

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6464406号
(P6464406)

(45) 発行日 平成31年2月6日 (2019.2.6)

(24) 登録日 平成31年1月18日 (2019.1.18)

(51) Int. Cl.

F I

C 1 O M 173/02 (2006.01)

C 1 O M 173/02

A 6 1 L 29/00 (2006.01)

A 6 1 L 29/00

C 1 O M 125/18 (2006.01)

C 1 O M 125/18

C 1 O M 155/02 (2006.01)

C 1 O M 155/02

C 1 O M 125/24 (2006.01)

C 1 O M 125/24

請求項の数 39 外国語出願 (全 27 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願2016-212701 (P2016-212701)
 (22) 出願日 平成28年10月31日 (2016.10.31)
 (65) 公開番号 特開2017-206668 (P2017-206668A)
 (43) 公開日 平成29年11月24日 (2017.11.24)
 審査請求日 平成30年6月26日 (2018.6.26)
 (31) 優先権主張番号 15/158,442
 (32) 優先日 平成28年5月18日 (2016.5.18)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 15/266,147
 (32) 優先日 平成28年9月15日 (2016.9.15)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 PCT/US2016/056760
 (32) 優先日 平成28年10月13日 (2016.10.13)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 518098036
 レオキシン・エルエルシー
 アメリカ合衆国・ユタ・84062・プレ
 ザント・グローブ・ウエスト・プレザント
 ・ビュー・ドライブ・1488・スイート
 ・150
 (74) 代理人 100108453
 弁理士 村山 靖彦
 (74) 代理人 100110364
 弁理士 実広 信哉
 (74) 代理人 100133400
 弁理士 阿部 達彦

早期審査対象出願

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 潤滑剤配合物

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ハイポクロライト、
 ケイ酸マグネシウムナトリウムを含む乳化剤、
 シリコンポリマー、及び
 バッファー

を含む個人用潤滑剤。

【請求項 2】

バッファーがリン酸ナトリウムバッファーである、請求項 1 に記載の個人用潤滑剤。

【請求項 3】

バッファーが0.05質量/体積%、0.1質量/体積%、0.2質量/体積%、0.3質量/体積%、0.4質量/体積%、0.5質量/体積%、1質量/体積%、1.5質量/体積%、2質量/体積%、2.5質量/体積%、3質量/体積%、3.5質量/体積%、4質量/体積%、4.5質量/体積%、5質量/体積%、6質量/体積%、7質量/体積%、10質量/体積%又は15質量/体積%の量で存在する、請求項 1 に記載の個人用潤滑剤。

【請求項 4】

バッファーが0.2質量/体積%の量で存在する、請求項 1 に記載の個人用潤滑剤。

【請求項 5】

ハイポクロライトが50から100ppmの量で存在する、請求項 1 に記載の個人用潤滑剤。

【請求項 6】

10

20

ハイポクロライトが75ppmの量で存在する、請求項1に記載の個人用潤滑剤。

【請求項7】

ケイ酸マグネシウムナトリウムが0.05質量/体積%、0.1質量/体積%、0.2質量/体積%、0.3質量/体積%、0.4質量/体積%、0.5質量/体積%、1質量/体積%、1.5質量/体積%、2質量/体積%、2.5質量/体積%、3質量/体積%、3.5質量/体積%、4質量/体積%、4.5質量/体積%、5質量/体積%、6質量/体積%、7質量/体積%、10質量/体積%又は15質量/体積%の量で存在する、請求項1に記載の個人用潤滑剤。

【請求項8】

ケイ酸マグネシウムナトリウムが3.25質量/体積%の量で存在する、請求項1に記載の個人用潤滑剤。

10

【請求項9】

シリコンポリマーがジメチコンである、請求項1に記載の個人用潤滑剤。

【請求項10】

シリコンポリマーが0.5質量/体積%、1質量/体積%、5質量/体積%、10質量/体積%、15質量/体積%、20質量/体積%、30質量/体積%、40質量/体積%又は50質量/体積%の量で存在する、請求項1に記載の個人用潤滑剤。

【請求項11】

シリコンポリマーが10質量/体積%の量で存在する、請求項1に記載の個人用潤滑剤。

【請求項12】

水を更に含む、請求項1に記載の個人用潤滑剤。

20

【請求項13】

凝固点浸透圧測定で測定した場合に10、15、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、35、40、45、50、51、52、53、54、55、56、57、58、59、60、65、70、80、90又は100mOsm/kgの重量モル浸透圧濃度を有する、請求項1に記載の個人用潤滑剤。

【請求項14】

凝固点浸透圧測定で測定した場合に22mOsm/kgの重量モル浸透圧濃度を有する、請求項1に記載の個人用潤滑剤。

【請求項15】

凝固点浸透圧測定で測定した場合に54mOsm/kgの重量モル浸透圧濃度を有する、請求項1に記載の個人用潤滑剤。

30

【請求項16】

ハイポクロライトが75ppmの量であり、シリコンポリマーが10質量/体積%の量のジメチコンを含み、乳化剤が0.2質量/体積%の量のリン酸ナトリウムを含み、3.25質量/体積%の量のケイ酸マグネシウムナトリウム及び61.55質量/体積%の量の水を含む、請求項1に記載の個人用潤滑剤。

【請求項17】

快感又は潤滑性を増加させるための、請求項1に記載の個人用潤滑剤の使用。

【請求項18】

請求項16に記載の個人用潤滑剤を供する工程を含む、快感及び潤滑性を増加させるための方法。

40

【請求項19】

ハイポクロライト溶液及びシリコンポリマーを準備する工程、並びにこれらの成分を混合して潤滑剤を形成する工程を含む、請求項16に規定の個人用潤滑剤を製造する方法。

【請求項20】

ハイポクロライト、
ケイ酸マグネシウムナトリウムを含む乳化剤、及び
シリコンポリマー
を含む潤滑剤を準備する工程と、

前記潤滑剤を微生物感染のある部分に塗布する工程とを含む、微生物感染を抑制する方

50

法。

【請求項 2 1】

前記感染がウイルス感染である、請求項 2 0 に記載の方法。

【請求項 2 2】

前記ウイルス感染が、H I V、H S V、又はH B Vの感染を含む、請求項 2 1 に記載の方法。

【請求項 2 3】

前記感染が、細菌感染である、請求項 2 0 に記載の方法。

【請求項 2 4】

前記細菌感染が、クラミジア、ゴノレア、 gardネレラ、マイコプラズマ、又はカンピロバクターの感染を含む、請求項 2 3 に記載の方法。 10

【請求項 2 5】

前記感染が真菌感染である、請求項 2 0 に記載の方法。

【請求項 2 6】

前記真菌感染が、カンジダ属の酵母の 1 種以上により引き起こされる、請求項 2 5 に記載の方法。

【請求項 2 7】

前記カンジダ属の酵母の種が、カンジダ・アルビカンズ、カンジダ・デブブリニエンシス、カンジダ・パラプシロシス、カンジダ・トロピカリス、カンジダ・ケフィル、カンジダ・ギリエルモンジィ、カンジダ・インコンスピクア、カンジダ・ファーマータ、カンジダ・グラブラータ、カンジダ・クルセイ、カンジダ・ルシタニエ、及びこれらの組み合わせからなる群から選択される、請求項 2 6 に記載の方法。 20

【請求項 2 8】

ハイポクロライトが50から100ppmの量である、請求項 2 0 に記載の方法。

【請求項 2 9】

ケイ酸マグネシウムナトリウムが0.05質量/体積%、0.1質量/体積%、0.2質量/体積%、0.3質量/体積%、0.4質量/体積%、0.5質量/体積%、1質量/体積%、1.5質量/体積%、2質量/体積%、2.5質量/体積%、3質量/体積%、3.25質量/体積%、3.5質量/体積%、4質量/体積%、4.5質量/体積%、5質量/体積%、6質量/体積%、7質量/体積%、10質量/体積%又は15質量/体積%の量である、請求項 2 0 に記載の方法。 30

【請求項 3 0】

シリコンポリマーが0.5質量/体積%、1質量/体積%、5質量/体積%、10質量/体積%、15質量/体積%、20質量/体積%、30質量/体積%、40質量/体積%又は50質量/体積%の量である、請求項 2 0 に記載の方法。

【請求項 3 1】

ハイポクロライトが75ppmの量であり、ケイ酸マグネシウムナトリウムが3.25質量/体積%の量であり、シリコンポリマーが10質量/体積%の量のジメチコンを含む、請求項 2 0 に記載の方法。

【請求項 3 2】

ハイポクロライト、
ケイ酸マグネシウムナトリウムを含む乳化剤、及び
シリコンポリマー
を含む潤滑剤を準備する工程と、 40

前記潤滑剤を生殖器領域の刺激又は不快感のある部分に塗布する工程とを含む、生殖器領域の刺激又は不快感を処置する方法。

【請求項 3 3】

前記生殖器領域が腔領域又は外陰腔領域である、請求項 3 2 に記載の方法。

【請求項 3 4】

前記潤滑剤を塗布する工程が、潤滑剤を生殖器領域に塗布する工程、又は潤滑剤を対象中へ挿入するための、挿し込むための又は導入するための医療器具に適用する工程を含む 50

、請求項 3 2 に記載の方法。

【請求項 3 5】

前記医療器具が、検鏡、カテーテル、又は超音波装置である、請求項 3 4 に記載の方法。

【請求項 3 6】

ハイポクロライトが50から100ppmの量である、請求項 3 2 に記載の方法。

【請求項 3 7】

ケイ酸マグネシウムナトリウムが0.05質量/体積%、0.1質量/体積%、0.2質量/体積%、0.3質量/体積%、0.4質量/体積%、0.5質量/体積%、1質量/体積%、1.5質量/体積%、2質量/体積%、2.5質量/体積%、3質量/体積%、3.25質量/体積%、3.5質量/体積%、4質量/体積%、4.5質量/体積%、5質量/体積%、6質量/体積%、7質量/体積%、10質量/体積%又は15質量/体積%の量である、請求項 3 2 に記載の方法。

【請求項 3 8】

シリコンポリマーが0.5質量/体積%、1質量/体積%、5質量/体積%、10質量/体積%、15質量/体積%、20質量/体積%、30質量/体積%、40質量/体積%又は50質量/体積%の量である、請求項 3 2 に記載の方法。

【請求項 3 9】

ハイポクロライトが75ppmの量であり、ケイ酸マグネシウムナトリウムが3.25質量/体積%の量であり、シリコンポリマーが10質量/体積%の量のジメチコンを含む、請求項 3 2 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は概して、抗菌剤を含む潤滑剤組成物に関する。より具体的には、本開示は、ハイポクロライト又は次亜塩素酸若しくはその塩(hypochlorite, or acids or salts thereof)、シリコンポリマー及び1種又は複数種の乳化剤を有する個人用潤滑剤に関する。本開示はまた、この潤滑剤を製造する方法及び使用する方法にも関する。

