

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6645808号
(P6645808)

(45) 発行日 令和2年2月14日 (2020.2.14)

(24) 登録日 令和2年1月14日 (2020.1.14)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 L 15/00 (2006.01)	A 6 1 L 15/00
A 6 1 F 13/02 (2006.01)	A 6 1 F 13/02 3 1 O J
A 6 1 P 31/04 (2006.01)	A 6 1 F 13/02 3 1 O M
	A 6 1 P 31/04

請求項の数 6 外国語出願 (全 13 頁)

(21) 出願番号	特願2015-221864 (P2015-221864)	(73) 特許権者	515314926
(22) 出願日	平成27年11月12日 (2015.11.12)		サラソータ メディカル プロダクツ, インコーポレイテッド
(65) 公開番号	特開2016-120276 (P2016-120276A)		アメリカ合衆国 3 4 2 4 0 フロリダ州
(43) 公開日	平成28年7月7日 (2016.7.7)		, サラソータ サラソータ センター ブールバード 1 4 5 1
審査請求日	平成28年1月29日 (2016.1.29)	(74) 代理人	110000408
審査番号	不服2018-6361 (P2018-6361/J1)		特許業務法人高橋・林アンドパートナーズ
審査請求日	平成30年5月9日 (2018.5.9)	(72) 発明者	ウォルター エフ. リース サード
(31) 優先権主張番号	14/540, 911		アメリカ合衆国 3 4 2 4 0 フロリダ州
(32) 優先日	平成26年11月13日 (2014.11.13)		, サラソータ サラソータ センター ブールバード 1 4 5 1
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 隔絶した過酸化物を含有する抗菌性親水コロイドドレッシング及びその調製

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

永久粘着感圧接着剤、スチレン含有熱可塑性エラストマー、液体ゴム、低分子量ポリイソブチレン、低分子量液体ポリブテン、及びこれらの組み合わせのうちの少なくとも1つを含む連続相と、

ポリアクリレート、アルギン酸塩及びカルボキシルメチセルロースからなる群から選択され、過酸化物に結合する反応性基を含む超吸収性材料、亜鉛及び親水コロイドガムを含む不連続相と、

0.05重量%以上2.0重量%以下の過酸化物と、を備える、親水コロイド接着剤。

【請求項 2】

前記連続相が、粘着付与剤、油及び可塑剤をさらに含む、請求項1の親水コロイド接着剤。

【請求項 3】

請求項1の親水コロイド接着剤を含む、造瘻皮膚バリア。

【請求項 4】

前記造瘻皮膚バリアが、匂いを防止し、ストーマ周辺の衛生を増大する、請求項3の造瘻皮膚バリア。

【請求項 5】

請求項1の親水コロイド接着剤を含む、失禁用器具アタッチメント。

【請求項 6】

10

20

前記失禁用器具アタッチメントが、漏出を封止し、匂いを防止し、糞便汚染を防止し、泌尿器周辺の衛生を増大するように機能する、請求項5の失禁用器具アタッチメント。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

該当なし

【0002】

連邦政府支援研究及び開発に関する参照

該当なし

【0003】

配列表

該当なし

【0004】

本開示は、接着剤により人体に貼り付けられる高度な創傷ケア、失禁ケア、カテーテル固定、及び造瘻器具に関する。接着剤は、隔絶した過酸化物を抗菌剤として組み込む生物医学的ポリマー材料である。

【背景技術】

【0005】

高度な創傷ケア、失禁ケア、及び造瘻ケア器具は、市場において周知である。典型的に、これらの器具は、親水コロイド、アクリル、シリコンなどの皮膚に優しい接着剤によって貼り付けられる。

【0006】

例えば、米国特許第4,551,490号は、失禁、造瘻ケア、創傷ケア、及び熱傷治療ドレッシングの分野における使用に特に適合した感圧接着性組成物を開示する。同様に、米国特許第3,339,546号、同第3,612,053号、同第4,166,051号、同第4,184,635号、同第4,192,785号、同第4,231,369号、同第4,393,150号、同第4,393,080号、同第4,496,357号、同第4,743,499号、同第5,492,943号、及び同第6,143,798号に記載されたような他の先行技術の器具も、同様にそのような組成物を開示する。

【0007】

過酸化物を含む超吸収性材料は、米国公開第2010/0247615号に開示される。当該公開公報は、結合して、おむつや他の衛生製品において使用される抗菌性超吸収ポリマーを形成する、ポリマー組成物及び抗菌性組成物に関する。

