

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6008254号
(P6008254)

(45) 発行日 平成28年10月26日 (2016. 10. 26)

(24) 登録日 平成28年9月23日 (2016. 9. 23)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 J 1/06 (2006. 01) A 6 1 J 1/06 Z
C 0 8 L 45/00 (2006. 01) C 0 8 L 45/00

請求項の数 6 (全 26 頁)

(21) 出願番号	特願2013-508952 (P2013-508952)	(73) 特許権者	000149435
(86) (22) 出願日	平成24年4月6日 (2012. 4. 6)		株式会社大塚製薬工場
(86) 国際出願番号	PCT/JP2012/059577		徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原 1 1 5
(87) 国際公開番号	W02012/137945	(74) 代理人	100087701
(87) 国際公開日	平成24年10月11日 (2012. 10. 11)		弁理士 稲岡 耕作
審査請求日	平成27年2月13日 (2015. 2. 13)	(74) 代理人	100101328
(31) 優先権主張番号	特願2011-84740 (P2011-84740)		弁理士 川崎 実夫
(32) 優先日	平成23年4月6日 (2011. 4. 6)	(74) 代理人	100149766
(33) 優先権主張国	日本国 (JP)		弁理士 京村 順二
		(72) 発明者	戸川 陽人
			徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原 1 1 5 株
			株式会社大塚製薬工場内
		(72) 発明者	鮫島 洋介
			徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原 1 1 5 株
			株式会社大塚製薬工場内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 プラスチックアンブル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

5 0 ~ 8 0 のガラス転移温度を有する環状ポリオレフィンのみからなるプラスチック層の単層からなり、

頂部および底部を有するボトル状に形成され、前記頂部に薬液を注出するための注出口が形成されたアンブル本体と、

前記注出口を密封するように前記アンブル本体に取り付けられた蓋と、

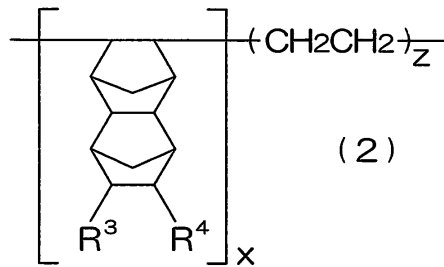
前記アンブル本体および前記蓋部よりも小さい層厚を有し、前記注出口の周方向に沿って形成され、前記アンブル本体と前記蓋とを接続する薄肉部とを一体的に含み、

前記薄肉部を切断部として前記アンブル本体と前記蓋との間を折り切る、もしくは捻じ切るにより開封されるものであり、

前記環状ポリオレフィンが、下記式(2)で表される繰り返し単位を有するポリマーである、プラスチックアンブル。

【化1】

化1



10

(式(2)中、 R^3 および R^4 は、同一または異なって、水素、炭化水素残基または極性基を示す。 R^3 と R^4 は、それぞれ、互いに結合して環を形成していてもよい。 x および z は、同一または異なって、1以上の整数を示す。)

【請求項2】

前記アンプル本体の層厚は、 $500\ \mu\text{m} \sim 1200\ \mu\text{m}$ である、請求項1に記載のプラスチックアンプル。

【請求項3】

前記プラスチックアンプルにおける薬液の容量は、 $1\ \text{mL} \sim 5\ \text{mL}$ であり、前記アンプル本体の薬液収容可能量が $1.5\ \text{mL} \sim 7.5\ \text{mL}$ である、請求項1または2に記載のプラスチックアンプル。

20

【請求項4】

前記薄肉部は、 $70\ \text{N} \cdot \text{m} / \text{mm}$ 以下の力で折り切ることにより開封可能な厚さで形成されている、請求項1～3のいずれか一項に記載のプラスチックアンプル。

【請求項5】

前記薄肉部は、 $0.900\ \text{N} \cdot \text{m}$ 以下の力で捻じ切ることにより開封可能な厚さで形成されている、請求項1～3のいずれか一項に記載のプラスチックアンプル。

【請求項6】

前記蓋は、扁平形状に形成された摘み片である、請求項1～5のいずれか一項に記載のプラスチックアンプル。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、薬液が収容された環状ポリオレフィン製のプラスチックアンプルに関する。

【背景技術】

【0002】

近年、薬液を収容するアンプルなどの容器は、衝撃に対する強度、取扱い易さ、安全性などの観点より、ガラス製の容器からプラスチック製の容器(プラスチックアンプル)へと移行している。

例えば、熱可塑性ノルボルネン系からなる医療用器材が提案されている(特許文献1参照)。また、環状オレフィン系化合物を重合体成分とする樹脂材料からなる衛生品用容器が提案されている(特許文献2参照)。

40

【0003】

また、互いに異なるガラス転移点を有する2種類の環状オレフィン共重合体をブレンドしてなる組成物を用いて形成された延伸ブローボトルが提案されている(特許文献3参照)。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

【特許文献1】特開平5-317411号公報

50

【特許文献2】特開平5 - 293159号公報

【特許文献3】特開平11 - 80492号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

特許文献1、2および3に開示されたプラスチック製の容器では、一定の水蒸気バリア性を確保して、薬液が容器外へ透過することによる薬液の容量の減少をできる限り抑制できるものの、容器の成形性が低いという不具合がある。例えば、容器をブロー成形した後、金型を開放して容器を取り出すときに、容器にクラックが発生する場合がある。

そこで、本発明の目的は、優れた水蒸気バリア性および成形性を発現することができ、さらに、開封時の欠片の飛散を抑制でき、開封後の切断部の形状を安定させることができるプラスチックアンプルを提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0006】

上記目的を達成するための本発明のプラスチックアンプルは、50 ~ 80 のガラス転移温度を有する環状ポリオレフィンのみからなるプラスチック層の単層からなり、頂部および底部を有するボトル状に形成され、前記頂部に薬液を注出するための注出口が形成されたアンプル本体と、前記注出口を密封するように前記アンプル本体に取り付けられた蓋と、前記アンプル本体および前記蓋部よりも小さい層厚を有し、前記注出口の周方向に沿って形成され、前記アンプル本体と前記蓋とを接続する薄肉部とを一体的に含み、前記薄肉部を切断部として前記アンプル本体と前記蓋との間を折り切る、もしくは擦り切ることにより開封される。

【0007】

この構成によれば、プラスチックアンプルが、50 ~ 80 のガラス転移温度 T_g を有する環状ポリオレフィンのみからなるプラスチック層の単層からなる環状ポリオレフィン製である。そのため、成形時にクラックの発生を防止することができ、優れた成形性および開封性を発現することができる。

また、環状ポリオレフィン製アンプルは、従来広く利用されているポリエチレンやポリプロピレンなどのポリオレフィン製アンプルに比べて、水蒸気バリア性を向上（水蒸気透過率を減少）させることができ、ガラス製アンプルと同等の水蒸気バリア性を発現することができる。また、ガラス製アンプルは落下して地面に衝突したときに破損するおそれがあるが、本発明の環状ポリオレフィン製アンプルは、落下して地面に衝突しても破損し難い。

