在宅で施行することが認められているものもある。

[0003] 注射器による投薬の長所は、皮下や血管に直接投薬できる点にあるが、欠点は、注射の際の痛みや、投薬回数の増加に伴い傷（注射痕）が残ったり腫れたりする点にある。

そこで、注射器の代わりに、先端が尖ったマイクロニードル（例えば、直径が0.3～0.5 mmの微小針）を平板上に複数（例えば、30～300/cm²）有する樹脂製のマイクロニードルアレイを使用することが考えられている。このマイクロニードルアレイの使用にあつては、マイクロニードルの長さを皮下の無痛点の深さに到達可能な寸法にすることで使用時の痛みを解消（無痛化を達成）することができ、また、パッチ式に表皮に貼り当てるだけの使用方法となるため患者自身が在宅で容易に投薬できることから、患者への負担が大いに軽減される。

[0004] このように、マイクロニードルアレイは、各種長所を有し、今後社会の中で大きなニーズを有するものであるため、その実用化が図られれば、今後の高齢化社会に大きく貢献できるものと考えられる。

上記したマイクロニードルアレイは、例えば、特許文献 1 に開示の金型、具体的には、マイクロニードルの形状、例えば、先側が単純円錐形状に対応した凹部が形成された金型を用いて、射出成形により製造できる。これにより、マイクロニードルアレイを、安価に大量生産することが可能となる。

先行技術文献

特許文献

[0005] 特許文献1：特開 2 0 1 2 - 2 1 7 6 5 3 号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0006] しかしながら、従来のマイクロニードルアレイでは、各マイクロニードルが単純円錐形状であるために所定量の薬剤を保持させることができないことがあり、規定量の薬剤を注入しようとする、複数枚のマイクロニードルアレイを使用しなければならないという問題が生じる。

また、単純円錐形状のマイクロニードルでは、マイクロニードルの外径が先側から基側に向けて徐々に拡張していくため、マイクロニードルを皮膚に刺し込むにつれて皮膚から受ける抵抗が増すことになって、マイクロニードルアレイが皮膚に刺さり難いという問題がある。

このため、従来の形状のマイクロニードルアレイは、注射器の代わりとして使用するための十分な機能を備えていなかった。

[0007] 本発明はかかる事情に鑑みてなされたもので、注射器の代わりに表皮下に規定量の薬剤を容易に注入することが可能なマイクロニードルアレイ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] 前記目的に沿う第 1 の発明に係るマイクロニードルアレイは、円錐台状で先

細になった複数の樹脂製のマイクロニードルが立設して台座上に分散配置されたマイクロニードルアレイにおいて、

前記各マイクロニードルの先側には、該マイクロニードルの側面の一部を外側面として、対向配置され、一方が他方より低い2つの穿刺部が設けられ、対向する前記穿刺部の内側面に囲まれて前記マイクロニードルの軸心に沿って先側及び両側方向に開口し下端に中央底面を有して薬剤の保持が可能な収納部が形成され、

しかも、前記収納部を形成して対向する前記内側面は下り勾配となって、前記穿刺部の先端から前記中央底面まで、該内側面間の幅が下方に向かって狭くなっている。

[0009] 第2の発明に係るマイクロニードルアレイは、円錐台状で先細となった複数の樹脂製のマイクロニードルが立設して台座上に分散配置されたマイクロニードルアレイにおいて、

前記各マイクロニードルの先側には、該マイクロニードルの側面の一部を外側面として、該マイクロニードルを平面視して円周方向に4等分する位置に、少なくとも1つが他の3つの高さとは異なる4つの穿刺部が設けられ、該4つの穿刺部の間で、前記マイクロニードルの軸心に沿って先側及び側方向に開口し、下端に中央底面を有して薬剤の保持が可能な収納部が形成され、

しかも、前記収納部を形成する前記4つの穿刺部の対向する内側面は、前記穿刺部の先端から前記中央底面まで、該内側面間の幅が狭くなる下り勾配となっている。

[0010] 第1、第2の発明に係るマイクロニードルアレイにおいて、前記穿刺部の高さの最大差は、高さが最も高い穿刺部の高さの0.01～0.4の範囲にあるのが好ましい。このような構成とすることにより、マイクロニードルを皮膚に押し込む際に、高さが最大の穿刺部に過度な変形が生じるのを抑制して破損を防止することができる。

[0011] 第1、第2の発明に係るマイクロニードルアレイにおいて、前記穿刺部の最大高さは1mmとするのがよく、好ましくは、0.3～0.6mmとするの

がよい。このような構成とすることで、マイクロニードルアレイの使用時に、穿刺部の先端を皮下の無痛点（無痛範囲）に存在させて、マイクロニードルアレイの使用時に痛みを感じさせないようにする（感じ難くさせる）ことができる。

[0012] また、第1、第2の発明に係るマイクロニードルアレイにおいて、前記穿刺部の内側面の下り勾配の角度は、前記マイクロニードルの軸心に対して1～15度の範囲にあるのが好ましい。このような角度にすることで、穿刺部の穿刺性と強度を確保できる。また、このような構成とすることにより、マイクロニードルを皮膚に押し込む際に、高さが最大の穿刺部に過度な変形が生じるのを抑制して破損を防止することができる。

そして、第1、第2の発明に係るマイクロニードルアレイにおいて、前記中央底面は平坦となっているのが好ましく、これにより収納部に溜まる薬剤の量を確保できる。

[0013] 第1、第2の発明に係るマイクロニードルアレイにおいて、前記穿刺部の数は2又は4であって、それぞれの前記穿刺部は円周上に均等に並べて配置することが好ましい。

このような構成とすることで、各穿刺部を皮膚に刺し込んだ際に、皮膚から受ける反力を各穿刺部で均等に受けることができ、各穿刺部の不均一な変形を抑制して破損を防止することができる。

[0014] なお、第1又は第2の発明に係るマイクロニードルアレイにおいて、各マイクロニードルの穿刺部の先端を尖らせることなく非平坦又は平坦とするのが好ましい。

発明の効果

[0015] 本発明に係るマイクロニードルアレイは、薬剤を保持する収納部が、均等配置された2又は4の穿刺部の内側面に囲まれてマイクロニードルの軸心に沿って先側及び側方向に開口して、中央底面を有するので、先側が単純円錐形状となった従来のマイクロニードルに形成される収納部と比較して、収納部の容積を大きくできると共に、マイクロニードルを先側から薬剤

中に浸漬した際に収納部の先側から進入した薬剤により押し出された収納部の空気を、マイクロニードルの軸心に沿って側方向に開口する収納部の基側（薬剤に対して未浸漬の部分）から外部に流出させて収納部に薬剤を確実に進入させることができる。これにより、マイクロニードルに所定量の薬剤を保持させることが可能になる。

[0016] 更に、各マイクロニードルの2つ又は4つの穿刺部のうち、1つの穿刺部の高さが他の穿刺部の高さより高くなっているので、マイクロニードルアレイを皮膚に押し当てた際、各マイクロニードルの先側に設けられた穿刺部の中で高さが最も高い（最も突出している）穿刺部に押圧荷重を集中して加えることができ、各マイクロニードルでは高さが最も高い穿刺部を皮膚に刺し込むことができる。これにより、刺し込まれた穿刺部を介してマイクロニードルを皮膚に固定することができ、押圧荷重が継続してマイクロニードルに加えられると、残りの穿刺部を皮膚に容易に刺し込むことができ、マイクロニードルの穿刺性を高めることが可能になる。

[0017] そして、穿刺部を複数、即ち2又は4設けるので、先側が単純円錐形状となった従来のマイクロニードルの穿刺部と比較して、穿刺部の総断面積が小さくなり、マイクロニードルを皮膚に刺し込むにつれて皮膚から受ける抵抗力の増加を低く抑えることができ、マイクロニードルアレイ（マイクロニードル）を皮膚に容易に刺し込むことが可能になる。

