

(19) 世界知的所有権機関  
国際事務局



(43) 国際公開日  
2008年2月21日 (21.02.2008)

PCT

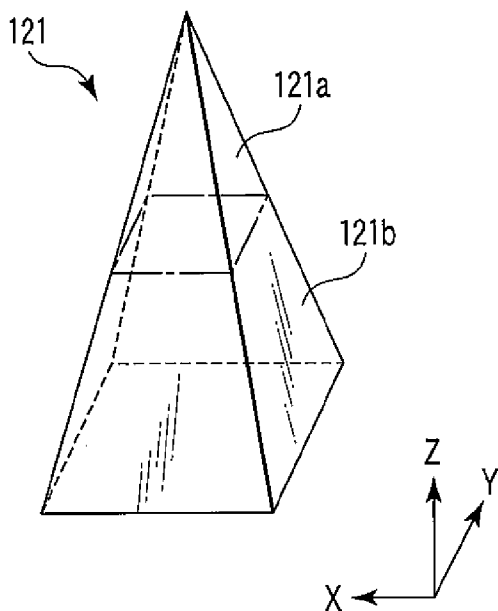
(10) 国際公開番号  
WO 2008/020632 A1

- (51) 国際特許分類:  
A61M 37/00 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2007/066044
- (22) 国際出願日: 2007年8月17日 (17.08.2007)
- (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2006-223601 2006年8月18日 (18.08.2006) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 凸版印刷株式会社 (TOPPAN PRINTING CO., LTD.) [JP/JP]; 〒1100016 東京都台東区台東一丁目5番1号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 友野 孝夫 (TOMONO, Takao) [JP/JP].
- (74) 代理人: 鈴江 武彦, 外(SUZUYE, Takehiko et al.); 〒1050001 東京都港区虎ノ門1丁目12番9号 鈴栄特許総合事務所内 Tokyo (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, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, 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, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AT, BE, BG,

[続葉有]

(54) Title: MICRONEEDLE AND MICRONEEDLE PATCH

(54) 発明の名称: マイクロニードル及びマイクロニードルパッチ



(57) Abstract: The puncturing of microneedles in a living body is eased. Microneedle (121) comprises longitudinally arranged first end portion (121a) and second end portion (121b) consisting of a biocompatible, biodegradable material containing chitin and/or chitosan.

(57) 要約:

マイクロニードルを生体に突き刺さり易くする。  
 マイクロニードル(121)は、長さ方向に配列した第1端部(121a)及び第2端部(121b)を含み、キチン及び/又はキトサンを含んだ生体適合性及び生分解性材料からなる。

WO 2008/020632 A1



CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE,  
IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK,  
TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW,  
ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類：  
— 國際調查報告書

## 明 細 書

### マイクロニードル及びマイクロニードルパッチ

#### 技術分野

[0001] 本発明は、例えば、生体の表面に適用されるマイクロニードルパッチに関する。

#### 背景技術

[0002] 一般に、生体への皮膚を介した薬物の投与は、その薬物を含んだ液体又は粘体を皮膚に塗布することによって行われている。しかしながら、塗布した薬物は、発汗や接触などによって皮膚表面から除去され易い。加えて、塗布した薬物を皮膚の内層に浸透させる場合、その浸透度を制御することは難しい。

[0003] これに対し、薬物の投与にマイクロニードルアレイを使用することが提案されている。マイクロニードルアレイは、基板上に複数のマイクロニードルを配置した構造を有している。例えば、特開2003-238347号公報には、ポリメチルメタクリレート基板と、その上に形成されたマルトースからなる複数のマイクロニードルとを含んだマイクロニードルアレイが記載されている。

[0004] マイクロニードルアレイによる薬物の投与には、例えば、マイクロニードルが薬物を含有したマイクロニードルアレイを使用する。具体的には、そのようなマイクロニードルアレイを皮膚に押し当てて、マイクロニードルを生体に突き刺す。マイクロニードルが薬物を含有している場合には、マイクロニードルを生体内に残留させることにより、発汗や接触などによって薬物が生体から除去されるのを防止できる。また、薬物の浸透度は、例えば、マイクロニードルの長さ及び／又は密度に応じて制御できる。

[0005] マイクロニードルアレイには、マイクロニードルが生体に確実に突き刺さることが要求される。しかしながら、本発明者は、本発明をするに際し、動物実験によって、以下の事実を見出している。即ち、マルトースを主成分として含有したマイクロニードルは、生体に突き刺さり難い。

#### 発明の開示

[0006] 本発明の目的は、生体に突き刺さり易いマイクロニードルを提供することにある。

[0007] 本発明の第1側面によると、長さ方向に配列した第1及び第2端部を具備し、キチン

及び／又はキトサンを含んだ生体適合性及び生分解性材料からなるマイクロニードルが提供される。

[0008] 本発明の第2側面によると、第1及び第2主面を有する支持層と、各々が前記第1主面から延びた複数のマイクロニードルとを具備し、前記複数のマイクロニードルの各々は、第1側面に係るマイクロニードルであり、前記第2端部の端で前記第1主面に支持されたマイクロニードルパッチが提供される。

#### 図面の簡単な説明

- [0009] [図1]本発明の一態様に係るマイクロニードルパッチを概略的に示す斜視図。  
[図2]図1に示すマイクロニードルパッチに保護部材を取り付けた状態を概略的に示す斜視図。  
[図3]図1に示すマイクロニードルパッチの一部を概略的に示す斜視図。  
[図4]図3に示す構造が含んでいるマイクロニードルを概略的に示す斜視図。  
[図5]マイクロニードルの変形例を概略的に示す斜視図。  
[図6]マイクロニードルの変形例を概略的に示す斜視図。  
[図7]マイクロニードルの変形例を概略的に示す斜視図。  
[図8]マイクロニードルの変形例を概略的に示す斜視図。  
[図9]マイクロニードルの変形例を概略的に示す斜視図。  
[図10]マイクロニードルの変形例を概略的に示す斜視図。  
[図11]マイクロニードルの変形例を概略的に示す斜視図。  
[図12]マイクロニードルの変形例を概略的に示す斜視図。  
[図13]マイクロニードルの変形例を概略的に示す斜視図。  
[図14]マイクロニードルパッチの製造方法の一例を示すフローチャート。  
[図15]例1においてマイクロニードルに採用した構造を概略的に示す断面図。  
[図16]例1においてマイクロニードルに採用した構造を概略的に示す断面図。  
[図17]例1においてマイクロニードルに採用した構造を概略的に示す断面図。  
[図18]例1においてマイクロニードルに採用した構造を概略的に示す断面図。  
[図19]例1においてマイクロニードルに採用した構造を概略的に示す断面図。  
[図20]例1においてマイクロニードルに採用した構造を概略的に示す断面図。

[図21]例2においてマイクロニードルに採用した構造を概略的に示す断面図。

[図22]例2においてマイクロニードルに採用した構造を概略的に示す断面図。

[図23]インスリン含量とマイクロニードルの強度との関係の例を示すグラフ。

### 発明を実施するための最良の形態

[0010] 以下、本発明の態様について説明する。なお、全ての図を通じて、同様又は類似した機能を発揮する構成要素には同一の参照符号を付し、重複する説明は省略する。

[0011] 図1は、本発明の一態様に係るマイクロニードルパッチを概略的に示す斜視図である。図2は、図1に示すマイクロニードルパッチに保護部材を取り付けた状態を概略的に示す斜視図である。図3は、図1に示すマイクロニードルパッチの一部を概略的に示す斜視図である。図4は、図3に示す構造が含んでいるマイクロニードルを概略的に示す斜視図である。

[0012] なお、図1乃至図4において、X方向及びY方向はマイクロニードルパッチの主面に平行であり且つ互いに直交する方向である。また、Z方向は、X方向及びY方向と直交する方向である。

[0013] 図1に示すマイクロニードルパッチ1は、支持層11とマイクロニードルアレイ12とを含んでいる。支持層11は、第1及び第2主面を有している。第1主面は、マイクロニードルアレイ12を支持している。

[0014] このマイクロニードルパッチ1の使用前には、例えば、図2に示すように保護部材2を用いてマイクロニードルアレイ12を保護する。図2に示す保護部材2は、マイクロニードルアレイ12に対応した部分が凹んだ板状の成形品であって、接着剤層3を介して支持層11に貼り付けられている。マイクロニードルパッチ1を使用する際には、これを保護部材2から引き剥がす。そして、マイクロニードルパッチ1を、そのマイクロニードルアレイ12が突き刺さるように生体に押し当てる。

[0015] 次に、マイクロニードルパッチ1の構成要素について、更に詳しく説明する。

図1及び図3に示す支持体11は、単層構造又は多層構造を有している。支持層11は、硬質であってもよく、可撓性であってもよい。支持層11の材料としては、例えば、プラスチックなどの有機高分子、金属、ガラス又はそれらの混合物を使用することができる。支持層11に多層構造を採用した場合には、その一部は、布又は紙であって

