

(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
2018年10月4日(04.10.2018)



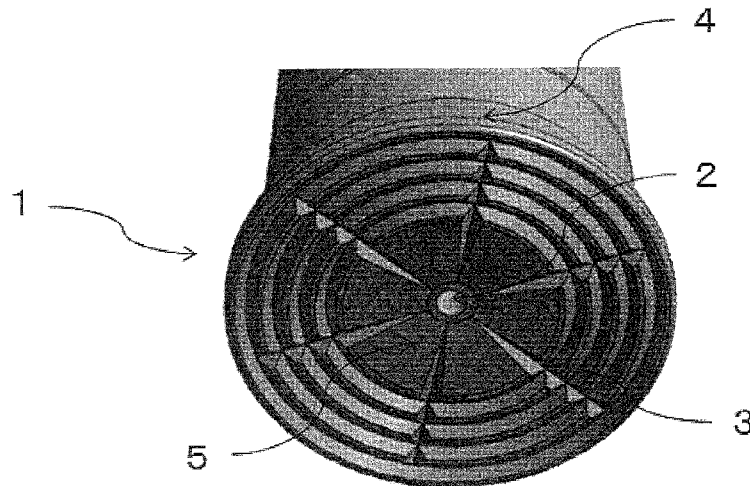
(10) 国際公開番号

WO 2018/181466 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 35/00 (2006.01) A61M 37/00 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2018/012726
- (22) 国際出願日: 2018年3月28日(28.03.2018)
- (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 2017-063899 2017年3月28日(28.03.2017) JP
- (71) 出願人: コスメディ製薬株式会社 (COSMED PHARMACEUTICAL CO., LTD.) [JP/JP]; 〒6018014 京都府京都市南区東九条河西町3-2 Kyoto (JP).
- (72) 発明者: 権英淑 (QUAN, Ying-shu); 〒6018014 京都府京都市南区東九条河西町3-2 コスメディ製薬株式会社内 Kyoto (JP). 李英哲 (LI, Ying-zhe); 〒6018014 京都府京都市南区東九条河西町3-2 コスメディ製薬株式会社内 Kyoto (JP). 樋口清恒 (HIGUCHI, Kiyotsune); 〒6018014 京都府京都市南区東九条河西町3-2 コスメディ製薬株式会社内 Kyoto (JP). 田中弘 (TANAKA, Hiroshi); 〒6018014 京都府京都市南区東九条河西町3-2 コスメディ製薬株式会社内 Kyoto (JP). 神山文男 (KAMIYAMA, Fumio); 〒6018014 京都府京都市南区東九条河西町3-2 コスメディ製薬株式会社内 Kyoto (JP).
- (74) 代理人: 特許業務法人 宮▲崎▼・目次特許事務所 (MIYAZAKI & METSUGI); 〒5400028 大阪府大阪市中央区常盤町1丁目3番8号 中央大通F Nビル Osaka (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,

(54) Title: APPLICATOR FOR WATER-SOLUBLE SHEET-SHAPED PREPARATION

(54) 発明の名称: 水溶性シート状製剤のアプリケーター



(57) Abstract: The present invention provides a means with which the administration of a water-soluble sheet-shaped preparation to skin at various areas can be ensured, and moisture can be supplied from a rear surface of the water-soluble sheet-shaped preparation. Provided are: a nozzle having at least one hole provided in a tip portion which has a plane of a size capable of holding the water-soluble sheet-shaped preparation, and having recess-and-protrusion portions on the plane excluding the hole; and an applicator for a water-soluble sheet-shaped preparation, the applicator comprising a liquid container and said nozzle.

(57) 要約: 水溶性シート状製剤を様々な部位の皮膚に確実に投与でき、水溶性シート状製剤の背面から水分を供給することができる手段を提供する。水溶性シート状製剤を保持可能な大きさの平面を有する先端部に少なくとも1つの穴を有し、該穴を除く該平面上は凹凸部を有するノズル、及び、液体容器と前記ノズルとから構成される水溶性シート状製剤のアプリケーター。



WO 2018/181466 A1

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:

- 国際調査報告 (条約第21条(3))

明 細 書

発明の名称：水溶性シート状製剤のアプリケータ

技術分野

[0001] 本発明は、水溶性シート状製剤を皮膚に適用する際のアプリケータ用ノズル及び該ノズルを搭載したアプリケータに関する。

背景技術

[0002] 薬物を人の体内に投与する手法として、経口的投与と経皮的投与がよく用いられている。注射は代表的な経皮的投与方法であるが、煩わしく苦痛を伴う。経皮的投与のさい皮膚角質層は薬物透過のバリアとして働き、単に皮膚表面に薬物を塗布するだけでは透過性は必ずしも十分ではない。これに対し微小な針、すなわちマイクロニードルを用いて角質層を穿孔することにより、塗布法より薬物透過効率を格段に向上させることができる。このマイクロニードルを基板上に多数集積したものがマイクロニードルアレイである。また、マイクロニードルアレイを皮膚に付着させるための粘着シートや、粘着シートを保護しマイクロニードルアレイを皮膚に貼付するさいの支えとするための保護離型シートなどを付加して使用しやすい製品としたものをマイクロニードルパッチという。

[0003] マイクロニードルアレイを皮膚に投与するさい、マイクロニードルアレイを指で押さえるだけではマイクロニードルを皮膚内に刺入することは容易ではない。これは一般に皮膚は柔軟であり弾力性のある組織であるから、マイクロニードルのとがった先端を皮膚に押しつけても、皮膚がその衝撃を吸収し変形することによりマイクロニードルの皮膚内侵入を妨げるためである。

[0004] マイクロニードルアレイを衝撃吸収能のある皮膚に投与するには、マイクロニードルアレイを皮膚方向に衝撃することが適切である。この具体的方法として、これまで、ばね（特許文献1-6、8）、空気圧（特許文献5）や磁力（特許文献7）などを用いたマイクロニードル投与装置（マイクロニードルアプリケータ）が提案されてきた。ばねを女性や小児にも容易に使用で

きるようにするには、ばね圧縮方法とトリガー方法に工夫を要する。また、空気圧や磁力の利用も、必ずしも簡便とは言えない。従来のマイクロニードルアレイ投与装置は実用上の問題を残しており、利用者からはより簡便でかつ刺入が確実に実現できる装置が求められていた。

