

【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 18 年 10 月 5 日 (2006.10.5)

【公開番号】特開 2000-140095 (P2000-140095A)  
 【公開日】平成 12 年 5 月 23 日 (2000.5.23)  
 【出願番号】特願 平 11-313489  
 【国際特許分類】

**A 6 1 M 1/14 (2006.01)**

**A 6 1 K 31/19 (2006.01)**

**A 6 1 K 31/192 (2006.01)**

【F I】

A 6 1 M 1/14 5 1 1

A 6 1 K 31/19

A 6 1 K 31/192

【手続補正書】

【提出日】平成 18 年 8 月 18 日 (2006.8.18)

【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】 透析溶液または注入溶液の調製方法であって、固体酸および固体塩の少なくとも一方を含み、水溶性であって、かつ、吸湿性でない酸 - 反応性成分を、第一の貯蔵タンク内で溶解し、

前記酸 - 反応性成分とアルカリ性 - 反応性炭酸水素塩溶液との比を、前記酸 - 反応性成分の含有量が、最終溶液のリットルあたり、約 6 ミリモル / リットルを越えず、かつ、前記アルカリ性 - 反応性炭酸水素塩溶液の含有量が、最終溶液のリットルあたり、約 40 ミリモル / リットルを越えないように選択し、

溶解している前記酸 - 反応性成分を、第二の貯蔵タンク内で、前記アルカリ性 - 反応性炭酸水素塩溶液と混合することを特徴とする透析溶液または注入溶液の調製方法。

【請求項 2】 前記酸 - 反応性成分と前記アルカリ性 - 反応性炭酸水素塩溶液の混合溶液を水によって希釈することを特徴とする請求項 1 に記載の透析溶液または注入溶液の調製方法。

【請求項 3】 固体状炭酸水素塩を溶解して、前記アルカリ性 - 反応性炭酸水素塩溶液を調製することを特徴とする請求項 1 に記載の透析溶液または注入溶液の調製方法。

【請求項 4】 前記酸 - 反応性成分と前記アルカリ性 - 反応性炭酸水素塩溶液との比を、前記アルカリ性 - 反応性炭酸水素塩溶液の含有量が、最終溶液のリットルあたり、約 32 ミリモルないし約 35 ミリモルの範囲内になるように選択することを特徴とする請求項 1 に記載の透析溶液または注入溶液の調製方法。

【請求項 5】 前記固体酸および前記固体塩の少なくとも一方の含有量を、前記最終溶液のリットルあたり、約 6 ミリ当量以下になるように選択することを特徴とする請求項 1 ないし 4 のいずれか 1 項に記載の透析溶液または注入溶液の調製方法。

【請求項 6】 前記固体酸および前記固体塩の少なくとも一方の含有量が、前記最終溶液のリットルあたり、約 2 ミリ当量ないし約 4 ミリ当量の範囲内になるように選択することを特徴とする請求項 5 に記載の透析溶液または注入溶液の調製方法。

【請求項 7】 前記固体酸および前記固体塩を、クエン酸、イソクエン酸、2 オキソグルタル酸、コハク酸、フマル酸、リンゴ酸およびシュウ酸ならびにこれらの塩より

なる群から選択することを特徴とする請求項 1 ないし 6 のいずれか 1 項に記載の透析溶液または注入溶液の調製方法。

【請求項 8】 前記固体酸および前記固体塩を、アミノ酸の塩酸塩およびその塩の少なくとも一方から選択することを特徴とする請求項 1 ないし 6 のいずれか 1 項に記載の透析溶液または注入溶液の調製方法。

または注入溶液の調製方法。

【請求項 9】 アルカリ性 - 反応性炭酸水素塩成分と、酸および塩の少なくとも一方を含む酸 - 反応性成分を含む、

前記酸 - 反応性成分が、水溶性であって、かつ、吸湿性でなく、前記酸 - 反応性成分の濃度が、最終溶液のリットルあたり、約 6 ミリモル / リットル未満で、前記アルカリ性 - 反応性炭酸水素塩の濃度が、最終溶液のリットルあたり、約 40 ミリモル / リットル未満であることを特徴とする透析溶液あるいは注入溶液。

