

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第3665498号
(P3665498)

(45) 発行日 平成17年6月29日(2005.6.29)

(24) 登録日 平成17年4月8日(2005.4.8)

(51) Int.C1.⁷

F 1

A 61 K 9/06

A 61 K 9/06

A 61 J 1/10

B 65 D 81/20

Z

B 65 D 81/20

A 61 J 1/00 333 A

請求項の数 2 (全 9 頁)

(21) 出願番号

特願平11-55383

(22) 出願日

平成11年3月3日(1999.3.3)

(65) 公開番号

特開2000-256181 (P2000-256181A)

(43) 公開日

平成12年9月19日(2000.9.19)

審査請求日

平成14年4月25日(2002.4.25)

(73) 特許権者 591041130

太田製薬株式会社

埼玉県さいたま市三条町51番地

(74) 代理人 100089244

弁理士 遠山 勉

(74) 代理人 100090516

弁理士 松倉 秀実

(74) 代理人 100100549

弁理士 川口 嘉之

(72) 発明者 清水 俊夫

埼玉県大宮市三条町51番地 太田製薬株式会社内

(72) 発明者 富樫 美津雄

埼玉県大宮市三条町51番地 太田製薬株式会社内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】袋状容器入り医療用ゼリー剤

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

熱熔着可能なフィルムで形成され熱熔着により内部を封じた棒状の袋状容器に封入された医療用ゼリー剤であって、前記容器は胴部と、前記胴部の長手方向の少なくとも一端と側部のそれぞれにヒートシール部とを備え、前記胴部は長手方向で分割された気体が封入された部分と医療用ゼリー剤が封入された部分とを有し、胴部内の内気圧が外気圧と等しいかまたは外気圧より高く胴部が膨満した状態にあり、

前記胴部の長手方向の側部に設けられたヒートシール部上に、前記胴部の長手方向の医療用ゼリー剤が封入された部分側の一端の近傍にノッチまたは破断線が設けられ、前記ノッチまたは破断線から容器を開封することにより開口部が形成されることを特徴とする容器入り医療用ゼリー剤。

【請求項2】

前記ノッチまたは破断線が、前記医療用ゼリー剤が封入された部分側の一端から胴部の長手方向に向かって2~5mm内側の位置のヒートシール部上に設けられたことを特徴とする請求項1に記載の容器入り医療用ゼリー剤。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、内服投与に便利な袋状容器に封入された医療用ゼリー剤に関する。

【0002】

【従来の技術】

我が国の将来の医療を鑑みると、高齢化社会の医療に対する諸問題があり、今や高齢者向けの製剤開発が必要不可欠である。ゼリー剤は高齢患者や特に嚥下障害の患者にも服用し易く、この目的にも合致した製剤である。

【0003】

このゼリー剤の投与には、これまでゼリー剤と言えば、院内処方により行なわれ、例えば、ゼリー剤をスプーン等で患者の口に投与する方法が一般に行われている。

【0004】**【発明が解決しようとする課題】**

しかしながら、嚥下障害者や特に寝たきり患者にゼリー剤を前記投与法方で投与した場合に、患者によっては、咀嚼しないですぐに飲み込んでしまい、むせたり、吐き出したり、ゼリー剤が咽につかえて息ができなくなるといった虞がある。

10

【0005】

また、ゼリー剤を収容する容器とは別にスプーン等の投与具が必要であり、そのため外出先での服用が面倒であったり、特に外出先で投与具を忘れたときなどは服用が困難になるなどの不具合もある。

【0006】

このような不具合を解決すべく、ゼリー剤を熱熔着可能なフィルム製の袋状容器に収納しておき、これを開封し胴部を押圧して袋状容器からゼリー剤を押し出し、袋状容器からゼリー剤を直接服用できるようにすることが考えられる。このようにすれば投与具などを不要とすることができます。しかし、熱熔着可能なフィルム製の袋状容器に内容物を収納したものは、一般に形状が平面的で厚みが少なく、ゼリー剤を内容物とした場合には押し出しやすいとは言いがたく、この点で簡便性に欠ける。

