

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4344864号
(P4344864)

(45) 発行日 平成21年10月14日(2009.10.14)

(24) 登録日 平成21年7月24日(2009.7.24)

(51) Int.Cl.	F 1
A 6 1 L 15/16 (2006.01)	A 6 1 L 15/01
A 6 1 F 13/02 (2006.01)	A 6 1 F 13/02 310R
C 08 F 220/18 (2006.01)	C 08 F 220/18

請求項の数 2 (全 7 頁)

(21) 出願番号	特願平10-517561
(86) (22) 出願日	平成9年9月25日(1997.9.25)
(65) 公表番号	特表2001-525689(P2001-525689A)
(43) 公表日	平成13年12月11日(2001.12.11)
(86) 国際出願番号	PCT/US1997/017223
(87) 国際公開番号	W01998/015245
(87) 国際公開日	平成10年4月16日(1998.4.16)
審査請求日	平成16年9月7日(2004.9.7)
(31) 優先権主張番号	08/726,510
(32) 優先日	平成8年10月7日(1996.10.7)
(33) 優先権主張国	米国(US)

(73) 特許権者	スリーエム カンパニー アメリカ合衆国、ミネソタ 55144- 1000, セント ポール, スリーエム センター
(74) 代理人	弁理士 石田 敏
(74) 代理人	弁理士 鶴田 準一
(74) 代理人	弁理士 福本 積
(74) 代理人	弁理士 西山 雅也
(74) 代理人	弁理士 樋口 外治

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】水分を調節する接着性ドレッシング

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

1層の材料の層からなる追従性を備えた裏打ち材の少なくとも一部上に、実質的に連続した層の形態として接着剤組成物を含む接着性ドレッシングであつて、前記接着剤組成物が、

(a) 4 ~ 14 個の炭素原子を有する非第三級アルコールのアクリル酸エステルまたはメタクリル酸エステルと、

(b) 親水性エチレン系不飽和モノマーと、

(c) 少なくとも 15 重量部の、1つ以上のカルボン酸基を有するエチレン系不飽和モノマーと、

の反応生成物を含み、

該接着剤組成物と該裏打ち材とは、該接着性ドレッシングが少なくとも 900 g/m^2 / 24 時間の「逆方向緩衝塩類溶液湿分透過速度」を有するように選択された、接着性ドレッシング。

【請求項 2】

前記裏打ち材が、少なくとも $20 \times 10^6\text{ N/m}^2$ の湿潤引張強度を有する、請求項 1 に記載の接着性ドレッシング。

【発明の詳細な説明】

技術分野

本発明は、治癒段階中の創傷部分に付随する水分量の調節に関する。

創傷用ドレッシングは、ドレッシングが被覆する創傷を保護するため、治癒段階の間、患者の皮膚に付着するように設計されている。効果を上げるために、このようなドレッシングは、創傷表面にへばりつかずに、湿性皮膚に適合して粘着しなければならない。更に、このようなドレッシングは、創傷部分に付随する水分量を制御しなくてはならない。

発明の要約

本発明は、追従性のある裏打ち材の少なくとも一部上に実質的に連続層の形態として接着剤組成物を含む接着性ドレッシングであって、その接着剤組成物と裏打ち材とを、接着性ドレッシングが少なくとも約 $9\,000\text{ g/m}^2/24\text{ 時間}$ の「逆方向緩衝塩類溶液湿分透過速度」を有するように選択するドレッシングを特徴とする。

好適実施例において、接着性ドレッシングは少なくとも約 $10,000\text{ g/m}^2/24\text{ 時間}$ の「逆方向緩衝塩類溶液湿分透過速度」を有し、より好適には少なくとも約 $12,000\text{ g/m}^2/24\text{ 時間}$ の「逆方向緩衝塩類溶液湿分透過速度」を有する。接着性ドレッシングが、約 $9\,000\sim16,000\text{ g/m}^2/24\text{ 時間}$ の「逆方向緩衝塩類溶液湿分透過速度」を有すれば、特に好適である。

