



PCT

特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(51) 国際特許分類6 A61K 9/20, B65D 83/04, A61J 3/06	A1	(11) 国際公開番号 WO99/51207 (43) 国際公開日 1999年10月14日(14.10.99)
(21) 国際出願番号 PCT/JP99/01769 (22) 国際出願日 1999年4月1日(01.04.99) (30) 優先権データ 特願平10/91746 1998年4月3日(03.04.98) JP (71) 出願人 協和醗酵工業株式会社 (KYOWA HAKKO KOGYO CO., LTD.)[JP/JP] 〒100-8185 東京都千代田区大手町一丁目6番1号 Tokyo, (JP) (72) 発明者 宮部潤一(MIYABE, Junichi) 〒410-1108 静岡県裾野市上ヶ田131-3 Shizuoka, (JP) 森本 清(MORIMOTO, Kiyoshi) 〒411-0023 静岡県三島市加茂71-11 Shizuoka, (JP) 岩瀬雄司(IWASE, Yuji) 〒412-0008 静岡県御殿場市印野2216 Shizuoka, (JP) 三浦重三(MIURA, Shigemitsu) 〒411-1121 静岡県裾野市茶畑2016-57 Shizuoka, (JP) 早川栄治(HAYAKAWA, Eiji) 〒411-0942 静岡県駿東郡長泉町中土狩590-6 Shizuoka, (JP)	伊藤邦雄(ITO, Kunio) 〒411-0933 静岡県駿東郡長泉町納米里174-13 Shizuoka, (JP) (74) 代理人 弁理士 中井宏行(NAKAI, Hiroyuki) 〒665-0845 兵庫県宝塚市栄町2丁目2番1号 ソリオ3 2階 Hyogo, (JP) (81) 指定国 JP, VN 添付公開書類 国際調査報告書	
(54)Title: SPLIT TABLET AND PRESS-THROUGH PACK (54)発明の名称 分割錠剤及びプレススルーパック (57) Abstract A split tablet free from breaking, dividable easily and accurately, excellent in impact resistance and having a shape for preventing twinning between tablets during a film-coating process, and a press-through pack storing such a split tablet. The split tablet is provided on the upper surface thereof with a dividing line formed along the center line and ridge lines each disposed in each of the two regions formed by the dividing line so as to surround the dividing line and be positioned on the inner side of the edge of the tablet, and on the lower surface thereof with a configuration gradually swelling from the edge toward the center of the tablet, areas surrounding the two ridge lines respectively being formed of convex curved surfaces.		

(57)要約

本発明は、分割錠剤及びプレススルーパックに関し、特に、欠けを生じることなく、容易に且つ精度よく分割でき、耐衝撃性にも優れ、且つ、フィルムコーティング工程時に錠剤同士がツウインニング等を生じない形状を有する分割錠剤、及び、このような分割錠剤を収容したプレススルーパックである。

分割錠剤は、錠剤の上面に中心線に沿って形成された割線と、錠剤の上面に割線により形成される2つの領域の各々に、割線を囲むように且つ錠剤の縁部より内側に位置するように稜線と、錠剤の下面に、錠剤の縁部から中心部に向かって徐々に盛り上がる形状とを設け、且つ、2本の稜線の各々の稜線周辺領域を、凸面形状の曲面で構成している。

PCTに基づいて公開される国際出願のパンフレット第一頁に掲載されたPCT加盟国を同定するために使用されるコード(参考情報)

AE アラブ首長国連邦	DM ドミニカ	KZ カザフスタン	RU ロシア
AL アルバニア	EE エストニア	LC セントルシア	SD スーダン
AM アルメニア	ES スペイン	LI リヒテンシュタイン	SE スウェーデン
AT オーストリア	FI フィンランド	LK スリ・ランカ	SG シンガポール
AU オーストラリア	FR フランス	LR リベリア	SI スロヴェニア
AZ アゼルバイジャン	GA ガボン	LS レソト	SK スロヴァキア
BA ボスニア・ヘルツェゴビナ	GB 英国	LT リトアニア	SL シエラ・レオネ
BB バルバドス	GD グレナダ	LU ルクセンブルグ	SN セネガル
BE ベルギー	GE グルジア	LV ラトヴィア	SZ スワジランド
BF ブルギナ・ファソ	GH ガーナ	MA モロッコ	TD チャード
BG ブルガリア	GM ガンビア	MC モナコ	TG トーゴ
BJ ベナン	GN ギニア	MD モルドヴァ	TJ タジキスタン
BR ブラジル	GW ギニア・ビサオ	MG マダガスカル	TZ タンザニア
BY ベラルーシ	GR ギリシャ	MK マケドニア旧ユーゴスラヴィア	TM トルクメニスタン
CA カナダ	HR クロアチア	共和国	TR トルコ
CF 中央アフリカ	HU ハンガリー	ML マリ	TT トリニダード・トバゴ
CG コンゴ	ID インドネシア	MN モンゴル	UA ウクライナ
CH スイス	IE アイルランド	MR モーリタニア	UG ウガンダ
CI コートジボアール	IL イスラエル	MW マラウイ	US 米国
CM カメルーン	IN インド	MX メキシコ	UZ ウズベキスタン
CN 中国	IS アイスランド	NE ニジェール	VN ヴェトナム
CR コスタ・リカ	IT イタリア	NL オランダ	YU ユーゴスラビア
CU キューバ	JP 日本	NO ノールウェー	ZA 南アフリカ共和国
CY キプロス	KE ケニア	NZ ニュー・ジーランド	ZW ジンバブエ
CZ チェッコ	KG キルギスタン	PL ポーランド	
DE ドイツ	KP 北朝鮮	PT ポルトガル	
DK デンマーク	KR 韓国	RO ルーマニア	

明 細 書

分割錠剤及びプレススルーパック

技術分野

本発明は、分割錠剤及びプレススルーパックに関し、特に、欠けを生じることなく、容易に且つ精度よく分割でき、対衝撃性にも優れ、且つ、フィルムコーティング工程時に錠剤同士がツウインニング等を生じない形状を有する分割錠剤、及び、このような分割錠剤を収容したプレススルーパックであって、プレススルーパックに収容した状態で、容易且つ簡単にプレススルーパックに収容されている分割錠剤を2つに分割し、2つに分割された錠剤の全てを、一度に採取できるようにしたプレススルーパックに関する。

背景技術

分割錠剤は、服用量に応じて調剤時に薬剤師によって、又は、服用時に患者自身によって、分割される錠剤であり、個々の患者に対する服用量の管理を最適にし、処方上の利便性を高めるために開発されている。

このような分割錠剤は、一般に、錠剤を分割するための割線（割溝）が設けられている。

図13は、従来の平型分割錠剤を概略的に示す図であり、図13（a）は平面図を、図13（b）は底面図を、又、図13（c）は側面図を、各々、示している。

この平型分割錠剤T eは、上面S aと下面S bとがともに平面形状を有しており、その上面S aには、中心線に沿って、割線L dが形成されている。

この分割錠剤T eを2つに分割する際には、その上面S aに割線L dにより形成される2つの領域R 1、R 2の各々を、薬剤師や患者等が手指で、直接、つかんで、割線L dを押し広げるようにして、割線L dに沿って、分割錠剤T eを分割するようにしている。

しかしながら、図13に示す分割錠剤T eは、2つに分割するのに力が入り、指先の力や感覚の低下した高齢者にとっては、分割錠剤T eを分割するのが難しい、という問題がある。

また、図14は、特開昭61-289027号公報に記載の従来のカラテ型分割錠剤を概略的に示す図であり、図14(a)は平面図を、図14(b)は底面図を、又、図14(c)は側面図を、各々、示している。

カラテ型錠剤T fは、下面S bが平面形状にされている。また、その上面S aには、中心線に沿って、割線L dが設けられており、上面S aに割線L dにより形成される2つの領域R 1、R 2の各々は、割線L dの起端となる線L d 2、L d 2の各々から、錠剤の周縁方向に、次第に肉厚になるように傾斜するように設けられた平面を有している。

この分割錠剤T fには、2つに分割する際に、薬剤師や患者等が手指で、2つの領域R 1、R 2の各々を直接つかんで、割線L dに沿って分割するという方法の他に、分割錠剤T fの割線L dが設けられた上面S aを下にし、下面S bを上にして、上方より下方に押せば、2つに割ることができるという利点がある。

ところで、錠剤には、有効成分として、不快な臭いや味を有する成分や、光等に対する安定性があまり良くない成分が含まれている場合があり、そのような有効成分を含む錠剤は、有効成分の不快な臭いや味をマスクしたり、光等に対する安定性を確保するために、一般に、フィルムコートが施される。

しかしながら、従来の分割錠剤T eは、その上面S aと下面S bとがともに平面で形成されているため、錠剤T e、・・・同士が互いに面接触し易い。このため、錠剤T eの表面にフィルムコートを施すフィルムコーティング工程において、錠剤T e、・・・同士が互いにくっつく現象（いわゆる、ツウインニング）を生じ易いという問題がある。

同様に、従来の分割錠剤T fは、その上面S aに割線L dによって形成される2つの領域R 1、R 2の各々の面が平面で形成され、且つ、下面S bが平面で形成されているため、錠剤T f、・・・同士が互いに面接触し易い。このため、錠剤T fの表面にフィルムコートを施すと、フィルムコーティング工程において、錠剤T f、・・・同士が互いにくっつく現象（いわゆる、ツウインニング）を生

じ易いという問題がある。

また、従来の分割錠剤 T e、T f に、フィルムコートを施すと、フィルムコートにより錠剤の強度が増強するため、分割時に更に強い力が必要になったり、分割が不均一になり易くなるという問題がある。

フィルムコートを施した場合に、フィルムコーティング工程において、ツウインニングを生じ難く、且つ、2つに分割し易いようにした分割錠剤としては、例えば、特開昭 8-53345 号公報に記載の分割錠剤が既に提案されている。

図 15 は、特開昭 8-53345 号公報に記載の分割錠剤の一例を概略的に示す図であり、図 15 (a) は平面図を、図 15 (b) は底面図を、又、図 15 (c) は側面図を、各々、示している。

この分割錠剤 T g は、その上面 S a には、中心線に沿って、割線 L d が設けられており、上面 S a に割線 L d により形成される 2 つの領域 R 1、R 2 の各々は、割線 L d の起端となる線 L d 2、L d 2 の各々から、錠剤の周縁方向に、次第に肉厚になるような傾斜した平面を有しており、且つ、錠剤 T g の下面 S b が、その形状が、中央部 C が縁部 E より盛り上がるような凸面形状とされている。

この分割錠剤 T g は、錠剤 T g の下面 S b を、中央部 C が縁部 E より盛り上がるような凸面形状にしているため、錠剤 T g、・・・同士が、互いに、面接触する場合より、点接触する場合の方が多くなる。このため、フィルムコーティングの工程中に、ツウインニング等が生じ難い。

また、錠剤 T g は、2つに分割する際に、薬剤師や患者等が手指で、2つの領域 R 1、R 2 の各々を直接つかんで、割線 L d に沿って分割するという方法の他に、錠剤 T g を、上方より下方に押せば 2つに割ることができるという利点がある。

また、図 16 は、特開昭 8-53345 号公報に記載の分割錠剤の他例を概略的に示す図であり、図 16 (a) は平面図を、図 16 (b) は底面図を、又、図 16 (c) は側面図を、各々、示している。

この分割錠剤（下杵曲型カラテ錠）T h は、その上面 S a には、中心線に沿って割線 L d が設けられており、その上面 S a に割線 L d により形成される 2 つの領域 R 1、R 2 の各々は、割線 L d の起端となる線 L d 2、L d 2 の各々から、

錠剤Thの周縁E方向に、次第に肉厚になるような凹面形状を有しており、且つ、錠剤Thの下面Sbが、その形状が、中央部Cが縁部Eより盛り上がるような凸面形状とされている。

この分割錠剤Thも、分割錠剤Tgと同様に、錠剤Thの下面Sbを、中央部Cが縁部Eより盛り上がるような凸面形状にしているため、錠剤Th、・・・同士が、互いに、面接触するより、点接触し易い構成にしてある。

更に、この分割錠剤Thでは、その上面Saに割線Ldにより形成される2つの領域R1、R2の各々の形状を、凹面形状とすることで、錠剤Thの表面から、平面形状の部分をなくすようにしているので、分割錠剤Tgに比べ、フィルムコーティングの工程中に、更に、ツウインニングが生じ難い。

また、錠剤Thは、2つに分割する際に、薬剤師や患者等が手指で、2つの領域R1、R2の各々を直接つかんで、割線Ldに沿って分割するという方法の他に、錠剤Thを、上方より下方に押せば2つに割ることができるという利点がある。

ところで、錠剤は、保存中に、湿気たり、埃、かび、細菌等に汚染されないようにするため、一般に、プレススルーパック（一般に、PTP包装と言われている。）に収容されている。

図17は、そのようなプレススルーパックの一例を模式的に示す断面図である。

このプレススルーパック101は、収納本体102と、封緘シート103とを備える。

収納本体102は、一般に、ポリ塩化ビニルやポリプロピレンや環状ポリオレフィン等の合成樹脂によって製されており、板状部102a、・・・、102aによって連結され、通常、錠剤T、・・・、Tの形状に応じて形成された複数の収納凹所102b、・・・、102bを有した形状となっている。

また、封緘シート103は、アルミニウム箔等で製される基材105と、基材105の片側表面上に設けられた接着剤層104とを備える

そして、プレススルーパック101は、収納凹所102b、・・・、102bの各々内に、錠剤T、・・・、Tを収納させた状態で、封緘シート103の接着剤層104と収納本体102の板状部102a、・・・、102aの各々とが接

着されて、収納本体102が封緘シート103により密封されて構成されている。

このようなプレススルーパック101は、収納本体102の収納凹所102b、
・・・、102bの外側となる凸部102c、・・・、102cの各々を押圧すれば、収納凹所102b、・・・、102bの各々を密封している封緘シート103の部分r1、・・・、r1が、収納凹所102b、・・・、102bの各々に収容された錠剤T、・・・、Tの各々によって、破断して、プレススルーパック101から錠剤T、・・・、Tを一個ずつ取り出すことができるようになっている。

このようなプレススルーパック101に、分割錠剤Te、Tfを収納されている場合には、一般に、収納凹所102b、・・・、102bの各々に収容された分割錠剤Te、Tfによって、破断して、プレススルーパック101から分割錠剤Te、Tfを一個ずつ取り出し、その後、必要により、分割錠剤Te、Tfを、薬剤師または患者が手指で、2つに分割している。

また、特開昭8-53345号公報によれば、プレススルーパック101に、分割錠剤Tg、Thを収納した場合には、プレススルーパック101から、分割錠剤Tg、Thを取り出す前にも、分割錠剤Tg、Thを2つに分割できる、との記載がある。

このように、分割錠剤Tg、Thを、プレススルーパック101から取り出す前に、2つに分割できるようにすれば、分割錠剤Tg、Thを2つに分割する際に、分割錠剤Tg、Thを手指でつかむ必要がなくなる。これにより、分割錠剤Tg、Thを2つに分割する際に、手指により錠剤Tg、Thが汚染されるといった事態が生じない。

しかしながら、分割錠剤Tg、Thは、上方から下方に縦方向に力を加えて分割しようとした場合には、2つに分割し難いという問題や、打錠工程やコーティング工程において、不良品が発生し易いという問題を十分に解決できているとは言えず、更に、分割錠剤Tg、Thは、ある場所からある場所に空気輸送したり、プレススルーパック101や瓶詰めにして搬送した場合に、搬送中に、欠けが生じ易い、という問題がある。

例えば、分割錠剤Tgを上方から下方に縦方向に力を加えて分割しようとした

場合（図18（a）を参照）には、図18（b）に示すように、錠剤T_gの上面S_aのエッジ部P_eが、尖がっているため、この尖がったエッジ部P_eに力が集中し、エッジ部P_eが押し潰れたり欠ける場合がある。

また、分割錠剤T_gでは、打錠工程において、尖がったエッジ部P_eにおいて、キャッピングを生じ易いという問題がある。

また、錠剤T_gの上面S_aに割線L_dにより形成される2つの領域R₁、R₂の各々が平面であるために、ある錠剤T_gの領域R₁とある錠剤T_gの領域R₁と互いに接触したり、ある錠剤T_gの領域R₁とある錠剤T_gの領域R₂と互いに接触したり、また、ある錠剤T_gの領域R₂とある錠剤T_gの領域R₂と互いに接触したりする関係になると、錠剤T_gと錠剤T_gとが面接触する関係になると、この場合には、錠剤T_g、・・・同士が、面接触してしまうため、コーティング工程において、ツウインニングが生じるという問題が、尚、解決されない。

また、錠剤T_gの上面S_aのエッジ部P_eが、尖がっているため、コーティング工程において、錠剤T_g、・・・が互いに衝突することで、コアエロージョン（素錠の摩損する現象）や、エッジチップング（縁部分の欠ける現象）等を生じ易い。

また、錠剤T_g、・・・を、ある場所からある場所に空気輸送すると、空気輸送する際に、錠剤T_g、・・・同士が互いに衝突したり、錠剤T_g、・・・が輸送管に衝突したりすることで、錠剤T_gの上面S_aのエッジ部P_eが、欠けてしまうといった問題や、また、プレススルーパック101にして搬送すると、搬送中に生じる振動等により、錠剤T_gの上面S_aのエッジ部P_eが、収納本体102や封緘シート103に衝突し、欠けを生じたり、また、封緘シート103がエッジ部P_eにより破断してしまう、といった問題がある。

また、瓶詰めにした場合には、搬送中に生じる振動等により、錠剤T_g、・・・同士が衝突したり、錠剤T_g、・・・が瓶に衝突したりして、エッジ部P_eが、欠けてしまうといったような問題がある。

更には、錠剤T_gをプレススルーパック101に収容した場合、プレススルーパック101の収納本体102の収納凹所102b内に、錠剤T_gが、封緘シート103の方に、錠剤T_gの割線L_dが設けられた側の上面S_aが向いている場

合（図19（a）中の右側の収納凹所102b内に収容されている錠剤Tgを参照）には、プレススルーパック101の収納本体102の収納凹所102bとなる凸部102cを、指で押したときには、錠剤Tgの下面Sbの凸形状の中央部を指で押すことにより、錠剤Tgを容易に2つに分割することができる（図19（b）中の右側の収納凹所102b内に収容されている錠剤Tgを参照）ものの、これとは逆に、プレススルーパック101の収納本体102の収納凹所102b内に、錠剤Tgが、収納本体102の方に、錠剤Tgの割線Ldが設けられた側の上面Saが向いている場合（図19（a）中の左側の収納凹所102b内に収容されている錠剤Tgを参照）には、プレススルーパック101の収納本体102の収納凹所102bとなる凸部102cを、指で押したときには、側面視した場合、概ねV字形状に押しつぶされる収納凹所102bや指の形状に、錠剤Tgの上面Saの割線Ldにより形成される2つの領域R1、R2がなす形状とが整列する関係となってしまうため、指に相当の力を入れなければ、錠剤Tgが2つに分割できないという問題がある。

このため、プレススルーパック101の収納本体102の収納凹所102bから錠剤Tgを取り出す前に、錠剤Tgを容易に2つに分割できるようにするためには、図19（a）中の右側に示すように、プレススルーパック101の収納本体102の収納凹所102b、・・・の各々に収容する錠剤Tg、・・・の全てが、封緘シート103の方に、錠剤Tgの割線Ldが設けられた側の上面Saが向くように方向規制しなければならないが、このように錠剤Tg、・・・の全ての向きをある方向に方向規制して、プレススルーパック101の収納本体102の収納凹所102b、・・・の各々に収容するには、実現するのが極めて難しいという問題がある。

