

【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19年5月31日(2007.5.31)

【公表番号】特表2007-500126(P2007-500126A)

【公表日】平成19年1月11日(2007.1.11)

【年通号数】公開・登録公報2007-001

【出願番号】特願2006-521141(P2006-521141)

【国際特許分類】

**A 6 1 K 9/08 (2006.01)**  
**A 6 1 P 7/08 (2006.01)**  
**A 6 1 K 47/26 (2006.01)**  
**A 6 1 K 47/02 (2006.01)**  
**A 6 1 K 47/12 (2006.01)**  
**A 6 1 K 47/22 (2006.01)**  
**A 6 1 K 47/08 (2006.01)**  
**A 6 1 P 13/12 (2006.01)**  
**A 6 1 P 3/00 (2006.01)**  
**A 6 1 M 1/14 (2006.01)**  
**A 6 1 M 1/28 (2006.01)**

【F I】

A 6 1 K 9/08  
A 6 1 P 7/08  
A 6 1 K 47/26  
A 6 1 K 47/02  
A 6 1 K 47/12  
A 6 1 K 47/22  
A 6 1 K 47/08  
A 6 1 P 13/12  
A 6 1 P 3/00  
A 6 1 M 1/14 5 2 3  
A 6 1 M 1/28

【手続補正書】

【提出日】平成19年4月3日(2007.4.3)

【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】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

透析溶液であって、以下：

デキストロース濃縮液を含む第1の酸性溶液；および

緩衝物質濃縮液を含む第2の酸性溶液、

を含み、ここで該第1の酸性溶液および該第2の酸性溶液が混合されて、使用準備のできた透析溶液を形成する、透析溶液。

【請求項2】

前記デキストロース濃縮液は、デキストロース、塩化カルシウム、および塩化マグネシウムを含む、請求項1に記載の透析溶液。

## 【請求項 3】

前記緩衝物質濃縮液は、ラクテートベースの濃縮液を含む、請求項 1 に記載の透析溶液。

## 【請求項 4】

前記第 2 の酸性溶液は、約 5.5 未満の pH を有する、請求項 1 に記載の透析溶液。

## 【請求項 5】

前記使用準備のできた透析溶液は、約 1.5% ~ 約 4.25% のデキストロースを含む、請求項 1 に記載の透析溶液。

## 【請求項 6】

前記使用準備のできた透析溶液は、ナトリウムおよび約 2.5 meq/L ~ 約 3.5 meq/L のカルシウムを含む、請求項 1 に記載の透析溶液。

## 【請求項 7】

前記使用準備のできた透析溶液は、約 40 meq/L のラクテートを含む、請求項 1 に記載の透析溶液。

## 【請求項 8】

2 要素からなる腹膜透析溶液であって、以下：

デキストロースを含む酸性濃縮液を含む第 1 の要素；および

7.0 未満の pH を有するラクテートベースの緩衝物質濃縮液を含む第 2 の要素、  
を含み、ここで該第 1 の要素および該第 2 の要素は、患者に注入する前に混合される、腹膜透析溶液。

## 【請求項 9】

前記第 1 の要素の pH は、約 2.8 ~ 約 3.8 の範囲である、請求項 8 に記載の 2 要素からなる腹膜透析溶液。

## 【請求項 10】

前記第 1 の要素の pH は、約 3.0 ~ 約 3.5 の範囲である、請求項 9 に記載の 2 要素からなる透析溶液。

## 【請求項 11】

前記酸性濃縮液は、塩化カルシウムおよび塩化マグネシウムをさらに含む、請求項 8 に記載の 2 要素からなる腹膜透析溶液。

## 【請求項 12】

前記ラクテートベースの緩衝物質濃縮液は、約 5.0 ~ 約 5.5 の範囲の pH を有する、請求項 8 に記載の 2 要素からなる腹膜透析溶液。

## 【請求項 13】

前記酸性濃縮液は、約 30.0 g/L ~ 約 85.0 g/L のデキストロース、塩化カルシウム二水和物、および塩化マグネシウム六水和物を含む、請求項 8 に記載の 2 要素からなる腹膜透析溶液。

