

【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 3 部門第 2 区分

【発行日】平成 18 年 1 月 5 日 (2006.1.5)

【公表番号】特表 2003-529548 (P2003-529548A)

【公表日】平成 15 年 10 月 7 日 (2003.10.7)

【出願番号】特願 2001-524422 (P2001-524422)

【国際特許分類】

A 6 1 K	31/14	(2006.01)
A 6 1 K	9/08	(2006.01)
A 6 1 K	31/055	(2006.01)
A 6 1 K	31/085	(2006.01)
A 6 1 K	31/155	(2006.01)
A 6 1 K	31/4425	(2006.01)
A 6 1 K	47/08	(2006.01)
A 6 1 K	47/10	(2006.01)
A 6 1 K	47/12	(2006.01)
A 6 1 P	17/00	(2006.01)
A 6 1 P	17/06	(2006.01)
A 6 1 P	17/08	(2006.01)
A 6 1 P	17/10	(2006.01)
A 6 1 P	27/02	(2006.01)
A 6 1 P	27/04	(2006.01)
A 6 1 P	29/00	(2006.01)
A 6 1 P	31/04	(2006.01)
A 6 1 P	31/10	(2006.01)
A 6 1 P	31/12	(2006.01)
A 6 1 P	31/22	(2006.01)
A 6 1 P	39/02	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	31/14	
A 6 1 K	9/08	
A 6 1 K	31/055	
A 6 1 K	31/085	
A 6 1 K	31/155	
A 6 1 K	31/4425	
A 6 1 K	47/08	
A 6 1 K	47/10	
A 6 1 K	47/12	
A 6 1 P	17/00	1 0 1
A 6 1 P	17/06	
A 6 1 P	17/08	
A 6 1 P	17/10	
A 6 1 P	27/02	
A 6 1 P	27/04	
A 6 1 P	29/00	
A 6 1 P	31/04	
A 6 1 P	31/10	
A 6 1 P	31/12	

A 6 1 P 31/22

A 6 1 P 39/02

A 6 1 P 43/00 1 0 1

【誤訳訂正書】

【提出日】平成17年3月14日(2005.3.14)

【誤訳訂正1】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 2 1

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 2 1】

本発明のこれらおよびその他の目的ならびに特徴は、以下の記述および添付の請求項からさらに明確になるであろう。あるいは以下に示す本発明の実施例により理解することができるであろう。

図面の簡単な説明

本発明の上記およびその他の利点ならびに目的が得られるように、添付の図面に具体的に示した本発明の特定の態様を参照しながら、先に簡単に記述した本発明をより詳細に説明する。これらの図面は本発明の典型的な態様のみを表しており、したがって本発明の範囲を限定するものではないことを理解した上で、添付の図面を用いてさらに特異的かつ詳細に本発明を記載し説明する。

好ましい態様の詳細な説明

本発明は、治療用組成物と、アプリケーションの任意の助けをかりて障害組織部位を激しく刺激することとを組合わせて使用することによる、障害組織の治療に関するものである。本発明は、抗ウイルス、抗菌、抗真菌、または抗毒素のいずれか1つまたはすべての特性をもつ組成物を提供する。本発明はまた組成物を障害組織へ浸透させ、免疫反応を好ましく刺激することに顕著な有効性を示すようになる、当該組成物の投与方法も提供する。抗感染性組成物の投与と、障害組織への激しい刺激に起因する免疫反応の刺激とを組み合わせることで、上皮組織障害の治療に驚くべき結果が得られる。

【誤訳訂正2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 5 8

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 5 8】

pH調整物質を含む本発明の組成物を生成するために、上述のような添加物を他の成分に加えることができる。このようなpH調整物質には有機酸、微量の無機酸、微量の有機塩基または無機塩基を含むことができる。好ましい有機酸としてクエン酸、アスコルビン酸、ソルビン酸、リンゴ酸、酢酸、コハク酸、カプロン酸等を含む。他の好ましい酸として微量の塩酸、硝酸、ヨウ化水素酸等を含む。好ましい塩基としてメチルおよびエチルアミン、例えばトリエタノールアミン等を含む。他の好ましい塩基として水酸化アンモニウム、水酸化カリウム、水酸化ナトリウム等を含む。

