(19)日本国特許庁(JP)　(12)公表特許公報(A)　(11)公表番号
特表2024-509304
(P2024-509304A)
(43)公表日　令和6年2月29日(2024.2.29)

(51)国際特許分類			FI			テーマコード（参考）
Ｂ３２Ｂ	*27/32*	*(2006.01)*	Ｂ３２Ｂ	27/32	Ｅ	３Ｅ０８６
Ｂ６５Ｄ	*65/40*	*(2006.01)*	Ｂ６５Ｄ	65/40	Ｄ	４Ｆ１００

審査請求　未請求　予備審査請求　未請求　（全28頁）

(21)出願番号　特願2023-555448(P2023-555448)
(86)(22)出願日　令和4年3月7日(2022.3.7)
(85)翻訳文提出日　令和5年10月18日(2023.10.18)
(86)国際出願番号　PCT/EP2022/055728
(87)国際公開番号　WO2022/189345
(87)国際公開日　令和4年9月15日(2022.9.15)
(31)優先権主張番号　21161580.2
(32)優先日　令和3年3月9日(2021.3.9)
(33)優先権主張国・地域又は機関
欧州特許庁(EP)
(81)指定国・地域　AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,
最終頁に続く

(71)出願人　523343695
ポリシン ゲゼルシヤフト ミツト ベシユレンクテル ハフツング
ドイツ連邦共和国６６５７８シフヴァイラー．イム・ゲヴェルベゲビート・クリンケンタール３３
(74)代理人　100127926
弁理士　結田 純次
(74)代理人　100140132
弁理士　竹林 則幸
(74)代理人　100216105
弁理士　守安 智
(72)発明者　ズザネ・ホルツァー
ドイツ連邦共和国６６５６４オットヴァイラー．マックス－リーバーマン－シュ
最終頁に続く

(54)【発明の名称】　医療用パッケージ用の高い低温衝撃強度を有する柔軟性多層フィルム

(57)【要約】
医療用パッケージに使用するための、高い低温衝撃強度を有する加熱滅菌可能な多層フィルムであって、（ａ）耐衝撃性改質剤で改質されたポリプロピレンホモポリマーを含有する第１のポリマー層（Ａ）、（ｂ）以下を含有する第２のポリマー層（Ｂ）：Ｂ１）５１重量%～６８重量%のポリプロピレンターポリマー、Ｂ２）１２重量%～２２重量%のスチレンブロックコポリマーエラストマー、Ｂ３）１５重量%～３５重量%のプロピレン－エチレンコポリマー、およびｃ）以下を含有する中間ポリマー層（Ｃ）：Ｃ１）２０重量%～３０重量%のスチレンブロックコポリマーエラストマー、Ｃ２）１５重量%～３０重量%のポリエチレンエラストマー、Ｃ３）４０重量%～６５重量%のプロピレン－エチレンコポリマー、を含む、加熱滅菌可能な多層フィルム。

【特許請求の範囲】
【請求項１】
加熱滅菌可能な多層フィルムであって、
ａ）少なくとも１種の耐衝撃性改質剤で改質された少なくとも１種のポリプロピレンホモポリマーを含有する第１のポリマー層（Ａ）；
ｂ）以下を含有する第２のポリマー層（Ｂ）：
Ｂ１）（Ｂ）に基づく５１重量％～６８重量％の少なくとも１種のポリプロピレンターポリマー；
Ｂ２）（Ｂ）に基づく１２重量％～２２重量％の少なくとも１種のスチレンブロックコポリマー（ＳＢＣ）エラストマー；
Ｂ３）（Ｂ３）に基づくエチレンの構造単位の割合が９重量％以上、多くの場合９重量％～１５重量％である、（Ｂ）に基づく１５重量％～３５重量％の少なくとも１種のプロピレン－エチレン（ブロック）コポリマー；および
ｃ）前記第１のポリマー層（Ａ）と前記第２のポリマー層（Ｂ）との間に位置し、以下を含有する中間ポリマー層（Ｃ）：
Ｃ１）（Ｃ）に基づく２０重量％～３０重量％の少なくとも１種のスチレンブロックコポリマー（ＳＢＣ）エラストマー；
Ｃ２）エチレンと、４～１２個の炭素原子を含有する、アルファ－オレフィンとのコポリマーである、（Ｃ）に基づく１５重量％～３０重量％の少なくとも１種のポリエチレンエラストマー；
Ｃ３）（Ｃ３）に基づくエチレンの構造単位の割合が９重量％以上、多くの場合９重量％～１５重量％である、（Ｃ）に基づく４０重量％～６５重量％の少なくとも１種のプロピレン－エチレン（ブロック）コポリマー、
を含む、加熱滅菌可能な多層フィルム。
【請求項２】
前記第２のポリマー層（Ｂ）は、
Ｂ１）５５重量％～６７重量％、好ましくは５６重量％～６６重量％；
Ｂ２）１３重量％～２１重量％、好ましくは１４重量％～２０重量％；
Ｂ３）１７重量％～３２重量％、好ましくは１８重量％～３０重量％、を含有する、請求項１に記載の加熱滅菌可能な多層フィルム。
【請求項３】
成分Ｂ１）は、プロピレン、エチレンおよびＣ$_4$～Ｃ$_{12}$α－オレフィンのターポリマー、好ましくはプロピレン、エチレンおよびブチレンのターポリマーである、請求項１または２に記載の加熱滅菌可能な多層フィルム。
【請求項４】
前記スチレンブロックコポリマー（ＳＢＣ）エラストマーＢ２）および／またはＣ１）は、スチレン－エチレン－ブチレン－スチレンブロックコポリマー（ＳＥＢＳ）、スチレン－エチレン－プロピレン－スチレンブロックコポリマー（ＳＥＰＳ）、スチレン－エチレン－エチレン－プロピレン－スチレンブロックコポリマー（ＳＥＥＰＳ）、スチレン－イソプレン－スチレンブロックコポリマー（ＳＩＳ）およびスチレン－ブタジエン－スチレンブロックコポリマー（ＳＢＳ）、特に好ましくはＳＥＢＳおよびＳＥＰＳ、特にＳＥＢＳからなる群から、選択される、請求項１～３のいずれか１項に記載の加熱滅菌可能な多層フィルム。
【請求項５】
前記中間ポリマー層（Ｃ）は、
Ｃ１）２１重量％～３０重量％、好ましくは２２重量％～２７重量％；
Ｃ２）１５重量％～２５重量％、好ましくは１７重量％～２３重量％；
Ｃ３）４５重量％～６５重量％、好ましくは５０重量％～６０重量％、を含有する、請求項１～４のいずれか１項に記載の加熱滅菌可能な多層フィルム。
【請求項６】

前記ポリエチレンエラストマーＣ２）は、エチレン－ブチレンコポリマーおよび／またはエチレン－オクテンコポリマー、特にエチレン－オクテンコポリマーである、請求項１～５のいずれか１項に記載の加熱滅菌可能な多層フィルム。

【請求項７】

前記プロピレンエチレンコポリマーＢ３）および／またはＣ３）は、プロピレンエチレンブロックコポリマーである、請求項１～６のいずれか１項に記載の加熱滅菌性多層フィルム。

【請求項８】

前記第１のポリマー層（Ａ）は、９０重量％～９８重量％、特に９５重量％～９７重量％のポリプロピレンホモポリマー、ならびにスチレンブロックコポリマーおよび／またはエチレンと、４～１２個、好ましくは４～８個の炭素原子を含有する少なくとも１種のアルファ－オレフィンとのコポリマーから選択される、２重量％～１０重量％、特に３重量％～５重量％の、少なくとも１種、好ましくは１種の耐衝撃性改質剤、を含有する、請求項１～７のいずれか１項に記載の加熱滅菌性多層フィルム。

【請求項９】

前記多層フィルムは、前記ポリマー層（Ａ）、（Ｂ）および（Ｃ）からなり、前記多層フィルムの総フィルム厚は、５０～５００μｍ、好ましくは１００～４００μｍであり、いずれの場合も前記多層フィルムの総フィルム厚に基づいて、

前記第１のポリマー層（Ａ）の層厚は、５重量％～１５重量％、好ましくは７重量％～１３重量％であり、

前記第２のポリマー層（Ｂ）の層厚は、５重量％～１５重量％、好ましくは７重量％～１３重量％であり；

前記中間ポリマー層（Ｃ）の層厚は、７０重量％～８５重量％、好ましくは７４重量％～８０重量％であることを特徴とする、請求項１～８のいずれかに記載の加熱滅菌可能な多層フィルム。

【請求項１０】

前記第１のポリマー層（Ａ）、前記中間ポリマー層（Ｃ）および前記第２のポリマー層（Ｂ）が共押出される、請求項１～９のいずれか１項に記載の多層フィルムを製造するための方法。

【請求項１１】

（Ａ）の外側で前記第１のポリマー層（Ａ）に隣接して追加の機能層（Ｄ）を含み、機能層（Ｄ）は、エチレン－ビニルアルコールコポリマー、ポリビニルアルコール、ポリアミド、液晶ポリマー（ＬＣＰ）、芳香族ポリエステル、好ましくはテレフタル酸ポリエステル、特に好ましくはポリエチレンテレフタレート（ＰＥＴ）、酸化ケイ素（SiO_x）、酸化アルミニウム（AlO_x）およびアクリレートベースのポリマー、からなる群から選択される少なくとも１種の材料を含有する、請求項１～９のいずれか１項に記載の加熱殺菌可能な多層フィルム。

【請求項１２】

機能層（Ｄ）は、ＰＥＴ／SiO_xからなる、請求項１１に記載の加熱滅菌性多層フィルム。

【請求項１３】

請求項１１または１２に記載の多層フィルムで作製された多層積層フィルムスリーブを製造するための方法であって、以下の工程：

（ａ’）インフレーションフィルム法により、請求項１０に従って製造された多層フィルムで作製された、内部が好ましくは滅菌濾過された空気で満たされている、フィルムスリーブを製造する工程；