【0008】

抗菌性感圧接着剤及びその使用も周知であり、米国特許第5,569,207号、同第5,681,579号、同第6,468,521号、同第5,554,106号、及び同第6,884,920号に記載されている。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0009】

本開示は、ポリマー、オリゴマー、及び/またはマトリクスに結合する過酸化物が、抗菌効果を維持し得るという発見、及びこれらの基材が過酸化物種の安定剤としての役割を果たすという発見に基づく。したがって、過酸化物濃度を有意に減少することができ、それゆえに過酸化物を開放創に適用するときに通常見られる有害な作用を最小化する。更に、これらの安定かつ活性な過酸化物種は、典型的な親水コロイド材料とともに製剤化されて、接着剤内の汚染微生物数を最小化し、衛生的な環境を提供するための皮膚に優しい感圧接着剤を製造することができる。

【0010】

一般的に、本開示の抗菌親水コロイド積層体は、2つ以上の基材、放出ライナー、また

10

20

30

40

50

は積層ライナーの間に押し出された塊の接着剤を含む。次の中間体は、加工、切断、または変形されて、抗菌性創傷ケアドレッシング、創傷ケアフォーム、造瘻器具、失禁絆創膏、カテーテルを固定する器具等を作製する。

【0011】

一態様において、抗菌性感圧接着性組成物は隔絶した過酸化物質を含む。

【0012】

別の態様において、接着性器具はある量の過酸化物質を含む接着材料を含む。その量の過酸化物質は、接着材料内に少なくとも0.05%の活性過酸化物質を提供するのに十分である。

【0013】

第3の態様において、感圧性接着性組成物は、約2重量%～約45重量%の1つ以上のポリイソブチレン、または1つ以上のポリイソブチレン及びブチルゴムの混合物と、約0.01重量%～約40重量%の鉱物油と、約1.0重量%～約30重量%の1つ以上のスチレンの放射状またはブロック型コポリマーと、約10重量%～約65重量%の1つ以上の水溶性親水コロイドガムと、最大約15重量%の1つ以上の水膨潤性凝集強化剤と、約2.5重量%～約20重量%の粘着付与剤と、約0.01重量%～約30重量%の超吸収性ポリマーと、約0.01重量%～約10重量%の金属塩と、約0.01重量%～約2.0重量%の酸化防止剤と、約0.01重量%～約10重量%の過酸化物質と、を含む。水溶性親水コロイドガム及び水膨潤性凝集強化剤は、ともに組成物のうちの約15重量%～約65重量%で存在する。

【図面の簡単な説明】

【0014】

【図1】大腸菌によって引き起こされる阻止帯を試験するために大腸菌でコーティングされた平板培地上に配置された、1"接着性パッチ（厚さ30ミル）の結果を示す。図1Aは、接着性製剤中0.05%の過酸化物質である。図1Bは、接着性製剤中0.10%の過酸化物質である。図1Cは、接着性製剤中0.20%の過酸化物質である。図1Dは、接着性製剤中0.40%の過酸化物質である。図1Eは、接着性製剤中0.80%の過酸化物質である。図1Fは、接着性製剤中2.00%の過酸化物質である。

【図2】MRSAによって引き起こされる阻止帯を試験するためにMRSAでコーティングされた平板培地上に配置された、1"接着性パッチ（厚さ30ミル）の結果を示す。図2Aは、接着性製剤中0.05%の過酸化物質である。図2Bは、接着性製剤中0.10%の過酸化物質である。図2Cは、接着性製剤中0.20%の過酸化物質である。図2Dは、接着性製剤中0.40%の過酸化物質である。図2Eは、接着性製剤中0.80%の過酸化物質である。図2Fは、接着性製剤中2.00%の過酸化物質である。

【図3】MRSAによって引き起こされる阻止帯を試験するためにMRSAでコーティングされた平板培地上に配置された、1"接着性パッチ（厚さ30ミル）の結果を示す。接着剤は、過酸化物質を含まない（対照）。

【図4】一実施形態に係る過酸化金属塩超吸収性ポリマー接着性製剤を組み込む器具を示す。

【図5】一実施形態に従う、過酸化金属塩超吸収性ポリマー接着性製剤を組み込むブランケットを示す。

【発明を実施するための形態】

【0015】

消毒薬及び殺菌薬を含むものなどの、微生物の増殖を減少させ、院内感染を減少させる、多くの周知の先行技術の創傷のための抗菌接着性組成物が存在する。しかしながら、本開示は、隔絶及び安定した過酸化物質を含有する感圧接着剤の組成物を提供する。これらの新規の組成物は、抗菌性感圧接着剤、親水コロイドドレッシング（包帯）またはフォームドレッシングなどの創傷治療、及び/または造瘻及び失禁用途のための抗菌治療としての有利な結果とともに使用され得る。