[0018] 更に、各マイクロニードルの内側面が穿刺部の先端から底面に向けて下り勾配となっているので、内側面間の隙間は穿刺部の先端高さ位置で最大となり、マイクロニードルを先側から薬剤中に浸漬した際に収納部の先側に薬剤を容易に進入させることが可能となる。更に、マイクロニードルを皮膚に刺し込んでからわずかに引き抜くだけで、内側面と薬剤との間に隙間を形成することができ、形成された隙間はマイクロニードルの引き抜き距離が大きくなるのに伴って増大することになって、薬剤を収納部から容易に分離して皮膚内に残留させることが可能になる。

各マイクロニードルの穿刺部の先端を尖らせることなく非平坦又は平坦とす

る場合、樹脂製のマイクロニードルアレイを射出成形で製造する際に使用する射出成形用金型に形成する凹部（マイクロニードルの表面の輪郭形状に対応した内表面を有する窪み）の作製が容易になると共に、凹部の先端部（穿刺部が形成される領域）への溶融樹脂の流入が容易となる。このため、穿刺部の形状を安定して形成することができ、安定した形状を有するマイクロニードルを容易に作製することが可能になる。

図面の簡単な説明

[0019] [図1]本発明の第1の実施例に係るマイクロニードルアレイを構成するマイクロニードルの斜視図である。

[図2] (A) は同マイクロニードルの側面図、(B) は同マイクロニードルの平面図である。

[図3]本発明の第2の実施例に係るマイクロニードルアレイを構成するマイクロニードルの斜視図である。

[図4] (A) は同マイクロニードルの側面図、(B) は同マイクロニードルの平面図である。

[図5]参考例に係るマイクロニードルアレイを構成するマイクロニードルの斜視図である。

[図6] (A) は同マイクロニードルの側面図、(B) は同マイクロニードルの平面図である。

発明を実施するための形態

[0020] 続いて、添付した図面を参照しつつ、本発明を具体化した実施例につき説明し、本発明の理解に供する。

図1、図2(A)、(B)に示すように、本発明の第1の実施例に係るマイクロニードルアレイは、概略形状が円錐台状（先細になった形状の一例）になった複数の樹脂製のマイクロニードル（針又は微小針ともいう）10が、例えば、マイクロニードル10と同一の樹脂を用いて形成された台座の一例である平板11上に分散配置（設定した配置パターンで立設）されたものであって、例えば、従来使用されている注射器の代わりに体内への投薬を行う

もの（医療用デバイス）である。以下、詳細に説明する。

[0021] マイクロニードル10には、マイクロニードル10の側面の一部を外側面12、13として、先端が平坦となった2つの穿刺部14、15が対向して設けられ（即ち、穿刺部14、15が円周上に均等に隙間を有して配置され）、各穿刺部14、15の内側面16、17に囲まれてマイクロニードル10の軸心に沿って先側及び側方向に開口して、中央底面（底面の一例）18を有し薬剤の保持が可能な収納部19が形成されている。ここで、中央底面18は、両端が内側面16の基端と内側面17の基端にそれぞれ接続し、例えば、マイクロニードル10の軸心方向に沿った中間高さ位置 H_M でマイクロニードル10の軸心と直交する平面上にある。また、穿刺部14の平坦となった穿刺先端面20の高さは、穿刺部15の平坦となった穿刺先端面21の高さより低くなっている。なお、底面は中央底面18のみならず、その中央位置が軸心に対して偏心してもよい。

穿刺部15の穿刺先端面21の高さを、穿刺部14の穿刺先端面20の高さより低くしてもよい。また、本実施例では、穿刺先端面20、21を平坦としたが、2つの穿刺部の各穿刺先端面は、いずれか一方又は双方が非平坦であってもよい。

更に、本実施例では、収納部が底面を有する構成としたが、底面を有しない（内側面の基端がマイクロニードルの底面で交差する）構成とすることもできる。

[0022] 図2（A）に示すように、マイクロニードル10の高さ H_T （平板11の上面に対する高い方の穿刺部15の穿刺先端面21の高さ）の下限値は0.1mm、好ましくは0.3mmであり、上限値は5.0mm、好ましくは2.0mmである。また、マイクロニードル10の基端外径 D_0 の下限値は0.1mm、好ましくは0.3mmであり、上限値は1.0mm、好ましくは0.6mmである。側面視して、穿刺部14の先端と、穿刺部15の内側面17上の穿刺部14の先端と同一高さ位置となる部位Pとの間の距離 W_T の下限値は0.01mm、好ましくは0.1mmであり、上限値は0.9mm、好まし

くは0.3mmである。

高さが最も高い穿刺部15の高さ（穿刺先端面21の高さ） H_D の最大値は1mmであり、好ましくは0.3mm以上0.6mm以下である。

なお、中央底面18の高さ H_M （平板11の上面からの高さ）は、マイクロニードル10に保持させる薬剤量で決定することができ、下限値は0.1mm、好ましくは0.3mmであり、上限値は4.0mm、好ましくは1.0mmとなるように設定する。

[0023] 収納部19の内側面16、17は、穿刺部14、15の先端から中央底面18に向けて下り勾配となっており、収納部19の側断面形状は穿刺部14、15の先端から中央底面18に向けて幅が徐々に縮小する台形状（不等脚台形状）となっている。そして、穿刺部14の刃22は内側面16と外側面12の交差部に沿って連続して形成され、穿刺部15の刃23は内側面17と外側面13の交差部に沿って連続して形成されている。

[0024] 収納部19の容積は、高さ H_D 、距離 W_T 、及び穿刺部14の内側面16の基端と穿刺部15の内側面17の基端との間の距離 W_B の値により決定される。また、距離 W_B は、距離 W_T と内側面16、17の下り勾配角度の値により決まる。そして、収納部19に保持させることができる薬剤量は収納部19の容積により決まる。従って、下り勾配角度 θ は、要求される薬剤量から決定される距離 W_B が得られるように、1～15度の範囲で設定する。ここで、下り勾配角度 θ を1度以上5度以下の範囲とすることで、穿刺部14、15の穿刺性を高めることができ、下り勾配角度 θ を5度を超え15度以下の範囲とすることで、穿刺部14、15の変形抵抗を向上させ、破損を防止できる。なお、下り勾配角度 θ が1度未満では、マイクロニードルを射出成形により製造する際、射出成形用金型からのマイクロニードルの脱型が困難となり、下り勾配角度 θ が15度を超えると、マイクロニードルの穿刺性が低下するため好ましくない。

[0025] 穿刺部15（穿刺先端面21）と穿刺部14（穿刺先端面20）との高さの差 ΔH は、高さが最も高い穿刺部15の高さ H_D の0.01～0.4の範囲に

ある。例えば、高さの差 ΔH の下限値は0.01 mm、好ましくは0.05 mmであり、上限値は0.4 mm、好ましくは0.2 mmである。このような構成とすることで、マイクロニードルアレイの使用時（マイクロニードル10を皮膚に刺し込んだ際）に、穿刺部15が折損するのを抑制、更には防止することができる。

また、穿刺先端面20の幅 t_L （外側面12の先端と内側面16の先端との間の最大距離）と、穿刺先端面21の幅 t_H （外側面13の先端と内側面17の先端との間の最大距離）のそれぞれの下限値は0.005 mm、好ましくは0.01 mmであり、上限値は0.1 mm、好ましくは0.05 mmである。このような構成とすることで、穿刺部14、15の先側の変形及び破損を防止すると共に、穿刺部14、15の穿刺性を維持すること（穿刺部14、15の先側を皮膚に容易に刺し込むこと）ができる。

表1にマイクロニードル10の各部位の寸法範囲と、好ましい寸法範囲をまとめて示す。

[0026] [表1]

