

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6878410号
(P6878410)

(45) 発行日 令和3年5月26日 (2021.5.26)

(24) 登録日 令和3年5月6日 (2021.5.6)

(51) Int. Cl.	F I
B 6 5 D 75/36 (2006.01)	B 6 5 D 75/36
A 6 1 J 1/03 (2006.01)	A 6 1 J 1/03 3 7 0

請求項の数 33 (全 21 頁)

(21) 出願番号	特願2018-510434 (P2018-510434)	(73) 特許権者	514298139
(86) (22) 出願日	平成28年8月18日 (2016.8.18)		バイエル・ファルマ・アクティエンゲゼル
(65) 公表番号	特表2018-526289 (P2018-526289A)		シャフト
(43) 公表日	平成30年9月13日 (2018.9.13)		ドイツ・1 3 3 5 3・ベルリン・ミュラー
(86) 国際出願番号	PCT/EP2016/069560		シュトラッセ・1 7 8
(87) 国際公開番号	W02017/032674	(74) 代理人	100108453
(87) 国際公開日	平成29年3月2日 (2017.3.2)		弁理士 村山 靖彦
審査請求日	令和1年8月16日 (2019.8.16)	(74) 代理人	100110364
(31) 優先権主張番号	15182316.8		弁理士 実広 信哉
(32) 優先日	平成27年8月25日 (2015.8.25)	(74) 代理人	100133400
(33) 優先権主張国・地域又は機関	欧州特許庁 (EP)		弁理士 阿部 達彦
		(72) 発明者	オラフ・スタンゲ
			ドイツ・1 4 1 6 3・ベルリン・オアーツ
			エンヴェーグ・4 8

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 プリスタ包装

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

扁平体を備えるマクロプリスタパックであって、前記扁平体には個々の医薬品部分を收容するための空洞部が形成され、前記空洞部が個々の医薬品部分で充填されてフィルムによって密閉され、T 個の医薬品部分を收容するマクロプリスタパックにおいて、前記 T が少なくとも 6 0 であり、前記扁平体が、2 0 0 mm×2 0 0 mm～1 2 0 0 mm×1 2 0 0 mmの範囲の広さを有しており、

前記マクロプリスタパックがより小さいプリスタパック単位に分割され得る所を指定する少なくとも 1 つの機械可読マーキングを有する、マクロプリスタパック。

【請求項 2】

顧客固有の情報を有していないことを特徴とする、請求項 1 に記載のマクロプリスタパック。

【請求項 3】

少なくとも 0. 0 9 m² の平面的広さを有することを特徴とする、請求項 1 に記載のマクロプリスタパック。

【請求項 4】

0. 1 2 2 5 m²～0. 9 6 m² の範囲の平面的広さを有することを特徴とする、請求項 1 に記載のマクロプリスタパック。

【請求項 5】

少なくとも 1 0 0 個の医薬品部分を收容することを特徴とする、請求項 1 に記載のマク

10

20

ロブリスタパック。

【請求項 6】

250～350個の医薬品部分を収容することを特徴とする、請求項 1に記載のマクロブリスタパック。

【請求項 7】

前記扁平体が矩形形状を有することを特徴とする、請求項 1に記載のマクロブリスタパック。

【請求項 8】

少なくとも1つの機械可読マーキングを有することを特徴とする、請求項 1に記載のマクロブリスタパック。

【請求項 9】

前記マクロブリスタパックが、少なくとも1つの機械可読マーキングを有し、前記収容された医薬品部分に関する情報が前記機械可読マーキングによって得られることを特徴とする、請求項 1に記載のマクロブリスタパック。

【請求項 10】

少なくとも1つの機械可読光2次元コードを有し、前記収容された医薬品部分に関する情報が前記機械可読光2次元コードによって得られ、前記機械可読光2次元コードが肉眼では見えないことを特徴とする、請求項 1に記載のマクロブリスタパック。

【請求項 11】

前記マクロブリスタパックがより小さいブリスタパック単位に分割され得る各領域が、機械可読光2次元コードを有することを特徴とする、請求項 1に記載のマクロブリスタパック。

【請求項 12】

機械可読光2次元コードが、それぞれの収容された医薬品部分の領域内に付けられることを特徴とする、請求項 1に記載のマクロブリスタパック。

【請求項 13】

請求項 1に記載のマクロブリスタパックのうちの少なくとも2つを備えるスタック。

【請求項 14】

10～200個のマクロブリスタパックを備える、請求項 13に記載のスタック。

【請求項 15】

請求項 1のマクロブリスタパックを少なくとも1つ収容する輸送箱。

【請求項 16】

請求項 1のマクロブリスタパックが少なくとも1つその上に保管される、輸送パレット。

【請求項 17】

請求項 15に記載の輸送箱が少なくとも1つその上に保管される、輸送パレット。

【請求項 18】

請求項 1に記載のマクロブリスタパックを生産する方法であって、マクロブリスタパック包装のバブル内に医薬品部分を導入するステップと、前記バブルをフィルムで密閉するステップと、を含む方法。

【請求項 19】

請求項 1に記載のマクロブリスタパックを生産する方法であって、ブリスタウェブのバブル内に医薬品部分を導入するステップと、前記バブルをフィルムで密閉するステップと、前記ブリスタウェブから前記マクロブリスタパックを切り離すステップと、を含む方法。

【請求項 20】

1人または複数人の患者に医薬品部分を提供する方法であって、
(A) 請求項 1に記載のマクロブリスタパックを生産するステップと、

10

20

30

40

50

(B) 前記マクロブリスタパックを保管するステップと、
(C) 前記マクロブリスタパックをN個の使える状態のブリスタパックに分割するステップであって、前記Nが8より大きい整数である、ステップと、
(D) 前記ステップ(C)からのn個の使える状態のブリスタパックを二次包装内に導入するステップであって、前記nが1以上の整数である、ステップと、
を含む方法。

【請求項21】

前記ステップ(B)の後でかつ前記ステップ(D)の前に、顧客固有の情報が、前記マクロブリスタパックおよび／または前記使える状態のブリスタパックに付けられる、請求項20に記載の方法。

10

【請求項22】

前記使える状態のブリスタパックがそれぞれ、用量に正確に対応するいくつかの医薬品部分を収容する、請求項20に記載の方法。

【請求項23】

前記N=Tである、請求項20に記載の方法。

【請求項24】

前記n=2～64個の使える状態のブリスタパックのスタックが二次包装内に導入される、請求項20に記載の方法。

【請求項25】

それぞれ個々の医薬品部分を収容する少なくとも2つの使える状態のブリスタパックを備えるスタックであって、前記使える状態のブリスタパックが、請求項1に記載のマクロブリスタパックを分割することによって生産され、ブリスタパックをミシン目に沿って分割したときに作られるような鋭い角および縁を有していない、スタック。

20

【請求項26】

前記使える状態のブリスタパックが腹側に機械可読光コードを支持する、請求項25に記載のスタック。

【請求項27】

請求項25に記載のスタックを収容する二次包装。

【請求項28】

下部領域に開口部を有する、請求項27に記載の二次包装であって、前記開口部を通して個々の使える状態のブリスタパックを前記二次包装から取り除くことができ、前記使える状態のブリスタパックを取り除いた後で、上方に配置された前記使える状態のブリスタパックが重力の結果として下方に動かされる、二次包装。

