

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2010-75485

(P2010-75485A)

(43) 公開日 平成22年4月8日(2010.4.8)

(51) Int.Cl.
A61M 37/00 (2006.01)F 1
A 61 M 37/00テーマコード (参考)
4 C 1 6 7

審査請求 未請求 請求項の数 4 O L (全 9 頁)

(21) 出願番号 特願2008-247817 (P2008-247817)
(22) 出願日 平成20年9月26日 (2008.9.26)(71) 出願人 000003193
凸版印刷株式会社
東京都台東区台東1丁目5番1号
(72) 発明者 竹村 信美
東京都台東区台東1丁目5番1号 凸版印刷株式会社内
Fターム(参考) 4C167 AA74 BB05 BB24 BB32 BB39
BB40 CC01 GG02 GG03 GG05
GG06 GG16 HH22

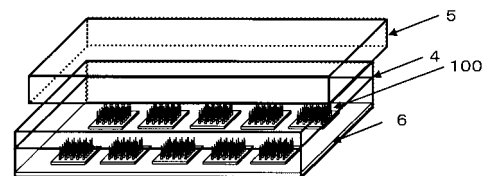
(54) 【発明の名称】 マイクロニードル保持容器

(57) 【要約】

【課題】 マイクロニードルを保持および運搬するのに適したマイクロニードル保持容器を提供することを目的とする。

【解決手段】 本発明のマイクロニードル保持容器は、外装容器の内部底面に粘着保持部位を設けることにより、該粘着保持部位にマイクロニードルを保持することが出来る。このため、マイクロニードルが外装容器内を動くことが抑制されるため、好適に保管および運搬することが出来る。特に、一つの外装容器内に複数のマイクロニードルを保持する場合、各マイクロニードル同士の衝突を抑制することが出来る。

【選択図】 図2



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

個片にしたマイクロニードルを外装容器内部に保持するマイクロニードル保持容器であって、
外装容器と、
前記外装容器の内部底面に設けた粘着保持部位と、
を備えたこと
を特徴とするマイクロニードル保持容器。

【請求項 2】

請求項 1 に記載のマイクロニードル保持容器であって、
粘着保持部位は、ゲルポリマーよりなること
を特徴とするマイクロニードル保持容器。

10

【請求項 3】

請求項 1 また 2 のいずれかに記載のマイクロニードル保持容器であって、
粘着保持部位は、帯状の粘着保持部位であること
を特徴とするマイクロニードル保持容器。

【請求項 4】

請求項 3 に記載のマイクロニードル保持容器であって、
帯状の粘着保持部位を外装容器の内部底面に複数設けていること
を特徴とするマイクロニードル保持容器。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、マイクロニードルを保管および運搬するのに適したマイクロニードル保持容器に関する。

【背景技術】

【0002】

近年、生理活性物質を生体内に投与方法として、マイクロニードルを用いて経皮投与方法が注目を集めている。マイクロニードルを用いてバリア性の高い角質層を穿孔して生理活性物質の通過経路を形成することで、一般的な経皮投与に比べて高い生理活性物質浸透効率を得ることが可能である。このとき、マイクロニードルが角質層を貫通し、毛細血管や神経まで到達しないように設計することで、使用時に出血や痛みを伴わないようにすることが出来る。

30

【0003】

上記経皮投与の目的でマイクロニードルを用いる場合、マイクロニードルは、皮膚を穿孔するための十分な細さ、および先端角、皮膚の最外層である角質層を貫通し、かつ神経層へ到達しない長さ、を有していることが望ましく、具体的には、マイクロニードルの直径は数 μm から 100 μm 程度、マイクロニードルの先端は先鋭で、その角度は 30 度以下、マイクロニードルの長さは数十 μm から数百 μm 程度、であることが望ましいとされている。

40

【0004】

また、角質層に物質を投与方法、マイクロニードルは角質層内に留まる長さ、具体的には 100 μm 以下、であることが望ましい。

【0005】

マイクロニードルを構成する材料としては、仮に破損したマイクロニードルが体内に残留した場合でも、人体に悪影響を及ぼさない材料であることが望ましく、材料としては医療用シリコン樹脂や、マルトース、ポリ乳酸、デキストラン、キチン、キトサン等の生体適合性材料が有望視されている（特許文献 1 参照）。

