(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第3739394号
(P3739394)
(45)発行日　平成18年1月25日(2006.1.25)　(24)登録日　平成17年11月11日(2005.11.11)

(51)Int.Cl.　　F I
A61F 13/00 (2006.01)　　A61F 13/00　302Z
A61L 15/00 (2006.01)　　A61L 15/00

請求項の数 12　(全 10 頁)

(21)出願番号　特願平7-522413
(86)(22)出願日　平成7年2月23日(1995.2.23)
(65)公表番号　特表平10-501431
(43)公表日　平成10年2月10日(1998.2.10)
(86)国際出願番号　PCT/US1995/002147
(87)国際公開番号　WO1995/022997
(87)国際公開日　平成7年8月31日(1995.8.31)
審査請求日　平成14年1月23日(2002.1.23)
(31)優先権主張番号　08/200,152
(32)優先日　平成6年2月23日(1994.2.23)
(33)優先権主張国　米国(US)

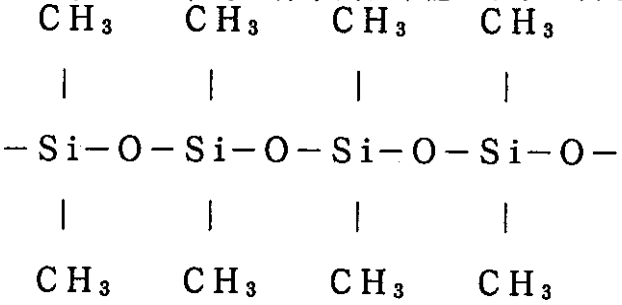
(73)特許権者
バイオ・メド・サイエンシズ・インコーポレーテッド
アメリカ合衆国ペンシルバニア州１８０１５，ベスレヘム，テクノロジー・ドライブ　１０１
(74)代理人
弁理士　湯浅　恭三
(74)代理人
弁理士　社本　一夫
(74)代理人
弁理士　今井　庄亮
(74)代理人
弁理士　増井　忠弐

最終頁に続く

(54)【発明の名称】瘢痕治療用シートおよびその製造方法

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
架橋したエラストマーの第一層、及び膜フイルムの第二層を含む、皮膚の瘢痕を治療するための複合物品であって、該架橋したエラストマーがポリジメチルシロキサンであり、該膜フイルムがポリジメチルシロキサンとポリテトラフルオロエチレンとからなる半－相互侵入高分子網目構造体である、皮膚の瘢痕を治療するための複合物品。
【請求項２】
前記半－相互侵入高分子網目構造体が0.0025cm（0.001インチ）又は0.0051cm（0.002インチ）厚さである、請求の範囲第１項に記載の物品。
【請求項３】
前記ポリジメチルシロキサンの層が0.025cm（0.01インチ）又は0.076cm（0.03インチ）厚さである、請求の範囲第１項に記載の物品。
【請求項４】
各層が、他の層と異なる表面特性を有する、請求の範囲第１項～第３項のいずれか１に記載の物品。
【請求項５】
51.9g/m^2/日の最小水蒸気透過度を有する、請求の範囲第１項～第４項のいずれか１に記載の物品。
【請求項６】
2.23cm（0.88インチ）の最小ドレープ適性を有する、請求の範囲第１項～第５項のいずれ

