

(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2006-503647
(P2006-503647A)

(43) 公表日 平成18年2月2日(2006.2.2)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A61L 15/44 (2006.01)	A61L 15/03	4C081
A61K 31/155 (2006.01)	A61K 31/155	4C086
A61K 31/745 (2006.01)	A61K 31/745	4C206
A61K 31/785 (2006.01)	A61K 31/785	
A61P 31/04 (2006.01)	A61P 31/04	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 15 頁)

(21) 出願番号 特願2004-546857 (P2004-546857)
 (86) (22) 出願日 平成15年10月14日 (2003.10.14)
 (85) 翻訳文提出日 平成17年4月19日 (2005.4.19)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2003/032514
 (87) 国際公開番号 W02004/037115
 (87) 国際公開日 平成16年5月6日 (2004.5.6)
 (31) 優先権主張番号 10/278,072
 (32) 優先日 平成14年10月23日 (2002.10.23)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

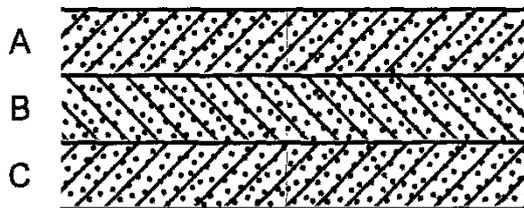
(71) 出願人 501100342
 タイコ・ヘルスケア・グループ・エルピー
 Tyco Healthcare Group LP
 アメリカ合衆国マサチューセッツ州02048,
 マンスフィールド, ハンプシャー・ストリート 15
 15 Hampshire Street,
 Mansfield, Massachusetts 02048, United States of America
 (74) 代理人 100089705
 弁理士 社本 一夫

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 抗菌剤を保持する医療用手当て材

(57) 【要約】

抗菌剤を保持する医療用手当て材が開示されている。該医療用手当て材は、実質的に親水性材料の内側層Bと、内側層の両側部における実質的に疎水性材料の外側層A、Cと、抗菌剤とを備えている。抗菌剤は、織地内に解放可能に含浸させて、該織地又はその組み合わせ体に被覆させることができる。抗菌剤は、ポリヘキサメチレンピグアニドPHMBのようなピグアニドとすることができる。織地の内側層Bの材料は、実質的にセルロース繊維、好ましくは実質的にレーヨンとし、織地の外側層A、Cの材料は、例えば、繊維状マトリックス等級ポリエステル繊維及び非晶質バインダ等級ポリエステル繊維の組み合わせ体のような実質的にポリエステルとすることができる。織地は、界面活性剤及びPHMBの水溶液にて処理し、抽出可能なPHMBを約1500ないし3500ppm有するようにすることが好ましい。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

医療用手当て材において、
層状織地であって、

実質的に親水性材料の内側層と、

内側層の両側部における実質的に疎水性材料の外側層と、

内側層内に保持された抗菌剤と、

を有する前記層状織地を備えた、医療用手当て材。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の医療用手当て材において、抗菌剤が、内側層に被覆された実質的に親水性材料の該内側層又はその組み合わせ体内に解放可能に含浸される、医療用手当て材。 10

【請求項 3】

請求項 2 に記載の医療用手当て材において、抗菌剤が、抗菌剤として効果的な量にて、織地から解放可能である、医療用手当て材。

【請求項 4】

請求項 2 に記載の医療用手当て材において、抗菌剤が、約 2 日間、抗菌剤として効果的な量にて織地から解放可能である、医療用手当て材。

【請求項 5】

請求項 2 に記載の医療用手当て材において、抗菌剤が、約 1 日間、抗菌剤として効果的な量にて織地から解放可能である、医療用手当て材。 20

【請求項 6】

請求項 3 に記載の医療用手当て材において、抗菌剤がピグアニドである、医療用手当て材。

【請求項 7】

請求項 3 に記載の医療用手当て材において、抗菌剤がポリヘキサメチレンである、医療用手当て材。

【請求項 8】

請求項 3 に記載の医療用手当て材において、織地の内側層材料が実質的にセルロース繊維である、医療用手当て材。

【請求項 9】

請求項 3 に記載の医療用手当て材において、織地の内側層材料が実質的にレーヨンである、医療用手当て材。 30

【請求項 10】

請求項 3 に記載の医療用手当て材において、織地の外側層材料が実質的にポリエステルである、医療用手当て材。

【請求項 11】

請求項 3 に記載の医療用手当て材において、織地の外側層材料が、繊維マトリックス等級のポリエステル繊維及び非晶質バインダ等級のポリエステル繊維の組み合わせ体である、医療用手当て材。

【請求項 12】

請求項 11 に記載の医療用手当て材において、繊維対バインダ繊維の重量比が約 2 対 1 である、医療用手当て材。 40

【請求項 13】

医療用手当て材において、
層状織地であって、

実質的にレーヨンの内側層、及び、

重量比にて実質的に 2 対 1 の繊維及びバインダ繊維の外側層を有する前記層状織地と、

ポリヘキサメチレンピグアニドと、を備え、

前記ポリヘキサメチレンピグアニドが内側層内に保持される、医療用手当て材。 50

【請求項 14】

請求項 13 に記載の医療用手当て材において、織地が、抽出可能な抗菌剤、好ましくはポリヘキサメチレンピグアニドを約 1500 ないし 3500 ppm 有するように、界面活性剤及び及びポリヘキサメチレンピグアニドの水溶液にて処理される、医療用手当て材。

