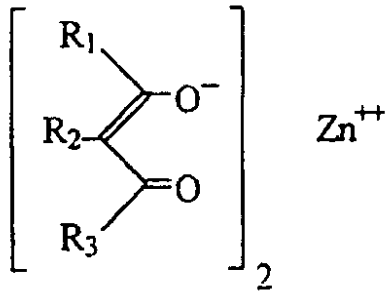
【公報種別】特許法第１７条の２の規定による補正の掲載
【部門区分】第３部門第３区分
【発行日】平成18年4月6日(2006.4.6)

【公表番号】特表2002-522611(P2002-522611A)
【公表日】平成14年7月23日(2002.7.23)
【出願番号】特願2000-565040(P2000-565040)
【国際特許分類】
Ｃ０８Ｊ　7/00　(2006.01)
Ａ６１Ｌ　2/08　(2006.01)
Ｃ０８Ｋ　5/56　(2006.01)
Ｃ０８Ｌ　27/04　(2006.01)
【ＦＩ】
Ｃ０８Ｊ　7/00　３０５
Ｃ０８Ｊ　7/00　ＣＥＶ
Ａ６１Ｌ　2/08
Ｃ０８Ｋ　5/56
Ｃ０８Ｌ　27/04

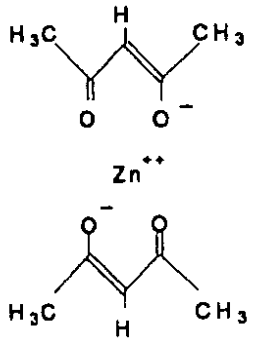
【手続補正書】
【提出日】平成18年2月15日(2006.2.15)
【手続補正１】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】特許請求の範囲
【補正方法】変更
【補正の内容】
【特許請求の範囲】
【請求項１】　無菌物品の製造方法であって、
（Ａ）少なくとも一種の共鳴構造を有する、電荷が炭素原子上に局在している少なくとも一種のアニオンリガンドを有する亜鉛錯体を０．０００１～５質量％含む塩化ビニルポリマー及び塩化ビニリデンポリマーから選ばれる塩素化ポリマーを製造する工程、
（Ｂ）前記塩素化ポリマーから前記物品を製造する工程、及び
（Ｃ）前記物品をγ線で無菌化する工程、
を含む事を特徴とする方法。
【請求項２】　前記亜鉛錯体が、一般式：
【化１】



