

【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18年7月6日(2006.7.6)

【公表番号】特表2006-513211(P2006-513211A)
 【公表日】平成18年4月20日(2006.4.20)
 【年通号数】公開・登録公報2006-016
 【出願番号】特願2004-563745(P2004-563745)
 【国際特許分類】

A 6 1 K 31/718 (2006.01)
A 6 1 K 9/08 (2006.01)
A 6 1 K 33/14 (2006.01)
A 6 1 K 47/12 (2006.01)
A 6 1 P 7/08 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/718
 A 6 1 K 9/08
 A 6 1 K 33/14
 A 6 1 K 47/12
 A 6 1 P 7/08

【手続補正書】

【提出日】平成18年5月18日(2006.5.18)

【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】

グルコースポリマーベースの溶液であって、以下：

グルコースポリマーを含有する第1の溶液を含む第1の部分であって、該第1の部分は、約1.5～約5.0の範囲にあるpHを有する、第1の部分；

約7.0～約12.0の範囲にあるpHにおける緩衝溶液を含む第2の部分；

を含み、そして

該第1の部分および該第2の部分は、該第1の部分および該第2の部分が、患者への注入の前に混合されるように構築および配置されている、グルコースポリマーベースの溶液。

【請求項2】

前記第1の溶液が、有機酸、無機酸、塩酸、乳酸、酢酸、ピルビン酸、クレブストリカルボン酸回路の1つ以上の中間体、およびこれらの組み合わせからなる群より選択される酸を含む、請求項1に記載のグルコースポリマーベースの溶液。

【請求項3】

前記第1の部分が、約100.0g/L～約220.0g/Lの範囲にある量でイコデキストリンを含む、請求項1に記載のグルコースポリマーベースの溶液。

【請求項4】

前記緩衝溶液が、塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム、炭酸水素ナトリウム、7と13との間にある pK^1 を有する1つ以上のアミノ酸、グリシン、アラニン、ヒスチジン、およびこれらの組み合わせからなる群より選択される成分を含む、請求項1に記載のグルコースポリマーベースの溶液。

【請求項 5】

請求項 1 に記載のグルコースポリマーベースの溶液であって、前記第 1 の溶液が、以下：

約 100.0 ~ 約 220.0 (g/L) のイコデキストリン；

約 5.0 ~ 約 10.0 (meq/L) の塩化カルシウム二水和物；および

約 0.5 ~ 約 2.0 (meq/L) の塩化マグネシウム六水和物、

を含む、グルコースポリマーベースの溶液。

【請求項 6】

請求項 1 に記載のグルコースポリマーベースの溶液であって、前記第 1 の部分および前記第 2 の部分が、以下：

約 4.0 ~ 約 10.0 (g/dL) のイコデキストリン；

約 0.5 ~ 約 4.0 (meq/L) のカルシウム；

約 0.25 ~ 約 2.0 (meq/L) のマグネシウム；

約 120.0 ~ 約 135.0 (meq/L) のナトリウム；

約 90.0 ~ 約 110.0 (meq/L) の塩化物；および

約 30.0 ~ 約 45.0 (meq/L) の乳酸塩、

を含む混合溶液を形成するように組み合わせられる、グルコースポリマーベースの溶液。

【請求項 7】

前記混合溶液が、約 5.0 mM 以下の炭酸水素塩、約 5.0 mM 以下のヒスチジン、およびこれらの組み合わせからなる群より選択されるさらなる成分を含む、請求項 6 に記載のグルコースポリマーベースの溶液。

【請求項 8】

前記混合溶液が、約 0.5% ~ 約 4.0% の範囲にある低分子量浸透圧剤濃度をさらに含む、請求項 7 に記載のグルコースポリマーベースの溶液。

【請求項 9】

前記第 1 の部分が、グルコース、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 1 つ以上の低分子量浸透圧剤をさらに含む、請求項 1 に記載のグルコースポリマーベースの溶液。

