(19)日本国特許庁(JP)　(12)公表特許公報(A)　(11)特許出願公表番号
特表2018-510675
(P2018-510675A)
(43)公表日　平成30年4月19日(2018.4.19)

(51)Int.Cl.		F I			テーマコード（参考）
A61L 24/04	(2006.01)	A61L	24/04	200	4C081
C09J 183/04	(2006.01)	C09J	183/04		4C098
C09J 133/02	(2006.01)	C09J	133/02		4J004
C09J 7/20	(2018.01)	C09J	7/02	Z	4J040
A61L 28/00	(2006.01)	A61L	28/00		

審査請求 未請求　予備審査請求 未請求　（全 32 頁）　最終頁に続く

(21)出願番号　特願2017-539231 (P2017-539231)
(86)(22)出願日　平成28年1月28日 (2016.1.28)
(85)翻訳文提出日　平成29年9月21日 (2017.9.21)
(86)国際出願番号　PCT/US2016/015406
(87)国際公開番号　WO2016/123366
(87)国際公開日　平成28年8月4日 (2016.8.4)
(31)優先権主張番号　62/108,726
(32)優先日　平成27年1月28日 (2015.1.28)
(33)優先権主張国　米国 (US)

(71)出願人　591000414
ホリスター・インコーポレイテッド
ＨＯＬＬＩＳＴＥＲ　ＩＮＣＯＲＰＯＲＡＴＥＤ
アメリカ合衆国、イリノイ州、リバティビル、ホリスター・ドライブ　２０００
(74)代理人　100110423
弁理士　曾我　道治
(74)代理人　100111648
弁理士　梶並　順
(74)代理人　100166235
弁理士　大井　一郎
(74)代理人　100179914
弁理士　光永　和宏

最終頁に続く

(54)【発明の名称】湿潤組織用の接着剤及びそれを使用して作製されたストーマ周囲デバイス

(57)【要約】
湿潤組織用の接着剤は、シリコーンエラストマー、架橋ポリアクリル酸ポリマー及びポリアクリル酸ナトリウムベースの高吸収性ポリマーを含んで配合される。接着剤は、粘膜皮膚表面などの湿潤組織によく付着する。この接着剤を使用して作製されたストーマシールを含むオストミー皮膚保護剤も開示される。

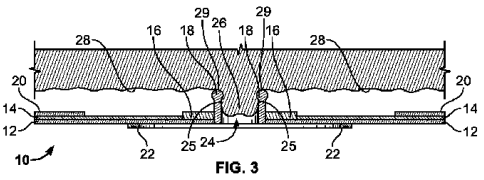


FIG. 3

【特許請求の範囲】
【請求項１】
湿潤組織用の接着剤組成物であって、
約８０重量％～約９８重量％の２液型付加硬化性シリコーン組成物と、
約２重量％～約２０重量％の少なくとも１種の親水性成分と
を含み、硬化して、湿潤粘膜皮膚組織及び粘膜組織に付着する粘弾性接着剤を形成する、接着剤組成物。
【請求項２】
前記少なくとも１種の親水性成分が架橋ポリアクリル酸ポリマーを含む、請求項１に記載の接着剤組成物。
【請求項３】
前記親水性成分がポリアクリル酸ナトリウムベースの高吸水性ポリマーを含む、請求項１又は２に記載の接着剤組成物。
【請求項４】
前記２液型付加硬化性シリコーン組成物が、白金触媒及びビニル官能性ポリマー（Ｒ－ＣＨ＝ＣＨ$_2$）を含む成分Ａと、シリコーン水素化物基（－ＳｉＨ）を含む成分Ｂとを含む、請求項１～３のいずれか一項に記載の接着剤組成物。
【請求項５】
前記粘弾性接着剤が、本開示の実施例及び試験結果セクションに記載されている球状プローブ粘着性及び接着性試験方法に従って試験された場合に、約７Ｎ・ｍｍを超える合計接着仕事と、約３．０ｍｍを超え且つ約１５０ｍｍ未満の剥離前の伸びとを有する、請求項１～４のいずれか一項に記載の接着剤組成物。
【請求項６】
前記粘弾性接着剤が、本開示の実施例及び試験結果セクションに記載されている湿潤組織粘着性及び接着性試験方法に従って試験された場合に、約１００ｇ・ｍｍを超える合計接着仕事と、約５．０ｍｍを超え且つ約５０ｍｍ未満の剥離前の伸びとを有する、請求項１～５のいずれか一項に記載の接着剤組成物。
【請求項７】
前記粘弾性接着剤が、本開示の実施例及び試験結果セクションに記載されている０．９％ＮａＣｌ溶液中での吸収試験に従って試験された場合に、約７重量％～約８０重量％の４０日間にわたる生理食塩水吸収率を有する、請求項１～６のいずれか一項に記載の接着剤組成物。
【請求項８】
リング状の形状の本体を有するストーマシールに形成され、前記ストーマシールが、０．９％ＮａＣｌ溶液に４０日間浸漬された後、前記本体の形状及び構造を維持する、請求項１～７のいずれか一項に記載の接着剤組成物。
【請求項９】
面板と、
前記面板内に画定された第１の入口開口と、
ストーマを受け入れるように構成された第２の入口開口を含むリング状の形状の本体を有する、前記第１の入口開口内に設けられたストーマシールと、
前記面板上に設けられた第１の接着剤層と、
前記ストーマシールを取り囲む前記面板上に設けられた第２の接着剤層と
を含み、前記ストーマシール、前記第１の接着剤、及び前記第２の接着剤のそれぞれが異なる接着剤配合物から形成される、オストミー皮膚保護剤。
【請求項１０】
前記第１の接着剤層が親水性接着剤から形成され、且つ前記第２の接着剤層が疎水性接着剤から形成され、前記第２の接着剤層が前記ストーマシールと前記第１の接着剤層との間に配置される、請求項９に記載のオストミー皮膚保護剤。
【請求項１１】

前記第１の接着剤層が親水コロイド接着剤又はアクリル系接着剤から形成され、且つ前記第２の接着剤層がシリコーン接着剤から形成される、請求項１０に記載のオストミー皮膚保護剤。

【請求項１２】

前記ストーマシールが請求項１～８に記載の接着剤組成物のいずれかから形成される、請求項９～１１のいずれか一項に記載のオストミー皮膚保護剤。

【請求項１３】

前記第１の接着剤層の外周部分が使用者への取付けのために露出されたままであるように、リング状の形状を有する前記第２の接着剤層が前記第１の接着剤層上に配置され、前記第１の入口開口が前記面板、前記第１の接着剤層、及び前記第２の接着剤層の内周によって画定され、及び前記ストーマシールが前記第１の開口内に設けられ、前記ストーマシールが前記面板、前記第１の接着剤層、及び前記第２の接着剤層の合計厚さ以上の厚さを有し、それにより、前記ストーマシールが前記面板のパウチ側の内周から前記第２の接着剤層の身体側の内周まで長手方向に延在し、前記ストーマシールの身体側表面にカバーが設けられ、及び前記ストーマシールのパウチ側表面にシール層が設けられ、前記ストーマシールの前記パウチ側表面が前記シール層に固定される、請求項９に記載のオストミー皮膚保護剤。

【請求項１４】

第１の剥離ライナが前記第１の接着剤層の前記露出された外周部分上に設けられ、且つ第２の剥離ライナが前記第２の接着剤層の身体側表面上に設けられ、前記ストーマシールが前記面板、前記第１の接着剤層、前記第２の接着剤層、及び前記第２の剥離ライナの合計厚さ以上の厚さを有し、それにより、前記ストーマシールが前記面板のパウチ側の内周から前記第２の剥離ライナの身体側の内周まで長手方向に延在する、請求項１３に記載のオストミー皮膚保護剤。

【請求項１５】

前記第１の接着剤がアクリル系接着剤から形成され、且つ前記第２の接着剤層が親水コロイド接着剤から形成され、及び前記シール層がシリコーンから形成される、請求項１３又は１４に記載のオストミー皮膚保護剤。

【請求項１６】

前記ストーマシールが請求項１～８に記載の接着剤組成物のいずれかから形成される、請求項１３～１５のいずれか一項に記載のオストミー皮膚保護剤。

【請求項１７】

前記面板のパウチ側表面に取り付けられた身体側結合リングをさらに含み、前記シール層が、前記ストーマシールと、前記身体側結合リングの内周の内側の前記面板の内周部分との上に設けられる、請求項１６に記載のオストミー皮膚保護剤。

【請求項１８】

面板であって、前記面板の内周によって画定された開口を含む面板と、

前記面板の身体側表面上に設けられた第１の接着剤層であって、前記面板の前記内周と略一致する内周を有する第１の接着剤層と、

前記第１の接着剤の外周部分が使用者への取付けのために露出されるように、前記第１の接着剤の内周部分上に設けられたリング状の形状を有するバッキング層であって、前記バッキング層の内径が前記面板及び前記第１の接着剤層の内径未満であり、それにより、前記バッキング層の内周部分が前記面板及び前記第１の接着剤層の前記内周部分を越えて延在する、バッキング層と、

第２の接着剤層であって、前記バッキング層の外周部分が前記第１の接着剤層と前記第２の接着剤層との間に固定されるように、前記バッキング層の前記外周部分上に設けられたリング状の形状を有し、前記第２の接着剤の内周部分によって画定された開口を含む第２の接着剤層と、

前記第２の接着剤層の前記開口内に設けられ、且つ前記バッキング層の内周部分に取り付けられたストーマシールであって、ストーマを受け入れるように構成された入口開口を

含むリング状の形状の本体を有するストーマシールと
を含むオストミー皮膚保護剤。
【請求項１９】
前記ストーマシール、前記第１の接着剤層、及び前記第２の接着剤層のそれぞれが異なる接着剤配合物から形成される、請求項１８に記載のオストミー皮膚保護剤。
【請求項２０】
前記第１の接着剤層がアクリル系接着剤から形成され、且つ前記第２の接着剤層が親水コロイド接着剤から形成され、及び前記バッキング層が約１ミル～約７ミルの厚さを有するポリマーフィルムから形成される、請求項１８に記載のオストミー皮膚保護剤。
【請求項２１】
前記ストーマシールが請求項１～８に記載の接着剤組成物のいずれかから形成され、及び前記バッキング層が、約５ミルの厚さを有する熱可塑性ウレタンフェノキシフィルムから形成される、請求項１８～２０のいずれか一項に記載のオストミー皮膚保護剤。
【請求項２２】
第１の剥離ライナが前記第１の接着剤層の前記露出された外周部分上に設けられ、且つ第２の剥離ライナが前記第２の接着剤層の身体側表面上に設けられ、及び前記ストーマシールの身体側表面にカバーが設けられている、請求項１８～２１のいずれか一項に記載のオストミー皮膚保護剤。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本開示は、湿潤組織用の接着剤に関し、より詳細には、湿潤組織用の接着剤を使用して作製されたストーマ周囲デバイスに関する。
【背景技術】
【０００２】
オストミー器具又はシステムは、大腸又は小腸の一部を転向させる外科手術の結果として典型的に形成されるストーマからの排泄物を収集するための手段を提供する医療デバイス又は人工器官である。オストミー器具の１つのタイプは、ストーマ又はストーマ周囲領域の周りで使用者に取り付けられるパウチである。
【０００３】
典型的には、ストーマを受け入れるための入口開口を含む皮膚保護剤が、パウチなどのオストミー器具を使用者に取り付けるために使用される。ストーマ排出液の漏れは、皮膚保護剤と使用者の皮膚との間のシール性を弱め、ストーマ周囲皮膚を刺激して感染を引き起こす可能性がある。ストーマ周囲皮膚の刺激及び感染は治癒するのが非常に困難であり得る。従って、ストーマの外壁の周りに密着及びシールしてストーマ排出液の漏れを低減することができる皮膚保護剤を提供する努力がなされてきた。しかしながら、ストーマ排出液の漏れは、オストメイトにとって深刻な問題として残っている。
【０００４】
従って、ストーマ排出液がストーマ周囲皮膚に到達するリスクを低減するためのいかなる改善もオストメイトにとって非常に重要である。本開示は、ストーマの周囲にシールすることができる湿潤組織用の接着剤組成物、及び様々な実施形態に従う改善された皮膚保護剤を提供して、ストーマ排出液がストーマ周囲皮膚に達するリスクを低減する。
【発明の概要】
【課題を解決するための手段】
【０００５】
湿潤組織用の接着剤組成物は、様々な実施形態に従って、シリコーンエラストマー、架橋ポリアクリル酸ポリマー、及びポリアクリル酸ナトリウムをベースとする高吸収性ポリマーによって配合され得る。接着剤組成物は、ストーマの粘膜壁、ストーマの粘膜皮膚基部、及び部分的又は完全に露出された皮膚などの湿潤組織に付着するように構成される。このような接着剤組成物を使用して形成されたストーマシールを含むオストミー器具用の