（ｂ’）方法工程（ａ’）で製造された前記フィルムスリーブを場合により冷却する工程；

（ｃ’）前記場合により冷却されたフィルムスリーブを、前記フィルムスリーブの少なくとも片面（第１のポリマー層（Ａ））上に感圧接着剤層でコーティングする工程；

（ｄ’）場合により、前記感圧接着剤層が施された前記フィルムスリーブを乾燥させる工

程；
（ｅ’）前記感圧接着剤層でコーティングされた前記フィルムスリーブの少なくとも片面（第１のポリマー層（Ａ））を機能層（Ｄ）、特にＳｉＯｘ／ＰＥＴ機能層で積層する工程；
（ｆ）場合により、積層フィルムスリーブを乾燥および硬化させる工程、を含む、方法。
【請求項１４】
医療用パッケージ、好ましくは医療用バッグの製造のための、請求項１～９、１１および１２のいずれか１項に記載の多層フィルムの使用。
【請求項１５】
請求項１～９、１１および１２のいずれか１項に記載の多層フィルムで作製された医療用パッケージ、好ましくはバッグを製造するための方法であって、
ａ）請求項１０または１３に従って製造された少なくとも１種の多層フィルムを準備する工程；
ｂ）場合により、１つもしくはそれ以上のポート要素および／または柔軟性チューブを準備する工程；
ｃ）前記第２のポリマー層（Ｂ）は、医療用パッケージ、好ましくはバッグの内面を形成し、前記第１のポリマー層（Ａ）は、前記医療用パッケージ、好ましくは前記バッグの外面を形成するように、前記少なくとも１種の多層フィルムから前記医療用パッケージ、好ましくは前記バッグを成形する工程；
ｄ）場合により、前記ポート要素および／または柔軟性チューブを、前記医療用パッケージ、好ましくは前記バッグの輪郭の内面の間に配置する工程；
ｅ）前記内面を、互いに接触させ、また、前記医療パッケージ、好ましくは前記バッグの輪郭の間に場合により配置されたポート要素および／または柔軟性チューブと接触させる工程；
ｆ）前記内面を互いにヒートシールし、また、前記医療パッケージ、好ましくは前記バッグの輪郭の間に場合により配置されたポート要素および／または柔軟性チューブとヒートシールする工程、を含む方法。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本発明は、比較的低温で特に良好な衝撃強度を有する脂肪族ポリオレフィンをベースとする加熱滅菌可能な多層フィルム、前記フィルムを製造するための方法、および医療用パッケージ用の前記フィルムの使用に関する。
【背景技術】
【０００２】
多層フィルムは、長年にわたって、例えば、食品産業だけでなく、医療／医薬分野、例えば、二次パッケージ材料（オーバーパッケージ）、または溶液バッグ、乾燥濃縮物、および錠剤形態の医薬用の一次パッケージ材料など、幅広い用途に用いられてきた。
【０００３】
一部の多層フィルムは、柔軟性パッケージに加工可能であり、例えば、薬液をパッケージングおよび投与するためのバッグとして好適である。薬液、例えば、ポリ塩化ビニル（ＰＶＣ）または非ＰＶＣ材料で作製した柔軟性使い捨てバッグ内の非経口投与用の輸液が、現在、標準的手法として市場で見られる。
【０００４】
前記バッグは、バッグの完全な排出を保証する、潰れる機能を備えている必要があるだけでなく、透明性、１２１℃での熱蒸気滅菌を受ける能力、特に溶着継ぎ目領域の動的負荷下での十分な機械的強度、水蒸気に対する良好なバリア性、標準的なカフ圧力用途、例えば圧力注入に対する耐荷重性、および薬学的観点から、パッケージがバッグの内容物に及ぼす影響が最小限であることなどのさらなる性能基準も呈していなければならない。ポリオレフィンをベースとする層構造を有する多層フィルムは、前述の特性に関して有利で

あることが見出された。

【０００５】

特許文献１には、ａ）ポリウレタン（ＰＵ）を含有する第１の外層；
ｂ）好ましくはＰＰホモポリマーまたはコポリマーとエラストマーとのブレンドから構成される第２の外層（バッグの内表面、シール層）；および
ｃ）ポリマー接着促進剤、好ましくはエチレン／α－オレフィンコポリマーから構成される中間層、を含有する、医療用バッグなどの医療用途用の多層フィルムが記載されている。好ましくは、使用される第２の外層は、プロピレン／エチレンコポリマー（８０％）とＳＥＢＳブロックコポリマー（２０％）とのブレンドである。

【０００６】

特許文献２には、ａ）ＰＰホモポリマーまたはコポリマーとエラストマーとのブレンドから構成される第１の層（バッグの内表面、シール層）；
ｂ）ａ）に隣接し、エチレン／アルファ－オレフィンコポリマーから構成される第２の（中間）層；ｃ）ｂ）に隣接する第３の（中間）層（エチレン／アルファ－オレフィンコポリマー）；ｄ）ｃ）に隣接する第４の接着促進層（無水物改質コポリマー）；およびｅ）ポリアミドまたはコポリエステルから構成される第５の層（外層）、を含有する、医療用バッグなどの医療用途用の５層多層フィルムが記載されている。

【０００７】

特許文献３は、医療用バッグを製造するための加熱滅菌可能な多層フィルムであって、外層（２）、支持層（４）、およびヒートシール層（５）を伴うかまたは伴わない柔軟性中間層（３）、を含有し、すべての層はポリオレフィンホモポリマーおよび／またはポリオレフィンコポリマーを含有する（軟化温度：（２）および（４）＞１２１℃、（３）＜７０℃）、加熱滅菌可能な多層フィルムを開示している。例の４層フィルムは、（２）および（４）ＰＰホモポリマー、（３）ＰＥまたはＰＰコポリマー、（５）ＰＰコポリマーで作製される。

【０００８】

特許文献４には、医療容器用の多層フィルム、好ましくは３層多層フィルムが記載されており、この３層多層フィルムは、（ａ）（ｉ）ポリプロピレン、（ｉｉ）エチレンコポリマー、および（ｉｉｉ）さらなるエチレンコポリマーまたはエラストマー（例えば、ＥＰＤＭターポリマー、ＳＢＳ、ＳＥＢＳおよびＳＩＳコポリマー）などの改質剤の混合物から構成される第１の（＝内）ヒートシール可能な層；（ｂ）（ｉ）ポリエチレン（ＰＥ）（５０重量％～９０重量％）と（ｉｉ）改質剤との混合物から構成される第２の（中間）層；ならびに（ｃ）（ｉ）ポリプロピレンと（ｉｉ）改質剤との混合物から構成される第３の（外）層、を含有する。外層には改質ＰＰコポリマーを使用することが好ましい。

【０００９】

特許文献５には、医療バッグ用の柔軟性多層フィルム、とりわけ３層多層フィルムが記載されており、この３層多層フィルムは、（ａ）（場合により改質された）エチレン－プロピレンコポリマー（エチレン含有量：３．８重量％）を含有する（内）シーラント層；（ｂ）柔軟性ポリマー材料（例えば、ＥＰＤＭなどのエラストマーコポリマーまたはターポリマー）から構成される中間層、および（ｃ）エチレン－プロピレンコポリマーを含有する外層、を含む。

【００１０】

特許文献６および特許文献７には、医療用バッグを製造するための加熱滅菌可能な３層多層フィルムが記載されており、その外層は耐衝撃性改質剤で改質されたポリプロピレンホモポリマー（例では少なくとも７０重量％、９７重量％）からなり、その中間層は耐衝撃性改質剤で改質されたポリプロピレンターポリマーからなり、その（シール可能な）内層は耐衝撃性改質剤で改質されたポリプロピレンターポリマーおよび／またはポリプロピレンコポリマーからなる。好適な耐衝撃性改質剤は、スチレン－エチレン／ブチレン（ＳＥＢＳ）ブロックコポリマー、スチレン－エチレン／プロピレン（ＳＥＰＳ）ブロックコポリマー、またはエチレン／α－オレフィンコポリマーである。中間層は、２０重量％～

８０重量％のＰＰターポリマー、０重量％～４０重量％のポリエチレンコポリマー、０重量％～６０重量％のＳＥＢブロックコポリマーまたはＳＥＰブロックコポリマーを含有することができる。フィルム例は、７５重量％のＰＰターポリマー、２０重量％のＳＥＢＳブロックコポリマー、および５重量％のＰＥプラストマー（エチレン／オクテンコポリマー）で構成された中間層と、８５重量％または７５重量％のＰＰターポリマー、１５重量％または２０重量％のＳＥＢブロックコポリマー、および０重量％または５重量％のＰＥプラストマーで構成された内層とを有する。

【００１１】

特許文献８には、医療用バッグに使用するための共押出によって製造される加熱滅菌可能な３層多層フィルムが記載されている。フィルム例は、９７重量％のポリプロピレンホモポリマーおよび３重量％のＳＥＢＳブロックコポリマーから構成される外層、８０重量％の、ポリプロピレンおよびポリエチレンをベースとする異相コポリマーであるＥＸＣＥＬＬＥＮ、および２０重量％のＳＥＢＳブロックコポリマーから構成される中間層、ならびに７５重量％のＰＰターポリマー、２０重量％のＳＥＢＳブロックコポリマー、および５重量％のＰＥプラストマーから構成される内層を有する。

【００１２】

公知のフィルムは、柔軟性、加熱滅菌を受ける能力、および透明性の点で既に良好な結果を達成しているが、前記フィルムには、特に比較的低温、多くの場合４℃～－７０℃、特に－１８℃～－４０℃における特に衝撃強度の点で、依然として改善の余地があり、冷蔵庫または冷凍庫に保存される医療パッケージへの適合性は限定されている。

【００１３】

急速冷凍用途用に市販されている材料は、まず、純粋なポリエチレン（例えば、食品用）で作製された、またはポリ塩化ビニル（例えば、血漿用）で作製されたパッケージ（例えば、バッグ）である。ＰＥバッグは、非常に良好な低温衝撃強度を有するが、医療用フィルムに求められる１２１℃での加熱滅菌には不適当であるという欠点を有する。

【００１４】

ＰＶＣ含有材料は、通常、漏出することが多い可塑剤を含有しているので、健康に有害であると考えられており、したがって、ＰＶＣを代替材料で置き換える試みが行われている。このことは、医療用パッケージおよび冷蔵庫または冷凍庫に保存されるパッケージの場合にはなおいっそう当てはまる。

