

【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 1 年 9 月 5 日 (2019.9.5)

【公開番号】特開 2019-43964 (P2019-43964A)

【公開日】平成 31 年 3 月 22 日 (2019.3.22)

【年通号数】公開・登録公報 2019-011

【出願番号】特願 2018-240509 (P2018-240509)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/4422 (2006.01)

C 0 7 D 211/90 (2006.01)

A 6 1 K 9/20 (2006.01)

A 6 1 K 47/14 (2006.01)

A 6 1 K 47/26 (2006.01)

A 6 1 K 47/36 (2006.01)

A 6 1 P 9/12 (2006.01)

A 6 1 K 47/02 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 31/4422

C 0 7 D 211/90

A 6 1 K 9/20

A 6 1 K 47/14

A 6 1 K 47/26

A 6 1 K 47/36

A 6 1 P 9/12

A 6 1 K 47/02

【手続補正書】

【提出日】令和 1 年 7 月 29 日 (2019.7.29)

【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】

(a) ベシル酸アムロジピン、(b) 酸化鉄、及び(c)乳糖を含有し、かつ被覆層を有しない経口固形組成物。

【請求項 2】

さらに、結晶セルロースを含有する、請求項 1 記載の経口固形組成物。

【請求項 3】

さらに、(d)低置換度ヒドロキシプロピルセルロース及びクロスボビドンからなる群より選択される 1 種以上を含有する、請求項 1 又は 2 記載の経口固形組成物。

【請求項 4】

さらに、(e)ステアリン酸マグネシウム及びフマル酸ステアリルナトリウムからなる群より選択される 1 種以上を含有する、請求項 1 ～ 3 いずれか記載の経口固形組成物。

【請求項 5】

酸化鉄が黄色三二酸化鉄である、請求項 1 ～ 4 いずれか記載の経口固形組成物。

【請求項 6】

酸化チタンを含有しない経口固形組成物である、請求項 1 ～ 5 いずれか記載の経口固形

組成物。

【請求項 7】

口腔内崩壊型製剤である、請求項 1 ～ 6 いずれか記載の経口固形組成物。

【請求項 8】

(a)ベシル酸アムロジピン、及び(c)乳糖を含有する経口固形組成物の調製に際して、酸化鉄を配合することを特徴とする、請求項 1 ～ 7 いずれか記載の経口固形組成物の製造方法。

【請求項 9】

酸化鉄が黄色三二酸化鉄である、請求項 8 記載の製造方法。

【請求項 10】

請求項 1 ～ 7 いずれか記載の経口固形組成物の調製における、光による変色が抑制された組成物とするための酸化鉄の使用。

【請求項 11】

酸化鉄が黄色三二酸化鉄である、請求項 10 記載の使用。

【請求項 12】

(a)ベシル酸アムロジピン、及び(c)乳糖を含有する成分に、さらに酸化鉄を配合することを特徴とする、得られる経口固形組成物における光による変色の抑制方法。

【請求項 13】

(a)ベシル酸アムロジピン、(c)乳糖及び結晶セルロース、並びに(d)低置換度ヒドロキシプロピルセルロース及びクロスポビドンを含有する成分に、さらに酸化鉄を配合することを特徴とする、請求項 12 記載の方法。

【請求項 14】

酸化鉄が黄色三二酸化鉄である、請求項 12 又は 13 記載の方法。

【請求項 15】

経口固形組成物が口腔内崩壊型製剤である、請求項 12 ～ 14 いずれか記載の方法。

【請求項 16】

請求項 1 ～ 7 のいずれか記載の経口固形組成物において、光による変色を抑制するための、酸化鉄からなる光変色抑制剤。