【0006】

また、上述したマイクロニードルを製造する方法として、X線リソグラフィによりマイ

50

クロニードルの原版を作製し、原版から複製版を作り、転写加工成形を行う製造方法が提案されている（特許文献２参照）。

【０００７】

一方、自己粘着性を備えたゲルポリマーが知られている（特許文献３参照）。

【特許文献１】特開２００５－２１６７７号公報

【特許文献２】特開２００５－２４６５９５号公報

【特許文献３】特開２００７－８５４６１号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【０００８】

上述したようにマイクロニードルは微細な突起が多数形成された形状であり、微細な突起部位が破損しないまま、保管および運搬できるマイクロニードル保持容器が求められている。

【０００９】

そこで、本発明は、上述の問題を解決するためになされたものであり、マイクロニードルを保持および運搬するのに適したマイクロニードル保持容器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】

【００１０】

請求項１に記載の本発明は、個片にしたマイクロニードルを外装容器内部に保持するマイクロニードル保持容器であって、外装容器と、前記外装容器の内部底面に設けた粘着保持部位と、を備えたことを特徴とするマイクロニードル保持容器である。

【００１１】

請求項２に記載の本発明は、請求項１に記載のマイクロニードル保持容器であって、粘着保持部位は、ゲルポリマーよりなることを特徴とするマイクロニードル保持容器である。

【００１２】

請求項３に記載の本発明は、請求項１また２のいずれかに記載のマイクロニードル保持容器であって、粘着保持部位は、帯状の粘着保持部位であることを特徴とするマイクロニードル保持容器である。

【００１３】

請求項４に記載の本発明は、請求項３に記載のマイクロニードル保持容器であって、帯状の粘着保持部位を外装容器の内部底面に複数設けていることを特徴とするマイクロニードル保持容器である。

【発明の効果】

【００１４】

本発明のマイクロニードル保持容器は、外装容器の内部底面に粘着保持部位を設けることにより、該粘着保持部位にマイクロニードルを保持することが出来る。このため、マイクロニードルが外装容器内を動くことが抑制されるため、好適に保管および運搬することが出来る。特に、一つの外装容器内に複数のマイクロニードルを保持する場合、各マイクロニードル同士の衝突を抑制することが出来る。

【発明を実施するための最良の形態】

【００１５】

以下、本発明のマイクロニードル保持容器について説明を行う。

【００１６】

本発明のマイクロニードル保持容器は、外装容器と、前記外装容器の内部底面に設けた粘着保持部位と、を備える。外装容器の内部底面に粘着保持部位を設けることにより、該粘着保持部位にマイクロニードルを保持することが出来る。このため、マイクロニードルが外装容器内を動くことが抑制されるため、好適に保管および運搬することが出来る。特に、一つの外装容器内に複数のマイクロニードルを保持する場合、各マイクロニードル同

10

20

30

40

50

士の衝突を抑制することが出来る。

【0017】

外装容器は、保管および運搬に際して、容易に変形破壊されない強度を備えた材料および形状であればよく、保管するマイクロニードルの仕様に応じて適宜設計してよい。例えば、外装容器の材料として、従前、医療用、食品用の容器に使用する樹脂から選択してもよい。具体的には、例えば、ポリカーボネート樹脂、スチロール樹脂、ポリプロピレン樹脂等に代表される化学合成系の樹脂、などが挙げられる。

【0018】

粘着保持部位は、保管するマイクロニードルを保持するほどの粘着性を有した材料から形成されればよく、保管するマイクロニードルの仕様に応じて適宜設計してよい。例えば、粘弾性を備えた樹脂や、粘着剤などであっても良い。

10

【0019】

また、粘着保持部位は、特に、ゲルポリマーよりなることが好ましい。ゲルポリマーは粘着性が強く、また、貼りと剥がしが容易に繰り返すことが出来る。また、精製水、純水、エチルアルコールなどで洗浄すると粘着性能を復活させることが出来、繰り返し使用できる。ゲルポリマーは、具体的には、例えば、シリコーンゲル、ウレタンゲルなどが挙げられる。