項目	数値範囲	好ましい数値範囲
マイクロニードルの高さ H_T	0.1～5.0 mm	0.3～2.0 mm
高さが最も高い穿刺部の高さ H_D	最大1 mm	0.3～0.6 mm
（中央）底面の高さ H_M	0.1～4.0 mm	0.3～1.0 mm
高さの差 ΔH	0.01～0.4 mm	0.05～0.2 mm
マイクロニードルの基端外径 D_0	0.1～1.0 mm	0.3～0.6 mm
距離 W_T	0.01～0.9 mm	0.1～0.3 mm
（中央）底面の距離 W_B	収納部容積による	
低い方の穿刺部先端の幅 t_L	0.005～0.1 mm	0.01～0.05 mm
高い方の穿刺部先端の幅 t_H	0.005～0.1 mm	0.01～0.05 mm
内側面の下り勾配角度 θ	1～15°	穿刺性重視：1～5° 変形抵抗向上：5°超15°未満

[0027] マイクロニードル10は、平板11の1 cm²程度の範囲に、例えば、10～

3000本（好ましくは、下限が50本、上限が1000本）程度、分散配置されている。従って、平板11の大きさは、上記マイクロニードル10を配置可能な面積を有すればよい（以下の実施例においても同様）。

ここで、平板11上に複数のマイクロニードル10が配置される領域の形状（以下の実施例においても同様）は、平面視して長方形、正方形、円形、楕円形、又は多角形等の任意の形状とすることができ、長方形であれば長辺が、正方形であれば一辺が、円形であれば直径が、楕円形であれば長径が、多角形（正多角形）であれば一辺が、例えば、5～50mm程度となっている。

[0028] 複数のマイクロニードル10の平板11上における配置パターン（以下の実施例においても同様）は、平板11を平面視して碁盤目状、千鳥状、又はランダムにすることができる。ここで、千鳥状に分散配置するとは、マイクロニードルが一定間隔で直線状に並んだ（立設した）複数の列において、隣り合う列の間で、一方の列のマイクロニードルが、他方の列の隣り合うマイクロニードルの隙間の中央に対応する位置に配置（立設）されている状態をいう。

なお、マイクロニードル10の形状、寸法、及び、本数、また、平板11へのマイクロニードル10の配置の仕方や配置範囲の各条件（以下の実施例においても同様）は、マイクロニードルアレイの使用用途（例えば、投薬する部位に対する適合性や投薬量）を満足できれば、特に限定されるものでなく、種々変更できる。

[0029] マイクロニードル10を形成する樹脂としては（以下の実施例においても同様）、例えば、生分解性プラスチック（生分解性樹脂）や熱可塑性樹脂あるいは熱硬化性樹脂を使用できる。

生分解性プラスチックは、微生物により分解されるプラスチックであり、例えば、ポリ乳酸、ポリカプロラクトン、ポリヒドロキシアルカノエート、ポリグリコール酸、変性ポリビニルアルコール、カゼイン、変性澱粉等があるが、特にポリ乳酸が好ましい。このポリ乳酸は、トウモロコシを原料として

おり、人の体内や自然環境で二酸化炭素と酸素に分解されるという特徴を持っている。このため、マイクロニードルをポリ乳酸製とすることで、マイクロニードルがもし体内で折れてしまっても、体内で分解され吸収されてしまうので、人体に対し安全である。

[0030] 熱可塑性樹脂としては、例えば、ポリカーボネート樹脂、ポリエチレン樹脂、ポリプロピレン樹脂、AS樹脂、ABS樹脂、メタクリル酸樹脂、ポリ塩化ビニル樹脂、ポリアセタール樹脂、ポリアミド樹脂、変性ポリフェニレンエーテル樹脂、ポリブチレンテレフタレート樹脂、ポリエチレンテレフタレート樹脂等を使用できるが、ポリカーボネート樹脂が好ましい。

また、熱硬化性樹脂としては、例えば、フェノール樹脂、エポキシ樹脂、メラミン樹脂、不飽和ポリエステル樹脂、ポリウレタン樹脂、熱硬化性ポリイミド樹脂等を使用できる。

[0031] 続いて、本発明の第1の実施例に係るマイクロニードルアレイの作用について説明する。

マイクロニードル10を皮膚（表皮）に押し当てると、穿刺部15の穿刺先端面21が穿刺部14の穿刺先端面20より高いので（突出している）、穿刺部15の穿刺先端面21に押圧荷重を集中して加えることができ、穿刺部15の穿刺先端部を皮膚に容易に刺し込むことができ、皮膚の表層側には穿刺部15の先側の外周に沿った切り込み部が形成される。

[0032] ここで、穿刺部15の穿刺先端面21と穿刺部14の穿刺先端面20との高さの差の下限值が、最も高い穿刺部15の高さ H_0 の0.01なので、刺し込まれた穿刺部15を介してマイクロニードル10を皮膚に対して固定する（ずれを防止する）ことができる。また、穿刺先端面21と穿刺先端面20との高さの差の上限値が、高さが最も高い穿刺部15の高さの0.4であるので、マイクロニードル10を皮膚に押し当てた際に穿刺部15のみが皮膚に刺し込まれている時間を短くすることができ、穿刺部15の変形を抑制し、穿刺部15の破損を防止することができる。このため、押圧荷重を継続して加えることにより穿刺部14の先側を皮膚に刺し込むことができ、皮膚の表

層側には穿刺部 15 の先側の外周に沿った切り込み部に加えて、穿刺部 14 の先側の外周に沿った切り込み部が形成される。

- [0033] 皮膚の表層側に穿刺部 14、15 の各先側の外周に沿った切り込み部が形成されると、マイクロニードル 10 を皮膚に更に押し込んだ場合、穿刺部 14、15 の間に存在する皮膚は収納部 19 内に進入することになる。このため、穿刺部 14、15 を皮膚に刺し込むにつれて皮膚から受ける抵抗力の増加を、先側が単純円錐形状となった従来のマイクロニードルと比較して、低く抑えることができる。これにより、マイクロニードル 10 を皮膚に容易に刺し込むこと（マイクロニードル 10 の穿刺性を高めること）が可能になる。
- [0034] ここで、収納部 19 の深さは、穿刺部 15 の高さ H_D と一致し、穿刺先端面 21 と穿刺先端面 20 との高さの差 ΔH は、高さが最も高い穿刺部 15 の高さ H_D の 0.01 ~ 0.4 の範囲にあるので、穿刺先端面 20、21 を共に真皮に到達させることができ、収納部 19 内の薬剤は真皮（表皮下）に移動する、あるいは、収納部 19 内の薬剤を収納部 19 内に進入する皮膚により確実に押し出すことも期待できる。これにより、押し出された薬剤を、穿刺部 14、15 の内側面 16、17 に沿って皮膚に形成される切り込み部を用いて真皮に効果的に到達させることが可能になる。
- [0035] 収納部 19 は、穿刺部 14、15 の間に形成されるので、収納部 19 の容積を、単純円錐形状となった従来のマイクロニードルの中央部に軸心に沿って形成する収納部の容積と比較して大きくすることができる。更に、マイクロニードル 10 を先側から薬剤中に浸漬した際に収納部 19 の先側に進入した薬剤により押し出された収納部 19 内の空気は、マイクロニードル 10 の軸心に沿って側方向に開口する収納部 19 の基側（薬剤に対して未浸漬の部分）から外部に流出することになって、収納部 19 に薬剤を確実に進入させることができる。その結果、マイクロニードル 10 に所定量の薬剤を保持させることが可能になる。
- [0036] 図 3、図 4（A）、（B）に示すように、本発明の第 2 の実施例に係るマイクロニードルアレイは、概略形状が円錐台状（先細になった形状の一例）と

なった複数の樹脂製のマイクロニードル（針又は微小針ともいう）24が、例えば、マイクロニードル24と同一の樹脂を用いて形成された台座の一例である平板25上に分散配置（設定した配置パターンで立設）されたものであって、例えば、従来使用されている注射器の代わりに体内への投薬を行うもの（医療用デバイス）である。なお、マイクロニードル24の概略形状を円錐台状とする代わりに、例えば、楕円錐台状や多角錐台状（三角錐台状や四角錐台状等）としてもよい。以下、詳細に説明する。

