

- 1 -

- 1 -

九、發明說明

【發明所屬之技術領域】

本發明係關於醫療容器用多層體及具有由此醫療容器用多層體所形成的藥液收容部之醫療容器。

【先前技術】

作為醫療領域所使用的樹脂製之醫療容器，有：安瓶（針藥瓶，ampule），小藥瓶（vial）、注射容器、由薄膜形成的輸液袋等。另外，樹脂係使用：聚乙烯或聚丙烯等之聚烯烴、苯乙烯系彈性體、氯化乙烯樹脂、乙烯—醋酸乙烯共聚物、環狀聚烯烴等。

此等樹脂中，聚乙烯雖因衛生性高且柔軟，於燃燒處分時，不會產生有毒氣體等，被廣泛使用於醫療容器，但是，另一方面，於醫療容器中之與藥液的接液部，如使用聚乙烯時，藥液中的聚乙烯會吸附脂溶性維他命等之特定的藥劑，得知會有在保存中，該特定藥劑的濃度降低的情形。

因此，得以抑制特定的藥劑之吸附或吸收所引起的藥劑的效力降低，且透明性、耐熱性、衛生性等優異，進而，水蒸氣透過率低等之具有高阻絕性的環狀聚烯烴，作為醫療容器的材料正逐漸被廣為使用。使用環狀聚烯烴的醫療容器，事先將藥劑填充於注射器容器的預先填充注射器正在普及中。

另外，於專利文獻 1 記載有：於由熱可塑性飽和降冰

片烯系單體所形成的環狀聚烯烴層組合合成樹脂層或阻絕層等之多層構造醫療容器。

於專利文獻 2 記載有由具備：表層、柔軟層、阻絕層、密封層之多層薄膜所形成，於阻絕層使用環狀聚烯烴與乙烯- α -烯共聚物，於其他層使用乙烯- α -烯共聚物為主成分之醫療容器。

於專利文獻 3 記載有：於由環狀聚烯烴等之樹脂所形成的 A 層之單面或雙面，層積有由具備特定的融點與維卡特（Vicat）軟化點之直鏈型低密度聚乙烯所形成的 B 層之層積薄膜、及使用此之醫療容器。

進而於專利文獻 4 記載有：使用於包含特定融點的聚烯烴系樹脂為主成分之基材層，層積有包含以特定的玻璃態轉化溫度的環狀聚烯烴系樹脂為主成分之密封劑層之層積薄膜的醫療容器。

[專利文獻 1]日本專利第 3227709 號公報

[專利文獻 2]國際專利公開第 03/097355 號小冊子

[專利文獻 3]日本專利特開 2004-167800 號公報

[專利文獻 4]日本專利特開 2005-254508 號公報

【發明內容】

[發明所欲解決之課題]

但是，如專利文獻 1 的段落 0027 或專利文獻 2 的段落 0004 所記載般，環狀聚烯烴具有接著性不好之缺點。因此，於製造專利文獻 1 的多層薄膜時，在環狀聚烯烴層

與其他層的層積時，有不得不使用接著劑的情形。可是，於使用有接著記得多層薄膜中，來自接著劑的成分有釋出的可能性。因此，如將此種多層薄膜使用於醫療容器，特別是使用於接近藥液的內側者，從衛生性的觀點而言並不適合。

於專利文獻 2 的技術中，爲了改善環狀聚烯烴的接著性，於環狀聚烯烴混合乙烯- α -烯共聚物，來形成阻絕層。可是，如混合乙烯- α -烯共聚物時，阻絕層的阻絕性降低，有藥劑被鄰接阻絕層之層吸收之虞。另外，想要改善阻絕性的降低而將阻絕層變厚時，因而會產生柔軟性降低的問題。

另外，專利文獻 3 或 4 所記載的醫療容器，其耐熱性不夠充分，無法滿足作爲需要高壓蒸汽來滅菌之醫療容器的材質。另外，專利文獻 3 或 4 所揭示的層積薄膜，也有耐阻隔性不好的缺點。

本發明係有鑑於前述情況所完成者，課題在於提供：不使用接著劑，由環狀聚烯烴所形成的最內層與其他層可以良好地接著，耐熱性也優異，在薄膜的情形時，耐阻隔性也良好的醫療容器用多層體；及由此醫療容器用多層體所形成，且即使以高壓蒸汽等來滅菌，透明性或剝離強度等的特性劣化也少的醫療容器。

[解決課題之手段]

本發明之醫療容器用多層體，係使用於醫療容器的形

成之醫療容器用多層體，其特徵為至少具有：由環狀聚烯烴所形成的最內層；及鄰接該最內層而形成，且以使用單一活化部位（single-site）系觸媒所製造的直鏈型低密度聚乙烯為主成分之中間層；及含有高密度聚乙烯之最外層。

前述環狀聚烯烴，以環狀烯單體的開環聚合物的氫添加物為佳。

前述直鏈型低密度聚乙烯的密度，為 0.860 g/cm^3 以上且未滿 0.940 g/cm^3 。

前述高密度聚乙烯的密度，為 $0.940 \sim 0.970 \text{ g/cm}^3$ 。

前述最外層，為前述高密度聚乙烯與高壓法低密度聚乙烯的混合物，或只由前述高密度聚乙烯所形成。

本發明之醫療容器用多層體，為總厚度 $60 \sim 1000 \mu\text{m}$ ，且是由：厚度 $5 \sim 100 \mu\text{m}$ 的前述最內層、及前述中間層、及厚度 $5 \sim 100 \mu\text{m}$ 的前述最外層之 3 層所形成。

本發明之醫療容器，係具備有收容藥液之收容部的醫療容器，其特徵為：至少前述收容部，係由前述醫療容器用多層體所形成。

在該情形時，前述醫療容器用多層體，可以是係吹製成形體。

[發明效果]

如依據本發明，可以提供：即使不使用接著劑，由環

狀聚烯烴所形成的內層，可與其他層良好地接著，耐熱性也優異，在為薄膜之情形時，耐阻隔性也良好的醫療容器用多層體；及由此醫療容器用多層體所形成，即使以高壓蒸汽來滅菌，透明性或剝離強度等之特性劣化也少的醫療容器。

【實施方式】

以下，詳細說明本發明。

本發明之醫療容器用多層體，係醫療容器的形成上所使用，特別是適合使用於醫療容器中收容藥液的收容部的形成上，至少具有：由環狀聚烯烴所形成的最內層；及鄰接此最內層而形成，且以使用單一活化部位（single-site）系觸媒所製造的直鏈型低密度聚乙烯為主成分之中間層；及含有高密度聚乙烯之最外層。

第 1 圖係表示本發明之一例的醫療容器用多層體（以下，稱為多層體）10。

此例之多層體 10，係由：由環狀聚烯烴所形成的最內層 11；及以使用單一活化部位系觸媒所製造的直鏈型低密度聚乙烯為主成分之中間層 12；及含有高密度聚乙烯之最外層 13 依序層積之 3 層所形成，藉由空冷或水冷之多層膨脹成形法、多層 T 模成形法等，而形成為薄膜者。另外，在本發明中，彙整薄膜及薄片而統稱為薄膜。

最內層 11 繫於從此多層體 10 來形成醫療容器時，成為內側，直接與收容於醫療容器的藥液等接觸之層，由環

狀聚烯烴所形成。

環狀聚烯烴，由於藥劑的吸附或吸收少，藉由將以環狀聚烯烴所形成的層當成最內層 11 的多層體 10 來形成醫療容器，可以抑制收容的藥液之效力降低。另外，環狀聚烯烴具有水蒸氣透過率低等之高阻絕性，且雜質的溶出極少，從衛生性優異的觀點，最適合作為最內層 11。進而，環狀聚烯烴具有耐熱性或透明性，也適合於在需要以高壓蒸汽等來滅菌，且期望能從外側目視內容物的醫療容器之使用。