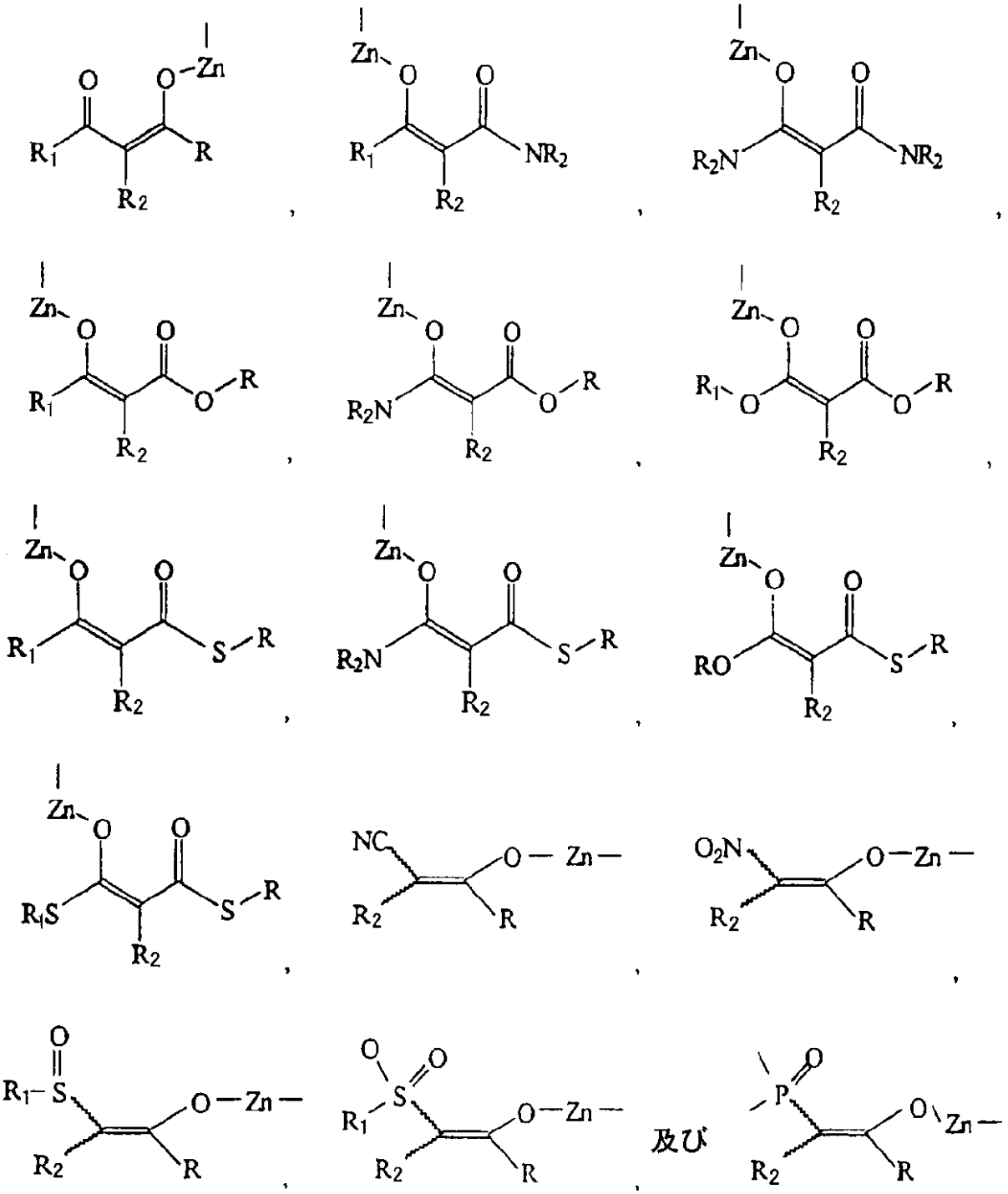
（式中、R_1、R_2及びR_3は、それぞれ独立に、Ｒ、ＯＲ、ＳＲ及びＮ（Ｒ）$_2$から選ばれ、Ｒは、水素、１～１２個の炭素原子を有するアルキル又は６～１８個の炭素原子を有するアリールである）を有する、請求項１に記載の方法。
【請求項３】　R_1及びR_3が、それぞれ独立に、１～８個の炭素原子を有するアルキル及びアルコキシから選ばれる、請求項２に記載の方法。

【請求項４】　R_2が水素である、請求項２又は３に記載の方法。
【請求項５】　亜鉛錯体が、式、

【化２】



を有する、請求項４に記載の方法。
【請求項６】　前記亜鉛錯体が、
【化３】



から選ばれる、請求項２に記載の方法。

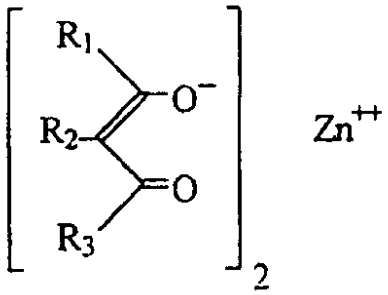
【請求項７】　前記塩素化ポリマーが塩化ビニルポリマーである、請求項１～６の何れか一項に記載の方法。

【請求項８】　前記塩素化ポリマーが塩化ビニリデンポリマーである、請求項１～７の何れか一項に記載の方法。

【請求項９】　無菌物品の製造方法であって、

（Ａ）一般式、

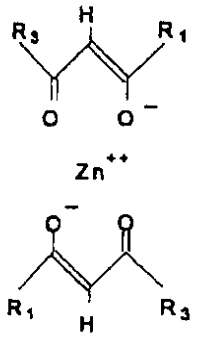
【化４】



（式中、R_1、R_2及びR_3は、それぞれ独立に、Ｒ、ＯＲ、ＳＲ及びＮ（Ｒ）$_2$から選ばれ、Ｒは、水素、１～１２個の炭素原子を有するアルキル又は６～１８個の炭素原子を有するアリールである）を有する亜鉛錯体を０．００１～０．５質量％含む塩化ビニルポリマーを造る工程、
（Ｂ）前記塩化ビニルポリマーから前記物品を製造する工程、及び
（Ｃ）前記物品をγ線で繰返し無菌化する工程、
を含む事を特徴とする方法。