【請求項 15】

請求項 13 に記載の医療用手当て材において、織地が、重量比にて約 50% のレーヨンと、重量比にて約 33% の繊維ファイバと、織地の重量に基づいて重量比にて約 17% のバインダ繊維とから形成される、医療用手当て材。

10

【請求項 16】

請求項 15 に記載の医療用手当て材において、織地が、抽出可能な抗菌剤、好ましくはポリヘキサメチレンピグアニドを約 1500 ないし 3500 ppm 有するように、界面活性剤及びポリヘキサメチレンピグアニドの水溶液にて処理される、医療用手当て材。

【請求項 17】

請求項 1 に記載の医療用手当て材材料のプライから形成されたスポンジ。

【請求項 18】

請求項 13 に記載の医療用手当て材材料のプライから形成されたスポンジ。

【請求項 19】

請求項 15 に記載の医療用手当て材材料のプライから形成されたスポンジ。

20

【請求項 20】

請求項 16 に記載の医療用手当て材材料のプライから形成されたスポンジ。

【請求項 21】

6 プライを有する請求項 17 に記載のスポンジ。

【請求項 22】

6 プライを有する請求項 18 に記載のスポンジ。

【請求項 23】

6 プライを有する請求項 19 に記載のスポンジ。

【請求項 24】

6 プライを有する請求項 20 に記載のスポンジ。

30

【請求項 25】

請求項 17 に記載のスポンジにおいて、全てのプライを貫通し物がスポンジを通り抜けるのを許容するクロス形状の切れ目をスポンジの中心に有する、スポンジ。

【請求項 26】

請求項 18 に記載のスポンジにおいて、全てのプライを貫通し物がスポンジを通り抜けるのを許容するクロス形状の切れ目をスポンジの中心に有する、スポンジ。

【請求項 27】

請求項 19 に記載のスポンジにおいて、全てのプライを貫通し物がスポンジを通り抜けるのを許容するクロス形状の切れ目をスポンジの中心に有する、スポンジ。

【請求項 28】

請求項 20 に記載のスポンジにおいて、全てのプライを貫通し物がスポンジを通り抜けるのを許容するクロス形状の切れ目をスポンジの中心に有する、スポンジ。

40

【請求項 29】

請求項 1 に記載の医療用手当て材において、疎水性層が親水性仕上げを有する、医療用手当て材。

【請求項 30】

請求項 13 に記載の医療用手当て材において、疎水性層が親水性仕上げを有する、医療用手当て材。

【請求項 31】

請求項 17 に記載の医療用手当て材において、疎水性層が親水性仕上げを有する、医療

50

用手当て材。

【請求項 3 2】

請求項 1 8 に記載の医療用手当て材において、疎水性層が親水性仕上げを有する、医療用手当て材。

【請求項 3 3】

請求項 1 に記載の医療用手当て材において、医療用手当て材を形成する繊維が、織地材料の乾燥重量の約 6 ないし 1 5 倍の吸収性を有する、医療用手当て材。

【請求項 3 4】

請求項 1 3 に記載の医療用手当て材において、医療用手当て材を形成する繊維が、織地材料の乾燥重量の約 6 ないし 1 5 倍の吸収性を有する、医療用手当て材。

10

【請求項 3 5】

請求項 1 7 に記載の医療用手当て材において、医療用手当て材を形成する繊維が、織地材料の乾燥重量の約 6 ないし 1 5 倍の吸収性を有する、医療用手当て材。

【請求項 3 6】

請求項 1 8 に記載の医療用手当て材において、医療用手当て材を形成する繊維が、織地材料の乾燥重量の約 6 ないし 1 5 倍の吸収性を有する、医療用手当て材。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、抗菌剤を保持する医療用手当て材 (d r e s s i n g)、かかる手当て材から形成されたスポンジ、及びかかる医療用手当て材及びスポンジを製造する方法に関する。

20

【背景技術】

【0 0 0 2】

傷口を保護し且つ、その癒合を助けるため医療用手当て材が永年使用されている。かかる医療用手当て材の各種の形態及び構造は、当該技術分野にて既知である。例えば、参考として引用し本明細書に含めた、米国特許第 4 , 2 1 1 , 2 2 7 号には、不織の外科用スポンジであって、少なくとも 1 つの外側層又は表面層に隣接して配置され又は実質的に疎水性材料の 1 対の外層の間に配置された内側コア又は実質的に親水性材料を有する層状織地を備える上記の不織の外科用スポンジが開示されている。スポンジ材料は、ランド及び溝のパターンにて彫刻されたロールに材料を通すことにより接着され、このため、3 つの圧縮程度による反復的なパターンが材料に付与されることになる。

30

【0 0 0 3】

参考として引用し本明細書に含めた、米国特許第 6 , 3 6 9 , 2 8 9 号には、計算した量の抗菌剤を有する包帯にて傷口に接触することにより開放した傷口を覆う方法にてセルローズ状包帯を使用することが更に開示されている。セルローズ状包帯は、セルローズ材料の少なくとも 1 つのロール巻きした束を有孔ドラムに提供するステップと、材料の束を取り囲んだ容器内に挿入するステップと、抗菌剤を容器内に添加するステップと、抗菌剤を所定の時間、循環させるステップとにより作製される。

【0 0 0 4】

特定型式の抗菌剤を使用することも当該技術分野にて既知である。例えば、米国特許第 4 , 6 5 5 , 7 5 6 号は、規定されたフォーミュラを有する線状の重合系ビグアニドにて処理された不織材料、又は例えば、規定された平均数分子量を有するポリヘキサメチレンビグアニド (以下、「 P H M B 」) ジヒドロクロリドのような混合体に関する。重合系ビグアニドは、5 0 0 ないし 5 0 0 0 p p m の濃度にて存在し、また、不織材料は、人体の排出物を採集する物の形態とすることができる。