【先行技術文献】

【特許文献】

【００１５】

【特許文献１】米国特許第５，６８１，６２７号
【特許文献２】米国特許第５，６９５，８４０号
【特許文献３】米国特許第５，７８３，２６９号
【特許文献４】ＥＰ－Ａ０２２９４７５
【特許文献５】ＥＰ－Ａ０１９９８７１
【特許文献６】ＤＥ－Ａ１０３６１８５１
【特許文献７】ＷＯ２０２０／１２７２２７Ａ１
【特許文献８】ＤＥ２０３２０２１２Ａ１

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【００１６】

したがって、本発明の目的は、上述の欠点を有しない、特に良好な低温衝撃強度を必要とする医療用パッケージ用の加熱滅菌可能な多層フィルムを提供することである。さらに、多層フィルム、またはそれから製造されたパッケージは、高い透明性、１２１℃での熱蒸気滅菌を受ける能力、特に溶着継ぎ目領域の動的負荷下での十分な機械的強度、水蒸気に対する良好なバリア性、標準的なカフ圧力印加、例えば圧力注入に対する耐荷重性、およびバッグの潰れる能力、などの特性を維持する必要がある。

【００１７】
本発明のさらなる目的は、加熱滅菌可能な多層フィルムを製造するための方法、特に加熱滅菌可能な多層フィルムに基づくフィルムスリーブを製造するための方法を提供することである。
【課題を解決するための手段】
【００１８】
本発明は、加熱滅菌可能な多層フィルムであって、
ａ）少なくとも１種、好ましくは１種の耐衝撃性改質剤で改質された少なくとも１種、好ましくは１種のポリプロピレンホモポリマーを含有する（からなる）第１のポリマー層（Ａ）；
ｂ）以下を含有する（からなる）第２のポリマー層（Ｂ）：
Ｂ１）（Ｂ）に基づく５１重量％～６８重量％の少なくとも１種のポリプロピレンターポリマー；
Ｂ２）（Ｂ）に基づく１２重量％～２２重量％の少なくとも１種のスチレンブロックコポリマー（ＳＢＣ）エラストマー；
Ｂ３）（Ｂ３）に基づくエチレンの構造単位の割合が９重量％以上、多くの場合９重量％～１５重量％、好ましくは１０重量％以上である、（Ｂ）に基づく１５重量％～３５重量％の少なくとも１種のプロピレン－エチレン（ブロック）コポリマー；および
ｃ）第１のポリマー層（Ａ）と第２のポリマー層（Ｂ）との間に位置し、以下を含有する（からなる）中間ポリマー層（Ｃ）：
Ｃ１）（Ｃ）に基づく２０重量％～３０重量％の少なくとも１種のスチレンブロックコポリマー（ＳＢＣ）エラストマー；
Ｃ２）エチレンと、４～１２個の炭素原子を含有する、アルファ－オレフィンとのコポリマーである、（Ｃ）に基づく１５重量％～３０重量％の少なくとも１種のポリエチレンエラストマー；
Ｃ３）（Ｃ３）に基づくエチレンの構造単位の割合が９重量％以上、多くの場合９重量％～１５重量％、好ましくは１０重量％以上である、（Ｃ）に基づく４０重量％～６５重量％の少なくとも１種のプロピレン－エチレン（ブロック）コポリマー、を含む（からなる）、加熱滅菌可能な多層フィルムを提供する。
【００１９】
重量パーセントで示される割合は、それぞれの場合において合計が１００重量％となる。
【００２０】
本発明の関係において、（コ）ポリマー中のモノマーの構造単位は、重合によって組み込まれたモノマーに由来する構造単位を意味すると理解されるべきである。
【００２１】
「加熱滅菌可能」という用語は、対応する材料を高温での滅菌、好ましくは蒸気滅菌にかけることができることを意味する。滅菌は、材料および物品から生きた微生物を取り除く方法を指す。それによって達成される材料および物品の状態は「無菌」と呼ばれる。充填済みまたは未充填の医療用パッケージの蒸気滅菌の場合、滅菌には高温蒸気を使用し、通常はオートクレーブで実行する。これには、医療用パッケージを蒸気中で２バールの圧力で１２１℃まで好ましくは２０分間加熱することが含まれる。オートクレーブ内の空気は完全に蒸気に置き換わる。
【００２２】
「多層フィルム」という用語は、互いに接合されて走行ウェブまたはスリーブの形態のフィルムを形成する、複数の共押出ポリマー層内の熱可塑性材料を指す。
【００２３】
「耐衝撃性改質剤」という用語は、スチレンブロックコポリマーエラストマー、ポリエチレンエラストマー、およびポリプロピレンエラストマーなどのポリマー材料を指し、これらは溶融状態でブレンドした結果、耐衝撃性改質剤の周囲のポリマーの衝撃強度を改善

させる。
【００２４】
「衝撃強度」という用語は、動的荷重に耐える材料の特性を指す。プラスチックのアイゾット衝撃強度は、規格ＤＩＮ　ＥＮ　ＩＳＯ１８０：２０１３－０８に従って定義された条件下で測定することができる。
【発明を実施するための形態】
【００２５】
第１のポリマー層（Ａ）
本発明による多層フィルムの第１のポリマー層（Ａ）は、定義上、フィルムを、好ましくはバッグであるパッケージに加工するときにパッケージの外側に位置するポリマー層である。したがって、フィルムをさらにパッケージに加工するとき、ポリマー層は溶着具の表面と直接接触するため、好ましくは１２５℃を超える、特に好ましくは１２７℃～１５０℃の間の、非常に特に好ましくは１３０℃～１４５℃の間の高い溶融／軟化温度を必要とする。
【００２６】
第１のポリマー層（Ａ）は、少なくとも１種、好ましくは１種の耐衝撃性改質剤で改質された少なくとも１種、好ましくは１種のポリプロピレンホモポリマーを含有する。
【００２７】
好ましくは、第１のポリマー層（Ａ）は、少なくとも１種、好ましくは１種の耐衝撃性改質剤で改質された少なくとも１種、好ましくは１種のポリプロピレンホモポリマーからなる。
【００２８】
より好ましくは、第１のポリマー層（Ａ）は、１種の耐衝撃性改質剤で改質された１種のポリプロピレンホモポリマーを含有する。
【００２９】
第１のポリマー層（Ａ）は、（低温）衝撃強度を改善するために、少なくとも１種、好ましくは１種のポリプロピレンホモポリマーを含有し（またはそれからなり）、これは、一般に１重量％～３０重量％、好ましくは２重量％～２０重量％、特に好ましくは２重量％～１０重量％、特に３重量％～５重量％の少なくとも１種の耐衝撃性改質剤で改質されたポリプロピレンホモポリマーである。
【００３０】
ポリプロピレンホモポリマーの製造は公知である。さらに、ポリプロピレンホモポリマーは、例えば、Ｌｙｏｎｄｅｌｌ　Ｂａｓｅｌｌ　Ｃｏｒｐｏｒａｔｉｏｎ、ＵＳＡから市販されている。
【００３１】
好ましくは、第１のポリマー層（Ａ）は、スチレンブロックコポリマー、例としてスチレン－エチレン－ブチレン－スチレンブロックコポリマー（ＳＥＢＳ）、スチレン－エチレン－プロピレン－スチレンブロックコポリマー（ＳＥＰＳ）、スチレン－イソプレン－スチレンブロックコポリマー（ＳＩＳ）、およびスチレン－ブタジエン－スチレンブロックコポリマー（ＳＢＳ）、好ましくはＳＥＢＳおよびＳＥＰＳ、特にＳＥＢＳの群から、ならびに／またはエチレンと、エチレン－ブチレンコポリマーおよび／またはエチレン－オクテンコポリマーエチレンなどの、４～１６個、好ましくは４～１２個、特に好ましくは４～８個の炭素原子を含有する少なくとも１種のアルファ－オレフィンとのコポリマーの群から選択される少なくとも１種の耐衝撃性改質剤で改質されたポリプロピレンホモポリマーを含む（またはそれからなる）。
【００３２】
特に好ましくは、第１のポリマー層（Ａ）は、９０重量％～９８重量％、特に９５重量％～９７重量％のポリプロピレンホモポリマー、および２重量％～１０重量％、特に３重量％～５重量％のスチレンブロックコポリマーおよび／またはエチレンと、４～１２個、好ましくは４～８個の炭素原子を含有する少なくとも１種のアルファ－オレフィンとのコ

