

【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 4 年 4 月 4 日(2022.4.4)

【公開番号】 特開 2021-42251(P2021-42251A)
【公開日】 令和 3 年 3 月 18 日(2021.3.18)
【年通号数】 公開・登録公報 2021-014
【出願番号】 特願 2020-208264(P2020-208264)
【国際特許分類】

A 6 1 K 9/50(2006.01)

10

A 6 1 K 47/14(2006.01)

A 6 1 K 47/12(2006.01)

A 6 1 K 47/24(2006.01)

A 6 1 K 47/08(2006.01)

A 6 1 K 47/22(2006.01)

A 6 1 K 47/38(2006.01)

A 6 1 K 47/36(2006.01)

A 6 1 K 47/02(2006.01)

A 6 1 K 47/04(2006.01)

A 6 1 K 47/32(2006.01)

20

A 6 1 K 47/10(2006.01)

A 6 1 K 31/519(2006.01)

A 6 1 K 38/13(2006.01)

A 6 1 K 47/42(2017.01)

A 6 1 K 9/20(2006.01)

【F I】

A 6 1 K 9/50

A 6 1 K 47/14

A 6 1 K 47/12

A 6 1 K 47/24

30

A 6 1 K 47/08

A 6 1 K 47/22

A 6 1 K 47/38

A 6 1 K 47/36

A 6 1 K 47/02

A 6 1 K 47/04

A 6 1 K 47/32

A 6 1 K 47/10

A 6 1 K 31/519

A 6 1 K 38/13

40

A 6 1 K 47/42

A 6 1 K 9/20

【手続補正書】

【提出日】 令和 4 年 3 月 25 日(2022.3.25)

【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】

50

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

高分子物質を含む結合液と、核粒子と、を含む造粒溶液を、被覆粒子を流動させた流動床に滴下して、液滴の表面に前記被覆粒子を付着させて造粒する、高分子物質を含む結合液乾燥物と、核粒子と、を含む造粒物本体と、前記造粒物本体を被覆する被覆粒子と、を含む、造粒組成物の製造方法であって、

前記核粒子及び／又は結合液が、薬効成分又は生体機能性成分を含み、

前記被覆粒子のアスペクト比が、1.1以下である、製造方法。

【請求項 2】

前記結合液が、ゲル化作用を有さない、又はゲル強度を発揮し得ないほど希薄な濃度の溶液又は分散液である、請求項 1 に記載の製造方法。

10

【請求項 3】

前記被覆粒子が、エチルセルロース、トウモロコシデンプン、コメデンプン、コムギデンプン、バレイショデンプン、ステアリン酸カルシウム、炭酸マグネシウム、低置換度カルボキシメチルスターチナトリウム、デンプングリコール酸ナトリウム、無水ケイ酸、ケイ酸マグネシウム、ケイソウ土、ベントナイト、ゼオライト、二酸化ケイ素、カンテン末、クロスカルメロースナトリウム、クロスポピドン、タルクから選ばれる 1 種又は 2 種以上の粉末である請求項 1 または 2 に記載の製造方法。

【請求項 4】

前記被覆粒子の粒径 (d_{50}) が、 $5 \sim 70 \mu\text{m}$ である、請求項 1 ～ 3 のいずれか 1 項に記載の製造方法。

20

【請求項 5】

前記被覆粒子が、略球状及び／又は鱗片状である、請求項 1 ～ 4 のいずれか 1 項に記載の製造方法。

【請求項 6】

前記高分子物質が、ゼラチン、カラギーナン、寒天、ポリエチレングリコール、メチルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、メタクリル酸コポリマー、アミノアルキルメタクリレートコポリマー、アンモニオアルキルメタクリレートコポリマー、アクリル酸エチル・メタクリル酸メチルコポリマー、ヒプロメロースフタレート、ヒプロメロースアセテートサクシネート、セルロースアセテートフタレート及びポリビニルアセテートフタレートから選ばれる 1 種又は 2 種以上である、請求項 1 ～ 5 のいずれか 1 項に記載の製造方法。