か１に記載の物品。
【請求項７】
2.667kg/cm^2（38.1ポンド/平方インチ）以下の弾性率を有する、請求の範囲第１項～第６項のいずれか１に記載の物品。
【請求項８】
(1)ポリシロキサンとポリテトラフルオロエチレンとからなる相互侵入高分子網目構造体の膜フイルムを形成し、(2)ポリシロキサンの表面を該膜フィルムの少なくとも一方側に形成させて複合構造体を形成し、そして(3)当該構造体を身体の解剖学的領域を覆うための形状に変える、各工程を含む方法。
【請求項９】
前記複合構造体を、手指、足指又は身体のその他の解剖学的突起部を収容するための穴を有する形状に変える、請求の範囲第８項に記載の方法。
【請求項１０】
形状が、フェースマスク様の形状又は指用サック様の形状である、請求の範囲第８項又は第９項のいずれか１に記載の方法。
【請求項１１】
前記複合構造体を、身体からの熱移動を促進する孔を有する形状に変える、請求の範囲第８項～第１０項のいずれか１に記載の方法。
【請求項１２】
皮膚の瘢痕の治療用シート、ロール及び付形材の製造における請求の範囲第１項～第７項のいずれか１項に記載の複合物品の使用。
【発明の詳細な説明】
発明の背景
１．発明の分野
本発明は皮膚の瘢痕の治療に関し、特に瘢痕治療用のシートおよびその他の物品、およびその製造方法に関する。
２．先行技術の説明
シリコーン化学は１９００年代の初期以来、工業用のみならず医療にも用いられる広範囲の系統に発展している。医療用グレードのシリコーンは通常、熱硬化性ジメチル系をベースとしていて、その分子式は下記のように表されることが多い：



隣り合う分子のメチル基上の水素原子間の結合を形成するために、架橋剤が用いられる。これらのシリコーン配合物はしばしば二つのパートの系として与えられる。一つのパートは加硫のための触媒を含み、他のパートは原樹脂と架橋剤を含む。架橋剤の量を変えることによって架橋密度を調整することができ、それによって所望の嵩量もしくは表面品質を有する架橋エラストマーを得ることができる。架橋密度が大きいほど、物理的強度と耐久性は増大し、軟度と摩擦係数は低下する。架橋密度の大きい材料は比較的滑らかで強靭であるが、しかしコンプライアンスもしくは”ドレープ適性”が低い。架橋密度の低いシリコーンは、粘着性の高い、すなわち”べとべとする”表面を有する軟らかいゲルを与える。これらの材料はドレープ性が高いが、しかし本質的に弱く、低いレベルの応力で容易に壊れる傾向がある。
多くの米国特許とその他の刊行物が本発明の分野に関係していて、それには次のものがある：