【背景技術】

【0002】

潤滑剤は概して、様々な機器及び/又は身体部位に潤滑性を付与し、それにより摩擦を低減するのに有用である。例えば、医療用潤滑剤又は外科用潤滑剤は、例えば直腸内診又は膣内診等のある特定の医療的及び外科的手順の間に患者への不快感を低減すべく潤滑を付与するのに有用である。個人用潤滑剤も同様に機能し、例えば、性的な愛情行為中に潤滑性及び快感を増加させることにより親密な接触に使用され得る。

【0003】

個人用潤滑剤には様々なタイプがあり、それぞれのタイプには異なる利点がある。水性潤滑剤は水溶性であり、水及びセルロース又はグリセリン溶液を概して含む。油性潤滑剤は合成油又は天然油のいずれかに由来し、例えばワセリン等の石油成分を含む場合がある。シリコン系潤滑剤は合成化学化合物から製造され、水を含まない。シリコン系潤滑剤には一般に、ジメチコン(dimethicone)又はその他の高分子有機ケイ素化合物等のシリコン成分が配合されている。更なる潤滑剤としてハイブリッド潤滑剤が挙げられ、このハイブリッド潤滑剤には水及びシリコンが配合され得る。ある特定の潤滑剤は、例えば温感若しくは冷感を付与する又は様々な匂い若しくは香りを付与する感覚増強剤も更に含む。

【0004】

潤滑剤は、性的な愛情行為中に使用される独立型製品として使用され得る、又は医療機器若しくはコンドーム等のその他の製品との組合せで使用されており、製品を挿し込む又は挿入することを容易にする。例えば、個人用潤滑剤を単独で又はコンドーム若しくはその他のデバイスとの組合せで使用して、性的な愛情行為中に潤滑及び快感を改善することができる。外科用潤滑剤又は医療用潤滑剤又はゲルを、検鏡挿入又はカテーテル、超音波

10

20

30

40

50

若しくはその他の医療機器の導入等の医療目的で使用する事ができる。

【0005】

膣又はその他の身体部位からのかゆみの進行を予防する又は止める個人用潤滑剤が開発されている。例えば、米国特許第6,114,398号にはClO₂を有する個人用潤滑剤が説明されており、ClO₂は、カンジダ(*Candida*)種を除去することにより、かゆみの予防に効果的である。

【0006】

膣のかゆみは、女性によく見られる不満である。膣のかゆみは、酵母及び糸状細胞の両方として増殖する二倍体の真菌であるカンジダ・アルビカンズ(*Candida albicans*)によって主に生じる。*C.アルビカンズ*(*C. albicans*)が最も一般的であり、ヒト真菌感染の最も重要な原因病原体の可能性がある(Edmond, M. B.他、1999、*Clin. Infect. Dis.* 29:239～244頁)。10 *C.アルビカンズ*は、AIDS患者、化学療法を受けている患者、組織移植されている患者、及び中心静脈カテーテルが入っている患者等の免疫無防備状態宿主の主な日和見病原体である。AIDS患者の90パーセント以下が中咽頭カンジダ症及び食道カンジダ症を患っており、これらのカンジダ症では*C.アルビカンズ*が主な原因病原体であることが研究により示されている(Schmidt-Westhausen, A.他、1991、*J. Oral Pathol. Med.* 20:467～472頁)。20 *C.アルビカンズ*はヒト粘膜表面の共生生物である。*C.アルビカンズ*は、鰐口瘡及び播種性カンジダ症等の多種多様な疾患を引き起こす。全身性真菌感染は、(例えば、AIDS、がん化学療法、臓器移植又は骨髄移植の結果としての)免疫無防備状態患者の罹患率及び死亡率の重要な原因であることが分かってきている。加えて、これまでリスク下にあるとは考えられていなかった患者(例えば集中治療室中の患者)の病院関連感染が、主な健康問題の原因になっている。*C.アルビカンズ*はまた、医療移植片にコロニーを形成する主な真菌でもあり、高い死亡率の機器関連感染を引き起こす。(Kojic E.M., Darouiche R.O.: *Candida Infections of Medical Devices*. *Clin Microbiol Rev* 2004、17:255～267頁、Nobile他、*Critical Role of Bcr1-dependent Adhesins in C. albicans Biofilm Formation In Vitro and In Vivo*. *PLoS Pathog.* 2006、2: e63)。医療機器に関連する感染は除去することが難しく、概して機器の取り外しを必要とすることで悪名高い。*C.アルビカンズ*はカテーテル、プロステシス及び上皮の表面にコロニーを形成し、抗真菌剤に対して強い耐性を示す生物膜を形成する。成熟した*C.アルビカンズ*生物膜は、広範な空間的不均一性を有する複雑な3次元構造を示し、細胞外高分子材料(exopolymeric material)のマトリクスに包まれている酵母、菌糸及び疑似菌糸の密なネットワークからなる。30

【先行技術文献】

【特許文献】

【0007】

【特許文献1】米国特許第6,114,398号

【非特許文献】

【0008】

【非特許文献1】Edmond, M. B.他、1999、*Clin. Infect. Dis.* 29:239～244頁

【非特許文献2】Schmidt-Westhausen, A.他、1991、*J. Oral Pathol. Med.* 20:467～472頁

【非特許文献3】Kojic E.M., Darouiche R.O.: *Candida Infections of Medical Devices*. *Clin Microbiol Rev* 2004、17:255～267頁

【非特許文献4】Nobile他、*Critical Role of Bcr1-dependent Adhesins in C. albicans Biofilm Formation In Vitro and In Vivo*. *PLoS Pathog.* 2006、2: e63

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

本開示は、ハイポクロライト又は次亜塩素酸及びその塩、シリコーンポリマー並びに乳化剤を有する潤滑剤配合物及び潤滑剤組成物を説明する。また、この潤滑剤配合物を製造する方法及び使用する方法も説明する。

【課題を解決するための手段】

【0010】

一部の実施形態では、ハイポクロライト、乳化剤及びシリコーンポリマーを有する潤滑剤が提供される。一部の実施形態では、シリコーンポリマーはジメチコンである。

【0011】

一部の実施形態では、ハイポクロライト又は次亜塩素酸若しくはその塩及びシリコーンポリマーを含む個人用潤滑剤が提供される。一部の実施形態では、ハイポクロライトは次亜塩素酸(HClO)である。一部の実施形態では、ハイポクロライトは、NaClO、KClO又はCa(ClO)₂等の次亜塩素酸塩である。一部の実施形態では、シリコーンポリマーは高分子有機ケイ素化合物である。一部の実施形態では、高分子有機ケイ素化合物はジメチコンである。

10

【0012】

一部の実施形態では、潤滑剤組成物は、例えばケイ酸マグネシウムナトリウム、一塩基性リン酸ナトリウム、水、バッファー、塩化ナトリウム又はこれらの組合せを更に含む。

【0013】

一部の実施形態では、潤滑剤はハイポクロライトを含む。一部の実施形態では、ハイポクロライトは、次亜塩素酸塩若しくは次亜塩素酸、又はハイポクロライト溶液である。一部の実施形態では、潤滑剤中におけるハイポクロライトの最終濃度は、約10、15、20、25、30、35、40、45、50、55、60、65、70、75、80、85、90、95、100、120、150、175、200、250若しくは300ppm又は上述した量のいずれか2つで規定される範囲内である。一部の実施形態では、潤滑剤中におけるハイポクロライトの最終濃度は約50から100ppmである。一部の実施形態では、潤滑剤中におけるハイポクロライトの最終濃度は約75ppmである。

20

【0014】

一部の実施形態では、乳化剤はリン酸ナトリウムである。一部の実施形態では、乳化剤は、約0.05質量/体積%、0.1質量/体積%、0.2質量/体積%、0.3質量/体積%、0.4質量/体積%、0.5質量/体積%、1質量/体積%、1.5質量/体積%、2質量/体積%若しくは2.5質量/体積%の量で又は上述した量のいずれか2つで規定される範囲内の量で潤滑剤中に存在する。一部の実施形態では、乳化剤は約0.2質量/体積%の量で潤滑剤中に存在する。

【0015】

一部の実施形態では、シリコーンポリマーはジメチコンである。一部の実施形態では、シリコーンポリマーは、約0.5質量/体積%、1質量/体積%、5質量/体積%、10質量/体積%、15質量/体積%、20質量/体積%、30質量/体積%、40質量/体積%若しくは50質量/体積%の量で又は上述した量のいずれか2つで規定される範囲内の量で潤滑剤中に存在する。一部の実施形態では、シリコーンポリマーは約10質量/体積%の量で潤滑剤中に存在する。

30

【0016】

一部の実施形態では、潤滑剤は、ケイ酸マグネシウムナトリウム、水若しくはバッファー又はこれらの組合せを更に含む。一部の実施形態では、ケイ酸マグネシウムナトリウムは、約0.1質量/体積%、0.25質量/体積%、0.5質量/体積%、0.75質量/体積%、1質量/体積%、1.5質量/体積%、2質量/体積%、2.5質量/体積%、3質量/体積%、3.5質量/体積%、4質量/体積%、4.5質量/体積%、5質量/体積%、6質量/体積%、7質量/体積%、10質量/体積%若しくは15質量/体積%の量で又は上述した量のいずれか2つで規定される範囲内の量で潤滑剤中に存在する。一部の実施形態では、ケイ酸マグネシウムナトリウムは約3.25質量/体積%の量で潤滑剤中に存在する。一部の実施形態では、水及び/又はバッファーは潤滑剤の残部となり、約20質量/体積%、30質量/体積%、40質量/体積%、45質量/体積%、50質量/体積%、55質量/体積%、56質量/体積%、57質量/体積%、58質量/体積%、59質量/体積%、60質量/体積%、61質量/体積%、61.55質量/体積%、62質量/体積%、62.5質量/体積%、63質量/体積%、65質量/体積%、70質量/体積%、75質量/体積%、80質量/体積%若しくは90質量/体積%又は上述した量のいずれか2つで規定される範囲内が挙げられる。

40

【0017】

一部の実施形態では、約25質量/体積%の量でハイポクロライト溶液を含む潤滑剤が提供

50

される。一部の実施形態では、ハイポクロライト溶液は、約300ppmのハイポクロライト、約10質量/体積%の量のジメチコン、約0.2質量/体積%の量のリン酸ナトリウムを含む。一部の実施形態では、潤滑剤は、約3.25質量/体積%の量のケイ酸マグネシウムナトリウム並びに約61.55質量/体積%の量の水及び/又はバッファーを更に含む。一部の実施形態では、水及び/又はバッファーが潤滑剤の残部の全部又は実質的に全部となる。

【0018】

一部の実施形態では、約75ppmのハイポクロライト、約10質量/体積%のジメチコン及び任意選択で0.2質量/体積%のリン酸ナトリウムを含む潤滑剤が提供される。一部の実施形態では、潤滑剤は、ケイ酸マグネシウムナトリウム及び水を更に含む。一部の実施形態では、この個人用潤滑剤はバッファーを更に含むことができる。

