

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4610986号  
(P4610986)

(45) 発行日 平成23年1月12日(2011.1.12)

(24) 登録日 平成22年10月22日(2010.10.22)

(51) Int.Cl.	F I
<b>B65D 81/24 (2006.01)</b>	B65D 81/24 L
<b>A61J 1/00 (2006.01)</b>	B65D 81/24 A
<b>A61J 1/03 (2006.01)</b>	A61J 1/00 C
<b>A61J 1/14 (2006.01)</b>	A61J 1/00 370B
<b>B65D 77/04 (2006.01)</b>	A61J 1/00 390S

請求項の数 20 外国語出願 (全 15 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願2004-284646 (P2004-284646)  
 (22) 出願日 平成16年9月29日(2004.9.29)  
 (65) 公開番号 特開2005-132491 (P2005-132491A)  
 (43) 公開日 平成17年5月26日(2005.5.26)  
 審査請求日 平成19年9月26日(2007.9.26)  
 (31) 優先権主張番号 676333  
 (32) 優先日 平成15年9月30日(2003.9.30)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 500140415  
 コドマン・アンド・シャートルフ・インコーポレイテッド  
 Codman & Shurtleff, Inc.  
 アメリカ合衆国、02767-0350  
 マサチューセッツ州、レイナム、パラマウント・ドライブ 325  
 325 Paramount Drive, Raynham, Massachusetts 02767-0350, U.S.A.  
 (74) 代理人 100088605  
 弁理士 加藤 公延

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 薬剤・装置複合製品用パッケージおよび包装方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

薬剤・装置複合製品用パッケージであって、  
外側パッケージと、  
上記薬剤・装置複合製品を保持するように設計され、かつ上記外側パッケージ内に配された、  
ガス透過性の内側パッケージと、  
を含み、  
 上記外側パッケージは、  
第1ガス不透過性シートと、  
この第1ガス不透過性シートと3つの側部で気密封止された、第2ガス不透過性シートと、  
上記第1ガス不透過性シートの封止されていない側部に取り付けられ、かつ第2ガス不透過性シートに2つの側部で封止された、ガス透過性ヘッダと、  
を含み、上記第1ガス不透過性シート、上記第2ガス不透過性シート、および上記ガス透過性ヘッダは、室内とこの室内に連通する開口部を構成し、  
上記ガス透過性の内側パッケージおよび/または上記ガス透過性ヘッダは、ポリエチレン、ポリスチレン、またはポリプロピレンを含む材料で形成されており、  
上記第1ガス不透過性シートおよび/または上記第2ガス不透過性シートは、ポリエステルフィルムと低密度ポリエチレン層とホイルとアイオノマー層と熱封止コーティングとを含むもの、ポリエステル層と低密度ポリエチレン層とホイルとEAA層と線状低密度ポ

10

20

リエチレン層と熱封止コーティングとを含むもの、およびポリエステル層とサーリン層とナイロン層とサーリン層とホイルとE A A層と線状低密度ポリエチレン層と熱封止コーティングとを含むものからなる群より選択される多層材料で形成されている、パッケージ。

【請求項2】

製品用パッケージであって、  
薬剤内蔵製品と、  
この製品を収容するように寸法設定されたガス透過性の内側パッケージと、  
外側パッケージと、  
を含み、  
この外側パッケージは、  
ガス不透過性部分、およびこのガス不透過性部分の第1側部に配されたガス透過性ヘッダを含む、第1シートと、  
この第1シートに3つの側部で気密封止されたガス不透過性の第2シートと、  
を含み、上記第1シートおよび上記第2シートは、室内とこの室内に連通する開口部を構成し、上記内側パッケージは、上記外側パッケージ内に配されており、  
上記ガス透過性の内側パッケージおよび/または上記ガス透過性ヘッダは、ポリエチレン、ポリスチレン、またはポリプロピレンを含む材料で形成されており、

10

上記第1シートのガス不透過性部分および/または上記ガス不透過性の第2シートは、  
ポリエステルフィルムと低密度ポリエチレン層とホイルとアイオノマー層と熱封止コーティングとを含むもの、  
ポリエステル層と低密度ポリエチレン層とホイルとE A A層と線状  
低密度ポリエチレン層と熱封止コーティングとを含むもの、およびポリエステル層とサー  
リン層とナイロン層とサーリン層とホイルとE A A層と線状低密度ポリエチレン層と熱封  
止コーティングとを含むものからなる群より選択される多層材料で形成されている、パッ  
ッケージ。

20

【請求項3】

上記ガス透過性の内側パッケージおよび/または上記ガス透過性ヘッダの上記ポリエチレンを含む材料は、ポリエチレン不織布である、請求項1または2記載のパッケージ。

【請求項4】

上記ガス透過性の内側パッケージは、プリスタートレイまたはパウチである、請求項1~3のいずれか記載のパッケージ。

30

【請求項5】

上記薬剤は、抗菌剤、腫瘍起因性血管形成抑制剤、悪性細胞増殖抑制剤、および抗炎症剤からなる群より選択される、請求項1~4のいずれか記載のパッケージ。

【請求項6】

上記抗菌剤は、抗生物質、防腐剤、および殺菌剤からなる群より選択される、請求項5記載のパッケージ。

【請求項7】

上記抗生物質は、テトラサイクリン剤、ペニシリン剤、マクロライド剤、リファンピシン剤、ゲンタマイシン剤、バンコマイシン剤、クリンダマイシン剤、アジスロマイシン剤、エノキサシン剤、およびこれらの組み合わせからなる群より選択される、請求項6記載のパッケージ。

40

【請求項8】

上記抗菌剤は、リファンピシン剤、およびクリンダマイシン剤の少なくとも一方である、請求項5記載のパッケージ。

【請求項9】

上記腫瘍起因性血管形成抑制剤は、アンギオスタチン、サリドマイド、CC-5013、ペパチズマブ、スクアラミン、エンドスタチン、アンキオスタチン、アンギオザイム、パクリタクセル、ドキシソルピシン、エピルピシン、ミトキサントロン、およびサイクロホスファミドからなる群より選択される、請求項5記載のパッケージ。