20

【0007】

本発明は、以上のような観点からなされたものであり、投与具などを用いずに、ゼリー剤の収納された容器から直接口内へ投与することが簡便に行える容器入り医療用ゼリー剤を提供することを課題とする。また、携帯に都合がよいよう軽くてコンパクトな容器入り医療用ゼリー剤を提供することを課題とする。

【0008】**【課題を解決するための手段】**

30

<本発明の袋状容器入り医療用ゼリー剤>

本発明は、上記課題を解決するために、以下の構成を採用した。

【0009】

即ち、本発明の袋状容器入り医療用ゼリー剤（以下、単に「容器入りゼリー剤」ということがある）は、熱熔着可能なフィルムで形成され熱熔着により内部を封じた棒状の袋状容器に封入された医療用ゼリー剤であって、前記容器は胴部と、前記胴部の長手方向の少なくとも一端と側部のそれぞれにヒートシール部とを備え、前記胴部は長手方向で分割された気体が封入された部分と医療用ゼリー剤が封入された部分とを有し、胴部内の内気圧が外気圧と等しいかまたは外気圧より高く胴部が膨満した状態にあり、前記胴部の長手方向の側部に設けられたヒートシール部上に、前記胴部の長手方向の医療用ゼリー剤が封入された部分側の一端の近傍にノッチまたは破断線が設けられ、前記ノッチまたは破断線から容器を開封することにより開口部が形成されることを特徴とする容器入り医療用ゼリー剤である。

40

【0010】

また、本願発明は、前記ノッチまたは破断線が、前記医療用ゼリー剤が封入された部分側の一端から胴部の長手方向に向かって2～5mm内側の位置のヒートシール部上に設けられたことを特徴とする前記の容器入り医療用ゼリー剤である。このような位置にノッチまたは破断線を設けることにより、ノッチまたは破断線部分から袋状容器を容易に開封することができ、また開封の際にゼリー剤が飛散することもない。そして、開封後、気体が封入されている部分を指で圧縮することにより、開口部からゼリー剤をその形状を維持しつ

50

つ、スムーズに押し出すことができる。

【0011】

上記のように本発明で用いられる袋状容器の胴部は、医療用ゼリー剤が封入されている部分および気体が封入されている部分を有する。以下本明細書において、袋状容器の胴部のゼリー剤が封入されている部分を「ゼリー剤封入部」といい、気体が封入されている部分を「気体封入部」ということがある。また、胴部の長手方向の両端のうち、ゼリー剤が封入されている部分側の一端を「ゼリー剤封入端」、気体が封入されている部分側の他端を「気体封入端」ということがある。

【0012】

以下本発明を詳細に説明する。

本発明で用いられる袋状容器としては、熱熔着可能なフィルムで形成され、熱熔着により袋状容器の内部を封じるものが用いられる。熱熔着可能なフィルムとして好ましくは、ナイロン等のポリアミド系、ポリエチレンテレフタレート等のポリエステル系、ポリエチレン系、ポリプロピレン系のフィルム、シリカ蒸着ポリエチレンテレフタレート等が挙げられる。また、本発明で袋状容器を形成するフィルムは単層であっても多層であってもよい。多層とする場合には、気密性等の観点から中間層または外層としてアルミ箔を用いてもよい。袋状容器を形成するフィルムとして具体的には、ポリエチレン/アルミ箔/ポリプロピレン、ポリエチレン/シリカ蒸着ポリエチレンテレフタレート/ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレン/ナイロン/ポリエチレン等のラミネートフィルムが好ましく例示され、特に好ましくはポリエチレン/シリカ蒸着ポリエチレンテレフタレート/ポリエチレンテレフタレートが例示される。袋状容器を形成するフィルムは、内容物である医療用ゼリーに応じて選択することができる。フィルムの厚さは、胴部を膨満させた際に破裂しない程度の厚さであれば適宜調整してよいが、好ましくは30~100μm、特に好ましくは50~80μmである。