【請求項１０】　前記亜鉛錯体が、式、

【化５】

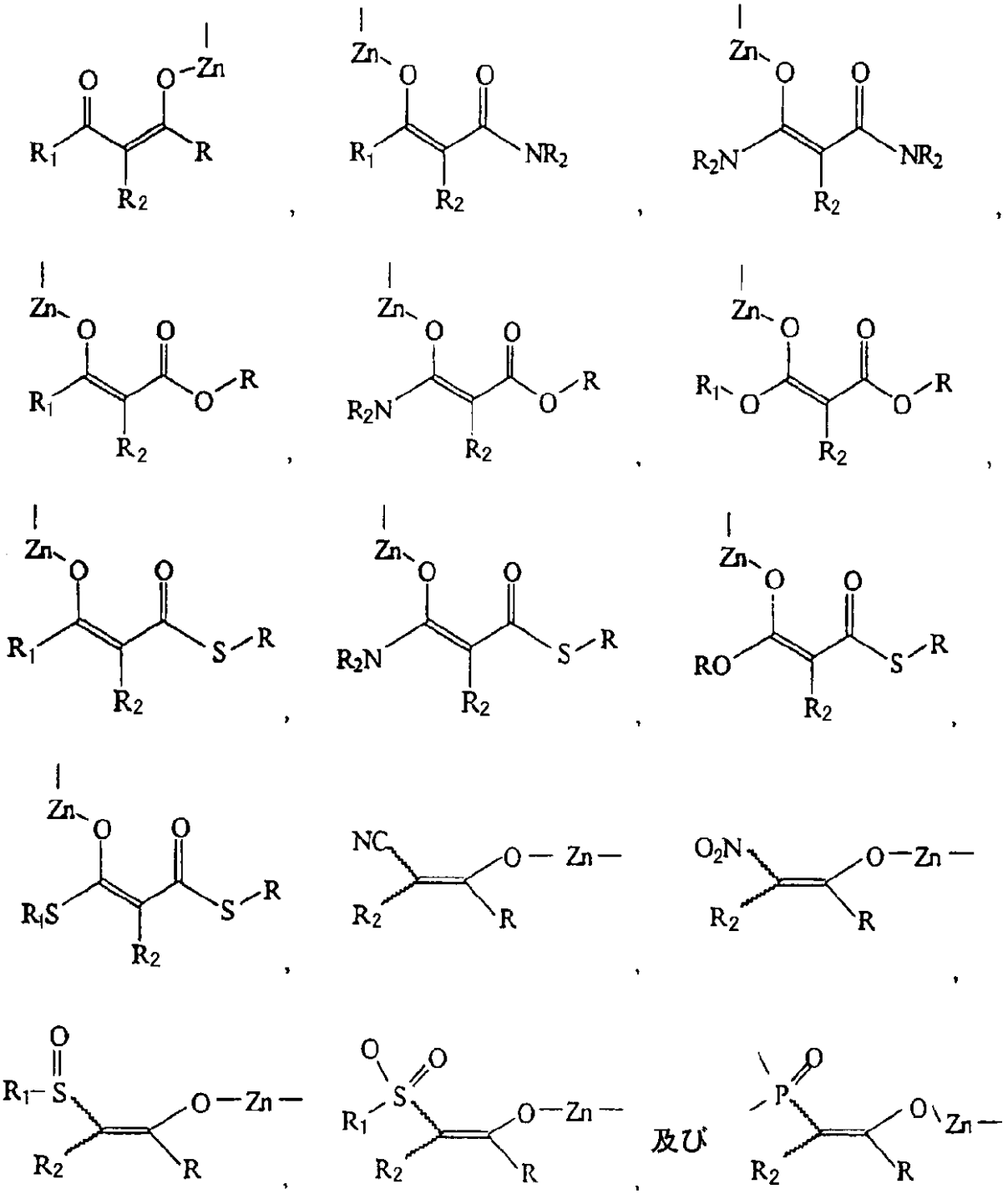


（式中、R_1及びR_3は、それぞれ独立に、１～８個の炭素原子を有するアルキル及びアルコキシから選ばれる）を有する、請求項９に記載の方法。

【請求項１１】　R_1及びR_3がCH_3である、請求項９又は１０に記載の方法。

【請求項１２】　前記亜鉛錯体が、

【化６】

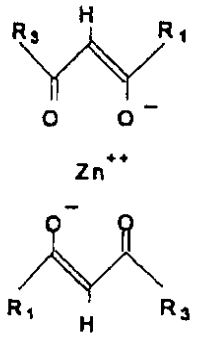


から選ばれる、請求項９に記載の方法。

【請求項１３】　無菌物品の製造方法であって、

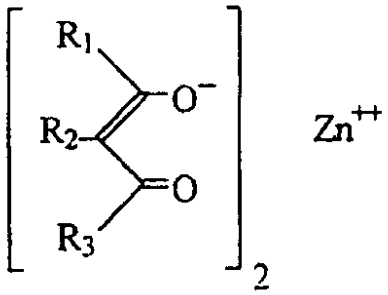
（Ａ）一般式、

【化７】



（式中、R_1及びR_3は、それぞれ独立に、１～８個の炭素原子を有するアルキル及びアルコキシから選ばれる）を有する亜鉛錯体を０．００１～０．５質量％含む塩化ビニルポリマーを造る工程、
（Ｂ）前記塩化ビニルポリマーから前記物品を製造する工程、及び
（Ｃ）前記物品をγ線で繰返し無菌化する工程、
を含む事を特徴とする方法。
【請求項１４】　R_1及びR_3がメチルである、請求項１３に記載の方法。
【請求項１５】　請求項１～１４の何れか一項に記載の方法によって製造される無菌物品。