もよい。

- [0016] 典型的には、支持層11のマイクロニードルアレイ12側の主面は、キチン及び／又はキトサンを含んだ材料からなる。なお、キトサンは、キチンの脱アセチル化物である。また、「キチン及び／又はキトサン」は、キチン及びキトサンの少なくとも一方を意味し、典型的には、キトサン又はキチンとキトサンとの混合物である。以下、「キチン及び／又はキトサン」を「キチン／キトサン」と略記する。
- [0017] マイクロニードルアレイ12は、図3に示すように、複数のマイクロニードル121からなる。これらマイクロニードル121は、支持層11の第1主面から延びている。
- [0018] 各マイクロニードル121は、図4に示すように、長さ方向に配列した第1端部121a及び第2端部121bを含んでいる。なお、図4において、一点鎖線で示す平面は、第1端部121aと第2端部121bとの境界面を示している。
- [0019] 第1端部121aは、略四角錐(quadrangular pyramid)形状を有している。第2端部121bは、略四角錐台(truncated quadrangular pyramid)形状を有している。第1端部121aと第2端部121bとは、側面の傾斜角が等しい。そして、第1端部121aの側面と第2端部121bの側面とは、面一である。即ち、各マイクロニードル121は、底面がX方向及びY方向に平行な略四角錐形状を有している。
- [0020] これらマイクロニードル121は、キチン／キトサンを含んだ生体適合性及び生分解性材料からなる。
- [0021] キチン／キトサンは、下記表1に示すように、十分に大きなヤング率及び引張強度を有している。なお、以下の表1において、「PLA」はポリ乳酸を示し、「PLGA」はポリ乳酸とグルコースとの共重合体を示している。また、下記表1に示す数値は一例であって、分子量などに応じて若干の変動を生じる可能性がある。

[表1]

表 1

材料の主成分	ヤング率 (GPa)	引張強度 (MPa)	分解速度 (半減期)
キチン/キトサン	6	60	2週間
PLA	1.5~2.5	20~60	1ヶ月~1年
PLGA	2~9	40~850	10週間~7ヶ月
Mg	45	230	2~3週間
Ti	110	320	—
SUS304 (注射針)	197	520	—

[0022] 生体の皮膚は、弾性を有している。例えば、ヒトの表皮、真皮及び皮下組織のヤング率は、それぞれ約0.14MPa、約0.080MPa及び約0.034MPaである。

[0023] 表皮に針を突き刺すためには、表皮のヤング率よりも大きな力が必要である。そして、表皮に針を確実に突き刺すためには、この力は、表皮のヤング率の約100倍以上であることが必要であり、約1000以上であることが望ましい。また、突き刺した針を円滑に引き抜くためには、針の引張強度は、例えば5MPa以上であることが必要であり、50MPa以上であることが望ましい。

[0024] 上記表1に示すように、キチン/キトサンは、十分なヤング率を有している。それゆえ、キチン/キトサンを含んだマイクロニードル121は、生体に容易に突き刺さる。従って、例えば、予めマイクロニードル121の表面に所定量の供給物質を支持させておいた場合、この供給物質をほぼ設計通りの量で生体内に供給することができる。

[0025] 加えて、上記表1に示すように、キチン/キトサンは、十分な引張強度を有している。従って、キチン/キトサンを含んだマイクロニードル121は、生体から引き抜く際に折れ難い。

[0026] また、マイクロニードル121は、生体適合性及び生分解性材料からなる。そして、上記表1に示すように、キチン/キトサンは、生体内で速やかに分解する。それゆえ、折れたマイクロニードル121が生体内に残留した場合、このマイクロニードル121が、マイクロニードルパッチ1を押し当てることによって生体表面に生じた傷の治癒を妨げる

ことはない。

- [0027] しかも、キチン及び／又はキトサンは止血効果及び殺菌効果を有している。従って、マイクロニードル121は、マイクロニードルパッチ1を押し当てることによって生体表面に生じた傷口を速やかに塞いで生体内へのウイルスの侵入を防止するとともに、生体内でのウイルスの増殖を抑制する。即ち、生体内に残留したマイクロニードル121は、マイクロニードルパッチ1を押し当てることによって生体表面に生じた傷の治癒を促進する。
- [0028] 上述した供給物質としては、例えば、生体の構成要素に作用する生物活性物質、生体の構成要素に作用しない生物不活性物質、又はそれらの混合物を使用することができる。生物活性物質としては、例えば、薬物のように生体に投与したときに生体に生理的変化を生じさせ得る1つ以上の物質を使用することができる。この薬物としては、例えば、インスリン、ケタミン、ニトログリセリン、硝酸イソソルビト、エストラジオールツロプロテロール、ニコチンスコラポン又は塩酸クロニジンを使用することができる。生物不活性物質としては、例えば、色素及び保湿剤などの化粧品に使用されている1つ以上の物質を使用することができる。
- [0029] 生体適合性及び生分解性材料は、キチン及び／又はキトサンに加え、他の物質を更に含むことができる。生体適合性及び生分解性材料が含む得る他の物質としては、例えば、上述した生物活性物質、生物不活性物質、又はそれらの1つ以上を含んだ混合物を使用することができる。
- [0030] 生体適合性及び生分解性材料におけるキチン含量及びキトサン含量の和は、例えば、50質量%以上とする。キチン含量及びキトサン含量の和が小さい場合、マイクロニードル121のヤング率及び／又は引張強度が不十分となる可能性がある。
- [0031] XY平面に垂直な平面へのマイクロニードル121の射影において、第1端部121aの先端が為す角度の最小値は、例えば約9°乃至約53°の範囲内にあり、典型的には約15°乃至約20°の範囲内にある。この角度が小さいと、マイクロニードルアレイ12又はマイクロニードルパッチ1の搬送時及びマイクロニードルパッチ1の生体への適用時に、マイクロニードル121の破損を生じ易い。この角度が大きいと、この角度が小さい場合と比較して、マイクロニードル121の生体表面への突き刺しにより大きな



圧力が必要となる。即ち、先の角度が大きい場合、マイクロニードル121の生体表面への円滑な突き刺し難くなる。

[0032] マイクロニードル121のZ方向の寸法は、例えば、約20  $\mu$  m乃至約1.4mmの範囲内にある。この寸法は、例えば、以下に説明するように、マイクロニードルパッチ1の用途に応じて決定することができる。

[0033] ヒトの皮膚は、表皮、真皮及び皮下組織の3層構造を有している。表皮の厚さは、約0.07mm乃至約0.2mmの範囲内にある。角質層の厚さは、約0.02mmである。表皮と真皮とからなる皮膚の厚さは、約1.5mm乃至約4mmの範囲内にある。

[0034] 生物活性物質などの供給物質は、真皮に到達しない限り、体内に十分に浸透しない。従って、このような用途を考えた場合には、マイクロニードル121のZ方向の寸法は、例えば約0.02mm以上とし、典型的には約0.2mm以上とする。マイクロニードル121を表皮に確実に貫通させるためには、マイクロニードル121のZ方向の寸法は、例えば約0.3mm以上とする。そして、マイクロニードル121を皮膚に確実に貫通させるためには、マイクロニードル121のZ方向の寸法は、例えば約4mm以上とする。

[0035] マイクロニードル121のXY平面に平行な最大寸法は、例えば、約300  $\mu$  m以下である。この寸法は、例えば、マイクロニードル121が生体に与える痛みを考慮して決定することができる。

[0036] 太さが0.2mmの注射針は、痛みを感じさせない針として市販されている。ヒトに痛みを感じさせないためには、マイクロニードル121のXY平面に平行な最大寸法は、例えば約0.15mm以下とし、典型的には約0.05mm乃至約0.07mmの範囲内とする。

[0037] これらマイクロニードル121には、様々な変形が可能である。

図4に示すマイクロニードル121において、第1端部121aは、略四角錐形状を有している。第1端部121aは、他の形状を有していてもよい。例えば、第1端部121aは、円柱(circular cylinder)、楕円柱(elliptic cylinder)及び角柱(prism)などの柱体(cylinder)であつてもよい。柱体は、直柱体(right cylindrical body)であつてもよく、斜柱体(oblique cylindrical body)であつてもよく、斜切柱体(truncated cylindrical body)であつてもよい。但し、第1端部121aには、典型的には、その第2端部121b側の一端か

ら他端へ向けて先細りした構造を採用する。この場合、第1端部121aは、例えば、円錐(circular cone)、楕円錐(elliptic cone)及び角錐(pyramid)などの錐体(cone)であってもよい。錐体は、直錐体(right cone)であってもよく、斜錐体(oblique cone)であってもよく、直錐台(right truncated cone)であってもよく、斜錐台(oblique truncated cone)であってもよい。

[0038] 図4に示すマイクロニードル121において、第2端部121bは、略四角錐台形状を有している。第2端部121bは、他の形状を有していてもよい。例えば、第2端部121bは、円柱、楕円柱及び角柱などの柱体であってもよい。或いは、第2端部121bは、その第1端部121a側の一端から他端へ向けて先細りしていてもよい。この場合、第2端部121bは、例えば、円錐台(circular truncated cone)、楕円錐台(elliptic truncated cone)及び角錐台(truncated pyramid)などの錐台(truncated cone)であってもよい。錐台は、直錐台であってもよく、斜錐台であってもよい。但し、第2端部121bには、典型的には、その支持層11側の一端から他端へ向けて先細りした構造を採用する。この場合、第2端部121bは、例えば、円錐台、楕円錐台及び角錐台などの錐台であってもよい。錐台は、直錐台であってもよく、斜錐台であってもよい。

[0039] 図4に示すマイクロニードル121において、マイクロニードル121は、底面がX方向及びY方向に平行な略四角錐形状を有している。マイクロニードル121は、他の形状を有していてもよい。マイクロニードル121は、例えば、第1端部121aについて例示した形状と第2端部121bについて例示した形状との組み合わせにより得られるどのような形状を有していてもよい。但し、マイクロニードル121には、典型的には、支持層11側の一端から他端へ向けて先細りした構造を採用する。この場合、マイクロニードル121は、例えば、円錐、楕円錐及び角錐などの錐体であってもよい。錐体は、直錐体であってもよく、斜錐体であってもよく、直錐台であってもよく、斜錐台であってもよい。或いは、マイクロニードル121は、錐体形状の第1端部121aと柱体形状の第2端部121bとが組み合わされた形状を有していてもよい。

