

一般論文

# 滅菌紙を用いた滅菌バッグの熱接合部における力学的特性に及ぼす接合温度と接合圧力の影響

橋本 由美<sup>\*</sup>, 橋本 静生<sup>\*</sup>, 辻井 哲也<sup>\*\*</sup>,  
Yew W. LEONG<sup>\*\*\*</sup>, 山田 和志<sup>\*\*\*</sup>, 濱田 泰以<sup>\*\*\*</sup>

## Effect of Heat-sealing Temperature and Pressure on Mechanical Properties of Heat-sealed Sterilized Bag Consists of Plastic Film and Sterilized Paper

Yumi HASHIMOTO<sup>\*</sup>, Yasuo HASHIMOTO<sup>\*</sup>, Tetsuya TSUJII<sup>\*\*</sup>,  
Yew W. LEONG<sup>\*\*\*</sup>, Kazushi YAMADA<sup>\*\*\*</sup> and Hiroyuki HAMADA<sup>\*\*\*</sup>

本研究に用いた滅菌バッグは、片側滅菌紙、片側フィルムで構成されており、開口部の封入はヒートシーラーによって接合されることが多い。

はく離強度の弱いシールは、滅菌時や搬送時に破袋して、滅菌後の無菌性を破壊してしまう致命的な欠点となるが、シール強度が強すぎると開封時に滅菌紙の破れやフィルム裂けが起こることもある。シーラーによって得られるシール強度とは、シール時の温度、圧力、などの条件によって決まる機械的強度である。

そこで、本研究では、滅菌バッグの、熱接合部の力学的特性に及ぼす、接合温度と接合圧力の影響について検討したところ、接合温度  $T_0=190$  , 接合圧力  $0.52\text{MPa}$  が最適であると考えられた

Sterilized bag has been developed to prevent hospital infection. Normally the bag consists of plastic film and sterilized paper. Plastic film bag are made by heat seal method. When the seal strength is weak, the sterilant is lost. Instead, when the seal strength is too strong, the tearing fracture of the paper and the film occurs. Processing conditions such as heat sealing temperature and pressure so on greatly affect mechanical properties of heat sealed part.

In this study, the mechanical properties of the heat sealed part of a sterilized bag were examined using peeling test and SEM. Optimum heat sealing temperature would be  $190$  . Optimum heat sealing pressure would be  $0.52\text{MPa}$ .

キーワード: 滅菌バック, 接合温度, 接合圧力, はく離試験, SEM

Keywords : Sterilized bag , Heat-sealing temperature, Heat-sealing pressure , Peeling test , SEM

\*富士インパルス株式会社 〒561-0934 大阪府豊中市庄内栄町 4-23-18  
Fuji-Inpulse Co., Ltd. 4-23-18, Syounaisakaemachi, Toyonaka-shi, Osaka 561-0834, Japan  
TEL: 06-6335-1850, E-mail: yasuo.hashimoto@fujimpulse.co.jp

\*\* 株式会社パーキンエルマージャパン

\*\*\* 京都工芸繊維大学

## 1. 緒言

一般に「袋」を製作する際には、強度、生産性、安全性および環境、リサイクルなどの観点から熱接合法が多く用いられている。熱接合は、流通における取り扱い、特に液体包装においては、使用されるときまで破損しない、安定した状態であることが重要な特性と考えられる<sup>1), 2)</sup>。特に医療器具などを包装する場合には、破袋事故のない熱接合が求められる。

片側滅菌紙、片側フィルムという構成の滅菌バッグに用いられるフィルムは2層になっており、外側が2軸延伸ポリエチレンテレフタレート(PET)フィルム、滅菌紙とシールされる側が無延伸ポリプロピレン(CPP)フィルム又は低密度ポリエチレン(LDPE)フィルムで、ドライラミネート法で作られている。

PETは、引張強度は強いが、延伸しているため伸びがないことから、衝撃に対してもろく破れやすいという欠点がある。それに対し

てCPP又はLDPEは柔軟性に優れ、衝撃を吸収する。また、PETはヒートシール性がないため、ヒートシール性のあるCPP又はLDPEを貼り合わせることにより、滅菌紙とのヒートシールが可能になる。

はく離強度の弱いシールは、滅菌時や搬送時に破袋して滅菌後の無菌性を破壊してしまう致命的な欠点となるが、シール強度が強すぎると開封時に滅菌紙の破れやフィルム裂けが起こることもある。シーラーによって得られるシール強度とは、シール時の温度、圧力、時間の条件によって決まる機械的強度である。

