

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6259774号  
(P6259774)

(45) 発行日 平成30年1月10日(2018.1.10)

(24) 登録日 平成29年12月15日(2017.12.15)

(51) Int. Cl.		F I	
<b>A 6 1 L</b>	<b>31/04</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 L 31/04
<b>A O 1 P</b>	<b>3/00</b>	<b>(2006.01)</b>	A O 1 P 3/00
<b>A O 1 N</b>	<b>25/34</b>	<b>(2006.01)</b>	A O 1 N 25/34
<b>A O 1 N</b>	<b>47/44</b>	<b>(2006.01)</b>	A O 1 N 47/44
<b>A O 1 P</b>	<b>1/00</b>	<b>(2006.01)</b>	A O 1 P 1/00

請求項の数 21 (全 17 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号	特願2014-556833 (P2014-556833)	(73) 特許権者	397037834
(86) (22) 出願日	平成25年2月14日 (2013.2.14)		アレジアンズ、コーポレーション
(65) 公表番号	特表2015-517827 (P2015-517827A)		アメリカ合衆国 60085 イリノイ、
(43) 公表日	平成27年6月25日 (2015.6.25)		ウォーキーガン、ウォーキーガンロー
(86) 国際出願番号	PCT/US2013/026161		ド 1500
(87) 国際公開番号	W02013/123206	(74) 代理人	100083806
(87) 国際公開日	平成25年8月22日 (2013.8.22)		弁理士 三好 秀和
審査請求日	平成28年2月10日 (2016.2.10)	(74) 代理人	100095500
(31) 優先権主張番号	13/396, 260		弁理士 伊藤 正和
(32) 優先日	平成24年2月14日 (2012.2.14)	(74) 代理人	100111235
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 原 裕子
前置審査		(72) 発明者	クログマン、ニコラス
			アメリカ合衆国 53158 ウィスコン
			シン州 プレザント プレリー 94ス
			アベニュー 8351
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 抗菌性エラストマー物品

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

抗菌性エラストマー物品を調製するための方法であって、

a) エラストマー物品を、10 から30 の温度で提供され約10.3 g/m<sup>3</sup>以下の絶対湿度を有する環境に、約12～約48時間晒すこと；

b) 工程a)からの前記エラストマー物品を、抗菌性コーティング組成物でコーティングして、抗菌性エラストマー物品を形成すること；および

c) 工程b)からの前記抗菌性エラストマー物品を、10 から30 の温度で提供され約10.3 g/m<sup>3</sup>以下の絶対湿度を有する環境に、約12～約48時間晒すことを含み、

前記抗菌性エラストマー物品は、表面上に存在する微生物の初期数を、前記抗菌性エラストマー物品への接触から5分間以内に少なくとも4 log<sub>10</sub>減少させる方法。

【請求項2】

前記約10.3 g/m<sup>3</sup>以下の絶対湿度を有する環境は、室、袋、包装、箱、およびトートからなる群から選択される構造により維持される、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

前記構造は、シリカゲル、エアロゲル、ベントナイト粘土、活性アルミナ、窒素ガス、およびアルゴンガスからなる群から選択される乾燥剤をさらに含む、請求項2に記載の方法。

10

20

## 【請求項4】

前記抗菌性コーティング組成物は、抗菌剤、親水性ポリマー、および疎水性オリゴマーを含む、請求項1に記載の方法。

## 【請求項5】

抗菌剤が、ピグアナイド（例えば、クロルヘキシジンジグルコネート（CHG）、クロルヘキシジンジアセテート、クロルヘキシジンジヒドロクロリド、クロルヘキシジンジホスファニレート、ポリ（ヘキサメチレンピグアナイド）（PHMB）、リファンピン、ミノサイクリン、銀化合物（塩化銀、酸化銀、スルファジアジン銀）、トリクロサン、四級アンモニウム化合物（例えば塩化ベンザルコニウム、トリドデシルメチルアンモニウムクロリド、ジデシルジメチルアンモニウムクロリド、クロロアリルヘキサミニウムクロリド、塩化ベンゼトニウム、塩化メチルベンゼトニウム、セチルトリメチルアンモニウムプロミド、塩化セチルピリジニウム、ジオクチルジメチルアンモニウムクロリド）、鉄封鎖糖タンパク質（例えばラクトフェリン、オボトランスフェリン/コンアルブミン）、カチオン性ポリペプチド（例えばプロタミン、ポリリジン、リゾチーム）、界面活性剤（例えばSDS、Tween-80、サーファクチン、ノノキシノール-9）、ピリチオン亜鉛、広域抗生物質（キノロン、フルオロキノロン、アミノグリコシド、およびスルホンアミド）、防腐剤（ヨウ素、メテナミン、ニトロフラントイン、バリジクス酸）、およびこれらの組合せからなる群から選択される、請求項4に記載の方法。

10

## 【請求項6】

抗菌剤がクロルヘキシジンジグルコネートを含む、請求項5に記載の方法。

20

## 【請求項7】

前記親水性ポリマーが、アクリル酸と四級アンモニウム基を有するメタクリル酸エステルとのカチオン性アクリルコポリマーを含む、請求項4に記載の方法。

## 【請求項8】

前記疎水性オリゴマーが、炭素数25～30の鎖長である非イオン性パラフィンワックスを含む、請求項4に記載の方法。

## 【請求項9】

前記抗菌性コーティング組成物は、浸漬、噴霧、およびタンプリングからなる群から選択される技術によって適用される、請求項1に記載の方法。

## 【請求項10】

前記抗菌性コーティング組成物は、前記エラストマー物品が約55℃に加熱されている間に適用される、請求項9に記載の方法。

30

## 【請求項11】

前記エラストマー物品を前記抗菌性コーティング組成物でコーティングした後に、前記エラストマー物品を55℃±5℃において約30分間乾燥させる工程をさらに含む、請求項1に記載の方法。

## 【請求項12】

前記抗菌性エラストマー物品は、コアグラセ陰性ブドウ球菌、腸球菌、真菌、カンジダ・アルピカンス、スタフィロコッカス・アウレウス、エンテロバクター種、エンテロコッカス・フェカリス、スタフィロコッカス・エピデルミデス、緑色連鎖球菌、大腸菌、クレブシエラ・ニューモニエ、プロテウス・ミラビリス、シュードモナス・エルギノーサ、アシネトバクター・パウマンニ、パークホルデルリア・セパシア、水痘、クロストリジウム・ディフィシル、クロストリジウム・ソルデリ、A型肝炎、B型肝炎、C型肝炎、HIV/AIDS、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）、ムンプス、ノロウイルス、パルボウイルス、ポリオウイルス、風疹、SARS、ストレプトコッカス・ニューモニエ（薬剤耐性型を含む）、バンコマイシン低感受性スタフィロコッカス・アウレウス（VISA）、バンコマイシン耐性スタフィロコッカス・アウレウス（VRSA）、およびバンコマイシン耐性腸球菌（VRE）からなる群から選択される1種以上の微生物の数を減少させる、請求項1に記載の方法。