10

【0019】

一部の実施形態では、本明細書で開示される潤滑剤は、約10、20、30、35、36、37、38、39、40、41、42、43、44、45、46、47、48、49、50、55、60、70、80、90若しくは100mmol/kgの又は上述した量のいずれか2つで規定される範囲内の、蒸気圧による重量モル浸透圧濃度（または、「質量オスモル濃度」とも言う）を有することを特徴とする。一部の実施形態では、蒸気圧による重量モル浸透圧濃度は約38mmol/kgである。一部の実施形態では、蒸気圧による重量モル浸透圧濃度は約49mmol/kgである。一部の実施形態では、潤滑剤は、約10、15、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、35、40、45、50、51、52、53、54、55、56、57、58、59、60、65、70、80、90若しくは100mOsm/kgの又は上述した量のいずれか2つで規定される範囲内の、凝固点降下による重量モル浸透圧濃度を有することを特徴とする。一部の実施形態では、凝固点降下による重量モル浸透圧濃度は約22mOsm/kgである。一部の実施形態では、凝固点降下による重量モル浸透圧濃度は約54mOsm/kgである。

20

【0020】

一部の実施形態では、潤滑剤配合物を製造する方法が提供される。一部の実施形態では、この方法は、ハイポクロライトを準備する工程を含む。一部の実施形態では、ハイポクロライトを次亜塩素酸又は次亜塩素酸塩として準備する。一部の実施形態では、ハイポクロライトをハイポクロライト溶液として準備する。一部の実施形態では、潤滑剤を製造する方法は、約10、15、20、25、30、35、40、45、50、55、60、65、70、75、80、85、90、95、100、120、150、175、200、250若しくは300ppmの量で又は上述した量のいずれか2つで規定される範囲内の量でハイポクロライトを準備する工程を含む。一部の実施形態では、ハイポクロライトを約50から100ppmの量で準備する。一部の実施形態では、ハイポクロライトを約75ppmの量で準備する。

30

【0021】

一部の実施形態では、潤滑剤を製造する方法は、ハイポクロライト溶液を準備する工程を含む。一部の実施形態では、ハイポクロライト溶液を次亜塩素酸又は次亜塩素酸塩から調製する。一部の実施形態では、次亜塩素酸塩は次亜塩素酸ナトリウムである。一部の実施形態では、ハイポクロライト溶液を塩化ナトリウムから調製する。一部の実施形態では、この方法は、塩化ナトリウム溶液の電気分解を行なう工程を含む。一部の実施形態では、塩化ナトリウム溶液を約0.1質量/体積%、0.15質量/体積%、0.2質量/体積%、0.25質量/体積%、0.3質量/体積%、0.35質量/体積%又は0.4質量/体積%の量で準備する。一部の実施形態では、塩化ナトリウムは0.28%であり、得られるハイポクロライト溶液は約300ppmである。一部の実施形態では、潤滑剤を製造する方法は、ハイポクロライト溶液を希釈して、約10、15、20、25、30、35、40、45、50、55、60、65、70、75、80、85、90、95、100、120、150、175、200、250若しくは300ppmの量で又は上述した量のいずれか2つで規定される範囲内の量でハイポクロライトを準備する工程を含む。一部の実施形態では、ハイポクロライトを約50から100ppmの量まで希釈する。一部の実施形態では、ハイポクロライトを約75ppmの量まで希釈する。

40

【0022】

一部の実施形態では、潤滑剤を製造する方法は、シリコーンポリマーを準備する工程を

50

更に含む。一部の実施形態では、シリコーンポリマーはジメチコンである。一部の実施形態では、シリコーンポリマーを、約0.5質量/体積%、1質量/体積%、5質量/体積%、10質量/体積%、15質量/体積%、20質量/体積%、30質量/体積%、40質量/体積%若しくは50質量/体積%の量で又は上述した量のいずれか2つで規定される範囲内の量で準備する。一部の実施形態では、シリコーンポリマーを約10質量/体積%の量で準備する。

【0023】

一部の実施形態では、この方法は、乳化剤を準備する工程を更に含む。一部の実施形態では、乳化剤はリン酸ナトリウムである。一部の実施形態では、乳化剤を、約0.05質量/体積%、0.1質量/体積%、0.2質量/体積%、0.3質量/体積%、0.4質量/体積%、0.5質量/体積%、1質量/体積%、1.5質量/体積%、2質量/体積%若しくは2.5質量/体積%の量で又は上述した量のいずれか2つで規定される範囲内の量で準備する。一部の実施形態では、乳化剤を約0.2質量/体積%の量で準備する。

10

【0024】

一部の実施形態では、潤滑剤を製造する方法は、ケイ酸マグネシウムナトリウム、水若しくはバッファー又はこれらの組合せを準備する工程を更に含む。一部の実施形態では、ケイ酸マグネシウムナトリウムを、約0.1質量/体積%、0.25質量/体積%、0.5質量/体積%、0.75質量/体積%、1質量/体積%、1.5質量/体積%、2質量/体積%、2.5質量/体積%、3質量/体積%、3.5質量/体積%、4質量/体積%、4.5質量/体積%、5質量/体積%、6質量/体積%、7質量/体積%、10質量/体積%若しくは15質量/体積%の量で又は上述した量のいずれか2つで規定される範囲内の量で準備する。一部の実施形態では、ケイ酸マグネシウムナトリウムを約3.25質量/体積%の量で準備する。一部の実施形態では、水及び/又はバッファーを、潤滑剤の残部の全部又は実質的に全部となる量で準備し、約20質量/体積%、30質量/体積%、40質量/体積%、45質量/体積%、50質量/体積%、55質量/体積%、56質量/体積%、57質量/体積%、58質量/体積%、59質量/体積%、60質量/体積%、61質量/体積%、61.55質量/体積%、62質量/体積%、62.5質量/体積%、63質量/体積%、65質量/体積%、70質量/体積%、75質量/体積%、80質量/体積%、90質量/体積%若しくは95質量/体積%の量で又は上述した量のいずれか2つで規定される範囲内の量で準備する。

20

【0025】

一部の実施形態では、潤滑剤を使用する方法が提供される。一部の実施形態では、この方法は、潤滑剤を準備する工程及びこの潤滑剤を塗布する工程を含む。一部の実施形態では、潤滑剤を、ハイポクロライト又は次亜塩素酸若しくはその塩、シリコーンポリマー及び乳化剤を含み、ケイ酸マグネシウムナトリウム、水又はバッファーを更に含むことができる即使用可能な配合物として準備する。一部の実施形態では、潤滑剤を分けて準備し、使用前には更なる添加及び/又は混合を必要とする。一部の実施形態では、潤滑剤を陰茎領域又は膣領域に塗布する。一部の実施形態では、潤滑剤をコンドーム上に又はその他のデバイス上に塗布する。一部の実施形態では、潤滑剤を、1日に複数回で、1日に1回で、1週間に複数回で、1週間に1回で、1ヶ月に複数回で若しくは1ヶ月に1回で又は上述した期間のいずれか2つで規定される期間内で塗布する。一部の実施形態では、潤滑剤を大量に塗布する。一部の実施形態では、潤滑剤をわずかに塗布する。

30

【0026】

一部の実施形態では、潤滑剤を使用して快感及び潤滑性を増加させる方法を提供する。一部の実施形態では、快感及び潤滑性の増加を性的な愛情行為中に経験する。一部の実施形態では、潤滑剤を、単独で又はコンドーム若しくはその他のデバイスとの組合せで使用する。

40

【0027】

一部の実施形態では、潤滑剤を使用して微生物が引き起こす感染を除去することにより、膣又はその他の身体部位からのかゆみの進行を休止させる、緩和させる、予防する又は抑制する方法が提供される。

【0028】

一部の実施形態では、潤滑剤組成物を使用して真菌感染を妨げる方法が提供される。一

50

部の実施形態では、真菌感染は、カンジダ属の酵母により引き起こされる。一実施形態では、この酵母はカンジダ・アルビカンズ種である。その他の実施形態では、カンジダ酵母は、カンジダ・デュブリニエンシス(*Candida dubliniensis*)、カンジダ・パラプシロシス(*Candida parapsilosis*)、カンジダ・トロピカリス(*Candida tropicalis*)、カンジダ・ケフィル(*Candida kefyr*)、カンジダ・ギリエルモンジイ(*Candida guilliermondii*)、カンジダ・インコンスピクア(*Candida inconspicua*)、カンジダ・ファマータ(*Candida famata*)、カンジダ・グラブラータ(*Candida glabrata*)、カンジダ・クルセイ(*Candida krusei*)、カンジダ・ルシタニエ(*Candida lusitaniae*)若しくはその他のカンジダ種又はこれらの組合せであり得る。一部の実施形態では、潤滑剤組成物を使用してウイルス感染を妨げる。

10

【発明を実施するための形態】

【0029】

下記の詳細な説明では添付図面を参照し、この添付図面は本明細書の一部を形成する。この図面において、文脈が別途指示しない限り、同様の符号は典型的には同様の構成要素を特定する。詳細な説明、図面及び特許請求の範囲で説明されている例示的な実施形態は限定を意味するものではない。本明細書で示す主題の趣旨及び範囲から逸脱することなく、その他の実施形態を利用することができ、その他の変更を行なうことができる。本明細書で概して説明され、図に例示される本開示の態様を、その全てが本明細書で明確に意図される多種多様な異なる構成で配置することができること、置換することができること、組み合わせることができること、分離することができること及び設計することができることが容易に理解されるだろう。

20

【0030】

本明細書では、潤滑性の増加に有用である、個人用潤滑剤等の潤滑剤が説明されている。一部の実施形態では、個人用潤滑剤は、潤滑性を増加させるための並びに性的な愛情行為の容易さ及び快感を高めるための並びに身体の生得の潤滑を補完するための陰茎及び/又は膣への塗布に有用である。一部の実施形態では、個人用潤滑剤を単独で又はコンドーム若しくはその他のデバイスとの組合せで使用して、性的な愛情行為中に潤滑及び快感を改善することができる。一部の実施形態では、潤滑剤は、真菌性の、ウイルス性の又はその他の皮膚の状態と関連するかゆみの処置、緩和又は縮小に有用であり得る。一部の実施形態では、個人用潤滑剤は、水及びシリコーンを含むハイブリッド系潤滑剤である。一部の実施形態では、本明細書で説明されているのは、潤滑剤配合物を製造する方法及び使用する方法である。

30

【0031】

定義

別途定義しない限り、本明細書で使用する技術用語及び科学用語は、本開示が属する分野の当業者が一般に理解するのと同じ意味を有する。本開示の目的のために、下記の用語を下記に定義する。

【0032】

「約」は、参照する量(quantity)、レベル、値、数、頻度、割合、寸法、サイズ、量(amount)、質量又は長さに対して30、25、20、15、10、9、8、7、6、5、4、3、2又は1%と同程度に変動する量(quantity)、レベル、値、数、頻度、割合、寸法、サイズ、量(amount)、質量又は長さを意味する。

40

【0033】

本明細書全体を通して、文脈が別途必要としない限り、単語「含む(comprise)」、「含む(comprises)」及び「含む(comprising)」は、述べられた工程若しくは要素又は工程若しくは要素の群の包含を意味するが、いかなるその他の工程若しくは要素又は工程若しくは要素の群の排除も意味しないことが理解されるだろう。

