

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4249629号
(P4249629)

(45) 発行日 平成21年4月2日(2009.4.2)

(24) 登録日 平成21年1月23日(2009.1.23)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 B 5/0408 (2006.01)	A 6 1 B 5/04 3 0 0 B
A 6 1 B 5/04 (2006.01)	A 6 1 B 5/04 R
A 6 1 N 1/04 (2006.01)	A 6 1 N 1/04
A 6 1 N 1/30 (2006.01)	A 6 1 N 1/30

請求項の数 5 (全 13 頁)

(21) 出願番号	特願2003-579644 (P2003-579644)	(73) 特許権者	599056437
(86) (22) 出願日	平成15年2月4日(2003.2.4)		スリーエム イノベイティブ プロパティ ズ カンパニー
(65) 公表番号	特表2005-521455 (P2005-521455A)		アメリカ合衆国 5 5 1 3 3 - 3 4 2 7
(43) 公表日	平成17年7月21日(2005.7.21)		ミネソタ州, セント ポール, スリーエム センター ポスト オフィス ボックス 3 3 4 2 7
(86) 国際出願番号	PCT/US2003/003238		
(87) 国際公開番号	W02003/082095	(74) 代理人	100099759
(87) 国際公開日	平成15年10月9日(2003.10.9)		弁理士 青木 篤
審査請求日	平成18年2月6日(2006.2.6)	(74) 代理人	100092624
(31) 優先権主張番号	10/112, 107		弁理士 鶴田 準一
(32) 優先日	平成14年3月28日(2002.3.28)	(74) 代理人	100102819
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 島田 哲郎
		(74) 代理人	100108383
			弁理士 下道 晶久

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 生体用電極

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者と遠隔地との間で情報を伝達するための生体用電極であって、
前記遠隔地に情報を伝達するように適合された信号処理回路と電氣的に接触している第1の量の導電媒質と、

前記信号処理回路に接続されたガルバーニ電池であって、アノード導体とカソード導体と電解質含有物質とを有し、前記患者において前記生体用電極が使用されるまで、前記アノード導体および前記カソード導体の少なくとも一方から前記電解質含有物質が分離されているガルバーニ電池とを具備することを特徴とする生体用電極。

【請求項 2】

前記信号処理回路と電氣的に接触している第2の量の導電媒質をさらに具備する、請求項1に記載の生体用電極。

【請求項 3】

前記信号処理回路が基板に取り付けられており、前記基板が可撓性ポリマーフィルムである、請求項1に記載の生体用電極。

【請求項 4】

前記基板に隣接する第1のバッキングをさらに具備しており、前記アノード導体または前記カソード導体の少なくとも一方が、前記基板に取り付けられた金属含有インクである、請求項3に記載の生体用電極。

【請求項 5】

10

20

前記第1の量の導電媒質が、電解質含有ゲルおよび電解質含有導電性接着剤よりなるグループから選択される、請求項1に記載の生体用電極。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、概して、活性化可能な電源セル (power cell)、ならびに、心電図モニタリングおよび経皮薬剤送達における上記セルの使用を含むような活性化可能な電源セルの適用に関する。1つの特殊な実施形態において、本発明は、活性化電源セルによって電力が供給され、かつ患者と遠隔地との間で無線接続を有する患者モニタリングデバイスに関する。

10

【背景技術】

【0002】

長い間、生体用電極は、心電図モニタリングおよび診断、電気外科、イオン泳動による(電氣的に増強された)経皮薬剤送達、ならびに除細動を含む診断および治療の目的のために使用されている。これらの最も基本的な形態において、上記の電極は、哺乳類の皮膚と接触する導電媒質、および、導電媒質と電気診断機器、治療機器または電気外科機器との間で相互作用を行う電気通信手段を有する。電極を機器に接続するケーブルは、電気通信を達成するために最も一般的に使用される手段である。ケーブルを電極に配線接続することが可能であり、または、着脱可能に、例えば、ヘッドおよびソケット間の連結または

20

【0003】

上記の不都合を解消する方法として、遠隔(または無線)モニタリングシステムが提案されている。これらのシステムは典型的に、患者に適用される使い捨て可能な自己内蔵型無線電極送信部と、送信部から送信される信号を受信して表示装置に供給するアダプターとを具備する。医療診断の分野における無線接続の有用性を高めるために、デジタル送信、エラー訂正方法論および電極への逆方向の通信(例えば、トランシーバーを経由して)のような他の拡張手段も提案されている。しかしながら、この領域における活発な研究にもかかわらず、上記のシステムは、広範囲にわたって商業的に利用可能にはなっていない

