

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載

【部門区分】第 3 部門第 2 区分

【発行日】令和 2 年 7 月 2 日 (2020.7.2)

【公開番号】特開 2020-55766 (P2020-55766A)

【公開日】令和 2 年 4 月 9 日 (2020.4.9)

【年通号数】公開・登録公報 2020-014

【出願番号】特願 2018-186531 (P2018-186531)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/58 (2006.01)

A 6 1 K 9/48 (2006.01)

A 6 1 K 47/14 (2006.01)

A 6 1 K 47/10 (2006.01)

A 6 1 K 47/42 (2017.01)

A 6 1 K 47/02 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 P 5/28 (2006.01)

A 6 1 P 13/08 (2006.01)

A 6 1 P 17/14 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/58

A 6 1 K 9/48

A 6 1 K 47/14

A 6 1 K 47/10

A 6 1 K 47/42

A 6 1 K 47/02

A 6 1 P 43/00 1 1 1

A 6 1 P 5/28

A 6 1 P 13/08

A 6 1 P 17/14

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 5 月 22 日 (2020.5.22)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

デュタステリド、中鎖モノ・ジグリセリド及びグリセリンを含むカプセル充填液が、ゼラチン、コハク化ゼラチン及び酸化チタンを含むカプセル剤皮によってカプセル化されている軟カプセル剤において、

カプセル内の前記カプセル充填液は、前記デュタステリドの含有量が 1 質量部以上 5 質量部以下であり、前記中鎖モノ・ジグリセリドの含有量が 1 5 0 0 質量部以上 2 5 0 0 質量部以下であり、前記グリセリンの含有量が 1 5 0 質量部以下であり、そして

前記カプセル剤皮は、前記コハク化ゼラチンの含有量が、前記ゼラチン及び前記コハク化ゼラチンの合計量に対して 2 5 質量%以上 7 5 質量%以下であることを特徴とするデュタステリドを含有する軟カプセル剤。

【請求項 2】

前記デュタステリドの含有量が 0.1 mg 以上 0.5 mg 以下である請求項 1 に記載の軟カプセル剤。

【請求項 3】

前記中鎖モノ・ジグリセリドの含有量が 150 mg 以上 250 mg 以下である請求項 1 又は 2 に記載の軟カプセル剤。

【請求項 4】

日本薬局方一般試験法溶出試験において、デュタステリドの溶出率が 45 分経過時で 80 % 以上である請求項 1 ないし 3 のいずれか 1 項に記載の軟カプセル剤。

【請求項 5】

デュタステリド、中鎖モノ・ジグリセリド及びグリセリンを含むカプセル充填液が、ゼラチン、コハク化ゼラチン及び酸化チタンを含むカプセル剤皮によってカプセル化されている軟カプセル剤の製造方法であって、

前記デュタステリドの含有量が 1 質量部以上 5 質量部以下であり、前記中鎖モノ・ジグリセリドの含有量が 1500 質量部以上 2500 質量部以下である前記カプセル充填液を、前記コハク化ゼラチンの含有量が、前記ゼラチン及び前記コハク化ゼラチンの合計量に対して 25 質量% 以上 75 質量% 以下であるカプセル剤皮液を用いてカプセル化することにより、形成された前記カプセル剤皮からカプセル内の前記カプセル充填液へ移行する前記グリセリンの含有量を 150 質量部以下とした軟カプセル剤の製造方法。