

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2010-501421

(P2010-501421A)

(43) 公表日 平成22年1月21日 (2010.1.21)

| | | |
|--------------------------------|-----------------|-------------|
| (51) Int. Cl. | F I | テーマコード (参考) |
| B 6 5 B 55/04 (2006.01) | B 6 5 B 55/04 V | 4 C 0 5 8 |
| A 6 1 L 2/04 (2006.01) | A 6 1 L 2/04 A | |
| A 6 1 L 2/06 (2006.01) | A 6 1 L 2/06 | |
| B 6 5 B 55/06 (2006.01) | B 6 5 B 55/06 B | |
| | B 6 5 B 55/06 C | |
| 審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 17 頁) | | |

(21) 出願番号 特願2009-524934 (P2009-524934)
 (86) (22) 出願日 平成19年8月11日 (2007. 8. 11)
 (85) 翻訳文提出日 平成21年2月20日 (2009. 2. 20)
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2007/007122
 (87) 国際公開番号 W02008/022723
 (87) 国際公開日 平成20年2月28日 (2008. 2. 28)
 (31) 優先権主張番号 06119352.0
 (32) 優先日 平成18年8月23日 (2006. 8. 23)
 (33) 優先権主張国 欧州特許庁 (EP)

(71) 出願人 509050373
 ゲティング ステラリゼーション アクチ
 ボラゲット
 スウェーデン エスー 3 1 0 4 4 ゲティ
 ング ペーオーボックス 6 9
 (74) 代理人 100082005
 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
 (74) 代理人 100095898
 弁理士 松下 満
 (74) 代理人 100098475
 弁理士 倉澤 伊知郎

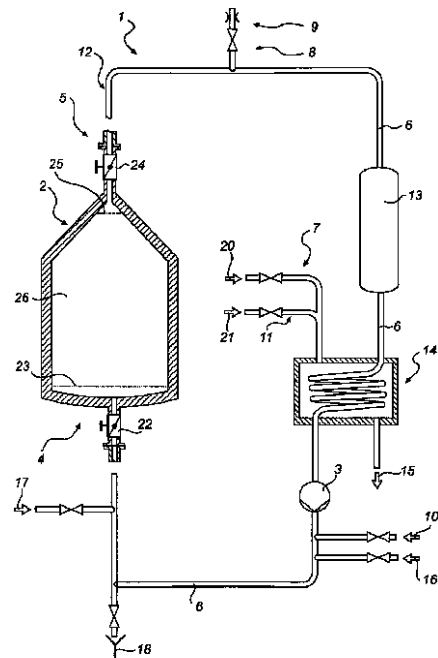
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 閉鎖部材を滅菌し冷却し乾燥させ移動させる装置およびその方法

(57) 【要約】

薬事的な目的から蓋材や止め栓を滅菌する装置および方法は、容器、ポンプ、加熱装置、循環ラインなどを備えている。滅菌液（温水や蒸気など）は加熱されてから、複数の止め栓などの流動床が置かれた容器にポンプで汲み入れられる。液体は、容器を出た後は循環させられ、加熱される。任意で、添加物（ゴム部材を滅菌する場合にはシリコン表面被膜剤）または冷却液が加えられる。更に、容器は供給ラインに切離し自在に装着されて、製造設備への輸送に備えている。

【選択図】 図 1



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

好ましくは薬事的な目的で閉鎖部材などのような物品を滅菌する多数処理滅菌装置（１）であって、

内部に封入された状態の物品に多数処理を施すための容器（２）と、

前記容器（２）の内部に液体流を生じさせるようにした液体移動手段（３）とを備えた装置において、

前記滅菌装置（１）は、所定レベルまで前記容器に液体を導入するように構成されており、滅菌処理中は前記物品は、少なくとも一部が前記容器（２）の中の液に浸水状態にされ、

前記容器（２）は液体流を生じる前記液体移動手段（３）に付随している入口部（４）と、液体流の少なくとも一部を受ける出口部（５）とを備えており、

前記液体移動手段（３）は液体流を所定の方向に向かわせることで前記物品相互の接触力を低減するのに適した構成になっている、
ことを特徴とする装置。

【請求項 2】

前記液体移動手段（３）は前記液体流によって少なくとも初期的に入口部（４）から離れる方向に前記物品を移動させるのに適した構成であることを特徴とする、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記液体移動手段（３）は、前記液体流によって容器液体中に複数物品が本質的に均一に分散された状態を達成するのに適した構成であることを特徴とする、請求項 1 または請求項 2 に記載の装置。

【請求項 4】

前記装置は、前記液体を循環させるために、迂回路などのような循環路（６）を備えることを特徴とする、請求項 1 から請求項 3 のいずれかに記載の装置。

【請求項 5】

前記装置は、所定の滅菌温度まで前記液体を加熱する加熱装置（７）を備えており、前記液体は水であるのが好ましいことを特徴とする、請求項 1 から請求項 4 のいずれかに記載の装置。

【請求項 6】

前記装置は、加熱された液体から生じる蒸気などのような気体によって、前記装置の液面に面している空間であって、前記装置の液体不在部分に生じる空間を殺菌するような構成であることを特徴とする、請求項 5 に記載の装置。

【請求項 7】

前記容器は、滅菌処理中に加圧されるのに適した構成であり、この場合の加圧は少なくとも一部が上述の液体加熱が原因で生じるものであることを特徴とする、請求項 5 または請求項 6 に記載の装置。

【請求項 8】

前記装置は、余剰気体を排出する吹出し弁（９）を備えていることを特徴とする、請求項 5 から請求項 7 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 9】

前記物品の滅菌を開始した後で、シリコーン表面処理などのような付加的な処理を実施するのに適した構成の添加物供給装置（１０）を更に備えている、請求項 1 から請求項 8 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 10】