【誤訳訂正3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 7 0

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 7 0】

図1は、好ましいアプリケーション10の分解透視図である。図2は、使用前に組み立てた、図1に示す好ましいアプリケーションの透視図である。

図１～５に示すように、アプリーケーター１０は、壊れやすい貯蔵部１４に隣接する吸収性振動パッド１２を含む。パッド１２は、治療用組成物２２を保持し、障害組織を削り取ることができる、繊維のクラスターまたは剛毛である。パッド１２は、治療用組成物２２の保持を可能にするメッシュを有し、同時に、障害組織の激しいまたは連続振動で治療用組成物２２の浸透が可能になるほど十分に粗い、合成繊維でつくられているのが好ましい。パッド１２を形成する繊維は比較的密に配置され、かつまた比較的硬い。繊維が密に配置されそして硬質性であるため、アプリーケーター１０は障害組織の激しい振動に用いることが可能である。アプリーケーター１０は、障害組織を被覆する慣用的な方法におけるような、治療用組成物を単に投与するためのブラシのようなものではないことに留意すべきである。障害組織に押しつけたとき、繊維が著しく曲がるほど比較的柔らかいと、障害組織の適切な振動を確実なものとするためには障害組織を比較的しっかりと押すことも必要となる。従って、繊維材料、繊維の長さおよび／または繊維の配置を適切に選択することにより、繊維は比較的硬質なものであることが好ましい。ポリエステル繊維は望ましい長さで適切な剛性をもたらすので、パッド１２に用いられる繊維はポリエステルから形成されるのが好ましい。

【誤訳訂正４】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】００７３

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【００７３】

図３は、壊れやすい貯蔵部１４が壊された後の図２に示す好ましいアプリーケーターの透視図である。治療用組成物２２は、障害組織治療部位への激しい投与のための準備において、振動パッド１２に浸透することができる。図３では、スリーブ１８が取り除かれて、含浸振動パッド１２が露出している。含浸振動パッド１２を十分に湿らせた後、障害組織治療部位への投与を開始しうる。

【誤訳訂正５】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】００８０

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【００８０】

要するに、アプリーケーター２１０はもっぱら障害組織の激しい振動に用いうる。これは、障害組織を激しく刺激することなく抗感染活性物質を最初に施し、その後、障害組織を激しく刺激するのに用いてもよい。あるいは、障害組織のアプリーケーター２１０による激しい刺激の後、アプリーケーター２１０を殺菌接着性包帯のように適所に残してもよい。

【誤訳訂正６】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】００９８

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【００９８】

障害組織等を治療する本発明の方法には、アプリーケーターを本発明の抗感染組成物で含浸すること、および治療部位をアプリーケーターと接触させることが含まれる。引き起こされた身体的外傷は、刺激に対して局所的な体の免疫反応を目覚めさせるので、障害組織の激しい振動は特に有用である。そのため、免疫反応および本発明の組成物の障害組織への浸透は、感染を速やかに弱める協同効果を有する。

【誤訳訂正７】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】０１０３

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0103】

単純疱疹治癒過程の進行を評価する他の方法には、単純疱疹の大きさおよびさらにその炎症の程度の測定が含まれる。そのような評価法の1つは、患者の明らかに健康な組織をベースラインとするカラスケールをつくり、炎症の色をいくつかの外部標準で順位づける、あるいは炎症組織を、ノミナルレッドスケール10であるというようにノミナル化する、炎症組織の比色法である。「ノミナルレッドスケール」は、組織の色をノミナル10と定義する；ノミナル0は、特定の患者の病気ではない同じ種類の組織である。感染した組織の臨床的に認められる改善は、ノミナルレッドスケールが約24時間以内に、10のノミナルレッドスケールにおいて約2以上減少することと定義する。障害組織の臨床的な改善が実質的に認められない障害組織では、24時間以内のレッドスケールの減少は約1以下である。

【誤訳訂正8】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0105

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0105】

以下は仮の例である。これらの仮の例には、ベンザルコニウムクロリド以外の有機塩化物を用いる治療用組成物が含まれる。さらに詳しくは、これらの有機塩化物には、塩化ベンゼトニウム、塩化メチルベンゼトニウム、塩化セチルピリジニウム、クロロキシレノール、ヘキサクロロフェン、トリクロサン、クロルヘキシジンが含まれる。構造的に異なる各種有機塩化物が用いられることを示すために、それらの化学構造も示す。これらの有機塩化物はまた、様々な濃度で用いられる。さらに、様々な担体が用いられる。

実施例1

第1の実施例では、赤味がノミナルレッドスケール10の障害組織を、イソプロピルアルコール組成物中の約0.02%ベンザルコニウムクロリドをアプリケーションにしみ込ませることによる本発明の方法で治療する。次に、含浸アプリケーションを約30秒間、不安定な障害組織に激しく用いる。使用時間の間、約0.2mlの本発明の組成物が患者の障害組織に吸収される。患者の障害組織面積は約0.5cm²であると推定される。次に、患者の障害組織を調べたところ、約24時間後にノミナルレッドスケールは約6に減少し、好酸球分析の増加は約1時間前の約40%増加であることが分かる。

比較実施例1

第1の比較実施例では、イソプロピルアルコール組成物中の約0.02%ベンザルコニウムクロリドをしみ込ませたアプリケーションを、実質的に、組織を下にある硬い組織に対して押し下げるほどの圧力を加えないように、軽く塗ることによって障害組織にやさしく塗る。含浸アプリケーションは約30秒間、不安定な障害組織に用いる。使用時間の間、約0.1mlの本発明の組成物が患者の障害組織に吸収される。患者の障害組織面積は約0.5cm²であると推定される。次に、患者の障害組織を調べたところ、約24時間後のノミナルレッドスケールは10から約9に減少し、好酸球分析の増加は約1時間前の約5%増加であることが分かる。

