

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載
 【部門区分】第3部門第2区分
 【発行日】平成20年6月26日(2008.6.26)

【公表番号】特表2008-502722(P2008-502722A)
 【公表日】平成20年1月31日(2008.1.31)
 【年通号数】公開・登録公報2008-004
 【出願番号】特願2007-527538(P2007-527538)
 【国際特許分類】

A 6 1 K 47/02 (2006.01)
 A 6 1 K 9/18 (2006.01)
 A 6 1 K 47/26 (2006.01)
 A 6 1 K 47/36 (2006.01)
 A 6 1 K 47/18 (2006.01)
 A 6 1 K 47/42 (2006.01)
 A 6 1 K 47/10 (2006.01)
 A 6 1 P 7/08 (2006.01)
 A 6 1 J 1/05 (2006.01)
 A 6 1 M 1/14 (2006.01)
 A 6 1 M 1/28 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 47/02
 A 6 1 K 9/18
 A 6 1 K 47/26
 A 6 1 K 47/36
 A 6 1 K 47/18
 A 6 1 K 47/42
 A 6 1 K 47/10
 A 6 1 P 7/08
 A 6 1 J 1/00 3 5 1
 A 6 1 M 1/14 5 2 3
 A 6 1 M 1/14 5 1 1
 A 6 1 M 1/28

【手続補正書】

【提出日】平成20年5月8日(2008.5.8)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

重炭酸塩含有溶液であって、以下：

第一の容器に収容された第一の部分であって、該第一の部分は、約8.6～約10.0の範囲のpHを有するアルカリ性重炭酸塩濃縮物を含有する、第一の部分；

第二の容器に収容された第二の部分であって、該第二の部分は、約5.0以下の範囲のpHを有する酸性濃縮物を含有する、第二の部分；および

第三の容器に収容された第三の部分であって、該第三の部分は、pH感受性成分を含有し、そして約8.6以下の範囲のpHを有し、ここで、該pH感受性成分は、該第一の容

器および該第二の容器のいずれか一方において滅菌される場合に、安定性を維持せず、そして該第一の部分と、該第二の部分と、該第三の部分とが一緒に混合される場合に、該第二の部分および該第三の部分のpHは、約6.5～約7.6の範囲である生理学的の受容可能なpHを有する混合溶液を与えるために効果的である、第三の部分、を含有する、重炭酸塩含有溶液。

【請求項2】

前記第一の容器が、マルチチャンバ容器の第一のチャンバであり、前記第二の容器が、マルチチャンバ容器の第二のチャンバであり、そして前記第三の容器が、マルチチャンバ容器の第三のチャンバであり、その結果、前記第一の部分、前記第二の部分、および前記第三の部分が、該マルチチャンバ容器内で混合されて、前記混合溶液を形成し得る、請求項1に記載の重炭酸塩含有溶液。

【請求項3】

前記混合溶液が、以下：

0.5 mM～45 mMの重炭酸塩；および

0.2 mM～2.0 mMのカルシウム、

を含有する、請求項1に記載の重炭酸塩含有溶液。

【請求項4】

前記混合溶液が、以下：

0.5 mM～45 mMの重炭酸塩；

0.2 mM～2.0 mMのカルシウム；

100 mM～150 mMのナトリウム；

0 mM～1.5 mMのマグネシウム；

0 mM～4.5 mMのカリウム；

70 mM～120 mMの塩化物；

0 mM～60 mMの乳酸塩；

0 mM～60 mMの酢酸塩；

0 mM～60 mMのクエン酸塩；および

0 mM～60 mMのピルビン酸塩、

を含有する、請求項1に記載の重炭酸塩含有溶液。

【請求項5】

グルコース、グルコースポリマー、加工デンプン、ヒドロキシエチルデンプン、ポリオール、アミノ酸、ペプチド、およびグリセロールからなる群より選択される1種以上の浸透剤をさらに含有する、請求項1に記載の重炭酸塩含有溶液。