【手続補正２】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】０００２
【補正方法】変更
【補正の内容】
【０００２】
【課題を解決するための手段】
本発明の一つの観点によれば、
（Ａ）少なくとも一種の共鳴構造を有する、電荷が炭素原子上に局在している少なくとも一種のアニオンリガンドを有する亜鉛錯体を約０．０００１～約５質量％含む塩化ビニルポリマー及び塩化ビニリデンポリマーから選ばれる塩素化ポリマーを製造する工程、
（Ｂ）前記塩素化ポリマーから前記物品を製造する工程、及び
（Ｃ）前記物品をγ線で無菌化する工程、
を含む無菌物品の製造方法 が提供される。
【手続補正３】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】０００３
【補正方法】変更
【補正の内容】
【０００３】
【発明の実施の態様】
好ましくは、前記亜鉛錯体は、一般式、

【化８】



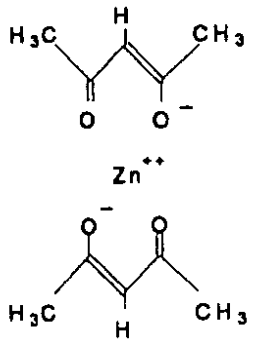
（式中、R_1、R_2及びR_3は、それぞれ独立に、Ｒ、ＯＲ、ＳＲ及びＮ（Ｒ）$_2$から選ばれ、Ｒは、水素、１～１２個の炭素原子を有するアルキル又は６～１８個の炭素原子を有するアリールである）を有する。

