

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6463736号
(P6463736)

(45) 発行日 平成31年2月6日(2019.2.6)

(24) 登録日 平成31年1月11日(2019.1.11)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 L	28/00	(2006.01)	A 6 1 L	28/00
A 6 1 L	27/18	(2006.01)	A 6 1 L	27/18
A 6 1 L	27/40	(2006.01)	A 6 1 L	27/40
A 6 1 L	27/58	(2006.01)	A 6 1 L	27/58
A 6 1 F	5/441	(2006.01)	A 6 1 F	5/441

請求項の数 8 (全 12 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号	特願2016-513957 (P2016-513957)
(86) (22) 出願日	平成26年4月10日 (2014.4.10)
(65) 公表番号	特表2016-526946 (P2016-526946A)
(43) 公表日	平成28年9月8日 (2016.9.8)
(86) 国際出願番号	PCT/US2014/033674
(87) 国際公開番号	W02014/186078
(87) 国際公開日	平成26年11月20日 (2014.11.20)
審査請求日	平成29年2月27日 (2017.2.27)
(31) 優先権主張番号	61/824,450
(32) 優先日	平成25年5月17日 (2013.5.17)
(33) 優先権主張国	米国 (US)

(73) 特許権者	591000414
	ホルスター・インコーポレイテッド
	HOLLISTER INCORPORATED
	アメリカ合衆国、イリノイ州、リバティビル、ホルスター・ドライブ 2000
(74) 代理人	100110423
	弁理士 曾我 道治
(74) 代理人	100111648
	弁理士 梶並 順
(74) 代理人	100147500
	弁理士 田口 雅啓
(74) 代理人	100166235
	弁理士 大井 一郎

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 生分解性臭気バリアフィルム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

オストミー、排便自制及び腸管理用途の生分解性臭気バリアフィルムであって、
約 99 質量 % のポリグリコール酸と約 1 質量 % のポリマー鎖増量剤を含む混合物から形成されるバリア層を備え、

該バリア層は、第 1 の面及び第 2 の面を有するとともに、ASTM D6400、EN 13432 又は ISO 14855 の要件を満たす生分解性を有し、

第 1 の外側層が前記第 1 の面に配置され、第 2 の外側層が前記第 2 の面に配置されて、前記バリア層が前記第 1 の外側層と前記第 2 の外側層との間に挟まれるようになっており、

前記第 1 の外側層及び前記第 2 の外側層は、テレフタル酸、アジピン酸及び 1,4-ブタンジオールをベースとする少なくとも 70 質量 % のコポリエステルを含み、

本明細書に記載の改変された試験操作手順 (TOP) 8-2-501 に従って試験した場合に、約 200 分よりも長いジメチルジスルフィド (DMDS) 破過時間を有する生分解性臭気バリアフィルム。

【請求項 2】

前記第 1 の外側層及び前記第 2 の外側層は、粘着防止剤、スリップ剤及び / 又は発泡剤を更に含む、請求項 1 に記載の生分解性臭気バリアフィルム。

【請求項 3】

前記バリア層と前記第 1 の外側層及び前記第 2 の外側層との間にそれぞれ配置された第

1の結合層及び第2の結合層を更に備え、前記第1の結合層及び前記第2の結合層は、マレイン化ポリオレフィン又はエポキシ化ポリオレフィンから形成され、前記第1の結合層及び前記第2の結合層はそれぞれ、前記バリア層のそれぞれの面に接触する、請求項1又は2に記載の生分解性臭気バリアフィルム。

【請求項4】

前記バリア層の厚さは、前記生分解性臭気バリアフィルムの全厚の約3%～20%を構成する、請求項1～3のいずれか一項に記載の生分解性臭気バリアフィルム。

【請求項5】

前記生分解性臭気バリアフィルムの全厚は約10μm～約1000μmであり、前記バリア層の厚さは約0.5μm～約50μmである、請求項1～4のいずれか一項に記載の生分解性臭気バリアフィルム。

10

【請求項6】

請求項1～5のいずれか一項に記載の前記生分解性臭気バリアフィルムから形成された腸管理チューブであって、

前記生分解性臭気バリアフィルムは約500μm～1000μmの全厚を有し、前記バリア層は約2μm～約50μmの厚さを有する腸管理チューブ。

【請求項7】

請求項1～5のいずれか一項に記載のフィルムであって、かつ、本明細書に記載の改変された試験操作手順(TOP)8-2-501に従って試験した場合に、約1440分よりも長いジメチルジスルフィド(DMDS)破過時間を有するフィルムから形成された第1の側壁及び第2の側壁と、

