

公 告 本

申請日期	85. 6. 25
案 號	85107609
類 別	A 61K 4/00

A4
C4

505519

(以上各欄由本局填註) 第 85107609 號說明書修正頁 修正日期:90.07.02

發 明 專 利 說 明 書

一、發明 名稱	中 文	醫療用水、醫療用水之製造方法、用於透析醫療之透析液製造裝置以及與此結合之相關裝置
	英 文	
二、發明 創作人	姓 名	森澤紳勝
	國 籍	日 本
	住、居所	日本國大阪府大阪市淀川區新北野 1 丁目 2 番 13 號
三、申請人	姓 名 (名稱)	日本多寧股份有限公司
	國 籍	日 本
	住、居所 (事務所)	日本國大阪府大阪市淀川區新北野 1 丁目 2 番 13 號
	代 表 人 姓 名	森澤紳勝

(由本局填寫)

承辦人代碼：
大類：
I P C 分類：

A6
B6

本案已向：

國 (地區)	申請專利，申請日期：	案號：	， ☐ 有 ☐ 無主張優先權
日本	1995/07/07	7-171902	
	1996/06/17	8-155647	

有關微生物已寄存於：，寄存日期：，寄存號碼：

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁各欄)

裝

訂

線

經濟部中央標準局員工消費合作社印製

五、發明說明 (1)

本發明係有關於一般之醫療用水，更特定係有關於具有可消去產生於體內的活性氧之能力之醫療用水。又，本發明係有關如此般醫療用水之製造方法。再者，本發明係有關利用如此般之水作為透析液之透析裝置。

現代醫療的進步是極為驚人的，每年發售之作為新葯之藥品數目極多。又，醫療器材之開發亦有相當之進展，故可更正確地把握身體的狀態而進行合適的治療。再者，每一年亦有相當多醫學系的畢業生踏入社會，故醫療技術等係不斷地進步中。

上述般，現代醫學是不斷進步地。然而，伴隨著如此般之醫學進步，照理說病人的數目應該逐漸減少才對，但反而病人數目仍持續增加中，且醫療費用亦不斷地增大。原因應為，僅進行對疾病症狀之對症療法的治療，而未從根本的治療著手。

且說，最近醫療界已確認出產生諸疾病之源頭為產生於人體內之活性氧(Super oxide Anion Radical:O₂⁻)。如此般造成諸疾病原因之活性氧係，由於溶於血液中之氧受到局部缺血再灌流、體內細菌、血液中之尿酸、中性脂肪、糖等作用而還原化，或由於嗜中性血球所造成。

因此，在血液中含多量尿酸、中性脂肪、糖等患者之血液中或帶病患者的血液中含有多量的活性氧。活性氧會與體內之DNA等反應，而產生過敏性皮膚炎等疾病。

現在，關於消去此血液中活性氧之方法已成為全世界的醫生或醫療機構注目之焦點。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂

五、發明說明 (2)

用來消去活性氧之代表性物質，習知已有β-胡蘿蔔素、維他命 C、維他命 E 及 SOD(超氧化歧化)等食品提出。然而，此等物品若攝取過多，則具有氧化作用等反作用，此為其問題點。

基於此，本發明之目的為提供一種具有可消去如此般作為產生諸疾病源頭的活性氧的能力之醫療用水。

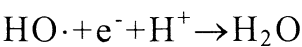
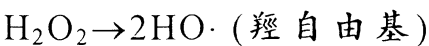
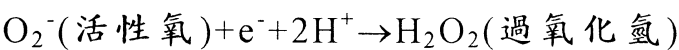
本發明之另一目的為提供一種製造如此般醫療用水之方法。

本發明之再一目的為提供一種利用如此般醫療用水作為透析液之透析裝置。

依照本發明第 1 形態之醫療用水係，經白金電極測定後氧化還原電位實測值為-150mV~0mV 之範圍者。將此水煮沸後，可形成氧化還原電位實測值為-68mV~+55mV 之殺菌後的水。

如此般之水係，依據下述特殊條件下將水電解而於陰極側形成(以下稱陰極水)。所得之陰極水係，隨著表現之不同可為含有豐富之電子(e⁻)、質子(H⁺)之水，且本發明者等發現到具有可消去產生於體內之活性氧的能力。

如此般之陰極水，其除去活性氧之反應機構係如下所述。



亦即，被稱作諸疾病開端之活性氧係，藉由與陰極水

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂

五、發明說明 (3)

中所含之電子(e⁻)及質子(H⁺)相化合而還原之，故可變成H₂O(水)，而消去活性氧。

依據本發明之第 2 狀態，在醫療用水之製造方法中，首先須準備具有被隔膜分離之含陰極之陰極室與含陽極之陽極室之電解水生成器。將至少含有鈉、鉀、鎂、鈣離子之原水分別送入上述陽極室及上述陰極室內。在上述陰極及上述陽極間，將對於 2 枚電極及 1 枚隔膜之範圍為 0.16mA/cm²~3.2mA/cm²之電流通電 0.5 秒~5 秒，以電解上述原水。之後，取出位於陰極室內之水。依此方法所得之陰極水係，發現到具有可除去活性氧之能力。

依據本發明之第 3 狀態之透析裝置具備用來電解水之電解水生成裝置，用來過濾來自上述電解液貯藏槽的陰極水之過濾裝置、及用來供給以藉由上述過濾裝置所導出之陰極水作為透析液之透析液供給裝置。

依據本發明之第 3 狀態之透析裝置係，由於具備電解水生成裝置，故可使用除去形成諸疾病原因的活性氧之陰極水作為透析液而供給至人體，因此除具血液透析效果外，亦可除去患者血液中之活性氧。

依據本發明之第 4 狀態之透析裝置係，具備電解水之電解水生成裝置、用來煮沸來自上述電解水生成裝置的陰極水之煮沸裝置、及用來供給使用導至上述煮沸裝置之陰極水作為透析液之透析液供給裝置。

依據本發明之第 4 狀態之透析裝置，由於具備煮沸裝置，故可將陰極水中所含之細菌殺死。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂

經濟部中央標準局員工消費合作社印製

五、發明說明 (4)

[發明之實施形態]