40

【0 0 0 5】

その他の型式の抗菌剤も既知である。例えば、米国特許第 5 , 7 0 7 , 7 3 6 号には、その内部に組み込んだアミン塩抗菌剤を有する重合系材料にて形成された解放抑制の抗菌作用を有する乾燥した、使い捨て型の重合系製品が開示されている。重合系材料は、繊維

50

、シート、フィルム、及びその他の安定的な織地、不織地、編地材料の形態とすることができる。抗菌剤は、例えば、クロルヘキシジングルコネート及び塩酸クロルヘキシジンを含む。

【0006】

また、接着剤のような追加的な構成要素も医療用手当て材の構成要素として既知である。かかる外科用手当て材の1つが米国特許第4,643,180号に記載されており、ここにおいて、手当て材は、一側部が所定の厚さの水系接着剤にて被覆された重合系フィルムのシートを備えており、該水系接着剤は、身体に面する接着剤側に配置された抗菌剤を有している。

【0007】

米国特許第4,643,181号にも外科用手当て材及び外科用手当て材を製造する方法が記載されている。手当て材は、一側部が所定の厚さの溶剤系皮膚接触接着剤にて被覆された基層を備えており、接着剤の内部にはPHMBの粒子が分散されている。この過程は、PHMBヒドロクロリドの規定された水溶液を接着剤と適合可能な溶剤と300rpm以下の混合速度にて混合させるステップと、混合体を接着剤に添加するステップと、接着剤を40ないし55g/1平方mの量にて解放面に施すステップと、接着剤を乾燥させるステップと、手当て材用の基層を接着剤に施すステップとを含む。

【0008】

米国特許第4,675,347号は、抗菌ラテックス組成物、及び物を組成物内に繰り返し浸漬させ且つ、乾燥させることにより所要形状の物を製造する方法に関する。組成物は、例えば、(1)カチオン系天然ゴムラテックス及びカチオン系合成ポリマーラテックスから選ばれた少なくとも1つのカチオン系ラテックス構成要素と、(2)カチオン系ラテックス(1)内に組み込まれたカチオン系抗菌剤とを備えている。

【0009】

米国特許第4,678,704号には、更なるカチオン系構成要素と組み合わせるアニオン系指示染料と共に活性なカチオン系含浸剤が接着された織地基層を備える含浸した織地材料が記載されており、ここで、染料は、基層よりも更なるカチオン系構成要素により容易に接着し、また、更なるカチオン系構成要素は、含浸剤と競って染料に接着する。カチオン系含浸剤は、例えば、PHMBのような重合系ビグアニドとすることができる。

【0010】

米国特許第4,837,079号は、非接着繊維状ウェブを形成するステップと、非接着繊維状ウェブの全体に互い抗菌剤として非硬化バインダ及びPHMBヒドロクロリドを施すステップとを備え、PHMBヒドロクロリドは、ウェブが湿潤又は乾燥状態の何れかにあるとき、ウェブの繊維及びバインダに対し実質的効果があり、抗菌剤が繊維又はバインダから実質的に拡散するのを防止し、また、抗菌剤として作用するのに有効な量にて存在し、バインダを硬化させ、繊維を共に接着して抗菌的に活性な不織ウェブを形成するステップとを備える、抗菌的に活性な不織ウェブを製造する方法に関する。接着した繊維と、繊維及びPHMBヒドロクロリドを接着させ、PHMBヒドロクロリドが繊維又は接着剤から拡散することが実質的に防止されるようにするのに効果的な量にて繊維の全体に分配されたバインダとを備える抗菌的に活性な不織ウェブも開示されている。特許請求の範囲に記載されたウェブと実質的に同一であるが、実質的に防腐剤無しの液体を更に保持する濡れた拭き布が更に開示されている。

【0011】

米国特許第5,098,417号は、傷口内への剤の解放を制御することにより、生理学的又は生物学的に活性な剤を全身に投与するための傷口手当て材に関する。該傷口手当て材は、その少なくとも一部分がセルロース系である織地又は布地の形態をしており、該基層は、化学的に改質されセルロース系部分内のヒドロキシル基を変換しイオン系吸着部分、すなわち基層内に吸着させた生理学的又は生物学的に活性な剤(抗菌性の剤を含む)のイオン形態にする。イオン接着部は、剤を基層に対し一時的に保持し、基層と接触した浸出物の量に比例する量にて制御状態で解放されるようにし、また、室温にて剤を基層に

10

20

30

40

50

吸着することにより形成される。イオン接着部は、傷口からの身体浸出液と接触したときに解離され、これにより、基層と接触した浸出液の量に比例する量にて生理学的又は生物学的に活性な剤を解放する。可能な剤の1つとしてクロロヘキシジンが挙げられる。

【0012】

米国特許第5,141,803号は、洗浄し且つカチオン系生物致死剤を供給するための濡れた拭き布に関し、この濡れた拭き布は、規定された量のソルビン酸カリウム、クエン酸、ジナトリウムエチレンジアミンテトラアセテート、PHMBヒドロクロリドを含む規定された群から選ばれた規定の量のカチオン系生物致死剤を備え、残りが水である水系組成物を含浸させた可撓性の吸収性不織基層を備えている。組成物のpHは、約3.5ないし約4.5である。

