

請求の範囲

- [請求項1] 液を凍結させる真空凍結装置と、前記凍結させた凍結物を昇華及び乾燥させる乾燥装置とを有する真空凍結乾燥装置であって、
- 前記真空凍結装置及び前記乾燥装置の内部を減圧雰囲気にするために真空吸引を行う排気経路を有し、
- 前記乾燥装置は、
- 入口部と出口部とを備え、筒形状を有する一つの筒状部と、
- 前記筒状部の周辺部の前記入口部から前記出口部に向かって形成される温度の制御が可能な少なくとも3か所以上の複数の領域に設けられ、前記筒状部の外面の前記複数の領域の温度をそれぞれ調温する調温手段と、
- 前記調温手段により前記複数の領域をそれぞれ独立して温度制御する温度制御部と、
- 前記筒状部を回転させるための回転部と、を備え、
- 前記筒状部は、前記筒状部の内壁に前記入口部から前記出口部に向かって連続的に設けられる螺旋状の移送手段を有し、
- 前記真空凍結装置と、前記乾燥装置とを連結する連結部を備え、
- 前記連結部は、前記真空凍結装置側の第1管部と、前記回転する筒状部を有する乾燥装置側の第2管部と、前記第1管部と前記第2管部間をシールするシール部と、を有し、
- 前記筒状部は、複数の筒部と、前記複数の筒部を繋ぐ繋ぎ部と、を有し、
- 前記調温手段は、前記各温度領域に設けられ、第1壁部と、第2壁部と、前記第1壁部
- と前記第2壁部に囲まれた空間を前記領域として覆うカバーと、前記領域内にガスを供給する手段と、を有し、
- 前記複数の筒部と前記繋ぎ部を有する前記筒状部の少なくとも一部を囲むよう前記カバーで覆われており、

前記真空凍結装置及び前記乾燥装置内部の減圧雰囲気のもと、前記回転部が前記筒状部を回転させることによって、前記移送手段は、前記真空凍結装置から入る前記凍結物を、前記筒状部内の前記複数の領域に対応する箇所を前記移送手段によって順次移送しながら前記凍結物を連続的に昇華及び乾燥させる、真空凍結乾燥装置。

[請求項2] 前記3か所以上の複数の領域は、前記入口部から出口部に向かってそれぞれマイナス温度領域と、前記マイナス温度からプラス40℃の範囲の温度領域と、プラス20℃以上の温度領域を少なくとも有する、請求項1に記載の真空凍結乾燥装置。

[請求項3] 該物質は、注射剤又は固形剤の医薬品であって、筒状部の周辺をクリーンエアで覆っている、請求項1又は請求項2に記載の真空凍結乾燥装置。

[請求項4] 前記回転部は、軸方向に1か所ないしは複数設けられた、回転駆動を伝達する回転駆動伝達部と、
回転ローラー又は／及びベアリングによって構成され、前記回転駆動伝達部による回転を支持する回転支持部と、を有する、請求項1から請求項3のいずれか1項に記載の真空凍結乾燥装置。

[請求項5] 前記回転部は、回転速度が毎分1／30回転以上1回転以下である、請求項1から請求項4のいずれか1項に記載の真空凍結乾燥装置。

[請求項6] 前記移送手段は、前記筒状部の内壁に螺旋状の壁部を設けることにより形成されている、請求項1から請求項5のいずれか1項に記載の真空凍結乾燥装置。

[請求項7] 前記移送手段は、前記筒状部の内壁に形成された溝部により構成され、
前記溝部の深さが3mm以上50mm以下である、請求項1から請求項5のいずれか1項に記載の真空凍結乾燥装置。

[請求項8] 前記筒状部は、接触式又は非接触式の温度検出部を備え、
前記温度制御部は、前記温度検出部が前記筒状部の表面温度又は前

記筒状部の内部の物質の検出温度に応じて前記調温手段の温度を制御する、請求項 1 から請求項 7 のいずれか 1 に記載の真空凍結乾燥装置。

[請求項9] 前記筒状部の外部に設けられ、前記筒状部内の物質の水分量を透明体の窓部を通して検出する水分検出部を備え、

前記温度制御部は、前記水分検出部による前記筒状部内の物質の水分量に応じて前記調温手段の温度を制御する、請求項 1 から請求項 8 のいずれか 1 項に記載の真空凍結乾燥装置。

