

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61K 9/20 (2006.01)

B65D 83/04 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 99104789.3

[45] 授权公告日 2006 年 2 月 15 日

[11] 授权公告号 CN 1241553C

[22] 申请日 1999.4.2 [21] 申请号 99104789.3

[30] 优先权

[32] 1998. 4. 3 [33] JP [31] 91746/98

[71] 专利权人 协和发酵工业株式会社

地址 日本东京

[72] 发明人 宫部润一 森本清 岩濑雄司

三浦重三 早川荣治 伊藤邦雄

审查员 卢立明

[74] 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利
商标事务所

代理人 陈 健

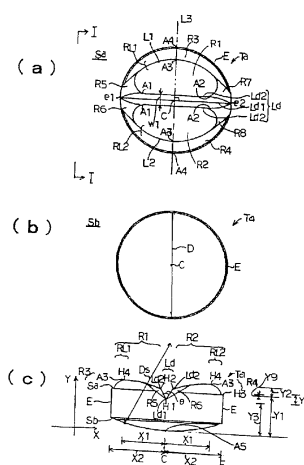
权利要求书 9 页 说明书 43 页 附图 21 页

[54] 发明名称

可分割药片与压出式包装

[57] 摘要

本发明提供一种具有不产生缺损的、容易分割且分割精度高的、耐冲击的、在敷膜时相互间不产生连体形状的可分割药片。它设有在药片 Ta 上面 Sa 上沿中心线形成的分割线 Ld，在药片 Ta 上面 Sa 上的分割线所形成的两区域 R₁、R₂上的围绕分割线 Ld 位于比药片 Ta 缘部 E 更靠内侧的棱线 L₁、L₂，而在药片 Ta 的下面 Sb 上则成为从药片 Ta 缘部 E 朝中心部 C 逐渐隆起的形状，而且两棱线 L₁、L₂的各棱线周边区域 R_{L1}、R_{L2}由凸形曲面构成。



1. 一种可分割药片，该药片包括上面、下面以及位于所述上面和下面之间的缘部，所述上面具有一条沿其中心线形成的分割线和在由所述分割线形成的两个区域上分别围绕该分割线而且位于比所述缘部更靠近内侧的棱线，所述下面为从所述缘部向中心部渐渐隆起的形状；其特征在于，

以凸面形状的曲面构成所述2根棱线的每个周边区域，而且，从所述分割线到所述2根棱线之间的面分别为平缓隆起的曲面。

2. 按权利要求1所记述的可分药片，其特征在于，在所述药片上面的、由所述分割线形成的2个区域内，从构成所述分割线起端的各线到所述2根棱线之间的面的形状由凸面形状的曲面所构成。

3. 如权利要求1所记载的可分割药片，其特征在于，所述分割线自所述药片的缘部上面以深沟形成。

4. 如权利要求2所记载的可分割药片，其特征在于，所述分割线是自所述药片的缘部上面以深沟形成。

5. 如权利要求1所记载的可分割药片，其特征在于，所述分割线为V形沟或者U形沟。

6. 如权利要求3所记载的可分割药片，其特征在于，所述分割线为V形沟或者U形沟。

7. 按权利要求1所记述的可分药片，其特征在于，在所述药片上面的、由所述分割线形成的2个区域内，从构成所述分割线起端的各线到所述2根棱线之间的面的形状由凸面形状的曲面所构成，构成所述分割线起端的各线设于比所述药片缘部上面上方的位置。

8. 如权利要求2所记载的可分割药片，其特征在于，构成所述分割线起端的各线设于比所述药片缘部上面上方的位置。

9. 按权利要求3所记述的可分药片，其特征在于，在所述药片上面的、由所述分割线形成的2个区域内，从构成所述分割线起端的各线到所述2根棱线之间的面的形状由凸面形状的曲面所构成，构成所述分

割线起端的各线设于比所述药片缘部上面上方的位置。

10. 如权利要求 4 所记载的可分割药片, 其特征在于, 构成所述分割线起端的各线设于比所述药片缘部上面上方的位置。

11. 按权利要求 5 所记述的可分药片, 其特征在于, 在所述药片上面的、由所述分割线形成的 2 个区域内, 从构成所述分割线起端的各线到所述 2 根棱线之间的面的形状由凸面形状的曲面所构成, 构成所述分割线起端的各线设于比所述药片缘部上面上方的位置。

12. 如权利要求 6 所记载的可分割药片, 其特征在于, 构成所述分割线起端的各线设于比所述药片缘部上面上方的位置。

13. 如权利要求 1~12 任一项所记载的可分割药片, 其特征在于, 从所述药片上面 2 根棱线到所述药片缘部的形状是陡峭斜面。

14. 如权利要求 13 所记载的可分割药片, 其特征在于, 所述陡峭的斜面在其断面视图中呈凸面形状的曲线。

15. 如权利要求 1~12 任一项所记载的可分割药片, 其特征在于, 所述分割线和所述药片缘部交点附近分别被倒角为凸面形状。

16. 如权利要求 13 所记载的可分割药片, 其特征在于, 所述分割线和所述药片缘部交点附近分别被倒角为凸面形状。

17. 如权利要求 14 所记载的可分割药片, 其特征在于, 所述分割线和所述缘部交点附近分别被倒角为凸面形状。

18. 如权利要求 1~12 任一项所记载的可分割药片, 其特征在于, 当从所述药片的上面和下面由平板施加推压力来进行分割药片时, 所述药片由所述 2 根棱线和所述下面的中心部三点来支承推压力。

19. 如权利要求 13 所记载的可分割药片, 其特征在于, 当从所述药片的上面和下面由平板施加推压力来进行分割药片时, 所述药片由所述 2 根棱线和所述下面的中心部三点来支承推压力。

20. 如权利要求 14 所记载的可分割药片, 其特征在于, 当从所述药片的上面和下面由平板施加推压力来进行分割药片时, 所述药片由所述 2 根棱线和所述下面的中心部三点来支承推压力。

21. 如权利要求 15 所记载的可分割药片, 其特征在于, 当从所

述药片的上面和下面由平板施加推压力来进行分割药片时，所述药片由所述2根棱线和所述下面的中心部三点来支承推压力。

22. 如权利要求16所记载的可分割药片，其特征在于，当从所述药片的上面和下面由平板施加推压力来进行分割药片时，所述药片由所述2根棱线和所述下面的中心部三点来支承推压力。

23. 如权利要求17所记载的可分割药片，其特征在于，当从所述药片的上面和下面由平板施加推压力来进行分割药片时，所述药片由所述2根棱线和所述下面的中心部三点来支承推压力。

24. 一种收纳权利要求1~12中任一项所记载的可分割药片的压出式包装，该压出式包装包括：收纳本体和封严皮；所述收纳本体具有由板状部连接起来的多个收纳凹部，所述封严皮具有基体件和设置于所述基体件的单侧表面上的粘接剂层；其特征在于，

在所述收纳本体的多个收纳凹部中分别收纳着权利要求1~15中任一项所记载的可分割药片的状态下，所述封严皮的粘接剂层与所述收纳本体的板状部粘接，从而所述收纳本体被所述封严皮密封；

所述封严皮以如下所述的方式被连接着：当用手指推压成为收纳权利要求1~12中任一项所记载的可分割药片的收纳凹部的外部的凸部时，在所述封严皮的粘接剂层与所述收纳本体的板状部的粘接部，可以不产生浮起与剥离地使密封着所述收纳凹部的所述封严皮的局部破裂，从而取出权利要求1~12中任一项所记载的可分割药片，而且，

该封严皮可容易地从所述收纳本体上剥离地粘接在所述收纳本体的板状部上。

25. 一种收纳权利要求13所记载的可分割药片的压出式包装，该压出式包装包括：收纳本体和封严皮；所述收纳本体具有由板状部连接起来的多个收纳凹部，所述封严皮具有基体件和设置于所述基体件的单侧表面上的粘接剂层；其特征在于，

在所述收纳本体的多个收纳凹部中分别收纳着权利要求13所记载的可分割药片的状态下，所述封严皮的粘接剂层与所述收纳本体的板状部粘接，从而所述收纳本体被所述封严皮密封；