[0037] マイクロニードル24には、マイクロニードル24の軸心を取り囲んで、かつ穿刺方向をマイクロニードル24の軸心方向に揃え、マイクロニードル24の側面の一部を外側面26、27、28、29とする先端が平坦となった4つの穿刺部30、31、32、33が設けられている。ここで、各穿刺部30、31、32、33は、マイクロニードル24を平面視して、円周上に均等に（円周を周方向に沿って4等分する周方向角度位置に）隙間を有してそれぞれ配置され、マイクロニードル24の軸心を挟んで、穿刺部30と穿刺部32が対向し、穿刺部31と穿刺部33が対向している。

なお、マイクロニードルに、3つの穿刺部を、マイクロニードルを平面視して、円周上に均等に（円周を周方向に沿って3等分する周方向角度位置に）隙間を有してそれぞれ配置することもできる。また、マイクロニードルに、3又は4つの穿刺部を、マイクロニードルを平面視して、円周上に異なる隙間を有して並べて配置することもできる。

[0038] 穿刺部30はマイクロニードル24の軸心側で交差（当接）する対となる内側面34、35を備え、穿刺部31はマイクロニードル24の軸心側で交差する内側面36、37を備え、穿刺部32はマイクロニードル24の軸心側で交差する内側面38、39を備え、穿刺部33はマイクロニードル24の軸心側で交差する内側面40、41を備えている。そして、マイクロニードル24には、各穿刺部30～33のマイクロニードル24の軸心に向かう内側面34～41に囲まれてマイクロニードル24の軸心に沿って先側及び側方向に開口して、底面の一例である中央底面42を有し薬剤の保持が可能な

収納部 4 3 が形成されている。ここで、中央底面 4 2 は、内側面 3 4 ~ 4 1 の各基端にそれぞれ接続し、例えば、マイクロニードル 2 4 の軸心方向に沿った中間高さ位置 H_m でマイクロニードル 2 4 の軸心と直交（交差の一例）する平面上にある。

更に、本実施例では、収納部 4 3 が底面（例えば、中央底面 4 2）を有する構成としたが、底面を有しない構成とすることもできる。

また、本実施例では、各穿刺部 3 0、3 1、3 2、3 3 の高さは全て異なり、穿刺部 3 3、穿刺部 3 0、穿刺部 3 1、穿刺部 3 2 の順に高くなっているが、4 つの穿刺部 3 0 ~ 3 3 の中で、少なくとも 1 つの高さが残りの高さとは異なっていればよい。また、4 つの穿刺部 3 0 ~ 3 3 の先端面 3 0 a、3 1 a、3 2 a、3 3 a を全て平坦としたが、4 つの穿刺部の先端面の中で、少なくとも 1 つを平坦、残りが非平坦としてもよいし、穿刺部の先端面の全てを非平坦としてもよい。

なお、先端部が 3 つの場合は、3 つの穿刺部の先端面の中で、少なくとも 1 つを平坦、残りを非平坦としてもよいし、穿刺部の先端面の全てを非平坦としてもよい。

[0039] 図 4 (A) に示すように、マイクロニードル 2 4 の高さ H_t （平板 2 5 の上面に対する高さが最大である先端面 3 2 a の高さ）の下限値は 0.1 mm、好ましくは 0.3 mm であり、上限値は 5.0 mm、好ましくは 2.0 mm である。また、マイクロニードル 1 0 の基端外径 D_d の下限値は 0.1 mm、好ましくは 0.3 mm であり、上限値は 1.0 mm、好ましくは 0.6 mm である。

側面視して、高さが最小となる穿刺部 3 3 の先端面 3 3 a と、高さが最大となる穿刺部 3 2 の内側面 3 9 上で先端面 3 3 a と同一高さ位置となる部位 Q との間の距離 W_t の下限値は 0.01 mm、好ましくは 0.1 mm であり、上限値は 0.9 mm、好ましくは 0.3 mm である。最も高い穿刺部 3 2 の高さ H_d の最大値は 1 mm であり、好ましくは 0.3 mm 以上 0.6 mm 以下である。このため、中央底面 4 2 の高さ H_m （平板 1 1 の上面からの高さ）は、

マイクロニードル 24 に保持させる薬剤量で決定することができ、下限値は 0.1 mm、好ましくは 0.3 mm であり、上限値は 4.0 mm、好ましくは 1.0 mm となるように設定する。

[0040] ここで、隣り合う穿刺部 30、31 の対向する内側面 35 と内側面 36 は側面視して、穿刺部 30、31 の先端から中央底面 42 に向けて下り勾配となつて、対向する内側面 35、36 で挟まれた領域（収納部 43 の一部）の側断面形状は穿刺部 30、31 の先端から中央底面 42 に向けて幅が徐々に縮小する台形状（不等脚台形状）となっている。

同様に、隣り合う穿刺部 31、32 の対向する内側面 37 と内側面 38 は側面視して、穿刺部 31、32 の先端から中央底面 42 に向けて下り勾配となつて、対向する内側面 37 と内側面 38 で挟まれた領域（収納部 43 の一部）の側断面形状は穿刺部 31、32 の先端から中央底面 42 に向けて幅が徐々に縮小する台形状（不等脚台形状）となり、隣り合う穿刺部 32、33 の対向する内側面 39 と内側面 40 は側面視して、穿刺部 32、33 の先端から中央底面 42 に向けて下り勾配となつて、対向する内側面 39 と内側面 40 で挟まれた領域（収納部 43 の一部）の側断面形状は穿刺部 32、33 の先端から中央底面 42 に向けて幅が徐々に縮小する台形状（不等脚台形状）となり、隣り合う穿刺部 33、30 の対向する内側面 41 と内側面 34 は側面視して、穿刺部 33、30 の先端から中央底面 42 に向けて下り勾配となつて、対向する内側面 41 と内側面 34 で挟まれた領域（収納部 43 の一部）の側断面形状は穿刺部 33、30 の先端から中央底面 42 に向けて幅が徐々に縮小する台形状（不等脚台形状）となっている。

[0041] 穿刺部 30 の刃 44 は、内側面 34 と外側面 26 の交差部に沿って連続して形成される部分刃 45 と、内側面 35 と外側面 26 の交差部に沿って連続して形成される部分刃 46 と、内側面 34、35 の交差部に沿って連続して形成される部分刃 47 とを有している。

穿刺部 31 の刃 48 は、内側面 36 と外側面 27 の交差部に沿って連続して形成される部分刃 49 と、内側面 37 と外側面 27 の交差部に沿って連続し

て形成される部分刃50と、内側面36、37の交差部に沿って連続して形成される部分刃51とを有している。

[0042] 穿刺部32の刃52は、内側面38と外側面28の交差部に沿って連続して形成される部分刃53と、内側面39と外側面28の交差部に沿って連続して形成される部分刃54と、内側面38、39の交差部に沿って連続して形成される部分刃55とを有している。

穿刺部33の刃56は、内側面40と外側面29の交差部に沿って連続して形成される部分刃57と、内側面41と外側面29の交差部に沿って連続して形成される部分刃58と、内側面40、41の交差部に沿って連続して形成される部分刃59とを有している。

[0043] 収納部43の容積は、高さ H_d 、距離 W_t 、及び対向する内側面39、40（内側面35、36、内側面37、38、内側面41、34）の基端間の距離 W_b の値により決定される。また、距離 W_b は距離 W_t と内側面39、40（内側面35、36、内側面37、38、内側面41、34）の下り勾配角度の値により決まる。そして、収納部43に保持させることができる薬剂量は収納部43の容積により決まる。従って、下り勾配角度は、要求される薬剂量から決定される距離 W_b が得られるように、1～15度の範囲で設定する。ここで、下り勾配角度を1度以上5度以下とすることで、各穿刺部30～33の穿刺性を高めることができ、下り勾配角度を5度を超え15度以下とすることで、各穿刺部30～33の変形抵抗を向上させることができる。なお、下り勾配角度が1度未満では、マイクロニードルを射出成形により製造する際、射出成形用金型からのマイクロニードルの脱型が困難となり、下り勾配角度が15度を超えると、マイクロニードルの穿刺性が低下するため好ましくない。