【0008】

さらに、環状ポリオレフィン製アンプルは、ポリオレフィン製アンプルのような可撓性のある容器ではなく、堅固な容器である。そのため、注出口からアンプル本体内部に注射針を挿入して薬液を注出する際、注射針の挿入量が大きすぎてアンプル本体の底部が注射針で突かれても、底部が注射針で貫通されることを防止することができる。

一方、本発明のように、アンプルの開封法として、薄肉部を切断部としてアンプル本体と蓋との間を折り切る方法が採用される場合には、欠片の飛散および開封後の切断部の形状の安定性に注意する必要がある。例えば、ガラス製アンプルを折り切ると、アンプル本体や蓋の一部（欠片）が飛散して、欠片が注出口からアンプル内に入ってしまうおそれがある。また、予め設定した切断部に沿って蓋を折り切ろうとしても、切断部とは異なる部分に切れ目が入って、開封後に鋭い樹脂片が残りやすい。そのため、開封後の取扱いに注意を要するので、取り扱い易いとはいえない。

【0009】

そこで、本発明では、プラスチックアンプルを環状ポリオレフィンのプラスチック層単層で形成し、しかもガラス転移温度 T_g が50 ~ 80 の環状ポリオレフィンのみを用いることにより、折り切り開封時の欠片の飛散を抑制できる。また、切断部として設定した薄肉部に沿って、蓋を良好に折り切ることもできる。これにより、開封後の切断部を所

10

20

30

40

50

望の形状に安定させることができる。

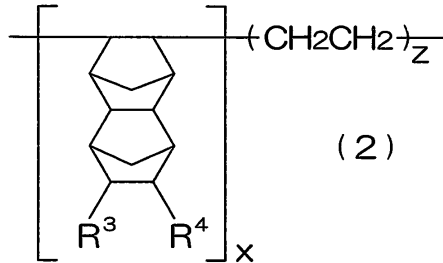
【0010】

また、本発明のプラスチックアンプルでは、前記環状ポリオレフィンが、下記式(2)で表される繰り返し単位を有するポリマーである。

【0011】

【化1】

化1



10

(式(2)中、 R^3 および R^4 は、同一または異なって、水素、炭化水素残基または極性基を示す。 R^3 と R^4 は、それぞれ、互いに結合して環を形成していてもよい。 x および z は、同一または異なって、1以上の整数を示す。)

【0012】

20

また、本発明のプラスチックアンプルでは、前記アンプル本体の層厚は、 $500\mu\text{m} \sim 1200\mu\text{m}$ であってもよい。本発明によれば、アンプル本体の層厚が上記範囲であると、優れた成形性を効果的に発現させることができる。しかもアンプル本体の厚さが上記範囲であれば、良好な水蒸気バリア性を維持しつつ、小さな力で蓋を折り曲げるかもしくは捻じることにより、アンプル本体を簡単に開封することができる。

【0013】

また、本発明のプラスチックアンプルでは、前記プラスチックアンプルにおける薬液の容量は、 $1\text{mL} \sim 5\text{mL}$ と小容量であってもよい。本発明によれば、麻薬(例えば、モルヒネ等)のように1回分の使用量が少量であり、その1回分単位で保存した場合の容量の減少割合が大きいと、薬の作用を十分に得ることが困難になる薬液に対しても好適に使用することができる。この場合、アンプル本体の薬液収容可能量は $1.5\text{mL} \sim 7.5\text{mL}$ である。

30

【0014】

また、本発明のプラスチックアンプルでは、前記薄肉部は、 $70\text{N}\cdot\text{m}/\text{mm}$ 以下の力で折り切ることにより開封可能な厚さで形成されていることが好ましい。

また、本発明のプラスチックアンプルでは、前記薄肉部は、 $0.900\text{N}\cdot\text{m}$ 以下の力で捻じ切ることにより開封可能な厚さで形成されていることが好ましい。

また、本発明のプラスチックアンプルでは、前記蓋は、扁平形状に形成された摘み片であることが好ましい。これにより、例えば、一方の手の指でアンプル本体を保持した状態において、他方の手の指(例えば、親指と人差し指の2本)で摘み片を摘んで折り曲げるか、もしくは捻じることにより、薄肉部に対して力を簡単に加えることができる。その結果、アンプルの開封性を向上させることができる。

40

【図面の簡単な説明】

【0015】

【図1】本発明の第1の実施形態に係るプラスチックアンプルの正面図である。

【図2】図1に示すプラスチックアンプルの左側面図である。

【図3】図1に示すプラスチックアンプルの平面図である。

【図4】図1に示すプラスチックアンプルの底面図である。

【図5】図1に示すプラスチックアンプルの断面図であって、図1のA-A切断面における断面を示す。

50

【図6】図1に示すプラスチックアンプルと同形状のガラスアンプルの開封後の状態を示す図である。

【図7】図1に示すプラスチックアンプルの開封後の状態を示す図である。

【図8】本発明の第2の実施形態に係るプラスチックアンプルの正面図である。

【図9】図8に示すプラスチックアンプルの左側面図である。

【図10】図8に示すプラスチックアンプルの平面図である。

【図11】図8に示すプラスチックアンプルの底面図である。

【図12】図8に示すプラスチックアンプルの断面図であって、図8のB - B切断面における断面を示す。

【図13】アンプル本体の厚さ T_1 と開封力との関係を示すグラフである。

【発明を実施するための形態】

【0016】

以下では、本発明の実施の形態を、添付図面を参照して詳細に説明する。

図1は、本発明の第1の実施形態に係るプラスチックアンプルの正面図である。図2は、図1に示すプラスチックアンプルの左側面図である。図3は、図1に示すプラスチックアンプルの平面図である。図4は、図1に示すプラスチックアンプルの底面図である。図5は、図1に示すプラスチックアンプルの断面図であって、図1のA - A切断面における断面を示す。なお、図1に示すプラスチックアンプルについて、背面図は正面図(図1)と同一に現れ、右側面図は左側面図(図2)と同一に現れる。

【0017】

プラスチックアンプル1は、プラスチック層2の単層からなり(図5参照)、一端および他端を有する略ボトル状に形成され、一端に薬液を注出するための注出口3が形成されたアンプル本体4と、注出口3を密封するようにアンプル本体4に取り付けられた蓋5と、注出口3の周方向に沿って形成され、アンプル本体4と蓋5とを接続する薄肉部6とを一体的に有している。

【0018】

プラスチック層2は、50 ~ 104 のガラス転移温度 T_g を有する環状ポリオレフィンのみからなる。「環状ポリオレフィンのみ」とは、当該ガラス転移温度 T_g を有する環状ポリオレフィンが単独で使用され、上記範囲に含まれないガラス転移温度を有する環状ポリオレフィンと併用されていないことを意味する。なお、上記範囲のガラス転移温度 T_g を有する環状ポリオレフィンの併用は構わない。また、JIS K 7206に準拠して測定されるプラスチック層2のビカット軟化点は、例えば、60 ~ 120 である。なお、環状ポリオレフィンのガラス転移温度 T_g は、JIS K 7121 - 1987「プラスチックの転移温度測定方法」に記載の入力補償示差走査熱量測定(入力補償DSC)により測定された中間点ガラス転移温度(T_{mg})である。

