

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4316807号  
(P4316807)

(45) 発行日 平成21年8月19日 (2009. 8. 19)

(24) 登録日 平成21年5月29日 (2009. 5. 29)

(51) Int. Cl.

F I

B 6 5 D 90/02 (2006. 01)

B 6 5 D 90/02 K

B 6 5 D 88/12 (2006. 01)

B 6 5 D 88/12 N

B 6 5 D 88/60 (2006. 01)

B 6 5 D 88/12 X

B 6 5 D 88/60

請求項の数 13 (全 8 頁)

(21) 出願番号 特願2000-558009 (P2000-558009)  
 (86) (22) 出願日 平成11年7月1日 (1999. 7. 1)  
 (65) 公表番号 特表2002-519263 (P2002-519263A)  
 (43) 公表日 平成14年7月2日 (2002. 7. 2)  
 (86) 国際出願番号 PCT/FR1999/001582  
 (87) 国際公開番号 W02000/001596  
 (87) 国際公開日 平成12年1月13日 (2000. 1. 13)  
 審査請求日 平成18年6月13日 (2006. 6. 13)  
 (31) 優先権主張番号 98/08644  
 (32) 優先日 平成10年7月2日 (1998. 7. 2)  
 (33) 優先権主張国 フランス (FR)

(73) 特許権者 500120761  
 サルトリウス スティダン ビオテク  
 フランス国, 1 3 4 0 0 オバーニュ,  
 アブニュ ドゥ ジャック, ゾーン ア  
 ンデュストリエル デ パルド  
 (74) 代理人 100077517  
 弁理士 石田 敬  
 (74) 代理人 100092624  
 弁理士 鶴田 準一  
 (74) 代理人 100082898  
 弁理士 西山 雅也  
 (74) 代理人 100081330  
 弁理士 樋口 外治

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 生物薬剤学的流体製品を包含する袋を輸送するための剛性コンテナ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

下部壁及び側壁 ( 1 、 2 、 3 、 4 ) を備え、上部に単数又は複数のアクセスポート又は接続具 ( 1 1 ) を有し且つ 5 0 リットル以上の体積の生物薬剤学的流体の入った可撓性袋を輸送するための剛性コンテナであって、

前記剛性コンテナの上部部分に設置された縦貫材 ( 6 、 7 ) 又はふたと、

小さいあそびを持たせて前記側壁 ( 1 , 2 , 3 , 4 ) の間に設置された袋保持プレート ( 5 ) であって、 ( i ) 前記コンテナ内に配置された前記袋を圧迫により所定位置に堅持する機能と ( i i ) 前記袋の上部を保護する機能とを果たし、前記コンテナ内部の方に向いた表面が実質的に平坦であり、前記袋の前記単数又は複数のアクセスポート又は接続具 ( 1 1 ) のための単数又は複数の通過用穴を有し、高さを調整可能である袋保持プレート ( 5 ) と、

前記縦貫材 ( 6 、 7 ) 又はふたと前記袋保持プレート ( 5 ) との間に係合する袋圧縮調節装置 ( 8 ) と、

を備えることを特徴とするコンテナ。

【請求項 2】

前記袋保持プレート ( 5 ) は、前記袋を圧縮するために連続的に調節可能である、請求項 1 に記載のコンテナ。

【請求項 3】

前記袋圧縮調節装置がネジジャッキ装置 ( 8 ) を含む、請求項 1 又は請求項 2 に記載の

コンテナ。

【請求項 4】

前記ネジジャッキ装置（ 8 ）が、前記縦貫材（ 6 、 7 ）の各々を貫通する少なくとも一つのネジ貫通孔と、前記ネジ貫通孔のネジ山に対応しており且つ各ネジ貫通孔及び前記袋保持プレート（ 5 ）の凹部に係合するネジ山を有したロッドとからなり、各ロッドは、前記ロッド部の第 1 の端部に、クランクピン（ 10 ）が横断方向に滑動可能に係合するハンドル板を有すると共に、前記ロッド部の第 2 の端部に、ネジ山のない端部分を有し、該ネジ山のない端部分が前記凹部に回転可能に係合するようになっている、請求項 3 に記載のコンテナ。