ポリマーを含有する。
【００３３】
好ましい実施形態では、第１のポリマー層（Ａ）は、９５重量％～９７重量％のポリプロピレンホモポリマーおよび３重量％～５重量％のスチレン－エチレン／ブチレンブロックコポリマーを含有する（またはそれらからなる）。
【００３４】
第１のポリマー層（Ａ）の成分の特定の重量は、第１のポリマー層（Ａ）の総重量に基づく。
【００３５】
第２のポリマー層（Ｂ）
第２のポリマー層（Ｂ）は、定義上、本発明による多層フィルムを好ましくはバッグであるパッケージに加工するときに、パッケージの内側に位置するポリマー層である。前記ポリマー層は、ヒートシールによってパッケージをしっかりとシールする能力に関与する。フィルムの第２のポリマー層（Ｂ）は、それ自体および適切に挿入されたポート要素と、確実な方法で、可能な限り低い温度で、可能な限り短い溶着時間でヒートシール可能であるが、１２１℃超の温度で加熱滅菌可能である必要がある。フィルム構造への構造応力を最小限に抑えるには、低い溶着温度が特に重要である。したがって、第２のポリマー層（Ｂ）の溶融／軟化温度は、一般に１２１℃超、好ましくは１２２℃～１３５℃の間、特に好ましくは１２４℃～１３０℃の間であるが、いずれの場合も第１のポリマー層（Ａ）の溶融／軟化温度未満である。
【００３６】
本発明による多層フィルムの第２のポリマー層（Ｂ）は、以下の割合（いずれの場合も（Ｂ）に基づく）：
Ｂ１）５１重量％～６８重量％、好ましくは５５重量％～６７重量％、特に好ましくは５６重量％～６６重量％；
Ｂ２）１２重量％～２２重量％、好ましくは１３重量％～２１重量％、特に好ましくは１４重量％～２０重量％；
Ｂ３）１５重量％～３５重量％、好ましくは１７重量％～３２重量％、特に好ましくは１８重量％～３０重量％
の成分Ｂ１）、Ｂ２）、およびＢ３）を含有する（またはからなる）。
【００３７】
成分Ｂ１）
成分Ｂ１）は、少なくとも１種、好ましくは１種のポリプロピレンターポリマーである。
【００３８】
「ターポリマー」という用語は、３つの異なるモノマーから製造されたコポリマーを指す。
【００３９】
「ポリプロピレンターポリマー」という用語は、重合プロセスにおいて２つの追加のコモノマーで改質されたポリプロピレン分子鎖を指す。好ましい追加のコモノマーは、エチレンおよび／または少なくとも１つのＣ$_4$～Ｃ$_{12}$α－オレフィン、好ましくはエチレンおよびＣ$_4$～Ｃ$_{12}$α－オレフィン、特に好ましくはエチレンおよびＣ$_4$～Ｃ$_8$α－オレフィン、非常に特に好ましくはエチレンおよび１－ブテンである。
【００４０】
好ましくは、Ｂ１）は、プロピレン、エチレンおよびＣ$_4$～Ｃ$_{12}$α－オレフィンのターポリマーであり、ここで、それぞれ（Ｂ１）に基づいて、エチレンの割合は、好ましくは１重量％～４重量％であり、Ｃ$_4$～Ｃ$_{12}$α－オレフィン、好ましくはＣ$_4$～Ｃ$_8$α－オレフィン、特に１－ブテンの割合は、好ましくは９重量％～１２重量％である。
【００４１】
重量割合は、それぞれの場合において、重合によってターポリマー（Ｂ１）に組み込ま

れるモノマーの構造単位に基づく。
【００４２】
非常に特に好ましくは、ポリプロピレンターポリマー（成分Ｂ１））は、プロピレン、エチレンおよびブチレンの構造単位で作製される。
【００４３】
モノマーは、一般に、ポリプロピレンターポリマー（＝成分Ｂ１）中にランダムに組み込まれ、すなわち、ポリプロピレンターポリマーＢ１）は、通常、ランダムポリプロピレンターポリマーである。
【００４４】
ポリプロピレンターポリマーＢ１）は、特に低温での衝撃強度を改善するために、耐衝撃性改質剤として作用する成分Ｂ２）およびＢ３）で改質されている。
【００４５】
成分Ｂ２）
成分Ｂ２）は、少なくとも１種、好ましくは１種のスチレンブロックコポリマー（ＳＢＣ）エラストマーである。
【００４６】
「スチレンブロックコポリマーエラストマー」という用語は、ポリプロピレンの耐衝撃性改質のためのスチレンブロックコポリマーをベースとする合成熱可塑性エラストマーを指す。
【００４７】
少なくとも１種のスチレンブロックコポリマー（ＳＢＣ）エラストマーＢ２）は、好ましくは、スチレン－エチレン－ブチレン－スチレンブロックコポリマー（ＳＥＢＳ）、スチレン－エチレン－プロピレン－スチレンブロックコポリマー（ＳＥＰＳ）、スチレン－エチレン－エチレン－プロピレン－スチレンブロックコポリマー（ＳＥＥＰＳ）、スチレン－イソプレン－スチレンブロックコポリマー（ＳＩＳ）およびスチレン－ブタジエン－スチレンブロックコポリマー（ＳＢＳ）、および特に好ましくはＳＥＢＳおよびＳＥＰＳ、特にＳＥＢＳからなる群から選択される。
【００４８】
スチレンブロックコポリマー（ＳＢＣ）エラストマーを、１種またはそれ以上の熱可塑性オレフィンベースのエラストマー（ＴＰＥ－Ｏ）に部分的に置き換えることも可能である（ＴＰＥ－Ｏの割合：４５重量％以下、好ましくは２０重量％～３０重量％）。
【００４９】
好ましくは、成分Ｂ２）は、いかなる割合のオレフィンベースの熱可塑性エラストマーをも含有しないスチレンブロックコポリマー（ＳＢＣ）エラストマーである。
【００５０】
成分Ｂ３）
成分Ｂ３）は、少なくとも１種、好ましくは１種のプロピレン－エチレン（ブロック）コポリマーであり、ここで、（Ｂ３）に基づくエチレンの構造単位の割合は９重量％以上、多くの場合９重量％～１５重量％、好ましくは１０重量％以上、より好ましくは１０重量％～１２重量％である。
【００５１】
プロピレン－エチレンコポリマーＢ３）は、多くの場合、「異相」コポリマーとも呼ばれる。一般に、プロピレン－エチレンコポリマーＢ３）は、エチレンおよびプロピレンポリマーブロックを有し、それによって不均質相（形態）を形成するプロピレン－エチレンブロックコポリマーである。
【００５２】
異相プロピレン－エチレン（ブロック）コポリマーＢ３）は、それらの組成（エチレン構造単位の割合≧９重量％）とそれらの特性との両方において、本発明によれば成分Ｂ３）として使用されない２つのモノマーがランダムに分布しており、その中のエチレンの構造単位の割合が、一般に８重量％以下、多くの場合５重量％以下である、プロピレン－エ

チレンコポリマーとは異なる。このようなランダムプロピレン－エチレンコポリマーは、通常、均質相（形態）を形成する。

【００５３】

好ましくは、本発明による第２のポリマー層（Ｂ）は、プロピレン、エチレンおよびブチレンの構造単位で作製されるポリプロピレンターポリマー（成分Ｂ１）、スチレン－エチレン－ブチレン－スチレンブロックコポリマー（ＳＥＢＳ）（成分Ｂ２）、およびプロピレン－エチレン（ブロック）コポリマー（成分Ｂ３）を含有する（またはそれらからなる）。

【００５４】

特に好ましくは、本発明による第２のポリマー層（Ｂ）は、

Ｂ１）５５重量％～６７重量％、好ましくは５６重量％～６６重量％のプロピレン、エチレンおよびブチレンの構造単位で作製されるポリプロピレンターポリマー；

Ｂ２）１３重量％～２１重量％、好ましくは１４重量％～２０重量％のスチレン－エチレン－ブチレン－スチレンブロックコポリマー（ＳＥＢＳ）；ならびに

Ｂ３）１７重量％～３２重量％、好ましくは１８重量％～３０重量％のプロピレン－エチレン（ブロック）コポリマー（成分Ｂ３）、を含む（またはそれらからなる）。

【００５５】

第２のポリマー層（Ｂ）の成分Ｂ１）、Ｂ２）およびＢ３）の特定の重量は、第２のポリマー層（Ｂ）の総重量に基づく。

【００５６】

中間ポリマー層（Ｃ）

中間ポリマー層（Ｃ）は、多層フィルムの最大質量割合（少なくとも５０重量％）、すなわち、多層フィルム全体の好ましくは６０重量％～９５重量％、特に好ましくは７０重量％～９０重量％、非常に特に好ましくは７５重量％～８５重量％を有し、かつ構造全体の衝撃強度を改善させるために使用する。

【００５７】

本発明による多層フィルムの中間ポリマー層（Ｃ）は、以下の割合（各場合において（Ｃ）に基づく）の成分Ｃ１）、Ｃ２）、およびＣ３）を含有する（またはそれらからなる）：

Ｃ１）２０重量％～３０重量％、好ましくは２１重量％～３０重量％、特に好ましくは２２重量％～２７重量％；

Ｃ２）１５重量％～３０重量％、好ましくは１５重量％～２５重量％、特に好ましくは１７重量％～２３重量％；

Ｃ３）４０重量％～６５重量％、好ましくは４５重量％～６５重量％、特に好ましくは５０重量％～６０重量％、非常に特に好ましくは５２重量％～５７重量％。

【００５８】

成分Ｃ１）

成分Ｃ１）は、少なくとも１種、好ましくは１種のスチレンブロックコポリマー（ＳＢＣ）エラストマーである。

【００５９】

スチレンブロックコポリマー（ＳＢＣ）エラストマーＣ１）は成分Ｂ２）として定義されているため、成分Ｂ２）に関する、関連する考察を参照する。

【００６０】

成分Ｃ２）

成分Ｃ２）は、エチレンと、４～１２、好ましくは４～８個の炭素原子を含有するアルファ－オレフィンとのコポリマーである少なくとも１種、好ましくは１種のポリエチレンエラストマーである。