[0005] 水溶性の素材で作られたマイクロニードルは、刺入後皮膚内の水分で溶解していくが、これには相当な時間を要し、特に化粧品を目的とする場合は、このため被投与者に対する利便性を著しく損なう。水溶性の素材でマイクロニードルアレイを作製し、皮膚へ刺入後その背面から水分を供給すると、マイクロニードルは迅速に溶解する（特許文献9）。また、本発明者らは、水溶性高分子であるヒアルロン酸を原料とした化粧用ヒアルロン酸ゲルシートを開発し、皮膚に適用後に少量の水を加えてマッサージすることにより、ヒアルロン酸及び配合成分の皮膚への浸透を促進させることを報告している（特許文献10）。

先行技術文献

特許文献

- [0006] 特許文献1：特表2004-510530号公報（特許4198985号公報）
特許文献2：特表2004-510534号公報（特許4104975号公報）
特許文献3：特表2004-510535号公報（特許4659332号公報）
特許文献4：特表2005-533625号公報
特許文献5：特表2006-500973号公報
特許文献6：特表2007-509706号公報（特許4682144号公報）
特許文献7：特開2011-078711号公報
特許文献8：特開2014-42788号公報
特許文献9：特開2011-194189号公報（特許5408592号公報）

)

特許文献10：特開2014-024828号公報（特許5840107号公報）

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0007] 水溶性高分子を原料とするマイクロニードルアレイや化粧用ゲルシートは、皮膚への密着性を向上させるために、厚さが数百 μm 程度で可撓性のシート状製剤である。かかる水溶性シート状製剤は、皮膚に適用する際、指先の水分を吸収して目的の皮膚よりも指に付着したり、頭皮に適用する際には毛髪によって密着性が妨げられ、頭皮から吸収される前に剥がれ落ちることもあった。

本発明が解決しようとする課題は、水溶性シート状製剤を様々な部位の皮膚に確実に投与でき、水溶性シート状製剤の背面から水分を供給することができる手段を提供することである。

ここで、本発明における水溶性シート状製剤は、マイクロニードルアレイのみならず化粧用水溶性ゲルシートのように皮膚に適用後速やかに水分により溶解し皮膚吸収されることを目的とするシート状製剤を含むものである。水溶性シート状製剤は、水溶性高分子を基剤として調製され、厚さが約1mm以下である。水溶性高分子としては、ヒアルロン酸（又はそのナトリウム塩）及びその誘導体、コラーゲン、ヒドロキシプロピルセルロース、コンドロイチン硫酸、デキストラン、プロテオグリカンなど、並びにこれらの混合物などが挙げられる。水溶性シート状製剤の背面とは、皮膚に密着させる面とは反対側の面である。

課題を解決するための手段

[0008] 上記課題を解決するため、本発明者らは鋭意検討した結果、水溶性シート状製剤の付着と離脱が容易にできるノズルを開発することに成功した。さらに、本発明者らは、かかるノズルを種々の液体容器に装着して水溶性シート状製剤の皮膚への適用と溶解操作が瞬時にできる装置を完成するに至った。

[0009] 本発明は、以下に示す通りである。

〔1〕 水溶性シート状製剤を保持可能な大きさの平面を有する先端部に少なくとも1つの穴を有し、該穴を除く該平面上は凹凸部を有するノズル。

〔2〕 前記凹凸部の深さが0.1～3.0mmである〔1〕に記載のノズル。

〔3〕 前記凹凸部が前記穴から前記先端部の周縁に向かって延伸する溝を形成している〔1〕又は〔2〕に記載のノズル。

〔4〕 前記先端部の周縁が前記凹凸部よりも高い凸部で囲まれている〔1〕～〔3〕のいずれかに記載のノズル。

〔5〕 ポリエチレン樹脂、ポリプロピレン樹脂、ポリウレタン樹脂、ポリ塩化ビニル、及びシリコン樹脂からなる群より選ばれる合成樹脂製である〔1〕～〔4〕のいずれか1項に記載のノズル。

〔6〕 液体容器と、〔1〕～〔5〕のいずれかに記載のノズルとから構成される水溶性シート状製剤のアプリケータ。

〔7〕 前記液体容器の開口部に前記ノズルが装着されている〔6〕に記載のアプリケータ。

〔8〕 前記ノズルの先端部に水溶性シート状製剤を保持して皮膚に適用し、前記液体容器の押圧により該製剤の背面に液体を供給する〔6〕又は〔7〕に記載のアプリケータ。

〔9〕 前記液体容器が噴霧装置を装備し、該噴霧装置の先端開口部に前記ノズルが装着されている〔6〕に記載のアプリケータ。

〔10〕 前記ノズルの先端部に水溶性シート状製剤を保持して皮膚に適用し、該噴霧装置の発射により該製剤の背面に液体を供給する〔9〕に記載のアプリケータ。

〔11〕 前記液体容器がポンプを装備し、該ポンプの先端開口部に前記ノズルが装着されている〔6〕に記載のアプリケータ。

〔12〕 前記ノズルの先端部に水溶性シート状製剤を保持して皮膚に適用し、該ポンプを押して該製剤の背面に液体を吐出する〔11〕に記載のアプリケータ。

リケーター。

発明の効果

[0010] 本発明のノズルは、皮膚に貼付した水溶性シート状製剤にノズルの先端を押し付け、ノズルの穴から水を供給することにより、該製剤を迅速に溶解させることができる。本発明のノズルの先端部は凹凸部を有するので、溶解した製剤がノズルの先端部に付着することなく確実に皮膚側に留まる。本発明のノズルの先端部は凹凸部を有する平面であるので、比較的小さな水溶性シート状製剤の場合は、先端部の平面に保持して皮膚に適用することもできる。この場合、該製剤を直接手で取り扱うことがなく、衛生的である。