そこで、本研究では、滅菌紙を用いた滅菌バッグの、熱接合部の力学的特性に及ぼす、熱接合温度と熱接合圧力の影響について検討したので報告する。

## 2. 実験方法

### 2.1 使用フィルム

試料には市場に流通しているメッキンバッグ HM-1105(ホギメディカル社製)を用いた。

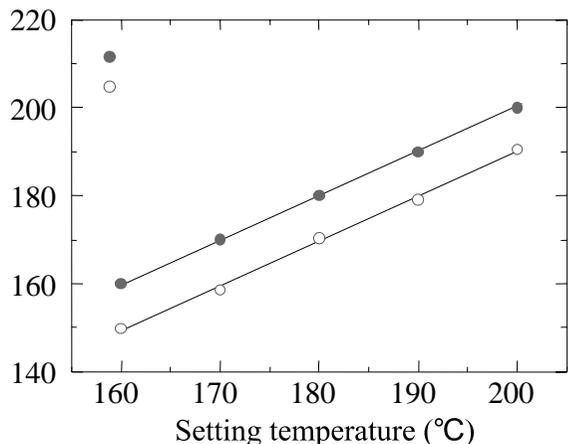
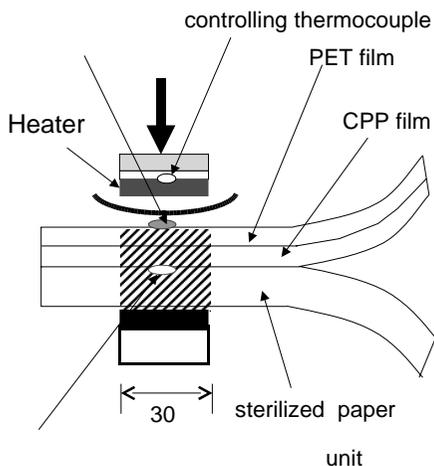


Fig.1 Schematic diagram of heat sealing

この滅菌バッグは、透明フィルムは、外側が PET フィルム、滅菌紙とシールされる側が CPP フィルムで、ドライラミネートされている。滅菌紙には PP 繊維が混入されており、ヒートシール性の向上が図られている。PET/CPP の厚さは  $45\ \mu\text{m}$ 、滅菌紙の厚さは  $90\ \mu\text{m}$  であった。

## 2.2 熱接合装置と接合方法

熱接合装置には、温度センサーをヒーターの裏側に内蔵し、クローズドループで温度制御の可能な、インパルス式オートシーラー(加熱出力 1.5kW、富士インパルス社製)を、熱接合圧力を変化できるように改良した装置を用いた。熱接合部分の模式図を Fig.1 に示す。各加熱温度の試験片作成においては、プラスチックフィルムを圧着板と受け板の間に挟み込み、設定圧力まで加圧した後に各設定温度まで加熱、設定温度到達後、実験装置の最も短い保持時間である 0.1sec 間保持し、加圧下で自然冷却した後、フィルムを開放した。自然冷却時間は 5.0 sec とした。熱接合時の加圧力は、0.32 MPa、0.42 MPa、0.52 MPa とした。Fig.1 に示すように、本研究で用いたヒートシール方法は、上方からの片側加熱であるため、接合時、フィルムの接合面(内側)の温度とヒーターに接した面(外側)の温度では約 10 の温度差が生じている。本論文では以後、外側の温度を熱接合温度と定義する。実験は、熱接合温度 160~200°C まで 10 毎に各温度で行った。

## 2.3 はく離試験

はく離試験<sup>3)</sup>には、インストロン型万能試験機(4466 型、インストロン社製)を用いた。

JIS Z 0238 に基づき、Fig.2 に示すように、幅 15 mm、長さ 100 mm のフィルムを、実験に用いた滅菌バッグメーカーが、紙粉発生を抑制するために、はく離方向として指定している MD 方向に切り出し、2 枚重ねて接合幅 30 mm で接合した。MD 方向とは、フィルム成形時の巻取り方向である。引張試験は、メーカーが指定している、はく離方向に向かって熱接合部を中心に 180° 開き、つかみ具間距離 50 mm、試験速度 300 mm/min にて行った。