30

【請求項 7】

前記核粒子が、薬効成分又は生体機能性成分を含む、請求項 1 ～ 6 のいずれか 1 項に記載の製造方法。

【請求項 8】

前記核粒子が、前記被覆粒子と同じ粒子を含有する、請求項 1 ～ 7 のいずれか 1 項に記載の製造方法。

【請求項 9】

前記結合液が、薬効成分又は生体機能性成分を含む、請求項 1 ～ 8 のいずれか 1 項に記載の製造方法。

40

【請求項 10】

前記結合液が、疎水性液体をさらに含む、請求項 9 に記載の製造方法。

【請求項 11】

前記疎水性液体が、モノカプリル酸プロピレングリコール、ジカプリル酸プロピレングリコール、ジカプリン酸プロピレングリコール、モノラウリン酸プロピレングリコール、モノオレイン酸プロピレングリコール、安息香酸ベンジル、オクチルデシルトリグリセリド、オレイン酸、クエン酸トリエチル、ジメチルポリシロキサン、シンナムアルデヒド、中鎖モノ・ジグリセリド、中鎖脂肪酸トリグリセリド、トリアセチン、ピペロニルブトキシド、フタル酸ジエチル、フタル酸ジブチル、ブチルフタリルブチルグリコレート、ミリ

50

スチン酸オクチルドデシル、酪酸エチルから選ばれる１種又は２種以上である請求項１０に記載の製造方法。

【請求項１２】

高分子物質を含む結合液乾燥物と、核粒子と、を含む造粒物本体と、
前記造粒物本体を被覆する被覆粒子と、
を含む、造粒組成物であって、
前記核粒子及び／又は結合液乾燥物が、薬効成分又は生体機能性成分を含み、
前記被覆粒子のアスペクト比が、１以下である、造粒組成物。

【請求項１３】

上記被覆粒子が、エチルセルロース、トウモロコシデンプン、コメデンプン、コムギデンプン、バレイショデンプン、ステアリン酸カルシウム、炭酸マグネシウム、低置換度カルボキシメチルスターチナトリウム、デンプングリコール酸ナトリウム、無水ケイ酸、ケイ酸マグネシウム、ケイソウ土、ベントナイト、ゼオライト、二酸化ケイ素、カンテン末、クロスカルメロースナトリウム、クロスポピドン、タルクから選ばれる１種又は２種以上の粉末である請求項１２に記載の造粒組成物。

10

【請求項１４】

前記被覆粒子の粒径（ d_{50} ）が、 $5 \sim 70 \mu m$ である、請求項１２または１３に記載の造粒組成物。

【請求項１５】

前記被覆粒子が、略球状及び／又は鱗片状である、請求項１２～１４のいずれか１項に記載の造粒組成物。

20

【請求項１６】

前記高分子物質が、ゼラチン、カラギーナン、寒天、ポリエチレングリコール、メチルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、メタクリル酸コポリマー、アミノアルキルメタクリレートコポリマー、アンモニオアルキルメタクリレートコポリマー、アクリル酸エチル・メタクリル酸メチルコポリマー、ヒプロメロースフタレート、ヒプロメロースアセテートサクシネート、セルロースアセテートフタレート及びポリビニルアセテートフタレートから選ばれる１種又は２種以上である、請求項１２～１５のいずれか１項に記載の造粒組成物。

【請求項１７】

前記核粒子が、薬効成分又は生体機能性成分を含む、請求項１２～１６のいずれか１項に記載の造粒組成物。

30

【請求項１８】

前記核粒子が、前記被覆粒子と同じ粒子を含有する、請求項１２～１７のいずれか１項に記載の造粒組成物。

【請求項１９】

前記結合液乾燥物が、薬効成分又は生体機能性成分を含む、請求項１２～１８のいずれか１項に記載の造粒組成物。

【請求項２０】

前記結合液乾燥物が、疎水性液体をさらに含む、請求項１９に記載の造粒組成物。

40

【請求項２１】

前記疎水性液体が、モノカプリル酸プロピレングリコール、ジカプリル酸プロピレングリコール、ジカプリン酸プロピレングリコール、モノラウリン酸プロピレングリコール、モノオレイン酸プロピレングリコール、安息香酸ベンジル、オクチルドデシルトリグリセリド、オレイン酸、クエン酸トリエチル、ジメチルポリシロキサン、シンナムアルデヒド、中鎖モノ・ジグリセリド、中鎖脂肪酸トリグリセリド、トリアセチン、ピペロニルブトキシド、フタル酸ジエチル、フタル酸ジブチル、ブチルフタリルブチルグリコレート、ミリスチン酸オクチルドデシル、酪酸エチルから選ばれる１種又は２種以上である請求項２０に記載の造粒組成物。

50