【0019】

環状ポリオレフィンのガラス転移温度 T_g が50 を下回ると、耐熱性が悪くなり、高温での滅菌時に形状不良となる。環状ポリオレフィンのガラス転移温度 T_g が104 を上回ると、プラスチックアンプル1の成形時に、後述する胴部9の周壁7や底壁8にクラックが発生するという不具合を生じ、また開封性が悪くなる。

プラスチック層2の形成に用いられる、50 ~ 104 のガラス転移温度 T_g を有する環状ポリオレフィンとしては、例えば、エチレンとジシクロペンタジエン類との共重合体、エチレンとノルボルネン系化合物との共重合体、シクロペンタジエン誘導体の開環重合体、複数のシクロペンタジエン誘導体の開環共重合体、これらの水素添加物などのうち、ガラス転移温度 T_g が50 ~ 104 の範囲にあるものが挙げられる。

【0020】

これらの環状ポリオレフィン、単独で用いてもよく、2種以上を混合して用いてもよい。また、環状ポリオレフィン、上記のなかでも、好ましくは、エチレンとノルボルネン系化合物との共重合体の水素添加物、1種以上のシクロペンタジエン誘導体の開環(共)重合体の水素添加物が挙げられる。

10

20

30

40

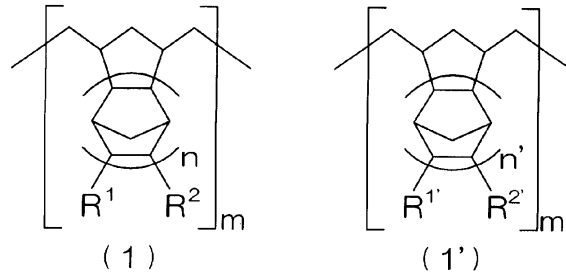
50

上記環状ポリオレフィンの具体例としては、例えば、下記一般式(1)で示される繰返し単位と、下記一般式(1')で示される繰返し単位とを有するコポリマー、例えば、下記一般式(2)で示される繰返し単位を有するポリマーなどが挙げられる。

【0021】

【化2】

化2

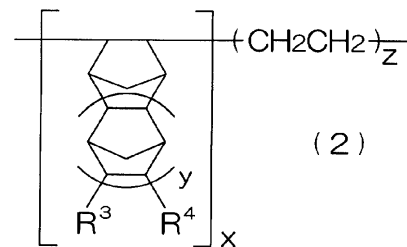


10

【0022】

【化3】

化3



30

【0023】

(式(1)、式(1')および式(2)中、 R^1 、 $R^{1'}$ 、 R^2 、 $R^{2'}$ 、 R^3 および R^4 は、同一または異なって、水素、炭化水素残基または極性基を示す。 R^1 と R^2 、 $R^{1'}$ と $R^{2'}$ 、 R^3 と R^4 は、それぞれ、互いに結合して環を形成していてもよい。 m 、 m' 、 x および z は、同一または異なって、1以上の整数を示し、 n 、 n' および y は、同一または異なって、0または1以上の整数である。)

炭化水素残基としては、例えば、アルキル基が挙げられ、好ましくは、炭素数1~6のアルキル基が挙げられ、さらに好ましくは、炭素数1~4のアルキル基が挙げられる。

40

【0024】

極性基としては、例えば、ハロゲン原子(例えば、フッ素原子、塩素原子、臭素原子、ヨウ素原子など。)、エステル、ニトリル、ピリジルなどが挙げられる。

一般式(1)および(1')で示される繰返し単位を有するポリマーは、1種または2種以上の単量体を、公知の開環重合方法によって重合させ、または、こうして得られる開環重合体を、常法に従って水素添加したものである。

【0025】

このようなポリマーは、例えば、日本ゼオン(株)製の商品名「ゼオノア(登録商標)」、「ゼオネックス(登録商標)」、日本合成ゴム(株)製の商品名「ARTON(登録商標)」などとして、入手可能である。

50

一般式(2)で示される繰返し単位を有するポリマーは、単量体としての1種または2種以上のノルボルネン系モノマーとエチレンとを、公知の方法によって付加共重合させたもの、および/または、これを常法に従って水素添加したものである。

【0026】

このようなポリマーは、例えば、三井化学(株)製の商品名「アペル(登録商標)」、ティコナGmbH製の商品名「トパス(登録商標)」などとして、入手可能である。

上記一般式(1)、(1')および(2)で表される繰返し単位を有するポリマーのうち、その水素添加物は、いずれも飽和ポリマーであることから、ガス遮蔽性や水分遮蔽性に加えて、耐熱性や透明性、さらには安定性の点で優れている。

【0027】

また、アンプル本体4が蓋5の折り切りにより開封される場合には、上記一般式(1)、(1')および(2)で表される繰返し単位を有するポリマーのうち、好ましくは、(2)で表される繰返し単位を有するポリマーが用いられる。このポリマーを用いてプラスチックアンプル1を形成することにより、前者の場合よりも小さな力で、蓋5を折り切ることができる。

【0028】

アンプル本体4は、周壁7および円形の底壁8を有し、アンプル本体4の底壁を形成する有底筒状(円柱状)の胴部9と、胴部9における底壁8とは反対側の端部と連続し、胴部9よりも小径の略筒状のネック部10とを含んでいる。この第1の実施形態では、胴部9の周壁7および底壁8によって区画される円柱状の中空部分が、薬液を収容するための薬液収容室11をなしている。

【0029】

なお、アンプル本体4の胴部9は、底壁8を楕円形(例えば、長径が2cm程度、短径が1cm程度の楕円形)に形成することにより、楕円柱状であってもよい。胴部9を楕円柱状にすることにより、周壁7が地面と接するようにプラスチックアンプル1を寝かせたときに、プラスチックアンプル1を転がりにくくすることができる。このような楕円柱状の胴部9は、後述するブローフィルシール成形を採用すれば、樹脂を挟む割り型の形状を変えることにより簡単に形成することができる。

【0030】

薬液収容室11に収容される薬液の内容量は、例えば、1mL~5mLである。また、収容される薬液の種類としては、例えば、注射用水(とりわけ、モルヒネ等の麻薬)、生理食塩水などが挙げられる。

また、胴部9の周壁7および底壁8の厚さ T_1 (アンプル本体4におけるプラスチック層2の層厚)は、例えば、500 μ m~1200 μ mである(図5参照)。

【0031】

胴部9の周壁7には、アンプル本体4の中心軸12を挟んで互いに対向する位置に、周壁7から外方に向かって突出するリブ13が中心軸12の軸方向に沿って直線状に設けられている。また、胴部9の底壁8には、底壁8から外方に向かって突出するリブ14が設けられている。周壁7のリブ13と底壁8のリブ14とは、互いに連続している。

これら互いに連続する2つのリブ13, 14は、プラスチックアンプル1の製造方法に起因して形成されるものである。リブ13, 14が形成されることにより、アンプル本体4の剛性を向上させることができる。その結果、アンプル本体4の形状を維持することができる。

【0032】

周壁7のリブ13におけるネック部10側の延長上には、胴部9の内径とネック部10の内径との差に起因して生じた段部15においてネック部10の周壁16および胴部9の周壁7に跨る補強片17が設けられている。

