

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6861444号
(P6861444)

(45) 発行日 令和3年4月21日 (2021.4.21)

(24) 登録日 令和3年4月1日 (2021.4.1)

(51) Int.Cl.	F I
C 1 2 N 5/071 (2010.01)	C 1 2 N 5/071
A 6 1 L 27/36 (2006.01)	A 6 1 L 27/36 1 0 0
A 6 1 L 27/60 (2006.01)	A 6 1 L 27/60

請求項の数 16 (全 20 頁)

(21) 出願番号	特願2019-504264 (P2019-504264)	(73) 特許権者	516041324
(86) (22) 出願日	平成29年3月10日 (2017.3.10)		株式会社アムノス
(86) 国際出願番号	PCT/JP2017/009682		東京都大田区東蒲田二丁目29番14号
(87) 国際公開番号	W02018/163400	(74) 代理人	110001612
(87) 国際公開日	平成30年9月13日 (2018.9.13)		きさらぎ国際特許業務法人
審査請求日	令和2年3月5日 (2020.3.5)	(72) 発明者	上柳 喜一
			東京都大田区東蒲田二丁目29番14号
		(72) 発明者	株式会社T S S 内
		(72) 発明者	田中 淳
			東京都大田区東蒲田二丁目29番14号
		(72) 発明者	株式会社アムノス内
			荒川 信行
			東京都大田区東蒲田二丁目29番14号
			株式会社アムノス内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 羊膜片及びその製造方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

羊膜又はその構成層の1つを少なくとも有する羊膜片であって、

平面視における輪郭形状を区分する端部を有する本体部と、該本体部の表裏を識別可能な手段である識別部とから構成され、羊膜片を非線対称とすることで表裏の識別ができるようになっており、

前記識別部は、前記端部から外側に突出する凸部、前記端部から内側に没入する凹部、又は前記端部よりも内側に形成された孔部のいずれか少なくとも1つであり、

前記識別部の大きさ、形状及び位置の少なくとも1つがロットごとに異なり、

(a) 前記本体部が前記輪郭形状において少なくとも1つの線対称軸を有する線対称図形である場合には、前記識別部は、前記少なくとも1つの線対称軸において、前記線対称軸を挟んで分割される2つの領域が非線対称となるように、前記本体部の一部に設けられ、

(b) 前記本体部が前記輪郭形状において線対称軸を有していない非線対称図形である場合には、前記識別部は、前記本体部の任意の位置に設けられることを特徴とする羊膜片。

【請求項 2】

前記識別部は、前記凸部及び前記凹部のいずれかであり、前記凸部及び前記凹部は、三角形、四角形又は円弧形であることを特徴とする請求項1に記載の羊膜片。

【請求項 3】

10

20

前記孔部は、三角形、四角形又は円形であることを特徴とする請求項 1 に記載の羊膜片。

【請求項 4】

羊膜シートを裁断して製造される 2 つの羊膜片であって、一方の羊膜片は凸部を有し、他方の羊膜片は該凸部に対応する形状の凹部を有することを特徴とする請求項 1 に記載の羊膜片。

【請求項 5】

前記本体部は、多角形又は円形であることを特徴とする請求項 1 に記載の羊膜片。

【請求項 6】

前記本体部は矩形型形状であり、

10

前記線対称軸は、前記矩形型形状の 2 対の相対する 2 辺のそれぞれの中心を通る 2 本の中心線であり、

前記識別部は、前記 2 本の中心線で区分される 4 つの領域の少なくとも 1 つの領域に設けられることを特徴とする請求項 5 に記載の羊膜片。

【請求項 7】

前記識別部は、前記 4 つの領域の 1 辺に設けられた凸部及び凹部であり、

前記凸部及び前記凹部は、前記 1 辺の中心を挟んで対称となる位置に設けられることを特徴とする請求項 6 に記載の羊膜片。

【請求項 8】

前記本体部は円形であり、

20

前記識別部は、前記本体部の円周上に複数設けられることを特徴とする請求項 5 に記載の羊膜片。

【請求項 9】

水分含有量が 10 % 質量以下の乾燥羊膜片であることを特徴とする請求項 1 に記載の羊膜片。

【請求項 10】

請求項 1 ～ 9 のいずれか 1 項に記載の羊膜片の製造方法であって、

前記本体部及び前記識別部は、裁断手段によって形状加工されることを特徴とする羊膜片の製造方法。

【請求項 11】

30

隣接する 2 つの羊膜片の間の境界線を裁断する際に一方の羊膜片側を凸状となるように裁断加工することで、前記隣接する 2 つの羊膜片の一方に凸部を、他方に該凸部に対応する形状の凹部を形成することを特徴とする請求項 10 に記載の羊膜片の製造方法。

【請求項 12】

正立配置と倒立配置の 1 対の略矩形形状の羊膜片を対にして、それぞれの凸部及び凹部が形成された 1 辺を相対向して近接させるように裁断加工することを特徴とする請求項 11 に記載の羊膜片の製造方法。

【請求項 13】

前記正立配置と前記倒立配置の羊膜片を対にして、それぞれ一方の凸部と他方の凹部が重なるように形状加工することを特徴とする請求項 11 に記載の羊膜片の製造方法。

40

【請求項 14】

前記裁断手段がレーザービームカッターであることを特徴とする請求項 10 に記載の羊膜片の製造方法。

【請求項 15】

前記識別部は前記孔部であり、該孔部と略同じ径又は孔部の径よりも径の細いレーザービームを前記本体部に照射することを特徴とする請求項 14 に記載の羊膜片の製造方法。

【請求項 16】

請求項 1 ～ 9 のいずれか 1 項に記載の羊膜片の製造方法であって、

羊膜からロットの異なる複数種類の羊膜片を裁断する裁断工程を備え、

前記裁断工程では、前記識別部の大きさ、形状及び位置の少なくとも 1 つをロットごと

50

に変更することを特徴とする羊膜片の製造方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は羊膜片及びその製造方法に関し、特に、表裏を識別可能な羊膜片及びその製造方法に関する。

【背景技術】

【0002】

羊膜は、胎児と羊水を包む胚膜のひとつであり、羊膜上皮組織とその下の基底膜、コラーゲンに富む実質（間質）組織と、それぞれ特性の異なる3層から構成される。羊膜は、胎児にとって異物である母体と胎児との間に介在するので、免疫拒絶性が低く、また抗炎症作用や創傷復作用を有することから、古くから火傷や創傷の被覆治療などに用いられてきた。近年では、再生治療の分野において、角膜、皮膚、鼓膜などの再生にも用いられている（例えば、非特許文献1参照）。

【0003】

しかしながら、火傷や創傷などは突発性の事象である一方、羊膜は分娩の際にしか得られないので、羊膜の安定供給を可能とするために長期保存を可能とする手段が求められていた。このニーズに応える解決策として、再生機能を保持しつつ羊膜を乾燥させる技術が開発され、今後の再生治療分野での活用が期待されている（例えば、特許文献1参照）。

【0004】

また、羊膜の免疫原性を抑制する手段として、羊膜の上皮膜を剥がして、基底膜と間質組織とからなる乾燥羊膜や、それらを積層した膜からなる積層乾燥羊膜が使用されている（例えば、特許文献2参照）。なお、羊膜の長期保存を可能とするためには、羊膜中の残存水分が10%以下となるまで羊膜が乾燥されていることが望ましい。

【0005】

これらの乾燥方法においては、羊膜を構成する層のうち2層又は3層を含む羊膜片を乾燥することが一般的である。そのため、このような乾燥羊膜においては、上層（表面）と下層（裏面）の特性が異なるので、それらの医療での使用にあたっては、用途に対応するために羊膜の表裏の識別（以後、表裏面識別と称す。）が必要となる。さらに、羊膜は、個体により、また入手過程における処理や膜厚等によって、その性質にばらつきが生じるため、入手先や入手経緯の識別と管理が必要となる。また、医療の現場では、火傷や創傷、角膜再生などそれぞれの用途に合わせて、羊膜の層の一部を剥がして2層にしたり、逆に多層にしたりするので、仕様の異なる膜が使用されることになる。