## 【請求項 14】

前記酸性濃縮液は、約 7.0 meq/L のカルシウムを含む、請求項 13 に記載の 2 要素からなる腹膜透析溶液。

## 【請求項 15】

前記酸性濃縮液は、約 5.0 meq/L のカルシウムを含む、請求項 13 に記載の 2 要素からなる腹膜透析溶液。

## 【請求項 16】

前記ラクテートベースの緩衝物質濃縮液は、塩化ナトリウムおよび乳酸ナトリウムを含む、請求項 8 に記載の 2 要素からなる腹膜透析溶液。

## 【請求項 17】

2 要素からなる腹膜透析溶液であって、以下：

第 1 の構造体に収容された第 1 の要素であって、該第 1 の要素は、酸性デキストロース濃縮液を含む、第 1 の要素；および

第 2 の構造体に収容された第 2 の要素であって、該第 2 の要素は、酸性緩衝物質濃縮液を含む、第 2 の要素、

を含み、ここで該第 1 の要素および該第 2 の要素は、別個に滅菌され、かつ混合されて、使用準備のできた腹膜透析溶液を形成する、腹膜透析溶液。

【請求項 18】

前記第 1 の要素および前記第 2 の要素は、前記第 1 の構造体および前記第 2 の構造体を備えるマルチチャンバ容器に格納され、該構造体は、該第 1 の要素および該第 2 の要素が混合されて、患者に注入する前に混合された溶液を形成することができるように適合して連結されている、請求項 17 に記載の 2 要素からなる腹膜透析溶液。

【請求項 19】

前記第 1 の構造体および前記第 2 の構造体は、各々、混合デバイスに連結することができる溶液バッグを備え、該混合デバイスは、前記第 1 の要素および前記第 2 の要素を混合して、前記混合された溶液を形成することを可能にする、請求項 17 に記載の 2 要素からなる腹膜透析溶液。

【請求項 20】

前記使用準備のできた腹膜透析溶液は、約 1.5% ~ 約 4.25% のデキストロースを含む、請求項 17 に記載の 2 要素からなる腹膜透析溶液。

【請求項 21】

前記使用準備のできた腹膜透析溶液は、ナトリウム、カルシウム、塩化物、マグネシウムおよびラクテートをさらに含む、請求項 20 に記載の 2 要素からなる腹膜透析溶液。

【請求項 22】

前記酸性デキストロース濃縮液は、約 2.8 ~ 約 3.8 の範囲の pH のデキストロース、塩化カルシウムおよび塩化マグネシウムを含む、請求項 17 に記載の 2 要素からなる腹膜透析溶液。

【請求項 23】

前記酸性緩衝物質濃縮液は、約 5.5 未満の pH のラクテートベースの緩衝液を含む、請求項 17 に記載の 2 要素からなる腹膜透析溶液。

【請求項 24】

透析溶液を生成する方法であって、該方法は、以下の工程：

酸性濃縮液および 7.0 未満の pH を有する緩衝物質濃縮液を処方する工程であって、該酸性濃縮液は、少なくともデキストロースを含む、工程；

該酸性濃縮液および該緩衝物質濃縮液を別個に滅菌する工程；ならびに

該酸性濃縮液および該緩衝物質濃縮液を混合する工程、  
を包含する、方法。

【請求項 25】

前記酸性濃縮液および前記緩衝物質濃縮液は、各々、マルチチャンバ容器のそれぞれのチャンバに収容され、該チャンバは、該酸性濃縮液および前記ラクテートベースの緩衝物質濃縮液が、該マルチチャンバ容器内で混合され得るように適合して連結されている、請求項 24 に記載の方法。

【請求項 26】

前記酸性濃縮液および前記緩衝物質濃縮液は、各々、それぞれの溶液バッグに収容され、該それぞれの溶液バッグは、各々、該酸性濃縮液および前記ラクテートベースの緩衝物質濃縮液の混合を可能にする混合デバイスに連結することができる、請求項 24 に記載の方法。