30

【請求項29】

患者に渡されるためのものである包装済み医薬品部分を生産するためのシステムであって、

(A) 前記医薬品部分を収容する、請求項1に記載のマクロブリスタパックを生産するための装置と、

(B) 前記マクロブリスタパックを保管するための保管所と、

(C) 前記マクロブリスタパックをN個の使える状態のブリスタパックに分割するための装置であって、前記Nが8より大きい整数である、装置と、

40

(D) n個の使える状態のブリスタパックを二次包装内に導入するための装置であって、前記nが1以上の整数である、装置と、
を備えるシステム。

【請求項30】

前記マクロブリスタパックを生産するための前記装置と前記マクロブリスタパックを分割するための前記装置とが異なる場所に設けられる、請求項29に記載のシステム。

【請求項31】

マクロブリスタパックおよび／または使える状態のブリスタパックに情報を付けるための装置をさらに備える、請求項29に記載のシステム。

50

【請求項 3 2】

前記マクロブリスタパックを生産するための前記装置と前記マクロブリスタパックおよび／または前記使える状態のブリスタパックに情報を付けるための前記装置とが異なる場所に設けられる、請求項 3 1 に記載のシステム。

【請求項 3 3】

前記扁平体は、角が丸くなっている、請求項 7 に記載のマクロブリスタパック。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医薬品部分 (medicinal product portions) を収容する新型のブリスタパック (blister pack)、前記ブリスタパックを生産する方法、医薬品部分を患者に提供する方法、および、患者に渡されるためのものである梱包済み医薬品部分を生産するためのシステムに関する。

10

【背景技術】

【0002】

ブリスタパック包装 (blister pack packaging) は、錠剤やカプセル剤などの医薬品部分のための好ましい包装である。ブリスタパックでは、錠剤またはカプセル剤は、プラスチックフィルムまたはアルミニウム箔の個々の凹所 (空洞部) からなる配置構成で設けられる。空洞部は、通常はアルミニウム箔によって密閉される。医薬品部分は、個々に取り除くことができ、汚損および空気中の水分から保護される。ブリスタパック包装内の医薬品部分のもう1つの利点は、利用可能な医薬品部分の残り個数を容易に識別できることである。

20

【0003】

ブリスタパック包装、ブリスタパック包装を生産するためのデバイス、およびブリスタパック包装内に医薬品部分を包装するためのデバイスが先行技術に十分に記述されている (例えば、米国特許第4384649号明細書、英国特許出願公開第2184086号明細書、欧州特許出願公開第2272763号明細書、欧州特許出願公開第0849055号明細書、欧州特許出願公開第0257990号明細書、欧州特許出願公開第0210823号明細書、独国特許出願公開第3803979号明細書、および中国実用新案出願第203003955号明細書を参照)。

【0004】

30

典型的なサイズのブリスタパックが公開出願の英国特許出願公開第2184086号明細書の図1aに示されており、15個の個々の医薬品部分が約6~8cm×4~6cmの平面配置で設けられる。

【0005】

ブリスタパックは、典型的には、患者に渡される前にさらなる別の包装内に導入される。この二次包装は典型的には折りたたみ箱であり、折りたたみ箱は、約1~10個のブリスタパックの他に、通常は用途情報および安全情報を含むパッケージリーフレット (package leaflet) も含む。

【0006】

医薬品部分を包装するための現行の生産システムは変更への圧力の高まりを受ける、すなわち、より多くの医薬品が特定症状のために開発されており、指定の投与形態および用量がある。医薬品の認可に関する国固有の要件には、特殊な包装、パッケージリーフレットおよびインプリントがさらに必要となる。さらに、包装済み医薬品は、認可上の理由で、任意期間にわたって保管することができない。

40

【0007】

これらのファクタのすべてがバッチサイズの縮小につながる。現在使用されている包装設備は、大きなバッチサイズ用に設計されており、こうした動向に追従することができない。これは、特に、製品および／またはフォーマットの変更に高いセットアップ費用が必要なためであり、したがって、小さなバッチを不経済なものにする。

【先行技術文献】

50

【特許文献】

【0008】

【特許文献1】 米国特許第4384649号明細書

【特許文献2】 英国特許出願公開第2184086号明細書

【特許文献3】 欧州特許出願公開第2272763号明細書

【特許文献4】 欧州特許出願公開第0849055号明細書

【特許文献5】 欧州特許出願公開第0257990号明細書

【特許文献6】 欧州特許出願公開第0210823号明細書

【特許文献7】 独国特許出願公開第3803979号明細書

【特許文献8】 中国実用新案出願第203003955号明細書

10

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

したがって、上記の変更への圧力を、医薬品部分を包装するための現行の生産システムで満たすことができるようにする解決法が必要である。

【課題を解決するための手段】

【0010】

この問題は、本発明によれば、医薬品部分の一次包装、二次包装およびマーキングのプロセスが2つの領域に分離されることで解決される。第1の領域では、多数の医薬品部分を収容するマクロブリスタパック (macro blister packs) として知られるものが生産される。これらのマクロブリスタパックは、任意の国固有および／または顧客固有の情報を含まないかつ／または保持していない。マクロブリスタパックは、医薬品部分が搬送され保管され得る中間段階を構成する。第2の領域では、二次包装されマーキングされた医薬品がマクロブリスタパックから生産され、これらの医薬品は、例えば特定の国において固有の顧客／患者に渡されるのに適している。これらの医薬品は、必要なすべての国固有および／または顧客固有のマーキング、パッケージリーフレット、警告などを含んでいるまたは保持している。

20

【0011】

本発明によるこの分離の結果として、医薬品部分を前述のように大きなバッチサイズで生産し、これらの医薬品部分を一次包装で包装することが可能である。しかし、顧客／患者に渡されるための包装済み医薬品部分は、マクロブリスタパックを生産してから、物理的にも一時的にも、より具体的には、どれくらいの医薬品部分がどのような目的で必要とされるかに関するより正確な知識がある時点でかつ／または場所で、以前と違って別々に準備される。

30

【0012】

マクロブリスタパックの生産により、医薬品部分は、その後の利用（場所、時間および目的）を考慮して最大限の柔軟性を可能にする状態にされる。先のプロセスの本発明による分離により、マクロブリスタパックを柔軟に利用するために過剰な能力が回避され得るので、同時にコストを節減することができる。加えて、小さなバッチサイズも有効にかつ低コストで生産することができる。

40

【0013】

国際公開第20090261号パンフレットは、従来型ブリスタパックがその最終目的地に供給される前に、従来型ブリスタパックは、後のある時点で再び開梱され、ラベル付けされ、そして再び梱包されるために最初にラベルの付いていない状態で梱包され保管される、方法を記述している。ブリスタパックには、ブリスタパックの最終目的地が知られたときのみ情報が設けられるので、ブリスタパックは柔軟な方法で取り扱うことができる。しかし、国際公開第20090261号パンフレットに記述されている方法は、梱包、開梱および新たな梱包の各ステップのために比較的面倒である。比較的小さい従来型ブリスタパックの取扱いにも、複雑な技術的解決法を必要とする。本発明はこれらの欠点に直面しない。

【0014】

50

したがって、本発明の第1の主題は、医薬品部分のより柔軟なかつ／または経済的な包装および提供を可能にするマクロブリスタパックで構成される。

【0015】

本発明で言うところのマクロブリスタパックは、マクロブリスタパックが患者に渡されるブリスタパックよりも大きいことを特徴としている。マクロブリスタパックは、後のある時点でのみより小さい単位に分割される。これらの小さいブリスタパック単位は顧客／患者に渡される。これらのブリスタパックは、以下、使える状態のブリスタパック (ready-for-use blister packs) とも称される。

【0016】

ブリスタパック包装は、互いに覆いかつ互いに連結される扁平フィルム層の複合体を意味すると理解される。フィルム層の一方は、ベースとして知られるものを形成する。ベースは、医薬品部分を受容することができる少なくとも1つの凹所または開口「バブル (bubble)」を有する。第2のフィルム層は、カバーと呼ばれるものであり、バブルを密閉する働きをする。