【0006】

羊膜の乾燥工程においては、一般に、複数の入手先の羊膜を同時にシート状に切り出して乾燥させる。具体的には、乾燥装置の一辺の長さが数十センチ程度のホルダーに合わせたサイズのシート状に羊膜を切り出してホルダーに装着し、連続して乾燥した後、出荷に向けて各種需要に合わせたサイズに裁断加工してロットを構成する。このため、それら入手先等の混同を避けるため、出荷段階だけでなく、製造途中においてもそれらのロットを識別できることが求められる。

【0007】

これらの表裏面及びロットの2種類の識別を行うには、生産効率の点から、それらが同一の技術により達成できることが好ましい。乾燥羊膜片は、通常矩形状に整形して供給される。これは、創傷や火傷の形状は千差万別であるが、それを隙間なく覆うには、矩形の羊膜を複数枚並べることが効率良いからである。したがって、この矩形形状を大きく崩すことはなく、少なくとも略矩形形状を保って供給されることが好ましい。ここで略矩形形状とは、相対抗する2対の2辺を有し、それらが互いに形成する角がほぼ90度を保つ形状を意味する。

【0008】

一方、角膜再生などの眼球表面の治療においては、通常円形状の羊膜片が使用される。

この場合も上記の創傷等の用途と同様に、表裏面認識とロット認識が必要となり、円形形状を大きく崩すことなく略円形形状を保って供給されることが望ましい。ここで略円形形状とは、ほぼ円形の周辺部を有し、かつその円の周辺部に凹部、凸部ないし微小孔が形成された形状を意味する。

【0009】

羊膜片の表裏面の識別については、いくつかの手法が知られている。具体的には、羊膜片の一方の面に非対称のラベルを付ける（例えば、特許文献3参照）、非対称の模様を形成する（例えば、特許文献4参照）、一方の面に凹凸を形成する（例えば、特許文献5参照）などである。

【先行技術文献】

10

【特許文献】

【0010】

【特許文献1】特許第502119号公報

【特許文献2】米国特許第8372437号明細書

【特許文献3】米国特許第8597687号明細書

【特許文献4】米国特許第8460716号明細書

【特許文献5】米国特許第8460715号明細書

【非特許文献】

【0011】

【非特許文献1】二階堂敏雄 他、「羊膜と再生医学」、日産婦誌、59巻9号、N-5 36、2007年9月

20

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0012】

特許文献3のような羊膜片へのラベルの貼り付けは、文字等による表裏識別とロット識別が可能になる。しかし、異物であるラベルを羊膜に貼り付けることは汚染の原因となり、またその部分の柔軟性が通常の羊膜の柔軟性とは異なるため、患部への密着度が落ちるなど、好ましくない場合がある。また、羊膜の裁断に使用する装置とは別に、ラベル印刷用の装置が必要となるほか、さらに、裁断と印刷が連動されるように自動搬送装置等を備えなければならない、生産設備のコストが嵩むなど、生産面での問題がある。

30

【0013】

また、特許文献4のような非対称の模様付けは、羊膜が半透明であるため、視認性が低い、多様な模様の識別が難しいなどの問題がある。

【0014】

また、特許文献5のように羊膜の一方の面に凹凸を形成する方法では、乾燥過程で使用する羊膜保持器具に凹凸模様を設けて、それを羊膜に転写する方法が取られている。しかし、そのような模様を保持台に形成することが必要になり製作費が高くなる、また、羊膜は、半透明なためその凹凸模様がどちらの面にあるかを視認しにくく、結局手触りで確かめなければならない、などの問題がある。

【0015】

40

本発明の目的は、視認性が高く表裏の識別が容易で、羊膜の特性への悪影響が小さく、かつ安価に製造可能な羊膜片及びその製造方法を提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【0016】

本発明は、羊膜又はその構成層の1つを少なくとも有する羊膜片であって、平面視における輪郭形状を区分する端部を有する本体部と、該本体部の表裏を識別可能な手段である識別部とから構成され、前記識別部は、前記端部から外側に突出する凸部、前記端部から内側に没入する凹部、又は前記端部よりも内側に形成された孔部のいずれか少なくとも1つであることを特徴とする羊膜片である。

【0017】

50

このように、本体部の表裏を識別可能な識別部が凸部、凹部、孔部のいずれかであるため、識別部が明瞭である。また、本発明では、識別部が上記のような形状によるものであるため、羊膜にラベル等を貼合する場合と比較して羊膜の特性に与える悪影響が少ない。また、本発明では、本体部にこれらの形状を加工することで容易に識別部を形成することができる。

【0018】

また、前記凸部及び前記凹部は、三角形、四角形又は円弧形であることが好ましい。あるいは、前記孔部は、三角形、四角形又は円形であることが好ましい。

【0019】

このような形状は加工が容易であるため、表裏識別可能な羊膜片を安価に製造することが可能となる。また、複雑な図形に比べて、これらの図形は視認性が良好であるため、表裏の識別が容易になる。

【0020】

さらに、前記本体部は、前記輪郭形状において少なくとも1つの線対称軸を有する線対称図形であり、前記識別部は、前記少なくとも1つの線対称軸のすべてにおいて、前記線対称軸を挟んで分割される2つの領域が非線対称となるように、前記本体部の一部に設けられることが好ましい。

【0021】

このように、本体部が線対称図形の場合は、線対称軸のすべてにおいて線対称軸を挟んで分割される2つの領域が非線対称となるように識別部が設けられることで、識別部の位置によって羊膜片の表裏を容易に識別することが可能となる。

【0022】

さらに、上記の場合において、前記本体部は、多角形又は円形であることが好ましい。

【0023】

このような形状は加工が容易であるため、表裏識別可能な羊膜片を安価に製造することが可能となる。

【0024】

さらにまた、上記の場合において、前記本体部は矩形形状であり、前記線対称軸は、前記矩形形状の2対の相対する2辺のそれぞれの中心を通る2本の中心線であり、前記識別部は、前記2本の中心線で区分される4つの領域の少なくとも1つの領域に設けられることが好ましい。

【0025】

このように、4つの領域の少なくとも1つの識別部が設けられるため、識別部によって矩形形状の対称性が崩れるため、表裏の識別が容易になる。

【0026】

さらに、上記の場合において、前記識別部は、前記4つの領域の1辺に設けられた凸部及び凹部であり、前記凸部及び前記凹部は、前記1辺の中心を挟んで対称となる位置に設けられることが好適である。

【0027】

このように、識別部が辺に設けられるため、角に設けられる場合と比較して識別部が明確であり、より確実に表裏を識別することが可能となる。

【0028】

また、前記本体部は円形であり、前記識別部は、前記本体部の円周上に複数設けられることが好ましい。

【0029】

このように、本体部が円形である場合は、識別部を複数設けることで表裏の識別が可能となる。

【0030】

前記本体部は、前記輪郭形状において線対称軸を有していない非線対称図形であり、前記識別部は、前記本体部の任意の位置に設けられることが好ましい。

【0031】

このように、本体部が非線対称図形の場合は、本体部の形状のみで表裏の識別が可能であるが、さらに識別部を備えることで、本体部の形状と識別部の位置の両方によって、より確実に表裏の識別が可能となる。

【0032】

水分含有量が10%質量以下の乾燥羊膜片であることが好ましい。

【0033】

このように、乾燥羊膜片においても、表裏の識別を容易に行うことが可能となる。

【0034】

また、本発明は、上記のいずれかに記載の羊膜片の製造方法であって、前記識別部は、切断手段によって形状加工されることを特徴とする。

10

【0035】

このように、切断加工によって識別部を形成することができるため、容易に識別部を形成することができる。

【0036】

この場合において、隣接する2つの羊膜片の間の境界線を裁断する際に一方の羊膜片側を凸状となるように裁断加工することで、前記隣接する2つの羊膜片の一方に凸部を、他方に該凸部に対応する形状の凹部を形成することが好ましい。

【0037】

このようにすることで、2枚の羊膜片を1回の形状加工で製造することが可能となり、製造工程をより簡易にすることができる。

20

【0038】

この場合において、正立配置と倒立配置の1対の略矩形状の羊膜片を対にして、それぞれの凸部及び凹部が形成された1辺を相対向して近接させるように裁断加工することが好ましい。さらにこの場合において、前記正立配置と前記倒立配置の羊膜片を対にして、それぞれ一方の凸部と他方の凹部が重なるように形状加工すると好適である。