【0034】

「からなる」は、語句「からなる」が続く全てを含み、及びこれらに限定されることを意味する。そのため、語句「からなる」は、列挙された要素が必須であり(required)、又

50

は必須(mandatory)であり、その他の要素が存在し得ないことを示す。「から本質的になる」は、この語句の前に列挙されたあらゆる要素の包含を意味しており、その他の要素は、この列挙された要素に関する開示で明示される活性若しくは作用を妨げない又はこの活性若しくは作用に寄与しないものに限定される。そのため、語句「から本質的になる」は、列挙された要素が必須である(required)が、又は必須(mandatory)であるが、その他の要素は任意選択的であり、列挙された要素の活性若しくは作用に実質的な影響を及ぼすか否かに応じて存在してもよいし存在しなくてもよいことを示す。

【0035】

一部の実施形態では、ある組成物中における任意の所与の薬剤(例えばジメチコン又は次亜塩素酸)の「純度」が具体的に規定され得る。例えば、ある特定の組成物は、例えば

10

【0036】

本明細書で使用する場合、用語「機能」及び「機能的」等は、生物学的機能、化学的機能、機械的機能又は治療的機能を指す。

【0037】

「次亜塩素酸」は、本明細書で使用する場合、化学式 HClO を有する弱酸を指す。次亜塩素酸は、塩素酸(I)、クロラノール(chloranol)又はヒドロキシドクロリン(hydroxidochlorine)としても知られている。本明細書ではハイポクロライトの塩にも言及され、ハイポクロライトの塩として、次亜塩素酸ナトリウム(NaClO)、次亜塩素酸カルシウム($\text{Ca}(\text{ClO})_2$)又は次亜塩素酸カリウム(KClO)を挙げることができる。本明細書で説明する場合、次亜塩素酸及びハイポクロライトは、殺滅剤、皮膚洗浄剤、消毒剤、抗微生物剤、清浄剤及び/又は防腐剤として使用される。ハイポクロライト又は次亜塩素酸若しくはその塩を、約0.5質量/体積%、1質量/体積%、5質量/体積%、10質量/体積%、15質量/体積%、20質量/体積%、25質量/体積%、30質量/体積%、40質量/体積%、50質量/体積%若しくはより高い質量/体積%の量で又は上述した量のいずれか2つで規定される範囲内の量で、本発明の潤滑剤及び個人用潤滑剤で使用する

20

30

【0038】

一部の実施形態では、ハイポクロライトはハイポクロライト溶液として潤滑剤に添加されている。一部の実施形態では、ハイポクロライト溶液は次亜塩素酸塩又は次亜塩素酸から調製されている。一部の実施形態では、ハイポクロライトの溶液は、塩化ナトリウム溶液の電気分解を行なうことにより調製されている。一部の実施形態では、塩化ナトリウム溶液は、0.1質量/体積%、0.15質量/体積%、0.2質量/体積%、0.25質量/体積%、0.3質量/体積%、0.35質量/体積%、0.4質量/体積%若しくはより高い質量/体積%又は上述した量のいずれか2つで規定される範囲内である。一部の実施形態では、塩化ナトリウムは0.28%であり、得られるハイポクロライト溶液は300ppmである。一部の実施形態では、ハイポクロライト溶液は、約0.5質量/体積%、1質量/体積%、5質量/体積%、10質量/体積%、15質量/体積%、20質量/体積%、25質量/体積%、30質量/体積%、40質量/体積%、50質量/体積%若しくはより高い質量/体積%の量で又は上述した量のいずれか2つで規定される範囲内の量で個人用潤滑剤に添加されている。一部の実施形態では、例えば約300ppmのハイポクロライトを含む溶液が約25質量/体積%の量で個人用潤滑剤に添加されている。

40

【0039】

50

本明細書で使用する場合、シリコーンポリマーはジメチコンを含み、ジメチコンはポリジメチルシロキサン(PDMS)、ジメチルポリシロキサン、E900又は重合シロキサンとしても知られており、化学式 $\text{CH}_3[\text{Si}(\text{CH}_3)_2\text{O}]_n\text{Si}(\text{CH}_3)_3$ (式中、 n は繰り返し単量体 $[\text{Si}(\text{CH}_3)_2]$ 単位の数である)を有する。シリコーンポリマーは不活性スリップ剤(inert slip agent)又は潤滑剤として使用される。シリコーンポリマーを、約0.5質量/体積%、1質量/体積%、5質量/体積%、10質量/体積%、15質量/体積%、20質量/体積%、30質量/体積%、40質量/体積%、50質量/体積%若しくはより高い質量/体積%の量で又は上述した値のいずれか2つ内の量で若しくはこれらの値で規定される範囲の間の量で、潤滑剤又は個人用潤滑剤で使うことができる。一部の実施形態では、シリコーンポリマーの量は約10質量/体積%である。

【0040】

本明細書で使用する場合、用語「ケイ酸マグネシウムナトリウム」はナトリウム及びマグネシウムのケイ酸塩を指し、ケイ酸マグネシウム及びケイ酸ナトリウムを有する合成ケイ酸塩クレイである。ケイ酸マグネシウムナトリウムは、一つにはその水を吸収する能力により、化粧品及びパーソナルケア製品においてバインダー及び増量剤として使用される。ケイ酸マグネシウムナトリウムはコンクリートの作成でも使用される。ケイ酸マグネシウムナトリウムは配合物(formulas)の分解の遅延に効果的であり、化粧用組成物の早発性の暗色化を予防及び腐敗臭の早発性の発生を予防し、それにより、化粧用組成物の有効期間を改善することができる。一部の実施形態では、ケイ酸マグネシウムナトリウムはラポナイトである。本明細書で使用する場合、ケイ酸マグネシウムナトリウムは、ゲル化剤又はレオロジー改質剤として有用である。ケイ酸マグネシウムナトリウムを、約0.1質量/体積%、0.25質量/体積%、0.5質量/体積%、0.75質量/体積%、1質量/体積%、1.5質量/体積%、2質量/体積%、2.5質量/体積%、3質量/体積%、3.5質量/体積%、4質量/体積%、4.5質量/体積%、5質量/体積%、6質量/体積%、7質量/体積%、10質量/体積%、15質量/体積%若しくはより高い質量/体積%の量で又は上述した値のいずれか2つ内の量で若しくはこれらの値で規定される範囲の間の量で、潤滑剤又は個人用潤滑剤で使うことができる。一部の実施形態では、ケイ酸マグネシウムナトリウムの量は約3.25質量/体積%である。

【0041】

本明細書で使用する場合、用語「一塩基性リン酸ナトリウム」は、ナトリウムとリン酸二水素との無機化合物である化学式 NaH_2PO_4 を指す。一塩基性リン酸ナトリウムはまた、リン酸二水素ナトリウム、リン酸ナトリウム、リン酸一ナトリウム、重リン酸ナトリウム、酸ナトリウムリン酸塩(acid sodium phosphate)、オルトリン酸一ナトリウム又は第一リン酸ナトリウムとも称される。本明細書で説明する場合、一塩基性リン酸ナトリウムを、pHの調整用に、増粘剤として又は乳化剤として使用することができる。一塩基性リン酸ナトリウムを、約0.05質量/体積%、0.1質量/体積%、0.2質量/体積%、0.3質量/体積%、0.4質量/体積%、0.5質量/体積%、1質量/体積%、1.5質量/体積%、2質量/体積%、2.5質量/体積%、3質量/体積%、3.5質量/体積%、4質量/体積%、4.5質量/体積%、5質量/体積%、6質量/体積%、7質量/体積%、10質量/体積%、15質量/体積%若しくはより高い質量/体積%の量で又は上述した値のいずれか2つ内の量で、潤滑剤又は個人用潤滑剤で使うことができる。一部の実施形態では、このリン酸ナトリウムの量は約3.25質量/体積%である。

【0042】

本明細書で説明する個人用潤滑剤は、含まれ得る当技術分野で既知の添加剤を更に含むことができる。例示的な添加剤として、皮膚軟化薬、保湿剤、保水剤、顔料、色素、真珠光沢化合物、真珠光顔料、オキシ塩化ビスマス被覆マイカ、二酸化チタン被覆マイカ、着色剤、芳香剤、殺生物剤、防腐剤、アルファヒドロキシ酸、抗酸化剤、抗菌剤、抗真菌剤、制汗剤、スクラブ剤、ホルモン、酵素、医薬化合物、ビタミン、塩類、電解質、アルコール、ポリオール、ポリプロピレングリコール、ポリイソブテン、ポリオキシエチレン、ベヘン酸、ベヘニル、糖アルコール、紫外線放射に対する吸収剤、植物抽出物、界面活性剤、シリコーン油、有機油、ワックス、アルカリ性剤又は酸性剤又は緩衝剤、膜形成剤、増粘剤、ヒアルロン酸、ヒュームドシリカ、含水シリカ、タルク、カオリン、デンプン、変性デンプン、マイカ、ナイロン、クレイ、ベントナイト、オルガノ変性クレイ及びこれ

10

20

30

40

50

らの組合せが挙げられる。

【0043】

一部の実施形態では、本明細書で説明する個人用潤滑剤は、約10、20、30、35、36、37、38、39、40、41、42、43、44、45、46、47、48、49、50、55、60、70、80、90若しくは100mmol/kgの又は上述した量のいずれか2つで規定される範囲内の、蒸気圧による重量モル浸透圧濃度を有することを特徴とする。一部の実施形態では、蒸気圧による重量モル浸透圧濃度は約38mmol/kgである。一部の実施形態では、蒸気圧による重量モル浸透圧濃度は約49mmol/kgである。一部の実施形態では、潤滑剤は、約10、15、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、35、40、45、50、51、52、53、54、55、56、57、58、59、60、65、70、80、90若しくは100mOsm/kgの又は上述した量のいずれか2つで規定される範囲内の、凝固点降下による重量モル浸透圧濃度を有することを特徴とする。一部の実施形態では、凝固点降下による重量モル浸透圧濃度は約22mOsm/kgである。一部の実施形態では、凝固点降下による重量モル浸透圧濃度は約54mOsm/kgである。

10

【0044】

一部の実施形態では、潤滑剤配合物を製造する方法が提供される。一部の実施形態では、この方法は、ハイポクロライトを準備する工程を含む。一部の実施形態では、ハイポクロライトを次亜塩素酸又は次亜塩素酸塩として準備する。一部の実施形態では、ハイポクロライトをハイポクロライト溶液として準備する。一部の実施形態では、潤滑剤を製造する方法は、約10、15、20、25、30、35、40、45、50、55、60、65、70、75、80、85、90、95、100、120、150、175、200、250若しくは300ppmの量で又は上述した量のいずれか2つで規定される範囲内の量でハイポクロライトを準備する工程を含む。一部の実施形態では、ハイポクロライトを約50から100ppmの量で準備する。一部の実施形態では、ハイポクロライトを約75ppmの量で準備する。

