

●ポリエチレン製医療容器の薄肉化

高分子材料研究所 モールドグループ

中尾 英誉
太田 奈恵
濱 晋平
石原 広崇

1. はじめに

当社のポリエチレン（PE）は幅広い用途で使用されており、一部グレードはクリーン性に特長があり、輸液や点眼薬などの医療容器に使われている。医療容器は無菌性を保証するために滅菌処理を行うことが一般的であり、最近では 121℃での高圧蒸気滅菌が世界標準となっている¹⁾。従来の PE は医療容器に求められる耐熱性と透明性を両立することが困難であったが、当社では 121℃滅菌に対応した PE グレードを 2014 年に上市した。

一方、容器包装分野では、世界的に脱プラスチックの動きがあり、日本では 2022 年 4 月にプラスチックに係る資源循環の促進等に関する法律（プラスチック資源循環促進法）が施行され、方針の一つとして、2030 年までにワンウェイプラスチック容器排出量を累積 25% 排出抑制することが環境省より告示されている²⁾。医療容器は衛生面からリサイクルが難しく、排出量を削減するには、使用量の削減、すなわち薄肉化が有効である。しかし、薄肉化は容器の強度、耐熱性および水蒸気バリア性を低下させることから、その対策が求められていた。

本技術の開発目的は、ポリエチレン製輸液バッグ及び輸液ボトルを、上記物性を維持しつつ薄肉化することであり、医療廃棄物の削減に貢献することを目指す。

2. 輸液バッグの薄膜化

[1] 水冷インフレーション成形用グレード

輸液バッグには高温滅菌した際に変形がないこと（耐熱性）、内用液の蒸散量が少ないこと（水蒸気バリア性）、透明性、取扱い時に必要な適度な剛性と柔軟性を併せ持つことおよび落袋強度が求められる。輸液バッグは 3～7 層の多層フィルムからなり、耐熱性および水蒸気バリア性に優れた内層・外層と、透明性に優れた中間層を有することが一般的である。当社の 121℃滅菌グレード FY13、FY12 を用いた

3 層バッグの評価結果を表 1、図 1 に示す。121℃滅菌グレードは、HDPE および LDPE よりも耐熱性と透明性のバランスに優れており、輸液バッグへの採用が増えている。

表 1 121℃滅菌後のバッグ評価

内・外層の樹脂	耐熱性	透明性
	変形 ¹⁾	光線透過率 ²⁾ (%)
121℃滅菌グレード FY13	○	80
HDPE 4030	○	58
LDPE 175K	×	—

※バッグ層構成：内層/中間層(FY12)/外層=20/210/20(μm)

1) ○：変形なし、×：変形あり

2) 波長 450nm で水中にて測定



図 1 121℃滅菌後のバッグ外観

[2] 薄膜化

輸液バッグの総厚みは一般に約 250～350 μm であり、樹脂使用量を 25% 以上削減、すなわち 180 μm へと薄膜化することを目標とした。図 2 に示すように、薄膜化すると蒸散量は増加することから、内・外層の厚みおよび樹脂について検討した。

図 3 に内・外層樹脂、内・外層厚みおよび中間層厚みを変更したバッグの水蒸気バリア性および剛性の評価結果を示す。既存グレード FY13 を用いた内・外層各 20 μm の 180 μm バッグは水蒸気バリア性および剛性が不足した。更に、蒸気バリア性および剛性を付

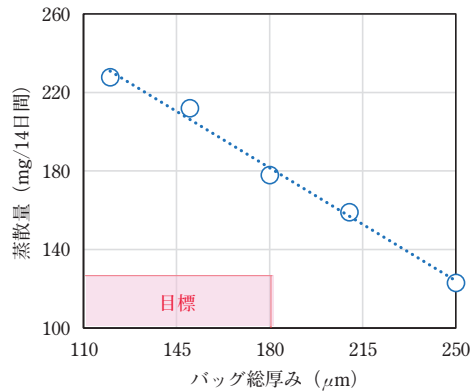


図2 バッグ総厚みと蒸散量の関係

与する内・外層の厚みを各 20 μm から各 30 μm としたが、剛性は改善したものの、水蒸気バリア性は目標未達であった。

そこで、FY13 を高密度化し、水蒸気バリア性および剛性を改良した開発品 M 22005 を内・外層へ用いた。

一般に PE の密度が高いほど透明性が悪化するが、M 22005 は球晶構造を制御したことで透明性を維持し、更には、水蒸気バリア性も向上させることができる。図 4 に M 22005 と既存 HDPE の光散乱画像 (Hv 散乱) を示す。HDPE では四つ葉状パターンが明瞭に観察され、球晶が形成されていることが示された。一方、M 22005 は、散乱強度が弱く四つ葉状パターンは観察されず、球晶が未形成ないしは球晶が微細であることが示唆された。