10

【0013】

米国特許第5,156,843号は、固体粒子がその内部に存在する隙間が設けられた材料を備える物質の組成物に関する。該材料は、接続した繊維、織地、不織織地、紙、織布地、不織布地、発泡プラスチック及びスポンジから成る群から選ばれた部材である。固体粒子は、直径約1ないし約100 μ の範囲にあり、粒子の外部に開放した孔の実質的に連続的な回路網も保持しており、孔内には機能的物質が保持されている。機能的物質は、細菌、微生物、ばい菌又は真菌の成長を防止又は遅らせることのできる生物致死物質とすることができる。

【0014】

米国特許第5,498,416号は、補綴具、インプラント及び(又は)カテーテルを保護し、又は、一時的又は恒久的な植え込み可能な材料を細菌の集落化及び感染から保護する方法に関する。装置に対し固定されたある量の抗菌物質を水系媒地中で漸進的に解放させることができ、その量が装置の細菌による汚染を防止するのに効果的である感染抵抗装置が開示されている。該装置は、所定の全体的なフォーミュラ(これは、単量体化合物を画成する)のビグアニドの水系又は有機溶剤中の溶液からの第一の被覆と、抗菌物質の溶液からの第二の被覆とを備えており、第二の被覆は第一の被覆に重なり合い、第一の被覆は、抗菌物質が装置に接着するのを保証する。一例としての装置がコラム2、行60にて開始するパラグラフに記載されており、また、尿カテーテル、プローブ、脈管内及び動脈内カテーテル、心臓弁内補綴具、動脈補綴具、心臓刺激器、整形外科用補綴具、眼球レンズ又は歯科インプラント、循環系の2つの部分を接続するシャント及び縫合糸を含む。

20

30

【0015】

米国特許第5,700,742号は、繊維状材料に対し4.5以上のpK値を有する無機酸又は有機酸にてオリゴ又は重合系ビグアニド又はその塩を施すステップと、その後、4.5以下のpK値を有し且つ、12又はより多数の炭素原子を有する脂肪族又はオキシアルキレン鎖を含まない強力な有機酸にて施すステップとを備える、微生物の成長を阻止し得るよう繊維状材料を処理する方法に関する。特許請求の範囲に記載された方法により処理された繊維材料も開示されている。

【0016】

米国特許第5,586,248号は、微生物の成長を実質的に減少させつつ、身体浸出液を吸収し得るよう処理されたセルロース系繊維及びセルロース系繊維を備える製品であって、遷移金属の水溶塩及びアルカリによる第一段階の処理と、ビスビグアニド化合物の溶液による第二段階の処理とを備える2段階の過程にて繊維が化学的に改質され、これによりセルロース系繊維、遷移金属とビスビグアニド化合物との間の結合部を形成する、セルロース系繊維及びセルロース系繊維を備える製品に関する。この過程は、上記2つの段階の間にてpHを中和するすすぎステップを利用することができる。

40

【0017】

米国特許第5,869,073号は、ビグアニドポリマーの分散液又は懸濁液である溶液と、ビグアニドポリマーと反応して付加物を形成する架橋剤と、抗菌性金属と、金属塩(例えば、銀塩)又は金属錯体とを備える浸出不能な抗菌層又は被覆を表面に施し、金属、金属塩又は金属錯体が付加物との錯体を形成し、抗菌層又は被覆が生物致死量の浸出可

50

能な液を接触溶液中に解放しないようにした、液体組成物に関する。

【0018】

米国特許第5,817,325号は、接触したとき微生物を滅殺する接触滅殺性の浸出不能な抗菌性被覆がその表面に配置された製造物に関する。被覆は、表面アクセス可能な抗菌性金属材料が接着又は錯体とされた表面に固定され、抗菌性材料が生物致死量の浸出液を周囲環境中に解放しないようにした有機ポリカチオン系ポリマーマトリックスを備えている。有機マトリックスは、PHMBのようなビグアニドポリマー又はビグアニド部分を保持するポリマーを備えることができる。

【0019】

米国特許第5,849,311号は、材料と接触する微生物を滅殺することのできる接触滅殺性の浸出不能な抗菌性材料に更に関する。該材料は、抗菌性金属材料が浸出不能に接着させ又は錯体とされ、抗菌性材料が生物致死量の浸出液を周囲環境中に解放しないようにした有機ポリカチオン系ポリマーマトリックスを備えている。ポリカチオン系材料は、PHMB又はビグアニド部分を保持するポリマーとすることができる。

10

【0020】

米国特許第5,886,043号は、治療的に有効な量のPHMB又はその塩にて人間又は動物の腫瘍の疾患を治療する方法に関する。

米国特許第5,985,931号は、所定の量のPHMBと、4級アンモニウム化合物と、バラクロロメタキシレノールとを備え、3つの構成要素の組み合わせ体が効果的な抗菌作用を呈するといわれる抗菌性組成物に関する。

20

【0021】

米国特許第5,990,174号は、水と、重量比にて5ないし25%の所定の線状重合系ビグアニドリゴマーとから成る抗菌性組成物のヘーズ形成及び貯蔵安定性を向上させる方法に関する。該方法は、指示薬を使用して決定されたように、水系抗菌性組成物のpHを少なくとも0.1ないし5以下に調節し、これによりより高いpHの相応する組成物と比較したとき、水系抗菌性組成物のヘーズ形成に対する抵抗性及び貯蔵安定性を向上させるステップを備えている。特定の濃度及びpH限界値も開示されている。