また、仮に、そのような方向規制をして、プレススルーパック101の収納本体102の収納凹所102b、・・・の各々に、全ての錠剤Tg、・・・を収容できたとしても、錠剤Tg、・・・の各々を、封緘シート103の方に、錠剤Tgの割線Ldが設けられた側の上面Saが向くようにして、収納凹所102b、・・・の各々に収容した場合には、尖がったエッジ部Peが封緘シート103の方向に向き合うため、尖がったエッジ部Peにより、封緘シート103が、指等

で押さなくても、勝手に、破断し易い。

また、分割錠剤T hも、分割錠剤T gと同様、上方から下方に縦方向に力を加えて分割しようとした場合（図20（a）を参照）には、錠剤T hの上面S aのエッジ部P eが、尖がっているため、この尖がったエッジ部P eに力が集中し、エッジ部P eが押し潰れたり欠けたり等して、2つに分割し難いという問題（図20（b）を参照）や、打錠工程において、尖がったエッジ部P eにおいて、キャッピングが、生じ易いという問題がある。

また、錠剤T hの上面S aのエッジ部P eが、尖がっているため、分割錠剤T gと同様、コーティング工程において、錠剤T h、・・・が互いに衝突することで、コアエロージョン（素錠の摩損する現象）や、エッジチップング（縁部分の欠ける現象）等を生じ易い。

更にまた、錠剤T h、・・・を、ある場所からある場所に空気輸送すると、搬送中に、錠剤T h、・・・同士が衝突したり、錠剤T h、・・・が輸送管に衝突したりして、錠剤T hの上面S aのエッジ部P eに、欠けを生じたり、プレススルーパック101にして搬送すると、搬送中に生じる振動等により、錠剤T hの上面S aのエッジ部P eが、収納本体102や封緘シート103に衝突し、欠けを生じたり、また、封緘シート103がエッジ部P eにより破断してしまう、といった問題や、また、瓶詰めにした場合には、搬送中に生じる振動等により、錠剤T h、・・・同士が衝突したり、錠剤T h、・・・が瓶に衝突したりして、エッジ部P eが、欠けてしまうといったような問題がある。

更には、錠剤T hをプレススルーパック101に収容した場合、プレススルーパック101の収納本体102の収納凹所102b内に、錠剤T hが、封緘シート103の方に、錠剤T gの割線L dが設けられた側の上面S aが向いている場合（図21（a）中の右側の収納凹所102b内に収容されている錠剤T hを参照）には、プレススルーパック101の収納本体102の収納凹所102bとなる凸部102cを、指で押したときには、錠剤T hの下面S bの凸形状の中央部を指で押すことにより、錠剤T hを容易に2つに分割することができる（図21（b）中の右側の収納凹所102b内に収容されている錠剤T hを参照）ものの、これとは逆に、プレススルーパック101の収納本体102の収納凹所102b

内に、錠剤T_gが、収納本体102の方に、錠剤T_hの割線L_dが設けられた側の上面S_aが向いている場合（図21（a）中の左側の収納凹所102b内に收容されている錠剤T_hを参照）には、プレススルーパック101の収納本体102の収納凹所102bとなる凸部102cを、指で押したときには、側面視した場合、概ねV字形状に押しつぶされる収納凹所102bや指の形状に、錠剤T_hの上面S_aの割線L_dにより形成される2つの領域R₁、R₂がなす形状とが整列する関係となってしまうため、相当の力を指に入れなければ、錠剤T_gが2つに分割できないという問題がある。

また、錠剤T_hの場合には、上面S_aに割線L_dにより形成される2つの領域R₁、R₂の各々が凹面になっているので、分割錠剤T_gのように、錠剤同士が互いに面接触するということが無いため、コーティング工程において、分割錠剤T_gに比べ、ツウインニングが生じ難いものの、錠剤T_hの上面S_aの割線L_dにより形成される2つの領域R₁、R₂の各々が凹面とされているため、割線L_dにおいて分割がされない場合、2つの領域R₁、R₂のいずれかの割線L_dの近傍において、錠剤T_hが2つに割れてしまう、という現象を生じ易い（図20（b）の割目R₁₁を参照）。

更には、プレススルーパックに収納された分割錠剤を、プレススルーパックに収納した状態のまま分割した場合、従来のプレススルーパックシートは、錠剤を1つずつ取り出すことを前提に作製されているため、2つに分割された錠剤を、収納凹所102b、・・・の各々からいちいち取り出さなければならず、プレススルーパックから2つに分割された錠剤を取り出す作業が煩わしいという問題もある。

本発明は、以上のような問題を解決するためになされたものであって、錠剤の上面または下面に対して方向規制をしなくとも、容易かつ精度よく2分割できるとともに、製造時、空気輸送時及び／又は搬送時に、錠剤に欠けを生じ難く、且つ、フィルムコーティングした場合にも、ツウインニング等の問題を生じないようにした、分割錠剤を提供することを目的としている。

更に、本発明は、薬剤師や患者等が、一度に分割錠剤を手指で触れることなく、簡便に分割し、且つ、2つに割った錠剤を容易且つ簡単に採取できるようにした、

プレススルーパックを提供することを目的としている。

発明の開示

請求項 1 に記載の分割錠剤は、錠剤の上面に中心線に沿って形成された割線と、錠剤の上面に割線により形成される 2 つの領域の各々に、割線を囲むように且つ錠剤の縁部より内側に位置するように稜線と、錠剤の下面に、錠剤の縁部から中心部に向かって除々に盛り上がる形状とを設け、且つ、2 本の稜線の各々の稜線周辺領域の各々を、凸面形状の曲面で構成した。

この分割錠剤では、錠剤の上面に割線により形成される 2 つの領域の各々に稜線を形成する際に、2 本の稜線の各々の稜線周辺領域を、凸面形状の曲面で構成し、錠剤の上面から尖ったエッジ部を無くすようにしているので、錠剤の上方から下方に力を加えた場合に、錠剤に欠けを生じることなく、割線に沿って、きれいに分割できる。且つ、打錠工程、空気輸送時や、プレススルーパックや瓶詰めにして搬送する際に、錠剤の欠けが生じ難い。

また、錠剤の上面から尖ったエッジ部を無くすようにしているので、コーティングの工程において、コアエロージョンや、エッジチッピング等を生じ難い。

また、錠剤の上面から尖ったエッジ部を無くすようにしているので、プレススルーパックの収納凹所に錠剤を収容した場合に、錠剤により、手指等で押さなくても、勝手に、封緘シートが破断するといった事態が生じ難い。

請求項 2 に記載の分割錠剤は、請求項 1 に記載の分割錠剤の、錠剤の上面に割線により形成される 2 つの領域の各々の、割線の起端となる線の各々から 2 つの稜線の各々迄の面の形状が、凸面形状の曲面で構成されている。

ここで、2 つの領域の各々の、割線の起端となる線の各々から 2 つの稜線の各々迄の面の形状の、「凸面形状の曲面」は、ゆるやかな隆起曲面となっている。

より具体的に説明すると、2 つの領域の各々の表面は、割線の起端となる線から稜線方向に、曲率の小さい面から、次第に、曲率の大きい面になるように曲率が連続的に変化することで、全体として、ゆるやかな隆起曲面となっている。

この分割錠剤では、錠剤の下面に、錠剤の縁部から中心部に向かって除々に盛り上がる形状を設けているので、プレススルーパックの収納本体の収納凹所内に、

封緘シートの方に、錠剤の割線が設けられた側の上面が向いている場合には、プレススルーパックの収納本体の収納凹所となる凸部を、指で押したときには、錠剤の下面の凸形状の中央部を指で押すことにより、錠剤を容易に2つに分割することができる。

且つ、割線の起端となる線の各々から2つの稜線の各々迄の面の形状を凸面形状の曲面で構成しているので、プレススルーパックの収納凹所に、錠剤の割線が設けられた側が、収納本体の方を向くように収容された場合でも、プレススルーパックの収納凹所の凸部を指で押したときには、側面視した場合、概ねV字形状に押しつぶされる収納凹所や指の形状に、錠剤の上面の割線により形成される2つの領域の各々が対向する曲面を持っているため、指に力を入れなくても、割線を開く方向に、錠剤に力が働く。これにより、プレススルーパックの収納凹所に、錠剤の割線が設けられた側が、収納本体の方を向くように収容された場合でも、錠剤を容易に2つに分割することができる。

このように、この分割錠剤では、プレススルーパックの収納本体の収納凹所内に、錠剤を方向規制することなく収容した場合にも、プレススルーパックから錠剤を取り出す前に、2つに分割することができる。

また、この分割錠剤は、上面に2つの凸形状の面と、下面に凸形状の面とを有しているので、錠剤同士が面接触せず、点接触する。これにより、コーティングの工程において、ツウインニングを生じ難い。

請求項3に記載の分割錠剤は、請求項1又は請求項2に記載の分割錠剤の、割線が、錠剤の縁部の上面より、深い溝で形成されていることを特徴とする。

ここに、本発明で用いる用語「深い溝」は、錠剤の上面の縁部より、その最深部が、下に位置する溝を意味する。

より特定的には、錠剤の底面の頂点から割線の最深部までの垂直方向の距離が、錠剤の底面の頂点から錠剤の縁部の上面までの垂直方向の距離に比べて、短い関係にあることを意味する。

この分割錠剤では、錠剤の割線を、通常の分割錠剤の割線に比べて、深く形成しているので、割線に沿って、きれいに分割できる。

請求項4に記載の分割錠剤は、請求項1～3のいずれかに記載の分割錠剤の、

割線がV溝又はU溝であることを特徴とする。

ここで、本明細書で用いる用語「V溝」は、V溝と概ねV溝である場合とを意味する。また、「概ねV溝」は、例えば、V溝の頂角の近傍が丸く曲線で形成されているような形状や、放物線（2次曲線）の頂点周辺のような形状や、V溝の頂角の近傍の丸い曲線部分が、屈曲部を有する多角形状にされている場合等を含む。

また、本明細書で用いる用語「U溝」は、U溝と概ねU溝である場合とを意味する。また、「概ねU溝」は、例えば、U溝の丸い曲線部分が、屈曲部を有する多角形状にされている場合等を含む。

この分割錠剤では、割線を形成する面の形状を、平面又は凹面とし、割線の起端となる線から、稜線の各々までの2つの領域の各々の凸面形状と異なる形状にしている。

割線は、V溝又はU溝であるので、割線の最深部から割線の起端となる線の各々までの錠剤の厚さは、V溝の場合には、概ね一様に次第に厚くなり、U溝の場合には、割線領域内において、割線の最深部から割線の起端となる線の各々までゆるやかに厚くなり、割線の起端となる線の各々の近傍において急激に厚くなる。

一方、割線の起端となる線の各々から稜線の各々までの2つの領域の各々迄の面は凸面形状とされているので、割線の起端となる線から稜線の各々の方向の、起端となる線の近傍の各々の位置においては、錠剤の厚さが急激に厚くなる。

このように、この分割錠剤では、割線領域内に於ける、錠剤の厚さの変化と、割線の起端となる線から稜線の各々の方向の、起端となる線の近傍の各々の位置に於ける錠剤の厚さの変化をとを著しく異ならせるとともに、割線の起端となる線から稜線の各々の方向の、起端となる線の近傍の各々の位置に於ける錠剤の厚さを急激に厚くなるようにし、単位体積当りに錠剤の外部から働く力が、割線領域内において大きく、且つ、割線の起端となる線から稜線の各々の方向の、起端となる線の近傍の各々の位置において、割線領域内の単位体積当りに錠剤の外部から働く力に比べ、小さくなるようにしているので、この錠剤は、2つに分割すると、割線に従ってきれいに分割できる。

請求項5に記載の分割錠剤は、請求項1～4のいずれかに記載の分割錠剤の、

割線の起端となる線部の各々が、錠剤の縁部の上面より上方の位置に設けられていることを特徴とする。

ここに、「割線の起端となる線」は、割線の起端となる2本の線を意味する。

また、「錠剤の縁部の上面より上方の位置」は、より特定的には、割線の起端となる線の各々から2つの稜線の各々迄の2つの面の各々の表面上の位置を意味する。

分割錠剤は、割線を大きく（割線の深さを深く）すれば、2つに分割し易くなるものの、割線を大きく（割線の深さを深く）する際に、錠剤の上面から錠剤に縦方向に深く割線を形成すると、割線が設けられた領域において、錠剤の機械的強度が弱くなり、分割することを意図していないにもかかわらず、錠剤が、勝手に、2つに分割されてしまい易くなるという問題がある。

この分割錠剤では、割線の起端となる線を錠剤の上面に形成するのではなく、錠剤の縁部の上面より上方の位置に設けているので、錠剤の上面から錠剤に縦方向に深く割線を形成することなく、割線を大きく（割線の深さを深く）することができる。

これにより、錠剤の上面から錠剤に縦方向に深く割線を形成した場合のように、割線が設けられた領域において、錠剤の機械的強度が弱くすることなく、割線を大きく（割線の深さを深く）することができるので、2つに分割し易く、且つ、分割することを意図していない場合に、錠剤が、勝手に、2つに分割されてしまうことのない、分割錠剤を得ることができる。

請求項6に記載の分割錠剤は、請求項1～5のいずれかに記載の分割錠剤の、錠剤の上面の2つの稜線の各々から錠剤の縁部からまでの形状が、急な斜面であることを特徴とする。

この分割錠剤では、錠剤の上面の2つの稜線の各々から錠剤の縁部からまでの形状を、急な斜面にし、錠剤の上面の割線の起端となる線から稜線までの形状を、2つの稜線の各々から錠剤の縁部からまでの形状に比べ、緩やかな隆起曲線にしているので、錠剤に上から下方向に力を加えた場合、割線を開く方向に力が加わり易い。これにより、小さな力で、割線に沿って、きれいに分割することができる。

請求項 7 に記載の分割錠剤は、請求項 6 に記載の分割錠剤の、急な斜面が、断面視した場合、直線または凸面形状の曲線であることを特徴とする。

この分割錠剤では、錠剤の上面に形成する 2 つの稜線の近傍が、尖ったエッジ部にならず、凸面形状の曲面で構成され、且つ、錠剤に上から下方向に力を加えた場合に、割線を開く方向に力が加わり易いようにするために、錠剤の上面の割線の起端となる線から稜線までの形状を、緩やかな隆起曲線にできる限り、錠剤の上面の稜線から錠剤の縁部までの形状を急な斜面の形状は、断面視した場合に、凹面でなければ、直線または凸面形状の曲線であってもよい。

したがって、錠剤の上面の稜線から錠剤の縁部までの形状を急な斜面の形状を、直線または凸面形状の曲線にするかは、錠剤のデザイン面から決定すればよい。

従って、分割錠剤の薬効、効能、効果等に基づいて、錠剤の形状を、医師、薬剤師、患者等に、印象付けることができるように、錠剤の形状を作製することができる。

請求項 8 に記載の分割錠剤は、請求項 1 ～ 7 のいずれかに記載の分割錠剤の、割線が、錠剤の縁部との交点の近傍領域の各々が、割線を挟むようにして形成された 2 つの凸面形状に面取りされていることを特徴とする。

この分割錠剤では、錠剤の縁部と交わる交点の近傍領域の各々が、割線を挟むようにして形成された 2 つの凸面形状に面取りされているので、更に、錠剤に欠けが生じ難い。

尚、請求項 1 ～ 8 のいずれかに記載の分割錠剤は、素錠（裸錠）であっても、表面に、フィルムコートや糖衣等の適当な剤皮が施されたものであってもよい。

また、請求項 1 ～ 8 のいずれかに記載の分割錠剤は、有効成分の他に、賦形剤、結合剤、崩壊剤、場合によっては滑沢剤などを含んでいてよい。更には、必要により、甘味剤、着色剤、香味剤、抗酸化剤などが添加されて製剤化されていてもよい。

このような分割錠剤は、例えば、圧縮成形法によって製造することができる。

圧縮成形法としては、混合粉体を直接打錠してもよく、粉体を乾式や湿式で所定の粒径・粒度分布を有する造粒物を造粒し、乾燥工程、整粒工程を経て、顆粒剤や細粒剤とし、これに、少量の滑沢剤を混合し、その後、圧縮成形して錠剤と

してもよい。

請求項 1～8 のいずれかに記載の分割錠剤は、いずれも、尖った部分を有していないので、打錠工程において、スティッキングやラミネーティングやキャッピング等が生じ難いので、単発式のエキセントリック型打錠機のみならず、ロータリー型打錠機を用いて連続打錠により製造することができる。

尚、滑沢剤は、有効成分、賦形剤等中に、予め、添加しておき、有効成分、賦形剤等と滑沢剤との混練物を打錠するようにしてもよく（このような錠剤の製造方法は、内部滑沢法と称される）、また、有効成分、賦形剤等中には添加せずに、杵や臼の表面に滑沢剤を噴霧して、表面に滑沢剤層を有する杵や臼を用いて、有効成分、賦形剤等の混練物を打錠するようにしてもよい（このような錠剤の製造方法は、外部滑沢法と称される）。

また、コーティング法としては、慣用のコーティング法であれば、種々のコーティング法を用いることができ、例えば、パン（あるいはドラム）コーティング法や流動コーティング法等を用いることができる。

尚、このようなコーティングの膜圧は、特に限定されることはないが、 $10\mu\text{m}$ 以上 $50\mu\text{m}$ 以下になるようにするのが好ましい。

また、賦形剤としては、種々のものを用いることができ、特に限定されることはなく、例えば、乳糖、マンニトール、ショ糖、ブドウ糖などの糖類や、バレイシヨデンプン、トウモロコシデンプン、部分 α 化デンプンなどのデンプン類、あるいは、沈降炭酸カルシウム、リン酸カルシウム、塩化ナトリウムなどの無機塩類や結晶セルロースなどの公知のものであれば、何でも用いることができる。

尚、賦形剤は、一般に、一錠中、 10 重量部以上 95 重量部以下の範囲で含まれる。

また、結合剤としては、種々のものを用いることができ、特に限定されることはなく、例えば、部分けん化ポリビニルアルコール、ヒドロキシプロセルロース、ヒドロキシプロビルメチルセツロース、ポリビニルピロリドン、プルラン、メチルセルロース、アラビアゴム、デンプン類などの公知のものであれば、何でも用いることができる。

尚、結合剤は、一般に、一錠中、 0.5 重量部以上 5 重量部以下の範囲で含ま

れる。

また、崩壊剤としては、種々のものを用いることができ、特に限定されることはなく、例えば、クロスボビドン、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、クロスカルメロースナトリウム、カルボキシメチルセルロース、カルボキシメチルセルロースカルシウム、カルボキシメチルスターチナトリウム、部分アルファ化デンプンヒドロキシプロピルスターチなどの公知のものであれば、何でも用いることができるが、好ましくは、クロスボビドン、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、クロスカルメロースナトリウムである。

尚、崩壊剤は、一錠中、1重量部以上15重量部以下の範囲で含まれる。

打錠する際に用いられる滑沢錠としては、ステアリン酸マグネシウム、ステアリン酸カルシウム、ステアリン酸亜鉛、ステアリン酸、滑石、水素添加植物油、タルクなどがあげられるが、好ましくはステアリン酸マグネシウム、ステアリン酸カルシウムである。

尚、滑沢剤は、一般に、一錠中、0.01重量部以上5重量部以下の範囲で含まれる。

請求項9に記載のプレススルーバックは、板状部によって連結された複数の収納凹所を有する収納本体と、基材と、基材の片側表面上に設けられた接着剤層とを有する封緘シートとを備え、収納本体の複数の収納凹所の各々に、請求項1～8のいずれかに記載の分割錠剤を収容させた状態で、封緘シートの接着剤層と収納本体の板状部とが接着されて、収納本体が封緘シートにより密封されており、封緘シートは、請求項1～8のいずれかに記載の分割錠剤を収容した収納凹所の外部となる凸部を指で押したときには、封緘シートの接着剤層と収納本体の板状部との接着部において、浮きや剥がれを生じることなく、収納凹所を密封している封緘シートの部分を破断させて、請求項1～8のいずれかに記載の分割錠剤を取り出すことができ、且つ、収納本体から容易に剥離できるように収納本体の板状部に接着されている。