30

【0004】

無線電極および薬剤送達デバイスを含む小型電子デバイスのほとんど全ては、計算の実行、データ処理、遠隔受信機と、遠隔送信機との交信、ならびに電子メモリシステムへの情報保存を行うために、エネルギー源を必要とする。自己内蔵型電子デバイスでは、理論的に、受動的手段または能動的手段のいずれかにより電力を供給することができる。受動的手段に関していえば、電子デバイスは、例えば、インダクタおよびコンデンサを使用して、離れた位置にあるエネルギー源から電子デバイスに向けて放出されたエネルギーを受けて、そのエネルギーを蓄積することができる。しかしながら、特に、電磁妨害の問題が特に深刻である保健医療設備のような管理された環境下で、上記の方法により送信することができる電力、および、電力が送信可能な範囲に制限がある。能動的エネルギー源は、通常、バッテリーにより供給される。時計、補聴器およびその他の電子デバイスにて使用するための多くの種類のバッテリーが利用可能であり、一般的に販売されている。しかしながら、上記のバッテリーは典型的に高価であり、制限された貯蔵寿命を有し、そして、処分について特別な考慮をしなければならない。生体用電極および経皮薬剤送達デバイスのような使い捨て可能な電子デバイスに関して、各々の電極または電子デバイスにおけるバッテリーの費用が高いことを正当化することは困難であり、また一方で、例えば、応急手当または他の予め組み立てられたキットにおいて製品を無期限に貯蔵する場合に、長期間の貯蔵安定性は重要な考慮すべき点である。

40

50

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

したがって、医療分野の生体用電極および薬剤送達デバイスを含む小型電子デバイスに対して、低コストでかつ貯蔵安定性を有する電源を提供することが望まれる。

【課題を解決するための手段】

【0006】

本発明は、不完全な構成状態のガルバーニ電池を具備する電源を提供する。より詳しく説明すると、1つの態様において、本発明は、要求に応じて活性化可能なガルバーニ電池を提供する。この電池は、アノード導体とカソード導体と電解質含有物質とを具備する。ここで、セパレーターを取り外してから電解質含有物質をアノード導体およびカソード導体の両方と接触させることによって、電池が活性化されるまで、電解質含有物質は、電気絶縁性セパレーター材料により、アノード導体またはカソード導体の少なくとも1方から分離されている。

10

【0007】

もう1つの態様において、本発明は、患者と遠隔地との間で情報を伝達することが可能であり、かつ、その内部に不完全な構成状態のガルバーニ電池を有する生体用電極を提供する。この生体用電極は、概して、

(a) 遠隔地に情報を伝達するように適合された信号処理回路と電氣的に接触している第1の量の導電媒質(第1の導電媒質ともよばれる)と、

20

(b) 信号処理回路に接続されたガルバーニ電池であって、アノード導体とカソード導体と電解質含有物質とを有し、患者において生体用電極が使用されるまで、アノード導体およびカソード導体の少なくとも1方から電解質含有物質が分離されているガルバーニ電池とを具備する。

【0008】

さらにもう1つの態様において、本発明は、患者からの電気生理学的または電気生物学的起源の電気信号を入手して伝達する方法であって、

信号処理回路と電氣的に接触している第1の量の導電媒質と、信号処理回路に接続されたガルバーニ電池であって、アノード構造とカソード構造と電解質含有物質とを具備し、アノード構造およびカソード構造の少なくとも1方から電解質含有物質が分離されているガルバーニ電池とを具備する生体用電極を提供する工程と、

30

信号処理回路と電氣的に接触している第2の量の導電媒質(第2の導電媒質ともよばれる)を提供する工程と、

電解質含有物質をアノード構造およびカソード構造と接触させる工程と、

第1の量の導電媒質および第2の量の導電媒質を患者に適用する工程と、

患者の身体からの電気信号を変換して、診断、情報または治療情報を入手する工程と、

信号処理回路を経由して情報を送信する工程とを含む方法を提供する。

【0009】

さらにもう1つの態様において、本発明は、治療デバイスに関して、実質的に前述したようなガルバーニ電池の有用性を強調する。この点で、本発明は、医薬的に活性な薬剤を送達する薬剤送達デバイスであって、

40

第1の量の導電媒質および第2の量の導電媒質と、

アノード導体とカソード導体と電解質含有物質とを具備するガルバーニ電池であって、アノード導体が第1の量の導電媒質と電氣的に接触し、かつ、カソード導体が第2の量の導電媒質と電氣的に接触して、患者において薬剤送達デバイスが使用されるまで、アノード導体およびカソード導体の少なくとも1方から電解質含有物質が分離されているガルバーニ電池と、

第1の量の導電媒質もしくは第2の量の導電媒質の1方またはその両方内に組み入れられており、イオン化状態で存在することが可能な少なくとも1つの量の医薬的に活性な薬剤とを具備する薬剤送達デバイスを提供する。

50

【0010】

さらにもう1つの態様において、本発明は、医薬的に活性な薬剤を送達する薬剤送達デバイスであって、アノード導体とカソード導体と2つの領域の電解質含有物質とを含むガルバーニ電池であって、活性化前、電解質含有物質の少なくとも1つの領域はアノード導体およびカソード導体の少なくとも1方から分離されており、そして活性化後、アノード導体が電解質含有物質の1つの領域と電氣的に接触し、かつ、カソード導体が電解質含有物質の第2の領域と電氣的に接触しているガルバーニ電池を具備する薬剤送達デバイスを提供する。イオン化状態で存在することが可能な少なくとも1つの量の医薬的に活性な薬剤は、電解質含有物質の少なくとも1つの領域内に組み入れられている。