【0039】

このように裁断加工することで、羊膜片の製造の際に無駄部分の発生を半減させることができる。

【0040】

30

また、前記切断手段がレーザービームカッターであることが好ましい。この場合において、前記識別部は前記孔部であり、該孔部と略同じ径又は孔部の径よりも径の細いレーザービームを前記本体部に照射することが好適である。

【0041】

このように、レーザービームカッターで加工することができるため、細かな形状の加工も可能である。

【0042】

この場合において、前記識別部は前記孔部であり、該孔部と略同じ径又は孔部の径よりも径の細いレーザービームを前記本体部に照射することが好適である。

【0043】

40

このように、レーザービームで孔部を形成することで、精密な加工が可能となる。

【0044】

また、本発明は、上記のいずれかに記載の羊膜片の製造方法であって、羊膜からロットの異なる複数種類の羊膜片を裁断する裁断工程を備え、前記裁断工程では、前記識別部の大きさ、形状及び位置の少なくとも1つをロットごとに変更することを特徴とする。

【0045】

このように、ロットに応じて識別部の大きさ、形状及び位置の少なくとも1つを変更することで、ロットの識別が可能なる。

【発明の効果】

【0046】

50

本発明によれば、視認性が高く表裏の識別が容易で、かつ安価に製造可能な羊膜片及びその製造方法を提供することが可能となる。

【図面の簡単な説明】

【0047】

【図1】本発明の第1の実施例に係る羊膜片を示す平面図である。

【図2】本発明の第1の実施形態に係る羊膜片の変形例を示す平面図である。

【図3】本発明の羊膜片の製造工程を示すフロー図である。

【図4】本発明の第2の実施形態に係る羊膜片を示す平面図である。

【図5】本発明の第3の実施形態に係る羊膜片を示す平面図である。

【図6】本発明の第4の実施形態に係る羊膜片を示す平面図である。

【図7】本発明の第5の実施形態に係る羊膜片を示す平面図である。

【図8】本発明の第6の実施形態に係る羊膜片を示す平面図である。

【発明を実施するための最良の形態】

【0048】

以下、本発明の複数の実施形態について、図を参照して説明する。なお、本発明は以下に説明する部材や配置等によって限定されず、これらの部材等は本発明の趣旨に沿って適宜改変することができる。以下に説明する実施形態では、羊膜を乾燥させた乾燥羊膜片及びその製造方法について説明しているが、本発明の羊膜片は、乾燥羊膜片に限定されず、乾燥されていない通常の羊膜片や、保存液等に浸漬された湿潤状態の羊膜片も含まれる。

【0049】

1. 第1の実施形態（凸部）

以下、図1及び図2を参照して、本発明の第1の実施形態に係る羊膜片について説明する。図1は、識別部が凸部の実施形態を示す羊膜片の平面図であり、図1（a）は識別用の凸部が三角形、図1（b）は円弧状、図1（c）は矩形、図2（d）は複数の識別部を有する実施形態である。本実施形態では、線対称図形である矩形状の羊膜片の一部に凸部を設けて、羊膜片を略矩形状に整形することにより、羊膜片を非線対称とすることで、表裏の識別ができるようにしている。

【0050】

図1（a）に示すように、羊膜片11-1は、本体部13と凸部（識別部）15とを備えている。本体部13は、羊膜片11-1を構成する主要部であり、凸部15は、本体部13の表裏の識別に用いられる手段である。本体部13は、平面視における輪郭形状を区分する端部を有しており、本実施形態では輪郭形状が矩形状（正形状）である。本体部13の大きさは、特に限定されず、その用途に応じて種々のサイズとすることが可能であるが、再生治療に用いられる場合は例えば1×1cm、2×2cmなどの比較的小型の正方形のほか、5×5cmのような大型正方形や、2×3cmのような長方形などを例示することができる。

【0051】

本体部13は、矩形状であり、4つの辺13a～13dによって端部が構成されている。また、本体部13は、4つの線対称軸Xa～Xdを有しており、これらの線対称軸Xa～Xdによって平面視において線対称となっている。すなわち、本体部13は、その輪郭形状（辺13～13dで区分される形状）が線対称図形とすることができる。線対称軸Xaは、本体部13のうち相対する2つの辺13aと辺13bのそれぞれの中点を通る中心線であり、線対称軸Xbは、相対する2つの辺13cと辺13dのそれぞれの中点を通る中心線である。また、線対称軸Xcは、辺13aと辺13dのなす角と、辺13bと辺13cのなす角を通る対角線であり、線対称軸Xdは、辺13aと辺13cのなす角と、辺13bと辺13dのなす角を通る対角線である。

【0052】

凸部15は、表裏の識別を可能とする手段であり、本発明の識別部に該当する。本実施形態の凸部15は、二等辺三角形であり、辺13bの一部に設けられている。二等辺三角形の大きさは、特に制限はないが、例えば本体部13が1×1cmの場合は、辺13bを

10

20

30

40

50

底辺として凸部15の頂角までの距離（高さ）が1～3mmの範囲内が好ましく、2mmの程度がより好ましい。凸部15の大きさが小さいと、視認性が悪くなって表裏の識別が難しくなりやすい。

【0053】

一方、凸部15の大きさが大きいと、羊膜片11-1を複数製造する際に無駄となる部分が多くなる。すなわち、1枚の羊膜から複数の羊膜片を切り出す際に、本実施形態のような矩形状の本体部13の羊膜片11-1は、本来であれば羊膜を基盤目状に裁断することで、無駄なく（歩留りよく）羊膜片を切り出すことができる。しかしながら、本実施形態の羊膜片11-1は辺13bから突出する凸部15を備えているため、1つの羊膜片の凸部15と、これに隣接する羊膜片の辺と間の凸部15以外の部分は、本体部13には含まれずに無駄になる。したがって、凸部15の大きさが大きすぎると、無駄になる部分が増え、製造工程において歩留まりが悪くなりやすい。

10

【0054】

凸部15は、線対称軸Xa～Xdのすべてにおいて、各線対称軸Xa～Xdを挟んで分割される2つの領域が非線対称となるように、本体部13に設けられる。本実施形態では、凸部15は、線対称軸Xa～Xdで区分される8つの領域の1つの辺13b上であって、線対称軸Xa～Xd上ではない領域に設けられている。

【0055】

このように、本発明では、識別部である凸部15を本体部13が有することで、表裏の判別が可能となる。特に、本実施形態のように本体部13が線対称軸Xa～Xdを有する線対称図形（矩形状）の場合、本体部13の輪郭形状は表面と裏面で合同となるため、本体部13の輪郭形状だけでは表裏の識別が不可能であるが、本発明のように識別部を有することで、矩形の対称性が崩れるため、表裏の識別が可能となる。なお、「対称性が崩れる」とは、線対称軸で区分される領域の少なくとも一領域に、他の領域に対して数学的合同とならないように（数学的合同条件を満たさないように）識別部を設けること、と言い換えることができる。ここで、「数学的合同」とは、各辺の数及びそれらの各辺がなす角度、各辺の順序が等しい形状として定義する。

20

【0056】

また、羊膜は、等方性でかつ乾燥物であっても比較的柔らかいため、どのような形状にも加工が容易であるため、識別部を加工しやすい。したがって、後述するように切断などの方法で表裏の識別可能な羊膜片を容易に製造することができる。

30

【0057】

凸部15は、本体部13の端部（辺13a～13d）の上であれば、任意の位置に設けることができるが、本実施形態のように線対称軸Xa～Xdの上ではない位置が好ましい。凸部15が線対称軸Xa～Xdの上に配置されると、凸部15の位置が表面と裏面とで近似したものとなり、表裏判別が困難となりやすい。