實施形態 1

圖 1 係有關製造本發明的醫療用水之電解水生成器之概念圖。電解水生成器(HD-30)係其備含陰極 1 之陰極室 2 及含陽極 3 之陽極室 4。陰極室 2 與陽極室 4 係藉由隔膜 5 而分離之。陰極室 2 上接續有用來取出陰極液之陰極液取出管 6，陽極室 4 上接續有用來將陽極水排出外部之排水管 7。陰極室 2 及陽極室 4 上分別接續有給水管 8，而可供給自來水、地下水、井水等至少含有鈉、鉀、鎂、鈣離子之原水。

將自來水及地下水、井水等原水送至陰極室 2 及陽極室 4，而在陰極 1 及陽極 3 間，將對於 2 枚電極及 1 枚隔膜之範圍為 $0.16\text{mA}/\text{cm}^2\sim 3.2\text{mA}/\text{cm}^2$ 之電流在室溫($18\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 22\text{ }^{\circ}\text{C}$)下通電 0.5 秒~5 秒，以電解原水，而得具以下特性之作爲醫療用水之陰極水。又，本說明書中所示之氧化還原電位(ORP)係採用東亞電波(株)製之 ORP 測定器(RM-12P)，使用白金電極所測定出之實測值。

PH:8.0~9.5

ORP(氧化還原電位): $\pm 0\text{mV}\sim -150\text{mV}$

接著，製造出具有種種特性之陰極水，並探討其對血液中的活性氧之消力去。

圖 2 係顯示由 72 歲的男性患者所採取之血液與上述陰極水混合後，混合血液中活性氧的量之經時變化圖。圖 2 中，橫軸爲時間，縱軸代表活性氧的量。圖中，右縱軸上

五、發明說明 (5)

“control”所代表之曲線為未加入上述陰極水之數據。右縱軸上，1°、2°、3°、4°所代表之曲線係代表對應於試驗編號(PBS)之數據。

圖3係代表使用自38歲的男性患者所採取之血液，進行相同試驗後之結果。

由圖2及圖3中之氧化還原電位(ORP)為-150mV~0mV，可發現陰極水具極大的活性氧除去能力。

圖4係使用自急性胰臟炎患者所採取之血液與本發明之陰極水相混合後，活性氧量的經時變化追跡圖。“Tap water”所代表之直線為將自來水混合入血液時之數據，“Reduced water”所代表之直線為將本發明之陰極水與血液混合之結果。使用自來水時不會減少活性氧的量，相反地，使用本發明之陰極水則可顯著地減少活性氧的量。

又，自來水之PH值為5.8~8.6，其氧化還原電位(ORP)為+200mV~+700mV。

實施例 1

接著，在各種電解電流(A)[一般以電流密度(mA/cm²)表示]下，進行電解(通電時間0.5~5秒)，所生成水之PH值與氧化還原電位(ORP)之值整理於表1中。電流密度係表示對於電極(2枚)及隔膜(1枚)之值。經由此等實驗，發現電流密度以0.16mA/cm²~3.2mA/cm²為較佳，特別是以0.224mA/cm²~1.6mA/cm²為更佳。

五、發明說明 (6)

表 1

電解電流(A)	電流密度(mA/cm ²)	PH	ORP(mV)
0.3	1.0	8.9	-43
1.0	3.2	9.7	-142
1.5	4.9	10.1	-188
2.0	6.5	10.4	-210

實施例 2

接著，爲了將上述般所得陰極水中所含之細菌進行殺菌，則進行煮沸陰極水之實驗。結果，發現到煮沸後之陰極水並不會喪失消去活性氧的能力。

詳細說明之，將氧化還原電位分別爲 0mV 及 -150mV 之 2 種電解水進行煮沸，並維持 5 分鐘沸騰狀態，之後冷卻 20 分鐘，再進行 PH 及 ORP 之測定。結果如表 2 及表 3 所示。

表 2

	煮沸前	煮沸後
PH	9.26	9.64
ORP	0mV	+55mV
PH	11.2	10.7
ORP	-150mV	-33mV

表 3

	煮沸前	煮沸後
PH	8.7	9.0
ORP	-10mV	+21mV
PH	9.8	9.9
ORP	-172mV	-68mV

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂

五、發明說明 (7)

表 2 係使用日本高知市的水而在高知市進行測定後之數據，表 3 係使用日本京都市的水而在京都市進行測定後的數據。當煮沸陰極水後，氧化還原實測值在 -68mV~+55mV 之範圍內，故可得經殺菌處理之醫療用水。

如此般所得之陰極水(煮沸前及煮沸後)係，放置 80 小時以上亦呈安定，於密封狀態下，可保存 1 年左右而不產生特性之劣化。

實施形態 2

本發明之實施形態係有關使用具上述特性之陰極水作為透析液之經改良的透析裝置。

在說明本發明前，首先說明習知之透析裝置。

圖 5 係習知透析裝置之概念圖。參照圖 5，令自來水(原水)通過沈澱過濾器 1 而除去灰塵，使用軟水化裝置 2 進行軟水化，藉由活性碳過濾器 3 除去色菌素・氯胺・內毒素，通過 UV 殺菌燈 4，而送至逆滲透裝置 5。將經加壓之水送至逆滲透裝置 5，約 1/2 的水可透過，殘留下來的則排水處理掉。所透過之水為無菌水，之後蓄積於 RO 槽 6 中，使用 UV 殺菌燈 7 殺菌，再透過微孔過濾器 8，而送至透析液供給裝置 9。在此處，將經處理的水與小蘇打原液及電解原液在既定比例下進行混合，通過脫氣裝置，以作為透析液供給至人體 10。

藉由透析裝置所進行之血液透析係，在稱作滲析器之透析器中介由膜使得循環於患者體內之血液及透析液(電解質液的 1 種)行物質交換而治療之，以進行血液中溶質的

五、發明說明 (8)

除去及供給、與過剩水分之除去。慢性腎不全患者係通常必須接受每週 3 次、1 次 4 小時之血液透析。供給至透析器之透析液流量係，由於通常為 500ml/分，故每 1 次治療所使用之透析液量為每一個人 500 ml/分× 240 分=12 萬 ml=120 升。由於如此般之血液透析必須使用大量的水以進行治療，故對患者而言血液透析所使用的水之影響極大。本發明的實驗形態乃著眼於，係有關於利用上述之具有特定組成陰極水之透析裝置。