米国特許明細書
４,８３２,００９　('８９．５月２３日発行)　Dillon
４,９４５,１２５　('９０．７月３１日発行)　Dillon他
５,０６６,６８３　('９１．１１月１９日発行)　Dillon他
５,１５７,０５８　('９２．１０月２０日発行)　Dillon他
その他の刊行物
Sperling著、Interpenetrating Polymer Networks and Related Materials、Plenum Press、New York、１９８１、pp.１－５.
Dillon ME、Okunski WJ著、”Silon Non-Adherent Film Dressings on Autograft and Donor Sites”、Wounds、１９９２、vol.４、no.５：２０３－２０７.
Dillon ME著、”Silicone and Poly（tetrafluoroethylene）Interpenetrating Polymer Networks：Brief History、Summary of Recent Developments, and Discussion of Applications”、Interpenetration Polymer Networks、Klempner et al. ed、ACS Books、New York、ＮＹ、１９９１、pp.３９３－４０４.
Perkins他著、”Silicone Gel：A New Treatment for Burn Scars and Contractures”、Burns、１９８２、９、pp.２０１.
Quinn KJ著、”Silicone Gel in Scar Treatment”、Burns、１９８７、１３、pp.３３－４０.
本発明は、シリコーンエラストマー材料を用いた、外傷または外科手術上の損傷に関連した皮膚の瘢痕の治療に関する。多くの場合、瘢痕の形成は過度であり、隆起しているか、肉質であるかまたは着色された表面をもたらす。瘢痕は醜いだけでなく運動能力および機能の範囲を限定しうる。歴史的には、体の影響を受けた領域に対する圧力の適用を用いて、これら作用、特に肥厚性およびケロイド状の瘢痕を最小限にしてきた。弾性繊維から作られた被服を用いてそのような圧力を達成する。この治療法は、結局多くの医療機関、特に火傷治療センターにおける看護の標準となった。
オーストラリアの研究グループが、湾曲領域を覆って走行中に解剖陥凹に一様に圧力を適用するための圧力被服下のシリコーンゲルの使用を報告した（パーキンス（Ｐｅｒｋｉｎｓ）ら、１９８２）。クイン（Ｑｕｉｎｎ）ら（１９８７）はのちに、シリコーン材料自身が瘢痕の表面的外見および伸縮性に作用する点において、瘢痕の緩和のためのシリコーンの効用は圧力と関連していないことを見いだした。
近年、２つの一般的な種類のシリコーンシート製品が瘢痕緩和の適用の市場における商業的な容認を得た。第１の種のひとつ、シラスティック（Ｓｉｌａｓｔｉｃ）（商標名）（ダウコーニング社）は、約０．１２５インチ（０．３２ｃｍ）厚の軟質ポリジメチルシロキサン（”ＰＤＭＳ”）ゲルから成る。低弾性率は、表面粘着力を提供し、即ち困難な解剖領域への皮膚の接触を促進することによるかまたは移動の間の利点を有する。ＰＤＭＳ組成物は本来弱いが、しかしながら、機械的運動によりばらばらに砕ける前に実質上は数日間のみ持ちこたえる。上記製品は、耐久性を改良するために材料本体に埋封された補強スクリムを用いる。この肉眼で見えるメッシュは製造工程を複雑にし、そして使用に際して露出したならば皮膚の刺激を引き起こす。保存性は増加するが、これらの製品は、いまだ、普段着から離れて約数週のうちに裂ける。これは、治療が数カ月に及び、即ち莫大な買い替えを必要とする点において製品の原価効果における限定因子である。同時に、製品のスクリムおよび厚さはドレープ適性を弱めて外観を和らげる。
第２の種の市販品、例えばシルケー（Ｓｉｌ－Ｋ）（商標名）（デガニアシリコーン社）は、約０．０３インチ（０．０８ｃｍ）厚の相対的に堅いシリコーンエラストマーから成る。増加した弾性率により機械的強度および保存性の増加が提供され、そして補強用スクリムは製造工程を単純化する。材料は相対的に非接着性であるから、典型的には接着性テープを用いて体の材料位置を保持する。この材料は治療の間持ちこたえるが、解剖領域をうまく和らげないし高いレベルの患者の快適さを提供しない。これは患者の従順を危うくして治療効果を制限する。
両種の製品は相対的に湿気の発散に対して閉塞性且つ非透過性であるため、患者の快適さ

をさらに減じる。市販されてきた他のシリコーンベースの瘢痕治療材料があるが、各々は一般的に上記２つのカテゴリーの一つに属する。上記２例の市販品の重要な特性の幾つかは表ＶＩＩに記載される。

定義

水蒸気の透過度　水蒸気が材料を透過する速度であって、重量測定法に基づいて計算され、ｇ／m^2／日なる単位で表される。試験条件は相対湿度５０％、温度９８°Ｆ（３７℃）及び試験片上の空気流量６５０平方フィート／分である。

引張強度　　試験片の所要破断荷重を試験片の断面積で割った値。

弾性率　　材料の破断時引張強度を破断時の伸度で割った値。

摩擦係数　　水平表面上の試験片の上を１平方インチ（６．４５ｃm^2）×厚さ０．５インチ（１．２７ｃｍ）の高密度ポリエチレンピースが滑り始めるのに要する、ポンドで測定した力。

ドレープ適性　　ある一定長さの材料を角の半径が１／１６インチ未満であるうね付き支持体の表面を越えて１インチ延ばしたとき、その材料の端が曲がる距離。

発明の概要

相互侵入高分子網目構造体は各材料が連続の網目構造体を形成し、各網目構造体が他方の網目構造体に相互侵入している２種又は３種以上の高分子材料のブレンドと定義されるものである［スパーリン（Sperling）、１９８１年］。ＩＰＮは、従って、１種の高分子材料／高分子材料複合物である。真のＩＰＮは独立に架橋されている構成高分子材料成分から成る。直鎖の熱可塑性高分子材料と熱硬化エラストマーとのＩＰＮのような、１つの成分だけが架橋されている系は半－ＩＰＮ又は疑似－ＩＰＮと称されている。この議論の目的に対しては、ＩＰＮ、半－ＩＰＮ及び疑似－ＩＰＮなる用語が互換的に用いられるであろう。