所述封严皮以如下所述的方式被连接着：当用手指推压成为收纳权利要求 13 所记载的可分割药片的收纳凹部的外部的凸部时，在所述封严皮的粘接剂层与所述收纳本体的板状部的粘接部，可以不产生浮起与剥离地使密封着所述收纳凹部的所述封严皮的局部破裂，从而取出权利要求 13 所记载的可分割药片，而且，

该封严皮可容易地从所述收纳本体上剥离地粘接在所述收纳本体的板状部上。

26. 一种收纳权利要求 14 所记载的可分割药片的压出式包装，该压出式包装包括：收纳本体和封严皮；所述收纳本体具有由板状部连接起来的多个收纳凹部，所述封严皮具有基体件和设置于所述基体件的单侧表面上的粘接剂层；其特征在于，

在所述收纳本体的多个收纳凹部中分别收纳着权利要求 14 所记载的可分割药片的状态下，所述封严皮的粘接剂层与所述收纳本体的板状部粘接，从而所述收纳本体被所述封严皮密封；

所述封严皮以如下所述的方式被连接着：当用手指推压成为收纳权利要求 14 所记载的可分割药片的收纳凹部的外部的凸部时，在所述封严皮的粘接剂层与所述收纳本体的板状部的粘接部，可以不产生浮起与剥离地使密封着所述收纳凹部的所述封严皮的局部破裂，从而取出权利要求 14 所记载的可分割药片，而且，

该封严皮可容易地从所述收纳本体上剥离地粘接在所述收纳本体的板状部上。

27. 一种收纳权利要求 15 所记载的可分割药片的压出式包装，该压出式包装包括：收纳本体和封严皮；所述收纳本体具有由板状部连接起来的多个收纳凹部，所述封严皮具有基体件和设置于所述基体件的单侧表面上的粘接剂层；其特征在于，

在所述收纳本体的多个收纳凹部中分别收纳着权利要求 15 所记载的可分割药片的状态下，所述封严皮的粘接剂层与所述收纳本体的板状部粘接，从而所述收纳本体被所述封严皮密封；

所述封严皮以如下所述的方式被连接着：当用手指推压成为收纳

权利要求 15 所记载的可分割药片的收纳凹部的外部的凸部时,在所述封严皮的粘接剂层与所述收纳本体的板状部的粘接部,可以不产生浮起与剥离地使密封着所述收纳凹部的所述封严皮的局部破裂,从而取出权利要求 15 所记载的可分割药片,而且,

该封严皮可容易地从所述收纳本体上剥离地粘接在所述收纳本体的板状部上。

28. 一种收纳权利要求 16 所记载的可分割药片的压出式包装,该压出式包装包括:收纳本体和封严皮;所述收纳本体具有由板状部连接起来的多个收纳凹部,所述封严皮具有基体件和设置于所述基体件的单侧表面上的粘接剂层;其特征在于,

在所述收纳本体的多个收纳凹部中分别收纳着权利要求 16 所记载的可分割药片的状态下,所述封严皮的粘接剂层与所述收纳本体的板状部粘接,从而所述收纳本体被所述封严皮密封;

所述封严皮以如下所述的方式被连接着:当用手指推压成为收纳权利要求 16 所记载的可分割药片的收纳凹部的外部的凸部时,在所述封严皮的粘接剂层与所述收纳本体的板状部的粘接部,可以不产生浮起与剥离地使密封着所述收纳凹部的所述封严皮的局部破裂,从而取出权利要求 16 所记载的可分割药片,而且,

该封严皮可容易地从所述收纳本体上剥离地粘接在所述收纳本体的板状部上。

29. 一种收纳权利要求 17 所记载的可分割药片的压出式包装,该压出式包装包括:收纳本体和封严皮;所述收纳本体具有由板状部连接起来的多个收纳凹部,所述封严皮具有基体件和设置于所述基体件的单侧表面上的粘接剂层;其特征在于,

在所述收纳本体的多个收纳凹部中分别收纳着权利要求 17 所记载的可分割药片的状态下,所述封严皮的粘接剂层与所述收纳本体的板状部粘接,从而所述收纳本体被所述封严皮密封;

所述封严皮以如下所述的方式被连接着:当用手指推压成为收纳权利要求 17 所记载的可分割药片的收纳凹部的外部的凸部时,在所述

封严皮的粘接剂层与所述收纳本体的板状部的粘接部，可以不产生浮起与剥离地使密封着所述收纳凹部的所述封严皮的局部破裂，从而取出权利要求 17 所记载的可分割药片，而且，

该封严皮可容易地从所述收纳本体上剥离地粘接在所述收纳本体的板状部上。

30. 一种收纳权利要求 18 所记载的可分割药片的压出式包装，该压出式包装包括：收纳本体和封严皮；所述收纳本体具有由板状部连接起来的多个收纳凹部，所述封严皮具有基体件和设置于所述基体件的单侧表面上的粘接剂层；其特征在于，

在所述收纳本体的多个收纳凹部中分别收纳着权利要求 18 所记载的可分割药片的状态下，所述封严皮的粘接剂层与所述收纳本体的板状部粘接，从而所述收纳本体被所述封严皮密封；

所述封严皮以如下所述的方式被连接着：当用手指推压成为收纳权利要求 18 所记载的可分割药片的收纳凹部的外部的凸部时，在所述封严皮的粘接剂层与所述收纳本体的板状部的粘接部，可以不产生浮起与剥离地使密封着所述收纳凹部的所述封严皮的局部破裂，从而取出权利要求 18 所记载的可分割药片，而且，

该封严皮可容易地从所述收纳本体上剥离地粘接在所述收纳本体的板状部上。

31. 一种收纳权利要求 19 所记载的可分割药片的压出式包装，该压出式包装包括：收纳本体和封严皮；所述收纳本体具有由板状部连接起来的多个收纳凹部，所述封严皮具有基体件和设置于所述基体件的单侧表面上的粘接剂层；其特征在于，

在所述收纳本体的多个收纳凹部中分别收纳着权利要求 19 所记载的可分割药片的状态下，所述封严皮的粘接剂层与所述收纳本体的板状部粘接，从而所述收纳本体被所述封严皮密封；

所述封严皮以如下所述的方式被连接着：当用手指推压成为收纳权利要求 19 所记载的可分割药片的收纳凹部的外部的凸部时，在所述封严皮的粘接剂层与所述收纳本体的板状部的粘接部，可以不产生浮

起与剥离地使密封着所述收纳凹部的所述封严皮的局部破裂，从而取出权利要求 19 所记载的可分割药片，而且，

该封严皮可容易地从所述收纳本体上剥离地粘接在所述收纳本体的板状部上。

32. 一种收纳权利要求 20 所记载的可分割药片的压出式包装，该压出式包装包括：收纳本体和封严皮；所述收纳本体具有由板状部连接起来的多个收纳凹部，所述封严皮具有基体件和设置于所述基体件的单侧表面上的粘接剂层；其特征在于，

在所述收纳本体的多个收纳凹部中分别收纳着权利要求 20 所记载的可分割药片的状态下，所述封严皮的粘接剂层与所述收纳本体的板状部粘接，从而所述收纳本体被所述封严皮密封；

所述封严皮以如下所述的方式被连接着：当用手指推压成为收纳权利要求 20 所记载的可分割药片的收纳凹部的外部的凸部时，在所述封严皮的粘接剂层与所述收纳本体的板状部的粘接部，可以不产生浮起与剥离地使密封着所述收纳凹部的所述封严皮的局部破裂，从而取出权利要求 20 所记载的可分割药片，而且，

该封严皮可容易地从所述收纳本体上剥离地粘接在所述收纳本体的板状部上。

33. 一种收纳权利要求 21 所记载的可分割药片的压出式包装，该压出式包装包括：收纳本体和封严皮；所述收纳本体具有由板状部连接起来的多个收纳凹部，所述封严皮具有基体件和设置于所述基体件的单侧表面上的粘接剂层；其特征在于，

在所述收纳本体的多个收纳凹部中分别收纳着权利要求 21 所记载的可分割药片的状态下，所述封严皮的粘接剂层与所述收纳本体的板状部粘接，从而所述收纳本体被所述封严皮密封；

