

【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24年5月17日(2012.5.17)

【公表番号】特表2010-538682(P2010-538682A)

【公表日】平成22年12月16日(2010.12.16)

【年通号数】公開・登録公報2010-050

【出願番号】特願2010-500286(P2010-500286)

【国際特許分類】

A 6 1 M 35/00 (2006.01)

A 6 1 K 8/19 (2006.01)

A 6 1 Q 19/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 35/00 Z

A 6 1 K 8/19

A 6 1 Q 19/00

【手続補正書】

【提出日】平成23年3月25日(2011.3.25)

【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】

治療部位に配置される局所用一酸化窒素送達装置であって、

該一酸化窒素送達装置で利用される一酸化窒素放出流体であって、

該一酸化窒素放出流体は前記装置で利用される一酸化窒素ドナー化合物から一酸化窒素を放出させる活性化流体を含んでおり、

該一酸化窒素ドナー化合物は前記一酸化窒素送達装置に含まれていることを特徴とした一酸化窒素放出流体を含んでおり、

前記一酸化窒素ドナー化合物と前記活性化流体とは前記一酸化窒素送達装置での収容時には互いに分離されており、

前記一酸化窒素放出流体からの一酸化窒素の前記放出のために互いに接触状態とされ、前記一酸化窒素放出流体は少なくとも一部が液体であり、

前記一酸化窒素送達装置は、前記一酸化窒素放出流体を保持するリザーバ(200)と一酸化窒素透過層(300)とをさらに含んでおり、

該一酸化窒素透過層は前記治療部位と接触し、

前記一酸化窒素放出流体から該治療部位にまで前記一酸化窒素を搬送させる界面部分を提供し、

少なくとも前記一酸化窒素透過層は幾何形状的に適応性を有しており、

前記一酸化窒素送達装置の使用時に前記一酸化窒素透過層と前記治療部位との間の前記界面部分の損失が回避され、

前記一酸化窒素透過層(300)は前記治療部位の皮膚接触領域に隣接しており、あるいは一酸化窒素に対して透過性である固有の皮膚接触増進層を備えており、以ってその利用時に十分に皮膚接触させ、

該皮膚接触増進層は接着性(例えば、シリコーンゲル層、粘着剤(PSA)、またはヒドロゲル層など)であり、利用時に前記一酸化窒素透過層(300)と前記皮膚接触領域との間の接触を増加させ、

前記一酸化窒素送達装置は、その物理的変形によって前記一酸化窒素を制御状態で前記リザーバから前記治療部位に送達し、該リザーバから該治療部位への不要な物質の送達を回避させることを特徴とする一酸化窒素送達装置。

【請求項 2】

皮膚接触増進層は皮膚の凹凸を補修して一酸化窒素が皮膚に浸透せずに一酸化窒素伝達装置から漏出することを防止しており、及び／又は前記皮膚接触増進層は前記一酸化窒素送達装置を皮膚に密着させ、及び／又は前記皮膚接触増進層は利用時に皮膚に向けられる面の一酸化窒素透過層に接着され、及び／又は前記一酸化窒素透過層（300）は、そのサイズ選択機能または溶解度選択機能によって不要な物質を前記リザーバから前記治療部位に伝達させないことを特徴とする請求項1記載の一酸化窒素伝達装置。

【請求項 3】

前記リザーバは固体媒質を含んでおり、一酸化窒素伝達装置は気体状の一酸化窒素の部分圧を上昇させる一酸化窒素不透過性バッキング層と、前記リザーバ内に一酸化窒素透過層と接触状態で含まれている前記固体媒質内で供給される一酸化窒素放出流体内の一酸化窒素とをさらに含んでおり、前記一酸化窒素透過層は前記治療部位の方向において一酸化窒素に対して透過性であることを特徴とする請求項1記載の一酸化窒素伝達装置。

【請求項 4】

一酸化窒素放出流体は、該一酸化窒素放出流体に対する高親和性を有して前記固体媒質内で均等に供給され、該一酸化窒素放出流体と一酸化窒素透過層との間には一酸化窒素伝達装置の環境応力の影響下（例えば曲げ、装置への不均一な加圧、および装置の傾斜下）で高界面部分が提供されることを特徴とする請求項3記載の一酸化窒素伝達装置。

【請求項 5】

一酸化窒素伝達装置内で一酸化窒素放出流体の放出中に一酸化窒素の喪失を防止する一酸化窒素に対して不透過性であるバッキング層（100）を含んでおり、一酸化窒素伝達装置の使用時には一酸化窒素透過層（300）は治療部位の方向に向けられており、前記リザーバは前記バッキング層（100）と前記一酸化窒素透過層（300）との間に提供されている吸収層であって、該吸収層は一酸化窒素放出流体を保持し、前記一酸化窒素放出流体から放出される一酸化窒素は前記一酸化窒素伝達装置内に向けられ、内部の一酸化窒素の部分圧または濃度の上昇によって前記一酸化窒素透過層（300）を通過して皮膚部位に向けられることを特徴とする請求項1記載の一酸化窒素伝達装置。

【請求項 6】

前記リザーバはゲル化物質のゲル系吸収物体を含んだ吸収層であり、一酸化窒素放出流体を吸収して保持するものであり、及び／又は前記リザーバは前記一酸化窒素放出流体と一酸化窒素ドナーの収容と捕獲を流体状態で行う吸収層であり、及び／又は前記一酸化窒素透過層（300）は、気体である一酸化窒素または溶解した一酸化窒素に対して選択的に透過性である膜体であり、一酸化窒素伝達装置内で放出された一酸化窒素は治療部位に向けられることを特徴とする請求項1記載の一酸化窒素伝達装置。