M 22005 を用い内・外層を各 30 μm とした 180 μm バッグは、FY13 の 250 μm バッグと同程度の水蒸気バリア性および剛性を示す。また、表 2 に示すように、本 180 μm バッグは落袋強度、耐熱性および透明性が FY13 の 250 μm バッグと同等であった。

以上より、開発品 M 22005 を用いて層厚みを最適化することにより、輸液バッグに要求される物性を全て満足し、樹脂使用量を 25% 以上削減することが可能となる。

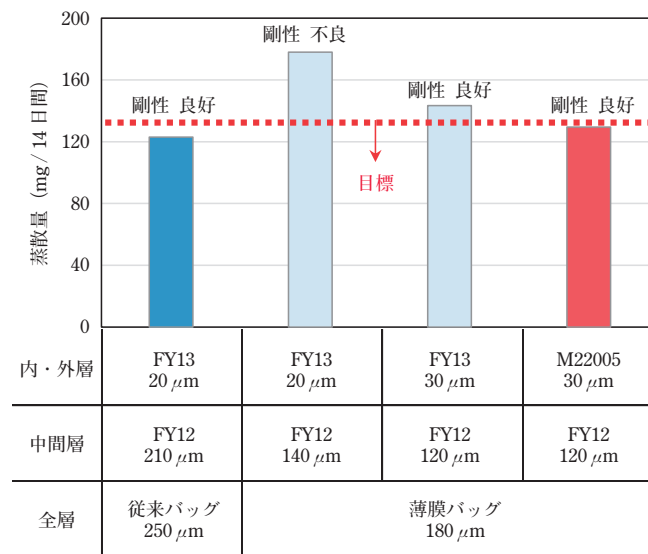


図3 層構成と蒸散量・剛性

表2 121℃滅菌後のバッグ評価

内・外層 の樹脂	厚み (μm)		水蒸気バリア性 蒸散量 ¹⁾ (mg)	剛性 触感 ²⁾	落袋強度 破袋 ³⁾	耐熱性 変形 ⁴⁾	透明性 光線透過率 ⁵⁾ (%)
	内・外層	全層					
FY13	20	250	123	○	○	○	80
M22005	30	180	129	○	○	○	80

※中間層：FY12

1) バッグ(接液面積 432cm²)に純水 300mL を封入し 25℃*60%RH で 14 日経過後の重量変化を測定

2) 官能試験、○：従来バッグと同等程度の剛性、×：バッグが過度に柔軟で剛性不良

3) 純水 300mL 封入バッグを高さ 160cm から 5 回落下。○：破袋なし、×：破袋あり

4) ○：変形なし、×：変形あり

5) 波長 450nm で水中にて測定

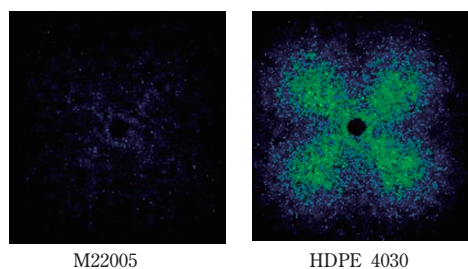


図4 光散乱像

3. 輸液ボトルの薄肉化

[1] ブロー成形用グレード

輸液ボトルでは、高温滅菌した際に変形がないこと（耐熱性）、透明性、低温落下時に破壊されないこと（耐寒衝撃性）および内用液の蒸散量が少ないこと（水蒸気バリア性）が求められる。高温滅菌を行う輸液ボトルには、耐熱性と透明性に優れるランダムポリプロピレン（r-PP）が広く用いられており³⁾、HDPEでは耐熱性と透明性が両立しない。当社では、輸液バッグ用グレードと同様に、PEの球晶構造を制御することで、透明性が得られる121℃滅菌対応ブロー成形用グレードM22006を開発した（表3）。

