

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4767254号
(P4767254)

(45) 発行日 平成23年9月7日(2011.9.7)

(24) 登録日 平成23年6月24日(2011.6.24)

(51) Int. Cl.		F I			
A 6 1 J	1/05	(2006.01)	A 6 1 J	1/00	3 5 1 A
B 6 5 D	81/32	(2006.01)	B 6 5 D	81/32	D
A 6 1 J	1/10	(2006.01)	B 6 5 D	81/32	C
			A 6 1 J	1/00	3 3 1 C

請求項の数 27 (全 19 頁)

(21) 出願番号	特願2007-522932 (P2007-522932)	(73) 特許権者	506128053
(86) (22) 出願日	平成17年6月16日 (2005.6.16)		フレセニウス カビ ドイチュランド ゲ
(65) 公表番号	特表2008-508000 (P2008-508000A)		ーエムペーハー
(43) 公表日	平成20年3月21日 (2008.3.21)		ドイツ連邦共和国 6 1 3 5 2 パッド
(86) 国際出願番号	PCT/EP2005/006474		ホンブルク ヴィ. ディ. エイチ.、エル
(87) 国際公開番号	W02006/010410		セ-クレナー-シュトラッセ 1
(87) 国際公開日	平成18年2月2日 (2006.2.2)	(74) 代理人	110000729
審査請求日	平成20年5月20日 (2008.5.20)		特許業務法人 ユニアス国際特許事務所
(31) 優先権主張番号	04017922.8	(74) 代理人	100105717
(32) 優先日	平成16年7月29日 (2004.7.29)		弁理士 尾崎 雄三
(33) 優先権主張国	欧州特許庁 (EP)	(74) 代理人	100104422
			弁理士 梶崎 弘一
		(74) 代理人	100104101
			弁理士 谷口 俊彦

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療用混合液の調製のための可撓性多室容器

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

漏れのない継ぎ目(27、28、29)によって互いに分離された少なくとも3つの室(20、21、22)を有しており、

第1の室が、第1の溶液で満たされるように指定され、第2の室が、第2の溶液で満たされるように指定され、第3の室が、第3の溶液で満たされるように指定されており、

第1の室(20)が、第1の漏れのない継ぎ目(27)によって第2の室(21)から分離され、第2の室(21)が、第2の漏れのない継ぎ目(28)によって第3の室(22)から分離され、さらに第1の室が、第3の漏れのない継ぎ目(29)によって第3の室から分離されている医療用混合液の調製のための可撓性多室容器であって、

第1の漏れのない継ぎ目(27)の少なくとも一部に、第1の室から第2の室へと溶液を移すべく開かれる第1の分離領域が設けられるとともに、第2の漏れのない継ぎ目(28)の少なくとも一部に、第2の室から第3の室へと溶液を移すべく開かれる第2の分離領域が設けられ、

医療用混合液を調製すべく当該容器が使用されるときに、第1の分離領域が第2の分離領域が開かれるよりも先に開かれるように、漏れのない継ぎ目(27、28)の構成および分離領域の形成がなされ、

第1の漏れのない継ぎ目(27)が、実質的に水平および垂直方向に延びていることを特徴とする多室容器。

【請求項 2】

10

20

医療用混合液を調製すべく当該容器が使用されるときに、当該容器に対して当該容器の上部から始まって下部へと圧力を加えることによって第1の分離領域および第2の分離領域が開かれるように、漏れのない継ぎ目(27、28)の構成および分離領域の形成がなされている請求項1に記載の多室容器。

【請求項3】

医療用混合液を調製すべく当該容器が使用されるときに、当該容器を巻き上げることによって第1の分離領域および第2の分離領域が開かれるように、漏れのない継ぎ目(27、28)の構成および分離領域の形成がなされている請求項2に記載の多室容器。

【請求項4】

漏れのない継ぎ目の分離領域が、剥離可能シール(27、28)である請求項1~3のいずれか一項に記載の多室容器。

10

【請求項5】

第2の漏れのない継ぎ目(28)が、実質的に垂直方向に延びている請求項1~4のいずれか一項に記載の多室容器。

【請求項6】

第3の漏れのない継ぎ目(29)が、実質的に水平方向に延びている請求項1~5のいずれか一項に記載の多室容器。

【請求項7】

漏れのない継ぎ目(27、28、29)が、共通の上端(30)を有している請求項1~6のいずれか一項に記載の多室容器。

20

【請求項8】

第1の室(20)が、当該容器の上部かつ右側部分に配置されている請求項1~7のいずれか一項に記載の多室容器。

【請求項9】

第2の室(21)が、第1の室の下方で当該容器の中央部分に配置されている請求項1~8のいずれか一項に記載の多室容器。

【請求項10】

第3の室(22)が、第1の室の下方で当該容器の左側部分に配置されている請求項1~9のいずれか一項に記載の多室容器。

【請求項11】

第1の室(20)が、第2の室(21)および第3の室(22)のそれぞれよりも大きな体積を有している請求項1~10のいずれか一項に記載の多室容器。

30

【請求項12】

第1の室(20)が、炭水化物および/または電解質を含有している水溶液で満たされている請求項1~11のいずれか一項に記載の多室容器。

【請求項13】

第2の室(21)が、アミノ酸含有の水溶液で満たされている請求項1~12のいずれか一項に記載の多室容器。

【請求項14】

第3の室(22)が、脂質の乳濁液で満たされている請求項1~13のいずれか一項に記載の多室容器。

40

【請求項15】

第1、第2、および第3の室に、第1、第2、および第3の溶液から作られた医療用混合液の送出ならびに/あるいは追加の物質の導入のための出入り口システム(26)が設けられている請求項1~14のいずれか一項に記載の多室容器。

【請求項16】

第1および/または第2の漏れのない継ぎ目の剥離可能シールが、それぞれ少なくとも1つの湾曲した破裂領域(5)を有しており、破裂領域が、剥離可能シールの直線部分の間で自身の全長にわたって湾曲している請求項4~15のいずれか一項に記載の多室容器。

【請求項17】

50

シールの湾曲した破裂領域(5)が、5～75mmの半径を有する円の弧として形成され、該半径が、円の中心点からシールの外縁の点まで測定され、外縁が、内縁よりも中心点から外れた縁である請求項16に記載の多室容器。

【請求項18】

湾曲した破裂領域(5)が、10～30mmの半径を有する円の弧である請求項16に記載の多室容器。

【請求項19】

湾曲した破裂領域(5)が、20～25mmの半径を有する円の弧である請求項16に記載の多室容器。

【請求項20】

円の弧が、少なくとも60°の中心角を有している請求項16に記載の多室容器。

【請求項21】

円の弧が、60°～180°の中心角を有している請求項16に記載の多室容器。

【請求項22】

湾曲した破裂領域(5)が、S字形である請求項16に記載の多室容器。

【請求項23】

剥離可能シールの直線部分(7、8)が互いに平行であり、直線平行部分の間の距離が、5～75mmである請求項16に記載の多室容器。

【請求項24】

剥離可能シールの直線部分(7、8)が互いに一直線上にある請求項16に記載の多室容器。

【請求項25】

直線部分(7、8)および破裂領域のシール幅が、2～10mmである請求項16に記載の多室容器。

【請求項26】

当該容器がポリマー・フィルムで作られており、外側として指定される当該容器の第1の領域が、シール用の内側として指定される第2の領域よりも高い融点を有しており、より低い融点を有する前記内側領域が、異なる溶着条件にさらされたときに恒久シールおよび剥離可能シールの両者を形成可能である請求項1～25の1つ以上に記載の多室容器。

