

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5897467号
(P5897467)

(45) 発行日 平成28年3月30日 (2016. 3. 30)

(24) 登録日 平成28年3月11日 (2016. 3. 11)

(51) Int. Cl.

F I

B 6 5 D 41/04 (2006.01)

B 6 5 D 41/04

請求項の数 12 (全 9 頁)

(21) 出願番号	特願2012-530250 (P2012-530250)	(73) 特許権者	503385923
(86) (22) 出願日	平成22年9月22日 (2010. 9. 22)		ベーリンガー インゲルハイム インター
(65) 公表番号	特表2013-505176 (P2013-505176A)		ナショナル ゲゼルシャフト ミット ベ
(43) 公表日	平成25年2月14日 (2013. 2. 14)		シュレンクテル ハフツング
(86) 国際出願番号	PCT/EP2010/063973		ドイツ連邦共和国 5 5 2 1 6 インゲル
(87) 国際公開番号	W02011/036176		ハイム アム ライン ビンガー シュト
(87) 国際公開日	平成23年3月31日 (2011. 3. 31)		ラーセ 1 7 3
審査請求日	平成25年9月20日 (2013. 9. 20)	(74) 代理人	100092093
(31) 優先権主張番号	09171085.5		弁理士 辻居 幸一
(32) 優先日	平成21年9月23日 (2009. 9. 23)	(74) 代理人	100082005
(33) 優先権主張国	欧州特許庁 (EP)		弁理士 熊倉 禎男
		(74) 代理人	100088694
			弁理士 弟子丸 健
		(74) 代理人	100103609
			弁理士 井野 砂里

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】誘導シールディスク

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

薬剤を貯蔵するボトルのクロージャ（４）のための誘導シールディスクであって、弾性圧力パッド（９）と金属製の密封箔（８）とを有する誘導シールディスクにおいて、前記誘導シールディスクは更に、

前記圧力パッド（９）と前記密封箔（８）との間に配置された、低透湿性フィルム（１０）と、

前記低透湿性フィルム（１０）と前記密封箔（８）との間に被着された接着剤層と、を備え、

前記圧力パッド（９）、前記低透湿性フィルム（１０）及び前記密封箔（８）は円形かつ全て同一サイズであり、前記接着剤層は円形であり、前記接着剤層の直径は、前記密封箔（８）の直径よりも小さい、ことを特徴とする誘導シールディスク。

【請求項 2】

前記低透湿性フィルム（１０）は、前記圧力パッド（９）に被着され、前記圧力パッド（９）は厚紙パッド（６）である、

請求項 1 記載の誘導シールディスク。

【請求項 3】

前記密封箔（８）及び前記低透湿性フィルム（１０）は、アルミニウムで作られている、

請求項 1 又は 2 記載の誘導シールディスク。

10

20

【請求項 4】

前記接着剤層は、低透湿性のワックス（ 7 ）から成る、
請求項 1 ～ 3 のいずれか 1 項に記載の誘導シールディスク。

【請求項 5】

前記密封箔（ 8 ）及び前記クロージャ（ 4 ）は、前記密封箔（ 8 ）が非密封状態で前記クロージャ（ 4 ）内に保持されるような寸法のものである、
請求項 1 ～ 4 のいずれか 1 項に記載の誘導シールディスク。

【請求項 6】

前記低透湿性フィルム（ 10 ）及び／又は前記密封箔（ 8 ）には、ラッカ若しくはプラスチック又はバリヤ箔の被膜が被着されている、
請求項 1 ～ 5 のいずれか 1 項に記載の誘導シールディスク。

10

【請求項 7】

前記被膜は、水、ガス及び／又は香料を吸収するのに適した収着剤を含む、
請求項 6 記載の誘導シールディスク。

【請求項 8】

薬剤を貯蔵するボトルのためのクロージャであって、請求項 1 記載の誘導シールディスクを有するクロージャ。

【請求項 9】

前記クロージャ（ 4 ）は、スクリュークロージャとして具体化されている、請求項 8 記載のクロージャ。

20

【請求項 10】

請求項 8 記載のクロージャ（ 4 ）を有するプラスチックボトル。

【請求項 11】

密封面が前記ボトルの首（ 2 ）の自由端に形成されている、
請求項 10 記載のプラスチックボトル。

【請求項 12】

前記プラスチックボトル（ 1 ）には、素錠若しくはコーティング錠又は充填カプセルの形態をした薬学的に有効な物質の調合剤が詰め込まれている、
請求項 10 記載のプラスチックボトル。

