

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6744315号  
(P6744315)

(45) 発行日 令和2年8月19日 (2020.8.19)

(24) 登録日 令和2年8月3日 (2020.8.3)

(51) Int. Cl. F I  
**A 6 1 F 13/02 (2006.01)**  
 A 6 1 F 13/02 3 5 0  
 A 6 1 F 13/02 3 4 5

請求項の数 4 (全 19 頁)

(21) 出願番号	特願2017-534994 (P2017-534994)	(73) 特許権者	505005049
(86) (22) 出願日	平成27年12月28日 (2015.12.28)		スリーエム イノベイティブ プロパティ
(65) 公表番号	特表2018-500137 (P2018-500137A)		ズ カンパニー
(43) 公表日	平成30年1月11日 (2018.1.11)		アメリカ合衆国, ミネソタ州 5 5 1 3 3
(86) 国際出願番号	PCT/US2015/067655		- 3 4 2 7, セント ポール, ポスト オ
(87) 国際公開番号	W02016/109418		フィス ボックス 3 3 4 2 7, スリーエ
(87) 国際公開日	平成28年7月7日 (2016.7.7)		ム センター
審査請求日	平成30年10月11日 (2018.10.11)	(74) 代理人	100099759
(31) 優先権主張番号	62/098, 058		弁理士 青木 篤
(32) 優先日	平成26年12月30日 (2014.12.30)	(74) 代理人	100077517
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		弁理士 石田 敬
(31) 優先権主張番号	62/112, 714	(74) 代理人	100087413
(32) 優先日	平成27年2月6日 (2015.2.6)		弁理士 古賀 哲次
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)	(74) 代理人	100128495
			弁理士 出野 知

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 複数の接着剤層を有する創傷被覆材

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

第 1 主面、第 2 主面、及びバックリング層辺縁部を有する水分透過性のバックリング層であって、

前記第 2 主面が、前記バックリング層辺縁部に近接配置された第 1 の疎水性接着剤を有する、バックリング層と、

前記バックリング層の前記第 2 主面の少なくとも一部に接着している吸収親水性接着剤であって、吸収親水性接着剤辺縁部を含む吸収親水性接着剤と、

前記吸収親水性接着剤中に配置された抗菌剤と、

前記吸収親水性接着剤に接着している第 1 側面、第 2 側面、及び多孔質層辺縁部を有する多孔質層と、

前記多孔質層の前記第 2 側面に接着している第 2 の疎水性接着剤とを含み、

前記吸収親水性接着剤辺縁部の 1 0 0 % が前記バックリング層と重なり合い、

前記多孔質層辺縁部の 1 0 0 % が前記吸収親水性接着剤と重なり合い、前記吸収親水性接着剤辺縁部全体が前記多孔質層辺縁部を超えて前記バックリング層辺縁部に向かって延在している、創傷被覆材。

【請求項 2】

前記吸収親水性接着剤が 4 0 % ( w / w ) 未満の水を含む、請求項 1 に記載の創傷被覆材。

【請求項 3】

10

20

前記吸収親水性接着剤が、等張食塩水に37℃で24時間接触したときに、前記吸収親水性接着剤の乾燥重量の1.5倍以上を吸収することができる、請求項1又は2のいずれかに記載の創傷被覆材。

【請求項4】

前記吸収親水性接着剤が、架橋ポリビニルピロリドン、ポリグリセロール-3、及び水を含む、請求項1～3のいずれか一項に記載の創傷被覆材。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

10

本出願は、その全体が参照により本明細書に組み込まれる、2014年12月30日に  
出願された米国仮特許出願第62/098,058号及び2015年2月6日に  
出願された米国仮特許出願第62/112,714号の優先権を主張する。

【背景技術】

【0002】

透明なフィルム被覆材は、汚染液体及び細菌に対するバリアとしての機能を果たすと同時に、  
湿潤環境における治癒を促進するため、創傷を覆う保護層として広く使用されている。  
このフィルムは、そのバリア特性から外科用ドレープとしても使用される。上記に該  
当する被覆材及びドレープは、TEGADERM(商標)(3M Company, St. Paul, MN)、  
BIOCLUSIVE(商標)(Johnson & Johnson Company, New Brunswick, NJ)、及びOP-SITE(商標)  
(T. J. Smith & Nephew, Hull, England)などの数々の商品名で市販されている。

20

【0003】

更に、医療用被覆材が、創傷を覆って所定の位置にとどまる時間の長さは、多くの要因  
によって制限され得る。創傷内の体液の蓄積は、医療用手当用品の可使時間を制限し得る  
要因である。一部の医療用被覆材には、患者から被覆材を除去することを要せずに創傷被  
覆材下から体液を除去する、陰圧創傷閉鎖療法の使用が含まれていた。陰圧創傷閉鎖療法  
の送達に適合する被覆材(例えば、米国特許第4,969,880号、第5,261,893号、第5,527,293号、  
及び第6,071,267号(全てZamierowskiによる))は、創傷上に配置される構築物が創傷の無菌性を損ねる可能性がある  
ことが多い。こういった作用は、膝、肘、肩、かかと、及び足首といった不規則な表面上又は  
その周囲の創傷で一層ひどくなり得る。

30

【0004】

皮膚上及び創傷内にある細菌の制御は、外科的部位感染を最小にして急性及び慢性両方  
の創傷治癒を向上させるための重要な因子である。しかしながら、皮膚上の細菌を効果的  
に減らす抗菌剤の濃度を高めると、創傷治癒に必要な細胞にとっても過度に有毒となる。  
よって、皮膚上の細菌を効果的に減らすことができ、かつ創傷治癒に必要な細胞に害を与  
えない被覆材が必要とされている。

【発明の概要】

40

【0005】

本開示は、一般に、創傷被覆材に関する。本開示の創傷被覆材は、創傷に隣接する多孔  
質材料の層と、多孔質層の上方及び創傷周囲皮膚上に延びる吸収親水性接着剤の層と、高  
い水蒸気透過率(以下「MVTR」)の接着剤/フィルムバックングとを含む。この吸収  
親水性接着剤は、過剰な創傷滲出液を創傷から隔離するように保ち、創傷周囲皮膚上の過  
剰な創傷周囲水分を吸収する。吸収親水性接着剤は、被覆材の適用直後に創傷周囲皮膚部  
分の細菌の軽減を助ける抗菌剤の供給源でもある。しかし、吸収親水性接着剤は、創傷か  
らの滲出液が多孔質層を吸収接着剤へと通過するまでは、多孔質層中に際立ったレベルの  
抗菌剤は放出しない。吸収親水性接着剤は、被覆材の穏やかな固定及び取り外しも促す。

【0006】

50

本開示の創傷被覆材における多孔質の創傷接触層は、創傷分泌物の吸収親水性接着剤への移行を促すための構造を提供し、更には、多孔質層が創傷の体液で十分に飽和するまで創傷への抗菌剤の拡散開始を遅らせる。多孔質の創傷接触層はまた、水分を皮膚から隔離して吸収親水性接着剤に送ることによって創傷及び創傷周囲皮膚の浸軟を最小化する助けともなる。高いM V T Rのバックリングは、吸収親水性接着剤から水分の蒸発を促進して、その結果、吸収親水性接着剤は、多孔質の創傷接触層の辺縁部に沿った皮膚に対し接着及び封止の特性を維持する。

#### 【0007】

任意の実施形態では、多孔質の創傷接触層は、接着剤でコーティングされた穿孔フィルムが積層されている連続気泡発泡体であり得る。穿孔フィルムの創傷面側にある接着剤コーティングは、疎水性の軟質シリコン接着剤又は疎水性の軟質アクリレート系接着剤であり得て、これは穏やかな皮膚接着と皮膚に対する被覆材の追加的固定とをもたらす。

10

#### 【0008】

本開示は、創傷被覆材を提供する。この創傷被覆材は、第1主面、第2主面、及びバックリング層辺縁部を有する水分透過性のバックリング層と、バックリング層の第2主面の少なくとも一部に接着している吸収親水性接着剤であって、吸収親水性接着剤辺縁部を含む吸収親水性接着剤と、吸収親水性接着剤中に配置された抗菌剤と、吸収親水性接着剤に接着している第1側面、第2側面、及び多孔質層辺縁部を有する多孔質層と、多孔質層の第2側面に接着している第2の疎水性接着剤とを含むことができる。吸収親水性接着剤辺縁部の100%は、バックリング層と重なり合っているもよい。多孔質層辺縁部の少なくとも50%は、吸収親水性接着剤と重なり合っているもよい。