【請求項27】

当該容器が、少なくとも2つの層を有するポリマー・フィルムで作られており、内側の層が、異なる温度での溶着にさらされたときに恒久シールおよび剥離可能シールの両者を形成可能なシール材層である請求項1～26の1つ以上に記載の多室容器。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、とくには非経口で投与されるように意図された医療用の混合液を調製するための可撓性多室容器に関するものである。

【背景技術】

【0002】

多室の医療用バッグが、混合液の調製のために、長期にわたって使用されてきている。公知の多室バッグは、室間の分離のための構成として、さまざまなシステムを有している。

【0003】

それらの容器の1つは、非可撓性でありかつ破壊可能である材料で作られた破壊可能な分離用部品を使用している。これらは、きわめて汎用に適用できるという利点を有しているが、混合用の開口の断面積が限られており、かつ分離用の構成を破壊する際に望ましくない小片の形成が生じうるといって、欠点を有している。他の容器は、流体の分離のために、剥離可能な熱シール溶着を利用している。これらの容器は、ポリマー・フィルムで作られた可撓性の袋である。

10

20

30

40

50

【0004】

WO98/10733が、最終的な医療用溶液を生み出すべく一体に混合される医療用成分を収容するため、3つの室を備える容器を記載している。この容器は、当該容器を吊り下げるための手段が設けられてなる上部周辺領域と、さらなる医療用流体の導入および最終的な医療用溶液の送出のための出入り口システムが設けられてなる下部周辺領域とを有している。容器において、第1の室が左側の部分に、第2の室が中央寄りの部分に、第3の室が右側の部分に配置されている。第1の室を第2の室から分離する第1の剥離可能シール、および第2の室を第3の室から分離する第2のシールが、垂直方向に配置されている。この3室の袋が、非経口の栄養を調製するための成分で満たされる。非経口の栄養を投与するため、容器を各側において堅固に握り、容器をしっかりと圧迫する。この圧迫が、剥離可能シールが完全に開くまで続けられる。医療用成分の混合の後、この容器はすぐに使用できる状態である。他の方法として、容器を平たいテーブルに置き、容器の上方から出発して剥離可能シールが完全に開くまで、手によって袋を巻き上げる工程が挙げられる。どちらの開放方法も、医療用成分の同時の迅速な混合をもたらす。どちらの容器開放方法によっても、第1の段階において第1の室の成分を第2の室の成分と混合し、次いで第2の段階において第1および第2の区画の成分を第3の区画の成分と混合することは、不可能である。

10

【0005】

WO98/16183が、非経口用の調合物の原料を別個に貯蔵するため、3つの室を備える他の可撓性容器を開示しており、すなわち第1の室に炭水化物、第2の室に脂質、第3の室にアミノ酸が貯蔵されている。各室は、外部から無菌で開くことができる剥離可能なシールで隔てられている。各区画が、単に接続手段を開くだけですべての原料を迅速かつ完全に混合させることができるように配置されている。袋を外袋から取り出した後、上部の室が、グルコースおよびアミノ酸の溶液を混合させるべく、手によって圧迫される。これらの原料の混合に続いて、脂質の室が圧迫されて、次の剥離可能シールが開かれる。袋を数回、穏やかに攪拌することによって、内容物が完全に混合される。成分の混合の順序は、区画を圧迫する順序によって決まる。したがって、ユーザが、正しい順序で各室を圧迫するよう注意を払わなければならない。

20

【0006】

EP 0 893 982 B1が、非経口で投与可能でありかつ酸素の影響を受けやすい物質を貯蔵するための容器であって、主容器を酸素を通さない包装材料で囲んで有している容器を記載している。この容器は、2つの水平方向の剥離可能シールによって、上部室、中央室、および下部室に区画されている。シールは、種々の取り扱い技法によって開くことが可能である。室およびシールは、容器によって成分を管理された順序で混合できるように、すなわち上部室および中央室の成分が、中央室および下部室の成分の混合に先立って混合されるように、構成されている。各室の各栄養素への割り当ては、便利さおよび安全性の両側面を注意深く検討した後になされなければならない。この理由から、アミノ酸溶液または脂質溶液のいずれかが、下部室に収容されることが好ましい。なぜならば、ユーザが何らかの理由で混合の手順を正確に実行することに失敗した場合、純粋なグルコース溶液が誤って注入されると、例えば患者が糖尿病関連の合併症を患っている場合に、望ましくない副作用につながる可能性があるのに対し、純粋なアミノ酸または脂質溶液であれば、注入されても患者に影響を受けないためである。

30

40

【0007】

ポリマー・フィルムで作られた可撓性多室袋を使用する顧客からの最も頻繁な不満は、弱いシールが開かれるときにフィルムが裂けてしまうというものである。フィルムの裂けの危険は、開放の技法ならびにフィルムの特性、および充填、殺菌、および輸送のプロセスによって決まる。

【0008】

US 6,017,598は、室を区画するための剥離可能シールが、5~20Nの範囲の力で分離可能であるべきであると提案している。継ぎ目が5N未満の力で分離可能であ

50

ると、例えば輸送の際のわずかな衝撃によって1つまたは複数の室に圧力が加わった結果として、接合が自ら外れてしまう可能性があり、信頼できる室間の区画が不可能である。20Nの力では、多大な困難をともなわない限り継ぎ目を分離させることができない。継ぎ目ではなく、フィルムが裂けてしまい、袋が漏れやすいものになってしまう危険が存在する。

【0009】

剥離可能なシールを備える医療用容器に関する最も一般的な2つの不満は、(1)顧客のもとに到着したときに剥離可能シールがすでに開いてしまっているというものであり、(2)剥離可能シールを開くときにフィルムに問題が生じるというものである。

【0010】

例えば5~10Nといった弱いシール強度の剥離可能シールを備える可撓性容器は、製造および輸送の際に損傷する可能性があるため、弱いシールが、通常は、袋を折り畳むことによって保護される。一般に、剥離可能シールの強度は、製造および輸送のために充分高く、かつ袋を容易に開くことができるように十分に低くあるべきである。

【0011】

剥離可能シールの開放を簡単にするため、そのようなシールにいわゆる破裂領域が設けられており、開放のための力を局所的に小さくし、手作業による剥離可能シールの開放を容易にしている。このようなシールは、種々の取り扱い技法によって容易に開くことが可能である。