【0058】

羊膜片11-1の表裏を識別するには、凸部15の位置を使用者が予め記憶しておく。医師などが羊膜片を使用して再生治療を行う場合を例に挙げると、例えば、図1(a)のように矩形状の本体部13の右側の辺13bの中心より上側に凸部15が位置する場合は表面といったように使用者が記憶しておけば、羊膜片11-1に正対して右辺の上側に凸部15が位置した場合は表面、位置しない場合は裏面であると判断できる。このようにして、羊膜片の表裏の間違いを防止することが可能となる。あるいは、左辺の上側に凸部15が位置した場合には裏面と判断してもよい。

40

【0059】

また、本実施形態の凸部15は、辺13bから外側に突出する部位であるため、その部分をピンセット等で保持することができ、本体部13に接触せずに施療等を行うことができる。

【0060】

凸部15の位置は、線対称軸Xa～Xdを挟んで分割される領域の対称性を崩した形態

50

であれば、この辺13b内で任意の位置にずらしてもよい。また、凸部15の大きさは、任意に変更することができる。

【0061】

さらに、複数の羊膜片において、凸部15の位置及び大きさのいずれか1つ以上を変えることで、羊膜片のロットの識別が可能になる。ここでいう「ロット」とは、羊膜片の製造過程における最小単位で、同一ロットの羊膜片とは、同一由来の羊膜から製造され、本体部が同一の形状であるものを意味する。凸部15の位置でロットを識別可能とするには、例えば、辺13bの中心より上側に凸部15を有する場合はAロット（第1ロット）、辺13bの中心より上側に凸部15を有する場合はBロット（第2ロット）のように識別可能とすることができる。同様に、凸部15の大きさでロットを識別可能とするには、例

10

【0062】

このように、凸部15の位置及び大きさのいずれか1つ以上を変更することで、無限の組合せのロットを識別することが可能となる。なお、凸部15が位置する辺が長くなるほど、ロット差の視認性を上げることができ、多くのロットを識別することが可能となる。

【0063】

さらに、凸部15を2辺上に複数設けるようにしてもよい。例えば、辺13bに加えて辺13aに設けるなどを行ってもよい。これにより、更に多くのロットを区別することが可能となる。また、医療の現場では、例えば小さな創傷や火傷に対しては、この羊膜片を更に小片に裁断する場合があるが、上記のように複数の位置に凸部15を設けることにより、それぞれの小片において、表裏面及びロットを識別することが可能となる。

20

【0064】

次に、本実施形態の変形例に係る羊膜片を図1(b)と図1(c)に示す。羊膜片11-2(図1(b))では識別部として円弧状の凸部16を、羊膜片11-3(図1(c))では識別部として矩形状の凸部17を、それぞれ本体部13に設けている。羊膜片11-2と羊膜片11-3のサイズは、図1(a)と同様に、いずれも例えば1×1cmとすることができ、それぞれの凸部16、17の高さはいずれも2mmとすることができる。なお、羊膜片11-2と羊膜片11-3のサイズは、1×1cmに限ることなく、その他のサイズでもよい。このように、本発明では、識別部がこのような円弧状等の形状でも、図1(a)に示す三角形状の凸部15と同様に、羊膜片の表裏面を識別することが可能となる。

30

【0065】

本発明の羊膜片の他の変形例に係る羊膜片を図2(d)に示す。この変形例の羊膜片11-4は、識別部として三角形の凸部15と矩形の凸部17を辺13bに備えている。このように、識別部としての矩形、三角形、さらには他の変形例で挙げた円弧の形状の凸部を混在して設けることにより、表裏の識別がより容易になる。また、凸部の位置、形状、大きさの少なくとも1つを変更することで、羊膜片のロット識別を可能とすることもできる。

【0066】

さらに、複数の羊膜片で識別部を複数設けることで、その位置や形状の組み合わせによって区別できるロットの数を大幅に増やすことも可能となる。なお、識別部の凸部形状はこれらの形状に限ることはなく、複雑な多角形を用いることも可能である。しかしながら、過度に複雑な多角形の場合は識別性が低下する場合もあるので留意する必要がある。

40

【0067】

本実施形態のように識別部が凸部15の場合、正立配置の羊膜片を並べて切り出すと、各羊膜片の間隔を三角形状の凸部15の高さ分だけの幅(例えば、2mm)を離して裁断加工せねばならないので、その幅分の羊膜は無駄に廃棄されることになる。本体部が1×1cmのサイズの場合、その廃棄部は羊膜片の面積の2割に相当し、かなりの部分が無駄になる。

50

【0068】

その廃棄分を低減する方法として、図2(e)に示すように、正立配置の羊膜片11-1を180度回転させた倒立配置の羊膜片11-1'を隣接させ、羊膜片11-1の凸部15と羊膜片11-1'の凸部15'とが同一の側面に位置するように形状加工する。これにより、凸部15、16'の周辺部を隣接する羊膜片11-1と羊膜片11-1'とで共用することが可能となり、廃棄部分を半減させることができる。また、羊膜片11-1の形状が長方形の場合には、短辺側に凸部15を設けることにより、廃棄される部分をさらに減らすことができる。

【0069】

次に、本発明の羊膜片の製造方法について説明する。図3は、羊膜の入手から乾燥、出荷までの羊膜片の製造プロセスを示すフロー図である。自然分娩や帝王切開により得られた羊膜は病院を経由して提供される。その入手状況、母子の血液型、形状、厚さ、汚れ具合等をコンピュータのデータベースなどに記録して登録する(羊膜入手・登録工程)。その後、羊膜の検査(検査工程)を行い、消毒洗浄を経て(消毒・洗浄工程)、さらに乾燥台に乗せるための前裁断を行って羊膜を乾燥装置の台に乗せられるサイズのシート(羊膜シート)に裁断する(前裁断工程)。次に、羊膜シートを乾燥装置に入れて脱水・乾燥を行って乾燥羊膜シートとする(脱水・乾燥工程)。この工程が終了して乾燥羊膜シートを乾燥装置から取り出した後、所望のサイズに裁断加工して羊膜片とし、あわせてロットをデータベースなどに記録する(裁断・ロット記録工程)。最後に、羊膜片と乾燥材などを入れてパッケージングした後(パッケージング工程)、病院等に出荷する(出荷工程)。

【0070】

本実施形態の製造方法では、乾燥後の羊膜に対して裁断を行って、識別部を有する羊膜片を切り出している。羊膜片の形状加工は、単純な矩形形状の形状加工ではなく、識別部である凸部15~17を形成するように複雑な形状の裁断加工が必要となる。このため、本実施形態では、自動レーザービームカッターを使用している。自動レーザービームカッターとは、レーザービームを照射して切断する装置であり、予めプログラムしておいた形状を自動的に裁断する全自動の装置である。羊膜は、薄い黄色の色を持つ半透明膜であり、YAGレーザの基本波(波長1.064μm)をよく吸収するため、1ワット以下の小型のYAGレーザ装置が使用できる。このレーザービームカッターを、求める羊膜の形状に沿って走査するようにプログラミングすることにより、羊膜片の本体部と凸部とを連続して効率よく形成することが可能となる。このように、レーザービームの動きを事前にプログラミングすることにより、複雑な形状の識別部でも自在に加工することが可能となる。

【0071】

なお、本実施形態では、自動レーザービームカッターを使用しているが、羊膜片の裁断方法としては自動レーザービームカッターには限定されず、通常のカッターナイフやはさみによる切断などでもよい。また、本実施形態では、乾燥羊膜に対して羊膜片の裁断を行っているが、これに限定されず、乾燥前の羊膜を裁断してもよい。

【0072】

また、病院等で入手された羊膜は、数十センチないしそれ以上の不定形の形状をしており、前裁断においても、できるだけ無駄を出さないように周辺部も残すため、一定形状に仕上げられてはいない。そのため、乾燥後の裁断加工においても自動的に裁断することが困難な場合があり、そのときは人による裁断機への設置などを含めて半自動的に裁断加工することがある。

【0073】

さらに、一枚の乾燥羊膜シートからでも色々なサイズの羊膜を切り出すことになり、同時に複数の羊膜シートを乾燥することが多いため、その混同を避ける必要が生じる場合がある。この識別には、一回の乾燥工程で製造される複数の羊膜片の識別が最低必要であり、好ましくは入手先別、用途別にロット単位で識別できることが必要であり、数十種類の羊膜片を識別できることが求められる。また、上記したように、治療に使用する羊膜は、複数の性質の異なる層が積層されており、その表裏面によって特性が異なるため、表裏面

