

(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2004-174266

(P2004-174266A)

(43) 公開日 平成16年6月24日(2004.6.24)

(51) Int.Cl.⁷

A 6 1 F 5/449

C 0 9 J 11/00

C 0 9 J 101/28

C 0 9 J 183/02

C 0 9 J 183/04

F I

A 6 1 F 5/449

C 0 9 J 11/00

C 0 9 J 101/28

C 0 9 J 183/02

C 0 9 J 183/04

テーマコード (参考)

4 C 0 9 8

4 J 0 4 0

審査請求 未請求 請求項の数 20 O L (全 17 頁)

(21) 出願番号 特願2003-397466 (P2003-397466)

(22) 出願日 平成15年11月27日 (2003.11.27)

(31) 優先権主張番号 60/429505

(32) 優先日 平成14年11月27日 (2002.11.27)

(33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 391015708

ブリistol-マイヤーズ スクイブ カン
パニーB R I S T O L - M Y E R S S Q U I B
B C O M P A N Yアメリカ合衆国 ニューヨーク州 1 0 1
5 4 ニューヨーク パーク アベニュー
3 4 5

(74) 代理人 100068526

弁理士 田村 恭生

(74) 代理人 100126778

弁理士 品川 永敏

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 小孔排出物に耐性のある、オストミーパウチ用取付接着剤

(57) 【要約】

【課題】 本発明は、感圧接着剤を有するオストミー器具を提供する。

【解決手段】 本発明における感圧接着剤は、ポリシロキサン化合物、またはポリシロキサン化合物とそのブレンド物および反応生成物を含むシリケート樹脂からなる。

【選択図】 なし

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

体に取り付けるオストミー器具であって、該器具は、接着剤を有する少なくとも 1 つの部材を包含し、接着剤は該少なくとも 1 つの部材を体におよび/または該器具の他の部材に接着せしめ、かつポリシロキサン化合物の 1 種以上、またはポリシロキサン化合物の 1 種以上とそのブレンド物および反応生成物を含むシリケート樹脂の少なくとも 1 種からなることを特徴とするオストミー器具。

【請求項 2】

1 または 2 つの部材を有する請求項 1 に記載のオストミー器具。

【請求項 3】

接着剤が約 5 ~ 65 % のハイドロコロイドを含有する請求項 1 に記載のオストミー器具。

10

【請求項 4】

部材の 1 つが、体取付部材である請求項 2 に記載のオストミー器具。

【請求項 5】

接着剤が、ポリジメチルシロキサン、ポリメチルフェニルシロキサン、ポリジメチルジフェニルシロキサン、ポリジメチルメチルフェニルシロキサン、ポリジフェニルメチルフェニルシロキサン、ポリアルキルシロキサン化合物、ポリオルガノシロキサン化合物、ジオルガノポリシロキサンゴムまたはこれらのコポリマーもしくは組合せからなる群から選ばれるポリシロキサン化合物の 1 種以上からなる請求項 1 に記載のオストミー器具。

20

【請求項 6】

接着剤が可塑化油とブレンドしたものである請求項 1 に記載のオストミー器具。

【請求項 7】

可塑化油がポリジメチルシロキサンである請求項 6 に記載のオストミー器具。

【請求項 8】

ポリシロキサン化合物もしくは接着剤が、シリケート樹脂の 1 種以上とブレンド、処理または反応させたものである請求項 1 に記載のオストミー器具。

【請求項 9】

シリケート樹脂のいずれかが、テトラキス(トリメチルシロキシ)シリケート、トリメチルシロキシおよびヒドロキシ末端ブロックドシリケート構造体、またはテトラキス(トリアルキルシロキシ)シリケート形態のシリケート樹脂であって、必要に応じてシラノール官能基を有しあるいはヒドロキシル基で置換またはその組合せたものである請求項 8 に記載のオストミー器具。

30

【請求項 10】

接着剤が、シラノール官能基を有する物質を含有する請求項 1 に記載のオストミー器具。

【請求項 11】

シリケート樹脂とポリシロキサン化合物の比が、約 75 : 25 ~ 25 : 75 である請求項 1 に記載のオストミー器具。

【請求項 12】

接着剤が、さらに追加の可塑剤、粘着付与剤、触媒、または有機エステル化合物、シロキシル化ジオール化合物、炭化水素可塑剤、ステアリン酸カルシウムもしくはマグネシウム、非晶質沈降シリカ、ヒュームドシリカ、エチルセルローズおよびエチルセルローズを含む他の改質剤、またはこれらの混合物を含有する請求項 1 に記載のオストミー器具。

40

【請求項 13】

可塑剤、粘着付与剤または他の改質剤が、シラノール、シラン、シロキサンまたはシリケートである請求項 12 に記載のオストミー器具。

【請求項 14】

接着剤が、小孔周囲皮膚の処置または保護用の薬物を含有する請求項 1 に記載のオストミー器具。

50

【請求項 15】

可塑化成分が、無溶剤の乾燥接着剤配合物中約 0.5 ~ 20 % である請求項 12 に記載のオストミー器具。

【請求項 16】

接着剤でかつ別々に連結しうる 2 つの部材を有し、1 つの部材が、ASTM D3330 の試験方法において、ステンレス鋼基体の代わりにポリエチレンまたはエチレンコポリマーフィルムを用いる方法による、ポリエチレンまたはエチレンコポリマーフィルムからの剥離強さ 0.5 ~ 9.0 ニュートン/インチを有する接着剤塗布フィルムまたはフォームを包含する請求項 1 に記載のオストミー器具。

