明　細　書

発明の名称 ： 注射液用袋及び注射用製剤

技術分野

[0001] 本発明は、ガスバリア性に優れた積層フィルムからなる注射液用袋及び注射用製剤に関する。

背景技術

[0002] 注射液の容器として、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレンなどの軟質材料によって成形されたフィルムからなるパウチ（ｐｏｕｃｈ）と呼ばれる袋が知られている。パウチは、柔軟性があるため、内容液を排出する際に大気圧によって容易に排液が可能であって、安全性に優れているという特徴を有する。したがって、パウチは、一般的に点滴用輸液の容器として従来から使用されてきた。パウチを形成する積層フィルムは、素材の観点から、柔軟性、透明性、耐熱性、衛生性、機械的強度、ガスバリア性、加工性などに優れていることが要求されている。

[0003] また、近年、環境問題および病院内問題として、廃棄物量の低減が提唱されており、医療用容器としても減容化が必要となっている。そこで、上述した各種品質要求を満足し、かつ廃棄性に優れるように廃棄する際に嵩張らない、注射液用袋が望まれている。

[0004] 従来、パウチを形成する材料として、可塑剤が配合された軟質ポリ塩化ビニルが用いられていた。軟質ポリ塩化ビニルは、柔軟性、耐熱性、透明性、加工性、ガスバリア性などにおいて極めて良好であるが、ポリ塩化ビニルに配合された可塑剤、安定剤などや、残留モノマーなどが内容液に溶出する可能性があり、また、廃棄された後に焼却する際にダイオキシンが発生するという危険性も指摘されている。したがって、衛生性、安全性の観点から、ポリ塩化ビニルに代わる材料として、ポリオレフィン系樹脂で形成されたパウチが提案されている。

[0005] しかしながら、ポリオレフィン系樹脂はガスバリア性が劣り、大気中の酸

素がパウチ内に透過し、薬液が変質する可能性がある。さらに、通常、パウチ内部で飽和した水蒸気圧は窒素分圧および酸素分圧の内外差圧を生み出す。ガスバリア性が劣るポリオレフィン系樹脂製のパウチでは、この差圧＝浸透圧によってパウチ内部の容積が膨張し、パウチが胴膨れを起こして排液性などに問題が生じる可能性がある。またさらに、注射薬液や腹膜透析液のｐＨ調整に、体内に普通に存在する重炭酸イオンを用いた方が身体への負担を軽減できる可能性のあることが知られているが、ガスバリア性が劣るポリオレフィン系樹脂では１００℃を超える加熱滅菌で炭酸が抜けてしまい、実現できなかった。

[0006] 上記の欠点を解消するためのパウチ形成材料として、ポリオレフィン系樹脂層／接着性樹脂層／ポリアミド層／低水分透過性樹脂層（「／」は二層の境界面を意味し、以下も同じ意味である。）の四層積層フィルムよりなる輸液バッグが提案されている（例えば、特開昭６０－５５９５８号公報参照）。また、中間層にポリアミド樹脂を用いた積層フィルムからなる注射液用袋が提案されている（例えば、特開２００２－３５０８４号公報参照）。

[0007] しかしながら、現在まで、実用レベルのガスバリア性を有し、日本薬局方のプラスチック製医薬品容器試験法における溶出物試験である紫外線吸光度の基準を満たす積層フィルムからなる注射液用袋は知られていない。その理由は、積層フィルムの中間層などに用いられるポリアミド樹脂から水溶性の単量体および低分子量重合体、例えばε－カプロラクタムが溶出するためである。実用レベルのバリア性を有するようにポリアミド樹脂層を厚くすると、この単量体および低分子量重合体が内容物に多量に溶出し、プラスチック製医薬品容器試験法における紫外線最大吸光度が０．０８を超えてしまうからである。

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0008] 本発明は、上記状況に鑑みてなされたものであり、その目的は、中間層にポリアミド樹脂を用いることでガスバリア性に優れ、かつ、日本薬局方のプ

ラスチック製医薬品容器試験法における溶出物試験に合格する積層フィルムからなる注射液用袋及びそれを用いた注射用製剤を提供することにある。

課題を解決するための手段

[0009] 上記課題を解決するために、本発明者らは鋭意検討の結果、本発明を完成するに至った。

[0010] すなわち、本発明にかかる注射液用袋は、

積層フィルムからなる注射液用袋であって、

ポリプロピレン系樹脂からなる最内層と、

ポリプロピレン系樹脂からなる最外層と、

前記最内層と前記最外層との間に配置された中間層と、

前記中間層を挟んで配置された２つの接着層と、

を含み、

前記中間層は、結晶性ポリアミド樹脂６０質量％以上９０質量％以下と非晶性ポリアミド樹脂４０質量％以下１０質量％以上との混合物を含み、

前記結晶性ポリアミド樹脂は、単量体および低分子量重合体を合わせた含有率が０．８質量％以下であり、

前記非晶性ポリアミド樹脂は、半芳香族ポリアミドを含み、

第１６改正日本薬局方のプラスチック製医薬品容器試験法における紫外線最大吸光度が０．０８以下である。

[0011] 本発明にかかる注射液用袋において、

前記最外層または最内層のうち少なくとも１層のポリプロピレン系樹脂が、ポリプロピレン系樹脂以外のポリオレフィン系樹脂を含むことができる。

[0012] 本発明にかかる注射液用袋において、

ポリプロピレン系樹脂の曲げ弾性率が３００ＭＰａ～７００ＭＰａであることができる。

[0013] 本発明にかかる注射液用袋において、

前記ポリプロピレン系樹脂がポリオレフィン系エラストマーを含有することができる。

[0014] 本発明にかかる注射液用袋において、

前記中間層は、前記結晶性ポリアミド樹脂が６５質量％以上８０質量％以下と前記非晶性ポリアミド樹脂が３５質量％以下２０質量％以上との混合物を含むことができる。

[0015] 本発明にかかる注射液用袋において、

前記中間層は、厚さが２０μｍ以上４２μｍ以下であることができる。

[0016] 本発明にかかる注射液用袋において、

前記結晶性ポリアミド樹脂は、ポリアミド６－６６共重合体であることができる。

[0017] 本発明にかかる注射液用袋において、

前記非晶性ポリアミド樹脂は、イソフタル酸とテレフタル酸とヘキサメチレンジアミンとの重縮合体であることができる。

[0018] 本発明にかかる注射用製剤は、上記注射液用袋に薬液を充填したことを特徴とする。

発明の効果

[0019] 本発明に係る積層フィルムからなる注射液用袋は、中間層にポリアミド樹脂を採用して実用レベルのバリア性を有しながら、第１６改正日本薬局方のプラスチック製医薬品容器試験法における紫外線最大吸光度の基準に合格するという特別な効果を奏する。

図面の簡単な説明

[0020] [図1]図１は、実施形態に係る積層フィルムの構成を模式的に示した断面図である。

[図2]図２は、実施例１～６及び比較例１，２，５，６の中間層における非晶性ポリアミド樹脂の配合割合とＵＶ吸光度との関係を示すグラフである。

[図3]図３は、実施例１，２，５及び比較例６の積層フィルムの中間層における非晶性ポリアミド樹脂の配合割合と４０℃相対湿度８０％での二酸化炭素透過度を示すグラフである。