【0011】

添付の図面の幾つかの図において、同様の構成部分は、同一の参照番号を有する。

【発明を実施するための最良の形態】

【0012】

最も基本的な態様において、本発明は、電子デバイス用の低コストでかつ貯蔵安定性を有するバッテリーとして電力を提供することができるようなガルバーニ電池を提供する。このガルバーニ電池は、アノード構造とカソード構造と電解質含有物質とを含み、その例は本願明細書において、より十分に記載されている。取り外して、電解質含有物質をアノード構造およびカソード構造と接触させてバッテリーを活性化することができるような電気絶縁性セパレーターにより、電解質含有物質は、アノード構造およびカソード構造の少なくとも1方から分離されている。セパレーターは、一般的に、カソード導体構造およびアノード導体構造の少なくとも1方と電解質物質との間で、固体の取り外し可能なバリアまたは膜の形態で製造される。セパレーターは、例えば、壊れたときにバリアを除去し、バッテリーを活性化する破碎性容器の形態であり得るか、または、手で取り外すことができるようなポリマーまたは不織物ライナー(non-woven liner)の形態であり得る。特に以下で考察されるように、2つもしくはそれ以上のガルバーニ電池の直列接続によって、本発明の範囲内で、様々な出力電圧のバッテリーを構成することも可能である。

【0013】

1つの特定の実施形態において、ガルバーニ電池を生体用センサーに組み入れ、そして信号処理回路に接続させる。このようなアセンブリにおいて、センサーの残りが製造される幾つかの同一または類似の材料から、幾つかの同一のウェブ(web)に基づく製造技術を利用して、ガルバーニ電池を容易に製造することが可能である。これらの考慮事項はさらに、患者にかかる電極のコストを低減させる。そして、患者においてセンサーが使用される直前のみガルバーニ電池が活性化されるという特徴は、延長された貯蔵寿命を提供する。1つの点で、本発明は、患者と遠隔地との間で、電気生理学的または電気生物学的起源の電気信号(例えば、EKG等)、およびその他の生物学的パラメーター(例えば、温度、呼吸等)の測定値を含む生物学的情報を伝達することができるような生体用センサーを含む。診断もしくは治療の目的のいずれかまたはその両方のために、上記情報を使用することが可能である。適切な生体用電極は、信号処理回路と電氣的に接触している第1の量の導電媒質を含む。ここで、信号処理回路は、遠隔地に情報を伝達するように適合される。

【0014】

患者からの電気信号を変換するために、生体用電極は、患者の身体からの基準電位を必要とする。本発明の好ましい実施形態は、内部でこの基準を提供することができる構造を含むことが考察されている。都合がよいことに、このような構造は、信号処理回路と電氣的に接触している第2の導電媒質を含む。好ましい実施形態において、電極は、支持の機能を提供するバックリング(backing)を有している。そして、特に好ましい実施形態において、この支持は延在し、第1の導電媒質および第2の導電媒質の両方と隣接する。生体用電極の構成のために、電解質含有ゲルまたは電解質含有導電性接着剤から第1の導電媒質および第2の導電媒質を製造することは好都合であることがわかる。また一方で

10

20

30

40

50

、例えば、所定の一揃いの寸法の中での材料の導電率が $x - y$ および z 平面方向において異なる同一の材料から、第 1 および第 2 の導電媒質を製造することも可能である。好ましい材料は、特に以下で考察される。幾つかの好ましい実施形態において、ガルバーニ電池の電解質含有物質は、第 1 の導電媒質と同一の材料から製造される。

【 0 0 1 5 】

もう 1 つの実施形態において、本発明は、（例えば、経皮的または経粘膜的に）組織表面を横切って、医薬的に活性な薬剤を送達することができるようなデバイスを提供する。このようなデバイスは、一般的に、両方の電極とも皮膚の幾らかの部分と密接に電氣的に接触するように配置されるような少なくとも 2 つの電極を利用する。1 つの電極は活性電極または供与（donor）電極と呼ばれ、ここから治療薬が身体中に送達される電極である。もう 1 つの電極は対電極またはリターン（return）電極と呼ばれ、身体を通過して電気回路が閉じるように機能する。患者の皮膚と連結して、電気エネルギー源、例えば、バッテリー、および、通常、デバイスを通する電流を制御することができるような回路構成に電極を接続することにより上記の電気回路が完成する。

【 0 0 1 6 】

したがって、このような態様において、本発明を、第 1 の量の導電媒質および第 2 の量の導電媒質を有する薬剤送達デバイスとして考えることができる。導電性接着剤から、上記の導電媒質の両方を好適に形成することができる。薬物送達デバイスもまた、アノード構成とカソード構成と電解質含有物質とを具備するガルバーニ電池を有する。アノードは第 1 の量の導電媒質と電氣的に接触し、かつ、カソードは第 2 の量の導電媒質と電氣的に接触する。患者において薬物送達デバイスが使用されるまで、電解質含有物質は、アノードおよびカソードから電氣的に分離されている。イオン化状態で存在することが可能な少なくとも 1 つの量の医薬的に活性な薬品または薬剤が存在し、そして、第 1 の量の導電媒質または第 2 の量の導電媒質の 1 方の中に組み入れられている。送達が所望される薬剤の性質に応じて、第 1 の量の導電媒質もしくは第 2 の量の導電媒質の 1 方またはその両方に多数の薬剤を組み入れることも可能である。薬剤送達デバイスにおいて、アノードとカソードとの間の回路は患者を通過して完成し、この結果として、医薬的に活性な薬剤は、イオン泳動法により皮膚浸透の増大を達成する。