【請求項 17】

体取付部材と流体排出物含有部材を有し、該体取付部材および流体排出物含有部材の接着部分の剥離強さが、ASTM D3330 において、ステンレス鋼基体の代わりに部材に用いるフィルムを用いる試験方法によって測定した 0.5 ~ 9.0 ニュートン/インチである請求項 1 に記載のオストミー器具。

【請求項 18】

接着剤の塗布量が、約 10 ~ 150 g/m² である請求項 1 に記載のオストミー器具。

【請求項 19】

1 つの部材を有し、該 1 つの部材が単一パウチと体ウェファアを包含する請求項 1 に記載のオストミー器具。

【請求項 20】

2 つの部材を有し、該 2 つの部材が分離できるパウチと体ウェファアを包含する請求項 2 に記載のオストミー器具。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、腸内流体に対する耐性を改善した感圧接着剤組成物、および体に取り付けて腸内流体の収集または小孔からの排出物の収集のため、上記の接着剤を用いるオストミー器具に関する。

【背景技術】

【0002】

最も普通の市販オストミー器具は、許容できる性能、該器具の小孔周囲領域への取付および小孔からの排出物の収納のための 2 つの基本的要求条件を有する。これらの要求条件は、該器具の 2 つの別々の（分離した）部材、すなわち、ベースプレート（底板）と称せられる体ウェファアまたはウェファア（取付用）と、パウチまたはバッグ（収集用）によって満たされる。ウェファアとパウチは共に作用して、小孔周囲領域を保護し、かつ排出物の収集と廃棄を別々に行なうための安全手段を付与する。

【0003】

ウェファア部材とパウチ部材は、種々の手段、たとえば熱、超音波、高周波、または他種のプラスチック溶接、ホットメルトまたは反応性もしくは硬化性のグルー（接着剤）、感圧接着剤、および各種機械的手段によって共に連結することができる。これらの部材を永久に接合するとき、たとえば連結機構がプラスチック溶接あるいはグルー接合であるとき、その製品はワンピース器具とみなされる。ツーピース器具は、パウチ部材とウェファア部材を分離することができ、しかも、該部材の片方または両方の有用性を保持できる器具である。ツーピース器具は、感圧接着剤に基づく連結機構を用い、あるいは各種デザインの機械的カップリングによって作ることができる。機械的カップリングの一例は、英国特許明細書 GB 1571657 に記載されている。

【0004】

ワンピースおよびツーピースのオストミー器具は共に、利点と不都合を有する。ワンピース・デザインは典型的に、曲げにくかつ断面厚みが大きい傾向にあるツーピース製品と比較して、非常にフレキシブルで、体に十分順応し、かつ衣類の下からの目立ちが少な

10

20

30

40

50

い。ツーピースデザインにおいて、ウェファアをパウチから分離し、そして同じまたは別のパウチと再連結することができる。ツーピースデザインは幾つかの利点を示し、主たる利点は、追加の作業を要しかつ皮膚に圧力を加えるウェファアの交換の必要もなく、パウチを取外し、交換できることである。ツーピースデザインの他の利点は、小孔と小孔周囲領域を観察することができ、そして必要ならば、ウェファアを取外したりあるいはパウチを破壊することなく小孔と小孔周囲領域を処置できることである。ワンピース製品は一般に、これらの利点を提供しない。

【 0 0 0 5 】

連結機構は、オストミー器具の有用性を判定する上でかなり重要であり、何故なら、それらは該器具の可撓性、便利さおよび融通性に強く影響を及ぼすからである。またそれは、着用者にとって最も重要な必要、すなわち、排出物の収納にも悪い影響を与える。器具の他の部材も同様、カップリングは、固体、液体またはガスの形状で放出されうる、小孔からの全ての排出物を支持しなければならない。ウェファアとパウチ間の熱溶接のような永久連結は、小孔排出量の信頼性のある収納の簡単でかつ有効な機構であるが、ワンピースデザインの欠点をこうむる。

10

【 0 0 0 6 】

この理由から、ツーピースの機械的カップリングを持つオストミー器具が時々、好まれることがある。しかしながら、機械的カップリングは典型的に、ワンピースデザインのカップリングより、曲げにくくかつ断面厚みが大きく、そして着用者にとって着心地が悪くかつ目立ちを控えめにできなくなる。また機械的カップリングは、正確に取付けたりあるいは分解するのに、十分な手の器用さと視力を要する。とはいえ、G B 1 5 7 1 6 5 7 に記載されるような、正確にデザインされた機械的カップリングは、パウチとウェファアの連結において、すばらしい安全と収納特性をもたらす。

20

【 0 0 0 7 】

感圧接着剤を用いてオストミーパウチとウェファアを共に結合させることに基づく連結機構は、該パウチとウェファアの繰返しでき安全な取付けを可能にし、断面厚みの小さい器具をもたらし、かつ信頼性のある排出物の収納を付与する場合、ワンピースおよびツーピースデザイン両方の利点を兼備することができる。本発明で規定される、感圧接着剤ベースのオストミー器具連結は、少なくとも1つの他のオストミー器具部材との接着接触において、感圧接着剤を包含する。

30

【 0 0 0 8 】

オストミー器具連結において、接着剤の使用を記載する多数の先行技術が開示されている。U K 特許 1 2 7 4 3 8 2 は、外科手術創傷または小孔からの排泄物を受容する術後ドレナージ器具、および該器具を患者の体に固定する取付手段を開示する。この取付手段は、面と面が向かい合うように組立てられる2つの層状部品から成る。取付手段の第一部品は、取付手段を体に固定する接着剤である。取付手段の第二部品は、接着剤によりパウチに固定したフレキシブルなプラスチックシートである。