接着性ドレッシングは、「逆方向水湿分透過速度」(ASTM E-96-80により測定)より、その少なくとも約4倍を超える「逆方向緩衝塩類溶液湿分透過速度」を有することが好ましい。複数の好適実施例において、接着性ドレッシングは、約 $3\,000\text{ g/m}^2/24\text{ 時間以下}$ の「逆方向水湿分透過速度」を有する。

好適な接着剤組成物は、(a)4~14個の炭素原子を有する非第三級アルコールのアクリル酸エステルまたはメタクリル酸エステルと、(b)親水性エチレン系不飽和モノマーと、(c)少なくとも15重量部の、1つ以上のカルボン酸基を有するエチレン系不飽和モノマーとの反応生成物を含む。「親水性」という用語は、モノマーが水に対して高い親和力を有することを意味する。好適親水性モノマーの例として、アクリレートまたはメタクリレートを末端とするポリアルキレングリコールを挙げられる。好適な、1つ以上のカルボン酸基を含むエチレン系不飽和モノマーの例として、アクリル酸を挙げられる。好適なアクリル酸エステルまたはメタクリル酸エステルの例として、アクリル酸イソオクチル、アクリル酸2-エチルヘキシル、アクリル酸n-ブチル、またはこれらの組み合わせを挙げられる。特に好適な接着剤組成物の例として、アクリル酸イソオクチルと、アクリレートまたはメタクリレートを末端とするポリアルキレングリコールと、アクリル酸との反応生成物を挙げられる。

裏打ち材は、熱可塑性ポリウレタンを含み、少なくとも約 $9\,000\text{ g/m}^2/24\text{ 時間}$ の「逆方向緩衝塩類溶液湿分透過速度」を有することが好ましい。裏打ち材は1層の材料の層を含む。更に、裏打ち材は、少なくとも約 $20\times10^6\text{ N/m}^2$ の湿潤引張強度を有することが好ましい。

本発明により、下に位置する創傷に接触して水分量をうまく調節する、創傷の手當に有用な接着性ドレッシングが得られる。ドレッシングの透過速度は、下に位置する創傷に付随する体液のpH変化に対応して変化する。これにより、粘着を不可能とする原因となり得る液体の滞留を起こすことなく、下に位置する創傷の乾燥を防ぐのに十分な湿性環境を維持することができる。ドレッシングはまた、湿性環境内において構造の一体性を維持しつつ、高透過速度を呈する。更に、連続した接着剤組成物を使用することにより、裏打ち材上にパターン形状で配置された接着剤組成物を特徴とするドレッシングに比較して、改良された皮膚への粘着力を提供し、流体漏出につながるチャネルの発生を防止する。

本発明の他の特徴および利点は、以下における本発明の好適実施例および請求の範囲から明確になるであろう。

好適実施態様の詳細な説明

接着性ドレッシングは、実質的に連続層の形態として、親水性裏打ち材上に施された接着剤組成物を特徴とする。ドレッシングを皮膚に粘着した状態のまま、被覆する創傷の水分含有量を最適にするように、ドレッシングを設計する。

本発明は一部、透過速度を測定するという新方法を発明者が発見したことにより可能となつた。「逆方向緩衝塩類溶液湿分透過速度テスト」と呼ばれるこの方法は、真新しい創傷

10

20

30

40

50

では一般的である、僅かにアルカリ性の環境（例えば、約 pH 7.2 ~ 7.4）における透過速度を測定する。この方法は、脱イオン水に緩衝塩類溶液を代用することを除き、しばしばフィルムの透過速度特性を測定するために用いられる「逆方向水湿分透過速度テスト」と類似している。従って、この方法が創傷の透過速度要件を適格に示すことから、その要件を満たすように設計されるドレッシングに盛り込む基準を得ることが出来る。