【 0 0 1 7 】

本発明の上記態様のもう 1 つの実施形態において、少なくとも 1 つの量の導電媒質は、身体を通過した回路を完成させるだけではなく、電解質含有物質としても作用する。導電媒質が導電性接着剤である場合、上記の機能は最も好適に実行される。場合により薬剤送達デバイスは、電流送達、ひいては、間接的に薬剤送達のタイミングおよび速度を制御する電子回路をさらに具備してもよい。このような回路としては、遠隔デバイスによる無線相互作用制御の手段によって、患者が媒介するかまたは医師が媒介するような、薬剤送達パラメータの外部制御のための分岐回路が挙げられる。

【 0 0 1 8 】

本発明のさらにもう 1 つの態様は、治療デバイスおよび診断デバイスに関して、本願明細書に記載されている「要求に応じて」活性化可能なガルバーニ半電池の実用性を強調する。このような適用において、生物学的起源の事物と外部の電子デバイスとの間の電磁エネルギー交換のために使用される生体用電極は、好ましくは、シート形式の電氣的な導体と、上記導体と同一平面上の電解質含有物質と、導体と遠隔電子デバイスとの間の電磁伝達手段と、導体を電解質含有物質から分離する分離手段と、要求に応じて分離手段を除去することによる電極の活性化手段とを具備するように構成される。フェラーリ（Ferrari）による米国特許第 5,571,165 号に記載されているような除細動および体外心臓ペースング（pacing）のために使用される多機能性電極中に、上記の適用を組み入れてよい。導体は、外部の遠隔電子デバイスへの無線接続または有線接続を有してよく、典型的に、無線伝達手段を経由して順番にそれ自体が制御されるような自動体外除細動器（AED）として公知である。消火器のような他の非常設備が設置されている空港および大型ビルディングのような公共の場に、AED を位置させることは一般的であ

10

20

30

40

50

る。しかしながら、これらの装置は、有益な貯蔵寿命内で使用するために、多機能性電極が常に利用可能であるように、定期的な交換を必要とする。典型的に、これらの装置の貯蔵寿命を制限する電極の2つの態様がある。すなわち、(1)電解質の乾燥、および、(2)電解質との化学的相互作用による導体の劣化である。電解質含有物質を防湿および気密包装材料により包装することによって、電解質の乾燥を典型的に抑制することができる。導体の劣化は、電解質との相互作用の結果として、導体の腐食によって引き起こされる。電極が使用されるまで導体を電解質から電氣的に分離することによる本発明の特徴の組み込みは、少なくとも導体劣化現象に関しては無期限の貯蔵寿命を有する電極の製造を可能にする。

【0019】

ここで図1を参照しながら、本発明に係る生体用電極20を説明する。図1およびそれに続く関連図面の記述は主として生体用電極の構成を指すが、説明を容易にするために、生体用電極のために図示されたガルバーニ電池の構成を、電子デバイス用電源としてのいずれかの適用のために使用および/または適合することが可能であることが理解されるであろう。生体用電極20(あるいは、代替的に、本発明のガルバーニ電池を組み込んだバッテリー構造)を、この図において他の層のほとんど全てを隠している最上層のバックング(backing)22を有する多層構造の形態で製造することができる。しかしながら、生体用電極20の一端から突出しているセパレーター24の一部を見ることができ

10

【0020】

ここで図2を参照すると、バックング22が取り外され、セパレーター24が解放された状態で、図1の生体用電極20の斜視図が図示されている。基板26は、幾つかの電子部品および導電経路を好適に取り付けるために存在する。基板26は、好ましくは可撓性ポリマーフィルムであり、この図においては、その下側に取り付けられた構成要素およびそれより下に位置する構成要素が見えるように透明にされている。第1の接触パッド32および経路34により、基板26の下側の第1の導電媒質28は、信号処理回路30との電氣的に接触を維持する。第2の接触パッド38および経路40により、基板26の下側の第2の導電媒質36は、信号処理回路30との電氣的に接触を維持する。パッド32および38の下側は、銀/塩化銀を含有する層によって好適にコーティングがなされている。電極製造分野の当業者にとって公知であるように、上記の層は、生体用電極20が適切な位置にある場合、患者に対する除細動がなされなければならないときに、分極に抵抗しながら経路34および40を介して患者の身体内の電気信号の低ノイズ変換を提供する。