【請求項 5】

前記コンテナがふたを有し、前記クランクピン（ 10 ）は、前記ネジジャッキ装置（ 8 ）が前記袋を圧縮するように前記袋保持プレート（ 5 ）の高さを調節した後、前記ふたの上縁部の下方において前記ハンドル板上を滑動可能である、請求項 4 に記載のコンテナ。

【請求項 6】

前記縦貫材（ 6 、 7 ）が、前記側壁（ 1 、 2 、 3 、 4 ）の間に取り外し可能に係合される、請求項 1 から請求項 5 の何れか一項に記載のコンテナ。

【請求項 7】

前記袋保持プレート（ 5 ）の前記単数又は複数の通過用穴には、前記袋の上部に設置された前記アクセスポート（ 11 ）に係止するための調節可能な係止手段（ 12 、 13 ）が具備されている、請求項 1 から請求項 6 の何れか一項に記載のコンテナ。

【請求項 8】

前記袋保持プレート（ 5 ）の表面が前記コンテナの前記側壁（ 1 、 2 、 3 、 4 ）によって限定されている内部表面の面積の 90 % 以上である、請求項 1 から請求項 7 の何れか一項に記載のコンテナ。

【請求項 9】

前記コンテナの底面には、前記袋の底面と相補的な形状を有し且つ該袋の底面と対応する位置設定を有する突出部と協働することによって前記コンテナに対する前記袋の優れた位置調整を可能にする少なくとも 1 つの穴が具備されている、請求項 1 から請求項 8 の何れか一項に記載のコンテナ。

【請求項 10】

前記側壁（ 1 、 2 、 3 、 4 ）がスロットを有し、前記縦貫材（ 6 、 7 ）の両端部がそれぞれ前記スロットに係合される、請求項 1 から請求項 9 の何れか一項に記載のコンテナ。

【請求項 11】

前記袋が除去されたときに前記袋の輸送の際に占める体積よりも小さい体積を占めるように折畳み又は分解されるように構成されている、請求項 1 から請求項 10 の何れか一項に記載のコンテナ。

【請求項 12】

ひとたび満たされると概略直方体の形状を呈する蛇腹式袋である、50 リットル以上の生物薬剤学的液体を輸送するための袋が具備されている、請求項 1 から請求項 11 の何れか一項に記載のコンテナ。

【請求項 13】

前記袋が、多層単一フィルム袋である、請求項 1 から請求項 12 の何れか一項に記載のコンテナ。

【発明の詳細な説明】

【0001】

本発明は、生物薬剤学的流体製品の袋を輸送するための剛性コンテナに関する。

米国特許出願第 5350080 号明細書は、細胞培地に使用することが可能な袋並びにその剛性輸送コンテナを記載している。

広い意味での生物薬剤学業は、培地、細胞培養株、緩衝溶液、人工栄養液、血液製剤又は血漿のような血液派生物のようなこの産業で使用される流体を輸送するために 20 から 2

10

20

30

40

50

000リットル以上の範囲の容量を有した可撓性の袋、特に生物学的適合性のある袋を使用することが多くなっている。

【0002】

時として、このような袋に包含された製品は、袋が充填された場所から何千キロメートルも離れたところで使用される。これらの製品は、往々にして、金銭的な点で極めて高い価値をもち、さらには、例えば人間の使用に向けた薬剤を製造することができることから、往々にして個人の健康の点でも極めて高い価値をもつ。従って、これらの袋にとっては、袋に当初充填された液体で満たされた状態でコンタミネーション（汚染）を起こすこと無くそれらの目的地に無事に到達することが非常に重要となる。

【0003】

ところが、これらの可撓性の袋は、その輸送中、加速、制動、揺れ、震動、振動などといった数多くの応力、ひいては、特に折り目のような敏感な箇所での構成要素であるフィルムを劣化させる傾向をもつ剪断力を含めた数多くの力を受ける。従って、これらの応力は、往々にして、これらの袋の脆弱化、破断又は穴あきを引き起こす。

