(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号

特許第4312460号
(P4312460)

(45)発行日　平成21年8月12日(2009.8.12)　(24)登録日　平成21年5月22日(2009.5.22)

(51)Int.Cl.			F I		
B26D	1/02	(2006.01)	B26D	1/02	A
A61J	1/00	(2006.01)	B26D	1/02	D
B26D	1/08	(2006.01)	A61J	1/00	370Z
A61K	9/70	(2006.01)	B26D	1/08	
			A61K	9/70	

請求項の数 13　(全 7 頁)

(21)出願番号　特願2002-563918(P2002-563918)
(86)(22)出願日　平成14年2月4日(2002.2.4)
(65)公表番号　特表2004-529781(P2004-529781A)
(43)公表日　平成16年9月30日(2004.9.30)
(86)国際出願番号　PCT/EP2002/001107
(87)国際公開番号　WO2002/064123
(87)国際公開日　平成14年8月22日(2002.8.22)
審査請求日　平成16年4月2日(2004.4.2)
(31)優先権主張番号　60/268,805
(32)優先日　平成13年2月14日(2001.2.14)
(33)優先権主張国　米国(US)
(31)優先権主張番号　101 10 494.4
(32)優先日　平成13年3月5日(2001.3.5)
(33)優先権主張国　ドイツ(DE)

(73)特許権者　300005035
エルテーエス　ローマン　テラピー－ジステーメ　アーゲー
ドイツ連邦共和国５６６２６アンダーナッハ、ローマンシュトラーセ　２
(74)代理人　100102842
弁理士　葛和　清司
(72)発明者　シェーファー，ヴォルフガング
アメリカ合衆国　ニュージャージー州　０８７５２、レッジウッド、ドレーク　レーン　７３
(72)発明者　ハックバート，ロナルド
ドイツ連邦共和国　５６０７５　コブレンツ、オースティンシュトラーセ　７２

最終頁に続く

(54)【発明の名称】活性成分フィルムから小寸、薄膜シートを製造する方法および装置

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
長寸の活性成分フィルムから薄膜シートを製造する方法において、前記活性成分フィルムが、フィルム材料を基板材料上に注入成型するか、または基板材料に被覆を施すことにより作成されたものであって、次のステップを含む、活性成分フィルムから薄膜シートを製造する方法。
－長寸の活性成分フィルムを、基板材料と共に、あるいは基板材料と別にリール上に収納する。
－その活性成分フィルムをリールから引き離す。
－基板材料が付いている場合にはそれを分離する。
－その活性成分フィルムを、張力のかかった状態で切断ステーションに送る。
－送り方向に長寸の細い複数のストリップに、調節可能な幅で切断する。
－その複数の長寸ストリップを、幅方向によせ集め、互いに上下に重なった積み重ね状態に持ち来たす。
－その積み重ね状態の長寸ストリップを、さらに別の送り装置によって一緒に横方向切断機に送る。
－積み重ね状態の長寸ストリップを、調節可能な間隔で、横方向切断機により切断する。
【請求項２】
活性成分フィルムが、駆動ローラによって収納リールから引き離されて、連続的に切断ステーションに送られ、前記駆動ローラ上で前記活性成分フィルムがガイドされると共に

、前記駆動ローラ上で前記フィルムが長寸ストリップに切断される、請求項１に記載の方法。

【請求項３】

積み重ね状態の長寸ストリップが、さらに別の送り装置によって滑りガイド上で引っ張られて、その工程中に平滑化される、請求項１に記載の方法。

【請求項４】

積み重ね状態の長寸ストリップが、間欠的に横方向切断機中に押し込まれる、請求項１に記載の方法。

【請求項５】

請求項１～４のいずれかの方法を実行するための装置であって、活性成分フィルムを備える収納リールを位置決めするための保持手段と、前記収納リールからフィルムを引き離すための駆動送りローラと、該送りローラと切断ブレード間の間隔が調節可能な切断ブレード装置から形成される縦方向切断装置と、長寸ストリップ用の横方向切断装置とを有し、コンベヤチャネルの配列体を設けられたスタック装置と共に、切断されたフィルムのストリップを平滑化し、前記横方向切断装置に送る手段が、前記縦方向切断装置と前記横方向切断装置の間に配設されている、前記装置。