本発明のアプリケーターは、本発明のノズルと液体容器とから構成され、液体容器の開口部とノズルとが嵌合可能な限りはいずれの液体容器を用いてもよい。本発明のアプリケーターを用いて水溶性マイクロニードルアレイを投与する場合、ノズルの先端をマイクロニードルアレイに押し付けて適当な時間を置くことにより、マイクロニードルの皮膚への刺しいれが確実となる。さらに、ノズルの先端をマイクロニードルアレイに押し付けて液体容器から水をアレイの背面に均一に全面に供給することにより、マイクロニードルアレイの溶解が迅速に行われる。本発明のアプリケーターを用いて化粧用水溶性ゲルシートを適用する場合、ノズルの先端をゲルシートに押し付けて背面から液体容器内の水を供給することにより、ゲルシートが迅速に溶解して皮膚表面に広がり、皮膚の保湿、有効成分の吸収が促進される。

図面の簡単な説明

[0011] [図1]図1は、ノズルの先端部の形状の一例である。

[図2]図2は、実施例1のノズルの断面図及び底面図である。

[図3]図3は、実施例1のノズルをポリエチレン製液体容器に装着したアプリケーターである。

[図4]図4は、ノズルの例(A、B、C)である。それぞれ左側は底面図、右側は断面図を示す。

[図5]図5は、ノズルの別の例(D、E、F)である。それぞれ左側は底面図

、右側は断面図を示す。

[図6]図6は、ノズルを種々の開口部を有する液体容器に装着したアプリケーションの例（A、B、C）である。

発明を実施するための形態

[0012] 本発明のノズルは、水溶性シート状製剤を溶解させることを目的とする水分供給部材である。ノズルの先端部は、水溶性シート状製剤を保持可能な大きさの平面を有する。本発明のノズルは、水溶性シート状製剤の大きさに応じて、先端部の平面の形状を変更することができ、円形、楕円形、勾玉形、三角形、四角形、五角形、六角形などの多角形であってもよい。本発明のノズルの本体は、先端部の平面の形状に合わせて、円筒形、楕円筒系、多角柱であってもよい。様々な液体容器の開口部に嵌合できるようにするためには、円筒形が望ましい。

[0013] 本発明のノズルの先端部には、少なくとも1つの穴を有する。該穴は、液体容器から水溶性シート状製剤の背面に水を導入する目的のためには、2個以上であってもよく、穴の大きさも特に限定されない。穴の位置は、先端部の平面の中央であっても、周辺部であってもよい。複数個の穴の配置や間隔も特に限定されない。

[0014] 本発明のノズルの先端部の平面上には、前記穴を除き、凹凸部が形成されている。凹凸部は、水溶性シート状製剤をノズルの先端部に脱着可能で、穴から先端部全体に水が供給できる溝が形成できる限り、螺旋状、ドット状、放射状など、どのような形状であってもよい。典型的には、凹凸の度合いは、凹凸の深さが0.1～3.0mmが望ましく、0.1～2.0mmがより好ましい。深さが0.1mm以下では穴を通じて供給される水の表面への供給において迅速性に欠ける。また深さが3.0mm以上では穴を通じて供給される水が表面全体に行き渡るのに多量を要する。

凸部もしくは平面部と溝部もしくは凹部との面積比は20：1以上であることが望ましい。凹部の面積比が小さすぎると溝部が小さく水の底面部全面供給が難しい。また溝部の面積が大きすぎるとノズル平面部の平面が小さく

なり水溶性シートをノズルで皮膚に圧着しても平面部との密着度が不十分でありノズルに十分に付着しない恐れが生じる。それゆえ凸部もしくは平面部と溝部もしくは凹部との面積比は1 : 10以下であることが望ましい。

[0015] 本発明のノズルの先端部周縁は、供給された水が溢れないように、前記凹凸部よりも高い凸部で囲まれていることが望ましい。周縁の凸部は、前記凹凸部により形成された溝を通過して広がった水を水溶性シート状製剤の外部に逃がさないようにする堰の役割を果たす。

[0016] 本発明のノズルは、水溶性シート状製剤に適量の水を全体に円滑に供給するためには、前記凹凸部が前記穴から前記先端部の周縁に向かって延伸する溝を形成していることが望ましい。ここで溝とは、隣接する2つの凸部と該2つの凸部で囲まれた1つの凹部で形成される低地である。溝の形状は特に限定されない。具体例として、図1に示すノズルの先端部において、中央部の穴2を中心に同心円状に広がる凹凸部3における同心円状の細長い溝、穴2に直結している放射状（扇状）の溝5が挙げられる。本ノズルには、周縁の凸部4も形成されている。

本発明のノズルのさらなる態様を、図4及び図5に示す。図4A及び図4Cは、放射状の溝5と同心円状の溝が形成されている。図4Bは、凹凸部3が多数のドットで形成され、穴2から周縁に向かってドット状の溝5が形成されている。図5Dは、穴2から周縁に向かって螺旋状の溝5が形成されている。図5Eは、中央に大きな穴2が形成され、その周囲に同心円状の溝5が形成されている。図5Fは、穴2を除く平面全面に微小の凹凸部3が形成され、肉眼では観察できない網目状の溝が形成されている。

[0017] 本発明のノズルの材料は特に限定されることはなく、金属、セラミック、プラスチック、など多様な材料を使用することができる。製造の容易さ、使用の便、等を考慮するとプラスチックが好ましく、なかでもポリエチレン樹脂、ポリプロピレン樹脂等のポリオレフィン樹脂、ポリ塩化ビニル、ポリウレタン樹脂、シリコーン樹脂、等の合成樹脂がより好ましい。種々の材質の液体容器との嵌合性及びノズルの皮膚への接触感の良好さを考慮すると、軟

質の高分子物質が好ましい。ノズル材料の硬さの尺度であるヤング率に関しては500～5MPaであることが望ましい。具体的材料としては軟質ポリオレフィン樹脂、ポリウレタン樹脂やシリコーン樹脂が好ましく、シリコーン樹脂がより一層好ましい。

[0018] 合成樹脂製のノズルは、公知の方法によって製造することができ、例えば、原料の樹脂を金型に注入して成形することにより製造することができる。

[0019] 本発明のアプリケーションは、液体容器と、本発明のノズルとから構成される。前記液体容器とノズルとは別々にした組み合わせであってもよい。この場合、使用時に液体容器の開口部にノズルが装着される。液体容器中には、予め液体が充填されていてもよく、使用直前に液体を注入してもよい。本発明において液体は、典型的には水であるが、水溶性シート状製剤を溶解可能であれば水以外の溶媒との混合液体であってもよい。また、必要に応じて皮膚に適用する薬効成分や有効成分を追加して含む水溶液であってもよい。