補強片17は、ネック部10と胴部9との間に跨って形成されているため、胴部9とネック部10との間の剛性を著しく向上させることができる。そのため、例えば、プラスチックアンプル1の輸送中や取り扱い中において、胴部9から突出しているネック部10が

10

20

30

40

50

破損しにくくなる。また、摘み片 2 1 (後述) を摘んで、薄肉部 6 を折り切る際に、補強片 1 7 に手指がかけやすくなる。しかも、確実な回り止めの作用があるため、プラスチックアンブル 1 の開封操作を、容易にかつ確実に行うことができる。

【 0 0 3 3 】

補強片 1 7 は、フラット部 1 8 と、フラット部 1 8 の周囲に形成される面取り部 1 9 とを有している。補強片 1 7 の内部は、中空状の肉厚部分を形成している。これにより、補強片 1 7 自体の剛性が保たれ、補強効果がより一層向上するので、補強片 1 7 を把持した場合に、補強片 1 7 の変形を抑制することができる。しかも、摘み片 2 1 (後述) を挟む際に、補強片 1 7 への指当たりが良好となる。

【 0 0 3 4 】

ネック部 1 0 は、アンブル本体 4 の注出口 3 を有している。ネック部 1 0 は、例えば、アンブル本体 4 内の薬液を吸引するためのシリンジのノズルが挿入された場合に、そのノズルが安定な状態で固定されるように、使用されるシリンジのノズルとフィットするような内径を有していることが好ましい。

蓋 5 は、薄肉部 6 を介してアンブル本体 4 のネック部 1 0 に接続され、ネック部 1 0 と略同じ径を有し、頂部が閉塞された筒状の接続部 2 0 と、当該接続部 2 0 の周壁および頂壁に跨って設けられた摘み片 2 1 とを含んでいる。

【 0 0 3 5 】

摘み片 2 1 は、フラット部 2 2 と、フラット部 2 2 の周囲に形成される面取り部 2 3 とを有する扁平形状に形成されている。摘み片 2 1 の内部は、中空状の肉厚部分を形成している。これにより、摘み片 2 1 自体の剛性が保たれているので、摘み片 2 1 を把持した場合に、摘み片 2 1 の変形を抑制することができる。また、摘み片 2 1 が扁平形状であることにより、一方の手の指でアンブル本体 4 を保持した状態において、他方の手の指 (例えば、親指と人差し指の 2 本) で摘み片 2 1 を摘んで折り曲げることにより、薄肉部 6 に対して力を簡単に加えることができる。その結果、プラスチックアンブル 1 の開封性を向上させることができる。

【 0 0 3 6 】

また、摘み片 2 1 の厚さ T_2 (蓋 5 におけるプラスチック層 2 の層厚) は、例えば、胴部 9 の厚さ T_1 と同じ ($500 \mu\text{m} \sim 1200 \mu\text{m}$) である (図 5 参照)。

摘み片 2 1 は、図 2 に示すように、補強片 1 7 と同一平面上に形成されるのが好ましい。この場合、すっきりとした外観が得られ、かつ、プラスチックアンブル 1 を収納しやすくなる。なお、摘み片 2 1 は、補強片 1 7 と直交する方向に形成されていてもよい。

【 0 0 3 7 】

摘み片 2 1 および補強片 1 7 は、プラスチックアンブル 1 の製造時において、アンブル本体 4 の各部と同時に成形することができる。

薄肉部 6 は、アンブル本体 4 の膜厚 (胴部 9 の厚さ T_1) よりも薄く形成されている部分であり、例えば、 $70 \text{ N} \cdot \text{m} / \text{mm}$ 以下 (好ましくは、 $50 \text{ N} \cdot \text{m} / \text{mm}$ 以下) の力で折り切ることにより開封できる程度の厚さ T_3 で形成されている。具体的には、アンブル本体 4 および摘み片 2 1 それぞれにおけるプラスチック層 2 の層厚 T_1, T_2 の $10 \sim 50\%$ である (図 5 参照)。

【 0 0 3 8 】

そして、このプラスチックアンブル 1 は、蓋 5 の摘み片 2 1 を把持して折り曲げることにより、薄肉部 6 を折り切ることによって、開封することができる。開封によりアンブル本体 4 の注出口 3 が開放され、その注出口 3 にシリンジのノズル (図示せず) を挿入し、アンブル本体 4 内に収容されている薬液を採取できる状態となる。

上記したアンブル本体 4 および蓋 5 を一体的に有するプラスチックアンブル 1 は、例えば、ブローフィルシール (BFS) 法によって製造することができる。

【 0 0 3 9 】

例えば、まず、プラスチックアンブル 1 の材料である環状ポリオレフィンを押出成形することにより、パリソンを作製する。

10

20

30

40

50

次に、得られたパリソンを割り型で挟み、アンプル本体 4 の各部を形成し（ブロー工程）、アンプル本体 4 の内部に薬液を充填する（充填工程）。

次に、割り型で挟んで、蓋 5 の各部を形成し、アンプル本体 4 の注出口 3 を密閉する（シール工程）ことにより、薬液が収容されたプラスチックアンプル 1 が得られる。このようにして得られるプラスチックアンプル 1 は、日局プラスチック製医薬品容器試験法透明性試験第 1 法で測定された透明性が、85%以上であることが好ましい。

【0040】

なお、リブ 13, 14 は、パリソンを割り型で挟んだときに、その割型の合わせ面に沿って形成される。

以上のように、このプラスチックアンプル 1 は、50 ~ 104 のガラス転移温度 T_g を有する環状ポリオレフィンからなるプラスチック層 2 の単層からなる環状ポリオレフィン製である。そのため、成形時にクラックの発生を防止することができ、優れた成形性を発現することができる。特に、プラスチック層 2 の厚さが一様ではなく、アンプル本体 4（厚さ T_1 ）、摘み片 21（厚さ T_2 ）および薄肉部 6（厚さ T_3 ）の厚さが互いに異なる場合であっても、優れた成形性を効果的に発現させることができる。

【0041】

また、プラスチックアンプル 1 は、従来広く利用されているポリエチレンやポリプロピレンなどのポリオレフィン製アンプルに比べて、水蒸気バリア性を向上させることができ、ガラス製アンプルと同等の水蒸気バリア性を発現することができる。

さらに、プラスチックアンプル 1 は、ポリオレフィン製アンプルのような可撓性のある容器ではなく、堅固な容器である。そのため、注出口 3 からアンプル本体 4 内部にシリンジの注射針を挿入して薬液を注出する際、注射針の挿入量が大きすぎてアンプル本体 4 の底壁 8 が注射針で突かれても、底壁 8 が注射針で貫通されることを防止することができる。

【0042】

一方、このプラスチックアンプル 1 のように、アンプルの開封法として、薄肉部 6 を切断部としてアンプル本体 4 と蓋 5 との間を折り切る方法が採用される場合には、欠片の飛散および開封後の切断部の形状の安定性に注意する必要がある。

