

【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4月6日(2006.4.6)

【公表番号】特表2005-530537(P2005-530537A)  
 【公表日】平成17年10月13日(2005.10.13)  
 【年通号数】公開・登録公報2005-040  
 【出願番号】特願2004-510807(P2004-510807)  
 【国際特許分類】

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

【F I】

A 6 1 M 1/14 5 1 1

【手続補正書】

【提出日】平成18年2月14日(2006.2.14)

【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】

炭酸水素塩ベースの溶液を含む容器であって、以下：  
 気体仕切りを備える該容器の中に貯蔵された約1 mmol/L～約45 mmol/Lの炭酸水素塩および約0.1 mmol/L～約2.5 mmol/Lのカルシウムを含有する単一の溶液であって、該溶液が約6.9～約7.9の範囲のpHで少なくとも3ヶ月の安定性を有する、溶液、  
 を含有する炭酸水素塩ベースの溶液を含む、容器。

【請求項2】

請求項1に記載の炭酸水素塩ベースの溶液を含む容器であって、前記単一の溶液が、約5 mmol/L～約45 mmol/Lの炭酸水素塩および約0.2 mmol/L～約2 mmol/Lのカルシウムを含有する、炭酸水素塩ベースの溶液を含む容器。

【請求項3】

請求項1に記載の炭酸水素塩ベースの溶液を含む容器であって、前記単一の溶液が、約0 mmol/L～約160 mmol/Lのナトリウム、約0 mmol/L～約1.5 mmol/Lのマグネシウム、約0 mmol/L～約5 mmol/Lのカリウム、約0 mmol/L～約130 mmol/Lの塩素、約0 mmol/L～約45 mmol/Lの乳酸塩、約0 mmol/L～約45 mmol/Lの酢酸塩、約0 mmol/L～約100 g/Lの浸透物質およびこれらの組み合わせからなる群から選択される成分を含有する、炭酸水素塩ベースの溶液を含む容器。

【請求項4】

請求項3に記載の炭酸水素塩ベースの溶液を含む容器であって、前記浸透物質が、グルコースおよびこれのポリマー、アミノ酸、ペプチド、グリセリン、ならびにこれらの組み合わせからなる群から選択される、炭酸水素塩ベースの溶液を含む容器。

【請求項5】

請求項1に記載の炭酸水素塩ベースの溶液を含む容器であって、前記単一の溶液が、約100 mmol/L～約150 mmol/Lのナトリウム、約0.2 mmol/L～約1.0 mmol/Lのマグネシウム、約70 mmol/L～約120 mmol/Lの塩素、および約0 mmol/L～約40 mmol/Lの乳酸をさらに含有する、炭酸水素塩ベースの溶液を含む容器。

## 【請求項 6】

請求項 1 に記載の炭酸水素塩ベースの溶液を含む容器であって、前記 pH が、約 7.0 ~ 約 7.4 の範囲である、炭酸水素塩ベースの溶液を含む容器。

## 【請求項 7】

請求項 1 に記載の容器であって、前記炭酸水素塩ベースの溶液が、透析溶液を含有する、容器。

## 【請求項 8】

請求項 1 に記載の容器であって、前記炭酸水素塩ベースの溶液が、輸液を含有する、容器。

## 【請求項 9】

医療用溶液を含む容器であって、以下：

気体仕切りを備える該容器の中に貯蔵された約 1 mmol/L ~ 約 45 mmol/L の炭酸水素塩、約 0.1 mmol/L ~ 約 2.5 mmol/L のカルシウムを含有し、かつ安定剤を含有しない単一の溶液、  
を含有する医療用溶液を含む、容器。

## 【請求項 10】

請求項 9 に記載の医療用溶液を含む容器であって、前記単一の溶液が、約 5 mmol/L ~ 約 45 mmol/L の炭酸水素塩および約 0.2 mmol/L ~ 約 2 mmol/L のカルシウムを含有する、医療用溶液を含む容器。