【発明の詳細な説明】

30

【技術分野】

【0001】

本発明は、厚紙パッドと本質的に金属製の密封箔を有する薬剤貯蔵用ボトルのクロージャのための誘導シールディスク、誘導シールディスクを有するクロージャ、および対応のクロージャを備えたプラスチックボトルに関する。

【背景技術】

【0002】

医薬品業界では、薬学的に有効な物質の調合剤（調合薬）は、ガラス又はプラスチックで作られた密閉ボトルに入れた素錠若しくはコーティング錠又は充填カプセルの形態で販売されている。ボトルの首の自由端とクロージャとの間には、一般に、一方において出所証明として役立ち、他方水分がボトル内に入るのを阻止する誘導シールディスクが設けられる。誘導シールディスクには非常に多くのバリエーションがあることが知られており、個別に製造されている。充填ボトルを密閉する前に、誘導シールディスクを対応するクロージャに配置し、このクロージャを、一般には、或る特定のトルクでボトルに螺着する。次に、密閉ボトルは、誘導装置を通過し、この誘導装置内では、実際の密封作業が誘導シールディスクの金属箔中への交流電流の誘導によって行なわれ、この交流電流は、熱に変換され、この熱により、金属箔がプラスチックで作られたボトル首に直接結合し又は対応の接着剤が溶け、それにより箔をボトル首に固定する。ボトル首から見て遠くに位置する箔の側には、弾性圧力パッドが設けられ、この弾性圧力パッドにより、箔又は密封層をクロージャのクランプ力により満足の行く程度に加圧することができる。多くの場合、圧力

40

50

パッドは、ワックス又は別の何らかの接着剤によりフィルムに取り付けられる。密封中、ワックス又は接着剤は、加熱された結果として液化し、対応の形をした圧力パッド中に拡散し、或いは、ワックス又は接着剤を保持する特別な紙層が設けられる。

【 0 0 0 3 】

薬学的に有効な物質の安定性を得るうえでの決定的な要因のうちの1つは、水分である。かってないほど有効であるが、かってないほど水分に敏感な有効物質の開発の進展を考慮すると、パッケージ内における水分の減少及び監視は、必要不可欠である。薬剤の包装では、かなりのプラスチックボトルの使用が必要であり、これらプラスチックボトルは、製造業者又は瓶詰め工場から薬局又は患者までの流通チェーンの間において誘導シールによって密封され、プラスチックボトルは、配達及び貯蔵中、水分から特に効果的に密封される。驚くべきこととして、結果的に誘導密封プラスチックボトルがボトルをいったん開封すると開口部の付近で特に漏れ状態（いわゆる、「使用中透湿（浸透）」状態）になるのは、この特に高品質のクロージャ又は閉鎖方法であることが判明した。ボトルを開封すると、密封箔が穴あけされるので、製品を水分から保護するという点では厚紙層及び螺着されて閉じられたプラスチッククロージャが存在するだけである。

10

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 4 】

本発明の課題は、上述した種類の誘導シールディスクであって、誘導シールが破損した後であっても水分に対して依然として効果的なシールとなる誘導シールディスクを提供することにあり。

20

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 5 】

本発明によれば、この課題は、圧力パッドと密封箔との間に低透湿性又は低浸透性（なお、本明細書において、「透湿」という用語と「浸透」という用語は、区別なく用いられている）のフィルムを配置することによって解決される。

【 0 0 0 6 】

使用中透湿率を減少させるため、フィルムの形態をした追加のバリヤがクロージャと関連した誘導シールディスク中に導入され、このフィルムは、好ましくは、圧力パッドにしっかりと接着される。誘導密封の際、密封箔は、ボトルの首にしっかりと取り付けられ、密閉されたボトルの貯蔵中、低透湿率を保证する。密封箔を接着剤又は加熱により特に剥がすことができる粘着性の層によりフィルムに結合することができ、したがって、密閉プロセス後、密封箔を破壊しないでフィルムを密封箔に対して回すことが可能になる。ボトルを開封した後、即ち、密封箔を穴あけした後、主要な透湿ルート、即ち、圧力パッド及びクロージャの構成材料を通る水の浸透が挿入された追加のフィルムによって完全に遮断される。耐使用中透湿性を向上させるこの方法は、特定形式のボトル又は容器には限定されず、種々の材料、特にアルミニウム複合材及び／又はポリマー、例えばポリプロピレンを用いることができる。また、プラスチック以外の材料で作られた容器又はボトル内に誘導シールディスクを用いることが可能である。さらに、誘導シールディスクを通常の全ての形式の蓋、特にチャイルドブルーフクロージャ又は年寄りに優しいクロージャに使用することができ。