前記装置は冷却装置（１１）を備えており、前記物品を冷却液中に浸水させるようにしたことを特徴とする、請求項 1 から請求項 9 のいずれかに記載の装置。

【請求項 11】

閉鎖部材などのような物品を容器（２）の内部で滅菌するときに、容器はその中に封入

10

20

30

40

50

された状態の物品に多数処理を実施するのに適した構成になっている滅菌方法であって、滅菌処理中に前記物品を本質的に浸水させるように液体を導入する工程と、液体移動手段(3)によって前記容器内に所定の方向に液体流を供与する工程とを含んでおり、前記液体流は物品相互の間の接触力を低減するように差し向けられる、ことを特徴とする方法。

【請求項12】

前記液体流は、少なくとも初期的には、前記容器(2)の入口部(4)から離れる方向に前記物品を移動させることを特徴とする、請求項11に記載の方法。

【請求項13】

前記液体流は、容器液体中で前記複数物品の少なくとも一部を移動させて位置変えすることで物品を均等な状態に分散させるのに適するようにされることを特徴とする、請求項11または請求項12に記載の方法。

10

【請求項14】

循環路(6)で前記液体を循環させる工程を更に含んでいる、請求項11から請求項13のいずれか1項に記載の方法。

【請求項15】

所定の加熱温度まで前記液体を加熱する工程を更に含んでいる、請求項11から請求項14のいずれか1項に記載の方法。

【請求項16】

滅菌処理中に前記容器を加圧する工程を更に含んでおり、この場合の加圧は少なくとも一部は前記液体加熱処理によるものである、請求項15に記載の方法。

20

【請求項17】

前記液体から発散する蒸気などのような滅菌ガスによって、液体の表面より上に位置する、液体不在部分に生じる空間を滅菌する工程を更に含んでいる、請求項11から請求項16のいずれか1項に記載の方法。

【請求項18】

前記物品の滅菌処理を開始した後で、物品にシリコーン表面処理を施す工程を更に含んでいる、請求項11から請求項17のいずれか1項に記載の方法。

【請求項19】

所定の冷却温度まで前記物品を冷却する工程を更に含んでおり、前記物品は本質的に冷却液中に浸水状態にされる、請求項11から請求項18のいずれか1項に記載の方法。

30

【請求項20】

前記容器の外へ前記液体を排出する工程と、液体排出を目的として前記容器を減圧する工程とを更に含んでいる、請求項19に記載の方法。

【請求項21】

冷却処理などの最中に、前記容器内で前記物品を攪拌する目的で前記液体に滅菌ガスを供給する工程を更に含んでいる、請求項11から請求項20のいずれかに記載の方法。

【請求項22】

閉鎖部材などのような物品に多数処理を施すのに適した構成の、物品を中に封入して処理するようにした容器と、少なくとも1つの処理ステーション(31)と、梱包処理などのような更に別な処理を行う目的で清浄空間に前記物品を移動させるための移動手段(32)および移動ステーション(33)とを備えている多数処理滅菌システムであって、請求項1から請求項10のいずれか1項に記載の多数処理滅菌装置(1)を含んでいることを特徴とする、システム。

40

【請求項23】

閉鎖部材などのような物品に多数処理を施すのに適した構成の、物品を中に封入して処理するようにした容器と、少なくとも1つの処理ステーション(31)と、梱包処理などのような更に別な処理を行う目的で清浄空間に前記物品を移動させるための移動手段(32)および移動ステーション(33)とを備えている多数処理滅菌システムであって、

50

請求項 1 1 から請求項 2 1 のいずれか 1 項に記載の方法を実施するのに適合していることを特徴とするシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、薬事上の目的であるのが好ましいが、閉鎖部材などのような物品を滅菌するための多数処理滅菌装置に関するものであり、上述のような装置は物品の多数処理を実施するのに適した構成の容器を備えており、物品はその容器に封入されて処理され、装置は更に上述の容器の内部に液体流を生じさせる液体移動手段を備えている。本発明はまた、上述の物品を滅菌する方法にも関連している。

10

【背景技術】

【0002】

上述の種類の多数処理滅菌装置は当該技術で周知である。一般に、上述の装置を利用して、製薬容器のゴム栓などのような閉鎖部材や蓋部材を滅菌する。複数の閉鎖部材が、例えば、洗浄、滅菌、乾燥などの幾つかの異なる処理を多目的容器内で施されるが、この場合、容器内では閉鎖部材は全部がひと塊に積み重ねられている。ゴム栓は、通常、全部が同じ多目的容器内に置かれて、シリコンで表面処理 (siliconized) される。独国特許第DE4409659号 (特許文献 1) は清浄化・無菌化装置の一例を開示している。

【0003】

洗浄処理およびシリコン表面処理 (siliconization) の後で、しかも、蒸気滅菌処理の前に、通常ならば、閉鎖部材は予備真空処理工程を施されて、多目的容器内に空気や他の望ましくない流体の存在を排除する。排気されなかった空気が隔離効果を発揮すると、滅菌処理工程がより難しくなり、時間を要するようになることもある。滅菌処理中は、適切な期間に亘って閉鎖部材を滅菌温度に当たらせるまで、多目的容器に加熱蒸気が供給される。

20

【0004】

滅菌処理後の閉鎖部材は、通常ならば、乾燥前に更に別な真空処理工程を受ける。高温の無菌空気を供給されて閉鎖部材は乾燥させられるが、例えば、高温の無菌空気は或る時間間隔で断続的に容器に供給される。その後、閉鎖部材は低温の無菌空気による冷却処理を受ける。