10

【0017】

ブリスタパックは、少なくとも1つのバブルを有するブリスタパックを意味すると理解され、このバブルは医薬品部分で充填されて密閉される。

【0018】

図1は、使える状態のブリスタパックの一例を示す。図2および図3は、マクロブリスタパックの例を示す。

20

【0019】

本発明によるマクロブリスタパックは、機械的準備および処理を容易にするために、打抜き部分、ノッチ、ミシン目などを含むことができる。

【0020】

好ましい一実施形態では、本発明によるマクロブリスタパックはマーキングを有し、マーキングは、例えば、マクロブリスタパックが後で分割され得る／分割されるべき所を指定する。これらのマーキングは、好ましくは機械可読マーキングである。折り目、打抜き領域、ミシン目、ノッチ、印刷線、およびさらに多くのものが考えられるマーキングである。

【0021】

30

本発明で言うところのマクロブリスタパックは、T個、少なくとも60個の医薬品部分を含む。

【0022】

医薬品部分は、医薬品の固定投与形態を意味すると理解され、固定投与形態は、患者が個々の単位として服用することができる。医薬品部分の例としては、錠剤、丸剤、トローチ剤、およびカプセル剤がある。

【0023】

本発明の好ましい一実施形態では、マクロブリスタパックは、少なくとも100個の医薬品部分を収容する。

【0024】

40

本発明の好ましい一実施形態では、マクロブリスタパックは、少なくとも150個の医薬品部分を収容する。

【0025】

本発明の好ましい一実施形態では、マクロブリスタパックは、少なくとも200個の医薬品部分を収容する。

【0026】

本発明の特に好ましい一実施形態では、マクロブリスタパックは、250～350個の医薬品部分を収容する。

【0027】

本発明の特に好ましい一実施形態では、マクロブリスタパックは、マクロブリスタパッ

50

クが後のある時点で分割されることになる、使える状態のブリスタパックの数に対応する数の医薬品部分を収容する。

【0028】

本発明によるマクロブリスタパックは、200mm×200mm (0.04m²) ~1200mm×1200mm (1.44m²) の範囲の平面的広さを有する。

【0029】

別の好ましい一実施形態では、本発明によるマクロブリスタパックは、少なくとも0.09m²の平面的広さを有する。

【0030】

特に好ましい一実施形態では、本発明によるマクロブリスタパックは、0.1225m²~0.96m²の範囲の平面的広さを有する。

10

【0031】

本発明によるマクロブリスタパックは、原理上、任意所望の形状を有することができ、例えば、円形、六角形、四角形、または三角形とすることができる。この形状は、対称形または非対称形とすることができる。機械的準備および／または処理を簡単にする形状が有利である。したがって、マクロブリスタパックは、矩形形状を有することが好ましいが、この場合、角は丸くすることができる（例として、図2および図3のマクロブリスタパックを参照のこと）。

【0032】

別の好ましい実施形態では、マクロブリスタパックは、輸送パレット上に個々のマクロブリスタパック、または2つ、3つもしくは4つのマクロブリスタパックを隣接して配置するのに適した平面的広さを有していて、輸送パレットのベース領域は、マクロブリスタパックのいずれも輸送パレットの外縁部から突出することなく実質的に完全に占められるようにする。

20

【0033】

好ましい輸送パレットがユーロパレット (Europallet) である。ユーロパレットは、1200mm×800mmのベース領域を有する、EN 13698-1によって標準化された輸送パレットを意味すると理解される。

【0034】

他の好ましい輸送パレットは化学パレット (chemistry pallets) である（「CP-Palleten für die Chemische Industrie」Handbuch für Verpackungen（「化学工業パレットーCP」包装ハンドブック）、VCI-Verband der Chemischen Industrie e. V.（ドイツ化学工業協会）、2004年4月、第6版参照）。

30

【0035】

したがって、ユーロパレットに関しては、マクロブリスタパックは、例として、個々のマクロブリスタパックがユーロパレットのベース領域を実質的に占めるように、1000mm×700mm (0.7m²) ~1199mm×799mm (0.958001m²) の平面的広さを有する。

【0036】

別の可能な実施形態では、マクロブリスタパックは、2つの隣接して配置されたマクロブリスタパックがユーロパレットのベース領域を実質的に完全に占めるように、500mm×700mm (0.35m²) ~599mm×799 (0.478601m²) の範囲の平面的広さ、または1000mm×350mm (0.35m²) ~1199mm×399mm (0.478401m²) の平面的広さを有する。

40

【0037】

別の可能な実施形態では、マクロブリスタパックは、3つの隣接して配置されたマクロブリスタパックがユーロパレットのベース領域を実質的に完全に占めるように、333mm×700mm (0.2331m²) ~399mm×799 (0.318801m²) の範囲の平面的広さ、または1000mm×233mm (0.233m²) ~1199mm×266mm (0.297654m²) の平面的広さを有する。

【0038】

別の可能な実施形態では、マクロブリスタパックは、4つの隣接して配置されたマクロブリスタパックがユーロパレットのベース領域を実質的に完全に占めるように、250mm×7

50

00mm (0. 175m²) ~299mm×799mm (0. 238901m²) の範囲の平面的広さ、または1000mm×175mm (0. 175m²) ~1199mm×199mm (0. 238601m²) の平面的広さを有する。

【0039】

同様の寸法が、他の輸送パレット用にも決定され得る。

【0040】

本発明による複数のマクロブリスタパックが、通常は、輸送および／または保管されるために互いに上下にかつ／または隣接して積み重ねられる。したがって、本発明の別の主題は、本発明によるマクロブリスタパックを少なくとも2つ備えるスタックである。好ましい一実施形態では、スタックは、10~200個のマクロブリスタパックを備える。別の好ましい一実施形態では、スタックは、50~150個のマクロブリスタパックを備える。別の好ましい一実施形態では、スタックは、100~150個のマクロブリスタパックを備える。

10

【0041】

個々のマクロブリスタパックは、医薬品部分が配置されているバブルが常に一方向に向くように、スタックに互いに上下にまたは隣接して保管することができる。しかし、例として図4に示されているように、個々のマクロブリスタパックが一方向に、次いで別方向に交互に向いている積重ねを行うことも考えられる。マクロブリスタパックは、好ましくは後側合わせおよび腹側合わせで交互に積み重ねられ、腹側はバブルが配置される側を表し、後側は腹側の反対側に配置されたより扁平な側を表す。

【0042】

本発明によるマクロブリスタパックは支持構造を有することができ、支持構造は、積重ね中の安定化につながり、かつ／またはバブルが積重ね中に押し込まれるのを防止するためのものである。

20

【0043】

本発明によるマクロブリスタパックは輸送箱内に保管されることも考えられ、輸送箱は、保管箱のサイズに関して、輸送パレットに適合することができる。本発明の別の主題は、マクロブリスタパックを収容する輸送箱である。本発明による輸送箱は、好ましくは本発明によるマクロブリスタパックのスタックを収容する。

【0044】

輸送箱は、ベース面および隣接する4つの側面がマクロブリスタパックを受容するための容積を取り囲む箱形本体を意味すると理解される。本発明による輸送箱は通常は蓋を有しており、蓋を用いると、容積は、容積と外部環境との間の物質交換が妨げられるか、またはガス状物質に関して少なくとも制限されるように、外部環境に対して可逆的な方法で密閉することができる。

30

【0045】

図5は、本発明による輸送箱の一例を示す。

【0046】

好ましい一実施形態では、輸送箱のサイズは、580mm×200mm×308mm (0. 035728m³) ~2320mm×800mm×1230mm (2. 28288m³) である。