R_1とR_3は、それぞれ独立に、１～８個の炭素原子を有するアルキル及びアルコキシから選ばれるのが好ましい。

R_2は、水素であることが好ましい。

好ましくは、前記亜鉛錯体は、式、

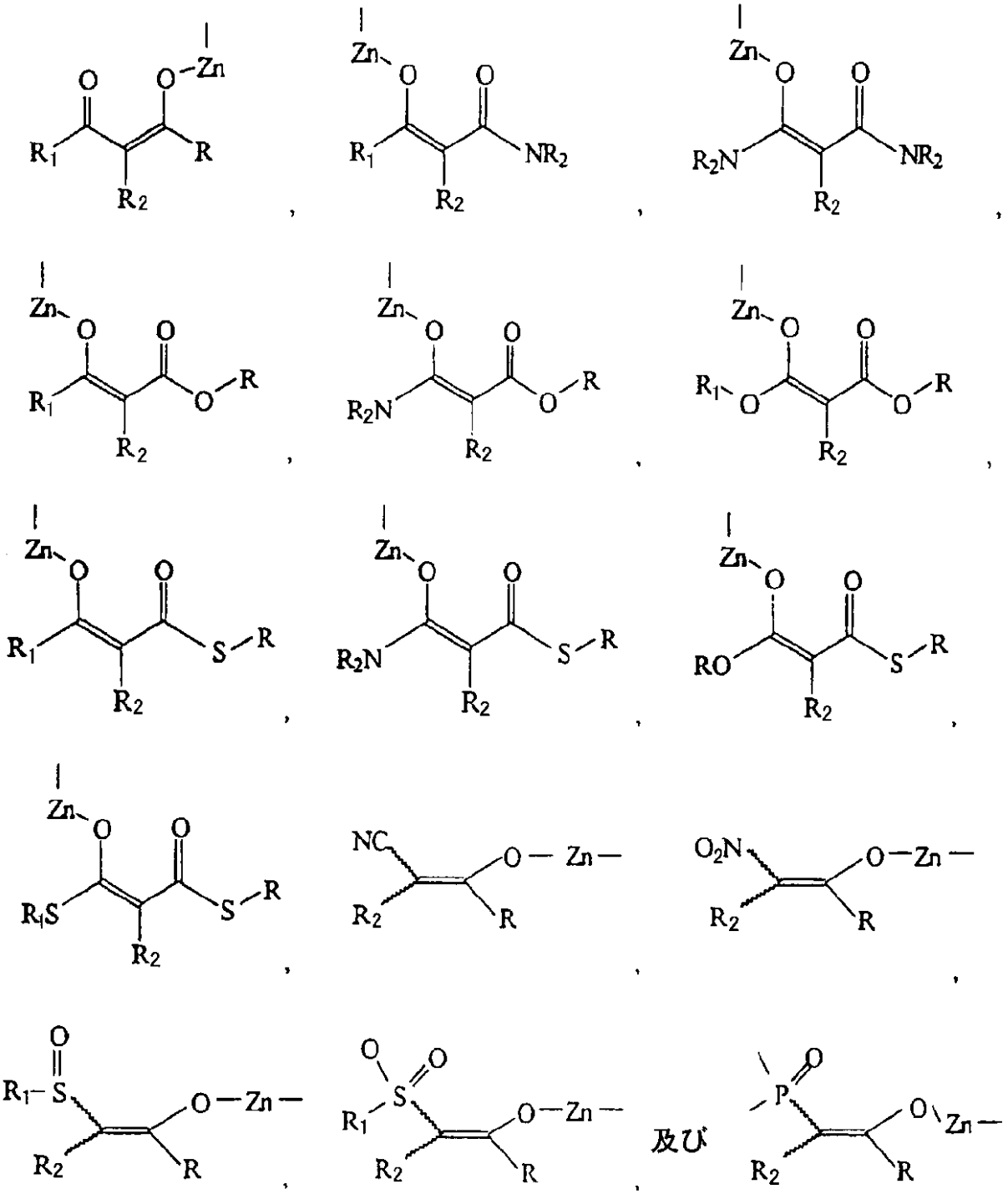
【化９】



を有する。

好ましくは、前記亜鉛錯体は、

【化１０】



から選ばれる。

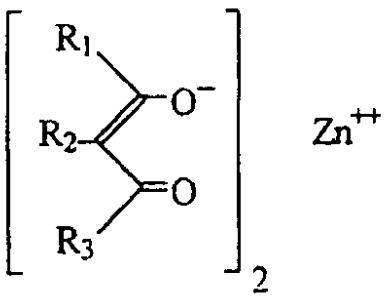
好ましくは、前記塩素化ポリマーは塩化ビニルポリマーである。

好ましくは、前記塩素化ポリマーは塩化ビニリデンポリマーである。

本発明の他の観点によれば、

（Ａ）一般式、

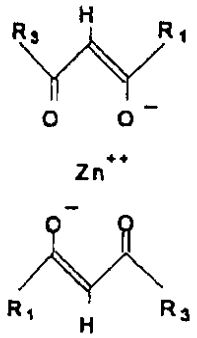
【化１１】



（式中、R_1、R_2及びR_3は、それぞれ独立に、Ｒ、ＯＲ、ＳＲ及びＮ（Ｒ）$_2$から選ばれ、Ｒは、水素、１～１２個の炭素原子を有するアルキル又は６～１８個の炭素原子を有するアリールである）を有する亜鉛錯体を約０．００１～約０．５質量％含む塩化ビニルポリマーを造る工程、
（Ｂ）前記塩化ビニルポリマーから前記物品を製造する工程、及び
（Ｃ）前記物品をγ線で繰返し無菌化する工程、
を含む無菌物品の製造方法が提供される。