[0040] マイクロニードル121の少なくとも1つは、その長さ方向と平行な対称軸を有していてもよい。このようなマイクロニードル121は、マイクロニードルパッチ1を生体表面に押し当てたときに折れ難い。

[0041] マイクロニードル121の少なくとも1つは、非対称形であってもよい。例えば、マイクロニードル121の少なくとも1つは、その長さ方向と平行な対称軸を有していなくてもよい。この場合、マイクロニードル121がZ方向と平行な対称軸を有している場合と比較して、Z方向と交差する或る方向に力を加えたときにマイクロニードル121が折れ易い。

[0042] 図5乃至図13は、マイクロニードルの変形例を概略的に示す斜視図である。

図5に示すマイクロニードル121は、支持層11側の一端から他端へ向けて先細りした構造を有している。第1端部121aは四角錐形状を有している。第2端部121bは、四角錐台形状を有している。そして、第1端部121aの側面がZ方向に対して為す角度は、第2端部121bの側面がZ方向に対して為す角度よりも小さい。

[0043] このように、第1端部121aと第2端部121bとは、側面の傾斜角が異なってもよい。第1端部121aの側面がZ方向に対して為す角度が、第2端部121bの側面がZ方向に対して為す角度よりも小さい構造を採用すると、生体表面に突き刺し易く、第2端部121bの位置で折れ難いマイクロニードルが得られる。第1端部121aの側面がZ方向に対して為す角度が、第2端部121bの側面がZ方向に対して為す角度よりも大きい構造を採用すると、全長に亘って折れ難いマイクロニードルが得られる。

[0044] また、図5に示すマイクロニードル121は、第1端部121aと第2端部121bとの間に、中間部121cを更に含んでいる。この中間部121cは、四角錐台形状を有している。そして、中間部121cの側面がZ方向に対して為す角度は、第1端部121aの側面がZ方向に対して為す角度と比較してより大きく、第2端部121bの側面がZ方向に対して為す角度と比較してより小さい。

[0045] このように、マイクロニードル121は、第1端部121a及び第2端部121bとは側面の傾斜角が異なる錐台又は柱体形状の中間部121cを更に含んでもよい。中間部121cの側面の傾斜角が、第1端部121aの側面の傾斜角と、第2端部121bの側面の傾斜角との間にある場合、マイクロニードル121の物理的性質をZ方向についてなだらかに変化させることができる。図5に示す構造を採用すると、第2端部121b及びその近傍の強度を高くすることができる。従って、マイクロニードル121が第2端部121b又はその近傍で折れるのを抑制できる。

- [0046] Z方向に対する中間部121cの側面の傾きは、第1端部121aの側面の傾き及び第2端部121bの側面の傾きと比較してより小さくてもよい。例えば、第1端部121aが錐体又は錐台であり、第2端部121bが錐台であり、中間部121cが柱体であってもよい。この構造は、マイクロニードル121が第2端部121bの位置で折れるのを抑制するのに有利であり、加えて、マイクロニードル121の先端を生体表面からの距離が遠い位置まで到達させる必要がある場合に有用である。
- [0047] 図6に示すマイクロニードル121は、支持層11側の一端から他端へ向けて先細りした構造を有している。第1端部121aは四角錐形状を有している。第2端部121bは、四角柱形状を有している。このように、第1端部121aが柱体形状を有しているマイクロニードル121は、その先端を生体表面からの距離が遠い位置まで到達させる必要がある場合に有用である。
- [0048] 図7に示すマイクロニードル121では、第1端部121aは、第2端部121b側の一端から他端へ向けて先細りした構造を有している。第2端部121bは、第1端部121a側の一端から他端へ向けて先細りした構造を有している。具体的には、第1端部121aは、斜四角錐形状を有している。第2端部121bは、四角錐台形状を有している。
- [0049] このような構造を採用した場合、例えば、図4に示す構造を採用した場合と比較して、突き刺したマイクロニードル121を生体から抜け難くすることができる。加えて、このような構造を採用した場合、例えば、図4に示す構造を採用した場合と比較して、マイクロニードル121を生体に突き刺した状態で折り易くすることができる。従って、この構造は、マイクロニードル121を生体内に残留させる場合に適している。マイクロニードル121が薬物を含んでいる場合には、マイクロニードル121を生体内に残留させることにより、その薬効を長期に亘って持続させることができる。
- [0050] 図8に示すマイクロニードル121は、支持層11側の一端から他端へ向けて先細りした構造を有している。第1端部121aは斜切円柱形状を有している。第2端部121bは、円柱形状を有している。このように、第1端部121aが斜切柱体である場合、鋭い先端を形成することが比較的容易である。
- [0051] 図9及び図10に示すマイクロニードル121は、支持層11側の一端から他端へ向けて先細りし、長さ方向に延びた貫通孔が設けられた構造を有している。これらマイクロ

ニードル121では、第1端部121aは、その高さ方向に伸びた貫通孔が設けられた四角錐台形状を有している。図9に示すマイクロニードル121では、第2端部121bは、その高さ方向に伸びた貫通孔が設けられた四角錐台形状を有している。図10に示すマイクロニードル121では、第2端部121bは、その高さ方向に伸びた貫通孔が設けられた四角柱形状を有している。

[0052] 図11及び図12に示すマイクロニードル121は、支持層11側の一端から他端へ向けて先細りし、長さ方向に伸びた貫通孔が設けられた構造を有している。図11に示すマイクロニードル121では、第1端部121aは、その高さ方向に伸びた貫通孔が設けられた斜切四角柱形状を有しており、第2端部121bは、その高さ方向に伸びた貫通孔が設けられた直四角柱形状を有している。図12に示すマイクロニードル121では、第1端部121aは、その高さ方向に伸びた貫通孔が設けられた斜切円柱形状を有しており、第2端部121bは、その高さ方向に伸びた貫通孔が設けられた直円柱形状を有している。

[0053] 図13に示すマイクロニードル121は、支持層11側の一端から他端へ向けて先細りし、長さ方向に伸びた貫通孔が設けられた構造を有している。第1端部121aは、その高さ方向に伸びた貫通孔が設けられた三角錐形状を有している。第2端部121bは、その高さ方向に伸びた貫通孔が設けられた三角錐台形状を有している。図13に示すマイクロニードル121において、貫通孔の一方の開口は三角錐の底面内に位置し、他方の開口は、三角錐の頂点の位置ではなく、三角錐の側面内に位置している。

[0054] 図9乃至図13に示すようにマイクロニードル121に貫通孔を設けた場合、この貫通孔に、例えば、生体活性物質などの供給物質を充填することができる。従って、この場合、貫通孔を設けない場合と比較して、より多量の供給物質を生体内に供給することができる。

[0055] なお、マイクロニードル121には、貫通孔を設ける代わりに、凹部を設けてもよい。この凹部には、例えば、生体活性物質などの供給物質を充填することができる。従って、この場合も、貫通孔を設けない場合と比較して、より多量の供給物質を生体内に供給することができる。

[0056] マイクロニードル121に設けた貫通孔は、生体内から生体外又は生体外から生体内への物質移動の経路として利用することも可能である。例えば、血液採取又は瀉血を行う場合には、この貫通孔を、生体内から生体外への血液移動の経路として利用することができる。或いは、この貫通孔を介して、生体外から生体内へと液状の物質を移送することができる。このような目的で貫通孔を利用する場合、支持層11に、貫通孔とマイクロニードルパッチ1の外部とを連絡する流路を設けてもよい。

[0057] このマイクロニードルパッチ1は、例えば、以下の方法により製造することができる。

[0058] 図14は、マイクロニードルパッチの製造方法の一例を示すフローチャートである。

この方法では、まず、複数の凸部が設けられた原版を作製する。これら凸部は、マイクロニードル121とほぼ等しい形状に形成すると共に、マイクロニードル121に対応して配置する。

[0059] 次に、この原版を用いて、その凸パターンに対応した凹パターンを有する版を作製する。続いて、この版を用いて、その凹パターンに対応した凸パターンを有する複製版を作製する。

[0060] 次に、この複製版をマイクロニードル121の原料からなるフィルム又はシートの裏面に押し当て、更に、このフィルム又はシートを加熱する。これにより、このフィルム又はシートの表面に、先の凸パターンを生じさせる。フィルム又はシートは、十分に冷えた後に複製版から剥離する。

[0061] 次に、成形したフィルム又はシートを適当な寸法に裁断する。これにより、マイクロニードルパッチ1を得る。なお、通常は、1枚のフィルム又はシートから多数のマイクロニードルパッチ1を製造する。

[0062] その後、これらマイクロニードルパッチ1の検査を行う。以上のようにして、マイクロニードルパッチ1の製造を終了する。

[0063] この方法では、フィルム又はシートへのパターン形成に使用する版として、凸パターンを有する版を用いている。その代わりに、フィルム又はシートへのパターン形成に使用する版として、凹パターンを有する版を用いてもよく、凸パターンを有する版と凹パターンを有する版との双方を用いてもよい。

[0064] マイクロニードル121の表面に供給物質を支持させる場合、例えば、先の製造プロ

セスは、供給物質を含んだ流体をマイクロニードルアレイ12に向けて噴霧する工程を更に含んでいてもよい。また、支持層11に多層構造を採用する場合、先の製造プロセスは、フィルム又はシートに凸パターンを転写する工程の後に、フィルム又はシートに他の層を貼り付ける工程、及び／又は、フィルム又はシート上に他の層を形成する工程を更に含んでいてもよい。

[0065] この方法で使用するフィルム又はシートは、例えば、以下の方法により製造することができる。まず、カルシウム化合物のメタノール溶液にキチンを溶解させる。次に、この溶液に、大量の水を添加して、キチンを沈殿させる。次いで、この沈殿物から透析によってカルシウムを除去する。これにより、キチン含量が4乃至5%程度の白色ゲルを得る。その後、このゲルを蒸留水と混合して懸濁液を調製し、この懸濁液を用いて紙漉を行う。更に、層状の生成物をプレス及び乾燥することにより、キチン含量が100%のフィルム又はシートを得る。