40

## 【請求項13】

工程c)からの前記抗菌性エラストマー物品は、包装システム中に提供される、請求項1

50

に記載の方法。

【請求項14】

前記包装システムが、アルミニウムホイル、ポリエチレン薄膜、ナイロン薄膜、およびこれらの積層物からなる群から選択される包装材料を含む、請求項13に記載の方法。

【請求項15】

前記包装システムが、シリカゲル、エアロゲル、ベントナイト粘土、活性アルミナ、窒素ガス、およびアルゴンガスからなる群から選択される乾燥剤物質を含む、請求項13に記載の方法。

【請求項16】

前記包装システム内の相対湿度が、約50%より低い、請求項13に記載の方法。

10

【請求項17】

前記包装された抗菌性エラストマー物品は、包装後約8～約26週間に渡って、表面上に存在する微生物の数を、前記抗菌性エラストマー物品への接触から5分間以内に少なくとも4 log<sub>10</sub>減少させることができる、請求項13に記載の方法。

【請求項18】

前記包装された抗菌性エラストマー物品は、前記包装を開封して周囲環境条件に晒した後少なくとも4週間に渡って、表面上に存在する微生物の数を、前記抗菌性エラストマー物品への接触から5分間以内に少なくとも4 log<sub>10</sub>減少させることができる、請求項17に記載の方法。

【請求項19】

20

前記エラストマー物品が、手袋、コンドーム、プローブカバー、およびカテーテルからなる群から選択される、請求項1に記載の方法。

【請求項20】

抗菌性エラストマー物品を調製するための方法であって、

a) エラストマー物品を、10 から30 の温度で提供され約10.3 g/m<sup>3</sup>以下の絶対湿度を有する環境に、約12～約48時間晒すこと；および

b) 工程a)からの前記エラストマー物品を、抗菌性コーティング組成物でコーティングして、抗菌性エラストマー物品を形成すること

を含み、

前記抗菌性エラストマー物品は、表面上に存在する微生物の数を、前記抗菌性エラストマー物品への接触から5分間以内に少なくとも4 log減少させる方法。

30

【請求項21】

抗菌性エラストマー物品を調製するための方法であって、

a) エラストマー物品を、抗菌性コーティング組成物でコーティングして、抗菌性エラストマー物品を形成すること；

b) 工程a)からの前記抗菌性エラストマー物品を、10 から30 の温度で提供され約10.3 g/m<sup>3</sup>以下の絶対湿度を有する環境に、約12～約48時間晒すこと；および

c) 工程b)からの前記抗菌性エラストマー物品を、乾燥剤物質を含まない密封された包装システム中に包装すること

を含み、

前記抗菌性エラストマー物品は、表面上に存在する微生物の数を、前記抗菌性エラストマー物品への接触から5分間以内に少なくとも4 log<sub>10</sub>減少させる方法。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般的に、抗菌性エラストマー物品を調製する方法に関し、その物品は、抗菌性コーティングを有するエラストマー物品を含む。抗菌性エラストマー物品は、その物品に接触する微生物を低減または排除するための増強された能力を示す。本発明のいくつ

50

かの側面は、さらに、抗菌性エラストマー物品を包装する方法に関し、その包装された抗菌性物品は、非包装の抗菌性物品と比較して、より長い期間に渡って抗菌効力を示す。本発明の方法によって調製される抗菌性エラストマー物品および包装化抗菌性エラストマー物品も提供される。

【背景技術】

【0002】

手袋は、臨床的環境および病院環境において、保健医療従事者によって、個人用保護具として日常的に使用される。医療用手袋は、それを着用している個人を保護するために主に使用されるが、その保健医療従事者から患者へと微生物が伝達することも防ぐ。しかしながら、それでも二次汚染（クロスコンタミネーション）は起こり得、特に、保健医療従事者が、一対の手袋を着用しながら非滅菌表面（例えばベッドレール）に接触して、それから、新しい対の手袋に変えることなく患者に接触する場合には、二次汚染が起こり得る。このシナリオでは、非滅菌表面から、感受性の高い患者へと微生物が伝達することにつながり、これは、望ましくない院内（あるいは「病院獲得性」）感染をもたらし得る。感染は、入院から48時間以上経過後または退院後30日以内に初めて現れる場合には、院内感染と考えられる。

10

【0003】

毎年約170万人の患者が、病院内で獲得した感染により、病院において病気になる。この170万人のうち、およそ100,000人が、感染の結果として死亡する（Klevins et al., “Estimating Health Care-Associated Infections and Deaths in U.S. Hospitals, 2002,” Public Health Reports Vol. 122 (March/April 2007)）。院内感染と戦うために、CDCは、感染を予防すること、感染を適切に診断し治療すること、抗生物質を賢明に用いること、および微生物の伝達を防ぐことに基づくキャンペーンを促進している。感染伝達の防止に関する具体的な推奨事項は、医療提供者および従事者に常時手を清潔に維持させることを含む。しかしながら、多くの病院では、手指衛生ガイドラインの順守が乏しい。保健医療従事者は、手を清潔に保つ努力の中で、多くの障害に直面する。彼らは、洗面台や替えの手袋を見つけることができないこともあり得、患者と患者の間の時間は限られており、また、勤務シフトの間に30回も手を洗った後には、肌の過敏および乾燥が深刻な問題となり得る。

20

【0004】

院内感染のリスクを最小化することの継続的な必要性に鑑みて、いくつかのアプローチが開発されてきた。

30

【0005】

米国特許出願公開公報US 2005/0186258号は、抗菌性組成物でコーティングされ、耐水性包装で保護された、エラストマー物品を記述している。この抗菌性手袋は、グラム陽性細菌、グラム陰性細菌、真菌、およびウイルスによる院内感染を低減するための方法において有用である。この抗菌性手袋は、微生物に対する即殺活性を（長期保存の後であっても）維持するように、包装され得る。この包装は、温暖および/または多湿な環境から手袋を遮蔽することにより、保存および輸送のあいだ手袋の抗菌活性を保護する。

40

【0006】

米国特許出願公開公報US 2007/0104766号は、例えば抗菌剤（複数可）を有する水性コーティング製剤でコーティングされた医療用手袋のような、エラストマー物品のための表面処理を記述している。このコーティングは、親水性ポリマーおよび疎水性成分の混合物を有する徐放性マトリックスを含む。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

例えば物品に接触する微生物の即殺性を提供することにより、院内感染の発生を減少させることのために有用となる、抗菌性エラストマー物品に対する必要性が、本技術分野において存在する。

50

**【課題を解決するための手段】****【0008】**

本発明は、物品に接触する微生物を低減または排除するための増強された能力を示す抗菌性エラストマー物品を調製するための方法を提供することにより、本技術分野において満たされていない上記必要性およびその他のニーズを満たす。より長期的な抗菌剤の有効性を提供するために、抗菌性エラストマー物品を包装する方法も提供される。