【0020】

本発明のマイクロニードル保持容器が保管するマイクロニードルは、個片にされている。

20

図1に個片にされたマイクロニードル100の一例を示す。図1(a)は上面斜視図であり、図1(b)は断面図である。図1に示すマイクロニードル100は微細突起部1と台座2とからなる。このとき、台座2の形状は用途および仕様などに応じて、適宜設計されてよい。具体的には、例えば、円形状、長方形、正形状、六角形状などであっても良い。

【0021】

図2では、一例として、外装容器が外装容器(器)4と外装容器(蓋)5との部位からなり、粘着保持部位6が外装容器(器)4の全面に形成された実施の形態を示す。粘着保持部位6を外装容器(器)4の全面に形成することにより、個片にされたマイクロニードルは台座の全面が粘着保持される。このため、搬送時の振動によるマイクロニードルの移動を好適に抑制することが出来る。

30

【0022】

また、本発明のマイクロニードル保持容器は、粘着保持部位が帯状の粘着保持部位であることが好ましい。

帯状の粘着保持部位とすることにより、図3に示すように、マイクロニードルの端部のみを粘着保持部位に保持し、固定することが出来る。マイクロニードルの端部のみが固定されることにより、マイクロニードル保持容器からマイクロニードルを取り出すとき、端部を掴むことにより、容易に保持容器からマイクロニードルを脱着することが出来る。

また、帯状の粘着保持部位に複数のマイクロニードルを固定する場合、マイクロニードルの充填効率の観点から、各マイクロニードル同士の間隔は等間隔とすることが好ましい。

40

【0023】

帯状の粘着保持部位の幅は、マイクロニードルに台座の寸法幅よりも狭いことが好ましい。帯状の粘着保持部位の幅をマイクロニードルに台座の寸法幅よりも狭くすることにより、必ずマイクロニードルの端部が粘着保持部位の外部に維持される。マイクロニードルの端部が粘着保持部位の外部に維持されることにより、マイクロニードルを取り扱うとき、該端部を掴むことができることから、好適にマイクロニードルを取り扱うことが出来る。

【0024】

また、帯状の粘着保持部位の幅が細い場合、保持するマイクロニードルの台座部位と粘

50

着保持部位との接触面積が、外装容器と粘着保持部位との接触面積と近似するため、マイクロニードルを帯状の粘着保持部位から剥がす際に、マイクロニードルと帯状の粘着保持部位との界面ではなく、外装容器と帯状の粘着保持部位との界面で剥がれる恐れがある。

また、帯状の粘着保持部位の幅が広い場合、重量増加による輸送コストおよび材料コストが上昇する。

このため、帯状の粘着保持部位の幅は保持するマイクロニードル形状、仕様などに応じて適宜設定されることが好ましい。

例えば、具体的には、下記に示す仕様の範囲を満たすマイクロニードルをシリコーンゲルからなる帯状の粘着保持部位で保持する場合、4 mm以上8 mm以下程度であることが好ましい。

＜マイクロニードルの仕様例＞

台座形状：角形（一辺の長さ：0.5 cm～2.0 cm）または円形（直径0.5 cm～2.0 cm）

台座の厚み：0.1 cm～1.5 cm

微細突起部の高さ：100 μm～1000 μm

【0025】

また、帯状の粘着保持部位の厚みが薄い場合、保持したマイクロニードルを摘む治具などにより設置および剥離の際に外装容器が破損する恐れがある。

また、帯状の粘着保持部位の厚みが厚い場合、重量増加による輸送コストおよび材料コストが上昇する恐れがある。

このため、帯状の粘着保持部位の厚みは保持するマイクロニードル形状、仕様などに応じて適宜設定されることが好ましい。

例えば、具体的には、下記に示す仕様の範囲を満たすマイクロニードルをシリコーンゲルからなる帯状の粘着保持部位で保持する場合、1 mm以上4 mm以下程度であることが好ましい。