【0016】

創傷床自体は、細菌及び他の微生物が増殖し得る魅力的な環境を提供し、これが通常の創傷治癒を複雑化する。したがって、創傷を抗生物質または抗菌剤で管理して、感染を最小化することが、論理的な治療である。しかしながら、緩徐な創傷閉鎖及び他の合併症につながり得る、アレルギー反応、重金属中毒、及び増殖する組織の破壊などの、抗生物質及び抗菌剤の臨床の使用に関連する多くの潜在的な作用及び有害作用が存在する。これらの有害作用が現実化され得る程度は、通常投与される抗菌剤の濃度に依存する。抗生物質の1つの重要な有害な副作用は、例えばMRSAなどの抗生物質抵抗性微生物の出現である。抗生物質抵抗性病原体の出現は、感染の制御に対して深刻な脅威であり、細菌感染を効果的に防止し、治療するように設計された、新規の治療法を開発するための確証的な理由を提供する。

10

【0017】

いくつかの抗菌治療は、銀含有ゲル、重金属を含有する化合物、過酸化水素の溶液、及び他の天然物質を含む。銀イオンは細菌酵素を攪乱し、それゆえに細菌の成長を抑制する。酵素及びタンパク質における銀イオンのチオール基（硫黄または-SH基）との相互作用は、その抗菌作用において重要な役割を果たすと考えられている。重要な酵素及びタンパク質の攪乱は、抑制された細胞分裂、損傷された細胞外被、及び細菌細胞の溶解につながり得る。同様に、高レベルの過酸化水素は毒性作用を有する。過酸化水素は、細胞成分を酸化することによって細菌成長を抑制する。活性酸素種は、DNA、タンパク質、及び脂質に結合またはそれを修飾する。しかしながら、高濃度では、過酸化水素は、マトリクスメタロプロテアーゼレベルの増大を通して結合組織形成及び創傷閉鎖に影響を与えることによって、創傷治癒を弱める。過酸化水素の使用での更なる障壁は、過酸化水素が典型的に、それが不安定で広範囲の抗菌薬使用のための持続した送達系を提供することが困難な溶液中で使用されることである。

20

【0018】

30年より多い年数の間、親水コロイドなどの感圧接着剤が、創傷の安全かつ効果的な治療、ならびに造瘻器具、カテーテル、及び失禁用器具のアタッチメントのために使用されてきた。親水コロイドは、閉塞性で、滲出液を吸収し、ゲルを形成する水分保持性のドレッシングであり、細菌をゲルマトリクス内に捕捉することによって相互汚染の可能性を減少させるという有利な作用を有することが示されている。抗菌剤をマトリクス内に添加することは、ドレッシング内に更なる細菌成長制御をもたらし、ドレッシング内の相互汚染の発生率及び生物汚染度を更に減少させ得る。

30

【0019】

過去10年間にわたって、これらの市場における非抗菌器具に匹敵するいくつかの銀含有感圧接着剤が、FDAによって承認され、許可されている。抗菌性銀ドレッシングは、創傷床に対する有意な潜在的な細胞傷害性作用と関係なく、安全かつ効果的であることが繰り返し示されている。それにも関わらず、過去数年間にわたって、銀を主成分とする感圧接着剤は、高い製造コスト、より高い償還の欠如、及び創傷治癒に対する潜在的な負の影響のために放棄されている。

【0020】

今日、感圧接着剤における効果的な抗菌剤の欠如は、患者のケアにおける深刻な隔たりを生じさせ、深刻な合併症の脅威をもたらす。介護者は、患者のための高度な創傷治癒における援助のための、または別の医学器具を固定するための皮膚に優しい抗菌接着剤を有さない。更に、接着剤の適用前の従来の局所的な抗生物質の適用は、禁忌となる可能性があり、または他の方法で接着剤の有効性を低下させるかもしれない。抗菌親水コロイドは、微生物増殖及び相互汚染のリスクを最小化する。

40

【0021】

上記のように、高濃度の過酸化物の制御されない適用は、増殖する創傷床に対して有害であり得る。しかしながら、制御された放出を有する安定な過酸化水素は、その抗菌有効性を維持し、更なる利益を提供しながら、より低濃度で使用され得る。低濃度で、過酸化水素は創傷閉鎖を促進し、血管の形成を増大し、正常なMMPレベルを維持する。近年の