【請求項６】

活性成分フィルム用の２つのガイドローラが、収納リールと縦方向切断装置との間に、前記収納リールと平行に配設され、前記ガイドローラ間で、フィルムにダンサローラが作用している、請求項５に記載の装置。

【請求項７】

切断ブレード装置が、保持装置および円形切断ディスクとから形成されており、前記切断ディスクが、前記保持装置上に調整可能な距離を空けて、互いに隣接して保持されていると共に、活性成分フィルムの送り方向に平行に配向されている、請求項６に記載の装置。

【請求項８】

スタック手段が、真空コンベヤチャネルの配列体を含み、該配列体への入口が互いに隣接すると共に、該配列体からの出口が互いに上下に配設されており、各長寸ストリップが、関連する真空コンベヤチャネルを有する、請求項５に記載の装置。

【請求項９】

スタック装置の下流に、形成されるスタック用の、断面がＵ形の三方滑り面が配設されており、前記滑り面上に、垂直ガイド内の固定位置に少なくとも１つのウエイトが保持されており、該ウエイトが、前記滑り面に沿って移動するスタック上を滑ることによって長寸ストリップを平滑化する、請求項８に記載の装置。

【請求項１０】

三方滑り面が、送り方向に対して直角の軸の回りに、下向きに湾曲している、請求項９に記載の装置。

【請求項１１】

スタックを間欠的に把持して、それを横方向切断機に送る、グリッパ送りシステムが、送り方向に、三方滑り面の下流に配設されている、請求項９または１０に記載の装置。

【請求項１２】

グリッパ送りシステムが、スタック用の２つの締め付け顎を有し、該締め付け顎が、該締め付け顎を送り方向に対して前後に移動させる、交換可能な偏心コンベヤカムによってドライブに連結されていると共に、前記締め付け顎が、スタックの前方移動中に、スタックを固定して締め付ける、請求項１１に記載の装置。

【請求項１３】

ガイド要素が、グリッパ送り装置と横方向切断装置の間に配設されている、請求項１２に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【発明の詳細な説明】