[図4]図４は、実施例１，２及び比較例４の試験バッグの経過時間に対するバ

ッファー液とブドウ糖液を混合させた混合液のｐＨの変化を示すグラフである。

発明を実施するための形態

[0021] 以下、本発明を詳細に説明する。以下に説明する実施形態は、本発明の一例を説明するものである。また、本発明は、以下の実施形態に限定されるものではなく、本発明の要旨を変更しない範囲において実施される各種の変形例も含む。なお、以下の実施形態で説明される構成の全てが本発明の必須構成要件であるとは限らない。

[0022] 本発明の一実施形態に係る注射液用袋は、積層フィルムからなる注射液用袋であって、ポリプロピレン系樹脂からなる最内層と、ポリプロピレン系樹脂からなる最外層と、前記最内層と前記最外層との間に配置された中間層と、前記中間層を挟んで配置された２つの接着層と、を含み、前記中間層は、結晶性ポリアミド樹脂６０質量％以上９０質量％以下と非晶性ポリアミド樹脂４０質量％以下１０質量％以上との混合物を含み、前記結晶性ポリアミド樹脂は、単量体および低分子量重合体を合わせた含有率が０．８質量％以下であり、前記非晶性ポリアミド樹脂は、半芳香族ポリアミドを含み、第１６改正日本薬局方のプラスチック製医薬品容器試験法における紫外線最大吸光度が０．０８以下である。

[0023] １．注射液用袋

図１は、本発明の一実施形態に係る積層フィルムの構成を模式的に示した断面図である。本発明の一実施形態に係る注射液用袋は、最内層１０から最外層１８に向かって順に最内層１０、接着層１２、中間層１４、接着層１６、最外層１８の少なくとも５層とされた積層フィルムＦからなる。最内層１０は、注射液用袋内に収容される溶液に接触する内壁面を形成する。最外層１８は、注射液用袋の外壁面を形成する。

[0024] １．１．最内層及び最外層

本実施形態における最内層１０及び最外層１８は、プロピレンを主たる構成成分とするポリプロピレン系樹脂からなる。

[0025] １．１．１．ポリプロピレン系樹脂

ポリプロピレン系樹脂としては、プロピレンのホモポリマー、プロピレンの共重合体、ポリプロピレン系熱可塑性エラストマー、及びこれらの混合物が例示できる。また、ポリプロピレン系樹脂としては、モル換算でのプロピレン含有量が５０％以上であればよい。ポリプロピレン系樹脂は、全体としてモル換算でのプロピレン含有量が５０％を下回らない範囲で、ポリプロピレン系樹脂以外のポリオレフィン系樹脂を含むことができる。プロピレンの共重合体としてはプロピレンとエチレンまたは他のα－オレフィンとのランダム共重合体、またはブロック共重合体、ゴム成分を含むブロック共重合体あるいはグラフト共重合体等が挙げられる。プロピレンと共重合可能な他のα－オレフィンとしては、炭素原子数が４～１２のものが好ましく、例えば、１－ブテン、１－ペンテン、１－ヘキセン、１－ヘプテン、１－オクテン、４－メチル－１－ペンテン、１－デセン等が挙げられ、その１種または２種以上の混合物が用いられる。通常、α－オレフィンの混合割合はプロピレンに対して１質量％～３０質量％程度である。プロピレンとα－オレフィンの共重合体としては、例えば特開２００１－２２６４３５号公報に開示されるプロピレンとα－オレフィンとを多段重合により製造される共重合体等を用いることができる。ポリプロピレン系樹脂以外のポリオレフィン系樹脂としては、エチレンのホモポリマーなどのポリオレフィン樹脂のホモポリマー、エチレンとプロピレンの共重合体などのプロピレンの含有量が５０モル％未満のポリオレフィンの共重合体、ポリエチレン系熱可塑性エラストマーなどのポリオレフィン系熱可塑性エラストマー、及びこれらの混合物が例示できる。また、これらホモポリマーや共重合体と他のポリオレフィンや樹脂とのコンパウンドを用いてもよい。中でも、積層フィルムの柔軟性を向上させるものとして、注射液用袋用として汎用されている曲げ弾性率が３００ＭＰａ～７００ＭＰａの比較的柔軟なグレードのものを用いることができる。また別の観点からはＭＦＲ（Ｍｅｌｔ　Ｆｌｏｗ　Ｒａｔｅ）が１～１０（ｇ／１０分）のポリプロピレンを用いることができる。

[0026] １．１．２．最内層に用いるポリプロピレン系樹脂

最内層１０に用いるポリプロピレン系樹脂としては、ガスバリア性にも中間層１４からの単量体や低分子量重合体の溶出防止にもほとんど影響がないので、上記１．１．１に挙げられた中から注射液用袋に汎用されているものを適宜選択することができる。このようなポリプロピレン系樹脂としては、特にプロピレンとエチレンまたは他のα－オレフィンとの共重合体、プロピレンとエチレンおよび他のα－オレフィンとの共重合体、あるいはそれら共重合体にポリオレフィン系エラストマーやプロピレンホモポリマーをコンパウンドしたものであることができる。当該共重合体およびそのコンパウンド樹脂の市販品として、例えば、三菱化学株式会社製のゼラス（登録商標）を挙げることができ、特にＭＦＲが１～４に存在するゼラス７０２３、ゼラス７０２５又はゼラスＭＣ７５２を用いることができる。

[0027] １．１．３．最外層に用いるポリプロピレン系樹脂

最外層１８に用いるポリプロピレン系樹脂としては、ガスバリア性にも中間層１４からの単量体や低分子量重合体の溶出防止にもほとんど影響がないので、上記１．１．１に挙げられた中から注射液用袋に汎用されているものを適宜選択することができる。このようなポリプロピレン系樹脂としては、特にプロピレンとエチレンまたは他のα－オレフィンとの共重合体、プロピレンとエチレンおよびα－オレフィンとの共重合体、あるいはそれら共重合体にポリオレフィン系エラストマーやプロピレンホモポリマーをコンパウンドしたものであることができる。当該共重合体およびそのコンパウンド樹脂の市販品として、例えば、三菱化学株式会社製のゼラス（登録商標）を挙げることができ、特に融解ピーク温度が１６０～１７０℃に存在するゼラスＭＣ７２３、ＭＣ７５３を用いることができる。

[0028] １．２．中間層

本実施形態における中間層１４は、結晶性ポリアミド樹脂６０質量％以上９０質量％以下と非晶性ポリアミド樹脂４０質量％以下１０質量％以上との混合物を含む。非晶性ポリアミド樹脂の配合割合を１０質量％以上とするこ

とで、積層フィルムにおけるガスバリア性を向上させながら、積層フィルムから単量体や低分子量重合体が溶出する量を大きく減少させることができる（後述する実施例の図２を参照。）。非晶性ポリアミド樹脂と結晶性ポリアミド樹脂とは相溶しないことが一般的に知られており、結晶性ポリアミド樹脂中に分散した非晶性ポリアミド樹脂の粒子が、結晶性ポリアミド樹脂に含まれる単量体や低分子量重合体の拡散を抑止している可能性がある。非晶性ポリアミド樹脂の配合割合が４０質量％を超えると、中間層が脆くなって屈曲したときに割れやすくなる。