【 0 0 0 9 】

U S 特許 4 7 0 1 1 6 9 は、体側に取付けできるパッドと、複数のオストミーバッグを次々とパッドに接着取付けできるようにする手段（きれいなバッグの取付けが望まれる毎に、新しい接着剤の層を露出することによる）から成るオストミー器具を開示する。

40

U S 特許 5 1 6 0 3 3 0 は、接着剤ディスクを有する水洗便所に使い捨てできるパウチを開示し、該接着剤ディスクはバッグの内側壁に固定され、体に着けたフランジにバッグを接続するのに用いる。

【 0 0 1 0 】

U S 特許 5 4 9 6 2 9 6 は、オストミーパウチと面板を接着剤連結した器具を開示し、ここで、面板は面板の区画室からしばり出される接着剤を含有し、小孔周囲のガasketを形成する。

U S 特許 5 7 0 9 6 7 3 は、ワンピースまたはツーピースデザインのフラッシュできるオストミーパウチを開示し、ここで、ツーピースデザインは、ウェファアとパウチを共に接

50

合する接着剤カップリングを包含する。

【0011】

US特許5722965は、接着剤連結のオストミー器具を開示し、該器具は、連結機構におけるしわ形成を阻止する位置変動可能な(repositionable)フォームテープを含有する。

国際特許出願WO99/26565は、パウチを取付ウェファァーに接着剤連結してなるオストミーシステムを開示する。取付ウェファァーは、剥離性プラスチックの着陸(landing)ゾーンフィルムを有する。着陸ゾーンは、体面に対して不動の一部と、それを取付ける体面からそらせることができる他の部分を有する。

【0012】

国際特許出願WO00/30576は、それぞれフランジを有する、体側部材と受容バッグから成るオストミー器具であって、該器具部材の取外しできる接着剤接続を行なうようデザインされている器具を開示し、ここで、収集バッグのフランジは、穿孔を取入れて漏れの危険を縮小する。

国際特許出願WO01/85074は、オストミー収集バッグとの接着剤接続のためのフランジを持つベースプレートからなるキャリア器具を開示し、ここで、フランジの外側部はベースプレートに対し自由に移動する。

【0013】

上記の特許および特許出願は全て、体側取付部材と排出物収集部材が共に本質的に平面な領域のみを有することにより、両部材を接着剤の使用で取付けるようになったオストミー器具カップリングを開示する。追加の先行技術の開示によれば、実質的に非平面のフレキシブルな部材から作られ、かつ二次元を越えて組立てることによって機能する、オストミー器具カップリングが記載されている。

【0014】

US特許4808173は、オストミー器具用のカップリングリング集成体を開示し、ここで、両リングの1つは、他のリングのラッチフランジを受容する放射状に面した環状溝を有する。2つのカップリングリングを結合すれば、変形しうる粘弾性のポリマー材料は溝にライニングを施す。ライナーが接着剤特性をも有する場合、さらなる安全が得られうると述べられている。

【0015】

US特許4826495は、水洗便所にフラッシュできるオストミーバッグと、該バッグと感圧接着剤によって連結できる保持プレートを開示する。保持プレートは、パウチの中に突出する中空ビードを有し、これはガスがパウチから流出する通路を付与すると記載されている。

【0016】

US特許5429626は、皮膚への取付けのための取付部材を有するオストミー器具を開示し、該取付部材はその末端の硬質取付プレートと、パウチと整合のため軸方向に延びる囲い(curb)を包含する。パウチには、接着剤の環状バンドが設けられ、該バンドはパウチを取付プレートに対し取外し可能に接着する。

【0017】

US特許5346482は、オストミー面板に接着剤で取付けることができるフラッシュ可能なパウチからなるツープースのオストミー器具を開示する。面板部材は、軸方向に延びる保護カラーを有し、該カラーはパウチに浸入する流体から、パウチの水溶性層を保護するためパウチの中に挿入される。

【0018】

国際特許出願WO97/35534は、オストミーバッグを体に取り付けるカップリング器具を開示し、該器具はパウチとウェファァー両方における、環状シール要素および環状結合領域からなる。結合領域の少なくとも1つに、位置変動可能な接着剤の層が設けられる。シール要素は、共同作用によって水密シールを形成し、しかも、結合領域は剥離しうる結合を形成する。

10

20

30

40

50

【 0 0 1 9 】

US特許5800415は、収集バッグとベースプレートからなり、これらはそれぞれ、接着剤カップリングのための環状フランジを有するオストミー収集システムを開示する。また軸方向に延びるカラーも開示され、これはバッグの不都合な取付けを防止する案内面として作用し、かつ小孔の通路を形成して、小孔排出物からのカップリング接着剤の保護を付与する。

【 発明の開示 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 2 0 】

本発明の目的は、腸内流体または小孔からの排出物に対する耐性を改善した感圧接着剤組成物を持つオストミー器具の提供にある。これらの接着剤組成物は、流体または排出物収集の器具部材を、体側取付の器具部材に連結するのに使用しうる。また接着剤組成物は、小孔排出物にさらされうる器具部材のいずれかを取付けるのにも使用しうる。最後に、接着剤組成物は、オストミー器具を、それがワンピースまたはツーピース器具のいずれであっても、皮膚に直接取付けるのに使用されてもよい。この場合、接着剤は皮膚側取付部材、すなわち、スキンバリヤーまたはウェファーとして機能する。