の識別が必須となる。

【0074】

これらの要求は、不純物の混入が無く、できるだけ簡易で、かつ、識別性の高い方法で満たされることが望ましい。そこで、上述したように、識別部の位置と形状の組合せによって、多様性を発揮できるように仕上げることににより、羊膜片の表裏識別だけでなく、ロット識別が可能となる。

【0075】

2. 第2の実施形態（凹部）

次に、図4を参照して、本発明の第2の実施形態に係る羊膜片について説明する。図4は、識別部が凹部の羊膜片を示す平面図であり、図4（a）は凹部が三角形状、図4（b）は凹部が円弧状、図4（c）は凹部が長方形状、図4（d）は角部を切り欠いた実施形態である。第1の実施形態では、本体部の端部から外側に突出する凸部を識別部とすることで、正方形の線対称性を崩して表裏を識別できるようにしたが、本実施形態では、本体部の端部から内側に没入する凹部を識別部とすることで、本体部の線対称性を崩して表裏を識別できるようにしている。

【0076】

図4（a）に示すように、本実施形態の羊膜片21-1は、本体部13が矩形状であり、4つの線対称軸Xa～Xdを有している。本実施形態の凹部24は、線対称軸Xa～Xdで区分される8つの領域の1つの辺13b上であって線対称軸Xa～Xd上ではない領域に設けられている。本実施形態の凹部24は、高さ2mmの直角三角形とすることができ、これに限定されず、高さ1mmなどとしてもよい。なお、ここでいう「高さ」とは、辺13bを底辺として凹部24の頂角までの距離を意味する。また、凹部24の位置は、本体部13の対称性を崩して非線対称となる位置であれば、この辺13b内で任意の位置とすることが可能である。

【0077】

この凹部24により、表裏面の識別が可能となることや、複数の羊膜片を製造する場合において、識別部である凹部24の位置と大きさを変更することでロット識別を可能とすることは、第1の実施形態と同様である。また、本体部13のサイズは、上記の1×1cmに限るものではなく、2×3cmなどの長方形や5×5cmの大型のものとすることができる。また、凹部24を形成する辺13bの長さが長くなるほど、ロット差の視認性を上げることができ、多くのロットを区別することが可能となる。

【0078】

このように、識別部が凹部の場合、上述した第1の実施形態のような凸部の場合と比べて、本体部の端部を切り欠くだけで加工できるため、裁断において無駄になる部分はこの切り欠きの部分だけである。したがって、本実施形態では、上述した凸部を形成する場合と比べて、羊膜の廃棄部分が少なくなり、使用面積効率がよい。

【0079】

さらに、凹部24を辺13b上に複数設けてもよく、その場合は凹部24の形状や位置を種々に変更してもよい。これにより、複数の羊膜片を製造する際に、更に多くのロットを区別することが可能となる。また、大きなサイズの羊膜片でも同様に、本実施形態の三角状の凹部24により、表裏面の識別が可能となる。

【0080】

本実施形態の羊膜片21-1は、上述した第1の実施形態と同様に、YAGレーザを用いた自動レーザビームカッターを用いることにより製造することができる。このように自動レーザビームカッターを用いることで、本体部の端部と凹部を連続して形状加工することができる。

【0081】

次に、本実施形態の変形例に係る羊膜片を図4（b）～図4（d）に示す。羊膜片21-2（図4（b））では識別部として円弧状の凹部25を、羊膜片21-3（図4（c））では識別部として矩形状の凹部26を、それぞれ本体部13に備えている。羊膜片21

ー 2 と羊膜片 2 1-3 のサイズは、いずれも例えば $1 \times 1 \text{ cm}$ とすることができ、それぞれの凹部 2 5, 2 6 の窪みの高さはいずれも 2 mm とすることができる。これによって、三角形の凹部 2 4 と同様に、表裏面を識別することが可能となる。なお、羊膜片 2 1-2 と羊膜片 2 1-3 のサイズは、 $1 \times 1 \text{ cm}$ に限ることなく、他のサイズでもよい。また、これらの羊膜片も、自動レーザービームカッターを用いて形状加工できることは上述した実施形態と同様である。

【0082】

これらの三角形、円弧、矩形の形状を有する凹部を混在して用いることにより、より確実に表裏の識別を可能とすることができる。また、複数の羊膜片を製造する場合には、凹部の位置、形状、大きさの少なくとも 1 つを変更することで、羊膜片のロット識別を可能とすることもできる。この場合、三角形、円弧、矩形の形状を有する凹部を混在して用いることにより、識別できるロットの数を大幅に増やすことも可能となる。さらに、本実施形態の凹部と第 1 の実施形態の凸部とを混在させてもよい。これにより、さらに識別できるロットの数を増やすことができる。

【0083】

また、図 4 (d) に示すように、本体部 1 3 の角を切り欠いて凹部 2 7 とし、これを識別部としてもよい。本実施形態では、本体部 1 3 の角を三角形に切り欠いた形状をしており、その形状は本体部 1 3 の対角線に対して左右で非対称としている。このように切り欠き部を設けることでも、線対称図形である本体部 1 3 の対称性を崩して表裏の識別が可能となる。

【0084】

本体部 1 3 の角に対する凹部 2 7 の切り欠き角度は、表裏の識別が可能な程度であれば、任意の角度とすることができる。複数の羊膜片を製造する場合には、この切り欠き角度を変えることによって、ロット識別も可能となる。

【0085】

本実施形態のように、本体部 1 3 の角を切り欠いて識別部とする場合、切り欠き角度によって形状の変化を付けて多様性を持たせることになるが、角度の切り欠きによる形状変化ではそれほど多用な形状とすることは一般的に困難である。このため、識別部の形状による表裏の識別や、複数の羊膜片を製造する場合のロット識別は、例えば上述した実施形態のように辺上に識別部を設けたような、より複雑な形状の識別部と比較して困難となりやすい。また、本体部 1 3 の角部は、折れ曲がりや破損が生じやすい部分であるため、これらのものとの判別が難しい場合がある。一方で、本体部 1 3 の角部の切り欠きは、簡単に行うことができるため、複雑な形状加工をする場合と比較して、製造コスト等の観点からは優れている。

【0086】

本実施形態の羊膜片の製造方法としては、第 1 の実施形態と同様に自動レーザービームカッターを使用することができるが、これに限定されないことは言うまでもない。なお、本実施形態では、矩形形状の一部を切り欠いて目的の形状を形成するので凸部がなく、正立配置の複数の羊膜片が隣接するように配置して裁断加工することができる。このため、第 1 の実施形態の凸部のように隣接する羊膜片の間の領域で無駄になる部分がないため、第 1 の実施形態の羊膜片と比べて製造工程における歩留まりが相対的によい。

【0087】

3. 第 3 の実施形態（凹部と凸部の組合せ）

次に、図 5 を参照して、本発明の第 3 の実施形態の羊膜片について説明する。図 5 は、識別部として凸部と凹部を備える羊膜片を示す平面図であり、図 5 (a) は凸部と凹部がいずれも長方形の実施形態を示している。図 5 (a) に示すように、本実施形態の羊膜片 3 1-1 は、本体部 1 3 が矩形（正方形）状であり、4 つの線対称軸 $X a \sim X d$ を有している。線対称軸 $X a \sim X d$ で区分される 8 つの領域の 1 つの辺 1 3 b 上であって、線対称軸 $X a \sim X d$ 上ではない領域に設けられている。

【0088】

本実施形態では、識別部として凸部 17 と凹部 26 を備えている。本実施形態の凸部 17 は、線対称軸 X a ~ X d で区分される 8 つの領域の 1 つの辺 13 b 上であって線対称軸 X a ~ X d 上ではない領域に設けられており、凹部 26 は、線対称軸 X a ~ X d で区分される 8 つの領域の 1 つの辺 13 b 上であって線対称軸 X a ~ X d 上ではない領域に設けられている。また、凸部 17 と凹部 26 は、線対称軸 X a ~ X d で区画される 8 つの領域の異なる領域にそれぞれ設けられている。凸部 17 と凹部 26 は、輪郭形状が長方形であり、かつ両者の輪郭形状が合同であり、凸部 17 と凹部 26 を突き合わせたときに隙間が生じない形状となっている。なお、本実施形態の凸部 17 と凹部 26 は、いずれも高さ 2 mm の矩形状とすることができるが、これに限定されず、例えば高さ 1 mm などとしてもよい。