圖 6 係有關本發明的實施形態 2 之透析裝置之概念圖。

有關本發明實施形態 2 之透析裝置與圖 5 所示之習知的透析裝置之不同點為，在 UV 殺菌燈 4 與逆浸透裝置 5 之間裝設有電解水生成裝置 a 及電解水貯藏槽 b。

令自來水(原水)通過沈澱過濾器 1 而除去灰塵，使用軟水化裝置 2 軟水化，藉由活性碳過濾裝置 3 除去色菌素、氯胺、內毒素，於通過 UV 殺菌燈 4 後送至電解水生成裝置 a，於此處進行電解。將藉由電解所得之陰極水貯藏於電解水貯藏槽 b 內，並送至逆滲透裝置 5。此時，所送來水之 1/2 會通過，未通過之殘留則通至設於逆滲透裝置 5 與電解水貯藏槽 b 間之回流用管路 1，藉由泵 P 而回流至電解水貯藏槽 B。通過逆滲透裝置 5 的水為無菌之純水，貯存於 R0 水槽 6 中，於通過 UV 殺菌燈 7、微孔過濾器 8 後送至透析液供給裝置 9。此處，經處理之水與小蘇打原液及電解質原液以既定比例進行混合，之後通過脫氣裝置

五、發明說明 (9)

而作為透析液供給至人體 10。

圖 7 係，將圖 6 所示之活性炭過濾裝置 3、電解水生成裝置(HD-30)a、電解水貯藏槽 6 及逆滲透裝置 5 等部分取出而做更詳細圖示者。

本發明的實施形態中係例示出設置 4 個電解水生成器(HD-30)，但本發明並不以此為限。

又，上述發明的實施形態之透析裝置係例示出設置有電解液貯藏槽者，但本發明並不以此為限，並非一定得具有電解液貯藏槽，亦可將來自電解水生成裝置 a 之水直接供給至逆滲透裝置 5。

又，上述發明的實施形態中，係使用逆滲透過濾裝置作為過濾陰極水裝置之例示，但本發明並不以此為限，亦可使用中空纖維膜過濾裝置進行過濾。

使用本發明實施形態 2 之透析裝置，除了可得習知之血液透析效果外，並可除去患者血液中之活性氧。結果，可減少對於慢性腎不全等患者所需之透析頻率，又，由於可縮短透析時間，故可達到減少被透析器拘束的時間之效果。

實施形態 3

圖 8 係有關本發明實施形態 3 的透析裝置之概念圖。圖 8 所示之透析裝置與圖 6 所示之透析裝置係，由於除了以下之點外其他完全相同，故以同一參考號代表同一或相當之部分，而不再重覆其說明。

圖 8 所示之透析裝置與圖 6 所示透析裝置之不同點如

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂

五、發明說明(10)

下所示。亦即，本發明實施形態3之透析裝置中，並未具備UV殺菌燈、逆滲透裝置、RO水槽、UV殺菌燈、微孔過濾器等殺菌裝置，而係具備作為煮沸裝置之煮沸器12。由電解水貯藏槽b移至煮沸器12之水係，經煮沸、殺菌後，送至透析液供給裝置9，而用於患者10身上。當殺菌裝置使用如此般之煮沸器12取代時，與使用UV殺菌燈等殺菌裝置時相較之下，在成本及維修方向極為有利。

又，上述發明實施形態1~3中係例示使用具上述特性之醫療用水作為血液清淨用之場合，但本發明並不以此為限，亦可作為林格氏液、手術用洗液水使用。

[圖式之簡單說明]

第1圖係為了製造本發明實施形態1之醫療用水之電解水生成器的概念圖。

第2圖係顯示使用72歲男性患者的血液，而調查依據本發明實施形態1的醫療用水之活性氧消去力的結果。

第3圖係顯示使用38歲男性患者的血液，而調查依據本發明實施形態1的醫療用水之活性氧消去力的結果。

第4圖係顯示使用急性胰臟炎患者的血液，而調查本發明的水之效果。

第5圖係為了說明本發明實施形態2的透析裝置之習知的透析裝置之概念圖。

第6圖係有關本發明實施形態2之透析裝置的概念圖。

第7圖係有關本發明實施形態2的透析裝置之特徵部

經濟部中央標準局員工消費合作社印製

五、發明說明 (11)
分的詳細圖。

第 8 圖係有關本發明實施形態 3 之透析裝置的概念圖。

[符號說明]

5~逆滲透裝置， 9~透析液供給裝置， a~電解水生成裝置， b~電解水貯藏槽。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂

四、中文發明摘要(發明之名稱：醫療用水、醫療用水之製造方法、用於透析醫療之透析液製造裝置以及與此結合之相關裝置)

[課題]本發明之最主要特徵為提供一種可除去產生諸疾病源頭的活性氧之醫療用水。

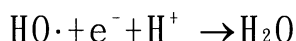
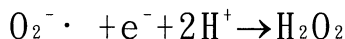
[解決方法]將至少含有鈉、鉀、鎂、鈣離子之原水分別送入陰極室 2 及陽極室 4。在陰極 1 與陽極 3 之間，將對於 2 枚電極及 1 枚隔膜之範圍為 $0.16\text{mA}/\text{cm}^2\sim 3.2\text{mA}/\text{cm}^2$ 內之電流通電 0.5 秒~5 秒，以進行原水之電解。藉由此方法，可得經白金屬電極測定出之氧化還原電位為 $-150\text{mV}\sim 0\text{mV}$ 範圍內之醫療用水。此醫療用水可除去形成諸疾病原因之患者血液中的活性氧。

英文發明摘要(發明之名稱：WATER FOR MEDICAL TREATMENT, PRODUCTION METHOD THEREOF, AND DIALYSIS APPARATUS USING WATER FOR MEDICAL TREATMENT AS DIALYSIS LIQUID)

A main feature of the present invention is to provide water for medical treatment that can eliminate superoxide anion radicals that trigger various disease. Raw water including at least sodium, potassium, magnesium, and calcium ions is supplied to an electrolytic water treatment apparatus comprising a cathode chamber and an anode chamber. A current within the range of $0.16\text{mA}/\text{cm}^2\sim 3.2\text{mA}/\text{cm}^2$ is applied per each pair electrodes and one diaphragm for 0.5 seconds~5 seconds across a cathode electrode and an anode electrode to electrolyze the raw water. By this method, water for medical treatment is produced that has an oxidation-reduction potential value within the range of $-150\text{mV}\sim 0\text{mV}$ measured against a platinum electrode. The water for medical treatment can remove from the blood of a patient the SAR that causes various disease.