創傷が治癒するにつれて、創傷の pH 環境は変化する。「逆方向水透過速度テスト」は、中性 pH での創傷の透過速度要件を適格に示す。

「逆方向緩衝塩類溶液湿分透過速度テスト」および「逆方向水湿分透過速度テスト」を基準に用いると、創傷の手当に最適なドレッシングは、ドレッシングの「逆方向緩衝塩類溶液湿分透過速度」が少なくとも約 9,000 g / m² / 24 時間であり、「逆方向水湿分透過速度」が約 3,000 g / m² / 24 時間以下となるように、接着剤組成物と裏打ち材とを選択したドレッシングである。10

裏打ち材は、高透過速度（「逆方向緩衝塩類溶液湿分透過速度テスト」および「逆方向水湿分透過速度テスト」に従って測定）を有するが、湿性環境において構造の一体性を保持する、追従性のある親水性重合体物質である。裏打ち材の「逆方向緩衝塩類溶液湿分透過速度」は少なくとも約 9,000 g / m² / 24 時間であり、「逆方向水湿分透過速度」は少なくとも約 9,000 g / m² / 24 時間であり、湿潤引張強度は少なくとも約 20 × 10⁶ N / m² であることが好ましい。

裏打ち材は、上述の透過速度および構造的一体性の特性を実現するように調節された 1 層の材料の層を含む。適した物質の例として、例えば EstaneTM 58237 および EstaneTM 58245 を含む「EstaneTM」の商品名で B.F. Goodrich から商業的に入手可能な親水性熱可塑性ウレタン類；「PEBAX 4011」の商品名で ATOCHEM から商業的に入手可能な親水性熱可塑性ポリエーテル - アミドブロック共重合体類；およびポリエーテル - エステルブロック共重合体類を挙げられる。20

接着剤組成物を実質的に連続した層の形態として裏打ち材表面上に施す。感圧接着剤の形態であることが好ましい。接着剤組成物が裏打ち材と協働することにより、上述の透過速度特性を有するドレッシングを得られるように、接着剤組成物を選択する。接着剤組成物は、充分に高密度の酸基を有する親水性組成物であることにより、ドレッシングが被覆する創傷の pH に近接し、創傷部分の pH 变化に応じて変化する透過速度を有することが好ましい。30

好適接着剤組成物は、(a) 4 ~ 14 個の炭素原子を有する非第三級アルコールのアクリル酸エステルまたはメタクリル酸エステル、50 ~ 80 部と；(b) 親水性エチレン系不飽和モノマー、10 ~ 30 重量部と；(c) 1 つ以上のカルボン酸基を有するエチレン系不飽和モノマー、少なくとも 15 重量部以上（例えば、15 ~ 25 重量部）との反応生成物である。

適したアクリル酸エステルまたはメタクリル酸エステルモノマーの例として、1-ブタノール、2-ブタノール、1-ペントノール、2-ペントノール、3-ペントノール、2-メチル-1-ブタノール、1-ヘキサノール、2-ヘキサノール、2-メチル-1-ペントノール、3-メチル-1-ペントノール、2-エチル-1-ブタノール、3,5,5-トリメチル-1-ヘキサノール、3-ヘプタノール、1-オクタノール、2-オクタノール、イソオクチルアルコール、2-エチル-1-ヘキサノール、1-デカノール、1-ドデカノール、1-トリデカノール、1-テトラデカノールなど、ならびにこれらの組み合わせなどのアルコールと反応して調製されるエステル類を挙げることができる。特に好適なエステルモノマーにはアクリル酸イソオクチル、アクリル酸 2-エチルヘキシル、およびアクリル酸 n-ブチルを挙げられる。40

適したエチレン系不飽和親水性モノマーの例として、遊離基反応性親水性オリゴマー類（循環ユニット数が一般に 2 ~ 20 と少ないポリマー）および / または、ポリ（アルキレンオキシド）を含むポリマー類を挙げられる。他の適したエチレン系不飽和親水性モノマーの例として、マクロモノマー類、例えばアクリレートを末端とするポリ（エチレンオキシド）、メタクリレートを末端とするポリ（エチレンオキシド）、メトキシポリ（エチレン

