

【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22年1月28日(2010.1.28)

【公表番号】特表2009-522054(P2009-522054A)

【公表日】平成21年6月11日(2009.6.11)

【年通号数】公開・登録公報2009-023

【出願番号】特願2008-549520(P2008-549520)

【国際特許分類】

A 6 1 M 1/14 (2006.01)
 A 6 1 M 1/28 (2006.01)
 A 6 1 K 47/36 (2006.01)
 A 6 1 K 9/08 (2006.01)
 A 6 1 P 7/08 (2006.01)
 A 6 1 K 47/02 (2006.01)
 A 6 1 K 47/12 (2006.01)
 A 6 1 K 47/26 (2006.01)
 A 6 1 K 47/18 (2006.01)
 A 6 1 K 47/10 (2006.01)
 A 6 1 K 31/727 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 1/14 5 2 3
 A 6 1 M 1/14 5 1 1
 A 6 1 M 1/28
 A 6 1 K 47/36
 A 6 1 K 9/08
 A 6 1 P 7/08
 A 6 1 K 47/02
 A 6 1 K 47/12
 A 6 1 K 47/26
 A 6 1 K 47/18
 A 6 1 K 47/10
 A 6 1 K 31/727

【手続補正書】

【提出日】平成21年12月3日(2009.12.3)

【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】

合わせると透析溶液を形成する浸透圧調整剤およびヘパリンを含む加熱滅菌済の透析溶液であって、前記浸透圧調整剤は、前記溶液の浸透圧を生理学的浸透圧よりも高く維持するための量で存在し、かつ、グルコース、グルコース重合体、加工デンプン、ヒドロキシエチルデンプン、ポリオール、グリセロールおよびその組合せからなる群から選択され、ここで、前記透析溶液は、前記浸透圧調節剤と前記ヘパリンとを合わせた後で加熱滅菌され、そして、前記ヘパリンは滅菌後に少なくとも90%の活性を保持する、透析溶液。

【請求項2】

前記滅菌が、オートクレーブ、蒸気およびその組合せからなる群から選択される手法により行われている、請求項 1 に記載の溶液。

【請求項 3】

前記ヘパリンが、非分画ヘパリン、低分子量ヘパリン、組換え型低分子量ヘパリンおよびその組合せからなる群から選択されている、請求項 1 に記載の溶液。

【請求項 4】

前記透析溶液がさらに、緩衝液、電解質およびその組合せからなる群から選択される透析成分を含む、請求項 1 に記載の溶液。

【請求項 5】

前記緩衝液が、炭酸水素塩、乳酸、ピルビン酸、酢酸、クエン酸、クレブス回路の中間体およびその組合せからなる群から選択されている、請求項 4 に記載の溶液。

【請求項 6】

少なくとも 2 種の透析成分を含み、前記ヘパリンが前記透析成分のうち少なくとも 1 種に添加され前記透析成分と共に滅菌されている、請求項 1 に記載の溶液。

【請求項 7】

前記ヘパリンが、前記透析溶液中に約 1 0 0 0 I U / L ~ 約 5 0 0 0 I U / L の濃度を有する、請求項 1 に記載の溶液。

【請求項 8】

乳酸 / 乳酸塩、ピルビン酸 / ピルビン酸塩、酢酸 / 酢酸塩、クエン酸 / クエン酸塩、クレブス回路の中間体、塩酸およびその組合せからなる群から選択される酸を含む、請求項 1 に記載の溶液。

【請求項 9】

透析成分を供給すること、
前記透析成分と混合されるヘパリンを供給すること、および
前記透析成分と前記ヘパリンとの混合物を滅菌すること
を含む、滅菌済透析溶液を製造する方法。

【請求項 10】

前記滅菌が、オートクレーブ、蒸気およびその組合せからなる群から選択される手法により行われる、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 11】

前記ヘパリンが、非分画ヘパリン、低分子量ヘパリン、組換え型低分子量ヘパリンおよびその組合せからなる群から選択される、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 12】

前記透析成分が、浸透圧調整剤、緩衝液、電解質およびその組合せからなる群から選択される、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 13】

前記浸透圧調整剤が、グルコース、グルコース重合体、加工デンプン、ヒドロキシエチルデンプン、ポリオール、アミノ酸、ペプチド、グリセロールおよびその組合せからなる群から選択される、請求項 12 に記載の方法。

【請求項 14】

緩衝液が、炭酸水素塩、乳酸 / 乳酸塩、ピルビン酸 / ピルビン酸塩、酢酸 / 酢酸塩、クエン酸 / クエン酸塩、クレブス回路の中間体およびその組合せからなる群から選択される、請求項 12 に記載の方法。

【請求項 15】

前記透析溶液が少なくとも 2 種の透析成分を含み、前記ヘパリンが前記透析成分のうち少なくとも 1 種に添加され、前記透析成分と共に滅菌される、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 16】

前記 2 種の透析成分が別々に保存および滅菌される、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 17】

前記滅菌済透析溶液が、乳酸 / 乳酸塩、ピルビン酸 / ピルビン酸塩、酢酸 / 酢酸塩、ク

エン酸 / クエン酸塩、クレブス回路の中間体、塩酸およびその組合せからなる群から選択される酸を含む、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 18】

少なくとも 1 種の透析成分を供給すること、
前記透析成分にグリコサミノグリカンを添加すること、および
前記グリコサミノグリカンを含有する前記透析成分を滅菌すること
を含む、滅菌済溶液を製造する方法。

