

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2011年1月6日(06.01.2011)

PCT

(10) 国際公開番号
WO 2011/001553 A1

- (51) 国際特許分類:
A61F 7/08 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2009/070430
- (22) 国際出願日: 2009年12月4日(04.12.2009)
- (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 2009-157793 2009年7月2日(02.07.2009) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 小林製薬株式会社(KOBAYASHI PHARMACEUTICAL CO., LTD.) [JP/JP]; 〒5410045 大阪府大阪市中央区道修町四丁目4番10号 Osaka (JP).
- (72) 発明者: および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 松尾 篤士 (Matsuo, Atsushi) [JP/JP]; 〒6691339 兵庫県三田市テクノパーク18-9 桐灰化学株式会社三田工場内 Hyogo (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, AO, AT, AU, AZ, BA,

BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, 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, 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, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, 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, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

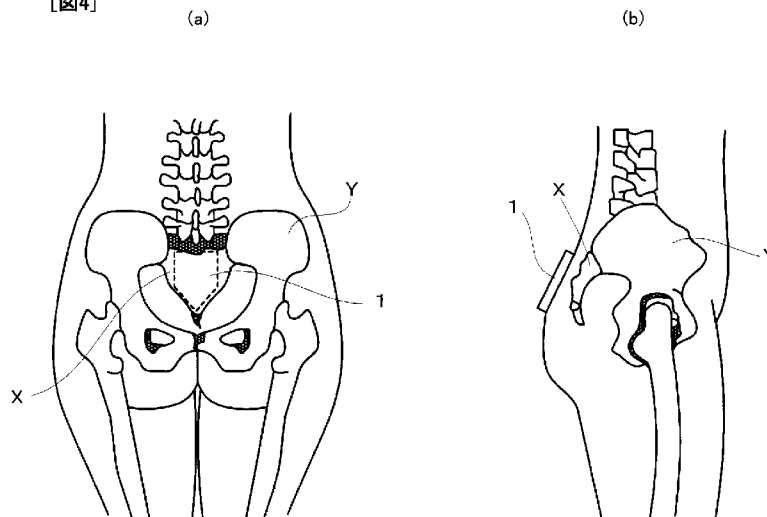
添付公開書類:

- 国際調査報告 (条約第21条(3))

(54) Title: TOOL FOR PREVENTION OR TREATMENT OF HEMORRHOID, AND METHOD FOR PREVENTION OR TREATMENT OF HEMORRHOID

(54) 発明の名称: 痔の予防または治療具、及び痔の予防または治療方法

【図4】



(57) Abstract: Disclosed are: a tool for preventing or treating hemorrhoid, which is easy to wear, has excellent usability, and can prevent or treat hemorrhoid effectively; and a method for preventing or treating hemorrhoid. Specifically disclosed is a tool for preventing or treating hemorrhoid, which can be attached to an area of the skin on the backside which corresponds to sacrum or a part adjacent to sacrum directly or indirectly through cloths. The tool comprises an air-permeable storage body and a heat-generating material which is enclosed in the storage body and can be oxidized upon contact with air to generate heat.

(57) 要約: 【課題】装着が容易で且つ使用感に優れるとともに、痔の予防または治療を効果的に行うことができる痔の予防または治療具、及び痔の予防または治療方法を提供する。【解決手段】本発明は、仙骨及びその周辺の背中側の皮膚に直接または衣類を介して間接的に貼り付けられる痔の予防または治療具であって、通気性を有する収納体と、収納体に封入され、空気との接触により酸化して発熱する発熱材と、を備えている。



WO 2011/001553 A1

明 細 書

発明の名称：

痔の予防または治療具、及び痔の予防または治療方法

技術分野

[0001] 本発明は、痔の予防及び治療を行う予防または治療具、及び痔の予防または治療方法に関する。

背景技術

[0002] 痔の治療具としては、例えば、特許文献 1 に記載のものがある。この治療具は、軟質のプラスチックで形成された筒型の本体と、この本体に収納される化学的な発熱部とを備えている。治療に際しては、この治療具の内部に空気を導入して発熱部を発熱させた後、これを肛門に挿入する。これにより、痔の患部である肛門周辺が暖められ、痔の症状が軽減される。

先行技術文献

特許文献

[0003] 特許文献1：特公昭 5 8 - 4 3 1 0 0 号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0004] しかしながら、上記治療具は、肛門に挿入しなければならず、装着が難しいという問題がある。また、一旦装着したあとは、治療具が体内にあるため、慣れるまでは違和感が生じる。本発明は、上記問題を解決するためになされたものであり、装着が容易で且つ使用感に優れるとともに、痔の予防または治療を効果的に行うことができる痔の予防または治療具、及び痔の予防または治療方法を提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0005] 本発明は、仙骨及び／またはその周辺の皮膚に直接または衣類を介して間接的に貼り付けられる痔の予防または治療具であって、通気性を有する収納

体と、前記収納体に封入され、空気との接触により酸化して発熱する発熱材と、を備えている。

[0006] この構成によれば、発熱材により発熱した治療具を仙骨及びその周辺に接触させることで、骨盤内の血行が全体的に促進されるため、痔の症状、特に外痔核及び内痔核による症状を改善できると考えられる。より詳細には、温熱効果により、痔の痛み、かゆみの軽減、及び痔核の収縮が期待できる。また、仙骨の周辺が暖まることから、便秘を改善することもできる。こうして便通が改善することにより、硬い便の排泄を防止することができ、痔の症状の回復が早くなるという効果もある。このように、本発明は、従来技術のように、治療具を体内に挿入するのではなく、仙骨及びその周辺の皮膚に直接または間接的に接触させることで、痔の症状の軽減を図ることができることを見出したものである。よって、装着が容易であるとともに、使用感が優れるという効果を得ることができる。このように、本発明は、痔の罹患者、例えば内痔核または外痔核を罹患している者または痔を予防する者に対して適用することができる。

