

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2017-507712

(P2017-507712A)

(43) 公表日 平成29年3月23日(2017.3.23)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 L 24/06 (2006.01)	A 6 1 L 24/06	4 C 0 8 1
A 6 1 F 5/449 (2006.01)	A 6 1 F 5/449	4 C 0 9 8
A 6 1 F 13/02 (2006.01)	A 6 1 F 13/02 3 1 0 J	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 18 頁)

(21) 出願番号	特願2016-551252 (P2016-551252)	(71) 出願人	516159043
(86) (22) 出願日	平成27年2月9日 (2015.2.9)		トリオ ヘルスケア リミテッド
(85) 翻訳文提出日	平成28年8月30日 (2016.8.30)		TRIO HEALTHCARE LIM
(86) 国際出願番号	PCT/GB2015/050344		ITED
(87) 国際公開番号	W02015/121626		イギリス国 BD23 3AH ノース
(87) 国際公開日	平成27年8月20日 (2015.8.20)		ヨークシャー スキプトン プロートン
(31) 優先権主張番号	61/938,401		ガーグレイブ ロード スキナーグラウン
(32) 優先日	平成26年2月11日 (2014.2.11)		ド レーン レストレーション パーン
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100105957
(31) 優先権主張番号	1405483.7		弁理士 恩田 誠
(32) 優先日	平成26年3月27日 (2014.3.27)	(74) 代理人	100068755
(33) 優先権主張国	英国 (GB)		弁理士 恩田 博宣
		(74) 代理人	100142907
			弁理士 本田 淳

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 哺乳動物の身体に医療用装具を固定するためのシリコーン接着剤

(57) 【要約】

本開示は、皮膚を傷めないシリコーン接着剤組成物、並びに、哺乳動物の身体に医療用装具を固定するための、並びに皮膚表面周囲を保護及び治療するための、そのような組成物の使用の分野に関する。

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

哺乳動物の身体の皮膚表面又は皮膚周囲の領域を保護するための硬化型シリコーン接着剤組成物を形成する方法であって、

a) 以下を含む接着剤構成成分すなわち：

i . 50 ~ 90 重量%の未硬化のシリコーンゲル接着剤であって、少なくとも1つの脂肪族不飽和基を有するポリオルガノシロキサンと、少なくとも1つの水素化シリコーン基を有するオルガノシロキサンと、追加の硬化触媒との混成物を含む接着剤；

ii . 1 ~ 50 重量%の非シリコーン系親水性液体添加剤；

iii . 0 . 1 ~ 10 重量%の凝集補強剤

を混合するステップ；及び

b) 前記接着剤混合物を表面上にコーティングするステップ；並びに

c) コーティングされた接着剤混合物を硬化させて前記表面上に硬化型接着剤組成物を形成するステップ

を含む方法。

【請求項 2】

前記接着剤組成物は、0 . 20 ~ 3 . 9 N / cm (0 . 5 ~ 10 N / インチ)、0 . 39 ~ 3 . 15 N / cm (1 ~ 8 N / インチ)、0 . 79 ~ 2 . 36 N / cm (2 ~ 6 N / インチ)、1 . 2 ~ 2 . 0 N / cm (3 ~ 5 N / インチ) などの剥離接着強さを有する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記接着剤組成物は、50 ~ 2000 グラム、100 ~ 1500 グラム、200 ~ 1000 グラム、300 ~ 500 グラムなどのタックを有する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

前記親水性液体添加剤は、前記接着剤組成物全体に対する重量比で1% ~ 50%、5 ~ 40%、10 ~ 30%、又は15 ~ 20%の範囲で含まれる、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 5】

前記親水性液体添加剤は、ヒドロキシ酸、ポリエチレングリコール、ポリエチレングリコール ポリプロピレングリコールコポリマー、グリセロールエトキシラート、トリアセチン、ヒアルロン酸及びその誘導体、ヒアルロン酸ナトリウム、プロピレングリコール、ポリグリセロール、グリセロール及びそのエステル、ピログルマチン酸ナトリウム、カプリリルグリコール、プロピレングリコール、ブチレングリコール、ソルビトール、藻類抽出物、アロエベラ、並びにグリセリルホスファートを含む群のうち任意の1つ又は組合せを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 6】

前記凝集補強剤は、ヒュームドシリカ、ヒュームドアルミナ、コロイダルシリカ、ナノクレイ、シリカート、シラン処理された有機ポリマー、金属酸化物重合体、及び非重合体金属酸化物を含む群のうち任意の1つ又は組合せを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 7】

前記凝集補強剤は、前記接着剤組成物全体に対する重量比で0 . 1 ~ 10%、0 . 5 ~ 5%、1 . 0 ~ 4%、又は1 . 5 ~ 3%の範囲で含まれる、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 8】

前記凝集補強剤はヒュームドシリカを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 9】

前記未硬化のシリコーンゲル接着剤は、150,000 mPa · s (若しくは cP) 未満、100,000 mPa · s (若しくは cP) 未満、10,000 mPa · s (若しくは cP) 未満、又は2000 mPa · s (若しくは cP) 未満の粘度を有する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 10】

シリコーンゲルは、脂肪族不飽和基に加えて、ヒドロキシル、スルホニル、アミノ、アク

10

20

30

40

50

リルアミド、アミド、カルボン酸若しくはその塩、グリセリル、オキシエチレン、及びこれらの組合せから選択された少なくとも1つの親水基を有する少なくとも1つのポリオルガノシロキサンを含む、請求項1に記載の方法。

【請求項11】

シロキサン樹脂、及び好ましくはMQ樹脂を含む、請求項1に記載の方法。

【請求項12】

肛門周囲、ストーマ周囲、創傷周囲、手術創、又は瘻孔周囲の皮膚を保護するための、請求項1～11のいずれか1項に記載のシリコーン接着剤の使用法。

【請求項13】

ストーマの周りの皮膚表面の領域を保護するためのオストミー接着剤であって、

i . 50～90重量%の未硬化のシリコーンゲル接着剤であって、少なくとも1つの脂肪族不飽和基を有するポリオルガノシロキサンと、少なくとも1つの水素化シリコーン基を有するオルガノシロキサンと、追加の硬化触媒との混成物を含む接着剤；

ii . 1～50重量%の非シリコーン系親水性液体添加剤；

iii . 0.1～10重量%の凝集補強剤；及び

を含む混合物を硬化することにより形成されるオストミー接着剤。

【請求項14】

オストミー接着剤を含むオストミー接着シールであって、前記オストミー接着剤は、

i . 50～90重量%の未硬化のシリコーンゲル接着剤であって、少なくとも1つの脂肪族不飽和基を有するポリオルガノシロキサンと、少なくとも1つの水素化シリコーン基を有するオルガノシロキサンと、追加の硬化触媒との混成物を含む接着剤；

ii . 1～50重量%の非シリコーン系親水性液体添加剤；

iii . 0.1～10重量%の凝集補強剤；

を含む混合物を硬化することにより形成され、かつ

前記シールはオストミー装具に接着させるための上面と、哺乳動物の皮膚に接着させるための底面と、ストーマの周りに適合させるための貫通孔とを有する、オストミー接着シール。