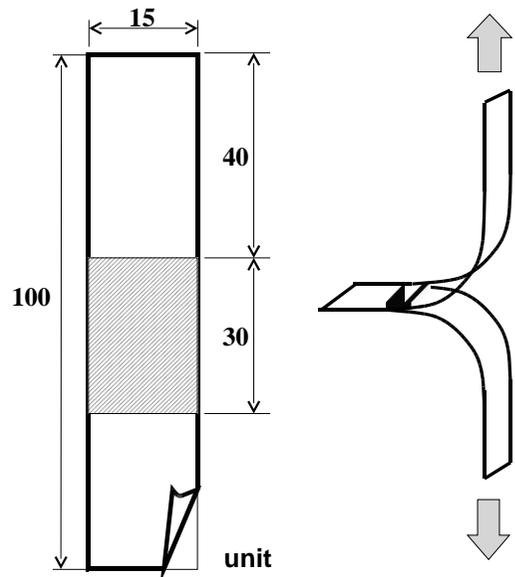


Fig.2 Specimen of peel test

## 2.4 SEM 観察

走査型電子顕微鏡(SEM)観察には、JEOL JSM-5200(日本電子社製)を用いた。倍率 350 倍において、熱接合温度 160、180、200 における、熱接合圧力各 0.32、0.42、0.52 MPa で熱接合した試験片断面を観察した。

3. 結果

3.1 はく離試験

3.1.1 荷重 - 変位線図

Fig.3 に、熱接合圧力 0.42 MPa における、熱接合温度 160, 170, 180, 190, 200 の荷重-変位曲線を示す。荷重は、はく離開始後、

変位 10 mm 付近より増減を繰り返しながら推移し、はく離終了前 10 mm 付近より減少している。最大荷重は、160 では 2.8 N, 200 では 5.0 N を示し、熱接合温度が高くなるにつれて、増加している事がわかった。