所述封严皮以如下所述的方式被连接着：当用手指推压成为收纳权利要求 21 所记载的可分割药片的收纳凹部的外部的凸部时，在所述封严皮的粘接剂层与所述收纳本体的板状部的粘接部，可以不产生浮起与剥离地使密封着所述收纳凹部的所述封严皮的局部破裂，从而取

出权利要求 21 所记载的可分割药片，而且，

该封严皮可容易地从所述收纳本体上剥离地粘接在所述收纳本体的板状部上。

34. 一种收纳权利要求 22 所记载的可分割药片的压出式包装，该压出式包装包括：收纳本体和封严皮；所述收纳本体具有由板状部连接起来的多个收纳凹部，所述封严皮具有基体件和设置于所述基体件的单侧表面上的粘接剂层；其特征在于，

在所述收纳本体的多个收纳凹部中分别收纳着权利要求 22 所记载的可分割药片的状态下，所述封严皮的粘接剂层与所述收纳本体的板状部粘接，从而所述收纳本体被所述封严皮密封；

所述封严皮以如下所述的方式被连接着：当用手指推压成为收纳权利要求 22 所记载的可分割药片的收纳凹部的外部的凸部时，在所述封严皮的粘接剂层与所述收纳本体的板状部的粘接部，可以不产生浮起与剥离地使密封着所述收纳凹部的所述封严皮的局部破裂，从而取出权利要求 22 所记载的可分割药片，而且，

该封严皮可容易地从所述收纳本体上剥离地粘接在所述收纳本体的板状部上。

35. 一种收纳权利要求 23 所记载的可分割药片的压出式包装，该压出式包装包括：收纳本体和封严皮；所述收纳本体具有由板状部连接起来的多个收纳凹部，所述封严皮具有基体件和设置于所述基体件的单侧表面上的粘接剂层；其特征在于，

在所述收纳本体的多个收纳凹部中分别收纳着权利要求 23 所记载的可分割药片的状态下，所述封严皮的粘接剂层与所述收纳本体的板状部粘接，从而所述收纳本体被所述封严皮密封；

所述封严皮以如下所述的方式被连接着：当用手指推压成为收纳权利要求 23 所记载的可分割药片的收纳凹部的外部的凸部时，在所述封严皮的粘接剂层与所述收纳本体的板状部的粘接部，可以不产生浮起与剥离地使密封着所述收纳凹部的所述封严皮的局部破裂，从而取出权利要求 23 所记载的可分割药片，而且，

该封严皮可容易地从所述收纳本体上剥离地粘接在所述收纳本体的板状部上。

可分割药片与压出式包装

本发明涉及可分割药片与压出式包装，特别是关于不会产生破碎、可容易且精确分开、耐冲击、并且具有在覆膜工序中药片相互间不会产生粘连的形狀的可分割药片，以及收容这样的可分割药片的压出式包装，在将上述可分割药片收容于该压出式包装中的状态下，容易而简便地将收容于压出式包装中的可分割药片 2 分割，并将该 2 分割的整个药片可一次取出。

可分割药片，是对应于服用量由药剂师进行调剂时，或者患者本人服用时进行分割的药片；是为了对每个患者服用量的管理做到最合适，并提高处方的便利性而开发的。

这样的可分割药片，一般设有用于分割药片的分割线(分割沟)。

图 13 是概略表示现有平型可分割药片的图；图 13(a)、图 13(b)、图 13(c)分别表示了其俯视图，仰视图，与侧视图。

该平型可分割药片 Te，其上面 Sa 与下面 Sb 都具有平面形状，并在其上面 Sa 上沿中心线形成着分割线 Ld。

在将该可分割药片 Te 2 分割时，由分割线 Ld 在其上面 Sa 上形成的 2 个区域 R1，R2，由药剂师或患者等用手指直接捏住区域 R1，R2，压开分割线 Ld，沿分割线将可分割药片 Te 分割。

但是，图 13 所示的可分割药片 Te 有着这样的问题：为将其 2 分割用的力，对于指头力与感觉都已降低的高龄者来说，分割这种可分割药片就比较困难。

图 14 是概略表示日专利特开昭 6 1 — 289027 号公报中记述的现有カラテ型可分割药片，图 14(a)、图 14(b)、图 14(c)分别表示了其俯视图，仰视图与侧视图。

カラテ型药片 Tf，其下面 Sb 呈平面形状。而在其上面 Sa 上，沿中心线设有分割线 Ld，由分割线 Ld 在上面 Sa 上形成的 2 个区域 R1，R2

具有这样设置的平面：从成为分割线 Ld 的起端的线 Ld2、Ld2，向着药片周缘方向逐渐变厚地进行倾斜。

在将该可分割药片 Tf 进行 2 分割时，除了药剂师或患者等用手指直接捏着 2 个区域 R1、R2，沿分割线 Ld 分割的方法之外，还可以使可分割药片 Tf 的设有分割线 Ld 的上面 Sa 朝下，使下面 Sb 朝上，从上方向下推压，即可进行 2 分割，这是这种可分割药片的优点。

但是，在药片中，作为有效成分，当其含有难闻气味或味道的成分、或含有对光稳定性不大好的成分时，含有这样的有效成分的药片，为了遮蔽有效成分的难闻气味、味道、为了确保对光的稳定性，一般要加薄膜被覆层。

但，现有的可分割药片 Te，由于其上面 Sa 与下面 Sb 都成平面形状，药片 Te…相互容易面接触。因此，在药片 Te 表面上施加薄膜被覆层进行薄膜被覆工序时，药片 Te…相互间容易产生粘连现象(即所谓连体药片现象)。

同样，现有的可分割药片 Tf，由于在其上面 Sa 上由分割线 Ld 分割形成 2 个区域 R1、R2，R1、R2 各面也是由平面形成，且下面 Sb 本身就是平面，因此药片 Tf…彼此间也容易面接触。因此，在药片 Tf 表面施加薄膜被覆层，进行薄膜被覆工序时，药片 Tf…相互之间也容易产生粘住现象(即所谓连体药片现象)

另外，在现有的可分割药片 Te、Tf 上施加薄膜被覆时，由于薄膜被覆增强了药片的强度，分割时需要更大的力量，这就有着容易造成分割不均匀的问题。

在施加薄膜被覆时，在薄膜被覆工序中，作为不易产生连体药片、且易 2 分割的可分割药片，比如，已经提出了日专利特开昭 8—53345 号公报上所记述的可分割药片。

图 15 是概略表示特开昭 8—53345 号公报上记述的可分割药片的一例；图 15(a)、图 15(b)、图 15(c)分别示出了其俯视图，仰视图与侧视图。

该可分割药片 Tg，在其上面 Sa 上沿中心线设有分割线 Ld；上面 Sa 上由分割线 Ld 形成的 2 个区域 R1、R2，该 2 个区域 R1、R2 具有

倾斜平面，该倾斜平面，从成为分割线 Ld 的起端的线 Ld2、Ld2 向着药片周缘方向逐渐变厚；而且，药片 Tg 的下面 Sb 的形状也做成中央部 C 比缘部 E 隆起的凸面形状。

这种可分割药片 Tg，由于将药片 Tg 的下面 Sb 做成中央部 C 比缘部隆起的凸面形状，因此，药片 T2 …彼此间面接触的情况相比，药片 Tg …相互点接触的情况多了。因此，在薄膜被覆工序中，不易产生连体药片等现象。

另外，这种药片 Tg，在将其 2 分割时，除药剂师或患者等用手指直接捏着 2 个区域 R1、R2、沿分割线 Ld 分割的方法之外，也有着可将药片 Tg 从上方向下方推压 2 分割的优点。

另外，图 16 是概略表示日专利特开昭 8—53345 号公报记述的可分割药片的另一例，图 16(a)、图 16(b)、图 16(c)分别表示了其俯视图、仰视图、与侧视图。

该可分割药片(下杵弯曲型カラテ型片)Th，其上面 Sa 上沿中心线设有分割线 Ld，其上面 Sa 上由分割线 Ld 形成的 2 个区域 R1、R2，分别具有从成为分割线 Ld 起端的线 Ld2、Ld2 向着药片 Th 周缘 E 方向逐渐变厚的凹面形状；且，药片 Th 的下面 Sb 的形状，也成中央部 C 比缘部 E 隆起的凸面形状。