【0013】

また、当該袋状容器は、医療用ゼリー剤および気体が封入される棒状の胴部と、熱熔着により形成されるヒートシール部とを備える。ヒートシール部は、袋状容器の内部を封じることができるように棒状の袋状容器の長手方向の両端に設けられても良いが、少なくともゼリー剤が封入された部分側の一端には設けられる。また、ヒートシール部は、容器を開封するためのノッチまたは破断腺を設けるために容器胴部の長手方向の側部にも併せて設けられる。すなわち、ヒートシール部は、容器胴部の長手方向の一端と側部の計2方向に設けられるが、長手方向の両端と側部もしくは長手方向の一端と側部の両側の計3方向、または長手方向の両端と側部の両側の計4方向に設けることもできる。

【0014】

本発明の容器入りゼリー剤は胴部が膨満した状態であり、熱熔着可能なフィルムで形成された袋状の容器に収納されていても、内容物である医療用ゼリー剤が平面的でなく収納されており、袋状容器から医療用ゼリー剤をスムーズに押し出すことができる。本発明において「胴部が膨満した状態」とは、溶融状態のゼリー剤を入れ加圧したときに、胴部の長手方向に対して直交する方向の胴部断面が、円形状から橢円形状になるような状態を意味する。円形状から橢円形状の胴部断面の長径と短径との長さの比は、好ましくは1:1~2:1である。また、本発明の容器入り医療用ゼリー剤における袋状容器の胴部は、棒状であることが好ましく、胴部の長手方向の長さと短手方向の長さとの比は、15:1~2:1程度であることが好適である。この胴部の長手方向の長さと短手方向の長さは、封入する内容物の量により適宜変更を加えることができる。例えば、封入するゼリー剤を、3g、5g等と変更を加えた場合は、それに対応させて容器の幅や容器の長さを適宜変更することができる。

【0015】

なお、上記のような円形状から橢円形状の断面を有する棒状の胴部において胴部の長軸方向の端にヒートシール部を設ける都合上、この端部で長軸方向に対して直交する方向の断面が必ずしも円形状から橢円形状とならない場合があるが、本発明ではこのようなものも

10

20

30

40

50

、胸部が円形状から橢円形状の断面を有するものとして含まれる。

【0016】

胸部内には医療用ゼリー剤および気体を封入し、胸部内の内気圧を外気圧よりも高くすることにより胸部を膨満した状態とするのが好ましい。内気圧は、袋状容器を破裂させず、また開封前において内部に封入された医薬用ゼリー剤が、通常の取り扱い、例えば室温下においてヒトの手で押圧した程度ではつぶれない程度が好ましい。具体的には胸部内の内気圧は、20の温度条件下で、好ましくは外気圧（以下、「外気圧」とは特に限定しない限り、1atmとする）の1.005～1.5倍、更に好ましくは外気圧の1.01～1.2倍、特に好ましくは外気圧の1.02～1.05倍の気圧であることが好適である。胸部に封入される気体としては、空気、窒素ガス、アルゴンまたはヘリウム等が例示できる。上記のように本願発明の胸部内の内気圧は外気圧よりも高いほうが好ましいが、外気圧と等しくてもよい。

【0017】

本発明で用いられる袋状容器では、上記のように容器の長手方向のゼリー剤が封入された部分側の一端と側部にヒートシール部を設けられる。そして容器の側部に設けたヒートシール部上に開封用のノッチまたは破断線を設けるのが好ましい。ヒートシール部上に設けられたノッチまたは破断線から袋状容器を開封することにより開口部を容易に形成することができ、使用の利便性がより向上する。