複合材料の本質の故に、ＩＰＮ中の高分子材料の構造と化学的性質を工学的に注意深く設計することによって相乗効果を得ることができる。この主題に関する本発明者による以前の特許は、通気性のような他の重要な性質を犠牲にすることなく、向上した強さが得られることを立証している。ＰＤＭＳとポリテトラフルオロエチレン（”ＰＴＦＥ”）を用いることによって、ＰＤＭＳより実質的に成る、ある一定弾性率と表面の化学的性質を有するＩＰＮを、ＰＴＦＥの強さと耐久性も有せしめつつ、製造することができる。得られる材料は、水蒸気を透過させるが、液体の水の漏出は妨げると言う点で半透性である。この技術によって、火傷の処置のような創傷治療用の皮膚に似た包帯及び手当用材料が提供された［ディロン（Dillon）等のＦＤＡ５１０［ｋ］、承認番号Ｋ９１２０３２、１９９２年］。

本発明者は、予想外にも、ＰＤＭＳとＰＴＦＥのＩＰＮは、瘢痕の治療用途に有用なエラストマー材料シートの基材として使用できることを発見した。本発明の主題はシリコーンエラストマーにおける強さと柔軟性と言う相反する性質を同時に達成するのを可能にするものであり；例えば耐久性をドレープ適性及び粘着性と併せ有せしめることができる。更に、当該構造物の一方の面のシリコーン含量を他方の面のそれより高くすることにより、各表面に異なる表面特性を付与することができる。本発明の主題は、製品が：

１．軟らかかつしなやかである、
２．強くかつ耐久性である、
３．断面（profile）がより薄い、
４．各面の表面特性が異なる、
５．水蒸気透過性である、及び
６．装着感がより良好であると言う特徴を有する、

と言う点で従来技術によるものを越える改良をなすものである。

本発明の製造法は、材料の連続ロールを実際上無制限の長さで作ることができると言う点で大規模な製造に適している。このことは打ち抜き形状物又は自動巻きロールに速やかにかつコスト上効果的に変換せしめるものである。

【図面の簡単な説明】

図１は、本発明にしたがって構成されたシートの断面図である。
図２は、本発明にしたがって構成されたフェースマスクの平面図である。
図３は、指又は足指の間の指間部分に処置を施すように適合された穴を有するシートの平面図である。
図４は、シートを通る体熱の移動を容易にして、患者の快感を促進させるための孔を有するシートを示す図である。
図５は、手の指又は他の解剖学的突出物に適用するための指サックの断面図である。
図面の詳細な説明
本発明の種々の態様を以下の具体例において示すが、これらは本発明を制限するものではない。次の２成分シリコーン組成物をそれぞれの実施例において用いた。

表　I

タイプ	触媒／樹脂比	説明
Silasticシリコーン MDX4-4210 (Dow Silicone Corporation)	1:10	高架橋密度、高弾性率、 高引張強度、低摩擦係数
Silasticシリコーン Q7-2218 (Dow Silicone Corporation)	1:1	低架橋密度、低弾性率、 低引張強度、高摩擦係数

実施例１
加工助剤としてトリクロロエタンを用いて、ＰＤＭＳ材料の以下のブレンドを調製した。

表　II

PDMS材料	重量(g)	%
Q7-2218　パートA	150.4	38.9
Q7-2218　パートB	150.4	38.9
MDX4-4210　パートB	21.8	5.6
トリクロロエタン	6.7	16.5