環狀聚烯烴可舉：環狀烯單體的開環聚合物及該開環聚合物的氫添加物，進而，環狀烯單體的附加聚合物及能與環狀烯單體與共聚的其他之單體的附加共聚物等。此等當中，從耐熱性、機械性強度等觀點而言，以環狀烯單體的開環聚合物的氫添加物為佳。另外，從可以獲得低吸附性的聚合物之觀點而言，以只由碳化氫所形成的環狀烯單體為佳。

環狀烯單體並無特別限定，可舉：降冰片烯系單體及單環式烯單體等。降冰片烯系單體繫於單體構造中具有源自降冰片烯構造之單位的單體，具體而言，例如雙環[2.2.1]七-2-烯（慣用名：降冰片烯）、三環[4.3.0.1^{2,5}]十-3,7-二烯（慣用名：雙環戊二烯）、7,8-苯並三環[4.3.0.1^{2,5}]十-3-烯（慣用名：甲烷四氫芴）及四環[4.4.0.1^{2,5}.1^{7,10}]十二-3-烯（慣用名：四環十二烯）等。另外，這些降冰片烯單體，也可以具有碳 1~3 之碳化氫

基。單環式環狀烯單體，具體可舉：環己烯、環庚烯及環辛烯等。此等環狀烯單體，可以使用單獨或 2 種以上。

環狀烯單體的開環聚合物，係於周知的開環聚合觸媒的存在下，藉由置換反應而將環狀烯單體予以聚合所得者。另外，環狀烯單體的開環聚合物的氫添加物，係藉由周知的氫化觸媒而將開環聚合物予以氫化所獲得者。

另外，可與環狀烯單體附加共聚的其他單體，例如可舉：乙烯、丙烯、1-丁烯、1-己烯等之碳數 2~20 的 α -烯。此等 α -烯可以使用 1 種或 2 種以上。環狀烯單體的附加（共）聚合物，可以藉由使用由周知的鈦、鋯化合物與有機鋁化合物所形成的觸媒予以聚合來獲得。

在市售的環狀聚烯烴中，以環狀烯單體的附加（共）聚合物而言，可舉：三井化學股份有限公司製阿貝爾（登錄商標）、TICONA 公司製 TOPAS（登錄商標）等，以環狀烯單體的開環聚合物之氫添加物而言，可舉：日本 ZEON 股份有限公司製的 ZEONOA（登錄商標）及 ZEONEX（登錄商標）等。

作為環狀聚烯烴，以玻璃態轉化溫度（以下，也有稱為 T_g 之情形）為 $70^{\circ}\text{C} \sim 180^{\circ}\text{C}$ 者為佳，以 $100^{\circ}\text{C} \sim 140^{\circ}\text{C}$ 更佳， T_g 未滿 70°C 時，由多層體 10 所形成的醫療容器的耐熱性低，會有不適合藉由高壓蒸汽等來滅菌的情形。另一方面， T_g 如超過 140°C ，則有多層體的成形性或薄片密封性降低之虞。另外，此處玻璃態轉化溫度，係依據 JIS K 7121，藉由差異掃描熱量計（以下，稱為 DSC）所測量

的值，且係記載於製造公司的型錄、技術資料之值。

環狀聚烯烴的 T_g ，能在複數種的環狀聚烯烴中，藉由適當的比率來將相溶性好者予以混合的方法等來任意地調整。環狀聚烯烴的混合物的相溶性之程度，可以藉由 DSC 來測量混合物的 T_g 而得知。相對於相溶性良好的混合物之情形，只有 1 個 T_g 可被觀測到，在相溶性無法說好的情形時，可以觀測到複數個 T_g 。如為相溶性良好的混合物時，可以兼顧耐高壓蒸汽滅菌溫度之耐熱性與成形性之目的，所以較佳。

另外，最內層 11 雖係由環狀聚烯烴所形成，但是在不損及本發明的效果之範圍內，例如也可以在通常的使用範圍內含有帶電防止劑、氧化防止劑、潤滑劑、防模糊劑、紫外線吸收劑及中和劑等，在樹脂領域中一般所使用的各種添加劑。

中間層 12 係鄰接前述之最內層 11 所形成的層，使用以二茂金屬觸媒為代表的單一活化部位系觸媒所製造，且密度為 0.860 g/cm^3 以上 0.940 g/cm^3 未滿之直鏈型低密度聚乙烯（以下，也有稱為 LLDPE 的情形）為主成分。另外，此處所謂主成分，係指含有量為 50 質量%以上。

使用單一活化部位系觸媒所製造的此種 LLDPE，與環狀聚烯烴的接著性優異之外，即使在藉由高壓蒸汽滅菌而被暴露於高溫高濕條件的情形時，接著性之降低也少。因此，藉由於由環狀聚烯烴所形成的最內層 11 鄰接設置以此種 LLDPE 為主成分的中間層 12，透過此中間層 12，可

以進一步良好且穩定地接著於其他層。另外，使用單一活化部位系觸媒所製造的 LLDPE，透明性也優異，即使在暴露於高溫高濕條件的情形時，其劣化也少。由此等觀點而言，具備有此種中間層 12 的多層體 10，適合於需要藉由高壓蒸汽來滅菌的醫療容器之形成。

作為 LLDPE，只要是使用單一活化部位系觸媒所製造的密度 0.860 g/cm^3 以上 0.940 g/cm^3 未滿者，都可以合適地使用，但是即使在此等之中，如使用密度 $0.900 \sim 0.917 \text{ g/cm}^3$ 者，可以獲得耐熱性更為優異之多層體 10 或醫療容器，即使在藉由 121°C 的高壓蒸汽來滅菌的情形時，也不會產生任何障礙，以高壓蒸汽將由多層體 10 所形成的醫療容器予以滅菌後的中間層 12 與最內層 11 的剝離強度之降低會受到抑制。此處，LLDPE 的密度未滿 0.860 g/cm^3 時，耐熱性有降低之虞。另一方面，LLDPE 的密度在 0.940 g/cm^3 以上時，做為容器之透明性或耐衝擊性有降低之虞。

另外，藉由單一活化部位系觸媒所製造的 LLDPE 中，藉由組成分析所測量的乙烯與 α -烯的組成分佈廣者，加工性或耐衝擊性優異，所以較為理想。具備此種特性的市售者，可以合適地使用日本聚乙烯股份有限公司製的 HARMOREX（登錄商標）、宇部興產股份有限公司製的 YUMERIT（登錄商標）、股份有限公司 PRIME POLYMER 製 EVOLU（登錄商標）等。

另外，中間層 12 雖係以藉由單一活化部位系觸媒所

製造的 LLDPE 爲主成分，即含有 50 質量%以上，從柔軟性的觀點，以 65 質量%以上，更佳爲 80 質量%以上含有者，但是，在不阻礙與最內層 11 的接著性之範圍內，也可以含有其他的聚乙烯或環狀聚烯烴。特別是，在 30 質量%以下，更好爲 25 質量%以下的範圍來併用藉由單一活化部位系觸媒所製造之比 LLDPE 密度更高的高密度聚乙烯時，耐熱性提升，藉由高壓蒸汽滅菌之中間層 12 的接著性的降低更受到抑制。另外，如此將其他的聚乙烯或環狀聚烯烴與 LLDPE 併用時，也有容易獲得外觀優異的多層體 10 之優點。

另外，中間層 12 也在不損及本發明的效果之範圍內，例如可以在通常的使用範圍內含有：帶電防止劑、氧化防止劑、潤滑劑、防模糊劑、紫外線吸收劑及中和劑等，在樹脂領域中一般所使用的各種添加劑。

最外層 13 係由此多層體 10 來形成醫療容器時成爲最外側之層，且係含有高密度聚乙烯（以下，也有稱爲 HDPE 的情形）所形成。

藉由將含有 HDPE 之層設置於最外層 13，所獲得的多層體 10 的耐熱性提升，可以形成因藉由高壓蒸汽之滅菌，醫療容器的表面變形等特性劣化少的醫療容器。另外，如第 1 圖的例子之薄膜狀的多層體 10，多數係被捲繞爲滾輪狀來保管、處理的情形，藉由於最外層 13 具備含有 HDPE 之層，多層體 10 的耐阻隔性也優異。