20

【0045】

一部の実施形態では、潤滑剤を製造する方法は、ハイポクロライト溶液を準備する工程を含む。一部の実施形態では、ハイポクロライト溶液を次亜塩素酸又は次亜塩素酸塩から調製する。一部の実施形態では、次亜塩素酸塩は次亜塩素酸ナトリウムである。一部の実施形態では、ハイポクロライト溶液を塩化ナトリウムから調製する。一部の実施形態では、この方法は、塩化ナトリウム溶液の電気分解を行なう工程を含む。一部の実施形態では、塩化ナトリウム溶液を約0.1質量/体積%、0.15質量/体積%、0.2質量/体積%、0.25質量/体積%、0.3質量/体積%、0.35質量/体積%又は0.4質量/体積%の量で準備する。一部の実施形態では、塩化ナトリウムは0.28%であり、得られるハイポクロライト溶液は約300ppmである。一部の実施形態では、潤滑剤を製造する方法は、ハイポクロライト溶液を希釈して、約10、15、20、25、30、35、40、45、50、55、60、65、70、75、80、85、90、95、100、120、150、175、200、250若しくは300ppmの量で又は上述した量のいずれか2つで規定される範囲内の量でハイポクロライトを準備する工程を含む。一部の実施形態では、ハイポクロライトを約50から100ppmの量で準備する。一部の実施形態では、ハイポクロライトを約75ppmの量で準備する。

30

【0046】

一部の実施形態では、潤滑剤を製造する方法は、シリコンポリマーを準備する工程を更に含む。一部の実施形態では、シリコンポリマーはジメチコンである。一部の実施形態では、シリコンポリマーを、約0.5質量/体積%、1質量/体積%、5質量/体積%、10質量/体積%、15質量/体積%、20質量/体積%、30質量/体積%、40質量/体積%若しくは50質量/体積%の量で又は上述した量のいずれか2つで規定される範囲内の量で準備する。一部の実施形態では、シリコンポリマーを約10質量/体積%の量で準備する。

40

【0047】

一部の実施形態では、この方法は、乳化剤を準備する工程を更に含む。一部の実施形態では、乳化剤はリン酸ナトリウムである。一部の実施形態では、乳化剤を、約0.05質量/体積%、0.1質量/体積%、0.2質量/体積%、0.3質量/体積%、0.4質量/体積%、0.5質量/体積%、1質量/体積%、1.5質量/体積%、2質量/体積%若しくは2.5質量/体積%の量で又は上述した

50

量のいずれか2つで規定される範囲内の量で準備する。一部の実施形態では、乳化剤を約0.2質量/体積%の量で準備する。

【0048】

一部の実施形態では、潤滑剤を製造する方法は、ケイ酸マグネシウムナトリウム、水若しくはバッファー又はこれらの組合せを準備する工程を更に含む。一部の実施形態では、ケイ酸マグネシウムナトリウムを、約0.1質量/体積%、0.25質量/体積%、0.5質量/体積%、0.75質量/体積%、1質量/体積%、1.5質量/体積%、2質量/体積%、2.5質量/体積%、3質量/体積%、3.5質量/体積%、4質量/体積%、4.5質量/体積%、5質量/体積%、6質量/体積%、7質量/体積%、10質量/体積%若しくは15質量/体積%の量で又は上述した量のいずれか2つで規定される範囲内の量で準備する。一部の実施形態では、ケイ酸マグネシウムナトリウムを約3.25質量/体積%の量で準備する。一部の実施形態では、水及び/又はバッファーを、潤滑剤の残部となる量で準備し、約20質量/体積%、30質量/体積%、40質量/体積%、45質量/体積%、50質量/体積%、55質量/体積%、56質量/体積%、57質量/体積%、58質量/体積%、59質量/体積%、60質量/体積%、61質量/体積%、61.55質量/体積%、62質量/体積%、62.5質量/体積%、63質量/体積%、65質量/体積%、70質量/体積%、75質量/体積%、80質量/体積%若しくは90質量/体積%の量で又は上述した量のいずれか2つで規定される範囲内の量で準備する。

【0049】

本明細書で使用する場合、用語「バッファー」は緩衝剤を指し、潤滑剤のpH及び/又は重量モル浸透圧濃度の平衡を保つために使用される。本明細書で使用するバッファーの例として、例えばリン酸塩、ホウ酸塩、クエン酸塩、アスコルビン酸塩、炭酸塩、重炭酸塩、TRIS、HEPES、ナトリウムイオン、カリウムイオン、塩化物イオン、重炭酸イオン、グルコース、スクロース、ペプチド、タンパク質、これらの組合せ若しくは混合物、又は化学的な、機能的な若しくは生理学的な等価物若しくは類似物であるその他の薬剤が挙げられる。本明細書で提供される潤滑剤組成物は最適なpH及び粘度を有しており、重量モル浸透圧濃度は低浸透圧性であり、約10、20、30、35、36、37、38、39、40、41、42、43、44、45、46、47、48、49、50、55、60、70、80、90若しくは100mmol/kgの又は上述した量のいずれか2つで規定される範囲内の、蒸気圧による重量モル浸透圧濃度を有する。一部の実施形態では、蒸気圧による重量モル浸透圧濃度は約38mmol/kgである。一部の実施形態では、蒸気圧による重量モル浸透圧濃度は約49mmol/kgである。一部の実施形態では、潤滑剤は、約10、15、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、35、40、45、50、51、52、53、54、55、56、57、58、59、60、65、70、80、90若しくは100mOsm/kgの又は上述した量のいずれか2つで規定される範囲内の、凝固点降下による重量モル浸透圧濃度を有することを特徴とする。一部の実施形態では、凝固点降下による重量モル浸透圧濃度は約22mOsm/kgである。一部の実施形態では、凝固点降下による重量モル浸透圧濃度は約54mOsm/kgである。潤滑剤の重量モル浸透圧濃度を蒸気圧浸透圧測定又は凝固点浸透圧測定で測定することができる。

【0050】

一部の実施形態では、潤滑剤を使用する方法が提供される。一部の実施形態では、この方法は、潤滑剤を準備する工程及びこの潤滑剤を塗布する工程を含む。一部の実施形態では、潤滑剤を、ハイポクロライト又は次亜塩素酸若しくはその塩、シリコーンポリマー及び乳化剤を含み、ケイ酸マグネシウムナトリウム、水又はバッファーを更に含むことができる即使用可能な配合物として準備する。一部の実施形態では、潤滑剤を分けて準備し、使用前には更なる添加及び/又は混合を必要とする。一部の実施形態では、潤滑剤を陰茎領域又は膣領域に塗布する。一部の実施形態では、潤滑剤をコンドーム上に又はその他のデバイス上に塗布する。一部の実施形態では、潤滑剤を、1日に複数回で、1日に1回で、1週間に複数回で、1週間に1回で、1ヶ月に複数回で若しくは1ヶ月に1回で又は上述した期間のいずれか2つで規定される期間内で塗布する。一部の実施形態では、潤滑剤を大量に塗布する。一部の実施形態では、潤滑剤をわずかに塗布する。

【0051】

一部の実施形態では、本明細書で開示される個人用潤滑剤は、性的な愛情行為中での潤

10

20

30

40

50

滑及び快感の改善に有用である。一部の実施形態では、本明細書で説明する個人用潤滑剤は、水及びシリコンの両方を含むハイブリッド潤滑剤である。一部の実施形態では、個人用潤滑剤は、ハイポクロライト又はその塩若しくは次亜塩素酸、ジメチコン及び乳化剤を含む。一部の実施形態では、個人用潤滑剤は、水及び/又はバッファー、次亜塩素酸溶液、ジメチコン、ケイ酸マグネシウムナトリウム並びにリン酸ナトリウムを含む。

【0052】

一部の実施形態では、潤滑剤を使用して、微生物が引き起こす感染を除去することにより、膣又はその他の身体部位からのかゆみの進行を休止させる、緩和させる、予防する又は抑制する方法が提供される。

【0053】

一部の実施形態では、個人用潤滑剤は、膣領域又は外陰膣領域で炎症又は不快感を有する対象の不快感を和らげるのに有用である。症状として、生殖器領域の刺激及び/若しくはかゆみ、膣領域若しくは会陰領域の炎症、又は疼痛を挙げることができるがこれらに限定されない。原因として、健康な微生物叢の崩壊、感染、酵母、細菌又はウイルスを挙げることができるがこれらに限定されない。刺激を引き起こす可能性がある病原体として、カンジダ、ガードネレラ(*Gardnerella*)、ゴノレア、クラミジア、マイコプラズマ(*Mycoplasma*)、ヘルペス、カンピロバクター(*Campylobacter*)又は膣トリコモナス(*Trichomonas vaginalis*)を挙げることができるがこれらに限定されない。刺激はまた、糖尿病、受胎調節、間違ったダイエット、ぴったりとした衣類、抗生物質の使用、閉経後若しくは産後に起因するホルモン性膣炎、又はエストロゲンの減少の影響にも起因して生じる可能性がある。刺激物質はまた、コンドーム、殺精子剤、石鹸、香水及び潤滑剤にも由来する。エストロゲンの減少又はホルモン性膣炎はまた、組織の乾燥につながる可能性もある。

【0054】

一部の実施形態では、潤滑剤組成物を使用して真菌感染を妨げる方法が提供される。一部の実施形態では、真菌感染はカンジダ属の酵母により引き起こされる。一実施形態では、この酵母はカンジダ・アルビカンス種である。その他の実施形態では、カンジダ酵母は、カンジダ・デュブリニエンシス、カンジダ・パラプシロシス、カンジダ・トロピカリス、カンジダ・ケフィル、カンジダ・ギリエルモンジィ、カンジダ・インコンスピクア、カンジダ・ファーマータ、カンジダ・グラブラータ、カンジダ・クルセイ、カンジダ・ルシタニエ若しくはその他のカンジダ種又はこれらの組合せであり得る。一部の実施形態では、潤滑剤組成物を使用してウイルス感染を妨げる。

【0055】

一部の実施形態では、本明細書で開示される潤滑剤は、カテーテル、超音波又はその他の医療機器を対象中へ挿入するための、挿し込むための又は導入するための医療器具と使用するための医療用潤滑剤又は外科用潤滑剤として有用である。

【0056】

本発明は、多数の実施形態を説明するために、肯定的な言葉を使用して本明細書に概して開示されている。本発明はまた、物質若しくは材料、方法の工程及び条件、プロトコル又は手順等の主題が完全に又は部分的に除外される実施形態も含む。

【実施例】

【0057】

上記で論じた実施形態のいくつかの態様を下記の実施例で更に詳細に開示するが、下記の実施例は本開示の範囲を限定すると全く意図されていない。当業者は、本発明の範囲が本明細書において上記で及び特許請求の範囲に説明されていることから、多くのその他の実施形態も本発明の範囲に含まれることを認識するだろう。

【0058】

(実施例1)

個人用潤滑剤配合物の調製

下記の実施例は、個人用潤滑剤及びこれらの個人用潤滑剤の様々な組成物又は配合物を調製する方法を示す。

【0059】

Table 1(表1)に記載する成分で個人用潤滑剤を調製した。個人用潤滑剤配合物PL-10の調製において、ハイポクロライト又はその塩若しくは次亜塩素酸を、水、ジメチコン、ケイ酸マグネシウムナトリウム及びリン酸ナトリウムに添加した。