米国特許第４，９４５，１２５号（該特許の開示は参照として本明細書中に導入する）に記載された方法にしたがって、幅１２インチ（３０ｃｍ）の連続ロールの形態でＰＤＭＳ及びＰＴＦＥのＩＰＮフィルムを製造した。製造するＩＰＮフィルム１フィートあたりＰＴＦＥ（Tetoratec Corporation）約０．９ｇを用いた。ＩＰＮフィルムは、０．００１インチ（０．００２５ｃｍ）の厚さを有することが測定された。この材料の特性を表ＶＩＩに示す。
ＰＤＭＳの第２のブレンドを以下のようにして調製した。

表 III

PDMS材料	重量(g)	%
Q7-2218 パートA	242.5	25.0
Q7-2218 パートB	242.5	25.0
MDX4-4210 パートA	440.9	45.5
MDX4-4210 パートA	44.1	4.5

キャスト法を用いて、上記のＰＤＭＳ組成物の０．０１インチ（０．０２５ｃｍ）の表面コーティングをＩＰＮフィルムの一方の側部に施した。キャスト法は、液状ＰＤＭＳプレポリマーの貯留液に基材を通し、ドクターロールを用いて制御された量の液体を計量して、ＩＰＮ基材の表面上に正確な厚さのＰＤＭＳが残留するようにする行程を包含する。かかるコーティングを得る多くの他の方法が当業者には明らかである。被覆された材料を、トンネルスタイルのオーブンに通して硬化工程を開始させ、次に１５８°Ｆ（７０℃）で３時間密閉オーブン中で後硬化させて、完全な加硫を行った。図１は、ＩＰＮ層１１及びＰＤＭＳコーティング１２を有する、本実施例の構成の断面図を示す。比較の目的のために、同じ工程を用いて、ＩＰＮフィルムの底部層を有しない同一のＰＤＭＳ材料の０．０１インチ（０．０２５ｃｍ）のシートを作製した。ペーパーリリースライナー（H.P.Smith Company）を、一時的な基材として用い、その後、ＰＤＭＳシートをそれから取り外した。本実施例によって製造されたそれぞれの材料の重要な物理特性の幾つかを表ＶＩＩに示す。

実施例２

ＰＤＭＳ物質の以下のブレンドを製造した：

表Ｖ

ＰＤＭＳ物質	重量（ｇ）	百分率
Ｑ７－２２１８ パートA	４４．０	４．０
Ｑ７－２２１８ パートB	４４．０	４．０
ＭＤＸ４－４２１０パートA	３２０．０	２９．１
ＭＤＸ４－４２１０パートB	３２．０	２．９
トリクロロエタン	６６０．０	６０．０

ＰＤＭＳおよびＰＴＦＥのＩＰＮフィルムは、先に記載した方法に従って表ＶのＰＤＭＳブレンドを使用して連続ロール１２インチ（３０ｃｍ）幅の形態に製造した。製造された

ＩＰＮフィルムの直線フィート当たり約１．３ｇのＰＴＦＥ（Tetratec Corporation）を使用した。最終ＩＰＮを測定したら、０．００２インチ（０．０５ｃｍ）の厚さを有していた。

ＰＤＭＳ物質の第２のブレンドを以下の通りに調製した。

表ＶＩ

ＰＤＭＳ物質	重量（ｇ）	百分率
Ｑ７－２２１８　パートＡ	２３２．５	２５．０
Ｑ７－２２１８　パートＢ	２３２．５	２５．０
ＭＤＸ４－４２１０パートＡ	４２２．７	４５．５
ＭＤＸ４－４２１０パートＢ	４２．３	４．５

上記に概略を記した方法を使用して、上記ＰＤＭＳブレンドの０．０３６インチ（０．０９１ｃｍ）の表面被膜をＩＰＮフィルムの一方の側に適用した。前記実施例のように、当該材料をトンネル型オーブンに通して硬化処理を開始し、次いで、１５８°Ｆ（７０℃）で３時間密閉オーブン中で後硬化させる。再度同一の方法を使用して、ＩＰＮフィルムの底部層を有しない同一のＰＤＭＳ物質の０．０３インチ（０．０７５ｃｍ）のシートを製造した。この実施例で製造した材料の重要な物理的特徴の幾つかを表ＶＩＩ中に示す。