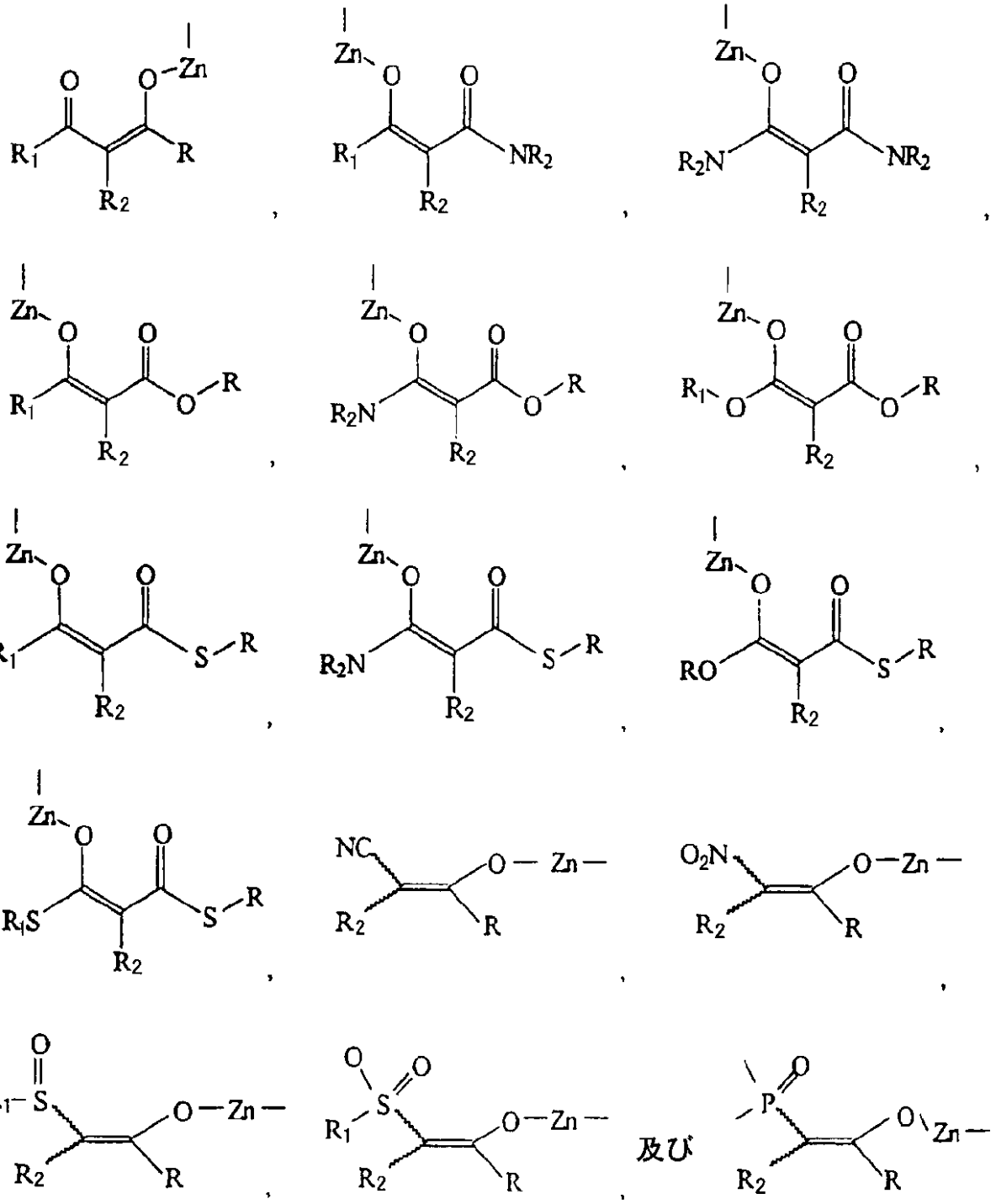
【手続補正４】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】０００４
【補正方法】変更
【補正の内容】
【０００４】
好ましくは、前記亜鉛錯体は、式

【化１２】



（式中、R_1及びR_3は、それぞれ独立に、１～８個の炭素原子を有するアルキル及びアルコキシから選ばれる）を有する。
好ましくは、R_1とR_3はCH_3である。
好ましくは、前記亜鉛錯体は、