【0012】

EP 0 700 280が、V字形の破裂領域を提案している。この場合には、シールに最大の力が生じるV字の先端において、最初にシールが開く。

【0013】

EP 0 893 982に開示の容器は、破裂領域を有する剥離可能シールを備えている。剥離可能シールの破裂領域はV字形であって、したがって2つの真っ直ぐな継ぎ目が或る角度で出会う先端を有している。角度が小さく、あるいは尖っていると、ユーザが容易に破ることができるが、同時に、容器の取り扱いの際に意図せず開いてしまう恐れが生じる。対照的に、角度がきわめて大きいと、継ぎ目を開くことが困難になる。したがって、EP 0 893 982は、120°~140°である破裂領域のシールの角度を提案している。

【0014】

EP 0 893 982において触れられている第1の好ましい開放手順は、上側から容器を穏やかに巻き取ることで、最大の室の体積を利用して、シールを最も弱い点において破いて継ぎ目を容器の両側に向かって引き離すべく十分に大きな圧力を加えることにある。この技法は、巻き取り法と称される。シールを開放する他の好ましいやり方は、内部容器の前壁および後壁を、注意深い引っ張り運動によってお互いから離れるように引っ張って、シールの最も弱い地点に破れを形成し、シールを容易に引き剥がすことができるようにするというものである。この技法は、引っ張り法と称される。

【0015】

袋を上部から下部に向かって巻き取るやり方は、より安全な開放方法であるけれども、剥離可能シールを有するたいていの可撓性容器は、巻き取り法によって開放することが困難である。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0016】

本発明の目的は、管理された順次の順番で医療用の流体を混合することができる容器であって、容器を壊す恐れなく容易に開くことができる容器を提供することにある。

【0017】

本発明のさらなる目的は、容器を破壊する恐れなく容易に開くことができる剥離可能なシールを備えている容器を提供することにある。とりわけ、本発明の目的は、上手く機能

10

20

30

40

50

する剥離可能なシールのデザインを有する可撓性容器を提供することであり、そこでは、

- ・シール強度が40N以下であるとき、シールを容易に開くことができなければならない、
- ・保管および輸送の際に生じるわずかな圧力が袋に加わっても、シールが開いてはならず、
- ・シールが迅速かつ1段階で開いてはならず、最初に破裂領域、次いで残りの部分という2段階でシールが開くことが望ましい。
- ・剥離可能である限り、シールは巻き取りによって開かれるべきである。この場合、シールが40N/30mmのシール強度までは、容易に開かれなければならない。

【課題を解決するための手段】

【0018】

本発明によれば、医療用混合液の調製のための可撓性多室容器が、少なくとも3つの室を漏れのない継ぎ目によって互いに分離して有している。第1の室が、第1の溶液で満たされるように指定され、第1の漏れのない継ぎ目によって第2の室から分離されており、第2の室が、第2の溶液で満たされるように指定され、第2の漏れのない継ぎ目によって、第3の溶液で満たされるように指定されている第3の室から分離されており、さらに第1の室が、第3の漏れのない継ぎ目によって第3の室から分離されている。

【0019】

第1の漏れのない継ぎ目の少なくとも一部に、第1の室から第2の室へと流体を移すべく開かれる分離領域が設けられるとともに、第2の漏れのない継ぎ目の少なくとも一部に、第2の室から第3の室へと流体を移すべく開かれる分離領域が設けられている。漏れのない継ぎ目の全体を、分離領域として形成してもよい。

【0020】

本発明によれば、医療用混合液を調製すべく容器が使用されるときに、第1の分離領域および第2の分離領域が順次の順番で開かれるように、漏れのない継ぎ目の構成および分離領域の形成がなされている。第2の分離領域が開かれるよりも先に第1の分離領域が開かれるため、所定の成分が、順次に混合される。

【0021】

本発明による漏れのない継ぎ目の構成は、3室の容器について、これらの室を分離する3つの漏れのない継ぎ目を備えているが、分離領域を有する漏れのない継ぎ目は、2つだけ使用すればよい。第3の漏れのない継ぎ目は、分離領域を有する必要がない。それでもなお第3の継ぎ目が分離領域を有する場合には、この分離領域は、第1および第2の継ぎ目のそれぞれの分離領域よりも高い開放強度を有していなければならない。

【0022】

本発明の好ましい実施の形態によれば、医療用混合液を調製すべく容器が使用されるときに、当該容器に対して当該容器の上部から始まって下部へと圧力を加えることによって第1の分離領域および第2の分離領域が開かれるように、漏れのない継ぎ目の構成および分離領域の形成がなされている。さらなる好ましい実施の形態によれば、第1の分離領域および第2の分離領域が、容器を巻き上げることによって開かれる剥離可能シールである。

【0023】

容器を上部から下方へと巻き上げることで、容器の下部において流体の圧力が高まる。圧力が十分に高くなると、剥離可能シールが順次に関き、流体が混合される。本発明による剥離可能シールの構成によれば、容器の損傷の問題を軽減しつつ管理された混合が可能になる。

【0024】

さらなる好ましい実施の形態においては、第1の漏れのない継ぎ目が、実質的に水平および垂直方向に延びる一方で、第2の漏れのない継ぎ目が、実質的に垂直方向に延び、第3の漏れのない継ぎ目が、実質的に水平方向に延びている。さらに、好ましい実施の形態においては、第1の室が、炭水化物含有の水溶液で満たされ、第2の室が、アミノ酸および/または電解質を含有する水溶液で満たされ、第3の室が、脂質の乳濁液で満たされて

10

20

30

40

50

いる。しかしながら、本発明によれば、これら各室へのこれら原料の割り当てを変えることも可能である。すなわち、任意の原料を任意の室に満たすことができる。さらには、電解質を、アミノ酸含有の水溶液ではなく、炭水化物含有の水溶液に含ませてもよい。

【0025】

一般に、水平方向および垂直方向のシールの位置はさまざまである。しかしながら、好ましい実施の形態において、垂直な第1のシールの位置は、すべての袋の型式について同じである。同じ位置とは、垂直な第1のシールとこの垂直シールに最も近い縁領域（側縁）との間の距離が、常に同じであることを意味する。

【0026】

寸法は、袋の開放において良好な機能が得られ、かつグルコース室についてバランスされた高さが得られるように設定されるべきである。垂直な第2のシールの位置は、脂肪の乳濁液について可能な限り高い充填品質が得られるように設定される。水平な第3のシールの位置は、3つの室すべてについて良好なバランスを得るように配置できる。

【0027】

好ましくは、混合後の医療用流体を投与するため、第3の室にポートが設けられる。患者の個々の必要に応じた追加の物質を導入するため、好ましくは第1および第2の室に、さらなるポートが設けられる。

【0028】

継ぎ目の管理された開放をさらに向上させるため、本発明のさらなる好ましい実施の形態の第1および/または第2の剥離可能シールは、それぞれ少なくとも破裂領域を有している。剥離可能シールの破裂領域は、剥離可能シールの直線部分の間で全長にわたって湾曲している。

【0029】

剥離可能シールの1つ以上の破裂領域は、剥離可能シールの実質的に直線である部分につながっている。実質的に直線とは、当該部分が絶対的に真っ直ぐであってよく、あるいは容器の寸法に比べて最小限に曲がっていてもよいことを意味する。好ましくは、湾曲した破裂領域によって接続される部分は、絶対的に真っ直ぐである。