HDPE 雖然只要是密度爲 $0.940 \sim 0.970 \text{ g/cm}^3$ 者即可

合適地使用，但是此等當中，如使用密度為 $0.945 \sim 0.970 \text{ g/cm}^3$ 者，可以獲得耐熱性、耐阻隔性更為優異的多層體 10。另外，也可以併用密度等之不同的複數種的 HDPE。

另外，最外層 13 中之 HDPE 的合適含有量，雖然依據 HDPE 的密度而不同，例如，在密度為 $0.945 \sim 0.970 \text{ g/cm}^3$ 的 HDPE 之情形時，如最外層 13 中 20 質量%以上者，可以形成即使是基於 121°C 的高壓蒸汽之滅菌，特性劣化也少且有充分耐熱性的醫療容器。但是，為了使實現更穩定的耐熱性、耐阻隔性，最外層 13 的 HDPE 的含有量，以 30 質量%以上為佳，以 70 質量%以上較佳，以 100 質量%更佳。

但是，為了提高成形穩定性的目的，也有餘最外層 13 併用其他樹脂者，在該情形時，決定適當的 HDPE 的含有量即可。此種其他樹脂，可舉 HDPE 以上的聚烯烴，可以合適地使用直鏈型低密度聚乙烯、高壓法低密度聚乙烯等之聚乙烯樹脂。此等當中，如將高壓法低係度聚乙烯及 HDPE 一同使用時，可以進一步提高最外層 13 的成形穩定性。高壓法低係度聚乙烯，以其密度為 $0.910 \sim 0.935 \text{ g/cm}^3$ 者為佳，以 $0.920 \sim 0.935 \text{ g/cm}^3$ 者更佳。

另外，最外層 13 也在不損及本發明的效果之範圍內，在通常的使用範圍內含有：帶電防止劑、氧化防止劑、潤滑劑、防模糊劑、紫外線吸收劑及中和劑等，在樹脂領域中一般所使用的各種添加劑。另外，最外層 13 也可以是施以藉由電子射線之架橋等之變性，以提升耐熱性

者。

多層體 10 的總厚度雖無特別限制，通常為 $60 \sim 1000 \mu\text{m}$ ，如考慮多層體 10 的柔軟性或強度等，以 $100 \sim 600 \mu\text{m}$ 為佳，以 $100 \sim 400 \mu\text{m}$ 更佳。

各層的厚度雖無特別限制，以最內層 11 為 $5 \sim 100 \mu\text{m}$ 、最外層 13 為 $5 \sim 100 \mu\text{m}$ 為佳。最內層 11 的厚度如未滿 $5 \mu\text{m}$ ，有變得容易吸附所收容的藥劑之可能性，如超過 $100 \mu\text{m}$ ，多層體 10 的柔軟性，或從多層體 10 來形成醫療容器時的熱密封性有降低之虞。另外，最外層 13 的厚度如未滿 $5 \mu\text{m}$ ，多層體 10 的耐熱性有降低之虞，如超過 $100 \mu\text{m}$ ，則有透明性降低之虞。

因此，在由 3 層所形成的多層體 10 的情形時，以將總厚度設為 $60 \sim 1000 \mu\text{m}$ ，將最內層 11 設為 $5 \sim 100 \mu\text{m}$ 、最外層設為 $5 \sim 100 \mu\text{m}$ 、剩餘的設為中間層 12 為佳。

另外，在由 3 層所形成的多層體 10 為薄膜之情形時，以將最內層 11 設為 $5 \sim 100 \mu\text{m}$ 、中間層 12 設為 $50 \sim 300 \mu\text{m}$ 、最外層設為 $5 \sim 100 \mu\text{m}$ 為佳。

第 1 圖的多層體 10 係如前述般，為由環狀聚烯烴所形成的最內層 11 與含有 HDPE 之最外層 13 介由中間層 12 而良好地接著之 3 層所形成者，雖具備作為醫療容器用的多層體 10 之充分的特性，但是以進一步賦予其他特性等為目的，於中間層 12 與最外層 13 之間設置 1 層以上的其他層，來做成 4 層以上亦可。此種層，可舉：乙烯-乙烯

醇共聚物等之氣體阻隔性樹脂層、乙烯-醋酸乙烯共聚物等之接著性樹脂層、含有氧化鐵之聚烯烴樹脂等之紫外線遮蔽層、由苯二甲基二胺與己二酸鹽等之 α 、 ω -正鏈脂肪族二氯基酸所得之 MXD 尼龍等之聚醯胺樹脂與由鈷鹽所形成的氧氣吸收層等。

另外，多層體的型態，不單是如第 1 圖般形成為薄膜之多層體 10，如之後詳細敘述般，也可以是以多層吹製成形法（多層中空成形法）所形成的吹製成形體等立體形狀的多層體。

本發明之醫療容器，係具備收容藥液的收容部之醫療容器，至少收容部事由前述的多層體所形成。彼時，最內層成為收容部的內側，最外層成為外側而配置。另外，醫療容器通常在收容部之外，形成有成為藥液的注入流出口的埠口部。

以下，利用圖面來詳細說明本發明的醫療容器的具體例。

第 2 圖係收容部 21 與埠口部 22 以多層吹製成形法來形成為一體的醫療容器 20。此醫療容器 20 的上部，為形成有吊掛孔之吊掛部 23，下部的埠口部 22，係於可以刺穿注射針之圓柱狀的橡膠材的側面外周部裝著有以射出成形法設置可與最內層 11 熔接的合成樹脂之橡膠栓體 22a 而被密封。

此醫療容器 20 可以藉由使用多層吹製成形機之通常的多層吹製成形法來製造。即將多層型坯擠出，且以模具

夾入多層型坯後，於多層型坯中吹入清淨空氣即可。此處之模具，可以藉由使用能將收容部 21 與埠口部 22 形成爲一體者，來形成由中空狀的吹製成形體所形成的第 2 圖的醫療容器 20。另外，在以模具絞入多層型坯時，事先以清淨空氣來前期吹氣，並且在關閉模具後，通過形成於模具的真空孔來使模具內成爲負壓，則可以使模具的轉印精度提高。

另外，埠口部的形成法，在此種與收容部一同地以多層吹製成形法來形成爲一體之方法外，例如可舉：如後述的第 3 圖的例子般，將另外準備的圓筒構件熱密封於收容部的方法，或藉由嵌入有圓筒構件的嵌入吹製成形與成形同時地一體化之方法等。另外，在此等使用圓筒構件的情形時，於圓筒構件裝著橡膠栓體 22a 來予以密封之型態外，如之後以第 3 (B) 所示來詳細說明般，也可以是使用於將橡膠栓裝填於圓筒構件後，進而以環狀的蓋構件來壓抑橡膠栓的周緣部，藉由超音波等來使蓋構件與圓筒構件熔接之方法來密封的型態。

第 3 (A) 圖係表示具備：藉由薄膜的熱板成形所形成的收容部 31；及由圓筒構件所形成，且可以藉由橡膠栓體 32a 被熱密封來予以密封的埠口部 32 的醫療容器 30。此醫療容器 30 的收容部 31，係由二片第 4 圖的薄膜成形品 10' 疊合，且周緣部 33 被熱密封所形成。

即在製造此醫療容器 30 的情形時，首先，藉由真空成形或壓空成形等之熱板成形，於第 1 圖的薄膜狀的多層

體 10 的中央部形成沿著收容部 31 的內形之凹部，來獲得第 4 圖所示之薄膜成形品 10'。接著，準備 2 片之此薄膜成形品 10'，以凹部彼此相向之方向予以疊合。而且，於特定的位置配置圓筒構件，將 2 片得薄膜成形品 10' 的周緣部予以熱密封。熱密封溫度，係依據多層體 10 的總厚度而不同，雖無特別限定，以大約 150～280℃ 為佳。另外，於熱密封後，因應需要，將周緣部予以修整亦可。如依據此方法，可以同時進行收容部 31 的形成與藉由圓筒構件的熱密封之埠口部 32 的形成，來製造第 3 (A) 圖的醫療容器 30。