该可分割药片 Th 也和可分割药片 Tg 一样，由于将药片 Th 的下面 Sb 做成其中央部 C 比缘部 E 隆起的凸面形状，因此药片 Th …相互间不是面接触而构成易于点接触。

另外，该可分割药片 Th，在其上面由分割线 Ld 形成的 2 个区域 R1、R2 的形状由于做成了凹面形状，已从药片 Th 的表面去除了平面形状部分，因此，与可分割药片 Tg 相比，在薄膜被覆工序中，更不容易产生连体药片现象。

另外，药片 Th，当将其 2 分割时，除由药剂师或患者等用手指直接捏着 2 个区域 R1、R2，沿分割线分割的方法之外，也有着将药片 Th 从上向下推压可将其 2 分割的优点。

但，药片在保存中，为不被潮气、尘埃、霉菌、细菌等所污染，一般

都收容于压出式包装(一般叫作 PTP 包装)中。

图 17 是模式示出这种压出式包装之一例的剖面图。

这种压出式包装 101 具有收纳本体 102 与封严皮 103。

收纳本体 102 一般由聚氯乙烯、或聚丙烯或环状聚烯烃等合成树脂制造,由板状部 102a、… 102a 连结起来,通常做成具有相应于药片 T、… T 的形状而形成的多个收纳凹部 102b、… 102b 的形状。

封口层 103 具有以铝箔等制造的基体材料 105 和设于基体材料 105 单侧表面上的粘接剂层 104。

压出式包装 101 这样来构成:在将药片 T、… T 收纳进各收纳凹部 102b、… 102b 内的状态下,将封口层 103 的粘接剂层 104 与收纳本体 102 的各板状部 102a …、 102a 粘接起来,由封严皮 103 将收纳本体 102 密封。

这样的压出式包装 101,当推压成为收纳本体 102 的收纳凹部 102b、…、 102b 的外侧的各凸部 102c、…、 102c 时,密封着各收纳凹部 102b、…、 102b 的封严皮 103 的部分 r1、…、 r1 被收容于各收纳凹部 102b、…、 102b 中的药片 T、…、 T 所挤破,即可将药片 T、…、 T 从压出式包装 101 中一个个地取出。

在这样的压出式包装中收纳可分割药片 Te、 Tf 的情况下,一般由收容于各收纳凹部 102b、…、 102b 中的可分割药片 Te、 Tf 挤破,而将可分割药片 Te、 Tf 从压出式包装 101 中一个个取出,而后,根据需要,再由药剂师或患者用手指将可分割药片 Te、 Tf2 分割。

另外,如按日专利特开昭 8—53345 号公报,在压出式包装中收纳可分割药片 Tg、 Th 的情况下,也可在将可分割药片 Tg、 Th 从压出式包装中取出来之前,将可分割药片 Tg、 Th2 分割。

这样,如在将可分割药片 Tg、 Th 从压出式包装 101 中取出来之前即可 2 分割,在将可分割药片 Tg、 Th2 分割时,就不需要用手指捏着可分割药片 Tg、 Th。由此,在将可分割药片 Tg、 Th2 分割时,就不会产生由手指污染药片 Tg、 Th 的事情。

但,对于可分割药片 Tg、 Th,在从上向下纵向加力进行分割时,

有着难以进行2分割的问题,在压片工序与被覆工序中,容易产生次品的不能得到充分解决的问题;在将可分割药片 Tg、Th 从某一个场所空气输送到另一场所,或在以压出式包装 101 或瓶装运送的情况,有着容易破碎的问题。

例如,在从上向下纵向加力分割可分割药片 Tg 的情况[参照图 18(a)],如图 18(b)所示,由于药片 Tg 上面 Sa 的缘部 Pe 有尖,力就集中在这个尖锐缘部,会将缘部 Pe 压碎或使其产生残缺。

另外,对于可分割药片 Tg 来说,在压片工序中,在尖锐的缘部 Pe 处,有着容易产生压顶(キセツピング)的问题。

另外,由于药片 Tg 上面 Sa 上由分割线 Ld 形成的 2 个区域 R1、R2 是平面,故当某个药片 Tg 的区域 R1 与另一个药片 Tg 的区域 R1 相互接触时,或某个药片 Tg 的区域 R1 与某个药片 Tg 的区域 R2 相互接触时,或某个药片 Tg 的区域 R2 与某个药片 Tg 的区域 R2 相互接触时,如果形成了这样的关系,药片 Tg 与药片 Tg 成了面接触的关系,这时,药片 Tg、…相互间由于成面接触,在被覆工序中,产生连体药片的问题就得不到解决。

由于药片 Tg 的上面 Sa 的缘部 Pe 有尖,在被覆工序中,药片 Tg、…相互冲撞,容易产生中心冲蚀(原片磨损现象)与倒边(缘部破损现象)。

另外,如将药片 Tg、…从一场所空气输送到另一场所,在空气输送中,有时药片 Tg、…相互碰撞、有时药片 Tg、…与输送管碰撞,因此有着药片 Tg 的上面 Sa 的缘部 Pe 产生破损的问题;另外,如以压出式包装 101 进行输送,由于输送中产生的振动等,有着药片 Tg 上面 Sa 的缘部 Pe 与收纳本体 102 或封严皮 103 碰撞,产生破损的问题;同时,也有由缘部破坏封严皮 103 的问题。

在瓶装的情况下,由于运送中产生振动等,药片 Tg …有时相互碰撞,有时药片与瓶碰撞,有缘部 Pe 产生破损的问题。

再者,在将药片 Tg 收容于压出式包装 101 中的情况,在压出式包装 101 收纳本体 102 的收纳凹部 102b 内,在药片 Tg 设有分割线 Ld 一侧的上面 Sa 朝着封严皮 103 一方的情况下(参照图 19(a))中右侧收容于收纳

凹部 102b 内的药片 Tg), 当以手指推压成为压出式包装 101 的收纳本体 102 的收纳凹部 102b 的凸部 102c 时, 通过用手指推压药片 Tg 的下面 Sb 的凸形中央部, 可以很容易地将药片 Tg 2 分割[参照图 19(b)中的右侧的收容于收纳凹部 102b 内的药片 Tg]。与此相反, 在使药片 Tg 的设有分割线 Ld 一侧的上面 Sa 朝着收纳本体 102 一方地将药片 Tg 收纳进压出式包装 101 的收纳本体 102 的收纳凹部 102b 内的情况下[参照图 19(a)中的左侧的收容于收纳凹部 102b 中的药片 Tg], 当以手指推压成为压出式包装 101 的收纳本体 102 的收纳凹部 102b 的凸部 102c 时, 从侧面看, 被压塌成大致 V 字形的收纳凹部 102b 或手指形状与药片 Tg 的上面 Sa 上由分割线 Ld 形成的 2 个区域 R1、R2 形成的形状成对平关系, 因此, 有着手指若不加上相当大的力不能把药片 Tg 2 分割的问题。

因此, 为了在将药片 Tg 从压出式包装 101 的收纳本体 102 的收纳凹部 102b 中取出之前, 即可很容易地将药片 Tg 2 分割, 如图 19(a)中的右侧所示, 必须把收容于压出式包装 101 的收纳本体 102 的各收纳凹部中的所有药片 Tg、…定向为: 药片 Tg 的设有分割线 Ld 的一侧的上面 Sa 朝着封严皮 103 的方向; 但是, 这种将所有药片 Tg、…的朝向定向于某一方向地收容于压出式包装 101 的收纳本体 102 的各收纳凹部 102b、…中的作法, 实现起来是极其困难的。

另外, 假定, 即使能够这样规定其方向, 将全部药片 Tg、…分别收容进压出式包装 101 的收纳本体 102 的各收纳凹部 102b、…中, 在使药片 Tg 的设有分割线 Ld 一侧的上面 Sa 朝向封严皮 103 一方、将各药片 Tg、…收容进各收纳凹部 102b、…的情况下, 由于带尖的缘部 Pe 与封严皮 103 相对, 不需手指推压, 封严皮 103 即很容易为带尖的缘部 Pe 弄破。