Fig.4 に、熱接合温度 190 における、熱接

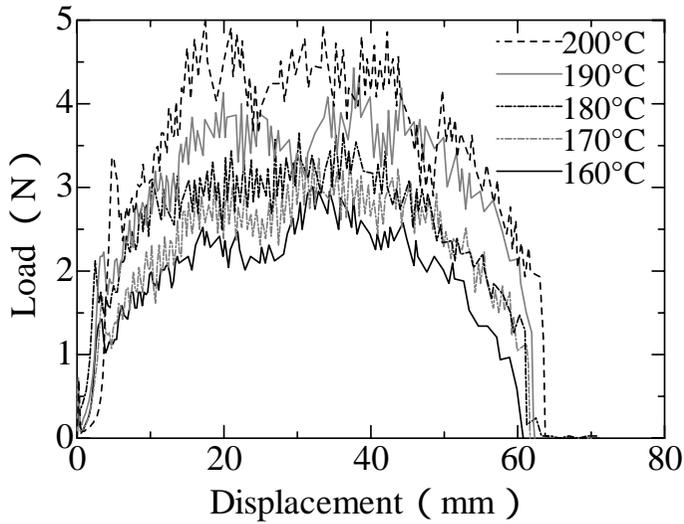


Fig.3 Load displacement curves for 0.42MPa

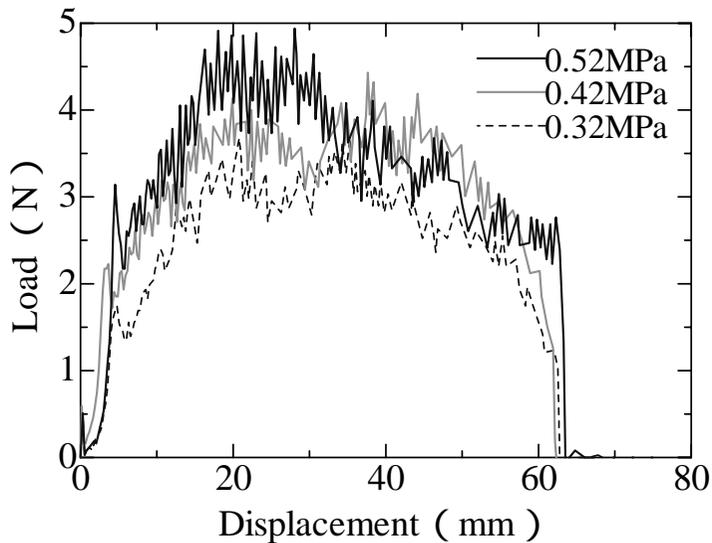


Fig.4 Load displacement curves for 190

合圧力 0.32, 0.42, 0.52 MPa の荷重-変位線図を示す。熱接合圧力 0.32, 0.42 MPa において、荷重は、Fig.3 と同様に、はく離開始後、変位 10 mm 付近より増減を繰り返しながら推移し、はく離終了前 10 mm 付近より減少している。熱接合圧力 0.52 MPa において荷重は、変位 20 mm 付近で最大荷重 5.0 N に達した後、変位 30 mm 付近まで増減を繰り返した後、はく離終了まで徐々に低下している。最大荷重は、0.32 MPa で 3.5 N, 0.42 MPa で 4.3 N を示し、熱接合圧力が高くなるにつれて、増加してい

る事がわかった。

### 3.1.2 はく離試験後の試験片観察

Fig.5 に示すように、はく離試験後の試験片は、A) B) C) の 3 つの形態が見られた。

A) 界面破壊、接合不十分。

B) 界面破壊と凝集破壊の中間、適切な接合。

C) 凝集破壊、接合は十分であるが、紙粉のため不適切。

Table.1 に、はく離後試験片の観察結果<sup>4)</sup>を示す。

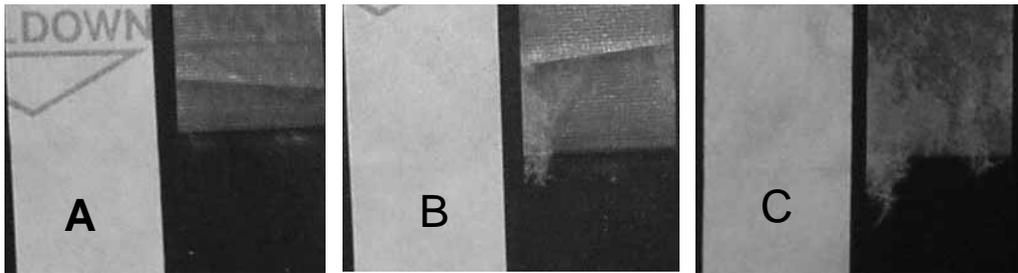


Fig.5 The results of observation of specimen

Table.1 The results of observation of specimen

0.32MPa						
	1	2	3	4	5	
160	A	A	A	A	A	A
170	A	A	A	A	A	A
180	A	A	A	A	B	A
190	A	A	A	A	B	A
200	A	A	B	B	B	B

0.42MPa						
	1	2	3	4	5	
160	A	A	A	A	A	A
170	A	A	A	A	A	A
180	A	A	A	A	B	A
190	A	B	B	B	B	B
200	B	B	B	C	C	C

0.52MPa						
	1	2	3	4	5	
160	A	A	A	A	A	A
170	A	A	A	A	A	A
180	A	A	B	B	B	B
190	A	B	B	B	B	B
200	B	B	C	C	C	C

熱接合圧力 0.32 MPa においては、熱接合温度 160, 170 では全て A), 熱接合温度 180, 190 では 4 点 A) 1 点 B), 熱接合温度 200 では 2 点 A) 3 点 B) であった。

熱接合圧力 0.42 MPa においては、熱接合温度 160, 170 では全て A), 熱接合温度 180 では 4 点 A) 1 点 B), 熱接合温度 190 では 1 点 A) 4 点 B) 熱接合温度 200 では 3 点 B) 2 点 C) であった。

熱接合圧力 0.52 MPa においては、熱接合温度 160, 170 では全て A), 熱接合温度 180 では 2 点 A) 3 点 B), 熱接合温度 190 では 1 点 A) 4 点 B) 熱接合温度 200 では 2 点 B) 3 点 C) であった。

各熱接合温度での総合判定は、形態 A) B) については、N 数の多いものを選んだ。但し、形態 C) については、N1 であっても C) とした。これは、医療用包装材料には、開封時に発生する破片に厳しい制約があるためである。

縦軸にはく離強度、横軸に熱接合温度をとったグラフを Fig.6 に示す。はく離強度は、全

ての熱接合圧力において、熱接合温度が高くなるほど強くなっていることがわかった。例えば、熱接合圧力 0.42 MPa においては、熱接合温度 160 のとき 3.4 N/15mm を示し、200 のとき 5.0 N/15mm を示していた。また、全ての熱接合温度において、はく離強度は熱接合圧力が高くなるほど強くなっていることがわかった。

