(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第3940433号
(P3940433)
(45)発行日　平成19年7月4日(2007.7.4)　(24)登録日　平成19年4月6日(2007.4.6)

(51)Int.Cl.　　F I
A61F 13/00 (2006.01)　　A61F 13/00　302J
A61L 15/16 (2006.01)　　A61L 15/01

請求項の数 15　(全 10 頁)

(21)出願番号　特願平6-517838
(86)(22)出願日　平成6年2月14日(1994.2.14)
(65)公表番号　特表平8-506256
(43)公表日　平成8年7月9日(1996.7.9)
(86)国際出願番号　PCT/GB1994/000291
(87)国際公開番号　WO1994/017765
(87)国際公開日　平成6年8月18日(1994.8.18)
審査請求日　平成12年11月1日(2000.11.1)
審判番号　不服2004-10855(P2004-10855/J1)
審判請求日　平成16年5月24日(2004.5.24)
(31)優先権主張番号　9302970.0
(32)優先日　平成5年2月15日(1993.2.15)
(33)優先権主張国　英国(GB)

(73)特許権者
スミス　アンド　ネフュー　ピーエルシー
イギリス、ダブリュシー２アール　３ビーピー　ロンドン、ビクトリア　エンバンクメント、テンプルプレイス２
(74)代理人
弁理士　野河　信太郎
(72)発明者　ウェブスター、デイビット、フィッツジェラルド
イギリス、ワイオー４　２ユーエフ　ポックリントン、パーシ、キルンウィク、オールド　スクール　ハウス（番地なし）

最終頁に続く

(54)【発明の名称】創傷用ドレッシング

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
第一表面とその反対側にある第二表面を有する適合性親水性ポリマーフォーム層からなり、第一表面が高分子材料の複数の離散ゾーンを有し、高分子材料の水との接触における膨潤性が前記ポリマーフォームの膨潤性よりも低く、高分子材料の離散ゾーンが湿潤表面と接触すると、前記ポリマーフォーム層が液体を吸収し膨潤するにつれて、高分子材料の離散ゾーンが２方向に別れて動く、吸収性創傷用ドレッシング。
【請求項２】
ポリマーフォームが、合成ポリマーからなる請求項１による創傷用ドレッシング。
【請求項３】
第二表面が、高分子材料の複数の離散ゾーンを有し、高分子材料の水との接触における膨潤性が合成ポリマーフォームの膨潤性より低い請求項１又は２による創傷用ドレッシング。
【請求項４】
高分子材料が、合成ポリマーである請求項１～３のいずれかによる創傷用ドレッシング。
【請求項５】
高分子材料が、天然ポリマーである請求項１、２又は３による創傷用ドレッシング。
【請求項６】
第二表面が透湿性フィルムによって覆われる請求項１による創傷用ドレッシング。
【請求項７】