【請求項15】

前記オストミー装具と前記オストミー接着シールとの間の結合は、 19.7 g/cm (50 g/インチ)より大きい、又は 39.4 g/cm (100 g/インチ)より大きい、又は 59.1 g/cm (150 g/インチ)より大きい、又は 78.7 g/cm (200 g/インチ)より大きい剥離強度を有する、請求項14に記載のオストミー接着シール。

【請求項16】

前記接着剤は、8時間超、24時間超、48時間超、又は72時間超の間、皮膚周囲への結合を維持する、請求項15に記載のオストミー接着シール。

【請求項17】

オストミー装具を皮膚に固定するための、基材と接着剤とを含むオストミーフランジ拡張材であって、前記接着剤は、

i . 50～90重量%の未硬化のシリコーンゲル接着剤であって、少なくとも1つの脂肪族不飽和基を有するポリオルガノシロキサンと、少なくとも1つの水素化シリコーン基を有するオルガノシロキサンと、追加の硬化触媒との混成物を含む接着剤；

ii . 1～50重量%の非シリコーン系親水性液体添加剤；

iii . 0.1～10重量%の凝集補強剤；

を含む混合物を硬化することにより形成され、かつ

硬化した接着剤の表面は剥離可能なライナーによって保護されている、オストミーフランジ拡張材。

【請求項18】

前記基材は、ポリオレフィン、ポリビニル、ポリウレタン及びポリウレタンウレア、ポリ塩化ビニル誘導体、ポリアクリル酸誘導体及びポリアクリレート誘導体、ポリアクリロニトリル、ポリエステル、セルロース酸フィルム、ポリイミド、ポリアミド、ポリエーテル

10

20

30

40

50

ブロックアミド、エポキシ及びフェノールプラスチック、ポリカーボネート、エポキシ樹脂、フッ素化ポリマー、ポリオキシメチレン、ポリフェニレンオキシド、ポリスルホン、ポリフェニルスルフィド、シリコーン、又は多糖類ベースの材料から選択されたポリマーフィルムである、請求項 17 に記載のオストミーフランジ拡張材。

【請求項 19】

オストミー接着ウエハーと収集バッグとを含むオストミー装具であって、前記接着ウエハーは基材と、接着剤とを含み、前記接着剤は、

i . 50 ~ 90 重量%の未硬化のシリコーンゲル接着剤であって、少なくとも1つの脂肪族不飽和基を有するポリオルガノシロキサンと、少なくとも1つの水素化シリコーン基を有するオルガノシロキサンと、追加の硬化触媒との混成物を含む接着剤；

ii . 1 ~ 50 重量%の非シリコーン系親水性液体添加剤；

iii . 0 . 1 ~ 10 重量%の凝集補強剤、

を含む混合物を硬化することにより形成され、かつ

前記ウエハーはストーマを受けるための貫通孔を有する、オストミー装具。

【請求項 20】

前記基材は、ポリオレフィン、ポリビニル、ポリウレタン及びポリウレタンウレア、ポリ塩化ビニル誘導体、ポリアクリル酸及びポリアクリレート誘導体、ポリアクリロニトリル、ポリエステル、セルロース酸フィルム、ポリイミド、ポリアミド、ポリエーテルブロックアミド、エポキシ及びフェノールプラスチック、ポリカーボネート、エポキシ樹脂、フッ素化ポリマー、ポリオキシメチレン、ポリフェニレンオキシド、ポリスルホン、ポリフェニルスルフィド、シリコーン、又は多糖類ベースの材料から選択されたポリマーフィルムである、請求項 19 に記載のオストミー装具。

【請求項 21】

創傷の周りの皮膚表面の領域を保護するための接着創傷包帯材であって、流体吸収層と、皮膚表面に包帯材を固定するための接着剤とを含み、接着剤は、

i . 50 ~ 90 重量%の未硬化のシリコーンゲル接着剤であって、少なくとも1つの脂肪族不飽和基を有するポリオルガノシロキサンと、少なくとも1つの水素化シリコーン基を有するオルガノシロキサンと、追加の硬化触媒との混成物を含む接着剤；

ii . 1 ~ 50 重量%の非シリコーン系親水性液体添加剤；及び

iii . 0 . 1 ~ 10 重量%の凝集補強剤

を含む、接着創傷包帯材。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、皮膚を傷めないシリコーン接着剤組成物、及び哺乳動物の身体に医療用装具を固定するためのそのような組成物の使用の分野に関する。

【背景技術】

【0002】

体液及び排泄物の管理を必要とする医学的状態、例えばオストミー、圧迫潰瘍、瘻孔、慢性及び急性の創傷、滲出物の多い創傷、並びに便失禁などが存在する。そのような体液及び排泄物の管理は、創傷治癒に関連するような状態の改善、並びにオストミー及び便失禁の場合の生活の質の維持において、重要である。上記の状態を管理するために使用されるデバイス又は装具は、皮膚用接着剤を使用して身体に固定される。皮膚用接着剤は、静脈内すなわちIVの流体ライン、及びインスリンポンプを身体に固定するためにも使用される。

【0003】

オストミーの場合、収集バッグ及び接着性ウエハーは、個別の構成要素として（「二品系」と呼ばれる）、又は恒久的にとともに結合されて（「単品系」と呼ばれる）、ストーマ排泄物を管理するために接着性ウエハーによってストーマ周囲皮膚に取り付けられる。オストミーのデバイス又は装具の腹部ストーマへの確実な取り付けは、身体構造の輪郭、皮

10

20

30

40

50

膚のしわ又はひだ、不規則な形状のストーマ、外科的癒痕などが原因で、難易度が高い。接着剤の接着性は該デバイスが使用されている間は確実に維持されなければならない一方、デバイスの交換若しくは除去の時には、接着剤は外傷を生じることなく皮膚から外れなければならない。確実な接着の一方で外傷を伴わずに外れるというこのバランスは、医学的状態の管理の成功にとって非常に重要である。ストーマの流出物からストーマ周囲の皮膚を保護するために、オストメイト達は、密着性シール又は成形可能なリングのような、ストーマ周囲皮膚の周りに堰又はガasketを形成する接着ディスクを使用する。ある場合には、上記接着ディスクは腹部のストーマ周囲の輪郭のプロファイルに適合するように凸状に形作られる。これらの接着ディスクはストーマの周りに適合するように引き伸ばされ、皮膚に接着するように押し付けられる。その後、オストミーのウエハー又はバッグがこの接着性ガasketの上に設置される。この目的にとって有用な接着ディスクすなわちシール又はリングの極めて重要な性質は、その伸び広がる能力（すなわち低弾性）及び形状を維持する能力、皮膚への高いタック及び接着性、並びにオストミー装具への良好な接着性である。