**【0009】**

本発明の一側面によれば、抗菌性エラストマー物品を調製するための方法であって、エラストマー物品を、約 $10.3 \text{ g/m}^3$ 以下の絶対湿度を有する環境に晒すこと；前記エラストマー物品を、抗菌性コーティング組成物でコーティングして、抗菌性エラストマー物品を形成すること；および、前記抗菌性エラストマー物品を、約 $10.3 \text{ g/m}^3$ 以下の絶対湿度を有する環境に晒すこと、を含む方法が提供される。好ましくは、この抗菌性エラストマー物品は、表面に存在する微生物の初期数を、抗菌性エラストマー物品への接触から5分間以内に少なくとも $4 \log_{10}$ 減少させる。

10

**【0010】**

本発明のさらなる一側面は、本発明の方法により調製される抗菌性エラストマー物品に関する。

**【0011】**

本発明の別のさらなる一側面は、包装システム中に提供される、本発明の方法により調製される抗菌性エラストマー物品であって、その包装システムは、前記抗菌性エラストマー物品が、包装後少なくとも12週間に渡って、表面に存在する微生物の初期数を、抗菌性エラストマー物品への接触から5分間以内に少なくとも $4 \log_{10}$ 減少させることを可能にするものに関する。

20

**【0012】**

本発明の別の一側面は、抗菌性エラストマー物品を調製するための方法であって、エラストマー物品を約 $10.3 \text{ g/m}^3$ 以下の絶対湿度を有する環境に晒すこと、および、前記エラストマー物品を、抗菌性コーティング組成物でコーティングして、抗菌性エラストマー物品を形成すること、を含む方法に関する。好ましくは、この抗菌性エラストマー物品は、表面に存在する微生物の数を、抗菌性エラストマー物品への接触から5分間以内に少なくとも $4 \log_{10}$ 減少させる。

30

**【0013】**

さらなる一側面によれば、本発明は、抗菌性エラストマー物品を調製するための方法であって、エラストマー物品を抗菌性コーティング組成物でコーティングして、抗菌性エラストマー物品を形成すること、および、前記抗菌性エラストマー物品を、約 $10.3 \text{ g/m}^3$ 以下の絶対湿度を有する環境に晒すこと、を含む方法に関する。好ましくは、この抗菌性エラストマー物品は、表面に存在する微生物の数を、抗菌性エラストマー物品への接触から5分間以内に少なくとも $4 \log_{10}$ 減少させる。

**【0014】**

本発明の他の新規特徴および利点は、以下の記載を精読することにより、あるいは本発明を実施して習得することにより、当業者には明らかとなるであろう。

40

**【発明を実施するための形態】****【0015】**

本発明は、一般的に、抗菌性エラストマー物品を調製する方法に関し、その物品は、抗菌性コーティングを有するエラストマー物品を含む。この方法を使用して調製される抗菌性エラストマー物品は、その物品に接触する微生物を低減または排除するための増強された能力を示す。本発明のいくつかの側面は、さらに、抗菌性エラストマー物品を包装する方法に関し、その包装された抗菌性物品は、非包装の抗菌性物品と比較して、より長い期間に渡って抗菌効力を示す。本発明の方法によって調製される抗菌性エラストマー物品および包装化抗菌性エラストマー物品も提供される。

**【0016】**

50

本発明は、特に医療環境において使用される場合に、微生物の二次汚染のリスクを軽減するように設計されているが、研究室およびクリーンルーム施設を含むその他の環境における使用もまた企図される。抗菌性エラストマー物品は、好ましくは、汚染された表面に接触した場合に即殺能力を示す。「即殺」とは、表面上に存在する微生物の数を、接触から5分間以内に、 $4 \log_{10}$ 以上の減少、好ましくは $4.2 \log_{10}$ 以上の減少、より好ましくは $4.5 \log_{10}$ 以上の減少にて減少させる能力を表す。いくつかの側面によれば、微生物の減少は、ASTM D 6319-00a<sup>3</sup>、試験法D 573によって実施される加速老化後にも評価される。好ましくは、抗菌性コーティングは、このレベルの抗菌効力を、例えば少なくとも6ヶ月間、好ましくは少なくとも1年間、より好ましくは少なくとも2年間、最も好ましくは少なくとも3年間というように、製品の寿命の全体に渡って維持し、これは輸送および保存の有効期間を含む。

10

## 【0017】

しかしながら、長期間に渡って抗菌効力を維持することは難しい課題である。先行の適用例においては、抗菌剤は、時間とともにエラストマー物品の外表面から物品の本体中へと移動する傾向を有し、これが有効性の低下を引き起こしていた。本発明は、抗菌性エラストマー物品を調製するための新規方法、および、抗菌性エラストマー物品を包装して即殺能力を維持するための方法に関する。理論に縛られることは望まないが、上記移動は、抗菌性エラストマー物品が水分に晒されることによって促進される可能性が最も高く、この水分が、抗菌剤がエラストマー物品の本体中に拡散するための媒体として作用するのである。この移動は、使用時における抗菌効力の低下につながる。抗菌効力の低下は、本発明のコーティングおよび包装方法の使用により軽減され得、これにより本発明の抗菌性エラストマー物品がもたらされる。

20

## 【0018】

抗菌性コーティング組成物、抗菌性エラストマー物品、および抗菌性エラストマー物品のための包装は、下記においてより詳細に記述される。

## 【0019】

## [抗菌性コーティング]

抗菌性エラストマー物品は、抗菌性コーティングによって被覆され、この抗菌性コーティングが、エラストマー物品に抗菌効力を提供する。好ましくは、抗菌性コーティングは、徐放マトリックス中に1つ以上の抗菌剤を含み、このマトリックスは、少なくとも1つの親水性ポリマーと少なくとも1つの疎水性オリゴマーとの混合物を含み得る。抗菌性コーティング組成物は、溶媒を扱う場合に生じる問題を避けるために、水性の抗菌性コーティング組成物として有益に製剤し得るが、エラストマー適合性の溶媒ベースの製剤も企図される。

30

## 【0020】

本抗菌性エラストマー物品は、以下の微生物のうちの1種以上を殺すか、またはその増殖を制限することができる：コアグラセ陰性ブドウ球菌、腸球菌、真菌、カンジダ・アルビカンス、スタフィロコッカス・アウレウス、エンテロバクター種、エンテロコッカス・フェカリス、スタフィロコッカス・エピデルミデス、緑色連鎖球菌、大腸菌、クレブシエラ・ニューモニエ、プロテウス・ミラビリス、シュードモナス・エルギノーサ、アシネトバクター・バウマンニ、パークホルデルリア・セパシア、水痘、クロストリジウム・ディフィシル、クロストリジウム・ソルデリ、A型肝炎、B型肝炎、C型肝炎、HIV/AIDS、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)、ムンプス、ノロウイルス、パルボウイルス、ポリオウイルス、風疹、SARS、ストレプトコッカス・ニューモニエ(薬剤耐性型を含む)、バンコマイシン低感受性スタフィロコッカス・アウレウス(VISA)、バンコマイシン耐性スタフィロコッカス・アウレウス(VRSA)、およびバンコマイシン耐性腸球菌(VRE)。好ましくは、抗菌性エラストマー物品は、広範な微生物に対して「即殺」能力を有する。「即殺」とは、表面上に存在する微生物の数を、接触から5分間以内に、 $4 \log_{10}$ 以上の減少、好ましくは $4.2 \log_{10}$ 以上の減少、より好ましくは $4.5 \log_{10}$ 以上の減少にて減少させる能力を表す。