20

#### 【0009】

創傷被覆材の任意の実施形態において、吸収親水性接着剤は、約0.2mm～約4.0mmの厚さを有してもよい。上記の実施形態のいずれかにおいて、吸収親水性接着剤は、40%(w/w)未満の水を含んでもよい。上記の実施形態のいずれかにおいて、被覆材は、多孔質層の第2側面と第2の疎水性接着剤との間に配置された穿孔層を更に含んでもよい。上記の実施形態のいずれかにおいて、吸収親水性接着剤は、24、1rad/secの剪断で、約5,000パスカル～約50,000パスカルの剪断弾性率を有することができる。上記の実施形態のいずれかにおいて、吸収親水性接着剤は、24、1rad/secの剪断で、約2,000パスカル～約20,000パスカルの損失剪断弾性率を有することができる。

30

#### 【0010】

「含む(comprise)」という用語及びその変形は、こうした用語が説明及び特許請求の範囲に見られる場合、限定の意味を有するものではない。

#### 【0011】

本明細書において使用するとき、「1つ(a, an)」、「その(the)」、「少なくとも1つ(at least one)」及び「1つ以上(one or more)」は、互換的に使用される。したがって、例えば、多孔質層は、「1つ以上」の多孔質層を意味するものと解釈することができる。

#### 【0012】

40

「及び/又は」という用語は、列挙される要素のうちの1つ若しくは全て、又は列挙される要素のうちの任意の2つ以上の組み合わせを意味する。

#### 【0013】

また本明細書において、端点による数の範囲の記載は、その範囲内に包含される全ての数を含む(例えば、1～5は、1、1.5、2、2.75、3、3.80、4、5などを含む)。

#### 【0014】

前述の本発明の概要は、本発明の開示される各実施形態又は全ての実装形態を記載することを意図するものではない。以下の説明は、例示的な実施形態をより詳細に示す。本出願を通していくつかの箇所において、例のリストによって指針が示されるが、それらの例

50

は様々な組み合わせで使用することができる。各事例において、列挙されるリストは代表的な群として役立つだけであり、排他的なリストと解釈されるべきではない。

【0015】

これら及び他の実施形態の更なる詳細については、添付図面及び以下の説明において述べる。他の特徴、目的及び利点は、説明及び図面、並びに特許請求の範囲から明らかになるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0016】

【図1】本開示によるオプションの穿孔層を有する創傷被覆材の一実施形態の概略平面図である。

10

【0017】

【図2】図1の創傷被覆材の分解側面図である。

【0018】

【図3】図1の創傷被覆材の側面図である。

【0019】

【図4A】吸収親水性接着剤辺縁部が多孔質層辺縁部の100%とは重なり合っていない、本開示による創傷被覆材の代替的实施形態の概略平面図である。

【図4B】吸収親水性接着剤辺縁部が多孔質層辺縁部の100%とは重なり合っていない、本開示による創傷被覆材の代替的实施形態の概略平面図である。

【発明を実施するための形態】

20

【0020】

本開示の任意の実施形態を詳述する前に、本発明はその適用において、以下の説明に述べる又は以下の図面に例示する構成の細部及び構成成分の配置に限定されないことを理解されたい。本発明は、他の実施形態が可能であり、様々な方法で実施又は実行することができる。また、本明細書において使用される語句及び専門用語は説明を目的としたものであり、限定するものとみなすべきではないことを理解されたい。本明細書における「含む(including)」、「備える(comprising)」又は「有する(having)」、及びこれらの変形の使用は、以下に挙げる品目及びその等価物、並びに付加的な品目を包含するものである。特に指示又は限定がない限り、「接続(connected)」及び「結合(coupled)」という用語及びこれらの変形は広義に使用されるものであり、直接的及び間接的な接続及び結合を包含する。更に、「接続」及び「結合」は、物理的又は機械的な接続又は結合に制限されるものではない。本開示の範囲から逸脱することなく、他の実施形態を利用することができる、構造上又は論理上の変更を加えることもできることを理解されたい。更に、「前」、「後」、「上」、「下」などの用語は、互いに関係する要素について説明するためにのみ使用され、デバイスの特有の向きについて記述すること、デバイスの必要な若しくは必要とされる向きを指示若しくは示唆すること、又は本明細書に記載する本発明が使用の際にどのように使用され、取り付けられ、表示され、若しくは位置決めさせるかを指定することを一切意味しない。

30

【0021】

本開示は、概ね、創傷部位における体液蓄積を長期間(例えば、5日以下、7日以下)管理するために創傷部位上に放置され得る創傷被覆材に関する。加えて、被覆材の構築物(例えば、吸収親水性接着剤中に配置された抗菌剤及び創傷部位で吸収親水性接着剤の間に配置された多孔質層を有する)は、即効性の比較的高濃度の抗菌剤を創傷周囲皮膚境界面に提供し、比較的低濃度の抗菌剤を創傷部位に提供する。被覆材を構築する材料は、解剖学的構造に対する創傷被覆材の適合を促す創傷接触面を提供する。

40

【0022】

これより図面を参照するが、図1は平面図であり、図2は分解側面図であり、図3は本開示による創傷被覆材100の一実施形態の側面図である。被覆材100は、バック層10、水分透過性のバック層10の少なくとも一部に接着している吸収親水性接着剤30、及び多孔質層40を含む。任意の実施形態では、被覆材100は穿孔層50を任

50

意に含む。創傷被覆材 100 は、例えば、円、卵形、台形、矩形、及び正方形を含めた種々の形状で形成されてもよく、この種々の形状の各々の角が丸いものも含めてよい。

【0023】

バックニング層 10 は、第 1 主面 12、第 1 主面の反対側にある第 2 主面 14、及びバックニング層の縁を画定するバックニング層辺縁部 16 を有する。バックニング層 10 は、皮膚表面の解剖学的外形に適合する程度に十分なしなやかさを有する可撓性材料（例えば、ポリマー弾性フィルム、弾性不織布、又はこれらの組合せ）から作製される。バックニング層辺縁部 16 は、バックニング層 10 の外縁を画定する。

【0024】

バックニング層 10 には液体不浸透性の水蒸気透過性ポリマーフィルムが含まれるが、種々の他の材料が含まれてもよく、この他の材料は液体不浸透性の水蒸気透過性ポリマーフィルムとの組合せで使用されることが好ましい。液体不浸透性の水蒸気透過性ポリマーフィルムは、適合性の有機ポリマー材料であり得る。本明細書において、「適合性の（conformable）」フィルムは、身体部分の表面が動くのに伴ってフィルム表面が動く場合でさえ、身体表面に適合するフィルムである。好適なフィルムは、水蒸気を透過させるような組成及び厚さを有する。フィルムは、被覆材直下の創傷領域からの水蒸気損失の制御を補助する。フィルムはまた、細菌及び液体の水又はその他の液体の両方に対するバリアとしても機能する。

【0025】

バックニング層 10 の水蒸気透過性ポリマーフィルムは、広い範囲の厚さをとり得る。好ましくは、それらは約 10 マイクロメートル又は 12 マイクロメートル～75 マイクロメートル又は 250 マイクロメートルの厚さである。更に、ポリマーフィルムは、所望の特性を持つように調整した 1 つ以上の層を含むことができる。これらの層は、例えば、本明細書に記載されるように、フィルム及び物品の特性の全てが満たされる限り、共押出することができ、及び/又は接着剤層により一緒に接着することもできる。任意の実施形態では、バックニング層 10 は、約 15  $\mu\text{m}$ ～約 250  $\mu\text{m}$  の厚さを有する。

【0026】

バックニング層 10 用の液体不浸透性の水蒸気透過性ポリマーフィルムに好適な材料の例としては合成有機ポリマーが挙げられ、限定するものではないが、ESTANE 58237 及び ESTANE 80MVT を含めた商品名 ESTANE で Lubrizol (Wickliffe, Ohio) から市販されているポリウレタン、PEBAX MV1074 を含めた商品名 PEBAX で Elf Atochem (Philadelphia, Pa.) から市販されているポリ-アミドブロック共重合体、商品名 HYTREL で DuPont (Wilmington, Del.) から市販されているポリエステルブロックコポリマーが挙げられる。ポリマーフィルムは、1 種以上のモノマー（例えば、コポリマー）、又はポリマー混合物（例えば、ブレンド）から製造することができる。材料の例としては、熱可塑性ポリウレタンのような熱可塑性ポリマー（例えば、熱に曝露されると柔らかくなり、冷却されると元の状態に戻るもの）が挙げられる。