10

【 0 0 2 1 】

一般に、腸内流体は、オストミー器具の部材材料を攻撃する能力が大いに変化しうることが知られている。腸内流体の潜在力における変化は、その界面活性および酵素活性に影響を及ぼす多くの要因に由来すると思われる。これらの要因は、生理学的要因および他の原因の中で、食事療法に従って、個人個人で異なる。オストミー器具の性能に影響する他の要因は、該器具を排出物と接触させている間の着用時間である。その結果、同じ部材デザインおよび材料は、幾人かの個人にとっては満足されるが、その他にとっては容認できないことになる。従って、小孔排出物の十分な収納を付与するカップリング器具の能力は、そのデザインおよび構成によっても変化する。

20

【 0 0 2 2 】

プラスチック溶接または機械的手段のいずれかで連結したオストミー器具において、収納不良が生じるとき、それは通常、警告なしに起こる不慮の突発的不良である。これに対して、感圧接着剤で連結したオストミー器具は、長期間にわたる収納を逸する傾向にあることが認められる。漏れは突然に起こらないかもしれないが、接着剤で接合した界面を横切る腸内流体の移動（マイグレーション、migration）によって徐々に起こりうる。

30

【 0 0 2 3 】

当業者であれば、接着剤結合の強さは通常、接着剤をその被接着面からはがすことによって測定されることが認識される。結合の強さは、結合を引き起こすのに用いる加圧と、圧力を維持する時間量の強い関数である。オストミー器具部材の連結に用いる感圧接着剤カップリングの場合、結合強さの大きな接着剤は、オストミー器具の内容物をより良好に支持しうることが予測される。しかしながら、意外にも、接着剤の化学組成がより重要な要因となることがわかった。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 2 4 】

本発明は、腸内流体に対し非常に耐性があり、かつオストミー器具に極めて有効な、再シール可能な接着剤カップリングの組成物を包含する。上記検討した15件の接着剤カップリング特許または出願の中で、5件は接着剤の組成に関する記載がない。8件は、オストミーカップリング用のアクリル系接着剤の一般的適性、特に皮膚との接触用を指示するこれらの接着剤のグレードを示唆している。残りの2件は、ホットメルト接着剤の使用を示唆しているが、これら特許のカップリングのデザインは、軸方向に延びる部材のカップリングであって、接着剤への応力を軽減するものである。

40

【 0 0 2 5 】

先行技術に、オストミー器具カップリングに好適でかつ腸内流体に対し非常に耐性がある本発明の接着剤についての開示がない。初期のカップリングの幾つかは、その接着剤が

50

腸内流体に耐えることができないのを補うようにデザインされていると思われる。また、これらの軸方向に延びたデザインは、着用者にとって断面厚みが大きく、かつ視覚障害者あるいは不器用者にとって組立てが困難、他人に対し目立ちすぎ、着用者に対しフレキシブルでない、あるいは上述の全ての不都合をこうむる。

【 0 0 2 6 】

先行技術の具体例の中に U S 特許 5 4 9 6 2 9 6 が含まれるが、これには、通常の医療グレードのアクリル系接着剤の使用が示唆されている。アクリル系ポリマーをベースとする接着剤カップリングの他の例は、U S 特許 5 7 2 2 9 6 5 に開示があり、低アレルギー性のアクリル系接着剤を持つ再シール可能なフォームテープが記載されている。アクリル系接着剤の幾つかは、小孔排出物の支持を数日間においてうまく行なうオストミー器具をもち、またこれが 1 日目に始まることも少なくない。

10

【 0 0 2 7 】

移動最前線がカップリングの放射縁に接近すると、カップリングの合せ面に接触する接着剤が次第に少なくなり、カップリングの安全が次第に低下し、かつ漏れが次第に切迫する。現実の漏れあるいは切迫する漏れの脅威は、製品の満足な性能に相容れない。長期にわたる着用期間の場合あるいは強裂な排出物を持つ個人の場合に、カップリングにおいて、糞便移動および / またはカップリング界面内の排出物の漏れを遅延あるいは排除すれば、改善が得られることになるだろう。

20

【 0 0 2 8 】

各種接着剤の腸内流体に耐える能力に関する性能を評価するため、米国薬局方で供給される腸内流体試験溶液のバリエーションである、人工回腸流体 (Simulated Ileo Fluid) (S I F) を用いて、実験室試験を行なう。試験ジグは P E T シートから作り、これに国際特許出願 W O 9 9 / 2 6 5 6 5 に開示のデザインのオストミーウェアを取り付ける。エチレン - 酢酸ビニルコポリマーフィルムからなるウェア着陸ゾーン上に、国際特許出願 W O 9 9 / 2 6 5 6 5 に開示のデザインのオストミーパウチを、接着剤カップリングで取り付ける。この E V A フィルムは、9 % の酢酸ビニルモノマーを含有する。

【 0 0 2 9 】

各試験において、10 個以下のパウチに 200 g の各種濃度の S I F を充填し、シールし、次いで逆さにして、内容物とカップリング界面の接触が、絶え間なくかつ行き届くようにする。いずれのパウチも、可動ウォールまたはレイド・フラット (laid flat) になる。環境条件を温度 40 °C および相対湿度 75 % 以上に維持して、使用条件をまねる。

30

【 0 0 3 0 】

約 12 ~ 24 時間後、環境室からパウチを取出し、次いで該カップリングの人工回腸流体への耐性を評価するため、実験室に戻す。試験は S I F の種々の濃度で行ない、個人的な小孔排出量のバリエーションを考慮する。移動の等級は、S I F がカップリングシステム間を移動する半径距離に従って設定する。カップリングの内径から外径までの半径距離は、約 1 インチである。以下に示す結果が得られる。