[0029] さらに、高温高湿度でのガス透過性を減少させるために、中間層１４の混合物は、結晶性ポリアミド樹脂が６５質量％以上８０質量％以下と非晶性ポリアミド樹脂が３５質量％以下２０質量％以上であることができる。非晶性ポリアミド樹脂の配合割合を３５質量％以下とすることで、積層フィルムに適度な柔軟性を得ることができる。非晶性ポリアミド樹脂の配合割合が、２０質量％を下回ると高温高湿度での積層フィルムの二酸化炭素透過度が上昇し、さらに１０質量％を下回ると１２１℃加熱滅菌による重炭酸イオンの揮発抑制が困難となる（後述する実施例の図３、図４を参照。）。

[0030] １．２．１．結晶性ポリアミド樹脂

中間層１４に用いる結晶性ポリアミド樹脂は、単量体および低分子量重合体を合わせた含有率が０．８質量％以下である。結晶性ポリアミド樹脂の具体例として、例えば、ポリカプロアミド－ポリヘキサメチレンアジパミドコポリマー（ポリアミド６－６６）、ポリカプロアミド（ポリアミド６）、ポリテトラメチレンアジパミド（ポリアミド４６）、ポリヘキサメチレンアジパミド（ポリアミド６６）、ポリウンデカミド（ポリアミド１１）、ポリカプロアミド－ポリウンデカミドコポリマー（ポリアミド６－１１）、ポリドデカミド（ポリアミド１２）、ポリカプロアミド－ポリドデカミドコポリマー（ポリアミド６－１２）、ポリヘキサメチレンセバカミド（ポリアミド６１０）、ポリヘキサメチレンドデカミド（ポリアミド６１２）、ポリウンデカメチレンアジパミド（ポリアミド１１６）、およびこれらの混合物ないし

共重合体等が挙げられる。特に、中間層１４に用いる結晶性ポリアミド樹脂としては、ポリアミド６－６６共重合体を用いることができる。なお、本発明の効果を損なわない範囲で他の結晶性ポリアミド樹脂を少量混合することができ、当該混合物も前記ポリアミド６－６６共重合体に含まれる。

[0031] ポリアミド６またはポリアミド６－６６共重合体は、ε－カプロラクタムを１００質量部～１０質量部、アジピン酸とヘキサメチレンジアミンの等モル塩を０質量部～９０質量部の割合で、全体量を１００質量部としたこれらの原料を重縮合することによって得られるポリアミド６またはポリアミド６－６６共重合体である。ε－カプロラクタムのみの場合は、ポリアミド６である。ポリアミド６またはポリアミド６－６６共重合体におけるε－カプロラクタムから誘導される繰り返し単位の割合は、１００質量％～１０質量％であることができる。ε－カプロラクタムから誘導される繰り返し単位の割合が少なすぎると、ポリアミド層の機械的強度および成形性が低下する傾向がある。ε－カプロラクタムから誘導される繰り返し単位の量は、さらに１００質量％～３０質量％であることができ、特に１００質量％～５０質量％であることができる。ポリアミド６またはポリアミド６－６６共重合体の末端は、モノカルボン酸またはモノアミンで封止されていることができる。例えば、炭素数２～２２のモノカルボン酸またはモノアミンで封止されたポリアミド６、炭素数２～２２のモノカルボン酸またはモノアミンで封止されたポリアミド６－６６共重合体が挙げられる。

[0032] 結晶性ポリアミド樹脂の相対粘度は、特に限定されないが、ＪＩＳ　Ｋ６８３３に従って、９６質量％濃硫酸中濃度１％、温度２５℃で測定した値で、２．０～５．５の範囲であることができる。相対粘度が２．０以上であれば中間層の適度な機械的強度を有する傾向があり、５．５以下であれば適度な成形性を有する傾向がある。結晶性ポリアミド樹脂の相対粘度は、さらに２．２～４．８であることができ、特に２．７～４．０であることができる。

[0033] 結晶性ポリアミド樹脂は、上記した原料を用いてポリアミドの公知の製造

方法によって合成可能であり、また市販品として入手することもできる。

[0034] 結晶性ポリアミド樹脂の市販品として、例えば、ポリアミド６－６６共重合体（ディーエスエムジャパンエンジニアリングプラスチックス製ノバミッド２４３０Ｊ）、ポリアミド６（ディーエスエムジャパンエンジニアリングプラスチックス製アクロンＦ１３６）、ポリアミド６６（ユニチカ社製；Ａ１２５）、ポリアミド４６（帝人社製Ｃ２０００）、ポリアミド１１（アルケマ社製ＢＭＮＯ）、ポリアミド１２（アルケマ社製ＡＭＮＯ）等が挙げられる。特に、ポリアミド６－６６共重合体を用いることで、透明性および柔軟性が得ることができる。

[0035] １．２．１．１．単量体および低分子量重合体

結晶性ポリアミド樹脂は、その単量体および低分子量重合体を合わせた含有率が０．８質量％以下である。

[0036] 本発明において、単量体とは、重合体を生成する単位物質をいう。例えば結晶性ポリアミド樹脂であるポリカプロアミド－ポリヘキサメチレンアジパミドコポリマー（ポリアミド６－６６）の単量体は、ε－カプロラクタム、アジピン酸およびヘキサメチレンジアミンである。

[0037] また一般的に、低分子量重合体とは、２量体以上の低重合度の重合物の総称で、分子量が通常１，０００までまたは１０，０００までのものをいう。

[0038] 本発明において単量体および低分子量重合体を合わせた含有率は、ＪＩＳＫ６８１０に準拠して測定された値をいい、具体的には沸騰純水を用いて６時間抽出処理した抽出液から全有機炭素分析計により全有機炭素量を測定し、その全有機炭素量からカプロラクタム換算して求めたものである。一般的な食品や医療用途に用いられているポリアミド６またはポリアミド６－６６共重合体は、その単量体および低分子量重合体の含有率は１．５質量％程度である。本実施形態に用いる結晶性ポリアミド樹脂は、単量体および低分子量重合体の含有率が０．８質量％以下であるため、単量体および低分子量重合体が袋の内容物に溶出しにくく、さらに非晶性ポリアミド樹脂が適量配合されることによって、日本薬局方の基準を満たすことができる。単量体お

よび低分子量重合体が中間層から溶出することをより確実に減少させるために、結晶性ポリアミド樹脂の単量体および低分子量重合体の含有率は、さらに０．１質量％以上０．８質量％以下であることができ、特に０．１質量％以上０．７質量％以下であることができる。

[0039] 結晶性ポリアミド樹脂における単量体および低分子量重合体の含有率を下げるためには、例えば、ペレットの状態の樹脂を沸騰した純水内に浸漬して単量体および低分子量重合体を抽出する操作を複数回、単量体および低分子量重合体の含有率が所望の数値に下がるまで繰り返し行うことができる。