【0027】

本発明の創傷被覆材のバックニング層 10 は、例えば、不織布ウェブ、織布ウェブ、編み布地ウェブ、（例えば、穿孔又は微孔質構造により提供される）多孔質フィルム、又は他の公知のバックニングを含めた他の通気性材料であってもよい。このような不織布ウェブの 1 つは、溶融加工したポリウレタン (Morton International (Seabrook, N.H.) から商品名 MORTHANE PS-440 で市販されているものなど)、又は水流交絡不織布ポリエステル又はレーヨン-ポリエステルウェブ (DuPont (Wilmington, Del.) から商品名 SONTARA 8010 又は SONTARA 8411 で市販されているものなど) である。他の好適な通気性バックニングは、Deltastar Technologies (Middletown, DE) の DELNET (登録商標) フィルムなどの開口フィルムである。

【0028】

10

20

30

40

50

バックング層 10 は、不浸透性の水蒸気透過性ポリマーフィルムと、水蒸気透過性の不織ウェブ、織布ウェブ、編み布地ウェブ、又は多孔質フィルムとの組合せであってもよく、これは他の利点の中でも、被覆材の構造的統合性を強化し美観を向上させることができる。バックング内の層は、例えば連続性であっても不連続性であってもよい接着剤層（例えば、パターンコーティングされた接着剤層によって製造されるものなど）を用いて共に結合させることが好ましいが、熱結合又は超音波溶接などの熱機械的結合を含む他の結合手段を使用してもよい。

#### 【0029】

第1の接着剤20は、少なくとも一部（例えば、バックング層辺縁部16全体に近接する第2主面14に沿って延びる連続的部分）に接着している（例えば、コーティングされている）。使用の際に、第1の接着剤20は、バックング層10と被覆材が適用される皮膚との間にシール（例えば、バックング層辺縁部16全体の周りの液シール）を形成する。

10

#### 【0030】

好ましくは、バックング層/第1の接着剤複合体は、そこを通る水蒸気の透過率をヒトの皮膚に等しいか又はそれより大きな速度で許容するはずである。好ましくは、無コーティングのフィルム（すなわち、第1の接着剤コーティングなしのバックング層）は、EN-13726-1:2002 Section 3.3によって測定される、少なくとも  $10 \text{ g} / 10 \text{ cm}^2 / 24 \text{ 時間}$  の速度でそこを通る水蒸気を透過させる。更により好ましくは、無コーティングのバックング層は、 $20 \text{ g} / 10 \text{ cm}^2 / 24 \text{ 時間}$  を超える水分を透過させる。任意の実施形態では、バックング層の接着剤コーティング部分は、少なくとも  $0.8 \text{ g} / 10 \text{ cm}^2 / 24 \text{ 時間}$ 、好ましくは  $1.6 \text{ g} / 10 \text{ cm}^2 / 24 \text{ 時間}$  を超える速度で水蒸気を透過させる。

20

#### 【0031】

バックング層10は解剖学的表面に適合性であることが好ましい。そのため、バックング層は、解剖学的表面に適用されたとき、表面が動かされたときもその表面に適合する。好ましいバックング層10は、同じく動物の解剖学的関節に対しても適合性である。関節が曲げられ次に曲げ解除の位置に戻るとき、バックング層は、伸びて関節の曲げに対応するが、関節が曲げ解除の状態に戻る際は関節への適合を継続するのに十分な弾力性を有する。好ましくは、バックング層は200%を超える極限伸度を有する。より好ましくは、そのバックング層は400%を超える極限伸度を有する。

30

#### 【0032】

本開示の創傷被覆材での使用に好ましいバックング層におけるこの特徴についての記述は、発行済み米国特許第5,088,483号及び第5,160,315号に見出すことができ、これらの開示は全体が参照によって本明細書に組み込まれる。特に好ましいバックング層は、エラストマー性ポリウレタン、コポリエステル、又はポリエーテルブロックアミドフィルムである。これらのフィルムは、好ましいバックング層に見出される望ましい特性であるところの弾性、高い水蒸気透過性、及び透明度を兼ね備える。

#### 【0033】

第1の接着剤は、通常は感圧性接着剤、特に皮膚に適用することができる接着剤であり、例えば、その開示の全体が参照によって本明細書に組み込まれる米国特許第RE24,906号に記載のアクリレートコポリマー、特に97:3イソ-オクチルアクリレート:アクリルアミドコポリマーなどである。別の好適な第1の接着剤は、その開示の全体が参照によって本明細書に組み込まれる米国特許第4,737,410号（実施例31）に記載されているような70:15:15イソオクチルアクリレート:エチレンオキシドアクリレート:アクリル酸ターポリマーである。他の有用な第1の接着剤は、米国特許第3,389,827号、第4,112,213号、第4,310,509号、及び第4,323,557号に記載されており、これらの開示は全体が参照によって本明細書に組み込まれる。

40

#### 【0034】

50

いずれも全体が参照によって本明細書に組み込まれる米国特許第4,310,509号及び第4,323,557号に記載されているように、第1の接着剤に医薬又は抗菌剤を含ませることもまた企図されている。シリコン又はポリウレタンの接着剤もまた使用することができる。好適なシリコン接着剤は、PCT公開第WO2010/056541号及びWO2010/056543号に開示されており、これらの開示は参照によって本明細書に組み込まれる。他の好適なシリコン接着剤エラストマーは、米国特許第6479724号に開示されている。

#### 【0035】

本開示によれば、通常、パッキング上にある第1の接着剤は、接着剤/パッキング層を通して高い水蒸気透過率を達成するために不連続的である。不連続的な接着剤は、米国特許第4,595,001号及び米国特許出願公開第2008-0233348号に記載されているパターンコーティングを介してか、又は接着剤から複数の空孔若しくは1つの大きな空孔を切り取ってパッキングに積層する変換ステップを介して、達成することができる。第1の接着剤がコーティングされたパッキング層は、ヒトの皮膚以上の速度で水蒸気を透過させることができる。連続的な接着剤コーティングが高い水蒸気透過率を達成するための他の方法は、米国特許第8,546,637号に記載されており、その全体が参照によって本明細書に組み込まれる。

#### 【0036】

上記の第1の接着剤20用の好ましい感圧性接着剤は、好ましくはヒトの皮膚以上の速度で水蒸気を透過させる。このような特徴は、適切な接着剤の選択によってか又は（米国特許第6,171,985号、米国特許第6,368,687号及びPCT公開第WO99/27975号（これら全ての全体が参照によって本明細書に組み込まれる）に記載されている）不織材（例えば、メルトブロー）接着剤の使用によって達成することができるが、本開示の創傷被覆材では、高い水蒸気透過率を達成する他の方法、例えばパッキング層上にある第1の接着剤のパターンコーティング（図示せず）が使用されることも企図されている。加えて、この接着剤は、摂氏37度で24時間等張食塩水中に沈めたときに低い吸収能（すなわち、接着剤の乾燥重量の15%未満、好ましくは接着剤の乾燥重量の5%未満）を有する。

#### 【0037】

吸収親水性接着剤30は、パッキング層10の第2主面14の少なくとも一部に接着している。吸収親水性接着剤30は、吸収親水性接着剤の外縁を画定する吸収親水性接着剤辺縁部36を含む。吸収親水性接着剤辺縁部36は、パッキング層辺縁部16から離して配置される。したがって、使用の際、パッキング層10の第1の接着剤20が治療面（図示せず）に適用されるとき、パッキング層10は吸収親水性接着剤辺縁部36の100パーセントと重なり合う。本明細書で使用される場合、第1の片が、第2の片の一部を覆っているか、又は第2の片によって対向側面が覆われている第3の片の一部を覆っている場合、第1の片（例えば、パッキング層）は、第2の片（例えば、吸収親水性接着剤）と「重なり合う」又は第2の片の「上に重なる」と言うことができる。換言すれば、ある片は、第3の片によって別の片と切り離されていても、別の片と「重なり合う」、又は別の片の「上に重なる」ことができる。