[請求項10] 前記筒状部は、材質がステンレスである、請求項 1 から請求項 9 のいずれか 1 項に記載の真空凍結乾燥装置。

[請求項11] 真空凍結乾燥方法であって、
液を凍結させる真空凍結ステップと、
前記凍結させた凍結物を昇華及び乾燥させる乾燥ステップと、
前記真空凍結装置及び前記乾燥装置の内部を減圧雰囲気にするために排気経路を通じて真空吸引を行うステップと、を含み、
前記真空凍結装置と、前記乾燥装置とを連結する連結部を備え、
前記連結部は、前記真空凍結装置側の第 1 管部と、前記乾燥装置側の第 2 管部と、前記第 1 管部と前記第 2 管部間をシールするシール部と、を有し、
前記筒状部は、複数の筒部と、前記複数の筒部を繋ぐ繋ぎ部と、を有し、
前記調温手段は、前記各温度領域に設けられ、第 1 壁部と、第 2 壁部と、前記第 1 壁部と第 2 壁部に囲まれた空間を前記領域として覆うカバーと、前記領域内にガスを供給する手段と、を有し、
前記複数の筒部と前記繋ぎ部を有する前記筒状部の少なくとも一部を囲むよう前記カバーで覆われており、
前記乾燥ステップは、
入口部と出口部とを備え、筒形状を有する一つの筒状部であって、

前記筒状部の内壁に前記入口部から前記出口部に向かって連続的に設けられる螺旋状の移送手段を有する筒状部を回転させるステップと、

前記一の筒状部の周辺部の前記入口部から前記出口部に向かって形成される温度の制御が可能な少なくとも3か所以上の複数の領域の温度をそれぞれ調温するステップと、

前記真空凍結装置及び前記乾燥装置内部の減圧雰囲気のもと、前記回転部が前記筒状部を回転させることによって、前記真空凍結装置から入る前記凍結物を、前記筒状部内の前記複数の領域に対応する箇所を前記移送手段によって順次移送しながら前記凍結物を連続的に昇華及び乾燥させるステップと、を含む真空凍結乾燥方法。

[請求項12] 前記連結部は、前記真空凍結装置の収集部に一方端を臨ませ、他方端を前記筒状部に臨ませた移送管内に配置したスクリュウの回転により、前記収集部から入る凍結物を前記スクリュウの軸線方向に移動させるように構成されている請求項1乃至請求項10の何れか1項に記載の真空凍結乾燥装置。

[請求項13] 前記スクリュウの前記真空凍結装置側の基端部は軸受け部によって軸承され、該軸受け部の近傍に第1の吸引口が設けられ、前記第1の吸引口を介して前記移送管内を常時真空に維持するように構成してあり、前記移送管の前記乾燥装置側の先端部は軸受け部に構成されて前記乾燥装置の筒状部の筒部の端部材を回転自在に支持し、その端部材と前記移送管の先端部側の軸受け部との間に第2の吸引口を望ませて設け、前記第2の吸引口を介して前記移送管内及び前記筒状部の内部を真空に維持するように構成されていることを特徴とする請求項12に記載の真空凍結乾燥装置。

[請求項14] 前記スクリュウは、回転軸の周囲に位置された螺旋状のコイル構造物で、前記移送管の内壁に近接状態で設けられおり、その回転によって、前記収集部から受けた凍結物を、前記筒状部に送り込むように構成されている請求項12又は13に記載の真空凍結乾燥装置。

[請求項15] 前記スクリーは、前記筒状部を回転させるための回転部とは別の回転駆動手段によって回転駆動される請求項12乃至請求項14の何れか1項に記載の真空凍結乾燥装置。