【0022】

米国特許第5,993,840号は、不織材料が尿にて湿潤化されたとき、脱着される重合系ビグアニドと、尿中にて実質的に不溶性のアニオン系ポリマーとの混合体を保持する不織材料を備える組成物に関する。アニオン系ポリマーは、尿と接触したとき、ビグアニドを材料上に保持する機能を果たす。吸着層を形成する過程及び抗菌性ビグアニドの損失を軽減し、その双方がアニオン系ポリマーを含む方法が開示されている。

30

【0023】

欧州特許出願第136900号には、不織織地を備える外科用ドレープにPHMBを施すことが開示されており、また、7ページには、織地に対し吸収性の特徴を提供するため施工フォーミュレーション中に非イオン系湿潤剤が存在することが望ましいと記述されている。

【0024】

米国特許第6,017,561号は、4級アンモニウム化合物と、10以上の酸値を有するアニオン系ポリマーとを備え、アニオン系ポリマーが4級アンモニウム化合物により部分的に又は完全に中和されてポリマー錯体を形成し。該ポリマー錯体は、組成物中の固体の重量比にて約15%以上である、すなわち、非イオン系界面活性剤、両性界面活性剤及びその混合体から成る群から選ばれた界面活性剤と、選択的に溶剤とを備える分散剤である、抗菌性洗浄組成物に関する。また、スポンジと、4級アンモニウム化合物及び10以上の酸値を有するアニオン系ポリマーを備えるポリマー錯体とを備え、アニオン系ポリマーが4級アンモニウム化合物により部分的に又は完全に中和され、スポンジの表面に付着されるポリマー錯体を形成する、抗菌作用を有するスポンジ装置も開示されている。ポリマー錯体を含む吸着剤又は吸収性マトリックス並びに少なくとも4級アンモニウム化合物及びアニオン系ポリマーを使用する吸着剤又は吸収性材料を製造する方法も開示されて

40

50

いる。アンモニウム化合物は、PHMBヒドロクロリドとすることもできる。スポンジのような物も記載されている。

【0025】

米国特許第6,160,196号は、傷口内に解放しないようにされた抗菌作用可能な化合物が粘着された、疎水性の細菌吸収性の合成又は自然に存在するポリマー繊維材料を備える傷口覆い材に関する。明細書に記載され且つ、特定の従属請求項に含まれているように、材料は、不織とすることができ、また、従属請求項10は、ポリエステルを含む群からポリマー繊維材料を選ぶことができると記載している。抗菌作用可能な化合物は、コラム2、行29から開始する文節に記載されており、クロルヘキシジンを含む。この文節において、化合物は、傷口覆い材に強固に粘着し且つ、傷口内に解放されないか又は少なくとも顕著に解放されないことを特徴とすると記述されている。

10

【0026】

米国特許第6,180,584号は、膜形成抗菌性材料(重合系ビグアニド材料とすることができると、抗菌性金属材料と、担体とを備える滅菌性組成物に関する。該組成物は、表面に施されたとき、非恒久的な粘着性の不溶性膜を形成し、金属材料は、膜に浸出不能に接着し又は膜と関係する。膜は、接触する水に対し滅菌作用を付与することのできる量にて抗菌性材料を接触水中に浸出させることはなく、また、アルコール溶液にて処理することで除去可能である。組成物は、界面活性剤を更に含むことができる。

【0027】

米国特許第6,235,302号は、再生セルロースに基づき、また、例えば、5ないし50mmのステーブル繊維長さを有するビスコース繊維又は綿繊維から成る内部補強材が設けられたスポンジ布地に関する。スポンジ布地は、13以上のpHを有し、また、ボウ硝(Glauber's salt)、NaOH及び水を備える浴中にてセルロースを凝集させ且つ再生するステップと、スポンジ布地に生物致死的に活性な作用可能な剤を含浸させるステップとを備える過程により得ることができる。代表的な剤が記載されており、ビグアニドと共にイソチアゾロン(isothiazolone)、ベンゾイソチアゾロン(benzoisothiazolone)及びベンソイミダゾール誘導体を含む。

20

【特許文献1】米国特許第4,211,227号明細書

【特許文献2】米国特許第4,655,756号明細書

【発明の開示】

30

【発明が解決しようとする課題】

【0028】

本発明の1つの目的は、抗菌剤を備える医療用手当て材及びかかる医療用手当て材を製造する方法を提供することである。更なる目的は、医療用手当て材から形成されたスポンジ及びかかるスポンジを製造する方法を提供することである。

【0029】

医療用手当て材及び該手当て材から形成されたスポンジは、改良された抗菌性振る舞いを特徴とすることが好ましい。より具体的には、1つの好ましい実施の形態において、医療用手当て材及び該手当て材から形成されたスポンジは、手当て材の内側部分内に保持された抗菌剤の解放を制御しつつ、傷口に対する効果的な抗菌性障壁を提供する。抗菌剤は、外側障壁層部分が手当て材からの抗菌剤の解放を減少させつつ、手当て材の内側部分の吸収性コア内に集中されることが好ましい。

40

【0030】

本発明の更なる目的は、外側疎水層が傷口の治癒を助ける非粘着面を提供し、また、手当て材又はスポンジを交換する間、患者が経験する痛みを軽減し又は解消するようにした医療用手当て材及び該手当て材から形成されたスポンジを提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0031】

本発明の1つの面によると、層状織地であって、実質的に親水性材料の内側層と、内側層の両側部における実質的に疎水性材料の外側層と、内側層内に保持された抗菌剤とを有

50

する上記層状織地を備えた、医療用手当て材が提供される。

【0032】

本発明の別の面によると、本発明の医療用手当て材は、医療用手当て材材料のプライを備えるスポンジの形態とすることができる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0033】