30

40

【 0 0 0 7 】

一実施形態では、フィルムは、厚紙パッドの形態の圧力パッドに接着され、フィルムと密封箔との間には接着剤層が被着されている。したがって、厚紙パッドとフィルムとの間には強固な結合部が存在すると共にフィルムと密封箔との間には解除可能な接着接合部が存在する。

【 0 0 0 8 】

好都合には、密封箔及びフィルムは、アルミニウムで作られる。しかしながら、他の金属材料又は金属の積層板及び／又はプラスチックフィルムが除外されるわけではなく、特定の要件に応じて熟練者により選択される。

50

【 0 0 0 9 】

水の浸透率を減少させる信頼性のあるバリヤを提供するため、厚紙パッド、フィルム及び密封箔の表面は、全て同一サイズである。大面積シールの実現を可能にするために、このサイズをクロージャの内径及び封止されるべき容器の接触面に合わせる。

【 0 0 1 0 】

開封容器と密閉容器の透湿性相互間の差は、フィルムと密封箔との間の接着剤層を通る横方向透湿のせいである場合がある。フィルムと密封箔との間に接着剤層を設け、接着剤層の面積が密封箔の面積よりも小さく、接着剤層が密封箔の縁までは延びないようにすることによって有利には透湿率を一段と減少させることができる。フィルムと密封箔との間に円の状態で被着される接着剤層の直径は、接着剤層がボトル密封面（頂縁）に接触することがないようにするものである。ボトルを開封した後、接着剤層それ自体は、フィルムと密封箔との間の耐側方透湿性には寄与しない。

10

【 0 0 1 1 】

好ましくは、接着剤層は、特に低透湿性のワックスから成る。ワックスは、密封時に溶け、しかる後、蓋をねじ戻して弛めたりねじ回して閉じたりするときに密封箔に対するフィルムの非破壊的回転を可能にする。フィルムと密封箔との間のワックス層を通る透湿量を減少させるため、ワックスとして機能性材料が用いられ、このような機能性材料は、クロージャの非破壊の開きをその潤滑特性によって可能にするだけでなく、例えば強固な接着性、その低い、すじ付け及び凝集傾向並びにその弾性の結果として極めて低い透湿性を有すると共に更に水の侵入を最小限に抑える。

20

【 0 0 1 2 】

変形実施形態では、フィルムと密封箔との間の接着剤層が省かれる。好ましくは、密封箔又はクロージャは、密封箔が非密封状態でクロージャ内に保持されるような寸法のものである。用いられる密封箔は、十分に安定性のある箔であり、この箔は、誘導シールドディスクの着座部のところのクロージャの内径がねじ山の設けられていないクロージャの内径よりも幾分大きいということにより、包装プロセス中、クロージャから離脱落下しないようになっている。しかる後、クロージャに導入された密封箔は、密封作業前の包装プロセス中、落下することがない。フィルム及び密封箔の正確な位置決めを保証するため、例えば構造体、印刷及び／又は色を付けることにより光学的に知覚可能な種々の形態のフィルム及び密封箔を製作することが可能である。フィルム及び密封箔が包装プロセス中、クロージャ内に存在しているかどうかを判定するために光学的チェックを実施することができる。