10

20

30

40

50

【0004】

創傷ケアの場合には、滲出を管理し、かつ創傷治癒を促進するために包帯材が使用される。創傷は身体のあらゆる部分に生じる可能性があり、場所によっては、創傷部に包帯材を接着させることが困難であることも考えられる。同様の状況は、身体の解剖学的構造が滲出を管理するためのデバイスを確実に接着又は付着させることを困難にしている、瘻孔、肛門周囲皮膚の管理、便失禁においても生じる。滲出物の多い創傷について使用される陰圧閉鎖療法（NPWT）システムでは、創傷床及び包帯材からの浸出物を排出するために包帯材に真空吸引力が適用される。創傷周囲域へのそのような包帯材の固定は陰圧勾配を達成するために極めて重要である。創傷部又は瘻孔の周りでのそのようなデバイスの固定を改善するために接着ディスクを使用することも考えられる。

【0005】

化学物質であるスチレンブロックコポリマー、ポリイソブチレン、ポリエチレン、ポリエチレンビニルアセタート（EVA）、アクリル樹脂、及びポリウレタンをベースにした皮膚用接着剤として使用されるいくつかの市販の感圧接着剤（PSA）が存在する。PSAは一般に弾性というよりも粘弾性である。弾性 粘弾性のバランスが、PSAを皮膚用接着剤として有用なものとし、かつPSAにデバイスの身体への固定を行わせている。

【0006】

ほとんどのオストミー装具は、親水コロイドのような吸収性増量剤又は超吸収剤が充填された感圧接着剤を使用して身体に固定されて、該装具の使用中に接着剤と接触した水分及び流体を管理する。

【0007】

オストミーにおけるシリコーンゲル接着剤の使用は、該接着剤の高い弾性及び低い引裂強さが原因で、普及していない。しかしながら、これらのゲル接着剤は創傷包帯材を固定するために使用されてきた。ゲル接着剤の弾性の性質は、該接着剤の破断点（break point）未滿で引き伸ばされ、そして緩められた時、該接着剤が元の形状を保持することを可能にする。さらに、応力の下でのこれらのゲル接着剤の接着は貧弱であるが、これは、該接着剤が引き伸ばされて形を作って皮膚に結合されたときに、該接着剤はその原形状へと戻るように弛緩しその結果として皮膚からの剥離をもたらさず、ということの意味している。より粘弾性の高いシリコーン感圧接着剤は、主として経皮的薬物送達デバイスに使用されてきた。アクリル接着剤のような他の化学物質は、静脈内（IV）チューブ固定テープに、及び身体へのインスリンポンプの固定においても、広く使用されてきた。これらの組成物中の残留モノマー、及びそれらの侵襲性の強い接着性ゆえに、残留モノマーを含有しないか又は皮膚の健康に影響を及ぼさない化学物質が好まれる。

【0008】

本開示は、シリコーンゲル接着剤組成物であって、該接着剤の弾性及び粘弾性のバランスがとれており、かつ医療用デバイスへの良好な接着性を備えた組成物に基づいた組成物

を教示する。

【0009】

先行技術

特許文献1は、オストミー装具と皮膚との間に層を形成するシリコンエラストマー両面テープを開示している。この特許文献は、液密封止を維持するために極めて重要である該接着剤のオストミー装具への接着特性について、及び過ストーマの(per-stoma)環境においては通常のことである多湿条件下での皮膚接着については、述べていない。

【0010】

特許文献2は、シリコン系感圧接着剤(PSA)、シリコンゲル、及び吸水性増量剤、例えばアルギナート、アクリラート、セルロース、キトサンなどの混成物に基づいた皮膚用接着剤組成物を開示している。

10

【0011】

特許文献3は、塩化ナトリウムの添加によってシリコン接着剤のMVT Rを増大させる方法を開示している。

特許文献4は、ストーマの周りの皮膚を保護するためのシリコンエラストマーを含む構成要素をストーマ装具と併せて開示している。この特許文献は、皮膚への乾燥接着について明示しているが、多湿条件下での皮膚への接着、及びストーマ装具への該構成要素の接着については言及がなされていない。

【0012】

20

特許文献5は、シリコンゲル中の硬化に影響を及ぼさない有機ポリヒドロキシ化合物の使用を開示している。

本開示の目的は、皮膚を保護し、皮膚にデバイス又は装具を固定し、さらには維持することが可能であり、かつ皮膚の健康を促進することができる、皮膚用接着剤組成物を提供することである。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0013】

【特許文献1】米国特許第8,439,884号明細書

【特許文献2】米国特許第7,842,752号明細書

30

【特許文献3】米国特許第8,124,675号明細書

【特許文献4】米国特許第8,545,468号明細書

【特許文献5】国際公開第2012/003028 A1号

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0014】

本開示の1つの目的は、哺乳動物の身体の皮膚表面又は皮膚周囲の領域を保護するためのシリコン接着剤組成物を提供することである。

別の目的は、医療用装具又はデバイスを皮膚周囲表面に固定することである。そのようなデバイスには、限定するものではないが、カテーテル、静脈栄養補給ライン、固定デバイス、創傷包帯材、vac療法デバイス、オストミー装具などが挙げられる。

40

【課題を解決するための手段】

【0015】

上記目的は、添付の特許請求の範囲によるデバイス、物品、装具、中間体、化合物、及び方法によって全体的又は部分的に達成される。特徴及び態様は、添付の特許請求の範囲において、及び本開示に従って以降の説明において、述べられている。

【0016】

従って、一態様において、本開示は、哺乳動物の身体の皮膚表面又は皮膚周囲の領域を保護するための硬化型シリコン接着剤組成物を形成する方法であって、a)以下を含む接着剤構成成分すなわち；50~90重量%の未硬化のシリコンゲル接着剤であって、