30

【先行技術文献】

【特許文献】

【0005】

【特許文献 1】独国特許第DE4409659号

【特許文献 2】欧州特許第EP1196202号

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

しかしながら、滅菌処理は傷つき易い閉鎖部材には厄介であり、特に、或る種の物質組成については面倒を生じる。滅菌処理は複数の閉鎖部材が凝集山積することがあり、最悪の場合には、閉鎖部材は多目的容器内の諸条件が原因で損傷を受けることもある。

40

【0007】

更にまた、多目的容器内における処理時間を低減するのも望ましい。

【0008】

最後に、強固で、コスト効率がよく、信頼のおける高品質の多数処理滅菌装置を提示するのが有利である。

【0009】

本発明の目的は、上述の観点のうち 1 つ以上に基づいて、先行技術の滅菌装置に関して改良を施すことができるようにした多数処理滅菌装置および滅菌法を提示することである。

50

【課題を解決するための手段】

【0010】

本発明の一つの観点では、本発明による滅菌装置は、その所定レベルまで容器に液体を導入するように構成されており、滅菌処理する対象である物品は少なくともその一部が滅菌処理中は容器内の液中に浸水状態にされ、容器は液体流を生じる液体移動手段に付随している入口部と、液体流の少なくとも一部を受ける出口部とを備えており、液体移動手段は液体流を所定の方向に向かわせることで上記滅菌処理する対象である物品相互の接触力を低減するのに適した構成にされていることを特徴とする。

【0011】

液体流の方向を定めることにより、積み上げられた物品は、より散った状態になって液中に分散し、複数の物品が凝集山積する危険を緩和する。従って、液体流は、例えば、多数処理容器内のゴム栓相互の粘着性を緩和する。液体流はまた、供給液と共に物品を通過させた場合の液体の滅菌効果をも向上させる。これに加えて、気体と対比させた場合、液体それ自体が、物品の密度と物品相互の接触力の少なくとも一部を低減することができる。これら物品はアルキメデスの原理による効果を受ける。従って、滅菌処理する対象である物品の少なくとも一部が液中に浮遊状態であると、物品の相対重量を低減することができる。容器内で或る物品がその周囲の複数の物品の重量によって損傷を受ける危険は緩和される。更に、蒸気環境などのような気体処理だけでは、或る種の物品が凝集山積する難儀を更に拡大し、例えば、物品が温度上昇で軟化してしまうことがある。

10

20

【0012】

本発明による装置はまた、付随する多数処理についても更に有利であり、処理に付される物品を優しく扱う効果を奏する。例えば、滅菌処理は、それより先の工程の予備真空処理を施さずに実施することができる。更に、滅菌処理のために利用される液体の少なくとも一部はシリコン油が添加されることで、時間と効果の両方の点で処理を向上させている。先行技術の装置においては、シリコン表面処理の後、シリコン表面処理済みの物品は最終洗浄処理、予備真空処理、蒸気滅菌処理、または、これらに類似する各種処理を施されることがある。しかしながら、このような各種処理はシリコン表面処理済みの物品に設けられたシリコン膜 (silicon film) を減じる恐れがある。

【0013】

更に、物品が液中に浸水状態となり、更に任意で、物品を散けさせて熱伝達する目的で物品が液体流に晒された状態で、加熱処理および冷却処理を実施するようにしてもよい。これに加えて、上述のような冷却処理を乾燥処理前に実施することにより、物品が相互に粘着して凝集山積する危険を緩和することができるが、この場合の冷却処理では、乾燥処理を開始する前に効果的に温度低下させることができる。

30

【0014】

「多数処理」という表現は、主として、加熱、滅菌、冷却、および、乾燥といった各種処理のうちの少なくとも1種類に言及している。「多数処理」という表現は、二次的には、洗浄、更に任意で濯ぎ、任意でシリコン表面被膜、滅菌、上述の各処理に後続する保管などの処理のうちの少なくとも1種類を含んでいる。

40

【0015】

「物品」という表現によって意味するところは、傷つき易い物品、または、脆弱な物品で、損傷し易い物品である。「損傷した物品」という表現は、凝集山積した物品、または、複数の山積みになった物品、もしくは、摩滅磨耗した物品を意味することもある。これら物品すなわち商品は、山積み状態、堆積状態、または、これに類似した態様で滅菌されるのが好ましい製品のことを意味する場合もある。以下に「物品」の具体例を挙げる。すなわち、閉鎖部材、止め栓、プラグ、蓋などであって、例えば、製剤容器および移動装置などに好適なものが挙げられる。更に、薬事的な目的のほかにも、これら物品を上記以外の目的で、滅菌製品や浄化製品が望ましい、自然療法調製品や凍結乾燥調製品などの用途に利用することもできる。

50

【0016】

「当該装置の所定レベル（当該装置は、その所定レベル）」という表現は、例えば、容器の少なくとも一部に液体が導入されている、または、当該装置の流体システムの構成要素の少なくとも一部に液体を含むことを意味する場合もある。

【0017】

「少なくとも一部が浸水状態」という表現は、物品はその少なくとも一部が液体に包囲されており、例えば、物品の一部が液体面に対面し、その部分が液体に露出している状態を意味する。複数の物品が少なくとも液膜によって個々に散けた状態にすることができる。

【0018】

「接触面」という表現は、或る持続期間に亘る、粘着力などのような接触力を意味し、例えば、物品相互の衝突期間の瞬間の接触力などのような、物品の瞬間接触力または一時的接触力とは無関係であるのが好ましい。液体流は、少なくとも一度、所定の方に液体流を供与することによって達成されるものであるとよい。

【0019】

液体移動手段は、上述の液体流によって少なくとも初期的に入口部から離れる方向に物品を移動させるのに適した構成であるのが好ましい。従って、物品は効果的に散けた状態となる。液体流は、物品と液体の密度差に適合し、物品の流動化を促進することができる。