【請求項 10】

前記第 1 の部分の低分子量濃度が、約 1% ~ 約 6% の範囲にある、請求項 9 に記載のグルコースポリマーベースの溶液。

【請求項 11】

前記第 2 の部分が、アミノ酸、ペプチド、およびこれらの組み合わせからなる群より選択される 1 つ以上の低分子量浸透圧剤をさらに含む、請求項 1 に記載のグルコースポリマーベースの溶液。

【請求項 12】

前記第 2 の部分の低分子量浸透圧剤濃度が、約 1% ~ 約 6% の範囲にある、請求項 11 に記載のグルコースポリマーベースの溶液。

【請求項 13】

腹膜透析溶液であって、以下：

グルコースポリマーを含有する第 1 の溶液を含む第 1 の部分であって、該第 1 の部分は、約 1.5 ~ 約 5.0 の範囲にある pH を有する、第 1 の部分；

pH 安定剤を含有する緩衝溶液を含む第 2 の部分；

を含み、そして

該第 1 の部分および該第 2 の部分は、該第 1 の部分および該第 2 の部分が、患者への注入の前に混合されて混合溶液を形成するように構築および配置されており、該混合溶液は、約 6.5 ~ 約 7.4 の範囲にある pH を有する、腹膜透析溶液。

【請求項 14】

前記緩衝溶液が、約 7.0 ~ 約 9.0 の範囲にある pH を含む、請求項 13 に記載の腹膜溶液。

【請求項 15】

前記緩衝溶液が、約 9.0 ~ 約 12.0 の範囲にある pH における炭酸水素塩を少なくとも含む、請求項 13 に記載の腹膜透析溶液。

【請求項 16】

前記 pH 安定剤が、炭酸水素ナトリウム、7 と 13 との間にある pK^1 を有する 1 つ以上のアミノ酸、グリシン、アラニン、ヒスチジン、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 13 に記載の腹膜透析溶液。

【請求項 17】

前記混合溶液が、約 25.0 meq/L ~ 約 45.0 meq/L の範囲にある量で pH 安定剤を含む、請求項 16 に記載の腹膜透析溶液。

【請求項 18】

前記第 1 の部分と前記第 2 の部分との体積比が、約 3 : 1 ~ 約 1 : 3 の範囲にある、請求項 13 に記載の腹膜透析溶液。

【請求項 19】

請求項 13 に記載の腹膜透析溶液であって、前記第 1 の溶液が、以下：

約 100.0 ~ 約 220.0 (g/L) のイコデキストリン；

約 5.0 ~ 約 10.0 (meq/L) の塩化カルシウム二水和物；および

約 0.5 ~ 約 2.0 (meq/L) の塩化マグネシウム六水和物、

を含む、腹膜透析溶液。

【請求項 20】

請求項 13 に記載の腹膜透析溶液であって、前記混合溶液が、以下：

約 4.0 ~ 約 10.0 (g/dL) のイコデキストリン；

約 0.5 ~ 約 4.0 (meq/L) のカルシウム；

約 0.25 ~ 約 2.0 (meq/L) のマグネシウム；

約 120.0 ~ 約 135.0 (meq/L) のナトリウム；

約 90.0 ~ 約 110.0 (meq/L) の塩化物；および

約 30.0 ~ 約 45.0 (meq/L) の乳酸塩、

を含む、腹膜透析溶液。

【請求項 21】

前記グルコースポリマーが、イコデキストリンを含む、請求項 13 に記載の腹膜透析溶液。

【請求項 22】

前記混合溶液が、約 0.5% ~ 約 4.0% の範囲にある低分子量浸透圧剤濃度をさらに含む、請求項 20 に記載の腹膜透析溶液。

【請求項 23】

前記第 1 の部分が、複数チャンパー容器の第 1 のチャンパー中に保存され、そして前記第 2 の部分が、該複数チャンパー容器の第 2 のチャンパー中に保存される、請求項 13 に記載の腹膜透析溶液。

