

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) **公開特許公報(A)**

(11)特許出願公開番号

特開2010-253269

(P2010-253269A)

(43) 公開日 平成22年11月11日(2010.11.11)

(51) Int.Cl.

A 6 1 F 13/00 (2006.01)

F 1

A61F	13/00	300
A61F	13/00	355J

テーマコード (参考)

審査請求 未請求 請求項の数 20 O L (全 6 頁)

(21) 出願番号 特願2010-90432 (P2010-90432)
 (22) 出願日 平成22年4月9日 (2010.4.9)
 (31) 優先権主張番号 098113147
 (32) 優先日 平成21年4月21日 (2009.4.21)
 (33) 優先権主張国 台湾 (TW)

(71) 出願人 510100287
富強醫材股▲分▼有限公司
台灣臺北縣淡水鎮中正東路二段29號6樓

(74) 代理人 100082418
弁理士 山口 朔生

(72) 発明者 呂玉萃
台灣臺北縣淡水鎮中正東路二段29號6樓

(72) 発明者 王泰力
台灣桃園縣中▲れき▼市長春二路256號

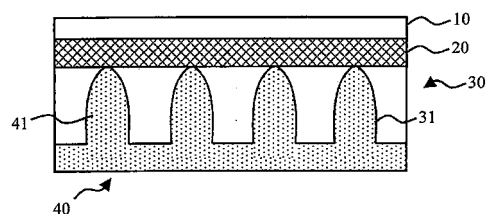
(54) 【発明の名称】 傷跡治療用のシリコンパッチ

(57) 【要約】

【課題】皮膚の傷口の水分散発を制御して、皮膚の排汗しつつ、汗中の酸性代謝産物と皮膚の長期接触による過敏炎症を減少し、皮膚表面の過度の水分散発による傷跡組織の修復に影響しない傷跡治療用のシリコンパッチを提供する。

【解決手段】皮膚の傷口に貼って使用し、シリコン層と、表面層と、接合層と、保護膜と、からなる。表面層は透湿防水性があり、保護作用を生成し、一面は、接合層によりシリコン層を設置する。シリコン層は貫通した開孔を有する。

【選択図】図 1



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

傷跡治療用のシリコンパッチであって、
少なくとも一つの貫通した開孔を有するシリコン層と、
前記シリコン層上に結合され、材質は、有機カップリング剤か高比表面積の多孔性物質から選択される接合層と、
前記接合層上に結合され、前記接合層と前記シリコン層を保護する表面層と、
からなることを特徴とする傷跡治療用のシリコンパッチ。

【請求項 2】

更に、保護膜を有し、前記シリコン層の反対側に結合されて、前記シリコン層を保護することを特徴とする請求項 1 に記載の傷跡治療用のシリコンパッチ。

10

【請求項 3】

前記保護膜はエンボス加工された P E 樹脂であることを特徴とする請求項 2 に記載の傷跡治療用のシリコンパッチ。

【請求項 4】

前記保護膜は、前記シリコン層の開孔に対応する凸部を有することを特徴とする請求項 2 に記載の傷跡治療用のシリコンパッチ。

【請求項 5】

前記シリコン層は複数の開孔を有し、等間隔か不規則配列されることを特徴とする請求項 1 に記載の傷跡治療用のシリコンパッチ。

20

【請求項 6】

前記開孔は、円形、多辺形、数字、文字、又は、谷と丘の形状であることを特徴とする請求項 5 に記載の傷跡治療用のシリコンパッチ。

【請求項 7】

前記シリコン層の開孔密度は、約 1 ~ 1 0 0 個 / 平方センチメートルであることを特徴とする請求項 5 に記載の傷跡治療用のシリコンパッチ。

【請求項 8】

前記シリコン層の開孔密度は、約 1 0 ~ 3 0 個 / 平方センチメートルであることを特徴とする請求項 7 に記載の傷跡治療用のシリコンパッチ。

【請求項 9】

前記接合層は、多孔性不織布であることを特徴とする請求項 1 に記載の傷跡治療用のシリコンパッチ。

30

【請求項 10】

前記表面層は透湿防水性質の材料からなることを特徴とする請求項 1 に記載の傷跡治療用のシリコンパッチ。

【請求項 11】

前記透湿防水性質の材料は、プラスチック、ゴム、多層複合膜、天然、又は、人口皮革、高密度繊維、又は、不織布であることを特徴とする請求項 10 に記載の傷跡治療用のシリコンパッチ。