可分割药片 Th 也和可分割药片 Tg 一样, 在从上向下纵向加力实施分割的情况下[参照图 20(a)], 也有着由于药 Th 的上面 Sa 的缘部 Pe 有尖, 造成力集中在该尖锐的缘部 Pe 上使缘部 Pe 压塌破损等、并且难以 2 分割的问题[参照图 20(b)]; 以及在压片工序中, 在尖锐的缘部 Pe 处容易产生压顶的问题。

另外，由于药片 Th 的上面 Sa 的缘部 Pe 尖锐，和可分割药片 Tg 一样，在被覆工序中，由于药片 Th、…互相碰撞，容易产生中心冲蚀(原片磨损现象)与倒边(缘部破损现象)。

再者，在将药片 Th、…从一场所空气输送到另一场所时，输送过程中，由于药片 Th、…彼此相互碰撞、或药片 Th 与输送器碰撞，有着药片 Th、…的上面 Sa 的缘部 Pe 产生破损的问题；如以压出式包装 101 进行输送，由于输送中产生的振动等，有着药片 Th 上面 Sa 的缘部 Pe 碰撞收纳本体 102 与封口层 103 而产生破损，并由缘部 Pe 破损封严皮 203A 等的问题；在瓶装的情况下，由于输送中的振动等，有着药片 Th、…彼此间相互碰撞、药片 Th、…与瓶碰撞而使缘部 Pe 破损的问题。

在将药片 Th 收容于压出式包装 101 的情况，在压出式包装 101 的收纳本体 102 的收纳凹部 102b 内，在药片 Th 的设有分割线 Ld 一侧的上面 Sa 朝着封严皮 103 方的情况下[参照图 21(a)的右侧的收容于收纳凹部 102b 内的药片 Th]，用手指推压成为压出式包装 101 的收纳本体 102 的收纳凹部 102b 的凸部 102c 时，通过用手指推压了药片 Th 下面 Sb 的凸形状的中央部，可以很容易地将药片 Th2 分割(参照图 21(b)中的右侧的收容于收纳凹部 102b 内的药片 Th)。与此相反，在压出式包装 101 的收纳本体 102 的收纳凹部 102b 内，在药片 Th 的设有分割线 Ld 一侧的上面 Sa 朝着收纳本体 102 一方的情况下(参照图 21(a)的左侧的收容于收纳凹部 102b 内的药片 Th)，当以手指推压成为压出式包装 101 的收纳本体 102 的凹部 102b 的凸部 102c 时，从侧面看，压塌成略 V 字形的收纳凹部 102b 和手指形状、与药片 Th 上面 Sa 上由分割线 Ld 形成的 2 个区域 R1、R2 所形成的形状成对平关系，因此有着如不加上相当大的力不能将药片 Th2 分割的问题。

在药片 Th 的情况下，由于在上面 Sa 上由分割线 Ld 形成的 2 个区域 R1、R2 为凹面，没有可分割药片 Tg 那样的药片相互间面接触的情况，在被覆工序中，与可分割药片 Tg 相比，不易产生连体药片现象，由于药片 Th 的上面 Sa 的由分割线 Ld 形成的 2 个区域 R1、R2 成凹面，在分割线 Ld 处未进行分割的情况下，容易产生在 2 个区域 R1、R2 的任一

方的分割线 Ld 附近药片 Th2 分裂的现象(参照图 20(b)的裂纹 R11)。

在将收纳于压出式包装的可分割药片于收纳于压出式包装的状态下进行分割的情况,现有的压出式包装层,由于是以一个个地取出药片为前提制作的,必须从各个收纳凹部 102b、…一个个地取出 2 分割的药片,有着从压出式包装中取出已 2 分割的药片的作业十分麻烦的问题。

本发明的目的即在于为解决上述问题,提供这样的可分割药片:不需对药片的上面或下面限制方向,可容易而精确地进行分割;同时,在制造时、在空气输送时或运送时,药片上不易产生破损,且在进行薄膜被覆的情况下,也不会产生连体药片等问题。

另外,本发明的目的还在于提供这样的压出式包装,药剂师或患者等一次也不需用手指接触可分割药片、即可简便分割,而且可以容易而简单地取出 2 分割的药片。

本申请的第一项发明记述的可分割药片,它设有:在药片上面沿中心线形成的分割线、在药片的上面由分割线而形成的 2 个区域、围着分割线且位于药片缘部内侧的棱线、药片下面上从药片缘部起朝向中心部而渐渐隆起的形状;而且, 2 根棱线的各棱线周边区域由凸面形状的曲面构成。

在这种可分割药片中,当药片上面由分割线形成的 2 个区域上分别形成棱线时,以凸面形状的曲面构成 2 根棱线的棱线周边区域,由于没有从药片上面突出出来的缘部,在从药片的上方向下方加力时,药片上不会产生破损,药片可以沿分割线干净利索地分割开。而且,在压片工序、空气输送时,在压出式包装或瓶装输送时,也不容易产生破损。

另外,由于没有从药片上面突出出来的缘部,在被覆工序中,也不易产生中心冲蚀或倒边现象等。

由于没有从药片上面突出出来的缘部,在将药片收容于压出式包装的收纳凹部的情况下,也不容易产生即使没有以手指等推压由药片 1 自身轻易弄破封严皮的事情。

本申请的第二项发明所记述的可分割药片,是上述第一项发明所记述的可分割药片的药片上面由分割线形成的 2 个区域的从成为分割线起端

的各线到2根棱线之间的面的形状由凸面形状的曲面构成。

这里，2个区域的从成为分割线起端的线到2根棱线之间的面的形状的所谓「凸面形状的曲面」为平缓隆起的曲面。

如果更具体一点进行说明，2个区域的各表面则是从成为分割线起端的线起向着棱线的方向，从小曲率面逐渐变为大曲率面地曲率连续变化，在整体上成为平缓隆起的曲面。

在这种可分割药片中，由于在药片的下面上设有从药片缘部起朝往中心部而渐渐隆起的形状，在压出式包装的收纳本体的收纳凹部内，在药片的设有分割线一侧的上面朝向封严皮一方的情况下，用手指推压成为压出式包装的收纳本体的收纳凹部的凸部时，通过以手指推压药片下面凸形状的中央部，可很容易地将药片2分割。

而且，由于以凸面形状的曲面构成从成为分割线起端的各线到2根棱线之间的面的形状，在药片的设有分割线的一侧朝向收纳本体方而收容于压出式包装的收纳凹部的情况，在以手指推压压出式包装的收纳凹部的凸部时，从侧面看形压塌成大致V字的收纳凹部或手指形状上由于具有与由药片的上面的分割线形成的2个区域相对的曲面，因此，即使不对手指加力，在打开分割线的方向上也有力作用于药片上。由此，即使在压出式包装的收纳凹部内、药片的设有分割线的一侧向着收纳本体一方地设置着，也可很容易地将药片2分割。

这样，将这种可分割药片在不限制药片方向的情况下而收容于压出式包装的收纳本体的收纳凹部内时，在从压出式包装取出药片之前，即可进行2分割。

另外，由于这种可分割药片的上面具有2个凸形面，下面上也具有凸形面，药片相互之间不会面接触，而成点接触。因此，在被覆工序中，不易产生连体药片。

按本申请的第3项发明所记述的可分割药片，其特征在于，上述第1项或第2项发明所记述的可分割药片的分割线是自药片缘部的上面由深沟形成。

这里，本发明中使用的用语“深沟”是指其最深部位于药片上面缘部

下方的沟。

在更为特定的意义上是指，从药片底面顶点到分割线最深部的垂直距离比从药片底面顶点到药片缘部的上面的垂直距离短。

在这种可分割药片中，由于所形成的药片分割线比通常的可分割药片的分割线深，故可沿分割线很干净利索地分割开。

按本申请的第4项发明所记述的可分割药片，其特征在于，第1~3项发明中任一项所记述的可分割药片的分割线是V型沟或U型沟。

在此，在本说明书中使用的用语“V型沟”是指V型沟与大致成V型沟的情况。而所谓“大致成V型沟”，包含比如V型沟顶点附近成圆形以曲线形成的形状或抛物线(2次曲线)的顶点周边那样的形状，以及V型沟顶点附近的圆形曲线部分成具有曲折部的多角形状的情况等。