20

30

【0021】

生体用電極20は、正電力コンジット(conduit)52および負電力コンジット54の手段によって信号処理回路30に接続されたガルバーニ電池50を含む。このガルバーニ電池50は、正電力コンジット52に接続されたアノード構造56と、負電力コンジット54に接続されたカソード構造58を含む。この図においては、セパレーター24が生体用電極20から取り外された状態で図示されており、アノード56およびカソード58が電解質含有物質60と接触している。セパレーター24が取り外されるまで、電解質含有物質60は、アノード56およびカソード58から分離されている。使用前にガルバーニ電池50の完成を防止するために、電解質含有物質60からアノード56またはカソード58の一方を分離することのみが必要とされることが認識されるであろう。しかしながら、多くの好ましい実施形態において、アノードおよびカソードの両方が分離されている。セパレーター24、または類似しているが異なるセパレーターのいずれかに関して、銀/塩化銀素子である第1および第2の接触パッド32および38をそれぞれの導電媒質28および36から分離することは、本発明の範囲内で考慮される。このようなセパレーターも使用前に取り外すことができ、そして、電極20の貯蔵寿命の期間で銀/塩化銀素子32および38を腐食から保護するために機能する。

40

【0022】

ここで図3を参照すると、生体用電極20の側面図が図示されている。この図において

50

、バッキング 22 が、その下面に接着された皮膚適合性接着剤 62 の層を有することが認識されるであろう。皮膚適合性接着剤 62 の層は、基板 26 をバッキング 22 に接着するために機能し、さらに、その周囲において、最終的に生体用電極 20 を患者の身体に固定するために機能する。患者への付加的な接着性を提供するために、信号処理回路 30 の直ぐ下側の基板 26 の領域に、付加的な量の皮膚適合性接着剤 64 を適用してもよい。

【0023】

ここで図 4 を参照すると、別の実施形態の生体用電極 20 a の部分斜視図が図示されている。ここでは、生体用電極 20 a の末端部分のみが呈示されており、1つの電池の2倍の出力電圧を提供するために、2つの電池が直列に配列された状態が図示されている。透明な基板 26 の下側において見られるように、2つの領域の電解質含有物質 60 a および 60 b が存在しており、これらは電氣的に分離されている。この図において、セパレーター 24 を取り外すと、アノード構造 56 a およびカソード構造 58 a が電解質含有物質 60 a の領域と接触することがわかる。もう1つのアノード構造 56 b およびもう1つのカソード構造 58 b が電解質含有物質 60 b の領域と接触することがわかる。前述の図と同様に、例えば、信号処理回路 30 (示されていない) に対して電流を伝導するために、正電力コンジット 52 および負電力コンジット 54 が存在する。多電池配列を完成するために、カソード 58 a とアノード 56 b とを接続する電池間コンジット 70 が存在する。

【0024】

ここで図 5 を参照すると、薬剤送達デバイス 120 の斜視図が図示されている。図 2 と同様の形式で、この図において、最も好ましい実施形態において存在するバッキングを取り外し、セパレーター 124 を解放した状態で、薬剤送達デバイス 120 が図示されている。基板 126 は、幾つかの電子部品および導電経路を取り付けるために存在する。基材 126 は、好ましくは可撓性ポリマーフィルムであり、この図においては図 2 と同様に、その下側に取り付けられた構成要素およびそれより下に位置する構成要素が見えるように透明にされている。基板 126 の下側の第 1 の導電媒質 128 は、第 1 の接触パッド 132 と密接に電氣的に接触し、この第 1 の接触パッド 132 は、次に経路 134 と電氣的に接触する。基板 126 下の第 2 の導電媒質 136 は、第 2 の接触パッド 138 と密接に電氣的に接触し、この第 2 の接触パッド 138 は、次に経路 140 と電氣的に接触する。

【0025】

薬剤送達デバイス 120 は、経路 134 に接続されたアノード構造 156 と経路 140 に接続されたカソード構造 158 とを含むガルバーニ電池を含む。この図においては、セパレーター 124 が薬剤送達デバイス 120 から取り外された状態で図示されており、アノード 156 およびカソード 158 が電解質含有物質 160 と接触している。セパレーター 124 が取り外されるまで、電解質含有物質 160 は、アノード 156 およびカソード 158 から分離されている。使用前にガルバーニ電池 150 の完成を防止するために、電解質含有物質 160 からアノード 156 またはカソード 158 の一方を分離することのみが必要とされることが再び認識されるであろう。また一方で、デバイス 120 を患者に固定するために、付加的な量の皮膚適合性感圧接着剤 162 が存在してもよい。

【0026】

第 1 の導電媒質 128 または第 2 の導電媒質 136 の少なくとも一方は、その内部に組み入れられた少なくとも 1 つの量の医薬的に活性な薬剤を有する。イオン泳動法にとって適切であるように、薬剤は、そのようにして組み入れられた場合、イオン化状態で存在することが可能である。従来からイオン泳動法によって首尾よく使用されており、かつ本発明にとって適切であると考えられる幾つかの医薬的に活性な薬剤としては、全内容が本願明細書に参照として組み込まれているリンクビッツ (Linkwitz) らの米国特許第 6,295,469 号に記載のリドカイン (lidocaine) およびエピネフリン (epinephrine) が挙げられる。

【0027】

ここで図 6 を参照すると、別の薬剤送達デバイス 220 の斜視図が図示されている。図 2 と同様の形式で、この図において、最も好ましい実施形態において存在するバッキング