【請求項10】

50

上記悪性細胞増殖抑制剤は、シロリマス、およびパクリタクセルの少なくとも一方である、請求項5記載のパッケージ。

【請求項11】

上記抗炎症剤は、イブプロフェン、ケトプロフェン、モトリン、およびナプロキセンからなる群より選択される、請求項5記載のパッケージ。

【請求項12】

薬剤・装置複合製品を包装する方法であって、

ガス透過性の内側パッケージの内部に上記製品を配置するステップと、

上記内側パッケージを封止するステップと、

外側パッケージの内部に上記内側パッケージを配置するステップであって、上記外側パッケージは、

第1ガス不透過性シート、

この第1ガス不透過性シートに3つの側部が気密封止された第2ガス不透過性シート、および

上記第1ガス不透過性シートの封止されていない側部に取り付けられ、かつ第2ガス不透過性シートに2つの側部で封止された、ガス透過性ヘッダ、

を含む、ステップと、

上記ガス透過性ヘッダの開いている端部を上記第2ガス不透過性シートに封止して、上記外側パッケージ内に上記内側パッケージを封止するステップと、

上記製品を殺菌するステップと、

上記外側パッケージの内部を排気するステップと、

上記第1ガス不透過性シートを上記第2ガス不透過性シートに封止して、ガス不透過性外側パッケージ内に上記内側パッケージを封止するステップと、

を含み、

上記ガス透過性の内側パッケージおよび/または上記ガス透過性ヘッダは、ポリエチレン、ポリスチレン、またはポリプロピレンを含む材料で形成されており、

上記第1ガス不透過性シートおよび/または上記第2ガス不透過性シートは、ポリエステルフィルムと低密度ポリエチレン層とホイルとアイオノマー層と熱封止コーティングとを含むもの、ポリエステル層と低密度ポリエチレン層とホイルとEAA層と線状低密度ポリエチレン層と熱封止コーティングとを含むもの、およびポリエステル層とサーリン層とナイロン層とサーリン層とホイルとEAA層と線状低密度ポリエチレン層と熱封止コーティングとを含むものからなる群より選択される多層材料で形成されている、方法。

【請求項13】

製品を包装する方法であって、

ガス透過性の内側パッケージの内部に薬剤・装置複合製品を配置するステップと、

上記内側パッケージを封止するステップと、

外側パッケージの内部に上記内側パッケージを配置するステップであって、上記外側パッケージは、

ガス不透過性部分、および上記ガス不透過性部分の第1側部に配されたガス透過性ヘッダを含む第1シート、ならびに

上記第1シートに3つの側部が気密封止されたガス不透過性の第2シート、

を含む、ステップと、

上記第1シートの開いている側部を上記第2シートに封止して、上記外側パッケージ内に上記内側パッケージを封止するステップと、

上記製品を殺菌するステップと、

上記外側パッケージの内部を排気するステップと、

上記第1シートのガス不透過性部分を上記第2シートに封止して、ガス不透過性外側パッケージ内に上記内側パッケージを封止するステップと、

を含み、

上記ガス透過性の内側パッケージおよび/または上記ガス透過性ヘッダは、ポリエチレ

ン、ポリスチレン、またはポリプロピレンを含む材料で形成されており、

上記第 1 シートのガス不透過性部分および / または上記ガス不透過性の第 2 シートは、ポリエステルフィルムと低密度ポリエチレン層とホイルとアイオノマー層と熱封止コーティングとを含むもの、ポリエステル層と低密度ポリエチレン層とホイルと E A A 層と線状低密度ポリエチレン層と熱封止コーティングとを含むもの、およびポリエステル層とサーリン層とナイロン層とサーリン層とホイルと E A A 層と線状低密度ポリエチレン層と熱封止コーティングとを含むものからなる群より選択される多層材料で形成されている、包装方法。

【請求項 1 4】

上記ガス透過性の内側パッケージおよび / または上記ガス透過性ヘッダの上記ポリエチレンを含む材料は、ポリエチレン不織布である、請求項 1 2 または 1 3 記載の方法。

10

【請求項 1 5】

上記排気ステップ前に、上記外側パッケージに不活性ガスを充填するステップをさらに含む、請求項 1 2 ~ 1 4 のいずれか記載の方法。

【請求項 1 6】

上記排気ステップ後に、上記外側パッケージに不活性ガスを充填するステップをさらに含む、請求項 1 2 ~ 1 4 のいずれか記載の方法。

【請求項 1 7】

上記ガス透過性ヘッダを除去するステップをさらに含む、請求項 1 2 ~ 1 6 のいずれか記載の方法。

20

【請求項 1 8】

上記殺菌ステップは、蒸気殺菌、エチレンオキサイドガス殺菌、ガスプラズマ / 高周波過酸化剤殺菌、化学気相殺菌、および冷却殺菌のうち少なくとも 1 つを含む、請求項 1 2 ~ 1 7 のいずれか記載の方法。

【請求項 1 9】

上記製品は、抗菌剤、腫瘍起因性血管形成抑制剤、悪性細胞増殖抑制剤、および抗炎症剤のうち少なくとも 1 つを内蔵している、請求項 1 2 ~ 1 8 のいずれか記載の方法。

【請求項 2 0】

上記ガス透過性の内側パッケージは、プリスタートレイまたはパウチである、請求項 1 2 ~ 1 9 のいずれか記載の方法。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

この発明は、第 1 ガス不透過性シートと第 2 ガス不透過性シートとガス透過性ヘッダとを含む外側パッケージを有する薬剤・装置複合製品用パッケージに関するものである。

【背景技術】

【0 0 0 2】

内側パッケージ内に製品を包装するステップと、その後、この内側パッケージを外側パッケージ内に包装するステップは、包装技術においては一般的である。真空包装、不活性ガスを用いる包装、および医療製品を殺菌する複数の方法は、医療装置包装技術において公知である。しかしながら、薬剤・装置複合製品は上記製品を包装しかつ殺菌する上で上記装置内に内蔵された薬剤の化学構造を変更していないが、新しい特有の問題を提起している。

40

【0 0 0 3】

例えば、ハミルトン (Hamilton) らに付与された特許文献 1 (以下、「ハミルトン」ともいう) およびサン (Sun) らに付与された特許文献 2 (以下、「サン」ともいう) に開示された多くの発明は、医療用製品を殺菌するのに放射線の使用に関係している。ハミルトン (特許文献 1) およびサン (特許文献 2) の双方では、初めに、ポリマー材料で形成された医療用移植片を放射線殺菌する前にパッケージから酸素 / 空気を排気する。特許文献 1 および特許文献 2 の目的はポリマー製移植片の耐摩耗性を減らすことにあり、放射線