本说明中使用的用语“U型沟”是指U型沟或大致成U型沟的情况。而“大致成U型沟”包含比如U型沟的圆形曲线部分呈具有曲折部的多角形的情况。

在这种可分割药片中，将形成分割线的面的形状做成平面或凹面，做成与从成为分割线的起端的线到各棱线的2个区域的各凸面形状不同的形状。

由于分割线是V型沟或U型沟，从分割线最深部到成为分割线起端的各线的药片厚度，在V型沟的情况下，是大致一样地逐渐变厚；而在U型沟的情况下，在分割线区域内，从分割线最深部到成为分割线起端的各线平缓变厚，而在成为分割线起端的各线近旁急剧变厚。

另一方面，由于从成为分割线起端的各线到各棱线之间形成的2个区域的面成凸面形状，在从成为分割线起端的线起朝向棱线的方向上的、成为分割线起端的线的近旁的各个位置中药片厚度急剧变厚。

这样，在这种可分割药片中，使得在分割线区域内药片厚度的变化、与从成为分割线起端的线起各棱线的方向上的、成为起端的线的近旁的各个位置药片厚度的变化显著不同；同时，在从成为分割线起端的线起各棱线的方向上的、在成为起端的线的近旁的各个位置的药片厚度急剧变厚；从药片外部作用于每单位体积的力，在分割线区域内较大，而在从成为分

割线起端的线起各棱线的方向上的、成为起端的线近旁的各个位置，由于与分割线区域内从药片外部作用于每单位体积的力相比而小，如要将此药片2分割，可沿分割线很利索地分割开。

按本申请的第5项发明所记述的可分割药片，其特征在于，上述第1~4项发明中任一项所记述的可分割药片的、成为分割线起端的各线部，设于药片缘部上面的上方位置

这里，“成为分割线起端的线”意味着成为分割线的起端的2根线。

另外，“药片缘部上面的上方位置”，更为特定一下的话，是意味着：从成为分割线起端的各线分别到2根棱线之间形成的2个面的表面上的位置。

可分割药片，若把分割线做大(加深分割线深度)，易于2分割，但在加大分割线(加深分割线的深度)时，如从药片上面沿纵向在药片上形成比较深的分割线，则在设置分割线的区域内，药片的机械强度削弱，尽管你无意分割药片，也有着将药片很容易地随便2分割的问题。

在这种可分割药片中，由于不是在药片的上面形成成为分割线起端的线，而是没在比药片的缘部更上方的位置，故可以不从药片的上面起在药片上沿纵向深深地形成分割线地加大分割线(加深分割线的深度。

因此，像从药片上面起在药片上沿纵向深深形成分割线的情况那样，在设置分割线的区域内，可不引起药片机械强度的削弱地加大分割线(加深分割线深度)，因此，可以得到易于2分割、且在不打算分割的情况下药片不会随便2分割的可分割药片。

按本申请的第6项发明所记述的可分割药片，其特征在于，上述第1~5项发明中任一项所记述的可分割药片的从药片上面的2根棱线到药片缘部的形状是陡峭斜面。

在这种可分割药片上，由于将从药片的上面的2根棱线到药片的缘部的形状做成陡峭斜面，而与该从2根棱线到药片的缘部的形状相比，将从成为药片上面的分割线起端的线到棱线的形状做成平缓隆起的曲线，在从上向下方向向药片加力的情况下，很容易在打开分割线方向加力。因此，即可以较小的力沿分割线进行利索地分割。

按本申请的第7项发明所记述的可分割药片，其特征在于，第6项发明所记述的可分割药片的陡峭斜面，在从断面看时，是直线或凸面形状的曲线。

在这种可分割药片中，在药片的上面形成的2根棱线近旁，没有尖的缘部，由凸面形状的曲面构成，而且在从上向下向药片加力时，为了易于在打开分割线的方向加力，把从成为药片上面分割线起端的线到棱线的形状尽可能成平缓隆起的曲线，而将从药片上面棱线到药片缘部的形状成陡峭斜面形状，从断面看时，只要不是凹面，是直线或凸面形状的曲线都可以。

从而，将从药片的上面棱线到药片缘部的形状做成陡峭斜面形状，至于此形状做成直线或凸面形状的曲线，可由药片的设计面来确定。可根据分割药片的药效、效能、效果等，给医师、药剂师、患者等附加印象地制作该药片的形状。

按本申请的第8项发明所记述的可分割药片，其特征在于，上述第1~7项发明中任一项所记述的可分割药片的分割线与药片的缘部的各交点的附近区域被倒角为夹着分割线形成的2个凸面形状。

在这种可分割药片中，由于是与药片的缘部相交的交点各附近区域倒角为夹着分割线形成的2个凸面形状，药片上更不容易产生破损。

在第1~8项发明中任一项所记述的可分割药片，即可是原片(裸片)，也可是在其表面上施以薄膜被覆、或糖衣等的适当片皮。

另外，在第1~8项发明中任一项所记述的可分割药片，除了有效成分之外，也可以含有赋形剂、结合剂、崩解剂、以及依情况而定的滑润剂等。也可以根据需要添加甜味剂、着色剂、香味剂、抗氧化剂等使其制剂化。

这样的可分割药片，比如可以由压缩成形法制造。

作为压缩成形法，可以将混合粉体直接压片而成；也可以：将粉体由干式或湿式造粒成具有规定粒径·粒度分布的造粒物，经干燥工序、整粒工序，做成颗粒剂或细粒剂，并可于其中混入少量的滑润剂，而后，经压缩成形为药片。

按第1~8项发明中任一项所记述的可分割药片,由于任何一种都没有尖锐部分,在压片工序中,不易产生粘结(スラッキング)、层片(テミネーラインゲ)、与压顶等,因此,不仅可用单发式偏心型压片机、而且可用回转式压片机连续压片进行制造。

可将滑润剂预先加入有效成分、赋形剂等中,将有效成分、赋形剂等与滑润剂的混合物进行压片(这种制造药片的方法叫做内部滑润法),另外,也可以不在有效成分、赋形剂等中添加滑润剂,而将滑润剂喷在杵与臼的表面,用表面具有滑润剂层的杵与臼对有效成分、赋形剂等混合物进行压片(这种制造药片的方法叫外部滑润法)。

作为被覆法,如果为惯用的被覆法,就可以使用各种被覆法,比如,可用平面(パン)被覆法(或滚筒被覆法)、与流动被覆法等。

这样的被覆的膜厚,没有特别的限定,但最好是大于10 μm 小于50 μm 为宜。

作为赋形剂,可以使用各种材料,没有特别的限定,比如,乳糖、甘露醇、(蔗)糖、葡萄糖等的糖类和马铃薯淀粉、玉米淀粉、部分 α 化的淀粉等的淀粉类或沉降碳酸钙、磷酸钙、氯化钠等的无机盐类以及结晶纤维素等已为公知的东西,用哪一种都可以。

赋形剂,一般在一片中含有10~95重量份

另外,作为结合剂,可以使用各种材料,没有特别的限定,比如,部分碱化了的聚乙烯乙醇、羟丙纤维素、羟丙甲基纤维素、聚乙烯吡咯烷酮、プルラン、甲基纤维素、阿拉伯树胶、淀粉类等已为公知的东西,任何一种都可以用。

结合剂,一般在一片中含有0.5~5重量份。

另外,作为崩坏剂,也可以用各种材料,没有特别的限定,比如,交连聚维酮、低取代度羟丙纤维素、交连羧甲基纤维素钠、羧甲基纤维素、羟甲基纤维素钙、羧甲基淀粉钠、部分 α 化淀粉羟丙基淀粉等已为公知的东西,任何一种都可以用,但最好是交连聚维酮、低取代度羧丙纤维素、交连羧甲基纤维素钠。