皮膚保護剤が、様々な実施形態に従って開示される。ストーマシールは、ストーマを取り囲み、且つストーマの基部及び外壁に付着するように構成され、それにより、ストーマシールは、使用中、蠕動運動又はストーマ運動に適応し得る。

【０００６】

湿潤組織用の接着剤組成物は、医療デバイスを含む様々なデバイスを取り付けるための皮膚接着剤として使用することもできる。例えば、接着剤は、外部男性用カテーテルなどの失禁用製品に使用することができる。湿潤組織用の接着剤組成物は創傷治療デバイスに使用することもできる。

【０００７】

一態様において、約８０重量パーセント（重量％）～約９８重量％の２液型付加硬化性シリコーン組成物と、約２重量％～約２０重量％の少なくとも１種の親水性成分とによって配合された湿潤組織用の接着剤組成物が様々な実施形態に従って提供される。硬化すると、接着剤組成物は、湿潤粘膜皮膚組織及び粘膜組織に付着する粘弾性接着剤を形成する。

【０００８】

いくつかの実施形態では、親水性成分は、架橋ポリアクリル酸ポリマー及び／又はポリアクリル酸ナトリウムベースの高吸収性ポリマーを含み得る。２液型付加硬化性シリコーン組成物は、白金触媒及びビニル官能性ポリマー（Ｒ－ＣＨ＝ＣＨ$_2$）を含む成分Ａと、シリコーン水素化物基（－ＳｉＨ）を含む成分Ｂとを含み得る。

【０００９】

ある実施形態では、粘弾性接着剤は、本開示の実施例及び試験結果セクションに記載されている球状プローブ粘着性及び接着性試験法に従って試験された場合に、約７Ｎ・ｍｍを超える合計接着仕事と、約３．０ｍｍを超え且つ約１５０ｍｍ未満の剥離前の伸びとを有し得る。さらに、粘弾性接着剤は、本開示の実施例及び試験結果セクションに記載されている湿潤組織粘着性及び接着性試験法に従って試験された場合に、約１００ｇ・ｍｍを超える合計接着仕事と、約５．０ｍｍを超え且つ約５０ｍｍ未満の剥離前の伸びとを有し得る。さらに、粘弾性接着剤は、本開示の実施例及び試験結果セクションの０．９％ＮａＣｌ溶液中での吸収試験に従って試験された場合に、約７重量％～約８０重量％の４０日間にわたる生理食塩水吸収率を有し得る。

【００１０】

ある実施形態において、湿潤組織用の接着剤は、０．９％ＮａＣｌ溶液に４０日間浸漬された後、本体の形状及び構造を維持し得る、リング状の形状の本体を有するストーマシールに形成されてもよい。

【００１１】

別の態様において、内部に画定された第１の入口開口を有する面板、ストーマシール、第１の接着剤層、及び第２の接着剤層を含むオストミー皮膚保護剤が様々な実施形態に従って提供される。ストーマシールは、第１の入口開口内に設けられ得る。ストーマシールは、ストーマを受け入れるように構成された第２の入口開口がその中に画定されている、リング状の形状にされた本体を有し得る。第１の接着剤層は、面板上に設けられ得、及び第２の接着剤層は、ストーマシールを取り囲んで面板上に設けられ得る。ストーマシール、第１の接着剤、及び第２の接着剤のそれぞれは、異なる接着剤配合物から形成されてもよい。

【００１２】

いくつかの実施形態において、第１の接着剤層は親水性接着剤から形成され得、且つ第２の接着剤層は疎水性接着剤から形成される。例えば、第１の接着剤層は、親水コロイド接着剤又はアクリル系接着剤から形成され得、且つ第２の接着剤層は、シリコーン接着剤から形成され得る。さらに、第２の接着剤層は、ストーマシールと第１の接着剤層との間に配置され得る。このような実施形態では、疎水性の第２の接着剤層は、ストーマシールと第１の接着剤層との間のバリアとして機能し得、ストーマスリーブ周囲のストーマ流出物の漏れが第１の接着剤層に到達するリスクを最小限にする。ストーマシールは、前述の

実施形態のいずれかに従って調製された湿潤組織用の接着剤組成物から形成されてもよい。

【００１３】

ある実施形態において、第２の接着剤層は、リング状の形状を有し得、且つ第１の接着剤層の外周部分が使用者への取付けのために露出されたままであるように、第１の接着剤層上に配置され得る。第１の入口開口は、面板、第１の接着剤層、及び第２の接着剤層の内周によって画定され得、ここにストーマシールが提供され得る。ストーマシールは、面板のパウチ側の内周から第２の接着剤層の身体側の内周まで長手方向に延在し得るように、面板、第１の接着剤層、及び第２の接着剤層の合計厚さ以上の厚さを有し得る。ストーマシールの身体側表面にはカバーが設けられてもよく、及びストーマシールのパウチ側表面にはシール層が設けられてもよく、ストーマシールのパウチ側表面はシール層に固定されてもよい。

【００１４】

さらに、オストミー皮膚保護剤は、第１の接着剤層の露出された外周部分上に設けられた第１の剥離ライナと、第２の接着剤層の身体側表面上に設けられた第２の剥離ライナとを含み得、ストーマシールは、面板、第１の接着剤層、第２の接着剤層、及び第２の剥離ライナの合計厚さ以上の厚さを有し得、それにより、ストーマシールは、面板のパウチ側の内周から第２の剥離ライナの身体側の内周まで長手方向に延在する。

【００１５】

ある実施形態において、第１の接着剤はアクリル系接着剤から形成され得、且つ第２の接着剤層は親水コロイド接着剤から形成され得、及びシール層はシリコーンから形成され得る。ストーマシールは、前述の実施形態のいずれかに従って調製された湿潤組織用の接着剤組成物から形成され得る。さらに、オストミー皮膚保護剤は、面板のパウチ側表面に取り付けられた身体側結合リングを含み得、ここで、シール層は、ストーマシールと、身体側結合リングの内周の内側の面板の内周部分との上に設けられる。

【００１６】

別の態様において、面板、第１の接着剤層、バッキング層、第２の接着剤層、及びストーマシールを含むオストミー皮膚保護剤が提供される。面板は、面板の内周によって画定された開口を含み得、及び第１の接着剤層は面板の身体側表面上に設けられ得、ここで、第１の接着剤層の内周は、面板の内周と実質的に一致し得る。バッキング層は、第１の接着剤の外周部分が使用者への取付けのために露出され得るように、リング状の形状を有し得、且つ第１の接着剤の内周部分上に設けられ得る。さらに、バッキング層の内径は、面板及び第１の接着剤層の内径未満であり得、それにより、バッキング層の内周部分は、面板及び第１の接着剤層の内周を越えて延在し得る。リング状の形状の第２の接着剤層は、第１の接着剤層と第２の接着剤層との間にバッキング層の外周部分が固定され得るように、バッキング層の外周部分上に設けられ得、ここで、第２の接着剤層は、第２の接着剤の内周によって画定された開口を含む。ストーマシールは、第２の接着剤層の開口内に設けられ、且つバッキング層の内周部分に取り付けられ得る。ストーマシールは、ストーマを受け入れるように構成された入口開口を含むリング状の形状の本体を有し得る。

【００１７】

ある実施形態において、ストーマシール、第１の接着剤層、及び第２の接着剤層のそれぞれは、異なる接着剤配合物から形成され得る。例えば、第１の接着剤層はアクリル系接着剤から形成され得、且つ第２の接着剤層は親水コロイド接着剤から形成され得、及びストーマシールは湿潤組織用のシリコーン接着剤組成物から形成され得る。バッキング層は、約１ミル～約７ミルの厚さを有するポリマーフィルムから形成され得る。

【００１８】

いくつかの実施形態では、ストーマシールは、前述の実施形態のいずれかに従って調製された湿潤組織用の接着剤組成物から形成され得る。バッキング層は、約５ミルの厚さを有する熱可塑性ウレタンフェノキシフィルムから形成され得る。さらに、オストミー皮膚保護剤は、第１の接着剤層の露出された外周部分上に設けられた第１の剥離ライナと、第

２の接着剤層の身体側表面上に設けられた第２の剥離ライナと、ストーマシールの身体側表面上に設けられたカバーとを含み得る。

【００１９】

他の態様、目的及び利点は、添付の図面と併せて読まれる場合、以下の詳細な説明からより明白になるであろう。

【００２０】

本実施形態の便益及び利点は、以下の詳細な説明及び添付図面を検討した後、当業者により容易に明白になるであろう。

【図面の簡単な説明】

【００２１】

【図１】第１の実施形態によるストーマシールを含む皮膚保護剤の斜視図である。

【図２】図１の皮膚保護剤の斜視上面図（身体側の図）である。

【図３】線Ａ－Ａに沿って取られた図１の皮膚保護剤の断面図である。

【図４】ある実施形態による図１の皮膚保護剤と係合するように構成されたオストミーパウチの斜視図である。

【図５】ある実施形態によるストーマスリーブの斜視図である。

【図６】第２の実施形態によるストーマシールを含む皮膚保護剤の斜視図である。

【図７】図６の皮膚保護剤の斜視上面図（身体側の図）である。

【図８】図６の皮膚保護剤の底面斜視図（パウチ側の図）である。

【図９】図６の皮膚保護剤の分解図である。

【図１０】線Ａ－Ａに沿って取られた図６の皮膚保護剤の断面図である。

【図１１】第３の実施形態によるストーマシールを含む皮膚保護剤の断面図である。

【図１２】球状プローブ粘着性及び接着性試験実行中に球状プローブに付着した湿潤組織接着剤試料の写真である。

【図１３Ａ】湿潤組織粘着性及び接着性試験実行中に撮られた写真である。

【図１３Ｂ】湿潤組織粘着性及び接着性試験実行中に撮られた写真である。

【図１３Ｃ】湿潤組織粘着性及び接着性試験実行中に撮られた写真である。

【図１３Ｄ】湿潤組織粘着性及び接着性試験実行中に撮られた写真である。

【図１４Ａ】緩衝液中のブタ表皮に取り付けられ、それから伸張された湿潤組織接着剤試料のそれぞれｔ＝０及びｔ＝１６時間の写真である。

【図１４Ｂ】緩衝液中のブタ表皮に取り付けられ、それから伸張された湿潤組織接着剤試料のそれぞれｔ＝０及びｔ＝１６時間の写真である。

【図１５Ａ】５日間緩衝液に浸漬された後の湿ったブタ表皮に取り付けられた湿潤組織接着剤試料の写真であり、湿潤組織接着剤試料はその後湿ったブタ表皮からきれいに剥離された。