【請求項 12】

前記表面層は P U 膜であることを特徴とする請求項 11 に記載の傷跡治療用のシリコンパッチ。

40

【請求項 13】

前記表面層の厚さは 0 . 0 1 ~ 0 . 1 0 (m m) であることを特徴とする請求項 11 に記載の傷跡治療用のシリコンパッチ。

【請求項 14】

前記表面層の厚さは 0 . 0 2 ± 0 . 0 1 m m であることを特徴とする請求項 13 に記載の傷跡治療用のシリコンパッチ。

【請求項 15】

総厚さは、0 . 2 ~ 2 . 0 m m であることを特徴とする請求項 1 に記載の傷跡治療用の

50

シリコンパッチ。

【請求項 16】

総厚さは、 0.3 ± 0.05 mmであることを特徴とする請求項 15 に記載の傷跡治療用のシリコンパッチ。

【請求項 17】

前記シリコン層の粘着力は、 $0.2 \sim 1.0$ N (アメリカ材料試験協会規格 ASTM D 3330) であることを特徴とする請求項 1 に記載の傷跡治療用のシリコンパッチ。

【請求項 18】

前記シリコン層の粘着力は、 0.7 ± 0.1 N (アメリカ材料試験協会規格 ASTM D 3330) であることを特徴とする請求項 17 に記載の傷跡治療用のシリコンパッチ。

10

【請求項 19】

前記シリコン層の常温保持力は、 $50 \text{ min/inch}^2 / 200 \text{ g}$ 以上である (アメリカ材料試験協会規格 ASTM D 3654 : シリコンパッチの低粘着特性により、テスト重量を 1 Kg から 200 g にする) ことを特徴とする請求項 1 に記載の傷跡治療用のシリコンパッチ。

【請求項 20】

前記シリコン層の透湿度は、正常な皮膚水分損失範囲 $20 \pm 10 \text{ g/m}^2/\text{h}$ (アメリカ材料試験協会規格 ASTM E 96) に制御されることを特徴とする請求項 1 に記載の傷跡治療用のシリコンパッチ。

【発明の詳細な説明】

20

【技術分野】

【0001】

本発明はパッチに関するものであって、特に、傷跡治療用のシリコンパッチに関するものである。

【背景技術】

【0002】

開放性傷口の癒合過程で、特に、負傷後、第四週目から六ヶ月間に、傷口に対し適当な治療が施されなかった場合、正常な皮膚と同じ配列状態のコラーゲン蛋白繊維が維持できず、傷跡 (scar) 組織、肥厚性瘢痕 (hypertrophic scar) やケロイド (keloid) を形成する可能性が極めて高い。これらの皮膚組織の異常な生長は、復原後、傷部の皮膚の色、及び形状が変化しやすく、傷となって残り、患者の外観を破壊する。

30

【0003】

シリコン (Silicone) パッチは、長く医学界で赤みがある傷跡や突起の傷跡を処理するのに用いられている。シリコンパッチにより、癒合する傷口の新生皮膚を圧迫し、圧力により、増生性傷跡組織の不規則生長を阻止することができ、その疎水特性により、傷跡皮膚表面の水分蒸発を阻止し、新しく癒合する皮膚にとって、膠原細胞の沈積を減少させて、傷跡の増生を制御する。古い傷跡にとって、皮膚角質層の含水量の増加は、傷跡内の水溶性混合物が表面に向かって拡散して、流体圧力を低下させ、傷跡は軟化して弾性を有した後、自然に修復して外観の改善がし易い。更に、シリコン層は粘貼性が低いので、不当な張力による皮膚の機械性傷害を防止することができる。シリコンパッチは、軽薄柔軟で、且つ、洗浄できるという特性があり、各傷跡に重複使用でき、患者のホームセルフケアが行いやすい。