崩解剂,一般一片中含有1~15重量份。

作为压片时用的滑润剂，有：硬脂酸镁、硬脂酸钙、硬脂酸锌、硬脂酸、滑石、加氢植物油、滑石粉等，但最好是硬脂酸镁、硬脂酸钙。

滑润剂一般在一片中含 0.01 ~ 5 重量份。

按第 9 项发明所记述的压出式包装具有：有着由板状部连结起来的多个收纳凹部的收纳本体，具有基体件和设于该基体件单侧表面上的粘接剂层的封严皮。在收纳本体的多个收纳凹部中收容着第 1 ~ 8 项发明中任一项所记述的可分割药片的状态下，将封严皮的粘接剂层与收纳本体的板状部相粘接，由封严皮密封收纳本体。封严皮这样与收纳本体的板状部相粘接：当以手指推压成为收容第 1 ~ 8 项发明中的任一项所记述的可分割药片的收纳凹部的外部的凸部时，封严皮的粘接剂层与收纳本体的板状部的粘接部不产生浮动与剥离地使密封收纳凹部的封严皮部分破裂，可取出第 1 ~ 8 项发明中任一项所记述的可分割药片，且可很容易地从收纳本体剥离。

在此，所谓“可以很容易从收纳本体上剥离地粘接于收纳本体板状部上”，详细一点说，即指：当将压出式包装的封严皮的一部分揭起时，封严皮很容易但不破裂地可从收纳本体的板状部上剥离下来。

另外，在这种压出式包装中，可在收纳本体的任一个收纳凹部中收纳 1 个以上的第 1 ~ 8 项发明中任一项所记述的可分割药片。

另外，收容于收纳本体的任一收纳凹部内的可分割药片，可使可分割药片的设有分割线的表面向着收纳本体一侧地收纳于收纳凹部内；也可以使可分割药片的设有分割线表面的相反一侧表面向着收纳本体一侧地收纳于收纳凹部内；进一步说，可分割药片的设有分割线的表面向着收纳本体一侧进行收纳与可分割药片的设有分割线表面的相反一侧表面向着收纳本体一侧进行收纳的两者混杂着收容于收纳本体的各收纳凹部也可以。

这种压出式包装的封严皮与收纳本体的板状部的粘接强度，在以 200mm/分的剥离速度进行 T 剥离试验的情况下，最好是在 0.9N/15mm 宽 ~ 3.1N/15mm 宽的范围内，更好一点是在 1.9N/15mm 宽 ~ 2.7N/15mm 宽范围。

而在以剥离速度为 100mm/分进行 T 剥离试验时,最好是在 4.2N/15mm 宽~ 7.0N/15mm 宽范围,更好一点是在 4.8N/15mm 宽~ 6.5N/15mm 宽范围。

在此,在本说明中使用的单位“N/15mm 宽”是指将收纳本体与封严皮相粘接,而后,将收纳本体与封严皮的粘接部切出 15mm 宽,将其作为试验用试料,进行 T 剥离试验时的剥离强度。

本说明书中所用的用语“T 剥离试验”是指按 JISK6845 为标准进行的试验。

如在上述范围内,用手指向封严皮方向推出成为收纳本体的收纳了可分割药片的收纳凹部的外面的凸部,破裂封严皮的密封着收纳凹部的部分、取出可分割药片时,在封严皮的取出了可分割药片的收纳凹部(所谓凹兜)的区域外侧的封严皮的粘接剂层与收纳本体的板状部的粘接部,在收纳本体与封严皮间不产生剥离与浮动,且在剥下与掀起封严皮时,封严皮上不会产生破裂,可将封严皮从收纳本体上拉剥下来。

对此,在强度不足上述范围时,则是:在剥下与掀起封严皮时,封严皮上不产生破裂地可从收纳本体上拉剥封严皮,当以手指向封严皮方向推出成为收纳本体收纳了可分割药片的收纳凹部的外面的凸部,而使封严皮破裂从中取出可分割药片时,在封严皮的取出了可分割药片的收纳凹部的区域外侧的封严皮的粘接剂层与收纳本体的板状部的粘接部在收纳本体与封严皮间产生剥离与浮动,这是不希望的。

如果强度超过上述范围,则是:在用手指向着封严皮方向推出成为收纳本体的收纳了可分割药片的收纳凹部的外面的凸部,使封严皮破裂取出可分割药片时,在取出了可分割药片的收纳凹部外侧的封严皮的粘接剂层与收纳本体的板状部的粘接部虽然在封严皮的收纳本体与封严皮间不产生剥离与浮动,但将封严皮剥离掀起、从收纳本体上拉剥封严皮是很困难的,如强行将其拉剥,将会使封严皮的一部分破裂,这也是不希望的。

这里,所谓“粘接成分”,通常是指热密封与冷密封用的粘接剂。

另外,所谓“降低粘接力成分”,是指具有减弱粘接成分的粘接力的作用的成分;指粘接力弱的粘接剂、以及通常作为脱模剂、充填剂等使用

的东西。如，可推举硅树脂、氟树脂等的脱模剂使用的树脂。另外，在收纳本体由聚氯乙烯制造的情况下，作为降低粘接力的成分，可推举丙烯酸树脂。

另外，作为充填剂，可推举氧化硅、硅酸镁、二氧化钛、氧化锌、碳酸钙、氧化铝、滑石等的微粉末。

在这种压出式包装中，通过在粘接成分中配入适量的降低粘接力成分来调整粘接剂的粘接力，使得：以手指向封严皮方向推压成为收纳本体的收纳了可分割药片的收纳凹部的外面的凸部，使局部的封严皮破裂，取出固形物时，在封严皮上的取出固形物收纳凹部(所谓凹兜)区域外侧的部分，在封严皮的收纳本体与封严皮间，不产生剥离与浮动；而且，当将封严皮的一部从收纳本体剥离掀起时，封严皮上不产生破裂，可从收纳本体上拉剥封严皮。

本发明的压出式包装，封严皮的粘接剂层，也可以局部地涂布在封严皮的单侧表面上。

作为“局部涂布”的方法，可以考虑各种方法，只要能完全密封收容于收纳本体的收纳凹部内可分割药片就可以。可以在封严皮的对着收纳本体一侧的表面上网眼状或线状等的任何一种方式地涂布粘接剂也可以将它们中的至少2种方式组合起来进行粘合剂的涂布。

这种压出式包装，通过局部涂布粘接剂，可将粘接剂的粘接力调整至：以手指推压成为收纳了可分割药片的收纳凹部的外面的凸部，使封严皮的部破裂而取出固形物时，在所谓凹兜的外侧，不产生收纳本体与封严皮的剥离与浮动，且，当将封严皮的一部分从收纳本体剥离并掀起时，可在封严皮上不产生破裂地从收纳本体拉剥封严皮。

从而，这种压出式包装可一片一片地将可分割药片从收纳凹部取出，也可以通过从收纳本体拉剥封严皮将收容于该压出式包装中的可分割药片一次取出。

另外，由于在压出式包装的各收纳凹部收容着第1~8项发明中任一一项所记述的可分割药片，在不限制可分割药片的方向地在各收纳凹部收容着可分割药片的情况下，以手指推压成为收容可分割药片的收纳凹部的外

部的凸部，即可在将可分割药片从收纳凹部取出前，可容易且简单地将可分割药片2分割。

因此，可以在将可分割药片从收纳凹部取出前，容易且简单地将可分割药片2分割，将2分割的可分割药片从收纳凹部取出。

进而，在将可分割药片从收纳凹部取出前，将收容于压出式包装的各收纳凹部的可分割药片容易而简单地2分割，而后，可通过从收纳本体拉剥封严皮，将收容于压出式包装中的已2分割的药片一次取出。

图1，概略地示出本发明的可分割药片的一例，图1(a)为俯视图，图1(b)为仰视图，图1(c)为沿图1(a)中I-I线的侧剖视图；

图2是模式地表示在向本发明的可分割药片从上方向下方施加纵向力进行分割时可分割药片上所发生现象的侧视图，其中，

图2(a)表示向可分割药片从上向下施加纵向力前的状态，而

图2(b)表示向可分割药片从上向下施加纵向力后不久的状态；

图3是模式地表示在从收容凹部中取出收纳在压出式包装的收容凹部中的本发明的可分割药片之前，从上向下地施加纵向力进行分割时在可分割药片上所发生现象的侧视图，其中图3(a)是对可分割药片施加从上向下的纵向力前的状态，