10

20

30

40

50

を取り外し、セパレーターを解放した状態で、薬剤送達デバイス 220 が図示されている。基板 226 は、幾つかの電子部品および導電経路を好適に取り付けるために存在する。基板 226 は、好ましくは可撓性ポリマーフィルムであり、この図においては図 2 と同様に、その下側に取り付けられた構成要素およびそれより下に位置する構成要素が見えるように透明にされている。基板 226 は、その表面上に感圧接着剤層を有し、その反対側上に電子部品および導電経路が取り付けられ、そして図示された実施形態において、基板 226 より長く延在する剥離ライナー 268 が示され、これは容易な除去のために提供される。

【0028】

基板 226 の下側の第 1 の領域の電解質含有物質 228 は、アノード 256 と密接に電氣的に接触し、このアノード 256 は、次に経路 234 と電氣的に接触する。この実施形態において、第 1 の領域の電解質含有物質 228 が導電媒質としても作用し、これによって、図 5 の実施形態においては第 1 の導電媒質 128 および電解質含有物質 160 により別々に達成された両方の役割を実行することに留意すべきである。同様に、基板 226 の下側の第 2 の領域の電解質含有物質 236 はカソード 258 と密接に電氣的に接触し、このカソード 258 は、次に経路 240 と電氣的に接触する。再度述べるが、この実施形態において、第 2 の領域の電解質含有物質 236 は導電媒質でもあり、したがって、図 5 の実施形態においては第 2 の導電媒質 136 および電解質含有物質 160 により別々に達成された両方の役割を実行する。デバイス 220 を患者に固定するために、付加的な量の皮膚適合性感圧接着剤を使用してもよい。

【0029】

この実施形態において、薬剤送達デバイス 220 はガルバーニ電池を含むが、この電池は 2 つの半電池に分割され、この 2 つの半電池は、部分的に患者の身体を通過して完成される回路をそれらの間に有する。2 つの半電池間の回路の残りは、経路 234 および 240、ならびに場合により電流制御電子装置および/または無線通信電子装置 231 を経由して完成する。薬剤送達デバイス 220 はセパレーター 224 を含み、この図において、セパレーター 224 は、薬剤送達デバイス 220 から取り外された状態で図示されている。セパレーター 224 が取り外されるまで、第 1 の領域の電解質含有物質 228 または第 2 の領域の電解質含有物質 236 の少なくとも一方は、それぞれ、アノード 256 またはカソード 258 のいずれか一方の導体から分離されている。再度述べるが、使用前にガルバーニ電池の完成を防止するために、それぞれの領域の電解質含有物質からアノード 256 またはカソード 258 の一方を分離することが必要とされる。前述の場合と同様に、第 1 の領域の電解質含有物質 228 または第 2 の領域の電解質含有物質 236 の少なくとも一方は、その内部に組み入れられた少なくとも 1 つの量の医薬的に活性な薬剤を有する。

【0030】

電解質含有物質 60 は、導電性接着剤 28 と同一の材料から製造されてもよいし、または、ガルバーニ電池 50 からの電流生成を促進する目的のために良好に最適化された他の物質であってもよい。電解質含有物質 60 が、皮膚接触到に適合しない場合、保護スクリーン (protective scrim) 66 が提供される。生体用電極 20 が使用されるまで、接着剤の領域を保護するために、剥離ライナー 68 が提供される。この図において、電極使用時にガルバーニ電池 50 を活性化する際にセパレーター 24 の除去を容易にするために、当該セパレーター 24 が、J 型に折り畳まれた (J-folded) 分離ライナーとして提供されることが認識されるであろう。セパレーター 24 および/または剥離ライナー 68 のために、様々な材料を使用することができる。紙、またはポリエステルもしくはポリプロピレン材料のようなポリマーから調製され、シリコンリリース型コーティングでコーティングがなされたライナーは、皮膚適合性接着剤 62 と第 1 および第 2 の導電媒質 28 および 36 の両方から容易に分離可能であり、特に適切であると考えられる。

【0031】

バッキング 22 のために、様々な材料を使用することが可能である。一般的に、使用者にとって快適であり、また一方で、比較的丈夫で薄い可撓性材料が好ましい。好ましい材

10

20

30

40

50

料は、ポリマー発泡体、特にポリエチレン発泡体、不織物パッド、特にポリエステル不織物、様々な種類の紙、およびポリマーフィルムである。

【0032】

そのような材料が存在する場合、導電媒質を製造するために使用されるものと同ーまたは異なる材料から、電解質含有物質を製造することが可能である。意図された適用または所望の適用に応じて、それぞれの材料をその役割に対し最適化することが比較的重要であるか、または、両方の役割に対し1つの材料を使用することによって製造プロセスを簡略化することの利点がより重要である。とにかく、生体用センサーまたは薬剤送達デバイスのほとんど全ての考慮された実施形態は、それぞれの役割において、幾つかの感圧導電性接着剤の製剤を利用する。

10

【0033】

適切な皮膚適合性感圧接着剤62としては、アクリル酸エステル接着剤が挙げられ、アクリル酸エステル・コポリマー接着剤が特に好ましい。このような材料は、一般的に、米国特許第2,973,826号、再発行米国特許第Re24,906号、再発行米国特許第Re33,353号、米国特許第3,389,827号、米国特許第4,112,213号、米国特許第4,310,509号、米国特許第4,323,557号、米国特許第4,732,808号、米国特許第4,917,928号、米国特許第4,917,929号、および欧州特許公報第0051935号に記載されており、これらは全て、参照として本願明細書に組み込まれている。特に、約95重量パーセント(%)から約97重量パーセントのアクリル酸イソオクチルと約5パーセントから約3パーセントのアクリルアミドとを有し、かつ、1.1dl/gから1.25dl/gの固有粘度を有するコポリマーから、上記のような適切な接着剤を形成することが可能である。