[0020] 前記液体容器の材料は特に限定されることはなく、ノズルとの嵌合性を考慮して、金属、セラミック、プラスチック、など多様な材料を使用することができる。製造の容易さ、使用の便、等を考慮するとプラスチックが好ましく、なかでもポリエチレン樹脂、ポリプロピレン樹脂等のポリオレフィン樹脂、ポリ塩化ビニル、ポリウレタン樹脂、シリコーン樹脂、等の合成樹脂がより好ましい。

[0021] 本発明のアプリケーションは、本発明のノズルを有している。例えば、図6Cに示すアプリケーションが挙げられる。この場合、ノズルの先端部に水溶性シート状製剤を保持して皮膚に適用し、前記液体容器の押圧により該製剤の背面に液体を供給することができる。供給される液体の量は、水溶性シート状製剤の大きさ（面積、厚さ）等に応じて適宜設定することができる。液体の量の調節は、ノズルの穴の大きさ、液体容器に加える圧力、押圧回数等によって行うことができる。

[0022] 前記液体容器が噴霧装置を装備している場合、本発明のアプリケーションは、該噴霧装置の先端開口にノズルを装着している。例えば、図6Bに示すアプ

リケータが挙げられる。この場合も同様に、前記ノズルの先端部に水溶性シート状製剤を保持して皮膚に適用し、該噴霧装置の発射により該製剤の背面に液体を供給することができる。供給される液体の量は、水溶性シート状製剤の大きさ（面積、厚さ）等に応じて適宜設定することができる。液体の量の調節は、ノズルの穴の大きさ、噴霧装置の排液能力、発射回数等によって行うことができる。

[0023] 前記液体容器がポンプを装備している場合、本発明のアプリケータは、該ポンプの先端開口にノズルを装着している。例えば、図6Aに示すアプリケータが挙げられる。この場合も同様に、前記ノズルの先端部に水溶性シート状製剤を保持して皮膚に適用し、該ポンプを押して該製剤の背面に液体を吐出することができる。吐出される液体の量は、水溶性シート状製剤の大きさ（面積、厚さ）等に応じて適宜設定することができる。液体の量の調節は、ノズルの穴の大きさ、ポンプの吐出能力、吐出回数等によって行うことができる。

[0024] このように、本発明は、種々の液体容器を用いて、該液体容器の開口部に嵌合可能な形態の本発明のノズルを装着することによって種々の態様のアプリケータを提供することができる。したがって、水溶性シート状製剤の形状、適用目的、適用頻度、適用部位等に応じて、ノズルと液体容器を自由に組み合わせることができる。また、本発明のノズルは安価に量産可能であるので、被験者毎、適用日毎に取り換えて使用することができる。使用後のアプリケータは、ノズルを取り外して開口部を蓋等で密閉し、液体容器に残った液体を冷蔵保存し、使用期限内に再度使用することもできる。さらに、本発明のアプリケータは、1回の液量を充填した液体容器とノズルとを装着させ、1回使い切りのディスポーザブル装置として使用することもできる。

[0025] 以下、本発明の実施の形態を実施例に基づき説明する。しかし、本発明は実施例の内容に限定されるわけではない。

実施例

[0026] （実施例1）

図1に示すようなノズルを作製した。シリコン樹脂（1液型RTVゴム、信越化学工業（株））を用いて型注入成形により作製した。ノズル先端1平面の直径は12mm、同心円状の凹凸部3の深さは0.5mm、凹凸部の間隔は1mmであった。ノズル全体の断面を図2の上図に、ノズルの底面図を図2の下図に示す。穴2は、ノズル本体10の中央を貫通し、先端部の中心部に見える。液体は穴2から出て、溝5に広がり、さらに凹凸部3を經由して平面全体に広がる。

[0027] 本ノズルをポリエチレン製容器に取り付け（図3参照）、リムベールHV（フコイダン1.2%含有水溶液、タングルウッド（株））0.1gを水200gに溶解し、フコイダン含有エキスを満たしアプリケーションタとした。

[0028] マイクロニードルパッチは以下のように製造した。ヒアルロン酸（FCH-80、培養由来、キッコーマンバイオケミファ（株））5gとリムベールHV5gを90gの水に加え、均一な溶液とした。その水溶液を鋳型上に流延し、室温で24時間乾燥し、鋳型から抜き出してマイクロニードルアレイシートを得た。このシートを裁断し、直径1cmのマイクロニードルアレイを得た。マイクロニードル1個あたりのフコイダン含有量は25 μ gであった。本マイクロニードルパッチ及びエキスは育毛を目的とした製剤である。

[0029] 使用に先立ち、アプリケーションタノズル部でマイクロニードルアレイの背面を押し付着させ保持した。ボランティアの前額部に押しつけ、容器を圧迫することによりフコイダンエキスをマイクロニードルアレイの背面から供給した。1.5分後アプリケーションタを外すとマイクロニードルアレイは皮膚上で溶解していた。アプリケーションタのノズル部にマイクロニードルアレイシートは残存していなかった。

[0030] 育毛剤を含有するマイクロニードルアレイの場合、適用部位には毛髪が生えており、指等で押圧しただけでは皮膚に密着しづらい。本発明のアプリケーションタを使用すると、マイクロニードルアレイを皮膚に押したまま瞬時（非常に短時間で）にマイクロニードルアレイが溶解する。溶解するまでの時間アプリケーションタで押圧することで、育毛剤を確実に皮膚内に送達させることが可

能である。

[0031] (比較例 1)

凹凸がない平面底面を有するノズル（外形は実施例 1 と同じ）を用いて、実施例 1 と同様な試験を実施した。容器を圧迫することによりフコイダンエキスをマイクロニードルアレイの背面から供給した。1. 5 分後アプリケーションを外すとマイクロニードルアレイはノズル底面に付着しており、また水の底面均一全面濡れが実現できていないので、マイクロニードルアレイの溶解も不十分であった。

[0032] (比較例 2)