【 0 0 3 1 】

表 1 : W O 9 9 / 2 6 5 6 5 に開示のオストミー器具の代表的な移動結果

40

S I F 濃度 :	<u>低</u>	<u>中</u>	<u>高</u>
移動等級	0 - 1	1 - 3	3 - 5

【 0 0 3 2 】

表 2 : 移動試験の等級段階

等級

段階	<u>0</u>	<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>	<u>5</u>
移動	なし	カップリング*	カップリング*	カップリング*	カップリング*	カップリング*
距離		IDから 0.125インチ 以下	IDから 0.25インチ 以下	IDから 0.5インチ 以下	の外縁 まで移動	全体に 漏れ

10

【 0 0 3 3 】

感圧接着剤カップリングの接着剤成分を、下記表に示される種々の他の接着剤に代える以外は、W O 9 9 / 2 6 5 6 5 に開示のデザインに従って、追加のパウチを製造する。これらのパウチを上記の方法で試験する。幾つかの場合、オストミーウェファーを使用せずに、接着剤カップリングを直接 E V A シートに接着し、該シートの組成および寸法は、ウェファー取付部材のそれと同等である。

【 0 0 3 4 】

その場合、E V A シートにパウチを取付け、次いでさらにこれを試験ジグのパウチと反対側に接着する。E V A シートは約 0 . 0 1 0 インチ厚みであり、9 % の酢酸ビニルモノマーを持つポリエチレン（エチレン - 酢酸ビニルコポリマー）からなり、これは時々着陸ゾーンと呼ばれることがある、体側ウェファーの主たる取付ポイントである。結果を表 1 に記載する。指定の条件で試験した個々のパウチの移動結果を示す。

20

【 0 0 3 5 】

表 3 : オストミーカップリング用に評価した各種接着剤の移動等級

【表 1】

接着剤 ID	接着剤成分	CSIF 濃度		
		低	中	高
¹ Duro-Tak [®] 87-4098	ポリアクリレート	0,0,0	3,2,1	4,4,4
¹ Duro-Tak [®] 87-9085	ポリイソブチレン	1,1,1	2,3,2	3,4,3
¹ Duro-Tak [®] 87-9301	ポリアクリレート	2,2,2	3,3,3	3,4,4
¹ Duro-Tak [®] 87-9088	ポリアクリレート	1,1,1	3,2,2	5,5,5
² GMS 2999	ポリアクリレート	2,1,2	2,2,2	3,3,3
² GMS 1753	ポリアクリレート	1,1,0	4,3,3	3,5,5
² GMS 2495	ポリアクリレート	0,1,2	3,3,3	5,5,5
² GME 2484	ポリアクリレート	4,5,5	5,5,5	5,5,5
² GME 3060	ポリアクリレート	5,5,5	5,5,5	5,5,5
³ HL 2816	スチレンブロック コポリマー	NA	NA	5,5,5
³ HL-2110	スチレンブロック コポリマー	5	NA	5
³ HL-2198	スチレンブロック コポリマー	5	NA	5
⁴ Proprietary Formula	ヒドロゲル	5,5,5	5,5,5	5,5,5
⁵ Proprietary Formula	ポリイソブチレン	5	5	5

表中、

1) Duro-Takは、ザ・ナショナル・スターチ・アンド・ケミカル・カンパニー（ICIの事業部）の登録商標

2) GMSおよびGMEはそれぞれ、Solutia Inc.の登録商標で、Gelva Multipolymer Solution および Gelva Multipolymer Emulsion を表わす

3) H. B. Fuller Company

4) 導電性ヒドロゲルポリマーの有標配合物

5) ポリイソブチレン接着剤の有標配合物

【0036】

表3の結果から、接着剤の全ては、接着剤カップリングを通じて接着剤とEVAシート間の界面でのSIFの重大な移動を示していることが認められる。移動は、接着剤自体の化学組成に基づくことがわかり、そしてカップリング部材間の接着力のレベルに依存しないと思われる。

【0037】

カップリングを通る移動を防止する接着剤を見出すために、追加の試験を行った。最良に実行する接着剤は、シリコンポリマーからなる。パウチカップリングの接着剤成分を医療グレードのシリコン接着剤に代える以外は、WO99/26565に開示のデザインに従ってパウチを製造する。これらのパウチを上記の方法で試験する。

【0038】

表 4：腸内流体に耐えるカップリング接着剤の移動等級

接着剤 I D	接着剤成分	C S I F 濃度		
		低	中	高
Bio-P S A [®] 7-4601	ポリシロキサン	0, 0, 0	0, 0, 0	0, 0, 0

【 0 0 3 9 】

下記表 5 は、上記の方法による追加試験の結果を示すが、より高濃度の C S I F を用い 10
る。

表 5：元の 8 倍濃度での移動試験

C S I F 濃度： 8 倍高濃度

W O 9 9 / 2 6 5 6 5 に開示の
オストミー器具の移動等級 全て漏れ

シリコーン感圧接着剤を用いる
W O 9 9 / 2 6 5 6 5 によるオス 全て 0
トミー器具デザインの移動等級

20

ここで、高濃度は上記表 1、3 および 4 で用いた同じ高濃度を指称する。

【 0 0 4 0 】

表 4 および 5 の結果から、シリコーンベースの接着剤は、W O 9 9 / 2 6 5 6 5 に開示
のアクリル系接着剤、並びに上記表 3 で評価した 1 4 の他の接着剤配合物全てより性能が
有意にすぐれているという意外な結果が証明される。シリコーン接着剤カップリングを持
つパウチは、その環境室に残したままにし、かつ 1 週間もの長い間 C S I F にさらしたと
きでも、該 C S I F に耐え続ける。 30