【請求項 24】

腹膜透析溶液を生成する方法であって、該方法は、以下の工程：

第 1 の溶液および緩衝溶液を調製する工程であって、該第 1 の溶液は、約 1.5 ~ 約 5.0 の範囲にある pH におけるイコデキストリンを含み、そして該緩衝溶液は、約 7.0 ~ 約 12.0 の範囲にある pH を有する、工程；ならびに

患者への注入の前に該第 1 の溶液と該緩衝溶液とを混合する工程、
を包含する、方法。

【請求項 25】

前記腹膜透析溶液が、約 6.5 ~ 約 7.4 の範囲にある pH を含む、請求項 24 に記載の方法。

【請求項 26】

前記緩衝溶液が、塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム、炭酸水素ナトリウム、7 と 13 との間にある pK^1 を有する 1 つ以上のアミノ酸、グリシン、アラニン、ヒスチジン、および

これらの組み合わせからなる群より選択される成分を含む、請求項 2 4 に記載の方法。

【請求項 2 7】

請求項 2 4 に記載の方法であって、前記第 1 の溶液が、以下：

約 1 0 0 . 0 ~ 約 2 2 0 . 0 (g / L) のイコデキストリン；

約 5 . 0 ~ 約 1 0 . 0 (m E q / L) の塩化カルシウム二水和物；および

約 0 . 5 ~ 約 2 . 0 (m E q / L) の塩化マグネシウム六水和物、

を含む、方法。

【請求項 2 8】

請求項 2 4 に記載の方法であって、前記第 1 の溶液および前記緩衝溶液が、以下：

約 4 . 0 ~ 約 1 0 . 0 (g / d L) のイコデキストリン；

約 0 . 5 ~ 約 4 . 0 (m E q / L) のカルシウム；

約 0 . 2 5 ~ 約 2 . 0 (m E q / L) のマグネシウム；

約 1 2 0 . 0 ~ 約 1 3 5 . 0 (m E q / L) のナトリウム；

約 9 0 . 0 ~ 約 1 1 0 . 0 (m E q / L) の塩化物；および

約 3 0 . 0 ~ 約 4 5 . 0 (m E q / L) の乳酸塩、

を含む混合溶液を形成するように組み合わせられる、方法。

【請求項 2 9】

前記混合溶液が、約 5 . 0 m M 以下の炭酸水素塩、約 5 . 0 m M 以下のヒスチジン、およびこれらの組み合わせからなる群より選択されるさらなる成分を含む、請求項 2 8 に記載の方法。

【請求項 3 0】

前記腹膜透析溶液が、約 3 : 1 ~ 約 1 : 3 の範囲にある前記第 1 の溶液と前記緩衝溶液との体積比で混合される、請求項 2 4 に記載の方法。

【請求項 3 1】

患者に対する透析療法に使用するための混合溶液であって、該混合溶液は、以下：

第 1 の溶液および緩衝溶液を含み、該第 1 の溶液は、約 1 . 5 ~ 約 5 . 0 の範囲にある pH におけるイコデキストリンを含み、そして該緩衝溶液は、約 7 . 0 ~ 約 1 2 . 0 の範囲にある pH を有し；

該混合溶液は、該患者へと注入されることが意図される、混合溶液。

【請求項 3 2】

前記混合溶液が、腹膜透析の間に前記患者に注入されることが意図される、請求項 3 1 に記載の混合溶液。

【請求項 3 3】

前記緩衝溶液が、塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム、炭酸水素ナトリウム、7 と 1 3 との間にある pK^1 を有する 1 つ以上のアミノ酸、グリシン、アラニン、ヒスチジン、およびこれらの組み合わせからなる群より選択される成分を含む、請求項 3 1 に記載の混合溶液。