1つの実施の形態において、本発明の医療用手当て材は、その開示内容の全体を参考として引用し、本明細書に含めた米国特許第4,211,227号に開示された手当て材の一部、基づくものである。

【0034】

1つの好ましい実施の形態において、本発明の医療用手当て材は、典型的に50.8mm(2インチ)×50.8mm(2インチ)又は101.6mm(4インチ)×101.6mm(4インチ)の四角形の形態をしており且つ、6プライの厚さを有する熱接着された不織の吸収性材料である抗菌性ドレーンスポンジである。該材料は、約50%ポリエステル及び約50%レーヨンであり、プライの各々は、2つのポリエステル層の間にレーヨン層のサンドイッチ体として形成されることが好ましい。図1に示した本発明の1つの実施の形態において、外側層(A、C)は、疎水性材料、好ましくは、ポリエステル繊維のような疎水性繊維にて形成することができる。内側層(図1に層Bとして図示)は、親水性材料、好ましくは、セルロース系繊維のような親水性繊維を備えるものとする。より好ましくは、セルロース繊維はレーヨンであるものとする。

10

20

【0035】

抗菌性の性質を付与するため、個別のスポンジに切断された材料は、ポリヘキサメチレンピグアニド(PHMB)のような抗菌剤の水溶液を含浸させる。PHMBのような抗菌剤は、重量比にて約0.1ないし0.5%、好ましくは重量比にて約0.15ないし0.35%、最も好ましくは重量比にて約0.2ないし0.3%の濃度にて存在することが適している。また、水溶液中に界面活性剤が存在するようにしてもよい。例えば、ポリオキシエチレン(polyoxyethylene)(20)ソルビタンモノラウレート(sorbitan monolaurate)である、ツween(TWEEN)(登録商標名)20のような商業的に利用可能な非イオン界面活性剤を利用してよい。ドレーンスポンジを作製するために使用されるPHMBは、例えば、アヴェシア(Avecia)社からコスモシル(COSMOCIL)(登録商標名)CQ(重量比にて19ないし21%の活性成分を保持する、pH5.0ないし5.5のPHMBの水溶液)という名称で提供されるものとする。例えば、抗菌剤を備える溶液中にて材料を浸漬被覆するといったような任意の適宜な技術に従い、材料に抗菌剤を含浸させることができる。

30

40

【0036】

次に、適宜な量の抗菌剤、好ましくは、PHMBが材料中に残るように設計された圧力にて含浸材料を加圧することができる。加熱したローラの間を通すことにより乾燥させた後、材料は、残留抗菌剤(例えば、PHMB)を1500ないし3500ppm含有するものとする。その後、材料は、101.6mm(4インチ)×101.6mm(4インチ)及び50.8mm(2インチ)×50.8mm(2インチ)、6プライのドレーンスポンジに変換する。スポンジは、接着剤を含まないが、ドレーン管が貫通することができるように中心に6プライの全てを貫通するクロス形状の切れ目を有する(図2に示すように)。抗菌剤(例えば、PHMB)は、湿環境内で医療用手当て材又はスポンジから解放し、制限された時間、スポンジの端縁を越えて抗菌作用を提供するようにすることが好ましい。全体として、織地は、抽出可能な抗菌剤、好ましくは、ポリヘキサメチレンピグアニドを約1500ないし3500ppm有するよう処理される。

【0037】

抗菌剤は、内側層に被覆された実質的に親水性材料の織地の内側層又はその組み合わせ体内に解放可能に含浸されることが好ましい。抗菌剤は、また、抗菌剤として効果的な量にて、より好ましくは、約2日間、最も好ましくは約1日間の期間、織地から制御状態に

50

て解放されることも好ましい。抗菌剤の量とは、十分な抗菌特徴を提供するのに必要であるが、皮膚又は開放した傷口に炎症を生じさせない、手当て材に施される抗菌剤の量として定義される。

【0038】

抗菌剤は織地の内側層材料から解放させることができるが、織地の抗菌処理は主として、傷口の外部からの傷口の汚染物に対する障壁として手当て材が機能することを許容する。更に、手当て材の吸収性特徴のため、内側層内に吸着された微生物が手当て材を通過して逃げるのが阻止される。

【0039】

全体として、抗菌剤は、本発明の医療用手当て材に対し抗菌的性質を提供する機能を適宜に果たす任意の剤とすることができる。かかる抗菌剤は、情報のため参考として引用し本明細書に含めた上述した特許の幾つかに記載されている。好ましい抗菌剤は、ピグアニド、特に、ポリヘキサメチレンピグアニド（「PHMB」）を含む。

10

【0040】

織地の内側層材料は、実質的に親水性であり且つ、実質的にセルロース繊維、より好ましくは、実質的にレーヨンであることが好ましい。多糖類、アルギナート、綿又はカルボキシメチルセルロース繊維材料を含む、その他の内側層材料を利用することもできる。全体として、内側層材料は、「実質的に親水性」であり、傷口の浸出液は内側層の吸着コアにより吸収し、抗菌剤の殆どを吸着剤コア内に保持することが可能である。このように、「実質的に親水性」という語は、内側層材料の機能を説明するものである。該語は、また、抗菌性障壁特性を提供し且つ、手当て材からの抗菌剤の解放を減衰し又は軽減する「実質的に疎水性」の外側層材料の機能から内側層材料を識別するものである。内側層内での抗菌剤の改良された保持状態はまた、バイオバーデン、すなわち使用中の手当て材内の細胞の成長及び細胞数を減少させることになる。