【図１５Ｂ】５日間緩衝液に浸漬された後の湿ったブタ表皮に取り付けられた湿潤組織接着剤試料の写真であり、湿潤組織接着剤試料はその後湿ったブタ表皮からきれいに剥離された。

【図１５Ｃ】５日間緩衝液に浸漬された後の湿ったブタ表皮に取り付けられた湿潤組織接着剤試料の写真であり、湿潤組織接着剤試料はその後湿ったブタ表皮からきれいに剥離された。

【図１５Ｄ】５日間緩衝液に浸漬された後の湿ったブタ表皮に取り付けられた湿潤組織接着剤試料の写真であり、湿潤組織接着剤試料はその後湿ったブタ表皮からきれいに剥離された。

【図１６】湿潤組織接着剤試料の０．９％ＮａＣｌ溶液吸収率のグラフである。

【図１７】湿潤組織接着剤試料の０．９％ＮａＣｌ溶液吸収率のグラフである。

【図１８】親水コロイド試料及び湿潤組織接着剤試料の０．９％ＮａＣｌ溶液吸水率を示す棒グラフである。

【発明を実施するための形態】

【００２２】

本開示は、様々な形態の実施形態を受け入れることができる一方、現在好ましい実施形態が図面に示され、以後記載される。本開示は例示とみなすべきであり、示される特定の実施形態に本開示を限定することは意図されない。

【００２３】

図１～図３を参照すると、オストミー器具用の皮膚保護剤１０の実施形態が示されている。皮膚保護剤１０は、一般に、面板１２と、第１の接着剤層１４と、第２の接着剤層１６と、ストーマシール１８と、剥離ライナ２０と、ストーマ２６を受け入れるための入口開口２４とを含む。皮膚保護剤１０はまた、図４に示すパウチ３０など、オストミー器具を取り付けるための身体側結合リング２２を含み得る。身体側結合リング２２は、結合リング２２、３２が互いに係合したときにパウチ３０が皮膚保護剤１０に機械的に固定され得るように、パウチ３０のパウチ側結合リング３２と嵌合するように構成されている。

【００２４】

使用時、ストーマが入口開口２４を介して受け入れられ、第１の接着剤層１４及び第２の接着剤層１６が、ストーマ２６を取り囲むストーマ周囲皮膚２８に取り付けられるように、皮膚保護剤１０は使用者に装着される。剥離ライナ２０は、第１の接着剤層１４がストーマ周囲皮膚２８に取り付けられる前に除去される。ストーマシール１８は、ストーマの基部２９に接着し、ストーマ２６を取り囲み、ストーマの外壁２５の周囲にシールし、使用中、ストーマ２６と一緒に移動する。皮膚保護剤１０が使用者に取り付けられた後、結合リング２２、３２を一緒に係合させることにより、パウチ３０は皮膚保護剤１０に取り付けられ得る。

【００２５】

面板１２は、ガス透過性で耐水性の微孔性材料から形成され得る。好ましくは、面板１２は非常に可撓性があり、それにより、身体の輪郭及び身体の動きに容易に適合し、また比較的強力であり、且つ耐久性がある。第１の接着剤層１４は親水性接着剤から形成され得る一方、第２の接着剤層１６は疎水性接着剤から形成され得る。ストーマシール１８は、湿潤組織用の接着剤組成物から形成され得る。

【００２６】

図３に示されるように、ストーマシール１８は、内部に画定された入口開口２４を有する略円筒体を含むスリーブ状の形状を有し、それにより、ストーマ２６は入口開口２４を介して受け入れられ得る。ストーマシール１８は、ストーマ２６の基部２９で及び外壁２５の周囲でシールし、ストーマ２６の周りのシールを維持して、ストーマ排出液からストーマ周囲領域を隔離するために使用中にストーマと共に移動するように構成される。第２の接着剤層１６は、ストーマシール１８を取り囲むように設けられる。第２の接着剤層１６は、ストーマシール１８と第１の接着剤層１４との間のバリアとして機能し、ストーマシール１８の周囲に漏れ得るストーマ排出液が第１の接着剤層１４に到達し、第１の接着剤層１４によって吸収される危険性を最小化する。ストーマ排出液は、ストーマ周囲の皮膚刺激を引き起こす恐れがある。従って、比較的幅の広いストーマ周囲皮膚領域に直接接触している第１の接着剤スキン層１４によるストーマ排出液吸収を最小にすることが非常に望ましい。第２の接着剤層１６は、シリコーン接着剤などの疎水性接着剤から形成され得る。従って、第２の接着剤層１６は、ストーマ排出液を吸収しない。さらに、第２の接着剤層１６は、ストーマ排出液の漏れをストーマシール１８に向け直し、ストーマ排出液が第１の接着剤層１４に達するのを防止し得る。

【００２７】

第１の接着剤層１４は、ストーマ周囲領域に係合してシールすることができる適切な柔軟で粘着性のバリア材料で形成することができる。そのようなバリア材料は、当技術分野で周知である。例えば、第１の接着剤は、皮膚保護剤１０をストーマ周囲領域において患者の皮膚に接着剤で固定することができる医療グレードの感圧接着剤で形成することができる。好ましくは、第１の接着剤は、親水コロイド接着剤組成物又はアクリル系接着剤などの親水性接着剤から形成される。

【００２８】

図３に示されているように、剥離ライナ２０は、皮膚保護剤１０の取扱い及び位置決めを容易にするために、第１の接着剤層１４の一部を覆うように設けられ得る。剥離ライナ２０は、第１の接着剤層１４がストーマ周囲皮膚２８に取り付けられる前に使用者によって除去され得る。図１～図３には示されないが、第２の接着剤層１６及び／又はストーマシール１８の上に追加の剥離ライナ又は剥離カバーを設けてもよい。

【００２９】

ストーマシール１８は、疎水性マトリックス中の親水性分散体を含む、湿潤組織のための接着剤組成物から形成され得る。接着剤組成物は、ストーマ基部２９及び湿った粘膜ストーマ壁２５の湿潤粘膜皮膚領域への良好な接着性を有し、また使用中に可撓性を維持し、それにより、その接着剤組成物から形成されるストーマシールがストーマの外壁及び基部の周囲に付着及びシールし、使用中にストーマと一緒に動くように配合され得る。さらに、接着剤組成物は、使用後に残存物を残さずにストーマからきれいに剥がせるように配合され得る。いくつかの実施形態では、ストーマシール１８は、シリコーン接着剤などの疎水性マトリックス中に分散されたポリアクリル酸などの親水性成分を含む接着剤組成物から形成され得る。このような接着剤組成物の構造は疎水性マトリックスによって支持される一方、親水性成分は水及び／又はストーマ排出液を吸収する。

【００３０】

ある実施形態では、湿潤組織用の接着剤組成物は、約７０重量パーセント（重量％）～約９９重量％のシリコーン接着剤と約１重量％～約３０重量％の親水性成分とにより、好ましくは約８０重量％～約９８重量％のシリコーン接着剤と約２重量％～約２０重量％の親水性成分とにより、より好ましくは約８５重量％～約９７重量％のシリコーン接着剤と約３重量％～約１５重量％の親水性成分とにより配合され得る。いくつかの実施形態では、接着剤組成物はまた、約０．０５重量％～約５重量％の繊維、好ましくは０．１重量％～約２重量％の繊維、より好ましくは０．５重量％～約１重量％の繊維を含み得る。好適な繊維には、約５μｍの平均直径を有するフィブリル化高密度ポリエチレン（ＨＤＰＥ）繊維及び他の類似の繊維及び充填材が含まれる。接着剤組成物はまた、約０．０５重量％～約１重量％のセラミド、好ましくは約０．１重量％～約０．５重量％のセラミドを含み得る。

【００３１】

湿潤組織用の接着剤組成物のための適切なシリコーン接着剤には、室温で硬化する２液型付加硬化シリコーン組成物が含まれ、これは、本明細書中でＲＴＶ－２シリコーンと呼ばれる場合もある。適切なＲＴＶ－２シリコーンの例は、Ｐｔと、Ｒ－ＣＨ＝ＣＨ$_2$などのビニル基を有する不飽和ポリマーとを含む成分Ａと、ヒドロシリル化として知られるＰｔ触媒付加反応に関与するＲ’－ＳｉＨなどのシリコーン反応性基を含む成分Ｂとを含む２液型白金（Ｐｔ）触媒化シリコーンゲルエラストマー組成物である。

【００３２】

適切な親水性成分には、ポリアクリル酸ナトリウム、架橋セルロースポリマー、並びにペクチンなどのポリアクリル酸及び高吸収性ポリマーが含まれる。

【００３３】

ある実施形態では、湿潤組織用の接着剤組成物は、Ｐｔ及びビニル官能性ポリマー（Ｒ－ＣＨ＝ＣＨ$_2$）を含む成分Ａと、シリコーン水素化物基（－ＳｉＨ）を含む成分Ｂとを含む２液型Ｐｔ触媒シリコーンエラストマー組成物、並びに親水性成分を含み得る。接着剤組成物は、接着剤組成物が成形されてストーマシールに硬化された後に形状及び構造を保持するために十分な量の２液型Ｐｔ触媒シリコーンエラストマーによって配合され得る。さらに、接着剤組成物は十分な量の親水性成分によって配合され得、それにより、ストーマシールがストーマの外壁及び粘膜皮膚領域に付着してストーマの周囲にシールし、使用中にストーマと共に動く一方、ストーマの周囲に漏れる可能性のあるストーマ排出液を吸収するようにする。

【００３４】

ある実施形態では、湿潤組織用の接着剤組成物は、約８５重量％～約９７重量％の２液

型Ｐｔ触媒化シリコーンエラストマーと、約３重量％～約１５重量％の親水性成分とを含み得、ここで、親水性成分は約１重量％～約１４重量％の架橋ポリアクリル酸ポリマーと約１重量％～約１４重量％のポリアクリル酸ナトリウムをベースとする高吸収性ポリマーとを、好ましくは約３重量％～約１４重量％の架橋ポリアクリル酸ポリマーと約１重量％～約１２重量％のポリアクリル酸ナトリウムをベースとする高吸収性ポリマーとを含み得る。

