

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第6部門第1区分

【発行日】平成17年5月26日(2005.5.26)

【公開番号】特開2004-361419(P2004-361419A)

【公開日】平成16年12月24日(2004.12.24)

【年通号数】公開・登録公報2004-050

【出願番号】特願2004-246510(P2004-246510)

【国際特許分類第7版】

G 0 1 N 33/48

【F I】

G 0 1 N 33/48 H

【手続補正書】

【提出日】平成16年9月22日(2004.9.22)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】請求項1

【補正方法】変更

【補正の内容】

【請求項1】

少なくともガラス纖維濾紙と微多孔性膜が積層されている血液濾過材料と、液体不透過性材料よりなり該微多孔性膜の表面に装着されかつ直径が血液濾過材料底面の直径に対する比で20～80%の開口を有し濾液の流出面積を規制する部材と、該ガラス纖維濾紙を血液供給側にそして該微多孔性膜を濾液排出側にしてこれらを収容し、かつ少なくとも血液供給口と濾液排出口を有する容器とよりなる血液濾過ユニット。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0007

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0007】

すなわち、本発明は、少なくともガラス纖維濾紙と微多孔性膜が積層されている血液濾過材料と、液体不透過性材料よりなり該微多孔性膜の表面に装着されかつ直径が血液濾過材料底面の直径に対する比で20～80%の開口を有し濾液の流出面積を規制する部材と、該ガラス纖維濾紙を血液供給側にそして該微多孔性膜を濾液排出側にしてこれらを収容し、かつ少なくとも血液供給口と濾液排出口を有する容器とよりなる血液濾過ユニットに関するものである。

【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0023

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0023】

その他の非纖維質多孔性膜としては、特公昭53-21677号、米国特許1,421,341号等に記載されたセルロースエステル類、例えば、セルロースアセテート、セルロースアセテート/ブチレート、硝酸セルロースからなるプラスチックポリマー膜が好ましい。6-ナイロン、6,6-ナイロン等のポリアミド、ポリエチレン、ポリプロピレン等の微多孔性膜でもよい。その他、特公昭53-21677号、特開昭55-90859号等に記載された、ポリマー小粒子、ガラス粒子、けい藻土等が親水性または非吸水性ポリ

マーで結合された連続空隙をもつ多孔性膜も利用できる。

【手続補正4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0024

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0024】

非纖維質層多孔性膜の有効孔径は0.3~10μm、好ましくは0.5~5μm、特に有効なのは1~3μmである。本発明で非纖維質層多孔性膜の有効孔径は、ASTM F 316-70に準拠した限界泡圧法(バブルポイント法)により測定した孔径で示す。非纖維質層多孔性膜が相分離法により作られたいわゆるブラッシュ・ポリマーから成るメンプランフィルターである場合、厚さ方向の液体通過経路は、膜の製造の際の自由表面側(即ち光沢面)で最も狭くなっているのが普通で、液体通過経路の断面を円に近似したときの孔径は、自由表面の近くで最も小さくなっている。容積の通過経路における厚さ方向に関する最小孔径は、さらにフィルターの面方向について分布を持っており、その最大値が粒子に対する濾過性能を決定する。通常、それは限界泡圧法で測定される。

【手続補正5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0025

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0025】

上に述べたように、相分離法により作られたいわゆるブラッシュ・ポリマーから成るメンプランフィルターでは、厚さ方向の液体通過経路は膜の製造の際の自由表面側(即ち光沢面)で最も狭くなっている。本発明の血液濾過材料要素の非纖維質層多孔性膜としてこの種の膜を用いる場合には、出口側を、メンプランフィルターの光沢面とすることが好ましい。