【0018】

容器の側部に設けられたヒートシール部上においてノッチまたは破断線を設ける位置は、棒状の袋状容器の長軸方向に対して直交する方向に開封できるよう設けられるのが好ましい。また、ノッチまたは破断線から袋状容器を開封した際に、胸部のゼリー剤封入端の近傍が開封される位置に、ノッチまたは破断線が設けられる。ノッチまたは破断線が設けられる位置は、ゼリー剤封入端から胸部の長手方向に向かって2～5mm内側の位置のヒートシール部上に設けられるのが好ましい。ゼリー剤封入端の近傍の部分で開封されれば、手を汚すことなく容器を開封でき且つ気体が封入されている気体封入部分を指で圧縮することにより、封入されている気体の圧力をを利用してゼリー剤をその形状を維持しつつ、スムーズに押し出すことができる。特に、ゲル強度が弱いゼリー剤を押し出す際に有用である。

【0019】

袋状容器内に封入される医療用ゼリー剤としては、一般に医療用ゼリー剤として用いられているものを適用することができるが、好ましくは内服用胃腸薬、風邪薬、抗菌剤、OTC内服剤等のゼリー剤、特に好ましくはアルミニウム/マグネシウム制酸剤、抗菌剤等のゼリー剤が好適に用いられる。

【0020】

本発明の容器入りゼリー剤では、袋状容器に封入される医療用ゼリー剤の収納量を患者に対する一回の投与量と同量とすることができます。このようにすると、服用者が1回の投与量を間違えることがなく、正しい処方を行うことができる。医療用ゼリー剤の種類にもよるが、収納量として好ましくは0.3～1.5g、特に好ましくは0.5～5gが例示される。

【0021】

また、本発明の容器入りゼリー剤において、封入されるゼリー剤と気体の割合は特に限定されるものではないが、両者の比率は容量比で、好ましくは、10:1～5:1、更に好ましくは10:3～3:2である。また、ゼリー剤の収容量が少ない場合は、封入された気体の圧力をを利用してゼリー剤をその形状を維持しつつ押し出すためには、外圧より内圧を高くすることが好ましい。

【0022】

本発明で用いられる袋状容器は上記のような熱熔着可能なフィルムで形成されており、また収納量を患者に対する一回の投与量と同量とすることができますので、本発明の容器入りゼリー剤は軽くてコンパクトなものとすることができます。

10

20

30

40

50

【0023】

<本発明の袋状容器入り医療用ゼリーの製造方法>

本発明の袋状容器入り医療用ゼリーの具体的製造方法としては、胴部を膨満させた状態でシールできる方法であればいかなる方法でもよく特に限定されないが、例えば、開口部を有する袋状容器内に、溶融状態にある医療用ゼリー剤を充填し、円周部が接した2つの袋状のロール間に前記開口部を挟み込み、当該ロールを下方に回動させて袋状容器の胴部内の気体を圧迫して胴部内の内気圧を外気圧より高くし胴部を膨満させた後、袋状容器の圧迫している側のフィルムを熱熔着により封じ、その後冷却して医療用ゼリー剤を固化させる方法等が挙げられる。

【0024】

10

胴部を膨満させるには、医療用ゼリー剤を充填した後、圧搾空気を封入して胴部を膨満させてもよい。また、袋状容器に医療用ゼリー剤を充填し、熱熔着により袋状容器を封じる工程を加圧チャンバー内にて行うことにより、胴部を膨満させた状態とすることもできる。また、袋状容器を予め棒状にしておいて溶融状態の医療用ゼリーを充填し、胴部を膨満させてもよい。なお、熱熔着の方法、胴部を膨満させた際に棒状となり得る袋状容器の成形、ノッチまたは破断線の設ける方法などは、通常の方法に従って行うことができる。

【0025】

【発明の実施の形態】

以下、本発明の実施の形態の例を図1～図6の図面に基づいて説明する。

<本発明の袋状容器入り医療用ゼリー剤>

20

図1～図5は本発明の袋状容器入り医療用ゼリー剤の一例を示す図である。図1は、本発明の袋状容器入り医療用ゼリー剤の一例の正面図である。図2は、本発明の袋状容器入り医療用ゼリー剤の一例の側面図である。図3は、本発明の袋状容器入り医療用ゼリー剤の一例の平面図である。図4は、本発明の袋状容器入り医療用ゼリー剤の一例の斜視図である。図5は、本発明の袋状容器入り医療用ゼリー剤の一例で、ノッチから開封したところを示す斜視図である。