【0004】

上述の液体製品及び培地を包含する目的をもつこれらの袋が、本来、例えばその中味の充てん、抜き取り、混合などを可能にする幾つかのアクセスポート（出入口）と、通常はこれらのアクセスポートの一部又は全部に設置された幾つかの管とを備えているという点も喚起しておかなければならない。これらの管は、多くの場合、それ自体、袋が長距離にわたって輸送されるときに袋の上側部分の摩耗に寄与し得る弁又はクランプ（絞め具）のような単数又は複数の剛性材料装置を具備している。袋の上面に穴があくことは、例えば無菌の中味を輸送する場合、他の部分と同様に重大なことになり得る。

【0005】

このような理由から、かかる液体の長距離にわたる確実な輸送を可能にする50リットル以上の体積の生物薬剤学的液体の袋を輸送するための剛性コンテナが利用できることが望ましい。

さらに、かかるコンテナは、ひとたびその袋が出され空になったならば、そのもとの目的地へ戻る際にコンテナが占有する体積を低減させるべく、袋の輸送中にコンテナが占める体積よりも小さい体積を有していなければならない。同様に、コンテナは、効力との間で妥協することなく、作製が簡単で安価でなくてはならない。

【0006】

このような理由から、本出願の目的は、1つの下部壁と単数又は複数の側壁とから構成された、50リットル以上の体積の生物薬剤学的流体を輸送するための可撓性袋のための剛性コンテナであって、その上部部分が前記袋を圧縮するために高さを調節可能な袋保持プレートを用意していることを特徴とする剛性コンテナにある。

【0007】

ここで、保持プレートが2つの機能を果たすという点に留意されたい。すなわち、一方ではこの保持プレートは、圧力によりしっかりと、コンテナ内に配置された袋を維持し、他方では、袋の上部に設けられたポートに設置された管や弁のような接続要素の摩擦に起因する摩耗から袋の上部を保護する。

保持プレートは、多少の差こそあれ前記袋を強く圧迫するように調節可能となっている。本発明の実施の好ましい条件下では、この調節は連続的に実施される。

【0008】

この連続的調節は、例えば、膨張可能な袋やコンテナの上部部分に配置されたふた又は縦貫材に支持される機械式又は油圧式ジャッキを利用する空気圧システムを用いてなされることができるが、非常に好ましい実施条件下では、この調節はネジジャッキ装置によってなされる。これらジャッキの数は、1つ以上であり、好ましくは3つ又は4つである。

【0009】

上述の調節装置は、有利には、コンテナの下部壁に対し好ましくは平行に設置されている着脱可能な縦貫材に支持される。これらの縦貫材を設置する単純且つ効果的な手段は、コ

10

20

30

40

50

ンテナの上部部分、例えば平行六面体形状のコンテナの対向する２つの側壁に、前記縦貫材の端部が挿入されることを可能にする通過スリットを形成することからなる。異なる体積の袋のために同じコンテナを使用できるようにするべく、異なる水準（高さ）にこのようなスリットが設けられることが可能である。このとき、保持の微調節は、調節装置、特に上述のジャッキのような連続的な調節装置によってなされる。コンテナの形状はさまざまであってよく、特に筒形状にすることもできる。このような場合には、縦貫材は、有利には、直径と平行に設置される。縦貫材の数は例えば２つ又は３つである。本発明による好ましいコンテナは、概略平行六面体の形状を有する。

【 0 0 1 0 】

輸送されるべき袋が袋の上部に設けられたポート及び接続具が具備される可能性があるかぎりにおいて、本発明の好ましい実施条件下では、保持プレートには、袋の上部に設置された単数又は複数のポートのための通過用穴が具備される。単数又は複数の通過用穴の数は、袋の上部に設置されたポート装置に対応するものである。かくして、保持プレートは、ポートそして場合によっては管の通過を可能にし、これによってこれらのものが袋に直接接触することを予防し、摩耗及びその結果による破断の危険性を全面的に減少させている。