## 【請求項 11】

請求項 9 に記載の医療用溶液を含む容器であって、前記単一の溶液が、約 0 mmol/L ~ 約 160 mmol/L のナトリウム、約 0 mmol/L ~ 約 1.5 mmol/L のマグネシウム、約 0 mmol/L ~ 約 5 mmol/L のカリウム、約 0 mmol/L ~ 約 130 mmol/L の塩素、約 0 mmol/L ~ 約 45 mmol/L の乳酸塩、約 0 mmol/L ~ 約 45 mmol/L の酢酸塩、約 0 mmol/L ~ 約 100 g/L の浸透物質およびこれらの組み合わせからなる群から選択される成分を含有する、医療用溶液を含む容器。

## 【請求項 12】

請求項 9 に記載の医療用溶液を含む容器であって、前記単一の溶液が、約 100 mmol/L ~ 約 150 mmol/L のナトリウム、約 0.2 mmol/L ~ 約 1.0 mmol/L のマグネシウム、約 70 mmol/L ~ 約 120 mmol/L の塩素、および約 0 mmol/L ~ 約 40 mmol/L の乳酸塩をさらに含有する、医療用溶液を含む容器。

## 【請求項 13】

請求項 9 に記載の容器であって、前記医療用溶液が、透析溶液である、容器。

## 【請求項 14】

請求項 9 に記載の容器であって、前記医療用溶液が、輸液である、容器。

## 【請求項 15】

請求項 9 に記載の容器であって、前記単一の溶液が、約 1 mmol/L ~ 約 45 mmol/L の炭酸水素塩、約 0.1 mmol/L ~ 約 2.5 mmol/L のカルシウムを含み、かつグリシルグリシン、クエン酸水素二ナトリウム、クエン酸およびこれらの組み合わせからなる群から選択される安定剤を含まず、気体仕切りを備える該容器の中に貯蔵される、容器。

## 【請求項 16】

透析溶液を含む容器であって、以下：

約 1 mmol/L ~ 約 45 mmol/L の炭酸水素塩、約 0.1 mmol/L ~ 約 2.5 mmol/L のカルシウム、ならびに、約 0 mmol/L ~ 約 160 mmol/L のナトリウム、約 0 mmol/L ~ 約 1.5 mmol/L のマグネシウム、約 0 mmol/L ~ 約 5 mmol/L のカリウム、約 0 mmol/L ~ 約 130 mmol/L の塩素、約 0 mmol/L ~ 約 45 mmol/L の乳酸塩、約 0 mmol/L ~ 約 45 mmol/L の酢酸塩、約 0 mmol/L ~ 約 100 g/L の浸透物質およびこれらの組み合わせからなる

群から選択される成分から本質的になる単一の溶液、  
を含有する透析溶液を含む、容器。

【請求項 17】

請求項 16 に記載の透析溶液を含む容器であって、前記炭酸水素塩が、約 5 mmol / L ~ 約 45 mmol / L の範囲であり、かつカルシウムが、約 0.2 mmol / L ~ 約 2 mmol / L の範囲である、透析溶液を含む容器。

【請求項 18】

請求項 16 に記載の透析溶液を含む容器であって、前記単一の溶液が、約 6.9 ~ 約 7.9 の範囲の pH で少なくとも 3 ヶ月間安定に保管され得る、透析溶液を含む容器。

【請求項 19】

請求項 16 に記載の透析溶液を含む容器であって、ナトリウムが約 100 mmol / L ~ 約 150 mmol / L の範囲であり、マグネシウムが約 0.2 mmol / L ~ 約 1.0 mmol / L の範囲であり、塩素が約 70 mmol / L ~ 約 120 mmol / L の範囲であり、かつ乳酸塩が約 0 mmol / L ~ 約 40 mmol / L の範囲である、透析溶液を含む容器。