10

【0089】

このように構成することにより羊膜の廃棄部分を極力減らし、かつ 2 枚の羊膜片の凹凸部を同時に形成することが可能となる。すなわち、図 5 (b) に示すように、まず羊膜片 31-1 と羊膜片 31-1' の 2 枚分のサイズの羊膜片の外周を裁断加工する。さらにその中心部に、羊膜片 31-1 の凸部 17 と羊膜片 31-1' の凹部 26' が、羊膜片 31-1 の凹部 26 と羊膜片 31-1' の凸部 17' が、それぞれ互いに突き合う位置となるように形状加工する。これにより、凹凸部を有する羊膜片 31-1 とそれを 180 度回転した羊膜片 31-1' を同時に作製することができる。また、この場合、それぞれの羊膜片の凸部と凹部が対応するため、廃棄部分が全く生ぜず、効率よく羊膜を用いることが可能となる。

20

【0090】

さらに、医療現場において患部が広範囲に及ぶときは、複数の羊膜片を並べて患部に貼付することがあるが、本実施形態のように凸部 17 と凹部 26 の輪郭形状が合同であるため、隣接する羊膜片の凹部と凸部とを突き合わせて患部に貼合すると、羊膜片の間に隙間が生じない。これにより、羊膜片の隙間を通じた空気感染等が生じにくくなる。また、複数の羊膜片を患部に貼合する際に、羊膜片を重ねて患部に貼合するとその部分は患部に接触しないため、無駄な領域となってしまいが、本実施形態のように隣接する羊膜片の間に隙間なく貼合することができると、無駄な領域を無くすることができる。

【0091】

本実施形態の羊膜片も、上述した第 1、第 2 の実施形態と同様に、凹凸部を辿るようにプログラミングした自動レーザビームカッターにより作製することができる。また、この凸部 17 と凹部 26 の位置は、この辺 13 b 内で任意の位置にずらしても対称性を崩した状態を保つことができる。これにより、ロット識別のための複数の状態を簡易に作製することが可能である。さらに、本実施形態では、長方形の凸部 17 と凹部 26 であるが、これに限られるものではなく、円弧状、矩形状など、互いに数学的合同を保つ形状である限り、どのような形状も使用できる。また、本実施形態では、凸部 17 と凹部 26 の位置は同じ辺 13 b 上であったが、異なる辺上となるように配置してもよい。

30

【0092】

以上詳述したように、本実施形態の羊膜片によれば、形状加工において廃棄する部分を無くすことができ、羊膜の使用効率の良い、したがって安価な乾燥羊膜片を提供することが可能となる。また、複数の羊膜片を製造する際には、識別部の形状、大きさ、位置の少なくとも 1 つをロットごとに変更することで、ロット識別も可能となる。

40

【0093】

4. 第 4 の実施形態 (孔部)

以下、図 6 を参照して、本発明の第 4 の実施形態の羊膜片について説明する。図 6 は、識別部が孔部の羊膜片を示す平面図であり、図 6 (a) と図 6 (c) は本体部が長方形、図 6 (b) は本体部が正形状の実施形態である。図 6 (a) に示すように、本実施形態の羊膜片 41-1 では、本体部 43 が長方形の線対称図形であり、2 本の線対称軸 X a, X b を有している。線対称軸 X a は、相対する 2 つの辺 43 a と辺 43 b の中点を通る中心線であり、線対称軸 X b は、相対する 2 つの辺 43 c と辺 43 d の中点を通る中心

50

線である。

【0094】

本実施形態の識別部は、本体部43の辺（端部）43a～43dよりも内側に形成された孔部46である。本実施形態の孔部46は円形状であり、線対称軸Xa, Xbで区別される4つの領域のうちの1つの領域の周辺部に設けられている。本体部43のサイズは、例えば1×2cmとすることができるが、これに限定されない。また、孔部46の大きさは、例えば直径0.5mmとすることができるが、これに限定されず、1mmや2mmなどとすることができる。孔部46の位置は、辺12bと辺13aがなす角部に近接した位置に設けられているが、この位置についても特に限定されず、線対称軸Xaに近い位置などとすることができる。孔部46の中心の位置は、辺43bと辺43dのそれぞれの辺から1～5mm程度の範囲内が好ましい。

10

【0095】

次に、図6（b）に本実施例の他の変形例を示す。この羊膜片41-2は、本体部13の形状が略矩形状（正方形）であり、そのサイズは例えば1×1cmとすることができる。この場合は本体部13の中心線だけでなく対角線Xc, Xdも線対称軸となるので、合計4本の線対称軸Xa～Xdを有することになる。また、孔部46は、略円形であり、それ自体の形状によって表裏の識別を行うことが困難である。したがって、孔部46は、これらの線対称軸Xa～Xdの線上を避けた位置に形成している。これによって、本体部が正方形の場合でも非対称の形状を有する羊膜片とすることができる。この孔部46は、線対称軸Xa～Xdの線上に中心が位置するものでなければ、本体部13のどこに設けてもよく、また複数の孔部を設けることもできる。そのため、複数の羊膜片を製造する場合には、ロット識別可能な多数の羊膜片を作製することが可能となる。

20

【0096】

本実施形態の他の変形例を図6（c）に示す。この変形例は、図6（a）と同様に本体部43が辺43a～43dを有する長形状であるが、識別部として3個、3種類の孔部46～48（円形の孔部46、三角形の孔部47、四角形の孔部48）を有する例である。この孔部46～48の個数や形状は任意であり、これらの孔部46～48の形状を任意に変更することにより、多数の非線形形状を作ることができ、これにより、より多くのロットの識別が可能となる。

【0097】

これらの孔部46～48の直径や辺の長さは、通常は0.1～2mmの範囲内であり、0.5mm程度で十分識別でき、かつ治療におけるこの孔の影響は無視できる程度である。また、この孔部46～48の形成には、上記の実施例と同様に、自動レーザビームカッターを使用して形成することができる。円形状の孔部46の場合は、同サイズに集光したレーザビームを用いて加工することができる。すなわち、孔部46は、その直径と等しい直径を有するレーザビームを、本体部43に対して短時間のパルス照射することにより形成することができる。

30

【0098】

また、円形状の孔部46を含めて、三角形の孔部47、四角形の孔部48の加工には、さらに集光度を高め、孔部のサイズよりも細い径に集光したレーザビームを使用し、これらのビームを孔部46～48の周辺部に沿うように走査することにより、孔部46～48を形成することができる。これにより、各種の形状の孔部を、より高い形状精度で加工することができる。

40

【0099】

本実施形態によれば、微小な孔部を形成することのみで、表裏の識別が可能となるため治療に使用しやすく、また作製プロセスも単純でよくて羊膜片を安価に製造することができる。

【0100】

5. 第5の実施形態（円形）

以下、図7を参照して、本発明の第5の実施形態の羊膜片について説明する。図7は、

50

本体部が円形の羊膜片を示す平面図であり、図7（a）は識別部として2個の凸部を有する実施形態、図7（b）は凸部と凹部を有する実施形態、図7（c）は凸部と凹部を合わせて3個有する実施形態、図7（d）と図7（e）は識別部として孔部を有する実施形態、図7（f）は凸部、凹部、孔部の3つを有する実施形態であり、図7（g）は複数の羊膜片を切り出す態様を示している。

