【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】令和1年10月31日(2019.10.31)

【公表番号】特表2019-506223(P2019-506223A)
【公表日】平成31年3月7日(2019.3.7)
【年通号数】公開・登録公報2019-009
【出願番号】特願2018-541328(P2018-541328)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｌ　29/16　(2006.01)
Ａ６１Ｌ　33/04　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　 9/08　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/10　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/12　(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｌ　29/16
Ａ６１Ｌ　33/04
Ａ６１Ｋ　 9/08
Ａ６１Ｋ　47/10
Ａ６１Ｋ　47/12

【手続補正書】
【提出日】令和1年9月13日(2019.9.13)
【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】
４．０～１５．０重量／体積％（「ｗ／ｖ％」）のクエン酸三ナトリウム、および
１５．０～２５．０体積／体積％（「ｖ／ｖ％」）のエチルアルコール
を含んで成る、カテーテル・ロッキング溶液であって、
４．０～８．０の範囲内のｐＨレベルを示す、ヘパリンフリー水性カテーテル・ロッキング溶液。
【請求項２】
前記カテーテル・ロッキング溶液は、グリセリルトリニトレート類（「ＧＴＮｓ」）を含まない、請求項１に記載のカテーテル・ロッキング溶液。
【請求項３】
前記カテーテル・ロッキング溶液は、クエン酸三ナトリウム沈殿の生成なしにＧＴＮｓを含まない環境内で使用することができる、請求項１または２に記載のカテーテル・ロッキング溶液。
【請求項４】
前記カテーテル・ロッキング溶液は、
８．０～１２．０ｗ／ｖ％のクエン酸三ナトリウム、および
１８．０～２２．０ｖ／ｖ％のエチルアルコール
を含んで成る、請求項１～３のいずれかに記載のカテーテル・ロッキング溶液。
【請求項５】
前記カテーテル・ロッキング溶液は、
８．０～１２．０ｗ／ｖ％のクエン酸三ナトリウム、および

２３．０～２５．０ｖ／ｖ％のエチルアルコール
を含んで成る、請求項１～３のいずれかに記載のカテーテル・ロッキング溶液。
【請求項６】
４．０～１５．０重量／体積％（「ｗ／ｖ％」）のクエン酸三ナトリウム、および
１５．０～２５．０体積／体積％（「ｖ／ｖ％」）のエチルアルコールから実質的に成る、カテーテル・ロッキング溶液であって、
４．０～８．０の範囲内のｐＨレベルを示す、水性カテーテル・ロッキング溶液。
【請求項７】
前記カテーテル・ロッキング溶液は、ヘパリンを含まない、請求項６に記載のカテーテル・ロッキング溶液。
【請求項８】
前記カテーテル・ロッキング溶液は、グリセリルトリニトレート類（「ＧＴＮｓ」）を含まない、請求項６または７に記載のカテーテル・ロッキング溶液。
【請求項９】
前記カテーテル・ロッキング溶液は、クエン酸三ナトリウム沈殿の生成なしにＧＴＮｓを含まない環境内で使用することができる、請求項６～８のいずれかに記載のカテーテル・ロッキング溶液。
【請求項１０】
前記カテーテル・ロッキング溶液は、
８．０～１２．０ｗ／ｖ％のクエン酸三ナトリウム、および
１８．０～２２．０ｖ／ｖ％のエチルアルコール
を含んで成る、請求項６～９のいずれかに記載のカテーテル・ロッキング溶液。
【請求項１１】
前記カテーテル・ロッキング溶液は、
８．０～１２．０ｗ／ｖ％のクエン酸三ナトリウム、および
２３．０～２５．０ｖ／ｖ％のエチルアルコール
を含んで成る、請求項６～９のいずれかに記載のカテーテル・ロッキング溶液。
【請求項１２】
クエン酸三ナトリウムおよびエチルアルコールを含む溶液を標的環境に導入することと、
前記溶液と前記標的環境との間の接触を維持して、バイオフィルム生成を防止するおよび前記標的環境で生成したバイオフィルムを根絶するうちの少なくとも１つを行うこととを含んで成り、
前記標的環境は、クエン酸三ナトリウム沈殿を含まない、バイオフィルムを処理する方法。
【請求項１３】
前記接触ステップを維持することは、血液凝固を含まない滅菌の標的環境を生成することできる、請求項１２に記載の方法。
【請求項１４】
前記標的環境は、グリセリルトリニトレート類（「ＧＴＮｓ」）を含まない、請求項１２または１３に記載の方法。
【請求項１５】
前記溶液は、ヘパリンを含まない、請求項１２～１４のいずれかに記載の方法。
【請求項１６】
前記溶液は、４．０～８．０の範囲内のｐＨを示す、請求項１２～１５のいずれかに記載の方法。
【請求項１７】
前記標的環境は、カテーテル・システムの少なくとも一部である、請求項１２～１６のいずれかに記載の方法。
【請求項１８】