例えば、プラスチックアンプル 1 と同形状のガラス製アンプルを折り切ると、図 6 に示すように、アンプル本体 4 や蓋 5 の一部（欠片 24）が飛散して、欠片 24 が注出口 3 からアンプル本体 4 内に入ってしまうおそれがある。また、予め切断部として設定した薄肉部 6 に沿って蓋 5 を折り切ろうとしても、薄肉部 6 とは異なる部分（例えば、蓋 5 やアンプル本体 4）に切れ目が入って、開封後に、元々蓋 5 やアンプル本体 4 であった部分が鋭い切断部 25（「ひげ」と呼ばれる細かい樹脂片）として残りやすい。そのため、開封後の取扱いに注意を要するので、取り扱い易いとはいえない。

【0043】

そこで、プラスチックアンプル 1 では、環状ポリオレフィンからなるプラスチック層 2 の単層で形成し、しかもガラス転移温度 T_g が 50 ~ 104 の環状ポリオレフィンを用いている。これにより、図 7 に示すように、折り切り開封時の欠片の飛散を抑制することができる。また、予め切断部として設定した薄肉部 6 に沿って、蓋 5 を良好に折り切ることができる。これにより、開封後には、アンプル本体 4 の注出口 3 の周囲に切断部 25 が残るが、その切断部 25 は薄肉部 6 に沿って蓋 5 が折り切られた結果として残るものであるので、切断部 25 の形状が鈍い形状に安定することとなる。

【0044】

なお、このプラスチックアンプル 1 は、薄肉部 6 を捻じ切り部としてアンプル本体 4 と蓋 5 との間を捻じ切ることによっても開封することができる。この場合、薄膜部 6 は、好ましくは、0.900 N・m 以下、さらに好ましくは、0.700 N・m 以下の力で捻じ切ることができる程度に形成することが好ましい。これにより、薄肉部 6 を容易に捻じ切ることができる。そして、薄肉部 6 を上記範囲の開封力で捻じ切ることができるようにするには、例えば、プラスチックアンプル 1 を、80 以下のガラス転移温度 T_g を有す

10

20

30

40

50

る環状ポリオレフィンを用いて形成することが好ましい。

【0045】

また、このプラスチックアンプル1は、麻薬（例えば、モルヒネ等）のように1回分の使用量が少量であり、その1回分単位で保存した場合の内容量の減少割合が大きいと、薬の作用を十分に得ることが困難になる薬液に対しても好適に使用することができる。

図8は、本発明の第2の実施形態に係るプラスチックアンプルの正面図である。図9は、図8に示すプラスチックアンプルの左側面図である。図10は、図8に示すプラスチックアンプルの平面図である。図11は、図8に示すプラスチックアンプルの底面図である。図12は、図8に示すプラスチックアンプルの断面図であって、図8のB-B切断面における断面を示す。なお、図8に示すプラスチックアンプルについて、背面図は正面図（図8）と同一に現れ、右側面図は左側面図（図9）と同一に現れる。また、図8～図12において、前述の図1～図5に示された各部と対応する部分には同一の参照符号を付して示す。

10

【0046】

前述の第1の実施形態では、アンプル本体4の胴部9は、摘み片21よりも幅広に形成されていたが、図8に示すように、摘み片21と同じ幅で構成されていてもよい。つまり、第2の実施形態のプラスチックアンプル81は、そのアンプル本体4の胴部9が第1の実施形態のプラスチックアンプル1のアンプル本体4の胴部9よりも幅が狭いスリム型であってもよい。この場合、胴部9の単位長あたりの容積が第1の実施形態に比べて減ることになるので、薬液収容室11の内容量を1mL～5mLにするために、胴部9およびネ

20

【0047】

ここで、第2の実施形態のプラスチックアンプル81では、第1の実施形態のプラスチックアンプル1とは異なり、接続部20がネック部10よりも細くなっており、また、第1の実施形態のプラスチックアンプル1に比べて注出口3（薄肉部6）の厚さ T_3 が薄くなっている。これにより、第2の実施形態のプラスチックアンプル81の薄肉部6は、0.900N・m以下の力で捻じ切りやすくなっている。

【0048】

また、第1の実施形態では、アンプル本体4の段部15に補強片17が設けられていたが、補強片17は、第2の実施形態のプラスチックアンプル81のように省略されてい

30

もよい。このような構成によっても、前述のプラスチックアンプル1と同様に、成形時におけるクラックの発生の防止、優れた成形性、ガラス製アンプルと同等の水蒸気バリア性、注射針の貫通防止、折り切り開封時の欠片の飛散抑制等の効果を達成することができる。

【0049】

以上、本発明の実施形態について説明したが、本発明の実施形態は、これに限定されるものではなく、特許請求の範囲に記載した事項の範囲において、種々の設計変更を施すことが可能である。

本発明のプラスチックアンプルは、例えば、医療用途において、幅広く用いることができる。

40

【0050】

本発明の実施形態は、本発明の技術的内容を明らかにするために用いられた具体例に過ぎず、本発明はこれらの具体例に限定して解釈されるべきではなく、本発明の精神および範囲は添付の請求の範囲によってのみ限定される。

また、本発明の各実施形態において表した構成要素は、本発明の範囲で組み合わせることができる。

【0051】

本出願は、2011年4月6日に日本国特許庁に提出された特願2011-84740号に対応しており、この出願の全開示はここに引用により組み込まれるものとする。

【実施例】

50

【 0 0 5 2 】

次に、本発明を実施例、参考例および比較例に基づいて説明するが、この発明は下記の実施例によって限定されるものではない。

< 実施例 1 >

環状ポリオレフィン（アベル（登録商標） A P L 8 0 0 8 T T g = 7 0 ビカット軟化点 = 7 7 ）を用いたブローフィルシール法により、図 1 ~ 図 5 に示すプラスチックアンブル 1 と同形状のプラスチックアンブル、（内容量 1 m L ）を作製した。そのプラスチックアンブルには、薬液として水を充填した。

< 参考例 1 >

プラスチック層の形成材料として、環状ポリオレフィン（ゼオノア（登録商標） Z E O N O R 7 5 0 R T g = 7 0 ビカット軟化点 = 7 9 ）を用いたこと以外は、実施例 1 と同様に、プラスチックアンブルを作製した。

10

< 参考例 2 >

プラスチック層の形成材料として、環状ポリオレフィン（ゼオノア（登録商標） Z E O N O R 1 0 2 0 R T g = 1 0 2 ビカット軟化点 = 1 1 9 ）を用いたこと以外は、実施例 1 と同様に、プラスチックアンブルを作製した。

< 参考例 3 >

プラスチック層の形成材料として、環状ポリオレフィン（TOPAS（登録商標） T g = 6 5 ）を用いたこと以外は、実施例 1 と同様に、プラスチックアンブルを作製した。

20

< 実施例 2 >

プラスチック層の形成材料として、環状ポリオレフィン（アベル（登録商標） A P L 6 5 0 9 T T g = 8 0 ）を用いたこと以外は、実施例 1 と同様に、プラスチックアンブルを作製した。

< 比較例 1 >

プラスチック層の形成材料として、環状ポリオレフィン（アベル（登録商標） A P L 6 0 1 1 T T g = 1 0 5 ビカット軟化点 = 1 1 5 ）を用いたこと以外は、実施例 1 と同様に、プラスチックアンブルを作製した。