[0007] なお、本発明に係る予防または治療具は、種々の態様で皮膚に接触させることができる。すなわち、治療具を皮膚に直接貼り付けるほか、衣類を介して皮膚に接触させることもできる。つまり、皮膚、衣類、治療具の順で配置することができる。あるいは、衣類に治療具を貼り付け、この治療具を皮膚に直接接触させることもできる。つまり、皮膚、治療具、衣類の順に配置することができる。

[0008] 上記予防または治療具においては、収納体の平面視の面積を、 $28 \sim 143 \text{ cm}^2$ とすることができる。これは、次の理由からである。すなわち、面積が 28 cm^2 より小さいと、骨盤全体を暖めることができないため、痔の改善効果が得られないからである。一方、面積が 143 cm^2 より大きいと体感温度が高くなりすぎて、適度な温感を超えてしまうからである。また、使用の観点からは、面積を 117 cm^2 以下とすると、治療具がかさばりにくく、また外れにくいため、使用感を向上することができる。

- [0009] 上記予防または治療具においては、収納体の通気度を、 $214 \sim 413 \text{ g} / \text{m} \cdot \text{day}$ とすることができる。通気度を $214 \text{ g} / \text{m}^2 \cdot \text{day}$ 以上とすると、使用者が温感を感じやすくなる。一方、通気度を $422 \text{ g} / \text{m}^2 \cdot \text{day}$ 以下とすると、治療具の装着部位が熱くなりすぎない。
- [0010] 上記予防または治療具においては、収納体を、平面視で略矩形状に形成するとともに、一端部に略三角形の突出部を設けることができる。収納体をこのような形状にすると、仙骨の下端が下方に行くにしたがって細くなる形状をしていることから、突出部を仙骨の下端に合わせることで、仙骨の形状と治療具の形状が適合し、仙骨を暖めやすくなる。その結果、骨盤全体を効果的に暖めることができ、痔の症状をさらに軽減することが期待できる。
- [0011] 本発明に係る痔の予防及び治療方法は、上述した治療具を、痔の罹患者または痔の予防を行う人の仙骨及びその周辺の皮膚に直接、または衣類を介して間接的に接触させるステップを備えている。なお、本発明に係る予防または治療方法では、治療具を種々の態様で皮膚に接触させることができる。すなわち、治療具を皮膚に直接貼り付けるほか、衣類を介して皮膚に接触させることもできる。つまり、皮膚、衣類、治療具の順で配置することができる。あるいは、衣類に治療具を貼り付け、この治療具を皮膚に直接接触させることもできる。つまり、皮膚、治療具、衣類の順に配置することができる。
- [0012] 上記予防または治療方法においては、収納体の平面視の面積を、 $28 \sim 143 \text{ cm}^2$ とすることができる。
- [0013] 上記予防または治療方法においては、収納体の通気度を、 $214 \sim 413 \text{ g} / \text{m}^2 \cdot \text{day}$ とすることができる。
- [0014] 上記予防または治療方法においては、収納体を、平面視で略矩形状に形成するとともに、一端部に略三角形の突出部を設けることができる。
- [0015] また、本発明は、通気性を有する収納体と、前記収納体に封入され、空気との接触により酸化して発熱する発熱材とを有する発熱具の、痔の予防または治療具の製造のための使用に関する。

発明の効果

[0016] 本発明によれば、装着が容易で且つ使用感に優れ、しかも痔の予防または治療を効果的に行うことができる。

図面の簡単な説明

[0017] [図1]本発明に係る治療具の一実施形態を示す平面図である。

[図2]図1の治療具の断面図である。

[図3]本発明に係る治療具の他の例を示す平面図である。

[図4]図1の治療具の使用状態を示す平面図である。

[図5]本発明の実施例を用いた測温試験の結果を示すグラフである。

[図6]本発明の実施例を用いた皮膚測温試験の結果を示すグラフである。

発明を実施するための形態

[0018] 本発明の一実施形態に係る治療具について、図面を参照しつつ説明する。

図1は本実施形態に係る治療具の平面図、図2は図1の断面図である。

[0019] 図1に示すように、本実施形態に係る治療具は、平面視五角形状に形成されており、通気性を有する扁平状の収納体1と、この収納体1に封入され、酸素と接触することにより発熱する発熱材2とで構成されている。また、図2に示すように、収納体1の裏面には、粘着剤3が塗布することができ、この粘着剤3により、収納体1を直接、または衣服を介して間接的に皮膚に貼り付けることができる。このような粘着剤3を塗布する場合には、使用に際して剥がされる剥離フィルム、または剥離紙4によって粘着剤が覆われる。さらに、この治療具は、使用前は、気密性を有する外袋内に収納することができる。これにより、空気と接触しないようにすることができ、使用前の発熱を防止することができる。以下、各部材について説明する。

[0020] (収納体)