【００６１】

（Ｃ２）に基づくアルファオレフィンの構造単位の割合は、好ましくは２０重量％～３０重量％である。

【００６２】
特に好ましくは、ポリエチレンエラストマーＣ２）は、エチレン－ブチレンコポリマーおよび／またはエチレン－１－オクテンコポリマー、特にエチレン－１－オクテンコポリマーである。
【００６３】
成分Ｃ３）
成分Ｃ３）は、少なくとも１種、好ましくは１種のプロピレン－エチレン（ブロック）コポリマーであり、ここで、（Ｃ３）に基づくエチレンの構造単位の割合は９重量％以上、多くの場合９重量％～１５重量％、好ましくは１０重量％以上、より好ましくは１０重量％～１２重量％である。
【００６４】
プロピレン－エチレン（ブロック）コポリマーＣ３）は成分Ｂ３）として定義されているため、成分Ｂ３）に関する、関連する考察を参照する。
【００６５】
好ましくは、本発明による中間ポリマー層（Ｃ）は、スチレン－エチレン－ブチレン－スチレンブロックコポリマー（ＳＥＢＳ）（成分Ｃ１））、エチレン－１－オクテンコポリマー（成分Ｃ２））、およびプロピレン－エチレン（ブロック）コポリマー（成分Ｃ３））を含有する（またはそれらからなる）。
【００６６】
特に好ましくは、本発明による中間ポリマー層（Ｃ）は、
Ｃ１）２１重量％～３０重量％、好ましくは２２重量％～２７重量％のスチレン－エチレン－ブチレン－スチレンブロックコポリマー（ＳＥＢＳ）；
Ｃ２）１５重量％～２５重量％、好ましくは１７重量％～２３重量％のエチレン－オクテンコポリマー；および
Ｃ３）４５重量％～６５重量％、好ましくは５０重量％～６０重量％のプロピレン－エチレン（ブロック）コポリマー（成分Ｃ３））、を含有する（またはそれらからなる）。
【００６７】
中間ポリマー層（Ｃ）の成分Ｃ１）、Ｃ２）およびＣ３）の特定の重量は、中間ポリマー層（Ｃ）の総重量に基づく。
【００６８】
機能層（Ｄ）
本発明による加熱滅菌可能な多層フィルムは、（Ａ）の外側、すなわち、ポリマー層（Ｃ）を含む側に対向する（Ａ）の反対側で第１のポリマー層（Ａ）に隣接する外層として追加の機能層Ｄ）をさらに含むことができる。
【００６９】
機能層（Ｄ）は、好ましくは、加熱滅菌可能な多層フィルム、およびそれから製造される医療用バッグまたはフィルムスリーブなどのパッケージに、防気性および／または防水性を付与する。
【００７０】
機能層Ｄ）は、エチレン－ビニルアルコールコポリマー、ポリビニルアルコール、ポリアミド、液晶ポリマー（ＬＣＰ）、芳香族ポリエステル、好ましくはテレフタル酸ポリエステル、特に好ましくはポリエチレンテレフタレート（ＰＥＴ）、酸化ケイ素（SiO_x）、酸化アルミニウム（AlO_x）およびアクリレートベースのポリマー、からなる群から選択される少なくとも１種の、好ましくは１種の材料を含有し、好ましくはそれらからなる。
【００７１】
好ましくは、機能層（Ｄ）はＰＥＴ／SiO_xからなる。
【００７２】
機能層（Ｄ）は、好ましくは、５～２５μｍ、特に１０～２０μｍの層厚を有する。
【００７３】

ＰＥＴ／ＳｉＯ$_x$から構成される機能層（Ｄ）は、本発明による加熱滅菌可能な多層フィルムのガスバリア（例えば、酸素バリア）を大幅に改善させるため、フィルムは酸素に敏感な成分の保存にも非常に好適である。

【００７４】

ＳｉＯ$_x$／ＰＥＴ機能層（Ｄ）は、ＡＳＴＭ　Ｆ１９２７（２３℃、５０％　ＲＨ）に従い、本発明による加熱滅菌可能な多層フィルムの酸素バリアまたは酸素透過率（ＯＴＲ）を１０００倍低下させ、ＯＴＲ値＜１ｃｍ^3／（ｍ^2×日）ＡＳＴＭまで下げることができる。

【００７５】

多層フィルム

好ましくは、本発明の加熱滅菌可能な多層フィルムは、ポリマー層（Ａ）、（Ｂ）および（Ｃ）からなる。

【００７６】

ポリマー層（Ａ）、（Ｂ）および（Ｃ）のそれぞれにおいて、多層フィルムは、多層フィルムの使用目的に好適な通常の量の通常の添加剤および／または加工助剤を含有することができる。

【００７７】

好ましい添加剤は、酸化防止剤および熱安定剤（Ｉｒｇａｆｏｓ（登録商標）１６８、Ｉｒｇａｆｏｓ　Ｐ－ＥＰＱ、Ｉｒｇａｎｏｘ（登録商標）１０７６またはＩｒｇａｎｏｘ１０１０などのフォスフィティック系およびフェノール系安定剤）、ならびに酸捕捉剤、例としてＤＨＴ－４Ａ（登録商標）、合成ヒドロタルサイト（ＳＨＴ）および酸化マグネシウム（ＭｇＯ）である。

【００７８】

好ましくは、本発明によるポリマー層（Ａ）、（Ｂ）および（Ｃ）から構成される加熱滅菌可能な多層フィルムは、少なくとも１種の酸化防止剤、１種の熱安定剤および／または１種の酸捕捉剤を、多層フィルム全体に基づいて、好ましくは総量＜３０００ｐｐｍで含有する。

【００７９】

好ましくは、ポリマー層（Ａ）、（Ｂ）および（Ｃ）は、接着促進剤を使用せずに互いに接着する、すなわち、ポリマー層（Ａ）、（Ｂ）および（Ｃ）から構成される本発明による多層フィルムは、好ましくは接着促進剤を含有しない。さらに、好ましくは、少なくとも第２のポリマー層（Ｂ）は、さらなる添加剤および／または加工助剤（例えば、鉱油などの改質剤または可塑剤）を含有せず、非常に特に好ましくは、ポリマー層（Ａ）、（Ｂ）および（Ｃ）のいずれも、好ましいものとして上記の添加剤に加えてさらなる添加剤および／または加工助剤を含有しない。したがって、滅菌時および保存時に、パッケージ材料としての本発明による多層フィルムにより、医薬または薬液は影響を受けないか、またはほとんど影響を受けない。

【００８０】

ポリマー層（Ａ）、（Ｂ）、（Ｃ）および機能層（Ｄ）からなる本発明による多層フィルムの場合、多層フィルムは一般に、好ましいものとして上記の添加剤に加えて、接着促進剤または感圧接着剤を含有する。

【００８１】

第１のポリマー層（Ａ）の層厚は、一般に、本発明による多層フィルムの総フィルム厚の５～１５重量％、好ましくは７～１３重量％、特に好ましくは７．５～１０重量％である。

【００８２】

第２のポリマー層（Ｂ）の層厚は、一般に、本発明による多層フィルムの総フィルム厚の５～１５重量％、好ましくは７～１３重量％、特に好ましくは７．５～１０重量％である。

【００８３】

中間ポリマー層（Ｃ）は、本発明による多層フィルムの最大の割合（好ましくは全フィルム厚の少なくとも７０重量％）を有し、構造全体の衝撃強度を改善するために使用される。

【００８４】

（Ａ）、（Ｂ）および（Ｃ）からなる多層フィルムにおいて、中間ポリマー層（Ｃ）の層厚は、一般に７０～８５重量％、好ましくは７４～８０重量％である。

【００８５】

任意の機能層（Ｄ）が存在する場合、その層厚は、本発明による多層フィルムの総フィルム厚の好ましくは２．５重量％～１２．５重量％、特に好ましくは５重量％～１０重量％である。

【００８６】

本発明による多層フィルムの総フィルム厚は、好ましくは５０～５００μｍ、特に好ましくは１００～４００μｍ、非常に特に好ましくは１５０～３００μｍである。

【００８７】

ポリマー層（Ａ）、（Ｂ）および（Ｃ）からなる本発明による多層フィルムの総フィルム厚は、好ましくは５０～５００μｍ、特に好ましくは１００～４００μｍ、非常に特に好ましくは１５０～３００μｍである。

【００８８】

ポリマー層（Ａ）、（Ｂ）および（Ｃ）からなり、多層フィルムの総フィルム厚が５０～５００μｍ、特に好ましくは１００～４００μｍであり、いずれの場合も多層フィルムの総フィルム厚に基づいて、

第１のポリマー層（Ａ）の層厚は５重量％～１５重量％、好ましくは７重量％～１３重量％であり；

第２のポリマー層（Ｂ）の層厚は５重量％～１５重量％、好ましくは７重量％～１３重量％であり；

中間ポリマー層（Ｃ）の層厚は７０重量％～８５重量％、好ましくは７４重量％～８０重量％であり；

（Ａ）、（Ｂ）、および（Ｃ）の割合は、それぞれの場合で合計１００重量％になる、ことを特徴とする、本発明による多層フィルムが特に好ましい。

【００８９】

多層フィルムを製造するための方法

本発明は、第１のポリマー層（Ａ）、中間ポリマー層（Ｃ）および第２のポリマー層（Ｂ）が共押出される、本発明による多層フィルムを製造するための方法をさらに提供する。

【００９０】

共押出は、ポリマー層（Ａ）、（Ｂ）および（Ｃ）のプラスチック溶融物を、それらが押出機の異形ダイから出る前に一緒にして、本発明による多層フィルムを形成することを含む。

【００９１】

多くの場合、押出成形プロセスは２段階のプロセスである。第１の工程では、個々のポリマー層に使用される材料を、押出機、好ましくは平行二軸押出機（コンパウンダー）、加熱／冷却ミキサーまたはペレットプレス内で混合し、圧縮する。次に、ポリマー層（Ａ）、（Ｂ）、および（Ｃ）のプラスチック溶融物を別の押出機に一緒にして、それらが本発明による多層フィルムを形成するために異形ダイを出る前に、それらを直接結合するか、または空間的および時間的に分離する。

【００９２】

好ましくは、本発明による方法によって得られた多層フィルムを、水で衝撃冷却する。

【００９３】

共押出により、本発明による多層フィルムを、フラットフィルム（例えば、スロットダイを使用する場合、フラットフィルム法）またはフィルムスリーブ（インフレーションフ

ィルム法、例えば、フィルムスリーブの内部を好ましくは滅菌濾過した空気で満たすなど）の形態で得ることができ、フィルムスリーブの場合、外側は第１のポリマー層（Ａ）からなり、内側は第２のポリマー層（Ｂ）からなる。

【００９４】

さらなる方法工程では、場合による機能層（Ｄ）を、本発明による方法によって得られる多層フィルムに、例えばホットラミネーションまたは好ましくはラミネーションによって塗布することができる。

【００９５】

本発明による多層積層フィルムスリーブを製造するための特定の実施形態によれば、本発明による方法は以下の工程：

（ａ’）インフレーションフィルム法により、本発明による多層フィルムで作製された、内部が好ましくは滅菌濾過された空気で満たされている、フィルムスリーブを製造する工程；