#### 【0038】

吸収親水性接着剤30は、比較的薄くてもよい。任意の実施形態では、吸収親水性接着剤は、約0.2mm～約4.0mmの厚さを有する。任意の実施形態では、吸収親水性接着剤は、約0.4mm～約3mmの厚さを有する。好ましくは、吸収親水性接着剤30の厚さは0.50mm超であり、より好ましくは1.0mm超である。吸収親水性接着剤30は、45%未満の水（w/w）、好ましくは25%未満の水を含有する。この吸収親水性接着剤は、摂氏37度で24時間等張食塩水に曝露されたときに、吸収親水性接着剤の乾燥重量の少なくとも1.0倍を吸収し得る。吸収親水性接着剤30はまた軟性で、乾燥時に高い統合性を有するべきである。吸収親水性接着剤30は、水分を吸収すると膨張するが、水にも等張食塩水にも可溶性ではない。有用な吸収親水性接着剤の一例は、米国特

10

20

30

40

50

許出願公開第2009/0187130号に記載されているゲル接着剤である。好ましくは、吸収親水性接着剤層は、多孔質層に接着しその上方に延びるべきであり、かつ多孔質層の周囲70%の外部に延びるべきである。

#### 【0039】

吸収親水性接着剤30は、血液に類似するイオン強度を有する水性液を吸収しかつ保持することができる。したがって、この特性は、生理的食塩水の吸収度を数量化することによって容易に試験することができる。任意の実施形態では、吸収親水性接着剤は、等張食塩液に37で24時間接触させたときに、吸収親水性接着剤の乾燥重量の少なくとも0.4倍、好ましくは吸収親水性接着剤の乾燥重量の少なくとも1.0倍、より好ましくは吸収親水性接着剤の乾燥重量の1.5倍以上、更により好ましくは吸収親水性接着剤の乾燥重量の4倍以上を吸収することができる。吸収親水性接着剤は、40mmHgの圧力で外部から圧縮されると吸収量の50%超を保持する(すなわち、残留吸収能)ことから、高い保湿性もまた有する。

#### 【0040】

任意の実施形態では、吸収親水性接着剤30は、ポリグリセロール-3、架橋ポリビニルピロリドン、及び/又はヒドロキシプロピルゲアールを含んでもよい。好適な吸収親水性接着剤及びこの吸収親水性接着剤を作製する方法の非限定的な例は、全体が参照によって本明細書に組み込まれる国際公開第WO2009/091682号に記載されている。吸収親水性接着剤は、例えば抗菌薬のピグアニド(例えば、グルコン酸クロルヘキシジン)などの抗菌剤を含む。

#### 【0041】

好適な吸収親水性接着剤組成物としては、例えば、ペクチン、ゼラチン、若しくはカルボキシメチルセルロース(CMC)(Aqualon Corp.(Wilmington, Del.))などの天然ヒドロゲル、架橋カルボキシメチルセルロース(X4ink CMC)などの半合成ヒドロゲル(例えば、Ac-Di-Sol; FMC Corp.(Philadelphia, Pa.))、架橋ポリアクリル酸(PAA)などの合成ヒドロゲル(例えば、CARBOPOL(商標)No.974P; B.F. Goodrich(Brecksville, Ohio))、又はこれらの組合せが挙げられる。

#### 【0042】

ほとんどの実施形態では、吸収親水性接着剤は、膨張性の架橋ポリ(N-ビニルラクタム)、膨張剤、及び、凝集性の感圧性接着剤組成物を形成するのに十分な量で存在する改変ポリマーを含み、これについては全体が参照によって本明細書に組み込まれる国際公開第WO2004/108854号に更に記載されている。架橋膨張性ポリ(N-ビニルラクタム)と混合される膨張剤の量は、組成物の約50~約90重量%の範囲であり得る。その結果、組成物に添加されるべき生体適合性及び/又は治療用及び/又はイオン伝導性の材料を除いて、膨張性ポリ(N-ビニルラクタム)の重量%は、約10~約50重量%であり得る。ポリ(N-ビニルラクタム)がポリ(N-ビニルピロリドン)であるとき、ポリ(N-ビニルピロリドン)の重量%は、約15~約45パーセントの範囲であり得る。特定の実施形態では、ポリ(N-ビニルピロリドン)は約18%~約35パーセントの範囲であり得る。

#### 【0043】

ほとんどの実施形態では、本発明の吸収親水性接着剤組成物は、通常、ラクタムが固体形態であるときに放射線架橋される膨張性のポリ(N-ビニルラクタム)を含む。他の実施形態では、ポリ(N-ビニル)ラクタムは、全体が参照によって本明細書に組み込まれる米国特許第4,931,282号に記載されているように、N-ビニルラクタムモノマー、任意に他のモノマー、及び架橋化合物を含有する前駆体の、バルクか、又は溶液中でのラジカル重合によって架橋される。本開示の吸収親水性接着剤において有用なポリ(N-ビニルラクタム)は、全体が参照によって本明細書に組み込まれる米国特許第4,931,282号、第5,225,473号、第5,389,376号に記載されている固体形態などの、架橋に感受性を有する任意の形態で提供することができる。通常、ポリ(N

10

20

30

40

50



- ビニルラクタム) は N - ビニル - 2 - ピロリドンのホモポリマーである。

【 0 0 4 4 】

ポリ ( N - ビニルラクタム ) は電離放射線に曝露後、全体が参照によって本明細書に組み込まれる米国特許第 5 , 4 0 9 , 9 6 6 号に記載されているように、少なくとも約 1 5 、通常は少なくとも約 3 0 、多くの場合少なくとも約 4 0 の水における膨張能力を有し得る。任意の固体の形態のポリ ( N - ビニルラクタム ) は、高エネルギー源からの電離放射線に供されたとき、使用のために架橋されてもよい。

【 0 0 4 5 】

改変ポリマーは吸収親水性接着剤組成物中に存在し、接着性を減らす一方で凝集性を維持及び / 又は増加させる。改変ポリマーは、膨張剤と共に添加されると、膨張剤内で可溶化するか又は懸濁する。通常、改変ポリマーは、改変ポリマー対膨張剤を 1 : 9 の比で膨張剤と組み合わせると、粘性溶液又は粘性ヒドロゲルを形成することになる。

【 0 0 4 6 】

膨張剤を選択することで、通常は、接着剤組成物の凝集性を維持又は改善すると同時に接着力の減少を達成するための好適な改変ポリマーを決定することになる。ある膨張剤内で可溶化が不十分な改変ポリマーは、本発明で使用する別の膨張剤内では大きく膨張する可能性がある。一部の実施形態では、好適な改変膨張性ポリマーの例として、限定するものではないが、多糖、多糖誘導体、アクリレート、アクリレート誘導体、セルロース、セルロース誘導体、及びこれらの組合せが挙げられる。

【 0 0 4 7 】

特定の実施形態では、本発明で使用する改変膨張性ポリマーは、ヒドロキシプロピルグアー、グアーガム、ヒドロキシエチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、トリアルキルアンモニウム置換エポキシドに反応するヒドロキシエチルセルロースのポリマー第四級アンモニウム塩、ヒドロキシエチルセルロース及び塩化ジアリルジメチルアンモニウムのコポリマー、並びに以上のものの誘導体及び組合せである。

【 0 0 4 8 】

改変ポリマーの量は、組成物の約 5 0 重量パーセントまでの範囲であり得る。その結果、組成物に添加されるべき生体適合性及び / 又は治療用及び / 又はイオン伝導性の材料を除いて、改変ポリマーの重量パーセントは、約 0 . 1 ~ 約 4 0 重量パーセントであり得る。改変ポリマーがヒドロキシプロピルグアーであるとき、ヒドロキシプロピルグアーの重量パーセントは、約 1 ~ 約 2 0 パーセントの範囲であり得る。

【 0 0 4 9 】

吸収親水性接着剤組成物は、架橋ポリ ( N - ビニルラクタム ) ポリマー及び改変ポリマーの両方を膨張させることができる膨張剤もまた含み、これはヒトの皮膚に生体適合性である。ポリ ( N - ビニルラクタム ) を膨張させるのに有用な膨張剤の非限定的な例として、一価アルコール ( 例えば、エタノール及びイソプロパノール ) 、多価アルコール、 ( 例えば、エチレングリコール、プロピレングリコール、ポリエチレングリコール ( 2 0 0 ~ 6 0 0 の分子量 ) 、及びグリセリン ) 、エーテルアルコール ( 例えば、グリコールエーテル ) 、皮膚の炎症又は毒性の反応を引き起こさない他のポリオール膨張剤、及び水が挙げられる。