[0044] 穿刺部32の高さ H_d と穿刺部33との高さ H_s の最大差 Δh は、高さが最も高い穿刺部32の高さ H_d の0.01～0.4の範囲にある。このような構成とすることで、マイクロニードルアレイの使用時（マイクロニードル24を皮膚に刺し込んだ際）に、穿刺部32が折損するのを抑制、更には防止する

ことができる。

また、各穿刺部 30～33 の先端面 30a、31a、32a、33a の幅（マイクロニードル 24 の軸心側で交差する穿刺部の対となる内側面の交差部の先端と穿刺部の外側面の先端との間の最大距離）のそれぞれの下限値は 0.005 mm、好ましくは 0.01 mm であり、上限値は 0.1 mm、好ましくは 0.05 mm である。このような構成とすることで、穿刺部 30～33 の先側の変形及び破損を防止すると共に、穿刺部 30～33 の穿刺性を維持すること（穿刺部 30～33 の先側を皮膚に容易に刺し込むこと）ができる。

[0045] 続いて、本発明の第 2 の実施例に係るマイクロニードルアレイの作用について説明する。

マイクロニードル 24 を皮膚（表皮）に押し当てると（穿刺部 30～33 の刃 44、48、52、56 により皮膚に切り込みを入れると）、穿刺部 32 が穿刺部 30、31、33 より高いので（突出している）、穿刺部 32 の先端に押圧荷重を集中して加えることができ、穿刺部 32 の先側を皮膚に容易に刺し込むことができ、皮膚の表層側には穿刺部 32 の先側の外周に沿った切り込み部が形成される。

[0046] ここで、穿刺部 32 の高さ H_d と穿刺部 33 の高さ H_s の差（最大差） Δh の下限値が、高さが最も高い穿刺部 32 の高さ H_d の 0.01 倍なので、刺し込まれた穿刺部 32 を介してマイクロニードル 24 を皮膚に対して固定する（ずれを防止する）ことができる。また、

Δh の上限値が最も高い穿刺部 32 の高さ H_d の 0.4 倍なので、マイクロニードル 24 を皮膚に押し当てた際に穿刺部 32 のみが皮膚に刺し込まれている時間を短くすることができ、穿刺部 32 の変形を抑制し、穿刺部 32 の破損を防止することができる。このため、押圧荷重を継続して加えることにより、穿刺部 31、穿刺部 30、穿刺部 33 の順に各穿刺部の先側を皮膚に刺し込むことができ、皮膚の表層側には穿刺部 32 の先側の外周に沿った切り込み部に加えて、穿刺部 31、穿刺部 30、穿刺部 33 の各先側の外周に沿

った切り込み部が形成される。

- [0047] 皮膚の表層側に各穿刺部 30～33 の先側の外周に沿った切り込み部が形成されると、マイクロニードル 24 を皮膚に更に押し込んだ場合、穿刺部 30～33 の間に存在する皮膚は収納部 43 内に進入することになる。このため、穿刺部 30～33 を皮膚に刺し込むにつれて皮膚から受ける抵抗力の増加を、先側が単純円錐形状となった従来のマイクロニードルと比較して、低く抑えることができる。これにより、マイクロニードル 24 を皮膚に容易に刺し込むこと（マイクロニードル 24 の穿刺性を高めること）が可能になる。
- [0048] ここで、収納部 43 の深さは、高さが最大である穿刺部 32 の高さ H_d と一致し、 H_d の最大値は 1 mm であり、好ましくは 0.3 mm 以上 0.6 mm 以下である。また、各穿刺部 30～33 間の最大高さの差 Δh は、穿刺部 32 の高さ H_d の 0.01～0.4 の範囲にある。このため、収納部 43 内の薬剤は真皮（表皮下）に移動する、あるいは、収納部 43 内の薬剤を収納部 43 内に進入する皮膚により確実に押し出すことも期待できる。これにより、押し出された薬剤を、各穿刺部 30～33 の内側面 34～41 に沿って皮膚に形成される切り込み部を用いて真皮に効果的に到達させることが可能になる。
- [0049] 収納部 43 は、4 つの穿刺部 30～33 の間に形成されるので、収納部 43 の容積を、単純円錐形状となった従来のマイクロニードルの中央部に軸心に沿って形成する収納部の容積と比較して大きくすることができる。更に、マイクロニードル 24 を先側から薬剤中に浸漬した際に収納部 43 の先側に進入した薬剤により押し出された収納部 43 内の空気は、マイクロニードル 24 の軸心に沿って側方向に開口する収納部 43 の基側（薬剤に対して未浸漬の部分）から外部に流出することになって、収納部 43 に薬剤を確実に進入させることができる。これにより、マイクロニードル 24 に所定量の薬剤を保持させることが可能になる。
- [0050] 図 5、図 6（A）、（B）に示すように、参考例に係るマイクロニードルアレイは、概略形状が円錐台状（先細になった形状の一例）になった複数の樹脂製のマイクロニードル（針又は微小針ともいう）60 が、例えば、マイク

ロニードル10と同一の樹脂を用いて形成された台座の一例である平板61上に分散配置（設定した配置パターンで立設）されたものであって、例えば、従来使用されている注射器の代わりに体内への投薬を行うもの（医療用デバイス）である。以下、詳細に説明する。

[0051] マイクロニードル60には、マイクロニードル60の側面の一部を外側面62、63として、先端が平坦となった高さが同一の2つの穿刺部64、65が設けられ、各穿刺部64、65の内側面66、67に囲まれてマイクロニードル60の軸心に沿って先側及び側方向に開口して、底面の一例である中央底面68を有し薬剤の保持が可能な収納部69が形成されている。ここで、中央底面68は、両端がそれぞれ内側面66、67の基端にそれぞれ接続し、例えば、マイクロニードル60の軸心方向に沿った中間高さ位置 H_M でマイクロニードル60の軸心と直交（交差の一例）する平面上にある。なお、収納部69の両側平面を形成する内側面66、67はマイクロニードル60の軸心を中心にして左右対称になって、上方に開くテーパ状となっている。

なお、穿刺部64、65の穿刺先端面70、71をそれぞれ平坦としたが、2つの穿刺部の各穿刺先端面は、いずれか一方又は双方が先側に尖らない非平坦であってもよい。また、マイクロニードルに、先端が平坦となった又は非平坦となった4つの同一高さの穿刺部を、マイクロニードルを平面視して、円周上に均等に（円周を周方向に沿って3等分又は4等分する周方向角度位置に）それぞれ配置することもできる。

[0052] 図6（A）に示すように、マイクロニードル60の高さ H_T （平板61の上面に対する穿刺部64、65の穿刺先端面70、71の高さ位置）の下限值は0.1mm、好ましくは0.3mmであり、上限値は5.0mm、好ましくは2.0mmである。また、マイクロニードル60の基端外径 D_0 の下限值は0.1mm、好ましくは0.3mmであり、上限値は1.0mm、好ましくは0.6mmである。側面視して、穿刺部64の内側面66と穿刺部65の内側面67の先端間の距離 W_0 の下限值は0.01mm、好ましくは0.1mm

mであり、上限値は0.9 mm、好ましくは0.3 mmである。穿刺部64、65の高さ H_D の最大値は1 mmであり、好ましくは0.3 mm以上0.6 mm以下である。このため、中央底面68の高さ H_M （平板61の上面からの高さ位置）は、マイクロニードル60に保持させる薬剤量で決定することができ、下限値は0.1 mm、好ましくは0.3 mmであり、上限値は4.0 mm、好ましくは1.0 mmとなるように設定する。

[0053] 収納部69の内側面66、67は、穿刺部64、65の先端から中央底面68に向けて下り勾配となっており、収納部69の側断面形状は穿刺部64、65の先端から中央底面68に向けて幅が徐々に縮小する台形状（等脚台形状）となっている。そして、穿刺部64の刃72は内側面66と外側面62の交差部に沿って連続して形成され、穿刺部65の刃73は内側面67と外側面63の交差部に沿って連続して形成されている。