ここに、「収納本体から容易に剥離できるように収納本体の板状部に接着されている。」は、より詳しく説明すると、プレススルーバックの封緘シートの一部をめくり上げたときに、封緘シートが容易に、且つ、破断することなく、収納本

体の板状部から剥離できるように接着されていることを意味する。

また、このプレススルーパックでは、収納本体の収納凹所のいずれかに、請求項 1～8 のいずれかに記載の分割錠剤が、1 以上収納されていればよい。

また、収納本体の収納凹所のいずれかに収容される分割錠剤は、収納凹所内に、分割錠剤の割線が設けられた表面が、収納本体側を向くように収納されていてもよく、分割錠剤の割線が設けられた表面に対向する表面が収納本体側を向くように収納されていてもよく、更には、分割錠剤の割線が設けられた表面が、収納本体側を向くように収納されたものと、分割錠剤の割線が設けられた表面に対向する表面が収納本体側を向くように収納されたものとの両者が、任意に混在するように収納本体の収納凹所の各々に収納されていてもよい。

また、このプレススルーパックの封緘シートと収納本体の板状部との接着強度が、T 剥離試験を剥離速度 200 mm/分で行った場合には、0.9 N/15 mm 幅以上 3.1 N/15 mm 幅以下であることが好ましく、1.9 N/15 mm 幅以上 2.7 N/15 mm 以下であることが、更に好ましい。

また、T 剥離試験を剥離速度 100 mm/分で行った場合には、4.2 N/15 mm 幅以上 7.0 N/15 mm 以下であることが好ましく、は、4.8 N/15 mm 幅以上 6.5 N/15 mm 幅以下であることが、更に好ましい。

ここに、本明細書で用いる単位「N/15 mm 幅」は、収納本体と封緘シートとを接着し、その後、収納本体と封緘シートとの接着部を 15 mm 幅に切断し、これをテスト用試料として、T 剥離試験をしたときの剥離強さを意味する。

又、本明細書で用いる用語「T 剥離試験」は、J I S K 6 8 4 5 に準じた試験を意味する。

上記範囲内であれば、収納本体の分割錠剤を収納した収納凹所の外面となる凸部を、封緘シート方向へ、指で押し出して、封緘シートの収納凹所を密封している部分を破断して分割錠剤を取り出す際に、封緘シートの分割錠剤が取り出された収納凹所（いわゆる、ポケット）の領域の外側の封緘シートの接着剤層と収納本体の板状部との接着部において、収納本体と封緘シートとの間に、剥がれや浮きが生じず、且つ、封緘シートを剥してめくり上げたときには、封緘シートに破断を生じることなく、収納本体から封緘シートを引き剥がすことができる。

これに対し、上記範囲未満では、封緘シートを剥してめくり上げたときには、封緘シートに破断を生じることなく、収納本体から封緘シートを引き剥がすことができるものの、収納本体の分割錠剤を収納した収納凹所の外面となる凸部を、封緘シート方向へ、指で押し出して、封緘シートを破断して分割錠剤を取り出す際に、封緘シートの分割錠剤が取り出された収納凹所の領域の外側の封緘シートの接着剤層と収納本体の板状部との接着部において、収納本体と封緘シートとの間に剥がれや浮きが生じ、好ましくない。

また、上記範囲を超えると、収納本体の分割錠剤を収納した収納凹所の外面となる凸部を、封緘シート方向へ、指で押し出して、封緘シートを破断して分割錠剤を取り出す際に、分割錠剤が取り出された収納凹所の外側の封緘シートの接着剤層と収納本体の板状部との接着部において、封緘シートの収納本体と封緘シートとの間に、剥がれや浮きが生じないものの、封緘シートを剥してめくり上げ、収納本体から封緘シートを引き剥がすことが困難であり、これを無理に引き剥そうとすると、封緘シートの一部が破断して好ましくない。

ここで、「接着成分」は、通常の、ヒートシールやコールドシールに用いられる接着剤を意味する。

また、「接着力低下成分」は、接着成分の接着力を弱める作用を有する成分を意味し、接着力の弱い接着剤や、通常、離型剤、充填剤等として用いられるものを意味し、例えば、シリコーン樹脂、フッ素樹脂等の離型剤等として用いられる樹脂を挙げることができる。また、収納本体がポリ塩化ビニルで製されている場合は、接着力低下成分として、アクリル樹脂を挙げることができる。

また、充填剤としては、酸化珪素、珪酸マグネシウム、二酸化チタン、亜鉛華、炭酸カルシウム、アルミナ、タルク等の微粉末を挙げることができる。

このプレススルーパックでは、接着成分に適当量の接着低下成分を配合することで、接着剤の接着力を、収納本体の分割錠剤を収納した収納凹所の外面となる凸部を、封緘シート方向へ、指で押して、封緘シートの一部を破断して、固形物を取り出す際に、封緘シートに、固形物を取り出された収納凹所（いわゆる、ポケット）の領域の外側の部分において、封緘シートの収納本体と封緘シートとの間に剥がれや浮きが生じず、且つ、封緘シートの一部を収納本体から剥してめく

り上げたときには、封緘シートに破断を生じることなく、収納本体から封緘シートを引き剥がすことができる接着力に調整している。

本発明のプレススルーパックは、封緘シートの接着剤層が、封緘シートの片側の表面上に、部分塗工されていてもよい。

「部分塗工」の方法としては、種々の方法が考えられるが、収納本体の収納凹所の各々内に収容される分割錠剤を完全に密封することができる限り、封緘シートの収納本体に対向する側の表面に、接着剤を、編目状、線状等のいずれに塗工してもよく、又は、これらの少なくとも2種を組み合わせで塗工してもよい。

このプレススルーパックは、接着剤を部分塗工することで、接着剤の接着力を、分割錠剤を収納した収納凹所の外面となる凸部を、指で押して、封緘シートの一部を破断して固形物を取り出す際に、いわゆる、ポケットの外側において、収納本体と封緘シートとの剥がれや浮きが生じず、且つ、封緘シートの一部を収納本体から剥してめくり上げたときには、封緘シートに破断を生じることなく、収納本体から封緘シートを引き剥がすことができるように調整している。

したがって、このプレススルーパックは、分割錠剤を一つずつ、収納凹所から取り出したり、収納本体から封緘シートを引き剥がすことで、このプレススルーパックに収容されている分割錠剤を一度に取り出すこともできる。

更には、プレススルーパックの収納凹所の各々に、請求項1～8のいずれかに記載の分割錠剤を収容するようにしているので、分割錠剤の方向規制をすることなく、収納凹所の各々に分割錠剤を収容した場合にも、分割錠剤を収容した収納凹所の外部となる凸部を指で押すことで、収納凹所から分割錠剤を取り出す前に、容易且つ簡単に分割錠剤を2つに分割することができる。

したがって、収納凹所から分割錠剤を取り出す前に、容易且つ簡単に分割錠剤を2つに分割してから、2つに分割された錠剤を収納凹所から取り出すようにすることもできる。

更には、プレススルーパックの収納凹所の各々に収容されている分割錠剤を、収納凹所から分割錠剤を取り出す前に、容易且つ簡単に分割錠剤を2つに分割し、その後、収納本体から封緘シートを引き剥がすことで、このプレススルーパックに収容されている2つに分割された錠剤を一度に取り出すこともできる。

図面の簡単な説明

図1は、本発明に係る分割錠剤の一例を概略的に示す図であり、図1(a)は平面図を、図1(b)は底面図を、又、図1(c)は、図1(a)中に示すI-I線に従う側面図を、各々、示している。

図2は、本発明に係る分割錠剤を上方から下方に縦方向に力を加えて分割する際に、分割錠剤に生じる現象を模式的に示す側面図であり、図2(a)は、分割錠剤を上方から下方に縦方向に力を加える直前の状態を、また、図2(b)は、分割錠剤T aを上方から下方に縦方向に力を加えた直後の状態を、各々、示している。

図3は、プレススルーパックの収納本体の収納凹所に収納された本発明に係る分割錠剤を、収納凹所から取り出す前に、上方から下方に縦方向に力を加えて分割する際に、分割錠剤に生じる現象を模式的に示す側面図であり、図3(a)は、分割錠剤を上方から下方に縦方向に力を加える直前の状態を、また、図3(b)は、分割錠剤を上方から下方に縦方向に力を加えた直後の状態を、各々、示している。

図4は、本発明に係るプレススルーパックの使用例の一例を模式的に示す説明図である。

図5は、本発明に係る分割錠剤の他の一例を概略的に示す図であり、図5(a)は平面図を、図5(b)は底面図を、又、図5(c)は側面図を、各々、示している。

図6は、本発明に係る分割錠剤の他の一例を概略的に示す図であり、図6(a)は平面図を、図6(b)は底面図を、又、図6(c)は側面図を、各々、示している。

図7は、本発明に係る分割錠剤の他の一例を概略的に示す図であり、図7(a)は平面図を、図7(b)は底面図を、又、図7(c)は側面図を、各々、示している。

図8は、本発明に係る分割錠剤に設ける割線の形状を概略的に示す模式図であり、図8(a)～図8(e)の各々は、そのような割線の好ましい形状を例示し

ている。

図9は、本発明に係る分割錠剤を作製するために使用した上杵の形状を概略的に示す図であり、図9(a)～図9(c)の各々は、実験に用いた上杵を示している。

図10は、本発明に係る分割錠剤を作製するために使用した下杵の形状を概略的に示す図であり、図10(a)及び図10(b)の各々は、実験に用いた下杵を示している。

図11は、従来公知の下杵曲形カラテ錠を作製するために使用した上杵と下杵の形状を概略的に示す図であり、図11(a)は実験に用いた上杵を、また、図11(b)は実験に用いた下杵を、各々、示している。

図12は、落下試験における、錠剤の欠けの部位の観察場所を説明する説明図であり、図12(a)は、分割錠剤の上面S aの観察場所を、また、図12(b)は分割錠剤の下面S bの観察場所を、各々、示している。

図13は、従来の平型分割錠剤を概略的に示す図であり、図13(a)は平面図を、図13(b)は底面図を、又、図13(c)は、図13(a)中に示すI-I線に従う側面図を、各々、示している。

図14は、特開昭61-289027号公報に記載の従来のカラテ型分割錠剤を概略的に示す図であり、図14(a)は平面図を、図14(b)は底面図を、又、図14(c)は、図14(a)中に示すI-I線に従う側面図を、各々、示している。

図15は、特開昭8-53345号公報に記載の分割錠剤の一例を概略的に示す図であり、図15(a)は平面図を、図15(b)は底面図を、又、図15(c)は、図15(a)中に示すI-I線に従う側面図を、各々、示している。

図16は、特開昭8-53345号公報に記載の分割錠剤の他例を概略的に示す図であり、図16(a)は平面図を、図16(b)は底面図を、又、図16(c)は、図16(a)中に示すI-I線に従う側面図を、各々、示している。

図17は、従来のプレススルーバックの一例を模式的に示す断面図である。

図18は、従来の分割錠剤を上方から下方に縦方向に力を加えて分割する際に、分割錠剤に生じる現象を模式的に示す側面図であり、図18(a)は、分割錠剤

を上方から下方に縦方向に力を加える直前の状態を、また、図18(b)は、分割錠剤Taを上方から下方に縦方向に力を加えた直後の状態を、各々、示している。

図19は、プレススルーパックの収納本体の収納凹所に従来の分割錠剤を収納凹所に収容したまま2つに分割する場合に生じる問題を模式的に説明する図であり、図18(a)は、分割錠剤を上方から下方に縦方向に力を加える直前の状態を、また、図18(b)は、分割錠剤を上方から下方に縦方向に力を加えた直後の状態を、各々、示している。

図20は、従来の分割錠剤を上方から下方に縦方向に力を加えて分割する際に、分割錠剤に生じる現象を模式的に示す側面図であり、図20(a)は、分割錠剤を上方から下方に縦方向に力を加える直前の状態を、また、図20(b)は、分割錠剤Taを上方から下方に縦方向に力を加えた直後の状態を、各々、示している。

図21は、プレススルーパックの収納本体の収納凹所に従来の分割錠剤を収納凹所に収容したまま2つに分割する場合に生じる問題を模式的に説明する図であり、図21(a)は、分割錠剤を上方から下方に縦方向に力を加える直前の状態を、また、図21(b)は、分割錠剤を上方から下方に縦方向に力を加えた直後の状態を、各々、示している。

発明を実施するための最良の形態

以下、図面を参照しながら、本発明に係る分割錠剤とプレススルーパックとについて、更に、詳しく説明する。

図1は、本発明に係る分割錠剤の一例を概略的に示す図であり、図1(a)は平面図を、図1(b)は底面図を、又、図1(c)は側面図を、各々、示している。

この分割錠剤Taは、図1(a)に示すように、平面視した場合、円形状を有しており、その上面Saに、中心線に沿って、割線Ldが設けられている。

錠剤Taの上面Saに、割線Ldにより形成される2つの領域R1、R2の形状は、割線Ldを挟んで、鏡像関係にある形状を有している。

割線L dは、錠剤T aの一縁部e 1から一縁部e 1の反対側の他縁部e 2まで続いており、深い溝となっている。

より詳しく説明すると、この錠剤T aでは、図1 (a) 及び図1 (c) に示すように、割線L dは、V溝形状にされている。

尚、割線L dの割れ易さを考慮した場合には、割線L dを構成するV溝の頂角 θ は、40度以上90度以下の範囲にあることが好ましく、より好ましくは、45度以上90度以下の範囲であり、更に、50度以上60度以下の範囲にあることが好ましい。

尚、割線L dの起端となる線L d 2の垂直方向（図1 (c) 中に示すY軸方向）の位置H 2は、割線L dの最深部（割線の最深部に形成される線）L d 1の垂直方向（図1 (c) 中に示すY軸方向）の位置H 1より高い関係にあれば、どのような位置にあってもよい。

しかしながら、錠剤T aの割れ易さの容易性等を考慮した場合は、上面S aの縁部Eの垂直方向の位置H 3より高い位置にあることが好ましい。

また、割線L dの最深部L d 1の垂直方向の位置H 1は、錠剤T aの上面S aの縁部Eの位置H 3より上に位置していてもよいが、錠剤T aの分割の容易性等を考慮した場合は、割線L dの最深部L d 1の垂直方向の位置H 1は、錠剤T aの上面S aの縁部Eの位置H 3より下に位置するようにされているのが好ましい。

より具体的に説明すると、錠剤T aの底面の頂点（図1 (c) 中に示す頂点A 5）から割線L dの最深部L d 1までの垂直方向の距離Y 3が、錠剤T aの底面の頂点A 5から錠剤T aの縁部Eの上面S aまでの垂直方向の距離Y 1に比べて、短い関係にあることが好ましい。

尚、分割錠剤T aは、割線L dを大きく（割線L dの最深部L d 1を深く）すれば、2つに分割され易くなるが、割線L dの最深部L d 1を、錠剤T aの上面S aの位置H 3より、垂直方向（図1 (c) 中に示すY軸方向）に、錠剤T aの下面S b方向に深く形成すると、錠剤T aの機械的な強度が弱くなり、分割する必要がないのに、勝手に、2つに分割され易くなる。

このような問題を解決するためには、割線L dの最深部L d 1の位置は、錠剤T aの上面S aの位置H 3より、あまり深い位置に設けずに、割線L dの起端と

なる線L d 2の位置A 2、A 2を、錠剤T aの上面S aの位置H 3より、高い位置に設けることで、割線L dを大きくするのが好ましい。

錠剤T aの上面S aの、割線L dにより形成される2つの領域R 1、R 2の各々には、割線L dを囲むように、且つ、錠剤T aの縁部Eより内側に位置するように稜線L 1、L 2が設けられている。

稜線L 1、L 2の各々の稜線周辺領域R L 1、R L 2の各々は、尖ったエッジ部とならないように凸面形状の曲面で構成されている。

2つの領域R 1、R 2のうち、領域R 1に形成されている稜線L 1は、割線L dの起端となる線L d 2から形成されている緩やかな隆起曲線（凸面形状の曲線）と、錠剤T aの縁部E側に、錠剤T aの縁部Eに沿って、錠剤T aの上面S aに形成されている急な斜面R 3とにより形成された凸面形状の曲面とが組み合わされて構成されており、且つ、稜線L 1の稜線周辺領域R L 1が凸面形状の曲面で構成されている。

ここで、領域R 1の、割線L dの起端となる線L d 2から形成されている緩やかな隆起曲線（凸面形状の曲線）について、より具体的に説明すると、領域R 1の表面は、割線L dの起端となる線L d 2から稜線L 1方向に、曲率の小さい面から、次第に、曲率の大きい面になるように曲率が連続的に変化することで、全体として、ゆるやかな隆起曲面となっている。

急な斜面R 3と領域R 1又は領域R 2の隆起曲面は、稜線L 1の頂上又は頂上近傍で結合されるが、急な斜面R 3と領域R 1又は領域R 2の隆起曲面とは、複数の曲面を介して行われても良い。

また、2つの領域R 1、R 2のうち、領域R 2に形成されている稜線L 2も、割線L dの起端となる線L d 2から形成されている緩やかな隆起曲線（凸面形状の曲線）と、錠剤の縁部E側に、錠剤T aの縁部Eに沿って、錠剤T aの上面S aに形成されている急な斜面R 4とにより形成された凸面形状の曲面とが組み合わされて構成されており、且つ、稜線L 2の稜線周辺領域R L 2も凸面形状の曲面で構成されている。

ここで、領域R 2の、割線L dの起端となる線L d 2から形成されている緩やかな隆起曲線（凸面形状の曲線）について、より具体的に説明すると、領域R 2

の表面は、割線L dの起端となる線L d 2から稜線L 2方向に、曲率の小さい面から、次第に、曲率の大きい面になるように曲率が連続的に変化することで、全体として、ゆるやかな隆起曲面となっている。

又、必要により、割線L dと稜線L 1との交点付近、割線L dと稜線L 2との交点付近に面取りを行ってもよい。

また、割線L dが錠剤の縁部Eに交わる一縁部e 1の近傍位置R 5、R 6、及び、割線L dが錠剤の縁部Eに交わる他縁部e 2の近傍位置R 7、R 8は、各々、凸面形状に、面取りがされた形状になっている。

尚、面取りの形状は、平面であってもよい。

稜線L 1は、割線L dの起端となる線L d 2と、面取りがされた形状とされている領域R 5との交点A 1、及び、割線L dの起端となる線L d 2と、面取りがされた形状とされている領域R 7との交点A 2まで続いており、交点A 1及び交点A 2の各々から次第に錠剤T aの垂直方向（Y軸方向）に徐々に隆起し、錠剤T aの中心点Cから割線L dに直交する線L 3との交点A 3において、垂直方向（Y軸方向）において、最高の位置H 4となっている。

稜線L 2も、稜線L 1と同様に、割線L dの起端となる線L d 2と、面取りがされた形状とされている領域R 6との交点A 1、及び、割線L dの起端となる線L d 2と、面取りがされた形状とされている領域R 8との交点A 2まで続いており、交点A 1及び交点A 2の各々から次第に錠剤T aの垂直方向（Y軸方向）に徐々に隆起し、錠剤T aの中心点Cから割線L dに直交する線L 3との交点A 3において、垂直方向（Y軸方向）において、最高の位置H 4となっている。

また、錠剤T aは、その下面S bに、錠剤T aの縁部Eから中心部Cに向かって徐々に盛り上がる形状、即ち、凸面形状を有している（図1（c）を参照）。

今、錠剤T aの中心点Cから、中心点Cを通り割線L dに直交する線L 3と稜線L 1との交点A 2までの水平方向（図1（c）中に示すX軸方向）の距離をX 1とし、錠剤T aの中心点Cから、中心点Cを通り割線L dに直交する線L 3と縁部Eとの交点A 4までの水平方向（図1（c）中に示すX軸方向）の距離をX 2とすると、距離X 1の距離X 2に対する割合（ $(X 1 / X 2) \times 100$ ）は、60%以上80%以下の範囲にあることが好ましく、より好ましくは、70%以