【請求項6】

前記pH感受性成分が、前記浸透剤のうちの1種以上を含有する、請求項5に記載の重炭酸塩含有溶液。

【請求項7】

前記混合溶液が、グルコース、グルコースポリマー、加工デンプン、ヒドロキシエチルデンプン、ポリオール、アミノ酸、ペプチド、およびグリセロールからなる群より選択される1種以上の浸透剤を含有し、そしてさらに、

0.5 mM～45 mMの重炭酸塩；

0.2 mM～2.0 mMのカルシウム；

100 mM～150 mMのナトリウム；

0 mM～1.5 mMのマグネシウム；

0 mM～4.5 mMのカリウム；

70 mM～120 mMの塩化物；

0 mM～60 mMの乳酸塩；

0 mM～60 mMの酢酸塩；

0 mM～60 mMのクエン酸塩；および

0 mM～60 mMのピルビン酸塩、

を含有する、請求項 1 に記載の重炭酸塩含有溶液。

【請求項 8】

前記第一の容器、前記第二の容器、および前記第三の容器が、気体透過性材料から構築されている、請求項 1 に記載の重炭酸塩含有溶液。

【請求項 9】

腹膜透析のための三部分重炭酸塩溶液であって、該溶液は、以下：

約 8.6 ~ 約 10.0 の範囲の pH を有するアルカリ性重炭酸塩濃縮物を含有する、第一の容器に貯蔵された第一の部分；約 4.0 以下の pH を有する酸性濃縮物を含有する、第二の容器に貯蔵された第二の部分；および約 4.0 ~ 約 8.6 の範囲の pH を有する濃縮物を含有する、第三の容器に貯蔵された第三の部分であって、該濃縮物が、pH 感受性の浸透剤を含有し、そして該第一の部分、該第二の部分、および該第三の部分が、混合されて、約 6.5 ~ 約 7.6 の範囲の pH を有する混合溶液を形成し得、該混合溶液は、以下：

- 0.5 mM ~ 45 mM の重炭酸塩；
- 0.2 mM ~ 2.0 mM のカルシウム；
- 100 mM ~ 150 mM のナトリウム；
- 0 mM ~ 1.5 mM のマグネシウム；
- 0 mM ~ 4.5 mM のカリウム；
- 70 mM ~ 120 mM の塩化物；
- 0 mM ~ 60 mM の乳酸塩；
- 0 mM ~ 60 mM の酢酸塩；
- 0 mM ~ 60 mM のクエン酸塩；および
- 0 mM ~ 60 mM のピルビン酸塩、

を含有する、三部分重炭酸塩溶液。

【請求項 10】

前記第一の部分が、少なくとも、0 mM ~ 200 mM の重炭酸塩 / 炭酸塩、0 mM ~ 200 mM の乳酸塩、および 0 mM ~ 50 mM の添加された水酸化ナトリウムを含有し、前記第二の部分が、少なくとも、0 mM ~ 200 mM の乳酸 / 乳酸塩および 0 mM ~ 50 mM の添加された塩酸を含有し、そして前記第三の部分が、少なくとも、0 mM ~ 200 mM の乳酸 / 乳酸塩および 0 mM ~ 50 mM の添加された塩酸を含有する、請求項 9 に記載の三部分重炭酸塩溶液。

【請求項 11】

前記第一の容器が、マルチチャンバ容器の第一のチャンバであり、前記第二の容器が、マルチチャンバ容器の第二のチャンバであり、そして前記第三の容器が、マルチチャンバ容器の第三のチャンバであり、その結果、前記第一の部分、前記第二の部分、および前記第三の部分が、該マルチチャンバ容器内で混合されて、前記混合溶液を形成し得る、請求項 9 に記載の三部分重炭酸塩溶液。

【請求項 12】

前記 pH 感受性浸透剤が、グルコースポリマーを含有する、請求項 9 に記載の三部分重炭酸塩溶液。

【請求項 13】

グルコース、加工デンプン、1 種以上のアミノ酸、1 種以上のペプチド、グリセロールおよびこれらの組み合わせからなる群より選択される浸透剤をさらに含有する、請求項 12 に記載の三部分重炭酸塩溶液。