50

は典型的には内蔵された薬剤の化学構造を変更するものである。

【0004】

この発明の技術分野において公知の他の発明では、1つまたはそれ以上のパッケージ内の医療装置を殺菌しかつ封止する多くの複合ステップを必要としている。ラツダ(Lattuada)らに付与された特許文献3(以下、「ラツダ」ともいう)は、初めに外側パッケージを殺菌するステップと、この外側パッケージ内に内側パッケージを配置するステップと、その後、上記内側パッケージおよび上記外側パッケージの双方を真空にするステップとを開示する。この過程は、特許文献3で、生物学的サンプルを包装しかつ内側パッケージに対するいかなる殺菌処理でも上記サンプルを死滅させることになるという理由で用いられている。

10

【0005】

さらに、グラベンコート(Grabenkort)らに付与された特許文献4(以下、「グラベンコート」ともいう)は、内側パッケージ内に製品を配置する前にパッケージの内室を殺菌するステップと、上記内側パッケージ内の製品を殺菌するステップと、その後、外側パッケージ内に内側パッケージを配置するステップとを開示している。加えて、特許文献4では、エチレンオキサイドガス殺菌を用いている。

【0006】

ラツダ(特許文献3)およびグラベンコート(特許文献4)の双方では、外側パッケージ内に内側パッケージを挿入しかつ封止する前に別の殺菌ステップを必要としている。これはステップを追加すると共に、既に殺菌済み製品/内側パッケージを外側パッケージ内に挿入する前に上記殺菌済み製品/内側パッケージを取り扱う費用を増やすことになる。

20

【0007】

以上のように、この発明の技術分野において、上記装置内に内蔵された薬剤の化学構造を変更していないが、最少のステップ数で薬剤内蔵装置を殺菌する包装方法およびこの方法で包装した製品が必要とされている。

【特許文献1】米国特許第5,577,368号明細書

【特許文献2】米国特許第6,174,934号明細書

【特許文献3】米国特許第4,709,819号明細書

【特許文献4】米国特許第4,941,308号明細書

30

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

この発明の目的は、薬剤の化学構造を維持するばかりでなく、薬剤の酸化を防止し、さらに医療用製品を殺菌することができる薬剤・装置複合製品用パッケージおよび包装方法を提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【0009】

この発明の請求項1記載の発明は、薬剤・装置複合製品用パッケージであって、外側パッケージと、上記薬剤・装置複合製品用パッケージを保持するように設計されかつ上記外側パッケージ内に配されたガス透過性の内側パッケージとを含み、上記外側パッケージは、第1ガス不透過性シートと、この第1ガス不透過性シートで3つの側部を気密封止された第2ガス不透過性シートと、上記第1ガス不透過性シートの封止されていない側部に配されかつ第2ガス不透過性シートの2つの側部上に封止されたガス透過性ヘッダとを含み、上記第1ガス不透過性シート、上記第2ガス不透過性シートおよび上記ガス透過性ヘッダは室内とこの室内に連通する開口部を構成している。

40

【0010】

この発明の請求項2記載の発明は、製品用パッケージであって、薬剤内蔵製品と、この製品を含むように寸法設定されたガス透過性の内側パッケージと、外側パッケージとを含み、この外側パッケージは、ガス不透過性部分とこのガス不透過性部分の第1側部に配さ

50

れたガス透過性ヘッダとを含む第1シートと、この第1シートに3つの側部を気密封止されたガス不透過性の第2シートを含み、上記第1シートおよび上記第2シートは室内とこの室内に連通する開口部を構成し、上記内側パッケージは上記外側パッケージ内に配されている。

【0011】

この発明の請求項3記載の発明は、薬剤・装置複合製品を包装する方法であって、ガス透過性の内側パッケージの内部に上記製品を配置するステップと、上記内側パッケージを封止するステップと、第1ガス不透過性シートとこの第1ガス不透過性シートで3つの側部を気密封止された第2ガス不透過性シートと上記第1ガス不透過性シートの封止されていない側部に配されかつ第2ガス不透過性シートの2つの側部上に封止されたガス透過性ヘッダとを含む外側パッケージの内部に上記内側パッケージを配置するステップと、上記ガス透過性ヘッダの上端部を上記第2ガス不透過性シートに封止して上記外側パッケージ内に上記内側パッケージを封止するステップと、上記製品を殺菌するステップと、上記第1ガス不透過性シートを上記第2ガス不透過性シートに封止してガス不透過性外側パッケージ内に上記内側パッケージを封止するステップを含むものである。

10

【0012】

この発明の請求項4記載の発明は、製品を包装する方法であって、ガス透過性の内側パッケージの内部に薬剤・装置複合製品を配置するステップと、上記内側パッケージを封止するステップと、ガス不透過性部分を含む第1シートと上記ガス不透過性部分の第1側部に配されたガス透過性ヘッダと上記第1シートに3つの側部を気密封止されたガス不透過性の第2シートを含む外側パッケージの内部に上記内側パッケージを配置するステップと、上記第1シートを上記第2シートに封止して上記外側パッケージ内に上記内側パッケージを封止するステップと、上記製品を殺菌するステップと、上記第1シートを上記第2に封止してガス不透過性外側パッケージ内に上記内側パッケージを封止するステップを含むものである。

20

【発明の効果】

【0013】

この発明によれば、薬剤の化学構造を維持するばかりでなく、薬剤の酸化を防止し、それに医療用製品を殺菌することができる薬剤・装置複合製品用パッケージおよび包装方法を提供することができるという効果がある。