上80%以下の範囲の範囲であり、75%であることが、特に好ましい。

また、今、錠剤T aの中心点Cから、錠剤T aの縁部Eの上面S aまでの垂直方向の距離をY 1とし、錠剤T aの縁部Eの上面S aから、中心点Cを通り割線L dに直交する線L 3と稜線L 1との交点A 3までの垂直方向の距離をY 2とすると、距離Y 1の距離Y 2に対する割合 $((Y 1/Y 2) \times 100)$ は、20%以上50%以下の範囲にあることが好ましく、より好ましくは、20%以上30%以下の範囲の範囲であり、23%以上25%以下であることが、特に好ましい。

また、錠剤T aの下面S bに形成する、錠剤T aの縁部Eから中心部Cに向かって除々に盛り上がる形状、即ち、凸面形状の曲線の曲率は、曲線半径(図1(c)に示す曲線半径D s)の、錠剤T aの直径(図1(b)に示す錠剤T aの直径D)に対する割合 $(D s/D)$ が、1.25以上2.5以下の範囲にあることが好ましい。

また、錠剤T aの直径Dは、分割せずに服用する際のペイシェントコンプライアンス及び分割の容易性を考慮した場合には、5mm以上14mm以下であることが好ましく、更に、7mm以上10mm以下であることが好ましい。

この分割錠剤T aは、2つに分割する際に、薬剤師や患者等が手指で、2つの領域R 1、R 2の各々を直接つかんで、割線L dに沿って分割することができる。

更に、錠剤T aを、上方より下方に押せば2つに割ることができるという利点がある。

図2は、分割錠剤T aを上方から下方に縦方向に力を加えて分割する際に、分割錠剤T aに生じる現象を模式的に示す側面図であり、図2(a)は、分割錠剤T aを上方から下方に縦方向に力を加える直前の状態を、また、図2(b)は、分割錠剤T aを上方から下方に縦方向に力を加えた直後の状態を、各々、示している。

分割錠剤T aでは、錠剤T aの上面S aの稜線L 1、L 2の稜線周辺領域R L 1、R L 2の各々を凸面形状の曲面で構成し(図2(a)を参照)、錠剤T gや錠剤T hに見られたような、錠剤T g、T hの上面S aの尖ったエッジ部P eをなくすようにしているので、稜線周辺領域R L 1、R L 2の各々が押し潰れたり欠けたり等しない。これにより、錠剤T aを、上方より下方に押せば、錠剤T a

をきれいに2つに分割することができる。

また、分割錠剤T aは、錠剤T aの上面S aから、錠剤T gや錠剤T hに見られたような、尖がったエッジ部P eをなくすようにしているので、打錠工程において、キャッピングを生じ難い(図2 (b)を参照)。

また、錠剤T aの上面S aから、尖がったエッジ部P eをなくすようにしているので、コーティング工程において、錠剤T a、・・・が互いに衝突しても、コアエロージョンや、エッジチップング等を生じ難い。

また、錠剤T a、・・・を、ある場所からある場所に空気輸送しても、空気輸送する際に、錠剤T a、・・・同士が互いに衝突したり、錠剤T a、・・・が輸送管に衝突しても、錠剤T aには、尖ったエッジ部P eがないので、錠剤T aは、欠けを生じ難い。

また、この分割錠剤T aは、上面に2つの凸形状の面R 1、R 2と、下面に凸形状の面R 6とを有しているので、錠剤同士が面接触せず、点接触する。これにより、コーティングの工程において、ツウインニングを生じ難い。

更に、この錠剤T aでは、割線L dをV溝形状にしている。

割線L dをV溝にすると、最深部L d 1と起端となる線L d 2、L d 2の各々とを結ぶ、V溝を形成する2つの傾斜面S L d、S L dの各々は、平面となる。

一方、この錠剤T aでは、割線L dの起端となる線L d 2、L d 2の各々から、稜線L 1、L 2の各々までの2つの領域R 1、R 2の各々の形状を凸面形状とし、V溝を形成する2つの傾斜面S L d、S L dの形状とは、異なる形状にしている。

この結果、割線L dは、V溝であるので、水平方向(図1 (c)中に示すX軸方向)に対する、割線L dの最深部L d 1から割線L dの起端となる線L d 2、L d 2の各々までの錠剤T aの厚さ(垂直方向(図1 (c)中に示すY軸方向)の厚さ)の増加率は、一様であり、一様に次第に厚くなる。

一方、割線L dの起端となる線L d 2、L d 2の各々から稜線L 1、L 2の各々までの2つの領域R 1、R 2の各々迄の面は凸面形状とされているので、割線L dの起端となる線L d 2、L d 2の各々から稜線L 1、L 2の各々の方向の、起端となる線L d 2、L d 2の各々の近傍位置において、水平方向(図1 (c)中に示すX軸方向)に対する、割線L dの最深部L d 1から割線L dの起端とな

る線L d 2、L d 2の各々までの錠剤T aの厚さ（垂直方向（図1（c）中に示すY軸方向）の厚さ）は、急激に厚くなる。

このように、この錠剤T aでは、割線L dの領域内に於ける、錠剤T aの水平方向に対する垂直方向の厚さの変化と、割線L dの起端となる線L d 2、L d 2の各々から稜線L 1、L 2の各々の方向の、起端となる線L d 2、L d 2の各々の近傍位置に於ける錠剤T aの水平方向に対する垂直方向の厚さの変化を著しく異ならせるとともに、割線L dの起端となる線L d 2、L d 2の各々から稜線L 1、L 2の各々の方向の、起端となる線L d 2、L d 2の各々の近傍位置に於ける錠剤T aの水平方向に対する垂直方向の厚さを急激に厚くなるようにし、単位体積当りに錠剤T aの外部から働く力が、割線L dの領域内において大きく、且つ、割線L dの起端となる線L d 2、L d 2の各々から稜線L 1、L 2の各々の方向の、起端となる線L d 2、L d 2の各々の近傍位置において、割線L dの領域内の単位体積当りに錠剤T aの外部から働く力に比べ、小さくなるようにしているため、この錠剤T aは、2つに分割すると、割線L dに従ってきれいに分割できる。

更に、この錠剤T aでは、割線L dの最深部L d 1を、錠剤T aの縁部Eの上面の位置H 3より、その最深部L d 1の位置H 1が、下に位置するようにし、割線L dを、通常の分割錠剤の割線に比べて、深く形成しているため、割線L dに沿って、きれいに分割できる。

更に、この錠剤T aは、プレススルーパック包装した場合、プレススルーパックの収納本体の収納凹所内に、錠剤を方向規制することなく収容した場合にも、プレススルーパックから錠剤を取り出す前に、2つに分割することができるという利点がある。

このことを、図3を用いて、更に詳しく説明する。

図3は、プレススルーパック1の収納本体2の収納凹所2 bに収納された分割錠剤T aを、収納凹所2 bから取り出す前に、上方から下方に縦方向に力を加えて分割する際に、分割錠剤T aに生じる現象を模式的に示す側面図であり、図3（a）は、分割錠剤T aを上方から下方に縦方向に力を加える直前の状態を、また、図3（b）は、分割錠剤T aを上方から下方に縦方向に力を加えた直後の状

態を、各々、示している。

この分割錠剤T aでは、錠剤T aの下面S bに、錠剤T aの縁部Eから中心部Cに向かって徐々に盛り上がる形状を設けているので、プレススルーパック1の収納本体2の収納凹所2 b内に、封緘シート3の方に、割線L dが設けられた側の上面S aが向いている場合（図3（a）中の左側の収納凹所2 b内に收容されている錠剤T aを参照）には、プレススルーパック1の収納本体2の収納凹所2 bの外部となる凸部2 cを、指で押したときには、錠剤T aの下面S bの凸形状の中央部A 5を指で押すことにより、錠剤T aを容易に2つに分割することができる（図3（b）中の左側の収納凹所2 b内に收容されている錠剤T aを参照）。

且つ、割線L dの起端となる線L d 2、L d 2の各々から2つの稜線L 1、L 2の各々迄の面の形状を凸面形状の曲面で構成しているので、プレススルーパック1の収納凹所2 bに、錠剤T aの割線L dが設けられた側が、収納本体2の方を向くように收容された場合（図3（a）中の右側の収納凹所2 b内に收容されている錠剤T aを参照）でも、プレススルーパック1の収納凹所2 bの外部となる凸部2 cを指で押したときには、側面視した場合、概ねV字形状に押しつぶされる収納凹所2 bや指の形状に対し、錠剤T aの上面S aの割線L dにより形成される2つの領域R 1、R 2の各々が対向する凸面形状の曲面を持っているため、指による力が、錠剤T aに容易に伝わる。これにより、指に力を入れなくても、割線L dを開く方向に、錠剤に力が働く結果、プレススルーパック1の収納凹所2 bに、錠剤T aの割線L dが設けられた側が、収納本体2の方を向くように收容された場合でも、錠剤T aを容易に2つに分割することができる（図3（b）中の右側の収納凹所2 b内に收容されている錠剤T aを参照）。

尚、図3に示すプレススルーパック1は、収納本体2と、封緘シート5とを備え、封緘シート3の接着剤層4が収納本体2の板状部2 a、・・・、2 aに接着された構造になっている。

収納本体2は、通常、収納すべき分割錠剤T a、・・・、T aの形状に応じて、加熱成形して、複数の収納凹所2 b、・・・、2 bが、板状部2 a、・・・、2 aで連結されてた形状となっている。

収納本体2の材料としては、一般に使用されている、ポリ塩化ビニル、ポリブ

ロピレン、ポリスチレン、環状ポリオレフィン等の熱可塑性の合成樹脂を用いることができ、このような収納本体材料を用いれば、複数の収納凹所 2 b、・・・、2 b は、収納すべき分割錠剤 T a、・・・、T a の形状に応じて、加熱成形して、容易に形成できる。

また、封緘シート 3 は、基材 5 と、基材 5 の片側の表面上に設けられた接着剤層 4 とを有する。

封緘シート 3 の基材 5 の材料としては、収納本体 2 の収納凹所 2 b、・・・、2 b の各々内に收容される分割錠剤 T a、・・・、T a を密封でき、且つ、収納本体 2 の収納凹所 2 b、・・・、2 b の外面となる凸部 2 c、・・・、2 c の各々を、封緘シート 3 方向へ、押圧すれば、収納凹所 2 b、・・・、2 b の各々に收容された分割錠剤 T a、・・・、T a の各々によって容易に破断する材料であれば、一般に、包装材として使用されている種々の材料を用いることができ、そのような材料としては、例えば、アルミニウム箔、グラシン紙、破断させやすくするための充填剤を含有させた合成樹脂シート、紙等を、その好ましい例として挙げる事ができる。

具体的には、封緘シート 3 の基材 5 として、アルミニウム箔を用いる場合には、好ましくは、厚さが、 $5\mu\text{m}$ 以上 $30\mu\text{m}$ 以下、より好ましくは、 $15\mu\text{m}$ 以上 $25\mu\text{m}$ 以下の硬質箔を用いる。

また、封緘シート 3 の基材 5 として、グラシン紙を用いる場合には、好ましくは、坪量（平方メートル当りの重さ）が、 $30.5\text{g}/\text{m}^2$ のものをを用いる。

また、封緘シート 3 の基材 5 として、破断しやすくするために充填材を含有させた合成樹脂シートを用いる場合には、好ましくは、厚さが $9\mu\text{m}$ 以上 $100\mu\text{m}$ 以下、より好ましくは、 $12\mu\text{m}$ 以上 $80\mu\text{m}$ 以下のものをを用いる。

この合成樹脂は、ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン、ポリスチレン、線状ポリオレフィン等の熱可塑性合成樹脂が好適に使用される。

また、合成樹脂に含有させる充填剤としては、例えば、酸化珪素、珪酸マグネシウム、二酸化チタン、亜鉛華、炭酸カルシウム、アルミナ、タルク等、種々のものを使用でき、平均粒径が、 $1\mu\text{m}$ 以上 $10\mu\text{m}$ 以下のものを、5重量%以上15重量%以下、好ましくは、5重量%以上70重量%以下を合成樹脂中に混入

する。

また、封緘シート3の基材5として、紙を用いる場合には、坪量が、 13 g/m^2 以上 100 g/m^2 以下のものを用いるのが好ましい。

以上説明したような封緘シート3の基材5の物性や組成は、主として、収納本体2の、分割錠剤Tを収納した収納凹所2bの外面となる凸部2cを、封緘シート5方向に、指で押したときには、その収納凹所2bを密封している封緘シート5の収納凹所2b、・・・、2bを密封している部分r1、・・・、r1を破断させて、分割錠剤Tを取り出すことができる程度の強靱さを有している。

以上の構成は、従来のプレススルーパック101と同様であるが、このプレススルーパック1では、封緘シート3の接着剤層4と収納本体2の板状部2a、・・・、2aとの接着強度を、分割錠剤Ta、・・・、Taの各々を収納している収納凹所2b、・・・、2bの各々の外面となる凸部2c、・・・、2cの各々を、封緘シート3方向に、指で押し出したときには、封緘シート3の破断が、板状部2aと接着剤層4との接着部r2、・・・、r2側へ広がることなく、収納凹所2b、・・・、2bを密封している封緘シート3の部分（いわゆる、ポケット部）r1、・・・、r1だけが破断し、分割錠剤Ta、・・・、Taの各々を1錠ずつ取り出すことができるとともに、封緘シート3を剥してめくり上げたときには、封緘シート3が途中で破断することなく、収納本体2から容易に分離できるように、調整している点に特徴がある。

以下、封緘シート3の接着強度を調整する方法について、接着剤層4を構成する接着強度を接着剤の成分によって調整する場合と、接着剤の接着強度を封緘シート3の基材5への塗工方法によって調整する場合とに、場合分けをして、説明する。

A. 接着強度を接着剤の成分によって調整する場合。

接着剤を構成する成分によって、接着強度を調整する場合には、接着成分に、適当量の接着低下成分を配合するようにする。

具体的には、接着成分は、収納本体2と封緘シート3の基材5とを接着できる成分であれば、何でもよく、例えば、ヒートシールが可能な熱可塑性樹脂であっても、コールドシールが可能なコールドシール接着剤であってもよい。

ヒートシールが可能な熱可塑性樹脂としては、以下のものに限定されることは無いが、例えば、収納本体 2 が、ポリ塩化ビニルで製されている場合には、塩化ビニル・酢酸ビニル共重合体を、その好ましい例として挙げることができ、例えば、収納本体 2 が、ポリプロピレンで製されている場合には、塩素化ポリプロピレン、カルボキシル化ポリプロピレンを、その好ましい例として挙げることができる。又、例えば、収納本体 2 が、ポリスチレンで製されている場合には、塩化ビニル・酢酸ビニル共重合体とアクリル樹脂との混合体を、その好ましい例として挙げることができる。

また、コールドシール接着剤としては、例えば、アクリル樹脂、シリコン樹脂、ゴム等を挙げることができる。

ここに、「コールドシール接着剤」は、部材と部材とを貼着する際に、部材と部材とを加圧するだけで接着することができる接着剤をいう。

また、接着剤に配合する接着力低下成分は、封緘シート 3 の接着剤層 4 と収納本体 2 との接着強度、又は、封緘シート 3 の接着剤層 4 と封緘シート 3 の基材 5 との接着強度を低下させる物質であれば使用可能である。

そのような物質としては、例えば、シリコーン樹脂、フッ素樹脂等の離型剤等として用いられる樹脂や、アクリル樹脂、線状ポリエステル樹脂等をその好ましい例として挙げることができる。

また、酸化珪素、珪酸マグネシウム、二酸化チタン、亜鉛華、炭酸カルシウム、アルミナ、タルク等の充填剤等として用いられる微粉末も、その好ましい例として挙げることができる。

接着剤の接着成分と接着力低下成分との配合割合は、後述する、接着強度試験、押し出し試験及び剥離試験によって決められる。

B. 接着強度を、封緘シートの基材への接着剤の塗工方法によって調整する場合。

この場合は、封緘シート 3 の基材 5 へ接着剤を、全面塗工したり、部分塗工したりするようにしたり、また、封緘シート 3 の基材 5 へ塗工する接着剤の単位面積当りの塗工量を調整をしたりすることで、所望の接着強度を得ることができる。

尚、部分塗工は、例えば、収納本体 2 の収納凹所 2 b の各々内に收容される分割錠剤 T a、・・・、T a の各々を完全に密封することができる限り、封緘シ

ト3の収納本体2に対向する側の表面に、接着剤を、編目状、線状に塗工してもよく、又は、これらの少なくとも2種を組み合わせて塗工してもよい。

また、封緘シート3の基材5へ塗工する接着剤の単位面積当りの塗工量の調整するには、接着剤として、希釈剤を適宜配合したものを用いたり、封緘シート3の基材5に塗工する接着剤の単位面積当りの膜厚を調整すればよい。

また、接着強度を封緘シート3の基材5への接着剤の塗工方法によって調整する場合には、接着剤中に、接着力低下成分が含まれていても、含まれていなくてもよいことを付記しておく。

このプレススルーパック1では、収納凹所2b、・・・、2bの各々に、分割錠剤Ta、・・・、Taの各々を収容するようにしている。

したがって、収納凹所2b、・・・2bの外面となる凸部2c、・・・、2cの各々を、手指等で押しつぶせば、分割錠剤Ta、・・・、Taを個別に、収納凹所2b、・・・2bの各々から個別に取り出すことができる。

また、薬剤師や患者等は、このようにして、収納凹所2b、・・・2bの各々から個別に必要な個数の分割錠剤Ta、・・・を取り出し、その後、必要により、手指等で、錠剤Taを個別につかんで、割線Ldに沿って、2つに、簡単に分割することができる。

また、このプレススルーパック1では、収納凹所2b、・・・2bの各々に、2つに分割する際に、方向規制がされることのない分割錠剤Ta、・・・、Taを収容しているので、封緘シート3側がテーブル等の平坦な面に接するようにして、収納凹所2b、・・・2bの外面となる凸部2c、・・・、2cの各々を、手指等で押しつぶせば、収納凹所2b、・・・2bの各々から分割錠剤Ta、・・・、Taの各々を取り出す前に、収納凹所2b、・・・2bの各々内に分割錠剤Ta、・・・、Taの各々を収容した状態で、分割錠剤Ta、・・・、Taの各々を2つに分割することができる。

したがって、分割錠剤Ta、・・・、Taのうち、必要な錠数の分割錠剤Ta、・・・を収納凹所2b、・・・に収容したまま、2つに分割した後、2つに分割した分割錠剤Ta、・・・が収容されている収納凹所2b、・・・の外面となる凸部2c、・・・の各々を、手指等で押しつぶせば、収納凹所2b、・・・の各

々から個別に2つに分割した分割錠剤T a、・・・、T aの各々を取り出すことができる。

更に、このプレススルーパック1では、封緘シート3を剥してめくり上げたときには、封緘シート3が途中で破断することなく、収納本体2から容易に分離できるようにしているので、収納本体2から封緘シート3を剥してめくり上げれば、プレススルーパック1に収容されている、全ての分割錠剤T a、・・・、T aを、プレススルーパック1から、一度に、取り出すことができる。

のみならず、このプレススルーパック1では、2つに分割する際に、方向規制がされることのない分割錠剤T a、・・・、T aを収容しているので、図4に示すように、まず、封緘シート3側がテーブル等の平坦な面に接するようにして、収納凹所2 b、・・・2 bの外面となる凸部2 c、・・・、2 cの各々を、手指や治具等で押しつぶして、収納凹所2 b、・・・2 bの各々から分割錠剤T a、・・・、T aの各々を取り出す前に、全ての分割錠剤T a、・・・、T aを2つに分割しておき（図4（a）～図4（c））、その後、収納本体2から封緘シート3を剥してめくり上げれば、プレススルーパック1に収容されている、2つに分割されている、全ての分割錠剤T a、・・・、T aを、プレススルーパック1から、一度に、取り出すことができる。