【0030】

本発明による剥離可能シールは、2つ以上の破裂領域および3つ以上の直線部分を含むことができる。しかしながら、1つの破裂領域によって接続された2つの直線部分を含むことが好ましい。後者の場合、特定の好ましい実施の形態において、破裂領域が剥離可能シールの長さの半分に位置し、等しい長さの2つの直線部分をもたらしている。

【0031】

剥離可能シールの破裂領域は、直線部分の間で自身の全長にわたって湾曲している。湾曲という用語は、破裂領域において直線部分が存在せず、よじれや角も存在しないことを意味している。本発明による湾曲形状には、円形、S字形、および楕円形、ならびに不規則な湾曲形状が含まれ、円形および楕円形とは、湾曲した破裂領域が円の弧または楕円の弧として形成されていることを意味する。この点に関し、用語「円の弧」または「楕円の弧」は、円の一部または楕円の一部と等価であると理解すべきである。

【0032】

好ましい実施の形態において、シールの湾曲した破裂領域は、5～75mm、より好ましくは10～30mm、最も好ましくは20～25mmの半径を有する円の弧として形成され、この半径は、円の中心点からシールの外縁上の点まで測定されたものであり、外縁とは、内縁よりも中心点から外れた縁である。

【0033】

湾曲した破裂領域が円の弧として形成される場合、この弧は、好ましくは少なくとも60°、さらに好ましくは60°～180°、とくには90°～150°の中心角を有している。

【0034】

破裂領域がS字形であっても好都合であり、好ましいS字形は、5～75mm、より好

10

20

30

40

50

ましくは10～30mm、最も好ましくは20～25mmの半径を有する2つの半円を接続して作られている。この半径も、やはり円の中心からシールの外縁まで測定されたものである。

【0035】

剥離可能シールの直線部分は、或る角度を内包してもよく、互いに平行であってもよく、互いに一直線上にあってもよい。直線部分が角度を形成する場合、そのような角度は、好ましくは120°～180°、さらに好ましくは150°～180°である。

【0036】

直線部分が互いに平行である場合、直線平行部分間の距離(転位)は、好ましくは10～60mm、さらに好ましくは15～40mm、最も好ましくは20～35mmである。

10

【0037】

特定の好ましい実施の形態においては、湾曲した破裂領域が、90°の中心角を有する円の弧として形成され、直線部分が互いに平行である。

【0038】

シールの幅は、直線部分および破裂領域の間で変化してよい。絶対的な値において、直線部分のシールの幅は、好ましくは2～10mm、さらに好ましくは5～8mmであり、破裂領域のシールの幅は、2～10mm、好ましくは5～8mmである。原理的には、直線部分の幅が、破裂領域の幅と相違してよい。しかしながら、好ましくは、直線部分のシールの幅と破裂領域のシールの幅とが同じである。

【0039】

20

破裂領域は、好ましくはシールの中央に位置しており、したがってシールを、中央から両側に向かって連続的に開くことができる。なぜならば、これにより袋の外側からユーザによって、高度に再現性のある開放手順を可能にすることができるためである。破裂領域は、典型的には、シール全体の半分よりも短い長さを有し、好ましくはシールの約40%以下、さらに好ましくはシールの長さの約30%未満の長さを有する。本発明のより好ましい実施の形態においては、破裂領域の長さが、剥離可能シールの長さの3～10%、さらに好ましくは5～7%に相当する。しかしながら、破裂領域の長さが7～13%であっても好都合でありうる。絶対的な値において、破裂領域の長さは、好ましくは20～40mmである。

【0040】

30

さらなる好ましい実施の形態においては、容器が、外側として指定される、より高融点の領域と、シール用の内側として指定される、より低融点の領域とを有する柔軟なポリマー・フィルムで作られており、この低融点の領域を、従来からの溶着工具によって恒久シールまたは剥離可能シールへと一体にシールすることができる。内側領域が、貯蔵される物質へと面するように意図されており、異なる溶着条件または溶着作業にさらされたときに恒久シールおよび種々の剥離可能シールの両者を形成可能であることを、理解すべきである。

【0041】

フィルムが、少なくとも2つの異なるポリマー層で作られ、内側の層が、異なる温度での溶着にさらされたときに恒久シールおよび剥離可能シールの両者を形成可能なシール材層であると、好ましい。

40

【0042】

本発明による容器の製造のために最も好ましい多層ポリマー材料は、EP 0 739 713に記載され、商標BiofineTMで知られている。

【0043】

他の好ましい多層ポリマー材料は、以下の構造を有することができる。

【0044】

内側のシール材層は、好ましくは、貯蔵される流体に対して化学的に不活性であり、オートクレープ処理が可能であり、溶着が可能であってリサイクルが可能である種々の品質のポリエチレンまたはポリプロピレンなどのポリオレフィンを主体とする。用語「ポリエ

50

チレン」および「ポリプロピレン」は、そのようでないとともに指定しない限りは、上述の特性を有する単独重合体および共重合体の両者を含むことを意図している。好ましくは、シール材層は、ポリエチレン単独重合体、ポリエチレン共重合体、ポリプロピレン単独重合体、ポリプロピレン共重合体、ポリエチレン-ポリプロピレン共重合体、および/またはポリエチレンとポリプロピレンの混合物を主体とする。

【0045】

内側のシール材層については、貯蔵される流体に対して不活性であるという能力によって受ける利益を利用し、種々の溶着技法による容器の製造を促進するため、多量のポリオレフィン、とくにはポリエチレンを含むことが好ましい。この層が、漏れがないが制御可能に破ることができる剥離可能シールを所定の温度において形成でき、かつ別の溶着温度または別の溶着圧力などといった別の条件で一体に溶着されたときに、恒久的であってきわめて堅実なシールを形成できることが、とくに好ましい。

10

【0046】

しかしながら、多くの従来からのポリオレフィン、とくにはポリプロピレンは、柔軟性が不足し、かつ或る種のもろさを有することがしばしばであるため、それらを弾性特性を有するポリマーと組み合わせることが望ましい。したがって、本発明による特定の実施の形態においては、シール材層のポリオレフィンを、可撓性および弾性を改善するため、追加のエラストマーと組み合わせることが好ましい。

【0047】

内側シール材層においてポリオレフィンに混合させることができる熱可塑性エラストマーは、好ましくは、スチレン-エチレン/ブチレン-スチレン・トリブロック・ポリマー (SEBS)、スチレン-エチレン/プロピレン-スチレン・トリブロック・ポリマー (SEPS)、スチレン-ブタジエン-スチレン・トリブロック・ポリマー (SBS)、および/またはスチレン-イソブレン-スチレン・トリブロック・ポリマー (SIS) を含むグループから選択される。

20

【0048】

外側層は、好ましくは、溶着の際に局所的に達する高温において素材の安定性を向上させるため、高い融点を有する柔軟なポリマー材料を含んでいる。適切な材料を、或る種のポリエステルおよびその共重合体 (コポリエステル)、とくには脂環式のポリエステルの中に見つけることができる。