20

前記第1の側壁にあるストーマ受け入れ開口とを備えるオストミーパウチ。

【請求項8】

前記第1の側壁及び前記第2の側壁の一方又は双方に取り付けられた少なくとも1つの不織層を更に含み、該不織層は生分解性材料から形成される、請求項7に記載のオストミーパウチ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

30

本開示は、臭気バリアフィルムに関し、より詳細には、オストミー、排便自制及び腸管理用途のような医療用途の生分解性臭気バリアフィルムに関する。

【背景技術】

【0002】

ガス及び臭気バリアフィルムが公知であり、医療分野において広く用いられている。多くのそのようなフィルムは、塩素を含有するバリア層を有し、他のバリア層は塩素無含有である。塩素含有バリア層は、例えば、塩化ビニリデンと塩化ビニルとの共重合体(VDC-VC共重合体)及び塩化ビニリデンとメチルアクリレートとの共重合体(VDC-MA共重合体)を使用する。これらの塩素含有フィルムは、並外れて高い、悪臭の原因となる化合物のバリア特性を有し、通常は水分の存在によって悪影響を受けない。塩素含有化合物の使用の1つの欠点は、これらの化合物が概して、廃棄時、例えば使用後の材料の焼却時に環境問題を呈することである。別の欠点は、塩素化合物の腐食性に起因して、これらの材料の加工に専門の設備が必要であることである。

40

【0003】

したがって、エチレンビニルアルコール(EVOH)共重合体及びポリ(ビニルアルコール)(PVOH)のような塩素無含有ビニルアルコールベースのポリマーから形成されたバリア層を含むバリアフィルムが開発された。しかし、オストミー製品、及び、排泄物を溜めて運ぶことに関する他の用途は、かなり要求が厳しく、通常、そのような製品において用いられる材料を高レベルの水分に晒す。さらに、材料の臭気バリア特性が高く、それらの有用寿命にわたって高いままであることが極めて重要である。残念ながら、ビニル

50

アルコールベースのポリマーから形成されたバリア層を含むこれらのバリアフィルムは、湿気の存在下ではバリア性能が低下することが分かっている。

【 0 0 0 4 】

さらに、ポリアミドを含むバリア層を備えた多層バリアフィルムがある。例えば、本願の出願人に譲渡され、参照により本明細書に援用される、ギオリの米国特許第 7, 270, 860 号明細書は、非晶質ポリアミド及び無水物で変性されたオレフィンポリマーの混合物から形成された臭気バリア層を含む 5 層フィルムを開示している。同様に本願の出願人に譲渡され、参照により本明細書に援用される、国際公開第 2011/056861 号明細書も、非晶質ポリアミドを含む臭気バリア層を備えた多層フィルムを開示している。そのような多層フィルムは、塩素無含有であり、他の塩素無含有フィルムと比較して、改善された水分及び臭気バリア特性、引裂強度、快適さ並びに「静かさ」を提供する。しかし、これらのバリアフィルムは、塩素含有フィルムよりも環境に優しいが、生分解性ではない。

10

【 0 0 0 5 】

生分解性のオストミー、排便自制及び腸管理器具を開発する努力がなされてきた。しかし、生分解性フィルムは、これらの用途において臭気バリア特性を提供するには不十分であった。したがって、生分解性フィルムから形成された内側パウチと従来の非生分解性臭気バリアフィルムとから形成された外側パウチを含む排出可能なオストミーパウチ製品のような、部分的に生分解性の器具が開発されてきた。例えば、「パウチインパウチ」オストミー器具は、トイレにおいて排出可能な、生分解性フィルムから作られた内側パウチと、臭気バリア特性を提供する、従来の非生分解性バリアフィルムから作られた外側パウチとを含む。しかし、そのような部分的に生分解性の器具は、製造がより複雑であり、したがってより高価であり、通常は、使用時に付加的な工程を必要とし、それらの器具をユーザにとってあまり望ましくないものにする。

20

【 0 0 0 6 】

したがって、生分解性であるとともにオストミー、排便自制及び腸管理製品における使用のために十分な臭気バリア特性及び物理的特性を有する臭気バリアフィルムが必要とされている。

【 発明の概要 】

【 0 0 0 7 】

種々の実施形態による、オストミー、排便自制及び腸管理用途の生分解性臭気バリアフィルム及び生分解性臭気バリアチューブが提供される。そのようなフィルム及びチューブは、ポリグリコール酸 (PGA) から本質的に形成されたバリア層を含み、オストミー、排便自制及び腸管理用途において望まれる生分解性とともに優れた機械的特性及び臭気バリア特性を提供する。