【 0 0 4 1 】

上記の結果に基づき、シリコーン接着剤を有するオストミーカップリング器具は、先行
技術と比較してドラマティックな改善であることがわかった。また、シリコーン接着剤は
それ自体、一部分としてその腸内流体への耐性に基づき、有効なオストミースキンバリヤ
ーであると思われる。ワンピースデザインのオストミー器具の場合、シリコーン接着剤は
パウチを直接皮膚に取付ける。ツーピースデザインのオストミー器具の場合、シリコーン
接着剤は、収集器具に連結しうるスキンバリヤーウェファアを形成する。それぞれの場合
において、シリコーン接着剤は、小孔周囲の皮膚を保護し、かつ収集器具を小孔のまわり
に固定するのに使用しうる。

【 0 0 4 2 】

40

腸内流体に対する満足な耐性は、オストミーのスキンバリヤー接着剤の性能として最も
重要であり、何故なら、その場合、スキンバリヤーと器具着用者の皮膚間の界面で腸内流
体の移動が起こるからである。腸内流体は、小孔周囲皮膚の健康に対し悲惨な影響を有す
ることがよく知られている。たん白質分解酵素の存在のため、小孔排出物は皮膚の刺激、
浸軟、瘡痕、および多分に消化を引起こす。これらの問題は典型的に回腸造瘻者にとって
よりきびしいが、ウロストメートや結腸造瘻者にも同様に起こる。損傷した皮膚は、接着
剤の結合がより困難となり、この結果、皮膚の露出がますますひどくなる悪循環に導き、
かつ皮膚損傷を悪化せしめる。シリコーン接着剤は、腸内流体に対する耐性のために、従
来のオストミー器具と比較して重要な改善をもたらす。

【 0 0 4 3 】

50

シリコーン接着剤は典型例として、2つの主要成分、シロキサンポリマーとシリケート樹脂からなる。シロキサンポリマーは、その主鎖に沿ってシリコーンと酸素原子を交互に有する。それらは広範囲の分子量、すなわち、ダイマーのヘキサメチレンジシロキサンといった低分子量から、100万もの高分子量をカバーする。その分子量が増大するにつれて、ポリマーの粘度は非常に高くなり、1000000センチストークスを越える。

【0044】

シリコーン接着剤に用いるポリマーの具体例としては、ポリジメチルシロキサン、ポリメチルフェニルシロキサン、ポリジメチルジフェニルシロキサン、および他のシリコーンポリマーで一般にポリシロキサン化合物として記載されるアルキルシロキサン化合物やオルガノシロキサン化合物を含むものが挙げられる。ポリシロキサン化合物の親水性は、アルキレンオキシドで改変またはこれとコポリマー化することによって、調整かつコントロールすることができる。他のオプションとして、シリコーン接着剤をハイドロコロイドとブレンドすることにより、該接着剤に約5～65%のハイドロコロイドを含ませることができる。

10

【0045】

シリケート樹脂の一例は、テトラキス(トリメチルシロキシ)シリケートである。ポリシロキサン化合物もしくはシリケート樹脂のいずれかまたは両方共に、シラノール官能基を有しうる。シリケート樹脂、テトラキス(トリメチルシロキシ)シリケートの場合、シラノール官能基は、トリメチルシロキシ基の1つ以上のヒドロキシ基による置換をもたらす。ポリシロキサン接着剤の製造中、化学反応、たとえば縮合反応あるいは付加反応が起って、ポリシロキサン鎖がシリケート樹脂で架橋された網状構造が得られるように、加工条件をコントロールする。架橋は、満足な粘着、剥離および凝集特性を達成するのに必要なレオロジー特性をもたらす。触媒、たとえば過酸化ベンゾイルを加えることにより、架橋反応を高めることができる。

20

【0046】

上記種類のシリコーン接着剤は、数種の形態で商業上入手することができる。入手しうるものとしては、炭化水素溶剤中架橋ポリマーとして製造される一液型接着剤、または無溶剤の二液型接着剤系が挙げられる。その場合、ポリマー、樹脂および触媒を十分に混合し、そして使用直前に硬化させる。記載の一液型および二液型接着剤は典型例として、接着剤基体(支持体)に塗布され、次いで加熱によって所望の接着剤特性が得られる。

30

【0047】

別法として、感圧ホットメルトの場合と同様に、シリコーン接着剤を押出加工されてもよい。接着剤特性をコントロールする基本パラメーターとしては、ポリマーの分子量、ポリマーと樹脂の比、および架橋の程度が含まれ、その中で後者は、樹脂、ポリシロキサンまたは両方のいずれかから得られるシラノール(ヒドロキシ)官能価の程度によってコントロールすることができる。

【0048】

商業上入手しうるものより広範囲の配合物が、市販の接着剤グレードを、追加のポリジメチルシロキサン、シリコーンオイルおよび他のシリコーン油を含むポリシロキサン化合物、シリケート樹脂、および触媒、たとえば有機過酸化物あるいは過酸化ベンゾイルとブレンドすることによって得ることができる。

40

【0049】

シリコーン接着剤の特性は、有機エステル化合物、たとえば酢酸ドデシルまたは酢酸オクチル、シロキシル化ジオール化合物、これらに限定されないが鉱油、ペトロラタムおよびワックスを含む炭化水素可塑剤、およびステアリン酸カルシウムまたはマグネシウム、非晶質沈降シリカ、フュームドシリカおよびエチルセルロースを含む凝集力を増大する各種作用物質の添加によって、さらに改質されてもよい。特に、ポリシロキサン感圧接着剤に、平均粒径約100ミクロン以下のフュームドシリカ約1%を加えると、補強効果を有することが認められ、またかかる添加は、該材料の凝集性を増大する。