【 0 0 1 1 】

本発明の他の好ましい実施条件においては、上述の単数又は複数の通過用穴には、袋の上部に設置されたポートに係止するための調節可能な係止手段が具備されている。この調節可能な係止手段は、袋の寸法及び場所に合わせて調整することができ、ひとたび装置が所定の位置に配置されたならば、滑動用滑動経路に対する係止手段の単数又は複数の滑動部分をネジ込んだ後で係止される保持プレートに対して垂直に設置されたネジのような単純な手段によって、係止されることができ。

【 0 0 1 2 】

保持プレートは、好ましくは、その表面を概略平坦なコンテナの内部に向けられており、剛性コンテナの側壁により限定された内部表面の表面積の８０％以上、好ましくはこの表面積の９０％以上、特に９５％以上、さらに特別には９８％以上の表面積を有している。かくして、保持プレートの縁部のあそびは、剛性コンテナの側面との関係において非常に制限されている。

【 0 0 1 3 】

非常に好ましい実施条件においては、保持プレートは、概略、コンテナの対応する内部寸法に合わせて調整された状態になっている。

コンテナの内部に向けられた保持プレートの隆起部は、好ましくは、その輸送中に袋を損傷させる危険性を回避するために丸くされている。

本発明の他の好ましい実施条件においては、コンテナは、詳細には低い高さの平行六面体形状となるように、折畳み又は分解されることができ。折畳みされ得る場合には、好ましくは、平行六面体のコンテナを実現し、好ましくはより小さい表面積を有した、対向する２つの側面が取り外し可能となっており、一方、好ましくはより大きい表面積を有する、他の２つの側壁は下部壁と結合した状態を維持して、互いの上に折畳み可能となっている。

【 0 0 1 4 】

他の好ましい実施条件においては、上述のコンテナが分解可能であり、例えば、３つの別々な側面と、接合した状態に維持された１つの側面を有した基部とを得ることができ、又は、４つの別々な側面と基部とを得ることができ。

本発明のさらに別の好ましい実施条件においては、コンテナの底面は平坦ではなく、排出の終期に袋の底面に向かって液体が流れることを容易にするために上方に向かって僅かに広がっている。

【 0 0 1 5 】

同様に本発明の他の好ましい実施条件においては、コンテナの底面には、好ましくはその中央付近に、コンテナに対する袋の正しい位置調整を少なくとも可能にする１つの穴が

10

20

30

40

50

具備されている。このため、筒状ではない袋の場合、この穴は、好ましくは、楕円形、三角形、方形、六角形など丸形以外の任意の形状を有し、袋の底面と相補的な形状を有し且つ袋の底面に対応した位置設定を有した突出部と協働することによって、充填に先立ってこの袋を正確に位置調整し同時にコンテナの底面に対する係留点を構成することを可能にし、輸送の質を改善させる。この穴はさらに、例えば袋の突出部が、例えば排出用の、栓の台座で構成されている場合、流体の循環のために利用することができる。

#### 【0016】

すでに示したように、本発明のコンテナは、プラスチック材料から作製された可撓性の袋と共に使用される。

このため、本発明は同様に、好適にはひとたび袋が満たされると概略直方体の形状を呈する蛇腹式袋である、50リットル以上の生物薬剤学的液体を輸送するための袋を備えた上述のコンテナを目的としている。

#### 【0017】

本発明の他の好ましい条件においては、上述の袋は有利には多層単一フィルム袋である。この多層単一フィルム袋は、好ましくは3層、特に4層、そして特に好ましくは、PET（ポリエステル）/ポリアミド/EVOH（エチレン・ビニルアルコール共重合体）/PE（ポリエチレン）タイプである。