接着剤層、中間の透湿性フィルムとフォーム層の第二表面からなる請求項６による創傷用ドレッシング。
【請求項８】
透湿性フィルムが、フォーム層より延出している請求項７による創傷用ドレッシング。
【請求項９】
ポリマーフォームが、ポリウレタンである請求項１～８のいずれか１つによる創傷用ドレッシング。
【請求項１０】
高分子材料が、感圧接着剤である請求項１～９のいずれか１つによる創傷用ドレッシング。
【請求項１１】
高分子材料が、ポリアクリレートである請求項１０による創傷用ドレッシング。
【請求項１２】
高分子材料が、スチレンベースのポリマーである請求項１０による創傷用ドレッシング。
【請求項１３】
高分子材料が、弾性合成ポリマーである請求項１～８のいずれか１つによる創傷用ドレッシング。
【請求項１４】
フォーム層を所望の厚さにキャストし、次いで高分子材料をフォーム層の第一表面上に分散させ、第一表面上に複数の離散ゾーンを形成する請求項１によるドレッシングの製造方法。
【請求項１５】
高分子材料の複数の離散ゾーンを型にキャストし、高分子材料上にフォーム層を所望の厚さにキャストする請求項１によるドレッシングの製造方法。
【発明の詳細な説明】
本発明は皮膚の損傷の治療に有効なドレッシングに関する。
より詳しくは本発明は、吸収性であるが、皮膚の損傷への付着傾向を減少する単一のドレッシングに関する。
滲出性損傷に用いるドレッシングは、それらが時々創傷から浮き離れる傾向があり、でなければそれらが時々創傷表面に付着する傾向があるというの何れかまたはその両方を欠点としてもっという問題が長い間認められてきた。
それらの欠点の第一は、特に多量の滲出液が生成する時に一般的に起こる。通常この問題を克服する方法は、滲出液が穴から吸収剤に通過でき、従ってドレッシングが創傷と接触して残るようにするため、穴を有するドレッシングを提供することである。この目的を達成するある試みが英国特許第７７８，８１３号、同第１，３９８，０１１号、同第１，４０８，３４５号並びに同出願第２，０６１，７３２号及び同２，０７４，０２９号に開示されている。その１つの成功したドレッシングは、開孔した合成ポリマーフィルムと吸収性セルロースのパッドからなるメロリン（MELOLIN）（商標、スミスアンドネフューハル（Smith & Nephew Hull）英国から入手可能）である。開孔したフィルムが、滲出性創傷に接して配され、滲出液が開孔を通過し、パッドに吸収される。ドレッシングへの創傷の付着のリスクを最小にするために、開孔ポリテトラフルオロエチレンフィルムを使用することがより最近の示唆としてなされている。
前記の欠点の第二は、通常、滲出液の生成が不足して創傷が乾燥した時に起こる。ドレッシングを除去しようとすると、創傷上に新しく形成される皮膚の層を障害し、そのために治療を遅らせる。一般的にこの問題を克服する方法は、水の損失速度を遅延さす連続層をもつドレッシングを提供することである。この目的を達成する１つの有効な方法が英国特許第１，２８０，６３１号に記載されている。
しかしながら、創傷の滲出液の量が大きく異なることから、創傷の１種に優れたドレッシングでありうるものは、多くの他の創傷については不適当である欠点を解消する方法は知られていない。多くの異なった創傷のタイプにおいて使用に適したドレッシングが必要と

されるだけでなく、所定の創傷からの滲出液滲出速度の変化に良好に対抗するドレッシングが必要とされることが現在実感されている。滲出性創傷に接する時、多量の滲出液を通過させ、少量の滲出液のみが生成される時、湿潤状態で創傷を保持する助けをし、湿った創傷から浮き離れず、創傷表面に付着する傾向を減少する１つのドレッシングがここに見出された。新しいドレッシングは、少量の滲出液のみが生成される時、創傷を湿潤状態にする助けをし、そのため湿潤創傷から浮き離れず、創傷表面に付着する傾向が減少するさらなる利点を有することを見出した。新しいドレッシングは、少量の滲出液のみが生成される時、創傷を湿潤状態にする助けをし、そのため湿潤創傷から浮き離れず、創傷表面に付着する傾向が減少するさらなる利点を有することを見出した。新しいドレッシングは創傷の上皮形成を促進する性質を有する更なる利点を有することを見出した。

従って、本発明は、第一表面とその反対側にある第二表面を有する適合性親水性ポリマーフォーム層からなり、第一表面が高分子材料の複数の離散ゾーンを有し、高分子材料の水との接触における膨潤性がポリマーフォームの膨潤性より低い吸収性ドレッシングを提供する。

このようなドレッシングを、湿潤表面に接触して高分子材料のゾーンで配置すると、フォーム層は液体、例えば水又は滲出液を吸収し、膨潤する。離散しているゾーン（すなわち、お互いに分離された）は別々に動く。ゆえに吸収に有効なフォームの第一表面の表面領域が増加させ、更に吸収が促進される。フォーム層の膨潤におけるゾーンのばらばらの動きにより、ゾーンは膨張状態をとらせる。水が吸収されると、フォーム層による吸収可能な多量の水が減少する。滲出液がフォーム層の第一表面を通過し、フォーム層の中に入ると、湿気がフォーム層の第二表面から漏れ出る。湿気が漏れ出るほどフォームは乾燥し収縮する。フォーム層の収縮により、吸収可能なフォームの第一表面の表面積を減少させる。第一表面の表面積が減少するにつれて、それらが最後に収縮位置に戻るまで、ゾーンが共により密に移動する。ゾーンが共に移動するので、ドレッシングはより閉塞的になる。非湿潤表面に配置された場合、フォーム層の膨潤は起こらない。ゾーンは離散しているが、非滲出性創傷の乾燥を防止するの十分に間隔が詰まっている。もっとも適するゾーンは、フォーム層の第一表面の表面領域の少なくとも７０％を覆う。より望ましくは、ゾーンは表面領域の少なくとも８０％を覆い、好ましくはゾーンはフォーム層の第一表面の表面領域の少なくとも９０％を覆うことが望ましい。通常、フォーム層の第一表面の表面領域の９９％以下を覆い、好ましくは、フォーム層の第一表面の表面領域の９５％以下を覆う。（％数は、吸収が起こる前、すなわち非水和状態の離散ゾーンをもつ吸収層の表面領域のパーセントに関する。）