【0060】

【表1】

Table 1.個人用潤滑剤 10(PL-10)配合物

成分	量
水及び/又はバッファー	残部
ハイポクロライト	75 ppm
ジメチコン	10 質量/体積%
ケイ酸マグネシウムナトリウム	3.25 質量/体積%
リン酸ナトリウム	0.2 質量/体積%

10

【0061】

Table 1(表1)で説明した個人用潤滑剤配合物を、性行為感染症に関連する様々な生物で試験して、生物集団の抑制、根絶又は減少の効力を測定した。ヒト免疫不全ウイルス(HIV)、単純ヘルペスウイルス(HSV)、B型肝炎ウイルス(HBV)、クラミジア・トラコマチス(*Chlamydia trachomatis*)及びナイセリア・ゴノレア(*Neisseria gonorrhoeae*)等の様々な病原性微生物を試験した。これらの研究を下記の実施例で詳細に説明する。

20

【0062】

(代替調製実施例1)

25%の220ppmハイポクロライト溶液を有する個人用潤滑剤を、3.25質量/体積%のケイ酸マグネシウムナトリウム及び0.2%のリン酸ナトリウムを有する10質量/体積%のジメチコンに添加し、61.55%の水を残部とした。このハイポクロライト溶液は、0.28%の塩化ナトリウムの電気分解を行なって220ppmのハイポクロライト溶液を生成することにより調製した。

30

【0063】

(実施例2)

懸濁液中のHIV-1に対する個人用潤滑剤の効力

下記の実施例は、懸濁液中のHIV-1に対する個人用潤滑剤の効力の結果を示す。

【0064】

HIV-1を、殺ウイルス性懸濁液アッセイで評価した。試験培地は、15%(体積/体積)の加熱不活性化ウシ胎仔血清(FBS)を補充したRoswell Park Memorial Institute-1640(RPMI-1640)培地であった。この培地に、2.0mMのL-グルタミン及び50 µg/mLのゲンタマイシンも補充した。HIV-1を含む懸濁液を個人用潤滑剤配合物に曝露した。所定の曝露時間でアリコートを取り、連続希釈により中和し、ウイルスの存在に関してアッセイした。ウイルスコントロール、細胞毒性コントロール及び中和コントロールを並行してアッセイした。特定の濃度及び時間間隔で個人用潤滑剤の抗ウイルス特性を評価して比較した。

40

【0065】

5%FBS有機質土壌負荷の存在下で20.0℃の温度にて5分又は10分のいずれかの曝露時間にわたり、HIV-1 HTLV III_B株を個人用潤滑剤配合物PL-10に曝露した。PL-10は、対応するウイルスコントロールのウイルス価と比較して、HIV-1に対する5分及び10分の曝露時間後にウイルス価の99.99%超の減少を示した。感染性ウイルス価の指標である50%組織培養感染量(TCID₅₀)/200 µLは、5分及び10分の両方で10^{2.50}未満であった。Table 2(表2)に、HIV-1の懸濁液への個人用潤滑剤の曝露の効果をまとめる。細胞毒性コントロール及び中和

50

コントロールの結果をTable 3(表3)に示す。MT-2(ヒトT細胞白血病細胞)を指標細胞培養物として使用した。

【0066】

【表2】

Table 2.懸濁液中の HIV-1 に対する PL-10 の効果

希釈	ウイルスコントロール		HIV-1+PL-10	
	5分曝露	10分曝露	5分曝露	10分曝露
細胞コントロール	0000	0000	0000	0000
10^{-2}	++++	++++	TTTT	TTTT
10^{-3}	++++	++++	0000	0000
10^{-4}	++++	++++	0000	0000
10^{-5}	++++	++++	0000	0000
10^{-6}	++++	++++	0000	0000
10^{-7}	0000	0000	0000	0000
TCID ₅₀ /200 μ L	$10^{6.50}$	$10^{6.50}$	$\leq 10^{2.50}$	$\leq 10^{2.50}$
減少割合			$\geq 99.99\%$	$\geq 99.99\%$
対数減少			$\geq 4.00 \log_{10}$	$\geq 4.00 \log_{10}$

(+)=試験ウイルスの存在に関する陽性試験

(0)=試験ウイルスが回収されなかった、及び/又は細胞毒性が存在しなかった

(T)=細胞毒性が存在した

【0067】

10

20

30

【表 3】

Table 3.HIV-1 に関する PL-10 の細胞毒性及び中和の結果

希釈	細胞毒性コントロール	中和コントロール
	PL-10	HIV-1+PL-10
細胞コントロール	0 0 0 0	0 0 0 0
10^{-2}	T T T T	T T T T
10^{-3}	0 0 0 0	++++
10^{-4}	0 0 0 0	++++
10^{-5}	0 0 0 0	++++
10^{-6}	0 0 0 0	++++
10^{-7}	0 0 0 0	++++
TCID ₅₀ /200 μ L	$10^{2.50}$	* $\leq 2.50 \text{Log}_{10}$ で中和した

(+)=試験ウイルスの存在に関する陽性試験

(0)=試験ウイルスが回収されなかった、及び/又は細胞毒性が存在しなかった

(T)=細胞毒性が存在した

(*)=TCID₅₀/250 μ L として報告された中和コントロール

【 0 0 6 8 】

(実施例3)

懸濁液中のHSV-2に対する個人用潤滑剤の効力

下記の実施例は、懸濁液中のHSV-2に対する個人用潤滑剤の効力の結果を示す。

【 0 0 6 9 】

HSV-2を殺ウイルス性懸濁液アッセイで評価した。試験培地は、5%(体積/体積)の加熱不活性化FBSを補充した最小必須培地(MEM)であった。この培地に、100ユニット/mLのペニシリン、10 μ g/mLのゲンタマイシン及び2.5 μ g/mLのアムホテリシンBも補充した。HSV-2を個人用潤滑剤配合物に曝露した。所定の曝露時間でアリコートを取り、連続希釈により中和し、ウイルスの存在に関してアッセイした。ウイルスコントロール、細胞毒性コントロール及び中和コントロールを並行してアッセイした。特定の濃度及び時間間隔で個人用潤滑剤の抗ウイルス特性を評価して比較した。

【 0 0 7 0 】

HSV-2、ATCC VR-734、G株を個人用潤滑剤配合物PL-10に曝露した。曝露時間は、5%FBS有機質土壌負荷の存在下で21.0℃の温度にて5分又は10分のいずれかであった。PL-10は、対応するウイルスコントロールのウイルス価と比較して、HSV-2に対する5分の曝露時間後にウイルス価の99.9997%超の減少を示し、10分の曝露時間後にウイルス価の99.998%超の減少を示した。ウイルス価の対数減少はそれぞれ、5.50log₁₀超及び4.75log₁₀超であった。Table 4(表4)に、HSV-2の懸濁液への個人用潤滑剤の曝露の効果をまとめる。細胞毒性コントロール及び中和コントロールの結果をTable 5(表5)に示す。ペロ細胞を指標細胞培養物として使用した。

【 0 0 7 1 】

【表 4】

Table 4.懸濁液中の HSV-2 に対する PL-10 の効果

希釈	ウイルスコントロール		HSV-2+PL-10	
	5 分曝露	10 分曝露	5 分曝露	10 分曝露
細胞コントロール	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0
10^{-2}	++++	++++	0 0 0 0	0 0 0 0
10^{-3}	++++	++++	0 0 0 0	0 0 0 0
10^{-4}	++++	++++	0 0 0 0	0 0 0 0
10^{-5}	++++	++++	0 0 0 0	0 0 0 0
10^{-6}	++++	+ 0 ++	0 0 0 0	0 0 0 0
10^{-7}	+ 0 + 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0
10^{-8}	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0
TCID ₅₀ /100 μ L	$10^{7.00}$	$10^{6.25}$	$\leq 10^{1.50}$	$\leq 10^{1.50}$
減少割合			$\geq 99.9997\%$	$\geq 99.998\%$
対数減少			$5.50 \log_{10}$	$4.75 \log_{10}$

(+) = 試験ウイルスの存在に関する陽性試験

(0) = 試験ウイルスが回収されなかった、及び/又は細胞毒性が存在しなかった

【 0 0 7 2 】

【表 5】

Table 5. HSV-2 に関する PL-10 の細胞毒性及び中和の結果

希釈	細胞毒性コントロール	中和コントロール
	PL-10	HSV-2+PL-10
細胞コントロール	0 0 0 0	0 0 0 0
10^{-2}	0 0 0 0	++++
10^{-3}	0 0 0 0	++++
10^{-4}	0 0 0 0	++++
TCID ₅₀ /100 μ L	$\leq 10^{1.50}$	$* \leq 1.50 \log_{10}$ で中和した

(+) = 試験ウイルスの存在に関する陽性試験

(0) = 試験ウイルスが回収されなかった、及び/又は細胞毒性が存在しなかった

(*) = TCID₅₀/250 μ L とし報告された中和コントロール

【 0 0 7 3 】

(実施例4)

懸濁液中の HBV に対する 個人用潤滑剤 の効力

下記の実施例は、懸濁液中の HBV に対する 個人用潤滑剤 の効力の結果を示す。

【 0 0 7 4 】

HBVを殺ウイルス性懸濁液アッセイで評価した。試験培地は、0.1%のグルコース、10 μ Mのデキサメタゾン、10 μ g/mLのインスリン、20mMのHEPES、100ユニット/mLのペニシリン及び10 μ g/mLのゲンタマイシンを補充したLeibovitz L-15培地であった。HBVを個人用潤滑剤配合物に曝露した。所定の曝露時間でアリコートを取り、連続希釈により中和し、ウイルスの存在に関してアッセイした。ウイルスコントロール、細胞毒性コントロール及び中和コントロールを並行してアッセイした。特定の濃度及び時間間隔で個人用潤滑剤の抗ウイルス特性を評価して比較した。

【0075】

アヒルHBVを個人用潤滑剤配合物PL-10に曝露した。曝露時間は、追加の土壤負荷を加えることなく100%のアヒル血清の存在下で20.0°Cの温度にて5分又は10分のいずれかであった。PL-10は、対応するウイルスコントロールのウイルス価と比較して、アヒルHBVに対する5分の曝露時間後にウイルス価の99.999%超の減少を示し、10分の曝露時間後にウイルス価の99.998%超の減少を示した。ウイルス価の対数減少はそれぞれ、5.00log₁₀超及び4.75log₁₀超であった。Table 6(表6)に、HSV-2の懸濁液への個人用潤滑剤の曝露の効果をまとめる。細胞毒性コントロール及び中和コントロールの結果をTable 7(表7)に示す。初代アヒル肝細胞を指標細胞培養物として使用した。