[0066] このマイクロニードルパッチ1は、他の方法で製造することも可能である。例えば、フォトソグラフィを利用してマイクロニードルアレイ12を形成してもよい。この場合、例えば、マイクロニードル121に対応して遮光部が島状に設けられたフォトマスクを使用することができる。

[0067] 次に、本発明の例を説明する。

(例1)

図15乃至図20は、例1においてマイクロニードルに採用した構造を概略的に示す断面図である。図15乃至図20に示すマイクロニードル121の各々は、一端から他端へ向けて先細りした形状を有しており、Z方向に垂直な全ての断面が円形である。図15乃至図17に示すマイクロニードル121の各々は、Z方向に平行な対称軸を有している。他方、図18乃至図20に示すマイクロニードル121の各々は、Z方向に平行な対称軸を有していない。

[0068] 本例では、各々が図1に示す構造を有しており且つマイクロニードル121の構造が互いに異なる複数のマイクロニードルパッチ1を、図14を参照しながら説明した方法により製造した。具体的には、マイクロニードルパッチ1の材料として、キチン／キトサンとインスリンとの混合物を使用した。この混合物におけるキチン含量とキトサン含量

との和は70質量%とし、インスリン含量は30質量%とした。これらマイクロニードルパッチ1において、マイクロニードル121には図15乃至図20に示す構造を採用した。各マイクロニードルパッチ1において、第1端部121aの先端が為す角度の最小値は20°に設定した。

[0069] また、キチン/キトサンとインスリンとの混合物の代わりに、マルトースとインスリンとの混合物を使用したこと以外は上記と同様のマイクロニードルパッチを製造した。

[0070] 次に、これらマイクロニードルパッチの各々について、引張圧縮試験機TENSILO N(登録商標)を用いてマイクロニードルの性能を調べた。具体的には、ラットの皮膚を間に挟んでシリコーンゴム層とマイクロニードルパッチとを重ね合わせ、この積層体を引張圧縮試験機に搭載した。ラットの皮膚は、日本チャールズリバー社から購入した。

[0071] 試験結果を、以下の表2に纏める。なお、表2において、「穿刺」は、ラットの皮膚に突き刺すことができたマイクロニードルの割合を示している。「折れ」は、折れたマイクロニードルの割合を示している。「強度」は、キチン/キトサンを使用し且つ図15の構造を採用した場合の強度を100とした強度の相対値を示している。

[表2]

表 2

構造		図 15	図 16	図 17	図 18	図 19	図 20
キチン/ キトサン	穿刺(%)	60	100	70	50	80	50
	折れ(%)	20	0	15	30	10	30
	強度(%)	100	150	110	80	120	85
マルトース	穿刺(%)	20	30	20	10	20	10
	折れ(%)	70	60	70	90	70	90
	強度(%)	10	15	10	5	10	5

[0072] 表2から分かるように、キチン/キトサンは、マルトースと比較して、より優れた性能を達成した。



[0073] 図15の構造を採用したパッチは、図18の構造を採用したパッチと比較して、穿刺、折れ及び強度の全ての性能に優れていた。この結果から、長さ方向と平行な対称軸を有しているマイクロニードルは、そのような対称軸を有していないマイクロニードルと比較して、穿刺、折れ及び強度の全てに優れた性能を達成し得ることが分かる。

[0074] また、マルトースを使用した場合には、マイクロニードルの構造を図15の構造から図16の構造へと変更することにより、穿刺、折れ及び強度は、それぞれ10%、10%及び5%向上した。これに対し、キチン/キトサンを使用した場合には、マイクロニードルの構造を図15の構造から図16の構造へと変更することにより、穿刺、折れ及び強度は、それぞれ40%、20%及び50%向上した。この結果から分かるように、キチン/キトサンと図16の構造との組み合わせは相乗効果を奏する。また、このキチン/キトサンとマイクロニードルの構造とが奏する相乗効果は、マイクロニードルの構造を図15の構造から図19の構造へと変更した場合にも確認することができる。以上から、キチン/キトサンを使用した場合には、マイクロニードルは錐体であることが有利であることが分かる。

[0075] (例2)

図21及び図22は、例2においてマイクロニードルに採用した構造を概略的に示す断面図である。図21及び図22に示すマイクロニードル121の各々は、一端から他端へ向けて先細りした形状を有しており、Z方向に垂直な全ての断面が円形である。これらマイクロニードル121の各々には、Z方向に平行な方向に延びた貫通孔が設けられている。図21に示すマイクロニードル121は、Z方向に平行な対称軸を有している。他方、図22に示すマイクロニードル121は、Z方向に平行な対称軸を有していない。

[0076] 本例では、マイクロニードルに図21及び図22の構造を採用したこと以外は、例1と同様の方法により、キチン/キトサンとインスリンとの混合物からなるマイクロニードルパッチを製造した。これらマイクロニードルパッチについて、例1で説明したのと同様の試験を行った。その結果、マイクロニードルに図21の構造を採用した場合には、例1においてキチン/キトサンを使用し且つ図17の構造を採用した場合と類似の性能を達成することができた。また、マイクロニードルに図22の構造を採用した場合には、

例1においてキチン／キトサンを使用し且つ図19の構造を採用した場合と類似の性能を達成することができた。

[0077] (例3)

本例では、例1で説明したのと同様の方法により、インスリン含量が異なる複数のマイクロニードルパッチを製造した。そして、これらマイクロニードルパッチの各々について、マイクロニードルの強度を例1で説明したのと同様の方法により調べた。その結果を図23に示す。

[0078] 図23は、インスリン含量とマイクロニードルの強度との関係の例を示すグラフである。図中、横軸はインスリン含量を示し、縦軸はマイクロニードルの強度を示している。

[0079] 図23に示すように、キチン／キトサンを使用し且つインスリン含量が約50%以下の場合、135%以上の強度を達成できた。そして、この場合、マルトースを使用した場合と比較して著しく高い性能を達成でき、相乗効果を奏することを確認できた。

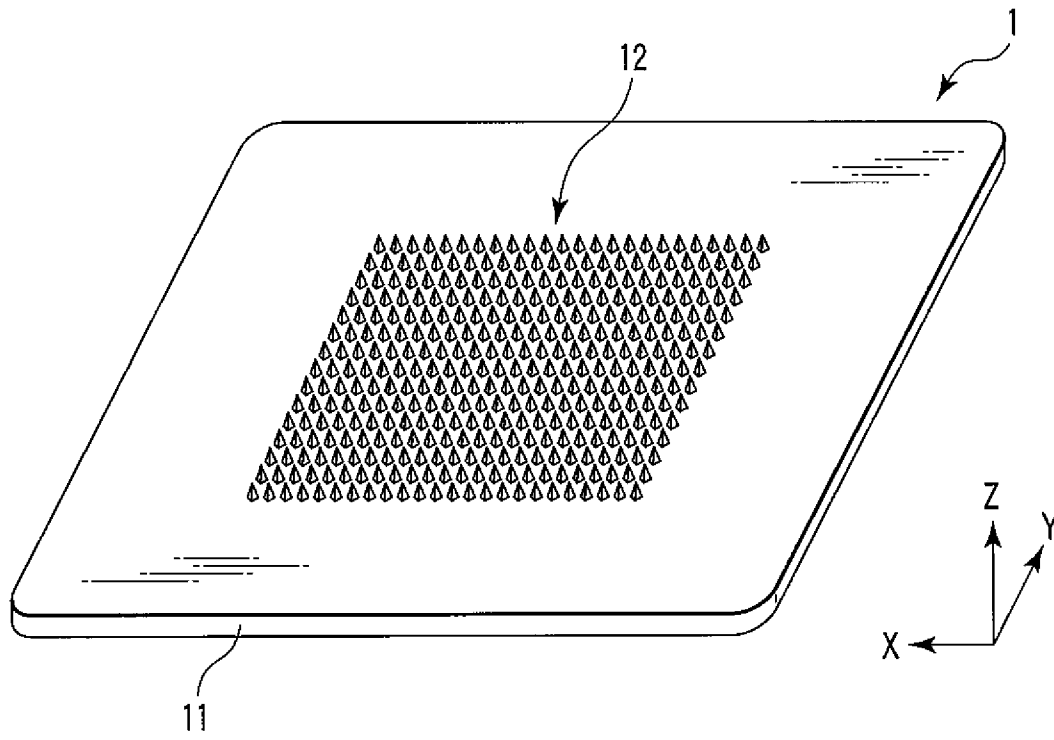
[0080] また、インスリンの代わりに麻酔薬であるケタミンを使用して、同様の試験を行った。その結果、キチン／キトサンを使用し且つケタミン含量が30%以下である場合、140%以上の強度を達成することができた。そして、キチン／キトサンを使用し且つインスリンの代わりにワクチンを使用した場合にも、同様の結果を得ることができた。

[0081] 更なる利益及び変形は、当業者には容易である。それゆえ、本発明は、そのより広い側面において、ここに記載された特定の記載や代表的な態様に限定されるべきではない。従って、添付の請求の範囲及びその等価物によって規定される本発明の包括的概念の真意又は範囲から逸脱しない範囲内で、様々な変形が可能である。