湿潤表面とは水性液体、例えば水、血液、タンパク様の創傷滲出液などが存在する表面を意味する。

１つの望ましい形態において、第二の表面は透湿性フィルムによって覆われている。この透湿性フィルムの存在は、吸収層から水蒸気が漏れ出るための制御機構を助成する。

より望ましい形態において、創傷用ドレッシングは、対照的で、第一及び第二の両表面にポリマーの離散ゾーンをもつ。

本発明のドレッシングが滲出性創傷の湿潤表面に接触する時、変化する状態にあることは前記から明らかである。ゾーンが、創傷表面に当接されて配置される時、滲出液はゾーン同志の間のポリマーフォーム層の第一表面によって吸収され、フォーム層は膨潤する。高分子材料の水との接触における膨潤は、合成ポリマーフォームの膨潤以下であるので、ゾーンが分離して移動し、したがって、フォーム層の第一表面が、より多く吸収に曝露される。したがって、滲出液が多い程、フォーム層はより膨潤の傾向があり、より多くの吸収が起こる。存在する滲出液の量が減少するにつれて、蒸発によってドレッシンから消失する水蒸気は、吸収比率より大きくなり、フォーム層が収縮を開始し、非滲出性創傷においてそれらが初期の位置に復帰するか又はほとんど復帰するまで、ゾーンはお互いに戻る。ゾーンが収縮した位置にある時、それらは創傷の乾燥を防止し、よってドレッシングが創傷に付着する傾向が減少する。もしドレッシングが破壊されていない正常な皮膚又は非滲出性創傷に存在するならば、この作用は起こらない。

好ましい態様において、ドレッシングの第二表面は、前記に記載した形態の複数の離散ゾーンをもつ。そのため、第一又は第二の表面のいずれを創傷に当接させて配置してもよく、それによって創傷にドレッシングの誤った面が適用される不注意によるリスクを避けることができる。本発明のドレッシングは、使用時に離散ゾーンを創傷表面に接触するように創傷に配置されることが理解されよう。ドレッシングがフォーム層のみの第一表面のみにおいて離散ゾーンからなる場合は、第一表面及び離散ゾーンが、ドレッシングの創傷接触層を形成する。第二表面上の離散ゾーンが存在すると、またドレッシングの非創傷接触側を通しての水の損失を減速させる傾向をもつ。そのため、より長い間、創傷の環境が湿潤に保たれているが、フォーム層による滲出液の吸収に影響を及ぼすことはない。

ゾーンは、混合物例えば異なった高分子材料の配合物から構成できるが、単一の高分子材料を用いることが好ましい。好ましくは、高分子材料は合成ポリマーである。高分子材料が天然ポリマー、例えば天然ゴムラテックスであるのはあまり好ましくない。同様にフォーム層は異なった材料の混合物からなってもよい。しかしながら、フォーム層は単一材料からなることが好ましい。フォーム層は親水性フォームからなる。

好適なフォーム層は、創傷滲出液を吸収させるのに適合する適合性（comformable）親水性合成ポリマーからなる。この形態のドレッシングの有効性を高めるので、フォーム層が創傷滲出液を速やかに吸収することが望ましい。適当な適合性親水性フォームは、通常可撓性の連続気泡フォームであろう。

連続気泡フォームの流動体を吸収及び保持する性能は、フォームの気泡の大きさ及びフォーム多孔度にある程度依存する。

好適な連続気泡親水性フォームは、３０～７００μｍの大きさの気泡、好ましくは５０～５００μｍの大きさの気泡を有する。適する連続気泡フォームは、気泡の全膜領域の２０～７０％、好ましくは３０～６０％を膜開孔部として有する。本発明のドレッシングに用いられる時、このような連続気泡フォームは、フォームの方へ及び内部に、流動体及び細胞様の砕片を移動させる。