【０００１】
本発明は、特に薬剤用の調量・投与形態で使用するための、１つまたは複数の活性成分の小寸、薄膜シートフィルムを製造するための方法及び装置に関する。
【０００２】
タブレット、カプセル、ドロップまたはそれに類似する投与形態などの公知の調量形態に加えて、「ウェーハ」形態での投与も行われる。このウェーハは、所定の量の活性成分を含む、小寸の薄膜シートであり、この薄膜シートの厚さおよび寸法は調合しようとるす活性成分の量に適合される。ウェーハの接触面積は、活性成分の調量結果と直接関係するために、その寸法はできる限り、計算寸法と一致し、かつ許容範囲内になくてはならない。このために、ウェーハの製造は複雑である。
【０００３】
注入成型法または被覆法によって活性成分フィルムを製造することは公知である。通常、活性成分フィルムは、基板材料を用いるか、または用いずに、フィルム材料上に注入、またはその他の方法で塗布して、リール上に巻き取って収納される。活性成分フィルムが基板材料と共に巻き取られる場合には、小寸薄膜シートを形成するための活性成分フィルムのその後の処理において、基板材料は、活性成分フィルムから分離して個別に巻き取られる。この薄い、可撓性活性成分フィルムが切断される。実際に製造される寸法は、薬剤の調量に従って設定される要求寸法の許容幅に一致しないことが多く、このことは、その面積の活性成分許容量に反映される。
【０００４】
本発明の目的は、請求項１のプリアンブルによる活性成分フィルムから小寸、薄膜シートを製造する方法であって、小寸シートを、できる限り精密に所定の寸法に製造することのできる方法を提供することである。
請求項１のプリアンブルに記載の方法においては、本発明は、他と異なるこの請求項の特徴によって実現される。この方法を実施するための装置も指定される。
【０００５】
したがって、活性成分フィルムを、基板材料上に注入成型するか、または基板材料に被覆することによって製造し、基板と共に、または基板なしでリール上に収納した後に、このフィルムから小寸、薄膜シートを製造するのに使用されると共に、活性成分フィルムが収納リールから引き離されて切断される方法において、前記活性成分フィルムが、収納リールから自動的に引き離されて、ついている基板材料から分離されて、張力のかかった形態で、ストリップ切断ステーションに送られ、そこで、送り方向と一致する縦方向に所定の幅の細いストリップにまず切断される。次いで、このストリップは、幅方向に集められて、さらに別の送り装置によって、群にして横方向切断機に送られ、この切断機が、所定の間隔で前記グループを切断する。
【０００６】
活性成分フィルムの縦方向および横方向切断は、その作業は物理的かつ時間的に前後して続くが、四辺形、特に長方形または正方形の小寸シートが製造され、活性成分フィルムは、少なくともその幅において残部または無駄なしに、所定の寸法の小寸シートに切断される。この小寸シートの寸法が、調量に影響を与える。活性成分フィルムが、プレストレスを与えられた状態でストリップ切断ステーションに送られることによって、切断作業が容易になる。縦方向に切断されたフィルムストリップが、ストリップの群に寄せ集められることによって、横方向切断が簡単かつ容易になり、さらに、小寸シート製造時の工程信頼性と寸法精度が向上する。
【０００７】
収納リールの活性成分フィルムを引き出し、縦方向切断ステーションに供給する作業は、フィルムストリップへの横方向切断と同様に、連続的に行うのが有利である。
縦方向切断を容易にするために、プレストレスを活性成分フィルム内に生成して、フィルムを平滑化させ、これによって精密な縦方向切断作業が行われる。これを行うためには、活性成分フィルムに、送り方向と直角方向の荷重を、特に設定ウエイトを用いてかける

だけでよく、このウエイトと活性成分フィルムの幅とによって、プレストレスが決まる。

【０００８】

切断されたフィルムストリップは、好ましくは、寄せ集めてスタックを形成し、これによって互いに円滑に上下に重なるようにする。フィルムストリップのさらなる送りが、簡単な方法よって間欠的に行われ、設計上信頼性のあるものとすることができる。スタックを、横方向切断機の方向に送り、かつ押し出すために、上下に係合する締め付け顎でスタックを把持して締め付ける。この方法ステップを、高い工程信頼性と寸法精度で実行するためには、締め付け装置の上流で、スタックを滑らせてガイドし、これによってストリップが互いに上下に配設されることを確実にすると共に、送り装置に引っ張られて横方向切断機に送られる工程中に、さらなる平滑化およびプレストレスの生成と組み合わせて、スタックがその寸法を維持するようにして、個々のストリップ間の相対移動および、材料またはストリップの長さの相違を抑制する。

【０００９】

この方法を実行するための装置としては、フィルム材料を備える収納リール用の保持装置、少なくともその幅方向において収納リールから活性成分フィルムを引き離すために電気モータで駆動される送りローラ、該送りローラとこれと相互作用する切断ブレードで形成されたストリップ切断装置、前記切断されたストリップを互いに集めてスタックする装置（スタック装置）およびそのためのさらに別の送り装置、ならびに横方向切断装置が含まれる。ストリップのスタックを平滑化する手段および、さらなる送り装置と結合して、プレストレスを生成する手段が、スタック装置とさらなる送り装置の間に配設されている。

【００１０】

活性成分フィルム用の２つのガイドローラが、送りローラと収納リールの間の送り領域に、これらの構成要素と平行に配設され、このガイドローラの間には、フィルム内に応力を生成するために、ダンサローラが活性成分フィルム上に置かれている。切断ブレード装置は円形切断ディスクを有し、この切断ディスクは、互いに隣接し、かつ距離を置いて回転することができ、送り方向に平行に保持されて、送りローラ上を前進する活性成分フィルムに押し付けられる。この切断ディスク間の距離は調整可能である。