另外，收容部 31 的形成與埠口部 32 的形成，也可以別的工程來進行。

作為形成埠口部 32 的圓筒構件的材質，基於與收容部 31 的熱密封性良好的關係，與多層體 10 的最內層 11 同樣，以環狀聚烯烴為合適，但是，只要是與收容部 31 能夠液密地熱密封者，並不限定為環狀聚烯烴，也可以使用藉由單一活化部位系觸媒所製造的 LLDPE、與中間層 12 相同的組成物等。另外，也可以是將能夠熱密封的樹脂使用於圓筒構件的熱密封面之多層者。另外，也可以代替由圓筒構件與橡膠栓體 32a 所形成，如第 3 (B) 圖所示般，將橡膠栓 32b 裝填於圓筒構件後，以環狀的蓋構件 32c 按壓橡膠栓 32b 的周緣部，將蓋構件 32c 與圓筒構件藉由超音波等來熔接以形成此處之埠口部 32。

第 5 圖係具備：如第 1 圖的薄膜狀的多層體 10 形成

為袋狀之收容部 41；及由圓筒構件所形成的埠口部 42 之所謂薄膜袋型之醫療容器 40。

此例之醫療容器 40 係使用以多層充氣法等形成為筒狀之多層體，將其兩端不與以熱密封來形成收容部 41，且於其一端的特定位置熱密封圓筒構件來作為埠口部 42，於另一端形成吊掛部之方法來製造。兩端部的熱密封與圓筒構件的熱密封，可以同時進行，也可以個別工程來進行。另外，代替使用圓筒狀的多層體，也可以使用 2 片如第 1 圖的多層體 10，將彼等疊合後，以將周緣部予以熱密封之方法來形成收容部。

另外，此例中，埠口部 42 係藉由：以環狀聚烯烴或單一活化部位系觸媒製造的 LLDPE 等所形成的圓筒構件；及可以刺穿注射針之橡膠栓 42a；及按壓橡膠栓 42a 的周緣部之環狀的蓋構件 42b 而被密封。

如依據以上說明之醫療容器，至少收容部係由具備：由環狀聚烯烴所形成的最內層；及以使用單一活化部位系觸媒所製造的直鏈型低密度聚乙烯為主成分之中間層；及含有高密度聚乙烯的最外層之多層體所形成，各層可以良好地接著，且具有衛生性，進而耐熱性優異，在高壓蒸汽滅菌之情形，透明性、剝離強度等之特性劣化少。

另外，作為醫療容器的型態，並不限定為具備 1 個收容部的型態，例如，也可以如第 6 圖所示般，藉由可以連通的隔壁密封部 52 來將收容部 51 區隔為複數個，能夠個別收容複數種的藥液之複室醫療容器 50。

第 6 圖的複室醫療容器 50，係沿著形成為袋狀的收容部 51 之寬度方向設置有隔壁密封部 52，收容部 51 被分割成第 1 收容部 51a 與第 2 收容部 51b。隔壁密封部 52 係於複室醫療容器 50 之使用時，使用者藉由從外部按壓第 1 收容部 51a 或第 2 收容部 51b 而予以剝離，將第 1 收容部 51a 內的藥液與第 2 收容部 51b 內的藥液予以混合。

隔壁密封部 52 的形成方法並無限制，例如，於收容部 51 的形成時，在被施以熱密封的情形時，在其同時，予以熱密封來形成亦可。另外，在熱密封之外，以脈衝密封等之周知的密封方法來另外進行亦可。進而，也可以做成在以吹製成形來製造收容部 51 之情形時，於吹製成形時所使用的模具設置形成隔壁密封部 52 用的機構，以便在吹製成形的同時，可以形成隔壁密封部 52。

進而，雖然省略圖示，於本發明之醫療容器，於其外側，特別是收容部的外側，可以因應需要設置保護藥液用的遮光層。適合遮光層的材料，例如可以舉：鋁箔等之金屬箔、鋁蒸鍍薄膜、金屬箔與合成樹脂薄膜的貼合薄膜、含有顏料的合成樹脂薄膜等。在此等遮光層之中，鋁箔或鋁蒸鍍薄膜等，不單遮光性，也具有防濕性、耐油性、非吸水性等，從提高收容於醫療容器的藥液的長期保存性之觀點等而言，較為合適。另外，也可將此種遮光層設置為可從醫療容器剝離，做成於醫療容器使用時，可以從外側來目視藥液。

以上，雖作為收容於本發明的醫療容器之藥劑，以藥

液爲例而做說明，但是，不單是藥液，也可以是由抗生素物質等粉劑所形成的藥劑。另外，具體的藥液，可舉：生理用食鹽水、循環器系統藥劑、造影劑及抗菌劑等作爲注射劑使用的藥液。但是，並不限定爲這些。

[實施例]

以下，舉出實施例來具體地說明本發明，但是，本發明並不限定爲以下的實施例。

[實施例 1]

如以下般製造填充有 100 ml 的水之第 2 圖的醫療容器 20。

首先，藉由使用多層吹製成形機的多層吹製成形法，一體形成由厚度 $30\ \mu\text{m}$ 的最內層、及厚度 $250\ \mu\text{m}$ 的中間層、及厚度 $20\ \mu\text{m}$ 的最外層被依序層積的 3 層構造之吹製成形體所形成的收容部 21 與埠口部 22。接著，從埠口部 22 對收容部 21 內填充水 100 ml 後，將橡膠栓體 22a 熱密封於埠口部 22 而將醫療容器 20 予以密封。作爲橡膠栓體 22a，係使用於橡膠栓的外周部以射出成形法設置有由：依據 ISO 1133， 280°C 中之熔解流動率（以下，稱爲 [MFR]。另外，實施例、比較例中，MFR 測定時之負荷全部爲 21.18N 。）爲 $17\text{g}/10$ 分鐘、玻璃態轉化溫度爲 136°C 之環狀聚烯烴「ZEONEX（日本 ZEON 株式會社製）」（以下，稱爲「COP1」。）所形成的層者。

另外，最內層係使用將 COP1、及依據 ISO 1133，280℃ 中之 MFR 為 20g/10 分鐘、玻璃態轉化溫度為 102℃ 之環狀聚烯烴「ZEONOA（日本 ZEON 株式會社製）」（以下，稱為「COP2」。）以 1：1 的質量比混合的環狀聚烯烴的混合物。此混合的環狀聚烯烴的 Tg，只是觀測到 1 個，為 119℃。

中間層係使用將藉由單一活化部位系觸媒所製造的 LLDPE（以下，也稱為單一活化部位系 LLDPE），且 190℃ 中之 MFR 為 1g/10 分鐘、密度 0.906 g/cm³ 之 HDPE「HARMOREX（日本聚乙烯株式會社製）」；及 190℃ 中之 MFR 為 3.5g/10 分鐘、密度 0.956 g/cm³ 之 HDPE「NOVATEC（日本聚乙烯株式會社製）」以 8：2 的質量比予以混合者。

最外層係使用 190℃ 中之 MFR 為 3.5g/10 分鐘、密度 0.955 g/cm³ 之 HDPE「NOVATEC（日本聚乙烯株式會社製）」。

針對如此獲得而填充有水之第 2 圖的醫療容器 20，藉由噴灑式高壓蒸汽滅菌，以 121℃、30 分鐘進行高壓蒸汽滅菌處理，如下述評估其前後的特性，將評估結果表示於表中。

另外，在實施例及比較例中，耐阻隔性及成形穩定性的評估，只在由薄膜成形，且形成了收容部的例子之情形進行，如實施例 1 般，由多層吹製成形來形成收容部的情形時，並不進行評估。

(評估方法)

(1) 耐阻隔性

將 10cm×10cm 的 2 片的多層體，以其最外層彼此相接的方式予以疊合，於其上加上 98N/100cm² 的負荷，保持 60℃、24 小時。之後，冷卻至室溫，去除負荷後，將 2 片的薄膜予以剝離。針對此時之剝離狀態，以以下的 2 階段來評估。