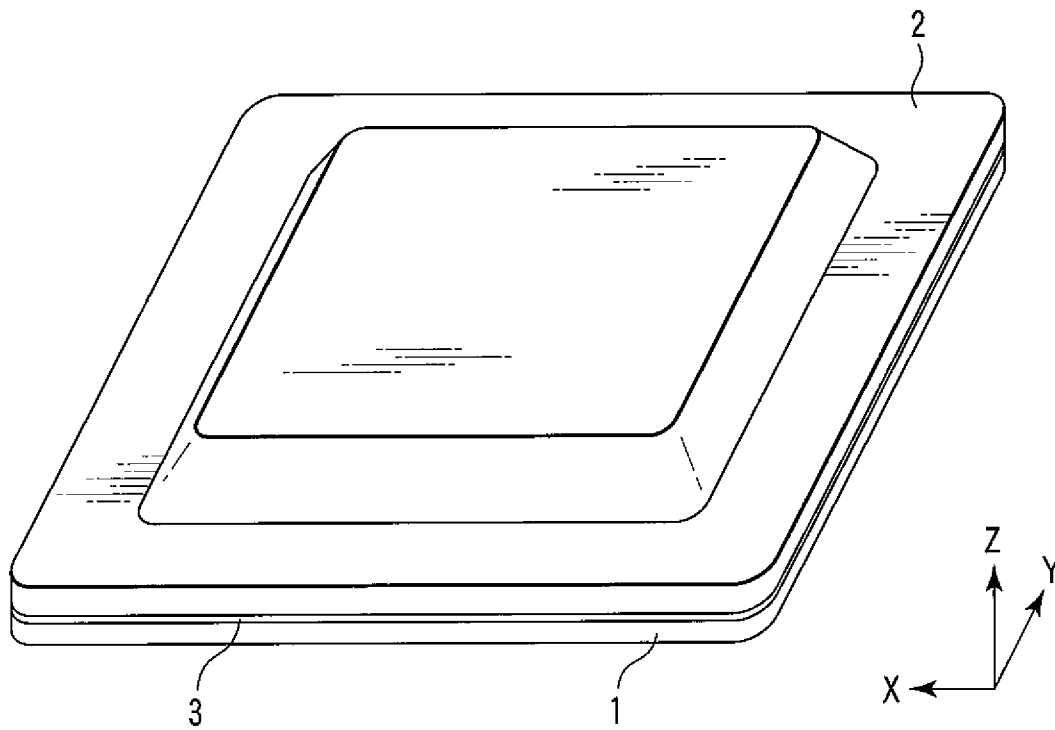
## 請求の範囲

- [1] 長さ方向に配列した第1及び第2端部を具備し、キチン及び／又はキトサンを含んだ生体適合性及び生分解性材料からなるマイクロニードル。
- [2] 前記マイクロニードルはその一端から他端へ向けて先細りしている請求項1に記載のマイクロニードル。
- [3] 前記マイクロニードルは前記長さ方向と平行な対称軸を有している請求項2に記載のマイクロニードル。
- [4] 前記第1端部は錐体形状を有しており、前記第2端部は柱体形状を有している請求項2に記載のマイクロニードル。
- [5] 前記第1端部は直錐体形状を有しており、前記第2端部は直柱体形状を有している請求項3に記載のマイクロニードル。
- [6] 前記マイクロニードルは錐体形状を有している請求項1に記載のマイクロニードル。
- [7] 前記マイクロニードルは直錐体形状を有している請求項1に記載のマイクロニードル。
- [8] 前記生体適合性及び生分解性材料におけるキチン含量及びキトサン含量の和は50質量%以上である請求項1に記載のマイクロニードル。
- [9] 前記生体適合性及び生分解性材料は生物活性物質を更に含んだ請求項1に記載のマイクロニードル。
- [10] 前記マイクロニードルは前記長さ方向に延びた貫通孔又は凹部が設けられている請求項1に記載のマイクロニードル。
- [11] 第1及び第2主面を有する支持層と、各々が前記第1主面から延びた複数のマイクロニードルとを具備し、前記複数のマイクロニードルの各々は、請求項1乃至10の何れか1項に記載のマイクロニードルであり、前記第2端部の端で前記第1主面に支持されたマイクロニードルパッチ。
- [12] 前記第1及び第2端部の少なくとも一方の表面に支持された生物活性物質を更に具備した請求項11に記載のマイクロニードルパッチ。
- [13] 前記第1主面はキチン及び／又はキトサンを含んだ請求項12に記載のマイクロニードルパッチ。

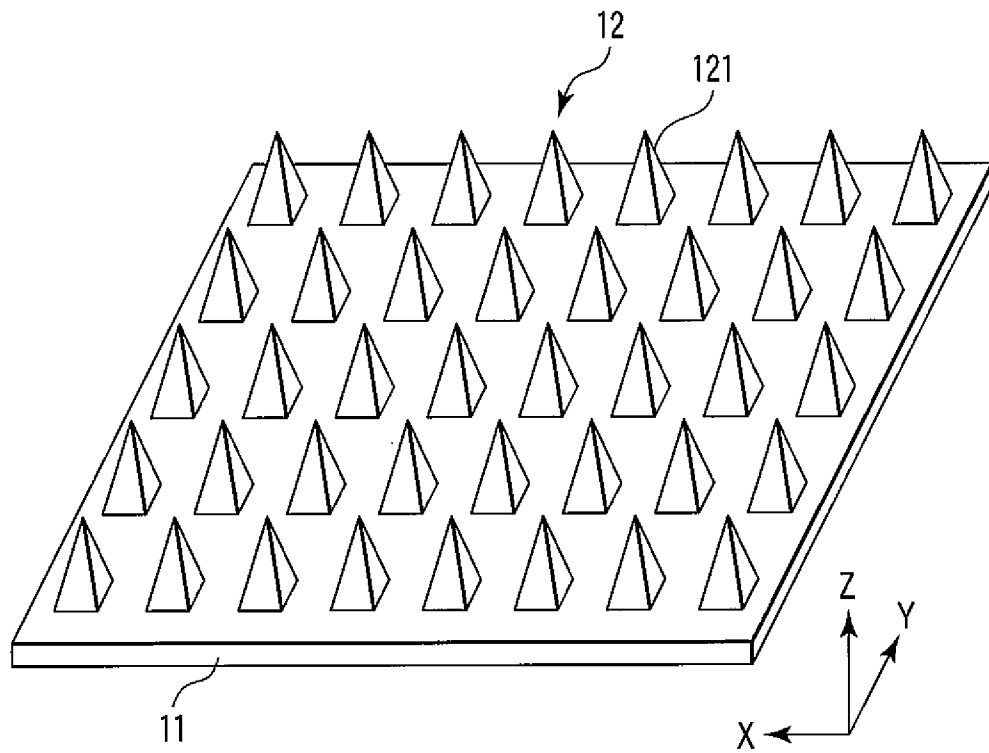
[図1]



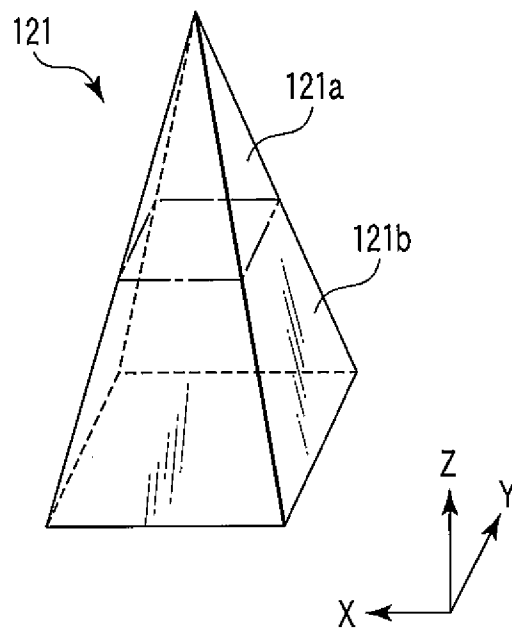
[図2]



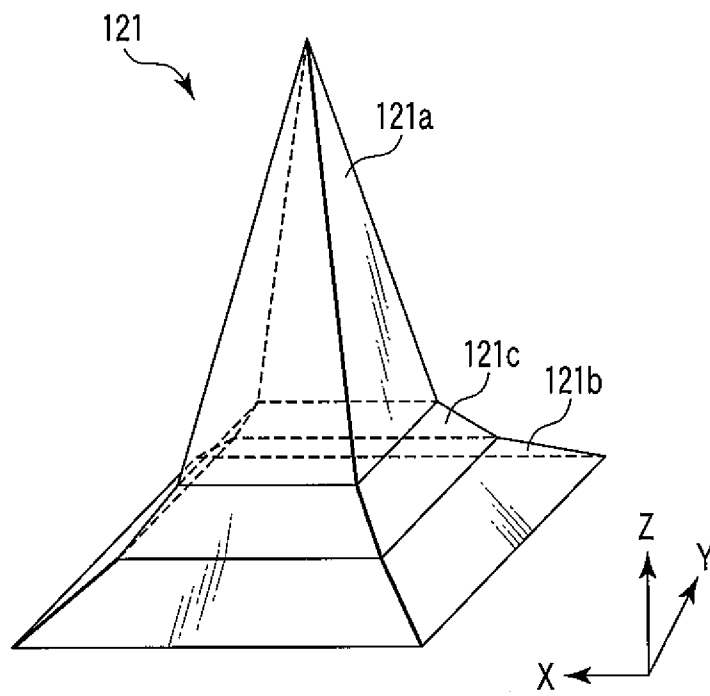
[図3]