これにより、このプレススルーパック1を採用すれば、分割錠剤T a、・・・を収納本体2の収納凹所2 b、・・・から取り出す前に、2つに分割することができるので、手指等により、錠剤T aを2つに分割する際に、錠剤T aが、手指等に付着している細菌やかび等によって汚染されることがなくなるとともに、病院等において、大量の錠剤を調剤する際には、収納本体2から封緘シート3を剥してめくり上げれば、プレススルーパック1に収容されている、全ての分割錠剤T a、・・・、T aを、プレススルーパック1から、一度に、取り出すことができる。

更には、このプレススルーパック1を採用すれば、2つに分割された錠剤T a、・・・、T aを大量に用意することが必要な場合には、収納凹所2 b、・・・2 bの各々から分割錠剤T a、・・・、T aの各々を取り出す前に、全ての分割錠剤T a、・・・、T aを2つに分割し、その後、収納本体2から封緘シート3を

剥してめくり上げれば、プレススルーパック 1 に収容されている、2 つに分割されている、全ての分割錠剤 T a、・・・、T a を、プレススルーパック 1 から、一度に、取り出すことができるため、病院等における調剤業務を大幅に改善することができる。

尚、上記した分割錠剤 T a は、単に本発明を説明するために、その好ましい例として例示したに過ぎず、本発明は、分割錠剤 T a に限定されることはない。

図 5 ～図 7 は、本発明の変形例を例示的に示す図である。

図 5 は、本発明に係る分割錠剤の他の一例を概略的に示す図であり、図 5 (a) は平面図を、図 5 (b) は底面図を、又、図 5 (c) は側面図を、各々、示している。

この分割錠剤 T b は、分割錠剤 T a に比べて、割線 L d が大きく形成されている点で、分割錠剤 T a と異なっている。

即ち、この分割錠剤 T b は、分割錠剤 T a に比べ、割線 L d を形成する 2 本の起端となる線 L d 2、L d 2 との間の幅 (図 5 (a) に示す幅 w 2) が、分割錠剤 T a の割線 L d を形成する 2 本の起端となる線 L d 2、L d 2 との間の幅 (図 1 (a) に示す幅 w 1) より大きく形成されている ($w 2 > w 1$)。且つ、分割錠剤 T b は、割線 L d を形成する 2 本の起端となる線 L d 2、L d 2 から最深部 L d 1 までの垂直方向の距離 (図 5 (c) に示す距離 Y 8) が、分割錠剤 T a の割線 L d を形成する 2 本の起端となる線 L d 2、L d 2 から最深部 L d 1 までの垂直方向の距離 (図 1 (c) に示す距離 Y 7) より長くなるように形成されている ($Y 8 > Y 7$)。

これにより、この分割錠剤 T b は、分割錠剤 T a に比べ、割線 L d のサイズが大きくなっているので、分割錠剤 T a に比べ、小さい力で 2 つに容易に分割することができる。

のみならず、この分割錠剤 T b では、割線 L d のサイズを大きくする際に、錠剤 T b の縁部 E の上面 S a の位置 H 3 から割線 L d の起端となる線 L d 2、L d 2 までの垂直方向の距離 (図 5 (c) に示す距離 Y 10) を、錠剤 T a の縁部 E の上面 S a の位置 H 3 から割線 L d の起端となる線 L d 2、L d 2 までの垂直方向の距離 (図 5 (c) に示す距離 Y 9) より長くする ($Y 10 > Y 9$) ようにし、

割線L dの最深部L d 1から錠剤T bの底部頂点A 5までの垂直方向の距離（図5（c）に示す距離Y 6）は、錠剤T aの割線L dの最深部L d 1から錠剤T aの底部頂点A 5までの垂直方向の距離（図1（c）に示す距離Y 3）と同じ距離（ $Y 6 = Y 3$ ）にしているので、錠剤T bの割線L dの最深部L d 1の位置における機械的な強度は、錠剤T aの割線L dの最深部L d 1の位置における機械的な強度と概ね同じである。これにより、この分割錠剤T bは、技術的に相反すると考えられる2つに分割する際には、割線L dのサイズが大きいので、2つに小さい力で分割できるということを両立させている。

尚、この分割錠剤T bの他の形状は、分割錠剤T aと同様であるので、相当する部分には、相当する参照符号を付して、その説明を省略する。

図6は、本発明に係る分割錠剤の他の一例を概略的に示す図であり、図6（a）は平面図を、図6（b）は底面図を、又、図6（c）は側面図を、各々、示している。

この分割錠剤T cは、割線L dをU溝にしている点で、割線L dをV溝にしている分割錠剤T aと、異なっている。

この分割錠剤T cでは、割線L dをU溝にしているので、割線L dの領域内において、錠剤T cの厚さは、割線L dの最深部L d 1から割線L dの起端となる線L d 2、L d 2の各々までゆるやかに厚くなり、割線L dの起端となる線L d 2、L d 2の各々の近傍において急激に厚くなる。

一方、この分割錠剤T cでは、割線L dの起端となる線L d 2、L d 2の各々から稜線L 1、L 2の各々までの2つの領域R 1、R 2の各々迄の面は凸面形状とされているので、割線L dの起端となる線L d 2、L d 2の各々から稜線L 1、L 2の各々の方向の、起端となる線L d 2、L d 2の各々の近傍位置においては、錠剤T cの厚さが急激に厚くなる。

このように、この錠剤T cでは、割線L dの領域内に於ける、錠剤T cの厚さの変化と、割線T cの起端となる線L d 2、L d 2の各々から稜線L 1、L 2の各々の方向の、起端となる線L d 2、L d 2の各々の近傍位置に於ける錠剤T cの厚さの変化とを著しく異ならせるとともに、割線L dの起端となる線L d 2、L d 2の各々から稜線L 1、L 2の各々の方向の、起端となる線L d 2、L d 2

の各々の近傍位置に於ける錠剤T cの厚さを急激に厚くなるようにし、単位体積当りに錠剤T cの外部から働く力が、割線L dの領域内において大きく、且つ、割線L dの起端となる線L d 2、L d 2の各々から稜線L 1、L 2の各々の方向の、起端となる線L d 2、L d 2の各々の近傍位置において、割線L dの領域内の単位体積当りに錠剤T cの外部から働く力に比べ、小さくなるようにしているので、この錠剤T cは、2つに分割すると、割線L dに従ってきれいに分割できる。

尚、この分割錠剤T cの他の形状は、分割錠剤T aと同様であるので、相当する部分には、相当する参照符号を付して、その説明を省略する。

図7は、本発明に係る分割錠剤の他の一例を概略的に示す図であり、図7 (a) は平面図を、図7 (b) は底面図を、又、図7 (c) は側面図を、各々、示している。

この分割錠剤T dは、錠剤の形状を、平面視した場合、楕円形状にしている点(図7 (a) を参照)で、錠剤の形状を、平面視した場合、円形状にしているにしている分割錠剤T aと異なっている(図1 (a) を参照)。

この分割錠剤T dは、割線L dが、短軸L 4に沿って形成されている。

尚、錠剤の形状を、平面視した場合、楕円形状にした場合には、底面の曲線L 6の曲率は、曲線半径(図7 (c) に示す曲線半径D s)は、錠剤T dの長径(長軸L 5の長さ)(図7 (b) に示す錠剤T dの長径D o)に対する割合($D s / D o$)が、1.25以上2.5以下の範囲にあることが好ましい。

この分割錠剤T dも分割錠剤T aと同様の効果を奏する。更に、分割錠剤T dでは、錠剤の形状を、平面視した場合、楕円形状にし、短軸L 4に沿って、割線L dを設けているので、割線L dにより形成される2つの領域R 1、R 2の割線L dから、この錠剤T dの縁部Eと長軸L 5とが交わる交点A 4、A 4の各々までの距離が、長径の2分の1の寸法 $D o / 2$ となり、長くなる。これにより手指等で、2つに分割する際のモーメントを大きくできるので、手指等に力をあまり入れなくても、2つに分割することができる。

尚、この例では、割線L dが、短軸L 4に沿って設けられている例について説明したが、割線L dは、長軸L 5に沿って設けるようにしてもよいことは、言う

までもない。

尚、この分割錠剤T dの他の形状は、分割錠剤T aと同様の関係にあるので、相当する部分には、相当する参照符号を付して、その説明を省略する。

また、上記に示した分割錠剤T a、T b、T c、T dでは、いずれも、分割錠剤T a、T b、T c、T dの縁部Eと、割線L dとが交わる交点e 1、e 2の近傍において、凸面形状に面とりした領域R 5、R 6、R 7、R 8を有するものについて説明したが、凸面形状に面とりした領域R 5、R 6、R 7、R 8は、必ずしも必要な面ではないが、分割錠剤T a、T b、T c、T dのように凸面形状に面とりした領域R 5、R 6、R 7、R 8を設けると、分割錠剤T a、T b、T c、T dを製造する際や、搬送する際に、尚、一層、欠けを生じ難くなる（尚、このことについては、以下に示す、実験例1及び実験例2により、本発明者等が、実験により見いだした。）

また、上記に示した分割錠剤T a、T b、T c、T dでは、割線L dとして、V溝又はU溝を設けた場合について説明したが、本発明に係る分割錠剤に設ける割線の形状は、図8（a）に示すV溝形状であっても、図8（d）に示すU溝形状であってもよいが、図8（b）に示すような、V溝の長角近傍に丸いラウンド部R 1 1を有する形状又は放物線（2次曲線）形状であっても、図8（c）に示すような、V溝の長角近傍に丸いラウンド部R 1 1を滑らかな曲線にするのではなく、屈曲部L bを1以上有する多角形状（図8（c）に示す領域R 1 2を参照）にしてもよく、又、図8（e）に示すような、通常のU溝のように、その下部の丸いラウンド部を滑らかな曲線（図8（d）に示す領域R 1 3を参照）にするのではなく、屈曲部L bを1以上有する多角形状にしてもよい（図8（e）に示す領域R 1 4を参照）。

割線L dを、屈曲部L bを1以上有する多角形状にすれば、分割錠剤を2つに分割する際に、屈曲部L bのいずれかに力が集中するので、屈曲部L bのいずれかに沿って、2つに分割され易くなるため、尚、一層、割線L dに沿って、きれいに分割できるようになる。

また、分割錠剤T a、T b、T c、T dでは、いずれも、錠剤T a、T b、T c、T dの各々の上面S aの稜線L 1、L 2の各々から錠剤T a、T b、T c、

T dの各々の縁部Eまでの急な斜面R 3、R 4の形状を、断面視した場合に、凸面形状の曲線とした場合について説明したが、急な斜面R 3、R 4の形状を、断面視した場合、平面形状としてもよい。

この場合、錠剤T a、T b、T c、T dの上面の割線L dの起端となる線L d 2、L d 2の各々から稜線L 1、L 2の各々までの、凸面（緩やかな隆起曲線）形状の面R 1、R 2と、断面視した場合、平面形状の急な斜面R 3、R 4との接合部は、錠剤に欠けを生じないようにするためには、稜線L 1、L 2で接合せずに、稜線L 1、L 2より錠剤T a、T b、T c、T dの各々の縁部Eに寄った位置の、稜線L 1、L 2より、垂直方向の高さが低い位置に設けることが好ましい。

本発明に係る分割錠剤は、錠剤の上面の稜線から錠剤の縁部までの形状を急な斜面の形状を、直線または凸面形状の曲線にするかは、錠剤のデザイン面から決定することができる。

従って、本発明に係る分割錠剤は、その薬効、効能、効果等に基づいて、錠剤の形状を、医師、薬剤師、患者等に、印象付けることができるように、錠剤の形状を作製することができる。

より具体的に説明すると、例えば、錠剤の上面の割線の起端となる線から稜線までの形状を、断面視した場合、直線にすれば、観者の錠剤全体の見た目の印象が、シャープになるので、シャープな切れ味を製品特徴とする、例えば、経口抗生剤や鎮痛消炎剤の形状にすれば、観者に、これらの薬剤のシャープな切れ味を印象付けることができる。

また、錠剤の上面の割線の起端となる線から稜線までの形状を、断面視した場合、緩やかな隆起曲線にすれば、観者の錠剤全体の見た目の印象が、マイルドになるので、作用効果のマイルドさや副作用の少なさを製品特徴とする、例えば、降圧薬等の循環器系作用薬や、睡眠・鎮静薬等の中枢神経系作用薬の形状にすれば、観者に、これらの薬剤の作用効果のマイルドさや副作用の少なさを印象付けることができる。

次に、具体的な実験データに基づいて、本発明について説明する。

（実験例1）

乳糖（DMV社製：200M）を67.5重量%、トウモロコシ澱粉（日本食

品加工社製：日食コーンスターチW) 29.0重量%を流動層造粒機(フロイント社製：フローコーターFLO-15)内に仕込み、これらの粉末へ結合剤としてヒドロキシプロピルセルロース(日本曹達社製：HPC-L)を7重量%水溶液を調整し、これをスプレーすることにより、造粒、乾燥させて、乾燥粉末を得た。尚、乾燥粉末には、結合剤が、3重量%含まれていた。

次に、以上により作製した乾燥粉末を整粒機(徳寿工作所製：ランデルミルRM-I)で整粒し、得られた整粒物に滑沢剤(ステアリン酸マグネシウム(堺化学社製))を0.5重量%を加えてブレンダー(徳寿工作所製)：ミックスウェル混合機V1-60)で、5分間、混合し、成形材料を得た。

次に、本発明に係る分割錠剤を作製するため、図9に示す、上杵pa1、上杵pa2及び上杵pa3と、図10に示す下杵pb1及び下杵pb2とを作製した。

尚、上杵pa1及び上杵pa2は、割線Ldと錠剤の縁部との交点の近傍に、面取りした領域(図1に示す領域R5、R6、R7、R8)を形成していない分割錠剤を作製する上杵であり、また、上杵pa3は、割線Ldと錠剤の縁部との交点の近傍に、面取りした領域(図1に示す領域R5、R6、R7、R8)を形成した分割錠剤を作製する上杵である。

上杵pa1、pa2、pa3の各々は、成形する分割錠剤の上面の形状の雌型をしており、下杵pb1、pb2の各々は、成形する分割錠剤の下面の形状の雌型をしている。

また、図9及び図10の各々の図面には、参考のため、上杵pa1、pa2、pa3、及び、下杵pb1、pb2の各々に、分割錠剤の形状に対応する部位を、分割錠剤の形状の部位に相当する参照符号を付するとともに、作製した上杵pa1、pa2、pa3、及び、下杵pb1、pb2の各々の寸法を記入している。

次に、上杵pa1と下杵pb1とを組合せ、これらを高速ロータリ式打錠機(菊水製作所製：VIRGO12)に装着し、上記により作製した成形材料を打錠した。

また、上杵pa1と下杵pb2との組合せ、上杵pa2と下杵pb1との組合せ、及び、上杵pa2と下杵pb2との組合せ、これらを高速ロータリ式打錠機(菊水製作所製：VIRGO12)に装着し、上記により作製した成形材料を打

錠した。

以上の工程により、本発明に係る、合計4種類の分割錠剤を作製した。

尚、1錠当りの重量は、いずれも130mgであった。

次に、これら4種類の錠剤を、無作為に選出した5人のパネラー（男性3人：M、女性2人：W）により平らなテーブルの上で、割線を上向きまたは下向きにして分割してもらい、このときの分割のし易さを4段階で官能試験した。

評価は割れ易い：3点、割れにくい：2点、非常に割れにくい：1点、割れない：0点とし、15点満点とした。

また、比較例として、既に、市販されている下杵曲形カラテ錠（商品名ノルパス錠：ファイザー製薬株式会社製）を同様の方法で分割してもらい、このときの分割のし易さを4段階で官能試験した。

結果を表1に示す。

【表1】

	上杵 形状	下杵 形状	分割 方向	パネラー					合計
				W 1	M 1	W 2	M 2	M 3	
実 施 例	pa1	pb1	上	3	3	3	3	3	15点
			下	1	2	2	2	3	10点
		pb2	上	3	3	3	3	3	15点
			下	1	3	2	3	3	10点
	pa2	pb1	上	3	3	3	3	3	15点
			下	2	2	2	2	2	10点
		pb2	上	3	3	3	3	3	15点
			下	1	2	1	3	3	10点
比 較 例	下杵曲形カラテ錠（市販品）		上	2	2	1	1	1	9点
			下	2	1	1	3	3	10点

尚、表 1 中、分割方向は、錠剤の割線の向きが、上を向いているか、下をむいているかを、示している。

表 1 により、本発明に係る 4 種類の分割錠剤は、比較例（商品名ノルバスク錠：ファイザー製薬株式会社製）と比較して、割線 L d が上を向く状態にして分割した場合には、格段に分割し易いことが、明らかになった。

また、割線 L d を下を向く状態にして分割した場合には、比較例と、同等以上に分割し易いことが、明らかになった。

（実験例 2）

実験例 1 の官能試験で、分割が良好であった、本発明に係る 4 種類の分割錠剤を更に改良するため、図 9（c）に示す上杵 p a 3 と、図 10（b）に示す下杵 p b 2 を組み合わせて、本発明に係る分割錠剤を、実験例 1 と同様の方法により製造した。

また、比較例として、図 11 に示す上杵 p a 4 と下杵 p b 2 とを組み合わせた、従来公知の下杵曲形カラテ錠を、実験例 1 と同様の同様の方法で製造した。

次に、得られた分割錠剤の各々について、落下試験を行った。

落下試験は、高さ 40 c m の位置から、本発明に係る分割錠剤 100 錠及び比較例（下杵曲形カラテ錠）100 錠を、各々、ステンレス板へ落下させ、欠けの部位および錠数を目視観察することにより行った。

尚、欠けの部位の観察場所は、図 12（a）に示す、分割錠剤の上面 S a の 3 箇所 F 1、F 2、F 3 と、図 12（b）に示す、分割錠剤の下面 S b の部位 F 4 の合計 4 箇所とした。

落下試験の結果を、表 2 に示す。

【表 2】

			落下 1 回目			落下 2 回目		
	上 杵	下 杵	部 位	欠 け 数	総 欠 け 数	部 位	欠 け 数	総 欠 け 数
実 施 例	pa3	pb2	F 1	1 個	1 個 / 1 0 0 個	F 1	4 個	4 個 / 1 0 0 個
			F 2	0 個		F 2	0 個	
			F 3	0 個		F 3	0 個	
			F 4	0 個		F 4	0 個	
比 較 例	pa4	pb2	F 1	0 個	4 個 / 1 0 0 個	F 1	0 個	1 3 個 / 1 0 0 個
			F 2	4 個		F 2	1 2 個	
			F 3	0 個		F 3	0 個	
			F 4	0 個		F 4	1 個	

表 2 より、本発明に係る分割錠剤は、比較例（下杵曲形カラテ錠）に比べ、総欠け数が著しく少ないことが、明らかになった。

また、欠けの種類を分析すると縁部分の欠け（エッジチッピング）が特に減少していた。

（実験例 3）

図 9（c）に示す上杵 pa 3 と、図 10（a）に示す下杵 pb 1 とを用いて、実験例 1 と同様にして、本発明に係る分割錠剤を作製した。

また、図 9（c）に示す上杵 pa 3 と、図 10（b）に示す下杵 pb 2 とを用いて、実験例 1 と同様にして、本発明に係る分割錠剤を作製した。

また、比較例として、図 11 に示す上杵 pa 4 と下杵 pb 1 とを用いて、実験例 1 と同様にして、従来公知の下杵曲形カラテ錠を作製した。

また、比較例として、図 11（a）に示す上杵 pa 4 と、図 10（a）に示す下杵 pb 1 とを用いて、実験例 1 と同様にして、従来公知の下杵曲形カラテ錠を作製した。