○：容易剝離

x：剝離時有阻力

(2) 剝離強度

由高壓蒸汽滅菌前後的醫療容器切出寬度 15 mm 的長方形的樣品 S，模式性地表示於第 7 (A) 圖，以拉伸速度 300 mm/分鐘來測定最內層 11 與中間層 12 間之依據 JIS K6854-3 之 T 形剝離強度。試驗係藉由拉伸試驗機來進行。圖中符號 P，係表示拉伸試驗機的夾頭。

另外，如第 7 (A) 圖所示般，於將樣品 S 做成只有其最內層 11 於破斷部 V 破斷的狀態上，首先，如第 7 (B) 圖的平面圖所示般，於由醫療容器所切出的樣品 S 的寬度方向的兩端部，於相互相向的 2 處所設置切痕 C，如第 7 (B) 圖中的箭頭所示般，將樣品 S 朝長度方向拉伸。如此一來，可以獲得於切痕 C 的部分，只有最內層 11 完全破斷，其他層不破斷之狀態者。因此，藉由將其設

置於拉伸試驗機，如第 7 (A) 圖般，可以測定最內層 11 與中間層 12 間的界面的剝離強度。

(3) 透明性

依據 JIS K 7136 來測定高壓蒸汽滅菌前後的霧度。

(4) 耐熱性

以噴灑式高壓蒸汽滅菌機將載置於開有圓孔的衝壓金屬托盤上的醫療容器予以高壓蒸汽滅菌，以目視來評估醫療容器的外觀。

○：滅菌後，無變形或收縮。

△：表面粗糙等，有少許的變形收縮。

×：變形或收縮大，有圓孔狀的托盤痕跡等。

(5) 成形穩定性

評估充氣成形中的管形狀薄膜的形狀穩定性及薄膜的縐折產生狀況。

○：管形狀一定。薄膜見不到縐褶。

×：管形狀不穩定，管徑有偏差。薄膜部分見到縐褶。

[實施例 2]

於實施例 1 中，除了改變最外層的組成與埠口部 22 的構成以外，其餘設為相同，獲得醫療容器 20。

最外層係使用將 190℃ 中之 MFR 爲 1.1g/10 分鐘、密度 0.927 g/cm³ 之高壓法低密度聚乙烯「NOVATEC (日本聚乙烯株式會社製)」；及 190℃ 中之 MFR 爲 3.5g/10 分鐘、密度 0.956 g/cm³ 之高密度聚乙烯「NOVATEC (日本聚乙烯株式會社製)」以 7:3 質量比予以混合者。

埠口部 22 係將由藉由射出成形所製造的環狀聚烯烴所形成的圓筒構件，以設定爲 250℃ 的預熱模具予以加熱，插入由第 2 圖的吹製成形體所形成的收容部 21 的埠口部 22 側，以 220℃ 予以熱密封並予以裝著後所構成。另外，填充水 100mL 後，將橡膠栓裝填於圓筒構件，之後，進而將環狀的蓋構件按壓於橡膠栓的周緣部而配置，將圓筒構件與蓋構件予以超音波熔接。另外，圓筒構件與蓋構件係使用 COP1。而且，與實施例 1 同樣地評估。將結果表示於表中。

[實施例 3]

於最內層的形成上，只是使用 COP2 以外，與實施例 1 同樣爲之，獲得醫療容器 20，同樣地評估。將結果表示於表中。

另外，在本實施例中，作爲橡膠栓體 22a，係使用於橡膠栓的外周部以射出成形法設置有由中間層所使用的 LLDPE 所形成之層者。

[實施例 4]

於中間層的形成上，只是使用 190℃ 中之 MFR 為 3.5g/10 分鐘、密度 0.918 g/cm³ 之單一活化部位系 LLDPE 「HARMOREX（日本聚乙烯株式會社製）」來形成以外，與實施例 3 相同，獲得醫療容器 20，同樣地評估。將結果表示於表中。

另外，在本實施例中，作為橡膠栓體 22a，係使用於橡膠栓的外周部以射出成形法設置有由中間層所使用的 LLDPE 所形成之層者。

[實施例 5]

於中間層的形成上，只是使用 190℃ 中之 MFR 為 4.0g/10 分鐘、密度 0.931 g/cm³ 之單一活化部位系 LLDPE 「YUMERIT（宇部興產股份有限公司製）」以外，與實施例 3 相同，獲得醫療容器 20，同樣地評估。將其結果表示於表中。

另外，在本實施例中，作為橡膠栓體 22a，係使用於橡膠栓的外周部以射出成形法設置有由中間層所使用的 LLDPE 所形成之層者。

[實施例 6]

於中間層的形成上，使用將 190℃ 中之 MFR 為 2.0g/10 分鐘、密度 0.904 g/cm³ 之單一活化部位系 LLDPE 「YUMERIT0520F（宇部興產股份有限公司製）」；及 190℃ 中之 MFR 為 3.5g/10 分鐘、密度 0.956 g/cm³ 之

HDPE「NOVATEC（日本聚乙烯株式會社製）」以 8：2 的質量比予以混合者以外，與實施例 1 相同，獲得醫療容器 20，同樣地評估。將其結果表示於表中。

另外，在本實施例中，作為橡膠栓體 22a，係使用於橡膠栓的外周部以射出成形法設置有由 COP1 所形成之層者。

[實施例 7]

如下述般製造填充有 100 ml 之水的第 3 圖之醫療容器 30。

首先，藉由使用多層充氣薄膜成形機之多層充氣法，來製造厚度 $10\ \mu\text{m}$ 的最內層、及厚度 $220\ \mu\text{m}$ 的中間層、及厚度 $20\ \mu\text{m}$ 的最外層依序被層積的 3 層所形成的充氣薄膜。

接著，將此充氣薄膜予以切斷所獲得之薄膜片藉由設定成 300°C 之加熱器以輻射加熱使其軟化，使用常溫的模具，以真空成形機予以成形，獲得第 4 圖的薄膜成形品 10'。

然後，將此薄膜成形品 10' 使凹部彼此相向之方式予以 2 片疊合，將周緣部予以熱密封，之後，將環狀聚烯烴的射出成形品之圓筒構件予以熱密封，形成埠口部 32。

接著，從埠口部 32 對收容部 31 內填充水 100 ml 後，如第 3（B）圖所示般，將橡膠栓 32b 裝填於圓筒構件，之後，進而將環狀的蓋構件 32c 按壓於橡膠栓 32b 的

周緣部而配置，將圓筒構件與蓋構件 32c 予以超音波熔接。另外，圓筒構件與蓋構件 32c 係使用 COP1。

另外，最內層、中間層、最外層，都是使用與實施例 1 相同的樹脂。

然後，針對已密封的醫療容器 30 進行評估。將其結果表示於表中。

[實施例 8]

如下述般製造填充有 100 ml 之水的第 5 圖之醫療容器 40。

首先，與實施例 7 相同，製造 3 層構造的充氣薄膜。

接著，將此充氣薄膜的兩端部予以熱密封做成袋狀，而且，於其一端熱密封 COP2 的射出成形品之圓筒構件，於薄膜袋型的收容部 41 形成埠口部 42。

接著，從埠口部 42 對收容部 41 內填充水 100 ml 後，將橡膠栓 42b 裝填於圓筒構件，之後，進而將環狀的蓋構件 42b 按壓於橡膠栓 42a 的周緣部而配置，將圓筒構件與蓋構件 42b 予以超音波熔接。另外，圓筒構件與蓋構件 42b 係使用 COP1。

然後，針對已密封的醫療容器 40 進行評估。將其結果表示於表中。

[實施例 9]

除了最外層係使用將 190℃ 中之 MFR 為 1g/10 分鐘、

密度 0.927 g/cm^3 之高壓法低密度聚乙烯「NOVATEC（日本聚乙烯株式會社製）」；及 190°C 中之 MFR 為 $3.5\text{g}/10$ 分鐘、密度 0.956 g/cm^3 之高密度聚乙烯「NOVATEC（日本聚乙烯株式會社製）」以 7：3 的質量比予以混合者以外，與實施例 8 相同，獲得醫療容器 20，同樣地進行評估。將其結果表示於表中。