（ｂ’）方法工程（ａ’）で製造された前記フィルムスリーブを場合により冷却する工程；

（ｃ’）場合により冷却されたフィルムスリーブを、フィルムスリーブの少なくとも片面（第１のポリマー層（Ａ））上に感圧接着剤層でコーティングする工程；

（ｄ’）場合により、感圧接着剤層が施されたフィルムスリーブを乾燥させる工程；

（ｅ’）感圧接着剤層でコーティングされたフィルムスリーブの少なくとも片面（第１のポリマー層（Ａ））を機能層（Ｄ）、特にＳｉＯｘ／ＰＥＴ機能層で積層する工程；

（ｆ）場合により、積層フィルムスリーブを乾燥および硬化させる工程

を含む。

【００９６】

本発明による方法の前述の実施形態によれば、フィルムスリーブの２つの平行な内面（＝第２のポリマー層（Ｂ））を、好ましくは、フィルムスリーブの溶融押出または共押出の後、互いに直接接着し、したがって、フィルムスリーブの内部を閉じたまま、フィルムスリーブの外面（第１のポリマー層（Ａ））をコーティングすることが可能になる。したがって、得られたフィルムスリーブを後で使用するときに膨張する閉じた内部には、実質的に粒子が存在しない。

【００９７】

好ましくは、本発明による方法の前述の実施形態では、フィルムスリーブの内部が滅菌濾過空気で満たされ、したがって、粒子が少なく、特に医療目的に非常に好適な多層積層フィルムスリーブが維持される。

【００９８】

特に好ましくは、粒子の少ない多層積層フィルムスリーブを、クリーンルーム内で本発明による前述の方法を実行することによって製造する。

【００９９】

本発明による方法の上記実施形態では、室温で約２週間、好ましくは１週間後に完全に硬化できる接着促進剤を使用することが好ましい。加熱チャンバでは、好ましくは３０℃以上、多くの場合４０℃～６０℃の高温で硬化をより迅速に達成することもできる。

【０１００】

好適な接着促進剤（感圧接着剤、接着剤または積層用接着剤）は、例えば、イソシアネート、ポリウレタン、ポリ（アクリル酸エチル／メタクリル酸エステル）、純粋なアクリレートコポリマー、ビニルエステル／アクリレートコポリマー、または無機有機ハイブリッドポリマーである。

【０１０１】

好ましい接着促進剤は２成分系であり、溶媒ベースまたは無溶媒、およびシランベースまたはシラン非含有であり得、場合により硬化を促進する追加の「触媒」とともに使用することができる。

【０１０２】

好適な溶媒ベースの２成分系は、例えば、ポリウレタン接着剤であり、
－　Ｄｏｗ　ＡＤＣＯＴＥ（商標）６７５Ａ＋ＡＤＣＯＴＥ（商標）６７５Ｃ共反応剤；
－　Ｄｏｗ　ＡＤＣＯＴＥ　８１１Ａ＋ＡＤＣＯＴＥ　８１１Ｂ共反応剤；
－　Ｄｏｗ　ＡＤＣＯＴＥ　Ｅ７３５Ａ－７５＋ＡＤＣＯＴＥ（商標）Ｅ７３５Ｃ２共反応剤：
－　ＭＯＲＣＨＥＭ　ＰＳ２４１　ＡＥ＋ＣＳ－９７共反応剤、
－　Ｈｅｎｋｅｌ　Ｌｏｃｔｉｔｅ　Ｌｉｏｆｏｌ　ＬＡ２７９８＋Ｈｅｎｋｅｌ　Ｌｏｃｔｉｔｅ　Ｌｉｏｆｏｌ　ＬＡ７３７１；
－　Ｈｅｎｋｅｌ　ＬＯＣＴＩＴＥ　ＨＹ　４０７０　２Ｋハイブリッド接着剤、のような市販の系を含む。

【０１０３】

前述のシステムは、市販されているＤｏｗ　Ｃａｔａｌｙｓｔ　９Ｌ１０（ポリイソシアネート）、Ｄｏｗ　Ｃａｔａｌｙｓｔ　９Ｌ２００およびＤｏｗ　Ｃａｔａｌｙｓｔ　Ｆ　Ａｄｃｏｔｅ４０－３Ｅなどの触媒を含む「触媒」とともに場合により使用することができる。

【０１０４】

好適な無溶媒２成分系は、例えば、ポリウレタン接着剤であり、
－　Ｄｏｗ　ＭＯＲ－ＦＲＥＥ（商標）Ｌ７５－７２０接着剤
－　＋ＣＲ８８－７２０またはＣＲ８８－７２１またはＭＯＲ－ＦＲＥＥ（商標）Ｃ７９Ｓ共反応物
－　Ｄｏｗ　ＭＯＲ－ＦＲＥＥ（商標）２０３Ａ接着剤＋ＭＯＲ－ＦＲＥＥ（商標）２００Ｃ共反応剤
－　Ｄｏｗ　ＭＯＲ－ＦＲＥＥ（商標）Ｌ７０５接着剤＋ＭＯＲ－ＦＲＥＥ（商標）Ｃ７９またはＭＯＲ－ＦＲＥＥ（商標）Ｃ－１０２共反応剤、のような市販の系を含む。

【０１０５】

あるいは、使用される接着促進剤は、１成分系でもあり得、溶媒ベースまたは無溶媒、およびシランベースまたはシラン非含有であり得、場合により硬化を促進する追加の「触媒」とともに使用することができる。

【０１０６】

好適な無溶媒１成分系は、例えば、市販されているＤｏｗ　ＭＯＲ－ＦＲＥＥ（商標）ＥＬＭ４１５Ａ（ポリウレタン接着剤）またはＳＥＮＯＢＯＮＤ（登録商標）ＷＢフィルム積層用接着剤ＦＰ　ＮＤＣ３７５２２４である。

【０１０７】

特に好ましくは、接着剤は、例えば移行特性に関して薬局方の制限の要件に適合するように選択され、好ましくは有機溶媒を含まない。

【０１０８】

手順または所望のコーティングに応じて、接着層を、共押出によって製造されたフィルムスリーブの片面または両面に塗布することができる。これは、例えば、吹付けまたはナイフコーティングによって行うことができる。関連する接着剤の水溶液の使用も、好適である。

【０１０９】

前記接着剤層を塗布した後、得られたフィルムスリーブを場合により乾燥させることができる。例えば、水を使用して接着剤を塗布した場合、乾燥は、水を蒸発させることによって行うことができる。感圧接着剤層の層厚は、好ましくは１～１０μｍの範囲である。

【０１１０】

本発明はさらに、医療用パッケージ、好ましくは医療用バッグを製造するための本発明による多層フィルムの使用を提供する。

【０１１１】

また、本発明は、少なくとも１種の医薬用の容器としての本発明による医療用パッケージの使用を提供する。

【０１１２】
本発明による医療用パッケージは、少なくとも１種の医薬用の容器として特に好適であり、本発明による多層フィルムは、特別に改質されたポリマー層（Ｃ）により、氷点下の温度で薬液をパッケージおよび保存するのにも特に好適である。
【０１１３】
好ましい実施形態では、本発明によるパッケージはチャンバに分割されており、したがって複数の医薬を同時に入れる容器としてこれを使用することができる。これは、例えば、一緒に投与する必要があるが長期間にわたる組み合わせでは安定ではない医薬の組み合わせに、または溶液もしくは懸濁液の形態で投与されるが溶液または懸濁液中では長期間安定ではない固体医薬に関連する。最終剤形の成分は、別個のチャンバを用いて別々に保存し、投与直前に分離点を開けて互いに混合することができる。
【０１１４】
本発明による医療用パッケージ、好ましくはバッグを製造する方法は、以下：
ａ）本発明による少なくとも１種の加熱滅菌可能な多層フィルムを準備する工程；
ｂ）場合により、１つもしくはそれ以上のポート要素および／または柔軟性チューブを準備する工程；
ｃ）第２のポリマー層（Ｂ）が医療用パッケージ、好ましくはバッグの内面を形成し、第１のポリマー層（Ａ）が、医療用パッケージ、好ましくはバッグの外面を形成するように、少なくとも１種の加熱滅菌可能な多層フィルムから医療用パッケージ、好ましくはバッグを成形する工程；
ｄ）場合により、ポート要素および／または柔軟性チューブを、医療用パッケージ、好ましくはバッグの輪郭の内面の間に配置する工程；
ｅ）内面を互いに接触させ、また、医療パッケージ、好ましくはバッグの輪郭の間に場合により配置されたポート要素および／または柔軟性チューブと接触させる工程；
ｆ）内面を互いにヒートシールし、また、医療パッケージ、好ましくはバッグの輪郭の間に場合により配置されたポート要素および／または柔軟性チューブとヒートシールする工程
を含む。
【０１１５】
工程ａ）において、本発明による多層フィルムは、好ましくは、フラットフィルムまたはチューブ状フィルムの形態で提供される。提供されるフィルムの形状に応じて、方法の残りの部分は特定の詳細において異なる場合がある。得られた粒子の少ないフィルムスリーブは、追加の方法工程によって機能層（Ｄ）、例えばＳｉＯｘ／ＰＥＴ機能層で積層することができる。
【０１１６】
本発明による医療用パッケージ、好ましくはバッグの使用に応じて、本発明による多層フィルムが提供された後、例えばポート要素および／または柔軟性チューブなどの追加要素を、工程ｂ）で場合により施すことができる。これらの要素を提供することは、例えば、本発明による医療パッケージ、好ましくはバッグが医療機器の固定構成要素として使用されるか、または医療機器に接続される場合に有用である。工程ｂ）の省略は、例えば、医療用パッケージ、好ましくはバッグを、医薬の保存のみに使用し、医薬を取り出すために、例えば引き裂いて開けるか、またはカニューレで穴を開けることによって損傷した場合に有用であり得る。
【０１１７】
工程ｃ）において、本発明により提供された多層フィルムは、医療用パッケージ、好ましくはバッグの形態にされる。チューブ状フィルムを工程ａ）で提供する場合、第２のポリマー層（Ｂ）は既にチューブ状フィルムの内面を形成し、第１のポリマー層（Ａ）はチューブ状フィルムの外面を形成しているので、医療用パッケージ、好ましくはバッグの成形は、例えば、チューブ状フィルムを所望の長さに切断することのみを含むことができる。工程ａ）でフラットフィルムを提供する場合、医療用パッケージ、好ましくは、バッグ