親水性ポリマーフォームは、ポリウレタン、セルロース、カルボキシル化ブタジエン－スチレンゴム、ポリエステルフォーム、親水性エポキシフォーム又はポリアクリレートから好適に作ることができる。このようなフォームはそれ自身親水性である。しかしながらそれらは、例えば界面活性剤でより親水性にする処理をしてもよい。親水性ポリマーからなるフォームの使用は、フォーム内で滲出液が速やかに凝固する傾向を抑制する。これは創傷からの滲出液の生成が止まった時でも、湿潤状態に創傷を保つことを助ける。

望ましい親水性ポリマーフォームは、親水性ポリウレタン、特に架橋した親水性ポリウレタンから形成される。このような親水性ポリウレタンは、水和した時に少なくとも５重量％の水を一般に吸収し、完全に水和した時に重量の３００又は４００％までの水を吸収するのが適する。好ましいフォームは、ヨーロッパ特許第Ａ－２９９，１２２号に記載され、ハイポール（Hypol）親水性イソシアネート末端化プレポリマーから作られるハイポールフォームとして知られている（ハイポールは商標で、ダブリュ　アール　グレイス社（Ｗ Ｒ Grace and Co）から入手可能）フォームが含まれる。プレポリマーは水と混合し、次いで硬化する。

フォーム層の水吸収は、ヨーロッパ特許第０，２９９，１２２Ｂ号に開示されているように水吸収の広い範囲、例えばポリマーの２５～９５重量％の範囲にある。好ましくは、水吸収は５０～９２重量％の間にある。

好適な親水性フォーム吸収層は、０．５～２０ｍｍ、より好適には０．８～１２ｍｍ、好ましくは１～８ｍｍ、例えば４～６ｍｍの厚みを有する。

好適なゾーンは、高分子材料からなり、高分子材料の水との接触における膨潤性は、合成ポリマーフォームのそれ以下である。高分子材料は水との接触では膨潤しない。すなわち流体の存在下で不活性に保たれるのが好ましい。適当なポリマーは、ポリウレタン、ポリビニルクロリド、ポリエチレン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリブタジエン、ポリシリコン、ポリエステル、シリコン、ビニルアセテートポリマー、ポリアミド、ポリエーテル－ポリアミド、ポリスチレン、スチレンブタジエンコポリマー、スチレンイソプレンス

チレンコポリマー、ポリアクリレート、ポリシアノクリレート、ポリビニルアセテート、フェノール及びエポキシ樹脂等を含む。好ましいポリマーは、ポリウレタンである。適当なポリウレタンは、ポリエステル及びポリエーテルポリウレタン、例えば、エスタン（ESTANES）（ビー　エフ　グッドリッチ社（B F Goodrich Ltd）の登録商標）を含む。適当なエスタンは、５７０２、５７０１及び５８０２０１を含む。

前記の高分子材料は、高分子材料にホットメルト高分子材料を施すいずれかの適当な方法、例えばスロットダイ塗布、グラビア塗布、ローラー塗、噴霧、ジェット及びスクリーン塗布又は印刷を用いて、フォーム層上に配置することができる。

ゾーンは、第一及び／又は第二表面からドレッシングの操作と矛盾しない程度に突出させてもよい。ゾーンは創傷に接するゾーン表面の主軸の寸法より大きい度合いで延出する部分（以下、「突起（projections）」と称する）、及びゾーンの表面の主軸の寸法より小さい度合いで延出する部分に大まかに細分化してもよい。例えば、表面が円盤型とすると、問題の寸法は直径である。

好ましくは、ゾーンは互いに離散している。例えば、それらは基部においてお互いに接触しない。したがって、その基部においてそれぞれのゾーンの間に空間がある。したがって、ゾーンはフォーム層の表面においてパターン（pattern）を形成する。空間により、ゾーンが存在しないフォーム層の領域が形成される。

創傷に接するゾーンの表面は、いずれの形をもとり得る。好ましくは、表面は先端が尖っているよりむしろ平らな方がよい。適した表面は、円盤型、卵形、半球又は正方形である。ゾーンは立方体、円筒形、先端を切った角錐（ピラミッド型）、六角形などである。好ましくは、ゾーンは先端を切った角錐、より好ましくは先端を切った四角錐である。

フォーム層の表面からのゾーンの突起の程度は、０．１～２．５ｍｍ、より好適には０．２～２．０ｍｍ、好ましくは０．５～２．０ｍｍである。

好適には２～１５ゾーンｃｍ$^{-1}$、好ましくは４～８ゾーンｃｍ$^{-1}$、例えば５、６又は７ゾーンｃｍ$^{-1}$である。

したがって、望ましいゾーンの配列は、フォーム層の表面において４５°傾斜した列に配された先端を切った四角錐の形態にされた５ゾーンｍ$^{-1}$のパターンを有する。角錐は基部において１．６ｍｍ^{2}、創傷接触表面において１．５３ｍｍ^{2}である。