30

【 0 0 1 3 】

別の特徴によれば、フィルム及び／又は密封箔には、特にラッカ若しくはプラスチック、例えばポリオレフィン、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレンビニルアルコール、エチレンビニルアセテート又はバリヤ箔、例えばシクロオレフィンコポリマー、高結晶性ポリビニリデンクロリド、ポリクロロトリフルオロエチレンの被覆が被着されている。被膜は、クロージャの開閉の繰り返しの際、金属によるアブレーションを阻止するのに役立ち、容器又はボトル内の製品を保護することができる。さらに、被膜をその材料又は材料の組み合わせとその厚さの両方について、フィルムと密封箔の相互の直接的な被着が保証され、でこぼこをなくし、このように、側方透湿率を更に減少させるよう選択可能である。用いられる被膜は、例えば、ラッカ、単純なポリマー、例えばポリオレフィン、例えば高密度又は低密度ポリエチレン（HDPE又はLDPE）、ポリプロピレン（PP）又はバリヤフィルム、例えばシクロオレフィンコポリマー（COC）、高結晶性ポリビニリデンクロリド（PVDC）又はポリクロロトリフルオロエチレン（PCTFE = Acclar（登録商標））であるのが良い。他の変形例では、水に対するバリヤ（遮断）特性は、例えば、ガス、例えば酸素に対するバリヤ（遮断）特性と組み合わせられるのが良い。この目的のため、適当なバリヤプラスチック、例えば高結晶性ポリビニリデンクロリド（PVDC）又はエチレンビニルアルコール（EVOH）を被膜として、特にフィルムを被覆するために用いられるのが良い。さらに、被膜は、適当なバリヤプラスチック、例えばPVDC（

40

50

水からの保護のため及びそれと同時に香料からの保護のため)又はエチレンアセテート(EVA、主として香料からの保護のため)の制御された使用により香料からの保護手段として制御された仕方で使用できる。種々の物質、例えば水やガスや香料等に対してバリア効果を同時に達成するため、対応のバリア特性を備えた箔複合材を使用するのが良い。箔複合材は又、フィルム及び/又は密封箔の機械的安定性を向上させるために使用できる。

耐側方透湿性を向上させる目的で、フィルムは又、全体的に又は部分的に被覆されると共に/或いは例えばプラスチック又は蒸着により物理的に改変されるのが良い。この目的のため、層又は被膜は又、表面処理され又は物理的に改変されるのが良い。別の変形例では、フィルムに代えてアルミニウムバリア箔又は箔複合材を用いても良い。このフィルムは、それ自体、被覆され、予備処理され又は物理的に改変されるのが良い。

10

【0014】

使用中の耐透湿性を一段と向上させるため、被膜は、好ましくは、特に水、ガス及び/又は香料を吸収するのに適した収着剤を含む。収着剤は、例えば、シリカゲル、モレキュラーシーブ、粘土又は石膏であるのが良い。

【0015】

上記課題は又、薬剤を貯蔵するボトルのためのクロージャであって、上述の特性を備えた誘導シールドディスクを備えたクロージャによって解決される。

【0016】

繰り返されると共に確実な開閉を安全に行うことができるようにするため、クロージャは、好都合には、スクリュークロージャとして構成される。スクリュークロージャでは、確実なシールに必要な接触圧力を得ることが比較的簡単である。

20

【0017】

上記課題は、更に、上述のクロージャを備えたプラスチックボトルで解決される。

【0018】

この種のプラスチックボトルを特に吹込成形法により、更に、複数個の材料層の同時押し出しにより安価に製造できる。プラスチックボトルがポリウレタンエラストマー、気泡ポリウレタンエラストマー、熱可塑性材料、特に高密度又は低密度ポリプロピレン若しくはポリエチレン又はラミネートから成る場合、特に有利である。

プラスチックボトルに用いられるプラスチックは、ポリビニルクロリド(PVC)、シクロオレフィンコポリマー(COC)、ポリクロロトリフルオロエチレン(PCFE)、ポリエチレン(PE)、ポリプロピレン(PP)、ポリエチレンテレフタレート(PET)、ポリカーボネート(PC)、ポリエステル(UP)、ポリアクリレート、ポリアミド(PA)若しくは別のプラスチック又は例えばポリクロロトリフルオロエチレン(PCTFE)とポリビニルクロリド(PVC)の組み合わせ(特にハニーウェル・インターナショナル・インコーポレイテッド(Honeywell International, Inc.)により商標として登録されている商標名Aclar(登録商標)で知られている)又はポリビニルクロリド(PVC)とポリビニリデンクロリド(PVdC)の組み合わせから成る多層複合プラスチックから成るのが良い。

30

【0019】

好ましくは、密封面がボトル首の自由端に形成されている。密封面は、箔及び/又はフィルムを密封するための比較的広く且つ平らな当接面を提供するように構成されている。

40

【0020】

別の特徴によれば、プラスチックボトルには、素錠若しくはコーティング錠又は充填カプセルの形態をした薬学的に有効な物質の調合剤が詰め込まれている。

【0021】

上述の特徴及び以下に説明しようとする特徴は、指定した特定の組み合わせだけでなく、他の組み合わせにも使用できることは理解されよう。

【0022】

本発明の範囲は、特許請求の範囲の記載にのみ基づいて定められる。

【0023】

50

以下において、関連の図面を参照して例示としての実施形態によって本発明を詳細に説明する。

【図面の簡単な説明】

【0024】

【図1】先行技術のクロージャ及び誘導シールディスクを備えたプラスチックボトルを示す図である。

【図2】本発明のクロージャ及び誘導シールディスクを備えたプラスチックボトルを示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0025】