【請求項 19】

少なくとも 2 種の透析成分を含み、前記グリコサミノグリカンが前記透析成分のうち少なくとも 1 種に添加され、前記透析成分と共に滅菌される、請求項 18 に記載の方法。

【請求項 20】

前記 2 種の透析成分は、合わせると即時使用可能な透析溶液を形成する、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 21】

前記滅菌が、オートクレーブ、蒸気およびその組合せからなる群から選択される手法により行われる、請求項 18 に記載の方法。

【請求項 22】

前記グリコサミノグリカンが、非分画ヘパリン、低分子量ヘパリン、組換え型低分子量ヘパリンおよびその組合せからなる群から選択される、請求項 18 に記載の方法。

【請求項 23】

前記透析成分が、緩衝液、浸透圧調整剤、電解質およびその組合せからなる群から選択される、請求項 18 に記載の方法。

【請求項 24】

前記浸透圧調整剤が、グルコース、グルコース重合体、加工デンプン、ヒドロキシエチルデンプン、ポリオール、アミノ酸、ペプチド、グリセロールおよびその組合せからなる群から選択される、請求項 23 に記載の方法。

【請求項 25】

前記溶液が、乳酸、ピルビン酸、酢酸、クエン酸、塩酸、クレブス回路の中間体およびその組合せからなる群から選択される酸を含む、請求項 23 に記載の方法。

【請求項 26】

透析を必要とする患者に透析を施す方法であって、
浸透圧調整剤、緩衝液および電解質を供給すること、
ヘパリンを前記浸透圧調整剤、前記緩衝液および前記電解質のうち少なくとも 1 つと混合して透析混合物を形成すること、
前記透析混合物を滅菌すること、ならびに
前記透析混合物を含む透析溶液を前記患者に提供すること
を含む方法。

【請求項 27】

前記滅菌が、オートクレーブ、蒸気およびその組合せからなる群から選択される手法により行われる、請求項 26 に記載の方法。

【請求項 28】

前記ヘパリンが、非分画ヘパリン、低分子量ヘパリン、組換え型低分子量ヘパリンおよびその組合せからなる群から選択される、請求項 26 に記載の方法。

【請求項 29】

前記浸透圧調整剤が、グルコース、グルコース重合体、加工デンプン、ヒドロキシエチルデンプン、ポリオール、アミノ酸、ペプチド、グリセロールおよびその組合せからなる群から選択される、請求項 26 に記載の方法。

【請求項 30】

前記緩衝液が、炭酸水素塩、乳酸 / 乳酸塩、ピルビン酸 / ピルビン酸塩、酢酸 / 酢酸塩、クエン酸 / クエン酸塩、クレブス回路の中間体およびその組合せからなる群から選択さ

れる、請求項 2_6 に記載の方法。

【請求項 3 1】

前記透析溶液が、乳酸 / 乳酸塩、ピルビン酸 / ピルビン酸塩、酢酸 / 酢酸塩、クエン酸 / クエン酸塩、クレブス回路の中間体、塩酸およびその組合せからなる群から選択される酸を含む、請求項 2_6 に記載の方法。

【請求項 3 2】

前記ヘパリンが、前記浸透圧調整剤、緩衝液および電解質の全てと共に滅菌前に混合される、請求項 2_6 に記載の方法。

【請求項 3 3】

合わせると透析溶液を形成する浸透圧調整剤およびグリコサミノグリカンを含む加熱滅菌済の透析溶液であって、前記浸透圧調整剤は、前記溶液の浸透圧を生理学的浸透圧よりも高く維持するための量で存在し、かつ、グルコース、グルコース重合体、加工デンプン、ヒドロキシエチルデンプン、ポリオール、グリセロールおよびその組合せからなる群から選択され、ここで、前記透析溶液は、前記浸透圧調整剤と前記グリコサミノグリカンとを合わせた後で加熱滅菌され、そして、前記グリコサミノグリカンは滅菌後に少なくとも 90% の活性を保持する、透析溶液。

【請求項 3 4】

前記滅菌が、オートクレーブ、蒸気およびその組合せからなる群から選択される手法により行われている、請求項 3_3 に記載の溶液。

【請求項 3 5】

前記透析溶液がさらに、緩衝液、電解質およびその組合せからなる群から選択される透析成分を含む、請求項 3_3 に記載の溶液。

【請求項 3 6】

前記緩衝液が、炭酸水素塩、乳酸、ピルビン酸、酢酸、クエン酸、クレブス回路の中間体およびその組合せからなる群から選択されている、請求項 3_5 に記載の溶液。

【請求項 3 7】

少なくとも 2 種の透析成分を含み、前記グリコサミノグリカンが前記透析成分のうち少なくとも 1 種に添加され、前記透析成分と共に滅菌されている、請求項 3_3 に記載の溶液。

【請求項 3 8】

前記滅菌済透析溶液が 4 . 5 ~ 8 の範囲の pH を有する、請求項 3_3 に記載の溶液。

【請求項 3 9】

前記グリコサミノグリカンが、前記透析溶液中で約 1000 IU / L ~ 約 5000 IU / L の濃度を有する、請求項 3_3 に記載の溶液。

【請求項 4 0】

乳酸 / 乳酸塩、ピルビン酸 / ピルビン酸塩、酢酸 / 酢酸塩、クエン酸 / クエン酸塩、クレブス回路の中間体、塩酸およびその組合せからなる群から選択される酸を含む、請求項 3_3 に記載の溶液。