ゾーンは近接するゾーンから０．４ｍｍ離れている。好ましくは、ゾーンは６０°の円錐角で傾斜する。

第二の望ましいゾーンの配列は、ドレッシングにおいて４５°傾斜した列に配された先端を切った四角錐の形態にされた４突起ｃｍ$^{-1}$のパターンを有する。角錐は基部において２ｍｍ^{2}、基部の角同志の間が０．５ｍ卑、６０°の円錐角で傾斜し、創傷接触表面において１．９１ｍｍ^{2}である。

前記に記載されたように、ゾーンの基部同志の間の空間により、創傷滲出液がフォーム層と接触し、フォーム層によって吸収される。吸収層の線膨張をさせるその後の膨潤は、ゾーンの基部同志の間の空間を増加させる。典型的な線膨張は、１５～５５％の範囲、より典型的には２２～３８％の範囲である。滲出液を吸収しドレッシングを乾燥した後、ゾーンの基部同志の間の空間は、実質上その初期値に戻る。

通常島（island）は互いに離散している。島同志はその周囲のある区域で接触してもよいが、その周囲のある領域に島同志のスペースがあるのが適する。島はいずれの形でもよい。適した島は円形、楕円形などである。好ましくは、島は正方形、方形、三角形、六角形などである。

島の厚さは０．００２～０．５ｍｍ、より好適には０．００５～０．１、好ましくは０．０１～０．５ｍｍである。

好適な本発明のドレッシングは、相対湿度差１００％～１０％、３７℃で２００～５，０００ｇｍ$^{-2}$２４時間$^{-1}$の範囲の透湿度：（ＭＶＰ）を有する。ＭＶＰは、ヨーロッパ特許出願第９０，９０５，２２７．６号で透湿度を測定するために開示された方法にしたがって測定することができる。ドレッシングは乾燥した創傷に貼布される（ゾーン同志は密になっている）時に、より低い透過率を示すのが適し、湿潤の創傷又は滲出液が生じている