【化１３】

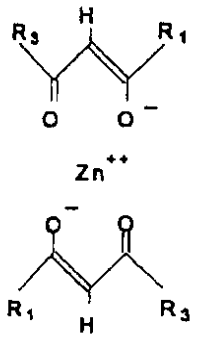


から選ばれる。

更に、本発明の別の実施態様によれば、

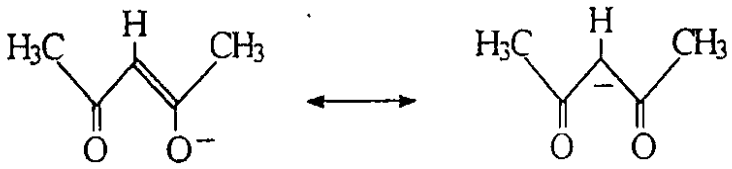
（Ａ）一般式、

【化１４】



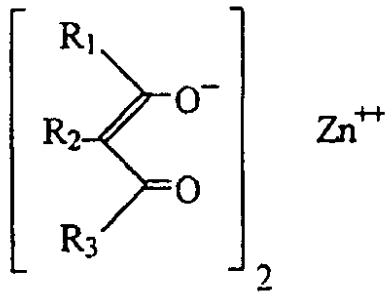
（式中、R_1及びR_3は、それぞれ独立に、１～８個の炭素原子を有するアルキル及びアルコキシから選ばれる）を有する亜鉛錯体を約０．００１～約０．５質量％含む塩化ビニルポリマーを造る工程、
（Ｂ）前記塩化ビニルポリマーから前記物品を製造する工程、及び
（Ｃ）前記物品をγ線で繰返し無菌化する工程、
を含む無菌物品の製造方法が提供される。
【手続補正５】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】０００５
【補正方法】変更
【補正の内容】
【０００５】
好ましくは、R_1及びR_3はメチルである。
本発明の更に好ましい実施態様によれば、上記の何れかの方法により製造された無菌物品が提供される。
この物品は医療物品である。塩化ビニルポリマー及び塩化ビニルデンポリマーへの或種の亜鉛錯体の添加は、γ線に対してポリマーを安定化させる事が分かった。亜鉛錯体は、重合中或いは加工中に簡単に添加することが出来るので、追加の処理工程を必要としない。物品は、著しい黄色化を伴うこと無しにγ線で無菌化することが出来る。
本発明方法では、無菌医療物品又は無菌パッケージは、先ず初め、亜鉛錯体添加剤を伴う塩素化ポリマーを製造することによって調製される。塩素化ポリマーは、塩化ビニルポリマー又は塩化ビニリデンポリマーであっても良い。亜鉛錯体は、任意の工程で、例えば、モノマーへ、部分的に重合したモノマーへ、ポリマーの乾燥中に、或いはポリマーを医療物品に加工中に、ポリマーへ添加することが出来る。然しながら、余計な処理工程を避け且つポリマー中への完全な導入を確実にする為には、モノマーが少なくとも部分的に重合した後の最も早い工程で添加するのが好ましい。
【手続補正６】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】０００６
【補正方法】変更
【補正の内容】
【０００６】
γ線に対する安定化の為にポリマーに添加される亜鉛錯体は、電荷が炭素原子の上に局在している少なくとも一種の共鳴構造を有する少なくとも一種のアニオン性リガンドを含む。即ち、アニオン性リガンドは、二つの構造間で共鳴し、これらの構造の少なくとも一つにおいて、負電荷が炭素原子の上に局在する。例えば、アニオン性リガンドがアセチルアセトネートである場合は、次の二つの構造が共鳴し、二つの構造の内の一つにおける炭素原子の上に負電荷が存在する。