[0040] １．２．２．非晶性ポリアミド樹脂

中間層１４に用いることができる非晶性ポリアミド樹脂は、半芳香族ポリアミドを含む。中間層１４に半芳香族ポリアミドを含むことによって、中間層１４から単量体および低分子量重合体を溶出させにくくすることができる。非晶性ポリアミド樹脂の具体例として、例えば、イソフタル酸／テレフタル酸／ヘキサメチレンジアミンの重縮合体、イソフタル酸／テレフタル酸／ヘキサメチレンジアミン／ビス（３－メチル－４－アミノシクロヘキシル）メタンの重縮合体、テレフタル酸／２，２，４－トリメチルヘキサメチレンジアミン／２，４，４－トリメチルヘキサメチレンジアミンの重縮合体、イソフタル酸／ビス（３－メチル－４－アミノシクロヘキシル）メタン／ω－ラウロラクタムの重縮合体、イソフタル酸／２，２，４－トリメチルヘキサメチレンジアミン／２，４，４－トリメチルヘキサメチレンジアミンの重縮合体、イソフタル酸／テレフタル酸／２，２，４－トリメチルヘキサメチレンジアミン／２，４，４－トリメチルヘキサメチレンジアミンの重縮合体、イソフタル酸／ビス（３－メチル－４－アミノシクロヘキシル）メタン／ω－ラウロラクタムの重縮合体等が挙げられる。また、これらの重縮合体を構成するテレフタル酸成分及び／又はイソフタル酸成分のベンゼン環が、アルキル基やハロゲン原子で置換されたものも含まれる。さらに、これらの非晶性ポリアミド樹脂は２種以上併用することもできる。例えば、イソフタル酸／テレフタル酸／ヘキサメチレンジアミンの重縮合体、イソフタル酸／テレ

フタル酸／ヘキサメチレンジアミン／ビス（３－メチル－４－アミノシクロヘキシル）メタンの重縮合体、又はテレフタル酸／２，２，４－トリメチルヘキサメチレンジアミン／２，４，４－トリメチルヘキサメチレンジアミンの重縮合体、又はイソフタル酸／テレフタル酸／ヘキサメチレンジアミン／ビス（３－メチル－４－アミノシクロヘキシル）メタンの重縮合体とテレフタル酸／２，２，４－トリメチルヘキサメチレンジアミン／２，４，４－トリメチルヘキサメチレンジアミンの重縮合体との混合物を非晶性ポリアミド樹脂として用いることができる。特に、非晶性ポリアミド樹脂は、イソフタル酸とテレフタル酸とヘキサメチレンジアミンとの重縮合体であることができる。

[0041] 非晶性ポリアミド樹脂の相対粘度は、特に限定されないが、ＪＩＳ　Ｋ６８３３に従って、溶媒として９６質量％濃硫酸を用いて、温度２５℃、濃度１ｇ／ｄｌの条件で測定した相対粘度が、１．０～３．５の範囲であることができ、さらに１．３～２．８の範囲であることができる。相対粘度が１．０以上であれば適度な粘度を有することができ、重合後あるいは溶融混練後の引き取り性が向上する傾向がある。また、相対粘度が３．５以下であれば成形加工時に適度な流動性が得られる傾向がある。

[0042] 非晶性ポリアミド樹脂は上記した原料を用いてポリアミドの公知の製造方法によって合成可能であり、また市販品として入手することもできる。非晶性ポリアミド樹脂の市販品として、例えば、ディーエスエムジャパンエンジニアプラスチックス社製Ｘ２１シリーズ等が挙げられる。

[0043] １．２．３．その他の成分

一般的な食品用や注射液用袋以外の医療用途に用いられているポリアミド樹脂は、本発明の目的を損なわない範囲で、成形性などを向上させるため、シリカ、タルク、カオリンなどを少量添加することができる。また、ポリアミド樹脂には、本発明の目的を損なわない範囲で、顔料、染料、熱安定剤、帯電防止剤など、従来から使用されている各種の樹脂添加剤を配合することができる。

[0044] １．３．接着層

本実施形態における接着層１２，１６を構成する接着剤は、中間層１４のポリアミド樹脂と接着層１２，１６の外側にある層、この場合は最内層１０と最外層１８と、を確実に接着可能であればよく、注射液用袋に用いられる樹脂を適宜採用できるが、例えば、変性ポリオレフィン樹脂およびそのコンパウンド樹脂を採用することができる。

[0045] １．３．１．変性ポリオレフィン樹脂

変性ポリオレフィン樹脂は、α、β－不飽和カルボン酸によって変性されたポリオレフィン樹脂を言う。具体的には、エチレン、プロピレン、イソブチレンおよびスチレンを主たる構成成分とするオレフィン類と、α、β－不飽和カルボン酸またはその誘導体の共重合物（ａ）、および、エチレン、プロピレンおよびスチレンを主たる構成成分とするオレフィン類の重合物に、α、β－不飽和カルボン酸またはその誘導体をグラフトさせたグラフト重合物（ｂ）などが挙げられる。

[0046] 上記共重合物（ａ）におけるα、β－不飽和カルボン酸またはその誘導体としては、例えば、アクリル酸、メタクリル酸、メチルメタクリル酸、アクリル酸ナトリウム、アクリル酸亜鉛、酢酸ビニル、グリシジルメタクリレートなどが挙げられる。共重合物（ａ）の具体例としては、例えば、エチレン－酢酸ビニル共重合体、エチレン－アクリル酸共重合体、エチレン－エチルアクリル酸共重合体、エチレン－アクリル酸ナトリウム共重合体等が挙げられる。

[0047] グラフト重合物（ｂ）の基体となるオレフィン類の重合物としては、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン－プロピレン共重合体、エチレン－ブテン－１共重合体、エチレン－酢酸ビニル共重合体、エチレン－アクリル酸共重合体、エチレン－エチルアクリル酸共重合体、エチレン－アクリル酸ナトリウム共重合体、スチレン－イソプレン共重合体、スチレン－イソブチレン共重合体などが挙げられる。

[0048] 上記オレフィン類の重合物にグラフトされるα、β－不飽和カルボン酸若

しくはその誘導体としては、アクリル酸、メタアクリル酸、エタクリル酸、マレイン酸、フマル酸、これらの酸無水物、これらの酸とテトラヒドロフルフリルアルコール等とのエステルなどが挙げられる。

[0049] 上記の変性ポリオレフィン樹脂のうち、プロピレンを主たる構成成分とする変性ポリオレフィン樹脂は、例えば、そのＭＦＲが１～２０（ｇ／１０分）のものを用いることができる。ＭＦＲが上記範囲の上限以下であれば適度なフィルム強度が得られる傾向があり、またフィルムの製膜性が安定する傾向にある。一方、ＭＦＲが上記範囲の下限以上であれば押出性が比較的安定する傾向がある。

[0050] 変性ポリオレフィン樹脂は上記した原料を用いて変性ポリオレフィンの公知の製造方法によって合成可能であり、また市販品として入手することもできる。変性ポリオレフィン樹脂の市販品として、例えば、三菱化学社製ＭＣ７２１ＡＰ、ＭＣ７５６ＡＰ等が挙げられる。