マイクロニードルアレイをボランティアの前額部に貼付し、その背面を医療用テープで覆い皮膚に保持した。この場合は、針部が溶解するのに 3 時間を要した。

符号の説明

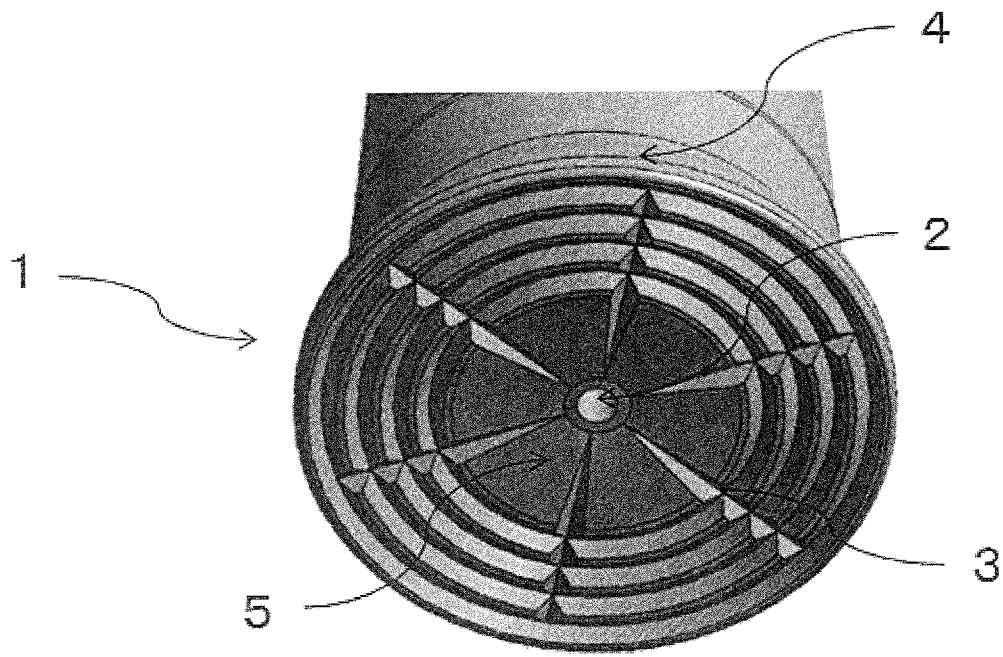
- [0033] 1 ノズルの先端部
2 穴
3 凹凸部
4 周縁の凸部
5 溝
10 ノズル本体
20 液体容器
21 開口部
22 ポンプ
23 噴霧装置

請求の範囲

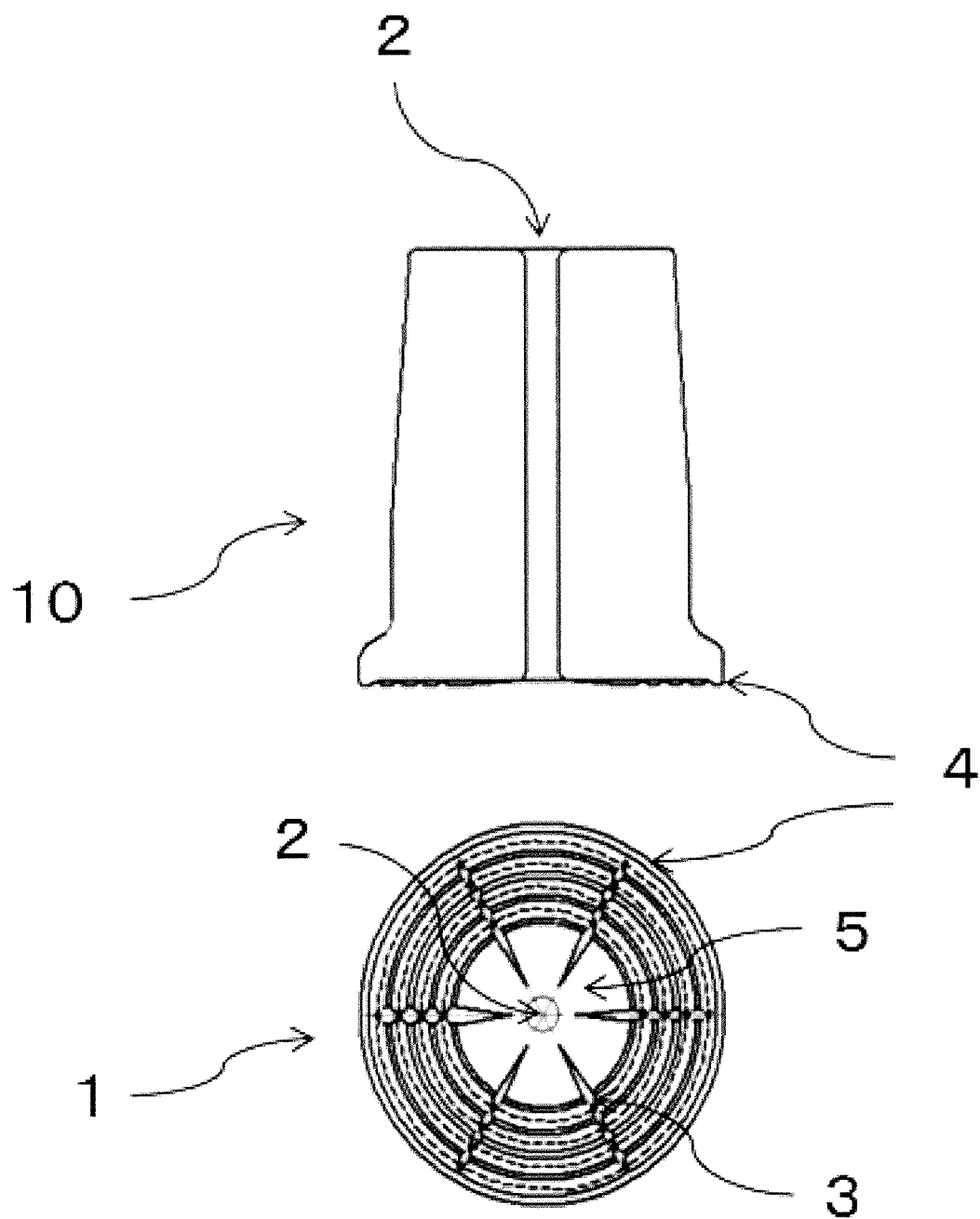
- [請求項1] 水溶性シート状製剤を保持可能な大きさの平面を有する先端部に少なくとも1つの穴を有し、該穴を除く該平面上は凹凸部を有するノズル。
- [請求項2] 前記凹凸部の深さが0.1～3.0mmである請求項1に記載のノズル。
- [請求項3] 前記凹凸部が前記穴から前記先端部の周縁に向かって延伸する溝を形成している請求項1又は2に記載のノズル。
- [請求項4] 前記先端部の周縁が前記凹凸部よりも高い凸部で囲まれている請求項1～3のいずれか1項に記載のノズル。
- [請求項5] ポリエチレン樹脂、ポリプロピレン樹脂、ポリウレタン樹脂、ポリ塩化ビニル、及びシリコン樹脂からなる群より選ばれる合成樹脂製である請求項1～4のいずれか1項に記載のノズル。
- [請求項6] 液体容器と、請求項1～5のいずれか1項に記載のノズルとから構成される水溶性シート状製剤のアプリケータ。
- [請求項7] 前記液体容器の開口部に前記ノズルが装着されている請求項6に記載のアプリケータ。
- [請求項8] 前記ノズルの先端部に水溶性シート状製剤を保持して皮膚に適用し、前記液体容器の押圧により該製剤の背面に液体を供給する請求項6又は7に記載のアプリケータ。
- [請求項9] 前記液体容器が噴霧装置を装備し、該噴霧装置の先端開口部に前記ノズルが装着されている請求項6に記載のアプリケータ。
- [請求項10] 前記ノズルの先端部に水溶性シート状製剤を保持して皮膚に適用し、該噴霧装置の発射により該製剤の背面に液体を供給する請求項9に記載のアプリケータ。
- [請求項11] 前記液体容器がポンプを装備し、該ポンプの先端開口部に前記ノズルが装着されている請求項6に記載のアプリケータ。
- [請求項12] 前記ノズルの先端部に水溶性シート状製剤を保持して皮膚に適用し