【００３５】

硬化すると、湿潤組織用の接着剤組成物は、ストーマ基部の湿潤粘膜皮膚領域及び湿った粘膜ストーマ壁に付着してストーマの周囲にシールするストーマシールを形成し得る。湿潤組織用の硬化した接着剤組成物は、本開示の実施例及び試験結果セクションに記載されている球状プローブ粘着性及び接着性試験に従って試験された場合に、５Ｎ・ｍｍを超える、好ましくは７Ｎ・ｍｍを超える、より好ましくは１０Ｎ・ｍｍを超える合計接着仕事を有し得る。さらに、硬化した接着剤組成物は、本開示の実施例及び試験結果セクションに記載されている球状プローブ粘着性及び接着性試験に従って試験された場合に、１ｍｍ超、好ましくは３．０ｍｍ超且つ１５０ｍｍ未満、より好ましくは５．０ｍｍ超且つ５０ｍｍ未満の剥離前の伸びを有し得る。球状プローブとの接触を失うことなく接着剤が伸張される伸び試験によって試験され得る接着剤の良好な弾性特性は、このような接着剤から形成されるストーマスリーブが、ストーマが蠕動運動並びに使用者の身体の屈折及び伸張と共に動くにつれて、ストーマと共に伸張し、ストーマと接触し得ることを示し得る。

【００３６】

さらに、硬化した接着剤組成物は、本開示の実施例及び試験結果セクションに記載される湿潤組織粘着性及び接着性試験に従って試験された場合に、１００ｇ・ｍｍを超える、好ましくは２００ｇ・ｍｍを超える、より好ましくは４００ｇ・ｍｍを超える合計接着仕事を有し得る。硬化した接着剤組成物はまた、本開示の実施例及び試験結果セクションに記載される湿潤組織粘着性及び接着性試験に従って試験された場合に、１ｍｍ超、好ましくは５．０ｍｍ超且つ５０ｍｍ未満、より好ましくは７．０ｍｍ超且つ３０ｍｍ未満の剥離前の伸びを有し得る。

【００３７】

さらに、硬化した接着剤組成物は、本開示の実施例及び試験結果セクション中の０．９％ＮａＣｌ溶液中の吸収試験に従って試験された場合に、４０日間にわたり約５重量％～約１００重量％、好ましくは４０日間にわたり約７重量％～約８０重量％、より好ましくは４０日間にわたり約１０重量％～約６０重量％の生理食塩水吸収量を有し得る。

【００３８】

別の実施形態では、本開示の様々な実施形態に従って配合された湿潤組織用の接着剤組成物は、図５に示すストーマスリーブ１００を作製するために使用されてもよい。ストーマスリーブ１００は、ストーマを受け入れるための入口開口１０４が内側に画定された略円筒状の形状の本体１０２を有し得る。ストーマスリーブ１００は、市販のオストミー皮膚保護剤と共に使用できるオストミーアクセサリーとして販売されてもよい。さらに別の実施形態では、ワンピース型オストミーパウチは、図１～図３のストーマシール１８又は図５のストーマスリーブ１００と同様に構成されたストーマシールを含む皮膚保護剤を含み得る。

【００３９】

図６～図１０は、第２の実施形態による皮膚保護剤２００を示す。皮膚保護剤２００は、一般に、面板２１２と、第１の接着剤層２１４と、第２の接着剤層２１６と、ストーマシール２１８と、第１及び第２の剥離ライナ２２０、２２６と、バッキング層２２８と、カバートレイ２３０とを含み得る。皮膚保護剤２００はまた、ストーマを受け入れるための入口開口２２４と、オストミーパウチを取り付けるためのパウチ側結合リング３２（図４）と係合するための身体側結合リング２２２とを含み得る。入口開口２２４は、ストーマシール２１８の内周によって画定された開口２０２と、バッキング層２２８の内周によって画定された開口２０４とによって画定され得る。開口２０２及び開口２０４は、同一

の略円形の形状と略同じ直径とを有し得る。

【００４０】

面板２１２及び第１の接着剤２１４は、面板２１２及び第１の接着剤２１４の内周によって画定された開口２０６を含み得る。また、第２の接着剤２１６は、内周によって画定された開口２０８を含み得る。開口２０６及び開口２０８は、同一の略円形の形状と、略同じ直径とを有し得る。開口２０６及び開口２０８の直径は、開口２０２及び開口２０４より大きくてもよい。

【００４１】

面板２１２は、第１の実施形態の面板１２に関して上述した適切なガス透過性で耐水性の微孔性材料のいずれかを用いて形成されてよい。例えば、面板２１４は、不織材料の単層から、又はポリマーフィルム及び／又は不織布を含む多層材料から形成されてよい。身体側結合リング２２２は、パウチ側表面２３５上で面板２１２に取り付けられてもよい。

【００４２】

第１の接着剤層２１４は、面板２１２の身体側表面２３６上に設けられ得る。第１の接着剤層２１４は、使用者のストーマ周囲皮膚に対して良好な接着性を有する適切な柔軟性粘着性バリア材料から形成され得る。例えば、第１の接着剤２１４は、アクリル系接着剤などの医療グレードの感圧接着剤から形成され得る。第１の接着剤層２１４は、面板２１２上でコーティング又は積層され得る。ある実施形態では、第１の接着剤層２１４は、面板２１２の身体側表面２３６の全体に設けられ得る。他の実施形態では、第１の接着剤層２１４は、面板２１２の身体側表面２３６全体に満たない外側部分上に設けられ得る。図６～図１０の実施形態において、第１の接着剤層２１４は面板２１２の身体側表面２３６全体を覆い、開口２０６は面板２１２及び第１の接着剤層２１４の略円形の内周によって画定される。

【００４３】

バッキング層２２８は、バッキング層２２８の外周部分が第１の接着剤２１４と第２の接着剤２１６との間に挟まれるように、第１の接着剤層２１４上に設けられ得る。バッキング層２２８は、開口２０４を画定する略円形の内周を含む略リング状の形状を有し得る。バッキング層２２８の直径２１０は、開口２０６の直径２０７より大きく、また面板２１２の幅２１１より小さくてもよく、それにより、バッキング層２２８は、第１の接着剤層２１４の内周部を覆い、第１の接着剤層２１４の外周部を使用者への取付け用に露出されたままで残し得る。露出された外周部分は、使用者への取付け前に除去することができる第１の剥離ライナ２２０で覆われてもよい。第１の剥離ライナ２２０は、単一片又は複数片として提供され得る。例えば、第１の剥離ライナ２２０は、図９に示すように２つの剥離ライナ片を含み得る。さらに、開口２０４は、開口２０６の直径より小さい直径２０５を有してもよく、それにより、バッキング層２２８は、図１０に示すように、面板２１２及び第１の接着剤層２１４の内周を越えて延在する。

【００４４】

バッキング層２２８は、ストーマシール２１８と一緒に動くのに十分に可撓性であり得る適切な薄いポリマーフィルムから形成され得る。例えば、バッキング層２２８は、約１ミル～約７ミル、好ましくは約２ミル～約６ミル、より好ましくは約３ミル～約５ミルの厚さを有する熱可塑性ウレタンフェノキシフィルムから形成され得る。

【００４５】

第２の接着剤層２１６がバッキング層２２８の外周部上に設けられてもよく、それにより、バッキング層２２８の外周部は、図１０に示されるように第１の接着剤層２１４と第２の接着剤層２１６との間に固定される。第２の接着剤層２１６は、ストーマ周囲領域に係合してシールすることができる適切な柔軟性で粘着性のバリア材料から形成されてよい。例えば、第２の接着剤層２１６は、親水コロイド接着剤組成物など、親水性医療グレード接着剤組成物から形成されてよい。いくつかの実施形態では、第１の接着剤層２１４及び第２の接着剤層２１６は、同じ接着剤組成物から形成されてよい。

【００４６】

第２の接着剤層２１６は、概ね円形の内周によって画定された開口２０８を含む概ねリング状の形状を有し得る。開口２０８は、バッキング層２２８の開口２０４の直径２０５より大きい直径２０９を有し得、それにより、バッキング層２２８の内周部は第２の接着剤層２１６によって覆われない。ある実施形態では、第２の接着剤層２１６の開口２０８の直径２０９は、面板２１２の開口２０６の直径２０７と略同じであり得、第２の接着剤層２１６の外径は、バッキング層２２８の外径と略同じであり得る。

【００４７】

いくつかの実施形態では、第２の接着剤層２１６の外径は、第２の接着剤層２１６の外周部分が第１の接着剤層２１４と直接接触し得るように、バッキング層２２８の外径より大きくてもよい。第２の接着剤層２１６の露出された表面は、使用者への取付け前に除去することができる第２の剥離ライナ２２６で覆うことができる。第２の剥離ライナ２２６は、除去を容易にするためのタブ２２７を含み得る。

【００４８】

ストーマシール２１８は、バッキング層２２８の内周部分上に設けられ得る。ストーマシール２１８は、ストーマの粘膜壁及び粘膜皮膚基部に対して十分な接着力を有する適切な材料から形成され得る。例えば、ストーマシール２１８は、本開示の様々な実施形態に従って配合された湿潤組織用の接着剤組成物から形成されてもよい。ストーマシール２１８の露出された表面は、剥離ライナで覆われてもよい。

【００４９】

図６～図１０の実施形態において、カバートレイ２３０がストーマシール２１８の上に設けられている。カバートレイ２３０は、ポリエチレンテレフタレート（ＰＥＴＧ）などの適切なポリマー材料から形成されてもよく、面板２１２の外形と略同じ外形を有してもよい。カバートレイ２３０は、除去を容易にするためにタブ２３２を備えていてもよい。カバートレイ２３０は、円筒状の中央突出部２３８と、概ね円形の外側突出部２４０との間でパウチ側表面２３６上に画定されたウェル２３４を含み得る。円筒状の中央突出部２３８はバッキング層２２８の開口２０４に密に嵌合し得るように構成され得、このとき、バッキング層２２８の内周部分は図１０に示されるように円筒状の中央突出部２３８に当接している。概ね円形の外側突出部２４０は第２の接着剤層２１６の開口２０８に嵌合し得るように構成され得、このとき、外側突出部２４０の外壁は第２の接着剤層２１６の内周に当接している。円筒状の中央突出部２３８及び概ね円形の外側突出部２４０を含む少なくともウェル２３４は、ユーザに取り付ける前にカバートレイ２３０を除去できるように、剥離剤でコーティングすることができる。

【００５０】

いくつかの実施形態において、ストーマシール２１８は、湿潤組織用の接着剤組成物を使用してカバートレイ２３０内に成形されてもよい。このような実施形態では、湿潤組織用の予め硬化される接着剤組成物をウェル２３４に注ぎ、硬化させて、ストーマシール２１８を形成することができる。ストーマシール２１８を含むカバートレイ２３０は皮膚保護剤２００の残部と共に組み立てられ得、それにより、略円形の外側突出部２４０は第２の接着剤２１６の開口２０８に挿入され得、円筒状の中央突出部２３８は、図１０に示されるように、バッキング層２２８の開口２０４に受け入れられ得る。組み立てられると、ストーマシール２１８は、バッキング層２２８の内周部分に固定される。

【００５１】

図１１は、第３実施形態による皮膚保護剤３００の断面図である。皮膚保護剤３００は、皮膚保護剤２００と同様に構成され、面板３１２と、第１の接着剤層３１４と、第２の接着剤層３１６と、ストーマシール３１８と、第１及び第２の剥離ライナ３２０、３２６と、カバートレイ３３０とを含み得る。皮膚保護剤３００はまた、ストーマを受け入れるための入口開口３２４と、オストミーパウチを取り付けるためのパウチ側結合リングに係合するための身体側結合リング３２２とを含み得る。皮膚保護剤２００と異なり、皮膚保護剤３００はバッキング層２２８を含まない。代わりに、皮膚保護剤３００はシール層３２９を含み得る。