[0051] １．３．２．その他の成分

上記変性ポリオレフィン樹脂には、未変性ポリオレフィン樹脂または未変性熱可塑性エラストマーあるいはその両方を、未変性ポリオレフィン樹脂および未変性熱可塑性エラストマーの総量で０質量％以上９５質量％以下の範囲において混合することができる。未変性ポリオレフィン樹脂または未変性熱可塑性エラストマーあるいはその両方をあわせた含有量が９５質量％以下であれば適度な接着性を得ることができる。変性ポリオレフィン樹脂には、本発明の目的を損なわない範囲で、さらに、顔料、染料、熱安定剤、帯電防止剤など、従来から使用されている各種の樹脂添加剤を配合することができる。

[0052] ２．積層フィルムの製造方法

本実施形態に係る注射液用袋の製造用に使用される積層フィルムは、環状ダイ法によって製造することができる。さらに、環状ダイより成形したチューブ状積層体は、縦横同時に延伸できるチューブラー延伸法により２軸延伸することができる。環状ダイ法には、水を接触させて冷却する水冷インフレ

ーション法、同様に環状ダイより連続的に押出し、空気によって冷却する空冷インフレーション法、などが挙げられる。これらの製造方法では、特に、透明性、柔軟性に優れた水冷インフレーションを用いることができる。

[0053] ２．１．積層フィルムの構成

本発明に係る注射液用袋の製造用に使用される積層フィルムの構成例を挙げれば、次のとおりである。以下に挙げた積層フィルムの構成例は、最内層から最外層に向かって順に積層されていることを意味し、ＰＰとはポリプロピレン系樹脂、ＰＡとはポリアミド樹脂混合物（結晶性ポリアミド樹脂と非晶性ポリアミド樹脂の混合物）、を意味する。なお、ＰＰ（１）とＰＰ（２）とは、曲げ弾性率がＰＰ（１）＞ＰＰ（２）なる関係の異なるポリプロピレン系樹脂を意味し、ＰＡ（１）とＰＡ（２）とは、異なるポリアミド樹脂混合物であることを意味する。

[0054] ＰＰ／接着層／ＰＡ／接着層／ＰＰ、ＰＰ／接着層／ＰＡ（１）／ＰＡ（２）／接着層／ＰＰ、ＰＰ（１）／ＰＰ（２）／接着層／ＰＡ／接着層／ＰＰ（２）／ＰＰ（１）、ＰＰ（１）／ＰＰ（２）／接着層／ＰＡ（１）／ＰＡ（２）／接着層／ＰＰ（２）／ＰＰ（１）、ＰＰ／接着層／ＰＡ／接着層／ＰＡ／接着層／ＰＡ／接着層／ＰＰ、ＰＰ／接着層／ＰＡ（１）／接着層／ＰＡ（２）／接着層／ＰＰ、ＰＰ（１）／ＰＰ（２）／接着層／ＰＡ／接着層／ＰＡ／接着層／ＰＰ（２）／ＰＰ（１）、ＰＰ（１）／ＰＰ（２）／接着層／ＰＡ（１）／接着層／ＰＡ（２）／接着層／ＰＰ（２）／ＰＰ（１）。

[0055] ２．１．１．積層フィルムの厚さ

上記積層フィルムの厚さは、公知の注射液用袋に用いられる範囲から適宜選択することができ、８０μｍ以上３００μｍ以下とすることができる。厚さが８０μｍ以上であれば適度な質量感を得ることができ、一方、３００μｍ以下であれば適度な柔軟性が得ることができる。上記範囲で特に１００μｍ以上３００μｍ以下であることができる。厚さが１００μｍ以上であれば、適度な突き刺し強度を得ることができる。

[0056] 積層フィルムの最内層（ポリプロピレン系樹脂層）の厚さは、１０μｍ以

上１００μｍ以下とすることができる。最内層の厚さが１０μｍ以上であれば適度なシール安定性を有することができ、１００μｍ以下であれば適度な柔軟性及び透明性を有することができる。積層フィルムがＰＰ／接着層／ＰＡ／接着層／ＰＰの５層構造であれば、最内層の厚さは１５μｍ以上６０μｍ以下であることができる。厚さが６０μｍを超えると落下強度が低下する。厚さが１５μｍ以下では安定して製造することが難しくなる。

[0057] 積層フィルムの中間層（ポリアミド樹脂混合物層）の厚さは、１５μｍ以上４５μｍ以下とすることができる。中間層の厚さが１５μｍ以上であれば適度な機械的強度及び酸素バリア性などを有することができる。中間層の厚さが４５μｍを超えると、中間層１４に含まれる単量体および低分子量重合体の総量が増え、積層フィルムを第１６改正日本薬局方のプラスチック製医薬品容器試験法で測定したときの紫外線最大吸光度が上昇する。さらに、積層フィルムがＰＰ／接着層／ＰＡ／接着層／ＰＰの５層構造であれば、中間層の厚さは、２０μｍ以上４２μｍ以下であることができ、特に、２３μｍ以上３７μｍ以下であることができる。中間層の単層厚みが２０μｍ以上であれば積層フィルムの二酸化炭素透過度が低く、１００℃を超える加熱滅菌による重炭酸イオンの揮発を抑制することができる。中間層の単層厚みが２３μｍ以上であれば、注射用製剤における１２１℃滅菌であっても製剤中の重炭酸イオンの揮発を抑制し、体内投与が許容範囲内にｐＨをとどめることができる。４２μｍ以下であれば積層フィルムが適度な柔軟性を有し、さらに３７μｍ以下であれば注射用製剤としたときの本発明に係る注射用袋のエッジも柔軟で使用者に不快感を与えない。

[0058] 上記積層フィルムの接着層の厚さは１０μｍ以上１００μｍ以下とすることができる。厚さが１０μｍ以上あれば接着性を有することができ、１００μｍ以下であれば適度な柔軟性及び透明性を有することができる。積層フィルムがＰＰ／接着層／ＰＡ／接着層／ＰＰの５層構造であれば、接着層の厚さは１５μｍ以上６０μｍ以下であることができる。

[0059] 積層フィルムの最外層（ポリプロピレン系樹脂層）の厚さは、１０μｍ以

上１００μｍ以下とすることができる。最外層の厚さが１０μｍ以上であれば適度な耐熱性を有することができ、１００μｍ以下であれば適度な柔軟性及び透明性を有することができる。積層フィルムがＰＰ／接着層／ＰＡ／接着層／ＰＰの５層構造であれば、最外層の厚さは１５μｍ以上６０μｍ以下であることができる。厚さが６０μｍ以下であれば、所望の落下強度を有する。厚さが１５μｍ以上であれば安定して製造することができる。

[0060] 積層フィルムの中間層より内側の厚さは７０μｍ以上とすることができる。厚さが７０μｍ以上であれば、積層フィルムを第１６改正日本薬局方のプラスチック製医薬品容器試験法で測定したときの紫外線最大吸光度が低い。

[0061] ３．製袋方法及びその用途

上記積層フィルムから、本発明に係る積層フィルムからなる注射液用袋を製袋するには、フィルムから製袋する従来から知られている方法によって製袋することができる。本発明に係る積層フィルムからなる注射液用袋は、注射液を収納するための袋であり、注射液の例としては輸液、人工腎臓透析液、腹膜透析液、血液などが挙げられる。また、上記以外の医療用容器としての袋、例えば、体液や薬液などの注入、排出、保存などの容器としても好適に使用することがでる。なお、袋の構造は、用途により複室容器の袋（例えば、ダブルバッグなど）、単室容器の袋（いわゆるシングルバッグ）などを採用することができる。