[0054] 収納部69の容積は、高さ H_D 、距離 W_0 、及び穿刺部64の内側面66の基端と穿刺部65の内側面67の基端との間の距離 W_B の値により決定される。また、距離 W_B は、距離 W_0 と内側面66、67の下り勾配角度の値により決まる。そして、収納部69に保持させることができる薬剤量は収納部69の容積により決まる。従って、下り勾配角度は、要求される薬剤量から決定される距離 W_B が得られるように、1～15度の範囲で設定する。

ここで、下り勾配角度を1度以上5度以下とすることで、穿刺部64、65の穿刺性を高めることができ、下り勾配角度を5度を超え15度以下とすることで、穿刺部64、65の変形抵抗を向上させることができる。なお、下り勾配角度が1度未満では、マイクロニードルを射出成形により製造する際、射出成形用金型からのマイクロニードルの脱型が困難となり、下り勾配角度が15度を超えると、マイクロニードルの穿刺性が低下するため好ましくない。

[0055] 穿刺部64、65の高さ H_D の最大値が1 mmであり、好ましくは0.3 mm以上0.6 mm以下とすることで、マイクロニードルアレイの使用時（マイクロニードル60を皮膚に刺し込んだ際）に、マイクロニードル60が折損

するのを抑制、更には防止することができると共に、各マイクロニードル60の先端（穿刺部64、65の穿刺先端面70、71）を皮下の無痛点（無痛範囲）に存在させて、痛みを感じさせないようにする（感じ難くさせる）ことができる。

また、穿刺先端面70、71の幅 t （外側面62、63の先端と内側面66、67の先端との間の最大距離）のそれぞれの下限値は0.005mm、好ましくは0.01mmであり、上限値は0.1mm、好ましくは0.05mmである。このような構成とすることで、穿刺部64、65の先側の変形及び破損を防止すると共に、穿刺部64、65の穿刺性を維持すること（穿刺部64、65の先側を皮膚に容易に刺し込むこと）ができる。

[0056] 続いて、参考例に係るマイクロニードルアレイの作用について説明する。

マイクロニードル60を皮膚（表皮）に押し当てると、皮膚の表層側には穿刺部64、65の先側の外周に沿った切り込み部が形成される。マイクロニードル60を更に皮膚に押し込むと、穿刺部64、65の間に存在する皮膚は収納部69内に進入することになる。このため、穿刺部64、65を皮膚に刺し込むにつれて皮膚から受ける抵抗力の増加を、先側が単純円錐形状となった従来のマイクロニードルと比較して、低く抑えることができる。これにより、マイクロニードル60を皮膚に容易に刺し込むこと（マイクロニードル10の穿刺性を高めること）が可能になる。

[0057] ここで、穿刺部64、65の高さ H_D の最大値が1mmであり、好ましくは0.3mm以上0.6mm以下とすることで、収納部69内の薬剤は真皮（表皮下）に移動する、あるいは、収納部69内の薬剤を収納部69内に進入する皮膚により確実に押し出すことも期待できる。これにより、押し出された薬剤を、穿刺部64、65の内側面66、67に沿って皮膚に形成される切り込み部を用いて真皮に効果的に到達させることが可能になる。

[0058] 収納部69は、穿刺部64、65の間に形成されるので、収納部69の容積を、単純円錐形状となった従来のマイクロニードルの中央部に軸心に沿って形成する収納部の容積と比較して大きくすることができる。更に、マイクロ

ニードル 60 を先側から薬剤中に浸漬した際に収納部 69 の先側に進入した薬剤により押し出された収納部 69 内の空気は、マイクロニードル 60 の軸心に沿って側方向に開口する収納部 69 の基側（薬剤に対して未浸漬の部分）から外部に流出することになって、収納部 69 に薬剤を確実に進入させることができる。その結果、マイクロニードル 60 に所定量の薬剤を保持させることが可能になる。

[0059] 前記したそれぞれの実施例や参考例の一部又は全部を組合せて本発明のマイクロニードルアレイを構成する場合も本発明の権利範囲に含まれる。

例えば、マイクロニードルアレイ全体が樹脂で構成される必要はなく、少なくともマイクロニードルが樹脂で構成されていればよく、また、マイクロニードルの表面が処理（例えば、粗度の調整、めっき層等のコーティング層の形成等）されていてもよい。

更に、本発明の第 1、第 2 の実施例に係るマイクロニードルアレイは、従来使用されている注射器の代わりに体内への投薬を行うもの（医療用デバイス）であるが、皮膚や頭皮への美容液の投与等に使用することも可能である。

産業上の利用可能性

[0060] 本発明に係るマイクロニードルアレイは 2 つ又は 4 つの穿刺部を薬剤の収納部の周囲に有し、各穿刺部は、上方向、即ち穿刺方向に向かって徐々に幅狭となるテーパ状となっているので、多数のマイクロニードルを金型によって成型可能であり、安価にマイクロニードルアレイを提供できる。

符号の説明

[0061] 10：マイクロニードル、11：平板、12、13：外側面、14、15：穿刺部、16、17：内側面、18：中央底面、19：収納部、20、21：穿刺先端面、22、23：刃、24：マイクロニードル、25：平板、26、27、28、29：外側面、30：穿刺部、30a：先端面、31：穿刺部、31a：先端面、32：穿刺部、32a：先端面、33：穿刺部、33a：先端面、34、35、37、38、39、40、41：内側面、42：中央底面、43：収納部、44：刃、45、46、47：部分刃、48：

刃、49、50、51：部分刃、52：刃、53、54、55：部分刃、56：刃、57、58、59：部分刃、60：マイクロニードル、61：平板、62、63：外側面、64、65：穿刺部、66、67：内側面、68：中央底面、69：収納部、70、71：穿刺先端面、72、73：刃