40

【0004】

しかし、シリコンパッチは、長期 (一ヶ月から半年) 傷跡に貼らなければいけないので、シリコンパッチが皮膚からの汗や熱の散発を阻止し、皮膚が長期間、シリコンパッチと密接に接触する状況下で、皮膚が赤くなったり、かぶれたり等、過敏炎症を生じる可能性がある。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

50

上述の問題を解決するため、本発明は、傷跡治療用のシリコンパッチを提供し、所定のエンボスの設計により、皮膚の傷口の水分の散発を制御し、皮膚は、開孔により汗を表面層に排出し、汗中の酸性代謝産物と皮膚の長期接触による過敏炎症の機会を減少させ、また、皮膚表面の水分の過度な散発による傷跡組織の修復への影響をなくすことを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0006】

上述の目的を達成するため、本発明の傷跡治療用のシリコンパッチは、シリコン層と、表面層と、接合層と、保護膜と、からなる。シリコン層は、少なくとも一つの貫通した開孔を有する。表面層は、接合層によりシリコン層上に結合されると共に、シリコン層の開孔に連通して、シリコン層を保護する。

10

【0007】

本発明は、更に、保護膜を有し、シリコン層の反対側に結合され、常態下で、シリコン層を保護するだけでなく、同時に、保護膜の所定のエンボス（浮出し、打出し）紋様により、シリコン層に結合される時、直接、シリコン層を押圧して、必要な開孔を形成し、シリコン層開孔を維持する効果を有する。

【発明の効果】

【0008】

本発明により提供される傷跡治療用のシリコンパッチを皮膚に貼る時、長時間の使用において、皮膚の汗水と熱力を、シリコン層の開孔から表面層に拡散して、汗中の酸性代謝産物を皮膚表面から離し、皮膚との長期接触により生じる過敏炎症の機会を回避し、また、所定の開孔を設けることにより、皮膚表面の水分の過度な散発で、傷口組織の修復に影響しない。

20

【図面の簡単な説明】

【0009】

【図1】本発明の実施例による傷跡治療用のシリコンパッチの断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0010】

図1は、本発明の実施例による傷跡治療用のシリコンパッチの断面図である。

本実施例の傷跡治療用のシリコンパッチは、表面層10、接合層20、シリコン層30、及び、保護層40からなる。続いて、以下で、各層の構造と作用を詳しく説明する。

30

【0011】

最外層は表面層10で、透湿防水性質の材料により構成され、例えば、プラスチック、ゴム、多層複合膜、天然、又は、人工皮革、高密度紡織、又は、不織布等で、耐摩擦性に優れている。よって、耐摩擦性が悪く、粘性のあるシリコン層30上を被覆して、シリコン層30を、衣類や外力摩擦から保護する。表面層10は、透湿、防水、柔軟、屈曲しやすい特性があり、シリコンパッチは使用上、更に快適である。本実施例は、PU膜で、厚さは0.01~0.10mmで、好ましくは、 0.02 ± 0.01 mmである。

【0012】

接合層20は、表面層10とシリコン層30の間に結合される。表面層10とシリコン層30の接着性は理想的ではなく、接合失敗により表面層10とシリコン層30が分層するのを防止するため、適当なプライマー（primer）、例えば、有機カップリング剤か、高比表面積の多孔性材質、例えば、多孔性不織布により接合する。本実施例は、高比表面積の多孔性物質、即ち、不織布（nonwoven film）を選択し、有機カップリング剤の使用で皮膚に生じる不確定障害を防止する。この不織布材質は、複数の毛細通気孔を有し、表面層10とシリコン層30とに好ましい接着性を有し、二者間の密着性を改善する。シリコン層30に連通する開孔31（後述する）は、皮膚の排汗を有利にし、汗中の酸性代謝産物と長期接触して、皮膚が過敏炎症を生じる確率を減少させ、柔軟で、屈折しやすい特性があり、シリコンパッチの使用上の快適性に影響しない。