収納体1は、扁平状の袋状に形成され、少なくともその一部が通気性面であり、通気小孔または微細孔群を有している。例えば、図2に示すように、その表面を構成する表面シート11が通気性を有し、裏面を構成する裏面シート12を非通気性とすることができる。この場合、非通気性である裏面シート12に、粘着剤3を塗布することができる。収納体1の周縁13は、ヒ

ートシール、接着剤などが施されており、これによって表面シート１１と裏面シート１２とが接着され、内部空間を有する袋状に形成される。また、収納体１は、両面とも通気性面であってもよいし、片面のうち、一部が通気性を有し、残りが非通気性を有していてもよい。

[0021] 非通気を有する面は、カイロなどの包剤として一般的に使用されている非通気性のフィルムまたはシートであれば良く、単層または積層フィルム又はシートが単独でまたは織布もしくは不織布などと組み合わせて用いられる。フィルムを構成する樹脂としては、一般的に熱可塑性合成樹脂等が使用される。具体的にはポリエチレン、ポリプロピレン、ポリエステル、ポリアミド、ポリビニルアルコール、ポリ塩化ビニル、ポリ塩化ビニリデン、ポリウレタン、ポリスチレン、エチレン-酢酸ビニル共重合体、ポリカーボネート、塩酸ゴム等が単独でまたは組み合わせで好適に用いられる。特にフィルムを構成する樹脂としては、ポリエチレンが好ましい。

[0022] また非通気を有する面には、粘着剤を塗布することができる。具体的には皮膚および衣服への粘着作用のあるアクリル樹脂系、ゴム系樹脂等が単独でまたは組み合わせで好適に使用される。本治療具が使用されるまでの間、粘着層を被覆する剥離紙とで構成されることが好ましい。剥離紙の構成成分は、ポリエチレン、紙、シリコーン、ポリプロピレン、ポリエチレンテレフタレートなどが好適である。

[0023] 通気性を有する面は、全面的に通気性を有するフィルム又はシートであればよく、一般に単層または積層の多孔質フィルムまたはシートが、単独で、または織布もしくは不織布などと組み合わせて用いられる。

[0024] フィルムを構成する樹脂としては、一般的に熱可塑性合成樹脂等が使用される。具体的にはポリエチレン、ポリプロピレン、ポリエステル、ポリアミド、ポリビニルアルコール、ポリ塩化ビニル、ポリ塩化ビニリデン、ポリウレタン、ポリスチレン、エチレン-酢酸ビニル共重合体、ポリカーボネート、塩酸ゴム等が単独又は組み合わせで用いられている。特にフィルムを合成する樹脂としては、ポリエチレンが望ましい。

- [0025] 通気性フィルムとしては、延伸フィルム、好ましくは延伸された多孔質フィルムまたはそれを含むシートが好適に使用される。延伸多孔質フィルムは、一般に炭酸カルシウムなどの無機質充填剤を含み、延伸によって孔が形成されることにより通気性が再現するが、この孔径を制御することにより通気度が制御できる。好ましいのは、オレフィン系（特にポリエチレン系）延伸多孔質積層フィルム、及びそれと不織布との複合シートである。
- [0026] 積層する場合は、通常はラミネート法によっておこなわれるがそれに限らない。ラミネート法は従来公知の任意の方法を適用することができる。例えば、熱接合あるいはホットメルト接着剤又はアクリル系もしくはウレタン系接着剤で積層する方法でも良く、また全面接合であっても、柔軟性を保つために部分接合であっても良い。
- [0027] 上記フィルムと積層されてもよい不織布としては、ナイロン、ビニロン、ポリエステル、レーヨン、アセテート、アクリル、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリ塩化ビニル等の人工繊維、綿、麻、絹等の天然繊維を含むものがあげられる。
- [0028] 収納体 1 の形状は、上記のように、五角形状のほか、矩形、円形、楕円形、舌片形状、ハート型など、他の形状を採用することもできる。但し、図 1 に示すような五角形状のように、下端部が三角形状に突出する突出部 14 を有すると、後述するように、治療具が仙骨の形状に沿うようになり、痔の症状の軽減に寄与する。また、収納体 1 の平面視の面積は、 $28 \sim 143 \text{ cm}^2$ であることが好ましく、 $45 \sim 124 \text{ cm}^2$ であることがさらに好ましく、 $45 \sim 117 \text{ cm}^2$ であることが特に好ましい。これは、面積が 28 cm^2 より小さいと、骨盤全体を暖めることができないため、痔の改善効果が得られないからである。一方、面積が 143 cm^2 より大きいと体感温度が高くなりすぎて、適度な温感を超えてしまうからである。また、使用の観点からは、面積を 117 cm^2 以下とすると、治療具がかさばりにくく、また外れにくいいため、使用感を向上することができる。
- [0029] また、収納体 1 の厚さは、装着感がよく、関節の動きの妨げになりにくい

という点から、1～15mm、好ましくは2～8mmである。また、厚さに関しては、均一性をもたせたものの他に、収納体1の厚さに凹凸をつけて圧迫感を変化させることも可能である。

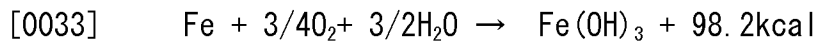
[0030] また、図3に示すように、下端の突出部14に切り込み141を形成し、突出部14が左右の2つの部分142、143に分離するように形成することもできる。このようにすると、後述するように体に取り付けたときに、左右の脚の動きに追従して、突出部14の左右の部分142、143が独立して動くため、治療具が外れにくくなる。