【0101】

図7に示すように、本実施形態では、本体部53が略円形状の線対称図形である。円は、その中心線を通る線がすべて線対称軸である線対称図形である。円形状の本体部53の場合、識別部が1つのみでも、その形状によっては表裏の識別が可能であるが、識別部が1つだと形状のみで表裏を判別する必要があるため、表裏を識別が難しくなりやすい。そこで、本実施形態の羊膜片51-1（図7（a））と羊膜片51-2（図7（b））では、識別部として2か所の形状加工により略円形状の羊膜片の非対称化を行っている。すなわち、羊膜片51-1では形状の異なる2個の凸部（識別部）15、17を、羊膜片51-2では三角形の凸型（識別部）15と三角形の凹型（識別部）24を、それぞれ本体部53の円周（端部）の周辺部に設けることで、羊膜片の形状を非対称化している。

【0102】

本実施形態では、それぞれの2個の識別部は、略円形状の本体部53の中心Oから見て互いに90度をなす位置に配置している。なお、識別部の配置は、これに限定されず、羊膜片が表裏識別できる位置であれば、任意の位置と配置することができる。この2個の識別部のなす角度は、互いに180度となる位置以外とすることが好ましい。2個の識別部のなす角度が180°であると、線対称軸上に識別部が並ぶため、表裏の形状が近似して表裏識別が難しくなりやすい。なお、略円形の羊膜片51-1、51-2の非対称化ができて表裏の識別が可能であれば、2個の識別部のなす角は、180度以外の任意の角度とすることができる。また、2個の識別部のなす角度の差を、表裏を識別できる角度で変えることにより、多数の非対称形状ができる。これにより、複数の羊膜片を製造する場合は、識別部をロット識別に使用することも可能である。

【0103】

羊膜片51-3（図7（c））、羊膜片51-4（図7（d））、羊膜片51-5（図5（e））、羊膜片51-6（図7（f））では、識別部を3か所設けることにより略円形状の羊膜片の非対称化を行っている。また、この識別部は、羊膜片を複数製造する際には、ロット識別用にも用いることが可能である。羊膜片51-3（図7（c））は、上述した羊膜片51-2（図7（b））の凸部15と凹部24にさらに円弧状の凸部16を本体部53に設けている。これにより、本体部53により多数の形状を形成することができる。また、複数の羊膜片を製造する場合には、識別できるロット数を増やすことができる。羊膜片51-4（図7（d））では3個の円形の孔部46を、羊膜片51-5（図7（e））では円形の孔部46、三角形の孔部47、四角形の孔部48の3種類の識別部を、羊膜片51-6（図7（f））では凸部15、凹部26、孔部46を、いずれも本体部53に設けることにより、略円形の本体部53の非対称化して表裏の判別を可能としている。また、複数の羊膜片を製造する場合には、3種類の識別部によってロットの識別性を向上させることが可能である。なお、これらの識別部の形状形成にあたっては、上述した他の実施形態と同様に、自動レーザービームカッターにより好適に形状加工することができる。

【0104】

また、羊膜シートから複数の羊膜片を製造する際に、図7（g）に示すように、円形状の本体部53の円周部が隣接する羊膜片と接触する位置となるように配置し、かつ、凸部15、17が隣接する羊膜片51-1の間の隙間に位置するように切り出すことが好ましい。このように羊膜シートから羊膜片を切り出すことで、切り出した後の余分な部分を少なくすることができ、羊膜シートの歩留まりを向上させることができる。

【0105】

以上に示した実施形態では、識別部として上述した凸部、凹部、孔部を用いて形成でき

る形状の本の一部であり、これらを混在させることにより、無数のロットを識別させることが可能となる。

【0106】

6. 第6の実施形態（非線対称図形）

以下、図8を参照して、本発明の第6の実施形態の羊膜片について説明する。図8に示すように、本実施形態では、本体部63は、二等辺台形ではない台形状であり、輪郭形状において線対称軸が存在しない非線対称図形となっている。本実施形態では、本体部63の任意の位置に識別部としての孔部46を有している。非対称図形は、線対称軸がないため、それ自体で表裏の識別が可能であるが、本実施形態では、さらに識別部を備えている。このため、非線対称図形である本体部63による表裏識別に加えて、識別部の位置等による表裏識別が可能であり、より確実に表裏の識別が可能となる。

10

【0107】

本体部63の角63aの傾き角は、特に制限はないが、通常は1～85°の範囲内である。なお、本体部63自体による表裏の識別性の観点からは、角63aの傾き角は3°以上あれば十分に表裏を判別可能である。一方、角53の傾き角が鋭角になりすぎると、治療部の形状と合わせにくくなるとともに、その部分が剥がれやすくなる。したがって、これらの点から、角53の傾き角は、3～10°の範囲内が好ましい。なお、施術の際には、この鋭角部分の角53をピンセットで挟むことにより羊膜片をつかみやすくなり、また患部に密着がしやすくなり好適である。

【0108】

20

本実施形態における利点として、羊膜片の製作のしやすさを挙げることができる。すなわち、図8(b)に示すように、実施例3(図5)と同様に、本実施例の羊膜片61-1とそれを180度回転した羊膜片61-1'の2枚分の羊膜片を、両者の非対称を形成する辺を内側に挟むようにして、その境界部を斜めに裁断することにより、2枚分を同時に作製できる。これによって羊膜の無駄な部分を発生させずに裁断することができる。また裁断部が直線であるため、通常の直線状の刃を有するカッターにより裁断できるが、もちろん、自動レーザカッターにより裁断してもよい。

【0109】

以上、複数の実施形態を挙げて本発明を説明したが、本発明は上記の実施形態に限定されるものではない。識別部の数は3個以上とすることも可能であるし、凸部、凹部、孔部を自在に組み合わせることができる。また、識別部の形状、位置、大きさも任意に変更することができる。また、本体部の形状も、上述した矩形状、長方形、円形状、台形状に限定されず、種々の形状を採用することができる。例えば、本体部の輪郭形状が線対称図形の他の例としては、二等辺三角形（線対称軸1本）、正三角形（線対称軸3本）、ひし形（線対称軸2本）、楕円（線対称軸2本）、半円（線対称軸1本）などを挙げることができる。また、本体部の輪郭形状が非線対称図形の他の例としては、平行四辺形を挙げることができる。

30

【0110】

また、本発明の羊膜片とは、羊膜を構成する層（膜）の少なくとも1つを備えていれば、羊膜自体に限定されない。例えば、羊膜を構成する羊膜上皮組織、基底膜、間質組織のうち1つ以上の組織から構成されてもよく、これらの組織にさらに羊膜以外由来の組織等を有するものであってもよい。

40

【産業上の利用可能性】

【0111】

本発明の羊膜片は、表裏面の識別が容易にできるため、火傷や創傷などの治療に用いる場合、貼り付け面を間違えることがなくなり、的確に各治療に用いることができる。また、本発明の羊膜片を複数製造する場合には、識別部の位置、形状及び大きさのいずれか少なくとも1つを変更することによって、ロットの識別も可能となるため、羊膜片の作製プロセス中から出荷後までロット管理が可能となる。これによって、手術等で使用した羊膜片の来歴を確実にたどることができ、このため、例えば治療効果に差が生じた場合、その

50

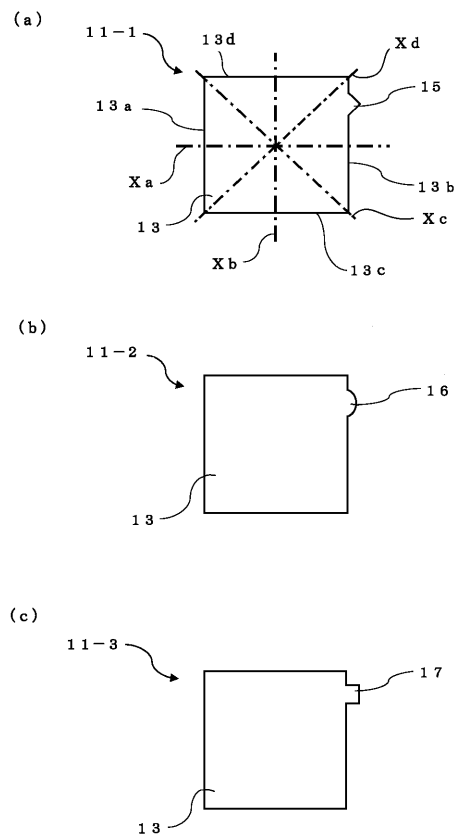
原因の解明がしやすくなり、その後の治療に的確に対応できるとともに、更に最適な羊膜片を開発するためのデータを供することが可能となる。