30

【 0 0 0 8 】

1 つの態様では、オストミー、排便自制及び腸管理用途の生分解性臭気バリアフィルムが提供される。生分解性臭気バリアフィルムは、生分解性樹脂を含むバリア層を備える。バリア層は、ASTM D6400、EN13432 又は ISO14855 の要件を満たす生分解性を有する。さらに、本開示で提供されるように、生分解性臭気バリアフィルムは、改変された試験操作手順 (TOP) 8-2-501 に従って試験した場合に、約 200 分よりも長いジメチルジスルフィド (DMDS) 破過時間を有する。

40

【 0 0 0 9 】

1 つの実施形態では、バリア層は、約 90 質量パーセント (%wt) を上回る濃度のポリグリコール酸 (PGA) を含む。例えば、バリア層は、約 90 質量% ~ 約 99.9 質量% の PGA 及びポリマー鎖増量剤を含む混合物から形成してもよい。他の例では、バリア層は約 100 質量% の PGA から形成してもよい。

【 0 0 1 0 】

バリア層は第 1 の面及び第 2 の面を有する。いくつかの実施形態では、生分解性臭気フィルムは、第 1 の面に配置された第 1 の外側層と、第 2 の面に配置された第 2 の外側層と

50

を有して、バリア層が第1の外側層と第2の外側層との間に挟まれるようになっていてもよい。第1の外側層及び第2の外側層が生分解性であることで、生分解性臭気フィルムは、ASTM D6400、EN13432又はISO14855の要件を満たす生分解性を有してもよい。

【0011】

第1の外側層及び第2の外側層は、デンプン、デンプン混合物、ポリビニルアルコール、エチレン-ビニルアルコール共重合体、セルロース誘導体、大豆タンパク質、ポリカプロラクトン、ポリ乳酸、コポリエステル、ポリヒドロキシアルカン酸及びポリブチレンサクシネートからなる群から選択される生分解性材料を含んでもよい。例えば、第1の外側層及び第2の外側層は、テレフタル酸、アジピン酸及び1,4-ブタンジオールをベースとする少なくとも70質量%のコポリエステルを含んでもよい。第1の外側層及び第2の外側層は、粘着防止剤、スリップ剤及び/又は発泡剤も含んでもよい。

10

【0012】

いくつかの実施形態では、生分解性臭気フィルムは、バリア層と第1の外側層及び第2の外側層との間にそれぞれ配置された第1の結合層及び第2の結合層を更に備え、第1の結合層及び第2の結合層はそれぞれ、バリア層のそれぞれの面に接触する。第1の結合層及び第2の結合層は、マレイン化ポリオレフィン又はエポキシ化ポリオレフィンから形成してもよい。

【0013】

他の実施形態では、バリア層の厚さは、生分解性臭気バリアフィルムの全厚の約3%~20%を構成してもよい。例えば、生分解性臭気バリアフィルムの全厚は約10 μ m~約1000 μ mであってもよく、バリア層の厚さは約0.5 μ m~約50 μ mであってもよい。

20

【0014】

腸管理チューブは、上述した生分解性臭気バリアフィルムのうちのいずれかを用いて形成してもよく、生分解性臭気バリアフィルムは約500 μ m~1000 μ mの全厚を有し、バリア層は約2 μ m~約50 μ mの厚さを有する。

【0015】

他の態様では、生分解性臭気バリアフィルムを備えるオストミーパウチが提供される。オストミーパウチは、第1の側壁及び第2の側壁を備える。第1の側壁及び第2の側壁は、ASTM D6400、EN13432又はISO14855の要件を満たす生分解性と、改変された試験操作手順(TOP)8-2-50に従って試験した場合に、約200分よりも長いジメチルジスルフィド(DMDS)破過時間とを有する。オストミーパウチは、第1の側壁にあるストーマ受け入れ開口も備える。

30

【0016】

いくつかの実施形態では、第1の側壁及び第2の側壁は、生分解性臭気バリアフィルムから形成してもよく、生分解性臭気バリアフィルムは、約90質量パーセント(%wt)を上回る濃度のポリグリコール酸(PGA)を含むバリア層を備える。例えば、バリア層は、約90質量%~約99質量%のPGAとポリマー鎖増量剤とを含む混合物から形成してもよい。他の例では、バリア層は約100質量%のPGAから形成してもよい。

40

【0017】

いくつかの実施形態では、生分解性臭気バリアフィルムは、バリア層のそれぞれの面に配置された第1の外側層及び第2の外側層を備えてもよく、バリア層は第1の外側層と第2の外側層との間に挟まれるようになっていてもよい。第1の外側層及び第2の外側層は生分解性であることで、生分解性臭気バリアフィルムは、ASTM D6400、EN13432又はISO14855の要件を満たす生分解性を有してもよい。そのような実施形態では、第1の外側層及び第2の外側層は、テレフタル酸、アジピン酸及び1,4-ブタンジオールをベースとする少なくとも70質量%のコポリエステルを含んでもよい。第1の外側層及び第2の外側層は、粘着防止剤、スリップ剤及び/又は発泡剤も含んでもよい。