50

研究は、過酸化水素が神経系細胞の軸索再生を促進し得ることを実証している。皮膚の損傷後、細胞は、好中球活性を増大し、健全な創傷床を促進する過酸化水素を生成して、好中球を誘引する。カタラーゼで処理することによって、創傷における低レベルの天然過酸化水素を除去する研究は、減少した創傷治癒及び減少した血管形成を示す。

【 0 0 2 2 】

抗菌感圧接着剤の本組成物は、院内感染を減少させ、皮膚に付着する器具下の生物汚染度を低下させ、所与の治療法の清浄度を増大し、多くの用途に関連する匂いを減少させるための、医学分野における用途のためのプラットフォームを提供する。

【 0 0 2 3 】

過酸化物の隔絶のために使用され得る材料は、それを必要とする対象に適用され得る任意の好適な材料を含む。一実施形態において、超吸収性材料が企図される。企図される超吸収性材料 (S A M) は、可溶性であるもの、非可溶性であるもの、粉末ベース、薄膜を形成するもの、ゲルを形成するもの、複合体であるもの、コポリマーであるもの、繊維であるもの等を含む。企図される特定の S A M は、ポリアクリレート、アルギン酸塩、セルロース誘導体 (カルボキシルメチセルロースなど)、あるいは過酸化物または別の反応性中間体に結合し、過酸化物含有成分と架橋する反応性基を含有する任意のポリマーを含む。本開示における使用に好適な他の反応性中間体は、安定な組成物内で過酸化物を S A M に対して隔絶する能力を有する塩、あるいは他の成分または化合物を含む。本開示における使用のために好適な塩は、例えば、亜鉛、銅、銀、ジルコニウム、またはマグネシウムの塩である。

【 0 0 2 4 】

有用な過酸化物源は、過酸化水素、過酸化ベンゾイル、または安定な抗菌及び免疫賦活性系の形態で過酸化物を発生させるための手段を含み得る。例えば、系は、酸化還元酵素、酸化還元酵素のための基質、及びその製造前または製造中に接着性の塊内で隔絶のために利用可能な、安定な過酸化物の生成につながる他の補助因子を含み得る。

【 0 0 2 5 】

本開示における接着性製剤は、多くの用途を有する。例えば、本開示の接着性製剤は、湿潤した創傷治癒環境を提供する創傷ケア器具と併用して使用され得る。企図される親水コロイド、アルギン酸塩、フォーム、及び隔絶した過酸化物化合物を含む縁のあるドレッシングは、細菌負荷を減少させることにより患者に対して有益であり、治癒速度及びデブリードマンにおいて潜在的に更なる利益を提供すると考えられている。

【 0 0 2 6 】

例えば、老廃物を収集し、企図される親水コロイド接着剤によって体に付着する造瘻器具は、いくつかの患者の利益を有する。隔絶過酸化物を有するこれらの造瘻器具は、これらの器具に通常関連する、匂いを減少させ、衛生を増大し、細菌及び真菌負荷を減少させる。したがって、開示される接着剤を含む、ワンピース型造瘻システム、ツーピース型収集システム、及び人工膀胱収集系は、患者に対して有益である。収集器具自体に加えて、開示される接着剤を含む、ペースト、封止剤、密封リング、接着性ストリップなどの更なる造瘻アクセサリは、ユーザに対して有益である接続系を作製する。

【 0 0 2 7 】

他の実施例において、医学的疾患を治療するためにカテーテルが使用され、これは臨床的 / 病院環境における患者ケアのために不可欠な構成要素である。全ての場合において、カテーテルを体に固定するために従来の接着性テープが使用される。本出願において開示される接着剤は、骨盤位皮膚の周辺及びその上に抗菌環境を提供し、相互感染及び潜在的な生命を脅かす合併症を減少させる。外部カテーテル及び失禁用器具に関して、開示される接着剤は、匂いを最小化し、皮膚に優しい接着剤を有する皮膚に対する更なる損傷を減少させるための清浄かつ衛生的な環境を提供する。したがって、これらの器具を固定するために使用されるテープまたは包帯は、本出願における開示される接着剤で作製され得る。特定の実施例が以下の実施例において説明される。