30

【0049】

熱可塑性エラストマーを含む少なくとも1つの内部層が、外側層と内側シール材層との間に存在してもよい。

【0050】

本発明による種類の容器にとくに適していることが明らかになっている他の材料は、McGaw Inc. の ExcelTM という厚さ約200マイクロメートルの多層ポリマー材料であり、欧州特許第0 228 819号に記載されている。ExcelTM は、実質的に、

a) ポリエチレン/ポリプロピレン共重合体 (Fine Dypro z 9450) と Shell 社の Kraton B G1652 (スチレン/エチレン/ブタジエン/スチレン (SEBS) 共重合体) との混合物で構成され、医療用流体に面している内側のシール材層、

40

b) Kraton B G1652のみからなる中間の結合層、および

c) 脂環式の熱可塑性コポリエステル (コポリ (エステルエーテル)、1,4-ジメチル-シクロヘキサジカルボキシレート、シクロヘキサジメタノールおよび水酸基で末端処理されたポリテトラメチレン・グリコールのトランス・アイソマーの縮合生成物) である Eastman Chemical Co の EcdelTM B 9965 (または 9566、あるいは 9967) からなる外側の剥離層を含む多層構造を有する。

【0051】

本発明においては、上述した多層ポリマー・フィルム以外の種類も、使用可能である。

50

そのような他の種類は、少なくとも2つの異なるポリマー層で作られ、内側層が、恒久シールおよび剥離可能シールの両者を形成することができるシール材層であり、製造方法および剥離可能シールを溶着によって形成する方法とともに、EP 0 893 982、EP 0 700 280、およびWO 01/42009に記載されている。

【0052】

上述のような剥離可能シール付きの容器または袋を、高度な酸素遮断を有する外袋の中に囲んでもよい。この外袋フィルムは、好ましくは、PET、薄いガラス被膜、およびポリプロピレンを含んでいる多層構造である。適切な外袋が、例えばEP 0 893 982に記載されている。酸素吸収剤を、容器と外袋の間に配置してもよい。

【0053】

一般に、高温バー熱シールまたはインパルス熱シールのプロセスを、本発明による恒久および剥離可能シールの製造に使用することができる。

【0054】

剥離可能シールの適切な溶着温度は、上述のBiofineTMフィルムについては、122~130の範囲にある。そのようなシールは、従来からの機械的な梱包テストにさらされた後に、適切に漏れがないことが実証されており、さらに容器が蒸気殺菌にさらされた後も、目的どおりに容易に開くことができる。BiofineTMフィルムについて、恒久シールを形成するための適切な溶着温度は、130~160の範囲にある。

【0055】

ExcelTMが、容器製造用の多層フィルム材料として使用される場合は、剥離可能シールを溶着するための温度は、113~120であり、恒久シールを溶着するための温度は、130~160である。

【0056】

医療用混合液の調製のための可撓性多室容器の実例となる実施の形態を、図面を参照しつつ以下でさらに詳しく説明する。

【発明を実施するための最良の形態】

【0057】

ここで図1を参照すると、本発明の具体的な実施の形態が示されている。容器が、第1の室20、第2の室21、および第3の室22を備えている。これら3つの室は、液体の形態であって非経口的に投与可能である3つの異なる栄養で満たされており、それらが、患者への投与の直前に、全非経口栄養(TPN)溶液を形成すべく均一に混ぜ合わされる。この具体的な実施の形態においては、第1の室20が、炭水化物含有の水溶液、すなわちグルコースで満たされており、第2の室21が、電解質および/またはアミノ酸含有の水溶液で満たされており、第3の室22が、脂質の乳濁液、すなわち脂肪成分で満たされている。溶液の水位が、参照番号34で指し示されている。この実施の形態においては3つの室が存在しているが、より多くの室を使用してもよいことに、注意すべきである。また、3つの室の中身がさまざまであってよく、他の代案となる中身が同様に可能であることに、注意すべきである。本発明において、前記原料の前記各室への割り当てを変更することが可能である。すなわち、任意の原料を任意の室へと満たすことができる。他の実施の形態においては、室22がアミノ酸溶液を収容し、室21が脂質の乳濁液を収容している。さらに、電解質が、炭水化物含有の水溶液に含まれていてもよい。

【0058】

可撓性容器は、好ましい実施の形態においては、幅が280または320mmであるブロー成形・フィルムから、上縁領域および下縁領域のみが一体にシールされるように形成される。上縁領域23は、原料混合物をベッド脇で投与すべく容器を吊り下げることができるよう、開口の形態である吊り下げ用の構成24を有している。下縁領域25は、医療用混合液の送出手および患者の必要に応じた追加の物質の導入のため、投与用の出入り口システム26を有している。

【0059】

投与用出入り口システム26は、容器の下縁領域25へと挿入された3つのポートを有

10

20

30

40

50

している。すべてのポートは、室を満たすために使用することが可能である。さらに、ポート26aは、適合する添加物を無菌状態のもとで針またはシリンジを使用して室へと直接注入するための添加物注入ポートとしても設けられている。ポート26bは、生成物を患者へと投与するための輸液ポートとしても設けられている。ポート26cは、この好ましい実施の形態においては、室を満たした後にキャップによって閉じられている。

【0060】

種々の室への種類のポートを接続すべきであるかは、各部分の構成によって決まる。この具体的な実施の形態においては、ポート26aが、第2の室21の下方の下縁領域に挿入され、ポート26bが、第1の室20の下方の下縁領域に挿入され、ポート26cが、第3の室22の下方の下縁領域に挿入されている。他の好ましい実施の形態においては、添加物ポート26aが、第3の室22の下方にある。ポートは、従来技術に属し、例えばEP-A-0 811 560に記載されている。

10

【0061】

容器は、例えばEP-A-0 228 819またはEP-A-0 739 713に記載されているように、高温バーによる熱シールまたはインパルス熱シールのプロセスを使用して剥離可能シールおよび恒久シールの両者を形成することができる多層ポリプロピレンを主体とするフィルムで作られている。

【0062】

主袋としての容器が、高度な酸素遮断を有する外袋内に囲まれている。外袋フィルムは、PET、薄いガラス被膜、およびポリプロピレンを含んでいる多層構造である。薄いガラス被膜が、酸素遮断特性をもたらしている。主袋と二次袋との間に、酸素吸収剤が配置されている。

20

【0063】

第1の室20は、第2および第3の室21、22のそれぞれよりも大きな体積を有している。第1の室20は、容器の水平な上部ならびに垂直な右側部分に配置されており、上部が上縁領域と下縁領域との間の全長の約1/3にわたって広がり、右側部分が、右縁領域と左縁領域との間の容器の全幅の約1/3にわたって広がっている。第2の室21は、第1の室の上部の下方において、容器の垂直な中央部分に配置されており、この中央部分が、容器の全幅の約1/3にわたって広がっている。第3の室22は、第1の室の上部の下方において、容器の垂直な左側部分に配置されており、この左側部分が、容器の全幅の約1/3にわたって広がっている。

30

【0064】

容器の3つの室は、高度な耐漏えい性を有する3つの溶着継ぎ目によって隔てられている。第1の室20は、第1の漏れ防止継ぎ目27(「シール1」)によって第2の室21から隔てられ、第2の室21は、第2の漏れ防止継ぎ目28(「シール2」)によって第3の室22から隔てられ、さらに第1の室20は、第3の漏れ防止継ぎ目29によって第3の室22から隔てられている。