50

【 0 0 1 8 】

上述した実施形態のいずれかによるオストミーパウチは、第 1 の側壁及び第 2 の側壁の一方又は双方に取り付けられた少なくとも 1 つの不織層を含んでもよい。不織層も、生分解性材料から形成してもよい。

【 0 0 1 9 】

他の見方及び目的並びに利点は、添付の図面と併せて以下の詳細な説明から明らかとなるであろう。

【 0 0 2 0 】

本実施形態の利益及び利点は、以下の詳細な説明及び添付の図面を検討した後で当業者にはより容易に明らかとなるであろう。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 2 1 】

【図 1】本開示の 1 つの実施形態による 3 層の生分解性フィルムの断面図である。

【図 2】別の実施形態による 5 層の生分解性フィルムの断面図である。

【図 3】生分解性フィルムを含む例示的なオストミーパウチの断面図である。

【図 4】生分解性材料から作られた例示的な腸管理チューブを示す図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 2 2 】

本開示は、種々の形態での実施形態が可能であるが、現時点で好ましい実施形態が図面に示されているとともに以下で説明され、本開示は、例示とみなされるべきであって、本開示を、図示された特定の実施形態に限定することを意図するものではないことが理解される。

【 0 0 2 3 】

ここで図面、特に図 1 を参照すると、1 つの実施形態による生分解性多層フィルム 1 0 が示されている。フィルム 1 0 は、地方自治体の産業用好氣的堆肥化設備における好気状態下で堆肥化して二酸化炭素、水及びバイオマスにすることができる生分解性樹脂、例えばポリグリコール酸 (PGA) を含むバリア層 1 2 を備えた 3 層フィルムであってもよい。フィルム 1 0 は、第 1 の外側層 1 4 及び第 2 の外側層 1 6 も備えてもよく、バリア層 1 2 は第 1 の外側層 1 4 と第 2 の外側層 1 6 との間に挟まれてもよい。

【 0 0 2 4 】

バリア層 1 2 は、全厚の約 2 0 % 未満、例えば全厚の約 3 % ~ 1 5 % を構成する、フィルム 1 0 の最も薄い層であってもよい。バリア層 1 2 は、ASTM D 6 4 0 0、EN 1 3 4 3 2 又は ISO 1 4 8 5 5 の試験プロトコルを満足する生分解性を有している。バリア層 1 2 は、オストミーパウチにおいて通常直面する悪臭の原因となる化合物に対して実質的に不透過性でもある。そのような悪臭の原因となる化合物としては、硫黄含有化合物及びインドールが挙げられる。硫黄含有化合物の例としては、ジメチルジスルフィド、ジメチルトリスルフィド、ジエチルジスルフィド、硫化水素及びメチルメルカプタンが挙げられる。インドール及び他の悪臭の原因となる化合物の例としては、3 - メチルインドール及びメタンチオールが挙げられる。当業者は他の化合物を認識するであろう。さらに、バリア層はフィルムに引裂強度を与える。

【 0 0 2 5 】

ポリグリコール酸 (PGA) 樹脂は、バリア層に特に好適である。PGA は、優れた酸素、二酸化炭素及び水蒸気のバリア特性を有する。さらに、本願の発明者は、PGA が優れた臭気バリア特性も有することを発見しており、これは水分含量によって最小限にしか影響を受けず、これは、PGA を、オストミー、排便自製及び腸管理用途に特に好適なものにする。PGA 樹脂は、セルロースと同様の生分解性を有することができ、通常は、約 1 ヶ月以内に堆肥において二酸化炭素及び水に分解することができる。

【 0 0 2 6 】

第 1 の外側層 1 4 は、バリア層 1 2 の一方の面に配置することができ、第 2 の外側層 1 6 は、バリア層 1 2 の他方の面に配置することができる。第 1 の外側層 1 4 及び第 2 の外

10

20

30

40

50

側層 16 のそれぞれは、実質的に生分解性であってもよく、バリア層 12 中の P G A 樹脂に適合する 1 つ又は複数の生分解性材料を含んでもよい。第 1 の外側層 14 及び第 2 の外側層 16 の材料は、特定の用途に所望のフィルム特性、例えば、生分解性、水溶性及びヒートシール性を提供するように慎重に選択される。P G A 樹脂に適合する、第 1 の外側層 14 及び第 2 の外側層 16 に好適な生分解性材料としては、ポリカプロラクトン (P C L)、ポリ乳酸 (P L A)、コポリエステル、ポリヒドロキシアルカン酸 (P H A) 及びポリブチレンサクシネート (P B S) が挙げられるがこれらに限定されない。