創傷に貼布される（ゾーン同志は離れている）時より高い透過率を示すのが適切である。ドレッシングのこのような透湿度は、創傷を囲む皮膚をふやけさせることなしにドレッシング下の創傷を湿潤状態で治療する。
フォーム層の第二表面が透湿性フィルムからなる場合、前記フィルムは連続又は不連続であってもよい。
好ましい透湿性フィルムは、連続で弾性がある適合性フィルムである。フィルムはドレッシングの真下の創傷領域からの水の蒸発の損失の調整を抑制するのを助ける。それは細菌及び液体水の両方の遮断壁としても働く。
好適な透湿性フィルムは、弾性があり、連続の適合性フィルムである。適した連続フィルムは相対湿度差１００％～１０％、３７℃で３００ｇｍ$^{-2}$２４時間$^{-1}$より大きいＭＶＰを有することができる。ＭＶＰは通常相対湿度差１００％～１０％、３７℃で５０００ｇｍ$^{-2}$２４時間$^{-1}$より大きいＭＶＰをしめさないのが適する。ＭＶＰは相対湿度差１００％～１０％、３７℃で５００より大きいのが好ましく、より好ましくは７００より大きく、最も好ましくは２，０００ｇｍ$^{-2}$２４時間$^{-1}$である。
連続フィルムとして用いるのに好適なポリマーは、ポリエーテルもしくはポリエステルポリウレタン、又はポリウレタンとポリオレフィン、例えばポリスチレンのような不相容性ポリマーとの混合物を含み、輪郭となる孔を有するフィルムを形成用の上記の材料を含む。好適なフィルムは少なくとも１２．５μｍの厚さである。適当なフィルムは５０μｍ以上の厚さで、望ましくは２５～４０μｍの間の厚さである。
好ましいポリウレタンフィルムは、線状ポリウレタンからなる。好ましい連続フィルムは、１２．５～３７．５μｍの厚さである。このような厚さで用いるための好ましいポリウレタンフィルムは、エスタン（ESTANE）５７１４Ｆである。エスタン５７１４Ｆの２５μｍの厚さのフィルムは、約１８００ｇｓｍのＭＶＰを有し、好ましい範囲で透湿性を与えるのに使用できる。さらに適したフィルムは、英国特許第１，２８０，６３１号に開示されているようなポリウレタン、又はアルコキシアルキルアクリレートもしくはメタクリレートの共重合体を含む。
フィルムは、英国特許出願第２，０８１，７２１号に開示されている適合性ポリウタンと不相容性ポリマーとの混合物フィルムであってもよい。
あるいは、好適な不連続の適合性透湿性材料が、フォーム層の第二表面を覆っていてもよい。したがって、創傷ドレッシングに一般的に用いられるいずれの透湿性材料も用いられる。このような外側の層は、適合性弾性のある多孔性及び微小多孔性フィルム、不織布、網、織布及びメリヤス編物を含む。
好ましい不連続の材料は、伸張性で孔のある不織布及びエラストマー網を含む。このような好ましい材料は、英国特許第２，０９３，７０２号及び同２，０９３，７０３号に開示されており、ここに参照として入れる。
好適な不連続材料は、微孔性フィルムからなる。適した適合性で透湿性微孔フィルムは、相対湿度差１００％、３７℃で、３００～５，０００ｇｍ$^{-2}$２４時間$^{-1}$の透湿度、好ましくは５００～４，０００ｇｍ$^{-2}$２４時間$^{-1}$の範囲の透湿度を有する。
好適な微孔フィルムは、２μｍ以下、望ましくは０．６μｍ以下、好ましくは０．１μｍ以下の孔直径を有する。好適な孔は０．０１μｍより大きい。
好適なポリマーは、ポリ塩化ビニル、ポリウレタンエラストマー及びエチレンビニルアセテート共重合体エラストマーを含む。好ましい適合性微孔フィルムは、微孔の可塑化ポリ塩化ビニルからなる。
適合性透湿性フィルム、不織布、網、織布又はメリヤス編物（以下、一般的な用語、裏付層（backing layer）と称する）は、フォーム層に面する表面上の透湿性接着剤層からなり、フォーム層と裏付層を接合させる。このような接着剤層は、連続又は不連続である。
連続層として透湿性である好適な接着剤は、例えば英国特許第１，２８０，６３１号に開示されているような種々のアクリレートエステル共重合体及びポリビニルエチルエーテル感圧接着剤を含む。望ましい感圧接着剤は、例えば英国特許出願第２，０７０，６３１Ａ号に開示されているように、アクリル酸とアクリレートエステルの共重合体からなる。