【符号の説明】

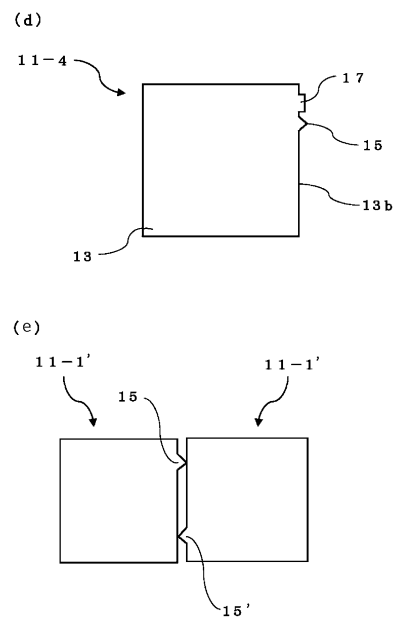
【0112】

11-1～11-4, 11-1', 21-1～21-3, 31-1, 31-1', 41-1～41-3, 51-1～51-6, 61-1, 61-1' 羊膜片、13, 43, 53, 63 本体部、13a～13d, 43a～43d 辺（端部）、15, 15', 16, 17, 17', 凸部（識別部）、24, 26, 26', 27 凹部（識別部）、46, 47, 48 孔部（識別部）、Xa～Xd 線対称軸、O 中心

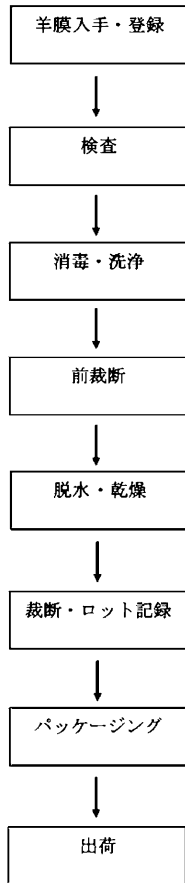
【図1】



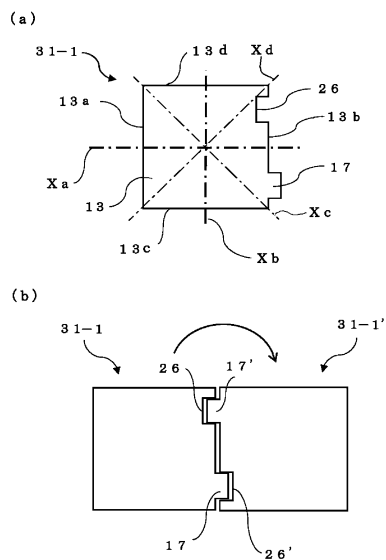
【図2】



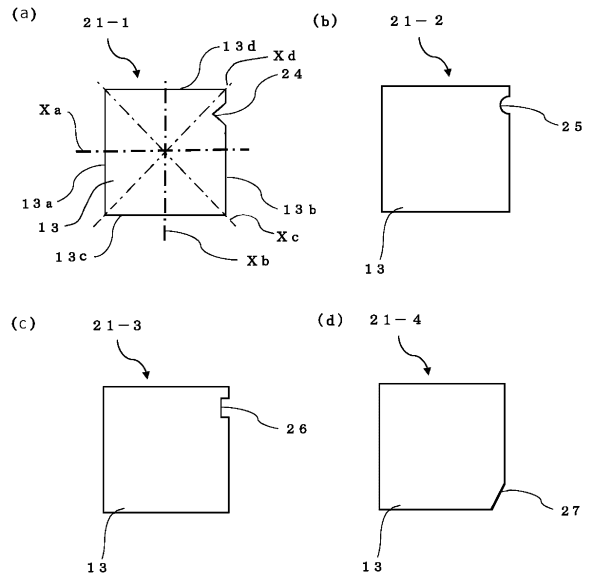
【図 3】



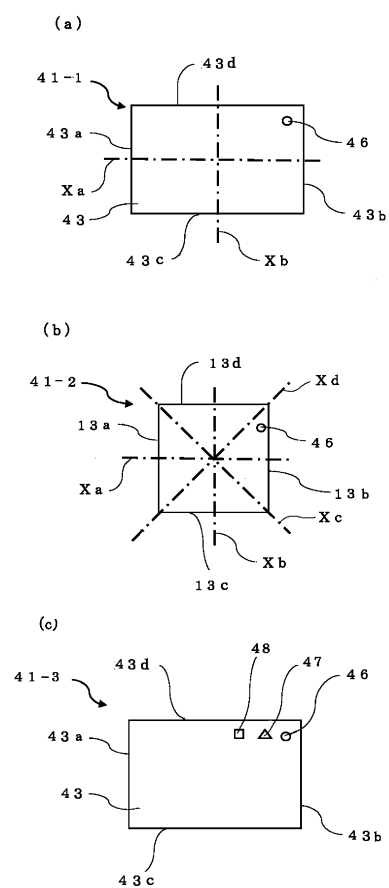
【図 5】



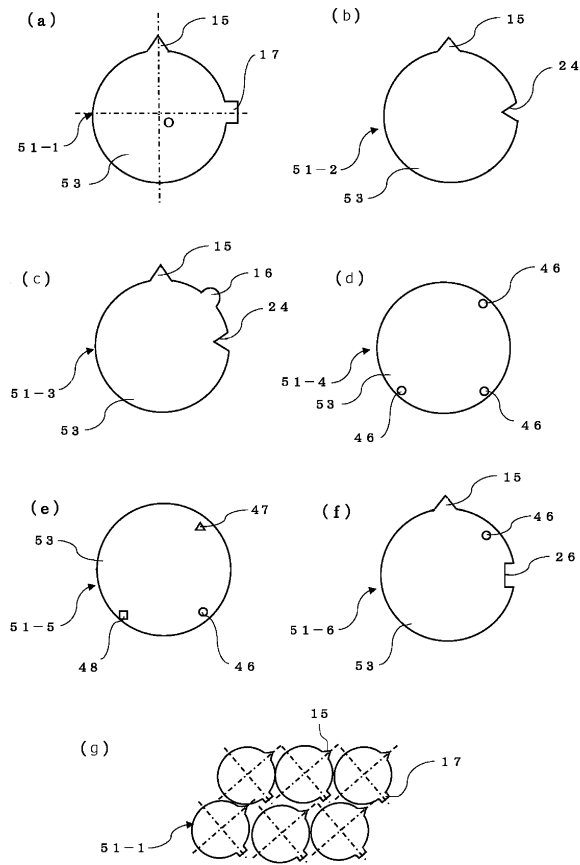
【図 4】



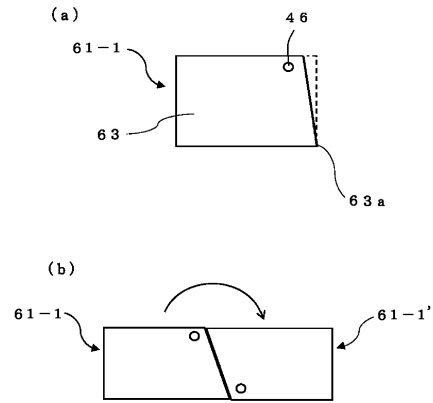
【図 6】



【図 7】



【図 8】



フロントページの続き

審査官 坂井田 京

- (56)参考文献 米国特許第8597687 (US, B1)
米国特許出願公開第2013/0238100 (US, A1)
米国特許出願公開第2013/0289724 (US, A1)
米国特許出願公開第2012/0010727 (US, A1)
中国実用新案第2905071 (CN, Y)
特開2001-266903 (JP, A)
特開2007-49047 (JP, A)
特開2005-234415 (JP, A)
特開平10-106697 (JP, A)
特開平8-263966 (JP, A)
特開平5-128784 (JP, A)
米国特許出願公開第2013/0211511 (US, A1)
米国特許出願公開第2012/0035744 (US, A1)
特開2003-27780 (JP, A)
登録実用新案第3055108 (JP, U)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61L 27/00
C12N 5/00