【請求項 14】

前記第一の容器、前記第二の容器および前記第三の容器が、気体透過性材料から構築されている、請求項 9 に記載の三部分重炭酸塩溶液。

【請求項 15】

前記第三の部分が、緩衝剤を備える、請求項 9 に記載の三部分重炭酸塩溶液。

【請求項 16】

前記緩衝剤が、乳酸塩、ピルビン酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、KREBSサイクルの中間体、およびこれらの組み合わせからなる群より選択される、請求項15に記載の三部分重炭酸塩溶液。

【請求項17】

前記酸性濃縮物が、乳酸/乳酸塩、ピルビン酸/ピルビン酸塩、酢酸/酢酸塩、クエン酸/クエン酸塩、KREBSサイクルの中間体、塩酸、およびこれらの組み合わせからなる群より選択される、請求項9に記載の三部分重炭酸塩溶液。

【請求項18】

透析溶液を調製する方法であって、該方法は、以下：

第一の容器に収容された第一の部分、第二の容器に収容された第二の部分、および第三の容器に収容された第三の部分を調製する工程であって、該第一の部分は、約8.6~約10.0の範囲のpHを有するアルカリ性重炭酸塩濃縮物を含有し、該第二の部分は、約5.0以下のpHを有する酸性濃縮物を含有し、そして該第三の部分は、約8.6以下のpHを有するpH感受性成分を含有する、工程；

該第一の部分と該第二の部分とを混合して、溶液混合物を形成する工程；ならびに

該第三の部分と該溶液混合物とを混合して、使用の準備ができた透析溶液を形成する工程であって、該使用の準備ができた透析溶液は、約6.5~約7.6の範囲の、生理学的に受容可能なpHを有する、工程、

を包含する、方法。

【請求項19】

前記第一の部分、前記第二の部分、および前記第三の部分が、前記使用の準備ができた透析溶液を形成する前に滅菌される、請求項18に記載の方法。

【請求項20】

前記pH感受性成分が、前記第一の部分および前記第二の部分と混合される前に別個に滅菌される、請求項19に記載の方法。

【請求項21】

pH感受性の浸透剤を含有する前記pH感受性成分の安定化を促進するために、前記第三の部分に緩衝剤が添加される、請求項20に記載の方法。

【請求項22】

前記緩衝剤が、乳酸塩、ピルビン酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、KREBSサイクルの中間体、およびこれらの組み合わせからなる群より選択される、請求項21に記載の方法。

【請求項23】

前記pH感受性浸透剤が、グルコースポリマーを含有する、請求項22に記載の方法。

【請求項24】

前記使用の準備ができた透析溶液が、以下：

0.5mM~45mMの重炭酸塩；

0.2mM~2.0mMのカルシウム；

100mM~150mMのナトリウム；

0mM~1.5mMのマグネシウム；

0mM~4.5mMのカリウム；

70mM~120mMの塩化物；

0mM~60mMの乳酸塩；

0mM~60mMの酢酸塩；

0mM~60mMのクエン酸塩；および

0mM~60mMのピルビン酸塩、

を含有する、請求項23に記載の方法。

【請求項25】

前記使用の準備ができた透析溶液が、グルコース、加工デンプン、1種以上のアミノ酸、1種以上のペプチド、グリセロールおよびこれらの組み合わせからなる群より選択される浸透剤をさらに含有する、請求項24に記載の方法。

【請求項 26】

患者に透析を提供するためのシステムであって、該システムは、以下：

透析溶液を調製するための手段であって、該透析溶液は、第一の部分、第二の部分および第三の部分を含むし、該第一の部分と、該第二の部分と、該第三の部分とが混合されて、該透析溶液を形成し、該第一の部分は、約 8.6 ~ 約 10.0 の範囲の pH を有する重炭酸塩を含むアルカリ性濃縮物を含むし、該第二の部分は、4.0 未満の pH を有する酸性濃縮物を含むし、そして該第三の部分は、浸透剤を含むし、約 4.0 ~ 約 8.6 の範囲の pH を有し、そして該浸透剤の安定化を促進するための緩衝剤を含むし、手段；ならびに