上記試料は本発明の好ましい態様である。他の配合および構造は当業者に明らかであろう。例えば、併用されたブレンド中で、本発明の対象に適するであろう多くの他のシリコーン組成物が存在する。Dow Corning Silastic（登録商標）銘柄ＭＤＸ４－４５１５、Ｑ７－２２１３、Ｑ７－２１６７、Ｑ７－２１６８、Ｑ７－２１７４、Ｑ７－２２４５、Ｑ７－４８４０、およびＱ７－４８５０は、好適な代替物である。さらに、様々な厚さのＩＰＮフィルムおよびシリコーン被膜が有用であろう。好適なＩＰＮの厚さの範囲は、０．０００５インチ（１２．５ミクロン）から０．０２インチ（０．０５ｃｍ）の間であり、ＰＤＭＳの場合は０．００５インチ（０．０１２５ｃｍ）から０．２５インチ（０．６４ｃｍ）の間である。最終構造は、しわが寄りやすくなったり、あるいはそうでなければ取り扱いが困難となる程、薄くはないということは重要な問題である。積層された製品を製造する工程は逆にしてもよいし、あるいは一つの処理に統合してもよい。

種々の組成に加えて、本発明の対象として、たくさんの形状や大きさのものとして使用可能である。例えば、本発明は、最終製品として、シート状やロール状に加工することも可能である。また、他の態様としては、図２における平面図として示されているフェースマスクにデザインすることも可能であり、当該発明は、顔の凹凸に適合するための開口部２２が設けられたフェースマスク２１から構成されている。また、追加的な態様としては、図３における平面図として示されているものであり、シート３１には穴３２が開けられており、手指や足指の間のウェッブ間隔材（ｗｅｂ－ｓｐａｃｅ）として、応用処理可能なものである。また、さらに別な態様としては、図４に示されているものであり、シート４１にはパーフォレーションとしての孔４２が開けられており、シート４１を通して、体熱を発散させることができ、従って、病人を楽にさせることが可能である。

本発明の特に新規な用途は、手の指や構造的な凸部に使用される“指サック”である。図５は、かかる発明の断面を示したものであり、マンドレル５１が、本発明品５２によって、覆われているところである。かかる形態は、次のようにして作製することが可能である。

（１）ＰＴＦＥ／ＰＤＭＳの相互侵入高分子網目（ＩＰＮ）を適当なマンドレルの一端に沿って、適応させるか、あるいは成型させる。

（２）未硬化のポリシロキサンのリザーバーに、マンドレルを浸漬する。

（３）リザーバーから、マンドレルを取り出す。

（４）表面に残留したポリシロキサンの被膜を架橋する。

（５）ポリシロキサン被覆された相互侵入高分子網目物体を、ひっくり返してマンドレルから取り外す。

（６）（任意で）成型品の口部を、外側方向に丸めて、構造的な凸部を覆うように適用することを可能とする。

表 VII

試料	厚さ	湿度蒸気透過量	引張強度(1)	弾性率	ﾄﾞﾚｰﾌﾟ特性	摩擦係数(2) (SideA/SideB)
単位	cm (inch)	g/m²/24hr	N/cm² (Lbs/in²)	N/cm² (Lbs/in²)	cm (inch)	N (ﾎﾟﾝﾄﾞ)
Silastic (Dow Corning)	0.317 (0.125)	19.8	12.7 (18.4)	5.0 (7.3)	1.27 (0.5)	50.3/12.9 (11.3/2.9)
Sil-K (Degania Silicone	0.081 (0.032)	41.3	676.7 (981.4)	69.9 (101.4)	0.86 (0.34)	2.2/2.2 (0.5/0.5)
実施例１ IPN ﾌｨﾙﾑ	0.003 (0.001)	740.7	1819.2 (2638.5)	1033.6 (1499.1)	2.39 (0.94)	8.0/8.0 (1.8/1.8)
実施例１ IPNw/PDMS 被覆	0.028 (0.011)	204.2	79.3 (115.0)	26.3 (38.1)	2.39 (0.94)	23.1/15.1 (5.2/3.4)
実施例１ PDMS ｼｰﾄ	0.025 (0.010)	331.9	2.8 (4.0)	2.3 (3.3)	2.39 (0.94)	40.0/40.0 (9.0/9.0)
実施例２ IPN ﾌｨﾙﾑ	0.005 (0.002)	770.0	1828.5 (2652.6)	703.4 (1020.2)	2.39 (0.94)	4.9/4.9 (1.1/1.1)
実施例２ IPNw/PDMS 被覆	0.0097 (0.038)	51.9	38.3 (55.5)	13.0 (18.8)	2.24 (0.88)	61.8/16.0 (13.9/3.6)
実施例２ PDMS ｼｰﾄ	0.076 (0.030)	99.3	4.3 (6.3)	3.3 (4.8)	2.39 (0.94)	40.0/40.0 (9.0/9.0)