【 実施例 】

【 0 0 2 8 】

実施例 1 企図される接着剤の製剤化

親水コロイド接着剤の処方は周知であるが、抗菌剤、収斂薬、または銀以外の広範囲の医薬品を含有する親水コロイドは周知ではない。典型的に、親水コロイド製剤化及び製造は、それらはより安定でないため、一般的に使用される抗菌剤または広範囲の医薬品と適合しない。我々の目的は、広範囲の医薬品として過酸化物を用い得る親水コロイド製剤を開発することであった。過酸化物の不安定な性質、接着剤内の高分子量成分、及び典型的な製造工程の温度プロファイルを考慮すると、我々は成功するとは考えなかった。

【 0 0 2 9 】

親水コロイド接着剤は、連続相及び不連続相を利用する。連続相は、永久粘着感圧接着剤、スチレン含有熱可塑性エラストマー、液体ゴム、低分子量ポリイソブチレン、安定剤、及び低分子量液体ポリブテンの混合物を、様々な量及び様々な組み合わせで含有し得る。熱可塑性エラストマーが、他の高分子量成分を結束する統合剤として用いられるとき、これらの成分を融合させるために 3 5 0 ° F を超える高温が必要とされる。

【 0 0 3 0 】

不連続相は、カルボキシメチルセルロース (C M C) などの 1 つ以上の水溶性及び / または水膨潤性吸収性ポリマー (S A P) 、亜鉛、親水コロイドガムなどを含有する。連続相が均質になった後、不連続成分を、全て一度に、または混合物の温度内に対応する液滴での経時的な様式で添加する。不連続相が高温でありすぎる場合、材料を含有する過酸化物を添加することは、制御不可能な発熱反応を引き起こし、接着性の消滅及び抗菌有効性の除去につながり得る。

【 0 0 3 1 】

好適な熱可塑性スチレン含有エラストマーは、スチレン - ブタジエン、スチレン - イソブレン、またはスチレンエチレン - ブチレンをベースしたブロックコポリマーを含む。また、一般的に S B R ゴムと称されるブタジエン及びスチレンの低スチレン合成コポリマーを熱可塑性エラストマーとして使用し得る。エラストマーは、線状または放射状の A - B - A ブロックコポリマー、またはこれらの A - B - A コポリマーと単純な A - B ブロックコポリマーとの混合物からなり得る。最終接着性組成物は、この成分の約 1 重量 % ~ 約 3 0 重量 % を含有してもよい。

【 0 0 3 2 】

ここで企図される液体ゴムは、合成液体イソブレンゴム、ヒドロキシル末端合成液体イソブレンゴム、水素化液体イソブレンゴム、液体イソブレン - スチレンコポリマー、液体イソブレン - ブタジエンコポリマー、及び液体ブタジエン - スチレンコポリマーを含む。液体ゴムは、典型的に約 2 5 , 0 0 0 ~ 約 5 0 , 0 0 0 の分子量を有する。好ましくは、液体ゴムは、約 - 5 0 未満のガラス転移温度、及び約 5 0 0 ~ 約 1 0 , 0 0 0 ポアズの 3 8 での溶解粘度を有する。当該技術分野において既知の他の液体ゴムが、連続相において有用であり得る。最終接着性組成物は、これらの成分の約 1 0 重量 % ~ 約 5 5 重量 % を含有するべきである。

【 0 0 3 3 】

ポリイソブチレン成分は、E x x o n C h e m i c a l C o r p o r a t i o n から入手可能で、約 3 5 , 0 0 0 ~ 約 7 0 , 0 0 0 の範囲内の平均分子量及び約 2 0 , 0 0 0 ~ 約 1 4 0 , 0 0 0 m P a の範囲内の粘度を有する V i s t a n e x (登録商標) L M シリーズのポリイソブチレンを含んでもよい。低分子量ポリブテン成分は、B P からの H y v i s シリーズの材料及び E x x o n からの P a r a p o l シリーズの製品を含んでもよく、約 1 0 0 0 ~ 約 3 0 0 0 の範囲の分子量を有してもよい。最終接着性組成物は、これらの成分の約 2 重量 % ~ 約 4 5 重量 % を含有するべきである。

【 0 0 3 4 】

好適な処理安定剤などの他の成分もまた、高温溶解接着性成分に含まれてもよい。例は、ペンタエリトリールテトラキス (3 - (3 , 5 - ジ - t e r t - ブチル - 4 - ヒドロキシフェニル) プロピオナート) である I r g a n o x (登録商標) 1 0 1 0 を含む。更

10

20

30

40

50

に、粘着度を修正し、接着特性を最適化するために、粘着付与剤、油、及び可塑剤を連続相に添加してもよい。最終接着性組成物は、これらの成分の約 0.5 重量% ~ 約 35 重量% を含有してもよい。