、該ポンプを押して該製剤の背面に液体を吐出する請求項 1 1 に記載のアプリケータ。

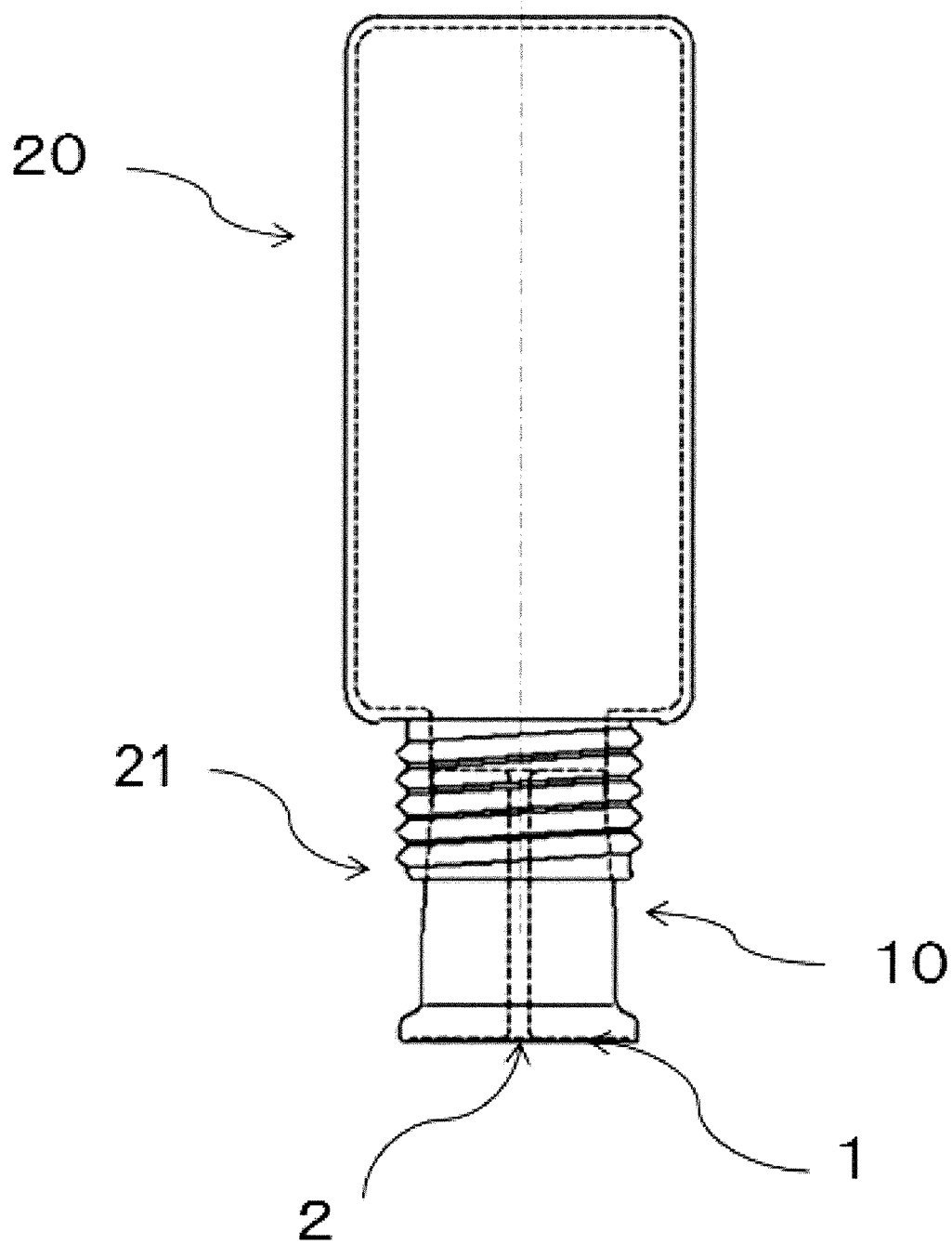
[図1]