[實施例 10]

除了最外層係使用將 190°C 中之 MFR 為 $2.0\text{g}/10$ 分鐘、密度 0.936 g/cm^3 之使用戚格勒（Ziegler）觸媒所製造的直鏈型低密度聚乙烯「NOVATEC（日本聚乙烯株式會社製）」；及 190°C 中之 MFR 為 $3.5\text{g}/10$ 分鐘、密度 0.956 g/cm^3 之高密度聚乙烯「NOVATEC（日本聚乙烯株式會社製）」以 7：3 的質量比予以混合者以外，與實施例 8 相同，獲得醫療容器 20，同樣地進行評估。將其結果表示於表中。

[比較例 1]

實施例 1 中，作為中間層的主成分，代替單一活化部位系 LLDPE，使用 190°C 中之 MFR 為 $1.1\text{g}/10$ 分鐘、密度 0.906 g/cm^3 之使用戚格勒（Ziegler）觸媒所製造的 LLDPE（日本聚乙烯株式會社製）以外，與實施例 1 相同，實施醫療容器的成形與評估。將評估結果表示於表中。

[比較例 2]

於中間層的形成上，只是使用 190℃ 中之 MFR 爲 2.0g/10 分鐘、密度 0.920 g/cm³ 之使用戚格勒 (Ziegler) 觸媒所製造的 LLDPE 「MOATEC (株式會社 PRIME POLYMER 製) 以外，與實施例 1 相同，實施醫療容器的成形與評估。將評估結果表示於表中。

[比較例 3]

不形成最外層，做成最內層與中間層之 2 層構造以外，與實施例 1 相同，實施醫療容器的成形與評估。將評估結果表示於表中。

[比較例 4]

於最外層的形成上，代替 HDPE，只是使用 190℃ 中之 MFR 爲 2.0g/10 分鐘、密度 0.920 g/cm³ 之使用戚格勒 (Ziegler) 觸媒所製造的 LLDPE 「MOATEC (株式會社 PRIME POLYMER 製) 以外，與實施例 1 相同，實施醫療容器的成形與評估。將評估結果表示於表中。

[比較例 5]

於最外層的形成上，代替 HDPE，190℃ 中之 MFR 爲 2.0g/10 分鐘、密度 0.920 g/cm³ 之使用戚格勒 (Ziegler) 觸媒所製造的 LLDPE 「MOATEC (株式會社 PRIME

POLYMER 製) 以外 , 與 實 施 例 8 相 同 , 實 施 醫 療 容 器 的
成 形 與 評 估 。 將 評 估 結 果 表 示 於 表 中 。

[表 1]

	實施例 1	實施例 2	實施例 3	實施例 4	實施例 5	實施例 6	實施例 7	實施例 8	實施例 9	實施例 10
成形法	吹製	吹製	吹製	吹製	吹製	吹製	真空成形	薄膜	薄膜	薄膜
耐阻隔性	—	—	—	—	—	—	—	○	○	○
剝離強度 [N/15mm]	25	24	26	24	23	25	25	25	24	25
	26	25	26	12	10	26	25	26	25	25
透明性 [%]	25	22	27	24	27	25	12	10	8	8
	31	29	32	29	36	31	16	14	12	11
耐熱性	○	○	△有輕微 托盤痕跡	○	○	○	○	○	○	○
成形穩定性	—	—	—	—	—	—	×	×	○	○

[表 2]

		比較例 1	比較例 2	比較例 3	比較例 4	比較例 5
成形法		吹製	吹製	吹製	吹製	薄膜
耐阻隔性		—	—	—	—	X
剝離強度 [N/15 mm]	高壓滅菌前	25	20	25	26	26
	高壓滅菌後	10	5	25	26	26
透明性 [%]	高壓滅菌前	34	38	22	23	8
	高壓滅菌後	42	50	變形大 無法測量	變形大 無法測量	變形大 無法測量
耐熱性		○	○	△有輕微 托盤痕跡	×	×
成形穩定性		—	—	—	—	○

在作為中間層的主成分，使用單一活化部位系 LLDPE，且併用 HDPE 的實施例 1～3 及 6～10 中，可以獲得藉由高壓蒸汽滅菌之剝離強度或透明性的降低受到抑制，耐熱性也優異的醫療容器。另一方面，在將戚格勒系 LLDPE 與 HDPE 併用的比較例 1 中所獲得的醫療容器，藉由高壓蒸汽滅菌之剝離強度或透明性的降低很大。比較中間層只是使用單一活化部位系 LLDPE 之實施例 3 及 5 與只是使用戚格勒系 LLDPE 的比較例 2，也見到同樣的傾向。

在不設置最外層的比較例 3 中，藉由高壓蒸汽滅菌之透明性的降低很大，且耐熱性也差。最外層不含有 HDPE 之比較例 4 及 5，也見到與比較例 3 同樣的傾向。作為最外層的成分，於 HDPE 併用高壓法低密度聚乙烯之實施例 9 及 10 中，與最外層只是 HDPE 之實施例 7 或 8 比較，成形穩定性更為優異。

進而，於實施例 8 中，薄膜的耐阻隔性雖然良好，但是，在比較例 5 中，係屬不良。

[產業上之利用可能性]

如依據本發明，可以提供：不使用接著劑，由環狀聚烯烴所形成的最內層與其他層可以良好地接著，耐熱性也優異，於薄膜的情形時，耐阻隔性也良好的醫療容器用多層體；及由此醫療容器多層體所形成，即使以高壓蒸汽等來滅菌，透明性或剝離強度等之特性劣化也少的醫療容器。因此，本發明在產業上有用。

【圖式簡單說明】

第 1 圖係本發明之多層體的一例之剖面圖。

第 2 (A) 圖係表示本發明之醫療容器的一例之平面圖，(B) 係沿著 (A) 之 I—I' 線的剖面圖。

第 3 (A) 圖係表示本發明之醫療容器的其他一例的平面圖。(B) 係表示埠口部的其他一例之平面圖。

第 4 (A) 圖係製造第 3 圖的醫療容器時所使用的薄膜成形品的正面圖，(B) 為其側面圖。

第 5 圖係表示本發明之醫療容器的進而其他一例的平面圖。

第 6 圖係表示本發明之醫療容器的一例之複室醫療容器的平面圖。

第 7 (A) 圖係說明實施例的剝離試驗之模型圖，

(B) 係說明 (A) 所使用之樣品的製作法之平面圖。

【主要元件符號說明】

10：多層體，11：最內層，12：中間層，13：最外層，20、30、40：醫療容器，50：複室醫療容器

五、中文發明摘要

發明之名稱：醫療容器用多層體及醫療容器

本發明係提供：即使不使用接著劑，由環狀聚烯烴所形成的內層，可與其他層良好地接著，耐熱性也優異，在為薄膜之情形時，耐阻隔性也良好的醫療容器用多層體；及由此醫療容器用多層體所形成，即使以高壓蒸汽來滅菌，透明性或剝離強度等之特性劣化少的醫療容器。

六、英文發明摘要

發明之名稱：Multilayer body for medical container and medical container

The present invention provides a multilayer body for a medical container which has excellent heat resistance due to an inner-most layer composed of cyclic polyolefin being strongly adhered to other layers without using an adhesive, and suitable anti-blocking properties in the case of being used as a film. In addition, the present invention provides a medical container which is composed of the multilayer body and has little deterioration of properties such as transparency and peeling strength even if it is subjected to a sterilization treatment by high pressure steam or the like.