[0062] また、本発明に係る積層フィルムからなる注射液用袋は、中間層にポリアミド樹脂を採用しているにもかかわらず、第１６改正日本薬局方のプラスチック製医薬品容器試験法における紫外線最大吸光度が０．０１以上０．０８以下であり、第１６改正日本薬局方のプラスチック製医薬品容器試験法における紫外線最大吸光度の基準に合格することができる。

[0063] さらに、本発明に係る積層フィルムからなる注射液用袋は、ガスバリア性に優れるため、薬液が変質する可能性を低くすることができるとともに、差圧（浸透圧）による排液性などの変化を少なくすることができる。また、本発明に係る積層フィルムからなる注射液用袋は、ガスバリア性に優れるため

、注射薬液や腹膜透析液のｐＨ調整に重炭酸イオンを用いることができる。

[0064] ４．実施例及び比較例

以下、本発明を実施例により更に詳細に説明するが、本発明はその要旨を越えない限り、以下の実施例に限定されるものではない。

[0065] ４．１．原料

以下の実施例および比較例において使用した原料は、表１及び表２に示した通りであった。

[0066] 最内層と最外層に用いられたＰＰ（Ａ）～ＰＰ（Ｅ）は、三菱化学社製のポリプロピレン系樹脂であって、グレード名、ＭＦＲ（ｇ／１０分、ＪＩＳ Ｋ６７５８に準拠して測定した）、融解ピーク温度（ＪＩＳ Ｋ７１２１に準拠して測定した）は表１に示した通りであった。

[0067] 接着層に用いられたＡＰ（Ａ）及びＡＰ（Ｂ）は、三菱化学社製のエチレンとプロピレンの共重合体からなる変性ポリオレフィン系樹脂であって、スチレン系エラストマーとの混合物であり、グレード名、ＭＦＲ（ｇ／１０分、ＪＩＳ Ｋ６７５８に準拠して測定した）、融解ピーク温度（ＪＩＳ Ｋ７１２１に準拠して測定した）は表１に示した通りであった。

[0068] [表1]

	記号	グレード名	MFR	融解ピーク(℃)
最内層及び最外層	PP(A)	Zelas7023	2.0	165
	PP(B)	Zelas7025	1.6	162
	PP(C)	MC752	3.3	163
	PP(D)	MC723	1.8	162
	PP(E)	MC753	3.5	161
	PP(F)	MC704	1.8	162
接着層	AP(A)	MC721AP	3.1	158
	AP(B)	MC756	2.1	161

[0069] 中間層に用いられたＰＡ（Ａ）～ＰＡ（Ｃ）は、表２に示すように、ディーエスエムジャパンエンジニアリングプラスチックス社製の結晶性ポリアミ

ド樹脂であるノバミッド２４３０Ｊと、非晶性ポリアミド樹脂であるノバミッドＸ２１－Ｆ０７と、からなる混合物であって、ノバミッド２４３０Ｊについては低分子重合体の含有率が１．４９質量％、０．７７質量％、０．６７質量％の３種類を用いた。表２において、例えば、ＰＡ（Ａ１０）であれば、低分子量重合体の含有率が１．４９質量％であるノバミッド２４３０Ｊを９０質量％と、ノバミッドＸ２１－Ｆ０７を１０質量％と、からなる混合物であることを示す。なお、ＰＡ（Ｂ００）は、低分子量重合体の含有率が０．８質量％であるノバミッド２４３０Ｊ単体であった。ノバミッド２４３０Ｊの低分子重合体の含有率は、ＪＩＳ　Ｋ６８１０に準拠して測定された。

[0070] [表2]

	記号	ノバミッド2430J (mass%) 低分子量重合体の含有率 (mass%)			ノバミッド X21-F07 (mass%)
		1.49	0.77	0.67	
中間層	PA(A10)	90			10
	PA(A30)	70			30
	PA(A50)	50			50
	PA(B00)		100		0
	PA(B10)		90		10
	PA(B30)		70		30
	PA(B35)		65		35
	PA(B40)		60		40
	PA(C20)			80	20
	PA(C30)			70	30
	PA(C35)			65	35

[0071] ４．２．積層フィルムの成形方法

先端に多層フィルム製造用インフレーションダイを装着した５種５層水冷インフレーション成形機によって、表３～表５に掲げた原料樹脂の組み合わせを用いてフィルムを得た。各層の厚さは、表３および表４にあたっては、最内層／内側接着層／中間層／外側接着層／最外層の順に各層の厚さを４０

μｍ／４５μｍ／３０μｍ／４５μｍ／４０μｍの厚みとし、表５にあたっては、表中の厚みとした。

[0072] [表3]

	最内層	内側接着層	中間層	外側接着層	最外層
	40μm	45μm	30μm	45μm	40μm
実施例1	PP(A)	AP(A)	PA(B10)	AP(A)	PP(D)
実施例2	PP(A)	AP(A)	PA(B30)	AP(A)	PP(D)
実施例3	PP(A)	AP(A)	PA(B35)	AP(A)	PP(D)
実施例4	PP(A)	AP(A)	PA(B40)	AP(A)	PP(D)
実施例5	PP(A)	AP(A)	PA(C20)	AP(A)	PP(D)
実施例6	PP(A)	AP(A)	PA(C30)	AP(A)	PP(D)
実施例7	PP(A)	AP(A)	PA(C35)	AP(A)	PP(D)
実施例8	PP(B)	AP(A)	PA(B30)	AP(A)	PP(E)
実施例9	PP(B)	AP(B)	PA(B30)	AP(B)	PP(E)
実施例10	PP(C)	AP(B)	PA(B30)	AP(B)	PP(E)

[0073] [表4]

	最内層	内側接着層	中間層	外側接着層	最外層
	40μm	45μm	30μm	45μm	40μm
比較例1	PP(A)	AP(A)	PA(A10)	AP(A)	PP(D)
比較例2	PP(A)	AP(A)	PA(A30)	AP(A)	PP(D)
比較例3	PP(A)	AP(A)	PA(A50)	AP(A)	PP(D)
比較例4	PP(A)	AP(A)	PA(B00)	AP(A)	PP(D)
比較例5	PP(A)	PP(F)			PP(D)

[0074]

[表5]

	最内層 厚さ(μm)	内側接着層 厚さ(μm)	中間層 厚さ(μm)	外側接着層 厚さ(μm)	最外層 厚さ(μm)
実施例11	PP(C)	AP(A)	PA(B30)	AP(A)	PP(E)
	40	45	23	52	40
実施例12	PP(C)	AP(A)	PA(B30)	AP(A)	PP(E)
	40	45	37	38	40
実施例13	PP(D)	AP(A)	PA(B35)	AP(A)	PP(A)
	40	45	38	37	40
実施例14	PP(D)	AP(A)	PA(B40)	AP(A)	PP(A)
	40	45	45	30	40
実施例15	PP(A)	AP(A)	PA(B40)	AP(A)	PP(D)
	40	30	45	45	40
比較例6	PP(A)	AP(A)	PA(A30)	AP(A)	PP(D)
	55	55	30	55	50
比較例7	PP(A)	AP(A)	PA(A30)	AP(A)	PP(D)
	75	55	30	55	50