【0047】

図5 (b) に示されているように、輸送箱は、輸送パレット上に互いに上下にかつ／または隣接して積み重ねることもできる。

40

【0048】

本発明の別の主題は、本発明による少なくとも2つの輸送箱がその上に保管される輸送箱である。

【0049】

輸送箱は、収容されたマクロブリスタパックを安定させるために、支持構造および／または分離層を有することができる。輸送箱は、好ましくは、中身を決定するための、機械可読光コードやRFIDチップなどのマーキングを有する。位置特定を可能にするGPS、GSM (登録商標) または他の受信機／送信機を有する輸送箱を提供することも考えられる。密閉することも考えられる。

50

【0050】

輸送箱には、断熱および／または電気絶縁のための手段ならびに／あるいは輸送箱の内容物の温度を制御するための手段が設けられてもよい。温度が低下したときに内容物を保護する手段も考えられる。

【0051】

好ましい一実施形態では、本発明によるマクロブリスタパックは、好ましくは機械可読マーキングを有し、収容された医薬品部分に関する情報が機械可読マーキングによって得られる。機械可読マーキングに関するより詳細な情報が、以下でさらに提供される。

【0052】

本発明によるマクロブリスタパックは自由表面を有し、自由表面には、国および／または顧客固有の情報およびマーキングを設けることができる。国および／または顧客および／または用途固有の情報およびマーキングが、医薬品部分の使用箇所および目的が決定された時点でのみ、本発明に従ってマクロブリスタパックまたはマクロブリスタパックから得られる使える状態のブリスタパックに付けられる。したがって、好ましい一実施形態では、本発明によるマクロブリスタパックは、国および／または顧客固有の情報およびマーキングを有していない。

10

【0053】

マクロブリスタパックを生産する方法もまた本発明の主題である。この方法は、マクロブリスタパック包装の空洞部内に医薬品部分を導入し、続いて空洞部を密閉することを含む。代替実施形態では、医薬品部分はブリスタパックウェブ内に導入され、次いでブリスタパックは密閉される。密閉に続いて、ブリスタパックウェブは、本発明によるマクロブリスタパックに分割される。ブリスタパックウェブは、医薬品部分を受容するためのバブルが形成されるフィルム層を意味すると理解される。

20

【0054】

好ましい一実施形態では、この方法は、マクロブリスタパックに少なくとも1つの機械可読マーキングを付けることも含む。好ましい一実施形態では、光学的機械可読マーキングが付けられ、光学的機械可読マーキングは肉眼では見えない。機械可読マーキングに関するさらなる情報が、本明細書において以下でさらに見られる。

【0055】

本発明によるマクロブリスタパックは、通常は医薬品部分の生産点の近くで生産される。多くの国では、薬剤の生産および一次包装のために一定の品質保証手段が講じられなければならない。この場合、キーワードとして「優良製造規則 (good manufacturing practice)」(GMP) という名で知られる品質保証ガイドラインを参照されたい。マクロブリスタパック包装は、通常は医薬品部分の一次包装を構成する。マクロブリスタパック包装内に医薬品部分を導入する前に、医薬品部分は包装されていない物質の形で存在し、この物質の取扱いは、GMPガイドラインによれば、マクロブリスタパックの形をとる包装済み部分の取扱いよりも高い必要がある。したがって、好ましい一実施形態では、医薬品部分は、医薬品部分の生産直後にマクロブリスタパック包装内に導入される。この場合、生産という用語は、薬剤の生産だけでなく、薬剤から（例えば、錠剤圧縮やカプセル化などによって）投与形態（例えば、錠剤、カプセル）を生産することも含む。

30

40

【0056】

次いで、マクロブリスタパック内に包装された薬剤は、それほど厳しくない条件下で処理することができる。

【0057】

このようにして生産されたマクロブリスタパックは、どの顧客および／または患者に医薬品部分が渡されるべきかが決定されるまで保管される。次いで用途固有のマーキングが設けられるだけであり、本発明によるマクロブリスタパックは複数の従来型ブリスタパック（使える状態のブリスタパック）に分割され、これらの使える状態のブリスタパックは二次包装内に導入される。

【0058】

50

二次包装は、1つまたは複数の使える状態のブリスタパックが通常はパッケージリーフレットと共に導入され得る包装を意味すると理解される。1つまたは複数の使える状態のブリスタパックと好ましくは用途情報を含む1つまたは複数のパッケージリーフレットとを収容する二次包装は、患者が使用するために医師、薬剤師、化学者または医薬品の別の分配者によって与えられる単位である。この場合、使用という用語は、病気の治療、病気の予防、健康の増進、産児制限などのための1つまたは複数の医薬品部分の服用を意味すると理解される。

【0059】

二次包装内の医薬品部分が病院または医師を対象とすることも考えられ、病院職員または医師は、医薬品部分を患者に渡すために二次包装から個々の医薬品部分を取り除く。

10

【0060】

二次包装は、通常は折りたたみ箱であり、好ましくはカードで作られる。図6は、複数の使える状態のブリスタパックを収容する二次包装のいくつかの例を示す。

【0061】

マクロブリスタパック内の医薬品部分を提供することは、本発明の別の主題である。

【0062】

したがって、本発明は、1人または複数人の患者に医薬品部分を提供する方法であって

、
(A) 医薬品部分を収容したマクロブリスタパックを生産するステップと、
(B) マクロブリスタパックを保管するステップと、
(C) マクロブリスタパックをN個の使える状態のブリスタパックに分割するステップであって、Nが8より大きい整数である、ステップと、

20

(D) ステップ (C) からのn個の使える状態のブリスタパックを二次包装内に導入するステップであって、nが1以上の整数である、ステップと、
を含む方法にも関する。

【0063】

本発明による方法のステップ (A) では、マクロブリスタパックは、マクロブリスタパック包装の空洞部に医薬品部分を導入し、次いでその空洞部を密閉することによって生産される。各医薬品部分は、通常は1つの空洞部に密閉される。この目的のために、医薬品部分を従来型ブリスタパック内に導入するための既知のデバイスが使用され、このデバイスは、必要に応じてマクロブリスタパックのサイズに適合する必要がある。この種の適合は、機械工学の当業者にとって日常業務である。

30

【0064】

医薬品部分がブリスタパックウェブ内に導入され、次いで、マクロブリスタパックは、ブリスタパックウェブから切断、打抜きまたは類似の分離方法によって生産されることも考えられる。

【0065】

ステップ (B) では、このようにして生産されたマクロブリスタパックは、どこでどのような目的で医薬品部分が使用されるべきかが決定されるまで保管される。この場合、保管所は、マクロブリスタパックが生産されている場所に位置することができる。しかし、保管所は、マクロブリスタパックが複数の使える状態のブリスタパックに分割されている場所に位置することもできる。マクロブリスタパックの生産現場にも分割現場にも対応しない場所での保管も考えられる。

40

【0066】

例えば、本発明によるマクロブリスタパック、マクロブリスタパックのスタック、輸送箱および／または輸送パレットが、可能な使用現場の近くに待機される1つまたは複数の保管所（「中央保管所」）も考えられる。この種の中央保管所は本発明の別の主題である。1つまたは複数の中央保管所とマクロブリスタパックの生産場所および／またはマクロブリスタパックの分割場所にある保管所とを組み合わせることも考えられる。

【0067】

50

この場合、保管所は、単に、保管スペースまたは倉庫を意味することを意図したものではない。保管所は、コンテナなどの移動保管所とすることもできる。

【0068】

上述した輸送箱は、輸送箱内でマクロブリスタパックが一定期間さらに処理されることはないので、保管所として理解することもできる。キーになるものは、薬剤がマクロブリスタパックの形をとる柔軟な状態で保持され、これにより、様々な用途、国、地域、市場、顧客および／または同様のものに対して別々に包装されラベル付けされた薬剤を生産することが可能になることである。