六、申請專利範圍

1. 一種醫療用水，含有藉由下述反應式所示之反應機構而將活性氧 $O_2^{\cdot -}$ 變成相當量之電子與質子，且使用白金電極測定之氧化還原電位實測值為 $-150\text{mV}\sim 0\text{mV}$ 的範圍



2. 一種醫療用水之製造方法，包括：

具有含陰極之陰極室與含陽極之陽極室，而前述陰極室與陽極室以隔膜互相分離的電解水生成器之準備步驟；

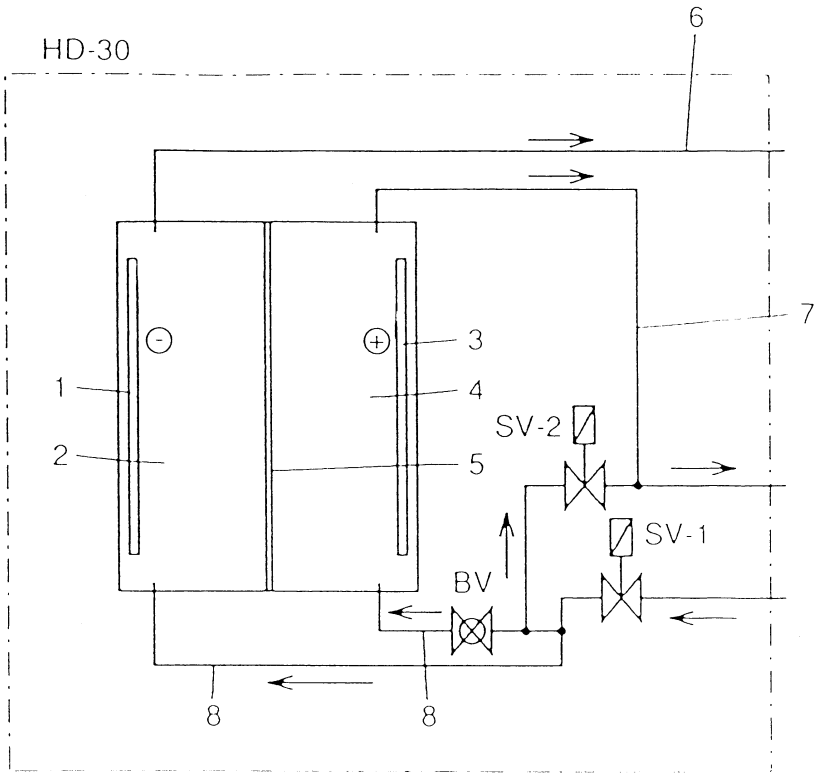
將自來水分別送至前述陰極室及陽極室之步驟；

在前述陰極與陽極之間，對於 2 枚電極及 1 枚隔膜將 $0.16\text{mA}/\text{cm}^2\sim 3.2\text{mA}/\text{cm}^2$ 範圍內之電流通電 0.5 秒~5 秒，以電解前述自來水，使用白金電極測定氧化還原電位實測值為 $-150\text{mV}\sim 0\text{mV}$ 之範圍內，於前述陰極室內形成水之步驟；以及

將位於前述陰極室內的水取出之步驟。

3. 如申請專利範圍第 2 項所述之醫療用水的製造方法，其中，前述自來水之電解係，藉由在前述陰極與陽極間，流通 $0.22\text{mA}/\text{cm}^2\sim 1.6\text{mA}/\text{cm}^2$ 範圍內之電流而進行之。