【請求項 10】 前記アルカリ性 - 反応性炭酸水素塩の濃度が、最終溶液のリットルあたり、約 32 ミリモルないし約 35 ミリモルの範囲内にあることを特徴とする請求項 9 に記載の透析溶液あるいは注入溶液。

【請求項 11】 前記酸および前記塩の含有量が、前記最終溶液のリットルあたり、約 6 ミリ当量以下であることを特徴とする請求項 9 または 10 のいずれか 1 項に記載の透析溶液あるいは注入溶液。

【請求項 12】 前記酸および前記塩の含有量が、前記最終溶液のリットルあたり、約 2 ミリ当量ないし 4 ミリ当量の範囲内にあることを特徴とする請求項 11 に記載の透析溶液あるいは注入溶液。

【請求項 13】 前記酸および前記塩が、クエン酸、イソクエン酸、2 オキシグルタル酸、コハク酸、フマル酸、リンゴ酸およびシュウ酸ならびにこれらの塩よりなる群から選ばれていることを特徴とする請求項 9 ないし 12 のいずれか 1 項に記載の透析溶液あるいは注入溶液。

【請求項 14】 透析溶液あるいは注入溶液を調製する貯蔵システムであって、酸 - 反応性成分を収容する第一の容器と、

アルカリ性 - 反応性炭酸水素塩成分を収容する第二の容器を備え、

前記酸 - 反応性成分が、水溶性であって、かつ、吸湿性でない固体酸および固体塩の少なくとも一方を含んでおり、最終溶液のリットルあたりの固体酸および / または固体塩の含有量が約 6 ミリ当量以下で、かつ、最終溶液のリットルあたりの炭酸水素塩の濃度が約 40 ミリモル / リットル以下になるように、緩衝能力を有していることを特徴とする透析溶液あるいは注入溶液を調製する貯蔵システム。

【請求項 15】 前記固体酸および前記固体塩が、クエン酸、イソクエン酸、2 オキシグルタル酸、コハク酸、フマル酸、リンゴ酸およびシュウ酸ならびにこれらの塩よりなる群から選ばれることを特徴とする請求項 14 に記載の透析溶液あるいは注入溶液を調製する貯蔵システム。

【請求項 16】 前記第二の容器が、アルカリ性 - 反応性炭酸水素塩成分を、固体の形で収容するように構成されたことを特徴とする請求項 13 または 14 に記載の透析溶液あるいは注入溶液を調製する貯蔵システム。

【請求項 17】 さらに、添加物を収容する第三の容器を備えたことを特徴とする請求項 14 ないし 16 のいずれか 1 項に記載の透析溶液あるいは注入溶液を調製する貯蔵システム。

【請求項 18】 前記第一の容器が、前記酸 - 反応性成分を、固体の形で収容し、前記第二の容器が、アルカリ性 - 反応性炭酸水素塩成分を、固体の形で収容し、前記第三の容器が、前記添加物を、固体の形で収容するように構成されたことを特徴とする請求項 17 に記載の透析溶液あるいは注入溶液を調製する貯蔵システム。

【請求項 19】 前記添加物が、塩化ナトリウムを含むことを特徴とする請求項 17 または 18 に記載の透析溶液あるいは注入溶液を調製する貯蔵システム。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0010

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0010】

【課題を解決するための手段】

本発明のかかる目的は、透析溶液または注入溶液の調製方法であって、固体酸および固体塩の少なくとも一方を含み、水溶性であって、かつ、吸湿性でない酸 - 反応性成分を、第一の貯蔵タンク内で溶解し、前記酸 - 反応性成分とアルカリ性 - 反応性炭酸水素塩溶液との比を、前記酸 - 反応性成分の含有量が、最終溶液のリットルあたり、約6ミリモル／リットルを越えず、かつ、前記アルカリ性 - 反応性炭酸水素塩溶液の含有量が、最終溶液のリットルあたり、約40ミリモル／リットルを越えないように選択し、溶解している前記酸 - 反応性成分を、第二の貯蔵タンク内で、前記アルカリ性 - 反応性炭酸水素塩溶液と混合することを特徴とする透析溶液または注入溶液の調製方法によって達成される。