前記溶液を導入することは、４．０～１５重量／体積％（「ｗ／ｖ％」）のクエン酸三ナトリウムおよび１５．０～２５．０ｖ／ｖ％のエチルアルコールを含む水溶液（「ＴＣＥＡ溶液」）の導入することを含んで成る、請求項１７に記載の方法。
【請求項１９】
前記接触ステップを維持することは、前記カテーテル・システム内で血栓形成を防止することができる、請求項１７または１８に記載の方法。
【請求項２０】
前記接触ステップの維持の後に、前記溶液の吸引をさらに含んで成る、請求項１７～１９のいずれかに記載の方法。
【請求項２１】
前記接触ステップの維持の後に、前記溶液の少なくとも一部を患者の血流に入れることを可能とすること、および
前記接触ステップの維持の後に、前記溶液の少なくとも一部を前記患者の前記血流に入れることを強制すること
のうちの少なくとも１つをさらに含んで成り、
前記溶液の前記血流への流入が前記患者に毒性のリスクをもたらすことがない、請求項１７～２０のいずれかに記載の方法。
【請求項２２】
前記溶液の導入の前に、前記カテーテル・システムの前記少なくとも一部をフラッシングすることをさらに含んで成る、請求項１７～２１のいずれかに記載の方法。
【請求項２３】
前記接触ステップの維持の間において所定の時間が経過した後に前記溶液を更新することをさらに含んで成る、請求項１７～２２のいずれかに記載の方法。
【請求項２４】
前記導入ステップの前および前記接触ステップの維持の後のうちの少なくとも１つの間にて、前記カテーテル・システムの前記少なくとも一部内に陽圧を印加することをさらに含んで成る、請求項１７～２３のいずれかに記載の方法。
【手続補正２】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】０００８
【補正方法】変更
【補正の内容】
【０００８】
現在開示されている発明は、留置カテーテル・システム（または、カテーテル系、ｃａｔｈｅｔｅｒ　ｓｙｓｔｅｍ）又は「常置」カテーテル・システムであり得るカテーテル・システムを用いて使用されることを意図している。典型的なカテーテル・システムは、形成された内腔を備えた先端を有する管状シャフト、ハブコネクタ、フラッシュバックチャンバ、グリップ部、および針を含むことができる。カテーテル・システムのより多くの部分またはより少ない部分を使用することができる。例えば、現在開示されている発明は、実質的に管状シャフトからなるカテーテル・システムを用いて使用してもよい。別の例として、カテーテル・システムは、例えば、フィルタ、ブラダー（ｂｌａｄｄｅｒ）等のような追加の成分を含むことができる。現在開示されている発明は、本明細書においてカテーテル・システムを用いて使用されるものとして記載されているが、そのような使用に限定されないのは確かである。カテーテル・ロッキング溶液およびカテーテル・ロッキング療法は、バイオフィルム成長および／または血液凝固がフリーである（または、がない、を含まない、ｆｒｅｅ）、または実質的にフリーである環境を生成することが望ましい任意の状況で使用することができる。例えば、使用方法は、クエン酸三ナトリウムおよびエチルアルコールを含む溶液を標的環境（または目的とする環境、対象とする環境、ｔａｒｇｅｔｅｄ　ｅｎｖｉｒｏｎｍｅｎｔ）に導入すること、ならびにクエン酸三ナトリウムおよびエチルアルコールの溶液と標的環境との間の接触を維持することにより、バイオ

フィルム生成を防止することおよび標的環境で生成するバイオフィルムを根絶することの少なくとも一つを行うバイオフィルムを処理する方法を含むことができる。
【手続補正３】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００３６
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００３６】
【表２】

（表II）

調製溶液	濃度 mg／mL	エタノール体積 （mL）	クエン酸 （g）
1	10	50	0.5
2	10	50	1
3	10	50	1.5
4	10	50	2
5	10	50	2.5
6	10	50	3
7	10	50	3.5
8	10	50	4
9	10	50	4.5
10	10	50	5
11	10	50	5.5
12	10	50	6

上記の例示的な配合物を用いた安定性試験の手順を、以下のように実施した。
（シリンジおよびポーチ（Ｐｏｕｃｈ）の準備）
シリンジおよびトルクキャップの手動充填
現在使用されているＤｕｒａＬｏｃｋ－Ｃ（箱／パウチ）の梱包材
ラベル付きボックス／パウチ
５／２．５ｍＬシリンジを含むパウチ
各時点での計２５個のシリンジを準備した。各サンプル溶液用の計７５個のシリンジ
シリンジ：１－１５：赤Ｓａｎｘｉｎキャップ付きＳａｎｘｉｎ　３ｍＬシリンジ
シリンジ：１６－２５：Ｖｉｔａｌｍｅｄ　Ｂｌｕｅキャップ付きＢＤ　３ｍＬシリンジ
各サンプル調製用に計１５個のパウチ
パウチはシールされていた。
（殺菌されたサンプル）
サンプルは、ガンマ殺菌された。
ボックスの返却後に、パウチおよびサンプルを沈殿物について検査した。
（チャンバー内に設置したサンプル（条件））
４０℃／ＮＭＴ　２５％ＲＨでのチャンバー内に設置されたサンプル
加速年齢の各時点は０月、３月、および６月である。
チャンバー内でモニターされた温度および湿度
Ｔ０＝０月、Ｔ３＝３月、Ｔ６＝６月