【0069】

好ましい一実施形態では、本発明による方法は、マクロブリスタパックをマクロブリスタの生産場所（ステップ（A））からマクロブリスタパックの分割場所（ステップ（C））まで輸送する追加ステップを含む。輸送は、これらの場所の間で直接行われる必要はなく、マクロブリスタパックは、最初にマクロブリスタパックの生産場所から保管所まで輸送され、次いで、その後のある時点で、この保管所から分割場所まで輸送されることが考えられる。

【0070】

ステップ（C）では、マクロブリスタパックは、N個の使える状態のブリスタパックに分割される。

【0071】

マクロブリスタパックは、既知の方法を用いてN個の使える状態のブリスタパックに分割することができる。例えば、レーザ切断、機械的切断、打抜き、エッチング、電子ビーム加工、超音波および水噴射が考えられる。これらおよびその他の方法は、例えば、DIN規格8588、8589および8590に記載されている。

【0072】

分割は、手動でも自動化された方法でも行うことができる。手動と自動化ステップとを組み合わせたものも考えられる。

【0073】

本発明による方法の好ましい一実施形態では、マクロブリスタパックが分割される使える状態のブリスタパックの数Nは少なくとも10である。

【0074】

本発明による方法の特に好ましい一実施形態では、マクロブリスタパックが分割される使える状態のブリスタパックの数Nは少なくとも20である。

【0075】

本発明による方法の別の好ましい一実施形態では、マクロブリスタパックが分割される使える状態のブリスタパックの数Nは、正確にはマクロブリスタパック内の医薬品部分の数Tである。したがって、使える状態のブリスタパックはそれぞれ、正確に1つの医薬品部分を含む（例えば、図6（a）参照）。この種のブリスタパックは、以下、個々のブリスタパックとも称される。この種の個々のブリスタパックでは、例えば、患者は、必要に応じて個々の医薬品部分を服用することができるよう、包装された形をとる個々の医薬品部分を持ち運ぶことが可能である。患者は、複数の医薬品部分を収容した従来の使える状態のブリスタパックを持ち運ぶ必要はなく、個々の医薬品部分だけが一般に使用される。したがって、使える状態のブリスタパックおよびその中に収容された医薬品部分が損傷を受けたりなくなったりするリスクが軽減される。

【0076】

病院では、病院職員は、医薬品部分を服用するために、患者に小型容器内の個々の未包装の医薬品部分を与えることが多い。ここで取り違えが起こり得ることが考えられる。この種の容器から中身が偶発的に床上にこぼれ落ちることも考えられる。したがって、こぼれた医薬品部分は衛生上の理由でもはや使用できないことが考えられる。しかし、こぼれた医薬品部分はもはや患者に割り当てることができないことも考えられる。

【0077】

したがって、個々の医薬品部分だけを収容した使える状態のブリスタパックは、医薬品部分を包装された形で患者に与えることができるので、有利である。

【0078】

さらに、機械的に生産された個々のブリスタパックには、顧客自身が個々のブリスタパックを切り離すことができるようにミシン目を含んでいる使える状態のブリスタパックに勝る重要な利点がある、すなわち、機械的に生産された個々のブリスタパックは、これらのブリスタパックが鋭い角または縁を有さないように生産され得るのに対して、鋭い角および縁は、通常はミシン目に沿って裂けることによって不可逆的に生成される。

【0079】

別の好ましい実施形態では、使える状態のブリスタパックには鋭い角または縁が全くない。鋭い角または縁は、従来の膨らんだ風船を、空中にある風船にその角または縁を下方から突き当てることによって破裂させることができる角または縁を意味すると理解される。

10

【0080】

別の好ましい実施形態では、使える状態のブリスタパックは正確に1回の用量を含む。用量は、治療の範囲内で投与されるべき薬剤の用量を意味すると理解される。用量は、有機体に供給される薬剤の量を表す。用量は、通常は厳密に1つの医薬品部分である。しかし、用量が複数の医薬品部分を含む場合の薬剤もある。例として、医薬品部分は用量を含むには大きすぎることが考えられる。薬剤の服用を、例えば飲み込むことで容易にするために、用量は複数の医薬品部分に分配される。例えば、1用量当たり2つ、3つ、4つ、5つまたは6つの医薬品部分が考えられる。

20

【0081】

本発明の別の主題は、個々のブリスタパックのスタック状配置構成である。この種のスタックは、少なくとも2つの個々のブリスタパックを備える。個々のブリスタパックは、互いに上下にまたは隣接して積み重ねられる。この場合、積重ねは、バブルが常に同じ方向に向くように、または個々のブリスタパックが後側合わせおよび腹側合わせで交互に配置されるように行うことができる。バブルのそばに取り付けることができる追加の支持構造は、バブルが押し込まれかつ／または損傷を受けるのを防止するためのものである。図6(b)は、個々のブリスタパックスタックの好ましい諸実施形態を示す。好ましい一実施形態では、本発明によるスタックは、下部領域に開口部を有する二次包装内に位置し、開口部を通して個々のブリスタパックを二次包装から取り除くことができ、互いの上方に配置されている個々のブリスタパックは重力の結果として下に移動する。この種の実施形態が、例として図6(a)（左側、二次包装は処方欄28を支持する）に示されている。

30

【0082】

ステップ(D)では、使える状態のブリスタパックは二次包装内に導入される。この場合、二次包装は少なくとも1つの使える状態のブリスタパックを収容する。二次包装内に導入される使える状態のブリスタパックの数nは通常1~200である。

【0083】

使える状態のブリスタパックは少なくとも1つの医薬品部分を収容する。使える状態のブリスタパック1つ当たりの医薬品部分の典型的な数は、1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、12、14、16、18、20、21、28、30、31、32、64、50および100である。しかし、他の数も考えられる。

40

【0084】

ステップ(C)からの使える状態のブリスタパックは、収容された医薬品部分の数に依存するサイズを有する。少なくとも35mm×35mm(12.25cm²)のベース領域は通常、図7に示されているように、それぞれの個々の医薬品部分に対して見積もられる。

【0085】

本発明による方法は、以前のように大きなバッチサイズの包装済み医薬品を生産することができるが、マクロブリスタパックの使用により、さらなる準備および／または処理ならびにさらなるロジスティックスのより大きな柔軟性が可能になるという利点を提供する

50

。

【0086】

所期の目的および医薬品部分が使用されるべき場所が決定されたときにのみ、前記医薬品部分は、顧客／患者向けの前記医薬品部分の最終形態にされる。

【0087】

好ましい一実施形態では、マクロブリスタパックは、1つの国または州で生産され、別の国または州で分割される。

【0088】

特に好ましい一実施形態では、マクロブリスタパックは、医薬品部分も生産される国または州で生産される。

10

【0089】

別の特に好ましい実施形態では、マクロブリスタパックは、ブリスタパックが患者に渡されることになっている国または州で分割される。

【0090】

しかし、マクロブリスタパックは、分割および二次包装内への包装も行われる同じ現場で生産されることも考えられる。このような場合、マクロブリスタパックは、あらかじめ生産され保管され得る。次いで、医薬品部分は、必要に応じて顧客および／または国固有の方法でラベル付けされ、医薬品部分の最終形態にされる。

【0091】

上記方法のステップ (A) で前記マクロブリスタパック包装が医薬品部分で充填される前に、充填される間、または充填された後で、マクロブリスタパック包装に情報を付けることが考えられる。本発明によれば、医薬品部分に関する情報、包装日、使用期限、バッチ番号、包装場所、および他の情報が考えられる。