次に、得られた分割錠剤の各々について、摩損度試験を行った。

摩損度試験は、本発明に係る分割錠剤 20 錠及び比較例（下杵曲形カラテ錠）20 錠をフライアビレーターに入れ、毎分 25 回転で、10 分または 20 分回転させた後の摩損度を測定することにより行った。

摩損度試験の結果を、表 3 に示す。

【表 3】

	実施例		下杵曲形カラテ錠	
上杵形状	pa3		pa4	
下杵形状	pb1	pb2	pb1	pb2
10 分	0.25%	0.15%	0.54%	0.49%
20 分	0.49%	0.52%	1.14%	1.06%

表 3 により、本発明に係る分割錠剤は、比較例（下杵曲形カラテ錠）に比べ、約半分の摩損度であることが、明らかになった。

（実験例 4）

実験例 3 において作製した本発明に係る分割錠剤 1 kg に、コーティング液（OPADRY-II（カラコン社製：OY-LS-22813）水溶液）をコーティング機（フロイント社製：HCT-30N）を用いて被覆した。

また、実験例 3 において、比較例として作製した従来公知の下杵曲形カラテ錠 1 kg に、コーティング液（OPADRY-II（カラコン社製：OY-LS-22813）水溶液）をコーティング機（フロイント社製：HCT-30N）を用いて被覆した。

その結果、本発明に係る分割錠剤は、ツウインニングを生じず、且つ、ツウインニングが原因して発生するコーティング膜の剥がれも認められなかった。

（実験例 5）

ここでは、本願発明の分割錠剤をプレススルーパックに収納した場合に、錠剤の大量分割が可能になることを試験した。

実験例 4 において作製した本発明に係る分割錠剤（コーティングが施されてい

る)を、プレススルーパックの収納凹所に収容した。

次に、プレススルーパックの収納凹所に収容されている、本発明に係る分割錠剤(コーティングが施されている)であって、割線が上向きに収容されている錠剤10錠と、本発明に係る分割錠剤(コーティングが施されている)であって、割線が下向きに収容されている錠剤10錠とを、各々、収納凹所から取り出さずに、指で押し割り、2つに分割された錠剤の各々を化学天秤で精秤して、2つに分割した際に、本発明に係る分割錠剤(コーティングが施されている)に生じた、錠剤の重量変動係数を求めた。

比較例としては、市販の錠剤カッター(小林製薬社製)を用いて、本発明に係る分割錠剤(コーティングが施されている)であって、割線を上向きにした錠剤10錠と、本発明に係る分割錠剤(コーティングが施されている)であって、割線を下上向きにした錠剤10錠とを、各々、割線に沿って切断し、2つに分割された錠剤の各々を化学天秤で精秤して、2つに分割した際に、本発明に係る分割錠剤(コーティングが施されている)に生じた、錠剤の重量変動係数を求めた。

結果を表4に示す。

【表4】

	割線方向	
下杵形状	上	下
pb1	2.5%	2.1%
pb2	2.2%	1.8%
錠剤カッター	1.9%	

表4により、本発明に係る分割錠剤は、割線が上を向いていようと下を向いていようと、2つに分割した後の錠剤の重量変動係数が、錠剤カッターにより割線に沿って分割した後の錠剤の重量変動係数と大差なく、これにより、本発明に係る分割錠剤は、割線が上を向いていようと下を向いていようと、指で、精度よく2つに分割できることが、明らかになった。

更に、この実験により、下杵p b 1に比べ、曲率半径が大きい下杵p b 2を用いて作製した錠剤の方が、下杵p b 1を用いて作製した錠剤に比べ、さらに、変動係数が小さくなることが、明らかになった。これは、分割時の破断面積が小さくなるためと考えられる。

(実験例6)

実施例2で作製した本発明に係る分割錠剤を、プレススルーパックに収納し、プレススルーパックの収納凹所に分割錠剤を収容した状態で、分割に必要な硬度を、錠剤硬度測定器（ジャパンマシナリー社製、P T B - 3 1 1 / P）で測定した。

また、比較例として、市販の下杵曲形カラテ錠（商品名ノルバスク錠：ファイザー製薬株式会社製）を用い、プレススルーパックの収納凹所に分割錠剤を収容した状態で、分割に必要な硬度を、錠剤硬度測定器（ジャパンマシナリー社製、P T B - 3 1 1 / P）で測定した。

尚、比較例で用いたプレススルーパックは、本発明に係る分割錠剤を収納するのに用いたプレススルーパックと同様のものであり、また、比較例の包装方法も、本発明に係る分割錠剤をプレススルーパックに収納した方法と同様の方法で行った。

結果を表5に示す。

【表5】

	上向きの力	下向きの力
実施例	2 5 N	2 6 N
下杵曲形カラテ錠 (市販品)	1 0 6 N	1 0 2 N

表5より、本発明に係る分割錠剤は、比較例の約4分の1の力で分割できることが、明らかになった。

以上の結果より、本発明に係る分割錠剤は、従来公知の分割錠剤よりも、分割し易い形状であることが、明らかになった。

産業上の利用可能性

請求項 1 に記載の分割錠剤では、錠剤の上面に割線により形成される 2 つの領域の各々に稜線を形成する際に、2 本の稜線周辺領域の各々を、凸面形状の曲面で構成し、錠剤の上面から尖ったエッジ部を無くすようにしているので、錠剤の上方から下方に力を加えた場合に、錠剤に欠けを生じることなく、割線に沿って、きれいに分割できる。且つ、打錠工程、空気輸送時や、プレススルーバックや瓶詰めにして搬送する際に、錠剤の欠けを生じ難い。

また、錠剤の上面から尖ったエッジ部を無くすようにしているので、コーティングの工程において、コアエロージョンや、エッジチッピング等を生じ難い。

また、錠剤の上面から尖ったエッジ部を無くすようにしているので、プレススルーバックの収納凹所に錠剤を収容した場合に、錠剤により、勝手に封緘シートが破断するといった事態が生じ難い。

請求項 2 に記載の分割錠剤では、錠剤の下面に、錠剤の縁部から中心部に向かって徐々に盛り上がる形状を設けているので、プレススルーバックの収納本体の収納凹所内に、封緘シートの方に、錠剤の割線が設けられた側の上面が向いている場合には、プレススルーバックの収納本体の収納凹所となる凸部を、指で押したときには、錠剤の下面の凸形状の中央部を指で押すことにより、錠剤を容易に 2 つに分割することができる。

且つ、割線の起端となる線から 2 つの稜線の各々迄の面の形状を凸面形状の曲面で構成しているので、プレススルーバックの収納凹所に、錠剤の割線が設けられた側が、収納本体の方を向くように収容された場合でも、プレススルーバックの収納凹所の凸部を指で押したときには、側面視した場合、概ね V 字形状に押しつぶされる収納凹所や指の形状に、錠剤の上面の割線により形成される 2 つの領域の各々が対向する曲面を持っているため、従来の分割錠剤に比べ、指に力を入れなくても、割線を開く方向に、錠剤に力が働く。これにより、プレススルーバックの収納凹所に、錠剤の割線が設けられた側が、収納本体の方を向くように収容された場合でも、錠剤を容易に 2 つに分割することができる。

このように、この分割錠剤では、プレススルーバックの収納本体の収納凹所内

に、錠剤を方向規制することなく収容した場合にも、プレススルーパックから錠剤を取り出す前に、2つに分割することができる。これにより、プレススルーパックの収納凹所から分割錠剤を取り出す前に、収納凹所に収容されている分割錠剤を容易に2つに分割することができるプレススルーパックを実現できる。

また、この分割錠剤は、上面に2つの凸形状の面と、下面に凸形状の面とを有しているので、錠剤同士が面接触せず、点接触する。これにより、コーティングの工程において、ツウインニングを生じ難い。

請求項3に記載の分割錠剤では、錠剤の割線を、通常の分割錠剤の割線に比べて、深く形成しているため、割線に沿って、きれいに分割できる。

請求項4に記載の分割錠剤では、割線領域内に於ける、錠剤の厚さの変化と、割線の起端となる線から稜線の各々の方向の、起端となる線の近傍の各々の位置に於ける錠剤の厚さの変化をとを著しく異ならせるとともに、割線の起端となる線から稜線の各々の方向の、起端となる線の近傍の各々の位置に於ける錠剤の厚さを急激に厚くなるようにし、単位体積当りに錠剤の外部から働く力が、割線領域内において大きく、且つ、割線の起端となる線から稜線の各々の方向の、起端となる線の近傍の各々の位置において、割線領域内の単位体積当りに錠剤の外部から働く力に比べ、小さくなるようにしているので、この錠剤は、2つに分割すると、割線に従ってきれいに分割できる。

請求項5に記載の分割錠剤では、割線の起端となる線を錠剤の上面に形成するのではなく、錠剤の縁部の上面より上方の位置に設けているため、錠剤の上面から錠剤に縦方向に深く割線を形成することなく、割線を大きく（割線の深さを深く）することができる。これにより、錠剤の上面から錠剤に縦方向に深く割線を形成した場合のように、割線が設けられた領域において、錠剤の機械的強度が弱くすることなく、割線を大きく（割線の深さを深く）することができるので、2つに分割し易く、且つ、分割することを意図していない場合に、錠剤が、勝手に、2つに分割されてしまうことのない、分割錠剤を得ることができる。

請求項6に記載の分割錠剤では、錠剤の上面の2つの稜線の各々から錠剤の縁部からまでの形状が、急な斜面にし、錠剤の上面の割線の起端となる線から稜線までの形状を、2つの稜線の各々から錠剤の縁部からまでの形状に比べ、緩やか

な隆起曲線にしているので、錠剤に上から下方向に力を加えた場合、割線を開く方向に力が加わり易い。これにより、小さな力で、割線に沿って、きれいに分割することができる。

請求項 7 に記載の分割錠剤では、錠剤の上面の稜線から錠剤の縁部までの形状を急な斜面の形状を、直線または凸面形状の曲線にするかは、錠剤のデザイン面から決定すればよい。従って、分割錠剤の薬効、効能、効果等に基づいて、錠剤の形状を、医師、薬剤師、患者等に、印象付けることができるように、錠剤の形状を作製することができる。

請求項 8 に記載の分割錠剤では、錠剤の縁部と交わる交点の近傍領域の各々が、割線を挟むようにして形成された 2 つの凸面形状に面取りされているので、更に、錠剤に欠けが生じ難い。

請求項 9 に記載のプレススルーパックは、接着剤を調整することで、接着剤の接着力を、分割錠剤を収納した収納凹所の外面となる凸部を、指で押して、封緘シートの一部を破断して固形物を取り出す際に、いわゆる、ポケットの外側において、収納本体と封緘シートとの剥がれや浮きが生じず、且つ、封緘シートの一部を収納本体から剥してめくり上げたときには、封緘シートに破断を生じることなく、収納本体から封緘シートを引き剥がすことができるように調整している。

したがって、このプレススルーパックは、分割錠剤を一つずつ、収納凹所から取り出したり、収納本体から封緘シートを引き剥がすことで、このプレススルーパックに收容されている分割錠剤を一度に取り出すこともできる。

更には、プレススルーパックの収納凹所の各々に、請求項 1～8 のいずれかに記載の分割錠剤を收容するようにしているので、分割錠剤の方向規制をすることなく、収納凹所の各々に分割錠剤を收容した場合にも、分割錠剤を收容した収納凹所の外部となる凸部を指で押すことで、収納凹所から分割錠剤を取り出す前に、容易且つ簡単に分割錠剤を 2 つに分割することができる。

したがって、収納凹所から分割錠剤を取り出す前に、容易且つ簡単に分割錠剤を 2 つに分割してから、2 つに分割された錠剤を収納凹所から取り出すようにすることもできる。

更には、プレススルーパックの収納凹所の各々に收容されている分割錠剤を、

収納凹所から分割錠剤を取り出す前に、容易且つ簡単に分割錠剤を2つに分割し、その後、収納本体から封緘シートを引き剥がすことで、このプレススルーバックに収容されている2つに分割された錠剤を一度に取り出すこともできる。

したがって、このプレススルーバックを採用すれば、病院等における調剤業務を大幅に簡易化することができる。

請求の範囲

1. 錠剤の上面に中心線に沿って形成された割線と、
前記錠剤の上面に前記割線により形成される2つの領域の各々に、前記割線を囲むように且つ錠剤の縁部より内側に位置するように稜線と、
前記錠剤の下面に、前記錠剤の縁部から中心部に向かって除々に盛り上がる形状とを設け、且つ、
前記2本の稜線の各々の稜線周辺領域を、凸面形状の曲面で構成した、分割錠剤。
2. 前記錠剤の上面に前記割線により形成される2つの領域の各々の、前記割線の起端となる線の各々から前記2つの稜線の各々迄の面の形状が、凸面形状の曲面で構成されている、請求項1に記載の分割錠剤。
3. 前記割線が、前記錠剤の縁部の上面より、深い溝で形成されていることを特徴とする、請求項1又は請求項2に記載の分割錠剤。
4. 前記割線が、V溝又はU溝であることを特徴とする、請求項1～3のいずれかに記載の分割錠剤。
5. 前記割線の起端となる線の各々が、前記錠剤の縁部の上面より上方の位置に設けられていることを特徴とする、請求項1～4のいずれかに記載の分割錠剤。
6. 前記錠剤の上面の2つの稜線の各々から前記錠剤の縁部までの形状が、急な斜面であることを特徴とする、請求項1～5のいずれかに記載の分割錠剤。
7. 前記急な斜面が、断面視した場合、直線または凸面形状の曲線であることを特徴とする、請求項6に記載の分割錠剤。
8. 前記割線が、前記錠剤の縁部との交点の近傍領域の各々が、前記割線を挟むようにして形成された2つの凸面形状に面取りされていることを特徴とする、請求項1～7のいずれかに記載の分割錠剤。
9. 板状部によって連結された複数の収納凹所を有する収納本体と、基材と、
前記基材の片側表面上に設けられた接着剤層とを有する封緘シートとを備え、
前記収納本体の複数の収納凹所の各々に、請求項1～8のいずれかに記載の分割錠剤を収容させた状態で、前記封緘シートの接着剤層と前記収納本体の板状部

とが接着されて、前記収納本体が前記封緘シートにより密封されており、

前記封緘シートは、

請求項 1 ～ 8 のいずれかに記載の分割錠剤を収容した収納凹所の外部となる凸部を指で押したときには、前記封緘シートの接着剤層と前記収納本体の板状部との接着部において、浮きや剥がれを生じることなく、前記収納凹所を密封している前記封緘シートの部分を破断させて、請求項 1 ～ 8 のいずれかに記載の分割錠剤を取り出すことができ、且つ、

前記収納本体から容易に剥離できるように前記収納本体の板状部に接着されている、プレススルーパック。

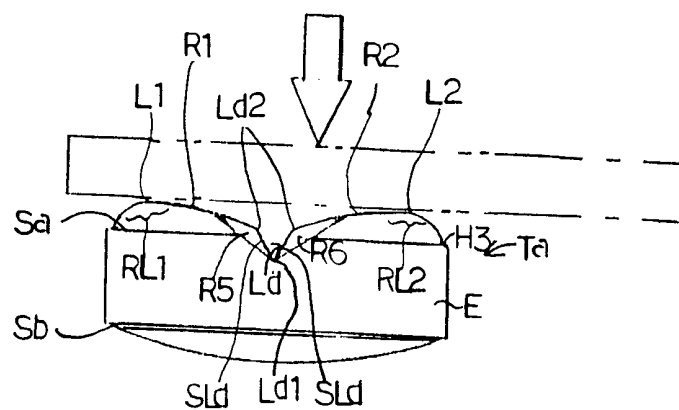
1 / 2 1

第 1 図

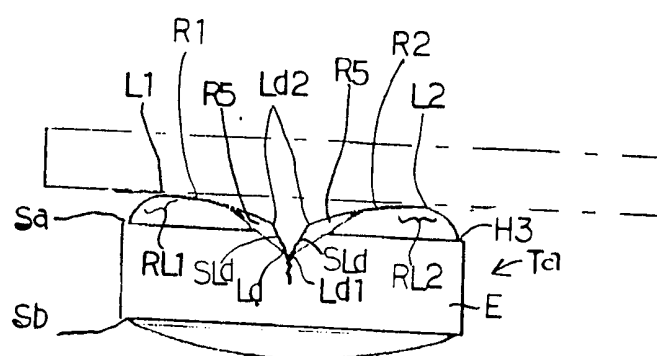


第 2 図

(a)

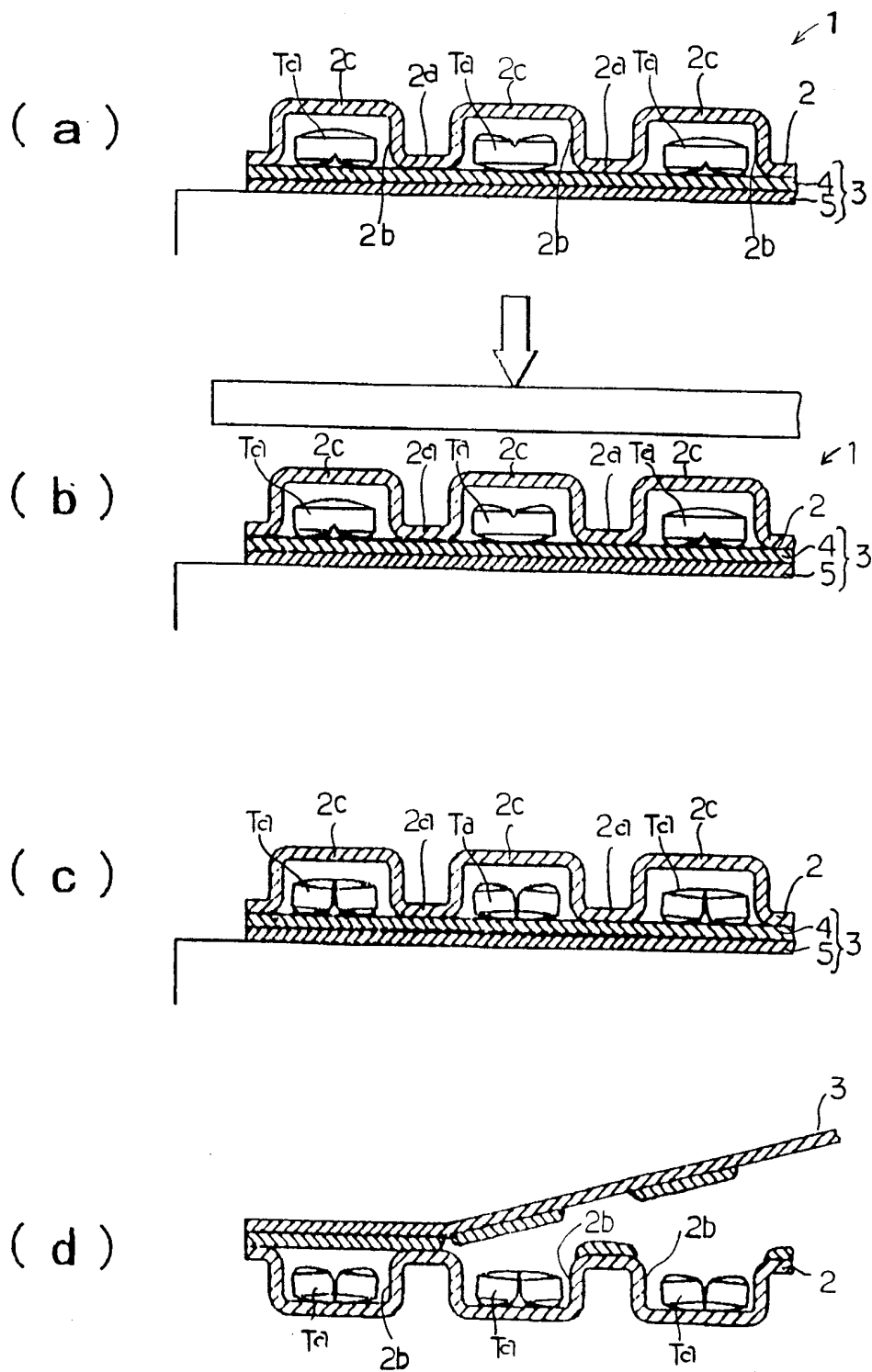


(b)