【0027】

オストミーパウチ用途の場合、外側層のうちの少なくとも一方を、良好なシール特性、例えば、パウチを形成するのに好適なヒートシール性を有する生分解性材料から形成してもよく、一方で、他方の外側層は、ユーザの皮膚に対して快適さを与えることができる生分解性材料から形成してもよい。

10

【0028】

1 つの実施形態では、バリア層 12 は、少なくとも 90 質量 % の P G A 樹脂、例えば約 99 質量 % の P G A 樹脂を含む混合物から形成される。第 1 の外側層 14 及び第 2 の外側層 16 のそれぞれは、P G A 樹脂に適合する生分解性ポリマー材料、例えば、テレフタル酸、アジピン酸、1,4-ブタンジオール及びモジュラユニットをベースとするコポリエステルのような、脂肪族-芳香族コポリエステル樹脂を含む混合物から形成してもよい。そのようなコポリエステル樹脂は、良好な可撓性及び強靱性を提供し、合理的に低いコストであり、これが、それらの層をオストミー、排便自制及び腸管理用途に好適なものにする。

20

【0029】

第 1 の外側層 14 及び第 2 の外側層 16 のための混合物は、C a C O₃ 及びタルクのような粘着防止剤、及び / 又は、押出性を改善するとともに第 1 の外側層 14 及び第 2 の外側層 16 がチルローラにくっつくリスクを低減することができるスリップ剤も含んでもよい。さらに、混合物は発泡剤も含んでもよい。1 つの実施形態では、バリア層 12 及び第 1 の外側層 14 及び第 2 の外側層 16 は共押出しされる。

【0030】

他の実施形態では、生分解性多層フィルムは、3 つよりも多い層又は 3 つよりも少ない層を含むことができる。例えば、2 層フィルムは、本質的に P G A 樹脂から形成されたバリア層と、P G A 樹脂に適合する生分解性材料から形成された外側層とを含んでもよい。いくつかの実施形態では、生分解性フィルムは、P G A 樹脂を含む単層フィルムであってもよい。

30

【0031】

図 2 は、生分解性多層フィルム 100 の別の実施形態を示している。フィルム 100 は、バリア層 102 と、結合層 108、110 と、外側層 104、106 とを含む 5 層フィルムであってもよい。図 1 の生分解性多層フィルム 10 と同様に、バリア層 102 は、本質的に生分解性材料、好ましくは P G A 樹脂から形成してもよい。外側層 104、106 も、本質的に 1 つ又は複数の生分解性材料から形成される。

【0032】

図 2 に示されるように、バリア層 102 の両面には結合層 108、110 があってもよい。結合層 108、110 のそれぞれは、バリア層 102 中の P G A 樹脂に適合する材料から形成してもよい。結合層 108、110 は、フィルム構造の残りの部分へのバリア層 102 の接着を促進する。外側層 104、106 は、結合層 108、110 にそれぞれ隣接して配置されている。

40

【0033】

P G A 樹脂に適合する好適な結合層の材料としては、マレイン化ポリオレフィン (例えば、デュボンから B y n e l (登録商標) の商標名で入手可能な樹脂) のような、無水マレイン酸を含む樹脂、又は、エポキシ化ポリオレフィン (例えば、アルケマから L o t a d e r (登録商標) の商標名で入手可能な樹脂) のような、エポキシ官能性を含む樹脂が

50

挙げられるがこれらに限定されない。

【0034】

他の実施形態では、生分解性多層フィルムは、オストミー、排便自制又は腸管理用途に所望のフィルム特性を提供するように種々の層構造を有することができる。例えば、オストミーパウチ用途の生分解性フィルムは、A B C D C B A 構造を有する7つの層を含んでもよく、Aは皮膚/シール層を表し、Bは内側層を表し、Cは結合層を表し、DはPGA樹脂から形成されたバリア層を表す。他の例は、1つのバリア層と、2つの結合層と、1つの内側層と、2つの皮膚層とを備える6つの層のフィルム（すなわちA B C D C A）、及び、1つのバリア層と、2つの結合層と、2つの外側層とを備える5層のフィルム（すなわち、A C D C A、B C D C B又はA C D C B）を含む。種々の実施形態による生分解性多層フィルムは、本質的にPGA樹脂のような生分解性材料から形成されたバリア層と、実質的に生分解性である他の層とを備える。