#### 【0018】

以下、本発明が添付の図面を参照してより詳細に説明される。

図1では、本発明に従った直方体の形をした剛性コンテナの側壁1、2、3、4が識別できる。これらの側壁1、2、3、4の間には、側壁1、2、3、4の間で利用可能な表面の98%以上にわたって設置された保持プレート5が設置されている。2つの縦貫材6、7が、互いに平行に、且つコンテナの底部及び上部部分に対して平行に、且つ側壁2及び4に対して平行に、設置されている。これらの縦貫材6、7の端部は、コンテナの正反対側に位置するより大きな側壁1、3の中に設けられたスロットの中に挿入されている。これらの縦貫材6、7は、各々、前述の縦貫材6、7に対して直角に交わる形で、垂直に設置された保持ネジ8を締めつけることを可能にする2つのネジ山を含んでいる。この保持ネジ8には、その締めつけを容易にするために一方の端部にハンドルが具備されている。その他方の端部は保持プレート5上に支持されている。このハンドルはネジの軸線の各々の側に延びるアーム9を含み、同アーム9はそれと直角を成して滑動するクランクピン10を備え、このクランクピン10はネジを締めつけるとき及び弛めるときには概略アームの上方に位置し、輸送の際にはここで図示されるように概略アームの下方に位置するようになっている。クランクピン10は、輸送の際に縦貫材7に当接するに十分な長さをもつものである。このような条件下では、クランクピンのアームの回転変位が必ず180°未満となるため、偶発的なネジのゆるみは全く不可能となる。この図には、唯一のクランクピンのみが表わされている。これに対し、4つのクランクピンの回転円を図示した。

#### 【0019】

この図1には同様に、2つの部分12、13からなるギロチン形要素12、13を用いることによって効果的に係止された4つのポートの台座11も見られる。ギロチン形要素の2つ部分12、13は、ポートが退出することを許容するプレートに設けられた窓部よりも広い表面積を有する。これらの部分は案内がなされておらず、単に袋と保持プレート5との間に設置されており、こうしてここで例示された実施形態上では保持プレート5に対し平行にギロチン形要素の2つの部分12、13が自由に移動できることになる。かかるシステムは、この水準での揺動の可能性を最大限に制限することによってポートの効果的な係止、固定を可能にする。ギロチン形要素の2つの部分12、13は、より詳細には、袋を保護する発泡材プレートと保持プレート5の間に設置される。

#### 【0020】

ポートに設置された管及びその付属物は、ここでは図示されていない。ただし、管及びその付属物は、いかなる場合でも、保持プレート5によって完全に保護された袋の上部部分をこすことはあり得ない。

10

20

30

40

50

図 2 には、図 1 の調節装置の実施形態の詳細を例示した。リング 14 によって保持された滑動するクランクピン 10 が中に配置されているハンドルのアーム 9 をその上端部に備えた調節ネジ 8 が識別できる。調節ネジ 8 の他方の端部は、保持プレート 5 の上部に設けられた凹所 15 の中に支えられる。保持プレート 5 の下部には、袋をより良く保護するために発泡材プレート 16 が具備されている。コンテナの側壁 1、3 内にはスロット 17 が設けられ、そこに縦貫材 6、7 の端部を挿入するようになっている。コンテナには同様に、ふた 18 も具備されている。

【0021】

図 3 では、ハンドルが取っ手に置換されたことがわかる。偶発的なネジの緩みは、変形可能な座金を利用することによって防止される。さらに、厚さ約 15 mm の発泡材プレート 16 及び、縦貫材 6、7 の端部を動かしてスロット 17 にそれらを挿入するレバー 19 も見られる。