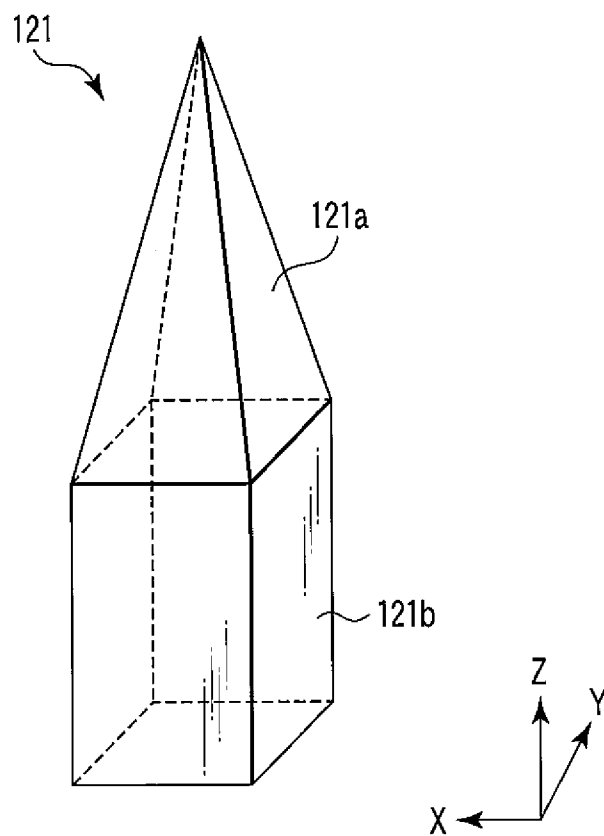
[図4]



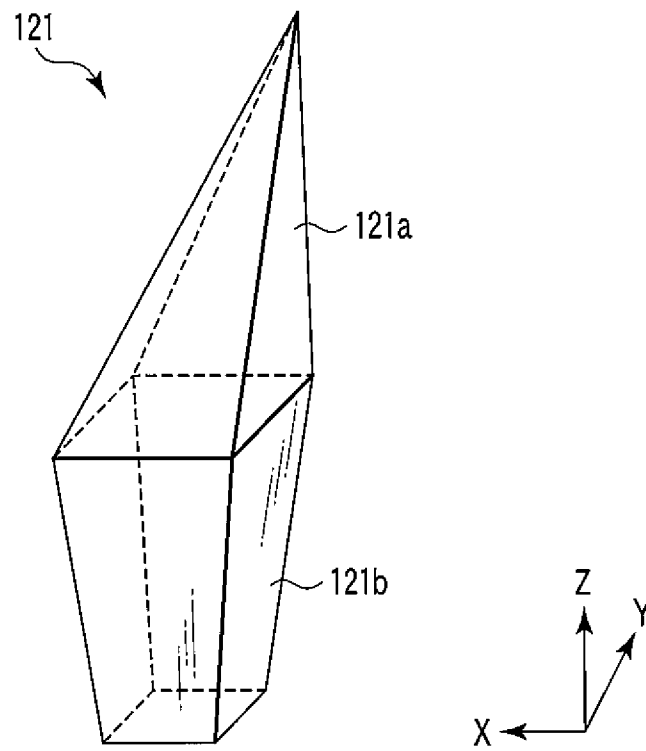
[図5]



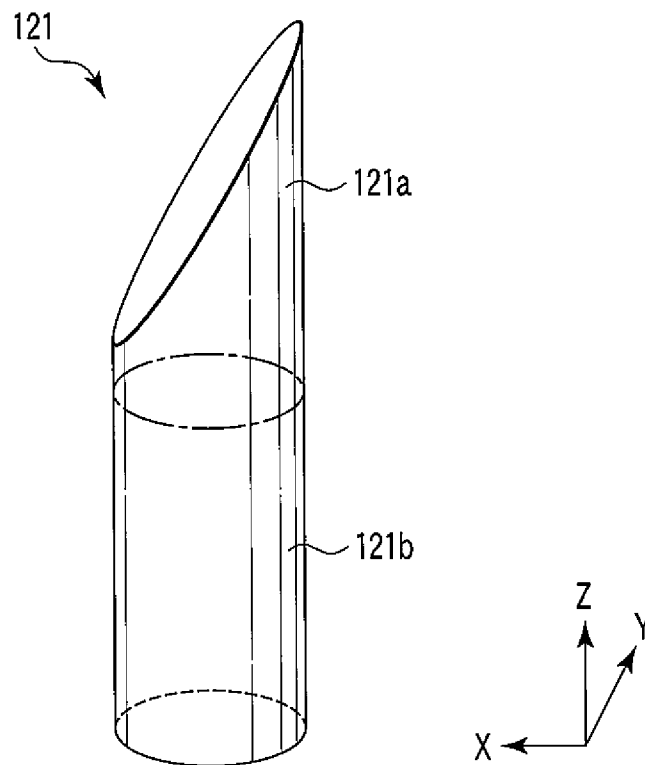
[図6]



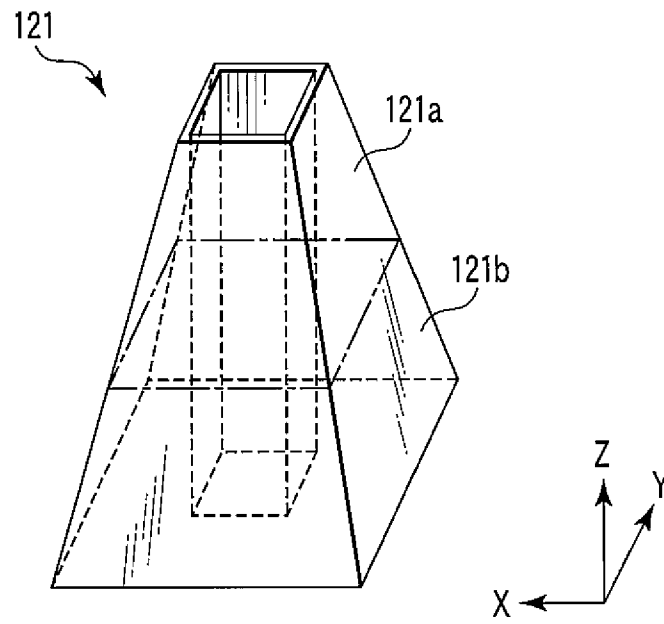
[図7]



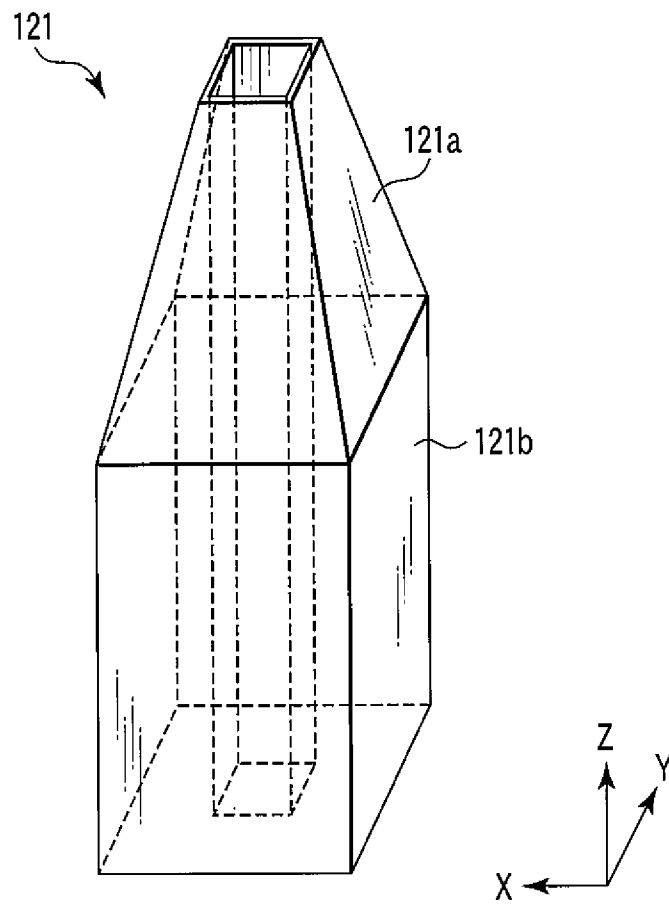
[図8]



[図9]

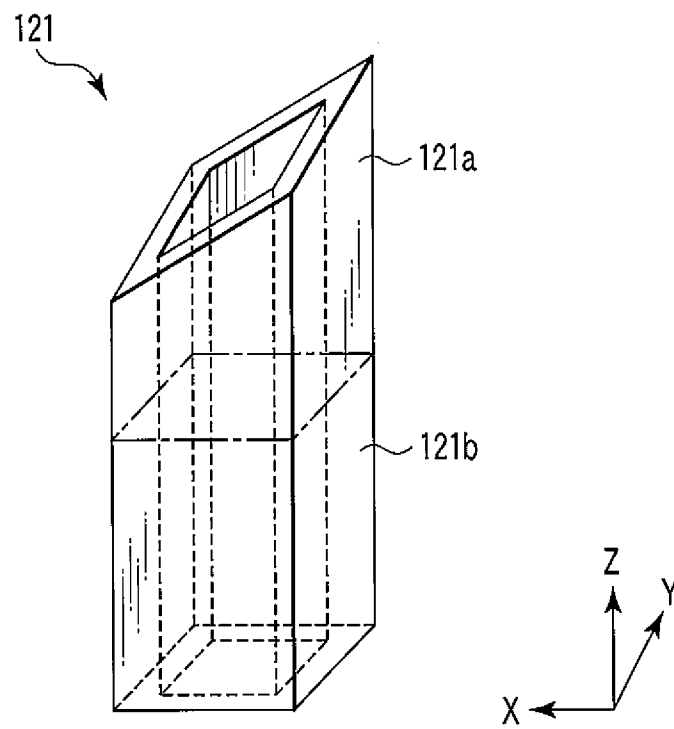


[図10]