1020304050

オキシド)メタクリレート、ブトキシポリ(エチレンオキシド)メタクリレート、p-ビニルベンジル基を末端とするポリ(エチレンオキシド)、メトキシポリ(エチレンオキシド)アクリレート、ブトキシポリ(エチレンオキシド)アクリレート、ポリ(エチレンオキシド)ジアクリレート、ポリ(エチレンオキシド)ジメタクリレート、およびこれらの組み合わせを挙げられる。特に好適なエチレン系不飽和親水性モノマーには、Union Carbide Corp. から「CarbowaxTM」の商標名で、様々な分子量(例えばCarbowaxTM350、CarbowaxTM550、CarbowaxTM750、CarbowaxTM2000、CarbowaxTM5000)で商業的に入手可能なポリエチレンおよびポリプロピレングリコール類などのモノ-ヒドロキシル基を末端とするポリ(低級アルキレンオキシド)から調製されるアクリル酸エステルおよびメタクリル酸エステル類を挙げられる。10 好適なアクリレートを末端とするポリエチレングリコールの1例は、「NK Ester AM-90G」の商品名で日本の新中村化学工業株式会社(Shin-Nakamura Co.,Ltd.)から商業的に入手可能である。

適したカルボン酸含有モノマーの例として、アクリル酸、メタクリル酸、イタコン酸、およびこれらの組み合わせを挙げられる。好適モノマーはアクリル酸である。

他に接着剤組成物に添加できる有用な物質としては、分子量の制御用連鎖移動剤(例えば四臭化炭素、メルカプタン類、またはアルコール類)、粘着付与剤、可塑剤(例えばポリエチレングリコール、ポリプロピレングリコール、またはグリセリン)、香料、防臭剤、酸化防止剤、および薬剤、抗生素、抗菌剤などの薬理学的に有効な成分を挙げられる。連鎖移動剤は、モノマー混合物に添加する。他の物質はモノマー混合物あるいは重合処理済組成物に添加できる。20

接着剤組成物を、溶解、エマルション、バルク重合処理(例えば、Martens他に付与された米国特許第4,181,752号に説明されているような化学線放射により開始される重合処理)を含む様々な周知の重合処理技術に従って調整することが出来る。組成物を、単独で使用しても、または、1997年8月21日に出願され、U.S.S.N第08/726,513号に対して優先権を主張する、Lucast他に通常通り付与された国際特許出願、名称「Pressure Sensitive Adhesive Articles and Methods for Preparing Same」に説明されているような、分散した架橋済高分子ミクロスフェアと配合してもよい。30

ミクロスフェアを遊離基懸濁重合処理によって製造する。ミクロスフェアは、中実でも中空でも、粘着性でも非粘着性でもよい。非粘着性ミクロスフェアであれば、エストラマの場合もプラスチックの場合もある。ミクロスフェアは一般に約1μm~約300μmの直径を有する。ミクロスフェアの量は、体積で約1%~約75%を占め、その量を、接着剤組成物を裏打ち材に施した後に接着時に利用可能な、実質的に滑らかな暴露表面を有する配合物となるように選択する。

本発明を以下における実施例により更に説明する。

実施例

テスト手順

「逆方向水湿分透過速度」

透過速度を、修正を加えたペーンカップ方法を用いてASTM E-96-80に従って測定した。具体的には、試験対象となる穿孔を持たない1mil(0.025mm)厚さの物質を直径35mmの試料にカットした。試料を、各々1インチ(2.54cm)直径の穴を有する2枚のホイル粘着性リングの、接着剤を塗布した表面の間に配置した。各リングの穴を慎重に位置合わせした。指圧によってホイル/試料/ホイルアセンブリを、平坦で皺がよらないように形成し、暴露した試料に空隙領域がないようにした。40

4oz.(0.14kg)用ガラス瓶の半分に蒸留水を満たした。この瓶に、直径1.50inch(3.8cm)の穴を中央に有するねじぶたと、直径1.12inch(2.84cm)の穴を中央に有する直径1.75inch(4.45cm)のゴムワッシャとを嵌合した。ゴムワッシャを瓶の口縁上に配置し、ホイル/試料アセンブリとゴムワッシャ上に配置した。次にゆるく瓶の蓋をしめた。50