40

50

## 【 0 0 2 1 】

抗菌性コーティング中に使用され得る抗菌剤は、細菌、真菌、ウイルス、および/または寄生生物を殺すかまたはその増殖を阻害する能力を有するあらゆる薬剤を含み得る。例えば、適切な抗菌剤としては、以下の薬剤のうちの1つ以上が挙げられるが、これらに限定されない：ピグアナイド（例えば、クロルヘキシジンジグルコネート（CHG）、クロルヘキシジンジアセテート、クロルヘキシジンジヒドロクロリド、クロルヘキシジンジホスファニレート、ポリ（ヘキサメチレンピグアナイド）（PHMB））、リファンピン、ミノサイクリン、銀化合物（塩化銀、酸化銀、スルファジアジン銀）、トリクロサン、四級アンモニウム化合物（例えば塩化ベンザルコニウム、トリドデシルメチルアンモニウムクロリド、ジデシルジメチルアンモニウムクロリド、クロロアリルヘキサミニウムクロリド、塩化ベンゼトニウム、塩化メチルベンゼトニウム、セチルトリメチルアンモニウムプロミド、塩化セチルピリジニウム、ジオクチルジメチルアンモニウムクロリド）、鉄封鎖糖タンパク質（例えばラクトフェリン、オボトランスフェリン/コンアルブミン）、カチオン性ポリペプチド（例えばプロタミン、ポリリジン、リゾチーム）、界面活性剤（例えばSDS、Tween-80、サーファクチン、ノノキシノール-9）、およびピリチオン亜鉛。さらなる好ましい抗菌剤としては、広域抗生物質（キノロン、フルオロキノロン、アミノグリコシド、およびスルホンアミド）、および防腐剤（ヨウ素、メテナミン、ニトロフラントイン、バリジクス酸）が挙げられる。即殺的適用のための好ましい抗菌剤は、クロルヘキシジンジグルコネート（CHG）、クロルヘキシジンジアセテート、クロルヘキシジンジヒドロクロリド、クロルヘキシジンジホスファニレート、およびポリ（ヘキサメチレンピグアナイド）（PHMB）である。標的微生物に対して十分なレベルの抗菌活性を達成するために必要な抗菌剤の種類および量を決定することは、当業者の能力の範囲内であると考えられる。好ましくは、抗菌剤は、エラストマー物品の外側表面の少なくとも85%、より好ましくは90%、さらに好ましくは95%を覆い、最も好ましくは、エラストマー物品の外側表面積の少なくとも99.8%を覆う。

10

20

## 【 0 0 2 2 】

抗菌剤は、抗菌性コーティング組成物の総固形分の0.5重量%から85重量%に渡る量において存在し得、より好ましくは、総固形分の1.0~75重量%、最も好ましくは総固形分の2.5~60重量%存在する。クロルヘキシジンは最も好ましい抗菌剤である。エラストマー物品の表面におけるクロルヘキシジンの最小濃度は、広範な微生物に対して4-logの有効性を提供するために、好ましくは、7.6  $\mu\text{g}/\text{cm}^2$  より高い。

30

## 【 0 0 2 3 】

「親水性ポリマー」という用語は、水に溶解可能または水に分散可能なポリマーまたはコポリマーを記述するために使用され、アニオン性、カチオン性、または非イオン性のもの、および架橋性のものまたは非架橋性のものを含む。親水性ポリマーは、通常、ヒドロキシル、アミン、アミド、エーテル、および、水に高親和性を有するその他の官能基のような、官能基を含有する。親水性ポリマーの例としては、ポリビニルアルコール、ポリエステル、ポリアクリレート、ポリエーテル（例えばポリエチレングリコールおよびポリプロピレングリコール）、ならびにセルロースおよびセルロース誘導体（例えばカルボキシメチルセルロース、ヒドロキシエチルセルロース、ヒドロキシエチルメチルセルロース、およびヒドロキシプロピルメチルセルロース）が挙げられるが、これらに限定されない。親水性ポリマーはまた、良好な薄膜形成特性、結合特性、および接着特性を有するべきである。好ましい親水性ポリマーは、カチオン性ジメチルアミノアルキル単位を含む、アクリルベースのコポリマーである。これは、得られる薄膜に、より優れた水透過性を提供する。好ましい親水性ポリマーは、アクリル酸エチル、メタクリル酸メチル、および、四級アンモニウム基を有する少量のメタクリル酸エステルのコポリマーであり、エポニック社によりオイドラギット（登録商標）RS 30Dとして販売されているものである。親水性ポリマーは、総固形分の0.5~99重量%の量において含まれ、より好ましくは総固形分の1.0~75重量%の量、最も好ましくは2.0~60重量%の量で含まれる。

40

## 【 0 0 2 4 】

50

「疎水性オリゴマー」という用語は、耐水性を提供し、親水性ポリマーの薄膜形成能を助ける、低～中程度の分子量のポリマーまたはコポリマーを記述するために使用される。疎水性オリゴマーの例としては、フッ素付加オリゴマー、塩素付加オリゴマー、短鎖アルカン、シリコン、およびパラフィンワックスが挙げられるが、これらに限定されない。疎水性オリゴマーは、好ましくは、水に分散可能である。従って、パラフィンワックスは好ましい疎水性オリゴマーである。パラフィンワックスは、石油由来の飽和炭化水素であり、炭素数25～30の鎖長を有するものである。例えばMichelman社により販売されているMichem（登録商標）Lube 743（ML 743）のような、非イオン性パラフィン分散物が好ましい。疎水性オリゴマーは、総固形分の0.5～99重量%の量において含まれ得、より好ましくは総固形分の1.0～55重量%の量、最も好ましくは1.5～40重量%の量において含まれ得る。

10

## 【0025】

例えば湿潤剤および消泡剤のような追加的な成分も、抗菌特性が最適化されることを確実にするために製剤に添加され得る。湿潤剤は、迅速な広がり均一な被覆とを可能とすることによりコーティングの薄膜品質を向上させる物質として記述される。湿潤剤は本技術分野においてよく知られている。好ましい湿潤剤としては、非イオン性ポリエーテルであるジメチルポリシロキサンの分散物であって、BYKケミー社によりBYK 348として販売されているものが挙げられる。消泡剤は、乾燥後のコーティング品質を向上させるために添加される。好ましい消泡剤は、エチレングリコールベースのものであり、例えばエアプロダクツ社のサーフィノール（登録商標）TGである。

## 【0026】

20

## [抗菌性エラストマー物品]

本発明による物品は、持続可能な抗菌活性を伴うコーティングを有するエラストマー物品を含む。

## 【0027】

本発明の抗菌性エラストマー物品は、好ましくは、手袋、具体的には医療用手袋、より具体的には検査用および手術用手袋の形態で提供される。しかしながら、本明細書で提供される指針を用いて、手袋以外の代替的な抗菌性エラストマー物品を調製することは、当業者の能力の範囲内であると考えられ、そのような代替的な抗菌性エラストマー物品としては、コンドーム、プローブカバー、歯科ダム、指サック、カテーテル等が挙げられるが、これらに限定されない。