【0076】

【表6】

Table 6.懸濁液中のHBV に対する PL-10 の効果

希釈	ウイルスコントロール		HBV+PL-10	
	5分曝露	10分曝露	5分曝露	10分曝露
細胞コントロール	0000	0000	0000	0000
10 ⁻²	++++	++++	0000	0000
10 ⁻³	++++	++++	0000	0000
10 ⁻⁴	++++	++++	0000	0000
10 ⁻⁵	++++	++++	0000	0000
10 ⁻⁶	++++	+++0	0000	0000
10 ⁻⁷	0000	0000	0000	0000
TCID ₅₀ /250 μ L	10 ^{6.50}	10 ^{6.25}	$\leq 10^{1.50}$	$\leq 10^{1.50}$
減少割合			$\geq 99.999\%$	$\geq 99.998\%$
対数減少			$\geq 5.00 \log_{10}$	$\geq 4.75 \log_{10}$

(+)=試験ウイルスの存在に関する陽性試験

(0)=試験ウイルスが回収されなかった、及び/又は細胞毒性が存在しなかった

【0077】

10

20

30

40

【表 7】

Table 7.HBV に関する PL-10 の細胞毒性及び中和の結果

希釈	細胞毒性コントロール	中和コントロール
	PL-10	HBV+PL-10
細胞コントロール	0 0 0 0	0 0 0 0
10^{-2}	0 0 0 0	++++
10^{-3}	0 0 0 0	++++
10^{-4}	0 0 0 0	++++
TCID ₅₀ /250 μ L	$\leq 10^{1.50}$	* $\leq 1.50\text{Log}_{10}$ で中和した

(+)=試験ウイルスの存在に関する陽性試験

(0)=試験ウイルスが回収されなかった、及び/又は細胞毒性が存在しなかった

(*)=TCID₅₀/250 μ L として報告された中和コントロール

【 0 0 7 8 】

(実施例5)

懸濁液中のクラミジアに対する個人用潤滑剤の効力

下記の実施例は、懸濁液中のクラミジア・トラコマチスに対する個人用潤滑剤の効力の結果を示す。

【 0 0 7 9 】

クラミジア・トラコマチスをクラミジア懸濁液アッセイで評価した。試験培地は、10%(体積/体積)の加熱不活性化FBS、2 μ g/mLのシクロヘキシミド、4.5g/Lのグルコース、10mMのHEPES、10 μ g/mLのゲンタマイシン及び2.5 μ g/mLのアムホテリシンBを補充したMEMであった。クラミジアの懸濁液を個人用潤滑剤配合物に曝露した。所定の曝露時間でアリコートを取り、連続希釈により中和し、クラミジアの存在に関してアッセイした。クラミジアコントロール、細胞毒性コントロール及び中和コントロールを並行してアッセイした。特定の濃度及び時間間隔で個人用潤滑剤の抗クラミジア特性を評価して比較した。

【 0 0 8 0 】

クラミジア・トラコマチス(血清型K)ATCC VR-887、UW-31/Cx株を個人用潤滑剤配合物PL-10に曝露した。曝露時間は、5%FBS有機質土壌負荷の存在下で20.0℃の温度にて5分又は10分のいずれかであった。PL-10は、対応するクラミジアコントロールのクラミジア価と比較して、クラミジア・トラコマチス(血清型K)に対する5分の曝露時間後にクラミジア価の99.999%超の減少を示し、10分の曝露時間後にクラミジア価の99.998%超の減少を示した。クラミジア価の対数減少はそれぞれ、5.00log₁₀超及び4.75log₁₀超であった。Table 8(表8)に、クラミジアの懸濁液への個人用潤滑剤の曝露の効果をまとめる。細胞毒性コントロール及び中和コントロールの結果をTable 9(表9)に示す。McCoy指標細胞培養物を使用した。

【 0 0 8 1 】

【表 8】

Table 8.懸濁液中のクラミジアに対する PL-10 の効果

希釈	クラミジアコントロール		クラミジア・トラコマチス+PL-10	
	5 分曝露	10 分曝露	5 分曝露	10 分曝露
細胞コントロール	0000	0000	0000	0000
10 ⁻²	++++	++++	0000	0000
10 ⁻³	++++	++++	0000	0000
10 ⁻⁴	++++	++++	0000	0000
10 ⁻⁵	++++	++++	0000	0000
10 ⁻⁶	++++	++0+	0000	0000
10 ⁻⁷	0000	0000	0000	0000
TCID ₅₀ /200 μ L	10 ^{6.50}	10 ^{6.25}	$\leq 10^{1.50}$	$\leq 10^{1.50}$
減少割合			$\geq 99.999\%$	$\geq 99.998\%$
対数減少			$\geq 5.00 \log_{10}$	$\geq 4.75 \log_{10}$

(+) = 試験クラミジアの存在に関する陽性試験

(0) = 試験クラミジアが回収されなかった、及び/又は細胞毒性が存在しなかった

【0082】

【表 9】

Table 9.クラミジアに関する PL-10 の細胞毒性及び中和の結果

希釈	細胞毒性コントロール	中和コントロール
	PL-10	クラミジア・トラコマチス+PL-10
細胞コントロール	0000	0000
10 ⁻²	0000	++++
10 ⁻³	0000	++++
10 ⁻⁴	0000	++++
TCID ₅₀ /100 μ L	$\leq 10^{1.50}$	* $\leq 1.50 \log_{10}$ で中和した

(+) = 試験クラミジアの存在に関する陽性試験

(0) = 試験クラミジアが回収されなかった、及び/又は細胞毒性が存在しなかった

(*) = TCID₅₀/250 μ L として報告された中和コントロール

【0083】

(実施例6)

懸濁液中のナイセリア・ゴノレアに対する個人用潤滑剤の効力

下記の実施例は、懸濁液中のナイセリア・ゴノレアに対する個人用潤滑剤の効力の結果を示す。

【0084】

ナイセリア・ゴノレアをタイムキルアッセイ(time kill assay)で評価した。この試験を、チョコレート寒天の寒天プレート培地で実施した。ナイセリア・ゴノレア ATCC 43069

を、21.0℃の温度で懸濁液中にて1分、2分、5分及び10分の曝露時間で個人用潤滑剤配合物PL-10に曝露した。曝露後、この懸濁液のアリコートで中和剤に移し、生存物に関してアッセイした。適切な培養純度、中和剤の無菌性、試験集団及び中和の確認用コントロールを実施した。中和剤は、0.07%のレシチン及び0.5%のTween 80を含むLetheenブロスであった。

【0085】

中和剤の無菌性のコントロールはナイセリア・ゴノレアの増殖を示さない。ナイセリア・ゴノレアのコントロール集団は、 3.2×10^4 個のコロニー形成単位及び $4.51 \log_{10}$ の対数減少を示す。1分、2分、5分及び10分のいずれかにわたるナイセリア・ゴノレア(*Neisseria gonorrhoeae*)のPL-10への曝露では、いずれの希釈でも生存物を示さなかった。Table 10(表10)に、ナイセリア・ゴノレアに対するPL-10の曝露の効果をまとめる。

【0086】

【表10】

Table 10.ナイセリア・ゴノレアに対する PL-10

曝露時間 (分)	試験集団コントロール中 の CFU/mL(Log ₁₀)	生存物の CFU/mL	Log ₁₀ 生存 物	減少割合	Log ₁₀ 減少
1	3.2×10^4 (4.51)	≤5	≤0.70	>99.9%	≥3.81
2		≤5	≤0.70	>99.9%	≥3.81
5		≤5	≤0.70	>99.9%	≥3.81
10		≤5	≤0.70	>99.9%	≥3.81

CFU=コロニー形成単位

【0087】

Table 11(表11)に、様々な生物集団の減少でのPL-10の効力に関する実施例2～6の結果をまとめる。

【0088】

【表11】

Table 11.PL-10 は主な性行為感染を破壊する

試験生物	最大コントロール集団	5分曝露での集団	減少割合	10分曝露での集団	減少割合
HIV-1	4.00Log ₁₀	0	>99.99%	0	>99.99%
単純ヘルペスウイルス 2型	5.50Log ₁₀	0	>99.9997%	0	>99.9998%
B型肝炎ウイルス	5.00Log ₁₀	0	>99.999%	0	>99.9998%
クラミジア・トラコマ チス	5.00Log ₁₀	0	>99.999%	0	>99.9998%
ナイセリア・ゴノレア	3.8Log ₁₀	0	>99.9%	0	>99.9%

【0089】

(実施例7)

細胞培養物での個人用潤滑剤の細胞毒性

下記の実施例は、細胞培養物での個人用潤滑剤の細胞毒性の結果を示す。

【0090】

個人用潤滑剤PL-10をマウス線維芽細胞に添加し、24時間にわたりインキュベートした。この細胞を100倍の倍率で観察し、0～4スケール(0=反応性なし及び4=重度の反応性)を使用して、形態の量をスコア付けした。3以上のスコアは細胞毒性効果を示す。個人用潤滑剤には2のスコアを付与しており、このことは、個人用潤滑剤がマウス線維芽細胞培養物に対する細胞毒性がないことを示す。

【0091】

(実施例8)

個人用潤滑剤の感受性試験

下記の実施例は、動物モデルに対する個人用潤滑剤の感受性の結果を示す。

10

【0092】

製品への曝露により遅延型過敏症皮膚反応が引き起こされるかどうかを確認するために、モルモット対して個人用潤滑剤を試験した。この実施例では、皮下及び局所の両方で、モルモットを個人用潤滑剤及びコントロール物質に曝露した。14日後、この動物を潤滑剤又はコントロールに再び曝露した。処置の24時間後及び48時間後の両方で、皮膚上の試験部位を評価した。感作反応を観察せず、試験群はコントロール群との差異を示さなかった。

【0093】

(実施例9)

個人用潤滑剤の腔粘膜刺激試験

20

下記の実施例は、腔粘膜刺激に関する個人用潤滑剤の結果を示す。腔組織への個人用潤滑剤の影響を確認するために、実施例1の個人用潤滑剤PL-10をウサギに使用した。この研究は、Final Rules of the Animal Welfare Act regulations (9 CFR 1-3)、Public Health Service Policy on Humane Care and Use of Laboratory Animals及びGuide for the Care and Use of Laboratory Animalsの全ての該当するセクションに従った。この試験手順を、Animal Welfare Actに従ってPBL's Institutional Animal Care and Use Committee (IACUC)が再検討して承認した。

【0094】

環境。ニュージーランド白ウサギをステンレス鋼ケージ内で個々に飼育した。動物を、16から22℃の公称温度範囲、50□20%の湿度範囲及び12時間の明/暗サイクルでの制御環境下で維持した。動物を、1時間当たり少なくとも10回室内換気する室内で維持した。

30

【0095】

飼料(Diet)及び飼料(Feed)。1日当たりおよそ165gのCertified Laboratory Rabbit Dietを動物に給餌した。栄養成分及び環境汚染物質に関して供給業者が飼料を分析した。この飼料中には、この実施例の実施を妨げる既知の汚染物質はなかった。

【0096】

水。新鮮な飲料水をシッパチューブで全ての動物に適宜供給した。総溶解固形分、並びに特定の微生物の含有量、並びに選択した元素、重金属、有機リン酸塩及び塩素化炭化水素に関して、水検査を1年に2回実施した。この水中には、この実施例の実施を妨げる既知の汚染物質はなかった。