[0031] 収納体1の通気度は、例えば、低温火傷を起こす可能性のある皮膚温度42℃以上にならないように、決定することができる。そのような収納体1の通気度としては、JIS K7129に規定されるA法（感湿センサー法）により測定した水蒸気透過度の値で、214～413 g/m²・dayが好ましく、234～390 g/m²・dayがより好ましく、274～390 g/m²・dayが特に好ましい。水蒸気透過度が413 g/m²・dayより大きいと発熱材2が過剰に発熱することがあり、214 g/m²・dayよりも小さいと、発熱材2が十分に発熱できないことがある。

[0032] （発熱材）

発熱材2は、空気の存在下で酸化して発熱するものであり、公知の発熱材を使用することができる。例えば、鉄粉などの金属粉、活性炭、水、保水剤（木粉、バーミキュライト、けい藻土、パーライト、シリカゲル、アルミナ、吸水性樹脂など）、食塩などからなるものを用いることができるが、これらに限定されるものではない。また、収納体1の内部では、10mm平方あたり0.1～1g坪量で収納体1内に分散していることが、均一かつ穏やかな発熱を達成するうえで好ましい。また、発熱材2の組成及び量は、例えば、低温火傷を起こす可能性のある皮膚温度42℃以上にならないように、決定することができ、例えば、5～30gの発熱材2を収納体1に収納することができる。また、発熱材2の組成及び量は、単位面積当たりの発熱量が45cal/cm²以上になるように決定することが好ましい。なお、発熱量は鉄含有量に

依存しており、JIS M8212に準拠した方法にて鉄含有量を測定し、その測定値を以下の式に当てはめて、求める。



また、発熱材 2 及び収納体 1 は、次のように温度を設定することが好ましい。すなわち、治療具としての最高温度が 62℃を超えると、皮膚温度が 42℃を超えて低温火傷を引き起こす可能性があるので、最高温度は 62℃を超えないように設計されることが好ましく、55℃を超えないことがより好ましく、50℃を超えないことがさらに好ましい。さらに、痔の改善効果を考えると、持続時間は 4 時間以上に設計されることが好ましく、6 時間以上であることがより好ましく、8 時間以上であることがさらに好ましい。

[0034] (外袋)

非通気性である材料で形成され、例えば、ナイロン、ポリエチレン、ポリプロピレンなどの合成樹脂で形成することができる。

[0035] (粘着剤、離型フィルム)

粘着剤 3、及び剥離フィルム、剥離紙 4 は、公知のものを使用することができる。粘着剤 3 は、治療具を直接皮膚に貼り付けた場合でも、問題がないような材料で形成することが好ましい。

[0036] (使用方法)

上記のように構成された治療具は、次のように使用される。まず、剥離フィルムまたは剥離紙 4 が取り付けられている場合には、これらを収納体 1 から取り外す。続いて、図 4 に示すように、背中側から仙骨 X 及び／またはその周辺の皮膚に、粘着剤 3 側を向けて治療具を貼り付ける。このとき、皮膚に直接貼り付けるほか、衣類を介して、治療具を貼り付けることもできる。

[0037] この治療具は、例えば、上述した仕様の治療具を、一日に 1～6 回、一回当たり 4～10 時間使用することが好ましい。

[0038] (効能)

上記のように、発熱材 2 により発熱した治療具を仙骨 X 及び／またはその周辺に貼り付けることで、骨盤 Y 内の血行が全体的に促進されるため、痔の

症状、特に外痔核及び内痔核による症状を改善できると考えられる。より詳細には、温熱効果により、痔の痛み、かゆみの軽減、及び痔核の収縮が期待できる。また、仙骨Xの周辺が暖まることから、便秘を改善することもできる。こうして便通が改善することにより、硬い便の排泄を防止することができ、痔の症状の回復が早くなるという効果もある。

[0039] 以上のように、本実施形態によれば、従来技術のように、治療具を体内に挿入するのではなく、仙骨X及び／またはその周辺の皮膚に直接または間接的に貼り付けることで、痔の症状の軽減を図ることができる。よって、装着が容易であるとともに、使用感が優れるという効果を得ることができる。

実施例

[0040] 以下、本発明の実施例について説明する。なお、本発明は、以下の実施例には限定されない。

[0041] ここで使用する治療具は、以下の材料で形成される。

(収納体)

図1に示すような五角形状のものを作製した。

[0042] (1) 表面シート

ポリエチレンフィルム(70 μ m)よりなる多孔質フィルムにポリエチレンテレフタレートを用いてスパンレース法にて製造した不織布(目付け30 g/m²)をラミネートすることにより作成した。

[0043] (2) 裏面シート

ポリエチレンフィルム(60 μ m)よりなるフィルムを使用した。

[0044] (3) 粘着剤

ホットメルト系粘着剤を厚み30 μ mとなるように(2)の裏面シートに塗布した。

(発熱材)

発熱材は、収納体の大きさによって量が異なるようにしているが、成分は同じである。

[0045] 鉄粉 55%

活性炭 13%

金属塩 1%

水 26%

ヒル石 3%

ポリアクリル酸ナトリウム 2%

また、発熱材の量は、収納体の面積が 15cm^2 、 28.5cm^2 、 45cm^2 、 50cm^2 、 67cm^2 、 74cm^2 、 85cm^2 、 91cm^2 、 117cm^2 、 124cm^2 、 143cm^2 及び 156cm^2 のとき、それぞれ3g、6g、10g、12g、15g、25g、30g、35g、38g、40g、45g及び50gとしている。