【請求項 20】

炭酸水素塩ベースの溶液を供給する方法であって、該方法が、以下：  
約 1 mmol / L ~ 約 45 mmol / L の炭酸水素塩および約 0.1 mmol / L ~ 約 2.5 mmol / L のカルシウムを含み、グリシルグリシン、クエン酸水素二ナトリウム、クエン酸塩およびこれらの組み合わせからなる群から選択される安定剤を含まない単一の溶液を生成する工程；ならびに、  
該単一の溶液を気体仕切りを有する容器の中に貯蔵する工程、  
を包含する、方法。

【請求項 21】

前記単一の溶液を濾過滅菌により滅菌する工程を含む、請求項 20 に記載の方法。

【請求項 22】

前記単一の溶液を加熱滅菌により滅菌する工程を含む、請求項 20 に記載の方法。

【請求項 23】

前記単一の溶液を蒸気滅菌により滅菌する工程を含む、請求項 20 に記載の方法。

【請求項 24】

請求項 20 に記載の方法であって、前記溶液が、使用前少なくとも 3 ヶ月間貯蔵される、方法。

【請求項 25】

請求項 20 に記載の方法であって、前記単一の溶液が、約 0 mmol / L ~ 約 160 mmol / L のナトリウム、約 0 mmol / L ~ 約 1.5 mmol / L のマグネシウム、約 0 mmol / L ~ 約 5 mmol / L のカリウム、約 0 mmol / L ~ 約 130 mmol / L の塩素、約 0 mmol / L ~ 約 45 mmol / L の乳酸塩、約 0 mmol / L ~ 約 45 mmol / L の酢酸塩、約 0 mmol / L ~ 約 100 g / L の浸透物質およびこれらの組み合わせからなる群から選択される成分を含有する、方法。

【請求項 26】

請求項 20 に記載の方法であって、前記単一の溶液が、約 5 mmol / L ~ 約 45 mmol / L の炭酸水素塩および約 0.2 mmol / L ~ 約 2 mmol / L のカルシウムを含有する、方法。

【請求項 27】

請求項 20 に記載の方法であって、前記単一の溶液が、透析療法のために使用され得る、方法。

【請求項 28】

請求項 20 に記載の方法であって、前記単一の溶液が、輸液療法のために使用され得る、方法。

【請求項 29】

炭酸水素塩ベースの溶液を供給する方法であって、該方法が、以下：

炭酸水素塩を含む第一の濃縮物とカルシウムを含む第二の濃縮物を混合することにより単一の溶液を調製する工程であって、該単一の溶液が、約  $1\text{ mmol/L}$  ~ 約  $45\text{ mmol/L}$  の炭酸水素塩および約  $0.1\text{ mmol/L}$  ~ 約  $2.5\text{ mmol/L}$  のカルシウムを含み、グリシルグリシン、クエン酸水素二ナトリウム、クエン酸塩およびこれらの組み合わせからなる群から選択される安定剤を含まない、工程；ならびに、該単一の溶液を気体仕切りを有する容器の中に貯蔵する工程、を包含する、方法。

【請求項 30】

請求項 29 に記載の方法であって、前記単一の溶液が、透析療法のために使用され得る、方法。

【請求項 31】

請求項 29 に記載の方法であって、前記単一の溶液が、輸液療法のために使用され得る、方法。

【請求項 32】

透析溶液を貯蔵する方法であって、該方法が、以下：

約  $1\text{ mmol/L}$  ~ 約  $45\text{ mmol/L}$  の炭酸水素塩および約  $0.1\text{ mmol/L}$  ~ 約  $2.5\text{ mmol/L}$  のカルシウム、ならびに、約  $0\text{ mmol/L}$  ~ 約  $160\text{ mmol/L}$  のナトリウム、約  $0\text{ mmol/L}$  ~ 約  $1.5\text{ mmol/L}$  のマグネシウム、約  $0\text{ mmol/L}$  ~ 約  $5\text{ mmol/L}$  のカリウム、約  $0\text{ mmol/L}$  ~ 約  $130\text{ mmol/L}$  の塩素、約  $0\text{ mmol/L}$  ~ 約  $45\text{ mmol/L}$  の乳酸塩、約  $0\text{ mmol/L}$  ~ 約  $45\text{ mmol/L}$  の酢酸塩、約  $0\text{ mmol/L}$  ~ 約  $100\text{ g/L}$  の浸透物質およびこれらの組み合わせからなる群から選択される成分を含む単一の溶液を調製する工程；  
該単一の溶液を気体仕切りを備える容器の中に密封する工程；ならびに、  
該単一の溶液を該容器の中に使用前少なくとも 3 ヶ月間貯蔵する工程、  
を包含する、方法。