は、例えば、工程ｃ）で１枚の多層フィルムから、前記部分を鏡面対称形状に切断し、第２のポリマー層（Ｂ）が内側になるように、それを、フィルムの端部を互いに一致して重ね、鏡軸に沿って折り畳んで成形することができる。あるいは、本発明による医療パッケージ、好ましくはバッグは、例えば、２枚のフラットフィルムから、２枚を互いに鏡面対称に切断し、第２のポリマー層（Ｂ）を内側にして、それらを互いに一致するように重ね合わせることによって成形することができる。長方形形状は、材料の損失が最小限に抑えられ、加工性が最も単純であるため、切断には特に好ましい。しかし、他の形状も可能であり、例えば、子供にとって魅力的で実際の医薬の投与から気をそらすような美的形状を有する医療用パッケージ、好ましくはバッグを製造することが可能である。

【０１１８】

ポート要素および／または柔軟性チューブなどの追加の要素を、工程ｂ）で提供したかどうかに応じて、工程ｄ）で、前記要素を、成形された医療用パッケージ、好ましくはバッグの輪郭の内面の間に配置することができる。チューブ状フィルムの場合、これは、チューブ状フィルムの開口部への追加要素の挿入を意味する。ここで、要素は、医療用パッケージ、好ましくはバッグの対向する２つの側面にのみ配置することができる。フラットフィルムの場合、工程ｃ）で互いに一致するように重ねられた１つまたはそれ以上のフラットフィルム片の端部間に、追加の要素を挿入することを意味する。ここで、要素は、端部に沿った任意の点に配置することができ、最も好ましくは、２つの対向する端部に配置する。

【０１１９】

工程ｅ）では、成形された医療用パッケージ、好ましくはバッグの内面が互いに接触し、また、場合により前記バッグの輪郭の内面間に位置する追加要素とも接触し、そうして、工程ｆ）において、熱および場合により機械的圧力を供給することによって、前記内面を互いにシールすることができる。ヒートシールの場合、温度は、第２のポリマー層（Ｂ）の融点／軟化点よりも高いが、第１のポリマー層（Ａ）の融点／軟化点よりも低いように、好ましくは選択される。これにより、第２のポリマー層（Ｂ）が医療用パッケージ、好ましくはバッグの輪郭で確実に溶融し、それによってそれが永久的かつ液密に閉じることが可能になり、一方、第１のポリマー層（Ａ）はその形状を保持し、それによって医療用パッケージ、好ましくはバッグの安定性を維持する。

【０１２０】

本発明による多層フィルムを薬液用の一次パッケージ材料として使用するための重要な基準は、液体の損失に対するバリア効果である。このような液体の損失によって、溶液中の活性成分の濃縮がもたらされ、この液体の損失は特定の値を超えてはならない。保存中の液体の損失によって、特に製品の貯蔵寿命が決定される。本発明による多層フィルムの配合は、良好な衝撃強度とともに非常に良好な水蒸気バリアが達成されるように選択する。

【０１２１】

本発明の加熱滅菌可能な多層フィルムは、連続熱溶着法によってポート要素であっても確実にヒートシール可能であり、可塑剤を必要とせず、薬液への影響がほとんどなく、水蒸気に対する高いバリア性を有する、という事実によって際立っている。同時に、本発明による多層フィルムは、氷点下以下の気温においてさえ著しく改善された低温での衝撃強度を呈する。追加の機能層（Ｄ）、特にＳｉＯｘ／ＰＥＴ機能層を備えた本発明による多層フィルムは、明らかに改善されたガスバリアを有し、このバリアにより酸素に敏感な成分の保存も可能になる。

【０１２２】

本発明は、以下の実施例に基づいてより詳細に説明されるが、これに限定されるものではない。

【実施例１】

【０１２３】

第１のポリマー層（Ａ）：

－　９７重量％のＬｙｏｎｄｅｌｌ　Ｂａｓｅｌｌ　Ｃｏｒｐ．、ＵＳＡ製Ｍｏｐｌｅｎ（登録商標）ＨＰ５２５Ｊ／ポリプロピレンホモポリマー
－　３重量％の旭化成株式会社製Ｔｕｆｔｅｃ（登録商標）Ｈ１０６２／スチレン－エチレン／ブチレンブロックコポリマー
【０１２４】
記載された配合物を、別の配合工程で溶融状態にて混合し、さらなる使用のために造粒した。
【０１２５】
第２のポリマー層（Ｂ）：
－　６５重量％のＢｏｒｅａｌｉｓ、Ａｕｓｔｒｉａ製Ｂｏｒｍｅｄ（登録商標）ＴＤ１０９ＣＦ／ポリプロピレンターポリマー
－　１５重量％の旭化成株式会社製Ｔｕｆｔｅｃ（登録商標）Ｈ１０６２／スチレン－エチレン／ブチレンブロックコポリマー
－　２０重量％のＢｏｒｅａｌｉｓ、Ａｕｓｔｒｉａ製Ｂｏｒｍｅｄ（登録商標）ＳＣ８２０ＣＦ－１１／異相プロピレンコポリマー
【０１２６】
記載された配合物を、別の配合工程で溶融状態にて混合し、さらなる使用のために造粒した。
【０１２７】
中間ポリマー層（Ｃ）：
－　５５重量％のＢｏｒｅａｌｉｓ、Ａｕｓｔｒｉａ製Ｂｏｒｍｅｄ（登録商標）ＳＣ８２０　ＣＦ－１１／異相プロピレンコポリマー
－　２５重量％の旭化成株式会社製Ｔｕｆｔｅｃ（登録商標）Ｈ１０６２／スチレン－エチレン／ブチレンブロックコポリマー
－　２０重量％のＤｏｗ　Ｃｈｅｍｉｃａｌ　Ｃｏｍｐａｎｙ、ＵＳＡ製Ｅｎｇａｇｅ（登録商標）８００３／エチレン－オクテンポリオレフィンエラストマー
【０１２８】
記載された配合物を、別の配合工程で溶融状態にて混合し、さらなる使用のために造粒した。
【０１２９】
第１のポリマー層（Ａ）、中間ポリマー層（Ｃ）、および第２のポリマー層（Ｂ）の造粒化合物からの溶融物を、ポリプロピレンには通常のプロセスパラメーターを使用し、水冷を備えたインフレーションフィルムラインで共押出した（温度１８０℃～２３０℃）。多層フィルムはフィルムスリーブの形態で得られ、その内部は、滅菌濾過された空気で満たされていた。
【０１３０】
フィルムは、第１のポリマー層（Ａ）および第２のポリマー層（Ｂ）がともに１５μｍの厚さを有し、中間ポリマー層（Ｃ）が１７０μｍの厚さを有し、合計２００μｍの厚さで作製された。
【０１３１】
製造されたフィルムは熱蒸気で滅菌可能であり、１２５℃の温度に調整された溶着具を使用して永久的にヒートシール可能である。
【実施例２】
【０１３２】
実施例１に従って製造したフィルムスリーブの両面に、それぞれ１５μｍの層厚でＳｉＯｘ／ＰＥＴ（三菱ケミカル株式会社製Ｔｅｃｈｂａｒｒｉｅｒ　Ｔ）から構成された機能層（Ｄ）をさらに施した。
【０１３３】
まず、２成分接着剤（Ｄｏｗ　Ｃｈｅｍｉｃａｌから入手可能なＤｏｗ　ＡＤＣＯＴＥ８１１Ａ＋ＡＤＣＯＴＥ　８１１Ｂ共反応剤、およびＤｏｗ　Ｃａｔａｌｙｓｔ　９Ｌ１

０）を、平らに置いたフィルムスリーブの両面に塗布し、次いで、接着剤を施したフィルムスリーブの両面に機能層を積層した。

【０１３４】

製造されたフィルムは熱蒸気で滅菌可能であり、１２５℃の温度に調整された溶着具を使用して既に永久的にヒートシール可能である。

【実施例３】

【０１３５】

（本発明によらない）

第１のポリマー層（Ａ）：

－ ９７重量％のＬｙｏｎｄｅｌｌ Ｂａｓｅｌｌ Ｃｏｒｐ．、ＵＳＡ製Ｍｏｐｌｅｎ（登録商標）ＨＰ５２５Ｊ／ポリプロピレンホモポリマー

－ ３重量％の旭化成株式会社製Ｔｕｆｔｅｃ（登録商標）Ｈ１０６２／スチレン－エチレン／ブチレンブロックコポリマー

【０１３６】

記載された配合物を、別の配合工程で溶融状態にて混合し、さらなる使用のために造粒した。

【０１３７】

第２のポリマー層（Ｂ）：

－ ７０重量％のＢｏｒｅａｌｉｓ、Ａｕｓｔｒｉａ製Ｂｏｒｍｅｄ（登録商標）ＴＤ１０９ＣＦ／ポリプロピレンターポリマー

－ １５重量％の旭化成株式会社製Ｔｕｆｔｅｃ（登録商標）Ｈ１０６２／スチレン－エチレン／ブチレンブロックコポリマー

－ １５重量％のＢｏｒｅａｌｉｓ、Ａｕｓｔｒｉａ製Ｂｏｒｍｅｄ（登録商標）ＲＤ８０４ＣＦ－１１／ランダムプロピレンコポリマー

【０１３８】

記載された配合物を、別の配合工程で溶融状態にて混合し、さらなる使用のために造粒した。

【０１３９】

中間ポリマー層（Ｃ）：

－ ５５重量％のＢｏｒｅａｌｉｓ、Ａｕｓｔｒｉａ製Ｂｏｒｍｅｄ（登録商標）ＴＤ１０９ＣＦ／ポリプロピレンターポリマー

－ １０重量％のＢｏｒｅａｌｉｓ、Ａｕｓｔｒｉａ製Ｂｏｒｍｅｄ（登録商標）ＳＣ８２０ＣＦ－１１／異相プロピレンコポリマー

－ ２０重量％の旭化成株式会社製Ｔｕｆｔｅｃ（登録商標）Ｈ１０６２／スチレン－エチレン／ブチレンブロックコポリマー

－ １５重量％のＤｏｗ Ｃｈｅｍｉｃａｌ Ｃｏｍｐａｎｙ、ＵＳＡ製Ｅｎｇａｇｅ（登録商標）８００３／エチレン－オクテンポリオレフィンエラストマー

【０１４０】

記載された配合物を、別の配合工程で溶融状態にて混合し、さらなる使用のために造粒した。

【０１４１】

第１のポリマー層（Ａ）、中間ポリマー層（Ｃ）、および第２のポリマー層（Ｂ）の造粒化合物からの溶融物を、ポリプロピレンには通常のプロセスパラメーターを使用し、水冷を備えたインフレーションフィルムラインで共押出して（温度１８０℃～２３０℃）、多層フィルムはフィルムスリーブの形態で得られ、その内部は、滅菌濾過された空気で満たされていた。