50

少なくとも1つの脂肪族不飽和基を有するポリオルガノシロキサンと、少なくとも1つの水素化シリコン基を有するオルガノシロキサンと、追加の硬化触媒との混成物を含む接着剤；1～50重量%の非シリコン系親水性液体添加剤；0.1～10重量%の凝集補強剤を混合するステップ；b)上記接着剤混合物を表面上にコーティングするステップ；及びc)コーティングされた接着剤混合物を硬化させて表面上に硬化型接着剤組成物を形成するステップ、を含む方法を提供する。表面は、表面エネルギーの低い表面、例えばフッ素化剥離ライナー、又はシリコンが恒久的に結合かつ固着することが可能な基材、例えばポリマー基材であることが考えられる。本開示による硬化型シリコン接着剤組成物は、0.20～3.9N/cm(0.5～10N/インチ)、0.39～3.15N/cm(1～8N/インチ)、0.79～2.36N/cm(2～6N/インチ)、1.2～2.0N/cm(3～5N/インチ)などの剥離接着強さを有する。該接着剤組成物は、50～2000グラム、100～1500グラム、200～1000グラム、300～500グラムなどのタックを有する。

10

【0017】

いくつかの態様において、本開示の親水性液体添加剤は、接着剤組成物全体の重量比で1%～50%、5～40%、10～30%、又は15～20%の範囲で含まれる。本開示の親水性液体添加剤は、硬化型シリコンゲル接着剤の弾性を低減し、該接着剤の接着性を増大させる。親水性液体添加剤の量及び種類は一般に、硬化型接着剤に要求される弾性

粘弾性のバランスのレベル、タック及び接着性に基づいて選ばれる。本開示による親水性液体添加剤は、ヒドロキシ酸、ポリエチレングリコール、ポリエチレングリコールポリプロピレングリコールコポリマー、グリセロールエトキシラート、トリアセチン、ヒアルロン酸及びその誘導体、ヒアルロン酸ナトリウム、プロピレングリコール、ポリグリセロール、グリセロール及びそのエステル、ピログルマチン酸ナトリウム、カプリリルグリコール、プロピレングリコール、ブチレングリコール、ソルビトール、藻類抽出物、アロエベラ、並びにグリセリルホスファート、を含む群のうち任意の1つ又は組合せを含む。

20

【0018】

いくつかの態様において、本開示の凝集補強剤は、ヒュームドシリカ、ヒュームドアルミナ、コロイダルシリカ、ナノクレイ、シリカート、シラン処理された有機ポリマー、金属酸化物重合体、非重合体金属酸化物などを含む群のうち任意の1つ又は組合せを含む。

凝集補強剤は、本開示の硬化型接着剤組成物の引裂き強さ及び凝集強さを改善する。本剤は一般に、未硬化の接着剤組成物の粘性を増大させることもありうる粒子状の増量剤である。凝集剤の量は、硬化型接着剤の要求される強さの改善と、本開示の液体未硬化接着剤組成物の加工のために扱いやすい粘性レベルとに基づいて選択される。凝集補強剤は、接着剤組成物全体に対する重量比で0.1～10重量%、0.5～5%、1.0～4%、又は1.5～3%の範囲で含まれる。好ましい凝集補強剤はヒュームドシリカを含む。

30

【0019】

いくつかの態様において、未硬化のシリコンゲル接着剤は150,000mPa·s(若しくはcP)未満、100,000mPa·s(若しくはcP)未満、10,000mPa·s(若しくはcP)未満、又は2000mPa·s(若しくはcP)未満の粘度を有する。

40

【0020】

いくつかの態様において、シリコンゲルは、脂肪族不飽和基に加えて、ヒドロキシル、スルホニル、アミノ、アクリルアミド、アミド、カルボン酸若しくはその塩、グリセリル、オキシエチレン、及びこれらの組合せから選択された少なくとも1つの親水基を有する少なくとも1つのポリオルガノシロキサンを含む。

【0021】

任意選択で、組成物は微量～20重量%の少なくとも1つのシロキサン樹脂を含む。シロキサン樹脂は少なくとも1つのMQ樹脂を含みうる。MQ樹脂は、ヒドロキシル、アルコキシ、水素化物、又はビニル官能基のような少なくとも1つの反応性基を有する。

【0022】

50

他の態様では、本開示は、肛門周囲、ストーマ周囲、創傷周囲、手術創、又は瘻孔周囲の皮膚を保護するシリコン接着剤の使用を含む。

別の態様では、ストーマの周りの皮膚表面の領域を保護するオストミー接着剤であって、50～90重量%の未硬化のシリコンゲル接着剤であって少なくとも1つの脂肪族不飽和基を有するポリオルガノシロキサンと、少なくとも1つの水素化シリコン基を有するオルガノシロキサンと、追加の硬化触媒との混成物を含む接着剤；1～50重量%の非シリコン系親水性液体添加剤；0.1～10重量%の凝集補強剤を含む混合物を硬化することにより形成されるオストミー接着剤が開示される。

【0023】

別の態様では、オストミー接着剤を含むオストミー接着シールであって、50～90重量%の未硬化のシリコンゲル接着剤であって少なくとも1つの脂肪族不飽和基を有するポリオルガノシロキサンと、少なくとも1つの水素化シリコン基を有するオルガノシロキサンと、追加の硬化触媒との混成物を含む接着剤；1～50重量%の非シリコン系親水性液体添加剤；0.1～10重量%の凝集補強剤；を含む混合物を硬化することにより形成された、オストミー装具に接着するための上面と、哺乳動物の皮膚に接着するための底面と、ストーマの周りに適合するための貫通孔とを有する、オストミー接着シールが開示される。オストミー接着シールは、オストミー装具に接着するための上面と、哺乳動物の皮膚に接着するための底面と、ストーマの周りに適合するための貫通孔とを有する。これは予め形成された形状で得られるが、ストーマの周りに適合するために再成形されることが可能である。予め形成される形状は、ディスク、長方形、楕円形などであることが考えられる。貫通孔も、円形、楕円形、又はストーマ開口部に一致する任意の他の形状であることが考えられる。オストミー装具とオストミー接着シールとの間の結合が、19.7g/cm(50g/インチ)より大きい、又は39.4g/cm(100g/インチ)より大きい、又は59.1g/cm(150g/インチ)より大きい、又は78.7g/cm(200g/インチ)より大きい剥離強度を有するオストミー接着シール。加えて、オストミー接着シールは、8時間超、24時間超、48時間超、又は72時間超の間、皮膚周囲への結合を維持する。

【0024】

別の態様では、オストミー装具を皮膚に固定するための、基材と接着剤とを含むオストミーフランジ拡張材であって、接着剤は、50～90重量%の未硬化のシリコンゲル接着剤であって、少なくとも1つの脂肪族不飽和基を有するポリオルガノシロキサンと、少なくとも1つの水素化シリコン基を有するオルガノシロキサンと、追加の硬化触媒との混成物を含む接着剤；1～50重量%の非シリコン系親水性液体添加剤；0.1～10重量%の凝集補強剤；を含む混合物を硬化することにより形成され、硬化した接着剤の表面は剥離可能なライナーによって保護されている、オストミーフランジ拡張材が開示される。オストミーフランジ拡張材の開示される基材は、ポリオレフィン、ポリビニル、ポリウレタン及びポリウレタンウレア、ポリ塩化ビニル誘導体、ポリアクリル酸及びポリアクリレート誘導体、ポリアクリロニトリル、ポリエステル、セルロース酸フィルム、ポリイミド、ポリアミド、ポリエーテルブロックアミド、エポキシ及びフェノールプラスチック、ポリカーボネート、エポキシ樹脂、フッ素化ポリマー、ポリオキシメチレン、ポリフェニレンオキシド、ポリスルホン、ポリフェニルスルフィド、シリコン、又は多糖類ベースの材料から選択されたポリマーフィルムである。