【0020】

液体移動手段は、液体流によって容器液体中に物品が本質的に均一に分散された状態を達成するのに適した構成である。従って、液体流は物品密度と液体密度のそれぞれに関連して適合させられるとよいが、その場合、物品は本質的に不動であり、例えば、容器に対して垂直方向に見た場合は不動である。容器液体は物品と相関的に移動するのが好ましい。更に、全部の物品のうちの一部は容器に相関的に僅かしか動かない場合もあれば、旋回して動く場合もある。このような相対運動は、例えば、回転運動であってもよいし、または、少なくとも初期的には本質的に線形移動であってもよい。

【0021】

本発明による装置は、迂回路などのような循環路を備えており、液体を循環させるように図っているのが好ましい。このような通路は、滅菌処理などのような処理の少なくとも一部の期間に亘って、本質的に閉システムを定める容器封入体の外側に配置されているのが好ましい。これに代わる例として、通路は容器内に配置され、例えば、隔壁を利用して境界が設定されるようにしてもよい。

【0022】

本発明による装置は、所定の滅菌温度まで液体を加熱する加熱装置を備えていてもよく、液体は水であるのが好ましい。従って、装置は液体加熱滅菌処理を実施するのに適した構成にするとよい。液体流は、閉鎖部材の荷重全体にわたって適切な温度分布を確保する。このような滅菌処理は過熱状態の水に添加物を加えて実施するか、添加物を加えずに実施するか、いずれかが好ましい。過熱状態の水は本質的に液相である。従って、容器は、滅菌媒体として水を利用した場合は、大気圧を超えて加圧される。水は次の状態のいずれかであるとよく、すなわち、「注入に適した水（WFI）」、希釈水、浄化水、脱塩水、これらに類似する無害かつ推奨できる各種液体のうちのいずれかであるとよい。これに代わる例として、容器内の液体流は少なくともその一部は装置を加熱することによって達成されるが、その場合、容器内の液体は各部で異なる温度を示し、各部せめぎ合って液体流の温度を一律にしようとする。このような場合、液体移動手段はその少なくとも一部が加熱装置として作用する。

【0023】

本発明による装置は、加熱された液体から生じる蒸気などのような気体によって、装置の液面に面している空間であって、装置の液体不在部分に生じる空間を殺菌するような構成になっているのが有利である。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 4 】

このように、本発明による装置の導管、および、それ以外の構成部材は、気体により滅菌することができる。気体は別供給の気体であってもよく、滅菌媒体または少なくとも無菌気体であるのが好ましい。飽和点付近の過熱水を利用している場合、蒸気が液体不在空間を無菌化することができる。この空間は、所定のレベルまたは所定の面より上の位置に配されるのが好ましい。

【 0 0 2 5 】

容器は、滅菌処理中に加圧されるのに適した構成であるのが好ましいが、この場合の加圧は少なくとも一部が上述の液体加熱が原因で生じるものとする。加圧は添加剤による加圧またはそれ以外の部分圧によるものであってもよい。

10

【 0 0 2 6 】

本発明による装置は、余剰気体などを排出する吹出し弁を備えているようにしてもよい。この弁は、本発明による装置の流体システムの本質的に最上位レベルに配置され、容器と連絡しているようにするとよい。この弁またはこれとは別の弁が余剰液体を排出するのに適した構成になっているとよい。

【 0 0 2 7 】

本発明による装置は、物品の滅菌を開始した後で、シリコーン表面処理などのような付加的な処理を実施するのに適した構成の添加物供給装置を備えるのが好ましい。従って、このような処理は少なくとも一部が滅菌段階と提携しており、例えば、滅菌処理前の準備段階などに実施されて、処理時間を低減することができるようにするとよい。添加物は、滅菌処理中に少なくとも一部が使われることになる液体の供給に関連して供給されるとよい。

20

【 0 0 2 8 】

本発明による装置は冷却装置を備えており、物品を冷却液中に浸水させることができるようにするとよい。

【 0 0 2 9 】

従って、室温などのような所定の低温への冷却作動は、物品が液中（水中）に浸水されている状態で実施される。物品を冷却するための液体は、滅菌処理中に使用される液体の少なくとも一部である。冷却処理中も同じ液体を使用することにより、滅菌液を利用するシステムも安全確保が向上する。冷却作動は、乾燥処理前に実施されるとよいが、この場合、物品は軟質化の程度が少なくて済むうえに、複数が凝集山積する傾向が緩和される。

30

【 0 0 3 0 】

本発明の装置に関連する上述の目的、利点、および、上記以外の観点は、容器内において閉鎖部材などのような物品を滅菌するにあたり、容器はその中に封入された状態の物品に多数処理を実施するのに適した構成にされ、滅菌処理中に物品を本質的に浸水させるように液体を導入する工程と、液体移動手段によって容器内に所定の方向に液体流を供与する工程とを含んでいる方法によっても達成されるが、その場合、液体流は物品相互の間の接触力を低減するように方向付けられる。

【 0 0 3 1 】

この液体流は、少なくとも初期的には、容器の入口部から離れる方向に物品を移動させることができる。

40

【 0 0 3 2 】

この液体流は、容器液体中で物品を少なくとも一部を移動させて位置変えすることで物品を均等に分散させるのに好適にされるとよい。

【 0 0 3 3 】

従って、物品は少なくとも一部が液体中で本質的に垂直位置に浮遊状態になるとよい。物品は流動化されるとよい。

【 0 0 3 4 】

本発明の方法は、循環路で上記液体を循環させる工程を含んでいる。

【 0 0 3 5 】

50

循環路は、例えば、ポンプ吸引によって上述の液体流が生成される部位である。

【0036】

本発明の方法は、滅菌温度または調製温度などのような所定の加熱温度まで液体を加熱する工程を含んでいるとよい。

【0037】

本発明の方法は、滅菌処理中に容器を加圧する工程を含んでおり、この加圧は少なくとも一部は上述の液体加熱処理による。加圧はまた、添加剤または気体などのような上記以外の加圧方法に依存するようにしてもよい。