4. 如申請專利範圍第 2 項所述之醫療用水的製造方法，其中，另具備將所取出之前述水煮沸之工程。

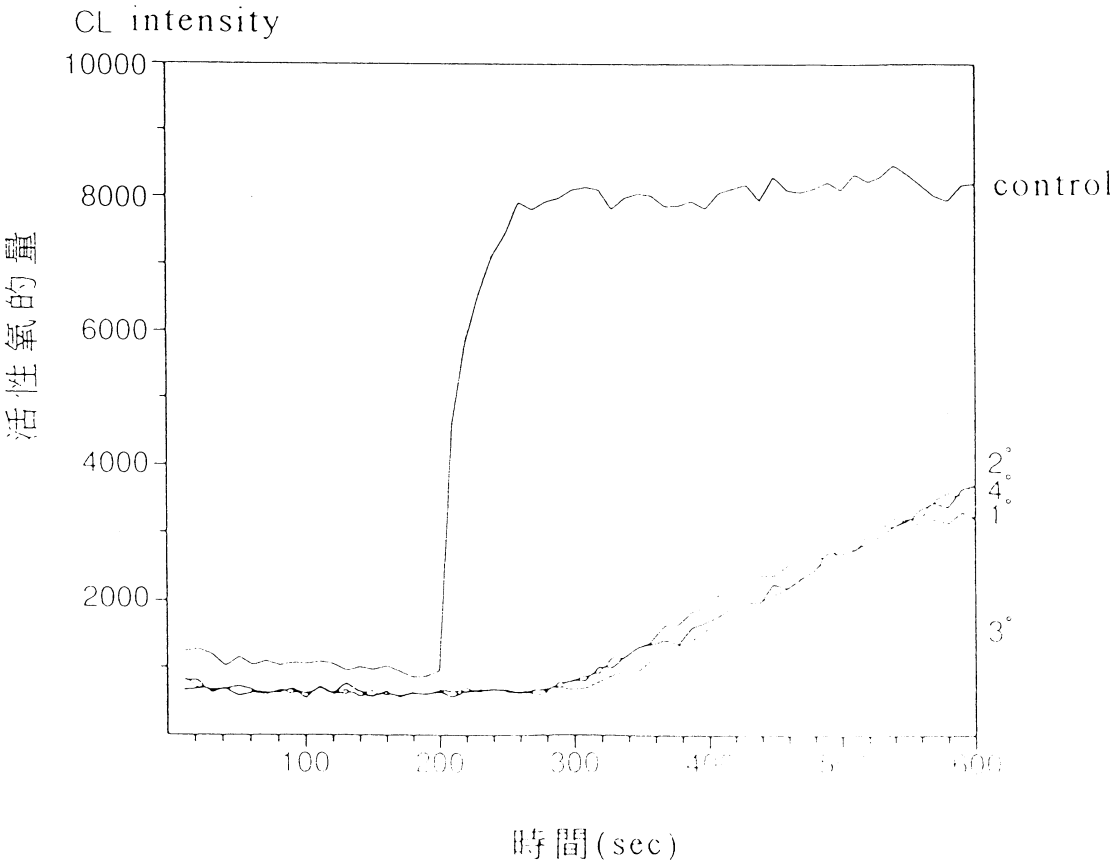


第 1 圖

AGE:72 男性

No.	File	Sample	Times	Gate [sec]	Temp. [℃]	Total Counts	Dark Av.
	A1-6	3180932-1	60	10	36	337906	569.1
99	A1-7	3180932-1	60	10	36	90734	570.2
100	A1-82	3180932-1	60	10	36	87637	589.3
97	A1-9	3180932-1	60	10	36	52522	555.5
98	A1-10	3180932-1	60	10	36	86037	569.0

ml	counts/10secs		%	ORP (mv)	PH	溫度 ℃	A
PBS	317521	/40-569.1=7368.93			8.5	21	
1	78018	/40-570.2=1380.25	↓ 81.3	-33	8.15	21.7	0.75
2	75286	/40-589.3=1292.85	↓ 82.5	-59	9.06	21.5	1
3	40873	/40-555.5= 466.33	↓ 93.7	-99	9.24	21.1	1.5
4	73287	/40-569.0=1263.18	↓ 82.9	-111	9.40	21.1	2