20

【0034】

一般的に、2つの異なる種類の感圧導電性接着剤、すなわち、単一の均質相を有する接着剤、および2つの異なる接着剤であって両方が連続的な相を有する接着剤が最も適切であると考えられる。後者では、1つの相が好適に疎水性であり、他の相が好適に親水性である。前者の単一相の接着剤は、アノードおよびカソードに対し、より速い反応性を有する表面積を提供する利点を有し、そして、2相の接着剤は、アノードにおけるガス発生に対抗して、アノードと電解質含有物質との間の良好な接着力を提供する利点を有すると考えられる。

30

【0035】

もう1つの適切な単一相の感圧接着剤は、ブライアン(Bryan)らの「生体用電極の製造方法(Method of Making a Biomedical Electrode)」という名称の米国特許第5,226,225号に開示されており、これも本願明細書に参照として組み込まれる。この参照文献は、以下の表1に示すような接着剤組成物を開示する。

【0036】

【表 1】

成分	乾燥重量パーセント (%)
コポリマー:	
アクリル酸	9.50
N-ビニルピロリドン	9.50
グリセリン	51.58
グアーゴム	0.12
水	25.50
水酸化ナトリウム	2.64
ベンジルジメチルケタール	0.07
塩化カリウム	1.00
TEGBM (トリエチレングリコール ビス(メタクリル酸エステル))	0.09
	100.00

10

【0037】

エンゲル (Engel) の米国特許第 4,848,353 号もまた、本願明細書に参照として組み込まれており、この組成物の配合についてのさらなる詳細を提供する。

20

【0038】

適切な 2 相両連続感圧導電性接着剤は、ダイエッツ (Dietz) らの米国特許第 5,338,490 号に開示されている。この 2 相両連続接着剤の製造方法に関するある種の改良は、「マイクロエマルジョン組成物、ならびにその製造方法および使用方法 (Microemulsion Compositions and Methods of Making and Using Same)」という名称の同時係属および同一譲渡人の米国特許出願第 09/844,031 号にて考察されている。これらの参照文献は両方とも、本願明細書に参照として組み込まれている。

【0039】

ポリマーシートから適切なバッキング材料を製作することが可能であり、そして、これらのポリマーシートは、当業者にとって公知であるもののような固体、発泡体または不織物シートであり得る。ニューハンプシャー州ローレンス (Lawrence, NH) のボルテック インコーポレイティッド (Volutek, Inc.) から市販品として入手可能な、独立気泡を有するポリエチレン発泡体は、バッキング材料として有用である。

30

【0040】

基材の製作に関して、ポリマーフィルムが適切であると考えられる。特に、約 0.05 ミリメートル (mm) から 0.2 ミリメートルの厚さを有するポリエステルフィルムが、特に適切であると考えられる。このようなフィルムの 1 つは、バージニア州ホープウェル (Hopewell, VA) の ICI アメリカズ (ICI Americas) から「メリネックス (Mellinex)」505-300、329 または 339 フィルムとして市販品で入手可能なポリエステルフィルムである。しかしながら、電力発生の際に発生したガスの脱気を容易にするために、基板が幾らかの気体透過性を示すことも望ましい。

40

【0041】

パッド、導電経路およびカソード導体は、導電性インクのスクリーン印刷またはインクジェット印刷によって基板上に好適に配置される。マサチューセッツ州ウェアハム (Wareham, MA) のエルコン インコーポレイティッド (Ercon, Inc.) から「R-301」インクとして市販品で入手可能な銀/塩化銀インクが好ましい。この材料を、約 25.4 ミクロンメートル (μm)、好ましくは、約 200 ミクロンメートルの厚さで基板に適用することが可能である。コーティングの厚さは、インク中の相対的な AgCl (塩化銀) の含有量に部分的に依存する。この含有量が高いほど、同一の相対重量の

50

AgClを達成するために、薄いコーティングが必要とされる。アノードとしてマグネシウムリボンおよび亜鉛リボンを使用して、本発明の実施形態を実行することが可能であるが、マグネシウムまたは亜鉛含有インクを配合することが可能であることも考えられる。これは適切であることが確認されており、基板上にアノード導体の印刷を行うことが可能になる。

【0042】

アノード構造の場合、一般的に以下の通り、多層導体を製造することが可能である。厚さ約2.5マイクロメートルの銀含有インクの第1のコーティングにより、ポリエステル基板を製造することが可能である。この第1のコーティングの層上に、約20マイクロメートルの厚さまで導電性カーボンインクのコーティングをすることが可能であり、そして、第3に、約80マイクロメートルの厚さまで銀/塩化銀インクの最上層のコーティングをすることができる。