十、申請專利範圍

1.一種醫療容器用多層體，係使用於醫療容器的形成之醫療容器用多層體，其特徵為至少具有：

由環狀聚烯烴所形成的最內層；及

鄰接該最內層而形成，且以使用單一活化部位（single-site）系觸媒所製造的直鏈型低密度聚乙烯為主成分之中間層；及

含有高密度聚乙烯之最外層。

2.如申請專利範圍第 1 項所記載之醫療容器用多層體，其中前述環狀聚烯烴，係環狀烯單體的開環聚合物的氫添加物。

3.如申請專利範圍第 1 項所記載之醫療容器用多層體，其中，前述直鏈型低密度聚乙烯的密度，為 0.860 g/cm^3 以上，且未滿 0.940 g/cm^3 。

4.如申請專利範圍第 1 項所記載之醫療容器用多層體，其中前述高密度聚乙烯的密度，為 $0.940 \sim 0.970 \text{ g/cm}^3$ 。

5.如申請專利範圍第 1 項所記載之醫療容器用多層體，其中前述最外層，係前述高密度聚乙烯與高壓法低密度聚乙烯的混合物。

6.如申請專利範圍第 1 項所記載之醫療容器用多層體，其中前述最外層，係只由前述高密度聚乙烯所形成。

7.如申請專利範圍第 1 項所記載之醫療容器用多層體，其中，總厚度為 $60 \sim 1000 \mu\text{m}$ ，且是由：厚度 $5 \sim 100$

μm 的前述最內層、及前述中間層、及厚度 $5\sim 100\mu\text{m}$ 的前述最外層之 3 層所形成。

8. 一種醫療容器，係具備有收容藥液之收容部的醫療容器，其特徵為：

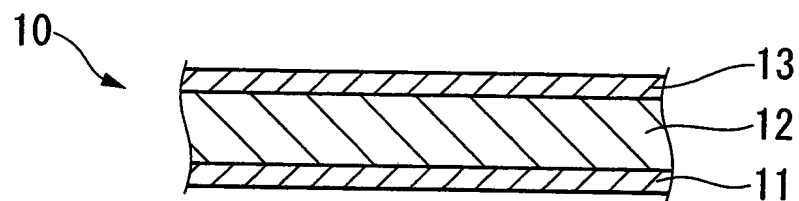
至少前述收容部，係由申請專利範圍第 1 項所記載之醫療容器用多層體所形成。

9. 如申請專利範圍第 8 項所記載之醫療容器，其中前述醫療容器用多層體，係吹製成形體。

10. 如申請專利範圍第 8 項所記載之醫療容器，其中，前述醫療容器用多層體為薄膜，前述收容部，其前述薄膜是被熱板成形者。

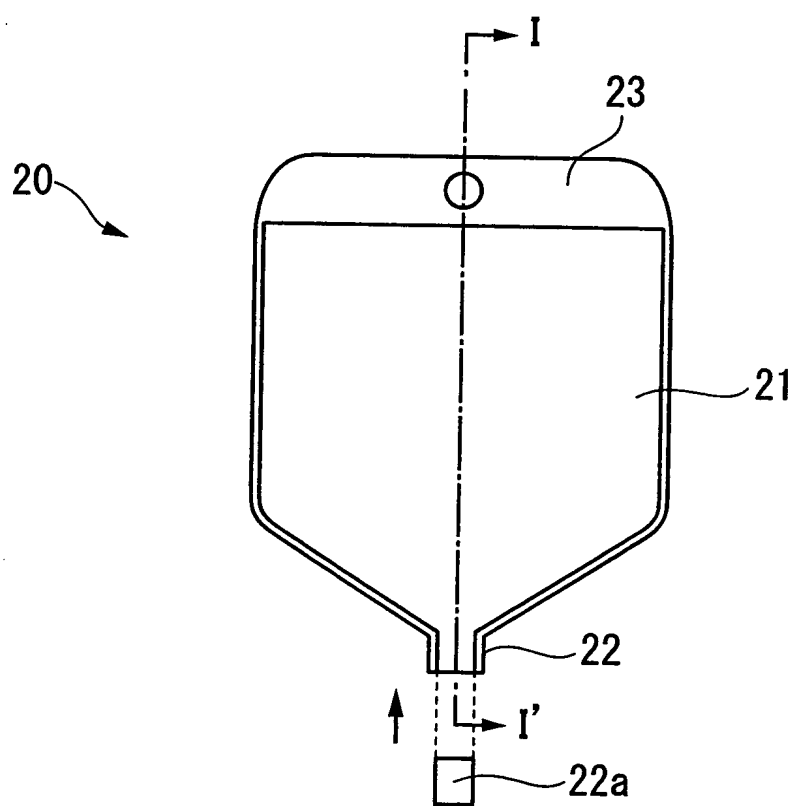
11. 如申請專利範圍第 8 項所記載之醫療容器，其中，前述醫療容器用多層體為薄膜，前述收容部，其前述薄膜是被形成為袋狀者。

第1圖

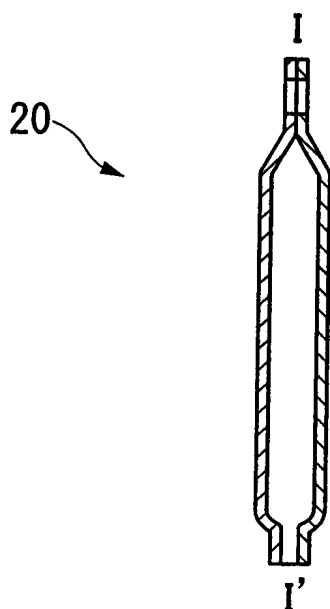


第2圖

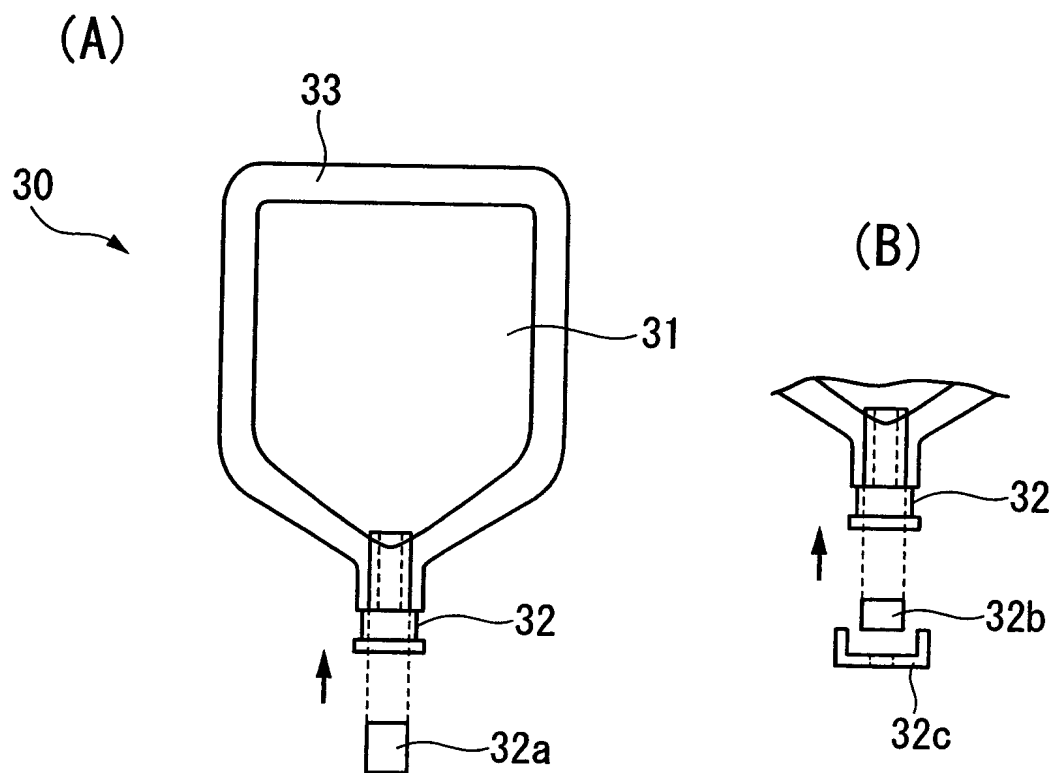
(A)