該透析溶液を使用して透析を実施するための手段、を備える、システム。

【請求項 27】

前記浸透剤が、グルコースポリマーを含むし、請求項 26 に記載のシステム。

【請求項 28】

前記透析溶液が、グルコース、加工デンプン、1 種以上のアミノ酸、1 種以上のペプチド、およびグリセロールからなる群より選択される 1 種以上のさらなる浸透剤を含むし、請求項 27 に記載のシステム。

【請求項 29】

前記第一の部分と前記第二の部分とが混合され、引き続いて、前記第三の部分と混合されて、使用の準備ができた腹膜透析溶液を形成する、請求項 27 に記載のシステム。

【請求項 30】

前記使用の準備ができた透析溶液が、連続携行式腹膜透析および自動腹膜透析からなる群より選択される腹膜透析の間に使用される、請求項 29 に記載のシステム。

【請求項 31】

前記緩衝剤が、乳酸塩、ピルビン酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、KREBS サイクルの中間体、およびこれらの組み合わせからなる群より選択される、請求項 26 に記載のシステム。

【請求項 32】

透析を提供するためのシステムであって、該システムは、以下：

第一の容器に収容された第一の部分であって、該第一の部分は、約 8.6 ~ 約 10.0 の範囲の pH を有するアルカリ性重炭酸塩濃縮物を含むし、第一の部分；

第二の容器に収容された第二の部分であって、該第二の部分は、約 4.0 未満の pH を有する酸性濃縮物を含むし、第二の部分；

第三の容器に収容された第三の部分であって、該第三の部分は、pH 感受性成分を含むし、そして約 4.0 ~ 約 8.6 の範囲の pH を有し、該 pH 感受性成分は、該第一の容器および該第二の容器のうちのいずれかにおいて滅菌される場合に、安定性を維持せず、そして該第二の部分および第三の部分の pH は、該第一の部分と、該第二の部分と、該第三の部分とが一緒に混合される場合に、約 6.5 ~ 約 7.6 の範囲の、生理学的に受容可能な pH を有する混合溶液を与えるために有効である、第三の部分；ならびに

該第一の部分、該第二の部分、および該第三の部分に適合されて接続された配管セットであって、これによって、透析の間に、該第一の部分と、該第二の部分と、該第三の部分との使用を可能にする、配管セット、を備える、システム。

【請求項 33】

前記第一の容器が、マルチチャンバ容器の第一のチャンバであり、前記第二の容器が、マルチチャンバ容器の第二のチャンバであり、そして前記第三の容器が、マルチチャンバ容器の第三のチャンバであり、その結果、前記第一の部分と、前記第二の部分と、前記第三の部分とが、該マルチチャンバ容器の内部で混合されて、前記混合溶液を形成し得る、請求項 32 に記載のシステム。

【請求項 34】

前記第一の部分と前記第二の部分とが混合され、引き続いて、前記第三の部分と混合されて、連続携行式腹膜透析の間に使用され得る使用の準備ができた溶液を形成する、請求項 3 3 に記載のシステム。

【請求項 3 5】

前記配管セットが、前記第一の部分と、前記第二の部分と、前記第三の部分とを、混合デバイスに接続し、該混合デバイスは、自動腹膜透析の間に使用するために、使用の準備ができた溶液が調製されることを可能にする、請求項 3 2 に記載のシステム。

【請求項 3 6】

前記混合溶液が、以下：

- 0 . 5 m M ~ 4 5 m M の重炭酸塩；
- 0 . 2 m M ~ 2 . 0 m M のカルシウム；
- 1 0 0 m M ~ 1 5 0 m M のナトリウム；
- 0 m M ~ 1 . 5 m M のマグネシウム；
- 0 m M ~ 4 . 5 m M のカリウム；
- 7 0 m M ~ 1 2 0 m M の塩化物；
- 0 m M ~ 6 0 m M の乳酸塩；
- 0 m M ~ 6 0 m M の酢酸塩；
- 0 m M ~ 6 0 m M のクエン酸塩；および
- 0 m M ~ 6 0 m M のピルビン酸塩、