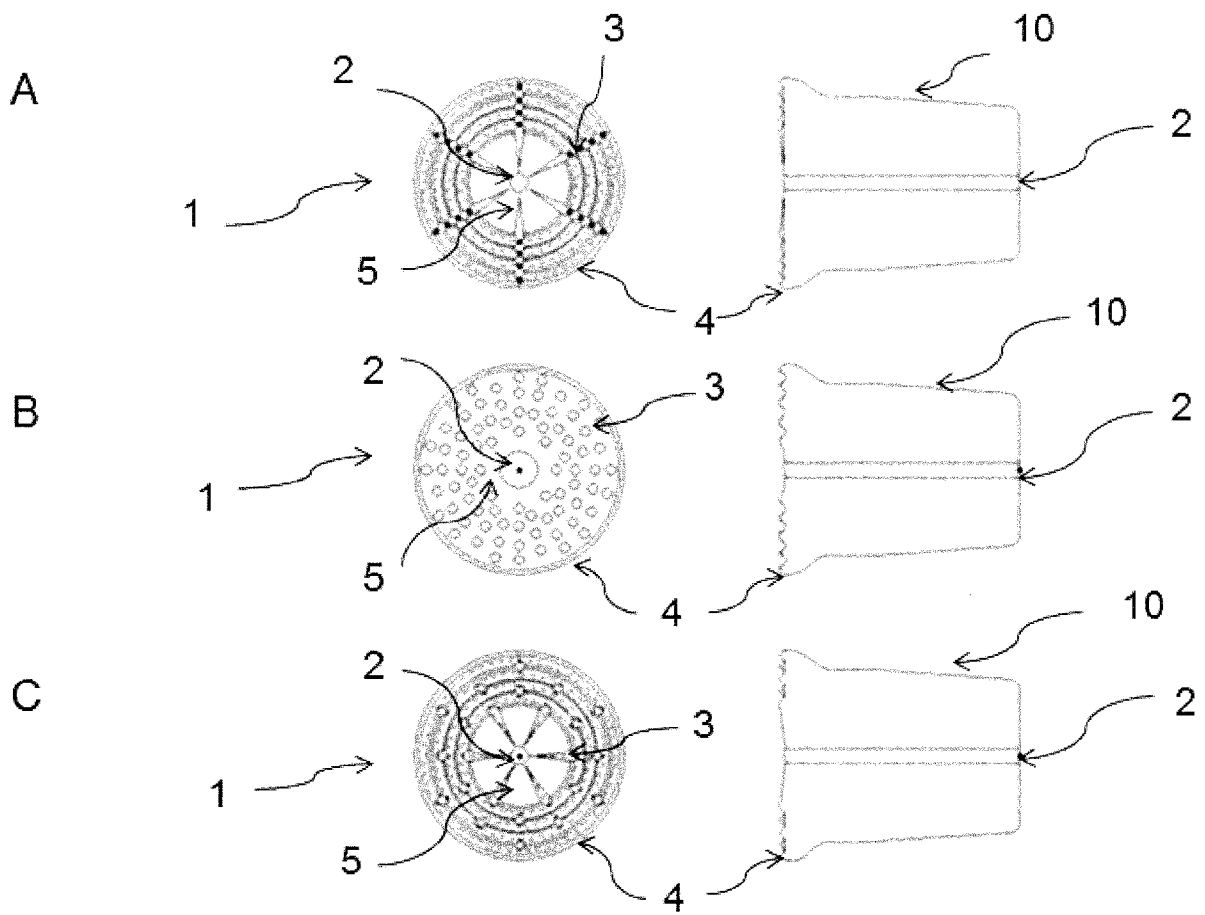
[図2]



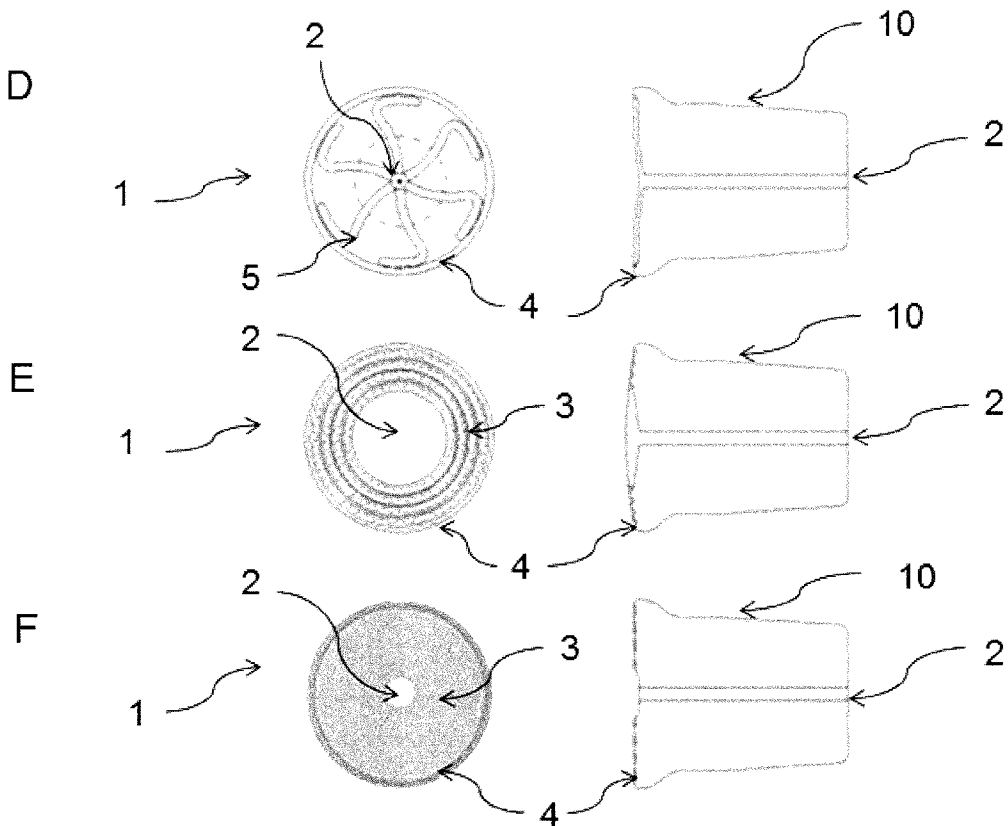
[図3]



[図4]