[0075] ４．３．評価方法

上記４．２で得られた積層フィルムおよび積層フィルムから製造した袋について、次の評価方法で評価試験を行った。評価結果は、表７、表８及び図２、図３、図４に示した。

[0076] ４．３．１．製膜性

上記４．２における水冷インフレーション成形における製膜不良がなかったものを「Ａ」、製膜不良があったものを「Ｂ」として、表７及び表８の「製膜性」の欄に示した。

[0077] ４．３．２．ヘイズ（％）

上記４．２で得られた積層フィルムからそれぞれ６試験片をサンプリングし、ＪＩＳ　Ｋ７１０５に準拠して測定し、１２以下のもの（透明性に優れている）を「Ａ」、１２を超えたもの（透明性が劣っている）を「Ｂ」として、表７及び表８の「ヘイズ」の欄に示した。

[0078] ４．３．３．耐熱性

上記４．２における水冷インフレーション成形によって製膜されたチューブ（円筒）状の積層体（２枚重ねにされている）を、２１０ｍｍ×２１０ｍ

ｍの大きさに切り、３方をヒートシールして袋状にした。次に、この袋の中に純水（ミリポア ミリＱ）を７００ミリリットル充填し、残り一辺をヒートシールして密封した。このようにして得られたサンプル袋を、高温高圧調理殺菌試験機（日阪製作所社製、ＲＣＳ・４０ＲＴＧＮ型）の中に入れ、加圧し、１２１℃まで雰囲気温度を上昇させて、６０分間１２１℃を保持してから２５℃まで雰囲気温度を下げた。その後、このサンプル袋を試験機から取り出して５℃の雰囲気下で２４時間保管後、サンプル袋にシワが発生しなかったものあるいは透明性が悪化しなかったものは「Ａ」、サンプル袋にシワが発生したものあるいは透明性が悪化したものは「Ｂ」として、表７及び表８の「耐熱性」の欄に示した。

[0079] ４．３．４．強度

上記４．３．３の方法で、１２１℃×６０分滅菌したサンプル袋を５℃の雰囲気下で２４時間保管後、平行落下で１．６ｍの高さから３回落袋して、破袋しなかったものを「Ａ」、破袋したものを「Ｂ」として、表７及び表８の「強度」の欄に示した。

[0080] ４．３．５．紫外線最大吸光度

上記４．２における水冷インフレーション成形によって製膜されたチューブ（円筒）状の積層体（２枚重ねにされている）を、１５０ｍｍ×１００ｍｍの大きさに切り、３方をヒートシールして袋状にした。次に、この袋の中に純水を１００ミリリットル充填し、残り一辺をもヒートシールして密封した。このようにして得られたサンプル小袋を、上記４．３．３耐熱性試験と同様の加熱加圧方法で、第１６改正日本薬局方のプラスチック製医薬品容器試験法に準拠して純水に溶出させ、その紫外線最大吸光度を測定した。より具体的には、前記プラスチック製医薬品容器試験法より、溶出物試験に従って試験液を得て、島津製作所製紫外可視分光光度計ＵＶ－２４５０を用いて、２２０ｎｍ～２４０ｎｍでの紫外線最大吸光度を測定し、表７及び表８に示した。規格値上、この値が０．０８以下であることが要求される。各サンプル小袋の紫外線最大吸光度の平均値が０．０８以下のものを「Ａ」、０．

０８を超えるものを「Ｂ」として、表７及び表８の「吸光度」の欄に示した。また、図２の折れ線グラフは、ここで測定した紫外線最大吸光度の平均値であって、中間層に用いた結晶性ポリアミド樹脂の低分子量重合体の含有率毎に３つの折れ線グラフに分けて実線で示し、紫外線最大吸光度の標準偏差（３σの一方）を縦方向に点線で示した。図２において、横軸は中間層に用いた非晶性ポリアミド樹脂の配合割合（質量％）、縦軸はサンプル袋の紫外線最大吸光度、折れ線グラフ２０は実施例５～７、折れ線グラフ２２は比較例４及び実施例１～４、折れ線グラフ２４は比較例１～３であった。

[0081] ４．３．６．CO_2透過度

上記４．２で得られた積層フィルムからそれぞれ３試験片をサンプリングし、差圧式ガス透過度測定装置（ＧＴＲテック　ＧＴＲ－１０ＸＡＣＴ）を用いて雰囲気温度４０℃相対湿度８０％の条件下でCO_2ガスの透過度（ｃｃ／ｄａｙ／ａｔｍ／m^2）を測定し、透過度が４００未満のものを「Ａ」、４００以上８００未満のものを「Ｂ」、８００以上１２００未満のものを「Ｃ」、１２００以上のものを「Ｄ」とした。この値が低いほど、CO_2ガスバリア性が高いことを示す。また、図３のグラフは、ここで測定したCO_2ガスの透過度であった。図３において、横軸は中間層に用いた非晶性ポリアミド樹脂の配合割合（質量％）、縦軸はCO_2ガスの透過度（ｃｃ／ｄａｙ／ａｔｍ／m^2）であった。なお、実施例５，６は中間層に用いた結晶性ポリアミド樹脂の低分子量重合体の含有率が０．６７（ｍａｓｓ％）であり、比較例４及び実施例１，２は中間層に用いた結晶性ポリアミド樹脂の低分子量重合体の含有率は０．７７（ｍａｓｓ％）であった。

[0082] ４．３．７．ｐＨ変動

上記４．２における水冷インフレーション成形によって幅１８ｃｍに製膜されたチューブ（円筒）状の積層体（２枚重ねにされている）を内寸長２８ｃｍにヒートシールして表７のバッファー液６３７ｍｌを充填したＡ室と、内寸長１８ｃｍにヒートシールして表６に示すブドウ糖液３６３ｍｌを充填し、かつＡ室とは弱シールによって区分けされたＢ室とからなる試験バッグ

を複数得た。これら試験バッグを１２１℃４０分の滅菌後、４０℃相対湿度８０％の環境下で一定期間経過後（滅菌直後、１か月後、２か月後、４か月後、６か月後）に弱シールを貫通させてバッファー液とブドウ糖液を混合させた混合液のｐＨを測定して図４に示した。図４において、折れ線グラフ４０は実施例１、折れ線グラフ４２は実施例２、折れ線グラフ４４は比較例４であった。

[0083] [表6]

[バッファー液]	637ml中(w/v%)
重炭酸ナトリウム	3.62
塩化ナトリウム	4.94
水酸化ナトリウム	0.176
[ブドウ糖液]	363ml中(w/v%)
無水ブドウ糖	62.6
塩化ナトリウム	0.610
無水塩化カルシウム	0.071
六水塩化マグネシウム	0.014
乳酸ナトリウム	0.309
塩酸	0.145

[0084] ４．４．評価結果

各実施例および各比較例の評価結果を表７、表８及び図２～図４にまとめた。

[0085]

[表7]