先行技術のプラスチックボトル1は、高密度ポリエチレン(HDPE)で作られ、その容量は、約150mlである。クロージャ4のためのねじ山3がボトルの首2に形成されている。誘導シールディスク5がクロージャ4内に配置され、この誘導シールディスクは、厚紙パッド6から成り、アルミニウムで作られた密封箔8がワックス7によってこの厚紙パッドに取り付けられている。

【0026】

プラスチックボトル1は、詰め込み後、或る特定のトルクを加えることにより、誘導シールディスク5が収納されたクロージャ4で密封されており、その目的は、密封箔8が接着された厚紙パッド6を対応の接触圧力でボトルの首2の自由端に押し付けることにある。次に、密封された状態のプラスチックボトル1は、クロージャ4の上方に密接して照射される或る強度の電磁界を通り、その結果、電流が導電性密封箔8中に誘導され、この電流は、アルミニウムの電気抵抗の結果として消散し、即ち、直接、熱に変換される。生じた熱は、ボトル首2の自由端の接触面を溶かし、ボトル首2を密封箔8に結合する。密封機械を出た後、過熱状態の領域は、冷え、密封箔8は、プラスチックボトル1に溶接される。密封作業の際の加熱中、厚紙パッド6と密封箔8との間のワックス7も又溶け、その後、厚紙パッド6は、密封箔8から取り外される。この誘導密封プロセスは、医薬品の包装の際に何年にもわたって首尾良く用いられている。この方法により密封されるHDPEボトルは、湿度において(屋内/屋外)に関し100%(相対湿度)差に基づき25で、例えば150ml HDPEボトルの場合、密封状態で、1日当たり約0.85mgの水という低透湿率を有する。プラスチックボトル1を開封すると、密封箔8が穴あけされる。次に、厚紙パッド6をボトル首2の自由端に押し付けてシールを形成し、きつくねじ回して締め付けたクロージャ4は、プラスチックボトル1内の製品を水分から保護し、透湿率は、上述の条件下において1日当たり約7.3mgの水である。

【0027】

図2に示されている本発明のプラスチックボトル1では、誘導シールディスク5は、これ又例えば弾性プラスチックで作られるのが良い圧力パッド9と密封箔8との間に低透湿性フィルム10を設けることにより改良されており、アルミニウムで作られたフィルム10が接着剤11を用いて厚紙パッド6として構成された圧力パッド9にしっかりとくっつけられている。これ又アルミニウムで作られた密封箔8は、ワックスでフィルム10に取り付けられている。厚紙パッド6、フィルム10及び密封箔8は、全て同一サイズである。

【0028】

フィルム10と密封箔8との間でワックス7の層を通る側方透湿率を減少させるため、機能性材料がワックス7それ自体として用いられ、この機能性材料は、その潤滑特性によりクロージャ4を壊さないで開けるのを助け、又、低透湿性を有する。ワックス7を通る側方透湿率を更に一段と減少させるため、フィルム10と密封箔8との間に設けられるワックス7の円形の層の直径は、ワックス7がボトル首2の自由端のところの密封面に接触することができないほど小さい。プラスチックボトル1をいったん開封すると、ワックス7それ自体は、フィルム10と密封箔8との間の耐側方透湿性に寄与することがない。

【0029】

10

20

30

40

50

密封中、密封箔 8 は、ボトル首 2 にしっかりと溶接され、従来通り、貯蔵中における密閉プラスチックボトル 1 の低透湿率を守る。フィルム 10 と密封箔 8 との間のワックス 7 は、生じている熱の結果として密封中に溶け、それにより、フィルム 10 をクロージャ 4 の開閉中、密封箔 8 に対して非破壊的に回転させることができる。かくして、フィルム 10 及び密封箔 8 は、無傷のままであり、これらのバリア特性を保持する。プラスチックボトル 1 をいったん開封し、従って密封箔 8 を穴あけすると、主透湿ルート、即ち、厚紙パッド 6 及びクロージャ 4 の構成材料を介する水の浸透は、追加のフィルム 10 によって完全に遮断される。