裏付層上での使用に好適な不連続の接着剤層は、創傷ドレッシングに用いられる従来の接着剤層を用いることができる。このような不連続の接着剤層は、多孔性層、微小多孔性層及びパターン状に広がった層を含む。
裏付層は、フォーム層と同一の広がりをもつのが適するであろう。裏付層は、第二表面の表面領域より大きい表面領域を有するのが望ましく、そのためにドレッシングは、創傷の周囲の皮膚に付着さすことができる。裏付層は透湿性であるので、そのドレッシングのこの部分の下の皮膚は水にふやけることはない。
本発明のドレッシングは、局所的に活性な薬剤を含んでいてもよい。最も好適な薬剤は、抗菌剤である。好ましくは抗菌剤は、銀塩、スルファジアジン、ポビドンヨード（ポリビニルピロリドン－ヨード又はＰＶＰ／Ｉとも呼ばれる）のような受容性のヨード源、グルコネート、アセテート、ヒドロクロリド等の塩のようなクロロヘキシジン塩、又は塩化ベンザルコニウムのような第４級の広域スペクトル抗菌剤である。望ましい抗菌剤はクロロヘキシジンの塩である。薬剤はフォーム層に存在するのが好ましい。
本発明のドレッシングは、滅菌されているのが最も適する。ドレッシングは耐細菌パック（bacteria-proof packages）で包装され、提供されるのが好ましい。従って、このような殺菌ドレッシング及び殺菌ドレッシングを含むこのような包装は本発明の望ましい観点を形成する。ドレッシングは、いずれの好適な殺菌手段、例えばγ線照射、蒸気殺菌又はＥｔＯによって滅菌性にすることができる。
本発明のドレッシングの製造の一つの方法は、高分子材料をシート材料中の適当な形のくぼみにキャスティングすることによりなる。シートを形成するに好適な材料は、所望時にシートから容易にゾーンを離型さすシリコン材料である。高分子材料は、通常溶液からキャストされる。くぼみを適当な深さまで満たし、溶媒を除去する。次いで、ポリマーフォームを形成する親水性フォーム材料を、高分子材料の上にキャストする。ポリマーフォームが硬化すると、シート材料を形成されたドレッシングから除去する。もし、フォーム層の第一及び第二の両表面においてゾーンを有するドレッシングが必要とされるならば、高分子材料でくぼみを満たした付加的なシートを、ポリマーフォーム層を形成するフォームが完全に硬化する前に第一シートに対向させて配置し、それによって第一および第二の両表面においてゾーンをもつドレッシングが提供される。上記の方法は特に突起であるゾーンに適する。
島を備えたドレッシングを形成するための特に適した方法は、例えば、転写印刷（transfer printing）又はスクリーン印刷（scrren printing）（シルクースクリーン印刷（silk-screen printing）等）としてしばしば知られている印刷である。スクリーン印刷は、特に好適である。高分子材料を好適な溶媒に溶解し、立てた型板の上に広げ、フォーム層の第一表面上に印刷する。フォーム層の両表面上にゾーンを有するドレッシングが所望される場合、第二表面上に高分子材料をスクリーン印刷する最終工程を加えることにより容易に得られる。
親水性ポリマーフォーム用の好適なキャスティング溶液には、テトラヒドロフラン又はテトラヒドロフランとアセトンとの混合物中に、例えば熱可塑性ポリウレタンを１５～３５重量％、好ましくはエスタン５７１４Ｆを２０～３０重量％含めることができる。
親水性ポリマーフォームをつくるのに用いるのに好適な界面活性剤は、非イオン界面活性剤を含む。望ましい非イオン界面活性剤は、バスフ　ワイアンドット（BASF Wyandotte）によって販売されているプルロニクス（Pluronics）として知られているオキシプロピレンーオキシエチレンブロック共重合体である。もう１つの望ましい非イオン界面活性剤は、ハニーウェル　アトラス（Honeywell Atlas）によって販売されているブリジ（Brij）７２として知られているポリオキシエチレンスチレンエーテルである。
好適な親水性ポリマーフォームをつくるための組成及び方法は、例えば英国特許第２，０９３，７０２号に記載されており、ここに参照として入れる。
更に別の観点から本発明は、第一表面及びその反対側にある第二表面を有する適合性親水性ポリマー層からなり、第一表面が高分子材料の複数の離散ゾーンを有し、高分子材料の水と接触する膨潤性がポリマーフォームの膨潤性より低いドレッシングを創傷に配置する