【0026】

袋状容器入り医療用ゼリー剤1では、ポリエチレンテレフタレート/シリカ蒸着製ポリエチレンテレフタレート/ポリエチレン製フィルムで形成され熱熔着により内部を封じた袋状容器2に医療用ゼリー剤6と気体7が封入されている。

30

【0027】

また、袋状容器2は、医療用ゼリー剤6と気体7を収納する胴部3と、袋状容器2のゼリー剤封入端31、気体封入端32、側部にヒートシール部40とを備え、胴部3は棒状である。

【0028】

胴部3内には医療用ゼリー剤6および気体7が封入され、胴部3内の内気圧は外気圧よりも高く、胴部3は室温下で膨満した状態にある。

また、ヒートシール部40には、開封用のノッチ50がゼリー剤封入端31から3mm内側に位置する場所に設けられており、開封が容易に行える。ノッチ50は、棒状の袋状容器2の長軸方向に対して直交する方向に開封でき、ノッチ50から袋状容器2を開封した際に、胴部3においてゼリー剤封入端31の部位が開封される位置に設けられる。

40

【0029】

<本発明の袋状容器入り医療用ゼリーの製造方法>

図6は本発明の袋状容器入り医療用ゼリー剤の製造方法の一例を示す図であり、図1～図5に示される袋状容器入り医療用ゼリー剤を製造する例である。

【0030】

胴部3に連なる開口部8aを有する袋状容器2内に、溶融状態にある医療用ゼリー剤6aをゼリー剤充填針9を通じて充填し、円周部が接した2つの袋状のロール10間に前記開口部8aを挟み込み、当該ロール10を下方に回動させて袋状容器2の胴部内の空気を圧迫し胴部内の内圧を外気圧より高くして胴部3を膨満させた後、袋状容器の圧迫している

50

側を熱熔着により封じ、その後冷却して医療用ゼリー剤を固化させて、袋状容器入り医療用ゼリー剤1を得る。

【0031】

【発明の効果】

本発明の袋状容器入り医療用ゼリー剤は、袋状容器から医療用ゼリー剤を封入した気体の圧力をを利用してゼリー剤の形状を維持しつつ、スムーズに押し出すことができ、袋状容器からゼリー剤を直接口内へ投与することを簡便に行うことができる。また、本発明の容器入りゼリー剤は、投与具などを用いずにゼリー剤を患者の口内へ投与でき、外出時には特に便利である。

【0032】

また、胸部の内圧が外気圧より高く胸部が膨満した状態であるため、フィルムで形成された袋状容器に収納されていることにより、ゼリー剤がつぶれにくい。さらに、医療用ゼリー剤の収納量を患者に対する一回の投与量と同量にすると、服用者が1回の投与量を間違えることなく、正しい処方を行うことができるという効果がある。また、本発明の容器入りゼリー剤は、軽くてコンパクトなものとすることができます。