20

【0092】

本発明による方法のステップ (B) でマクロブリスタパックが保管される前にマクロブリスタパックに情報を付けることが考えられる。医薬品部分に関する情報、包装日、使用期限、バッチ番号、包装場所、および他の情報が考えられる。

【0093】

ステップ (B) での保管の後でかつ本発明による方法のステップ (C) での分割の前にマクロブリスタパックに情報を付けることが考えられる。医薬品部分に関する情報、包装日、使用期限、バッチ番号、包装場所、および他の情報が考えられる。

30

【0094】

ステップ (C) で生産された使える状態のブリスタパックに情報を付けることが考えられる。医薬品部分に関する情報、包装日、使用期限、バッチ番号、包装場所、および他の情報が考えられる。

【0095】

国および／または顧客固有の情報が使える状態のブリスタパックまたはマクロブリスタパックの領域に付けられ、使える状態のブリスタパックはその情報から、本発明に従って、マクロブリスタパックの分割の直前および／または直後にのみ分割によって生産される。

40

【0096】

好ましい一実施形態では、本発明による方法は、国および／または顧客固有の情報がマクロブリスタパックに付けられるステップを含み、このステップはステップ (B) に続く。

。

【0097】

情報は、ブリスタパックのラベル付けに有用な方法を用いて、マクロブリスタパックおよび／または使える状態のブリスタパックに付けることができる。例として、インクジェット印刷、レーザーマーキング、パッド印刷、および点字レタリングなどの構造の導入がある。

【0098】

50

本発明の好ましい一実施形態では、マクロブリスタパックには少なくとも1つの機械可読コードが設けられる。機械可読コードの例がRFIDコードまたは光コードであり、スタック型コード（stacked codes）（例えば、Codablock、Code 49またはPDF417）、マトリックスコード（例えば、QR（登録商標）コード、DataMatrix（データマトリックス）、Maxi Code（マキシコード）またはAztecコード）、ドットコードなどがある。マトリックスコードなどの光2次元コードが好ましくは使用され、特に好ましくはDataMatrixコードが使用される。

【0099】

好ましい一実施形態では、コードは医薬品部分ごとにマクロブリスタパックに付けられていて、それぞれの個々の医薬品部分にラベル付けされるようにする。これにより、それぞれの個々の医薬品部分を、マクロブリスタパックから使える状態のブリスタを経由して、場合により医師、薬剤師および／または病院を経由して患者までの途中に認識し追跡することが可能になる。このラベル付けの結果として、患者が使える状態のブリスタパックから医薬品部分を押す時点まで薬剤を追跡し薬剤の同一性を確認することも可能である。

【0100】

個々のマーキングは、特にオーダーメイド医療にとって有利である。

【0101】

図8は、ブリスタパック（マクロブリスタパックと使える状態のブリスタパックの両方）内の個々の医薬品部分にどのようにして個々のマーキングを設けることができるかを示す。マーキングを後側に付けることも考えられる。マーキングを腹側および後側に付けることも考えられる。

【0102】

別の好ましい実施形態では、マクロブリスタパック上のN個の領域のそれぞれは、マクロブリスタパックからステップ（C）での分割中に使える状態のブリスタパックが生成されるものであり、個々のマーキングを受け入れる。

【0103】

別の好ましい実施形態では、マクロブリスタパックには少なくとも1つのマーキングを設けられ、マーキングは、可視光（波長380nm～780nmの電磁放射）では人の肉眼に見えない。このマーキングは、マクロブリスタパックの両側に付けることができる。マーキングは、好ましくはブリスタパックの腹側に付けられるのに対して、例えば、判読可能なマーキングが後のある時点で反対の後側に付けられる。

【0104】

「目に見えない」マーキングの場合、例えばインクを使用することができ、インクは、紫外線光（波長が10nmから380nm未満の電磁放射）でのみ目に見えるようにすることができる。

【0105】

この種の目に見えないマーキングには、マーキングを機械で読み取ることができ、それによって、マーキングが使える状態のブリスタパックを生産し、ブリスタパックを二次包装内に包装し、そして病院、薬剤師および／または患者に転送する別のシーケンスに影響を及ぼすことなくマクロブリスタパックを処理することができる、という利点がある。マーキングは人の肉眼では見えないので、マーキングは、これ以上の「混乱」をもたらすこともなく、例えば、マーキングがもはや役に立たなくなった後の時点で判読可能な情報を重ねて印刷するまたは付けることができる。

【0106】

したがって、目に見えないマーキングは、本発明の一実施形態では、主としてマクロブリスタパックの処理に役立つ。

【0107】

好ましい一実施形態では、マクロブリスタパックの腹側に、使える状態のブリスタパックが生産される領域のそれぞれに光学的に機械可読マーキングが設けられ、このマーキングは人の肉眼には見えない。

【0108】

本発明の別の主題は、患者に直接渡されるためのものである包装済み医薬品部分を生産するためのシステムであり、前記システムは、

(A) マクロブリスタパックを生産するための装置と、

(B) マクロブリスタパックを保管するための保管所と、

(C) マクロブリスタパックをN個の使える状態のブリスタパックに分割するための装置であって、Nが8より大きい整数である、装置と、

(D) n個の使える状態のブリスタパックを二次包装内に導入するための装置であって、nが1以上の整数である、装置と、

を備える。

10

【0109】

用語「装置 (apparatus)」は、ここでは用語「デバイス (device)」と同義に用いられる。「装置」は、方法を実行するための適切な手段を有するデバイスであり、前記手段は装置の特徴をなす。例えば、「医薬品部分をマクロブリスタパック包装内に導入するための装置」は、医薬品部分をマクロブリスタパック包装内に導入するための手段を有するデバイスである。装置は、把持する、輸送する、充填する、印刷する、切断する、などの様々なプロセスを行う複数の機械的ユニットを有することができる。

【0110】

本発明によるシステムは、マクロブリスタパックを生産するための装置を備える。上述したように、マクロブリスタパックは、医薬品部分をブリスタウェブのバブル内に導入し、バブルを密閉し、そしてブリスタウェブからマクロブリスタパックを切り離すことによって生産することができる。マクロブリスタパックは、最初にブリスタパックウェブからシートを切り離し、シートのバブルに医薬品部分を充填し、そしてバブルを密閉することによって生産することもできる。本発明による装置 (A) は、指定されたステップを実行するための対応する機能を有する。

20

【0111】

本発明の一実施形態では、マクロブリスタパックを生産するための装置およびマクロブリスタパックを分割するための装置は、互いに物理的に分離された場所に設けられる。

【0112】

物理的分離は、当該の装置がもはや個々の生産現場または包装現場の一部ではなく、異なる生産現場／包装現場に属することを意味すると理解される。例として、ステップ (C) からの装置は、ステップ (A) の装置から100km超の所に位置する。例として、ステップ (C) の装置は、ステップ (A) の装置と比べると異なる国／州に位置する。

30

【0113】

ステップ (C) の装置およびステップ (D) の装置は、通常は同じ国／州に位置し、好ましくは同じ現場に位置する。

【0114】

ステップ (B) で指定される保管所は、ステップ (A) の装置が位置する現場に位置することができる。ステップ (B) での保管所は、ステップ (C) の装置が位置する現場に位置することも考えられる。

40

【0115】

ある保管所は、ステップ (A) が実行される現場に位置し、別の保管所は、ステップ (C) が実行される現場に位置することも考えられる。さらに上述したように、中央保管所、移動保管所、または異なる保管所を組み合わせたものも考えられる。