【００５２】
ある実施形態では、カバートレイ３３０は第２の接着剤層３１６及び第２の剥離ライナ３２６の上に配置され、それにより、概ね円形の外側突出部３４０が第２の接着剤層３１６及び第２の剥離ライナ３２６の内周の少なくとも一部に当接する。ストーマシール３１８は、概ね円形の外側突出部３４０と円筒状の中心突出部３３８との間に画定されたウェル３３４内に配置され得る。シール層３２９が、図１１に示されるようにストーマシール３１８と身体側結合リング３２２の内側の面板３１２の内周部分とを覆うように、皮膚保護剤３００のパウチ側表面３０１上に設けられ得る。
【００５３】
シール層３２９は、適切なシール材料から形成され得る。適切なシール材料には、硬化して非粘着性シリコーン層を形成する、ＲＴＶ－２シリコーン組成物などのシリコーンが含まれる。このようなＲＴＶ－２シリコーン組成物は十分に低い粘度を有し得るものであり、それにより、ＲＴＶ－２シリコーン組成物はストーマシール３１８及び面板３１２の表面上を流れ得、及び身体側結合リング３２２のコーナーを覆い得る。
【００５４】
図１１の実施形態において、面板３１２は身体側表面に第１の接着剤層３１４が設けられてもよく、身体側結合リング３２２はパウチ側表面に取り付けられてもよい。面板３１２、第１の接着剤層３１４、及び第２の接着剤層３１６の内周が概ね一致して開口３０６を画定するように、リング状の形状を有する第２の接着剤層３１６が第１の接着剤層３１４上に設けられてもよい。第２の接着剤層３１６の外径は、面板３１２の幅より小さくてもよく、それにより、第１の接着剤層３１４の外周部分は、使用者に取り付けるために露出される。第１の接着剤層３１４の露出された外周部分は、第１の剥離ライナ３２０で覆われてもよい。第２の接着剤層３１６は、第２の接着剤層３１６と概ね同じ形状を有する第２の剥離ライナ３２６で覆われてもよい。
【００５５】
ストーマシール３１８は、湿潤組織用の接着剤組成物を使用してカバートレイ３３０内に成形されてもよい。ある実施形態では、湿潤組織用の予め硬化される接着剤組成物がウェル３３４に注がれ得る。接着剤組成物を含むカバートレイ３３０は、概ね円形の外側突出部３４０が図１１に示されるように第２の接着剤２１６の内周によって画定された開口内に挿入されるように、皮膚保護剤３００の残部と組み立てられ得る。追加の予め硬化される接着剤組成物をウェル３３４に注入して、ウェルを面板３１２のパウチ側表面３０１まで充填してもよい。硬化すると、ストーマシール３１８はウェル３３４を充填し、面板３１２及び第１の接着剤層３１４の内周及び第２の接着剤層３１６の露出された内周に付着し得る。いくつかの実施形態では、ストーマシール３１８は、面板３１２の外周縁を覆うようにオーバーモールドされてもよい。
【００５６】
別の実施形態では、カバートレイ３３０は、予め硬化される接着剤組成物を注ぐ前に、第２の接着剤層３１６上に配置されてもよい。その後、予め硬化される接着剤組成物がパウチ側表面３０１からウェル３３４を充填するように注がれ、硬化されてストーマシール３１８を形成してもよい。
【００５７】
予め硬化される低粘度のＲＴＶ－２シリコーン組成物が身体側結合リング３２２の内周上に注がれて、ストーマシール３１８の露出表面及び面板３１２の内周部分を覆ってもよい。硬化されると、ストーマシール３１８を固定するためにシール層３２９が形成される。
【実施例】
【００５８】
実施例及び試験結果
シリコーン接着剤混合手順：Ｐｔ及びビニル官能性ポリマー（Ｒ－ＣＨ＝ＣＨ$_2$）を含む成分Ａと、シリコーン水素化物基（－ＳｉＨ）を含む成分Ｂとを含む２液型Ｐｔ触媒シ

リコーン組成物（ＲＴＶ－２シリコーン）を使用して実験試料を調製した。全ての試料について成分Ａと成分Ｂとの１：１の比を用いた。全ての成分を瓶に秤量し、機械的撹拌機で十分に混合した。次いで、それらを所望のトレイ（実施した試験に応じて設計）に注ぎ、真空下で脱気し、対流オーブン内又は赤外線ベルト上に配置して、硬化プロセスを促進する。いくつかの種類のシリコーン組成物は室温で硬化した。

【００５９】

ＴＡ－ＸＴ　Ｐｌｕｓテクスチャーアナライザーでの球状プローブ粘着性及び接着性試験

３ｇの湿潤組織用の各試料接着剤組成物をポリカーボネート製ペトリ皿に配置し、脱気して、硬化前に閉じ込められた気泡を除去した。接着剤組成物試料を試験前に室温で少なくとも２４時間放置した。１．００インチの直径を有するステンレス鋼の球状ボールプローブを試験に使用した。図１２は、試験運転中にボールプローブに付着し伸張する試料接着剤の写真である。試験パラメータは、試験速度　－　０．５０ｍｍ／秒、付与力　－　４．５０ニュートン、接触時間　－　０．０１秒、トリガタイプ　－　自動、トリガ力　－　０４９Ｎ、試験速度　－　０．５０ｍｍ／秒を含んだ。試験結果を表１に要約する。

【００６０】

【表１】

表１　球状プローブ粘着性及び接着性試験結果

試料＃	ＲＴＶ－２シリコーン（重量％）	ＲＴＶ－２シリコーンタイプ（ｎ－試料サイズ）	架橋ポリアクリル酸ポリマー＋ポリアクリル酸ナトリウムをベースとする高吸収性ポリマー（重量％）	平均最大タック（Ｎ）	平均接着仕事（湾曲下の領域）（N.mm）	プローブからきれいに剥離する前の平均試料伸び（mm）
1	90.5	タイプ１(n=6)	9.50	2.11	23.09	15.4
2	98.0	タイプ１(n=6)	2.00	1.44	4.30	4.5
3	92.5	タイプ１(n=6)	7.50	1.43	11.56	9.6
4	91.61	タイプ１(n=6)	8.39	2.34	33.98	25.0
5	90.5	タイプ２(n=6)	9.50	1.94	37.23	25.4
6[1]	88.0	タイプ１(n=6)	11.00	1.89	8.29	7.0
7[2]	91.41	タイプ１(n=6)	8.39	2.33	0.30	＞150[3]
8	90.5	タイプ３(n=6)	9.50	3.19	34.27	19.6
9	100.0	タイプ４(n=6)	0.00	0.04	0	0.1
10	90.5	タイプ５(n=6)	9.50	1.56	9.7	8.4

１．この実験には１％のフィブリル化ＨＤＰＥ繊維（直径５μｍ）も含まれていた。

２．この実験には連鎖停止剤として０．２％のペンタエリスリトールアリルエーテルも含まれていた。伸びデータはゼロのように見えるが、実際には、（実験グラフに記録を残すために）１５０ｍｍの実験を完了させるときに試料が球状プローブから完全に剥離することはなかった。

３．シリコーン接着剤は、１５０ｍｍの最大許容移動距離においてプローブに依然として付着されていた。低い接着仕事値０．３０は、接着剤試料が低い力で容易に伸張したことを示す。

【００６１】

接着剤試料１、３～８及び１０は、粘液皮膚の基部及び粘膜壁に接着してストーマの周囲をシールするのに十分な接着力及び伸び特性を有していた。９８．０重量％のＲＴＶ－２シリコーン組成物及び２．０重量％の架橋ポリアクリル酸ポリマー及びポリアクリレートベースの高吸水性ポリマーで配合された試料２、及び１００重量％のＲＴＶ－２シリコーン組成物を含む試料９は、粘膜皮膚の基部及び粘膜壁に接着してストーマの周囲をシールするのに十分な接着力及び伸び特性を有していなかった。

【００６２】

ＴＡ－ＸＴ　Ｐｌｕｓテクスチャーアナライザーでの湿潤組織粘着性及び接着性試験

２５ｇの湿潤組織用の各試料接着剤組成物を厚さ２０ミルの円形ポリカーボネートフィルム上に注いだ。この間、フィルムは直径４．５０インチのアルミニウムリングによってペトリ皿内に平らに保持した。ポリカーボネート円形フィルムをプライマーで前処理した

。接着剤試料を従来のオーブン中で硬化させる前に５～１０分間脱気した。約１ｃｍの直径及び約５０ミルの厚さを有する円形試験片を接着剤試料から切り出した。試験片のそれぞれを、市販の両面テープを使用して長さ２インチ及び直径１ｃｍの平らなステンレス鋼製プローブに取り付けた。試験前、試験片を室温で最低２４時間放置した。図１３Ａは、平らなステンレス鋼製プローブに取り付けられた試験片の写真である。

【００６３】

０．０６０±０．０１０インチの厚さを有するブタの表皮を１インチ×１インチの正方形に切断し、試験前に少なくとも１時間にわたり、６．８０ｐＨの緩衝液（ＵＳＰ３８－ＮＦ３３（２０１５）、７２０６～７２０７頁に従って調製）中で調整した。試験のために、ＴＡ－ＸＴ　Ｐｌｕｓテクスチャーアナライザーのロードセルを、最初に２０００ｇの重さを使用して較正した。接着剤試験片を有する平らなステンレス鋼プローブをＴＡ－ＸＴ　Ｐｌｕｓプローブアームに取り付けた。１インチ×１インチの湿ったブタ表皮の正方形を、ペーパータオルの層を備えたプラスチックトレイに入れた。折りたたまれた形式の３枚のＫｉｍ－ｗｉｐｅティシューシートを湿ったブタ表皮の正方形の上に置き、２００ｇのアルミニウム製の棒を１５秒間その上に静かに横たえて、余分な緩衝液を吸収させた。湿ったブタ表皮の正方形をＴＡ＿ＸＴ２　Ｐｌｕｓテクスチャーアナライザーの試料台に迅速に移し、リングクランプで所定の位置に保持した。図１３Ｂは、リングクランプで適所に保持された湿ったブタ表皮の正方形の写真である。図１３Ｃは、湿ったブタ表皮の正方形に再び押し付けられた接着剤試験片を有する平らなステンレス鋼プローブの写真である。図１３Ｄは、試験を実行する間、湿ったブタ表皮の正方形に接着し伸張する接着剤試験片の写真である。試験パラメータは、試験モード　－　テンション、試験速度　－　０．２０ｍｍ／秒、付与力　－　１２７ｇ、接触時間　－　６０秒、トリガタイプ　－　自動、トリガ力　－　５ｇ、試験後速度　－　０．２０ｍｍ／秒（接着剤試験片をブタ表皮正方形に押し付けた後、ブタ表皮正方形から離れて移動するプローブの速度）を含んだ。試験結果を表２に要約する。

【００６４】

【表２】

表２　湿潤組織粘着性及び接着性試験結果

試料＃	ＲＴＶ－２シリコーン（重量%）	ＲＴＶ－２シリコーンタイプ（ｎ－試料サイズ）	架橋ポリアクリル酸ポリマー＋ポリアクリル酸ナトリウムをベースとする高吸収性ポリマー（重量%）	平均最大タック（Ｎ）	平均接着仕事（湾曲下の領域）（g.mm）	プローブからきれいに剥離する前の平均試料伸び（mm）
11	91	タイプ１(n=6)	9.00	66.64	555.40	12.90
12	89.9	タイプ１(n=6)	10.10	64.2	715.4	20.60
13[1]	94.0	タイプ１(n=10)	5.00	37.68	179.65	6.9
14	91.61	タイプ１(n=7)	8.39	84.59	807.61	17.4
15	90.5	タイプ３(n=10)	9.50	136.14	1299.85	15.2
16	90.5	タイプ１(n=10)	9.50	127.97	1120.96	14.7