< 比較例 2 >

プラスチック層の形成材料として、環状ポリオレフィン（アベル（登録商標） A P L 6 0 1 3 T T g = 1 2 5 ビカット軟化点 = 1 3 5 ）を用いたこと以外は、実施例 1 と同様に、プラスチックアンブルを作製した。

30

< 比較例 3 >

プラスチック層の形成材料として、環状ポリオレフィン（アベル（登録商標） A P L 6 0 1 5 T T g = 1 4 5 ビカット軟化点 = 1 5 3 ）を用いたこと以外は、実施例 1 と同様に、プラスチックアンブルを作製した。

< 比較例 4 >

プラスチック層の形成材料として、環状ポリオレフィン（ゼオネックス（登録商標） Z E O N E X 6 9 0 R T g = 1 3 6 ）を用いたこと以外は、実施例 1 と同様に、プラスチックアンブルを作製した。

40

< 比較例 5 >

プラスチック層の形成材料として、環状ポリオレフィン（ゼオネックス（登録商標） Z E O N E X 7 9 0 R T g = 1 3 6 ）を用いたこと以外は、実施例 1 と同様に、プラスチックアンブルを作製した。

< 評価 >

(1) 成形性

実施例 1 ~ 2、参考例 1 ~ 3 および比較例 1 ~ 5 の製造工程において、金型内で成形されたプラスチックアンブルを金型から離型する際に、アンブルにクラックが入っているか否かを目視で確認した。結果を表 1 に示す。

【 0 0 5 3 】

50

【表 1】

樹脂	Tg(°C)	アンプル本体の厚さT ₁ (μm)	状態
実施例1	70	656	正常な成形
参考例1	70	656	正常な成形
参考例2	102	686	正常な成形
参考例3	65	634	正常な成形
実施例2	80	629	正常な成形
比較例1	105	-	金型離型時、アンプル胴部の周壁・ 底壁にクラック発生
比較例2	125	-	金型離型時、アンプル胴部の周壁に クラック発生
比較例3	145	-	金型離型時、アンプル胴部の周壁に クラック発生
比較例4	136	-	正常な押出し不可
比較例5	163	-	正常な押出し不可

表1

10

20

30

【 0 0 5 4 】

表 1 に示すように、実施例 1 ~ 2 および参考例 1 ~ 3 では正常な成形（クラックの発生なし）を行うことができたのに対し、比較例 1 ~ 3 では金型からプラスチックアンプルを離型する際に、アンプル胴部の周壁および / または底壁にクラックが入ってアンプルが割れ、薬液収容室内の水が漏れ出た。また、比較例 4 ~ 5 では正常な押出成形を行なうことができなかった。

(2) 透明性

実施例 1 ~ 2 および参考例 1 ~ 3 それぞれのプラスチックアンプルの透明性を日周プラスチック製医薬品容器試験法透明性試験第 1 法により測定した（株式会社島津製作所製分光光度計 UV - 1 6 0 A 波長 4 5 0 nm）。結果を表 2 に示す。

40

(3) 水蒸気透過率（水蒸気バリア性）

実施例 1 ~ 2 および参考例 1 ~ 3 それぞれのプラスチックアンプルを、25 / 40 % RH (Relative Humidity : 相対湿度) および 40 / 20 % RH の環境下で 30 日間保存した。保存後、30 日後の水蒸気透過率を測定開始からの水分損失量を測定することで測定した（株式会社エー・アンド・デイ製電子天秤 HA - 2 0 2 M）。この 30 日後の実測値より、25 / 40 % RH で 3 年保存したときの推定値および 40 / 20 % RH で 6 か月保存したときの推定値を算出した。結果を表 2 に示す。

(4) 欠片の飛散状況および切断部の形状安定性

また、実施例 1 ~ 2 および参考例 1 ~ 3 のプラスチックアンプルを 10 本ずつ、摘み片

50

を折り曲げることにより折り切り開封した。その開封時の欠片の飛散状況を目視で確認した。また、開封後の切断部の形状を目視で確認した。結果を表2に示す。

【0055】

【表2】

表2	樹脂	Tg(°C)	透明性 波長450nm (水中)	水蒸気透過率		飛散状況	折り開封時 切断部形状	折り切り (N)	捻じ切り (N・m)
				(経時1箇月結果からの推定値) 25°C/40%RH 3年推定値	40°C/20%RH 6か月推定値				
実施例1	APL8008T	70	97.6%	3.91%	2.31%	2/10 飛散	10/10 OK	31.912	0.653
参考例1	ZEONOR750R	70	98.3%	3.89%	2.54%	1/10 飛散	10/10 OK	48.936	0.674
参考例2	ZEONOR1020R	102	98.6%	3.40%	2.45%	1/10 飛散	9/10 OK	44.61	0.829
参考例3	—	65	97.8%	4.90%	3.02%	2/10 飛散	10/10 OK	33.582	0.538
実施例2	APL6509T	80	90.5%	4.13%	2.82%	1/10 飛散	10/10 OK	18.224	0.551

【0056】

表2に示すように、透明性および水蒸気バリア性に関しては、実施例1～2および参考例1～3のいずれもが優れた数値を示していた。また、欠片の飛散状況に関しても、実施例1が10本中の2本で欠片の飛散があった(2/10本)。同様に、参考例1が1/10本、参考例2が1/10本、参考例3が2本、実施例2が1本であった。この程度の飛散は、実用上問題ないレベルである。

【0057】

10

20

30

40

50

また、切断部の形状安定性に関しては、実施例 1 および参考例 1 のプラスチックアンプルでは 10 本中の 10 本全てを薄肉部に沿って良好に開封でき、参考例 2 ~ 3 および実施例 2 のプラスチックアンプルでも、それぞれ 10 本中の 9 本、10 本および 10 本を薄肉部に沿って良好に開封できた。

(5) 開封性

実施例 1 および参考例 1 ~ 2 それぞれのプラスチックアンプルに関して、アンプル本体の厚さ T_1 の変化 ($650 \mu\text{m} \sim 1050 \mu\text{m}$) に伴って、蓋を折り切るために必要な力がどのように変化するかを、オートグラフを用いて調べた。折り切る場合の結果を図 13 に示す。

【0058】

図 13 に示すように、アンプル本体の厚さ T_1 が $1000 \mu\text{m}$ 程度であれば、開封時に必要な力 (開封力) が、摘み片を摘んだ指で十分に加えることができる程度 (70.0N 以下) であることが分かった。

また、実施例 1 ~ 2 および参考例 1 ~ 3 それぞれのプラスチックアンプル (アンプル本体の厚さ T_1 が $650 \mu\text{m}$) に関して、折り切り開栓および捻じ切り開栓に必要な開封力をそれぞれ測定した。結果を表 2 に示す。なお、折り切る開栓については、アンプル本体を固定した状態で摘み片をオートグラフで押し込み、開封までのピーク値を測定した (オートグラフ 株式会社エー・アンド・デイ製 TENSILON RTG-1225 押し込み速度: 1000mm/min)。また、捻じ切る開栓については、アンプル本体を掴んだ状態で摘み片をデジタルフォースゲージに固定してツイストし、開封までのピーク値を測定した (デジタルフォースゲージ 株式会社イマダ製 HTG2-2N)。