【請求項 33】

請求項 32 に記載の方法であって、前記単一の溶液が、約  $5\text{ mmol/L}$  ~ 約  $45\text{ mmol/L}$  の炭酸水素塩および約  $0.2\text{ mmol/L}$  ~ 約  $2.0\text{ mmol/L}$  のカルシウムを含有する、方法。

【請求項 34】

請求項 32 に記載の方法であって、前記単一の溶液が、約 7.0 ~ 約 7.4 の範囲の pH で維持される、方法。

【請求項 35】

請求項 32 に記載の方法であって、前記単一の溶液が、約 12 ヶ月以上までの間安定化される、方法。

【請求項 36】

請求項 32 に記載の方法であって、前記単一の溶液が、グリシルグリシン、クエン酸塩、クエン酸水素二ナトリウムおよびこれらの組み合わせからなる群から選択される安定剤を使用せずに調製される、方法。

【請求項 37】

請求項 32 に記載の方法であって、前記単一の溶液が、透析溶液を含む、方法。

【請求項 38】

請求項 32 に記載の方法であって、前記単一の溶液が、輸液を含む、方法。

【請求項 39】

約  $1\text{ mmol/L}$  ~ 約  $45\text{ mmol/L}$  の炭酸水素塩および約  $0.1\text{ mmol/L}$  ~ 約  $2.5\text{ mmol/L}$  のカルシウムを含有する、混合する必要のない透析溶液であって、該透析溶液が、気体仕切りを備える容器の中に貯蔵される、透析溶液。

【請求項 40】

請求項 39 に記載の 透析溶液 であって、該透析溶液 が、約  $0\text{ mmol/L}$  ~ 約  $160\text{ m}$

mmol/Lのナトリウム、約0mmol/L～約1.5mmol/Lのマグネシウム、約0mmol/L～約5mmol/Lのカリウム、約0mmol/L～約130mmol/Lの塩素、約0mmol/L～約45mmol/Lの乳酸塩、約0mmol/L～約45mmol/Lの酢酸塩、約0mmol/L～約100g/Lの浸透物質およびこれらの組み合わせからなる群から選択される成分を含有する、透析溶液。

【請求項41】

請求項39に記載の透析溶液であって、該透析溶液が、約5mmol/L～約45mmol/Lの炭酸水素塩および約0.2mmol/L～約2mmol/Lのカルシウムを含有する、透析溶液。

【請求項42】

請求項39に記載の透析溶液であって、該透析溶液が、血液透析、血液濾過、血液透析濾過、腹膜透析および連続腎交換からなる群から選択される透析療法の間に使用される、透析溶液。

【請求項43】

請求項39に記載の透析溶液であって、該透析溶液が、透析液として使用される、透析溶液。

【請求項44】

請求項39に記載の透析溶液であって、該透析溶液が、輸液である、透析溶液。

【請求項45】

請求項39に記載の透析溶液であって、該透析溶液が、安定剤を使用せずに約3ヶ月以上までの間安定に保管され得る、透析溶液。

【請求項46】

請求項45に記載の透析溶液であって、前記安定剤が、グリシルグリシン、クエン酸塩、クエン酸水素二ナトリウムおよびこれらの組み合わせからなる群から選択される、透析溶液。

【請求項47】

請求項39に記載の透析溶液であって、該透析溶液が、使用前少なくとも3ヶ月間貯蔵される、透析溶液。