１．この実験には１％のフィブリル化ＨＤＰＥ繊維（直径５μｍ）も含まれていた。

【００６５】

全ての接着剤試料１１～１６は、残留物を残すことも組織に損傷を与えることもなく湿ったブタの表皮からきれいに剥離し、粘膜皮膚の基部及び粘膜の壁に接着してストーマの周囲をシールするのに十分な湿潤組織に対する接着力及び伸び特性を示した。

【００６６】

同様の実験において、湿潤組織の粘着性及び接着性試験を行っている間に、９０．５重量％のタイプ３のＲＴＶシリコーンと９．５重量％の架橋ポリアクリル酸ポリマー及びポリアクリル酸ナトリウムベースの高吸収性ポリマーとを含む接着剤組成物から形成された接着剤試験片を湿ったブタ表皮の正方形に取り付けて伸張した後、試験の実行を停止し、湿ったブタの正方形を適所に保持したトレイをｐＨ６．８０の緩衝液で一晩充填した。図１４Ａは、緩衝液に浸したブタの表皮に取り付けられ、それから伸張された接着剤試験片を示す写真である。接着剤試験片は、緩衝液中のブタの表皮に１６時間取り付けたままにし、その後、実験を終了した。図１４Ｂは、１６時間目の緩衝液中のブタの表皮に取り付けられ、それから伸張された接着剤試験片を示す写真である。

【００６７】

別の実験において、９０．６１重量％のタイプ１のＲＴＶシリコーンと９．３９重量％の架橋ポリアクリル酸ポリマー及びポリアクリル酸ナトリウムベースの高吸水性ポリマーとを含む接着剤組成物から形成された接着剤試料をペトリ皿中の湿ったブタの表皮に取り付けた。ペトリ皿にｐＨ６．８の緩衝液を充填し、接着剤試料とブタの表皮とを２５℃で５日間浸漬した。接着剤試料は、５日後に湿ったブタの表皮に付着したままであり、湿ったブタの表皮からきれいに剥離した。図１５Ａ～図１５Ｄは、ｐＨ６．８の緩衝液中に２５℃で５日間浸漬した後、湿ったブタの表皮に付着し、湿ったブタの表皮からきれいに剥離する試料接着剤を示す写真である。

【００６８】
ＴＡ－ＸＴ　Ｐｌｕｓテクスチャーアナライザーでのブタの表皮剥離試験
　１０ｇの湿潤組織用の各試料接着剤組成物を１インチ×６インチのプラスチックトレイに注いだ。試料を５～１５分間脱気して、硬化前に閉じ込められた気泡を除去した。硬化した接着剤試料を調整のために一晩２５℃のチャンバ内に置いた。
【００６９】
　０．０６０±０．０１０インチの厚さを有するブタの表皮を１インチ×６インチのストリップに切断し、試験前に少なくとも２時間、６．８０ｐＨの緩衝液（ＵＳＰ３８－ＮＦ３３（２０１５）、７２０６～７２０２頁に従って調製）中で調整した。ブタ表皮ストリップの一方の端をＴＡ－ＸＴ　Ｐｌｕｓグリップクリップのハンガーとして機能する厚さ２０ミルの１インチ×３インチのポリカーボネートシートにステープル留めした。試験の直前に湿ったブタ表皮のストリップを緩衝液から取り出し、ペーパータオルの層を含むトレイに置いた。次いで３枚のＫｉｍ－ｗｉｐｅシートをブタの表皮上にその全長を覆うように置き、また、ブタの表皮の全長を覆う１Ｋｇのスチールバーを１５秒間その上に置き、遊離緩衝液を除去した。
【００７０】
　次いで、湿ったブタ表皮のストリップを表皮側が接着剤に面する状態で試料接着剤上に重ねた。湿ったブタの表皮の上に厚さ２０ミルの丈夫なプラスチックシートを置き、２．２８ｋｇのローラーをプラスチックシートの上で３サイクル静かに回転させ、湿ったブタの表皮を接着剤試料と完全に接触させた。次いで、積層接着剤試料及び湿ったブタの表皮を含むトレイを９０°剥離試験台に取り付け、ブタの表皮に取り付けたポリカーボネートフィルムをテクスチャーアナライザークランプのフットペダルコントローラーを用いて確実にラッチした。ＴＡ－ＸＴ　Ｐｌｕｓ剥離試験パラメータは、試験速度　－　５ｍｍ／秒、トリガ力　－　５ｇ、トリガタイプ　－　自動、移動距離　－　１５０ｍｍを用いた。試験結果を表３に要約する。
【００７１】

【表３】

表３　ブタ表皮剥離試験結果

試料#	ＲＴＶ－２シリコーン（重量%）	ＲＴＶ－２シリコーンタイプ又は親水コロイドタイプ（ｎ－試料サイズ）	架橋ポリアクリル酸ポリマー＋ポリアクリル酸ナトリウムをベースとする高吸収性ポリマー（重量%）	平均剥離力（ｇ）
17	90.5	タイプ３(n=3)	9.50	25.21
18	90.5	タイプ１(n=3)	9.50	37.78
19	98.0	タイプ１(n=3)	2.00	32.15
20	98.5	タイプ１(n=3)	7.50	34.06
21	90.5	タイプ２(n=3)	9.50	32.47
22	90.5	タイプ５(n=3)	9.50	32.25
23[1]	Ｎ／Ａ	Ｆｌｅｘｔｅｎｄ（登録商標）(n=3)	Ｎ／Ａ	14.20
24[2]	Ｎ／Ａ	ＣｅｒａＰｌｕｓ（登録商標）(n=3)	Ｎ／Ａ	16.83

１．４０ミル厚さのＦｌｅｘｔｅｎｄ（登録商標）（１”×６”）が両面テープを用いてプラスチックトレイに取り付けられた

２．４０ミル厚さのＣｅｒａＰｌｕｓ（登録商標）（１’×６’）が両面テープを用いてプラスチックトレイに取り付けられた

【００７２】

様々な実施形態による湿潤組織用の接着剤組成物であった試料１７～２２は、Ｈｏｌｌｉｓｔｅｒから市販されているＦｌｅｘｔｅｎｄ（登録商標）及びＣｅｒａＰｌｕｓ（登録商標）などの知られている親水コロイド（試料２３及び２４）と比較して、湿ったブタの表皮に対して著しくより優れた剥離力を有していた。

【００７３】

吸収試験

９０．５重量%のタイプ３のＲＴＶシリコーンと９．５重量%の架橋ポリアクリル酸ポリマー及びポリアクリル酸ナトリウムベースの高吸水性ポリマーとを含む接着剤組成物（試料２５）、並びに９０．５重量%のタイプ１のＲＴＶシリコーンと９．５重量%の架橋ポリアクリル酸ポリマー及びポリアクリル酸ナトリウムベースの高吸収性ポリマーとを含む接着剤組成物（試料２６）を用いて試験片を調製した。接着剤試料のそれぞれのシートを約１００ミルの厚さに形成し、接着剤シートを直径１インチの円形試験片に打ち抜いた。接着剤試験片のそれぞれを予め秤量したワイヤメッシュ上で秤量し、ペトリ皿に入れた。ペトリ皿に０．９%ＮａＣｌ溶液２５ｍＬを加えた。試料接着剤組成物のそれぞれの１７個の試験片を調製し試験した。接着剤試験片のそれぞれをフランジ及びワイヤメッシュで覆い、接着剤試験片が生理食塩水に完全に浸漬されるようにした。各データ点において、予め秤量されたワイヤメッシュを有する接着剤試験片を取り出し、Ｋｉｍ　Ｗｉｐｅｓで穏やかに拭き取って余分な生理食塩水を除去し、分析天秤で秤量した。実際の重さと、従って吸収された生理食塩水の量とを測定した。図１６は、接着剤試料の生理食塩水吸収率を示すグラフである。

【００７４】

いずれの接着剤試験片も、生理食塩水中で４０日超経過した後、崩壊も分解もしなかった。さらに、生理食塩水中に４０日超浸漬された後、接着剤試料は依然として皮膚への有意な接着力を有していた。

【００７５】

同様の実験において、９０．５重量％のタイプ１のＲＴＶシリコーンと９．５重量％の架橋ポリアクリル酸ポリマー及びポリアクリル酸ナトリウムベースの高吸水性ポリマーとを含む接着剤組成物（試料２７）を約１００ミルの厚さを有する試験片に調製した。接着剤試験片を０．９％ＮａＣｌ溶液に浸漬し、経時的な接着剤試験片の重量増加を図１７に示すグラフにプロットした。０．９％ＮａＣｌ溶液中に浸漬してから３０日超経過した後、接着剤試験片は崩壊せず、形状及び構造を保持した。

【００７６】

図１８は、既知の親水コロイド、及び９０．５重量％のタイプ１のＲＴＶシリコーンと９．５重量％の架橋ポリアクリル酸ポリマー及びポリアクリル酸ナトリウムベースの高吸水性ポリマーとを含む接着剤組成物（試料２８）の０．９％ＮａＣｌ溶液中の吸水率を示す棒グラフである。示されるように、湿潤組織用の接着剤組成物（試料２８）は、親水コロイド試料（Ｓｏｆｔｆｌｅｘ（登録商標）、Ｆｌｅｘｔｅｎｄ（登録商標）Ｍ、ＦｏｒｍａＦｌｅｘ（商標）、Ｆｌｅｘｔｅｎｄ（登録商標）、ＦｌｅｘＷｅａｒ（登録商標）及びＣｅｒａＰｌｕｓ（登録商標））と比べて、著しくより低い吸水率を有していた。

【００７７】

ユーザ試験では、９０．５重量％のタイプ１のＲＴＶシリコーンと９．５重量％の架橋ポリアクリル酸ポリマー及びポリアクリル酸ナトリウムベースの高吸水性ポリマーとを含む接着剤組成物からリング状の形状のストーマシールを形成し、入口開口に近接した親水コロイド皮膚保護剤にストーマシールを適用した。中心が開いたストーマシールを介して使用者のストーマが受け入れられるように、ストーマシールを有する親水コロイド皮膚保護剤を使用者に取り付けた。使用者は、７２時間同じストーマシール及び親水コロイド皮膚保護剤を装着し、その間にジョギング、シャワーを浴びる等の様々な身体活動を行った。使用者は使用中に漏れを経験せず、ストーマシールがさらなる快適さと安全性をもたらしたため、ストーマシールを好んだ。７２時間後、使用者のストーマシールは臨床医によって評価され、ストーマシールがストーマの基部の周りに良好なシールを形成することが示された。

【００７８】

本明細書で参照した全ての特許は、本開示の本文中に具体的に示されているか否かにかかわらず、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

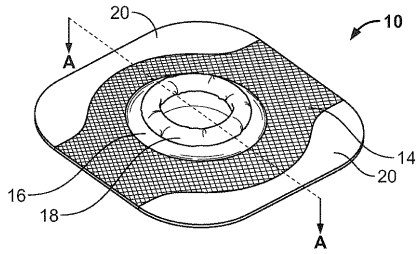
【００７９】

本開示において、「１つの（ａ）」又は「１つの（ａｎ）」という用語は、単数形及び複数形の両方を含むと解釈されるべきである。反対に、複数のアイテムへの言及は、適切な場合に単数形を含むものとする。