30

## 【0028】

本発明のいくつかの側面によれば、複数のエラストマー層を含むエラストマー物品が提供され、それら複数のエラストマー層は、同一のまたは異なる組成を有し得る。好ましいエラストマーとしては、天然ゴム、ポリウレタン、ポリブタジエン、ポリクロロプレン（ネオプレン）、ニトリルゴム、スチレンとブタジエンとのブロック共重合体、スチレンとイソプレンとのブロック共重合体、およびポリイソプレンが挙げられるが、これらに限定されない。

## 【0029】

本発明のさらなる側面によれば、エラストマー物品は、パウダーありまたはパウダーなしのいずれかにおいて形成され得る。パウダーは、一般的に使用される着用補助剤（donning agent）であるが、アレルギー性反応にも関連しており、従って本発明の別の側面は、上述の方法により調製される、無パウダーまたは実質的に無パウダーの抗菌性エラストマー物品に関する。

40

## 【0030】

従来型技術を用いて調製された既製エラストマー物品は、コーティングを適用する前に、乾燥または除湿された制御下環境中にその手袋を貯蔵することにより、抗菌性コーティング組成物によるコーティングのために準備することができる。その環境の温度は約10～約30であり得、好ましくは約17～約27であり得、最も好ましくは約23である。その環境の相対湿度は、約0%～約55%の相対湿度であり得、好ましくは約15%～約50%の相対湿度であり得、最も好ましくは約30%～約45%の相対湿度である。例えば、約50%以下の

50

相対湿度で23 の環境を使用して、コーティング処理のためにエラストマー物品を準備し得る。究極的には、そして最も好ましくは、エラストマー物品が処理される環境は、温度に関わらず、約0 g/m<sup>3</sup>から約10.3 g/m<sup>3</sup>以下の絶対湿度を有するべきであり、好ましくは約1.5 g/m<sup>3</sup>～約9.8 g/m<sup>3</sup>、より好ましくは約3.0 g/m<sup>3</sup>～約9.3 g/m<sup>3</sup>、最も好ましくは約4.5 g/m<sup>3</sup>～約8.8 g/m<sup>3</sup>の絶対湿度を有するべきである。望まれる絶対湿度を知ることにより、当業者は、制御環境下でその絶対湿度を維持するために適するであろう、所与の大気圧における温度および相対湿度のレベルを概算することができる。エラストマー物品は、乾燥/除湿制御下環境中において、約12時間～約48時間に渡って処理され得、好ましくは約18時間～約36時間、より好ましくは約24時間、処理され得る。制御された温度および湿度は、様々な方法によって物品の周囲に提供することができることに留意すべきである。これらの方法としては、内部に乾燥剤が提供されているか、あるいは乾燥剤が提供されていない、制御環境室、密封された包装もしくは袋、閉ざされた箱もしくはトート (totes)、または、所望のレベルの温度および湿度を維持する能力を有する封入空間を提供するためのその他の手段の中に物品を置くことが挙げられるが、これらに限定されない。好ましい乾燥剤は、シリカゲル、エアロゲル、ベントナイト粘土、活性アルミナ、窒素ガス、およびアルゴンガスからなる群から選択され得る。

10

## 【0031】

本抗菌性コーティング組成物は、例えば浸漬、噴霧、タンブリング等のオンラインおよびオフライン技術を含む、エラストマー物品を製造する分野の当業者が容易に利用できる従来型の設備および技術を使用して、エラストマー物品に適用することができる。コーティング技術の例は、米国特許出願公開公報第2004/0126604号、および米国特許出願公開公報第2004/0241201号に記述されている。手術用手袋を調製するために好ましい適用方法はオフライン噴霧である。検査用手袋の調製のために好ましいオンライン適用方法は浸漬コーティングであり、好ましいオフライン方法はタンブリング法コーティングである。選択される具体的な適用技術に関わらず、コーティングは、好ましくは、エラストマー物品が55 ±5 に加熱されている間に適用され、コーティングされたエラストマー物品は好ましくは55 ±5 にて約30分間乾燥される。コーティングは、エラストマー物品の外側表面、エラストマー物品の内側表面、またはエラストマー物品の内側表面および外側表面の両方に適用され得る。手袋のようなエラストマー物品の文脈においては、「外側」表面とは環境に接触する表面であり、それに対して「内側」表面とは、その手袋を着用しているユーザーに主に接触する表面である。

20

30

## 【0032】

エラストマー物品が抗菌性組成物によってコーティングされて乾燥された後、そのエラストマー物品は、乾燥または除湿された制御環境下におけるフォローアップ処理に付され得る。その環境の温度は、約10 から約30 の範囲、好ましくは約17 から約27 の範囲であり得、最も好ましくは約23 である。その環境の相対湿度は、約0%の相対湿度から約55%の相対湿度の範囲、好ましくは約15%の相対湿度から約50%相対湿度の範囲であり得、最も好ましくは約30%の相対湿度から約45%の相対湿度である。例えば、約50%以下の相対湿度で23 の環境を使用してフォローアップ処理過程を行うことができる。究極的には、そして最も好ましくは、エラストマー物品が処理される環境は、温度に関わらず、約0 g/m<sup>3</sup>から約10.3 g/m<sup>3</sup>以下の絶対湿度を有するべきであり、好ましくは約1.5 g/m<sup>3</sup>～約9.8 g/m<sup>3</sup>、より好ましくは約3.0 g/m<sup>3</sup>～約9.3 g/m<sup>3</sup>、最も好ましくは約4.5 g/m<sup>3</sup>～約8.8 g/m<sup>3</sup>の絶対湿度を有するべきである。望まれる絶対湿度を知ることにより、当業者は、制御環境下でその絶対湿度を維持するために適するであろう、所与の大気圧における温度および相対湿度のレベルを概算することができる。エラストマー物品は、乾燥/除湿制御下環境中において、約12時間～約48時間に渡って処理され得、好ましくは約18時間～約36時間、より好ましくは約24時間、処理され得る。制御された温度および湿度は、様々な方法によって物品の周囲に提供することができることに留意すべきである。これらの方法としては、内部に乾燥剤が提供されているか、あるいは乾燥剤が提供されていない、制御環境室、密封された包装もしくは袋、閉ざされたトート、または、所望のレベルの温度および湿度

40

50

を維持する能力を有する封入空間を提供するためのその他の手段の中に物品を置くことが挙げられるが、これらに限定されない。

【0033】

本発明のいくつかの側面によれば、エラストマー物品は、上述のような乾燥環境中で前処理もしくは後処理過程のいずれかに付すことができ、または、エラストマー物品は、前処理および後処理過程の両方に付すことができる。理論により限定されることは望まないが、乾燥処理工程は、貯蔵後における抗菌性エラストマー物品の即殺効力を維持するために有用であると考えられる。上記処理方法によって調製される抗菌性エラストマー物品は、有益なことに、従来型技術を用いて適用される抗菌性コーティングとともに提供されるエラストマー物品と比較して、予測外に高いレベルの抗菌効力を維持する。