【手続補正6】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0036

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0036】

容器は、血液濾過材料及び流出面積を規制する部材を収容する本体と、蓋体に分けた態様で作製される。いずれにも少なくとも1個の開口が設けられていて、一方は血液供給口として、場合により更に加圧口として、他方は濾過された血漿または血清の排出口として、場合により更に吸引口として使用される。本発明による濾過ユニットは、上記本体に蓋体が取付けられると、これらの血液供給口と濾液排出口を除いて全体が密閉構造になる。容器の内容積は濾過しようとする血液量によって異なるが通例0.1~5ml、好ましくは0.5~2ml程度である。容器の、収容された血液濾過材料の微多孔性膜側すなわち血漿または血清の排出口となる側には、濾過された血漿等を効率よく回収するためロート状等の部屋を形成することが好ましい。容器の材料はプラスチックが好ましい。例えば、メタアクリル酸エステル、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリエステル、ナイロン、ポリカーボネート等の透明あるいは不透明の樹脂が用いられる。

【手続補正7】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0038

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0038】

血液濾過材料の形状に特に制限はないが、製造が容易なように、円形とすることが望ましい。この際、円の直径を容器本体の内径よりやや大きめとし、濾過材料の側面から血漿が漏れることを防ぐことができる。

【手続補正8】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0039

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0039】

流出面積規制部材は液体不透過性材料で形成され、血液濾過材料の底面積（微多孔性膜側の面の面積）より狭い開口を有している。この流出面積規制部材は血液濾過材料の濾液出口側すなわち微多孔性膜側に配置されて濾液の流出を阻止し、濾液がその開口から流出するよう流れを規制するものである。開口面積は開口の外径が血液濾過材料底面の外径に対する比で20～80%程度、好ましくは30～50%程度が適当である。流出面積規制部材は市販の各種接着テープ、プラスチックフィルム、薄いプラスチック板などによく、血液濾過材料側面には接着剤などを塗布しておくことができる。

【手続補正9】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0042

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0042】

1) 濾過ユニットの製作

図1に示す濾過ユニットを作製した。この濾過ユニット1はフィルター容器2とシリンジ3からなっている。フィルター容器2は外径25mm内径20mmの短円筒状をしており、フィルターを収納するフィルター容器本体4と該本体4に螺着する蓋体5で構成されている。フィルター容器本体4は、下端が開放されていて内側にはフィルター収容部6が形成され、外周面下部には蓋体5を螺着させる螺子溝が刻まれている。一方、上面は閉止されていてその中央には血液吸入口7が突出形成されている。蓋体5の内周面上部には本体4の螺子溝と螺合する螺子溝が刻まれている。蓋体5の底面は中央部が下方に膨出していてその下端にはシリンジ3の1ズル8を嵌込む吸引口9が空出形成されている。

【手続補正10】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0043

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0043】

上記のフィルター容器を倒置してそこに直径20.1mmの円板に打ち抜いたガラス纖維濾紙10(ワットマン G F / D)を2枚重ねてセットした。この濾紙は、坪量122.4g/m²、厚さ1.3mm、密度0.094g/cm³であった。その上に厚さ1mmのセルロース濾紙11(Cytosep社 Cytosep、直径20.1mm)を直径13mmの穴を有する直径20.1mmの両面テープ12で固定した。その上に孔径2μm、厚さ0.15mmのポリスルフォン多孔質膜13(富士写真フィルム製PS、直径20.1mm)を重ね、更にその上に中心に直径8mmの穴を有する直径20.1mmの粘着ビニールテープ14を圧着した。

【手続補正11】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0051

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0051】

【表1】

Hct(%)	20	41	48	59	68
回収血漿量	実施例	540	410	325	215

【手続補正12】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0053

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0053】

1 ... 濾過ユニット

2 ... フィルター容器

3 ... シリンジ

4 ... 容器本体

5 ... 蓋体

6 ... フィルター收容部

7 , 9 ... 血液出入口

8 ... ノズル

1 0 ... ガラス纖維濾紙

1 1 ... セルロース濾紙

1 2 ... 両面テープ

1 3 ... ポリスルホン微多孔性膜

1 4 ... 流出面積規制部材