アセンブリを 100 °F (38 °C) で 20 % 相対湿度のチャンバに 4 時間放置した。ねじぶたをチャンバ内でしっかりとしめ、試料をねじぶたと水平にし（隆起せず）、ゴムワッシャを適切な着座位置に配置した。

4 時間後、ホイル / 試料アセンブリをチャンバから取り出し、直ちに重量をほぼ 0.01 g の単位まで計測した（初期重量 W_1 ）。次にアセンブリをチャンバに戻し、少なくとも 18 時間の経過後、取り出して直ちに重量をほぼ 0.01 g の単位まで計測した（最終重量 W_2 ）。24 時間後に試料領域 m^2 あたりに透過した水蒸気 g の透過速度（M V T R）を次の式に従って算出した（「T」は暴露時間を時間単位で示す）。

$$M V T R = (W_1 - W_2) (4.74 \times 10^{-4}) / T$$

各試料について 3 回の計測を行い、平均値を得た。M V T R 値を $g / m^2 / 24$ 時間単位で表 1 に報告する。10

「逆方向緩衝塩類溶液湿分透過速度」

リン酸緩衝塩類溶液を蒸留水の代わりに使用したことを除き、手順は「逆方向水湿分透過速度」テストと同様である。M V T R 値を $g / m^2 / 24$ 時間単位で表 1 に報告する。

実施例 1

高分子ミクロスフェアと配合した感圧接着剤マトリックスを特徴とする接着剤組成物を以下のように調製した。

ミクロスフェアを製造するため、アクリル酸 4.8 g と、CarbowaxTM 750 アクリレート（ポリエチレンオキシドアクリレート）2.4 g と、LuchidolTM - 70 1.13 g とを、アクリル酸イソオクチル 232.8 g 内に溶解し、モノマー混合物を調製した。水 360 g 内にドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム 0.75 g を溶解し、界面活性剤溶液を調製した。次に、モノマー混合物を界面活性剤溶液に添加し、出来上がった混合物を Gifford-WoodTM ミキサを使用して乳化し、液滴径を 5 μm 未満にした。エマルジョンを 1 リットル用バッフル反応器に充填し、65 °C まで加熱した後、N₂ を用いてガス抜きし、8 時間反応させた。約 2 μm の平均直径を有するミクロスフェアが、反応時間中に形成された。20

主に国際特許出願第 U S 84 / 00506 号および同第 W P 84 / 03837 号に説明されている手順に従って、アクリル酸イソオクチル 70 重量部と、アクリル酸 15 重量部と、CarbowaxTM 750 アクリレート（ポリエチレンオキシドアクリレート）15 重量部とを含有するモノマー混合物を用いて、接着剤マトリックスを調製した。次にマトリックスを、LighteningTM 製ミキサを用いてミクロスフェアと配合し（マトリックス 100 部あたりミクロスフェア 30 部）、シリコーンをコーティングしたクラフト紙で製造した剥離ライナに塗布した。30

次に、EstaneTM 58237 熱可塑性ポリウレタン（B. F. Goodrich Co.）を 25 μm 厚さのフィルムに押し出し、接着剤組成物に積層した。接着剤組成物の厚さは 25 μm (1 mil) であった。ドレッシングを、Heinecke 他に付与された米国特許第 5,531,855 号の実施例 1 に記載の手順に従って、製造した。本明細書はこの特許を引用し、6 cm × 7 cm あるいは 10 cm × 12 cm のフレーム送出システムとする。

測定したドレッシングの透過速度特性を表 1 に報告する。40

実施例 2

接着剤組成物がミクロスフェアを含有しなかったことを除き、実施例 1 の手順に従った。測定したドレッシングの透過速度特性を表 1 に報告する。

実施例 3

マトリックスを、アクリル酸イソオクチル 60 部と、アクリル酸 20 重量部と、CarbowaxTM 750 アクリレート（ポリエチレンオキシドアクリレート）20 重量部とを含有するモノマー混合物から調製したことを除き、実施例 1 の手順に従った。測定したドレッシングの透過速度特性を表 1 に報告する。