【0035】

不連続相は、全ての体の分泌物を含む水溶液中で膨潤性である 1 つ以上の親水性水分吸収ポリマーを含んでもよい。1 つ以上の膨潤性ポリマーが存在してもよい。好適な膨潤性ポリマーは、例えば、架橋カルボキシメチルセルロースナトリウムまたは結晶性カルボキシメチルセルロースナトリウムを含む。膨潤性ポリマーはまた、デンプンポリアクリル酸ナトリウムなどの「超吸収性」材料であってもよい。好適な水溶性ポリマーは、カルボキシメチルセルロースナトリウム、ペクチン、ゼラチン、グアーガム、アラビカガム、ローカストビーンガム、コラーゲン、カラヤガム、亜鉛、金属塩、及びデンプン等を含んでもよい。不連続相は、接着剤の総重量の約 65 % を通常超えるべきではなく、可溶性及び/または非可溶性吸収剤の任意の組み合わせから構成されてもよい。

10

【0036】

接着性組成物を、以下のように調製してもよい。熱可塑性エラストマー、ポリイソブレン (PIB)、及び液体ゴム成分を、好適な混合器、通常押し出し放出を有するシグマブレードミキサー内でともに混和する。ミキサーを、135 ~ 170 に設定するように加熱する。Irganox (登録商標) 1010 などの好適な安定剤の約 1 % を、この段階で添加するべきである。熱可塑性エラストマー、PIB、液体ゴム、及び安定剤が混和した後、ミキサーの温度を 75 に下げる。特定の冷却温度設定点で、135 及び 110 の油、110 及び 95 の粘着付与剤、ならびに 105 及び 90 の可塑剤を経時的に添加する。混合物が混和し、約 75 ~ 99 に十分に冷却した後、不連続相の粉末状親水コロイド成分、金属塩、過氧化物混合物などをミキサーに添加する。我々は、他の不連続相成分とともに、過酸化物の抗菌活性を喪失せずに、SAP、金属塩、及び過酸化物の安定した組み合わせを、99 未満の温度で添加し得ることを発見した。これらを均一になるまで混和し、ミキサーの温度を約 80 に低下させる。この段階で、完全に混合された塊をここでミキサーから取り出す。必要であれば、形状に打ち抜くために塊を好適な基材上に積層させながら、塊を所望の厚さに押し出したりまたは加圧してもよい。

20

【0037】

重量%濃度において異なるいくつかの接着性製剤が、以下の表 1 に提示される。これらの製剤は、代表的なものであり、全ての想起される組み合わせを包括していないことが留意されるべきである。

30

【表 1】

成分	過酸化 0.05%	過酸化 0.1%	過酸化 0.2%	過酸化 0.4%	過酸化 0.8%	過酸化 2.0%
熱可塑性 エラストマー	9.00%	9.00%	9.00%	9.00%	8.00%	8.00%
ゴム	13.00%	13.00%	13.00%	13.00%	8.00%	8.00%
AO	0.50%	0.50%	0.50%	0.50%	0.50%	0.50%
粘着付与剤	5.10%	5.10%	5.10%	5.10%	5.10%	5.10%
P I B	22.00%	22.00%	22.00%	22.00%	33.00%	33.00%
油	12.00%	12.00%	12.00%	12.00%	8.00%	8.00%
過酸化金属塩 S A P	0.50%	1.00%	2.00%	4.00%	8.00%	20.00%
CMC	32.75%	32.25%	31.25%	29.25%	29.25%	17.25%
ゼラチン	3.00%	3.00%	3.00%	3.00%	0.00%	0.00%
シトラスペク チン	2.00%	2.00%	2.00%	2.00%	0.00%	0.00%
酸化亜鉛	0.15%	0.15%	0.15%	0.15%	0.15%	0.15%
	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

10

20

【0038】

実施例 2 異なる過酸化金属塩 S A P に対する抗細菌有効性試験

上記の製剤の有効性を確認するために、我々は、30ミルの厚さで1"打ち抜き円によって、大腸菌 (*Escherichia coli* (E. coli)) 及び M R S A を死滅させる各製剤の能力を試験した。寒天スラリー法を使用して、各試料を大腸菌及び M R S A に対して試験した。これらの試料の接種レベルは、6対数(ログ)だけより高かった(1つの平板培地につき 1×10^6 個以上の細胞で播種)。