[0046] 以上のような材料で複数の治療具を作製し、以下の実験を行うことで、効果を検討した。なお、以下で用いる治療具は、試験内容に合わせて収納体の面積、通気度、及び発熱材の量を変更しているが、材料、成分などはすべて同じである。

[0047] 1. 温感について

収納体の平面視の面積、及び通気度を変化させた169種類のサンプルを作成し、健常者10人を対象として使用し、温感について検討した。試験に当たって、被験者は、仙骨辺りに配置されるように、治療具を下着の上から貼り付けて使用した。なお、通気度は、JIS K 7129に規定されるA法（感湿センサー法）により測定した水蒸気透過度の値とした。熱すぎず、また温度が不十分でなく、満足な温感を得ることができるか否かについて評価を得た。結果は以下の通りである。

[0048]

[表1]

g/m ² ·day												
471	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
422	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
413	C	B	B	B	B	B	B	B	B	C	C	C
390	C	B	A	A	A	A	A	A	A	B	C	C
378	C	B	A	A	A	A	A	A	A	B	B	C
332	C	B	A	A	A	A	A	A	A	A	B	C
294	C	B	A	A	A	A	A	A	A	A	B	C
274	C	B	A	A	A	A	A	A	A	A	B	C
265	C	B	A	A	A	A	A	A	A	A	B	C
252	C	B	A	A	A	A	A	A	A	A	B	C
234	C	B	A	A	A	A	A	A	A	A	B	C
214	C	B	B	B	B	B	B	B	B	B	A	C
198	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
	15	28.5	45	50	67	74	85	91	117	124	143	156
												cm ²

[0049] A : 7人以上が満足

B : 5～6人が満足

C : 4人以下が満足

以上の結果より、面積が28.5 cm²より小さくなると、小さすぎて温感が不十分であると思われる。一方、143 cm²を越えると熱すぎると思われる。また、通気度に関しては、422 g/m²・dayを越えると、熱く感じ、214 g/m²・dayより低いと温度が不十分であると思われる。

[0050] また、この治療具により発せられる温度について以下の実験を行った。

(1) 通気度378 g/m²・day、面積67 cm²の治療具を用い、JIS 4100で規定される測温試験を実施した。結果は、図5に示す通りである。この試験によると、最高温度49℃、持続時間13時間、立ち上がり時間8分、温度保証時間76%であった。

(2) (1)で用いた治療具を、衣類を介して被験者の体に貼り付けた。皮膚温度をサーモレコーダー(エスベックミック社製、RT-12)で測定した。結果は、図6に示すとおりである。この結果が示す通り、皮膚温度は、42℃より大きくはならず、これによって低温やけどを防止している。

[0051] 2. 違和感について

通気度を $378 \text{ g/m}^2 \cdot \text{day}$ とし、面積を変えた 13 種類の治療具について、健常者 10 人を対象とし、違和感を感じるか否かについて検討した。結果は以下の通りである。

[0052] [表2]

面積 (cm^2)	15	28.5	45	50	67	74	85	91	117	124	143	156
評価	A	A	A	A	A	A	A	A	B	C	C	C

[0053] A : 7 人以上が満足

B : 5 ~ 6 人が満足

C : 4 人以下が満足

この結果によれば、面積が 117 cm^2 を越えると、違和感を感じるという評価を得た。特に、剥がれやすい、ごわごわするという回答があった。

[0054] 3. 痔の症状緩和について

いぼ痔の罹患者 4 人を対象として温感及び痛みの緩和を検討した。ここでは、通気度及び面積の異なる 9 種類の治療具で試験を行った。結果は以下の通りである。

[0055] [表3]

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
通気度($\text{g/m}^2 \cdot \text{day}$)	274	378	332	214	413	214	378	198	198	471	378
面積(cm^2)	45	67	91	45	67	91	15	45	67	91	156
温感	A	A	A	B	B	B	C	C	C	C	C
痛みの緩和	A	A	A	B	B	B	C	C	C	C	C

[0056] A : 4 人が満足

B : 3 人が満足

C : 2 人以下が満足

上記の通り、治療具 1 ~ 6 については、高い評価を得ることができた。特に、痛みの緩和については、温感と相関していると思われる。

[0057] また、収納体の面積が50 cm²、通気度が378 g/m²・dayである治療具を用い、さらに検討を行った。対象となる被験者は以下の通りである。被験者はすべて女性である。

[0058] [表4]

	年齢(歳)	痔の種類	重篤度	痔の罹患歴
1	60～69	内痔(クラスⅡ)	中症(痛み)	1年以上
2	20～29	内痔(クラスⅡ)	軽症(痛み)	1年以上
3	40～49	内痔(クラスⅡ)	軽症(痛み)	2週間
4	30～39	内痔(クラスⅠ)	軽症(痛み)	1年以上
5	50～59	内痔(クラスⅠ)	軽症(痛み)	1年以上
6	30～39	裂肛	軽症(痛み)	1ヶ月以内
7	20～29	内痔(クラスⅡ)	軽症(痛み)	1年以上
8	40～49	内痔(クラスⅠ)	軽症(腫れ)	1年以上
9	30～39	内痔(クラスⅠ)	軽症(痛み)	2週間
10	30～39	内痔(クラスⅠ)	軽症(痛み)	1年以上
11	30～39	内痔(クラスⅠ)	軽症(痛み)	半年以内