【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0011

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0011】

本発明にかかる透析溶液または注入溶液の調製方法においては、固体酸および固体塩の少なくとも一方を含み、水溶性であって、かつ、吸湿性でない酸 - 反応性成分を、第一の貯蔵タンク内で溶解し、酸 - 反応性成分とアルカリ性 - 反応性炭酸水素塩溶液との比を、酸 - 反応性成分の含有量が、最終溶液のリットルあたり、6ミリモル／リットルを越えず、かつ、アルカリ性 - 反応性炭酸水素塩溶液の含有量が、最終溶液のリットルあたり、40ミリモル／リットルを越えないように選択し、溶解している酸 - 反応性成分を、第二の貯蔵タンク内において、アルカリ性 - 反応性炭酸水素塩溶液と混合するように構成されている。

【手続補正4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0012

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0012】

このように、本発明においては、固体酸および固体塩の少なくとも一方を含み、水溶性であって、かつ、吸湿性でない酸 - 反応性成分が用いられているため、かかる溶液の調製には問題が生じない。第一の貯蔵タンク内で、酸または塩を溶解した後、この溶液は、炭酸水素塩溶液と混合されるが、最終溶液の炭酸水素塩含有量が40ミリモル／リットルまでという比較的高い炭酸水素塩含有量にもかかわらず、最終溶液の酸および／または塩含有量が6ミリモル／リットルまでであれば、生理学的な耐性の高い溶液を十分に調製することができる。

【手続補正5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0013

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0013】

本発明の好ましい実施態様においては、酸 - 反応性成分と前記アルカリ性 - 反応性炭酸水素塩溶液の混合溶液が、使用前に、水によって希釈される。したがって、第一の貯蔵タンク内に、固体の形で存在する酸または塩から、濃縮物が、まず、調製され、調製された

濃縮物は、アルカリ性の反応性炭酸水素塩溶液と混合される前または後に、水で、所望の値に、希釈される。

【手続補正 6】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0014

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0014】

本発明のさらに好ましい実施態様においては、固体炭酸水素塩を溶解して、アルカリ性 - 反応性炭酸水素塩溶液が調製される。この方法は、固体だけを、対応する溶液を調整するための出発材料として用いるため、調製も貯蔵も簡易化されるという利点がある。したがって、本発明によれば、アルカリ性の反応性炭酸水素塩溶液は、第二の貯蔵タンク内で、炭酸水素塩を含む固体から調製される。

【手続補正 7】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0015

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0015】

酸 - 反応性成分とアルカリ性 - 反応性炭酸水素塩溶液との比を、アルカリ性 - 反応性炭酸水素塩溶液の含有量が、最終溶液のリットルあたり、3.2ミリモルないし3.5ミリモルの範囲内になるように選択すると、腎臓疾患のある患者の代謝性アシドーシスを補償することができ、きわめて好ましい。

【手続補正 8】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0016

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0016】

本発明のさらに好ましい実施態様においては、固体酸および固体塩の少なくとも一方の含有量が、最終溶液のリットルあたり、約6ミリ当量以下、好ましくは、2ミリ当量ないし4ミリ当量の範囲内になるように選択される。炭酸水素塩含有量が40ミリモル/リットルまでという比較的高い含有量にもかかわらず、最終溶液のリットルあたりの酸および/または塩含有量が6ミリ当量以下、好ましくは、2ないし4ミリ当量であれば、最終溶液を、約7.4の生理的pHに、緩衝液で処理するに十分である。

【手続補正 9】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0017

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0017】

本発明のさらに好ましい実施態様においては、固体酸および固体塩が、クエン酸、イソクエン酸、2-オキソグルタル酸、コハク酸、フマル酸、リンゴ酸およびシュウ酸ならびにこれらの塩よりなる群から選択される。さらに、固体酸および固体塩を、アミノ酸の塩酸塩およびその塩の少なくとも一方から選択することもできる。

【手続補正 10】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0018

【補正方法】変更

【補正の内容】

## 【 0 0 1 8 】

本発明の前記目的はまた、アルカリ性 - 反応性炭酸水素塩成分と、酸および塩の少なくとも一方を含む酸 - 反応性成分を含み、前記酸 - 反応性成分が、水溶性であって、かつ、吸湿性でなく、前記酸 - 反応性成分の濃度が、最終溶液のリットルあたり、約 6 ミリモル / リットル未満で、前記アルカリ性 - 反応性炭酸水素塩の濃度が、最終溶液のリットルあたり、約 40 ミリモル / リットル未満であることを特徴とする透析溶液あるいは注入溶液によって達成される。