40

【0097】

順化。研究する動物を、この研究の開始前少なくとも6日にわたり試験施設に順化させた。これらの動物が研究での使用に許容されることを確実にするために、この研究の前に健康観察を実施した。

【0098】

研究及び処分への割り当て。動物を研究開始前に検査し、試験対象として適切であると(臨床観察に基づいて)確認した。

【0099】

試験品及びコントロール品の調製:個人用潤滑剤PL-10を適用する。生理食塩水(SCI)を陰性コントロールとして使用する。

50

【0100】

手順:この実施例では、6匹の雌のウサギを使用した(3匹の試験動物及び3匹のコントロール動物)。試験前及び各処置前に、動物を、膣分泌物、腫れ及び/若しくは膣感染のその他の証拠、刺激又は損傷に関してチェックした。最初の投薬前及び試験の終了時に動物を秤量した。ウサギに、最低でも5日連続(0日、1日、2日、3日及び4日)にわたり毎日、24±2時間間隔で投薬した。シリンジに取り付けられた短い軟性カテーテル(およそ6cm)又は鈍端カニューレ(blunt-tipped cannula)(例えば12 French Nelatonカテーテル)を個人用潤滑剤の投与に使用した。投薬体積はおよそ1mLであった。試験群動物に使用するカテーテルの先端を個人用潤滑剤でぬらし、膣に挿入した。コントロール群動物に使用するカテーテルの先端をコントロール潤滑剤(例えばLubrivet)でぬらし、膣に挿入した。個人用潤滑剤又はコントロール(少なくとも1mL)を、膣前部に6cm以下導入した。あらゆる排出物を柔らかいティッシュペーパーで優しく除去し、ウサギをケージに戻した。

10

【0101】

臨床観察:最初の塗布から24±2時間後及び各処置直前に、膣口及び会陰の外観を、排出物、紅斑及び浮腫の徴候に関して記録した。最後の投薬から24±2時間後に全ての動物を安楽死させた。全尿生殖路(膣及び子宮頸部を含む)を摘出した。膣全体を縦方向に開口し、刺激、組織の上皮層への損傷及び壊死の肉眼での証拠を調べた。全尿生殖路を10%ホルマリンに浸し、認可された病理組織学研究室(例えば、HSRL社、バージニア州)でサンプルを更に処理した。組織の病理組織学的評価をBoard Certified Pathologist社で実施した。膣組織を刺激効果に関して評価した。

20

【0102】

結果:肉眼による分析(刺激、上皮細胞の損傷及び壊死の証拠)並びに顕微鏡による(病理組織学的)分析の両方に基づいたところ、膣の個人用潤滑剤への曝露後に試験動物において粘膜刺激の証拠は発見されなかった。

【0103】

(実施例10)

個人用潤滑剤の急性全身毒性

下記の実施例は、本明細書で説明する個人用潤滑剤がマウスにおいて全身毒性を示さないことを示す。

【0104】

30

マウスに個人用潤滑剤を腹腔内注射し、3日にわたり観察した。試験した動物はいずれも、試験期間中に、体重の差異、脱水の徴候、皮膚、目、毛皮及び粘膜の異常な状態又は外観、尿及び糞便の排泄での変化並びに自発運動行動での変化等のあらゆる生物反応性を示さなかった。

【0105】

(実施例11)

個人用潤滑剤のコンドーム適合性

下記の実施例は、本明細書で説明する個人用潤滑剤が、破裂圧力、破裂体積、破裂力及び伸び等の標準的なコンドームの検査基準に適合することによって様々なコンドームに適合することを示す。

40

【0106】

個人用潤滑剤を、ラテックスコンドーム、ポリイソプレンコンドーム及びポリウレタンコンドームで試験した。ベースラインとして、各コンドームを、加熱も潤滑剤の塗布もせずに入手したものをそのまま試験した。潤滑剤なしで1時間にわたり40℃に曝露した各コンドームでコントロールを実施した。鉱物油を塗布して1時間にわたり40℃に曝露した各コンドームで陽性コントロールを実施した。試験を、個人用潤滑剤PL-10で1時間にわたり40℃にて実施した。試験結果は、個人用潤滑剤が全ての天然ラテックス及びポリイソプレンコンドーム適合性試験に合格したことを示す。

【0107】

これまでに説明した実施形態の少なくとも一部では、ある実施形態で使用了1種又は

50

複数種の要素を、そのような置き換えが技術的に可能ではない場合を除いて別の実施形態で互換的に使用することができる。様々なその他の省略、付加及び改変を、特許請求した主題の範囲から逸脱することなく、上記に記載した方法及び構造に行なうことができることを当業者は認識するだろう。全てのそのような改変及び変更は、添付された特許請求の範囲で規定されているように主題の範囲に含まれると意図されている。

【0108】

本明細書における実質的に全ての複数及び/又は単数の用語の使用に関して、当業者は、文脈及び/又は用途に適切であるように、複数から単数へと及び/又は単数から複数へと言い換えることができる。明瞭さのために、本明細書において様々な単数/複数の置き換えを明確に説明することができる。

10

【0109】

通常、本明細書及び特に添付された特許請求の範囲(例えば、添付された特許請求の範囲の本文)で使用される用語は、通常は「オープンな」用語として意図されている(例えば、用語「含む(including)」は「含むがこれに限定されない」と解釈すべきであり、用語「有する」は「少なくとも有する」と解釈すべきであり、用語「含む(include)」は「含むがこれに限定されない」と解釈すべきである等)ことを当業者は理解するだろう。導入される請求項の詳述の具体的な数が意図されている場合には、そのような意図は、この請求項で明示的に詳述され得、そのような詳述が存在しない場合にはそのような意図は存在しないことを当業者は更に理解するだろう。例えば、理解の補助として、下記の添付された特許請求の範囲は、請求項の詳述を導入するために、導入的語句「少なくとも1つ」及び「1つ又は複数」の使用を含む場合がある。しかしながら、そのような語句の使用は、同じ請求項が導入的語句「1つ若しくは複数」又は「少なくとも1つ」及び「a」又は「an」等の不定冠詞を含む場合であっても、不定冠詞「a」又は「an」による請求項の詳述の導入が、そのように導入される請求項の詳述を含む任意の特定の請求項を、ただ1つのそのような詳述を含む実施形態に限定することを意味すると解釈すべきではなく(例えば、「a」及び/又は「an」は「少なくとも1つ」又は「1つ若しくは複数」を意味すると解釈すべきであり)、同じことが、請求項の詳述を導入するために使用される定冠詞の使用にも当てはまる。加えて、導入される請求項の詳述の具体的な数が明示的に詳述されている場合、そのような詳述は、少なくとも詳述された数を意味する(例えば、その他の修飾語句なしでの「2つの詳述」という単なる詳述は、少なくとも2つの詳述又は2つ以上の詳述を意味する)と解釈すべきであることを当業者は認識するだろう。更に、「A、B及びCの少なくとも1つ等」に類似する慣習が使用される場合では、通常、そのような構文は、当業者がこの慣習を理解するであろう意味が意図されている(例えば、「A、B及びCの少なくとも1つを有するシステム」には、Aのみ、Bのみ、Cのみ、A及びBと一緒に、A及びCと一緒に、B及びCと一緒に、並びに/又はA、B及びCと一緒に有するシステム等が含まれるがこれらに限定されないだろう)。「

20

30

A、B又はCの少なくとも1つ等」に類似する慣習が使用されている場合では、通常、そのような構文は、当業者がこの慣習を理解するであろう意味が意図されている(例えば、「A、B又はCの少なくとも1つを有するシステム」には、Aのみ、Bのみ、Cのみ、A及びBと一緒に、A及びCと一緒に、B及びCと一緒に、並びに/又はA、B及びCと一緒に有するシステム等が含まれるがこれらに限定されないだろう)。明細書、特許請求の範囲又は図面のいずれにおいても、2つ以上の代替用語を提示する実質的にいかなる離接語及び/又は離接語句も、用語の内の1つ、用語のいずれか又は両方の用語を含む可能性を意図すると理解すべきであることを当業者は更に理解するだろう。例えば、語句「A又はB」は、「A」又は「B」又は「A及びB」の可能性を含むと理解されるだろう。

40

【0110】

加えて、本開示の特徴又は態様がマーカッシュグループによって説明されている場合、これにより、本開示は、マーカッシュグループの任意の個々のメンバー又はメンバーのサブグループによっても説明されることを当業者は認識するだろう。

【0111】

50

当業者に理解され得るように、文書として記述するという観点等のあらゆる目的のために、本明細書で開示されている全ての範囲は、あらゆる可能な部分範囲及びこれらの部分範囲の組合せも包含する。列举されているあらゆる範囲を、少なくとも2等分、3等分、4等分、5等分、10等分等に分解される同じ範囲を十分に説明して可能にすると容易に認識することができる。非限定的な例として、本明細書で論じる各範囲を、下3分の1、中3分の1及び上3分の1等に容易に分解することができる。当業者にも理解され得るように、「以下」、「少なくとも」、「超」、「未満」等の全ての言葉は、詳述される数を含み、上記で論じたように後に部分的範囲に分解され得る範囲を指す。最後に、当業者に理解され得るように、範囲は個々の各メンバーを含む。従って、例えば、1～3個の物品を有する群は、1個、2個又は3個の物品を有する群を指す。同様に、1～5個の物品を有する群は、1個、2個、3個、4個又は5個等の物品を有する群を指し、以下同様である。

10

【0 1 1 2】

本明細書では様々な態様及び実施形態が開示されているが、当業者にはその他の態様及び実施形態が明らかであるだろう。本明細書で開示されている様々な態様及び実施形態は説明を目的としており、限定していることを意図されておらず、真の範囲及び趣旨は下記の特許請求の範囲で示される。

フロントページの続き

(51)Int.Cl.		F I	
C 1 0 M 125/26	(2006.01)	C 1 0 M 125/26	
C 1 0 N 10/02	(2006.01)	C 1 0 N 10:02	
C 1 0 N 10/04	(2006.01)	C 1 0 N 10:04	
C 1 0 N 20/00	(2006.01)	C 1 0 N 20:00	Z
C 1 0 N 30/06	(2006.01)	C 1 0 N 30:06	
C 1 0 N 40/00	(2006.01)	C 1 0 N 40:00	Z

- (72)発明者 カート・リチャーズ
アメリカ合衆国・ユタ・84121・ソルト・レイク・シティ・サウス・ミルロック・ドライブ・
6550・スイート・100
- (72)発明者 アンドリュー・フーヴァー
アメリカ合衆国・ユタ・84121・ソルト・レイク・シティ・サウス・ミルロック・ドライブ・
6550・スイート・100

審査官 中野 孝一

- (56)参考文献 特表2013-505062 (JP, A)
特開2006-312046 (JP, A)
特開平10-179721 (JP, A)
特開昭50-103897 (JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
C 1 0 M 1 0 1 / 0 0 - 1 7 7 / 0 0、
A 6 1 L 1 5 / 0 0 - 3 3 / 1 8