

【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 1 部門第 2 区分

【発行日】平成20年9月18日(2008.9.18)

【公開番号】特開2005-261601(P2005-261601A)

【公開日】平成17年9月29日(2005.9.29)

【年通号数】公開・登録公報2005-038

【出願番号】特願2004-77248(P2004-77248)

【国際特許分類】

A 6 1 M 1/18 (2006.01)

B 0 1 D 63/02 (2006.01)

B 0 1 D 71/44 (2006.01)

B 0 1 D 71/68 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 1/18 5 0 0

B 0 1 D 63/02

B 0 1 D 71/44

B 0 1 D 71/68

【手続補正書】

【提出日】平成20年8月5日(2008.8.5)

【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】

筒状容器に中空系膜束を収容し、両端部をポッティング加工して得た中空系型血漿成分分離器であって、筒状容器に収容される中空系膜は少なくともポリスルホンとポリビニルピロリドンとを含むポリマーから構成され、前記中空系膜中のポリビニルピロリドンの濃度が 2 w t % 以上 4 w t % 以下であり、且つ中空系内表面のポリビニルピロリドンの濃度が 3 3 w t % 以上であって、該中空系膜の血漿総蛋白の吸着量が  $0.45 \text{ g/m}^2$  以下であり、且つ、該膜の I g G の透過率が 6 5 % 以上、フィブリノーゲンの透過率が 2 0 % 未満である事を特徴とする中空系型血漿成分分離器。

【請求項 2】

ポリビニルピロリドンの少なくとも一部が不溶化されている請求項 1 に記載の中空系型血漿成分分離器。

【請求項 3】

中空系膜の内径が  $190 \mu\text{m}$  以上  $230 \mu\text{m}$  以下であり、且つ、牛血漿の限外濾過率 (U F R) が  $15 \sim 80 \text{ ml/hr} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{mmHg}$  である事を特徴とする請求項 1 または 2 に記載の中空系型血漿成分分離器。

【請求項 4】

膜面積が  $1.5 \sim 3.0 \text{ m}^2$  であることを特徴とする請求項 1 ~ 3 のいずれかに記載の中空系型血漿成分分離器。

【請求項 5】

中空系型血漿成分分離器によってディスクード法により牛血漿の濾過実験を行った時、牛血漿を 4 リットル処理した際の I g G の透過率が 6 0 % 以上、フィブリノーゲンの透過率が 2 0 % 未満である事を特徴とする請求項 1 ~ 4 のいずれかに記載の中空系型血漿成分分離器。

## 【請求項 6】

ディスクード法により牛血漿の濾過実験を行った時、牛血漿を 4 リットル処理した際の膜間圧力差の上昇が 50 mmHg 以下である事を特徴とする請求項 1 ~ 5 のいずれかに記載の中空系型血漿成分分離器。

## 【請求項 7】

中空系型血漿成分分離器によってストップエンド法により牛血漿の濾過実験を行った時、牛血漿を 4 リットル処理した際の I g G の透過率が 40 % 以上、フィブリノーゲンの透過率が 20 % 未満である事を特徴とする請求項 1 ~ 6 のいずれかに記載の中空系型血漿成分分離器。

## 【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0008

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0008】

すなわち本発明は、下記に関するものである。

(1) 筒状容器に中空系膜束を収容し、両端部をポッティング加工して得た中空系型血漿成分分離器であって、筒状容器に収容される中空系膜は少なくともポリスルホンとポリビニルピロリドンを含むポリマーから構成され、前記中空系膜中のポリビニルピロリドンの濃度が 2 wt % 以上 4 wt % 以下であり、且つ中空系内表面のポリビニルピロリドンの濃度が 33 wt % 以上であって、該中空系膜の血漿総蛋白の吸着量が  $0.45 \text{ g/m}^2$  以下であり、且つ、該膜の I g G の透過率が 65 % 以上、フィブリノーゲンの透過率が 20 % 未満である事を特徴とする中空系型血漿成分分離器。

(2) ポリビニルピロリドンの少なくとも一部が不溶化されている上記(1)に記載の中空系型血漿成分分離器。

(3) 中空系膜の内径が  $190 \mu\text{m}$  以上  $230 \mu\text{m}$  以下であり、且つ、牛血漿の限外濾過率 (UFR) が  $15 \sim 80 \text{ ml/hr} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{mmHg}$  である事を特徴とする上記(1) または (2) に記載の中空系型血漿成分分離器。

(4) 膜面積が  $1.5 \sim 3.0 \text{ m}^2$  であることを特徴とする上記(1) ~ (3) のいずれかに記載の中空系型血漿成分分離器。

(5) 中空系型血漿成分分離器によってディスクード法により牛血漿の濾過実験を行った時、牛血漿を 4 リットル処理した際の I g G の透過率が 60 % 以上、フィブリノーゲンの透過率が 20 % 未満である事を特徴とする上記(1) ~ (4) のいずれかに記載の中空系型血漿成分分離器。

(6) ディスクード法により牛血漿の濾過実験を行った時、牛血漿を 4 リットル処理した際の膜間圧力差の上昇が 50 mmHg 以下である事を特徴とする上記(1) ~ (5) のいずれかに記載の中空系型血漿成分分離器。

(7) 中空系型血漿成分分離器によってストップエンド法により牛血漿の濾過実験を行った時、牛血漿を 4 リットル処理した際の I g G の透過率が 40 % 以上、フィブリノーゲンの透過率が 20 % 未満である事を特徴とする上記(1) ~ (6) のいずれかに記載の中空系型血漿成分分離器。

## 【手続補正 3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0059

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0059】

【表 2】

血漿成分分離器(モジュール)の評価結果

	膜面積 ( $\text{m}^2$ )	充填液中の 非環式脂肪 族成分の濃 度 ( $\mu$ )	ディスカード法			ストップエンド法		
			IgG透過率 (%)	フィブリノーゲ ン透過率(%)	TMPの上昇 (mmHg)	IgG透過率 (%)	フィブリノーゲ ン透過率(%)	フラッシュ回 数
実施例1	2	3.1	77	16	30	43	16	13
実施例2	1.8	2.1	83	14	14	46	13	14
実施例3	2.2	2.6	70	11	17	41	10	8
比較例1	2.2	2.7	69	38	51	40	30	17
比較例2	2	3.6	63	19	60	41	11	18
比較例3	2	—	74	34	53	44	26	16