【 0 0 5 0 】

吸収親水性接着剤組成物として望ましい最終使用に応じて、不揮発性及び / 又は揮発性の膨張剤を使用してもよい。ある好適な膨張剤は、揮発性膨張剤及び不揮発性膨張剤、例えばグリセリン又はポリエチレングリコールと水との混合物を含んでもよい。一部の実施形態では、グリセリン又はポリエチレングリコールなどの不揮発性膨張剤は、単独で使用してもよい。同様に、水などの揮発性膨張剤は、本発明の組成物中に単独で使用してもよい。本開示において、「本質的に不揮発性」は、照射されたポリ ( N - ビニルラクタム ) などの接着剤ポリマーが本開示で使用する膨張剤によって十分に凝集性の感圧性接着剤となり、その結果、加工又は貯蔵条件への曝露後に蒸発する不揮発性膨張剤が所与の体積

10

20

30

40

50

の10パーセント(10%)未満であることを意味する。

【0051】

膨張剤は、吸収親水性接着剤組成物の約50～約90重量パーセント、好ましくは約60～約80重量パーセントの範囲の量を添加することができる。一部の実施形態では、グリセリン及びポリエチレングリコールは、本質的に不揮発性の膨張剤であるように選択される。グリセリン及びポリエチレングリコールの両方は、膨張剤の100重量%以下を構成することができる。

【0052】

吸収親水性接着剤30は、抗菌剤、経皮的薬物送達のための薬物、患者におけるホルモン又は他の物質をモニターするための化学指示薬などを任意に含めて多数の物質を含有させるために有用である。

10

【0053】

吸収親水性接着剤は、抗菌剤の皮膚への送達を促して、経皮的デバイスへの感染の可能性を減らす、又は皮膚若しくは創傷の感染を治療することができる。ほとんどの実施形態では、抗菌剤は全組成物の10重量%までのレベルで吸収親水性接着剤に添加される。

【0054】

吸収親水性接着剤中に配置され得る抗菌剤を含めて、多くの生物学的活性物質が存在する。抗菌剤の例としては、パラクロロメタキシレノール、トリクロサン、グルコン酸クロルヘキシジンなどのクロルヘキシジン及びその塩、ポリヘキサメチレンビグアニジンクロリドなどのポリヘキサメチレンビグアニド及びその塩、ヨウ素、ヨードフォア、脂肪酸モノエステル、ポリ-n-ビニルピロリドン-ヨードフォア、酸化銀、銀及びその塩、過氧化物(例えば過酸化水素)、抗生物質(例えばネオマイシン、バシトラシン及びポリミキシンB)が挙げられる。他の好適な抗菌剤は、国際公開第WO2004/108854号に収載されている抗菌剤である。

20

【0055】

本開示の吸収親水性接着剤組成物を調製する方法は、架橋ポリ(N-ビニルラクタム)を、周囲温度若しくはそれを上回る温度で幾分揮発性であるか若しくは揮発性であり得る溶媒中で膨張剤及び改変ポリマー、及び他の添加物と混合することを含む。通常、膨張剤、改変ポリマー、及び抗菌剤などの他の添加剤は、本質的に未照射の形態である。好適な揮発性溶媒の例としては、水、エタノール、メタノール、及びイソプロパノールが挙げられる。得られた懸濁液のある量が次いで、基材、例えば剥離ライナー又は裏材の材料の表面上にキャストされ、次いで保存される。揮発性溶媒は、例えばマイクロ波エネルギー、赤外線エネルギーの適用により、又は対流の空気流等により加熱されて蒸発し、基材上に凝集性の感圧性接着剤組成物が形成される。多くの場合、摂氏約65度に加熱された乾燥器を蒸発ステップに用いることができる。製品の剥離ライナーを、任意で組成物の露出された表面の上に積層し、それを汚染から保護することができる。

30

【0056】

任意の実施形態では、吸収親水性接着剤30は、ポリイソブチレンを含有する親水コロイド、ポリイソブレン系ポリマー、可溶性吸収剤、不溶性吸収剤及び粘着付与剤を含み得る。好適な親水コロイド組成物としては、例えば、20～40重量%のポリイソブチレン(例えば、BASF(Florham Park, NJ)のOPPANOL(登録商標)ポリイソブチレン)、15～40%のポリイソブレン系ポリマー、15～45%の可溶性及び不溶性の吸収剤、例えば、それぞれカルボキシメチルセルロース(CMC)(Aqualon Corp.(Wilmington, Del.))及び架橋カルボキシメチルセルロース(X4ink CMC)(例えば、Ac-Di-Sol(登録商標)CMC; FMC Corp.(Philadelphia, Pa.))など、及び15重量%未満の粘着付与剤、例えばWINGTACK(登録商標)95樹脂(Sartomer Co.(Exton, PA))などが挙げられる。

40

【0057】

一部の実施形態では、親水コロイドは、可溶性及び/又は不溶性の吸収剤が内部に分散

50

している架橋疎水性シリコーンゲルを含む。吸収剤の含量は、15～45重量%であるべきである。

#### 【0058】

本開示の吸収親水性接着剤30は、水性液を吸収できることに加えて、バック層10に接着しているときに水分透過性である。したがって、任意の実施形態では、吸収親水性接着剤30が接着しているバック層10は、EN-13726-1:2002 Section 3.3によって測定される水蒸気透過率(MVTR)  $1\text{ g} / 10\text{ cm}^2 / 24\text{ 時間}$ を有する。好ましくは、この水蒸気透過率は $3\text{ g} / 10\text{ cm}^2 / 24\text{ 時間}$ 超である。有利には、創傷被覆材100は水蒸気透過性のバック層及び水蒸気透過性の吸収親水性接着剤を有するため、水分は、吸収親水性接着剤を通過し(蒸気状態で)非損傷のバック層から出て行くことによって、創傷部位を離れて被覆材100から外へ輸送され得る。吸収親水性接着剤及びバック層を通る水蒸気透過率が高いことは、比較的多量の創傷滲出液の管理が可能になるため重要である。

10

#### 【0059】

任意の実施形態では、吸収親水性接着剤は、本開示の創傷被覆材を治療部位に適用する前に、40%(w/w)未満の水を含んでいる。任意の実施形態では、吸収親水性接着剤は、本開示の創傷被覆材を治療部位に適用する前に、25%(w/w)未満の水を含んでいる。好ましくは、吸収親水性接着剤は、本開示の創傷被覆材を治療部位に適用する前に、10%(w/w)未満の水を含んでいる。40%(w/w)未満の水、25%(w/w)未満の水、又は10%(w/w)未満を含む吸収親水性接着剤を使用することで、そうしない場合に必要となるであろう特別なパッケージング(使用前の保管中、吸収親水性接着剤の水を保存するために必要なパッケージング)の必要性が低くなる。

20

#### 【0060】

吸収親水性接着剤の弾性特性(例えば、貯蔵弾性率( $G'$ )によって示される)は、吸収親水性接着剤の厚さの範囲内で創傷被覆材が適合性であるように、ただし引き伸ばされたときに容易に崩壊しないような高い統合性を有するように、選択される。任意の実施形態では、本開示の創傷被覆材の治療部位への適用前に、吸収親水性接着剤は、24、1 rad/secの剪断速度で約5,000パスカル～約50,000パスカルの貯蔵剪断弾性率を有する。好ましくは、10,000パスカル～約30,000パスカルである。

#### 【0061】

30

加えて、損失弾性率( $G''$ )は吸収親水性接着剤30の粘性応答を示す。任意の実施形態では、本開示の創傷被覆材の治療部位への適用前に、吸収親水性接着剤は、24、1 rad/secの剪断で約2,000パスカル～約20,000パスカル(両端の値を含む)の損失剪断弾性率を有する。好ましくは、損失弾性率 $G''$ は、約3,000パスカル～約15,000パスカル(両端の値を含む)である。有利には、24、1 rad/secの剪断で約2,000パスカル～約20,000パスカル(両端の値を含む)の損失弾性率 $G''$ を有する吸収親水性接着剤は、皮膚上に良好なシールを形成する程度に十分に軟質であるが、容易に流動しその統合性を簡単に失うほどには軟質ではない。