【0116】

好ましい一実施形態では、本発明によるシステムは、ステップ (A) からのマクロブリスタパックを、ステップ (A) が行われている現場から、またはステップ (B) からの保管所の現場からステップ (C) が行われる現場まで輸送するための手段を備える。

【0117】

医薬品部分をブリスタパック包装内に導入するための装置が知られている。この種の装

50

置を本発明によるシステムおよび本発明による方法で使用することが考えられる。本発明によるマクロブリスタパックのサイズへの適応は必要であるかもしれないが、これは機械工学の当業者によって容易に実施され得る。

【0118】

ブリスタパックを分割するための装置も知られている。この種のデバイスを本発明によるシステムおよび本発明による方法で使用することが考えられる。本発明によるマクロブリスタパックのサイズへの適応は必要であるかもしれないが、これは機械工学の当業者によって容易に実施され得る。

【0119】

別の好ましい実施形態では、国および／または顧客固有の情報をマクロブリスタパックおよび／または使える状態のブリスタパックに付けるための装置は、本発明によるシステムの別の主題である。この装置は、好ましくは、マクロブリスタパックを生産するための装置が位置する現場とは異なる現場に位置する。

【図面の簡単な説明】

【0120】

【図1】そのa)は使える状態のブリスタパックの一例の平面図であり、そのb)は使える状態のブリスタパックの一例の正面図であり、そのc)使える状態のブリスタパックの一例の側面図であり、そのd)は使える状態のブリスタパックの一例の側面図である。

【図2】そのa)はマクロブリスタパックの一実施形態の一例の平面図であり、そのb)はマクロブリスタパックの一実施形態の一例の正面図であり、そのc)はマクロブリスタパックの一実施形態の一例の側面図である。

【図3】そのa)はマクロブリスタパックの一実施形態の別の例の平面図であり、そのb)はマクロブリスタパックの一実施形態の別の例の正面図であり、そのc)はマクロブリスタパックの一実施形態の別の例の側面図である。

【図4】本発明によるマクロブリスタパックのスタックを示す図である。

【図5】本発明による輸送箱の一例を示す図である。

【図6】その(a)は複数の使える状態のブリスタパックを収容する二次包装のいくつかの例を示す図であり、その(b)は積み重ねられた個々のブリスタパックの好ましい諸実施形態を示す図である。

【図7】ブリスタパック内の個々の医薬品部分の面積要件を概略的に示す図である。

【図8】医薬品部分を収容するとともに腹側にマトリックスコードを支持する使える状態のブリスタパックを示す図である。

【図9】マクロブリスタパックを生産するためのデバイスを概略的に示す図である。

【図10】使える状態のブリスタパックを生産するためのマクロブリスタパックの処理を概略的に示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0121】

本発明は、以下に他の例で説明されるが、本発明はこれらの例に限定されるものではない。

【0122】

図1は、使える状態のブリスタパックの一例のa)平面図、b)正面図、およびc)、d)側面図を示す。使える状態のブリスタパックは、医薬品部分を受容するための空洞部2が形成された扁平体1を備える。個々の医薬品部分(図1では見えない)は空洞部内に位置する。空洞部はフィルム3によって密閉される。

【0123】

図2は、マクロブリスタパックの一実施形態の一例のa)平面図、b)正面図、およびc)側面図を示す。マクロブリスタパックは、医薬品部分を受容するための空洞部2が形成された扁平体1を備える。個々の医薬品部分(図2では見えない)は空洞部内に位置する。空洞部はフィルム3によって密閉される。

【0124】

図3は、マクロブリスタパックの一実施形態の別の例のa) 平面図、b) 正面図、およびc) 側面図を示す。図3には、切断線4aおよび4bが例として示されており、切断線4aおよび4bは、マクロブリスタパックが複数の「従来型」ブリスタパック（使える状態のブリスタパック）を得るために分割され得る所を示し、複数の「従来の」ブリスタパックは患者に渡されるためのものである。

【0125】

図4は、本発明によるマクロブリスタパックのスタックを示す。マクロブリスタパックは、背中合わせおよび腹合わせで交互に積み重ねられる。

【0126】

図5は、本発明による輸送箱の一例を示す。輸送箱は、2つの輸送箱がユーロパレット上に隣接して配置され得るように形成されて、ユーロパレットのベース領域が事実上完全に覆われるようにする。輸送箱のサイズは、約1160mm×400mm×615mm (0.28536m³) である。輸送箱内には100～150個のマクロブリスタパックを保管することができる。1個のマクロブリスタパックが280個の医薬品部分を収容していると、輸送箱1つ当たり150個のマクロブリスタパックの場合に輸送箱1つ当たり合計42,000個の医薬品部分が設けられる。したがって、それぞれ2つの輸送箱を収容する3つのユーロパレットは、総数量252,000個の医薬品部分を収容する。

【0127】

図6(a)は、複数の使える状態のブリスタパックを収容する二次包装のいくつかの例を示す。この例では、使える状態のブリスタパックはそれぞれ、個々の医薬品部分を含む。二次包装内にはそれぞれ、28個、14個および7個の使える状態のブリスタパック／医薬品部分が収容される。

【0128】

図6(b)は、積み重ねられた個々のブリスタパックの好ましい諸実施形態を示す。個々のブリスタパックは、バブル(2)が形成された扁平本体(1)を有し、バブル(2)内には医薬品部分が収容される(図6(b)では見えない)。加えて、支持リブ(5)または支持ナブ(6)の形をとる支持構造が設けられる。さらに、それぞれの個々のブリスタパックは機械可読光2次元コード(7)を支持する。左側スタックおよび中央スタックはそれぞれ、4個の個々のブリスタパックを含み、4個の個々のブリスタパックは、バブルが同じ方向に(この場合は上方に)向くように互いの上に配置される。右側のスタックでは、4個の個々のブリスタパックが、後側合わせおよび腹側合わせで交互に積み重ねられる。

【0129】

図7は、ブリスタパック内の個々の医薬品部分の面積要件を概略的に示す。

【0130】

図8は、医薬品部分を収容するとともに腹側にマトリックスコードを支持する使える状態のブリスタパックを示す。

【0131】

図9は、マクロブリスタパックを生産するためのデバイスを概略的に示す。第1のステップ(左側)では、個々の医薬品部分がフィルム層の空洞部内に導入され、次いで空洞部は密閉される。次いで、フィルム複合体は複数のマクロブリスタパックに切断され、マクロブリスタパックは輸送箱内に転送される(右側)。

【0132】

図10は、使える状態のブリスタパックを生産するためのマクロブリスタパックの処理を概略的に示す。マクロブリスタパックは輸送箱から取り除かれる(左側)。情報が印刷され、次いでマクロブリスタパックが分割される(中央)。このようにして生産された使える状態のブリスタパックは、パッケージリーフレットと共に二次包装内に包装される(右側)。