表3 121℃滅菌後のボトル評価

樹脂	耐熱性	透明性	クリーン性
	変形 ¹⁾	光線透過率 ²⁾ (%)	微粒子数 ³⁾ (個/10mL)
開発品 M22006	○	56	44
既存 HDPE 5700	○	20	—
既存 LDPE 175K	×	—	—
医療用 r-PP	○	69	2800

※肉厚 400 μm 、容量 800mL のボトルに超純水 500mL 封入

1) ○: 変形なし、×: 変形あり

2) 波長 450nm で水中にて測定

3) 40℃で14日間経過後の微粒子数(>1.0 μm)

[2] 薄肉化

前述の通り、一般的な輸液ボトルに用いられる r-PP はプロピレンとエチレンの共重合体であり、ポリプロピレン (PP) が本質的に劣る耐寒衝撃性を改良した樹脂である。r-PP は、エチレン比率が高いほど耐寒衝撃性が向上し、耐熱性および水蒸気バリア性は低下するため、耐寒衝撃性と水蒸気バリア性を両立させつつ薄肉化することは困難である。また、耐寒衝撃性改良のためにスチレン系ゴムを配合した PP が使用される場合もあるが、スチレン系ゴムを配合することにより水蒸気バリア性は低下する。

輸液ボトルの厚みは一般に約 400 ~ 500 μm であり、樹脂使用量を 25% 以上削減すること、すなわち 300 μm へ薄肉化することを目標とした。

評価結果を表4に示す。r-PP の 400 μm ボトルは耐寒衝撃性が十分でなく、低温落下試験において破壊されたのに対し、M22006 の 400 μm ボトルは耐寒衝撃性および水蒸気バリア性に優れた。肉厚 300 μm へ薄肉化しても、r-PP の 400 μm ボトルよりも耐寒衝撃性および水蒸気バリア性に優れた。また、滅菌後の変形は認められず、光線透過率は 56% から 60% に向上した。

以上より、開発品 M22006 を用いることで、輸液ボトルに要求される物性を全て満足しつつ、r-PP に比べて樹脂使用量を 25% 削減することが可能となる。

4. おわりに

本稿では、ポリエチレン製医療容器の薄肉化技術について紹介した。輸液バッグでは、開発品 M22005 を用いて層厚みを最適化することで薄膜化が可能となり、従来に比べ樹脂使用量を 25% 以上削減できた。また、輸液ボトルでは開発品 M22006 を用いて、ポリプロピレンでは実現が難しかった薄肉ボトルを実

表4 ボトル評価

樹脂	厚み (μm)	未滅菌		121℃滅菌	
		耐寒衝撃性	水蒸気バリア性	耐熱性	透明性
		破壊 ²⁾	蒸散量 ¹⁾ (mg)	変形 ³⁾	光線透過率 ⁴⁾ (%)
M22006	300	○	970	○	60
	400	○	670	○	56
医療用 r-PP	400	×	1110	○	69

※容量 800mL のボトルで評価。

1) 超純水を 500mL 封入し、40℃*25%RH で 28 日経過後の重量変化を測定。

2) 食塩水を満たしたボトルを 0℃に冷却し高さ 1.5m から落下。

○: 破壊なし、×: 破壊

3) ○: 変形なし、×: 変形あり

4) 波長 450nm で水中にて測定

現し、ポリプロピレンに比べ樹脂使用量を 25%削減できた。本技術は、使用後の輸液バッグ・ボトル由来の医療廃棄物量削減に役立ち、社会貢献できるものとする。当社は、長年培ってきたメディカル分野でのポリエチレンの製造及び販売の経験を活かして技術を深化し、多様化するニーズに対応した新たなグレード開発を進めていく所存である。

文献

- 1) 古賀ら、PHARM TECH JAPAN、30(14)、35 (2014)
- 2) 環境省、プラスチックに係る資源循環の促進等に関する法律に係る排出事業者等による再資源化事業計画認定申請の手引き (1.0 版)、1 (2022)
- 3) 山口ら、日本食品工業学会誌、36(8)、703 (1989)