10

【0034】

エラストマー物品を抗菌性コーティング組成物でコーティングする過程の後、そのエラストマー物品は、包装できるときまで乾燥環境中で保存され得、あるいは、包装工程に直接進み得る。

【0035】

[抗菌性エラストマー物品の包装化]

本発明は、抗菌性コーティングを有するエラストマー物品を提供し、この抗菌性エラストマー物品は、即殺的な抗菌効力を示す。保存および輸送の後に抗菌性エラストマー物品の有効性を維持するために、エラストマー物品は包装され得る。包装化は、好ましくは、抗菌性エラストマー物品を取り囲む環境において低レベルの湿度を維持する。

20

【0036】

低蒸気透過性包装を提供することができるあらゆる包装材料および/または包装技術を、本発明に従って使用することができる。エラストマー物品を包装化するために有用となり得る適切な材料としては、アルミニウムホイル（またはその他の金属/合金から形成されるホイル）、ポリエチレン、およびナイロンベースの多層薄膜、ならびに、アルミニウム/ナイロン積層のような異なる薄膜層を含有する積層物が挙げられるが、これらに限定されない。1つの好ましい包装デザインは、気密性封着によって包装の内部気体を包含し、内側にエラストマー物品を有する、アルミニウムホイルからなる。いくつかの側面によれば、包装材料は、包装内への湿気の透過に対する100%の障壁を提供する（すなわち、水蒸気の透過は0%である）。

30

【0037】

エラストマー物品の種類または具体的な包装技術に関わらず、外包装が封着される前に、好ましくは、湿気含有空気または水分含有空気を可能な限り包装から除去して、包装の外側の環境と比較して湿度が低減された環境を、包装内にあるエラストマー物品のために提供する。このことは、以下の技術のうちの1つ以上を使用して実行され得る：

【0038】

(a) エラストマー物品（任意で内部小包に包まれていてもよい）が置かれる封入区画（または室）から、湿気または水分を含有する空気を除去すること。エラストマー物品は、上部ウェブ薄膜と下部ウェブ薄膜との間に挟まれ（薄膜は例えば浅いトレイの形状で提供され得る）、その後、熱と圧力で薄膜を封着して外部包装を形成することができる。外部包装を封着する前に、封入区画（または室）に真空ポンプまたはその他の装置を接続することにより、封入区画（または室）から空気を吸い出すことができる。この包装法は、熱的「形成充填封着（フォーム・フィル・シール）」包装化と呼ばれる。

40

【0039】

(b) エラストマー物品（任意で内部小包に包まれていてもよい）を含有する未封着包装から、湿気または水分を含む空気を機械的に搾出すること。この場合エラストマー物品を上部ウェブ薄膜と下部ウェブ薄膜との間に挟んで未封着包装を形成し、その後、熱および/または圧力によって包装を封着することができる。この包装法は、「圧盤封着（プラテンシール）」と呼ばれる。

【0040】

50

(c) 包装を封着する前に、窒素のような不活性ガスを用いて未封着包装から空気を噴き出させること。これは「形成充填封着」包装機を使用して実行され得、この場合、真空を適用する代わりに不活性ガスを用いて、湿気または水分を含む空気を除去する。

【0041】

包装内で湿度低減環境を維持することができるあらゆる包装材料および/または技術が、本発明に従って使用され得る。

【0042】

抗菌性エラストマー物品を含有する包装は、特に包装材料が湿気の透過に対して100%の障壁を提供しない場合には、乾燥剤物質も任意で含み得る。本発明において使用される、包装中に組み入れられ得る乾燥剤としては、シリカゲル、エアロゲル、ベントナイト粘土、活性アルミナ、窒素ガス、およびアルゴンガスが挙げられるが、これらに限定されない。乾燥剤は、真空排出された包装内環境という形態においても提供され得る。当業者は、包装の内部を排出すること、または窒素もしくはアルゴンのような不活性気体によって包装を充填することのいずれかによって、包装の内部の環境を制御するための他の手段を開発することもできる。

【0043】

理論に縛られることは望まないが、低蒸気透過型包装は、物品を取り囲む環境における水蒸気の存在を最小限化することにより、上述の方法を使用して形成された抗菌性エラストマー物品の高レベルな抗菌効力を維持すると考えられる。抗菌剤は、水の存在下では、エラストマー物品の本体に吸収される傾向を有すると考えられる。水蒸気の量を限定することにより、抗菌剤がエラストマー物品に吸収されることが減少し、物品の表面においてより多くの抗菌剤が利用可能な状態で残されて、エラストマー物品の表面における望ましい「即殺」能力が得られる。好ましくは、包装システムの内部の相対湿度は約50%未満である。本発明のいくつかの側面によれば、さらに低い相対湿度が包装の内部で維持され得、例えば約40%未満、好ましくは約30%未満、より好ましくは約10%または5%未満の相対湿度である。

【0044】

さらなる側面によれば、周囲温度および最大50%の相対湿度(RH)のもとで包装される抗菌性エラストマー物品は、包装を開けて中身を外環境に晒してから少なくとも4週間、即殺抗菌効力を維持し得、好ましくは包装を開けてから少なくとも6週間、より好ましくは少なくとも8週間、有効性を維持し得る。

【0045】

本発明による抗菌性エラストマー物品のために使用される包装材料、乾燥剤、およびパウチのデザインを変化させ得ることは理解されるであろう。例えば、使用される乾燥剤の量は、特定の包装中に包装される手袋の数、包装材料により提供される障壁レベル、および包装化の際の環境条件に依存し得る。

【0046】

これらの条件を使用して、5分間の暴露時間における1-logの減少という即殺力向上が達成され、5分間の暴露時間における2-logの減少が好ましく、1分間の暴露時間後の少なくとも2-logの減少がより好ましい。これらの条件を使用して、5分間の暴露時間における4-logの減少という即殺効力が最も好ましい。

【0047】

本発明のこれらおよびその他の側面は、以下に提供される非限定的な実施例においてさらに説明される。

【実施例】

【0048】

[実施例1]

実施例1は、活性抗菌成分としてCHGを利用する抗菌性コーティングの有効性を実証する。このコーティングは、その活性成分を含む薄膜を生成する、親水性ポリマーおよび疎水性オリゴマーからなる。良好なコーティング品質を提供するために、湿潤剤および低泡剤

10

20

30

40

50

も製剤に添加される。

【表 1】

Table 1

製剤1-1	濃度(%)	乾燥%	量(g)
CHG (20%)	7.50	3.75	840.00
湿潤組成物 (3%)	0.10	0.0075	11.20
オイドラギット(登録商標)RS 30D (30%)	4.00	3.00	448.00
ML 743 (32%)	3.13	2.50	350.00
DI水	—	—	9550.80
合計	14.73		11200