【0065】

第1の継ぎ目27が、水平延伸部分27aならびに垂直延伸部分27bを有する一方で、第2の継ぎ目28は、垂直延伸部分のみを有し、第3の継ぎ目29は、水平延伸部分のみを有している。第1、第2、および第3の継ぎ目は、共通の上端30を有している。

40

【0066】

この具体的実施の形態において、水平な第3の継ぎ目29は、第1および第3の室の間の容器の長さの約1/3において、左縁領域31から始まって容器の幅の約1/3にわたって延びている。第2の継ぎ目28は、第3の継ぎ目29の端部から始まり、垂直方向に容器の下縁領域25へと延び、第2および第3の室を区画している。やはり第3の継ぎ目29の端部から始まり、第1の継ぎ目27の水平部分27aは、容器の長さの約1/3において容器の幅の約1/3にわたって延びており、第1の継ぎ目27の垂直部分27bは、水平部分の端部から垂直方向に下縁領域25まで延び、第1および第2の室を区画している。

50

【 0 0 6 7 】

第1および第2の継ぎ目は、破裂領域32、33を有する剥離可能シールとして形成されている。好ましくは、第3の継ぎ目29も、剥離可能シールとして形成され、第1および第2のシールのそれぞれの開放強度と等しいか、あるいはより大きな開放強度を有している。しかしながら、継ぎ目29を、恒久シールとして形成してもよい。

【 0 0 6 8 】

剥離可能シールの破裂領域を、図4～9を参照しつつ詳しく説明する。

【 0 0 6 9 】

この具体的実施の形態においては、シールを開くときにフィルムが破れることがないよう、第1の剥離可能シール27が、第1の破裂領域32を有し、第2の剥離可能シール28が、第2の破裂領域33を有している。湾曲した開放用領域が形成されており、これによりシールが2つの工程にて、すなわち開放用領域における第1の工程およびその他の部位における第2の工程にて、ゆっくりと開放する。

10

【 0 0 7 0 】

第1の継ぎ目27の水平および垂直部分27a、27b間の移行領域34も、やはり破裂領域34として形成されているが、この移行の破裂領域は、好ましくは第1の剥離可能シール27の他の破裂領域32よりも大きな曲率半径を有している。一般に、大きな半径は、剥離可能シールにより大きな開放力をもたらし、したがって一般的には、破裂領域32が破裂領域34よりも先に開く。しかしながら、破裂領域34が破裂領域32よりも先に開いても、破裂領域33が開くよりも前にシール27bが袋の底部まですべて開くのであれば、この袋の機能に影響はない。

20

【 0 0 7 1 】

両方のシールの破裂領域は、下縁領域から流体の水位までの任意の場所に配置することができる。好ましい位置は、縁領域25（底部シール）の上方少なくとも50mm、かつ混合後の袋の流体の水位の下方少なくとも50mmである。しかしながら、破裂領域の最適な位置は、下縁領域と流体の水位との間のほぼ中間である。

【 0 0 7 2 】

本発明による可撓性容器は、管理されたやり方で容易に取り扱うことができる。非経口用の流体を調製すべく溶液を混合するため、容器が、上縁領域から下縁領域に向かって巻き上げられる。

30

【 0 0 7 3 】

容器を巻き上げることによって、室内で流体の圧力が上昇する。圧力が十分に高くなると、湾曲した破裂領域、すなわち半径が最小である領域において、第1の剥離可能シールが開く。さらに容器を巻き上げることによって、流体の圧力がさらに上昇し、第1の剥離可能シールの他の部分が、湾曲した破裂領域から出発して両方向に開き続ける。シールが、下縁領域および流体の水位まで開く。流体の水位まで達すると、シールにそれ以上の圧力は加わらず、シールがさらに開くことはない。第1のシールが開いた後、第2のシールが湾曲した破裂領域において開く。第1のシールと同様にして、第2のシールのシールの開放が、上方および下方へと広がる。この結果、第1および第2の室のそれぞれの第1および第2の溶液が、第1の工程において混合され、第1および第2の溶液からなる混合物と第3の溶液とが、第2の工程において混合される。これは、好ましくは第3のシールのシールに、第2および第1のシールのそれぞれに比べて、より高いシール強度を持たせることによって保証される。仮にそのようではなく、第3および第1のシールが同じシール強度を有している場合でも、第1のシールの湾曲した破裂領域が、第1のシールが第2のシールが開くよりも先に開くことを保証している。

40

【 0 0 7 4 】

たとえシールの水平部分が、垂直部分よりも低いシール強度を有する場合でも、第1のシールの移行の破裂領域34が、第1のシール27が第2のシール28よりも前に開くことを保証する。

【 0 0 7 5 】

50

図6～9は、破裂領域を有する剥離可能シールの好ましい形状を示しており、図1の容器において剥離可能シール27および28として使用できる。原理的には、図4および5の従来技術の剥離可能シールを使用してもよいが、図6～9のシールほど好都合ではない。実務において、直線状の剥離可能シール(図4-形状A)は、容易に開くことができるように保つために、弱いシール強度に限られることが示されている。シールB(図5、EP 0 893 982の技術水準に従った基準となる例)およびC(図6)が、より高いシール強度であっても容易に開くことができる一方で、本発明のシール形状DおよびE(図7および8)は、高いシール強度であっても容易に開くことができる。高いシール強度であっても容易に開かれるシールは、高いシール強度によって処理性および輸送性が改善されるため、製造上の観点から好ましい。基準例Aのようにシール強度が低い輸液袋は、輸送の際にシールについて或る種の支持を必要とし、すなわちシール線に沿って折り曲げる必要がある。シールCおよびDの比較は、破裂領域の半径を少なくすると同時に、剥離可能シールの直線部分の一方を他方に対して平行に調節してすき間を生み出すことで、より大きな強度のシールを開くことができることを示している。

10

【0076】

図4は、破裂領域を有さない従来技術による直線状剥離可能シール(シール種類A)を示している。シールの幅14は、20mmである。

【0077】

図5は、2つの直線部分7、8およびV字形の破裂領域5を備える従来技術による剥離可能シール(シール種類B)を示している。シールの幅14は、5mmであり、破裂領域の幅17は、150mmであり、破裂領域の高さ9は、30mmである。参照符号13は、シールの全長を表わしている。

20

【0078】

図6は、本発明による剥離可能シールの好ましい形状(シール種類C)を詳細に示しており、2つの直線部分7、8および破裂領域5を備えている。シールの幅14は、7mmであり、半径15は、90mmである。破裂領域の幅17は、145mmであり、破裂領域の高さ9は、43mmである。

【0079】

図7は、剥離可能シールの他の好ましい形状(シール種類D)を示しており、破裂領域5が、145°の中心角18を有する円弧として形成されている。半径15は、20mmである。直線部分7、8は、15mmの転位16をともなって互いに平行に位置している。シールの幅14は、7mmである。参照符号13は、シールの全長を表わしている。