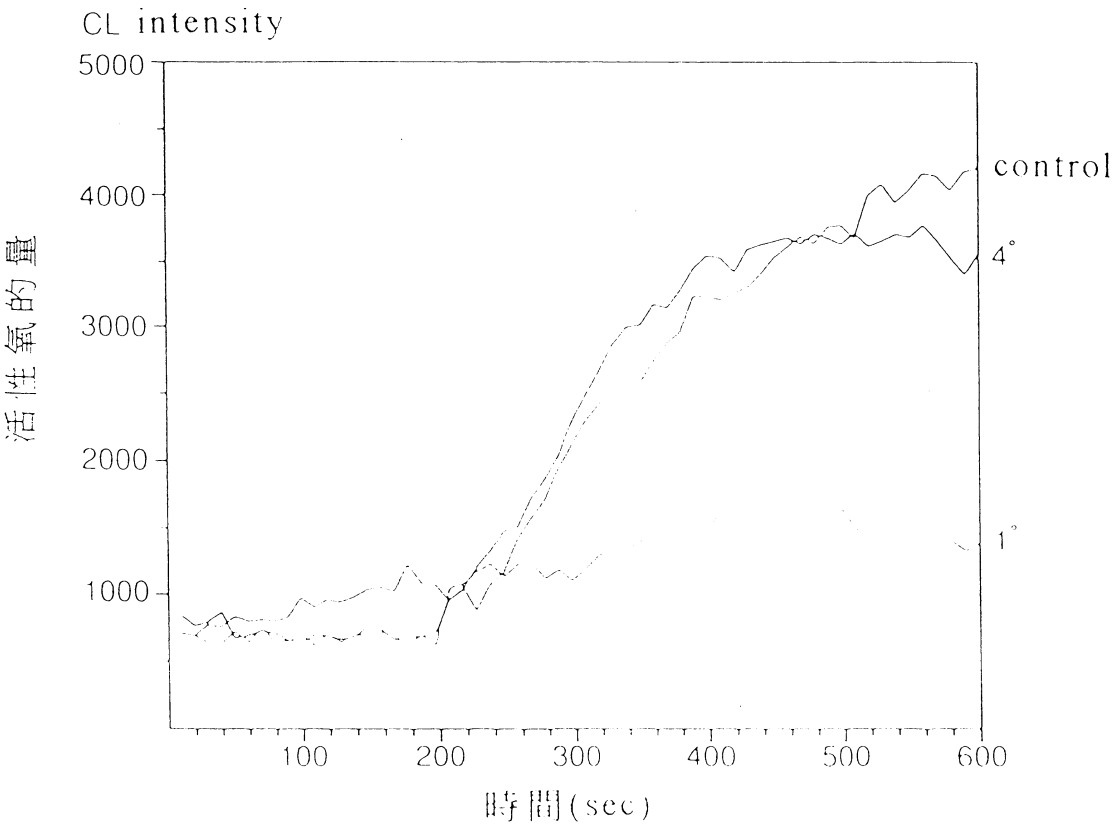


第 2 圖

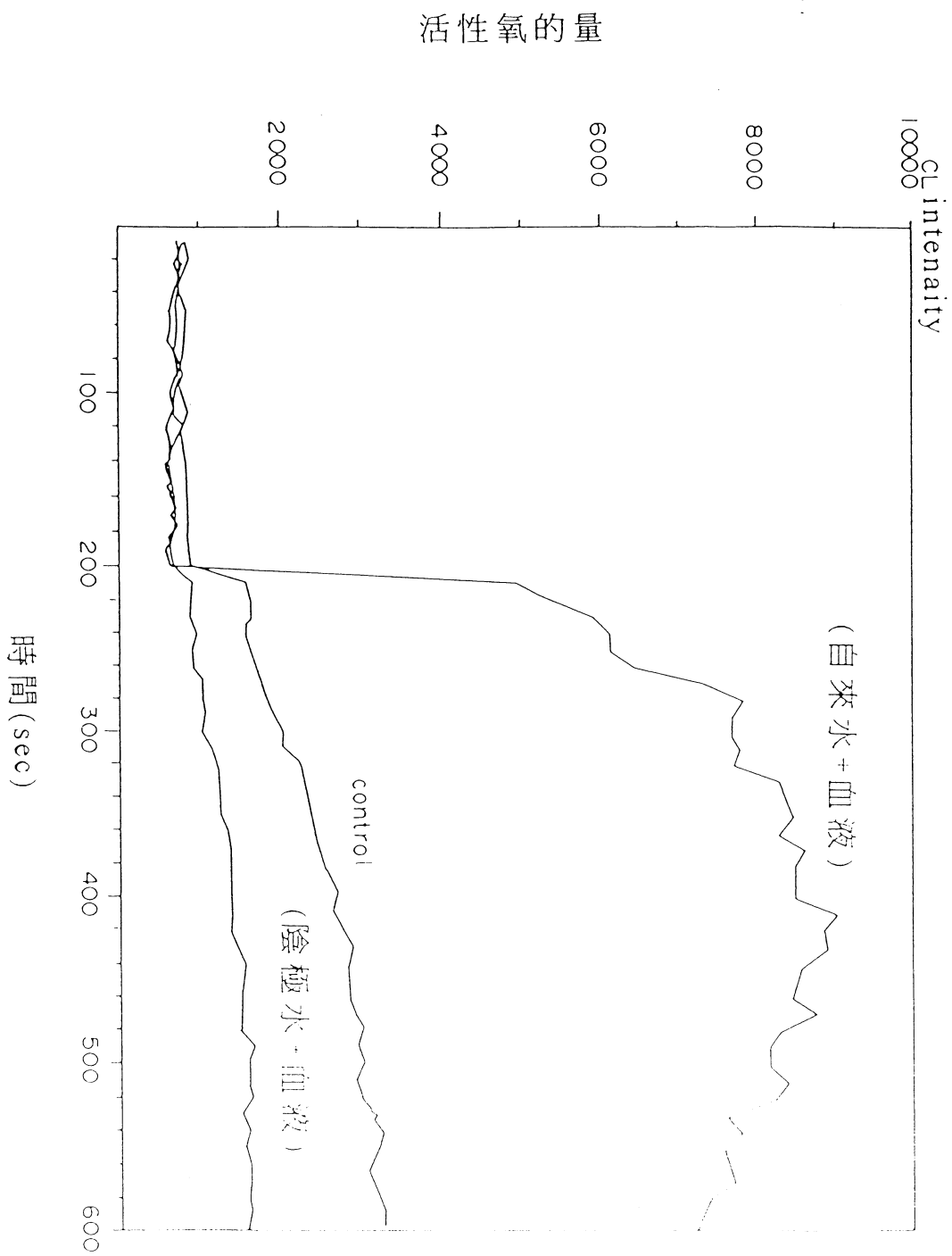
AGE:38 男性

No.	File	Sample	Times	Gate [sec]	Temp. [C]	Total Counts	Dark Av.
129	TH-2	TH-LIAOM38	60	10	37	134602	587.8
130	TH-RW1	TH-LIAOM38	60	10	37	67416	578.1
131	TH-3	TH-LIAOM38	60	10	37	132030	591.7

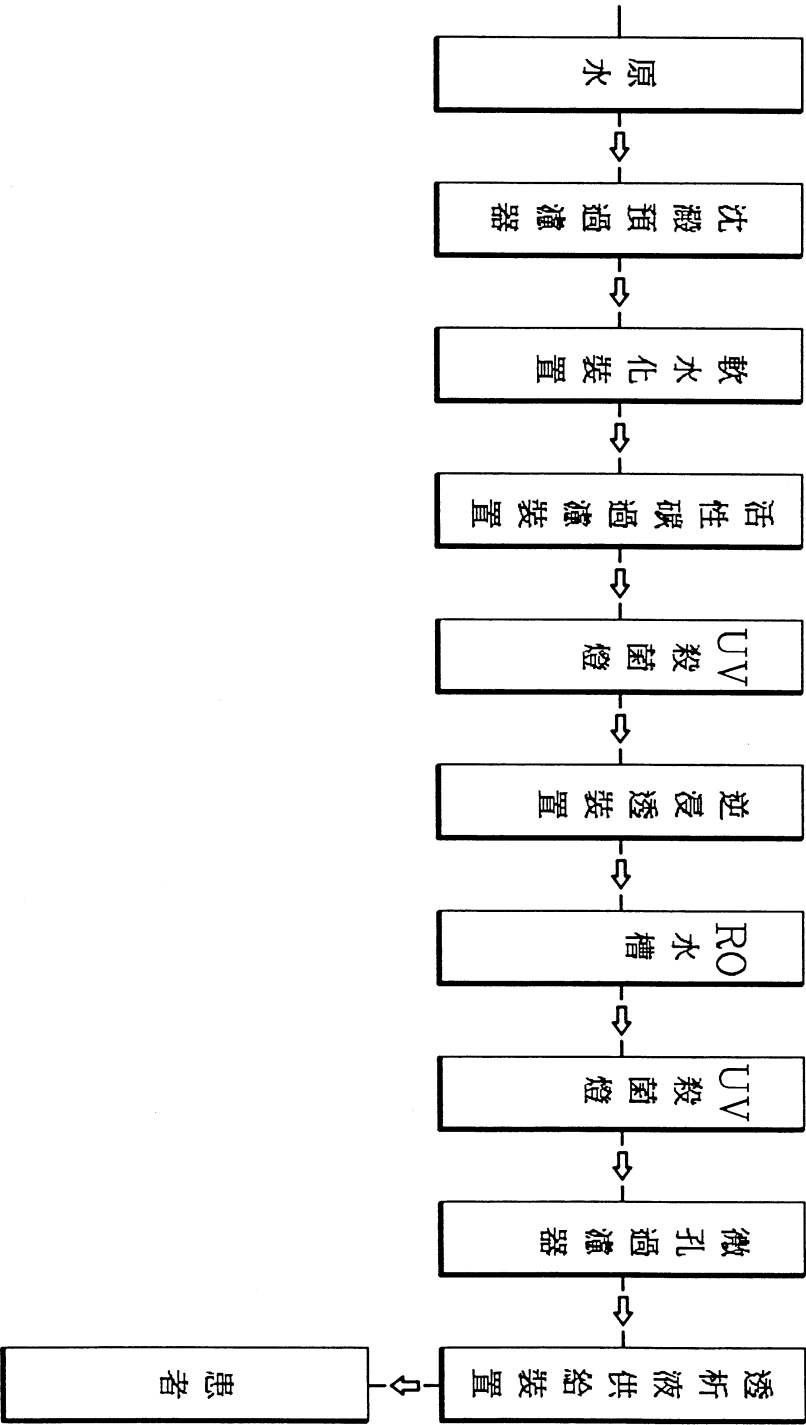
ml	counts/10secs		%	ORP (mv)	PH	溫度 °C	A
PBS	117806	/40-587.8=2357.4					
1	55116	/40-578.1= 799.8	↓ 66.1	-52	7.45		0.5
2		/40- =					
3		/40- =					
4	118931	/40-591.7=2376.5	↑ 0.8	-204	9.95		3