【0038】

本発明の方法は、上述の液体から発散する蒸気などのような滅菌ガスによって、液体の表面より上に位置する、液体不在部分に生じる空間を滅菌する工程を含んでいるようにするとよい。

10

【0039】

本発明の方法は、物品の滅菌処理を開始した後で実施することができる、物品のシリコン表面処理工程を含んでいてもよい。

【0040】

上述の「開始後」という表現は、滅菌処理に必要な初期的な液体を導入した後のこと、または、そのような導入の準備をした後のことに言及している場合もある。

【0041】

本発明の方法は、所定の冷却温度まで物品を冷却する工程を含んでおり、この場合、物品は本質的に冷却液中に浸水状態にある。冷却処理は、流体システムに付随している冷却装置によって達成されるとよい。

20

【0042】

本発明の方法は、上述の容器の外へ液体を排出する工程と、液体排出を目的として容器を減圧する工程とを含んでいるとよい。この減圧のレベルは少なくとも部分真空レベルか、または、本質的に真空レベルであるとよい。しかしながら、上述の液体はこのような真空工程が無くとも排出することができる。

【0043】

本発明の方法は、例えば、冷却処理中などに、上述の容器内で物品を攪拌する目的で液体に滅菌ガスを供給する工程を含んでいるとよい。物品の移動が所望される場合、無菌空気などのような滅菌ガスが容器に導入される。このような攪拌は更に別な処理の最中にも周期的な態様で実施されてもよいが、冷却処理の少なくとも一部の最中であるのが好ましく、更に任意で、加熱処理の最中、乾燥処理の最中、および、それ以外の各種処理の最中であってもよい。従って、攪拌は機械的には行われないのが好ましい。

30

【0044】

上述の目的はまた、本発明のもう1つ別な観点による多数処理滅菌システムによっても達成することができるが、このシステムは、閉鎖部材などのような物品の多数処理を実施するのに適した構成の、物品を中に封入して処理するようにした容器と、少なくとも1つの処理ステーションと、梱包処理などのような更に別な処理を行う目的で清浄空間に物品を移動させるための移動手段および移動ステーションとを備えており、このシステムは、多数処理滅菌装置を含んでいることを特徴とし、または、このシステムは上述の装置および方法のそれぞれに従って或る方法を実施するのに適した構成であることを特徴としている。

40

【0045】

清浄空間は、例えば、充填装置、バッグ、梱包装置、および、これらに類似する各種構成のうちのいずれかであってもよい。

【図面の簡単な説明】

【0046】

【図1】本発明の一実施例による滅菌装置の概略図である。

【図2a】図1の滅菌装置を備えている滅菌システムの一部を例示した概略図である。

50

【図 2 b】図 2 の滅菌システムの一部が接続状態にあるのを例示した図である。

【図 3】滅菌システムのまた別な一部を例示した図である。

【図 4】図 1 に例示されている滅菌装置における処理を例示した概略図である。

【図 5】図 1 に例示されている滅菌装置におけるもう 1 つ別な処理を例示した概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0047】

本発明の好ましい実施例を具体的に例示する目的を果たす添付の図面を参照しながら、本発明を以下に説明してゆく。

【実施例】

10

【0048】

図 1 は、本発明の一実施形態すなわち第 1 実施例による滅菌装置 1 を例示しており、かかる装置は多目的容器とも称される多数処理容器 2 を備えている。容器 2 は、図 1 に例示されている液体の導管システム 12 などのような流体システムに接続配置されている。流体システム 12 には、その内部で液体を循環させるための循環路 6 が設けられている。弁 9、好ましくは、吹出し弁が流体システムの上部に配置されており、この位置は流体システムの最上部が好ましいが、空気やガス流などのような余剰気体を排出するよう図っている

【0049】

この実施例によれば、循環路 6 は、液体の均一化を図るための一時貯蔵タンク 13 などのような緩衝装置に接続されている。熱交換装置 14 が配置され、液体の温度を変動させる。この熱交換装置 14 は、加熱装置 7 の一部を形成している加熱液源 20 に制御自在に接続されている。熱交換装置 14 はまた、冷却装置 11 の一部を形成している冷却液源 21 にも制御自在に接続されている。導管システム 12 において循環する液体は冷却流および加熱流からは分離されているのが好ましい。加熱液または冷却液は、熱交換装置を通過すると、下水渠 15 などのような排水装置に排出することができる。液体ポンプ 3 などのような液体移動手段は、一時貯蔵タンク 13 および熱交換装置 14 よりも下流側に配置されている。一時貯蔵タンク 13 は、液体を継続的にポンプに運ぶことができるようにすることでキャピテーションの危険を緩和するのを確保している。ポンプの下流側において、導管システム 12 は添加物供給装置 10 に接続されており、本実施例によれば、この供給装置はシリコン表面処理のためにシリコン油などの供給源である。

20

30

【0050】

滅菌のために使用される処理液は供給口 16 から制御可能なように導入されるが、この場合の液体は注入水 (WFI) またはそれ以外の各種推奨液体であるとよい。処理液の下水渠 18 は容器 2 より下位に配置されるが、この位置は容器 2 よりも上流側であるのが好ましい。無菌空気や窒素ガスなどのような気体は、気体供給装置 17 を介して容器 2 に選択的に供給されるとよい。