#### 【0062】

図面に戻って、本開示による創傷被覆材100は、多孔質層40を含む。多孔質層40は第1側面42、第2側面44、及び多孔質層の外縁を画定し、多孔質層領域を更に画定する多孔質層辺縁部46を有する。多孔質層40の第1側面42は、吸収親水性接着剤30に接着している。

40

#### 【0063】

任意の実施形態では、多孔質層辺縁部46の少なくとも50%が吸収親水性接着剤30と重なり合う。任意の実施形態では、多孔質層辺縁部46の50%超が吸収親水性接着剤30と重なり合う。任意の実施形態では、多孔質層辺縁部46の少なくとも60%が吸収親水性接着剤30と重なり合う。任意の実施形態では、多孔質層辺縁部46の少なくとも70%が吸収親水性接着剤30と重なり合う。任意の実施形態では、多孔質層辺縁部46の少なくとも75%が吸収親水性接着剤30と重なり合う。任意の実施形態では、多孔質

50

層辺縁部 46 の少なくとも 80 % が吸収親水性接着剤 30 と重なり合う。任意の実施形態では、多孔質層辺縁部 46 の少なくとも 85 % が吸収親水性接着剤 30 と重なり合う。任意の実施形態では、多孔質層辺縁部 46 の少なくとも 90 % が吸収親水性接着剤 30 と重なり合う。任意の実施形態では、多孔質層辺縁部 46 の少なくとも 95 % が吸収親水性接着剤 30 と重なり合う。任意の実施形態では、多孔質層辺縁部 46 の 100 % が吸収親水性接着剤 30 と重なり合う。好ましくは、吸収親水性接着剤 30 は多孔質層辺縁部 46 を超えて（すなわち、パッキング層辺縁部 16 に向かって）少なくとも 3 mm、より好ましくは少なくとも 5 mm 延びる。

【0064】

吸収親水性接着剤 30 は、皮膚に良好なシールを提供することに加えて、多孔質からの水分を吸収するように体液の収容容器の機能もまた果たし、多孔質層が液体で飽和することを防止する。多孔質層中の液体が少ないほど、創傷部位に近接している皮膚の浸軟も少なくなり得る。

【0065】

吸収親水性接着剤組成物は、抗菌剤を皮膚に送達して経皮的デバイスへの感染の可能性を減らす又は皮膚若しくは創傷の感染を治療することができる。ほとんどの実施形態では、抗菌剤は全組成物の 10 重量%までのレベルで添加される。

【0066】

抗菌剤を含めた多くの生物学的活性物質が存在する。抗菌剤の例としては、パラクロロメタキシレノール、トリクロサン、グルコン酸クロルヘキシジンなどのクロルヘキシジン及びその塩、ポリヘキサメチレンピグアニジンクロリドなどのポリヘキサメチレンピグアニド及びその塩、ヨウ素、ヨードフォア、脂肪酸モノエステル、ポリ-n-ビニルピロリドン-ヨードフォア、酸化銀、銀及びその塩、過酸化化物（例えば過酸化水素）、抗生物質（例えばネオマイシン、バシトラシン及びポリミキシン B）が挙げられる。他の好適な抗菌剤は、国際公開第 WO 2004 / 108854 号に記載されている抗菌剤である。

【0067】

多孔質層 40 は、体液（例えば、切開創傷などの創傷部位から漏出している血液又は他の体液）が多孔質層から吸収親水性接着剤 30 に通過するのを促すように構成される。任意の実施形態では、多孔質層 40 は、連続気泡発泡体、織布（例えば、ガーゼ）、又は不織布を含むことができる。多層の多孔質ポリマーフィルムもまた許容されるであろう。

【0068】

多孔質層 40 の更なる目的は、抗菌剤が吸収親水性接着剤から開放創傷に拡散するための拡散経路を増やし、したがって創傷面に到達し得る抗菌剤の濃度を減らすことである。多孔質層 40 は、好ましくは連続気泡発泡体、不織布又は織布材料で構成される。多孔質層はまた、穿孔されているか又は微孔質のフィルムの多孔質フィルムでもあり得るであろう。連続気泡発泡体については、 $0.2 \text{ g/cm}^3$  未満の密度及び 8 mm 未満の厚さを有するべきである。織布又は不織布については、不織布又は織布材料の基本重量は  $500 \text{ g/m}^2$  未満であるべきである。多孔質層 40 は、不織布に積層された多孔質フィルムなどの異なる層で構成されてもよい。

【0069】

任意の実施形態では、多孔質層 40 は、材料の層の組合せであり得る。例えば、発泡体に積層された（あるいは取り付けられている）不織布は、多孔質層とみなすことができるであろう。好ましい実施形態では、（マクロ多孔質又は微孔質の）多孔質フィルムが 1 側面又は両側面に積層されそして連続気泡発泡体に積層されている不織布は良好な多孔質層として機能し得るが、これは体液が複数の層によって多孔質層を容易に通過できるようになるためである。

【0070】

任意の実施形態では、本開示による創傷被覆材は更に、多孔質層の第 2 側面に直接付けられている第 2 の疎水性接着剤（例えば、全体が参照によって本明細書に組み込まれる国際公開第 WO 2015 / 134249 号に記載されている軟質シリコーンゲル接着剤又は

10

20

30

40

50

軟質アクリレートゲル接着剤を含む)を含むことができる。任意に、穿孔層が多孔質層の第2側面と第2疎水性接着剤との間に配置されてもよい。穿孔層は、穿孔フィルムの創傷に面する側に第2の疎水性接着剤を有し多孔質層40に面する側にアクリレート接着剤を有する穿孔フィルムを含んでもよい。このタイプの穿孔フィルムの非限定的な例は、全体が参照によって本明細書に組み込まれる米国特許出願公開第2010/0159192号に記載されている。

#### 【0071】

任意の実施形態では、本開示の創傷被覆材100は穿孔層50を任意に含む。穿孔層50は、基材51(例えば、ポリマーフィルム基材、発泡体、不織布、織布、又は前述の材料のうちの任意の2つ以上の組合せ)、第1の面52、第2の面53、及びこれらを通って延在する複数の穿孔54を含む。穿孔54は、創傷からの滲出液が基材51を通過して多孔質層40に入るための液体経路を提供する。

10

#### 【0072】

穿孔層50の第1の面52は、穿孔層50にコーティングされていてもよい穿孔層取付接着剤58を介して、多孔質層40の第2側面44に接着している。この第2の接着剤は、穿孔層50を多孔質層40に接着させるための任意の好適な接着剤であってよい。任意に、穿孔層50は、自身をコーティングする第2の疎水性接着剤56を含んでもよい。第2の疎水性接着剤56は、創傷被覆材100の治療部位(皮膚)に対する追加的固定をもたらすことができる。任意の実施形態では、第2の疎水性接着剤56は、疎水性の軟質シリコン接着剤又は軟質アクリレートゲル接着剤を含んでもよい。基材を穿孔処理する前に穿孔層取付接着剤58及び第2の疎水性接着剤56を穿孔層50にコーティングしてもよく、したがってこの第2及び第3の接着剤もまた穿孔を含む。代替的に又は追加的に、穿孔層取付接着剤58及び第2の疎水性接着剤56を基材51にパターンコーティングしてもよい。有利には、穿孔層50中の穿孔54は、多孔質層40への水分透過用経路を提供するだけでなく、穿孔層50に、種々の創傷部位の解剖学的表面に対する高度な適合性を備えさせもする。穿孔層は、多孔質層の辺縁部と同一の広がりを持つ(coextensive)必要はない。

20

#### 【0073】

好ましくは、第2の疎水性接着剤56は軟質シリコンゲル接着剤又は軟質アクリレートゲル接着剤であり、50マイクロメートル超の厚さ、より好ましくは75マイクロメートル超の厚さである。第2の疎水性接着剤56は、創傷被覆材の組織及び創傷周囲皮膚に対する追加的固定をもたらす。これは創傷周囲皮膚から液体を遠ざけることも行い、このため創傷周囲皮膚の浸軟を最小化する助けとなる。軟質シリコン接着剤層によるこの多孔質層の対鋼板接着力は、吸収親水性接着剤及び/又はバックングにコーティングされた接着剤層の対鋼板接着力よりも小さいことが好ましい。加えて、この第3の接着剤は、摂氏37度で24時間等張食塩水中にある場合に低い吸収能(すなわち、接着剤の乾燥重量の15%未満、好ましくは接着剤の乾燥重量の5%未満)を有する。