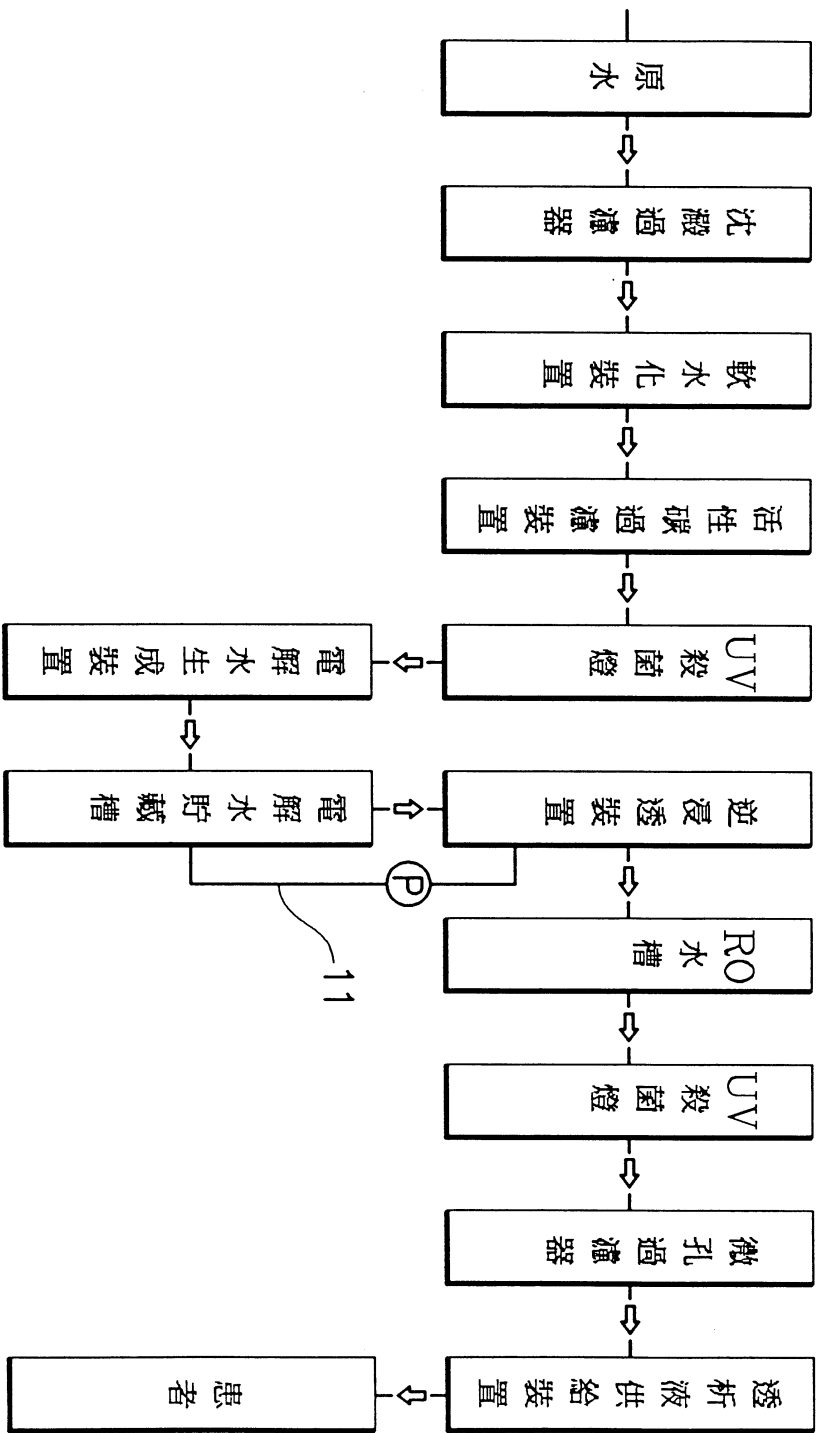
第 3 圖



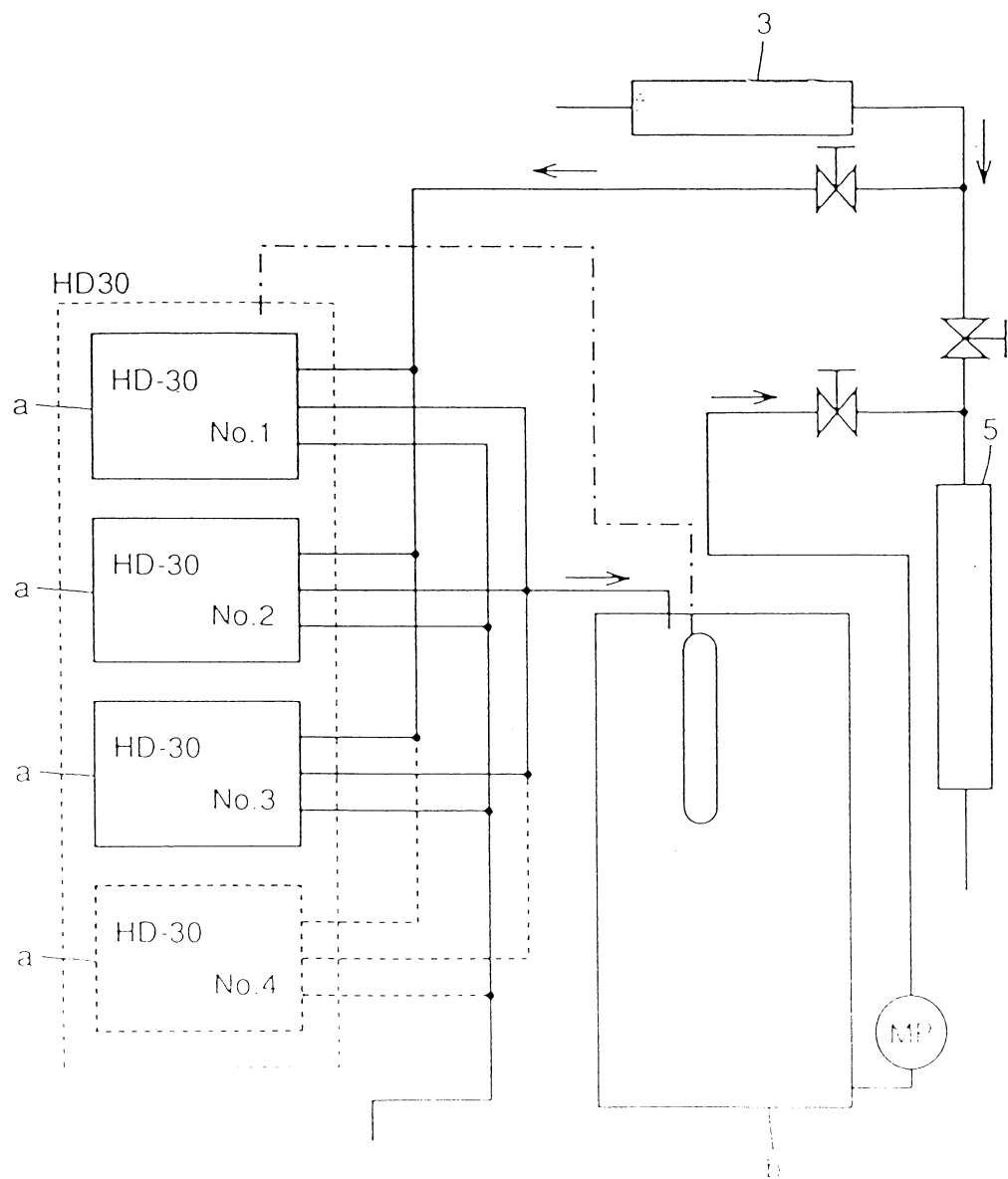