【0051】

容器 2 は接続部に接続可能に配置されているが、本実施例によれば、この接続部は入口部を形成している下位接続導管 4 である。入口部は入口弁 22 も備えている。容器 2 は下位液体透過部 23 を備えており、この液体透過部は入口部に隣接して配置されているのが好ましい。容器 2 の上部は接続部に接続可能に配置されており、本実施例によれば、この接続部は出口部を形成している上位接続導管 5 である。出口部は出口弁 24 も備えている。

40

【0052】

容器 2 は、網または格子などのような上位液体透過部 25 を備えており、このような液体透過部は出口部付近に配置されているのが好ましい。液体透過部 25 は導管 5 に配置されており、着脱自在であるのが好ましい。代替例として、欧州特許第 EP1196202 号 (特許文献 2) による接続装置を利用して出口部が配置されるようにしてもよいが、この接続装置は容器 2 に配置されている。

50

【 0 0 5 3 】

容器 2 の内周壁と上位液体透過部 2 3、2 5 とは少なくとも一部が、物品を処理して滅菌するための処理帯域 2 6 を形成している。

【 0 0 5 4 】

図 2 a が容器を例示しているが、これは本実施例によれば可動容器 2 である。容器すなわち封入体は 50 リットルから 1000 リットルの範囲の容積を備えているのが好ましいが、50 リットルから 500 リットルの範囲であるのがより好ましく、50 リットルから 400 リットルの範囲であるのが最も好ましい。容器 2 は台車 3 2 によって支持されており、この台車は一部が図 2 a に描かれている。容器 2 は処理ステーション 3 1 に連結することができ、この処理ステーションは図 2 b に例示されている。処理ステーション 3 1 は、洗浄、シリコーン表面被膜処理、滅菌、乾燥などのような多数処理を実施するのに適した構成になっているのが好ましい。このような処理は、より詳細に説明すると、洗剤による洗浄、濯ぎ、任意で予備真空処理、液体充填、シリコーン表面被膜処理、加熱、滅菌、冷却、内容移転による空乏化処理、乾燥などであるとよい。

【 0 0 5 5 】

図 3 は、処理済の物品を梱包処理などのような更に別な処理工程のための清浄領域に移動させる揚動・回転ステーション 3 3 の形態を呈している、移動ステーションを例示している。この実施例においては、容器 2 は、物品を滅菌状態で排出するための充填装置 3 4 に接続されている。これに代わる例として、物品は、その処理を終えた後の梱包処理のために充填ラインに直接移動されるようにしてもよい。例えば、容器 2 は、欧州特許第 EP11 96202 号による接続装置を備えているようにしてもよい。従って、滅菌システムは、処理ステーションにおける処理、容器内の保管、物品の分散と移動などの工程からなる完全無欠の滅菌連鎖を行うことができるようにしている。

【 0 0 5 6 】

図 4 は、加熱処理や滅菌処理中などのような液体処理の最中に装置 1 を滅菌する工程を例示している。物品 1 9 の形態を呈している荷が容器 2 に装填される。使用される物品は傷つき易いうえに粘着性に反応し易い素材の閉鎖部材で、凝集して塊化する危険がある。物品の素材は重合体素材、合成ゴム、天然ゴムなどのいずれかである。上記以外の物品の無制限な具体例として、圧着蓋、攪拌ビーズ、結着封止部材、アルミニウム蓋などが挙げられる。

【 0 0 5 7 】

これら物品は、例えば、凝集して塊化する危険を有する物質組成または物質密度などの上記以外の観点から厄介であり、とりわけ、流体システム 1 2 で使用される液体よりも密度が高い物品についてはそれが言える。上記以外の注意を要する問題点として、物品が摩滅磨耗で傷つき易いかもしい点である。例えば、液体処理は激しいガス混合よりは遙かに穏やかであり、機械に依存した攪拌を実施せずに済ませることができる。

【 0 0 5 8 】

洗浄および濯ぎなどのような適切な処理の後で、液体が容器に導入されて、物品を本質的に液体で被覆するように液面を形成する。例えば、物品が内部に中空部を有している場合、とりわけ空乏深度が大きい場合は、液体が導入される前に予備真空処理が選択的に実施されるとよい。液体は供給口 1 6 から導入されてもよいし、または、一時貯蔵タンク 1 3 から導入されてもよい。

【 0 0 5 9 】

物品を液中浸水させることで、物品相互の間の接触力の少なくとも一部を低減している。ガス充填容器と比べれば、接触力の低減効果は高い。

【 0 0 6 0 】

図 4 を参照すると、液体は本質的に閉システム内で循環させられるのが好ましいが、かかるシステムは本質的に少なくとも滅菌処理の最中は閉じているか、または、一方向のみで逆流阻止されている。しかしながら、一方向のみの逆流阻止状態でも、滅菌処理時または加熱処理時の少なくとも一部の最中には吹出し弁 9 が開放状態でシステム 1 2 から外に

抜けるようにするとよい。空気およびそれ以外の余剰気体の排出は、適切な滅菌処理を達成するうえで重要である。流体システム 12 には、例えば、吹出し弁 9 に隣接しているような液体不在の空間 8 が設けられている。

【0061】

図中の矢印は、流体システム 12 の内部の好ましい流れを示している。システム 12 を循環させることで、処理域 26 に適切な温度分布を確保している。流れの方向および強さは、液体が充満された処理域 26 に置かれた物品を分散させた位置に着かせる目的で、物品が凝集山積する傾向および物品の密度に適するものにされる。物品は、下位液体透過部と上位液体透過部との間で移動させて位置変えするのが好ましい。従って、重力が原因で発散する接触力は流れにより更に低減することができるようになる。これにより、物品が凝集して塊化する危険も緩和される。