10

図 2 を参照すると、所定の場所に配置された袋を効果的に係止するために、以下のように作業を行なうことができる。

【0022】

ネジ 8 が上昇位置にある状態で、コンテナの側壁 1、3 内に設けられたスロット 17 にその端部を挿入することにより縦貫材 6、7 を設置する。この例示とは反対に、高い位置に設置されたクランクピン 10 を用いて、このときに、保持プレート 5 の凹所 15 の底部と接触するように各々のネジジャッキ 8 を締めつけ、保持プレート 5 で袋に圧力を作用させる。次に、ギロチン形要素の 2 つの部分 12、13 がそれらをポートを係止する位置に滑動させることによって調節される。このとき、最終的圧力が樹立され、所望される通りに平衡化させられる。この調節が終わると、クランクピン 10 が図 2 に示されている位置まで再び下げられ、かくして、ネジジャッキ 8 の偶発的な緩みを防止するようにする。図 3 に表わされた変化形態では、偶発的な緩みに対する保護を確保するには、変形可能な座金を利用することで充分である。縦貫材上につが手が係止されるまで、徹底的にネジ締めを行なう。図 2 には、コンテナの側壁 1 内に一つのスロット 17 しか表わされていない。しかしながら、異なる高さの袋に対して本発明に従った装置を利用できるようにするために、可能性があるあらゆる寸法に適合するよう重なり合った所定数のスロット を設けることが可能である。

20

【図面の簡単な説明】

30

【図 1】 2 つの縦貫材により支持されており且つ上部に並んで設置された 4 つのアクセスポートを備えた袋上の保持プレートの圧力を連続的に調節するための装置を有した、本発明による剛性コンテナの平面図である。

【図 2】 図 1 の A A に沿った部分的な破断図を表わす。

【図 3】 ネジを作動させるためのシステムの一変化形態を伴った、図 1 の斜視図を表わす。

【図 1】

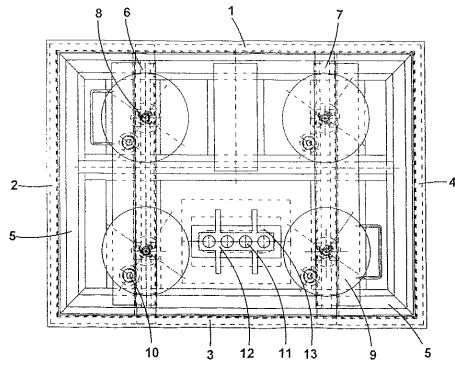


Fig. 1

【図 2】

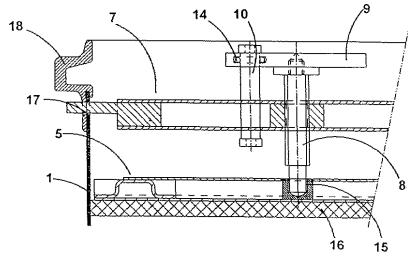


Fig. 2

【図 3】

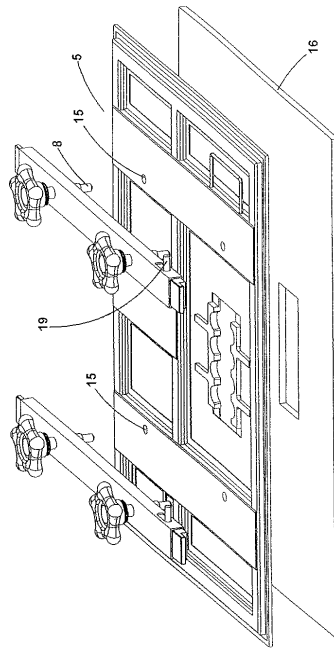


Fig. 3

---

フロントページの続き

(72)発明者 バロー, ベルナール

フランス国, エフ - 1 3 0 1 2 マルセイユ, トラベルス フォール フーケ, 6 8

審査官 山村 秀政

(56)参考文献 特開平 0 7 - 2 0 6 0 8 0 ( J P , A )

実公第 0 2 8 9 0 6 ( 大正 1 5 年 ) ( J P , Y 1 T )

実開平 0 1 - 1 0 3 5 5 7 ( J P , U )

実開平 0 7 - 0 3 7 9 7 1 ( J P , U )

特開平 0 8 - 3 3 7 2 8 8 ( J P , A )

特開平 0 5 - 2 4 6 4 8 2 ( J P , A )

(58)調査した分野(Int.Cl., D B 名)

B65D 90/02

B65D 88/12

B65D 88/60