10

【0035】

図3は、PGA樹脂を含む生分解性臭気バリアフィルムを用いて作られたワンピースのオストミーパウチ20の断面図である。オストミーパウチ20は概して、パウチ22及び皮膚バリア24を備えている。パウチ22は、その周縁30の周りで封止された対向する第1の壁26及び第2の壁28を備え、老廃物を集めるキャビティ32を画定している。第1の壁26及び第2の壁28のそれぞれは、図1の3層のフィルム10又は図2の5層のフィルム100のような、PGA樹脂を含む生分解性臭気バリアフィルムから形成してもよい。パウチ22は、第1の壁26に取り付けられた第1の不織層34と、第2の壁28に取り付けられた第2の不織層36とも備えている。第1の不織層34及び第2の不織層36は、ヒートシール又は接着剤によって第1の壁26及び第2の壁28のそれぞれに取り付けられている。第1の不織層34及び第2の不織層36は、1つ又は複数の生分解性材料から形成してもよく、したがって実質的に生分解性である。他の実施形態では、オストミーパウチ20は、不織層を含まないか又は1つのみの不織層を備えてもよい。

20

【0036】

図4は、PGA樹脂を含む生分解性臭気バリア層を備えた腸管理チューブ40である。腸管理チューブ40は、本開示における種々の実施形態による生分解性臭気バリアフィルムを用いて作ることができる。例えば、腸管理チューブ40は、図1の3層のフィルム10又は図2の5層のフィルム100を用いて作ることができる。他の実施形態では、腸管理チューブ40は、PGA樹脂を含む単一の層のチューブとして押出成形することができる。さらに、腸管理チューブ40は、PGA樹脂を含む臭気バリア層と、上述した生分解性フィルムの実施形態と同様の生分解性材料を含む内側層及び外側層とを備えた多層チューブとして共押出成形してもよい。

30

【0037】

サンプル多層生分解性フィルム

本質的にPGA樹脂から形成されたバリア層を備える4つの異なる3層のフィルムサンプルを調製した。フィルムサンプルのそれぞれは、図1に示されるようなバリア層及び2つの外側層を備えている。

【0038】

サンプル303-2は、約43µmの全厚を有するものとした。バリア層12は、約4µmの厚さを有し、約99質量%のPGA（クレハからのKuredux（登録商標）PGA B35）と、複数のエポキシ官能基（BASFからのJoncryl（登録商標）ADR4368）をベースとする約1質量%のオリゴマー鎖増量剤とを含むものとした。第1の外側層14及び第2の外側層16のそれぞれは、約19.5µmの厚さを有し、生分解性ポリマー材料を含む混合物から形成した。混合物は、BASFからの約78.5質量%のEcoflex（登録商標）F ブレンド C1200（テレフタル酸、アジピン酸及び1,4-ブタンジオールをベースとするコポリエステル）と、BASFからの約20質量%のEcoflex（登録商標）バッチ AB1（約60質量%の細かいチョークと、約40質量%のEcoflex（登録商標）F ブレンド C1200とを含む粘着

40

50

防止剤マスターバッチ)と、BASFからの約1.5質量%のEcoflex(登録商標)バッチSL1(約10質量%のエルカミドと、約90質量%のEcoflex(登録商標)FブレンドC1200とを含むスリップ剤マスターバッチ)とを含むものとした。

【0039】

サンプル303-3は、約69 μ mの全厚を有するものとした。バリア層12は、約4 μ mの厚さを有し、約99質量%のPGA(クレハからのKuredux(登録商標)PGA B35)と、複数のエポキシ官能基(BASFからのJoncryl(登録商標)ADR4368)をベースとする約1質量%のオリゴマー鎖増量剤とを含むものとした。第1の外側層14及び第2の外側層16のそれぞれは、約32.5 μ mの厚さを有し、サンプル303-2の外側層に用いた同じ混合物から形成した。

10

【0040】

サンプル303-4は、約56 μ mの全厚を有するものとした。バリア層12は、約6 μ mの厚さを有し、約99質量%のPGA(クレハからのKuredux(登録商標)PGA B35)と、複数のエポキシ官能基(BASFからのJoncryl(登録商標)ADR4368)をベースとする約1質量%のオリゴマー鎖増量剤とを含むものとした。第1の外側層14及び第2の外側層16のそれぞれは、約25 μ mの厚さを有し、サンプル303-2の外側層に用いた同じ混合物から形成した。

【0041】

サンプル303-5は、約58 μ mの全厚を有するものとした。バリア層12は、約3 μ mの厚さを有し、約99質量%のPGA(クレハからのKuredux(登録商標)PGA B35)と、複数のエポキシ官能基(BASFからのJoncryl(登録商標)ADR4368)をベースとする約1質量%のオリゴマー鎖増量剤とを含むものとした。第1の外側層14及び第2の外側層16のそれぞれは、約27.5 μ mの厚さを有し、サンプル303-2の外側層に用いた同じ混合物から形成した。サンプルフィルムを表1にまとめる。