30

【0080】

図8は、本発明による剥離可能シールの他の好ましい形状(シール種類E)を示しており、端点6aおよび6b間がS字形である破裂領域5を備えている。S字形の破裂領域は、15mmの半径15を有する2つの半円から形成されている。シールの直線部分7、8は、60mmの転位16をともなって互いに平行に位置している。シールの幅14は、7mmである。参照符号13は、シールの全長を表わしている。

【0081】

図9は、剥離可能シールの他の好ましい形状(シール種類F)を示しており、破裂領域5が、90°の中心角18を有する円弧として形成されている。半径15は、20mmである。直線部分7、8は、20mmの転位16をともなって互いに平行に位置している。シールの幅14は、7mmである。参照符号13は、シールの全長を表わしている。

40

【0082】

実施例

以下で、本発明を実施例によって説明するが、これらの実施例が本発明の範囲および考え方を限定するものではないことを、理解すべきである。

【0083】

A) 図1による容器を形成するための全般的手順

図1に示したような容器を、ポリオレフィンを主体とするブロン(brown)・チュ

50

ープ・フィルム (Biofine) から製造した。剥離可能シールを、高温バー技法を使用して3秒間および4 barで、種々の溶着強度を達成すべく122~128の種々の温度にて溶着した。破裂領域(ピーク)を、底部の溶着から40 mm、100 mm、および160 mmに配置した。袋の全長は400 mmであり、袋の幅は280 mmであり(図11)、剥離可能シールの全長は260 mmであった。袋内の流体の総体積は、1500 mlであった。

【0084】

恒久シールは、インパルス溶着によって形成した。

【0085】

B) 行なったテスト

図1による袋を、ピークの位置を変えつつ上述の手順に従って製作した。剥離可能シールの溶着を、122、124、126、および128で行なった。すべてのサンプル群は、10個の袋からなっている。袋のオートクレーブ処理は、行っていない。各サンプル群について、以下のテストを行なった。

【0086】

引っ張りテスト:

30 mm幅の帯について、Instron引っ張り試験機を使用して、引っ張りテストを行なった。テスト用の帯は、位置S1、S2、S3、およびS4から採取した(位置については、図10を参照)。初期の把持間隔を、50 mmに設定した。テスト速度を、500 mm/minに設定した。最大の力を測定した。

【0087】

3つの袋について、シール強度を測定した。

【0088】

破裂テスト:

抑止プレートは使用しなかった。袋の内部の圧力を、圧力センサを使用して直接記録した。流入圧力は、0.3 barに設定した。弱いシールが、ピークの方向に開き、すなわちシール1がシール2よりも先に開いた。

【0089】

破裂テストは、3つの袋について実行した。

【0090】

袋の手作業による開放

剥離可能シールを、巻き取り法によって手作業で開いた。その困難さを、以下の定義に従って1~5に格付けした。

【0091】

1 = きわめて容易

2 = 容易

3 = いくらかの抵抗があるが、問題なく開くことができる

4 = 抵抗が大きい、大きな力で開くことが可能

5 = 開くことができない

【0092】

手作業による開放は、4つの袋について実行した。

【0093】

C) 種々のピーク位置についてのテスト結果

ピーク位置 40 mm

種々の溶着温度における剥離可能シールの強度、破裂値、および手作業による開放の格付けを、下記の表に示す。

【0094】

10

20

30

40

【表 1】

溶着温度 (°C)	剥離可能シールの強度 (N/30mm)	破裂値 (bar)		手作業による開放の格付け	
		シール 1	シール 2	シール 1	シール 2
122	16	0.17	0.12	1.5	1.9
124	21	0.20	0.14	2.3	3.0
126	26	0.25	0.17	3.0	3.3
128	37	0.32	0.28	3.5	4.7
130	46	>0.30	>0.30	5.0	5.0

10

【0095】

ピーク位置 100mm

種々の溶着温度における剥離可能シールの強度、破裂値、および手作業による開放の格付けを、下記の表に示す。

【0096】

【表 2】

溶着温度 (°C)	剥離可能シールの強度 (N/30mm)	破裂値 (bar)		手作業による開放の格付け	
		シール 1	シール 2	シール 1	シール 2
122	16	0.12	0.09	1.0	1.0
124	21	0.16	0.11	1.8	2.0
126	27	0.19	0.12	1.8	2.0
128	37	0.28	0.16	2.5	2.7
130	45	>0.30	>0.30	4.0	4.0

20

30

【0097】

ピーク位置 160mm

種々の溶着温度における剥離可能シールの強度、破裂値、および手作業による開放の格付けを、下記の表に示す。

【0098】

【表 3】

溶着温度 (°C)	剥離可能シールの強度 (N/30mm)	破裂値 (bar)		手作業による開放の格付け	
		シール 1	シール 2	シール 1	シール 2
122	16	0.14	0.09	1.3	2.3
124	21	0.17	0.10	2.0	3.5
126	28	0.21	0.13	2.4	4.3
128	37	0.28	0.19	3.0	5.0
130	45	>0.30	>0.30	5.0	5.0

40

【0099】

50

比較および検討

下記の表に、ピーク位置 40、100、および160 mm についての要点を示す。袋の手作業による開放の困難さの程度が、種々のシール強度において挙げられている。

【0100】

【表4】

溶着温度 (°C)	剥離可能シールの強度 (N/15 mm)	ピーク位置 40mm における手作業による開放の格付け		ピーク位置 100mm における手作業による開放の格付け		ピーク位置 160mm における手作業による開放の格付け	
		シール 1	シール 2	シール 1	シール 2	シール 1	シール 2
122	16	1.5	1.9	1.0	1.0	1.3	2.3
124	21	2.3	3.0	1.8	2.0	2.0	3.5
126	27	3.0	3.3	1.8	2.0	2.4	4.3
128	37	3.5	4.7	2.5	2.7	3.0	5.0
130	45	5.0	5.0	4.0	4.0	5.0	5.0

10

【0101】

結果は、高い位置にピークを有する剥離可能シールは、低い位置にピークを有する剥離可能シールよりも開放が容易であることを示している。ピーク位置が高すぎて混合後の袋の流体の水位に近付くと、ピーク位置 160 mm のように、シール 2 の開放がより困難になる。この実施例において評価したピーク位置の比較は、100 mm のピーク位置が好ましい位置であることを示している。

20

【0102】

D) さらなる好ましい袋の寸法

さらなる好ましい袋の寸法を、図 11 に従って以下の表に挙げる。

【0103】

【表5】

	袋の型式			
	A	B	C	D
全長 (mm)	335	385	445	445
長さ 1 (mm)	210	240	234	279
全幅 (mm)	280	280	320	320
幅 1 (mm)	60	60	60	60
幅 2 (mm)	114	109	123	133
幅 3 (mm)	90	95	121	111
ピークの高さ (mm)	60	100	100	100