	製膜性	ヘイズ	耐熱性	強度	吸光度		CO_2 透過度
					Abs	評価	
実施例1	A	A	A	A	0.061	A	B
実施例2	A	A	A	A	0.063	A	A
実施例3	A	A	A	A	0.058	A	A
実施例4	A	A	A	A	0.057	A	A
実施例5	A	A	A	A	0.063	A	A
実施例6	A	A	A	A	0.060	A	A
実施例7	A	A	A	A	0.056	A	A
実施例8	A	A	A	A	0.062	A	A
実施例9	A	A	A	A	0.066	A	A
実施例10	A	A	A	A	0.065	A	A
実施例11	A	A	A	A	0.054	A	A
実施例12	A	A	A	A	0.071	A	A
実施例13	A	A	A	A	0.065	A	A
実施例14	A	A	A	A	0.073	A	A
実施例15	A	A	A	A	0.075	A	A

[0086] [表8]

	製膜性	ヘイズ	耐熱性	強度	吸光度		CO_2 透過度
					Abs	評価	
比較例1	A	A	A	A	0.10	B	A
比較例2	A	A	A	A	0.09	B	A
比較例3	B	B	A	−	0.07	A	−
比較例4	A	A	A	A	0.08	B	C
比較例5	A	A	A	A	0.01	A	D
比較例6	A	A	A	A	0.10	B	A
比較例7	A	A	A	A	0.09	B	A

[0087] 表７、表８、及び図２～図４より、次のことが明らかとなった。

[0088] 実施例１～１５の積層フィルムからなるサンプル小袋は、積層フィルムの中間層にポリアミド樹脂を採用しているにもかかわらず、第１６改正日本薬

局方のプラスチック製医薬品容器試験法の紫外線最大吸光度の基準（０．０８以下）に合格することがわかった。実施例１～７のサンプル小袋の紫外線最大吸光度は、図２に示すように、各実施例の標準偏差（３σ）も上記基準未満であった。また、実施例１～１５の積層フィルムは、良好な製膜性を有し、また、耐熱性、ヘイズ及び落袋強度において良好な特性を有することがわかった。特に実施例２～１５の積層フィルムは、４０℃相対湿度８０％の環境下でのCO_2透過度が４００ｃｃ／ｄａｙ／ａｔｍ／m^2以下と低く抑えられることが分かった。４０℃相対湿度８０％の環境下でのCO_2透過度が４００ｃｃ／ｄａｙ／ａｔｍ／m^2以下であれば、重炭酸イオンを２７ｍＥｑ／ｌ以上含む薬液を充填して１２１℃で滅菌し、６か月間４０℃相対湿度８０％の環境下で保管したときのｐＨ変動を０．３以下に抑えることが可能であった。

[0089] これに対して、比較例１～２のように、中間層に低分子量重合体の含有率が１．５質量％の結晶性ポリアミド樹脂を７０質量％～９０質量％配合した積層フィルムからなるサンプル袋は、紫外線最大吸光度の基準を満たさないことがわかった。また、比較例４のように、中間層に低分子量重合体の含有率が１．５質量％の結晶性ポリアミド樹脂を用いても、非晶性ポリアミド樹脂を５０質量％配合した積層フィルムからなるサンプル袋は、紫外線最大吸光度の基準を満たすが、製膜不良が発生し、製品化が困難であった。さらに、比較例６，７のように、中間層に含まれる低分子量重合体の含有率が１．５質量％の場合に中間層より内容物側にある最内層と接着層の厚さを厚くしても、紫外線最大吸光度は基準を満たさないことがわかった。また比較例４の積層フィルムは、４０℃相対湿度８０％の環境下でのCO_2透過度が８００ｃｃ／ｄａｙ／ａｔｍ／m^2を超え、重炭酸イオンを２７ｍＥｑ／ｌ以上含む薬液を充填して１２１℃で滅菌し、６か月間４０℃相対湿度８０％の環境下で保管したときのｐＨ変動が０．４５を超えてしまうことがわかった。

産業上の利用可能性

[0090] 本発明に係る積層フィルムからなる注射液用袋は、中間層にポリアミド樹

脂を採用しながら、第１６改正日本薬局方のプラスチック製医薬品容器試験法の紫外線最大吸光度の基準（０．０８以下）に合格することによって、医療用に適用することができる。またさらに、本発明に係る積層フィルムからなる注射液用袋は、前記注射用袋に充填される薬剤に重炭酸イオンを用いながら、炭酸の透過によるｐＨ変動を抑制することができる。

符号の説明

[0091] １０　最内層、１２　接着層、１４　中間層、１６　接着層、１８　最外層、２０　中間層にＰＡ（Ｃ）を用いた実施例５～７のグラフ、２２　中間層にＰＡ（Ｂ）を実施例１～４及び比較例４のグラフ、２４　中間層にＰＡ（Ａ）を用いた比較例１～３のグラフ、４０　実施例１のグラフ、４２　実施例２のグラフ、４４　比較例４のグラフ、Ｆ　積層フィルム

請求の範囲

[請求項1] 積層フィルムからなる注射液用袋であって、

ポリプロピレン系樹脂からなる最内層と、

ポリプロピレン系樹脂からなる最外層と、

前記最内層と前記最外層との間に配置された中間層と、

前記中間層を挟んで配置された２つの接着層と、

を含み、

前記中間層は、結晶性ポリアミド樹脂６０質量％以上９０質量％以下と非晶性ポリアミド樹脂４０質量％以下１０質量％以上との混合物を含み、

前記結晶性ポリアミド樹脂は、単量体および低分子量重合体を合わせた含有率が０．８質量％以下であり、

前記非晶性ポリアミド樹脂は、半芳香族ポリアミドを含み、

第１６改正日本薬局方のプラスチック製医薬品容器試験法における紫外線最大吸光度が０．０８以下である、注射液用袋。

[請求項2] 請求項１において、

前記最外層または最内層のうち少なくとも１層の前記ポリプロピレン系樹脂が、前記ポリプロピレン系樹脂以外のポリオレフィン系樹脂を含む、注射液用袋。

[請求項3] 請求項１または２において、

ポリプロピレン系樹脂の曲げ弾性率が３００ＭＰａ～７００ＭＰａである、注射液用袋。

[請求項4] 請求項１～３のいずれか１項において、

前記ポリプロピレン系樹脂がポリオレフィン系エラストマーを含有する、注射液用袋。

[請求項5] 請求項１～４のいずれか１項において、

前記中間層は、前記結晶性ポリアミド樹脂が６５質量％以上８０質量％以下と前記非晶性ポリアミド樹脂が３５質量％以下２０質量％以

上との混合物を含む、注射液用袋。

[請求項6] 請求項１～５のいずれか１項において、

前記中間層は、厚さが２０μｍ以上４２μｍ以下である、注射液用袋。

[請求項7] 請求項１～６のいずれか１項において、

前記結晶性ポリアミド樹脂は、ポリアミド６－６６共重合体である、注射液用袋。

[請求項8] 請求項１～７のいずれか１項において、

前記非晶性ポリアミド樹脂は、イソフタル酸とテレフタル酸とヘキサメチレンジアミンとの重縮合体である、注射液用袋。

[請求項9] 請求項１～８のいずれかに記載の注射液用袋に薬液を充填した、注射用製剤。