20

【0042】

【表 1】

表 1ーサンプル生分解性臭気バリアフィルム

サンプル番号	外側層	バリア層	外側層
303-2 (43μm)	78.5wt%. Ecoflex®F ブレ ンドC1200 + 20wt%. Ecoflex®バッチAB1 + 1.5wt%. Ecoflex®バッチ SL1 (19.5μm)	99wt%. Kuredux®PGA B35 + 1wt%. Joncryl® ADR 4368 (4μm)	78.5wt%. Ecoflex®F ブレ ンドC1200 + 20wt%. Ecoflex®バッチAB1 + 1.5wt%. Ecoflex®バッチ SL1 (19.5μm)
303-3 (69μm)	78.5wt%. Ecoflex®F ブレ ンドC1200 + 20wt%. Ecoflex®バッチAB1 + 1.5wt%. Ecoflex®バッチ SL1 (32.5μm)	99wt%. Kuredux®PGA B35 + 1wt%. Joncryl® ADR 4368 (4μm)	78.5wt%. Ecoflex®F ブレ ンドC1200 + 20wt%. Ecoflex®バッチAB1 + 1.5wt%. Ecoflex®バッチ SL1 (32.5μm)
303-4 (56μm)	78.5wt%. Ecoflex®F ブレ ンドC1200 + 20wt%. Ecoflex®バッチAB1 + 1.5wt%. Ecoflex®バッチ SL1 (25μm)	99wt%. Kuredux®PGA B35 + 1wt%. Joncryl® ADR 4368 (6μm)	78.5wt%. Ecoflex®F ブレ ンドC1200 + 20wt%. Ecoflex®バッチAB1 + 1.5wt%. Ecoflex®バッチ SL1 (25μm)
303-5 (58μm)	78.5wt%. Ecoflex®F ブレ ンドC1200 + 20wt%. Ecoflex®バッチAB1 + 1.5wt%. Ecoflex®バッチ SL1 (27.5μm)	99wt%. Kuredux®PGA B35 + 1wt%. Joncryl® ADR 4368 (3μm)	78.5wt%. Ecoflex®F ブレ ンドC1200 + 20wt%. Ecoflex®バッチAB1 + 1.5wt%. Ecoflex®バッチ SL1 (27.5μm)

10

20

【 0 0 4 3 】

フィルムサンプル及び対照のフィルムサンプルを、縦方向（MD）及び横方向（TD）の双方における引張特性に関して試験した。対照のフィルムサンプルを、いくつかのオストミーパウチにおいて商業的に用いられている多層臭気バリアフィルムを用いて調製した。対照のフィルムサンプルは、約 76 μm の全厚を有するものとし、約 5 μm の厚さを有するとともに塩化ピニリデン - メチルアクリレート共重合体を含む臭気バリア層を備えるものとした。

30

【 0 0 4 4 】

サンプルを、臭気バリア特性に関しても試験した。化学物質又は模擬物質による、通気性、半透過性及び不透過性材料の透過及び浸透に関する試験操作手順（TOP）8 - 2 - 501 の改変バージョンに従って、ジメチルジスルフィド（DMDS）がフィルムサンプルを透過する時間を測定した。この試験では、イソプロピルミリスレート溶媒中の 15 質量 % の DMDS を、窒素キャリアガスとともに競合ガス（challenging gas）として用いた。サンプルフィルムを横切るキャリアガスの流量は、125 cc / 分とし、試験室内の温度は 38 ± 2 であつた。DMDS の競合ガスがサンプルフィルムを透過し、1 パーツパーミليون（ppm）の濃度に達する時間である破過時間を、ガスクロマトグラフィ（GC）を用いて測定した。サンプル及び対照のフィルムの試験結果を、以下の表 2 にまとめる。

40

【 0 0 4 5 】

【表 2】

表 2ー引っ張り及び臭気バリア試験結果

	サンプル 303-2	サンプル 303-3	サンプル 303-4	サンプル 303-5	対照
フィルムの全厚 (μm)	43	69	56	58	76
バリア層の厚さ (μm)	4	4	6	3	5
縦方向 (MD) 引張特性					
引張強度 (psi)	3753	3726	4156	3655	2543
破断時の伸び (%)	476	481	518	504	568
モジュラス (1,000psi)	93.7	89.5	76.6	87.3	23.3
横方向 (TD) 引張特性					
引張強度 (psi)	3230	2898	2946	2058	1705
破断時の伸び (%)	457	505	391	267	761
モジュラス (1,000psi)	110.5	102.4	110.0	68.7	24.8
ガスクロマトグラフィー (GC) 臭気テスト (改変TOP 8-2-501)					
ジメチルジスルフィド (DMDS) 破過時間 (分)	>1440	>1440	>1440	>1440	141