＜マイクロニードルの仕様例＞

台座形状：角形（一辺の長さ：0.5 cm～2.0 cm）または円形（直径0.5 cm～2.0 cm）

台座の厚み：0.1 cm～1.5 cm

微細突起部の高さ：100 μm～1000 μm

【0026】

図4では、一例として、外装容器が外装容器（器）4と外装容器（蓋）5との部位となり、帯状の粘着保持部位6が外装容器（器）4に複数本形成された実施の形態を示す。一つの外装容器内に帯状の粘着保持部位を複数設けることにより、外装容器の形状に併せて外装容器におけるマイクロニードルの充填効率を高めるように適宜設定することが出来る。

【実施例】

【0027】

以下、本発明のマイクロニードル保持容器について具体的実施例について説明する。

【0028】

＜実施例1＞

外装容器をポリスチレン製角型ケース7型（サイズ124×87×19 mm、蓋を含む）とした。

また、上記外装容器の底面に、粘着保持部位として「シリコーンゲル（タナック社製、商品名：CRG-2502）（長さ：100 mm、幅：8 mm、厚さ：1 mm）」2本を1.5 mmの距離間隔で平行に貼った。

上記シリコーンゲルの各々に、澱粉系樹脂バイオプラスHSCP（Zhejiang Hishun Chemical社製）で成形したのマイクロニードル（基板厚1 mm、台座形状：正方形、辺幅：10 mm×10 mm）を5枚ずつ均等に固定した（図5）。このとき、マイクロニードルの台座がシリコーンゲルに重なる面積は10 mm×約2 mmにし

10

20

30

40

50

た。

【0029】

＜実施例2＞

実施例1と同様に、外装容器と粘着保持部位とを設け、澱粉系樹脂バイオプラスHSCP（Zhejiang Hisun Chemical社製）で成形した基板厚1mmのマイクロニードルを5枚ずつ均等に固定した（図5）。

ただし、粘着保持部位とマイクロニードルとの固定と剥離を50回繰り返し、外装容器と粘着保持部位をエタノールで洗浄、乾燥し、再度マイクロニードルを固定するものとした。

【0030】

＜実施例3＞

実施例1と同様に、外装容器と粘着保持部位とを設け、澱粉系樹脂バイオプラスHSCP（Zhejiang Hisun Chemical社製）で成形した基板厚1mmのマイクロニードルを5枚ずつ均等に固定した（図5）。

ただし、粘着保持部位の代わりに外装容器の底面全面に「シリコーンゴム（信越シリコーン社製、商品名：KE-12）（主剤10に対して硬化剤1を混合）」を約1mm厚になるように塗り広げ、12時間硬化した。

上記シリコーンゴムは弾性を備え、衝撃を緩和するが、粘着性は弱い。

【0031】

＜実施例4＞

実施例1と同様に、外装容器と粘着保持部位とを設け、澱粉系樹脂バイオプラスHSCP（Zhejiang Hisun Chemical社製）で成形した基板厚1mmのマイクロニードルを5枚ずつ均等に固定した（図5）。

ただし、マイクロニードルの台座がシリコーンゲルに重なる面積は10mm×約4mmにした。

【0032】

＜評価：振動試験＞

実施例1～4に示したマイクロニードルが固定されたマイクロニードル保持容器の輸送耐性を評価するため振動試験を行った。振動試験には、振研社製振動試験機モデルG14-005を用いた。また、試験機の設定条件を、設定条件1、設定条件2、と設定を変更して行った。設定条件1および設定条件2について下記表1にて示す。

10

20

30

【表 1】

単位		設定条件1	設定条件2
振動	Hz	5～100	11
全振幅	mm	14.89～0.04	12.32
加速度	G	0.75	3
掃引速度	オクターブ /分	0.5	-
振動時間	分	40	15
振動方向		垂直20分 水平右10分 水平左10分	垂直15分

10

20

【0033】

振動試験の結果を下記表 2 に示す。

振動試験の結果、粘着性が弱い部位にマイクロニードルが固定された実施例 3 では、保持容器内部のマイクロニードルが破損されたことが目視により観察された。

また、既に剥離を何度も行った状態である実施例 2 でも、洗浄することにより、十分に保持が可能であることが確認された。

【表 2】

	振動試験：設定条件 1	振動試験：設定条件 2
実施例 1	○ 0/10	○ 0/10
実施例 2	○ 0/10	○ 0/10
実施例 3	× 10/10	× 10/10
実施例 4	○ 0/10	○ 0/10