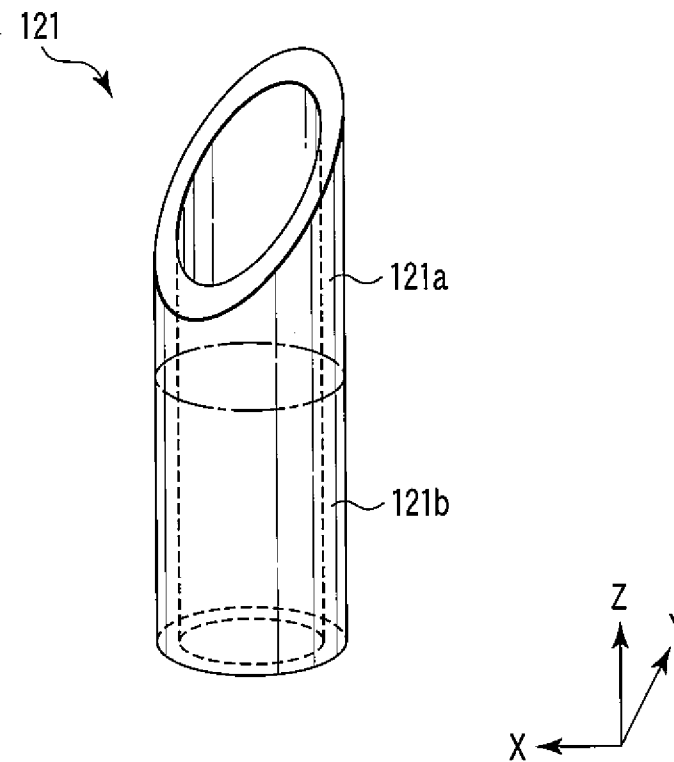




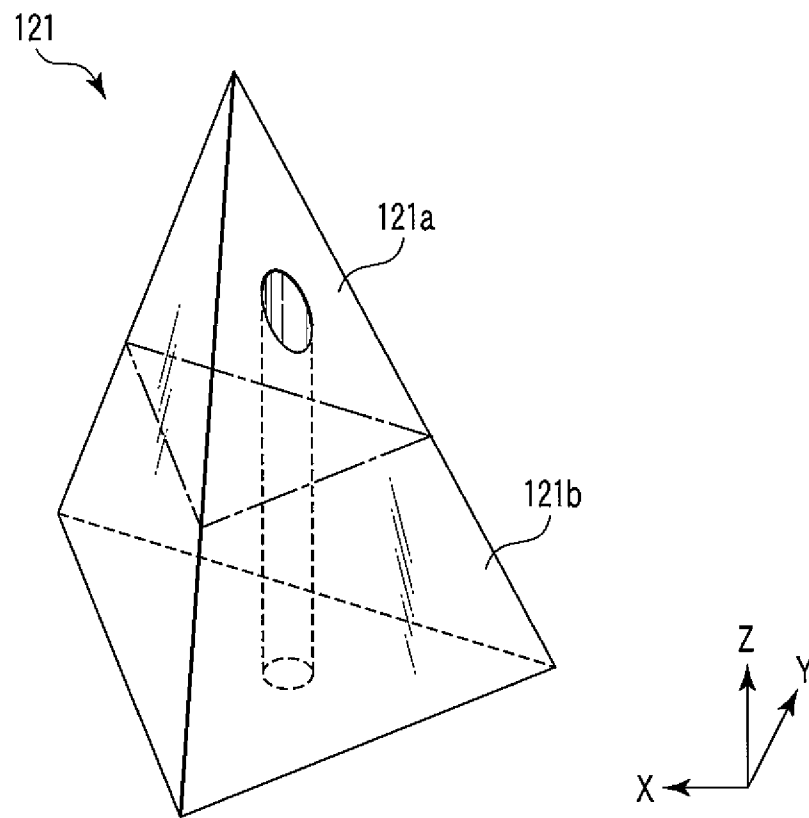
[図11]



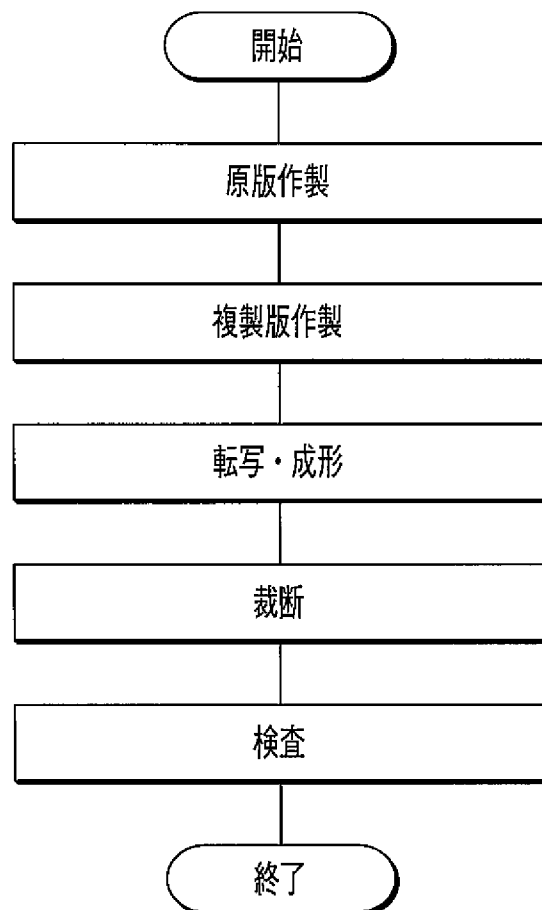
[図12]



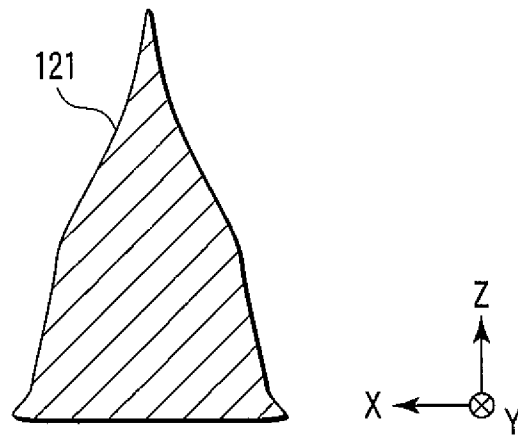
[図13]



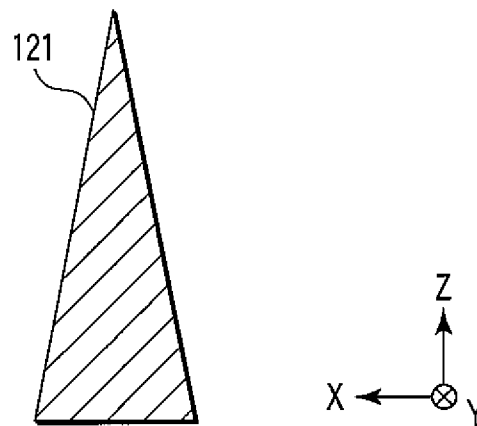
[図14]



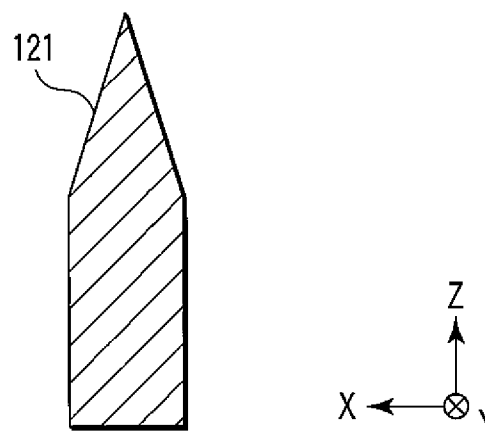
[図15]



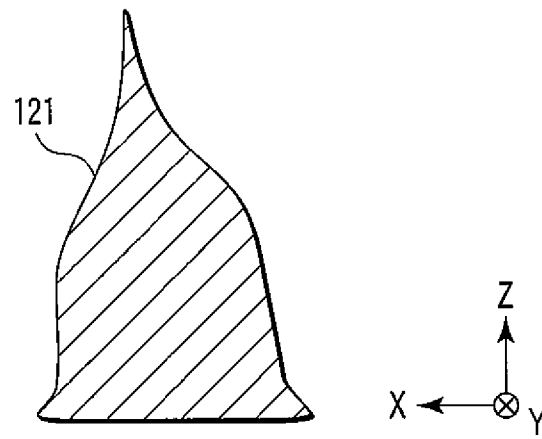
[図16]



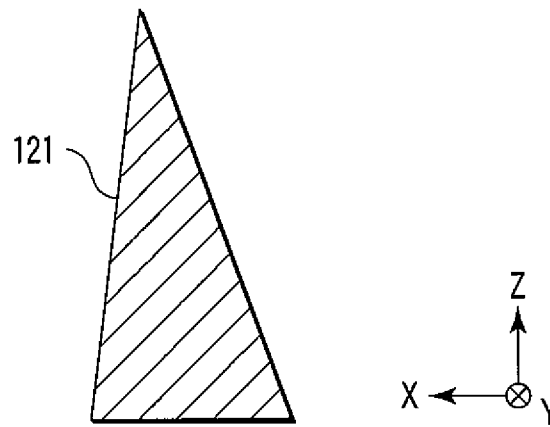
[図17]



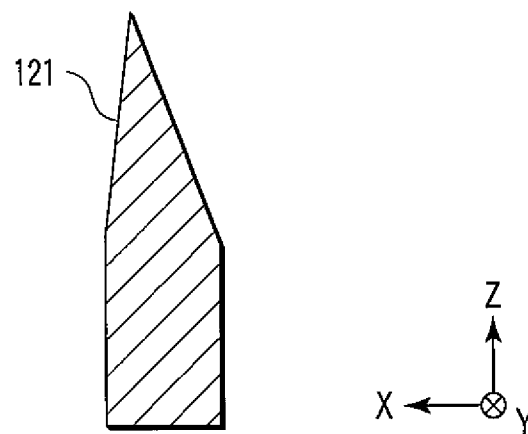
[図18]