【0050】

50

上記オストミー器具に好適な商業上入手しうるシリコーン接着剤としては、以下のものが挙げられる。

表 6：オストミーパウチカップリング用のシリコーン感圧接着剤

【表 2】

製造者	登録商標	一液型グレード	二液型 グレード
Dow Corning	Bio-PSA [®]	7-410X, 7-420X, 7-430X, 7-440X, 7-450X, 7-460X, 7-4101, 7-4102, 7-4103, 7-4201, 7-4202, 7-4203, 7-4301, 7-4302, 7-4303, 7-4401, 7-4402, 7-4403, 7-4501, 7-4502, 4-4503, 7-4601, 7-4602, 7-4603	7-9800
General Electric	Silgrip [®] PSA	518, 590, 595, 610, 6573A, 6574	
Nusil Technology	NA	MED-1356	

10

【実施例】

【0051】

オストミーカップリング用のシリコーン接着剤配合物の実施例：

20

オストミー器具カップリングに適するポリシロキサン接着剤配合物を決定するのに、追加の実験を行った。剥離剤塗布フィルム上に、約 15 g のシリコーン感圧接着剤を抜き出し (drawn)、ドクターナイフを用いて、接着剤層の厚みを約 0.002 ~ 0.004 インチにコントロールする。

【0052】

接着剤は、Bio-PSA (登録商標) 7-4401 (ダウ・コーニング・コーポレーションから入手) であって、これはポリシロキサンポリマーをシリケート樹脂で処理し、ヘプタンに溶解したものである。接着剤層から溶剤を除去するため、塗膜をオープンに入れ、70 で 10 分間乾燥する。得られる接着剤層は実質的に溶剤が無く、次いでこれにエチレンと酢酸ビニルの架橋コポリマー (EVA) からなる独立気泡フォームを積層する。

30

【0053】

このようにして製造した接着剤被覆フォームは、WO99/26565 に記載のものに類するが、接着剤組成の異なる点が注目される。接着剤被覆フォームのシートから、環状の接着剤被覆フォーム切片を切断し、これをプラスチックフィルムのパネルに溶接し、WO99/26565 に記載の種類のオストミーパウチに加工する。当業者であれば、上述の被覆フォームやオストミーパウチの製造に適当な方法が多数存在し、またそのプロセスによっていかなる場合も本発明が制限されないことが認められよう。

【0054】

同様にして、他のシリコーン感圧接着剤をフォームに被覆し、パウチに加工し、次いで上述の方法で CSIF への耐性を試験する。結果を下記表 7 に示す。

40

【0055】

表 7：シリコーン接着剤からなるオストミーカップリングの移動結果

【表 3】

実施例	接着剤 ID	接着剤成分	CSIF 濃度		
			低	中	高
1	Bio-PSA [®] 7-4401	ポリシロキサン	0,0,0	0,0,0	0,0,0
2	Bio-PSA [®] 7-4501	ポリシロキサン	0,0,0	0,0,0	0,0,0
3	Bio-PSA [®] 7-4601	ポリシロキサン	0,0,0	0,0,0	0,0,0
4	MED-1356	ポリシロキサン	0,0,2	2,1,3	3,3,2,1,0

10

【0056】

表7のデータからも、オストミーカップリング器具用に評価される多くの他の接着剤と比較して、シリコーン接着剤の場合に見られる腸内流体に対する耐性に意外な改善が認められる。

【0057】

有効であるとされるカップリング器具の場合、パウチフォームカップリングのウェファーからの剥離強さに限界があり、これを越えると、オストミー器具は全体として、許容できなくなる。接着剤被覆フォームの体側取付部材からの剥離強さは、パウチのウェファーへの取付けでこれを不安定にしたり、あるいは漏れやすくしたりするような弱さであって

20

【0058】

さらに、接着剤を基体（この場合、EVAフォーム）から離層せしめ、接着剤を体側取付部材の方に残存させる位、剥離強さは強くあってはならず、または接着剤層のその基体への定着力が小さくてもいけない。離層が起こると、残留物は次のパウチが該品質低下の（adulterated）取付ポイントに対し完全なシールを達成するのを妨害し、また体側取付部材の再使用を打破することにもなる。このための許容しうる剥離強さの上限は、約9．

30

【0059】

パウチの再使用を保持するのに、剥離強さは、その基体の引張強さより小さくすべきである。カップリング器具において接着剤の基体からの離層力は好ましくは、約6ニュートン／インチ以上、より好ましくは約9ニュートン／インチ以上にすべきである。接着剤の基体に対する定着を高めるのに幾つかの方法が存在し、たとえば積層中の高温および高圧や、コロナ放電装置による処理が挙げられる。

【0060】

シリコーン感圧接着剤の剥離強さは、幾つかの方法でコントロールすることができる。シリコーン接着剤の剥離強さをコントロールする1つの重要な要因は、樹脂対ポリマー比

40

【0061】

表7の具体例は全て、0.002～0.004インチの厚みを有し、これはほぼ、約50～100g/m²（gsm）の塗布量に匹敵する。約50gsm以下で、剥離強さは塗布量に依存するようになる。たとえば、上記EVAフォーム基体の場合、約75gsmのBio-PSA 4601の塗膜は、9％EVAフィルムからの剥離強さ約7.3ニュートン／インチを有し、一方、約27gsmの塗布量での同じ接着剤では、5.6ニュートン／インチの剥離強さを有する。