30

【発明の概要】

【0014】

薬剤・装置複合製品用パッケージは、外側パッケージを含み、この外側パッケージは、第1ガス不透過性シートと、この第1ガス不透過性シートで3つの側部を気密封止された第2ガス不透過性シートとを含むものである。上記不透過性シート材料は可撓性であるべきであり、医療装置を密閉するのに一般に使用される高バリア性で可撓性の多くの包装材料の中から選択することができる。不透過性シート材料としては、1つまたはそれ以上のホイル層、種々のポリマー層および熱封止コーティングを含む多層で、熱封止・剥離可能な包装材料であることが好ましい。適切な材料の例は、次のような層：ポリエステルフィルム・低密度ポリエチレン・ホイル・アイオノマー・熱封止コーティングを含むものである。次のような層：ポリエステル・低密度ポリエチレン・ホイル・EAA・線状低密度ポリエチレン・熱封止コーティング；ポリエステル・サーリン・ナイロン・サーリン・ホイル・EAA・線状低密度ポリエチレン・熱封止コーティングを有する包装材料をも使用することができる。さらに、ポリ塩化ビニリデン(PVDC)およびエチレンビニルアルコール・コポリマー(EVOH)は高バリア性フィルムの概ね重要な構成要素である。ナイロン、アクリロニトリルメタクリレート・コポリマー(AN-MA)および、特定のポリエステル等の他の特殊なポリマーは場合によっては使用可能である。

40

【0015】

ガス透過性ヘッダは上記第1ガス不透過性シートの封止されていない側部に配されかつ第2ガス不透過性シートの2つの側部上に封止されている。第1ガス不透過性シート、第

50

2 ガス不透過性シートおよびガス透過性ヘッダは、室内と、この室内に連通して外側パッケージの封止された3つの側部を形成する開口部を構成している。

【0016】

ガス透過性の内側パッケージは上記装置を装着するように寸法設定され、上記外側パッケージ内に配され、好ましくは第1ガス不透過性シートと第2ガス不透過性シートとの間にのみ配されている。上記ヘッダおよび/または内側パッケージ用のガス透過性材料としては、タイベック(Tyvek(登録商標))またはポリエチレン、ポリスチレンあるいはポリプロピレン等の耐久性のある他のいかなるガス透過性材料をも使用することができる。ガス透過性の内側パッケージとしては、プリスタートレイ、パウチあるいは殺菌されるべき製品を保持するように設計された他のいかなるガス透過性容器をも使用することができる。上記製品は、抗菌剤、腫瘍起因性血管形成抑制剤、悪性細胞増殖抑制剤および抗炎症剤である薬剤を内部に組み込むことができる。製品内への薬剤の組み込み方法としては、含浸方法、被覆方法および装置の層間に薬剤を挟み込む方法を含めることができるが、これらに限定されるものではない。

10

【0017】

上記製品の1つの実施の形態では、抗菌剤は、抗生物質、防腐剤および殺菌剤からなる群より選択することができる。さらに、抗生物質は、テトラサイクリン剤、ペニシリン剤、マクロライド剤、リファンピシン剤、ゲンタマイシン剤、バンコマイシン剤、クリンダマイシン剤、アジスロマイシン剤、エノキサシン剤およびこれらの組み合わせからなる群より選択することができる。好ましい製品内には、リファンピシン剤またはクリンダマイシン剤が組み込まれる。

20

【0018】

上記腫瘍起因性血管形成抑制剤(腫瘍起因性血管形成阻害剤ともいう)は供給血液から癌細胞を奪うものである。腫瘍起因性血管形成抑制剤は、アンジオスタチン、サリドマイド(サロミド:商標)、CC-5013(レビミド:商標)、ベパチズマブ(アバスチン:商標)、スクアラミン、エンドスタチン、アンキオスタチンおよびアンジオザイムからなる群より選択することができる。他の腫瘍起因性血管形成抑制剤は、例えばパクリタクセル(タキソール:商標)、ドキシソルピシン(アドリアマイシン:商標)、エピルピシン、ミトキサントロンおよびサイクロホスファミド等の化学療法剤由来の薬剤を含めることができる。

30

【0019】

悪性細胞増殖抑制剤は、移植された装置の再狭窄(血管形成またはステント処置等の治療が既に行われた部位と同一の部位における動脈の再狭窄または閉塞)を防止することができる。悪性細胞増殖抑制剤の例は、シロリマス(商標)およびパクリタクセル(商標)である。非ステロイド系抗炎症薬(NSAIDs)を含む抗炎症剤の例は、イブプロフェン、ケトプロフェン、モトリン(イブプロフェンの商標)およびナプロキセンである。

【0020】

上記製品が一旦内側パッケージ内に封止されると、上記内側パッケージは外側パッケージ内に配置され、ヘッダの上端部は第2シートに封止される。これは、ガス透過性部分とガス不透過性部分とを有する封止された外側パッケージを構成することになる。この点で、製品も内側パッケージも外側パッケージも殺菌されない最小限の注意のみが必要とされるが、特殊な取り扱い、即ち清浄環境における取扱いは必要とされない。しかしながら、好ましい実施の形態は、汚染物質の混入を最少にするためにクリーンルーム環境内での取り扱いを含むものである。

40

【0021】

上記殺菌材は、その後、ヘッダを経由して外側パッケージの室内に導入される。内側パッケージも透過性であるので、殺菌材は内側パッケージを透過して製品を殺菌することができる。上述したように、殺菌材は、蒸気殺菌、エチレンオキサイドガス殺菌、ガスプラズマ/高周波過酸化物質殺菌(例えば、ステラッド:商標)、化学気相殺菌(例えば、アルコールまたはホルムアルデヒド等)および、液浸(例えば、グルタルアルデヒドおよび二

50

酸化塩素)を必要とする液状の化学滅菌剤/殺菌剤を用いる冷却殺菌とすることができる。この発明では、透過層を通過することができるだけの殺菌剤を利用するいかなる殺菌処理をも考慮することができる。

【0022】

製品が一旦殺菌されると、空気が室内から排出されて、製品を真空状態で封止するばかりでなく、更なる酸化を阻止することができる。外側パッケージは、その後、ガス透過性ヘッダが第1ガス不透過性シートに取り付けられる箇所の下に位置する封止点で第1ガス不透過性シートを第2ガス不透過性シートに封止することによって封止される。外側パッケージは、ここでは、ガス不透過性パッケージである。ヘッダは、包装を完了するために、取り外されるか、あるいは折り返されることが可能である。

10

【0023】

上記殺菌ステップの重要な特徴は、薬剤の化学構造を維持するばかりでなく、薬剤の酸化を防止し、さらに医療用製品を殺菌するいかなる殺菌処理をも用いることを含むことにある。