【０１４２】

フィルムは、第１のポリマー層（Ａ）および第２のポリマー層（Ｂ）がともに１５μｍの厚さを有し、中間ポリマー層（Ｃ）が１７０μｍの厚さを有し、合計２００μｍの厚さで作製された。製造されたフィルムは熱蒸気で滅菌可能であり、１２５℃の温度に調整さ

れた溶着具を使用して、永久的にヒートシール可能である。
【実施例４】
【０１４３】
（（特許文献６の実施例１による）比較例）：
第１のポリマー層（Ａ）：
－　９７重量％のＬｙｏｎｄｅｌｌ　Ｂａｓｅｌｌ　Ｃｏｒｐ．、ＵＳＡ製Ｍｏｐｌｅｎ（登録商標）ＨＰ５２５Ｊ／ポリプロピレンホモポリマー
－　３重量％の旭化成株式会社製Ｔｕｆｔｅｃ（登録商標）Ｈ１０６２／スチレン－エチレン／ブチレンブロックコポリマー
【０１４４】
　記載された配合物を、別の配合工程で溶融状態にて混合し、さらなる使用のために造粒した。
【０１４５】
第２のポリマー層（Ｂ）：
－　８５重量％のＢｏｒｅａｌｉｓ、Ａｕｓｔｒｉａ製Ｂｏｒｍｅｄ（登録商標）ＴＤ１０９ＣＦ／ポリプロピレンターポリマー
－　１５重量％の旭化成株式会社製Ｔｕｆｔｅｃ（登録商標）Ｈ１０６２／スチレン－エチレン／ブチレンブロックコポリマー
【０１４６】
　記載された配合物を、別の配合工程で溶融状態にて混合し、さらなる使用のために造粒した。
【０１４７】
中間ポリマー層（Ｃ）：
－　７５重量％のＢｏｒｅａｌｉｓ、Ａｕｓｔｒｉａ製Ｂｏｒｍｅｄ（登録商標）ＴＤ１０９ＣＦ／ポリプロピレンターポリマー
－　２０重量％の旭化成株式会社製Ｔｕｆｔｅｃ（登録商標）Ｈ１０６２／スチレン－エチレン／ブチレンブロックコポリマー
－　５重量％のＤｏｗ　Ｃｈｅｍｉｃａｌ　Ｃｏｍｐａｎｙ、ＵＳＡ製Ｅｎｇａｇｅ（登録商標）８００３／エチレン－オクテンポリオレフィンエラストマー
【０１４８】
　記載された配合物を、別の配合工程で溶融状態にて混合し、さらなる使用のために造粒した。
【０１４９】
　フィルムを、ポリプロピレンには通常のプロセスパラメーターを使用し、水冷を備えたインフレーションフィルムライン上で共押出した。
【０１５０】
　フィルムは、第１のポリマー層（Ａ）および第２のポリマー層（Ｂ）がともに１５μｍの厚さを有し、中間ポリマー層（Ｃ）が１７０μｍの厚さを有し、合計２００μｍの厚さで作製された。製造されたフィルムは熱蒸気で滅菌可能であり、１２５℃の温度に調整された溶着具を使用して、永久的にヒートシール可能である。
【０１５１】
　得られたフィルムの衝撃強度を、ＤＩＮ　ＥＮ　ＩＳＯ１５７４７：２０１９－０７に従って落下試験を行うことによって確認する。
【０１５２】
説明
－　所望のサイズ、例えば１０００ｍｌの輸液（ＩＶ）バッグを製造した；
－　ＩＶバッグを、例えば水で充填し、しっかりと閉じた（例えばストッパ）；
－　ＩＶバッグは１２１℃の高温蒸気で滅菌されており、完全に冷却する必要がある。
－　１０個のバッグを２０℃で２４時間、１０個のバッグを４℃で２４時間、１０個のバッグを－１８℃で２４時間保存した。

－　次に、バッグを適切な高さから床に落下させた（ＤＩＮ　ＥＮ　ＩＳＯ１５７４７：２０１９－０７、表Ａ．１）。１０００ｍｌのバッグを０．７５ｍ（装置）の高さで保存し、その後床に落下させた。

【０１５３】

容量１０００ｍｌのバッグ（内容物：水）の試験結果を表１に示す。

【０１５４】

【表１】

多層フィルム	落下高さ [m]	不合格率* 20℃での保存	不合格率* 4℃での保存	不合格率* -18℃での保存	結果
実施例１	0.75	0/10	0/10	0/10	合格
実施例２	0.75	0/10	0/10	0/10	合格
実施例３ (本発明によらない)	0.75	0/10	2/10	7/10	不合格
実施例４ (比較)	0.75	0/10	7/10	10/10	不合格

不合格率*:欠陥のあるバッグ/試験されたバッグの数

【０１５５】

落下試験の結果は、中間層における耐衝撃性改質剤の重量割合と氷点下での低温衝撃強度との間に直接の相関関係があることを示している。本発明による組成物（すべての層（Ａ）、（Ｂ）および（Ｃ）中の特定の量の特定の耐衝撃性改質剤）により、実施例１および２の多層フィルムのみが４℃および－１８℃の温度での落下試験に合格した。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/EP2022/055728

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

B32B 27/08(2006.01)i; ***B32B 3/08***(2006.01)i; ***B32B 27/18***(2006.01)i; ***B32B 27/30***(2006.01)i; ***B32B 27/32***(2006.01)i; ***C08L 23/12***(2006.01)i; ***C08L 23/14***(2006.01)i

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)

B32B; B65D; C08L

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 practicable, 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.
A	WO 2020127227 A1 (POLYCINE GMBH [DE]) 25 June 2020 (2020-06-25) cited in the application paragraphs [0022] - [0024] claims 1, 6, 7 example 2	1-15
A	DE 20320212 U1 (NICOLA THOMAS [DE]; SCHMIDTLEIN MARTIN [DE]) 26 August 2004 (2004-08-26) cited in the application claims 1, 6, 7 example 3	1-15
A	DE 10361851 A1 (NICOLA THOMAS [DE]; SCHMIDTLEIN MARTIN [DE]) 28 July 2005 (2005-07-28) cited in the application claims 1, 11, 12 example 2	1-15

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☑ 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 application or patent 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
24 May 2022	**02 June 2022**
Name and mailing address of the ISA/EP **European Patent Office** **p.b. 5818, Patentlaan 2, 2280 HV Rijswijk** **Netherlands** Telephone No. **(+31-70)340-2040** Facsimile No. **(+31-70)340-3016**	Authorized officer **Nowak, René** Telephone No.

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (January 2015)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/EP2022/055728

Patent document cited in search report	Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
WO 2020127227 A1	25 June 2020	EP 3898233 A1	27 October 2021
		US 2022032592 A1	03 February 2022
		WO 2020127227 A1	25 June 2020
DE 20320212 U1	26 August 2004	NONE	
DE 10361851 A1	28 July 2005	NONE	

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (January 2015)

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2022/055728

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
INV. B32B27/08 B32B3/08 B32B27/18 B32B27/30 B32B27/32
C08L23/12 C08L23/14
ADD.
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC

B. RECHERCHIERTE GEBIETE
Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
B32B B65D C08L

Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)
EPO-Internal, WPI Data

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	WO 2020/127227 A1 (POLYCINE GMBH [DE]) 25. Juni 2020 (2020-06-25) in der Anmeldung erwähnt Absätze [0022] - [0024] Ansprüche 1, 6, 7 Beispiel 2 -----	1-15
A	DE 203 20 212 U1 (NICOLA THOMAS [DE]; SCHMIDTLEIN MARTIN [DE]) 26. August 2004 (2004-08-26) in der Anmeldung erwähnt Ansprüche 1, 6, 7 Beispiel 3 ----- -/--	1-15

[x] Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen [x] Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :
"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
"E" frühere Anmeldung oder Patent, die bzw. das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist
"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist
"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung;; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden
"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung;; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist
"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche	Absendedatum des internationalen Recherchenberichts
24. Mai 2022	02/06/2022

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde	Bevollmächtigter Bediensteter
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Nowak, René

Formblatt PCT/ISA/210 (Blatt 2) (April 2005)

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2022/055728

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	DE 103 61 851 A1 (NICOLA THOMAS [DE]; SCHMIDTLEIN MARTIN [DE]) 28. Juli 2005 (2005-07-28) in der Anmeldung erwähnt Ansprüche 1, 11, 12 Beispiel 2 -----	1-15

Formblatt PCT/ISA/210 (Fortsetzung von Blatt 2) (April 2005)

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2022/055728

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 2020127227 A1	25-06-2020	EP 3898233 A1	27-10-2021
		US 2022032592 A1	03-02-2022
		WO 2020127227 A1	25-06-2020
DE 20320212 U1	26-08-2004	KEINE	
DE 10361851 A1	28-07-2005	KEINE	

フロントページの続き

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

トラーセ１２

(72)発明者　レネ・グロス

ドイツ連邦共和国６６５３８ノインキルヒェン．シュピザー・シュトラーセ１０３

Ｆターム（参考）　3E086　AB01 AD01 BA04 BA15 BB51 CA27 DA08

4F100　AA19D AA20D AK04A AK04B AK04C AK07A AK07B AK09A AK09B AK12A AK12B AK12C AK21D AK41D AK42D AK46D AK64B AK69D AK80B AL02A AL02B AL02C AL09B AL09C BA03 BA04 BA07 BA10A BA10D EH20 GB15 GB66 JK10A YY00A YY00B YY00C