50

【 0 0 6 2 】

剥離強さをコントロールする別の方法は、架橋した接着剤をさらに、追加のシリケート樹脂または低分子量可塑剤、たとえばシリコーン油（低分子量のシロキサンポリマー）とブレンドすることである。混合容器に Bio - P S A 7 - 4 6 0 1 を充填し、これを下記表 8 の具体例に係る各種の低分子量ポリジメチルシロキサン（P D M S）オイル（油, oil）と共に十分に攪拌してブレンドする。接着剤層から溶剤を除去するため、塗膜をオープンに入れ、7 0 で 1 0 分間乾燥する。

【 0 0 6 3 】

得られる接着剤層は実質的に溶剤が無く、次いでこれにエチレンと酢酸ビニルの架橋コポリマー（E V A）からなる独立気泡フォームを積層する。このように製造した接着剤被覆フォームは、W O 9 9 / 2 6 5 6 5 に記載のものに類するが、接着剤組成の異なる点が注目される。表 8 の結果から、各種粘度（分子量）の P D M S オイルを、シリコーン感圧接着剤とブレンドすることにより、接着性が如何に改質されているかが認められる。また下記表 9 は、これら具体例の移動結果を示す。実施例 8 の場合を除いて、全ての接着剤は 0 . 0 0 2 ~ 0 . 0 0 4 インチ厚で塗布した。

【 0 0 6 4 】

表 8 : 剥離強さを改質したシリコーン接着剤配合物

【表 4】

Ex. No.	接着剤 ID	接着剤 添加剤	ASTM D3330 による 鋼剥離 (ニュートン/ インチ)	9% VA 含有 EVA フィルム 剥離 (ニュートン/ インチ)	ASTM D2979 による プローブ 粘着力 (グラム、力)
1	Bio-PSA [®] 7-4401	なし	6.1	2.8	55
2	Bio-PSA [®] 7-4501	なし	8.4	8.1	329
3	Bio-PSA [®] 7-4601	なし	8.4	7.3	706
4	MED-1356 (Nusil)	なし	8.8	6.9	234
5	Bio-PSA [®] 7-4401	*9.4% PDMS Oil, 5000 cps	NA	5.6	561
6	Bio-PSA [®] 7-4501	*9.4% PDMS Oil, 5000 cps	NA	4.7	678
7	Bio-PSA [®] 7-4601	*9.4% PDMS Oil, 5000 cps	NA	3.8	639
8	接着剤と Bio-PSA [®] 7-4601	なし	NA	5.4	492
9	Bio-PSA [®] 7-4601	*5% PDMS Oil, 100 cps	NA	4.9	NA
10	Bio-PSA [®] 7-4601	*5% PDMS Oil, 20 cps	NA	4.8	NA
11	Bio-PSA [®] 7-4601	*5% PDMS Oil, 5000 cps	NA	3.9	NA

注*) PDMS oil, 5000 cpsは、5000センチポイズの粘度を有する低分子量ポリジメチルシロキサンポリマーである

注1: PDMSオイルの他の添加剤は、センチポイズ単位の粘度を有する

注2: 剥離試験は、9%酢酸ビニル含有のエチレン-酢酸ビニルコポリマーフィルムからなるオストミーウェファー着陸ゾーン基体を用い、ASTM D3330に従って行なう。

10

20

30

40

50

【 0 0 6 5 】

表 9 : シリコーン接着剤配合物の移動結果

【 表 5 】

実施例	接着剤 ID	接着剤 添加剤	CSIF 濃度		
			低	中	高
1	Bio-PSA [®] 7-4401	なし	0,0,0	0,0,0	0,0,0
2	Bio-PSA [®] 7-4501	なし	0,0,0	0,0,0	0,0,0
3	Bio-PSA [®] 7-4601	なし	0,0,0	0,0,0	0,0,0
4	MED-1356 (Nusil)	なし	0,0,2	2,1,3	3,3,2,1,0
8	接着剤と Bio- PSA [®] 7-4601	なし	0,0,0	0,0,0	0,0,0
9	Bio-PSA [®] 7-4601	*5% PDMS Oil, 100 cps	NA	NA	0,0,0
10	Bio-PSA [®] 7-4601	*5% PDMS Oil, 20 cps	NA	NA	3,4,3
11	Bio-PSA [®] 7-4601	*5% PDMS Oil, 5000 cps	NA	NA	0,0,0

注 *) P D M S oil , 5 0 0 0 cpsは、5 0 0 0 センチボイズの粘度を有する低分子量ポリジメチルシロキサンポリマーである

注 1 : P D M S オイルの他の添加剤は、センチボイズ単位の粘度を有する

【 0 0 6 6 】

シリコーンポリマーからなり、必要に応じて追加のシリケート粘着付与剤およびシロキサン可塑化油を含有し、かつ体側取付被着体に対する接着強さが約 0 . 5 ~ 9 . 0 ニュートン/インチである感圧接着剤配合物は、オストミー器具部材と共に、カップリングとして有用なパウチ取付接着剤をもたらす。当業者であれば、本発明において、感圧接着剤に調製できるシロキサンポリマーあるいはシリケート樹脂のいずれも包含されうることが認められよう。本発明の器具用に好ましい接着剤は、上記実施例 1 1 で示されるポリシロキサン感圧接着剤である。

10

20

30

フロントページの続き

(72)発明者 ジョージ・エフ・ファットマン

アメリカ合衆国 0 8 0 5 4 ニュージャージー州マウント・ローレル、ペリウィンクル・ドライブ 1
5 番

F ターム(参考) 4C098 AA09 CC23 CC24 CE02 CE16 DD12 DD23

4J040 BA082 EK021 EK031 GA29 KA16 KA31 KA42 MA02 MA11