[0059] 上記治療具を1日1回朝に、仙骨辺りに配置されるように、治療具を下着の上から貼り付けて使用してもらった。これを3日連続で行ってもらい、評価をしてもらった。結果は、以下の通りである。

(1) 全体的な満足度

満足：9%、どちらかといえば満足：82%、どちらともいえない：9%、
どちらかといえば不満：0%、不満：0%

(2) 効果

上記1について、満足及びどちらかといえば満足と回答した被験者に効果を聞いたところ、以下の回答があった。

[0060] [表5]

痛みの軽減	7名
腫れの軽減	2名
いぼの収縮	1名
便秘緩和	1名
腰痛緩和	1名

[0061] 4. 治療具の適用部位について

痔（いぼ痔）の罹患者 4 人を対象にして、内袋通気度が $378 \text{ g/m}^2 \cdot \text{day}$ で、面積が 67 cm^2 の治療具を準備した。この治療具を、仙骨付近に貼り付けるのではなく、直接肛門周辺を温めるような部位に下着の上から貼り付けて試験を行った。

[0062] 8 時間使用後に、温感、使用感、及び痔の改善について、以下のような回答を得た。

[0063] [表6]

温 感	使用感	痔の改善
A	C	C

[0064] A : 4 人が満足

B : 3 人が満足

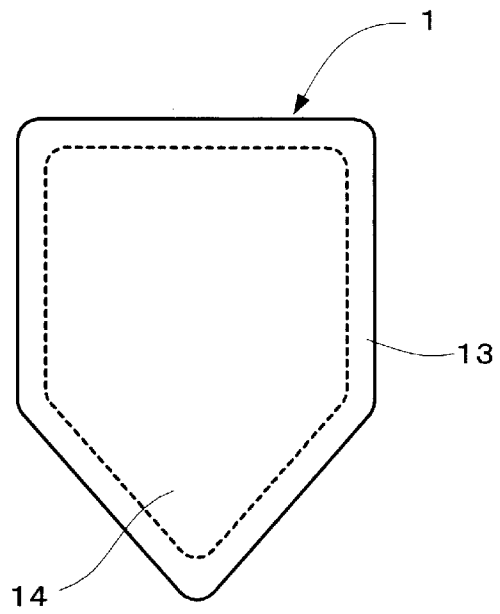
C : 0 人が満足

温感としては満足であるが、痔の改善効果を得ることはできなかった。これは、詳細は不明であるが、臀部の肉が邪魔して患部まで温熱がうまく到達できなかったこと、あるいは温熱は行き渡っているが肛門の下側からの温熱は、痔の治療に効果が無いことが理由として考えられる。この結果からすると、試験 3 の結果と比較して、仙骨またはその周辺の皮膚を暖めることは、痔の予防または治療に効果があると考えられる。

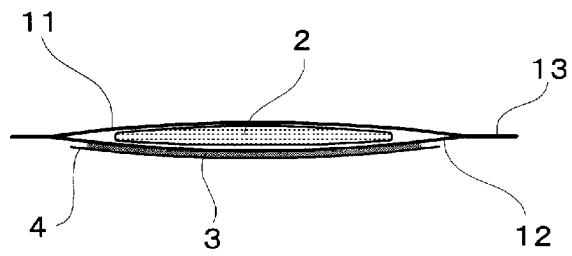
請求の範囲

- [請求項1] 仙骨及び／またはその周辺の背中側の皮膚に直接または衣類を介して間接的に接触させる痔の予防または治療具であって、
通気性を有する収納体と、
前記収納体に封入され、空気との接触により酸化して発熱する発熱材と、
を備えている、予防または治療具。
- [請求項2] 前記収納体の平面視の面積が、 $28 \sim 143 \text{ cm}^2$ である、請求項1に記載の予防または治療具。
- [請求項3] 前記収納体の通気度が、 $214 \sim 413 \text{ g/m}^2 \cdot \text{day}$ である、請求項1または2に記載の予防または治療具。
- [請求項4] 前記収納体は、平面視で矩形状に形成されるとともに、一端部に略三角形の突出部を有している、請求項1から3のいずれかに記載の予防または治療具。
- [請求項5] 請求項1に記載の予防または治療具を、痔の罹患者または痔の予防を行う人の仙骨及びその周辺の背中側の皮膚に直接、または衣類を介して間接的に接触させるステップを備えている、痔の予防または治療方法。
- [請求項6] 前記収納体の平面視の面積が、 $28 \sim 143 \text{ cm}^2$ である、請求項5に記載の予防または治療方法。
- [請求項7] 前記収納体の通気度が、 $214 \sim 413 \text{ g/m}^2 \cdot \text{day}$ である、請求項5または6に記載の予防または治療方法。
- [請求項8] 前記収納体は、平面視で略矩形状に形成されるとともに、一端部に略三角形の突出部を有している、請求項5から7のいずれかに記載の予防または治療方法。
- [請求項9] 通気性を有する収納体と、前記収納体に封入され、空気との接触により酸化して発熱する発熱材とを有する発熱具の、痔の予防または治療具の製造のための使用。