30

【0039】

その後、各製剤の1"接着性パッチ(厚さ30ミル)を1つ(表2を参照されたい)、大腸菌及び M R S A で別々にコーティングした平板培地上に配置して、各製剤で見られる阻止帯を試験した。これらの試験を37℃で24時間インキュベートし、その後、写真撮影した。大腸菌及び M R S A それぞれに対する有効性の結果について、以下の表3ならびに図1A~F及び2A~Fを参照されたい。

【表 2】

接着剤内の活性%	添加された活性SAP%
A) 過酸化物0.05%	0.5%活性（活性過酸化物、MSPOとの混合SAP）
B) 過酸化物0.10%	1%活性MSPO
C) 過酸化物0.20%	2%活性MSPO
D) 過酸化物0.40%	4%活性MSPO
E) 過酸化物0.80%	8%活性MSPO
F) 過酸化物2.00%	20%活性MSPO

【表 3】

	平均	平均
	対数減少	対数減少
試料対大腸菌	一晚	時間＝0
A) 過酸化水素 0.05%	7.70*±0.00	6.13*±0.00
B) 過酸化水素 0.10%	7.70*±0.00	6.13*±0.00
C) 過酸化水素 0.20%	7.70*±0.00	6.13*±0.00
D) 過酸化水素 0.40%	7.70*±0.00	6.13*±0.00
E) 過酸化水素 0.80%	7.70*±0.00	6.13*±0.00
F) 過酸化水素 2.00%	7.70*±0.00	6.13*±0.00
	平均	平均
	対数減少	対数減少
試料対MRSA	一晚	時間＝0
A) 過酸化水素 0.05%	5.81*±0.00	5.76*±0.00
B) 過酸化水素 0.10%	5.81*±0.00	5.76*±0.00
C) 過酸化水素 0.20%	5.81*±0.00	5.76*±0.00
D) 過酸化水素 0.40%	5.81*±0.00	5.76*±0.00
E) 過酸化水素 0.80%	5.81*±0.00	5.76*±0.00
F) 過酸化水素 2.00%	5.81*±0.00	5.76*±0.00
*は全て殺したことを示す		

【0040】

表3に見られるように、全ての試料はMRSA及び大腸菌の両方に対して全て殺したことを示した。

【0041】

器具周囲の阻止帯は、活性MSPON濃度に起因する。対照的に、図3に示す0%のMSPONを有する対照は、細菌成長の抑制を呈さなかった。更に、図1A～F及び2A～Fの阻止帯は、異なる過酸化金属塩SAP製剤が、それらが接触する細菌を死滅させるだけでなく、それらは更に製剤を組み込む器具の周囲に保護帯をも作製することを実証する。したがって、本発明の製剤を組み込む本開示の器具は、器具を使用する対象に対して改善された抗細菌機能性を提供する。

【 0 0 4 2 】

実施例 3 実施例 1 の接着剤を含む包帯または他の器具の作製の記載

実施例 1 の接着性製剤を含む企図される器具 1 0 の一例を、図 4 に示す。器具 1 0 は、例えば、セルロース材料またはプラスチック材料で作られた、無菌ガーゼ様または他の吸収性材料であってもよい中央部分 1 2、及びここに記載される接着性製剤を含んでもよい周辺部分 1 4 を含んでもよい。あるいは、中央部分 1 2 は、過酸化金属塩 S A P 製剤を構成してもよく、周辺部分 1 4 は、非粘着性の表面を提供するセルロース材料またはプラスチック材料などの支持材料であってもよい。ここで、更なる変更が企図される。器具 1 0 は、示されるような正方形配置などの任意の寸法を有してもよく、または矩形、三角形、楕円形、円等であってもよい。

10

【 0 0 4 3 】

特定の目的のための個別化された寸法が、コンピュータまたは類似するインターフェイスによってプログラミングされている、印刷及び／または自動切断器具のいずれかによって、器具 1 0 がカスタム設計されてもよいことが更に想起される。同様に、図 5 に示されるように、企図される接着性材料のブランク 2 0 が想起される。ブランク 2 0 は、穿孔 2 4 によって規定される、事前に選択された切り抜き 2 2 を含んでもよく、必要性に応じて様々な用途において使用されてもよい。ここで、任意のサイズ及び／または形状のブランク 2 0 及び切り抜き 2 2 が企図される。ブランク 2 0 は、使用前にブランクの無菌処理を可能にするために、非粘着材料の片面または両面（例えば、前方シート及び後方シート）を更に含んでもよい。