を含有する、請求項 3 2 に記載のシステム。

【請求項 3 7】

グルコース、グルコースポリマー、加工デンプン、ヒドロキシエチルデンプン、ポリオール、アミノ酸、ペプチド、およびグリセロールからなる群より選択される 1 種以上の浸透剤をさらに含有する、請求項 3 6 に記載のシステム。

【請求項 3 8】

前記 pH 感受性成分が、1 種以上の前記浸透剤を含有する、請求項 3 7 に記載のシステム。

【請求項 3 9】

前記第一の部分が、少なくとも、0 m M ~ 2 0 0 m M の重炭酸塩 / 炭酸塩、0 m M ~ 2 0 0 m M の乳酸塩、および 0 m M ~ 5 0 m M の添加された水酸化ナトリウムを含有し、前記第二の部分が、少なくとも、0 m M ~ 2 0 0 m M の乳酸 / 乳酸塩および 0 m M ~ 5 0 m M の塩酸を含有し、そして前記第三の部分が、少なくとも、0 m M ~ 2 0 0 m M の乳酸 / 乳酸塩および 0 m M ~ 5 0 m M の添加された塩酸を含有する、請求項 3 2 に記載のシステム。

【請求項 4 0】

腹膜透析のための三部分重炭酸塩溶液であって、該溶液は、以下：

約 8 . 6 ~ 約 1 0 . 0 の範囲の pH を有するアルカリ性重炭酸塩濃縮物を含有する、第一の容器に貯蔵された第一の部分；

約 4 . 0 以下の pH を有する酸性濃縮物を含有する、第二の容器に貯蔵された第二の部分；および

約 4 . 0 ~ 約 5 . 5 の範囲の pH を有する濃縮物を含有する、第三の容器に貯蔵された第三の部分であって、該濃縮物が、pH 感受性の浸透剤、および該 pH 感受性の浸透剤の安定化を促進するための緩衝剤を含有する、第三の部分、

を含有し、該第一の部分、該第二の部分、および該第三の部分が、混合されて、約 6 . 5 ~ 約 7 . 6 の範囲の pH を有する混合溶液を形成し得る、三部分重炭酸塩溶液。

【請求項 4 1】

前記第一の部分が、少なくとも、0 m M ~ 2 0 0 m M の重炭酸塩 / 炭酸塩、0 m M ~ 2 0 0 m M の乳酸塩、および 0 m M ~ 5 0 m M の添加された水酸化ナトリウムを含有し、前記第二の部分が、少なくとも、0 m M ~ 2 0 0 m M の乳酸 / 乳酸塩および 0 m M ~ 5 0 m M の塩酸を含有し、そして前記第三の部分が、少なくとも、0 m M ~ 2 0 0 m M の乳酸 /

乳酸塩および 0 m M ~ 5 0 m M の添加された塩酸を含有する、請求項 4 0 に記載の三部分重炭酸塩溶液。

【請求項 4 2】

前記第一の容器が、マルチチャンバ容器の第一のチャンバであり、前記第二の容器が、マルチチャンバ容器の第二のチャンバであり、そして前記第三の容器が、マルチチャンバ容器の第三のチャンバであり、その結果、前記第一の部分、前記第二の部分、および前記第三の部分が、該マルチチャンバ容器内で混合されて、前記混合溶液を形成し得る、請求項 4 0 に記載の三部分重炭酸塩溶液。

【請求項 4 3】

前記 p H 感受性浸透剤が、グルコースポリマーを含有する、請求項 4 0 に記載の三部分重炭酸塩溶液。

【請求項 4 4】

前記緩衝剤が、乳酸塩、ピルビン酸塩、酢酸塩、クエン酸塩、K R E B S サイクルの中間体、およびこれらの組み合わせからなる群より選択される、請求項 4 0 に記載の三部分重炭酸塩溶液。

【請求項 4 5】

前記第三の部分が、約 1 5 m M 以下の緩衝剤を含有する、請求項 4 0 に記載の三部分重炭酸塩溶液。