ことからなる動物の体における創傷をドレッシングによる手当てを施す方法を提供する。
本発明の好ましいドレッシングを添付図を参照して説明する。
図１は、第一表面が高分子材料の複数の離散ゾーンを有するドレッシングの断面図である。
図２は、ポリマーフォーム層の第一及び第二の両表面が高分子材料の離散ゾーンを有するドレッシングの断面図である。
図３は、吸収前のドレッシングの上部からの平面図である。
図４は、多量の液体を吸収後の図３と類似した図である。
図１は、フォーム層（３）の第一表面上に離散ゾーン（２）を有するドレッシング（１）の断面図である。離散ゾーンは、先端を切った四角錐の形態である。ゾーンは分離され、フォームの表面は覆われないままとなっている。
図２は、第一及び第二の表面（４及び５）の上にそれぞれゾーンを有するドレッシングの断面図である。ゾーンは図に示すように互いに反対側に配列する必要はない。
図３は、吸収が起こる前のドレッシングの第一表面の平面図である。ゾーンは近距離で分離されている。
図４は、流体の吸収後の図３のドレッシングである。ゾーンはフォームの表面の平面で２方向に分かれて動く。
ドレッシングにおけるゾーンがより低い島の時、類似の効果が見られる。
実施例１
テトラヒドロフラン／アセトンの６０／４０（重量／重量）の混合物中にポリエーテルーポリウレタン（エスタン５７１４Ｆ商標）の２０重量％を含有する溶液を１５ｃｍ幅シリコンシートのくぼみ（先端を切った四角錐の形態）にキャストした。このくぼみを十分に満たし、温風オーブン中で乾燥によって溶媒除去後、厚さ約６０μｍの各々のくぼみの底部に、先端を切った個々の角錐を形成した。
親水性のフォームを、２成分分散ユニット（プロデフ　エンジニアリング社（Prodef Engineering Ltd）により供給されたバリオーミックス（Vario-mix））を用いて、先端を切ったポリウレタンの角錐の上部にキャストした。ハイポール（Hypol）ＦＨＰ２００２とブリジ７２（２％水溶液）とを１：２．２５の比で混合してフォーム混合物を作った。この発泡混合物を、１５ｃｍの魚尾状のダイス型の排出ノズルによってコーティングヘッドに供給し、ローラーーコーティングヘッド上に刃によってキャストした。キャストされたフォームを、空気循環オーブンを温度５０℃で５分間通過させることによって乾燥させた。一方の面が離散した突起を有するフォーム片の形状で得られたドレッシング材料をくぼみのあるシリコンシートから除去した。
材料は適当な大きさに切断し、公知の耐細菌パック内に包装し、滅菌できる。使用時には、ドレッシングをパックから取り出し、創傷領域に対して突起を当接させて配置する。
実施例２
フォームを硬化する前に、２つの片をフォーム面同志をわずかな圧力下で合わせ、それによってフォームの表面を互いに接着し、ドレッシングの両面上に突起があるドレッシングを得た以外は、実施例１に記載されたようにドレッシング材料の２つの類似片を作成した。
実施例１において準備したドレッシングの膨張及び収縮のための有効性は、突起を備えたドレッシングの表面に着色した水を置くことによって観察した。水が親水性のフォームに急速に吸収され、突起は初期の間隔の１００％以上移動するのが観察された。水をドレッシングから乾燥させることにより突起は初期の位置に戻った。
実施例３
ポリウレタンの溶液（エスタン５７０２）（メチルエチルケトン中３５％）を、正方形浮き領域（３×３ｍｍ）が１ｍｍ厚のへこみにより分割された基体フィルム（厚さ１７５μｍポリプロピレン）上に被覆した。このコーティングを、その水和した（膨張した）形態のフォームの表面に移した。このフォームは室温で乾燥した。得られたドレッシングは第一表面に約１０μｍ厚のポリウレタンフィルムの不連続の正方形の領域を有する約２ｍｍ

厚のフォーム層からなった。
ドレッシングが湿潤表面にある時、ドレッシングは水分を吸収して膨張し、さらに多くの水分を吸収し、その水分は、フォーム層を通過した。湿潤表面が少量の残留水分だけが残る時点まで乾燥した時、フォームは乾燥し、突起はそれぞれの方向に後退し、表面はいくらかの水分を保持した。
実施例４
フォームの第一及び第二の両表面が約１０μｍ厚のポリウレタンフィルムの正方形の表面を有する離散ゾーンをもつこと以外は実施例３に類似のドレッシングを作成した。
本発明によれば、フォーム層が所望の厚さにキャストされ、次いで、高分子材料がフォームの第一表面に分散されて、第一表面の離散ゾーンが多数形成されることからなる工業的なドレッシングの製造方法が提供される。

【図１】

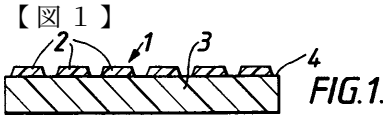
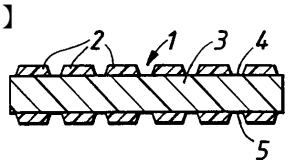


FIG.1.

【図２】

FIG.2.


【図３】

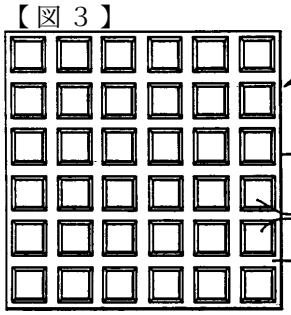
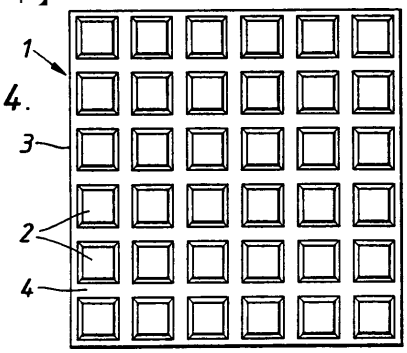


FIG.3.

【図４】

FIG.4.


フロントページの続き

合議体
審判長　寺本　光生
審判官　中西　一友
審判官　関口　勇

(56)参考文献　特開昭６１－１８５２７０（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
A61F13/00-13/16
A61F13/20-17/00