【化１５】



一般に、亜鉛錯体は、一般式、

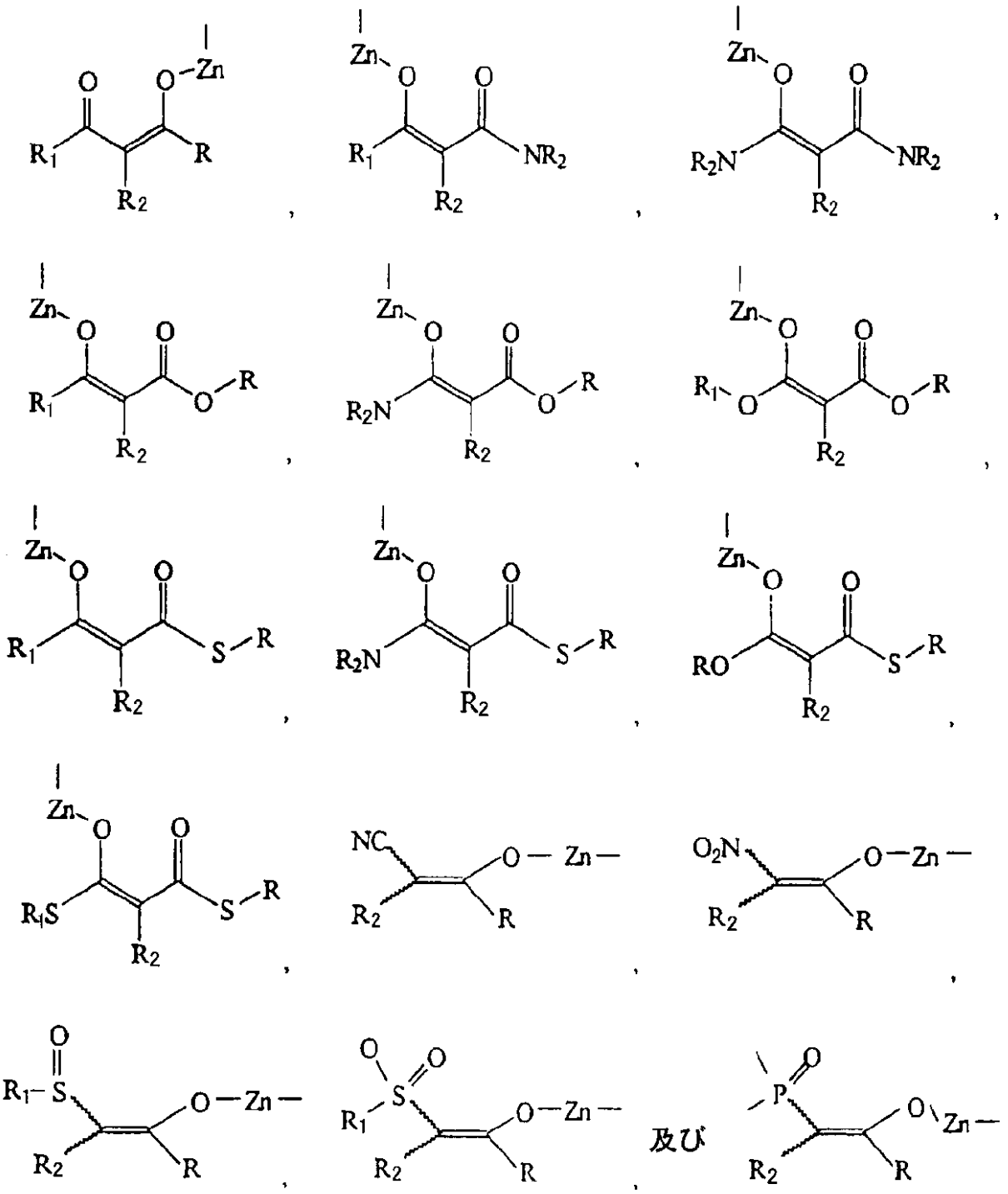
【化１６】



（式中、R_1、R_2及びR_3は、それぞれ独立に、Ｒ、ＯＲ、ＳＲ及びＮ（Ｒ）$_2$から選ばれ、Ｒは、水素、１～１２個の炭素原子を有するアルキル又は６～１８個の炭素原子を有するアリールである）を有することが出来る。好ましくは、R_1とR_3は、それぞれ独立に、１～８個の炭素原子を有するアルキル及びアルコキシから選ばれ、錯体の合成を単純化するものと同じものである。好ましくは、R_2は水素であり、それらの化合物はより容易に利用可能である。亜鉛錯体は毒性が少なく安価であるので、好ましい金属は亜鉛である。

【手続補正７】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】０００７
【補正方法】変更
【補正の内容】
【０００７】
より好ましい亜鉛錯体の例としては、

【化１７】



が挙げられる。

添加される亜鉛錯体の量は、ポリマーの質量当り約０．０００１質量％～約５質量％であり、好ましい範囲は、約０．００１～約０．５質量％である。

更に、可塑剤、熱安定剤、エポキシ化大豆油、潤滑剤及び其の他の添加剤が、当該技術分野において公知の様に、塩化ビニルポリマーと混合することが出来る。

以下の実施例は本発明を更に例示するものである。