【0025】

別の態様では、オストミー接着ウエハーと収集バッグとを含むオストミー装具であって、接着ウエハーは基材と接着剤とを含み、接着剤は、50～90重量%の未硬化のシリコンゲル接着剤であって、少なくとも1つの脂肪族不飽和基を有するポリオルガノシロキサンと、少なくとも1つの水素化シリコン基を有するオルガノシロキサンと、追加の硬化触媒との混成物を含む接着剤；1～50重量%の非シリコン系親水性液体添加剤；0.1～10重量%の凝集補強剤、を含む混合物を硬化することにより形成され、ウエハーはストーマを受けるための貫通孔を有する、オストミー装具が開示される。基材は、ポ

10

20

30

40

50

リオレフィン、ポリビニル、ポリウレタン及びポリウレタンウレア、ポリ塩化ビニル誘導体、ポリアクリル酸及びポリアクリレート誘導体、ポリアクリロニトリル、ポリエステル、セルロース酸フィルム、ポリイミド、ポリアミド、ポリエーテルブロックアミド、エポキシ及びフェノールプラスチック、ポリカーボネート、エポキシ樹脂、フッ素化ポリマー、ポリオキシメチレン、ポリフェニレンオキシド、ポリスルホン、ポリフェニルスルフィド、シリコーン、又は多糖類ベースの材料から選択されたポリマーフィルムである。

【0026】

更に、別の態様では、創傷の周りの皮膚表面の領域を保護するための接着創傷包帯材であって、流体吸収層と、皮膚表面に包帯材を固定するための接着剤とを含み、接着剤は、50～90重量%の未硬化のシリコーンゲル接着剤であって、少なくとも1つの脂肪族不飽和基を有するポリジオルガノシロキサンと、少なくとも1つの水素化シリコーン基を有するオルガノシロキサンと、追加の硬化触媒との混成物を含む接着剤；1～50重量%の非シリコーン系親水性液体添加剤；0.1～10重量%の凝集補強剤を含む、接着創傷包帯材が開示される。

10

【発明を実施するための形態】

【0027】

詳細な説明

本開示の特定の実施形態について本明細書中以下に説明されているが、開示される実施形態は単に本開示の実例にすぎず、様々な形態で具体化されうる。したがって、本明細書中に開示された特有の構造上及び機能上の細部は、限定的なものとしてではなく、単に特許請求の範囲の基礎として、また当業者が本開示内容を事実上任意の適切に詳述される構造で種々に使用するように教示するための代表的な基礎として、解釈されるべきである。

20

【0028】

本開示による硬化型シリコーン接着剤組成物は、哺乳動物の身体の皮膚表面又は皮膚周囲の領域を保護し、身体に装具又はデバイスを固定することができる。硬化型接着剤組成物は、弾性粘弾性のバランスを有して、該組成物がストーマ、創傷、又は瘻孔の周りに大きさを合わせるすなわち適合するように成形されることが可能であって、かつその適合を維持するようになっている。硬化型組成物を形成する方法は、シリコーンゲルの未硬化の反応成分、非シリコーン系親水性液体添加剤、凝集補強剤、及びシリコーン樹脂を混成することを含む。本開示による接着剤組成物は、弾性及び粘弾性の挙動のバランスを提供する。この挙動は、該組成物を引裂点又は破断点を下回るある特定の長さに引き伸ばすこと、接着剤を皮膚などの表面に結合させること、及びその原形状への復元を観察することにより評価可能である。本開示の組成物はその原長まで完全には復元しない。

30

【0029】

粘着性ゲルと称されることもあるシリコーンゲル接着剤は、特に、塊が引き伸ばされて皮膚に結合される場合に生じる張力を受けたとき、低い剥離接着強さを有する。さらに、そのようなゲル接着剤の皮膚への接着は、発汗又は他の水分供給の際に、非常に減弱されうる。本開示による親水性液体添加剤の追加は、接着性及びタックを著しく減弱させることなくゲルの弾性を改変する。タック及び接着性、並びに接着剤組成物の引裂き強さをさらに制御するために、凝集補強剤が追加されてもよい。本発明の接着剤組成物の別の利点は、皮膚表面からの接着剤取り外しの際に残留物が無いことである。これはオストミー及び創傷への適用にとって重要である。

40

【0030】

いくつかの態様において、本開示のシリコーンゲル接着剤は、少なくとも1つの脂肪族不飽和基を有する少なくとも1つのポリオルガノシロキサンを、少なくとも1つの水素化シリコーン(SiH)基を有する少なくとも1つのオルガノシロキサンとともに、追加の硬化触媒の存在下で反応させることにより硬化させることができる。好ましいシリコーンゲル接着剤は、アルケニルで置換されたポリジオルガノシロキサン、好ましくはケイ素が結合したビニル、アリル又はヘキセニル基を有するポリジメチルシロキサン、並びにケイ素が結合した水素原子を含有するオルガノシロキサン及びSiH基とSiアルケニル(S

50

i V i) 基との反応の触媒、例えば白金若しくはその化合物又はそれらの錯体を、反応させることにより得られる。S i V i : S i H 比は 1 0 : 1 ~ 1 : 1 0 であってよい。好ましい S i V i : S i H 比は 1 : 1 である。反応するシリコーンの比を比率 1 : 1 から変更すると、ゲルの接着性を変化させることができる。より強く、よりタックの低いゲルが必要な場合、S i H 成分は S i V i より多く、よりタックの高い、より軟質のゲルが必要な場合、S i V i 成分は S i H より多い。シリコーンゲル組成物は正常な周囲温度で硬化させることが可能であるが、硬化時間は約 4 0 から約 1 5 0 の高温への曝露によって短縮可能である。そのようなシリコーンゲル接着剤の非限定的な例は、ダウコーニング株式会社 (D o w C o r n i n g C o r p o r a t i o n) の軟質皮膚用接着剤 (S o f t S k i n A d h e s i v e s) S S A 7 9 9 0 0、7 9 9 5 0、ワッカー・ケミカルズ (W a c k e r C h e m i c a l s) の S I L P U R A N (登録商標) 2 1 3 0、S i l G e l (商標) 6 1 2 である。親水基を含有するシリコーンは、本開示によれば、ポリジメチルシロキサン主鎖上に、酸、アミド、アミノ、スルホニル、カルボキシル、ホスファート、ホスホナートなどのような極性基を含有しうる。これらの基はイオンの形態で存在することも考えられる。