20

【0041】

疎水性及び親水性は、一般に、材料の繊維に対する水分保持率として使用される。本発明の目的上、「実質的に親水性」及び「実質的に疎水性」という語は、内側層及び外側層にそれぞれ適用されるから、典型的に21.11（70°F）及び65%の相対湿度にてそれぞれの材料の繊維に対する水分保持率に関係付けることができる。実質的に疎水性の外側層にて使用される繊維は、繊維の乾燥重量に基づいて約10%以下、好ましくは、約5%以下、最も好ましくは、約2%以下の水分保持率を有しなければならない。実質的に親水性の内側層にて使用される繊維は、繊維の乾燥重量の約5ないし25倍、好ましくは、約10ないし20倍、最も好ましくは、約15ないし20倍の水分保持率を有しなければならない。

30

【0042】

織地の外側層材料は、実質的にポリエステルであり、より好ましくは、織物（textile）マトリックス等級のポリエステル繊維及び非晶質バインダ等級のポリエステル繊維の組み合わせ体である。バインダ繊維は、例えば、レーヨン及び織物等級ポリエステル繊維を互いに接着する機能を果たす。適宜な内側層材料は、例えば、レンチング（Lenzing）8191レーヨンを含む。適宜な外側層材料は、例えば、ウェルマンポリエステル（Wellman Polyester）T-203織物等級ポリエステル及びコサポリエステル（Kosa Polyester）259非晶質バインダ等級ポリエステルを含む。織物対バインダ繊維の重量比は、約2対1であることが好ましい。例えば、ポリエチレン又はポリプロピレン、ナイロン又はその他の熱可塑性繊維のようなポリオレフィンを含む、その他の材料を外側層に対し利用することもできる。

40

【0043】

医療用手当て材を形成する繊維の疎水性層には、親水性仕上げを施すこともできる。かかる仕上げは、外側層における親水性仕上げ剤の被覆として施すことができる。該仕上げは、抗菌剤の同一溶液中に親水性仕上げ剤を含むことにより、内側層を抗菌剤にて含浸させる間、施すこともできる。手当て材の材料を親水性仕上げ剤を含む抗菌性溶液と接触さ

50

せることにより、外側層に親水性仕上げが施される間、内側層は抗菌性溶液にて含浸される。本明細書にて使用するよう、「親水性仕上げ」という語は、少なくとも親水性仕上げ剤を使用することで少なくともある程度、外側層の親水性の特徴が増大することを意味することを意図するものである。1つの好ましい実施の形態において、親水性の仕上げは、傷口浸出液が内側層の吸収性コア材料により、より容易に吸収されることを許容することにより、手当て材材料又はスポンジの機能が向上するのを助ける。適宜な親水性仕上げ剤は、例えば、典型的に、重量比にて約0.1%の濃度にて施すことができる非イオン界面活性剤のような界面活性剤を含む。上述したように、かかる非イオン界面活性剤の1つは、ポリオキシエチレン(20)ソルビタンモノラウレートであるツィーン(登録商標名)20であるが、その他のかかる界面活性剤を利用することもできる。

10

【0044】

医療手当て材材料のプライにて形成された医療用スポンジは、手当て材材料の幾つかのプライ、好ましくは、2ないし10プライ、より好ましくは、4ないし8プライ、最も好ましくは、6つのプライを保持することができる。全てのプライを貫通し、これにより物がスポンジを通り抜けるのを許容するクロス形状の切れ目をスポンジの中心に形成することが好ましい。

【0045】

1つの好ましい面において、織地は、織地の重量に基づいて重量比にて約50%のレーヨン、重量比にて約33%の織物マトリックス等級ポリエステル及び重量比にて約17%のバインダ等級ポリエステルを備えている。

20

【0046】

本発明の医療用手当て材及びスポンジの織地は、当該技術にて既知の技術に従い柔軟さ及び改良された吸収性を付与し得るよう加工し、その後、本発明の医療用手当て材及びスポンジを形成し得るよう更なる加工を行うことができる。適宜な技術は、不織材料及びその他の材料を処理するためマイクロレックス(Micrex)コーポレーションから商業的に入手可能なようなマイクロクリーピング(microcreping)装置を使用することを含む。かかる処理は、織地の乾燥重量の約6ないし15倍、好ましくは、10ないし15倍の吸収性を提供することが好ましい。本発明の説明にて使用するよう、「吸収性」という語は、医療用手当て材又はスポンジの織地により吸収可能である水又は傷口浸出液のような液体材料の量を意味するものである。

30

【0047】

その他の商業的な医療用手当て材及びスポンジと比較したとき、本発明は、幾つかの有利な効果及び利点をもたらす。例えば、抗菌剤を医療用手当て材及び該手当て材から形成されたスポンジの内層内に保持することにより、抗菌剤の解放が制御され、敏感な傷口又は皮膚領域に好ましくない炎症が生じないようにする。また、抗菌剤が内層内に存在することは、手当て材及びスポンジが傷口の汚染を防止する障壁として効果的に機能することも許容する。傷口浸出液を手当て材又はスポンジ内に保持するから、傷口及び手当て材又はスポンジの外部領域が汚染されることも軽減又は防止される。更に、外側疎水性(不織)層を使用することは、手当て材及びスポンジに対し傷口に対する非粘着性の特徴を与えることになる。更に、一部分、外側疎水層が存在するため、手当て材又はスポンジの抗菌