10

【0043】

マグネシウムまたは亜鉛含有インクから製造されたもののようなカソード構造に関して、同様にカーボン上にコーティングをすることが可能であり、それ自体、金属インク層上にコーティングがなされてもよいと考えられる。カーボン層の機能は、アノード/カソード表面に連続的な導電経路を提供することである。アノード(Ag、AgCl)およびカソード(Mg、Zn等)の両表面の導電層は、電気的に非接続の導電領域の島構造へと導かれる腐食を受けるため、腐食しないカーボンは、電池導体と外部の回路との間の好適な非腐食性接触を可能にする。カーボン層の下側の第1の銀(または金属)層は、絶対的に必要であるとは限らないことが理解されるであろう。第1の銀層の機能は、コーティングのx-y平面において電流を分散させることである。また一方で、第1の銀層は、被覆カーボンインク層により保護される。

20

【0044】

本発明の範囲および精神から逸脱することなく、本発明の様々な変形および変更は、当業者にとって明らかである。本発明は、本願明細書に記述された例示的な実施形態に制限されないことが理解されるべきである。

【図面の簡単な説明】

【0045】

【図1】本発明に係る生体用電極の斜視図である。

30

【図2】バックリングを取り外し、セパレーターを解放した状態で図示された、図1の生体用電極の斜視図である。

【図3】図1の生体用電極の側面図である。

【図4】直列に配列された2つの電池を有する、別の実施形態の生体用電極の部分斜視図である。

【図5】図2の図示形態と同様の形式で、バックリングを取り外し、セパレーターを解放した状態で図示された、薬剤送達デバイスの斜視図である。

【図6】少なくとも1つの電解質含有物質が、医薬的に活性な物質をさらに含む、別の薬剤送達デバイスの斜視図である。

【 1 】

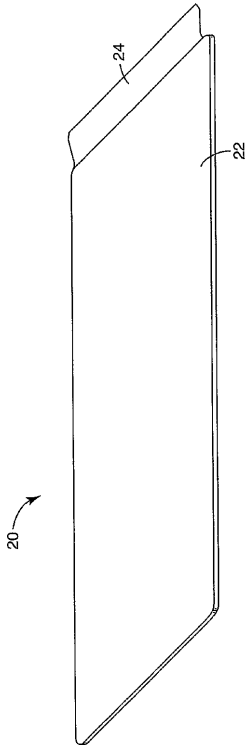


FIG. 1

【 2 】

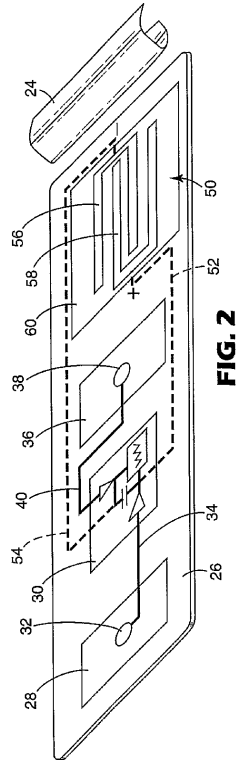


FIG. 2

【 3 】

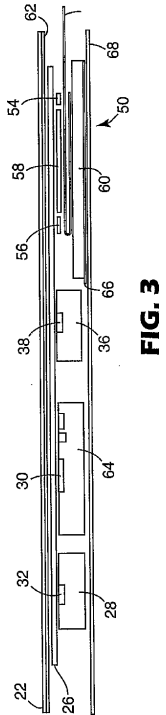


FIG. 3

【 4 】

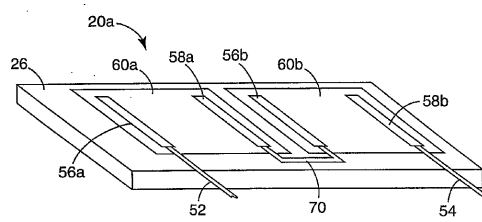


FIG. 4

【 5 】

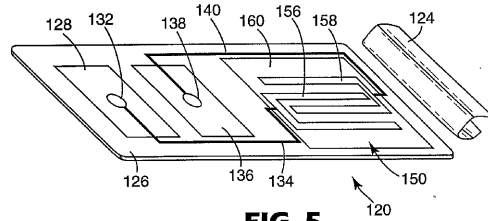


FIG. 5

【 6 】

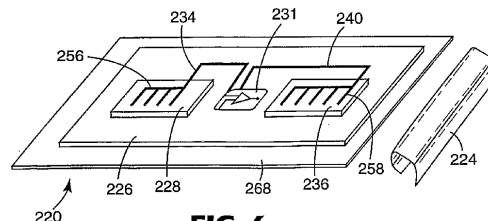


FIG. 6

フロントページの続き

(74)代理人 100082898

弁理士 西山 雅也

(72)発明者 カリム, ハティム エム.

アメリカ合衆国, ミネソタ 55133-3427, セント ポール, ポスト オフィス ボックス 33427

審査官 門田 宏

(56)参考文献 特表平7-508903(JP, A)

特表2000-507116(JP, A)

特開平7-507464(JP, A)

国際公開第00/012172(WO, A1)

特表平10-510179(JP, A)

国際公開第00/074770(WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/04

A61N 1/04

A61N 1/30