【 0 0 3 0 】

元々約 7.3 mg/d の使用中透湿率は、上述の条件下において、本発明のプラスチック

10

【 図 1 】

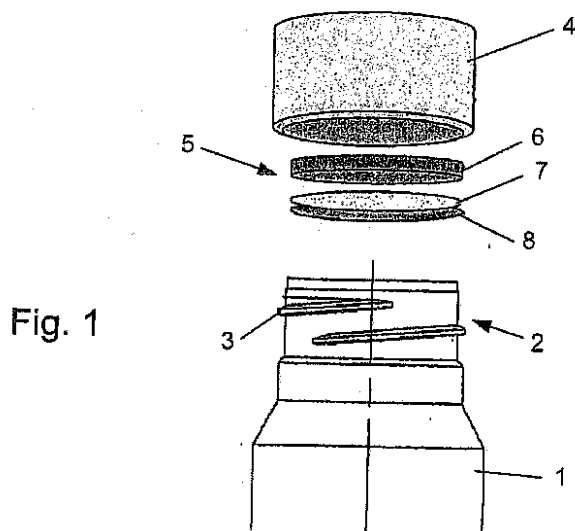
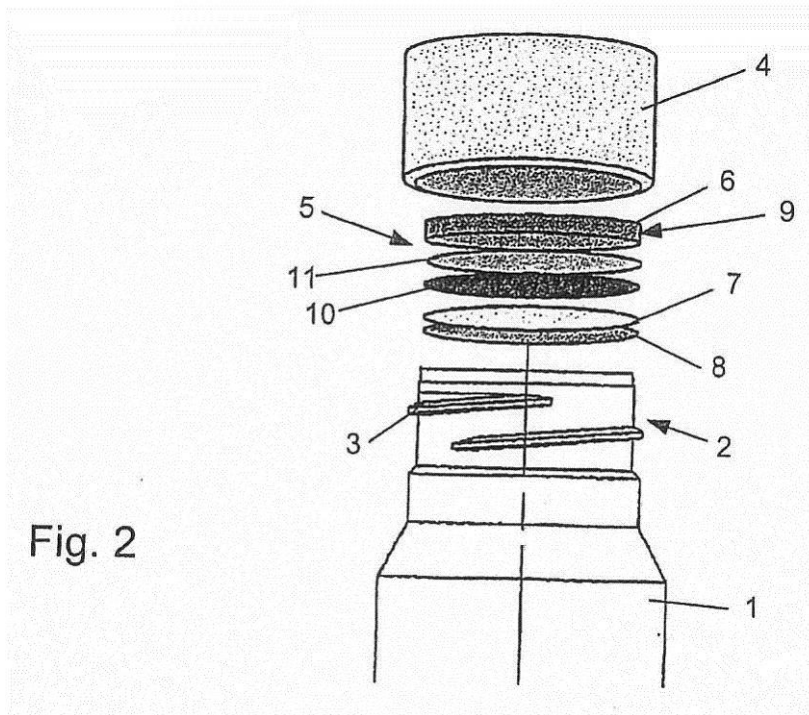


Fig. 1

Stand der Technik

【図 2】



フロントページの続き

(74)代理人 100095898

弁理士 松下 満

(74)代理人 100098475

弁理士 倉澤 伊知郎

(72)発明者 バルトヘス エデュアルド

ドイツ連邦共和国 5 5 2 1 6 インゲルハイム アム ライン ビンガー シュトラーセ 1 7
3 ベーリンガー インゲルハイム ゲゼルシャフト ミット ベシュレンクテル ハフツング
コーポレート パテント内

審査官 谿花 正由輝

(56)参考文献 米国特許出願公開第 2 0 0 6 / 0 1 2 4 5 7 7 (U S , A 1)

特開 2 0 0 6 - 2 9 0 3 9 8 (J P , A)

米国特許第 2 9 3 7 4 8 1 (U S , A)

特開 2 0 0 6 - 2 2 5 0 1 7 (J P , A)

実開平 1 - 7 3 1 6 2 (J P , U)

特開平 9 - 1 8 3 4 5 4 (J P , A)

特開平 2 - 7 2 0 6 6 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

B 6 5 D 3 5 / 4 4 - 3 5 / 5 4

B 6 5 D 3 9 / 0 0 - 5 5 / 1 6