比較実施例2

第1の実施例に対する別の比較実施例では、障害組織を、イソプロピルアルコールのみをアプリケーションに含浸させる以外は、第1の実施例と実質的に同様に治療する。患者の障害組織は治療後に調べたところ、ノミナルレッドスケール10は変化せず、好酸球分析の増加は無視できるものであることが分かる。しかしながら、適正なアルコールを用いたとき、特に障害組織が開放性潰瘍であるとき、アルコールは毒性物質を洗い去る傾向があるので、赤味がいくらか減少することに留意すべきである。感染源は除かれていないので、毒素が増すにつれて、痛みと共に赤味が戻る。米国では、アルコールはヘルペスに起因

する単純疱疹の治療における活性薬剤として挙げることができないことにも留意すべきである。

実施例 2

第 2 の実施例では、次のように変更する以外、全ての条件を第 1 の実施例と同じにする。本発明の組成物の態様を一般的な殺菌包帯に適用し、患者の障害組織上に約 1 時間そのまま置く。殺菌包帯はアプリーターの役も果たす。組成物は、イソプロピルアルコール組成物中の約 0.02% ベンザルコニウムクロリドの他に、リドカインとプリロカインとの約 1:1 混合物約 5% を含有する。1 時間後、患者の皮膚は実質的に感覚がなくなる。アプリーターを障害組織に約 30 秒間激しくこすりつける。患者の経験では、第 1 の実施例での経験よりも痛みはかなり少ない。次に、患者の障害組織を調べたところ、約 24 時間後のノミナルレッドスケールは初めの 8 から約 3 に減少し、好酸球分析の増加は約 1 時間前の約 50% 増加であることが分かる。

比較実施例 3

第 2 の比較実施例において、障害組織の振動を行なわない以外、全ての条件を第 2 の実施例と同じにする。患者は、本発明の組成物を単純疱疹に接触させた後にやはり感覚がなくなる。しかし、ノミナルレッドスケールは約 9 に減少し、好酸球分析の増加は 1 時間前の約 10% 増加であることが分かる。

比較実施例 4

第 2 の実施例に対する別の比較実施例では、アプリーターを、イソプロピルアルコール中のリドカインとプリロカインとの混合物で含浸するが、これには、ベンザルコニウムクロリドまたは他のどのような活性薬剤も含まれない。次に、患者の障害組織を調べたところ、ノミナルレッドスケールは約 9 であり、1 時間前よりも増加した好酸球分析は無視できるものであることが分かる。

実施例 3

第 3 の実施例では、伝染性結膜炎の患者に、目の強膜および支持組織に対して実質的に非刺激性の担体中に約 0.01% のベンザルコニウムクロリドを含有する本発明の組成物を投与する。その後、患者は洗って消毒した手または指で約 30 秒間、閉じたまぶたをこする。次に、患者の目を調べたところ、約 24 時間後のノミナルレッドスケールは約 1 に減少していることが分かる。

比較実施例 5

第 3 の比較実施例において、閉じたまぶたをこすらない以外は、第 3 の実施例と厳密に同じように治療する。その後、患者の目を調べたところ、約 24 時間後のノミナルレッドスケールは約 7 に減少するのみであることが分かる。

比較実施例 6

第 3 の実施例に対する別の比較実施例では、伝染性結膜炎の患者に、活性薬剤を含まない担体を投与する。その後、患者の目を調べたところ、約 24 時間後のノミナルレッドスケールは約 8 に減少していることが分かる。

実施例 4

この実施例では、治療用組成物は、塩化ベンゼトニウムを活性薬剤として用いて製造する。塩化ベンゼトニウムの化学構造は次のとおりである：

【誤訳訂正 9】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0111

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0111】

治療用組成物は、患者の腕にある、赤味がノミナルレッドスケール 10 の実施例 1 におけるような障害組織に施す。治療用組成物は、担体の容量に基づいて約 60% のイソプロピルアルコール、約 30% の水および 10% のアセトンを含む担体中に約 2.0% の塩化セチルピリジニウムを含有する。次に、治療用組成物で含浸したアプリーターを不安定

な障害組織へ約30秒間、激しく投与する。投与時間の間に約0.2mlの本発明の組成物が患者の障害組織に吸収される。患者の障害組織面積は約0.5cm²であると推定される。次に、患者の障害組織を約1時間後に調べたところ、赤味が減少していることが分かる。しかしながら、これは実施例1で達成されたほどは減少していない。同様に、好酸球分析は増加しているが、これは、ベンザルコニウムクロリドを用いた実施例1ほどではない。

実施例7

この実施例では、治療用組成物は、クロロキシレノールを活性薬剤として用いて製造する。クロロキシレノールの化学構造は次のとおりである：