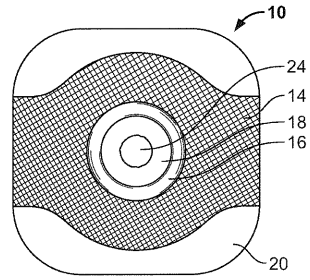
【００８０】

前出の記載から、本開示の新規概念の真の趣旨及び範囲から逸脱することなく、多くの修正形態及び変更形態がなされ得ることが理解されるであろう。例示された特定の実施形態に関する限定は意図されておらず、又は推測されるべきではないことを理解されたい。本開示は、添付の特許請求の範囲により、特許請求の範囲に含まれる全てのそのような修正形態を網羅するように意図されている。

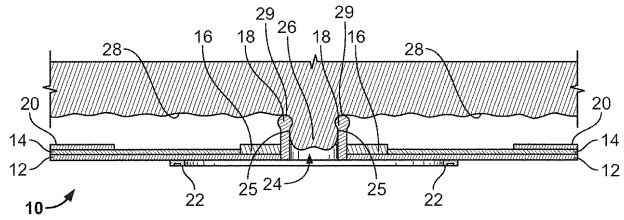
【図１】



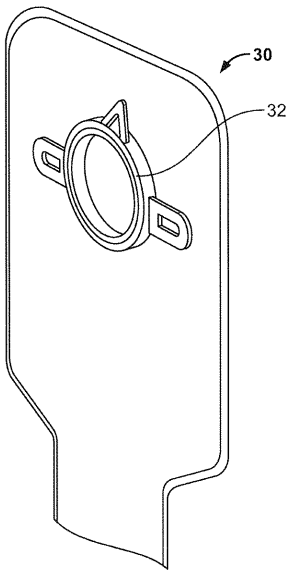
【図２】



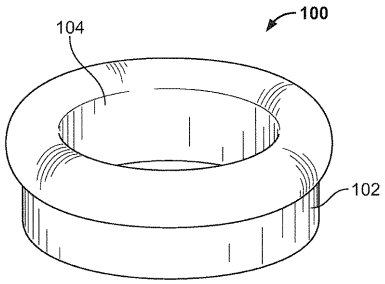
【図３】



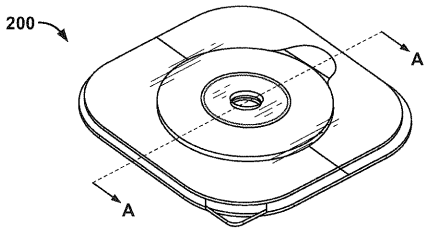
【図４】



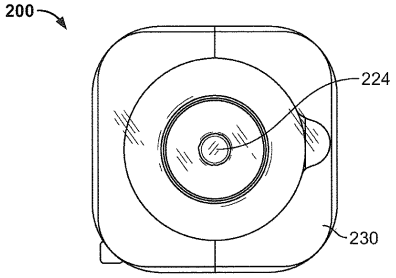
【図５】



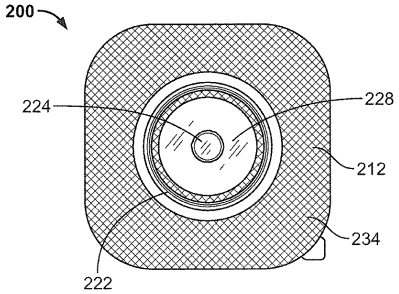
【図６】



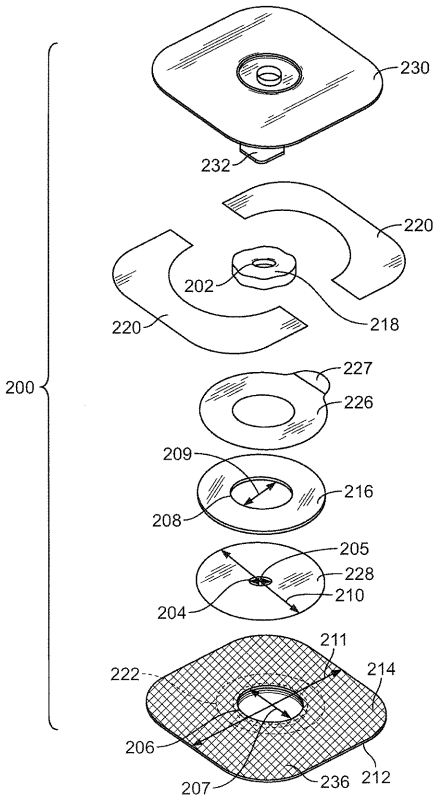
【図７】



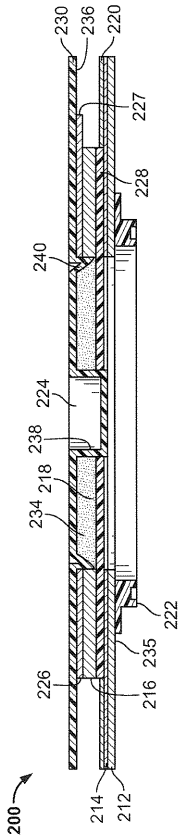
【図８】



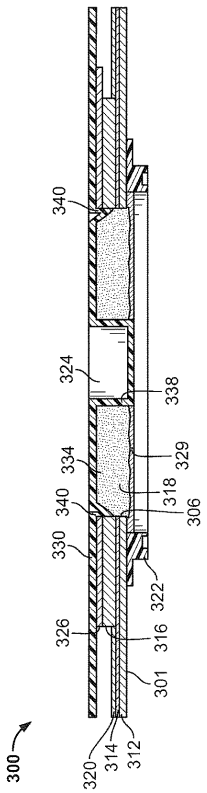
【図９】



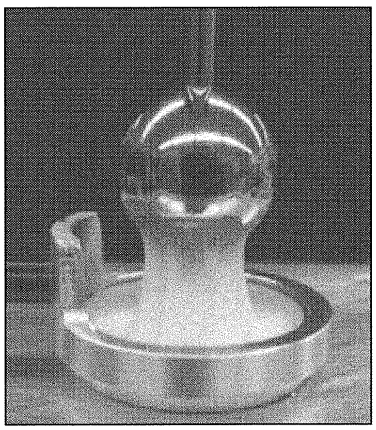
【図１０】



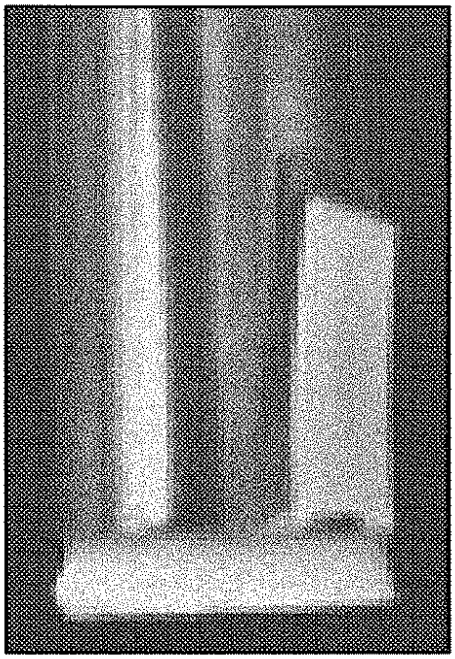
【図１１】



【図１２】



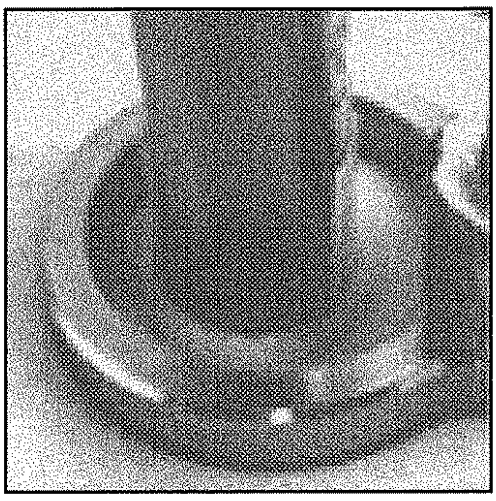
【図１３Ａ】



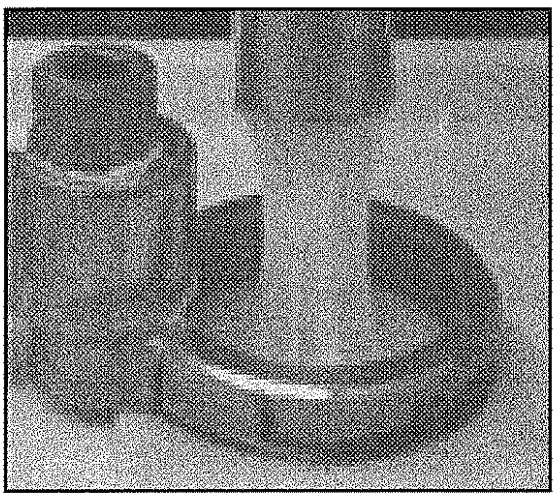
【図１３Ｂ】



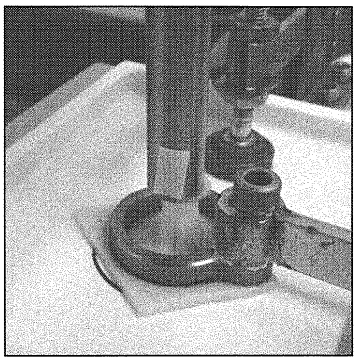
【図１３Ｃ】



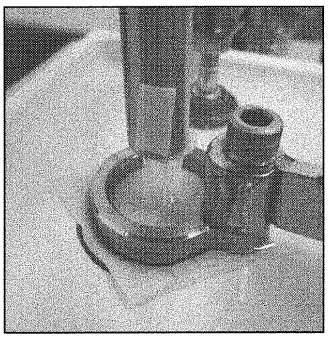
【図１３Ｄ】



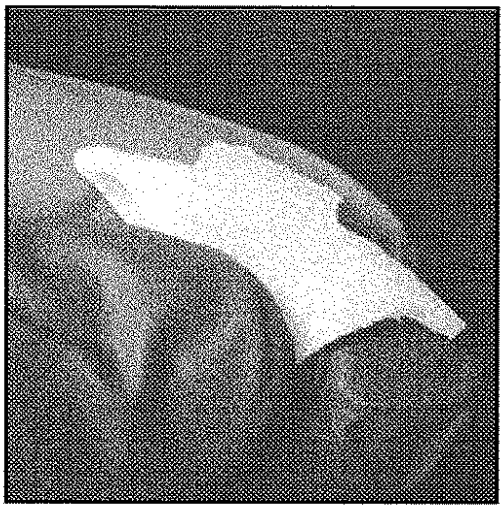
【図１４Ａ】



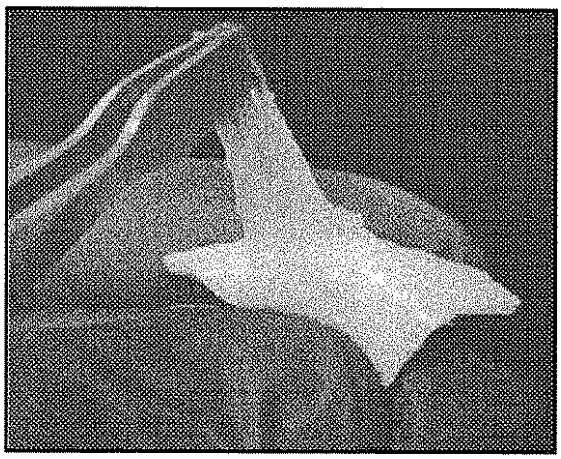
【図１４Ｂ】



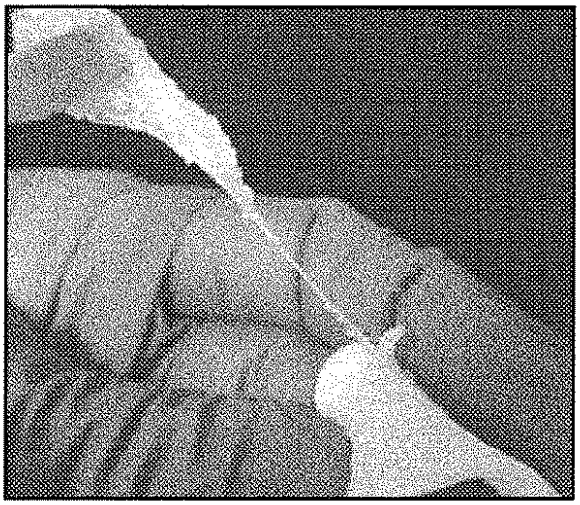
【図１５Ａ】



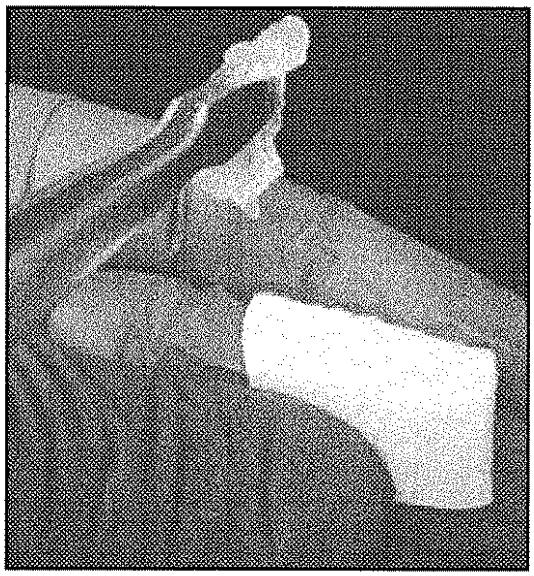
【図１５Ｂ】



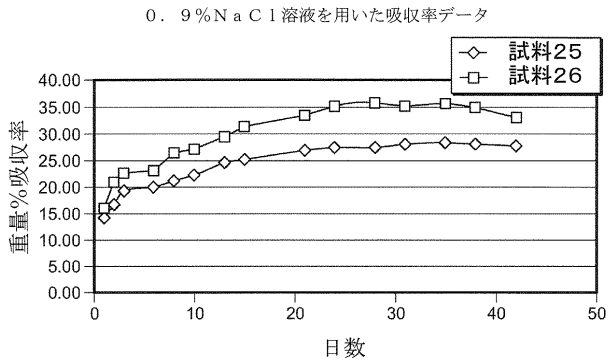
【図１５Ｃ】



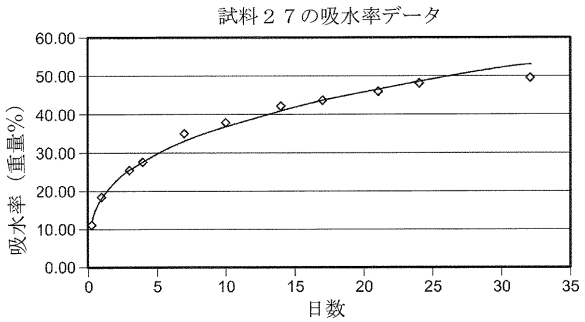
【図１５Ｄ】



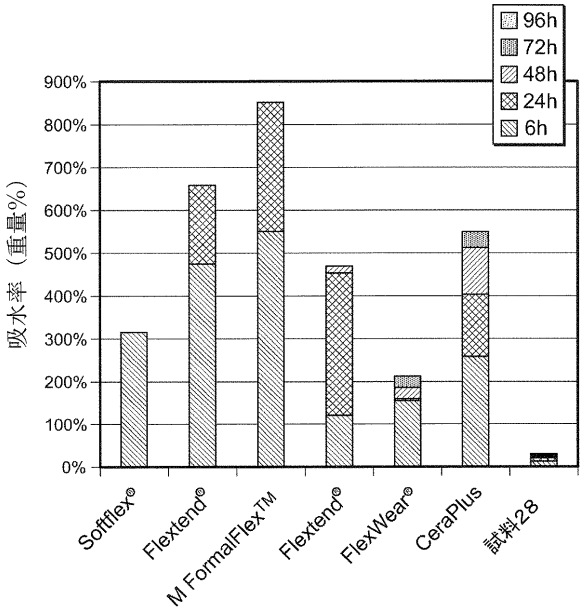
【図１６】



【図１７】



【図１８】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application no.
PCT/US2016/015406

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61L15/58 A61F5/445 A61L24/00 A61L24/04 C08L83/04
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61L A61F C08L

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y	WO 2007/084266 A2 (DOW CORNING [US]; SCHALAU GERALD KENNETH II [US]; THOMAS XAVIER JEAN-P) 26 July 2007 (2007-07-26) paragraphs [0001], [0003], [0004], [0008], [0012], [0014] paragraphs [0026], [0027]; claims; examples	1-7 8,12,16, 17
Y	WO 2006/075949 A1 (MOELNLYCKE HEALTH CARE AB [SE]; FABO TOMAS [SE]; SOEDERSTROEM BENGT [S) 20 July 2006 (2006-07-20) page 1, lines 24-25 page 4, line 21 - page 5, line 27; claims	8

-/--

[X] Further documents are listed in the continuation of Box C. [X] See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
1 September 2016	07/09/2016

Name and mailing address of the ISA/	Authorized officer
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Derrien, Anne-Cécile

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2016/015406

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y	WO 2006/038025 A1 (WELLAND MEDICAL LTD [GB]; REIDER MARTINA [GB]; FINN RICHARD [GB]; SMIT) 13 April 2006 (2006-04-13) page 4, line 19 - page 5, line 25 page 9, lines 10-25; figure 3 claims	9-11, 13-15, 18-22 12,16,17
X	WO 2004/062536 A1 (COLOPLAST AS [DK]; CIOK DANUTA [DK]; STROEBECH ESBEN [DK]; MOSS FLEMMI) 29 July 2004 (2004-07-29) page 4, lines 3-6 page 6, line 31 - page 7, line 23 page 15, line 26 - page 16, line 9; figure 2 page 17, lines 15-27; figure 8 claims	10,11, 13,14, 18,19,22
A	US 2014/031734 A1 (SAXENA ANUBHAV [IN] ET AL) 30 January 2014 (2014-01-30) the whole document	1-7
A	US 2012/095159 A1 (LIU YUXIA [US] ET AL) 19 April 2012 (2012-04-19) the whole document	1-7