【0059】

また、実施例 1 ~ 2 および参考例 1 ~ 3 それぞれのプラスチックアンプルに関して、開封性の官能試験を行った。具体的には、16 人の異なる成人男女の試験者がそれぞれ、実施例 1 ~ 2 および参考例 1 ~ 3 のプラスチックアンプルの蓋部を折り切り / 捻じ切り開封し、それぞれの開封方法について、次の (ア) ~ (エ) のいずれかであるかを官能的に判断した。結果を表 3 および表 4 に示す。

(ア) 簡単に開封することができた

(イ) やや固かったが開けることができた (開封やや困難)

(ウ) かなり固かったが開けることができた (開封困難)

(エ) 開けることができなかった (開封不可)

【0060】

10

20

30

【表 3】

表3
折り切り

	樹脂		T _g (°C)	(ア) 簡単に 開封可能(人)	(イ) 開封 やや困難(人)	(ウ) 開封困難(人)	(エ) 開封不可(人)	合計(人)
実施例1	APL8008T		70	12	4	0	0	16
参考例1	ZEONOR750R		70	3	5	8	0	16
参考例2	ZEONOR1020R		102	1	6	9	0	16
参考例3	--		65	12	4	0	0	16
実施例2	APL6509T		80	16	0	0	0	16

【 0 0 6 1 】

10

20

30

【表 4】

表4
捨じ切り

	樹脂	Tg(°C)	(ア) 簡単に 開封可能(人)	(イ) 開封 やや困難(人)	(ウ) 開封困難(人)	(エ) 開封不可(人)	合計(人)
参考例1	ZEONOR750R	70	7	5	0	4	16
参考例2	ZEONOR1020R	102	0	2	8	6	16
参考例3	-	65	0	6	6	4	16
実施例2	APL6509T	80	4	4	8	0	16

【0062】

(6) 落下試験

80cmおよび120cmの高さからそれぞれ、実施例1～2および参考例1～3のプラスチックアンプルを1本ずつ、底部を下にして3回落下させ、破損の状況を目視で確認した。この試験をそれぞれの実施例および参考例について10回行った。結果を表5および表6に示す。

【0063】

10

20

30

40

【表 5】

表5

高さ80cm

	樹脂		1回目 (破損した数)	2回目 (破損した数)	3回目 (破損した数)
		Tg(°C)			
実施例1	APL8008T	70	0	0	0
参考例1	ZEONOR750R	70	0	0	0
参考例2	ZEONOR1020R	102	0	0	0
参考例3	—	65	0	0	0
実施例2	APL6509T	80	0	0	0

10

【 0 0 6 4 】

【表 6】

表6

高さ120cm

	樹脂		1回目 (破損した数)	2回目 (破損した数)	3回目 (破損した数)
		Tg(°C)			
実施例1	APL8008T	70	0	0	0
参考例1	ZEONOR750R	70	0	0	0
参考例2	ZEONOR1020R	102	0	0	0
参考例3	—	65	0	0	0
実施例2	APL6509T	80	0	0	0

20

【 0 0 6 5 】

< 実施例 3 >

環状ポリオレフィン（アペル（登録商標） A P L 8 0 0 8 T T g = 7 0 ピカット軟化点 = 7 7 ）を用いたブローフィルシール法により、図 8 ~ 図 1 2 に示すプラスチックアンブル 8 1 と同形状のプラスチックアンブル（内容量 1 m L ）を作製した。そのプラスチックアンブルには、薬液として水を充填した。

40

< 参考例 4 >

プラスチック層の形成材料として、環状ポリオレフィン（ゼオノア（登録商標） Z E O N O R 7 5 0 R T g = 7 0 ピカット軟化点 = 7 9 ）を用いたこと以外は、実施例 3 と同様に、プラスチックアンブルを作製した。

< 参考例 5 >

プラスチック層の形成材料として、環状ポリオレフィン（ゼオノア（登録商標） Z E O N O R 1 0 2 0 R T g = 1 0 2 ピカット軟化点 = 1 1 9 ）を用いたこと以外は、実施例 3 と同様に、プラスチックアンブルを作製した。

< 参考例 6 >

プラスチック層の形成材料として、環状ポリオレフィン（TOPAS（登録商標） T

50

g = 65)を用いたこと以外は、実施例3と同様に、プラスチックアンブルを作製した。

<実施例4>

プラスチック層の形成材料として、環状ポリオレフィン(アベル(登録商標) APL 6509T Tg = 80)を用いたこと以外は、実施例3と同様に、プラスチックアンブルを作製した。

<比較例6>

プラスチック層の形成材料として、環状ポリオレフィン(アベル(登録商標) APL 6011T Tg = 105 ビカット軟化点 = 115)を用いたこと以外は、実施例3と同様に、プラスチックアンブルを作製した。

10

<比較例7>

プラスチック層の形成材料として、環状ポリオレフィン(アベル(登録商標) APL 6013T Tg = 125 ビカット軟化点 = 135)を用いたこと以外は、実施例3と同様に、プラスチックアンブルを作製した。

<比較例8>

プラスチック層の形成材料として、環状ポリオレフィン(アベル(登録商標) APL 6015T Tg = 145 ビカット軟化点 = 153)を用いたこと以外は、実施例3と同様に、プラスチックアンブルを作製した。

<比較例9>

プラスチック層の形成材料として、環状ポリオレフィン(ゼオネックス(登録商標) ZEONEX 690R Tg = 136)を用いたこと以外は、実施例3と同様に、プラスチックアンブルを作製した。

20

<評価>

実施例3~4、参考例4~6および比較例6~9のプラスチックアンブルに対して、前述の(1)成形性、(2)透明性、(3)水蒸気透過率(水蒸気バリア性)、(4)欠片の飛散状況および切断部の形状安定性、(5)開封性(捻じ切り開栓のみ)および(6)落下試験の各評価を行った。(1)成形性の結果を表7に、(2)透明性、(3)水蒸気透過率(水蒸気バリア性)および(4)欠片の飛散状況および切断部の形状安定性の結果を表8に、(5)開封性の結果を表9に、(6)落下試験の結果を表10および表11にそれぞれ示す。なお、(5)の開封性の評価として、(オ)クラックによる開封不良(折ろうとすると折り口にクラックが発生する)を追加した。

30

【0066】

【表7】

表7

	樹脂	Tg(°C)	アンブレル本体の厚さT ₁ (μm)	状態
実施例3	APL8008T	70	656	正常な成形
参考例4	ZEONOR750R	70	656	正常な成形
参考例5	ZEONOR1020R	102	686	正常な成形
参考例6	-	65	634	正常な成形
実施例4	APL6509T	80	629	正常な成形
比較例6	APL6011T	105	646	正常な成形
比較例7	APL6013T	125	723	正常な成形
比較例8	APL6015T	145	729	正常な成形
比較例9	ZEONEX690R	136	641	正常な成形