【発明を実施するための最良の形態】

【0024】

この発明の上記およびさらに他の目的、特徴および利点は、特に添付図面に関連した特定の実施の形態に関する次の詳細な記述を検討することで明らかになるはずである。なお、種々の図面における同様の参照番号は同様の構成要素を示すのに使用される。

【0025】

ここで図1から図3Aまでを参照すると、薬剤・装置複合製品用パッケージ100が図示されている。パッケージ100は外側パッケージ102を含み、この外側パッケージ102は第1ガス不透過性シート104と、3つの側部112(図3)を気密封止された第2ガス不透過性シート106とを含むものである。ガス透過性ヘッダ108は、第1ガス不透過性シート104の封止されていない側部110に配された取付け点109に取り付けられかつ第2ガス不透過性シート106の2つの側部上に封止されている。第1ガス不透過性シート104、第2ガス不透過性シート106およびガス透過性ヘッダ108は室内114に連通する開口部116を構成している。不透過性シート材料は可撓性であるべきであり、医療装置を密閉するのに一般に使用される高バリア性で可撓性の多くの包装材料の中から選択することができる。不透過性シート材料としては、1つまたはそれ以上のホイル層、種々のポリマー層および熱封止コーティングを含む多層で、熱封止・剥離可能な包装材料であることが好ましい。適切な材料の例は、次のような層：ポリエステルフィルム・低密度ポリエチレン・ホイル・アイオノマー・熱封止コーティングを含むものである。次のような層：ポリエステル・低密度ポリエチレン・ホイル・EAA・線状低密度ポリエチレン・熱封止コーティング；ポリエステル・サーリン・ナイロン・サーリン・ホイル・EAA・線状低密度ポリエチレン・熱封止コーティングを有する包装材料をも使用することができる。さらに、ポリ塩化ビニリデン(PVDC)およびエチレンビニルアルコール・コポリマー(EVOH)は高バリア性フィルムの概ね重要な構成要素である。ナイロン、アクリロニトリルメタクリレート・コポリマー(AN-MA)および、特定のコポリエステル等の他の特殊なポリマーは場合によっては使用可能である。

20

30

40

【0026】

図3から図4Aまでを参照すると、ガス透過性の内側パッケージ118は外側パッケージ102内に配されている。さらに、ガス透過性の内側パッケージ118は、好ましくは、第1ガス不透過性シート104と第2ガス不透過性シート106との間にのみ配されている。ヘッダおよび/または内側パッケージ用のガス透過性材料としては、タイベック(Tyvek(登録商標))またはポリエチレン、ポリスチレンあるいはポリプロピレン等の耐久性のある他のいかなるガス透過性材料をも使用することができる。ガス透過性の内側パッケージ118としては、プリスタートレイ、パウチあるいは殺菌されるべき製品120を保持するように設計された他のいかなるガス透過性容器をも使用することができる。

【0027】

50

図4Aは製品120を図示している。1つの実施の形態では、製品120は薬剤（図示せず）を内部に組み込むことができるものであり、ガス透過性の内側パッケージ118は製品120を内包するように寸法設定されかつ第1ガス不透過性シート104のガス不透過性部分と第2ガス不透過性シート106との間のみ配されている。製品120がその内部に組み込める薬剤は、抗菌剤、腫瘍起因性血管形成抑制剤、悪性細胞増殖抑制剤および抗炎症剤である。製品120内への薬剤の組み込み方法としては、含浸方法、被覆方法および装置の層間に薬剤を挟み込む方法を含めることができるが、これらに限定されるものではない。

#### 【0028】

製品120の1つの実施の形態では、抗菌剤は、抗生物質、防腐剤および殺菌剤からなる群より選択することができる。さらに、抗生物質は、テトラサイクリン剤（即ち、ミノクリシン：商標）、ペニシリン剤（即ち、ナフチリン：商標）、マクロライド剤（即ち、エリスロマイシン：商標）、リファンピシン剤、ゲンタマイシン剤、バンコマイシン剤、クリンダマイシン剤、アジスロマイシン剤、エノキサシン剤およびこれらの組み合わせからなる群より選択することができる。好ましい製品120には、リファンピシン剤（商標）およびクリンダマイシン剤（商標）が組み込まれている。

10

#### 【0029】

上記腫瘍起因性血管形成抑制剤（腫瘍起因性血管形成阻害剤ともいう）は供給血液から癌細胞を奪うものである。腫瘍起因性血管形成抑制剤は、アンジオスタチン、サリドマイド（サロミド：商標）、CC-5013（レビミド：商標）、ペパチズマブ（アバスタチン：商標）、スクアラミン、エンドスタチン、アンキオスタチンおよびアンジオザイムからなる群より選択することができる。他の腫瘍起因性血管形成抑制剤は、例えばパクリタクセル（タキソール：商標）、ドキシソルピシン（アドリアマイシン：商標）、エピルピシン、ミトキサントロンおよびサイクロホスファミド等の化学療法剤由来の薬剤を含めることができる。

20

#### 【0030】

悪性細胞増殖抑制剤は、製品120の再狭窄（血管形成またはステント処置等の治療が既に行われた部位と同一の部位における動脈の再狭窄または閉塞）を防止することができる。悪性細胞増殖抑制剤の例は、シロリマス（商標）およびパクリタクセル（タキソール：商標）である。非ステロイド系抗炎症薬（NSAID's）を含む抗炎症剤の例は、イブプロフェン、ケトプロフェン、モトリン（イブプロフェンの商標）およびナプロキセンである。

30

#### 【0031】

図3から図4Aまではさらに製品120が一旦内側パッケージ118内に封止され、この内側パッケージ118は外側パッケージ102内に配置される。ヘッド108の上端部122は第2シート106に封止されている。殺菌材124は、その後、ヘッド108を経由して室内114に導入される。その後、殺菌材124は内側パッケージ118を透過して製品120を殺菌する。殺菌材124は、蒸気殺菌、エチレンオキシドガス殺菌、ガスプラズマ/高周波過酸化剤殺菌（例えば、ステラッド：商標）、化学気相殺菌（例えば、アルコールまたはホルムアルデヒド等）および、液浸（例えば、グルタルアルデヒドおよび二酸化塩素）を必要とする液状の化学滅菌剤/殺菌剤を用いる冷却殺菌とすることができる。この発明では、透過層を通過することができるだけの殺菌剤を利用しかつ内蔵された薬剤に適合したいかなる殺菌処理をも考慮することができる。例えば、リファンピシン剤はエチレンオキシドガス殺菌と相性が悪いが、蒸気殺菌とは相性がいい。