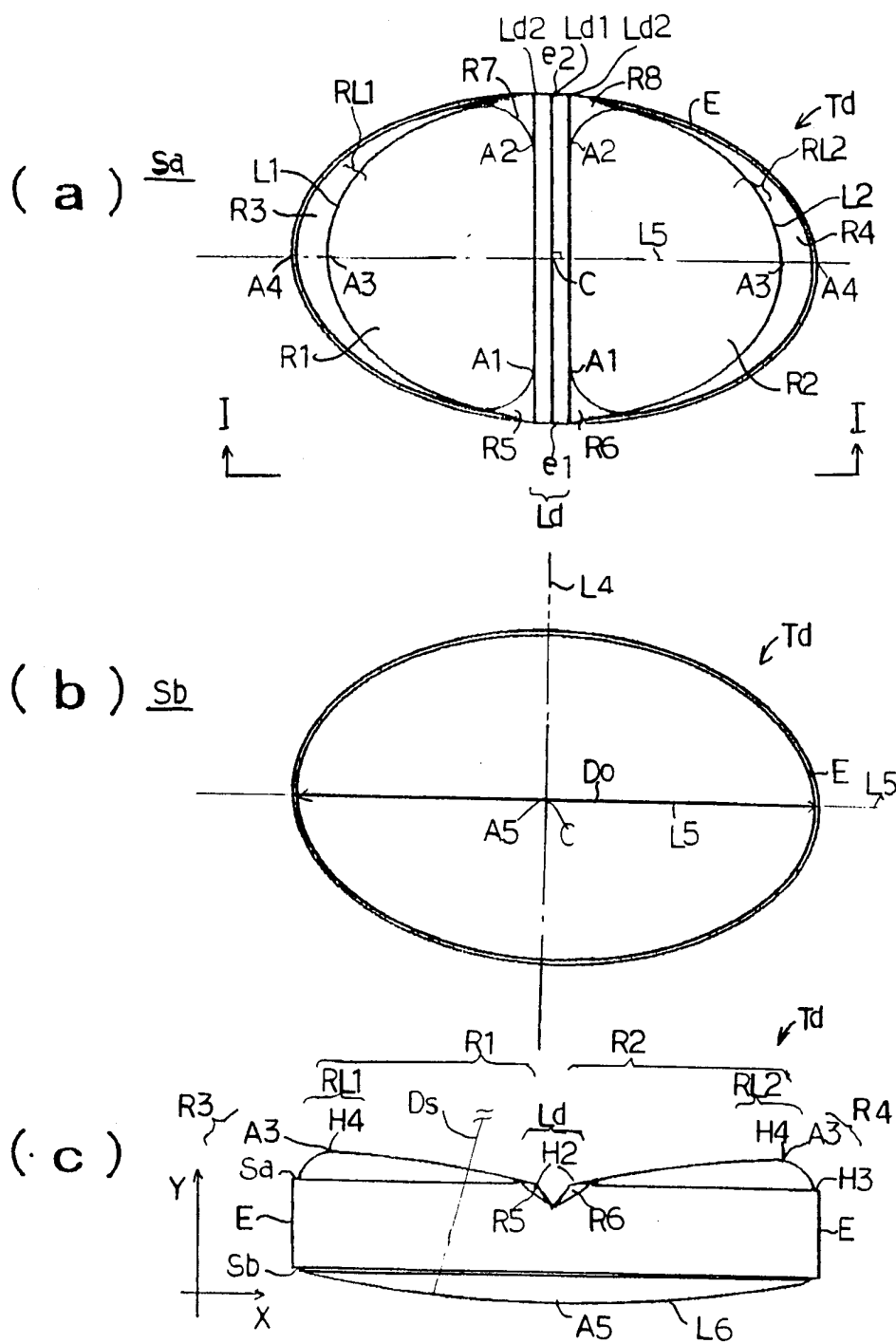
4/21

第4図



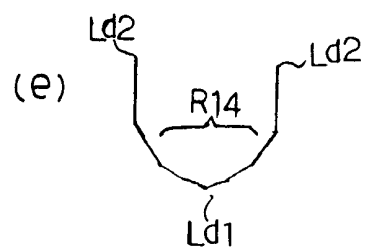
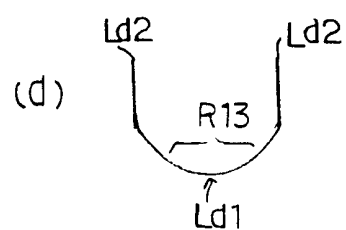
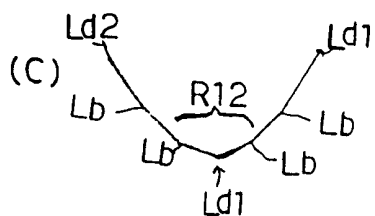
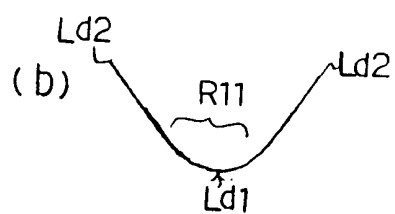
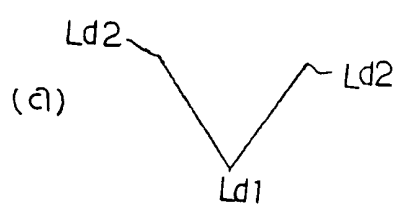
7 / 2 1

第 7 図

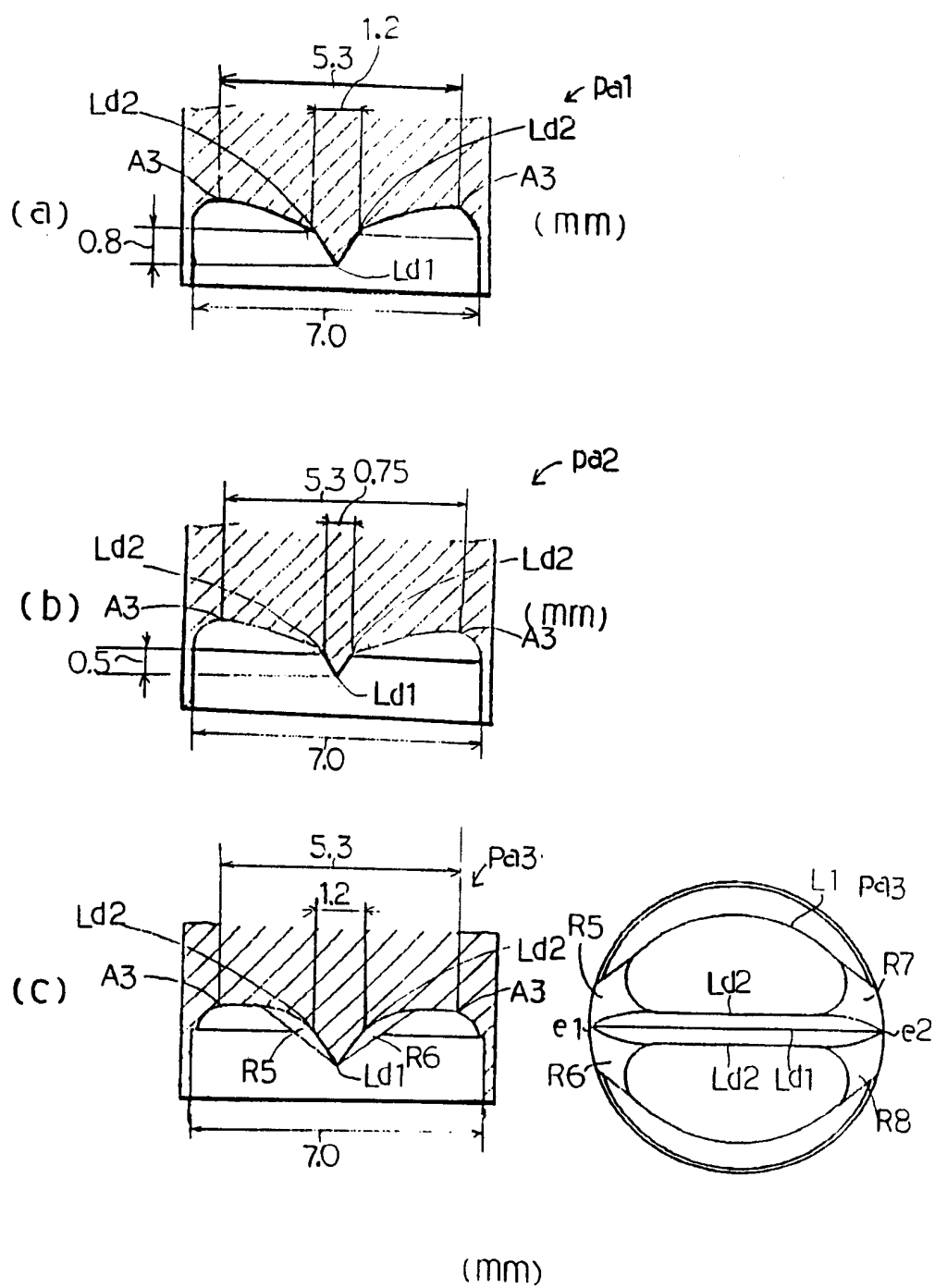


8/21

第8図

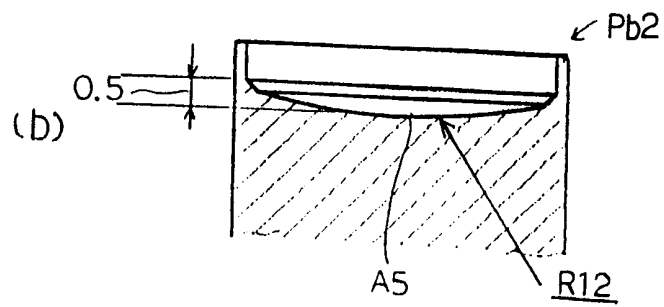
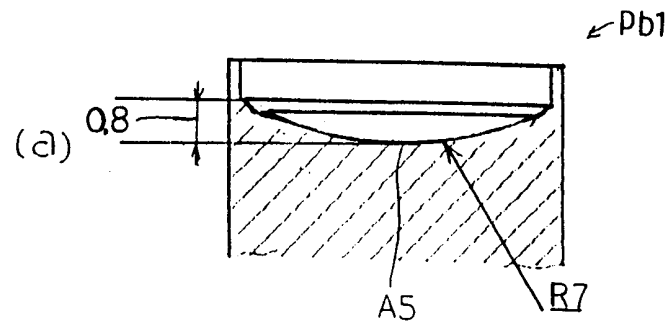


第 9 図



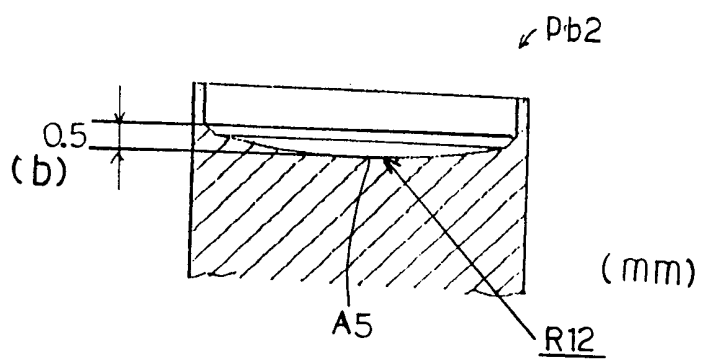
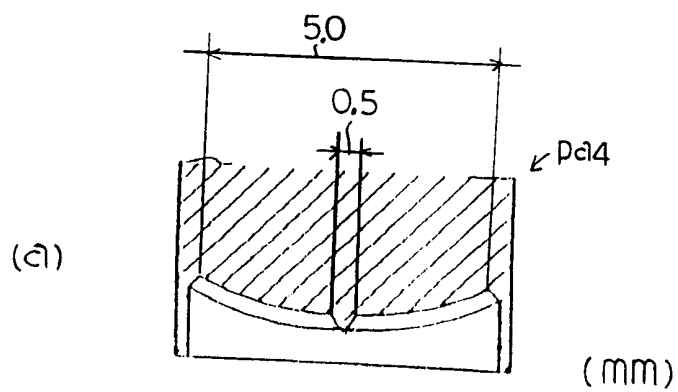
10/21

第10図



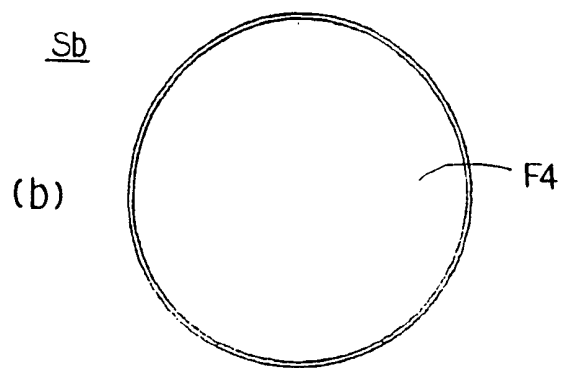
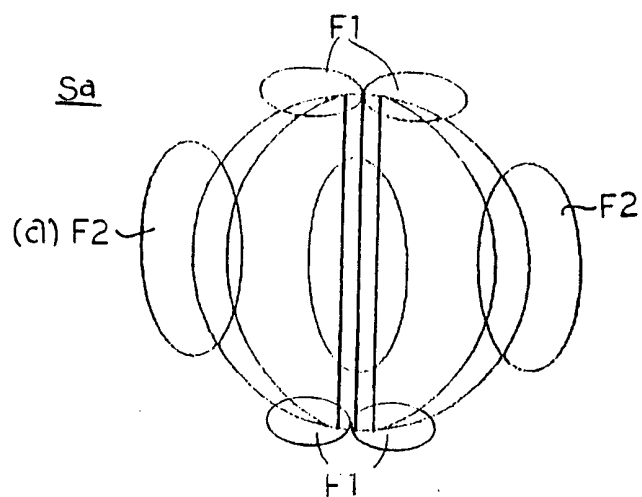
11/21

第 11 図



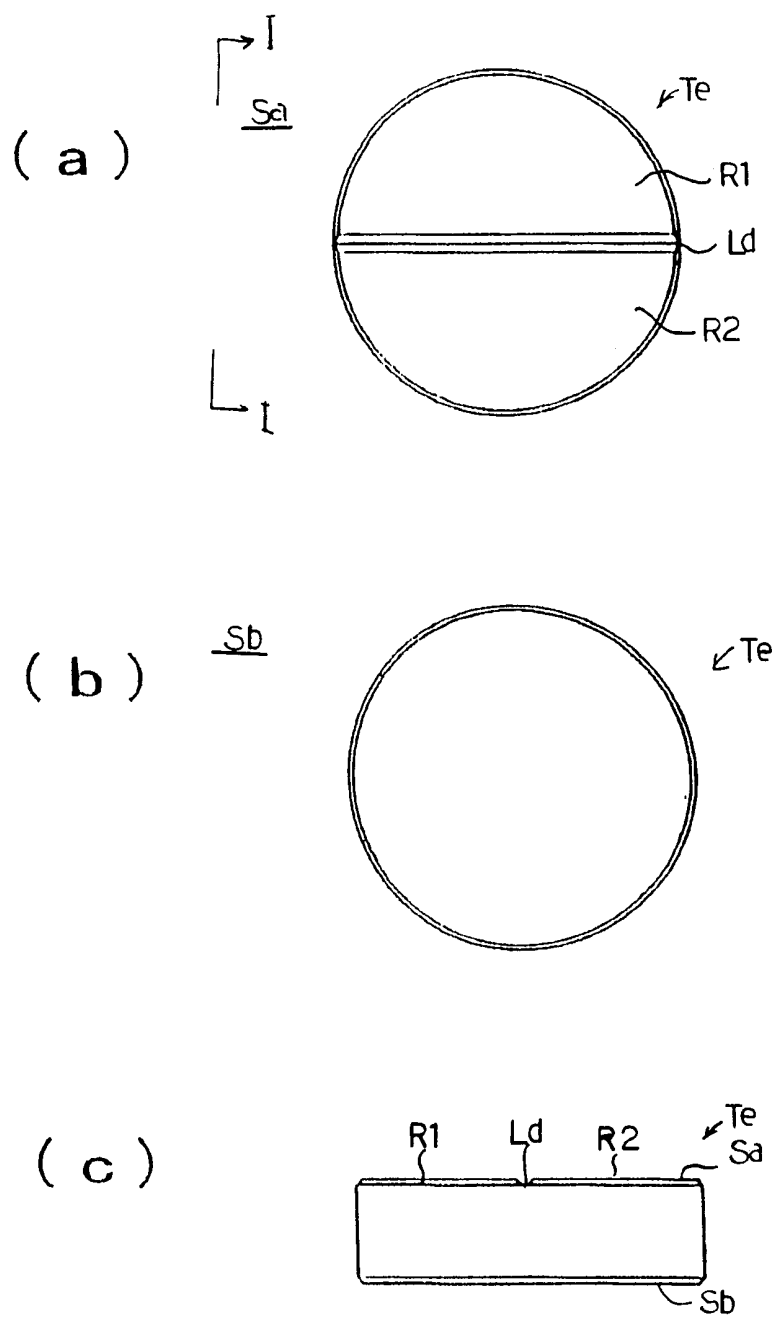
12/21

第 12 図



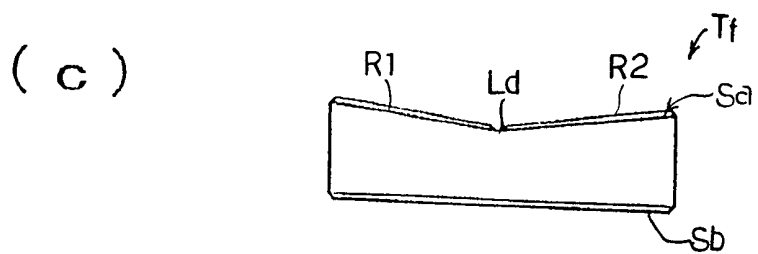
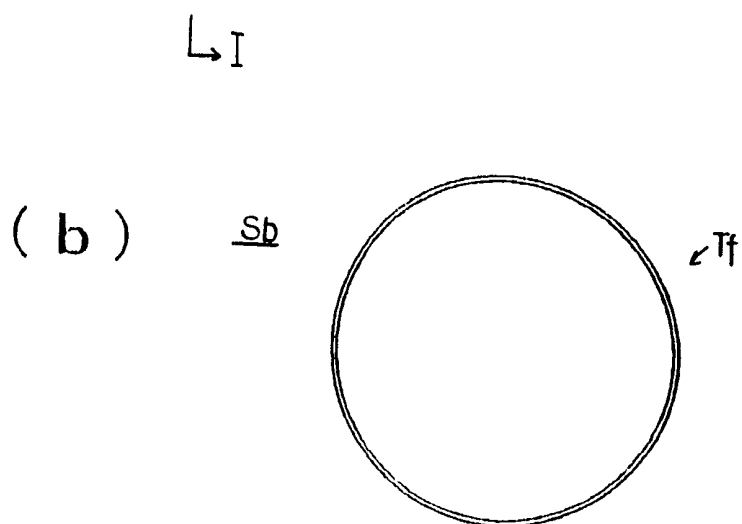
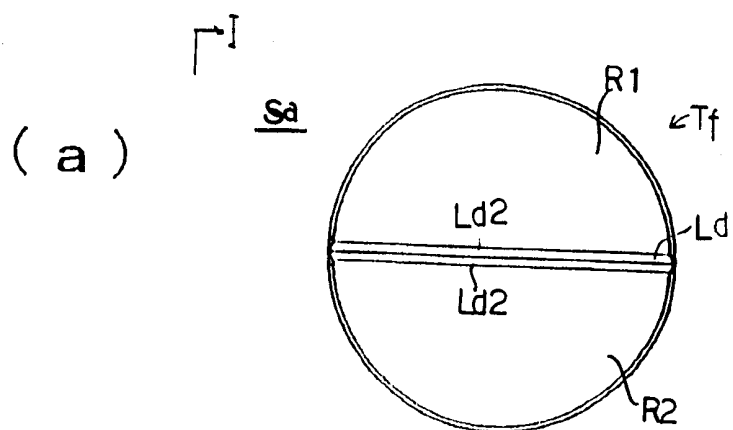
13/21