【請求項 7】

流体リザーバはその境界内に一酸化窒素放出流体を含んだゲル化物質であり、前記吸収層（200）は十分に湿潤されており、前記吸収層（200）は60%超、例えば80%または90%超の流体含有率を備えていることを特徴とする請求項6記載の一酸化窒素伝達装置。

【請求項 8】

一酸化窒素透過層（300）は不織布または多孔質物体の膜体であり、該一酸化窒素透過層（300）は一酸化窒素が溶解している流体を搬送せるものであり、該一酸化窒素透過層（300）を良好に通過させ、あるいは前記一酸化窒素透過層（300）は高湿分透過率（M V T R）物質（例えば微孔性膜もしくは部分的に親水性のブロックコポリマー膜製であり、該一酸化窒素透過層（300）は一酸化窒素が溶解している流体および他の非毒性である低分子量物質を透過させて搬送させるが、高分子量物質（例えば一酸化窒素発生システム）を保留するものであり、前記一酸化窒素透過層（300）を中庸透過性と

しており、該一酸化窒素透過層（300）は中庸以下のM V T Rである物質製であり、該一酸化窒素透過層（300）は一酸化窒素を含有した流体を搬送し、該一酸化窒素透過層（300）を低透過性としており、該一酸化窒素透過層（300）は一酸化窒素に対して高度に選択性であり（例えば寸法選択性により機能）、液体を一切透過させないことを特徴とする請求項1記載の一酸化窒素伝達装置。

【請求項9】

一酸化窒素伝達装置の治療部位周囲に接着層（169）をさらに含んでおり、一酸化窒素透過層は該接着層（169）の境界内に設置されており、該接着層は該一酸化窒素透過層よりも前記治療部位に向かってさらに接着力が増進されていることを特徴とする請求項1から8のいずれかに記載の一酸化窒素伝達装置。

【請求項10】

前記リザーバと一体化されており、前記活性化流体を受領して前記一酸化窒素ドナー化合物に向けて方向付ける流体方向付けシステムをさらに含んでいることを特徴とする請求項1記載の一酸化窒素伝達装置。

【請求項11】

請求項1から10のいずれかに記載の一酸化窒素伝達装置の製造に一酸化窒素を使用することを特徴とする使用。

【請求項12】

局所的に一酸化窒素を伝達する方法であって、
一酸化窒素放出流体を提供するステップと、
請求項1から10のいずれかに記載の一酸化窒素伝達装置内で該一酸化窒素放出流体から放出された一酸化窒素を活性化するステップと、
活性化された前記一酸化窒素伝達装置を前記皮膚部位に向けて該一酸化窒素伝達装置の一酸化窒素透過層（300）と接触状態に配置するステップであって、該一酸化窒素透過層（300）の透過性は前記一酸化窒素流体の毒性レベルに応じて選択されることを特徴としたステップと、

前記一酸化窒素透過層（300）を介して前記一酸化窒素伝達装置から前記皮膚部位に局所的に一酸化窒素を搬送するステップであって、該ステップは、前記一酸化窒素放出流体からの一酸化窒素の放出時に一酸化窒素の濃度の損失を制限するバッキング層（100）と、該バッキング層（100）および前記一酸化窒素放出流体を内部保持する前記一酸化窒素透過層（300）との間に配置されている吸収層（200）とによって実施され、前記一酸化窒素放出流体内の一酸化窒素の部分圧または濃度を増加させることを特徴としたステップと、

前記一酸化窒素伝達装置内の前記一酸化窒素放出流体から前記一酸化窒素透過層（300）を通過させて前記皮膚部位に向けて一酸化窒素を方向付けるステップと、
前記一酸化窒素ドナー化合物から一酸化窒素を放出するステップであって、前記一酸化窒素伝達装置内の溶解した一酸化窒素の部分圧および濃度を一酸化窒素の搬送のために増大させることを特徴としたステップと、
を含んでいることを特徴とする一酸化窒素伝達方法。

【請求項13】

一酸化窒素を透過させる皮膚接触増進層によって前記皮膚部位に一酸化窒素伝達装置を固定するステップをさらに含んでいることを特徴とする請求項12記載の一酸化窒素伝達方法。

【請求項14】

請求項1記載の局所用一酸化窒素伝達装置を製造する方法であって、膜体の変換ステップ（170）と、アセンブリ流体の充填ステップ（172）と、前記一酸化窒素伝達装置の利用時に、一酸化窒素ドナー化合物を保持し、長期間保存するようになっており、一酸化窒素放出流体を保持する無酸素で大気圧未満の収容される吸収体を創出するステップとを含んでいることを特徴とする請求項1に記載の一酸化窒素伝達装置の製造方法。

【請求項15】

前記膜体変換ステップは、

前記局所用一酸化窒素伝達装置の底部で使用する皮膚接着剤、膜体および吸収体を膜ホールからダイカットするステップと、

前記局所用一酸化窒素伝達装置の上部で使用する流体コンパートメントを膜ホールからダイカットするステップと、

流体パウチを溶接するステップと、

を含み、前記アセンブリ流体の充填ステップは、

前記吸収体に対して噴霧または噴射により一酸化窒素ドナー化合物を供給するステップと、

前記一酸化窒素伝達装置の上部に前記流体パウチを取り付けるステップと、

無酸素で大気圧未満で収容される吸収体を創出する大気圧未満チャンバ内で前記一酸化窒素伝達装置の底部に前記流体パウチを溶接するステップと、

該流体パウチを充填して密封するステップと、

を含んでいることを特徴とする請求項1-4記載の一酸化窒素の製造方法。