【請求項 3 4】

請求項 3 1 に記載の混合溶液であって、前記第 1 の溶液が、以下：

約 1 0 0 . 0 ~ 約 2 2 0 . 0 (g / L) のイコデキストリン；

約 5 . 0 ~ 約 1 0 . 0 (m E q / L) の塩化カルシウム二水和物；および

約 0 . 5 ~ 約 2 . 0 (m E q / L) の塩化マグネシウム六水和物、

を含む、混合溶液。

【請求項 3 5】

請求項 3 1 に記載の混合溶液であって、該混合溶液が、以下：

約 4 . 0 ~ 約 1 0 . 0 (g / d L) のイコデキストリン；

約 0 . 5 ~ 約 4 . 0 (m E q / L) のカルシウム；

約 0 . 2 5 ~ 約 2 . 0 (m E q / L) のマグネシウム；

約 1 2 0 . 0 ~ 約 1 3 5 . 0 (m E q / L) のナトリウム；

約 9 0 . 0 ~ 約 1 1 0 . 0 (m E q / L) の塩化物；および

約 30.0 ~ 約 45.0 (mEq/L) の乳酸塩、
を含む、混合溶液。

【請求項 36】

前記混合溶液が、約 5.0 mM 以下の炭酸水素塩、約 5.0 mM 以下のヒスチジン、およびこれらの混合物からなる群より選択されるさらなる成分を含む、請求項 35 に記載の混合溶液。

【請求項 37】

腹膜透析溶液であって、以下：

グルコースポリマー、カルシウム、およびマグネシウムを含有する第 1 の溶液を含む第 1 の部分であって、該第 1 の部分は、約 1.5 ~ 約 5.0 の範囲にある pH を有する、第 1 の部分；

塩化ナトリウムおよび乳酸ナトリウムを含み、そして約 7.0 ~ 約 12.0 の pH を有する、第 2 の部分；

を含み、そして

該第 1 の部分および該第 2 の部分は、該第 1 の部分および該第 2 の部分が、患者への注入の前に混合されて混合溶液を形成するように構築および配置されており、該混合溶液は、約 6.5 ~ 約 7.4 の範囲にある pH を有する、腹膜透析溶液。

【請求項 38】

前記第 1 の部分が、イコデキストリンを含む、請求項 37 に記載の腹膜透析溶液。

【請求項 39】

請求項 38 に記載の腹膜透析溶液であって、前記第 1 の溶液が、以下：

約 5.0 ~ 約 10.0 (mEq/L) の塩化カルシウム二水和物；および

約 0.5 ~ 約 2.0 (mEq/L) の塩化マグネシウム六水和物、

をさらに含む、腹膜透析溶液。

【請求項 40】

請求項 37 に記載の腹膜透析溶液であって、前記第 1 の部分および前記第 2 の部分が、以下：

約 4.0 ~ 約 10.0 (g/dL) のイコデキストリン；

約 0.5 ~ 約 4.0 (mEq/L) のカルシウム；

約 0.25 ~ 約 2.0 (mEq/L) のマグネシウム；

約 120.0 ~ 約 135.0 (mEq/L) のナトリウム；

約 90.0 ~ 約 110.0 (mEq/L) の塩化物；および

約 30.0 ~ 約 45.0 (mEq/L) の乳酸塩、

を含む混合溶液を形成するように組み合わせられる、腹膜透析溶液。

【請求項 41】

請求項 37 に記載の腹膜透析溶液であって、前記第 1 の部分および前記第 2 の部分が、以下：

約 4.0 ~ 約 10.0 (g/dL) のイコデキストリン；

約 0.5 ~ 約 4.0 (mEq/L) のカルシウム；

約 0.25 ~ 約 2.0 (mEq/L) のマグネシウム；

約 120.0 ~ 約 135.0 (mEq/L) のナトリウム；

約 90.0 ~ 約 110.0 (mEq/L) の塩化物；

約 10.0 ~ 約 15.0 (mEq/L) の乳酸塩；および

約 20.0 ~ 約 30.0 (mEq/L) の炭酸水素塩、

を含む混合溶液を形成するように組み合わせられる、腹膜透析溶液。

【請求項 42】

前記第 1 の部分および前記第 2 の部分が、約 0.5% ~ 約 4.0% の範囲にある低分子量浸透圧剤濃度をさらに含む混合溶媒を形成するように組み合わせられる、請求項 37 に記載の腹膜透析溶液。