第13図



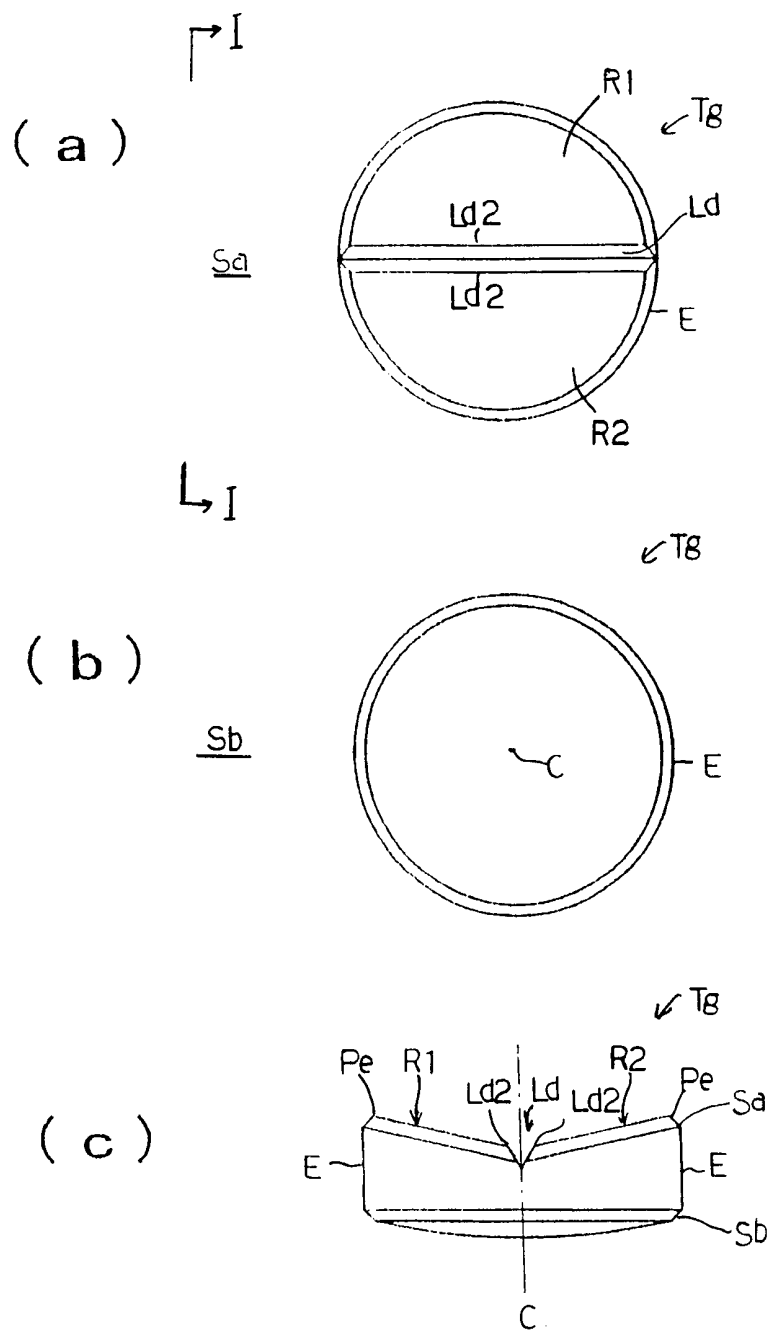
14/21

第14図



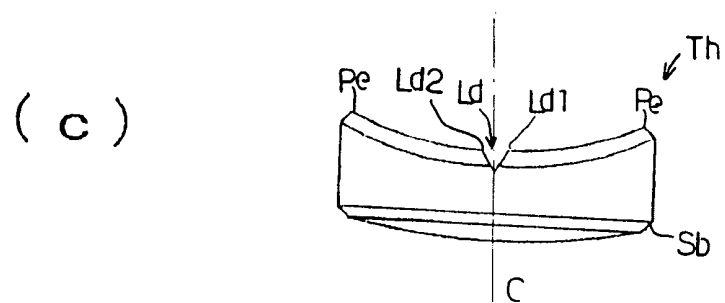
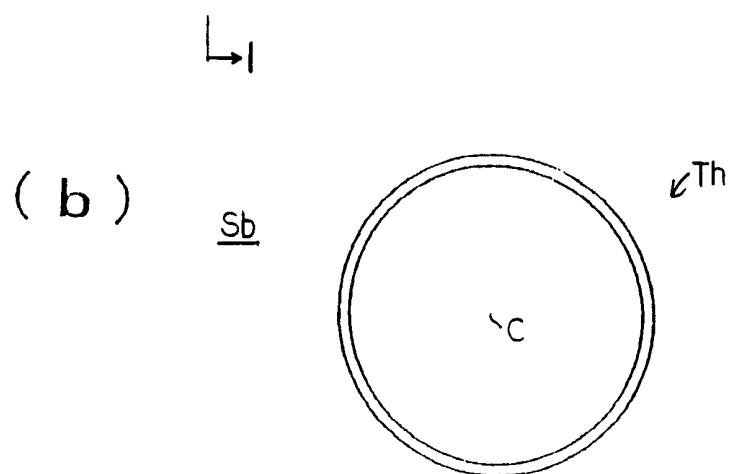
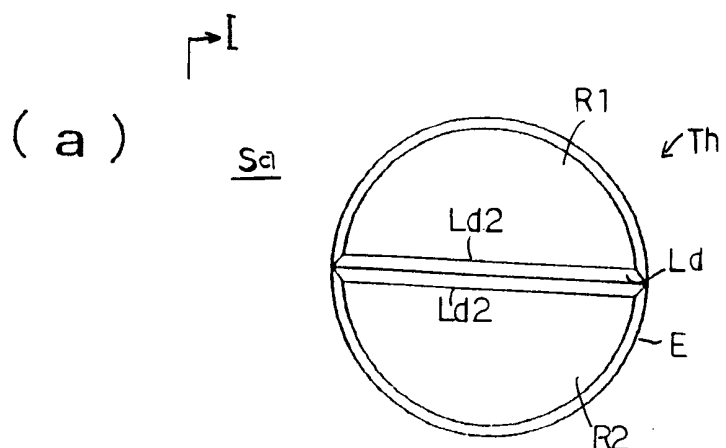
15/21

第15図



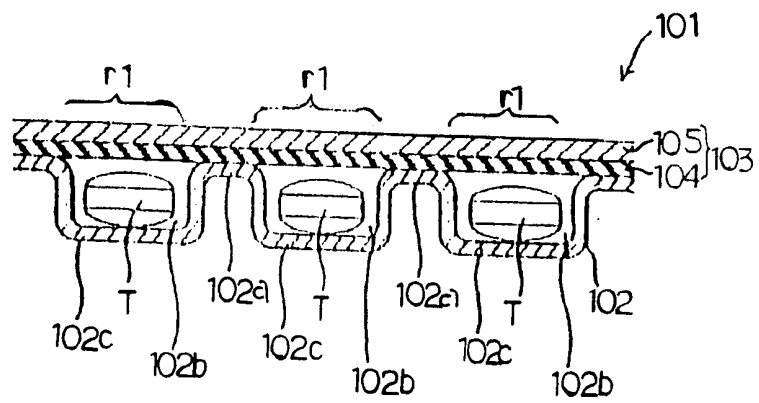
16/21

第16図



17/21

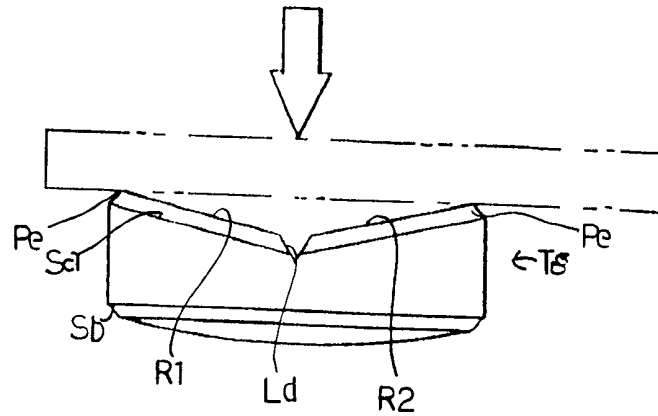
第 17 図



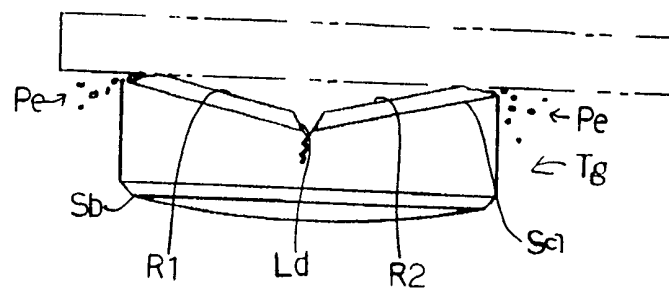
18/21

第18図

(a)

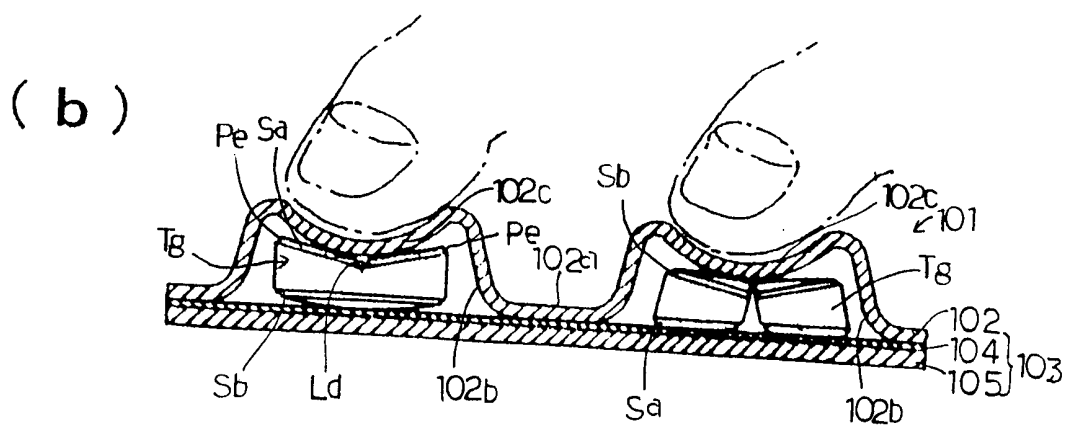
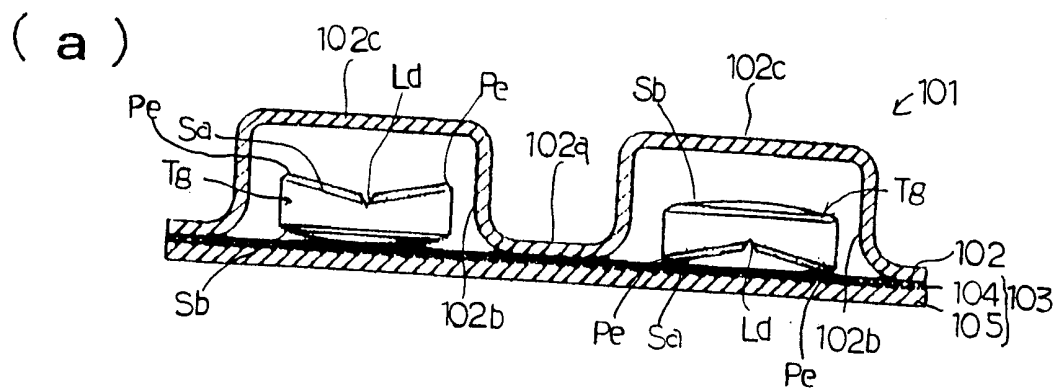


(b)



19/21

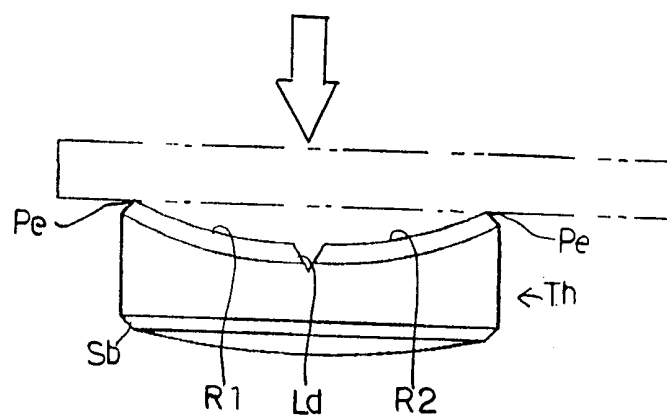
第 19 図



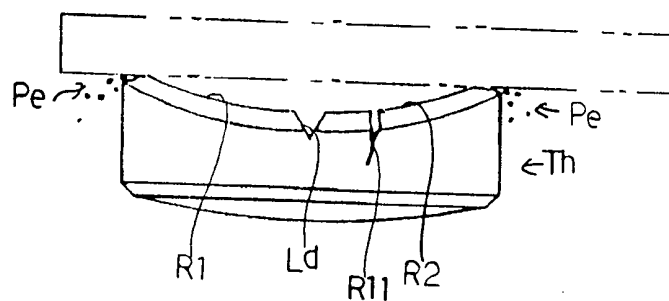
20/21

第20図

(a)

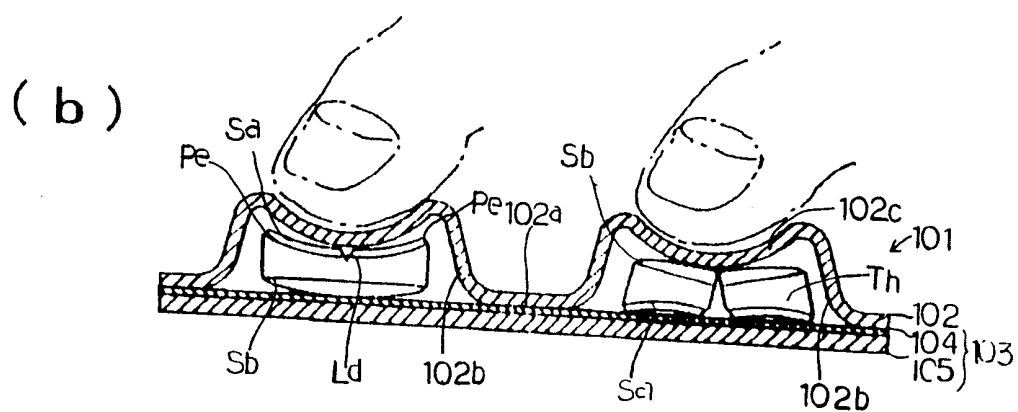
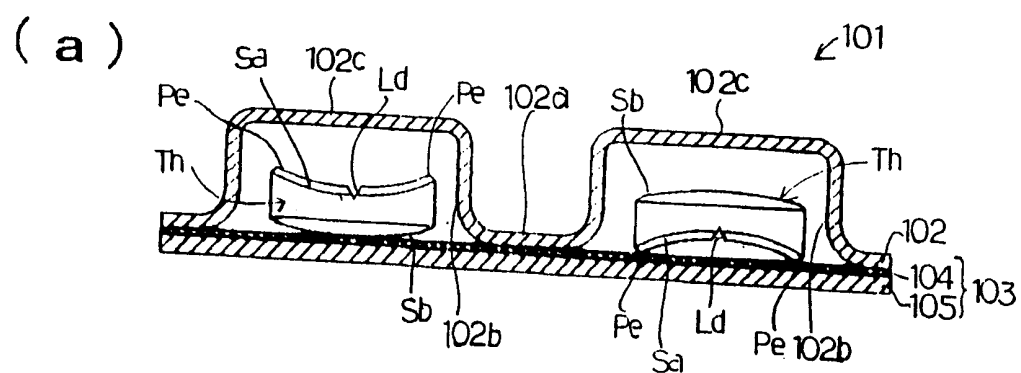


(b)



21/21

第 21 図



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP99/01769

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl⁶ A61K9/20, B65D83/04, A61J3/06

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl⁶ A61K9/20, B65D83/04, A61J3/06

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP, 8-53345, A (Pfizer Pharmaceuticals Inc.), 27 February, 1996 (27. 02. 96), Particularly Claims (Family: none)	1-9
Y	JP, 8-277218, A (Kyowa Hakko Kogyo Co., Ltd.), 22 October, 1996 (22. 10. 96), Particularly Claims ; page 2, right column, line 44 to page 3, right column, line 6 (Family: none)	1-9
Y	JP, 7-179333, A (K.K. Kikusui Seisakusho), 18 July, 1995 (18. 07. 95), Particularly Claims ; page 2, left column, line 49 to right column, line 29 (Family: none)	1-9
Y	JP, 8-277217, A (Sumitomo Pharmaceuticals Co., Ltd.), 22 October, 1996 (22. 10. 96), Particularly Claims ; page 2, right column, line 12 to page 3, left column, line 42 (Family: none)	1-9

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.
 ☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"E" earlier document but published on or after the international filing date	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"&" document member of the same patent family
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search
2 July, 1999 (02. 07. 99)Date of mailing of the international search report
13 July, 1999 (13. 07. 99)Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP99/01769

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP, 9-52313, A (Daicel Chemical Industries, Ltd.), 25 February, 1997 (25. 02. 97), Particularly Claims ; Fig. 1 (Family: none)	9
Y	JP, 61-287568, A (Toyo Alminium K.K.), 17 December, 1986 (17. 12. 86), Particularly Claims ; Figs. 1 to 6 (Family: none)	9
Y	JP, 7-257639, A (Dainippon Printing Co., Ltd.), 9 October, 1995 (09. 10. 95), Particularly Fig. 1	9

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁶ A61K9/20, B65D83/04, A61J3/06

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁶ A61K9/20, B65D83/04, A61J3/06

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y	J P, 8-53345, A (ファイザー製薬株式会社), 27. 2月. 1996 (27. 02. 96), 特に特許請求の範囲 (ファミリーなし)	1-9
Y	J P, 8-277218, A (協和醗酵工業株式会社), 22. 10月. 1996 (22. 10. 96), 特に特許請求の範 囲及び第2頁右欄第44行~第3頁右欄第6行 (ファミリーなし)	1-9
Y	J P, 7-179333, A (株式会社菊水製作所), 18. 7月. 1995 (18. 07. 95), 特に特許請求の範囲 及び第2頁左欄第49行~右欄第29行 (ファミリーなし)	1-9

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

02. 07. 99

国際調査報告の発送日

13.07.99

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

上條 のぶよ



4 C

9454

電話番号 03-3581-1101 内線 3452

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y	J P, 8-277217, A (住友製薬株式会社), 22. 10 月. 1996 (22. 10. 96), 特に特許請求の範囲及び第2 頁右欄第12行~第3頁左欄第42行 (ファミリーなし)	1-9
Y	J P, 9-52313, A (ダイセル化学工業株式会社), 25. 2月. 1997 (25. 02. 97), 特に特許請求の範囲及び図 1 (ファミリーなし)	9
Y	J P, 61-287568, A (東洋アルミニウム株式会社), 17. 12月. 1986 (17. 12. 86), 特に特許請求の範囲及び第1~6図 (ファミリーなし)	9
Y	J P, 7-257639, A (大日本印刷株式会社), 9. 10 月. 1995 (09. 10. 95), 特に第1図	9