【符号の説明】

【0133】

- 1 扁平体、扁平本体

10

20

30

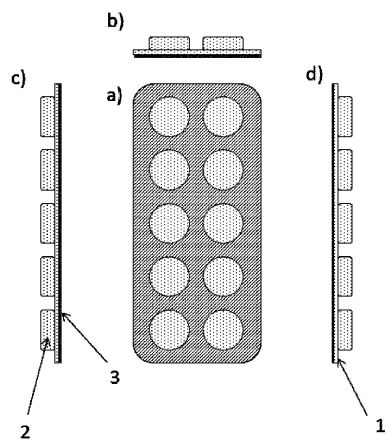
40

50

- 2 空洞部、バブル
- 3 フィルム
- 4a 切断線
- 4b 切断線
- 5 支持リブ
- 6 支持ナブ
- 7 機械可読光2次元コード

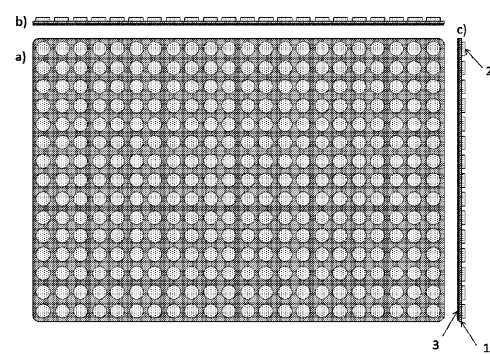
【図1】

Figure 1



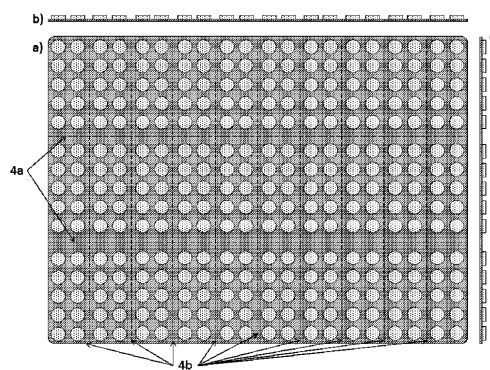
【図2】

Figure 2



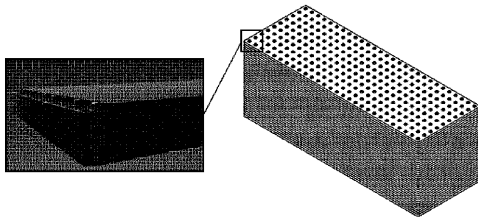
【図3】

Figure 3



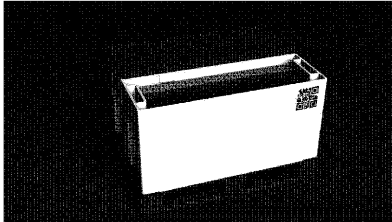
【図 4】

Figure 4



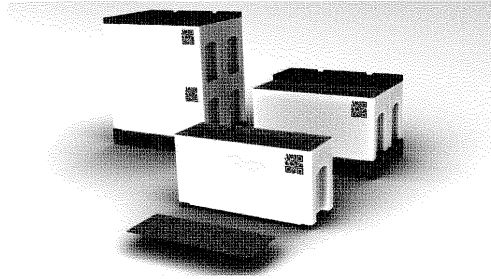
【図 5 (a)】

(a)



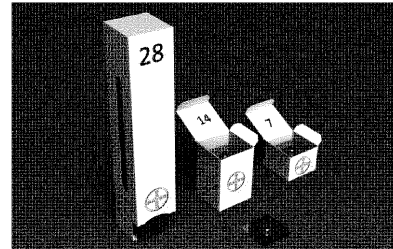
【図 5 (b)】

(b)



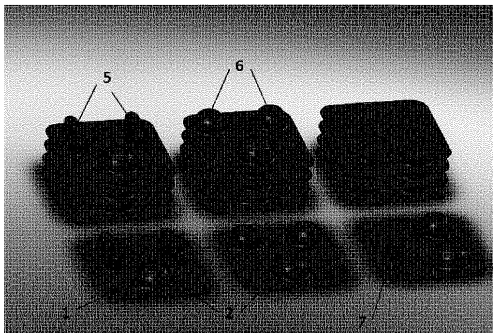
【図 6 (a)】

(a)



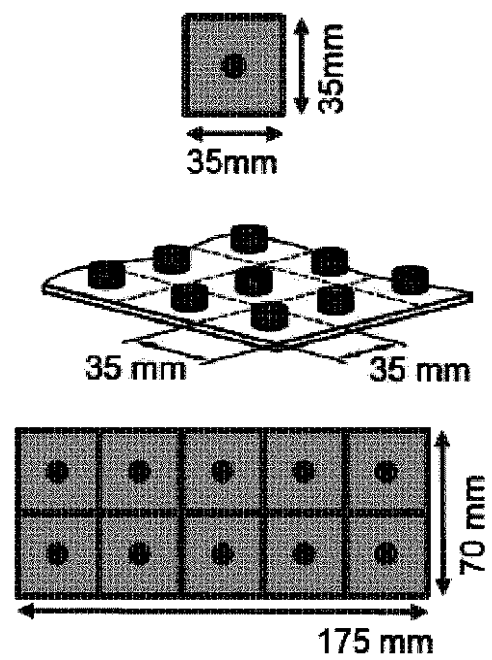
【図 6 (b)】

(b)



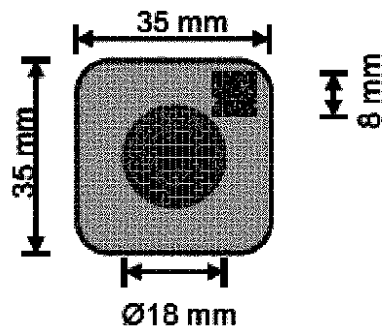
【図 7】

Figure 7



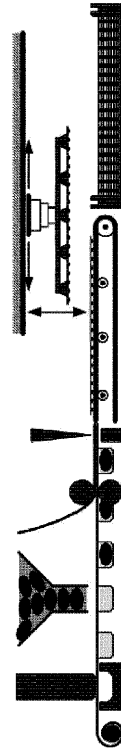
【図 8】

Figure 8

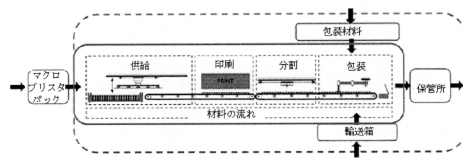


【図 9】

Figure 9



【図 10】



フロントページの続き

- (72)発明者 ヨハンネス・ヴァルター・ヘール
ドイツ・51399・ブルシャイト・アホルンヴェーグ・9アー
- (72)発明者 ライナー・ディーデリッヒ
ドイツ・50389・ヴェッセリング・シュールシュトラッセ・3
- (72)発明者 クラウス・ドレーダー
ドイツ・38304・ヴォルフエンビュッテル・モーツアルトシュトラッセ・1
- (72)発明者 クリストフ・ヘルマン
ドイツ・38104・ブラウンシュワイク・ゲオルク・ヴェスターマン・アレー・33
- (72)発明者 フランツ・ディートリッヒ
ドイツ・38104・ブラウンシュワイク・シュヴァーベンシュトラッセ・11
- (72)発明者 フィリップ・ブルーメンタール
ドイツ・38114・ブラウンシュワイク・ヴェールシュトラッセ・2
- (72)発明者 カイ・シュトゥーム
ドイツ・38114・ブラウンシュワイク・クロイツカンフシュトラッセ・31
- (72)発明者 パウル・ボブカ
ドイツ・06110・ハレ・トマジウスシュトラッセ・17
- (72)発明者 クリストファー・シュミット
ドイツ・38300・ヴォルフエンビュッテル・フェルディナンドシュトラッセ・1アー
- (72)発明者 セバスティアン・ティーデ
ドイツ・38114・ブラウンシュワイク・ハンブルガー・シュトラッセ・286

審査官 家城 雅美

- (56)参考文献 特表2004-500967 (JP, A)
特表2009-526715 (JP, A)
欧州特許出願公開第02383705 (EP, A1)
米国特許出願公開第2011/0186629 (US, A1)
米国特許出願公開第2009/0202635 (US, A1)
特開昭49-068459 (JP, A)
米国特許出願公開第2013/0133489 (US, A1)
米国特許出願公開第2012/0228190 (US, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
B65D75/36
A61J1/03