10

【0062】

容器 2 は、加熱処理中はもとより滅菌処理中にも使用される同じ液体の少なくとも一部を含有しているのが好ましい。例えば、余剰発生した気体や液体は、吹出し弁 9 を介して排出させることができる。使用された水の少なくとも一部は、冷却段階でも利用することができる。従って、先行技術の装置に比べて、物品はもっと後の工程でシリコン表面処理を施されるとよいが、例えば、加熱処理に付随した工程またはそれ以降の工程で実施することができる。液体の温度は、熱交換装置 14 によって加熱液 20 または冷却液 21 を使うことで調節することができる。加熱処理が開始された際の容器内の温度は摂氏約 110 度になることがあるが、この場合、容器は加圧されている。この実施例によると、滅菌温度は摂氏 120 度を超えるのが好ましいが、摂氏 120 度から 137 度であるのがより好ましく、摂氏 120 度から 125 度であるのが最も好ましい。滅菌処理中は大気圧を超えて、1 パールよりも高い圧力であるのが好ましく、飽和点付近、または、ほぼ飽和点に等しくてもよい。従って、液面より上位に生じる液体不在の空間は、これに付随する各種導管およびそれ以外の構成部材も含めて、蒸気などのような滅菌ガスによって無菌化することができる。

20

【0063】

当業者なら上記以外の温度および圧力を思いつくことがあるだろうし、とりわけ、上記以外の液体および媒体が使用された場合には上記の温度および圧力に限定されない点に留意すべきである。

【0064】

図 5 は、更に別な処理で、物品が液体中に浸水された状態でガス流で攪拌されているのを例示している。このような処理は、加熱処理や冷却処理などのようなまた別な各所処理に際して望ましい場合には実施されてもよい。そのような処理は滅菌処理中にはせずに済みますのが好ましく、というのも、気体が滅菌効果を低減してしまう恐れがあるからである。

30

【0065】

気体は無菌空気であるのが好ましく、図 1 に例示されているように、気体供給装置 17 から供給されるとよい。気体は、図 5 には気泡 28 として描画されている。気体は、物品を均質に混合する目的で継続的または拍動的に供給されるとよい。好ましい液体循環とは別に、もう 1 つ別な攪拌処理を実施することで、洗浄、濯ぎ、シリコン表面処理、加熱、冷却などの処理の進行を加速させることができる。

40

【0066】

添付の特許請求の範囲に規定されている本発明の概念から逸脱せずに、当業者なら本発明の上述の実施形態に修正および変更を加えることができるものと認識すべきである。例えば、容器には複数の出口または出口部が設けられており、そのうちの 1 つを選択することができるようにすることもできる。このような選択は現在処理中の荷重と物品の量で決まることもあるし、或いは、適切な循環や処理の最適化を図るための前述以外の処理パラメータで決まる場合もある。

【0067】

これに加えて、例えば、物品の密度が液体密度よりも低い場合などは、流れの方向を反

50

対にして利用するようにしてもよい。物品の密度は、滅菌処理中に使用されている液体の密度と本質的に同じになるようにされてもよいし、或いはその逆に、液体に密度を物品の密度に適合させるようにしてもよい。

【0068】

更に、容器またはそれ以外の機械構成部材が回転自在な構成にされて、物品を選択的に攪拌させるように図ってもよい。

【0069】

更にまた、容器内の物品を移動させる目的で流れを拍動させて、複数物品が凝集して塊化する危険を緩和してもよい。

【0070】

本発明のもう1つ別な観点によると、滅菌処理は、高压滅菌室と同類の滅菌室内で実施されてもよいが、その場合、本質的に液相を呈している過熱状態の水を利用するのが好ましい。

