

【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1部門第2区分

【発行日】平成18年1月19日(2006.1.19)

【公表番号】特表2005-511197(P2005-511197A)

【公表日】平成17年4月28日(2005.4.28)

【年通号数】公開・登録公報2005-017

【出願番号】特願2003-550685(P2003-550685)

【国際特許分類】

A 6 1 J	3/00	(2006.01)
A 6 1 M	1/02	(2006.01)

【F I】

A 6 1 J	3/00	3 0 0 B
A 6 1 M	1/02	5 2 5
A 6 1 M	1/02	5 7 0
A 6 1 J	3/00	3 1 4 Z

【手続補正書】

【提出日】平成17年11月21日(2005.11.21)

【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】

病原体不活化処置の準備の出来た血液生成物を調製するための方法であって、該方法は、以下：

少なくとも1つの予め取り付けられた暫定容器、液体合成媒体を含む容器、および移動容器を備える容器システムを提供する工程であって、ここで、該媒体容器および該移動容器が、該暫定容器と開放可能に流体連絡する、工程；

該容器システムとは別個に、アフェレーシス手順由来の一定量の血液成分を含む供給源容器を提供する工程；

該供給源容器と該暫定容器との間の流体連絡を確立する工程；

該暫定容器に該アフェレーシス由来の血液成分を移す工程；

該暫定容器を遠心分離して、該血液成分を、該血液成分と水性溶液成分とに実質的に分離する工程、

該水性溶液成分の層を該暫定容器から実質的に除去し、そして該水性溶液成分を、該空の移動容器に移す工程；ならびに

選択された量の該血液成分を、選択された量の該合成媒体と、該暫定容器内で合わせ、該病原体不活化処理のために有効な、該水性溶液成分対該合成媒体の予め選択された比率を有する血液生成物を提供する工程、

を包含する、方法。

【請求項2】

前記血液成分が実質的に血漿中の血小板を含む、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

請求項1に記載の方法であって、該方法は、前記移す工程の前に、合成媒体に対する血液成分の選択された比率を達成するように前記血液成分と組み合わせるために必要とされる前記合成媒体の量を決定する工程を包含する、方法。

【請求項4】

請求項 1 に記載の方法であって、前記供給源容器と暫定容器との間の流体連絡を確立する工程が、実質的に滅菌様式で実施される、方法。

【請求項 5】

滅菌連絡デバイスが使用される、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 6】

請求項 1 に記載の方法であって、前記血液成分と一緒に残っている前記水性溶液の量を決定する工程をさらに包含する、方法。

【請求項 7】

前記決定する工程の後に、前記暫定容器内の前記水性溶液の量を調整する工程をさらに包含する、請求項 6 に記載の方法。

【請求項 8】

前記決定する工程の後に、一定量の前記水性溶液を、前記移動容器から前記暫定容器に戻して移動させる工程をさらに包含する、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 9】

請求項 2 に記載の方法であって、該方法は、以下：

前記暫定容器に前記血漿中の前記血小板を移す工程の後であるが、該血小板を前記貯蔵媒体と合わせる工程の前に、該血漿中の該血小板を、濃縮した血小板と血漿へと分離する工程；

前記移動容器に選択された量の該分離した血漿を移す工程；

選択された量の前記媒体を該暫定容器に導入する工程；および

必要とされる場合、前記相対量を達成するために該移動容器から該暫定容器に血漿を移す工程、

をさらに包含する、方法。

【請求項 10】

請求項 2 に記載の方法であって、該方法は、

前記暫定容器に、 3×10^{11} 個の血小板を含む、約 250 ~ 350 ml の血小板および血漿を移す工程；ならびに

前記移動容器に約 180 ~ 200 ml の血漿を移す工程；を包含する方法。

【請求項 11】

前記濃縮した血小板に約 180 ml の液体合成媒体を添加する工程を包含する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 12】

塩化ナトリウム、クエン酸ナトリウム、酢酸ナトリウム、およびリン酸ナトリウムをほぼ含む合成媒体を含む容器を提供する工程を包含する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 13】

約 45 ~ 120 mM の塩化ナトリウム、約 5 ~ 15 mM のクエン酸ナトリウム、約 20 ~ 40 mM の酢酸ナトリウム、および約 20 ~ 40 mM のリン酸ナトリウムを含む合成媒体を含む容器を提供する工程を包含する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 14】

約 77.4 mM の塩化ナトリウム、約 10.8 mM のクエン酸ナトリウム、約 32.5 mM の酢酸ナトリウム、および約 28.2 mM のリン酸ナトリウムを含む合成媒体を含む容器を提供する工程を包含する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 15】

前記合わせる工程の後に、使い捨ての病原体不活化処理セットに前記暫定容器を接続する工程をさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 16】

前記合成媒体および血漿中に懸濁した血小板の相対量が、血漿中において、ほぼ、貯蔵媒体 60 ~ 70 % : 血小板 30 ~ 40 % である、請求項 2 に記載の方法。

【請求項 17】

血小板、合成貯蔵媒体、および血漿を含む血液血小板生成物を調製するための容器システムであって、該容器システムは、以下：

塩化ナトリウム、クエン酸ナトリウム、酢酸ナトリウム、およびリン酸ナトリウムを含む合成貯蔵媒体を含む容器と流体連絡するための、空の暫定容器および流体経路；

該流体経路と結合した流体制御デバイス；
を備え、

該暫定容器が、少なくとも1治療用量の血小板を含む血小板供給源に対して滅菌連絡するように適合されている、容器システム。

【請求項18】

請求項17に記載の容器システムであって、該容器システムは、空の移動容器および流体経路をさらに備え、該流体経路は、該移動容器と前記暫定容器との間の流体連絡を提供する、容器システム。

【請求項19】

前記合成貯蔵媒体が、約45～120mMの塩化ナトリウム、約5～15mMのクエン酸ナトリウム、約20～40mMの酢酸ナトリウム、および約20～40mMのリン酸ナトリウムを含む、請求項17に記載の容器システム。

【請求項20】

前記合成貯蔵媒体が、約77.4mMの塩化ナトリウム、約10.8mMのクエン酸ナトリウム、約32.5mMの酢酸ナトリウム、および約28.2mMのリン酸ナトリウムを含む、請求項17に記載の容器システム。

【請求項21】

前記暫定容器が、使い捨ての病原体不活化処理セットとの流体連絡を確立するための流体経路を備える、請求項17に記載の容器システム。