30

#### 【0074】

図1及び2の例示的な実施形態は、吸収親水性接着剤辺縁部36が多孔質層辺縁部46と完全に重なり合っている創傷被覆材100を示しているが、特定の実施形態では、上で論じられているように、吸収親水性接着剤辺縁部36が多孔質層辺縁部46と100%は重なり合わないことも企図されている。図4A及び4Bは、創傷被覆材の2つの代替的实施形態(それぞれ、創傷被覆材102及び創傷被覆材101)を示しているが、吸収親水性接着剤30の吸収親水性接着剤辺縁部36は、多孔質層40の多孔質層辺縁部46と完全には重なり合っていない。これらの実施形態では、バックング層10のバックング層辺縁部16は、吸収親水性接着剤辺縁部36及び多孔質層辺縁部46の両方と完全に重なり合う。

40

#### 【0075】

使用の際、創傷被覆材は、皮膚に面するバックング層の接着剤側(すなわち、第2主面の)を用いて治療部位に適用される。

50

## 例示的な実施形態

## 【0076】

実施形態 A は、

第 1 主面、第 2 主面、及びバックリング層辺縁部を有する水分透過性のバックリング層であって、

第 2 主面が、バックリング層辺縁部に近接配置された第 1 の疎水性接着剤を有する、バックリング層と、

バックリング層の第 2 主面の少なくとも一部に接着している吸収親水性接着剤であって、吸収親水性接着剤辺縁部を含む吸収親水性接着剤と、

吸収親水性接着剤中に配置された抗菌剤と、

吸収親水性接着剤に接着している第 1 側面、第 2 側面、及び多孔質層辺縁部を有する多孔質層と、

多孔質層の第 2 側面に接着している第 2 の疎水性接着剤とを含み、

吸収親水性接着剤辺縁部の 100% がバックリング層と重なり合い、

多孔質層辺縁部の少なくとも 50% が吸収親水性接着剤と重なり合う、創傷被覆材である。

## 【0077】

実施形態 B は、吸収親水性接着剤が約 0.2 mm ~ 約 4.0 mm の厚さを有する、実施形態 A に記載の創傷被覆材である。

## 【0078】

実施形態 C は、吸収親水性接着剤が 40% (w/w) 未満の水を含む、実施形態 A 又は実施形態 B に記載の創傷被覆材である。

## 【0079】

実施形態 D は、吸収親水性接着剤が 25% (w/w) 未満の水を含む、実施形態 C に記載の創傷被覆材である。

## 【0080】

実施形態 E は、多孔質層の第 2 側面と第 2 の疎水性接着剤との間に配置された穿孔層を更に含む、先述の実施形態のいずれか一つに記載の創傷被覆材である。

## 【0081】

実施形態 F は、穿孔層が穿孔ポリマー基材を含む、実施形態 E に記載の創傷被覆材である。

## 【0082】

実施形態 G は、バックリング層に接着している吸収親水性接着剤の対鋼板接着力が、多孔質層に接着している第 2 の疎水性接着剤の対鋼板接着力よりも大きい、先述の実施形態のいずれか一つに記載の創傷被覆材である。

## 【0083】

実施形態 H は、バックリング層に接着している吸収親水性接着剤の対鋼板接着力が、バックリング層に接着している第 1 の疎水性接着剤の対鋼板接着力よりも大きい、先述の実施形態のいずれか一つに記載の創傷被覆材である。

## 【0084】

実施形態 I は、バックリング層がポリマー弾性フィルム、弾性不織布、又はこれらの組合せを含む、先述の実施形態のいずれか一つに記載の創傷被覆材である。

## 【0085】

実施形態 J は、バックリング層が約 15  $\mu\text{m}$  ~ 約 250  $\mu\text{m}$  の厚さである、実施形態 I に記載の創傷被覆材である。

## 【0086】

実施形態 K は、バックリング層が、EN - 13726 - 1 : 2002 Section 3.3 によって測定される水蒸気透過率  $10\text{ g} / 10\text{ cm}^2 / 24\text{ 時間}$  を有する、先述の実施形態のいずれか一つに記載の創傷被覆材である。

## 【0087】

実施形態 L は、吸収親水性接着剤が接着しているバック層が、EN - 13726 - 1 : 2002 Section 3.3 によって測定される水蒸気透過率  $1 \text{ g} / 10 \text{ cm}^2 / 24 \text{ 時間}$  を有する、先述の実施形態のいずれか一つに記載の創傷被覆材である。

【0088】

実施形態 M は、吸収親水性接着剤が、24、1 rad/sec の剪断で、約 5,000 パスカル～約 50,000 パスカルの剪断弾性率を有する、先述の実施形態のいずれか一つに記載の創傷被覆材である。

【0089】

実施形態 N は、吸収親水性接着剤が、24、1 rad/sec の剪断で、約 2,000 パスカル～約 20,000 パスカルの損失剪断弾性率を有する、先述の実施形態のいずれか一つに記載の創傷被覆材である。

10

【0090】

実施形態 O は、多孔質吸収層が、連続気泡発泡体、織布、不織布、多孔質フィルム、又はこれらの組合せを含む、先述の実施形態のいずれか一つに記載の創傷被覆材である。

【0091】

実施形態 P は、吸収親水性接着剤が、等張食塩液に 37 で 24 時間接触したときに、吸収親水性接着剤の乾燥重量の 1.5 倍以上を吸収することができる、先述の実施形態のいずれか一つに記載の創傷被覆材である。

実施例

【0092】

20

本発明の目的及び利点を以下の実施例によって更に示すが、これらの実施例に示す特定の材料及び量並びに他の条件及び詳細は、本発明を不当に限定すると解釈されるべきでない。特に指示がない限り、全ての部分及び割合は重量に基づき、全ての水は蒸留水であり、全ての分子量は重量平均分子量である。

【0093】

対鋼板接着力試験

【0094】

BA 仕上げの 304 AISI ステンレス鋼板を使用して対鋼板接着力試験を行った。板の寸法は、51 mm × 127 mm × 1.6 mm であった。各試験の前に、イソプロパノールに浸した使い捨ての実験室用拭き取りシートを用いて 1 回、次いで n - ヘプタンに浸した使い捨ての実験室用拭き取りシートを用いて 3 回、試験面を清浄にした。試験面を乾かしてから試験面に試料を配置した。試験試料の長さは、幅 1 インチであった。接着力を測定する前に、試料の接着剤側を鋼板に対して手で加圧し、次いで試料の非接着剤側をローラーで 1 回各方向に回転させて接着剤側を板に対して加圧した。ローラーは、合計直径 3.75 インチ (95 mm)、面幅 1.75 インチ (44 mm) であり、厚さおよそ 0.25 インチ (6 mm)、硬さ 75 ~ 85 デュロメーターのゴムで覆われており、4.5 ポンド、すなわち 2043 グラムの有効回転重量を有する。回転速度は、およそ 50 mm / 秒であった。180 度剥離を用いて 305 mm / 分の速度で回転した直後に試料を試験した。試験は、摂氏 25 度、50 % 相対湿度の室内で行った。

30

【0095】

40

実施例 1 疎水性接着剤が 1 側面にコーティングされたバック層の調製

【0096】

厚さ 23 マイクロメートルのフィルムである Estane (登録商標) 58237 熱可塑性ポリウレタン (Lubrizol Corporation (Wickliffe, OH)) をバック層として使用した。このフィルムを非連続的 (全開放面積の 10 % を有するおよそ直径 1 mm の空孔パターン) でありコーティング重量 750 mg / 200  $\text{cm}^2$  を有するアクリレート接着剤層に積層させた。このフィルム接着剤試料を摂氏 25 度、50 % 相対湿度で平衡化した。この試料の対鋼板接着力値は、4 N / 25 mm と測定された。

【0097】

50

## 実施例 2 吸収親水性接着剤が接着しているバックング層の調製

### 【0098】

厚さ 1.75 mm の吸収親水性接着剤を、国際公開第 WO 2009/091682 号の実施例 3 に記載のとおり調製した。吸収親水性接着剤の連続的層を Estane (登録商標) 58237 熱可塑性ポリウレタンの厚さ 23 マイクロメートルのフィルムに積層させた。このフィルム接着剤試料を摂氏 25 度、50% 相対湿度で平衡化した。この試料の対鋼板接着力値は、5.8 N/25 mm と測定された。