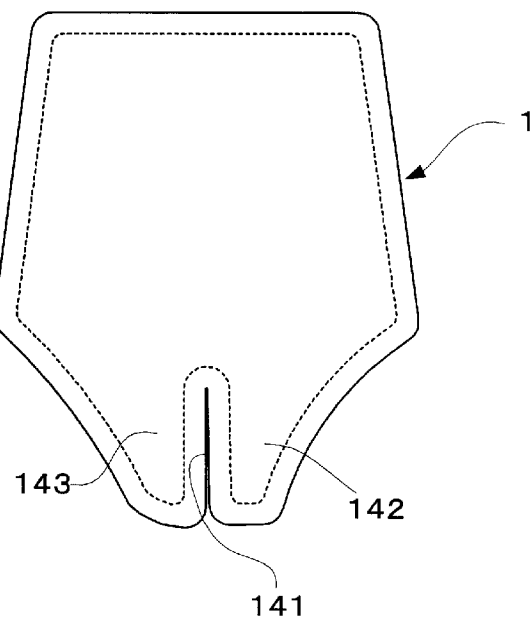
[図1]



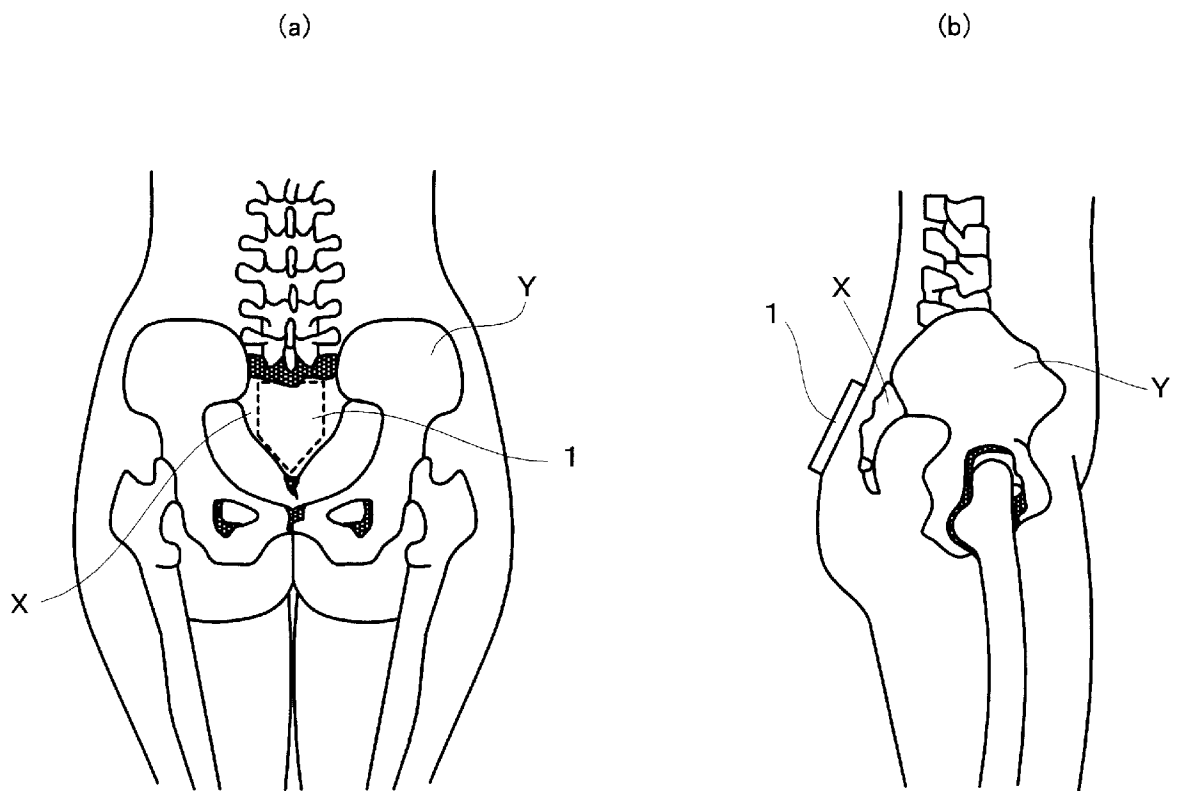
[図2]



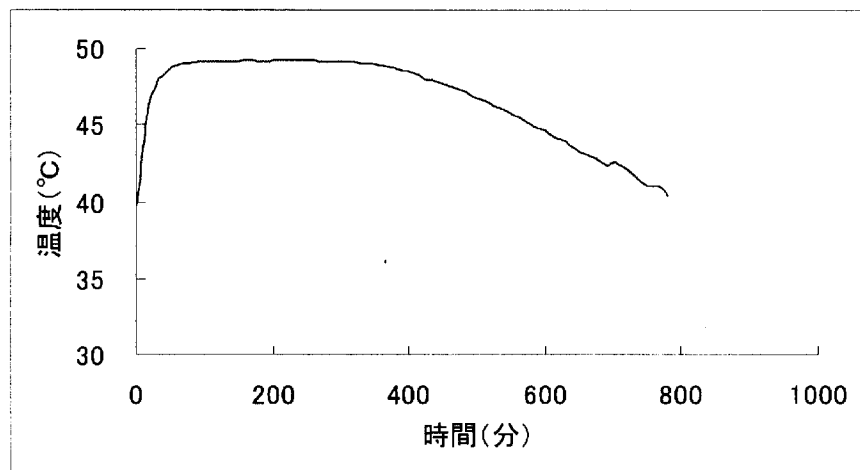
[図3]