30

破損枚数/実験枚数

【0034】

<評価：剥離試験>

実施例 1～4 に示したマイクロニードルが固定されたマイクロニードル保持容器の脱着性を評価するため剥離試験を行った。剥離試験は、保持容器内部に保持されたマイクロニードルをピンセット No. 1D-475 にて剥離することにより行った。

40

【0035】

剥離試験の結果を下記表 3 に示す。

剥離試験の結果、マイクロニードルの台座部位が粘着保持部位と重なる面積が少ない実施例 1 および実施例 2 では容易に剥離できることが確認された。

また、全面にシリコンゴムが塗布された実施例 3 では、マイクロニードルの端部をピンセットを挟むことが困難であり、剥離に際してマイクロニードルが破損した。

また、マイクロニードルの台座部位と粘着保持部位との接触面積が大きい実施例 4 では、剥離に際して、マイクロニードルが粘着保持部位に留まり、一部のマイクロニードルが

50

破損した。

【表 3】

	剥離試験
実施例 1	○ 0/10
実施例 2	○ 0/10
実施例 3	× 2/10
実施例 4	× 8/10

破損枚数/実験枚数

10

【図面の簡単な説明】

【0036】

【図 1】本発明のマイクロニードル保持容器に保持されるマイクロニードルの一例を示す概略模式図である。

【図 2】本発明のマイクロニードル保持容器の一実施形態を示す概略模式図である。

【図 3】本発明のマイクロニードル保持容器において、帯状の粘着保持部位にマイクロニードルを固定するものを示した概略模式図である。

【図 4】本発明のマイクロニードル保持容器の一実施形態を示す概略模式図である。

【図 5】本発明のマイクロニードル保持容器の一実施形態を示す概略模式図である。

20

【符号の説明】

【0037】

1 … 微細突起部

2 … 台座

3 … 帯状の粘着保持部位

4 … 外装容器（器）

5 … 外装容器（蓋）

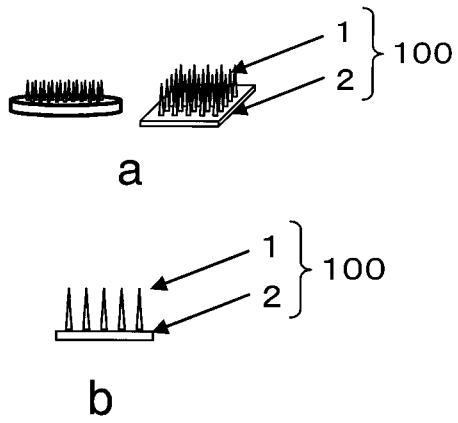
6 … 粘着保持部位

100 … マイクロニードル

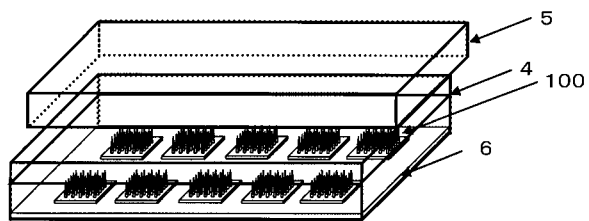
200 … マイクロニードル保持容器

30

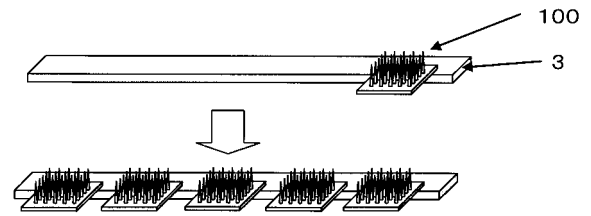
【図 1】



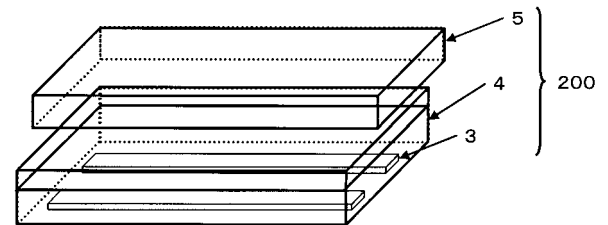
【図 2】



【図 3】



【図 4】



【図 5】