40

【0048】

本発明の医療用手当て材は、実質的に親水性材料の内側層と、内側層の両側部における実質的に疎水性材料の外側層とから成る層状織地と、抗菌剤とを備え、抗菌剤が内側層内に保持されるようにしてもよい。本発明の説明にて使用するよう、「実質的に～から成る」という表現は、本発明の医療用手当て材の基本的で且つ、新規な特徴に重要な影響を与えるであろう特定の追加的な構成要素が層状織地内に含まれないことを意味することを意図する。本発明の医療用手当て材及びスポンジに関して「実質的に～から成る」とは、例

50

えば、接着剤が層状織地を作成するため利用されないこと又は抗菌剤を医療用手当て材の内側層の材料内に接着するため追加的な剤が利用されないことを意味することを意図する。

【0049】

実施例

本発明に従った医療用手当て材及びスポンジの抗菌効果について検討した。かかる試験は、手当て材又はスポンジを実際に使用する状態をシミュレートし且つ、所定の量の微生物を保持する本発明の医療用手当て材又はスポンジと接触するように配置された成長培地における微生物学的活性を視覚的に観察することに基づくものである。試験は、全体として、手当て材又はスポンジを保持する抗菌剤のサンプルを成長培地と接触する位置に配置するステップと、微生物を保持する少量の水溶液を医療用手当て材又はスポンジに添加するステップと、限定的な時間、且つ制御された温度及び環境状態下にて試験サンプルを培養するステップとにより行われる。所定の時間の満了後、成長培地を視覚的に観察し、微生物の活性度（もしあるならば）又は培地における成長程度を決定する。本発明の目的上、黄色ブドウ球菌（*S. aureus*）、表皮ブドウ球菌（*S. epidermidis*）、大腸菌（*E. coli*）及び緑膿菌（*P. aeruginosa*）を含む、各種の微生物に対する本発明の手当て材及びスポンジの抗菌効果をこの方法に従って評価した。かかる全ての試験において、本発明に従った医療用手当て材及びスポンジは、かかる成長培地における微生物活性度を阻止するのに効果的であると決定された。比較することにより、PHMBのような抗菌剤を保持しない対照サンプルは、同一の方法及び状態を使用し、かかる成長培地における微生物の活性度を阻止しないと決定された。

【0050】

本発明は特定の実施の形態に関して詳細に説明したが、当該技術分野の当業者は、本発明の精神又は特許請求の範囲から逸脱せずに、各種の形態変更、置換、省略及び変更を為すことができ且つ等価物を採用することが可能であることが理解されよう。

【図面の簡単な説明】

【0051】

【図1】2つの外側層と、内側層とを保持する医療用手当て材の1つの形態の断面図である。

【図2】手当て材の全てのプライを貫通するクロス形状の切れ目を保持する医療用手当て材の1つの形態を示す表面の図である。

【 図 1 】

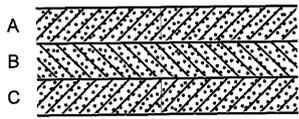


FIG. 1

【 図 2 】

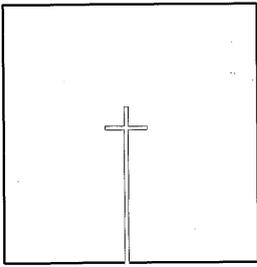


FIG. 2

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US03/32514		
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER				
IPC(7) : A61F 15/00 US CL : 602/48				
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) U.S. : 602/48; 604/2, 289, 304, 360; 128/888				
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)				
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT				
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.		
X	GB 2 231 216 A (Chapman et al.) 22 July 19987 (22.07.1997), See page 2, 12-32, page 6, lines 1-24.	1, 2 and 33		
X	US 4,363,322 A (Andersson) 14 December 1982 (14.12.1982), See figure 2, col. 5, lines 50-53, col. 9, lines 15-59.	1-5 and 8		
X	WO 96/07783 A1 (Brassington) 14 March 1996 (14.03.1996), See abstract, page 4, line 17-page 5, line 11.	1		
A	US 4,643,181 A (Brown) 17 February 1987 (17.02.1987), See entire document.	13-16, 19, 20, 22-24, 27, 28, 30, 32, 34 and 36		
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.				
* Special categories of cited documents: <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none;"> "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent published on or after the international filing date "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) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed </td> <td style="width: 50%; border: none;"> "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 "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 "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 "&" document member of the same patent family </td> </tr> </table>			"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent published on or after the international filing date "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) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	"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 "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 "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 "&" document member of the same patent family
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent published on or after the international filing date "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) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	"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 "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 "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 "&" document member of the same patent family			
Date of the actual completion of the international search 14 October 2004 (14.10.2004)		Date of mailing of the international search report 19 NOV 2004		
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner of Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (703) 305-3230		Authorized officer Larry Schwartz <i>Sharon A. Greene for</i> Telephone No. 703-306-0858		

フロントページの続き

(81) 指定国 AP(GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(74) 代理人 100076691
弁理士 増井 忠式

(74) 代理人 100075270
弁理士 小林 泰

(74) 代理人 100080137
弁理士 千葉 昭男

(74) 代理人 100096013
弁理士 富田 博行

(74) 代理人 100093805
弁理士 内田 博

(72) 発明者 パテル, ハリッシュ・エイ
アメリカ合衆国マサチューセッツ州02056, ノーフォーク, ブレッツ・ファーム・ロード 2
4

F ターム(参考) 4C081 AA12 BB06 CA161 CD021 DA01 DA16 DB03
4C086 AA01 FA01 FA03 MA01 MA04 MA32 MA63 NA12 ZA90 ZB35
4C206 AA01 HA31 MA01 MA04 MA52 MA83 NA12 ZA90 ZB35