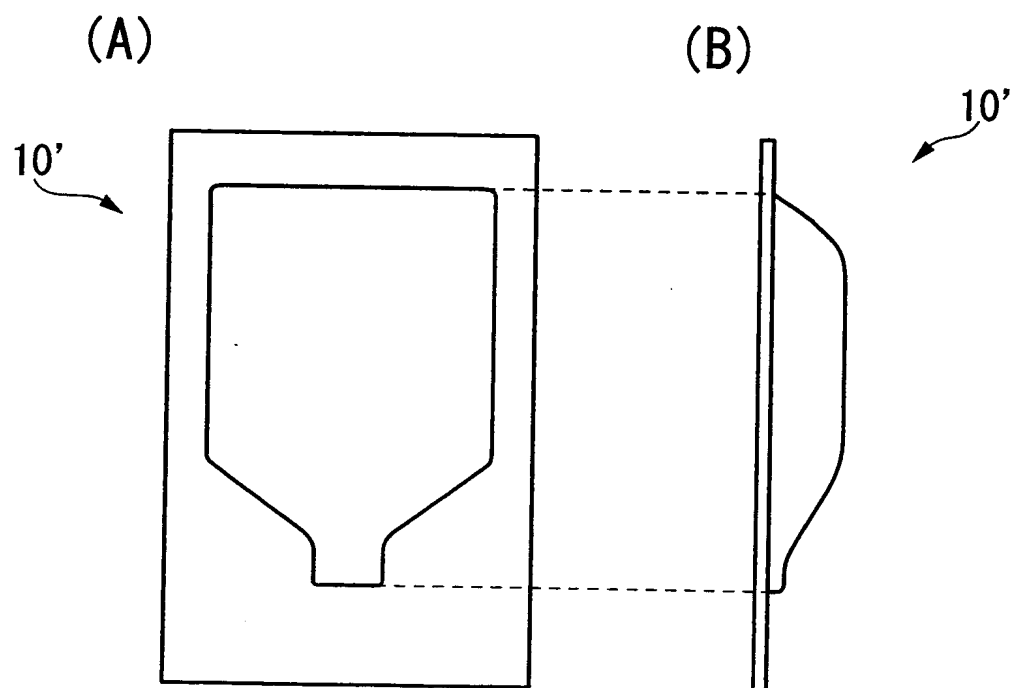
(B)



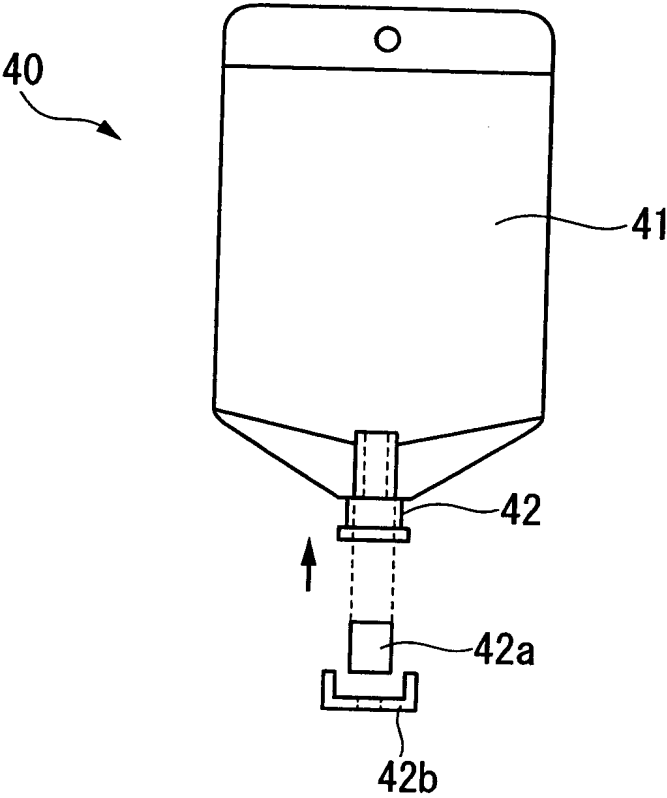
第3圖



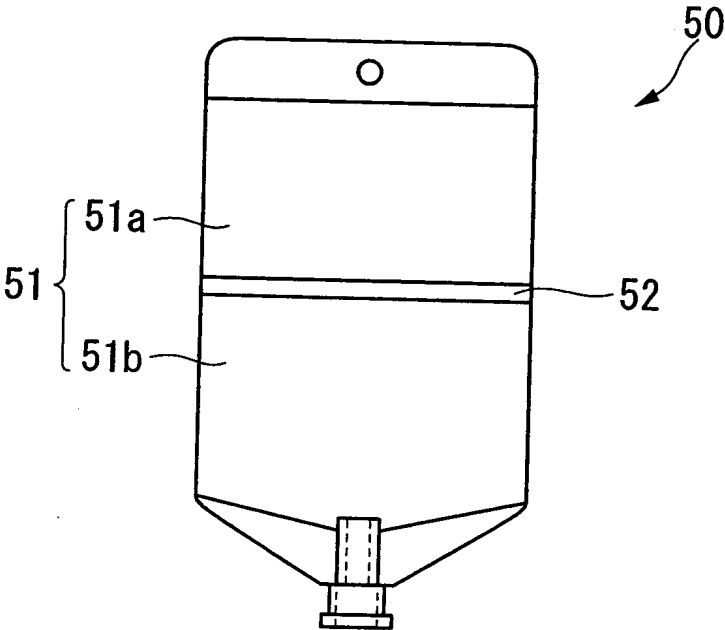
第4圖



第5圖

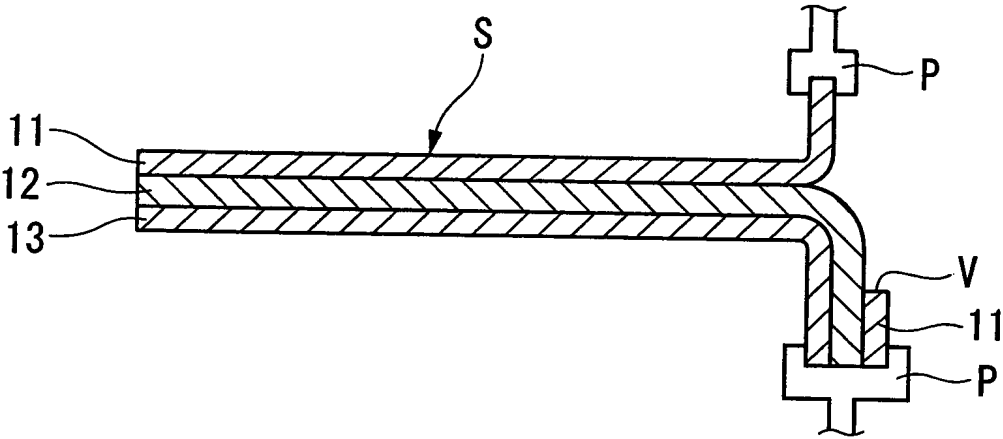


第6圖

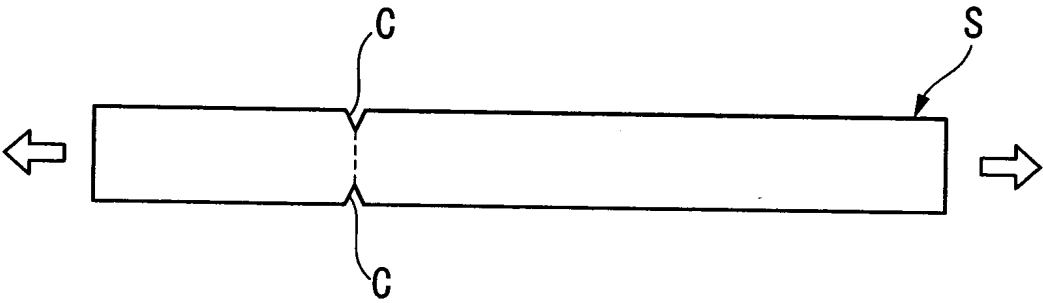


第7圖

(A)



(B)



七、指定代表圖：

(一)、本案指定代表圖為：第(1)圖

(二)、本代表圖之元件代表符號簡單說明：

10：多層體

11：最內層

12：中間層

13：最外層

八、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：