【0067】

10

20

30

【 表 8 】

表8

	樹脂	T _g (°C)	透明性 波長450nm (水中)	水蒸気透過率		捻じ切り (N・m)
				(経時1箇月結果からの推定値) 25°C/40%RH 3年推定値	40°C/20%RH 6か月推定値	
実施例3	APL8008T	70	97.6%	2.52%	1.79%	0.499
参考例4	ZEONOR750R	70	98.3%	3.01%	1.74%	0.606
参考例5	ZEONOR1020R	102	98.6%	3.32%	2.04%	0.698
参考例6	—	65	97.8%	3.57%	2.41%	0.564
実施例4	APL6509T	80	91.4%	3.31%	2.25%	0.525
比較例6	APL6011T	105	95.9%	3.08%	1.71%	0.614
比較例7	APL6013T	125	94.8%	1.42%	1.04%	0.489
比較例8	APL6015T	145	85.3%	1.69%	1.41%	0.585
比較例9	ZEONEX690R	136	96.6%	1.62%	1.12%	0.786

【 0 0 6 8 】

10

20

30

【表9】

表9

捻じ切り

	樹脂		T _g (°C)	(ア) 簡単に 開封可能(人)	(イ) 開封 やや困難(人)	(ウ) 開封困難 (人)	(エ) 開封不可 (人)	(オ) クラックによる 開封不良(人)	合計 (人)
実施例3	APL8008T		70	6	6	4	0	0	16
参考例4	ZEONOR750R		70	2	2	6	6	0	16
参考例5	ZEONOR1020R		102	0	4	2	8	2	16
参考例6	—		65	2	4	2	8	0	16
実施例4	APL6509T		80	6	0	6	4	0	16
比較例6	APL6011T		105	4	0	0	8	4	16
比較例7	APL6013T		125	2	0	2	4	8	16
比較例8	APL6015T		145	2	0	0	4	10	16
比較例9	ZEONEX690R		136	2	2	0	10	2	16

【0069】

10

20

30

40

【表10】

表10
高さ80cm

	樹脂		1回目 (破損した数)	2回目 (破損した数)	3回目 (破損した数)
		T _g (°C)			
実施例3	APL8008T	70	0	0	0
参考例4	ZEONOR750R	70	0	0	0
参考例5	ZEONOR1020R	102	0	0	0
参考例6	—	65	0	0	0
実施例4	APL6509T	80	0	0	0
比較例6	APL6011T	105	0	0	0
比較例7	APL6013T	125	0	1	0
比較例8	APL6015T	145	0	0	0
比較例9	ZEONEX690R	136	0	0	0

10

20

【0070】

【表11】

表11
高さ120cm

	樹脂		1回目 (破損した数)	2回目 (破損した数)	3回目 (破損した数)
		T _g (°C)			
実施例3	APL8008T	70	0	0	0
参考例4	ZEONOR750R	70	0	0	1
参考例5	ZEONOR1020R	102	0	0	0
参考例6	—	65	0	0	0
実施例4	APL6509T	80	0	0	0
比較例6	APL6011T	105	0	0	0
比較例7	APL6013T	125	0	0	1
比較例8	APL6015T	145	0	2	2
比較例9	ZEONEX690R	136	0	0	0

30

40

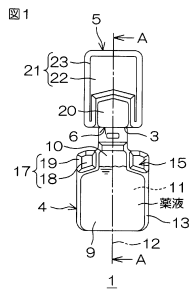
【符号の説明】

【0071】

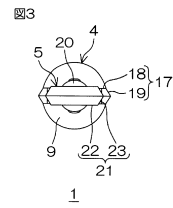
50

- 1 プラスチックアンプル
- 2 プラスチック層
- 3 注出口
- 4 アンプル本体
- 5 蓋
- 6 薄肉部
- 2 1 摘み片
- 2 5 切断部
- 8 1 プラスチックアンプル

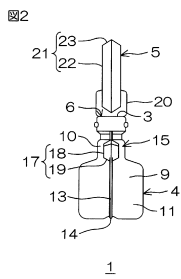
【図1】



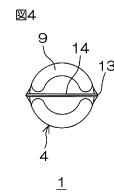
【図3】



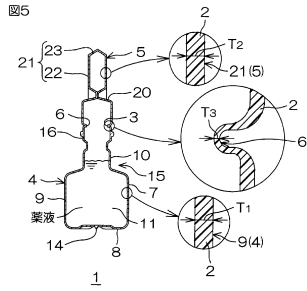
【図2】



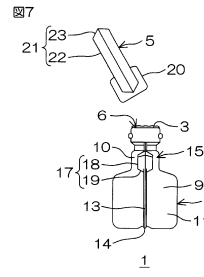
【図4】



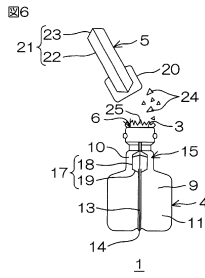
【 図 5 】



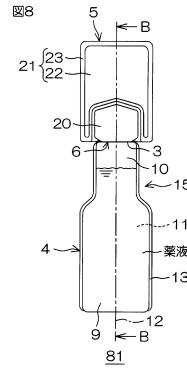
【 図 7 】



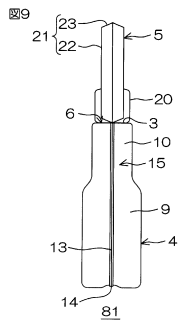
【 図 6 】



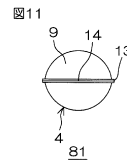
【 図 8 】



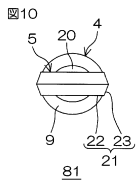
【 図 9 】



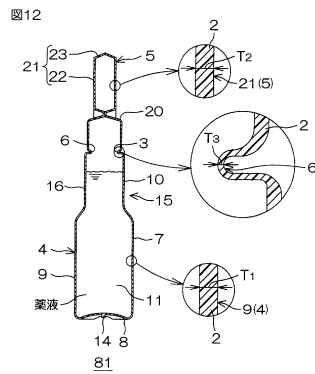
【 図 1 1 】



【 図 1 0 】



【 図 1 2 】



【 図 13 】

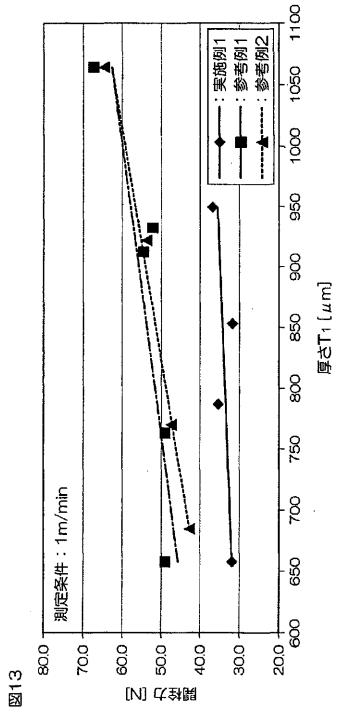


図13

フロントページの続き

審査官 久島 弘太郎

(56)参考文献 国際公開第2004/093775(WO, A1)
特表2001-506887(JP, A)
特開2008-104868(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61J 1/06
C08L 45/00