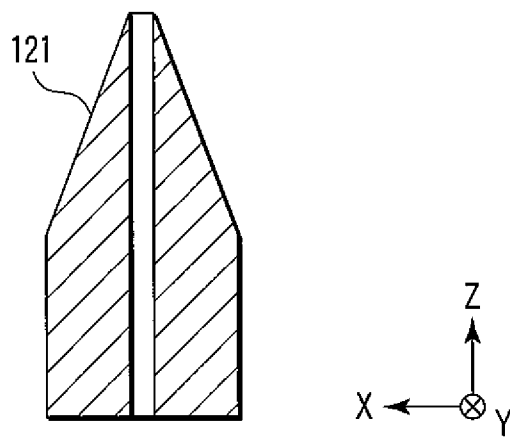
[図19]



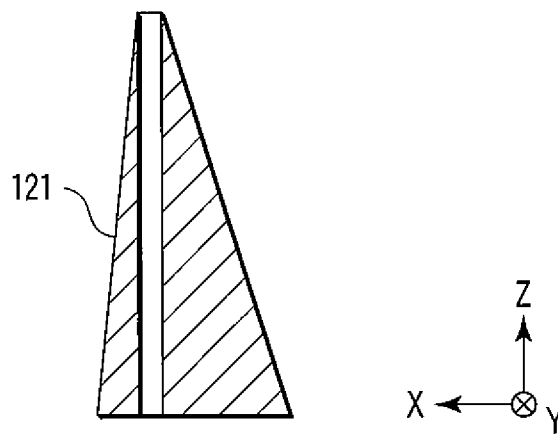
[図20]



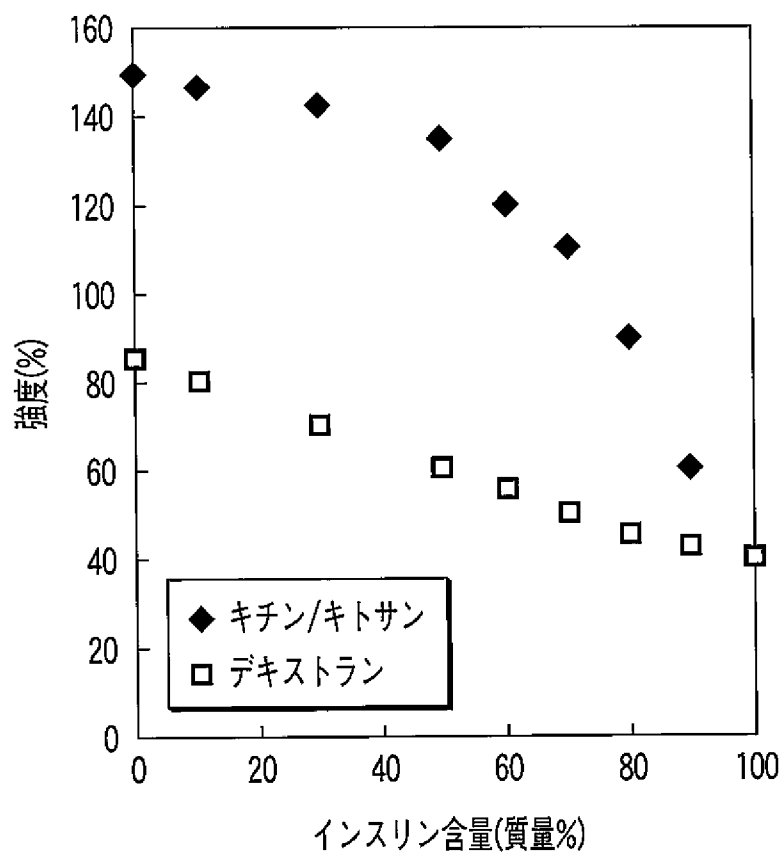
[図21]



[図22]



[図23]



**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

PCT/JP2007/066044

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**

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)

A61M37/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2007
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2007	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2007

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.
X Y	WO 2006/080508 A1 (Bioserentach Co., Ltd.), 03 August, 2006 (03.08.06), Par. Nos. [0064] to [0089], [0097]; Figs. 1 to 3, 10 & EP 1844763 A1 Par. Nos. [0064] to [0089], [0097]	1-3, 6-9, 11 4-5, 10, 12-13
Y	JP 2006-500973 A (KWON, Sung-Yun), 12 January, 2006 (12.01.06), Par. Nos. [0020] to [0021]; Figs. 2B, 2E & WO 2004/000389 A2 description, page 5, line 22 to page 6, line 2 & EP 1534376 A2 description, page 5, line 22 to page 6, line 2 & US 2004/0087893 A1 Par. No. [0020]	4-5

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

* Special categories of cited documents:	"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
"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  
01 November, 2007 (01.11.07)

Date of mailing of the international search report  
13 November, 2007 (13.11.07)

Name and mailing address of the ISA/  
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2007/066044

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 2006/075689 A1 (Fujikura Ltd.), 20 July, 2006 (20.07.06), Par. No. [0019]; Figs. 1A to 1C (Family: none)	10
Y	JP 2004-504120 A (GlaxoSmithKline Biologicals S.A.), 12 February, 2004 (12.02.04), Par. No. [0036]; Fig. 2 & WO 2002/007813 A1 description, page 10, line 28 to page 11, line 8 & EP 1301238 A1 description, page 10, line 28 to page 11, line 8 & US 2004/0049150 A1 Par. No. [0037]	12-13

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

PCT/JP2007/066044

**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1.  Claims Nos.:  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
  
2.  Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
  
3.  Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)**

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

The matter common to the inventions of claims 1-13 is a microneedle comprising longitudinally arranged first and second end portions consisting of a biocompatible, biodegradable material containing chitin and/or chitosan.

However, search has revealed that this common matter is not novel as disclosed in the reference WO 2006/080508 A1 (BioSerentach Co., Ltd.) 3 August, 2006 (03.08.06), Paragraphs [0064]-[0089] and [0097].

Consequently, this common matter is not a special technical feature within the meaning of PCT Rule 13.2, second sentence.

(continued to extra sheet)

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

**Remark on Protest**  
the

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.



**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

PCT/JP2007/066044

Continuation of Box No.III of continuation of first sheet (2)

Therefore, it is apparent that the inventions of claims 1-13 do not satisfy the requirement of unity of invention.

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 1971-2007年 日本国実用新案登録公報 1996-2007年 日本国登録実用新案公報 1994-2007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 請求の範囲の番号
X Y	WO 2006/080508 A1 (株式会社バイオセレントック) 2006.08.03, 段落【0064】-【0089】, 【0097】, 第1-3, 10図 & EP 1844763 A1, 段落[0064]-[0089], [0097]	1-3, 6-9, 11 4-5, 10, 12-13
Y	JP 2006-500973 A (クウォン, スノーユン) 2006.01.12, 段落【0020】-【0021】, 第2B, 2E図 & WO 2004/000389 A2, 明細書第5頁第22行-第6頁第2行 & EP 1534376 A2, 明細書第5頁第22行-第6頁第2行 & US 2004/0087893 A1, 段落 [0020]	4-5
<input checked="" type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input type="checkbox"/> 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、一般的な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 01.11.2007	国際調査報告の発送日 13.11.2007	
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) 一ノ瀬 薫 電話番号 03-3581-1101 内線 3344	3E 9722

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 請求の範囲の番号
Y	WO 2006/075689 A1 (株式会社フジクラ) 2006.07.20, 段落[0019], 第 1A-1C 図 (ファミリーなし)	10
Y	JP 2004-504120 A (グラクソスミスクライン バイオロジカルズ ソ シエテ アノニム) 2004.02.12, 段落【0036】, 第 2 図 & WO 2002/007813 A1, 明細書第 10 頁第 28 行-第 11 頁第 8 行 & EP 1301238 A1, 明細書第 10 頁第 28 行-第 11 頁第 8 行 & US 2004/0049150 A1, 段落 [0037]	12-13

## 第II欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見 (第1ページの2の続き)

法第8条第3項 (PCT17条(2)(a)) の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1.  請求の範囲 \_\_\_\_\_ は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。つまり、
  
2.  請求の範囲 \_\_\_\_\_ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
  
3.  請求の範囲 \_\_\_\_\_ は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

## 第III欄 発明の単一性が欠如しているときの意見 (第1ページの3の続き)

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるところの国際調査機関は認めた。

請求の範囲1-13に係る発明の共通の事項は、長さ方向に配列した第1及び第2端部を具備し、キチン及び/又はキトサンを含んだ生体適合性及び生分解性材料からなるマイクロニードルである。

しかしながら、調査の結果、この共通の事項は、文献W0 2006/080508 A1 (株式会社バイオセレントック) 2006.08.03, 段落【0064】-【0089】、【0097】に開示されているから、新規でないことが明らかとなった。

したがって、PCT規則13.2の第2文の意味において、この共通の事項は特別な技術的特徴ではない。

よって、請求の範囲1-13に係る発明は、発明の単一性の要件を満たしていないことが明らかである。

1.  出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求の範囲について作成した。
2.  追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求の範囲について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3.  出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求の範囲のみについて作成した。
4.  出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求の範囲について作成した。

## 追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- 追加調査手数料及び、該当する場合には、異議申立手数料の納付と共に、出願人から異議申立てがあった。
- 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあったが、異議申立手数料が納付命令書に示した期間内に支払われなかった。
- 追加調査手数料の納付はあったが、異議申立てはなかった。