30

40

【0104】

上述の好ましい実施の形態において、垂直な第 1 のシールと直近の縁領域 (側縁) との間の距離である幅 1 は、常に同じである。

【図面の簡単な説明】

【0105】

【図 1】本発明の具体的な実施の形態による容器の平面図を概略的に示している。

【図 2】容器を巻き上げることによる剥離可能シールの開放を説明している。

【図 3】混合済みの医療用溶液を含んでいる容器を示している。

【図 4】従来技術による直線状のシールを示している。

50

【図5】V字形の破裂領域を備える従来技術によるシールを示している。

【図6】第1および第2のシールのそれぞれの破裂領域の第1の好ましい実施の形態を示している。

【図7】第1および第2のシールのそれぞれの破裂領域の第2の好ましい実施の形態を示している。

【図8】第1および第2のシールのそれぞれの破裂領域の第3の好ましい実施の形態を示している。

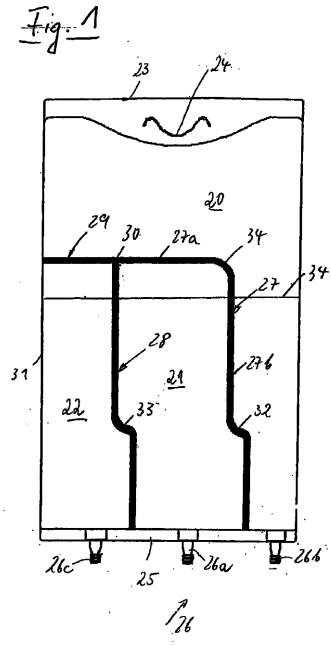
【図9】第1および第2のシールのそれぞれの破裂領域のさらなる実施の形態を示している。

【図10】試料の採取を説明しており、図1による容器での引っ張りテストのための剥離可能シールの位置S1、S2、S4、およびS4を示している（実施例を参照）。

10

【図11】袋の寸法およびそれらの呼称についての概要である。

【図1】



【図2】

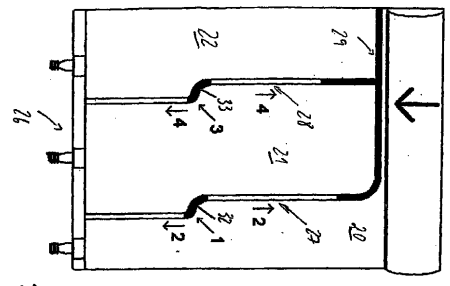


Fig. 2

【図3】

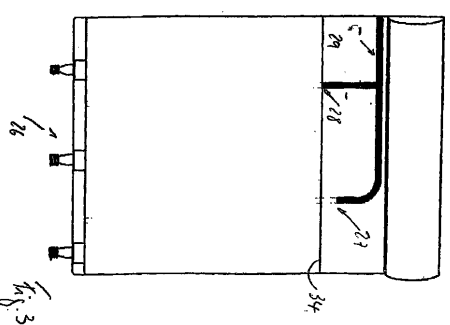
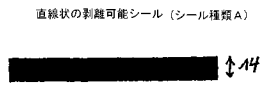
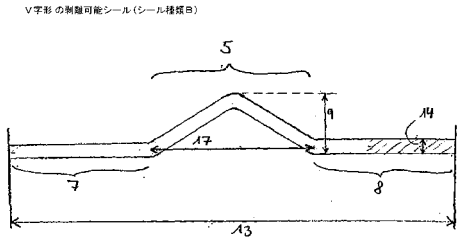


Fig. 3

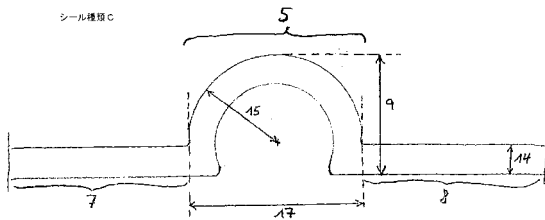
【図4】



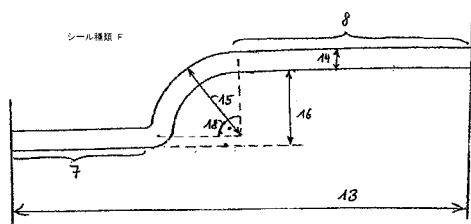
【図5】



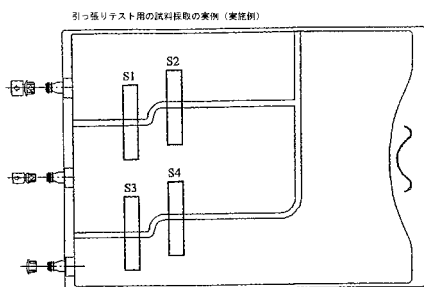
【図6】



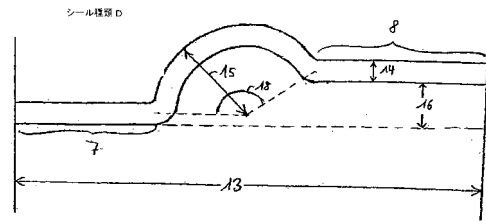
【図9】



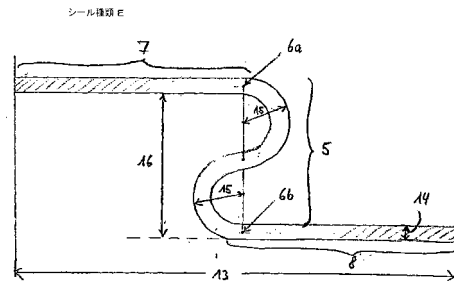
【図10】



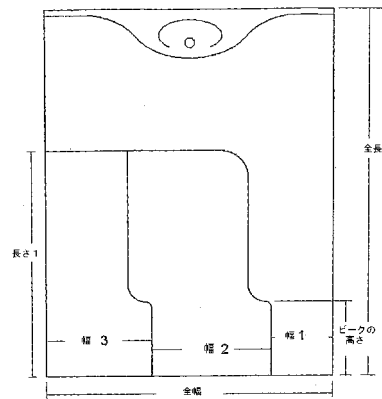
【図7】



【図8】



【図11】



フロントページの続き

- (72)発明者 パールベルグ、オロフ
スウェーデン エス 7 4 0 2 2 ベリンゲ、アッティングスヴェーゲン 9
- (72)発明者 エンゴルム、ヨハン
スウェーデン エス 1 6 9 3 7 ソルナ、ネックロスヴェーゲン 1 8
- (72)発明者 オドンネル、マヌス
スウェーデン エス 1 2 6 3 7 ヘゲルステン、スヴァルグスタルヴェーゲン 1 6
- (72)発明者 ブランデンブルガー、トルステン
ドイツ連邦共和国 6 1 1 9 4 ニッダタル、シュテルンバッハーシュトラッセ 7 0
- (72)発明者 ウェゲナー、ゲラルド
ドイツ連邦共和国 3 5 5 1 9 ロッケンベルグ 2、アム グ라우エン スタイン 2 4

審査官 望月 寛

- (56)参考文献 特表2 0 0 0 - 5 0 4 9 5 6 (J P , A)
実開平0 5 - 0 1 6 6 3 5 (J P , U)
特開平0 8 - 1 8 2 7 3 9 (J P , A)
特表2 0 0 1 - 5 2 2 6 5 5 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B名)

A61J 1/05
A61J 1/10
B65D 81/32