10

20

30

40

50

【 0 0 3 1 】

いくつかの態様において、本開示による接着性組成物は少なくとも 1 つの液体親水性添加剤を含む。本開示の液体添加剤は、シリコーンゲル流体に対してある程度の混和性を有して、完全に混合すると安定した乳濁液が形成されるようになっている。そのような混和性の親水性液体は、結果として不十分な接着性をもたらすおそれのある、硬化表面に対する相分離を生じないことが分かっている。液体親水性添加剤は、シリコーンゲル中に添加剤を混成又は混合する従来の技法に従ってシリコーンゲルに組み入れることが可能である。例えば、親水性液体添加剤は、シリコーンゲル組成物の予混合物としての部分 A 若しくは部分 B のいずれかの中に混合されてもよいし、ゲルの上記 2 つの部分が接着剤を硬化させる前にも混合されるときに計量混合器において混成されてもよい。接着剤成分の混合物が、硬化反応のための接着剤の処理に必要とされる数分間にわたって安定であるように、接着剤成分の滑らかな混合物を懸濁液又は乳濁液のいずれかとして得ることが望ましい。本開示による接着剤混合物は、コーティング、プリンティング、又はその他の加工技法に適した滑らかな混合物を提供する。接着剤組成物のタック及び接着性のレベルを調節するために、シリコーンゲルの 2 つの部分の比を、ゲルの製造業者が推奨する比から変更することもできる。

【 0 0 3 2 】

本開示による非シリコーン系親水性液体添加剤は、水に少なくとも部分的に可溶性又は混和性であってよい。親水性液体添加剤の粘度は、1 0 0 , 0 0 0 m P a · s (又は c P) 未満、5 0 , 0 0 0 m P a · s (又は c P) 未満、好ましくは 1 0 , 0 0 0 m P a · s (又は c P) 未満、最も好ましくは 1 0 0 0 m P a · s (又は c P) 未満とすることができる。液状添加物が保管中に水分を保持する可能性がある場合、該添加剤は、シリコーンゲルへの添加に先立って、デシケータ若しくはオープンにおいて、又は他の既知の乾燥方法で乾燥させてもよい。そのような非シリコーン系液体添加剤の非限定的な例は、ヒドロキシ酸、ポリエチレングリコール、ポリエチレングリコール ポリプロピレングリコール コポリマー、グリセロールエトキシラート、トリアセチン、ヒアルロン酸及びその誘導体、ヒアルロン酸ナトリウム、プロピレングリコール、ポリグリセロール、グリセロール及びそのエステル、ピログルマチン酸ナトリウム、カプリルグリコール、プロピレングリコール、ブチレングリコール、ソルビトール、藻類抽出物、アロエベラ、グリセリルホスファート、並びにこれらの組み合わせである。本開示による親水性液体添加剤は、哺乳動物の皮膚に対して良好な接着性を有する硬化型シリコーン接着剤組成物を生じさせる。

【 0 0 3 3 】

いくつかの態様において、本開示による接着剤は少なくとも 1 つの凝集補強剤を含む。同剤は、接着性を著しく減弱させることなくゲルの凝集強さを改善する。凝集補強剤はシリコーンゴムの引張り強さ及び引裂き強さを強化することが知られている。しかしながら

、全ての凝集補強剤が、接着性ゲルが必要とされるときに同じ効果を生むとは限らない。本開示による凝集補強剤は未硬化の接着剤マトリックス中によく分散する。本開示によるそのような凝集補強剤の粒径は、100 μm未満、50 μm未満、好ましくは10 μm未満、最も好ましくは1 μm未満である。本開示の凝集補強剤の非限定的な例はシリカであり、これはヒュームドシリカ又は沈降性シリカ、例えばエボニック・インダストリーズ (Evonik Industries) のそれぞれAEROSIL (登録商標) 及びSIPERNAT (登録商標) の等級などが考えられる。シリカ粉末は親水性であるものも疎水性であるものも考えられ、例えばAEROSIL (登録商標) 300、AEROSIL (登録商標) 255、AEROSIL (登録商標) R812、AEROSIL (登録商標) R812S、SIPERNAT (登録商標) 120、SIPERNAT (登録商標) 218などであってよい。凝集補強剤の他の非限定的な例には、ヒュームドアルミナ、コロイドシリカ、ナノクレイ、シリカート、シラン処理された有機ポリマー、金属酸化物重合体、非重合体金属酸化物などが挙げられる。凝集補強剤は典型的には表面積の大きい微粒子の形態であるので、同剤を液体シリコン中に分散させるには完全な混合を確実にしかつ同剤の集塊物を壊すために高剪断混合が必要な場合がある。

10

20

30

40

50

【0034】

いくつかの態様において、本開示による接着剤は少なくとも1つのシロキサン樹脂を含みうる。シリコン樹脂は、皮膚又は任意の基材へのシリコン接着剤の接着性を増大させることが知られている。それらはシリコンの粘着性付与剤とも呼ばれている。シリコン樹脂は、 $R_nSiX_mO_y$ の一般式(式中、Rは非反応性置換基、通常はMe又はPhであり、Xは官能基H、OH、ビニル、又はORである)を有する分岐したカゴ状のオリゴシロキサンによって形成されたシリコン材料である。前記の基は、高度に架橋されたポリシロキサン網目構造を得るために、多くの適用においてさらに縮合される。典型的なシロキサン樹脂はMQ樹脂である。MQ樹脂は、Mタイプ及びQタイプのケイ素 酸素構造物の三次元網目構造である。市販のMQ樹脂の非限定的な例はワッカー・ケミカル・コーポレーション (Wacker Chemical Corporation) のMQ樹脂パウダー (MQ-RESIN POWDER) 803 TF; ゲレスト社 (Gelest Inc.) のVQM 135、VQM 146、HQM 105、HQM 107、SQO 299、及びSQD 255、シバンス・エルエルシー (Sivance, LLC) のProsil 9932、MQOH 7である。該樹脂はヒドロキシル、ビニル、水素化物などのような特有の官能性を有してもよい。樹脂の種類及び分子量に応じて、樹脂は、粉末若しくはフレークとして、又は溶剤中の溶液として販売される。樹脂は、該樹脂の官能性に応じてシリコンゲルの部分A又は部分Bの中に、硬化反応前に両部分をとともに混成する前に、混成させることが可能である。シリコン樹脂は非常に高価であり、かつ剥離接着強さを犠牲にしてタックを著しく増大させる傾向がある。本開示の接着剤組成物中の樹脂量は、接着剤組成物全体のうち微量~20%、0.5~15%、好ましくは1~10%、最も好ましくは2~8%である。