10

【図1】

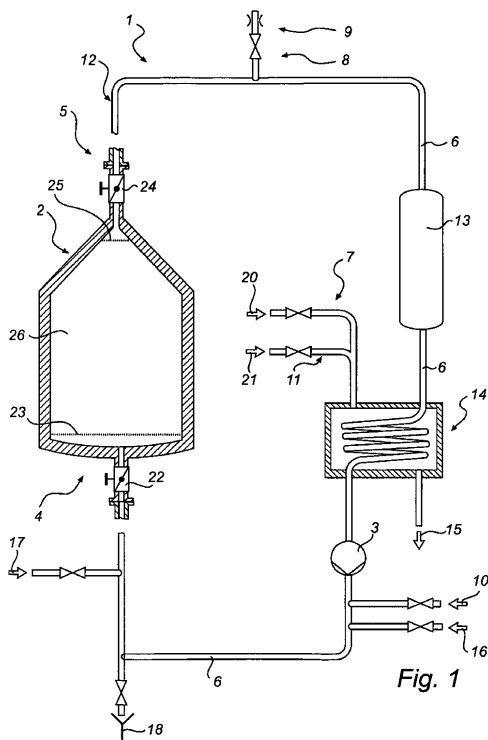


Fig. 1

【図2a】

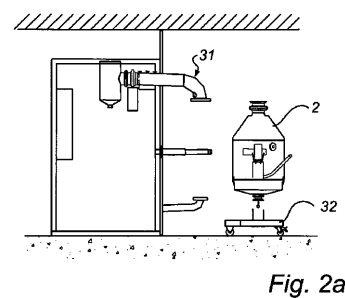


Fig. 2a

【図2b】

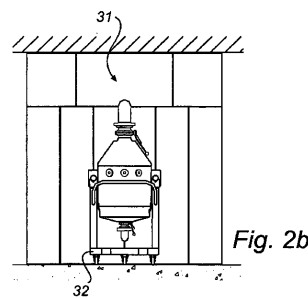


Fig. 2b

【 図 3 】

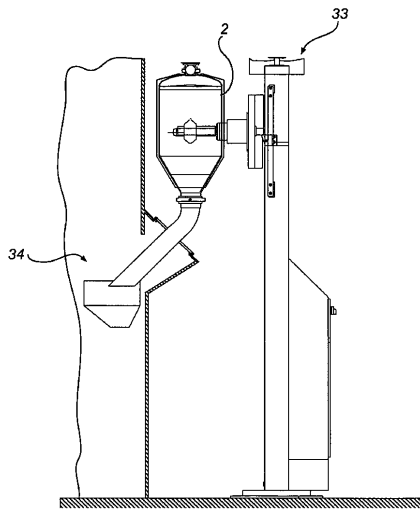


Fig. 3

【 図 4 】

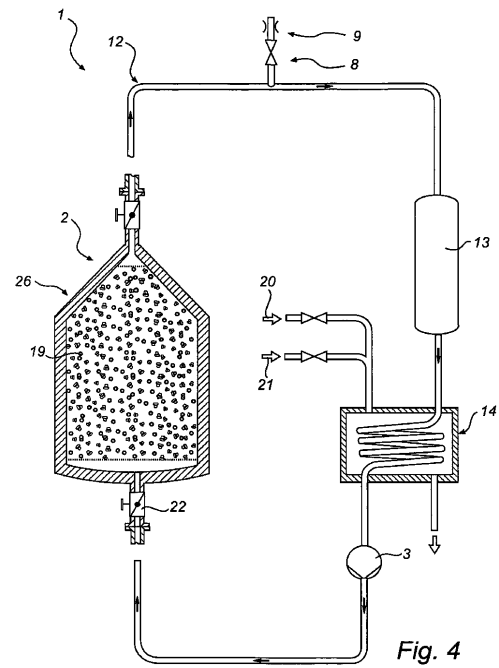


Fig. 4

【 図 5 】

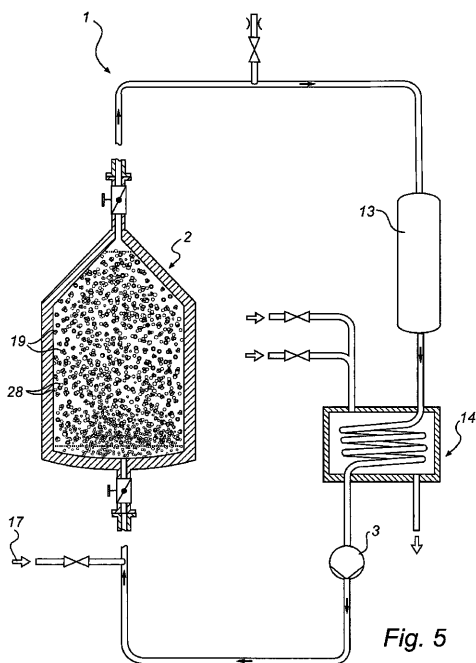


Fig. 5

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2007/007122

| A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61L2/07 A61L2/04 | | |
|---|---|--|
| According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC | | |
| B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61L | | |
| Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched | | |
| Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal, WPI Data | | |
| C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT | | |
| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
| X | DE 28 01 568 A1 (ADALBERT KLEIN APPARATEBAU) 19 July 1979 (1979-07-19) claims 1,2; figure 1 page 7, para. 3 claim 8 page 6, line 15 - line 17 page 7, line 3 page 7, line 4 page 6, line 23 | 1-20 |
| X | DE 32 48 555 A1 (HUBER GMBH & CO KG A [DE]) 12 July 1984 (1984-07-12) page 7, line 17; figure 1 page 8, line 16 - line 19 page 7, line 1 - line 2; claim 6 page 7, line 24 - line 30 ----- -/-- | 1-11, 14-18,20 |
| <input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex. | | |
| * Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. "&" document member of the same patent family | | |
| Date of the actual completion of the international search | | Date of mailing of the international search report |
| 16 October 2007 | | 26/10/2007 |
| Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016 | | Authorized officer Fischer, Michael |

6

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2007/007122

| C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT | | |
|--|--|----------------------------------|
| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
| X | WO 00/61199 A (SMEJA GMBH & CO KG [DE]; WIECZOREK JOACHIM [DE]) 19 October 2000 (2000-10-19) page 6 - page 7; figures 1-3 ----- | 1-7, 9-13, 15-18, 20-23 |
| X | DE 27 39 169 A1 (SMEJA GMBH & CO KG) 8 March 1979 (1979-03-08) page 5, line 4 - line 6; figures 1-4 page 5 page 5, line 23 - line 25 page 7, line 25 - line 28; claim 2 page 7, line 2 - line 3 ----- | 1-17, 20-23 |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2007/007122

| Patent document cited in search report | Publication date | Patent family member(s) | Publication date |
|---|---------------------|----------------------------|---|
| DE 2801568 | A1 | 19-07-1979 | NONE |
| DE 3248555 | A1 | 12-07-1984 | NONE |
| WO 0061199 | A | 19-10-2000 | AT 242012 T 15-06-2003 DE 19916720 A1 26-10-2000 DK 1169067 T3 15-09-2003 EP 1169067 A1 09-01-2002 US 6659115 B1 09-12-2003 |
| DE 2739169 | A1 | 08-03-1979 | NONE |

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(74)代理人 100098693

弁理士 北村 博

(72)発明者 ラルソン ラルス ヨアキム

スウェーデン エス - 3 0 2 5 6 ハルムスタッド スピンドルヴェーゲン 6

Fターム(参考) 4C058 AA16 AA24 BB03 BB05 CC05 DD04 DD11 EE12 EE23