【請求項 27】

前記酸性濃縮液は、約 2.8 ~ 約 3.8 の範囲の pH を有する、請求項 24 に記載の方法。

【請求項 28】

前記酸性濃縮液は、塩化カルシウムおよび塩化マグネシウムをさらに含む、請求項 24 に記載の方法。

【請求項 29】

前記緩衝物質濃縮液は、約 5.0 ~ 約 5.5 の範囲の pH にあるラクテートベースの濃縮

液を含む、請求項 24 に記載の方法。

【請求項 30】

標準透析溶液を改変する方法であって、該方法は、以下の工程：

該標準透析溶液の 2 種以上の溶液要素を処方する工程であって、ここで該溶液要素は、少なくとも、デキストロース濃縮液および緩衝物質濃縮液を含む、工程；

該デキストロース濃縮液および 7.0 未満の pH にある該緩衝物質濃縮液を別個に滅菌する工程；ならびに

該デキストロース濃縮液および該緩衝物質濃縮液を混合して、改変型標準透析溶液を生成する工程、

を包含する、方法。

【請求項 31】

前記改変型標準透析溶液は、前記標準透析溶液より少ないグルコース分解産物を含む、請求項 30 に記載の方法。

【請求項 32】

前記グルコース分解産物は、5 - ヒドロキシメチルフルフラール、3 - デオキシグルカゾン、グリオキサール、メチルグリオキサール、アセトアルデヒドおよびこれらの組み合わせからなる群より選択される、請求項 31 に記載の方法。

【請求項 33】

前記改変型標準透析溶液は、前記グルコース分解産物を除いて、前記標準透析溶液と実質的に同じ溶液組成を含む、請求項 30 に記載の方法。

【請求項 34】

前記改変型標準透析溶液は、約 1.5% ~ 約 4.25% のデキストロースを含む、請求項 30 に記載の方法。

【請求項 35】

前記改変型標準透析溶液は、ナトリウム、カルシウム、マグネシウム、塩化物、およびラクテートをさらに含む、請求項 30 に記載の方法。

【請求項 36】

前記デキストロース濃縮液は、約 2.8 ~ 約 3.8 の範囲の pH で滅菌される、請求項 30 に記載の方法。

【請求項 37】

前記緩衝物質濃縮液は、ラクテートベースの濃縮液を含む、請求項 30 に記載の方法。

【請求項 38】

前記ラクテートベースの濃縮液は、乳酸ナトリウムおよび塩化ナトリウムを含む、請求項 37 に記載の方法。

【請求項 39】

前記デキストロース濃縮液は、デキストロース、塩化カルシウムおよび塩化マグネシウムを含む、請求項 30 に記載の方法。

【請求項 40】

透析溶液であって、該溶液は、使用準備のできた透析溶液を形成するための酸性デキストロース濃縮液および酸性緩衝物質溶液を含み、ここで該酸性デキストロース濃縮液および該酸性緩衝物質濃縮液は、混合する前に別個に滅菌され、該使用準備のできた透析溶液を透析の間に使用するのに適している、

透析溶液。

【請求項 41】

前記使用準備のできた透析溶液は、透析物として使用される、請求項 40 に記載の透析溶液。

【請求項 42】

前記使用準備のできた透析溶液は、腹膜透析の間に前記患者に注入される、請求項 40 に記載の透析溶液。

【請求項 43】

前記酸性デキストロース濃縮液は、デキストロース、塩化カルシウム、および塩化マグネシウムを含む、請求項 40 に記載の透析溶液。

【請求項 44】

前記酸性緩衝物質濃縮液は、約 5 . 5 未満の pH のラクテートベースの濃縮液を含む、請求項 40 に記載の透析溶液。

【請求項 45】

前記酸性溶液は、約 2 . 8 ~ 約 3 . 8 の範囲である pH を有する、請求項 40 に記載の透析溶液。