【0035】

本開示による硬化型シリコン接着剤組成物の形成方法は、ウェブコーティング、プリンティング、モールド成形などのような製造プロセスを含む。当業者は、硬化型シリコンへの添加に使用される触媒は取り扱いに十分注意すべきであること、該触媒のいかなる被毒も回避するように注意されるべきであることを認識することができる。典型的には、親水性の成分を二液型の液体反応性シリコンの非触媒部分に添加することが考えられる。一液型RTVについては、これは全ての成分を加えた直後に組成物を加工することが必要であることも考えられる。本開示の接着剤を基材上で硬化させる場合、基材への接着剤の接着性を改善するために、プライマー、接着促進剤、又は他の表面処理方法が使用されることも考えられる。本開示の接着剤を剥離可能なライナー上で硬化させる場合、適切なライナー材に加えて適切な時間及び温度条件が選ばなければならない。そのようなライナー材は接着剤の留置をもたらさず、使用するためにライナーから取り外すことが可能である。

【0036】

実施例

表1は本開示による実施例を示す。シリコーンゲルの部分A及び部分Bをプラスチックカップの中に量り分ける。その後、親水性液体添加剤及び他の添加剤をカップ内のシリコーンゲルに添加する。カップの内容物を、ステンレス鋼のスバチュラでかき混ぜることにより混合する。該組成物を徹底的に混合した後、ビッケミー（Byk-Chemie）のバード式アプリケータを使用して、フッ素処理された剥離ライナー又はポリウレタン（PU）フィルムに均一なコーティングを塗布する。剥離ライナー又はPUフィルムにコーティングされた接着剤を、コンベクションオープンの中で130℃にて30分間硬化させる。その後、硬化した接着剤の表面を室温に冷却した後に、別のフッ素処理された剥離ライナーを用いて保護する。密着性シールの実施例については、接着剤混合物をフッ素処理された剥離ライナー上に注いで約2mmのディスクを形成するように硬化させる。組成物の伸縮性及び弾性は、冷却された接着剤ディスクを手で静かに引き伸ばすことにより評価する。

10

【0037】

成分リスト：

MG7 9900 - ダウコーニング株式会社（Dow Corning Corporation）；SILPURAN（登録商標）2130、SilGel（商標）612 - ワッカー・ケミカル・コーポレーション（Wacker Chemical Corporation）；MED 6340及びMED 6342 - ヌシル社（Nusil Inc.）；Prosil 9932樹脂溶液 - シバンス・エルエルシー（Sivance, LLC）；MQOH 7 MQ樹脂 - シバンス・エルエルシー グリセロール - シグマ・アルドリッチ・ケミカル（Sigma-Aldrich Chemical）；グリセロールエトキシラート441864（MW~1000g/mol） - シグマ・アルドリッチ・ケミカル；ヒアルロン酸 - タイムレス・スキンケア（Timeless Skincare）；AEROSIL（登録商標）300ファーマ - エボニック・インダストリーズ（Evonik Industries）；ヒュームドシリカS5505 100g - シグマ・アルドリッチ・ケミカル。

20

【0038】

【表 1 - 1】

表 1. 実施例

成分	組成(重量%)								
	対照1	1A	1B	対照2	2A	対照3	3A	3B	
MG 7-9900 部分A+B(1:1)	100	91	75						
SILPURAN®2130 部分A+B(1:1)						100	91	67	
MED-6342 部分A+B(1:1)				100	75				
MED-6340 部分A+B(1:1)									
MED-6345 部分A+B(1:1)									
LR3003/10 部分A+B(1:1)									
SilGel®612 部分A+B(1:1)									
ポリエチレングリコール200									
グリセロール		9	24		24		9	33	
グリセロールエトキシラート									
ヒアロン酸									
Prosil9932樹脂溶液									
MGOH-7樹脂									
AEROSIL®300フーマ			0.7		0.7				
ヒュームドシリカ									
特性									
混合ゲルの粘度(製造業者のデータ)cP又はmPa・S	510mPa・s (又はcP)	NM	NM	800mPa・s (又はcP)	NM	1000mPa・s (又はcP)	NM	NM	
硬化前混合物の外観	滑らか	滑らか	滑らか	滑らか	滑らか	滑らか	滑らか	滑らか	
* 乾燥接着性又はタック;残留物レベル	中程度の接着性 & 高い初期粘着力; 残留物なし	接着性 & 初期粘着力に乏しい; 残留物	中程度の接着性 & 高い初期粘着力; 多量の残留物	低い接着性 & 高い初期粘着力; 残留物なし	低い接着性 & 初期粘着力; 多量の残留物	高い接着性 & 初期粘着力; 残留物なし	極めて高い接着性 & 初期粘着力; 低量の残留物	極めて高い接着性 & 初期粘着力; 低量の残留物	
引裂点/破断点未滿で引き伸ばした際の復元(剥離ライナー上で硬化した約3.8cm(約1.5インチ)のディスク)	100%復元	中程度の復元; 容易に破断し、凝集強さに乏しい	中程度の復元; 中程度の凝集強さ	100%復元	中程度の復元; 凝集強さ	100%復元	中程度の復元; 容易に破断し、凝集強さに乏しい	中程度の復元; 容易に破断し、凝集強さに乏しい	

* 指触試験: 乾燥物について、接着剤表面に指を押し付けて数秒後に離す。

【表 1 - 2】

成分	組成(重量%)										
	対照4	4A	4B	4C	4D	4E	4F	4G	4H	対照	5A
MG 7-9900 部分A+B(1:1)											
SILPURAN®2130 部分A+B(1:1)											
MED-6342 部分A+B(1:1)											
MED-6340 部分A+B(1:1)											
MED-6345 部分A+B(1:1)										100	91
LR3003/10 部分A+B(1:1)											
SiGel®612 部分A+B(1:1)	100	91	91	77	75.5	71.4	67	83.2	83.2		
ポリエチレングリコール200			9	23	22.6	28.6	33				
グリセロール											
グリセロールエトキシラート								7.6			9
ヒアルロン酸		9									
Prosil9932樹脂溶液								7.6			
MQOH-7樹脂											
AEROSIL®300フラーマ									7.6		
ヒュームドシリカ					1.9						
特性											
混合ゲルの粘度(製造業者のデータ)cP又はmPa・s	1000mPa・s (又はcP)	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	NM	15,300mPa・s (又はcP)	NM
硬化前混合物の外観	滑らか	滑らか	滑らか	滑らか	滑らか	滑らか	滑らかではな く曇り様	滑らか	滑らか	滑らか	滑らか
* 乾燥接着性又はタック; 残留物レベル	低い接着性 & 高い初期 粘着力; 残留 物なし	中程度の接 着性 & 高い 初期粘着力; 残留物なし	中程度の接 着性 & 高い 初期粘着力; 残留物なし	高い接着性 & 初期粘着 力; 微量の残 留物	高い接着性 & 初期粘着 力; 微量の残 留物	高い接着性 & 初期粘着 力; 若干の相 分離	相分離; 低い 接着性 & 初 期粘着力; 多 量の残留物	高い接着性 & 初期粘着 力; 微量の残 留物	高い接着性 & 初期粘着 力; 残留物な し	中程度の接 着性 & 高い 初期粘着力; 残留物なし	高い接着性 & 初期粘着 力; 残留物な し
引裂点/破断点未満で引き伸ばした際の復元 (剥離ライナー上で硬化した約3.8cm(約1.5 インチ)のディスク)	100%復元	中程度の復 元; 容易に破 断し、凝集強 さに乏しい	NM	中程度の復 元; 凝集強 さ	高度に復元; 高い凝集強 さ	100%復元	中程度の復 元; 容易に破 断し、凝集強 さに乏しい				