但し、はく離強度が 3 N/15mm 以下である場合は JIS Z0238:1998 に準じて、接合できていないと考え、熱接合圧力 0.32 MPa、熱接合温度 160~170 では、接合不可とした。

各プロットに、Table.1 に示した総合判定 A) B) C) を書き添えた。

### 3.2 SEM 観察

Fig.7 に滅菌バッグの熱接合部断面の SEM 画像を示す。熱接合温度 160 において、熱接合圧力 0.32 MPa では、フィルムと紙の境界が明確であり紙の繊維がはっきりと観察できる。0.42 MPa においては、境界部が分かりに

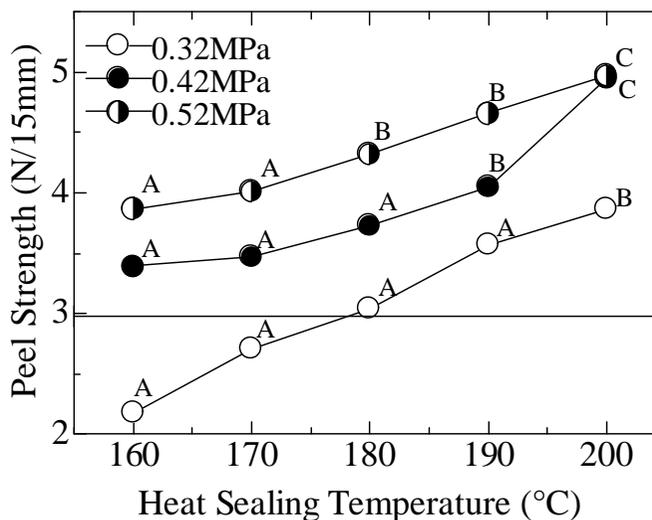


Fig.6 Peeling strength as a function of temperature

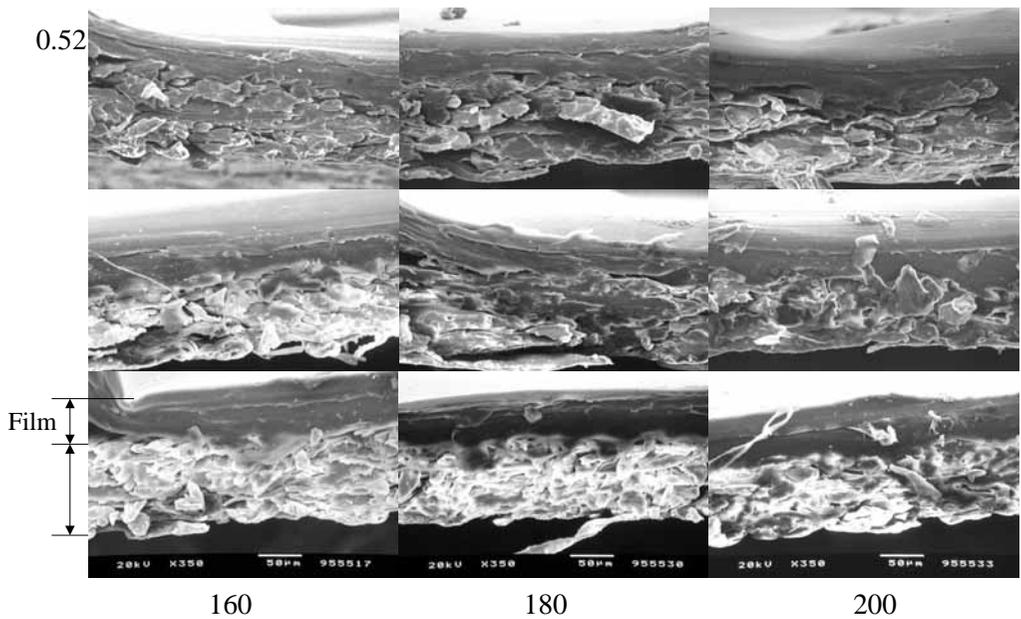


Fig.7 SEM

くくなり、0.52MPa では、紙の繊維に溶融したフィルムが浸透しているのが観察された。熱接合温度 180、200 においても同様の傾向がみられた。

また、熱接合圧力 0.32MPa において、熱接合温度 160 では、フィルムと紙の境界が明確であり紙の繊維がはっきりと観察できる。180 においては、境界部が分かりにくくなり、200 では、紙の繊維に溶融したフィルムが浸透しているのが観察された。熱接合圧力 0.42MPa、0.52MPa においても同様の傾向がみられた。