20

【産業上の利用可能性】

【 0 0 4 4 】

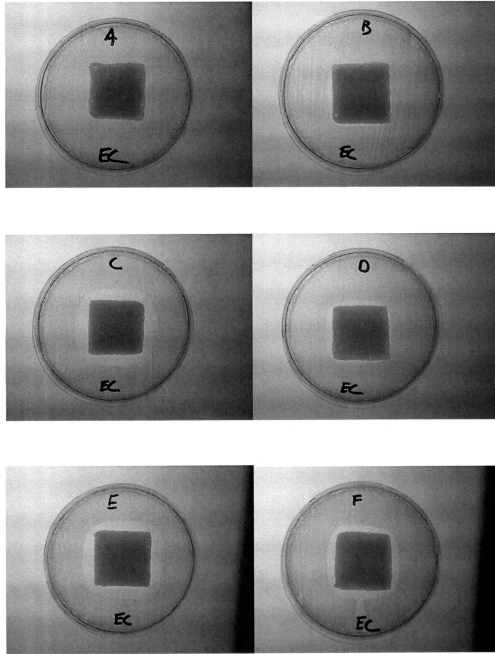
本明細書に記載される製剤及び器具は、高度な創傷ケア、失禁ケア、カテーテル固定具、及び接着剤を通して人体に付着する造瘻器具のための改善を有利に提供する。

【 0 0 4 5 】

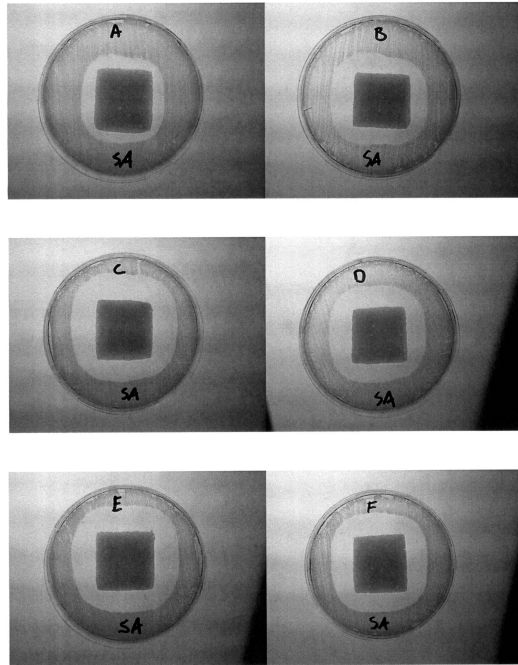
前述の記載を考慮して、多数の修正が当業者に明白であろう。したがって、この記載は例示的なもののみとして解釈されるべきであり、当業者が本発明を作製及び使用すること、ならびにそれを実施する最善の様式を教示することを可能にする目的のために提示される。本出願の範囲内にある全ての修正に対する排他的権利が確保される。全ての特許及び特許公報は、参照によって組み込まれる。

30

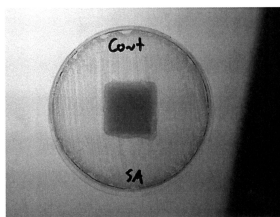
【図 1】



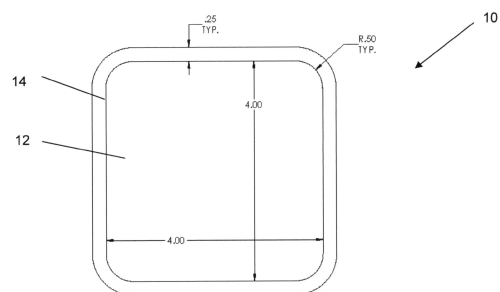
【図 2】



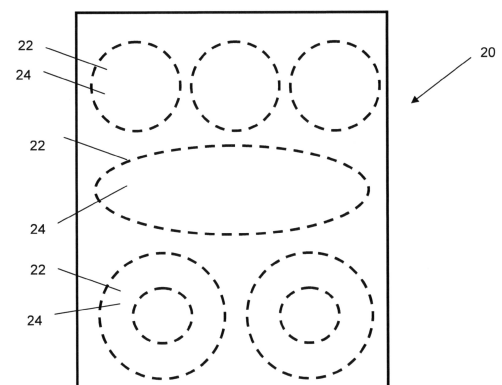
【図 3】



【図 4】



【図 5】



フロントページの続き

合議体

審判長 村上 騎見高

審判官 光本 美奈子

審判官 藤原 浩子

- (56)参考文献 特表2004-505729(JP,A)
特表2012-518062(JP,A)
特開昭60-20976(JP,A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61L2/00-33/18, A61L101/00-101/56

A61F13/00-13/84