(1) 引張強度は、引張速度 8.48×10⁻²cm/sec（3.34×10⁻²in/sec）で行った。引張強度は、試料が 2.54cm（１インチ）幅の破断に必要な破断荷重（極限荷重）を意味し、厚さをかけて引張強度を計算している。

(2) SideA は、スキンに適用して測定した。

【図１】

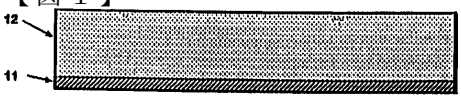


Fig. 1

【図２】

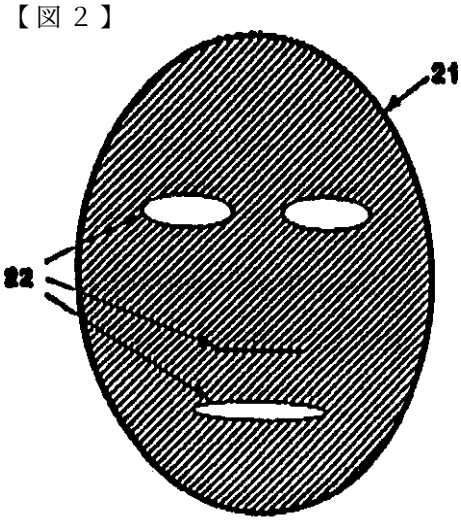


Fig. 2

【図３】

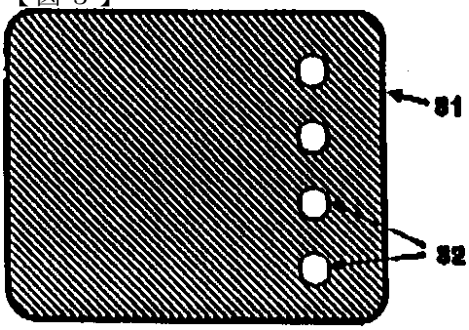


Fig. 3

【図４】

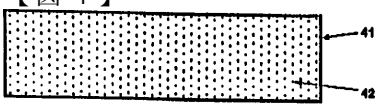


Fig. 4

【図５】

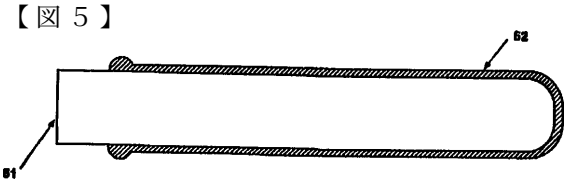


Fig. 5

フロントページの続き

(74)代理人
弁理士　栗田　忠彦
(74)代理人
弁理士　小林　泰
(74)代理人
弁理士　狩野　剛志
(72)発明者　ディロン，マーク・イー
アメリカ合衆国ペンシルバニア州１９００６，ハンティントン・ヴァリー，ブラッドフォード・ロード　３８７５

審査官　島田　信一

(56)参考文献　国際公開第９４／００１４９６（WO，Ａ１）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
A61F 13/00 301
A61L 15/00