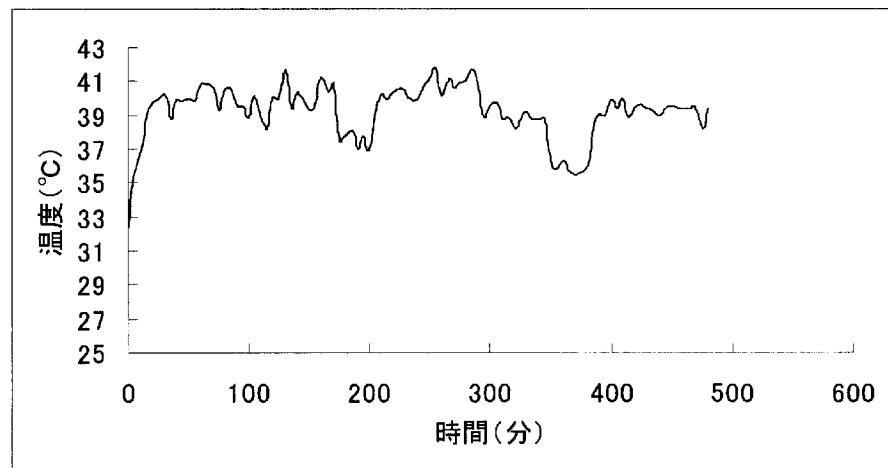
[図4]



[図5]



[図6]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2009/070430

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61F7/08 (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)

A61F7/08

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	1996-2010
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2010	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2010

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.
Y	JP 2003-190202 A (Yoshinobu SEKIZAWA), 08 July 2003 (08.07.2003), entire text; fig. 1, 2, 4 (Family: none)	1-4, 9
Y	JP 2001-137274 A (Hisamitsu Pharmaceutical Co., Inc.), 22 May 2001 (22.05.2001), claims; paragraphs [0027], [0033], [0039], [0040]; fig. 1 (Family: none)	1-4, 9

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date

“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)

“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

“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

“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

“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

“&” document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
05 March, 2010 (05.03.10)

Date of mailing of the international search report
16 March, 2010 (16.03.10)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2009/070430

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	Microfilm of the specification and drawings annexed to the request of Japanese Utility Model Application No. 148976/1979 (Laid-open No. 66311/1981) (Kabushiki Kaisha Sanrodo), 03 June 1981 (03.06.1981), specification, page 1, lines 3 to 9; page 2, lines 7 to 11; fig. 2, 3 (Family: none)	4
Y	JP 36-93 Y1 (Yoshihiro SAKAI), 07 January 1961 (07.01.1961), page 1, left column, line 12 to right column, line 3; fig. 1, 2 (Family: none)	4
Y	JP 4215327 B2 (Kao Corp.), 28 January 2009 (28.01.2009), claims; paragraphs [0007], [0011], [0017], [0018]; fig. 1, 3 (Family: none)	4

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2009/070430

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.: 5 - 8
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
The claims relate to a method for prevention or therapy of hemorrhoid,
and therefore, pertain to treatment of the human body by surgery or therapy.
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:

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 additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the 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.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (I P C))

Int.Cl. A61F7/08(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 (I P C))

Int.Cl. A61F7/08

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	1 9 2 2 - 1 9 9 6 年
日本国公開実用新案公報	1 9 7 1 - 2 0 1 0 年
日本国実用新案登録公報	1 9 9 6 - 2 0 1 0 年
日本国登録実用新案公報	1 9 9 4 - 2 0 1 0 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 請求項の番号
Y	JP 2003-190202 A (関澤義信) 2003. 07. 08, 全文, 第 1, 2, 4 図 (ファミリーなし)	1 - 4, 9
Y	JP 2001-137274 A (久光製薬株式会社) 2001. 05. 22, 【特許請求の範囲】, 【0 0 2 7】, 【0 0 3 3】, 【0 0 3 9】, 【0 0 4 0】, 第 1 図 (ファミリーなし)	1 - 4, 9

☒ C 欄の続きにも文献が列挙されている。☐ 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

の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

0 5 . 0 3 . 2 0 1 0

国際調査報告の発送日

1 6 . 0 3 . 2 0 1 0

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (I S A / J P)

郵便番号 1 0 0 - 8 9 1 5

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)

長谷川 一郎

3 E

9 1 3 5

電話番号 0 3 - 3 5 8 1 - 1 1 0 1 内線 3 3 4 4

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 請求項の番号
Y	日本国実用新案登録出願54-148976号(日本国実用新案登録出願公開56-66311号)の願書に添付した明細書及び図面の内容を撮影したマイクロフィルム(株式会社サンロード)1981.06.03, 明細書第1頁第3～9行, 第2頁第7～11行, 第2, 3図(ファミリーなし)	4
Y	JP 36-93 Y1 (酒井義次郎) 1961.01.07, 第1頁左欄第12行～同右欄第3行, 第1, 2図(ファミリーなし)	4
Y	JP 4215327 B2 (花王株式会社) 2009.01.28, 【特許請求の範囲】, 【0007】, 【0011】, 【0017】, 【0018】, 第1, 3図(ファミリーなし)	4

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. ☒ 請求項 5～8 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、
痔の予防または治療方法であるから、人の身体の手術又は治療による処置である。
2. ☐ 請求項 _____ 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. ☐ 請求項 _____ 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。

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項について作成した。
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項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ので、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求項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ので、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項について作成した。

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。