40

#### 【0032】

図5および図5Aを参照すると、空気126は、任意に、室内114から排気されて製品120を真空状態で封止することができる。外側パッケージ102は、その後、取付け点109の下に位置する封止点128で第1ガス不透過性シート104を第2ガス不透過性シート106に封止することによって封止される。外側パッケージ102は、ここでは、ガス不透過性パッケージである。ヘッド108は、任意に、包装を完了するために、取

50

り外されるか、あるいは折り返されることが可能である（図7）。

【0033】

図8は、例えば薬剤内蔵型カテーテル（例えばバクチシール：商標）および薬剤溶離型ステント（例えばサイファ：商標）等であってこれらに限定されない薬剤・装置複合製品120を包装する方法を図示している。この方法は、ガス透過性の内側パッケージ118の内部に製品120を配置するステップ（ステップ202）と、内側パッケージ118を封止し外側パッケージ102の内部に内側パッケージ118を配置するステップ（ステップ204）を含むものである。外側パッケージ102は上述したように形成されている。この方法は、ヘッダ108の上端部122を第2シート106に封止して外側パッケージ102内に内側パッケージ118を封止するステップをさらに含むものである。内側パッケージ118が一旦封止されると、製品120は殺菌材126で殺菌され（ステップ206）、第1シート104は第2シート106に封止されてガス不透過性の外側パッケージ内に内側パッケージ118を封止する（ステップ210）。1つの実施の形態では、殺菌ステップ206後に、外側パッケージ102の内部から空気126を排気するステップを含める。ガス不透過性の外側パッケージが一旦封止されると、他のステップには、ガス透過性ヘッダ108を取り外すステップ（ステップ212）、あるいはこれに代えてヘッダ108を外側パッケージ102の下側に折り返すステップを含める。

10

【0034】

1つの実施の形態では、空気126を排気する前に、空気126を不活性ガス（図示せず）に置き換えるステップを含める。他の実施の形態では、空気126を排気するステップの後に、外側パッケージ102を不活性ガス（図示せず）で充填するステップを含める。

20

【0035】

殺菌ステップの重要な特徴は、蒸気殺菌、エチレンオキサイドガス殺菌、ガスプラズマ/高周波過酸化物殺菌、化学気相殺菌、冷却殺菌、あるいは医療用製品を殺菌しながら、装置の内部に組み込まれた薬剤の化学構造を維持し、上記薬剤の酸化を防止し、上記装置の所望の機械的特性（剛性、柔軟性等）を維持するいかなる殺菌処理をも用いることを含むことにある。

【0036】

以上のように、この発明の好適な実施の形態に利用されるようにこの発明の基本的で新規な特徴が示され、記述され、および指摘されたが、図示された装置の種々の省略、置換、形態変更および詳細および装置の動作がこの発明の精神および範囲から逸脱することなく、この発明の技術分野における当業者によってなされる可能性があるものと理解されるはずである。例えば、実質的に同一の機能を実質的に同一の方法で実行して同一の結果を達成する構成要素および/またはステップの全ての組み合わせがこの発明の範囲内に入ることが特に意図されている。記述された1つの実施の形態の構成要素を他の実施の形態の構成要素に置き換えることは完全に意図されかつ考えられている。また、図面が縮尺で描かれる必要はないが、図面は本質的に単なる概念的なものに過ぎないと理解されるべきである。したがって、この明細書に添付された特許請求の範囲によって示されたように限定されるに過ぎないという意図である。

30

40

【0037】

この発明の具体的な実施態様は以下の通りである。

（A）薬剤・装置複合製品用パッケージであって、外側パッケージと、上記薬剤・装置複合製品用パッケージを保持するように設計されかつ上記外側パッケージ内に配されたガス透過性の内側パッケージとを含み、上記外側パッケージは、第1ガス不透過性シートと、この第1ガス不透過性シートで3つの側部を気密封止された第2ガス不透過性シートと、上記第1ガス不透過性シートの封止されていない側部に配されかつ第2ガス不透過性シートの2つの側部上に封止されたガス透過性ヘッダとを含み、上記第1ガス不透過性シート、上記第2ガス不透過性シートおよび上記ガス透過性ヘッダは室内とこの室内に連通する開口部を構成する、パッケージ。

50

( 1 ) 上記ガス透過性の内側パッケージは上記第 1 ガス不透過性シートと上記第 2 ガス不透過性シートとの間にのみ配されている、実施態様 ( A ) 記載のパッケージ。

( 2 ) 上記ガス透過性の内側パッケージはプリスタートレイである、実施態様 ( A ) 記載のパッケージ。

( 3 ) 上記ガス透過性の内側パッケージはパウチである、実施態様 ( A ) 記載のパッケージ。

( B ) 製品用パッケージであって、薬剤内蔵製品と、この製品を含むように寸法設定されたガス透過性の内側パッケージと、外側パッケージとを含み、この外側パッケージは、ガス不透過性部分とこのガス不透過性部分の第 1 側部に配されたガス透過性ヘッダとを含む第 1 シートと、この第 1 シートに 3 つの側部を気密封止されたガス不透過性の第 2 シートを 10  
含み、上記第 1 シートおよび上記第 2 シートは室内とこの室内に連通する開口部を構成し、上記内側パッケージは上記外側パッケージ内に配された、パッケージ。

( 4 ) 上記ガス透過性の内側パッケージは上記第 1 シートのガス不透過性部分と上記第 2 シートとの間にのみ配されている、実施態様 ( B ) 記載のパッケージ。

( 5 ) 上記ガス透過性の内側パッケージはプリスタートレイである、実施態様 ( B ) 記載のパッケージ。

【 0 0 3 8 】

( 6 ) 上記ガス透過性の内側パッケージはパウチである、実施態様 ( B ) 記載のパッケージ。

( 7 ) 上記薬剤は、抗菌剤、腫瘍起因性血管形成抑制剤、悪性細胞増殖抑制剤および抗炎症剤からなる群より選択される、実施態様 ( B ) 記載のパッケージ。 20