【図面の簡単な説明】

【図1】 本発明の袋状容器入り医療用ゼリー剤の一例の正面図である。

【図2】 本発明の袋状容器入り医療用ゼリー剤の一例の側面図である。

【図3】 本発明の袋状容器入り医療用ゼリー剤の一例の平面図である。

【図4】 本発明の袋状容器入り医療用ゼリー剤の一例の斜視図である。

【図5】 本発明の袋状容器入り医療用ゼリー剤の一例で、ノッチから開封したところを示す斜視図である。

【図6】 本発明の袋状容器入り医療用ゼリー剤の製造方法の一例を示す図である。

【符号の説明】

1・・袋状容器入り医療用ゼリー剤

2・・袋状容器

3・・胸部

3 1・・ゼリー剤封入端

3 2・・気体封入端

4 0、4 0 a・・ヒートシール部

5 0・・ノッチ

6、6 a・・医療用ゼリー剤

7・・気体

8 0・・ノッチから開封して形成された開口部

8 a・・ゼリー剤を充填するための開口部

9・・ゼリー剤充填針

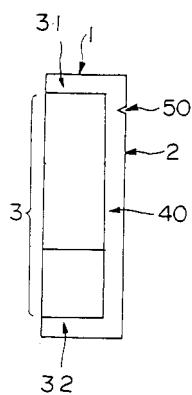
1 0・・ロール

10

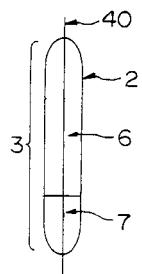
20

30

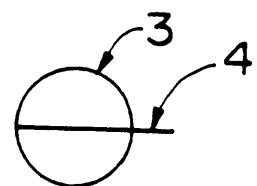
【図1】



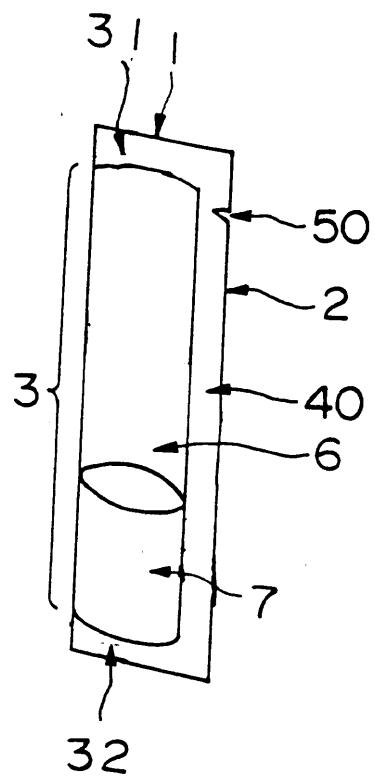
【図2】



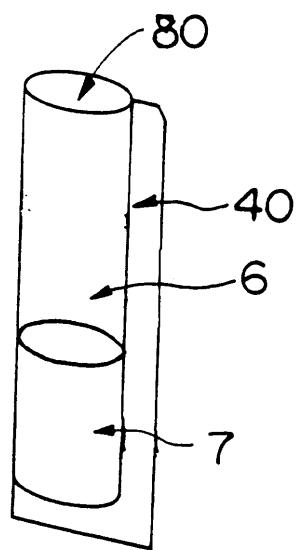
【図3】



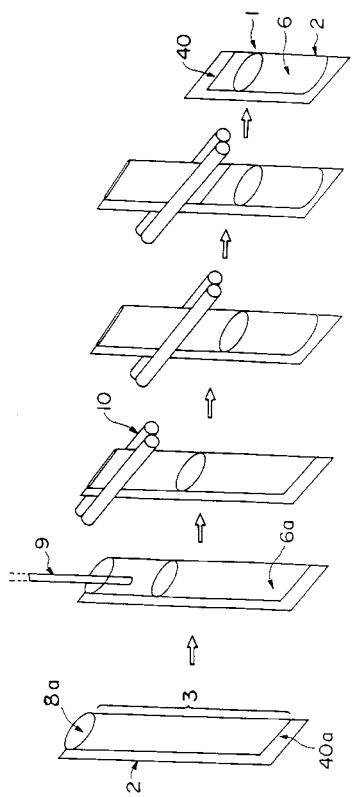
【図4】



【図5】



【図6】



フロントページの続き

(72)発明者 大楽 真健
埼玉県大宮市三条町51番地 太田製薬株式会社内

(72)発明者 横坂 公映
埼玉県大宮市三条町51番地 太田製薬株式会社内

(72)発明者 三澤 政代
埼玉県大宮市三条町51番地 太田製薬株式会社内

審査官 上條 のぶよ

(56)参考文献 特開平11-123231 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl.⁷, DB名)

A61K 9/00-72

A61J 1/00-22

B65D 81/20