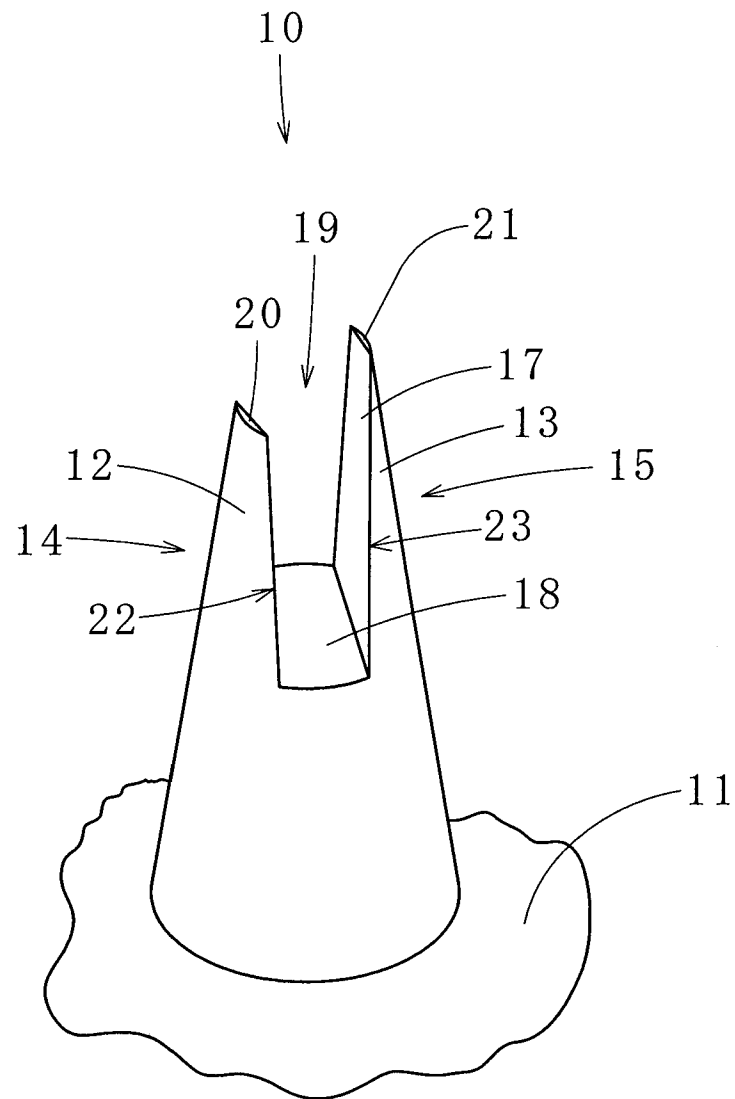
請求の範囲

- [請求項1] 円錐台状で先細になった複数の樹脂製のマイクロニードルが立設して台座上に分散配置されたマイクロニードルアレイにおいて、前記各マイクロニードルの先側には、該マイクロニードルの側面の一部を外側面として、対向配置され、一方が他方より低い2つの穿刺部が設けられ、対向する前記穿刺部の内側面に囲まれて前記マイクロニードルの軸心に沿って先側及び両側方向に開口し下端に中央底面を有して薬剤の保持が可能な収納部が形成され、
- しかも、前記収納部を形成して対向する前記内側面は下り勾配となつて、前記穿刺部の先端から前記中央底面まで、該内側面間の幅が下方に向かって狭くなることを特徴とするマイクロニードルアレイ。
- [請求項2] 円錐台状で先細となった複数の樹脂製のマイクロニードルが立設して台座上に分散配置されたマイクロニードルアレイにおいて、前記各マイクロニードルの先側には、該マイクロニードルの側面の一部を外側面として、該マイクロニードルを平面視して円周方向に4等分する位置に、少なくとも1つが他の3つの高さとは異なる4つの穿刺部が設けられ、該4つの穿刺部の間で、前記マイクロニードルの軸心に沿って先側及び側方向に開口し、下端に中央底面を有して薬剤の保持が可能な収納部が形成され、
- しかも、前記収納部を形成する前記4つの穿刺部の対向する内側面は、前記穿刺部の先端から前記中央底面まで、該内側面間の幅が狭くなる下り勾配となっていることを特徴とするマイクロニードルアレイ。
- [請求項3] 請求項1又は2記載のマイクロニードルアレイにおいて、前記穿刺部の高さの最大差は、高さが最も高い穿刺部の高さの0.01～0.4の範囲にあることを特徴とするマイクロニードルアレイ。
- [請求項4] 請求項1～3のいずれか1項に記載のマイクロニードルアレイにおいて、前記穿刺部の内側面の下り勾配の角度は、前記マイクロニードルの軸心に対して1～15度の範囲にあることを特徴とするマイクロニ

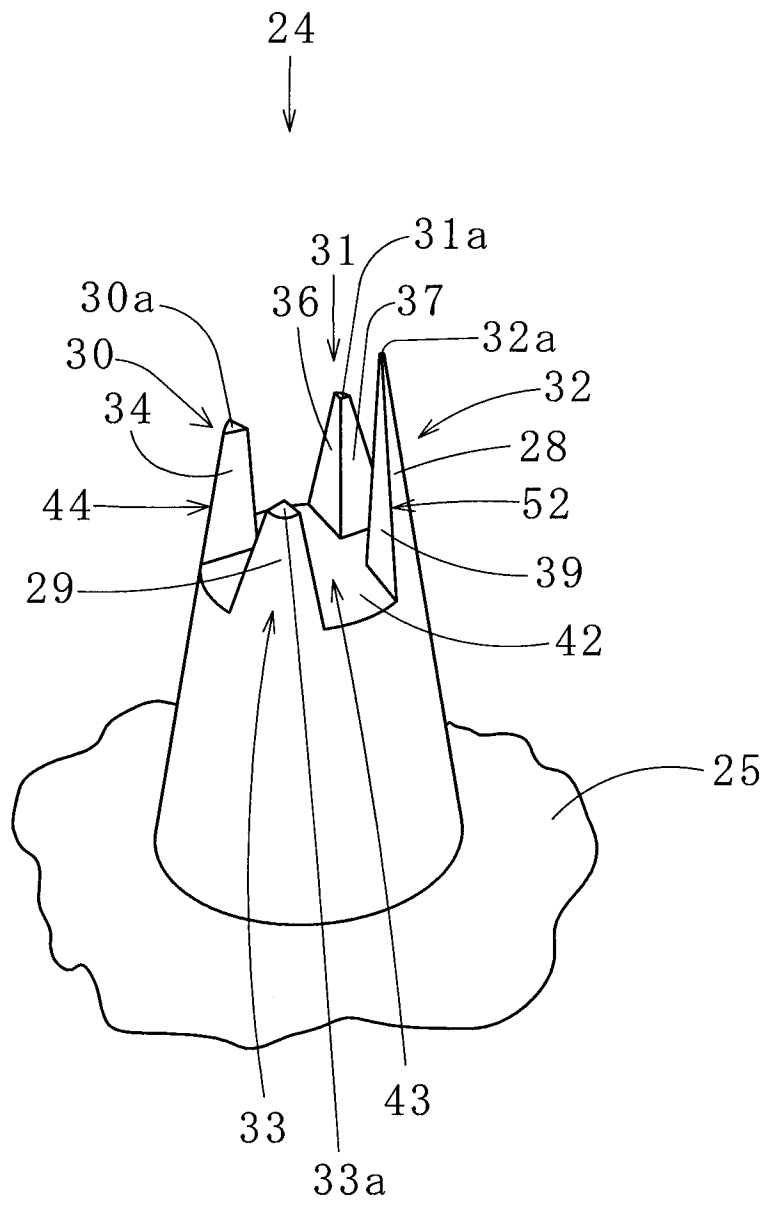
ードルアレイ。

[請求項5] 請求項 1 ～ 4 のいずれか1項に記載のマイクロニードルアレイにおいて、前記中央底面は平坦となっていることを特徴とするマイクロニードルアレイ。

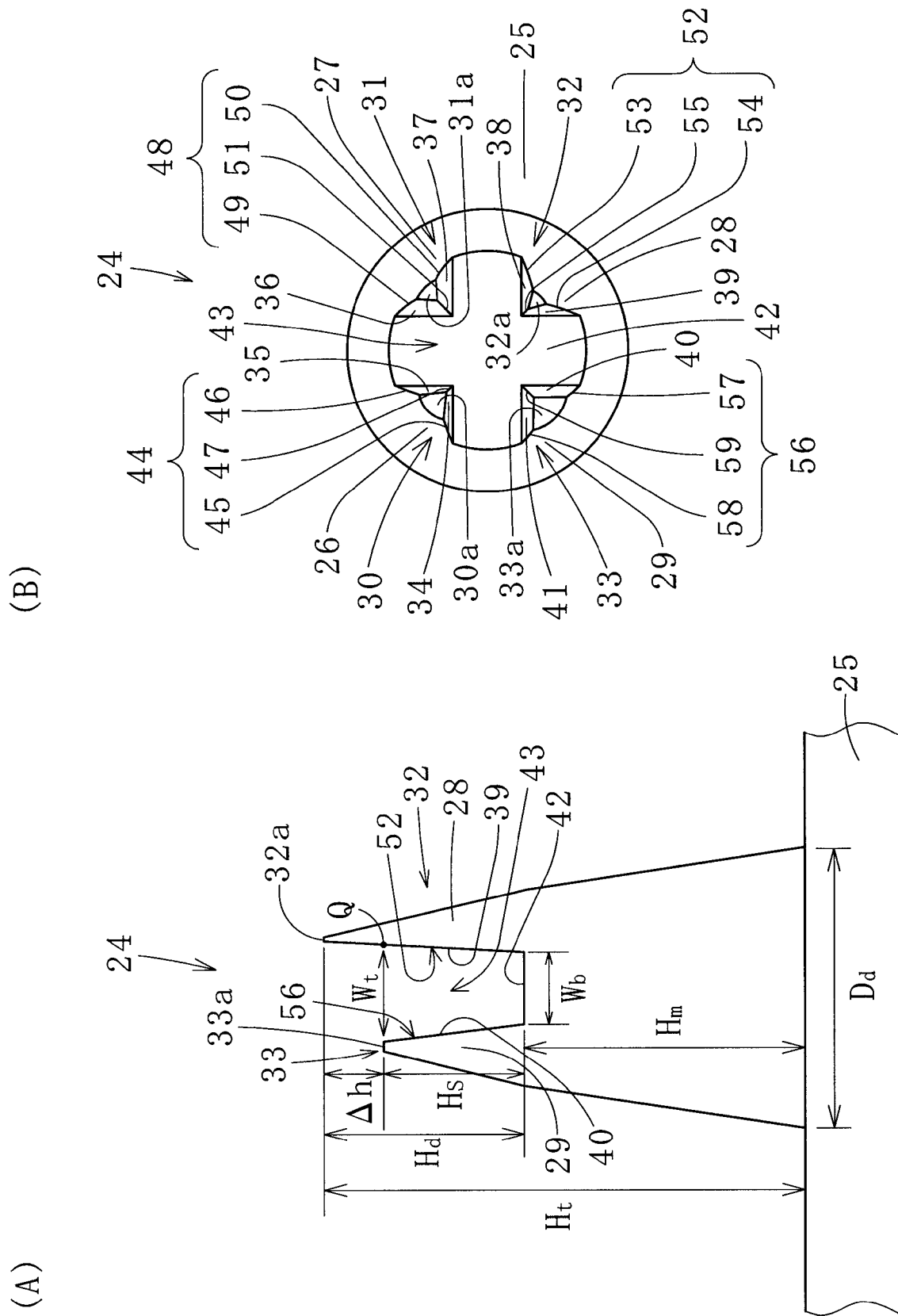
[図1]