( 8 ) 上記抗菌剤は、抗生物質、防腐剤および殺菌剤からなる群より選択される、実施態様 ( 7 ) 記載のパッケージ。

( 9 ) 上記抗生物質は、テトラサイクリン剤、ペニシリン剤、マクロライド剤、リファンピシン剤、ゲンタマイシン剤、バンコマイシン剤、クリンダマイシン剤、アジスロマイシン剤、エノキサシン剤およびこれらの組み合わせからなる群より選択される、実施態様 ( 8 ) 記載のパッケージ。

( 1 0 ) 上記抗菌剤は、リファンピシン剤およびクリンダマイシン剤の少なくとも一方である、実施態様 ( 7 ) 記載のパッケージ。

【 0 0 3 9 】

( 1 1 ) 上記腫瘍起因性血管形成抑制剤は、アンギオスタチン、サリドマイド、CC - 5013、ベパチズマブ、スクアラミン、エンドスタチン、アンキオスタチン、アンギオザイム、パクリタクセル、ドキシソルピシン、エピルピシン、ミトキサントロン、サイクロホスファミドからなる群より選択される、実施態様 ( 7 ) 記載のパッケージ。 30

( 1 2 ) 上記悪性細胞増殖抑制剤は、シロリマスおよびパクリタクセルの少なくとも一方である、実施態様 ( 7 ) 記載のパッケージ。

( 1 3 ) 上記抗炎症剤は、イブプロフェン、ケトプロフェン、モトリンおよびナプロキセンからなる群より選択される、実施態様 ( 7 ) 記載のパッケージ。

( C ) 薬剤・装置複合製品を包装する方法であって、ガス透過性の内側パッケージの内部に上記製品を配置するステップと、上記内側パッケージを封止するステップと、第 1 ガス不透過性シートとこの第 1 ガス不透過性シートで 3 つの側部を気密封止された第 2 ガス不透過性シートと上記第 1 ガス不透過性シートの封止されていない側部に配されかつ第 2 ガス不透過性シートの 2 つの側部上に封止されたガス透過性ヘッダとを含む外側パッケージの内部に上記内側パッケージを配置するステップと、上記ガス透過性ヘッダの上端部を上記第 2 ガス不透過性シートに封止して上記外側パッケージ内に上記内側パッケージを封止するステップと、上記製品を殺菌するステップと、上記第 1 ガス不透過性シートを上記第 2 ガス不透過性シートに封止してガス不透過性外側パッケージ内に上記内側パッケージを封止するステップを含む、包装方法。 40

( 1 4 ) 上記殺菌ステップ後に、上記外側パッケージの内部を排気するステップをさらに含む、実施態様 ( C ) 記載の方法。 50

(15) 上記排気ステップ後に、上記外側パッケージに不活性ガスを充填するステップをさらに含む、実施態様(14)記載の方法。

【0040】

(16) 上記排気ステップ前に、上記外側パッケージに不活性ガスを充填するステップをさらに含む、実施態様(14)記載の方法。

(17) 上記ガス透過性ヘッダを除去するステップをさらに含む、実施態様(C)記載の方法。

(18) 上記殺菌ステップは、蒸気殺菌、エチレンオキサイドガス殺菌、ガスプラズマ/高周波過酸化物殺菌、化学気相殺菌および冷却殺菌のうち、少なくとも1つを含む、実施態様(C)記載の方法。

(19) 上記製品は、抗菌剤、腫瘍起因性血管形成抑制剤、悪性細胞増殖抑制剤および抗炎症剤のうち、少なくとも1つを内蔵している、実施態様(C)記載の方法。

(D) 製品を包装する方法であって、ガス透過性の内側パッケージの内部に薬剤・装置複合製品を配置するステップと、上記内側パッケージを封止するステップと、ガス不透過性部分を含む第1シートと上記ガス不透過性部分の第1側部に配されたガス透過性ヘッダと上記第1シートに3つの側部を気密封止されたガス不透過性の第2シートを含む外側パッケージの内部に上記内側パッケージを配置するステップと、上記第1シートを上記第2シートに封止して上記外側パッケージ内に上記内側パッケージを封止するステップと、上記製品を殺菌するステップと、上記第1シートを上記第2シートに封止してガス不透過性外側パッケージ内に上記内側パッケージを封止するステップを含む、包装方法。

(20) 上記殺菌ステップ後に、上記外側パッケージの内部を排気するステップをさらに含む、実施態様(D)記載の方法。

【0041】

(21) 上記排気ステップ前に、上記外側パッケージに不活性ガスを充填するステップをさらに含む、実施態様(20)記載の方法。

(22) 上記排気ステップ後に、上記外側パッケージに不活性ガスを充填するステップをさらに含む、実施態様(20)記載の方法。

(23) 上記ガス透過性ヘッダを除去するステップをさらに含む、実施態様(D)記載の方法。

(24) 上記殺菌ステップは、蒸気殺菌、エチレンオキサイドガス殺菌、ガスプラズマ/高周波過酸化物殺菌、化学気相殺菌および冷却殺菌のうち、少なくとも1つを含む、実施態様(D)記載の方法。