* 指触試験: 乾燥物について、接着剤表面に指を押し付けて数秒後に離す。

【0040】

表 1 から分かるのは、親水性液体添加剤を全く伴わないシリコンゲル接着剤である、「対照」1 ~ 5 と示された試料は、許容可能な乾燥接着剤の特性を有するということであ

10

20

30

40

50

る。それらは弾性ゲルであるので復元は100%であり、これはオストミーの用途には望ましくない。親水性液体添加剤は、いくつかのシリコンゲルにおいて接着性を改善し、かついくつかにおいては接着性に影響を及ぼす。加えて、「引き伸ばした際の復元」の項で実施例1A、3A、3B、4A~C、4E~F、及び5Aにおいて示されるように、親水性添加剤は不十分な凝集強さをもたらす。実施例1B、2A及び4Dに示されるように、シリカのような凝集補強剤が親水性液体添加剤と組み合わせて添加されると、良好な接着性、タック、凝集強さ、及び低い「引き伸ばした際の復元」を備えた適切な硬化型接着性組成物が得られる。さらに、液体親水性添加剤及び凝集補強剤を伴ったシリコンゲル接着剤組成物へのMQ樹脂の追加は、実施例4G及び4Hにおいて示されるように、特性の正しいバランスを備えた好ましい接着剤組成物をもたらす。

10

【0041】

摩耗試験：

表2に示された接着剤組成物を、PUフィルム(Bioflex(登録商標)130、厚さ50.8µm(2ミル)、スカパ・ノース・アメリカ(Scapa North America))の上にバード式アプリケータを使用して接着剤を254µm(10ミル)の厚さでコーティングし、130Cで30分間硬化することにより作製した。各接着剤を備えたテープの約25.4mm×38.1mm(1×1.5インチ)のストリップを、本発明者を含む3人の乾燥した腹部の皮膚に接着させた。該テープは普通に活動する間中24時間着用された。結果は表2に示されている。

20

【0042】

【表2】

表2：摩耗試験のための接着剤組成物

成分	比較例6	比較例7	本発明の 実施例8	比較例9	比較例10	本発明の 実施例11
Nusil MED-6345 (部分A+B)	100%	90%	88.6%	0	0	
SilGel 612 (部分A+B)	0	0	0	100%	90%	88.2%
グリセロール	0	10%	9.8%	0	10%	9.8%
ヒュームドシリカ	0	0	1.6%	0	0	2.0%
摩耗試験の結果	縁部の浮きは重度、取り外し時の接着性は低い	縁部の浮きは重度、取り外し時の接着性は中程度	縁部の浮き無し、取り外し時の接着性は高い	縁部の浮きは中程度、取り外し時の接着性は低い	縁部の浮きは中程度、取り外し時の接着性は中程度	縁部の浮き無し、取り外し時の接着性は高い

30

40

【0043】

比較例6、7、9、及び10を備えたテープは、中程度~重度の縁部の浮きを示した一方、本開示による実施例8及び11は縁部の浮きを示さなかった。加えて、実施例8及び11の剥離強度は、例6及び9より大きかった例7及び10よりも大きかった。これは、先行技術に優る本開示の有益性、及び優れたゲル接着剤を明白に実証している。液体親水性添加剤及びヒュームドシリカの組み合わせは、接着剤のタック、剥離強度、及び凝集強さにおけるバランスを提供する。

50

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/GB2015/050344

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61L28/00 A61L24/00 A61L15/58 ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61L		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal, CHEM ABS Data, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2013/056077 A1 (DOW CORNING [US]; DOW CORNING TAIWAN INC) 18 April 2013 (2013-04-18)	1-5,7, 9-21
Y	paragraph [0008] - paragraph [0024] paragraph [0029]	5,6,8
Y	EP 0 524 776 A1 (DOW CORNING [US]) 27 January 1993 (1993-01-27) page 4, line 29 - page 5, line 35	5,6,8
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.
* Special categories of cited documents :		
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance		"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date		"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)		"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means		"&" document member of the same patent family
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search 19 May 2015		Date of mailing of the international search report 27/05/2015
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Fort, Marianne

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/GB2015/050344

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2013056077 A1	18-04-2013	CN 103998557 A	20-08-2014
		EP 2766446 A1	20-08-2014
		JP 2015503935 A	05-02-2015
		US 2014243727 A1	28-08-2014
		WO 2013056077 A1	18-04-2013

EP 0524776 A1	27-01-1993	DE 69204236 D1	28-09-1995
		DE 69204236 T2	21-03-1996
		EP 0524776 A1	27-01-1993
		IE 922368 A1	27-01-1993
		JP H05194201 A	03-08-1993
		NO 922665 A	25-01-1993
		US 5232702 A	03-08-1993
		-----	-----

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(72)発明者 ピアース、ロイド

イギリス国 BD 2 3 3 A H ノース ヨークシャー スキプトン プロートン ガーグレイブ
ロード スキナーグラウンド レーン レストレーション バーン トリオ ヘルスケア リミ
テッド内

(72)発明者 チャックスフィールド、ジョン

イギリス国 BD 2 3 3 A H ノース ヨークシャー スキプトン プロートン ガーグレイブ
ロード スキナーグラウンド レーン レストレーション バーン トリオ ヘルスケア リミ
テッド内

(72)発明者 サンバシバム、マヘシュ

アメリカ合衆国 0 8 5 3 4 ニュージャージー州 ペニントン ナベシンク ドライブ 3 0

Fターム(参考) 4C081 AA04 BB04 CA271 DA02 DC12

4C098 AA09 CD01 CE14 DD12