A	EP 1 424 088 A1 (SQUIBB BRISTOL MYERS CO [US]) 2 June 2004 (2004-06-02) the whole document	1-7

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2016/015406

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1. ☒ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.

2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of additional fees.

3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.

☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.

☒ No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/US2016/015406

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-8

an adhesive composition for moist tissue comprising silicone and at least one hydrophilic component

---

2. claims: 9-22

an ostomy skin barrier comprising various part and two different adhesives

---

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application no.
PCT/US2016/015406

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2007084266 A2	26-07-2007	CN 101370893 A	18-02-2009
		EP 1976956 A2	08-10-2008
		JP 2009536226 A	08-10-2009
		US 2008295960 A1	04-12-2008
		WO 2007084266 A2	26-07-2007
WO 2006075949 A1	20-07-2006	AT 514402 T	15-07-2011
		AU 2006205241 A1	20-07-2006
		BR PI0606667 A2	07-07-2009
		CA 2592774 A1	20-07-2006
		CN 101098669 A	02-01-2008
		EP 1838257 A1	03-10-2007
		ES 2365808 T3	17-10-2011
		JP 2008526355 A	24-07-2008
		KR 20070110291 A	16-11-2007
		US 2008097361 A1	24-04-2008
		WO 2006075949 A1	20-07-2006
		ZA 200705632 B	30-07-2008
WO 2005038025 A1	13-04-2006	GB 2418861 A	12-04-2006
		WO 2006038025 A1	13-04-2006
WO 2004062536 A1	29-07-2004	AT 471705 T	15-07-2010
		AU 2004204274 A1	29-07-2004
		CA 2512947 A1	29-07-2004
		CN 1722994 A	18-01-2006
		DK 1585467 T3	25-10-2010
		DK 200300018 A	11-07-2004
		EP 1585467 A1	19-10-2005
		ES 2347430 T3	29-10-2010
		JP 4537375 B2	01-09-2010
		JP 2006515202 A	25-05-2006
		US 2006184145 A1	17-08-2006
		US 2011040270 A1	17-02-2011
		WO 2004062536 A1	29-07-2004
US 2014031734 A1	30-01-2014	EP 2800776 A1	12-11-2014
		US 2014031734 A1	30-01-2014
		WO 2013103537 A1	11-07-2013
US 2012095159 A1	19-04-2012	BR PI1014886 A2	19-04-2016
		CN 102803420 A	28-11-2012
		EP 2421928 A2	29-02-2012
		JP 5680061 B2	04-03-2015
		JP 2012524835 A	18-10-2012
		KR 20120026507 A	19-03-2012
		RU 2011147589 A	27-05-2013
		TW 201100469 A	01-01-2011
		US 2012095159 A1	19-04-2012
		WO 2010124187 A2	28-10-2010
EP 1424088 A1	02-06-2004	AU 2003264615 A1	10-06-2004
		CA 2450913 A1	27-05-2004
		DK 1424088 T3	14-01-2013
		EP 1424088 A1	02-06-2004
		ES 2393778 T3	28-12-2012
		JP 2004174266 A	24-06-2004
		MX PA03010795 A	19-04-2005

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No.
PCT/US2016/015406

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
		US 2004102744 A1	27-05-2004

フロントページの続き

(51)Int.Cl.		F I		テーマコード（参考）
Ａ６１Ｌ 24/06	*(2006.01)*	Ａ６１Ｌ	24/06	
Ａ６１Ｆ 5/445	*(2006.01)*	Ａ６１Ｆ	5/445	

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,JP,KE,KG,KN,KP,KR,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US

(74)代理人 100179936
弁理士 金山 明日香
(72)発明者 ウダヤクマル、ベッタケリ、エス
アメリカ合衆国、イリノイ州 ６０５６１、ダリエン、ドローヴァー・レイン ３３００

Ｆターム(参考) 4C081 AA03 AA12 AB25 BB04 BB07 CA082 CA272 DA02 DC02
4C098 AA09 CC39 CC40 DD20
4J004 AA10 AA11 AB01 BA03 CB03 CC02 CE03 DB02 FA08 FA09
4J040 DF012 EK031 JA09 JB09 LA06 MA14 NA02