第4圖



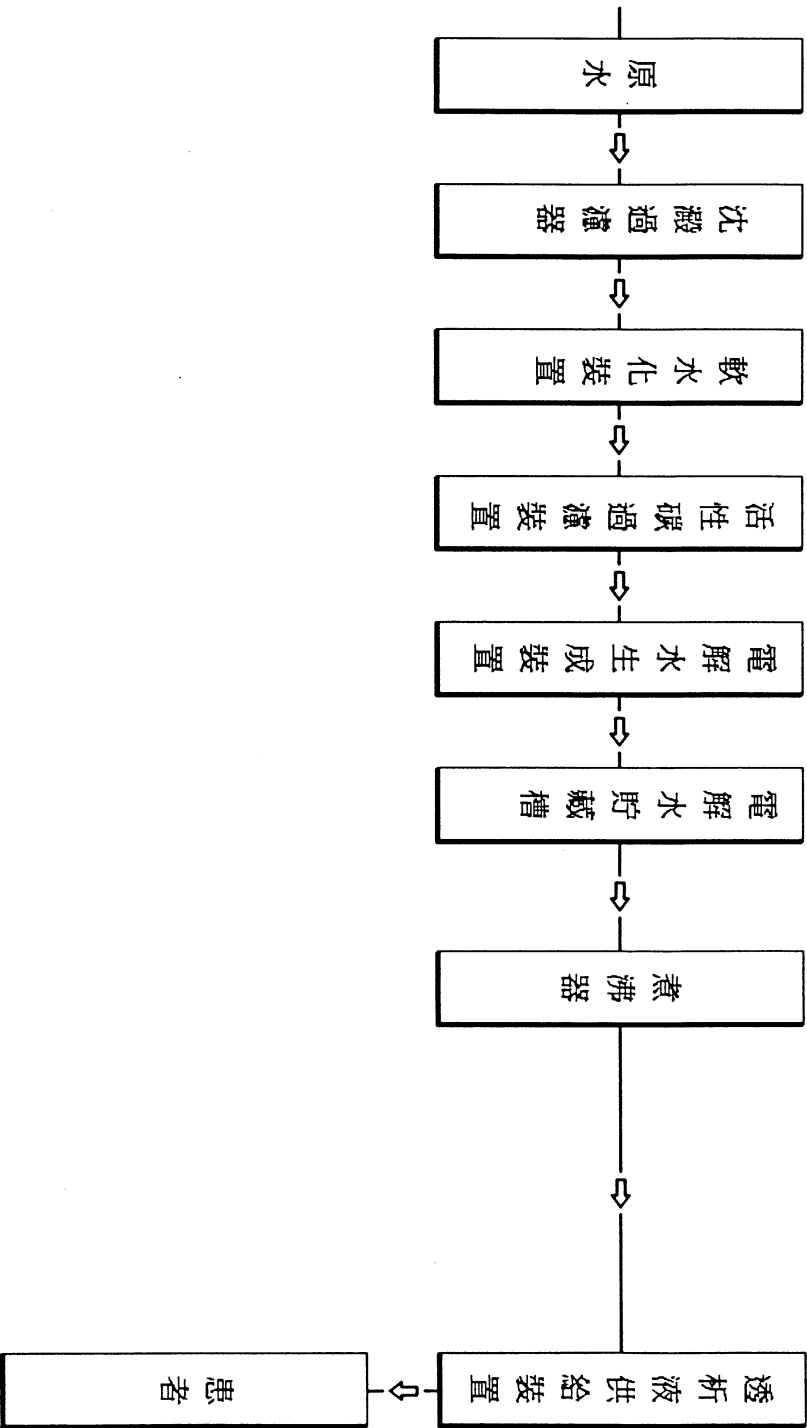
第 5 圖



第6圖



第 7 圖



第 8 圖