#### 4. 考察

滅菌バックの熱接合温度と、はく離強度との関係に加えて、熱接合圧力との関係についても検討した。滅菌バックは従来我々が研究

してきたフィルム対フィルムの接合と異なり、フィルム対紙の接合となるため、はく離後に滅菌紙が破れないことが必要とされており、破れが発生せず、かつ、より高いはく離強度を求められている。本実験結果において、接合強度は熱接合温度 200 が最も強く 5N/15mm を示しているが、試験片観察の結果、全ての熱接合圧力において 200 では滅菌紙の破れが発生している。

熱接合圧力については、熱接合温度 190 のとき、0.32MPa ではく離強度 3.6N/15mm に比し 0.52MPa では 4.3N/15mm と 16%高い値となっており、熱接合圧力も重要な接合条件になっていると考えられる。

Fig.8 にはく離形態 A)B)C)の模式図を示す。本研究で用いた、滅菌紙を用いた滅菌バッグは、紙とフィルムの接合であるため、溶融した CPP が、滅菌紙の繊維内に浸透するのに圧

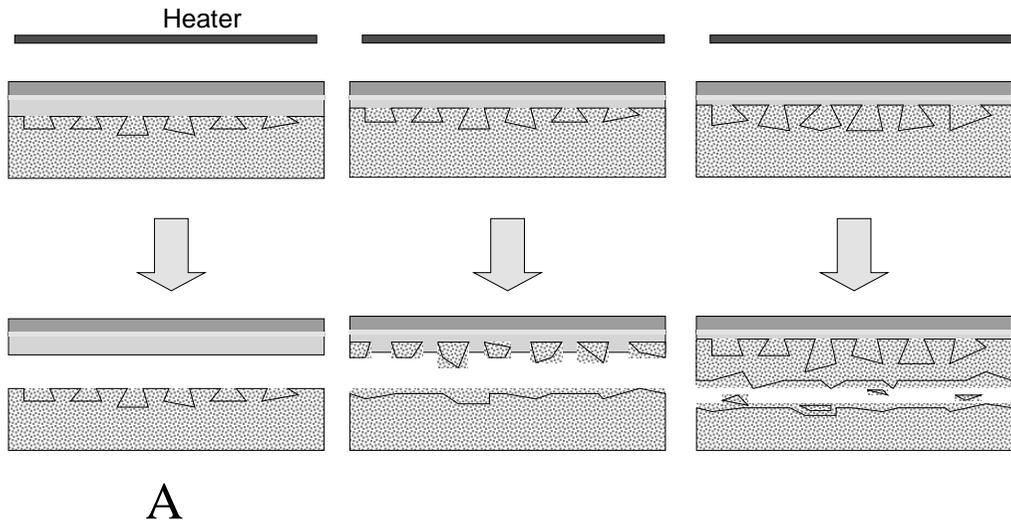


Fig.8 Illustration of specimen

力を必要としたと考えられる。そのため、過去の我々の研究で報告した、ポリエチレン不織布を用いた滅菌バッグ<sup>5)</sup>と異なり、熱接合温度のみならず、熱接合圧力も、はく離強度に影響を及ぼす重要な要因となることが考えられた。

## 5. 結言

滅菌バッグの熱接合性について検討した。本試験に用いた滅菌バッグのフィルムと紙の接合においては、熱接合温度のみならず熱接合圧力が重要な接合条件になる事がわかった。しかし、シール強度が5 N/15mm を超えると開封時に滅菌紙の破れやフィルムの裂けが起こることがあり、実際の医療現場では問題となるため、熱接合温度 190℃、熱接合圧力 0.52MPa が最適であると考えられた。

今後は、熱接合温度保持時間に対しても検討する必要があると考える。

## <参考文献>

- 1) Schilperoord, T. :Packaging Technology and Science, 12(6), 251 (1999) .
- 2) 平田浩二：Packpia, 39(5), 30 (1995) .
- 3) 橋本静生：成形加工, 18(8), 600(2006) .
- 4) 橋本由美：成形加工, 19(4), 236(2007) .
- 5) 橋本由美：日本包装学会誌, 17(4), 265(2008) .

(原稿受付 2008年10月20日)

(審査受理 2009年1月16日)