【００１１】

前記切断送りストリップ用の結合・スタック装置は、全体装置の一部を形成する。この種の装置は、独国特許第１９９２５３３９Ａ１に記載されている。

寄せ集められてスタックされるフィルムストリップが、グリッパ送りシステムによって間欠的に送られるが、このシステムは、間欠的にスタックを把持し、スタックに張力をかけると共に、スタックを横方向切断機の方向に押し出す。

【００１２】

スタックがグリッパ送りシステムによってその中を移動させられる、Ｕ形三方滑り面が、スタック装置とグリッパ送りシステムの間に配設されている。この滑り面上にウエイトが配設されており、このウエイトは固定位置に保持されているが、垂直ガイド内を移動可能であり、移動するスタック上に載せて保持され、スタックが送り移動される間にスタックを平滑化する。この滑り面は、スタックの平面図でわかるように、供給方向に対して直角の軸の回りに、凸形に湾曲しており、これによって設定されたプレストレスがスタックに生成され、グリッパ送りシステムは、このプレストレスを、精密に設定された抵抗として、克服しなくてはならない。グリッパ送りシステムの送り区間によって、小寸シートの長さが決定される。

【００１３】

グリッパ送りシステムには、２つの締め付け顎が設けられており、この締め付け顎はコンベヤカムによってドライブに結合されており、送り方向に対して、前後に移動する。また前方移動のためにスタックの端部からある距離でスタックをその間に締め付けている前記締め付け顎は、横方向切断機側にあり、滑り面上に生成される抵抗に抗して、スタックを滑り面から引き離し、同時に、グリッパ送りシステムの前方に位置する設定された長さ

のスタック区間を、送り方向にある横方向切断装置内に押し込む。コンベヤカムは偏心して装着されており、締め付け顎はコンベアカムと連続的に係合しており、これによってコンベヤカムの連続回転が、締め付け顎の設定された前後方向の並進移動に変換される。コンベアの寸法または形状を変化させると、並進運動の絶対値、したがって送り量が変化し、この結果として、スタックの切断長さ、したがって小寸シートの長さを予め決定することができる。

【００１４】

本発明を、例示的な実施態様を参照して説明する。関連する図面は、概略的に、活性成分フィルムから小寸、薄膜シートを製造する装置を示すものである。

この装置は、図示していない保持手段の中に、厚さが約０．０５ｍｍの活性成分フィルム２のストックを備える収納領域１と、活性成分フィルム２を収納リール１から引き出すための、モータ駆動（Ｍ）の真空ローラ３および送りローラと、真空ローラ３および該真空ローラと相互作用する切断ブレード装置４が形成された縦方向切断装置５と、切断された長寸ストリップ７用のスタック装置６と、長寸ストリップ７から形成されるスタック９用のＵ形断面の三方滑り面８と、グリッパ送りシステム１０と、スタック９用の横方向切断装置１１とを有する。活性成分フィルム２用の２つのガイドローラ１２が、収納リール１と縦方向切断装置５の間に、収納リールと平行に配設されており、これらのガイドローラ１２の間には、活性成分フィルム２に作用してフィルムに張りを与える役割をする、ダンサローラ１３が配設されている。

【００１５】

切断ブレード装置４は、詳細には図示していないが保持装置１４を具備すると共に、該保持装置上に、互いに調整可能な距離で、隣接して保持されている回転式円形切断ディスク１５が、活性成分フィルム２の供給方向と平行に配向されており、この切断ディスクが、活性成分フィルム２に押し付けられて、前記フィルムが真空ローラ３によって前進させられるときに、その配設に従って、前記フィルムを縦方向に切断する。例示の実施態様においては、切断ディスク１５間の距離は２０ｍｍである。

【００１６】

スタックブロック１６内で、スタック装置６は、各長寸ストリップ７用の真空コンベアチャネル１７を有し、この真空コンベアチャネルは、真空装置（図示せず）に結合されると共に、他の真空コンベヤチャネル１７と互いに隣接して配設されて、共通入口１８に連結されている。スタックブロック１６内で、チャネル１７は、共通出口１９において互いに上下に集まるように走っている。