### 【0099】

## 実施例 3 疎水性接着剤でコーティングされた多孔質層の調製

### 【0100】

厚さ 30 マイクロメートルのウレタンフィルム (Bayer (Pittsburg, PA) の Texin (登録商標) 1209 熱可塑性ポリウレタンフィルム) をコーティング重量 550 mg/200 cm<sup>2</sup> の連続的アクリレート接着剤上に押出し成形した。次に、このウレタンフィルム/接着剤積層体上にシリコンゲル接着剤を厚さ 0.1 mm でコーティングし硬化させた (全体が参照によって本明細書に組み込まれる国際公開第 WO 2010/056543 号に記載のとおり)。このシリコン接着剤上に保護ライナーを配置した。次に、この複層積層体を機械的に穿孔処理した (直径 1.5 mm の空孔、20% 開放)。次に、穿孔処理した積層体のアクリレート側を、90642 3M (商標) Tegaderm (商標) Foam Silicone Border dressing (3M Company (St. Paul, MN) から入手) から切り取ったポリウレタン発泡体に積層させた。次に、この発泡体積層体を摂氏 25 度、50% 相対湿度で平衡化してから、発泡体積層体のシリコン側の対鋼板接着力を試験した。対鋼板接着力値は、2 N/25 mm と測定された。

### 【0101】

## 実施例 4 本開示の吸収親水性接着剤ゲルの流動学的特性

### 【0102】

厚さ 1.6 mm の吸収親水性接着剤試料を、国際公開第 WO 2009/091682 号の実施例 3 に記載のとおり調製した。TA Instruments の ARE レオメータ (Texas Instruments (New Castle, DE)) を用いて乾燥温度及び時間の関数として吸収親水性接着剤の流動学的特性を測定した。試料を 48.9 で乾燥させた。24、0.1~500 rad/sec の周波数範囲で剪断測定値を得た。接着剤ゲル試料は厚さ 1.6 mm を有する直径 25 mm の円であった。動的剪断粘度の結果を表 1 に示す。貯蔵剪断弾性率 ( $G'$ ) 及び損失剪断弾性率 ( $G''$ ) の結果を表 2 に示す。

### 【0103】

### 【表 1】

表 1: 異なる剪断速度における乾燥時間による粘性 (ポアズ) の変化

乾燥時間 (日)	粘度 (ポアズ)		
	1rad/sec	10rad/sec	100rad/sec
0	171000	28660	6299
1	215900	37350	8727
7	266300	50040	13330

### 【0104】



【表 2】

表 2：乾燥時間及び剪断速度の関数としての剪断弾性率（ $G'$ ）及び損失剪断弾性率（ $G''$ ）の変化

乾燥時間（日）	剪断速度の関数としての $G'$ 及び $G''$					
	1rad/sec		10rad/sec		100rad/sec	
	$G'$	$G''$	$G'$	$G''$	$G'$	$G''$
0	150000	53000	245000	125000	500000	380000
1	200000	72000	325000	160000	650000	550000
7	235000	98000	420000	243000	910000	930000

10

## 【0105】

本明細書において引用した全ての特許、特許出願及び公報、並びに電子的に入手可能な資料の全開示が参照によって組み込まれる。本出願の開示と参照によって本明細書に組み込まれる文書の開示との間に矛盾が存在する場合には、本出願の開示が優先するものとする。上記の詳細な説明及び実施例は、理解しやすいように示したものにすぎない。それによって不要な限定がなされるものと理解されるものではない。本発明は図示及び記載された細部そのものに限定されず、当業者に明白な変形形態は、特許請求の範囲によって定義される本発明内に含まれる。

## 【0106】

20

全ての見出しは読者の便宜のためのものであり、明記しない限り、見出しに続く文の意味を限定するために使用されるものではない。

## 【0107】

本明細書に例示的に記載する本発明は、本明細書に具体的に開示しない何らかの要素がなくても好適に実行することができる。したがって、例えば、本明細書ではいずれの場合も、「備える、含む（comprising）」、「から本質的になる（consisting essentially of）」、及び「からなる（consisting of）」という用語のいずれかを、他の2つの用語のいずれかに置き換えることができる。用いた用語及び表現は、限定ではなく説明の用語として使用したものであり、そのような用語及び表現を使用する際、図示及び記載する特徴又はその一部分の何らかの均等物を除外する意図はなく、クレームされる本発明の範囲内で様々な修正形態が可能であることが理解される。したがって、好ましい実施形態及び任意選択の特徴によって、本発明について具体的に開示したが、本明細書に開示する概念の修正形態及び変形形態を、当業者であれば用いることができ、そのような修正形態及び変形形態は、添付の特許請求の範囲によって定義される本発明の範囲内であるとみなされることを理解されたい。

30

【図 1】

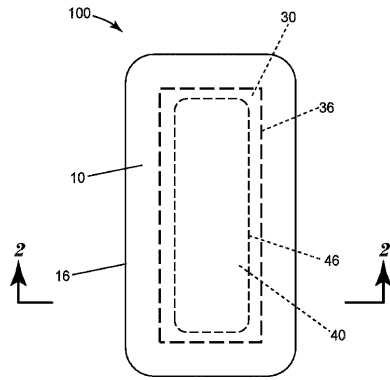


Fig. 1

【図 2】

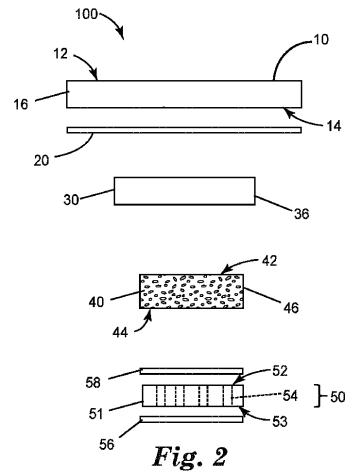


Fig. 2

【図 3】

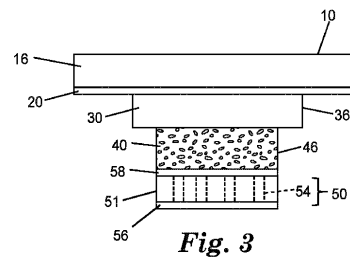


Fig. 3

【図 4 A】

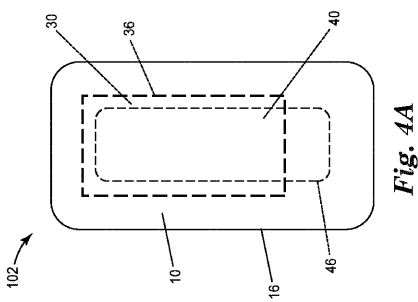


Fig. 4A

【図 4 B】

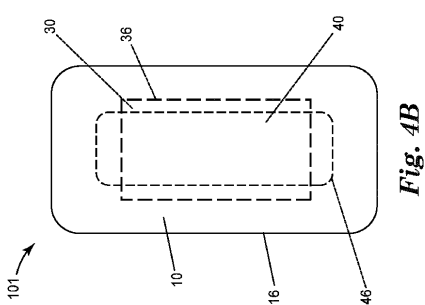


Fig. 4B

---

フロントページの続き

(74)代理人 100093665

弁理士 蛭谷 厚志

(74)代理人 100146466

弁理士 高橋 正俊

(74)代理人 100173107

弁理士 胡田 尚則

(72)発明者 デイビッド アール・ホルム

アメリカ合衆国, ミネソタ 5 5 1 3 3 - 3 4 2 7, セント ポール, ポスト オフィス ボックス 3 3 4 2 7, スリーエム センター

(72)発明者 サイモン エス・ファング

アメリカ合衆国, ミネソタ 5 5 1 3 3 - 3 4 2 7, セント ポール, ポスト オフィス ボックス 3 3 4 2 7, スリーエム センター

(72)発明者 ジェイムズ エム・シーラッキ

アメリカ合衆国, ミネソタ 5 5 1 3 3 - 3 4 2 7, セント ポール, ポスト オフィス ボックス 3 3 4 2 7, スリーエム センター

審査官 塩治 雅也

(56)参考文献 特表2005-533531(JP, A)

英国特許出願公開第02496310(GB, A)

特表2007-526348(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 F 1 3 / 0 0 - 1 3 / 1 4

A 6 1 F 1 5 / 0 0 - 1 7 / 0 0

A 6 1 L 1 5 / 0 0 - 1 5 / 6 4

A 6 1 B 1 7 / 0 3 - 1 7 / 1 1 5