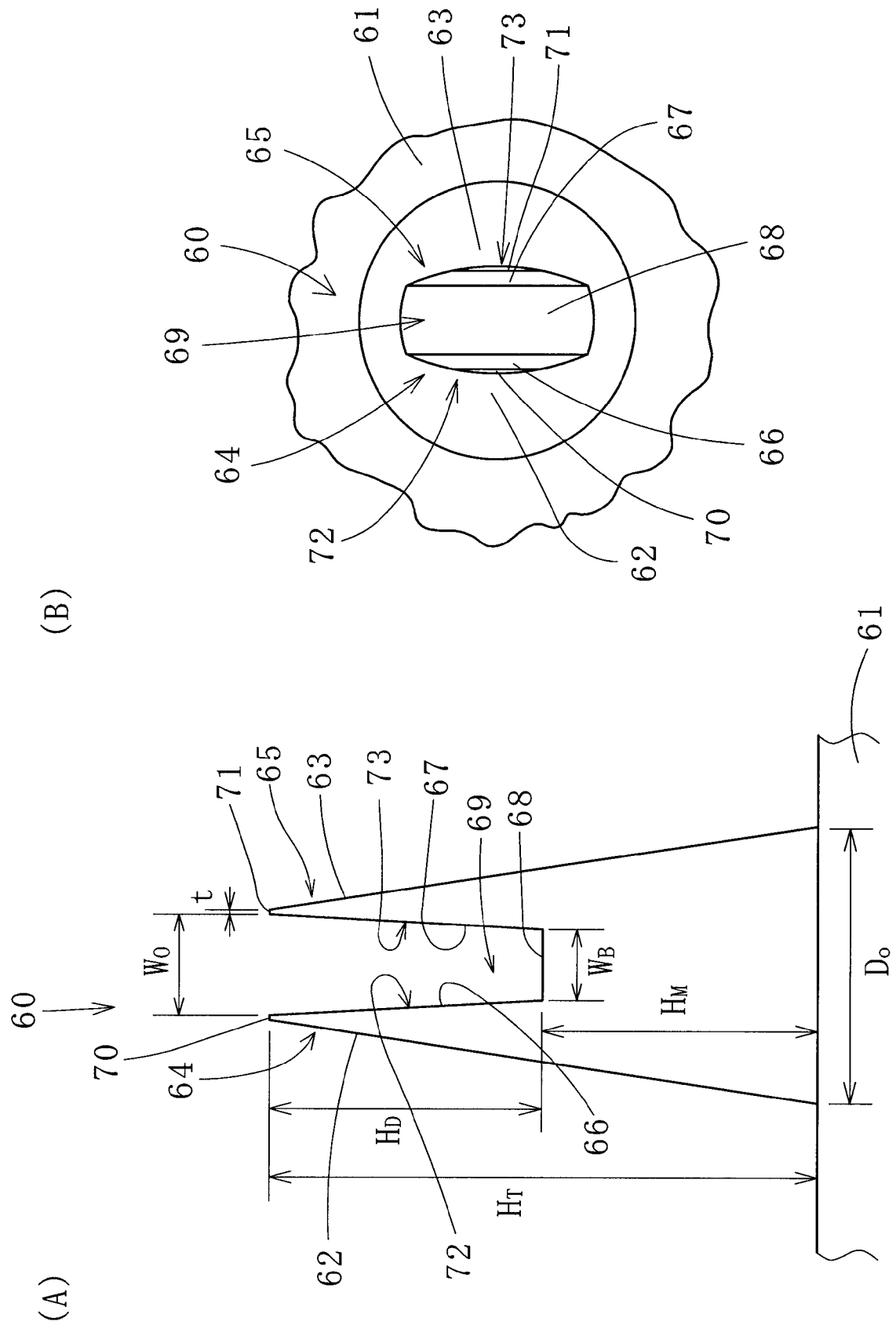
[図3]



[図4]



[図6]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2018/029419

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int. Cl. A61M37/00 (2006.01) i

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)

Int. Cl. 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 1971-2018

Registered utility model specifications of Japan 1996-2018

Published registered utility model applications of Japan 1994-2018

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.
P, X	JP 6261795 B1 (MISHIMAKOSAN CO., LTD.) 17 January 2018, paragraphs [0017]-[0057], fig. 1-7 (Family: none)	1-5
A	WO 2016/147476 A1 (TOPPAN PRINTING CO., LTD.) 22 September 2016, entire text, all drawings & EP 3272387 A1, entire text, all drawings & CN 107405477 A	1-5
A	JP 2017-217132 A (MISHIMAKOSAN CO., LTD.) 14 December 2017, entire text, all drawings (Family: none)	1-5
A	JP 2005-246595 A (RITSUMEIKAN) 15 September 2005, entire text, all drawings (Family: none)	1-5



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

“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

20.09.2018

Date of mailing of the international search report

02.10.2018

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

International application No.

PCT/JP2018/029419

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2013-517889 A (UBIOMED INC.) 20 May 2013, entire text, all drawings & US 2014/0066864 A1, entire text, all drawings & WO 2011/093674 A2 & EP 2450080 A2 & KR 10-0972800 B1 & CN 102844072 A	1-5

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61M37/00(2006.01)i

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））

Int.Cl. 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	1971-2018年
日本国実用新案登録公報	1996-2018年
日本国登録実用新案公報	1994-2018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
P, X	JP 6261795 B1（三島光産株式会社）2018.01.17, 段落 [0017]-[0057], 図 1-7（ファミリーなし）	1-5
A	WO 2016/147476 A1（凸版印刷株式会社）2016.09.22, 全文全図 & EP 3272387 A1, 全文全図 & CN 107405477 A	1-5
A	JP 2017-217132 A（三島光産株式会社）2017.12.14, 全文全図（フ ァミリーなし）	1-5

☒ 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矛盾するものではなく、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

20.09.2018

国際調査報告の発送日

02.10.2018

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁（ISA/J P）

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官（権限のある職員）

杉▲崎▼ 覚

3E

1145

電話番号 03-3581-1101 内線 3346

C (続き) . 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
A	JP 2005-246595 A (学校法人立命館) 2005.09.15, 全文全図 (ファミリーなし)	1-5
A	JP 2013-517889 A (ユーバイオメッド インク.) 2013.05.20, 全文全図 & US 2014/0066864 A1, 全文全図 & W0 2011/093674 A2 & EP 2450080 A2 & KR 10-0972800 B1 & CN 102844072 A	1-5