【 0 0 4 9 】

湿潤組成物：10 gのサーフィノール（登録商標）TGおよび5 gのBYK-348を485 gの脱イオン水（DI水）に加えることによって、3%溶液を調製した。この混合物を20分間攪拌して、2%のサーフィノール（登録商標）TGおよび1%のBYK-348という所望の濃度を達成した。

【 0 0 5 0 】

製剤1-1：11.20 gの湿潤組成物を9550.80 gのDI水に加えた。この溶液を少なくとも10分間混合する。840.00 gのCHG、448.00 gのオイドラギット（登録商標）RS 30D、および350.00 gのML 743を、この順番で、上記溶液に個別に添加する。各成分の添加後、次の成分を添加する前に、溶液を少なくとも10分間混合する。添加完了後、溶液をさらに10分間攪拌する。

【 0 0 5 1 】

手袋処理：ニトリル手袋を前処理過程に付し、その前処理過程は、手袋を取り囲んで乾燥環境を維持する密封トート内に手袋を貯蔵することを含み、環境温度は23℃であって相対湿度は50%であった。その相対湿度レベルは、トート内に乾燥剤を設置することによって達成された。手袋は、コーティング適用に先立って、乾燥環境内に少なくとも24時間維持された。手袋の前処理の後、噴霧コーティング技術を用いて、手袋の表面を抗菌性コーティングで処理した。手袋は適用過程の際には55℃に加熱された。コーティングの適用後、コーティングされた手袋を55℃で30分間乾燥させ、その後直ぐに、乾燥環境に少なくとも24時間置いた。

【 0 0 5 2 】

抗菌活性：サンプル1-1の抗菌活性は、老化処理の前および後において、大腸菌（*E. coli*）およびMRSAに対して5分間の暴露時間で試験した。

【表 2】

Table 2

サンプル1-1	<i>E. Coli</i>	MRSA
新鮮	>5.37	>4.56
老化後(70℃にて7日間)	4.72	4.77

【 0 0 5 3 】

単一の抗菌剤を用いた場合において、70℃における7日間の老化処理後、グラム陽性菌およびグラム陰性菌の両方の4 logを上回る減少にて抗菌活性が維持され得ることを、試験結果は示している。

【 0 0 5 4 】

## 【実施例2】

実施例2は、ニトリル手袋の表面上に安定な抗菌性コーティングを提供するために必要な条件を実証する。コーティング組成物および製剤の作製は、実施例1に記載した通りとした。サンプル2-1は、抗菌性コーティングの適用の前および後に乾燥環境（実施例1において上述したもの）に貯蔵されたコーティング手袋を表す。サンプル2-2および2-3は、それぞれ、（実施例1において上述した技術を使用して）前調整および後調整されたコーティング手袋を表す。サンプル2-4は、抗菌性コーティングの適用の前にも後にも乾燥させなかったコーティング手袋を表す。5分間の暴露時間を用いて、大腸菌およびMRSAに対して条件付けを行う前および後において、サンプル2-1～2-4を試験した。

## 【表3】

10

Table 3

サンプル番号	<i>E. coli</i>		MRSA	
	新鮮	老化 (70°C、7日間)	新鮮	老化 (70°C、7日間)
サンプル2-1	5.37	4.37	4.56	4.24
サンプル2-2	4.54	4.01	4.24	4.00
サンプル2-3	4.27	4.57	4.35	4.13
サンプル2-4	4.59	1.24	5.42	2.00

20

## 【0055】

試験結果は、手袋が抗菌性コーティングで処理される前および/または後において手袋を調整することの必要性を明らかにしている。抗菌的効力は、米国出願公開公報第2007/0104766号に記述されている現象によって消失すると考えられる。この文献は、抗菌性手袋に対する水分の作用、および、いかにして手袋の表面から抗菌剤が移動するか（その移動は、ニトリル手袋中および周囲環境中における水の存在によって促進される）を記述している。手袋が新たにコーティングされた後に試験される場合には、抗菌効力は影響されない。しかしながら、サンプル2-4がASTM D 6319-00a<sup>3</sup>、試験法D 573に従った加速老化条件に晒された場合には、抗菌効力が減少する。サンプル2-1、2-2、および2-3は、コーティングの前および/または後における乾燥貯蔵条件のために、抗菌効力を維持することができる。

30

## 【0056】

## 【実施例3】

実施例3は、周囲温度における異なる相対湿度レベルに対する抗菌性手袋の安定性を実証する。コーティング組成物、製剤作製、およびコーティング適用方法は、実施例1に記載した通りとした。サンプル3-1は、23℃にて45%の相対湿度に晒された抗菌コーティング手袋を表す。サンプル3-2は、23℃にて55%の相対湿度に晒された抗菌コーティング手袋を表す。サンプル3-3は、23℃にて75%の相対湿度に晒された抗菌コーティング手袋を表す。すべてのサンプルは、この温度および湿度レベルに1週間および2週間晒した後に試験した。抗菌効力は、大腸菌に対して5分間の暴露時間後に記録した。

40

【表4】

Table 4

サンプル	サンプル条件	大腸菌Log減少	
		1週間	2週間
サンプル3-1	23°C, 45% RH	5.38	4.7
サンプル3-2	23°C, 55% RH	3.93	2.59
サンプル3-3	23°C, 75% RH	3.08	1.39

10

## 【0057】

表4に示す試験結果は、抗菌コーティング手袋に対する湿度の影響を実証している。周囲温度において、抗菌性手袋は、相対湿度が約55%以上となった場合に有効性を失い始める。理論によって縛られることは望まないが、この湿度レベルが、抗菌性コーティングから手袋の基質中へのCHGの移動を引き起こすと考えられる。

## 【0058】

## [実施例4]

実施例4は、抗菌コーティング手袋の抗菌効力を維持するための頑強な包装の必要性を実証する。コーティング組成物、製剤作製、およびコーティング適用方法は、実施例1に記載した通りとした。抗菌性手袋を、2つの包装プロトタイプに包装化した。これらのプロトタイプは抗菌コーティング手袋を含有し、医療用手袋製品が経験する現実的な条件をシミュレートすることを意図する外的条件に付した。サンプル4-1は、包装化しない対照手袋である。サンプル4-2は、抗菌コーティング手袋および乾燥剤を含有するAmcorアルミニウムホイル積層包装から構成される包装プロトタイプである。サンプル4-3は、サンプル4-2において記述されたものと同じ材料から作られた包装プロトタイプであるが、このサンプルは抗菌コーティング手袋のみを含有し、乾燥剤を含まなかった。これらのサンプルは、45%、85%相対湿度に最大16週間晒した後に、大腸菌およびMRSAに対して試験した。

20

【表5】

Table 5

サンプル	時間点											
	第2週		第4週		第6週		第8週		第12週		第16週	
	<i>E. Coli</i>	MRSA	<i>E. Coli</i>	MRSA	<i>E. Coli</i>	MRSA	<i>E. Coli</i>	MRSA	<i>E. Coli</i>	MRSA	<i>E. Coli</i>	MRSA
	LR	LR	LR	LR	LR	LR	LR	LR	LR	LR	LR	LR
サンプル4-1	0	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
サンプル4-2	4.47	5.20	4.47	4.42	4.49	4.93	4.57	4.70	4.64	4.50	4.57	4.42
サンプル4-3	4.47	4.68	4.47	4.42	4.61	5.07	4.57	4.59	4.50	4.19	4.79	4.68