表 1

透過速度 (G/M²/24 HRS)

実施例	逆方向水 MVTR	逆方向緩衝塩類溶液 MVTR
1	1540	16,000
2	1200	9,100
3	2800	11,000
ESTANE 58237*	16,000	16,000

* 接着剤組成物を含有しない、EstaneTM 58237 ポリウレタン裏打ち材 (25 μm 厚さ)

他の実施例は、以下の請求の範囲内である。

本発明の幾つかの態様を以下に示す。

(1) 追從性を備えた裏打ち材の少なくとも一部上に、実質的に連続した層の形態として接着剤組成物を含む接着性ドレッシングであって、

該接着剤組成物と該裏打ち材とは、該接着性ドレッシングが少なくとも約9000g/m²/24時間の「逆方向緩衝塩類溶液湿分透過速度」を有するように選択された、接着性ドレッシング。

(2) 前記接着性ドレッシングが少なくとも約10,000g/m²/24時間の「逆方向緩衝塩類溶液湿分透過速度」を有する、上記(1)に記載の接着性ドレッシング。

(3) 前記接着性ドレッシングが少なくとも約12,000g/m²/24時間の「逆方向緩衝塩類溶液湿分透過速度」を有する、上記(1)に記載の接着性ドレッシング。

(4) 前記接着性ドレッシングが約9000~約16,000g/m²/24時間の「逆方向緩衝塩類溶液湿分透過速度」を有する、上記(1)に記載の接着性ドレッシング。

(5) 前記接着性ドレッシングが約3000g/m²/24時間以下の「逆方向水湿分透過速度」を有する、上記(1)に記載の接着性ドレッシング。

(6) 前記ドレッシングが、前記「逆方向水湿分透過速度」より、少なくとも約4倍を超える「逆方向緩衝塩類溶液湿分透過速度」を有する、上記(1)に記載の接着性ドレッシング。

(7) 前記接着剤組成物が、

(a) 4~14個の炭素原子を有する非第三級アルコールのアクリル酸エステルまたはメタクリル酸エステルと、

(b) 親水性エチレン系不飽和モノマーと、

(c) 少なくとも15重量部の、1つ以上のカルボキシ酸基を有するエチレン系不飽和モノマーと、

の反応生成物を含む、上記(1)に記載の接着性ドレッシング。

(8) 前記裏打ち材が熱可塑性ポリウレタンを含む、上記(1)に記載の接着性ドレッシング。

(9) 前記裏打ち材が、少なくとも約9000g/m²/24時間の「逆方向緩衝塩類溶液湿分透過速度」を有する、上記(1)に記載の接着性ドレッシング。

(10) 前記裏打ち材が複数の層を備える、上記(1)に記載の接着性ドレッシング。

(11) 前記裏打ち材が、少なくとも約20×10⁶N/m²の湿潤引張強度を有する、上記(1)に記載の接着性ドレッシング。

フロントページの続き

(72)発明者 ヘイネック , スティーブン ビー .

アメリカ合衆国 , ミネソタ 55133 3427 , セント ポール , ポスト オフィス ボック
ス 33427

(72)発明者 ルーカスト , ドナルド エイチ .

アメリカ合衆国 , ミネソタ 55133 3427 , セント ポール , ポスト オフィス ボック
ス 33427

(72)発明者 カペッチ , ジヨン ティー .

アメリカ合衆国 , ミネソタ 55133 3427 , セント ポール , ポスト オフィス ボック
ス 33427

審査官 原田 隆興

(56)参考文献 特開平04-122255 (JP, A)

国際公開第96/008223 (WO, A1)

特表平01-500801 (JP, A)

特表平01-501287 (JP, A)

特表昭60-500992 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61L 15/16

A61F 13/02

C08F220/18