【 0 0 4 6 】

表 2 に示されるように、P G A を含むバリア層を備えたサンプル生分解性フィルムは、対照のフィルムサンプルに比して大幅に改善された臭気バリア特性を提供した。さらに、サンプル生分解性フィルムは、対照のフィルムサンプルよりも良好な又は対照のフィルムサンプルと同等な引張特性も有していた。したがって、サンプル生分解性フィルムを用いて、優れた臭気バリア特性を有する耐久性のあるオストミー器具を作ることができる。

【 0 0 4 7 】

本開示において、構成要素の全てのパーセンテージは、別途記載されない限り質量パーセントである。本開示において、「1つの」という言葉は、単数形及び複数形の双方を含むように解釈されるべきである。逆に、複数の要素へのいずれの言及も、適切であれば、単数形を含むものとする。本明細書においてパーセンテージとして示される濃度は全て、別途示されない限り質量パーセントである。

【 0 0 4 8 】

上記から、本開示の新規の概念の真の精神及び範囲から逸脱することなく数多くの変更及び変形を行うことができることが分かるであろう。図示された特定の実施形態に関する何の限定も意図されないか又は推断されるべきではないことを理解されたい。本開示は、添付の特許請求の範囲の範囲内にあるような全ての変更を特許請求の範囲が包含することを意図している。

【図 1】

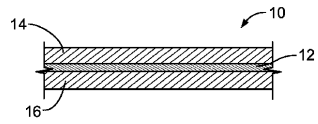


FIG. 1

【図 2】

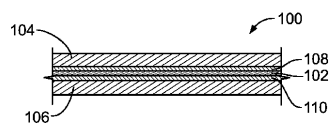


FIG. 2

【図 3】

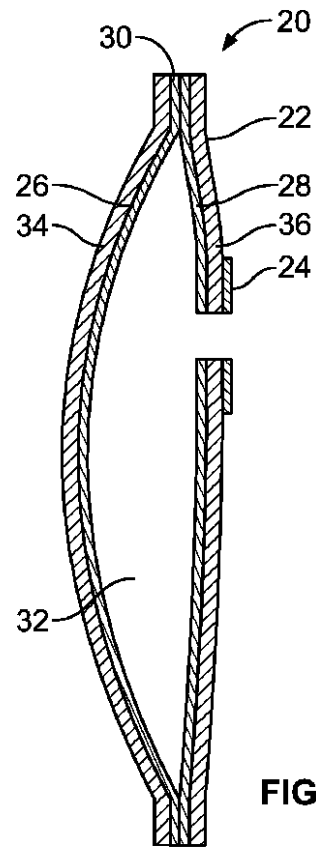


FIG. 3

【図 4】

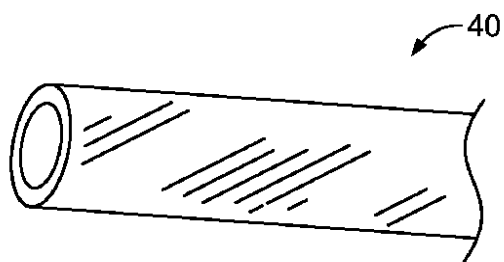


FIG. 4

フロントページの続き

(51)Int.Cl. F I
A 6 1 F 2/04 (2013.01) A 6 1 F 2/04

(74)代理人 100179914

弁理士 光永 和宏

(74)代理人 100179936

弁理士 金山 明日香

(74)代理人 100122437

弁理士 大宅 一宏

(72)発明者 チャン、モー - チン・オリバー

アメリカ合衆国、イリノイ州、レイク・イン・ザ・ヒルズ、ポイント・オーウッズ・コート 6

審査官 伊藤 基章

(56)参考文献 特開 2 0 0 8 - 2 2 1 8 0 9 (J P , A)
 国際公開第 2 0 1 2 / 0 1 0 3 6 1 (W O , A 1)
 特表 2 0 0 8 - 5 1 9 7 1 4 (J P , A)
 特開 2 0 0 1 - 0 3 0 4 3 2 (J P , A)
 特表 2 0 1 0 - 5 4 0 1 1 0 (J P , A)
 特開平 0 2 - 2 8 0 7 4 8 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A 6 1 L 1 5 / 0 0 - 3 3 / 1 8

A 6 1 F 2 / 0 0

A 6 1 F 5 / 0 0

B 3 2 B 2 7 / 0 0

C A p l u s / M E D L I N E / E M B A S E / B I O S I S (S T N)