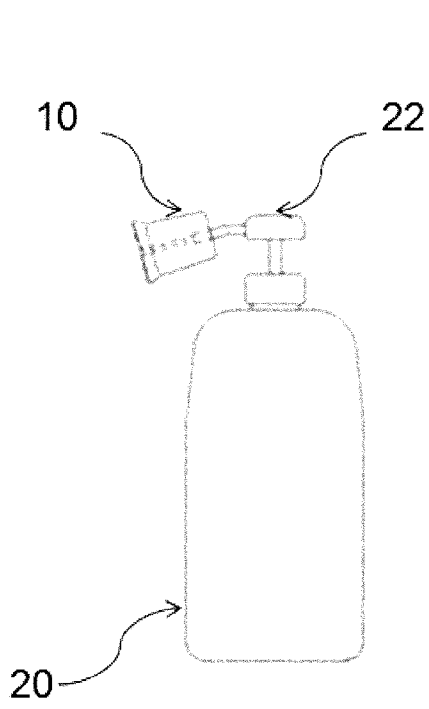


[図5]

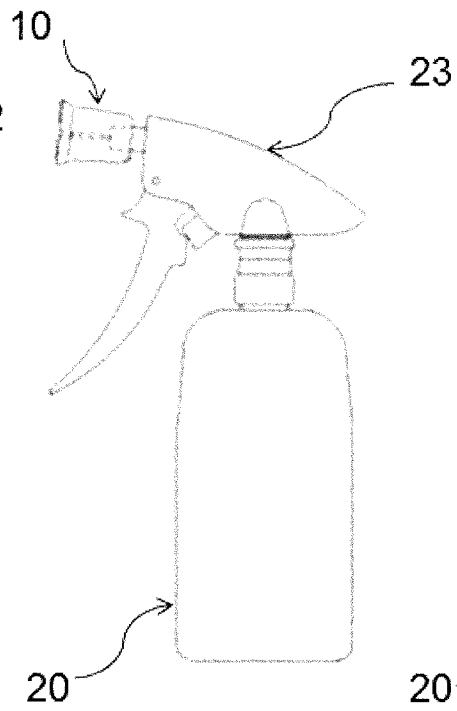


[図6]

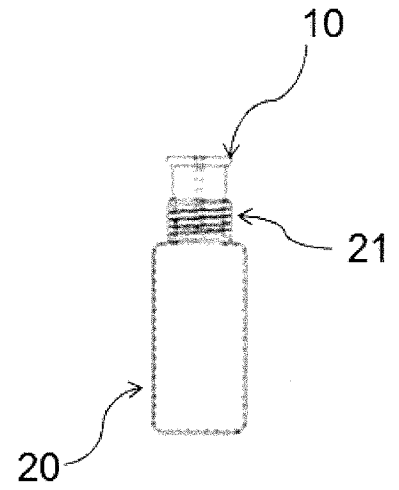
A



B



C



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2018/012726

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
 Int.Cl. A61M35/00 (2006.01) i, 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. A61M35/00, 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.
A	JP 2016-523115 A (3M INNOVATIVE PROPERTIES COMPANY) 08 August 2016, entire text, all drawings & US 2016/0082242 A1, entire text, all drawings & WO 2014/193725 A1 & EP 3003457 A1 & CN 105263562 A & KR 10-2016-0016927 A	1-12

Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"I" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"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
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"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
"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)	"&" document member of the same patent family
"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	

Date of the actual completion of the international search 16 April 2018 (16.04.2018)	Date of mailing of the international search report 01 May 2018 (01.05.2018)
---	--

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/JP2018/012726

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 2013-500773 A (3M INNOVATIVE PROPERTIES COMPANY) 10 January 2013, entire text, all drawings & US 2012/0123387 A1, entire text, all drawings & WO 2011/014514 A1 & EP 2459267 A1 & CA 2769102 A1 & AU 2010276511 A1 & KR 10-2012-0039733 A & CN 102497909 A & RU 2012102688 A	1-12
A	JP 2016-511679 A (KIMBERLY-CLARK WORLDWIDE, INC.) 21 April 2016, entire text, all drawings & US 2015/0367117 A1, entire text, all drawings & WO 2014/132240 A1 & EP 2961471 A1 & CA 2901568 A1 & AU 2014222308 A1 & CN 105073179 A & KR 10-2015-0126617 A & MX 2015011071 A & RU 2015138281 A	1-12
A	US 2015/0025459 A1 (ALLERGAN, INC.) 22 January 2015, entire text, all drawings (Family: none)	1-12
A	JP 6-126217 A (SENJU PHARMACEUTICAL CO., LTD.) 10 May 1994, entire text, all drawings (Family: none)	1-12
P, A	JP 2017-185162 A (COSMED PHARMACEUTICAL CO., LTD.) 12 October 2017, entire text, all drawings (Family: none)	1-12

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. A61M35/00(2006.01)i, 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. A61M35/00, 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
A	JP 2016-523115 A (スリーエム イノベイティブ プロパティズ カンパニー) 2016.08.08, 全文, 全図 & US 2016/0082242 A1, 全文, 全図 & WO 2014/193725 A1 & EP 3003457 A1 & CN 105263562 A & KR 10-2016-0016927 A	1-12

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

16.04.2018

国際調査報告の発送日

01.05.2018

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)

芝井 隆

3E

5074

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 2013-500773 A (スリーエム イノベイティブ プロパティズ カ ンパニー) 2013.01.10, 全文, 全図 & US 2012/0123387 A1, 全文, 全図 & WO 2011/014514 A1 & EP 2459267 A1 & CA 2769102 A1 & AU 2010276511 A1 & KR 10-2012-0039733 A & CN 102497909 A & RU 2012102688 A	1-12
A	JP 2016-511679 A (キンバリー クラーク ワールドワイド イン コーポレイテッド) 2016.04.21, 全文, 全図 & US 2015/0367117 A1, 全文, 全図 & WO 2014/132240 A1 & EP 2961471 A1 & CA 2901568 A1 & AU 2014222308 A1 & CN 105073179 A & KR 10-2015-0126617 A & MX 2015011071 A & RU 2015138281 A	1-12
A	US 2015/0025459 A1 (ALLERGAN, INC.) 2015.01.22, 全文, 全図 (フ ァミリーなし)	1-12
A	JP 6-126217 A (千寿製薬株式会社) 1994.05.10, 全文, 全図 (フ ァミリーなし)	1-12
P, A	JP 2017-185162 A (コスメディ製薬株式会社) 2017.10.12, 全文, 全 図 (ファミリーなし)	1-12