## 【 手 続 補 正 1 1 】

【 補 正 対 象 書 類 名 】 明 細 書

【 補 正 対 象 項 目 名 】 0 0 1 9

【 補 正 方 法 】 変 更

【 補 正 の 内 容 】

## 【 0 0 1 9 】

本発明の好ましい実施態様においては、アルカリ性 - 反応性炭酸水素塩の濃度が、最終溶液のリットルあたり、32 ミリモルないし 35 ミリモルの範囲内にある。酸および塩の含有量が、最終溶液のリットルあたり、6 ミリ当量以下であることが好ましく、2 ミリ当量ないし 4 ミリ当量の範囲内にあると、さらに好ましい。

## 【 手 続 補 正 1 2 】

【 補 正 対 象 書 類 名 】 明 細 書

【 補 正 対 象 項 目 名 】 0 0 2 0

【 補 正 方 法 】 変 更

【 補 正 の 内 容 】

## 【 0 0 2 0 】

前記酸および前記塩が、クエン酸、イソクエン酸、2 オキシグルタル酸、コハク酸、フマル酸、リンゴ酸およびシュウ酸ならびにこれらの塩よりなる群から選ばれていることが好ましい。さらに、固体酸および固体塩を、アミノ酸の塩酸塩およびその塩の少なくとも一方から選択することもできる。

## 【 手 続 補 正 1 3 】

【 補 正 対 象 書 類 名 】 明 細 書

【 補 正 対 象 項 目 名 】 0 0 2 1

【 補 正 方 法 】 変 更

【 補 正 の 内 容 】

## 【 0 0 2 1 】

本発明の前記目的はまた、透析溶液あるいは注入溶液を調製する貯蔵システムであって、酸 - 反応性成分を収容する第一の容器と、アルカリ性 - 反応性炭酸水素塩成分を収容する第二の容器を備え、前記酸 - 反応性成分が、水溶性であって、かつ、吸湿性でない固体酸および固体塩の少なくとも一方を含んでおり、最終溶液のリットルあたりの固体酸および / または固体塩の含有量が約 6 ミリ当量以下で、かつ、最終溶液のリットルあたりの炭酸水素塩の濃度が約 40 ミリモル / リットル以下になるように、緩衝能力を有していることを特徴とする透析溶液あるいは注入溶液を調製する貯蔵システムによって達成される。

## 【 手 続 補 正 1 4 】

【 補 正 対 象 書 類 名 】 明 細 書

【 補 正 対 象 項 目 名 】 0 0 2 2

【 補 正 方 法 】 変 更

【 補 正 の 内 容 】

## 【 0 0 2 2 】

前記固体酸および前記固体塩が、クエン酸、イソクエン酸、2 オキシグルタル酸、コハク酸、フマル酸、リンゴ酸およびシュウ酸ならびにこれらの塩よりなる群から選ばれることが好ましい。さらに、固体酸および固体塩を、アミノ酸の塩酸塩およびその塩の少なくとも一方から選択することもまた、好ましい。

## 【手続補正 15】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0023

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0023】

本発明の好ましい実施態様においては、前記第二の容器が、アルカリ性 - 反応性炭酸水素塩成分を、固体の形で収容するように構成されている。

## 【手続補正 16】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0024

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0024】

本発明の好ましい実施態様においては、透析溶液あるいは注入溶液を調製する貯蔵システムは、さらに、添加物を収容する第三の容器を備えている。

本発明のさらに好ましい実施態様においては、前記第一の容器が、前記酸 - 反応性成分を、固体の形で収容し、前記第二の容器が、アルカリ性 - 反応性炭酸水素塩成分を、固体の形で収容し、前記第三の容器が、前記添加物を、固体の形で収容するように構成されている。

## 【手続補正 17】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0025

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0025】

本発明のさらに好ましい実施態様においては、前記添加物が、塩化ナトリウムを含んでいる。