40

【0013】

50

シリコン層 (silicone gel) 30 は、複数の開孔 31 を有して、一部の接合層 20 を露出し、これらの開孔 31 は、等間隔で配列されるか、不規則配列され、その形状は、円形、多辺形、数字、文字、丘と谷 (hills and valley)、又は、その他の形状である。シリコン層 30 中の開孔密度は、約 1 ~ 100 個/平方センチメートルで、好ましくは、10 ~ 30 個/平方センチメートルである。シリコン層 30 は、癒合する傷口の新生皮膚を圧迫して、増生性傷口組織の生長を阻止し、その疎水特性により、傷跡皮膚表面の水分の散発を阻止し、開孔 31 は水分散発の速度を、正常な皮膚水分損失 (TEWL; transepidermal water loss) 範囲内に制御することができる (人種によって異なり、平均 20g/m²/h)。

【0014】

本実施例のシリコン層 30 は、粘貼性が低く、粘着力は 0.2 ~ 1.0 N で、好ましくは、0.7 ± 0.1 N (アメリカ材料試験協会規格 ASTM D3330) である。更に、シリコン層 30 は、高い保持力を有し、常温保持力は、50 min/inch²/200 g 以上である (アメリカ材料試験協会規格 ASTM D3654: シリコンパッチの低粘着特性により、テスト重量を 1 Kg から 200 g にする)。その他、シリコン層 30 は透湿性を有し、透湿度は、正常な皮膚水分損失範囲間 (20 ± 10 g/m²/h) (アメリカ材料試験協会規格 ASTM E96) に制御される。

10

【0015】

保護層 40 の材質は、プラスチック、ゴム、紙類、又は、特殊処理された離型フィルム等で、常態下で、シリコン層 30 が汚染されないように保護し、使用時に、取り外す。保護層 40 設計は所定のエンボス紋様を有し、この所定のエンボス紋様は、開孔 31 に対応する複数の凸部 41 を有し、シリコン層 30 に結合される時、直接、シリコン層 30 を押して、凸部 41 に伴って、開孔 31 が生成され、開孔 31 が汗を表面層 20 に発散させ、皮膚の過敏炎症発生を防止する。本実施例は PE 膜である。

20

【0016】

本実施例の傷跡治療用のシリコンパッチは、総厚さが 0.2 ~ 2.0 mm で、好ましくは、0.3 ± 0.05 mm である。防水性は、> 10000 mm H₂O (米国繊維化学技術染色技術協会規格 AATCC 127)、撥水性は > 80% (米国繊維化学技術染色技術協会規格 AATCC 22) である。

【0017】

よって、本発明の傷跡治療用のシリコンパッチを患者の皮膚の傷口癒合箇所貼る時、増生性傷跡の増長を効果的に阻止し、長時間の使用で、皮膚が生成する汗が、シリコン層の開孔から表面層に浸透し、酸性代謝産物と皮膚の長期接触による過敏炎症の機会を減少させ、所定の開孔設計は、皮膚表面の水分散発を制御し、新旧傷跡を淡化、修平、縮小、軟化させ、外観を改善する。

30

【0018】

本発明では好ましい実施例を前述の通り開示したが、これらは決して本発明に限定するものではなく、当該技術を熟知する者なら誰でも、本発明の精神と領域を脱しない範囲内で各種の変動や潤色を加えることができ、従って本発明の保護範囲は、特許請求の範囲で指定した内容を基準とする。

【符号の説明】

40

【0019】

- 10 表面層
- 20 接合層
- 30 シリコン層
- 31 開孔
- 40 保護膜
- 41 凸部

【 図 1 】