(25) 上記製品は、抗菌剤、腫瘍起因性血管形成抑制剤、悪性細胞増殖抑制剤および抗炎症剤のうち、少なくとも1つを内蔵している、実施態様(D)記載の方法。

【図面の簡単な説明】

【0042】

【図1】この発明の外側パッケージを拡大して示す斜視図である。

【図2】この発明の外側パッケージを示す斜視図である。

【図2A】図2の2A-2A線に沿う断面図である。

【図3】内側パッケージの挿入前に組み立てられた外側パッケージを示す斜視図である。

【図3A】図3の3A-3A線に沿う断面図である。

【図4】殺菌中の内側パッケージおよび外側パッケージを示す斜視図である。

【図4A】図4の4A-4A線に沿う断面図である。

【図5】排気中の内側パッケージおよび外側パッケージを示す斜視図である。

【図5A】図5の5A-5A線に沿う断面図である。

【図6】排気後の内側パッケージおよび外側パッケージを示す斜視図である。

【図6A】図6の6A-6A線に沿う断面図である。

【図7】最終的な包装形態を示す斜視図である。

【図8】この発明の包装方法を概説するフローチャートである。

【符号の説明】

10

20

30

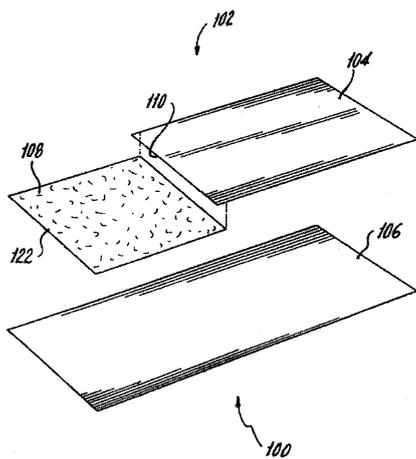
40

50

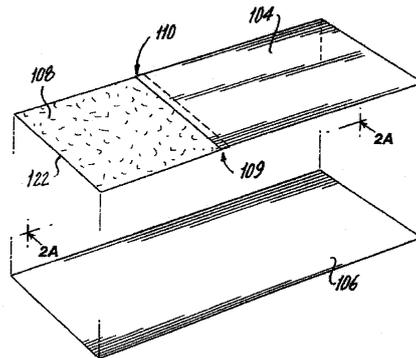
【 0 0 4 3 】

- 1 0 0 薬剤・装置複合製品用パッケージ
- 1 0 2 ガス不透過性の外側パッケージ
- 1 0 4 第 1 ガス不透過性シート
- 1 0 6 第 2 ガス不透過性シート
- 1 0 8 ガス透過性ヘッダ
- 1 0 9 取付け点
- 1 1 0 封止されていない側部
- 1 1 2 3つの側部
- 1 1 4 室内
- 1 1 6 開口部
- 1 1 8 ガス透過性の内側パッケージ
- 1 2 0 製品
- 1 2 2 上端部
- 1 2 4 殺菌材
- 1 2 6 空気
- 1 2 8 封止点

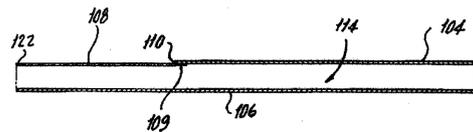
【 図 1 】



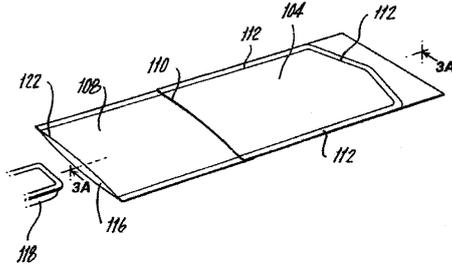
【 図 2 】



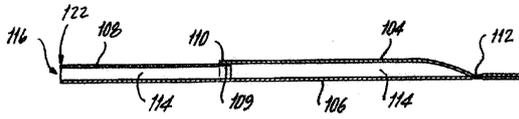
【 図 2 A 】



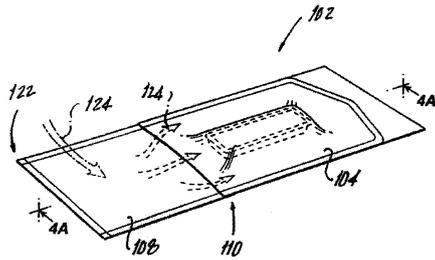
【図3】



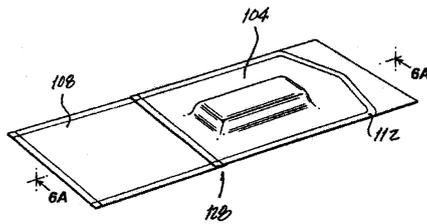
【図3A】



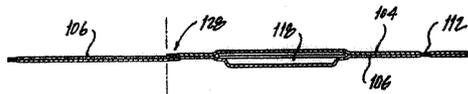
【図4】



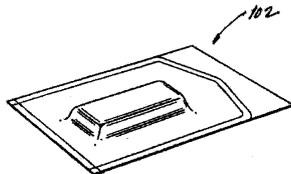
【図6】



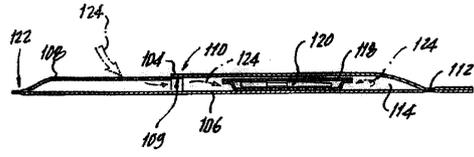
【図6A】



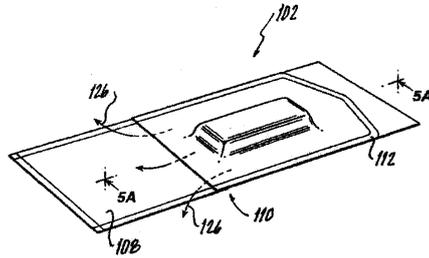
【図7】



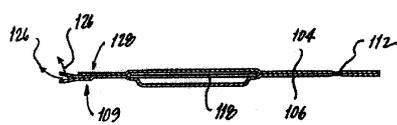
【図4A】



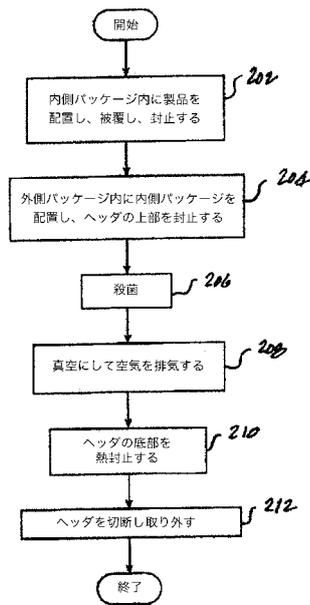
【図5】



【図5A】



【図8】



---

フロントページの続き

(51)Int.Cl. F I  
B 6 5 D 77/04 F

(72)発明者 レイヌカ・グプタ  
アメリカ合衆国、02141 マサチューセッツ州、ケンブリッジ、ナンバー・2、フィフス・ストリート 79

(72)発明者 アラン・ジェイ・デストラデュアー  
アメリカ合衆国、02038 マサチューセッツ州、フランクリン、ライオンズ・ストリート 15

審査官 村山 美保

(56)参考文献 特開2002-347781(JP,A)  
特開2001-219976(JP,A)  
特開平08-230952(JP,A)  
特開平04-320836(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
B 6 5 D 81/24  
A 6 1 J 1/00  
A 6 1 J 1/03  
A 6 1 J 1/14  
B 6 5 D 77/04