30

## 【0059】

密閉封着されたアルミニウムホイルパウチ中に包装された場合には、大腸菌およびMRSAに対して5分間の暴露時間後に4 logを上回る減少において抗菌効力が維持されることを、結果は示している。同様の条件下で、包装保護なしで、対照手袋を分析した。対照手袋は、暴露期間中に抗菌効力を喪失した。

40

## 【0060】

## [実施例5]

実施例5は、包装され実施例4に記載の条件に晒された後の、抗菌コーティング手袋の包装開封時安定性を実証する。コーティング組成物、製剤作製、およびコーティング適用方法は、実施例1に記載した通りとした。手袋の包装化、およびそれに続く、45%、85%相対湿度への暴露は実施例4において記述した通りである。サンプル5-1は、抗菌コーティング手袋および乾燥剤を含有するAmcorアルミニウムホイル積層包装から構成される包装プロ

50

トタイプである。サンプル5-2は、サンプル5-1において記述されたものと同じ材料から作られた包装プロトタイプであるが、このサンプルは抗菌コーティング手袋のみを含有し、乾燥剤を含まなかった。45℃、85%相対湿度への暴露後、包装を開封して、周囲室内条件に維持した。各サンプルは、大腸菌およびMRSAに対して試験され、これらの条件下で、5分間の暴露時間後に微生物の4 log減少の維持を示した。

【表6】

Table 6

サンプル	開封パウチの有効性 - 4週間	
	<i>E. coli</i>	MRSA
サンプル5-1	4.24	4.70
サンプル5-2	4.00	4.51

10

【0061】

結果は、抗菌コーティング手袋がシミュレートされた輸送条件に晒された後、4週間にも及ぶ時点における、その抗菌コーティング手袋のパウチ開封後安定性を実証している。これは、供給チェーンを通じた実際の製品の暴露状態の重要なシミュレーションであり、最終的なユーザーが、広範な微生物を殺す効力を有する手袋を受け取っていることを示すものである。

20

【0062】

[実施例6]

実施例6は、抗菌コーティング手袋において5分間の暴露時間で4 logの効力を達成するために必要なCHGの最小濃度を実証する。製剤作製およびコーティング適用は、実施例1に記載した通りとした。製剤において、活性成分であるCHGの濃度を変動させた。それからこれらの製剤を手袋に適用し、少なくとも4 logの効力を達成するためにコーティング手袋上に必要とされるCHGの濃度を測定した。CHGの濃度は、次亜臭素酸ナトリウムインディケータの補助を伴うUV-可視分光法を使用して測定した。水を用いて手袋からCHGを抽出し、事前に決定された標準曲線と対比させて、未知濃度を算定した。大腸菌およびMRSAに対して、5分間の暴露時間後の抗菌効力を決定した。

30

【表7】

Table 7

CHG濃度 ( $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ )	Log減少	
	<i>E. coli</i>	MRSA
2.09	1.67	3.08
7.63	4.18	4.16
11.90	4.72	4.06

40

【0063】

広範な微生物に対して4 logの抗菌効力を提供するためには、約7.6  $\mu\text{g}$ のCHGが必要とされることをこのデータは示している。

【0064】

[実施例7]

実施例7は、医療用手袋上の抗菌剤による表面積被覆率の実証を記述する。これは、水と混合された臭化セチルトリメチルアンモニウム (CTAB) から構成されるインディケータを用いて決定された。次亜臭素酸ナトリウムを溶液に添加して約37℃に維持した。それから、実施例1に記載したように製造された抗菌性手袋を、インディケータ溶液に浸漬した。手袋上のCHGコーティングされている領域は、濃い赤色に変色し、手袋上のコーテ

50

ィングされていない領域は、手袋と同じ色のままとなった。これらの未コーティング面積を測定して合算し、手袋の99%超がCHGによってコーティングされていることが算定された。

【0065】

上記の説明は例として提供されるのみであり、本発明の範囲内で詳細点における改変を行い得ることは、言うまでもなく理解されるであろう。

【0066】

本出願を通じて、様々な特許および刊行物が引用されている。これらの特許および刊行物の開示の全体は、本発明が関連する技術分野の最新の水準をより完全に説明するために、参照により本願に組み入れられる。

【0067】

本発明は、本開示の利益を享受する当業者には想到されるように、形態および機能において、相当程度の変更、修正、および同等物が可能である。

【0068】

現時点において好ましい実施態様と考えられるものについて本発明を説明してきたが、本発明はそれに限定されない。それどころかむしろ、本発明は、上記で提供される詳細な説明の趣旨および範囲に含まれる様々な変更および同等的構成を包含することが意図される。

## フロントページの続き

(51)Int.Cl.		F I			
A 6 1 L	29/04	(2006.01)	A 6 1 L	29/04	
A 4 1 D	19/00	(2006.01)	A 4 1 D	19/00	A
B 6 5 D	81/26	(2006.01)	B 6 5 D	81/26	Q
A 4 1 D	19/015	(2006.01)	A 4 1 D	19/015	1 4 0
B 3 2 B	25/04	(2006.01)	B 3 2 B	25/04	
C 0 8 J	7/04	(2006.01)	C 0 8 J	7/04	C E Q Z

- (72)発明者 アイザック、 ウォルター  
 アメリカ合衆国 6 0 0 4 6 イリノイ州 リンデンハースト レイクショア ドライブ 3 0 8
- (72)発明者 ワン、 シッピング  
 アメリカ合衆国 6 0 0 4 8 イリノイ州 リバティービル フォーエヴァー アベニュー 1 5  
 0 8
- (72)発明者 ペトロフ、 カティア  
 アメリカ合衆国 6 0 0 6 1 イリノイ州 ヴァーノン ヒルズ ウェストモアランド ドライブ  
 4 0 4

審査官 横山 敏志

- (56)参考文献 特表2009-517488(JP,A)  
 実開平03-030219(JP,U)  
 特開2005-171475(JP,A)  
 特表2008-537766(JP,A)  
 特表2005-535367(JP,A)  
 特表2009-544353(JP,A)  
 米国特許出願公開第2005/0186258(US,A1)

## (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 L 1 5 / 0 0 - 3 3 / 1 8  
 A 0 1 N 2 5 / 3 4  
 A 0 1 N 4 7 / 4 4  
 A 0 1 P 1 / 0 0  
 A 0 1 P 3 / 0 0  
 A 4 1 D 1 9 / 0 0  
 A 4 1 D 1 9 / 0 1 5  
 A 6 1 L 2 9 / 0 4  
 B 3 2 B 2 5 / 0 4  
 B 6 5 D 8 1 / 2 6  
 C 0 8 J 7 / 0 4  
 C A p l u s / R E G I S T R Y / M E D L I N E / E M B A S E / B I O S I S ( S T N )  
 J S T P l u s / J M E D P l u s / J S T 7 5 8 0 ( J D r e a m I I I )