スタック装置６の後には、三方滑り面８があり、この滑り面は、軸Ａの回りに湾曲し、送り方向に対して直角、またはローラ１、１２、１３および真空ローラ３の軸に平行に配設され、スタック９の側面を誘導するようにスタックを受け入れ、三方滑り面８の側壁間の幅は、スタック９の幅と実質的に一致している。ここで図示していない垂直ガイドにおいては、スタック９上に配設された１２０ｇのウエイト２０が、スタック上に載せられて、スタックを圧縮かつ平滑化する。

【００１７】

送り方向をみると、三方滑り面８の下流にグリッパ送りシステム１０が配設されており、このグリッパ送りシステムは、互いに上下に配設されてスタック９を間欠的に把持するための２つの締め付け顎２１、２２を有すると共に、交換可能な偏心コンベヤカム２３によって、ドライブ２４に結合されている。これらの構成要素（２３、２４）は、締め付け顎２１、２２を送り方向に対して前後に移動させ、この移動の間に、締め付け顎２１、２２は、後方停止位置Ｉでスタック９を持ち上げ、前方停止位置ＩＩでスタック９を開放する。

【００１８】

グリッパ送りシステム１０の後にガイド顎２５があり、このガイド顎の間を、スタック９が横方向切断装置１１に向かって滑り、この切断装置内で、スタックは２つの切断ブレード２６間で横方向に切断される。このスタック切断の設定長さは２５ｍｍであり、ウェ

ーハ寸法は２０×２５ｍｍとなる。
次いで、製造されたウェーハは、パッケージング機械で、ディスペンサ、ブリスタパック、または筒状バッグにパッケージされる。
【図面の簡単な説明】
【００１９】
【図１】概略的に、活性成分フィルムから小寸、薄膜シートを製造する装置を示す図である。

【図１】

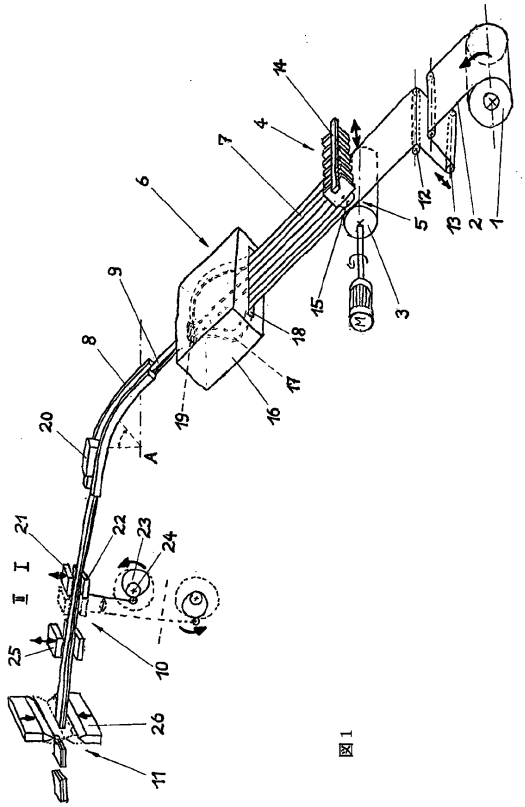


図１

フロントページの続き

(72)発明者　ノイラント，デトレフ
アメリカ合衆国　ニュージャージー州　０７００６、ウェスト　コールドウェル、サンフォード
アベニュー　２０

審査官　栗田　雅弘

(56)参考文献　国際公開第００／０７４６１８（WO，Ａ１）
特開２００１－０５２９５６（ＪＰ，Ａ）
特開平０１－２９９１５３（ＪＰ，Ａ）
特開昭５６－１１４６１５（ＪＰ，Ａ）
西独国特許第９４９１６９（ＤＥ，Ｂ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
B26D　1/00 - 1/24
B26D　7/00 - 11/00
A61J　1/00
A61K　9/70
B65H　35/00