图3(b)是对可分割药片施加从上向下的纵向力后的状态；

图4是模式地说明本发明的压出式包装的一个应用例的说明图；

图5是本发明的可分割药片的另一例的略图，其中，图5(a)是俯视图，图5(b)是仰视图，而图5(c)为侧视图；

图6是本发明的可分割药片的又一例的概略视图，其中，图6(a)为俯视图，图6(b)为仰视图，而图6(c)为侧视图；

图7是本发明的可分割药片的再一例的略图，其中，图7(a)是俯视图，图7(b)是仰视图，而图7(c)为侧视图；

图8是概略地表示设在本发明的可分割药片上的分割线形状的模式图，图8(a)~图8(e)分别例示出最佳的分割线形状。

图9是制作本发明的可分割药片所使用的上杵形状略图，图9(a)~9(c)分别表示实验用的上杵；

图 10 是制造本发明的可分割药片所使用的下杵形状略图, 图 10(a)~图 10(b)分别示出实验用的下杵;

图 11 是制造过去公知的下杵曲形カラテ药片用的上杵与下杵形状略图, 图 11(a)是实验用上杵, 而图 11(b)为实验用下杵;

图 12 是说明在落下试验中观察药片破损部位的说明图, 其中, 图 12(a)示出可分割药片上面 Sa 上的观察部位, 图 12(b)为可分割药片下面 Sb 上的观察部位;

图 13 是表示现有的平型可分割药片的略图, 其中, 图 13(a)是俯视图, 图 13(b)是仰视图, 而图 13(c)为沿图 13(a)中 I - I 线的方向视图;

图 14 是表示特开昭 61-289027 号公报中所述的现有カラテ型可分割药片的略图, 其中, 图 14(a)是俯视图, 图 14(b)是仰视图, 图 14(c)为图 14(a)中 I - I 线的方向视图;

图 15 是表示特开昭 8-53345 号公报中所示出的可分割药片一例的略图, 其中, 图 15(a)是俯视图, 图 15(b)是仰视图; 而图 15(c)则是沿图 15(a)中 I - I 线的方向视图;

图 16 是表示特开昭 8-53345 号公报中所示的可分割药片的另一例的略图, 其中, 图 16(a)为俯视图, 图 16(b)为仰视图, 而图 16(c)则是沿图 16(a)中所示 I - I 线的方向视图;

图 17 是模式地表示现有的压出式包装一例的剖视图;

图 18 是模式地表示在对现有的可分割药片施加从上向下的纵向力进行分割时, 在可分割药片上所产生的现象的侧视图, 其中, 图 18(a)是对可分割药片从上向下施加纵向力前状态, 图 18(b)是对可分割药片从上向下施加纵向力后的状态;

图 19 是模式地说明在压出式包装的收纳本体的收容凹部中把过去的可分割药片在仍收容在收容凹部中的状态下分为两半时所产生的问题的说明图, 其中, 图 19(a)为对可分割药片从上向下地施加纵向力前的状态, 而图 19(b)是对可分割药片施加从上向下的纵向力后的状态;

图 20 是模式地表示对过去的可分割药片施加从上向下的纵向力进行分割时在可分割药片上发生现象的侧视图, 其中, 图 20(a)是从上向下对

可分割药片施加纵向力前的状态，图 20(b)是从上向下对可分割药片施加纵向力后的状态；

图 21 模式地说明在压出式包装收纳本体的收容凹部中对过去的可分割药片在仍收容在收容凹部中的状态下分成两半时所产生的问题的说明图，其中，图 21(a)是从上向下对可分割药片施加纵向力前的状态，图 21(b)是对可分割药片施加纵从上的纵向力之后的状态。

下边，参照附图对可分割药片与压出式包装进行更详细说明。

图 1 是概略表示本发明的可分割药片一例的图；图 1(a)、图 1(b)、图 1(c)分别表示其俯视图，仰视图与侧视图。

该可分割药片 Ta 在图 1(a)所示的平面视图情况呈圆形，在其上面 Sa，沿中心线设有分割线 Ld。

在药片 Ta 的上面 Sa 上，由分割线 Ld 所形成的 2 个区域 R1、R2 的形状，有着夹着分割线 Ld 的、成镜像关系的形状。

分割线 Ld，由药片 Ta 的一缘部 e1 延续到与此一缘部 e1 相反一侧的另一缘部 e2 连接着，形成深沟。

如更详细一点说明的话，在该药片 Ta 上，如图 1(a)、图 1(c)所示，分割线 Ld 呈 V 型沟形状。

而且，在考虑到分割线 Ld 容易分割的情况下，构成分割线 Ld 的 V 型沟的顶角 θ ，以大于 40° 、且小于 90° 为好，更好一些是大于 45° 、小于 90° 的范围；最好是在大于 50° 、且小于 60° 的范围。

而且，如果有成为分割线 Ld 的起端的线 Ld2 之垂直方向(图 1(c)中所示的 y 轴方向)的位置 H2，要是比分割线 Ld 最深部(构成分割线最深部的线)Ld1 的垂直方向(图 1(c)中所示 y 轴方向)的位置 H1 高的话，它处于任何位置都行。

但是，在考虑到药片 Ta 分割的容易性的情况下，其处在比上面 Sa 的缘部 E 的垂直方向的位置 H3 高的位置为外。

另外，虽然分割线 Ld 的最深部 Ld1 的垂直方向的位置 H1 可以位于比药片 Ta 的上面 Sa 的缘部 E 的位置 H3 高的位置，但从药片 Ta 的分割的容易性等方面来考虑的情况下，分割线 Ld 的最深部 Ld1 的垂直方向的

位置 H1 最好位于比药片 Ta 的上面 Sa 的缘部 E 的位置 H3 低的位置。

如进行更加特别的说明的话,从药片 Ta 的底面的顶点(图 1(c)中所示的顶点 A)、到分割线 Ld 的最深部 Ld1 的垂直方向距离 y_3 ,比从药片 Ta 的底面顶点 A 到药片 Ta 的缘部 E 的上面 Sa 的垂直方向距离 y_1 短为好。

如将可分割药片 Ta 的分割线 Ld 加大(把分割线 Ld 的最深部 Ld1 加深),容易分成 2 片;但若将分割线 Ld 的最深部 Ld1 从药片 Ta 的上面 Sa 的位置 H3 沿垂直方向(图 1(c)中的 y 轴方向)向着药片 Ta 的下面 Sb 的方向加深,则药片的机械强度变弱,在不需要分割时,也很容易随便分成 2 片。

为了解决这样的问题,分割线 Ld 的最深部 Ld1 的位置不设在比药片 Ta 的上面 Sa 的位置 H3 更深的位置,而是将成为分割线 Ld 的起端的线 Ld2 的位置 A2、A2 设在比药片 Ta 的上面 Sa 的位置 H3 更高的位置,借此来加大分割线 Ld。

在药片 Ta 的上面 Sa 的由分割线 Ld 形成的 2 个区域 R1、R2 处,围着分割线 Ld,且比药片 Ta 的缘部 E 更靠内侧地设置着棱线 L1、L2。

棱线 L1、L2 的各个棱线周边区域 RL1、RL2 无尖状边缘地由凸面形状的曲面所构成。

R1、R2 两个区域中,形成于 R1 区域内的棱线 L1 由从成为分割线 Ld 起端的线 Ld2 起形成的平缓隆起曲线(凸面形状曲线)、和药片 Ta 的缘部 E 侧、沿药片 Ta 的缘部 E、在药片 Ta 的上面 Sa 上形成的陡峭斜面 R3 所形成的凸面形状的曲面组合构成;而且,棱线 L1 的棱线周边区域 RL1 由凸面形状的曲面所构成。

此外,对 R1 区域的缓慢隆起的曲线(凸面形状的曲线)作更具体的说明,该曲线从 R1 区域的作为分割线 Ld 的起端的线 Ld2 形成而形成的。R1 区的表面以作为分割线 Ld 的起端的线 Ld2 开始,向着棱线 L1 的方向,从曲率小的面开始曲率逐渐连续地变化而成为曲率大的面,因此,作为整体,成为缓慢隆起的曲面。

陡的斜面 R3 与 R1 区域 R2 区域的隆起的曲面虽然在棱线 L1 的顶上或顶上的附近结合,但是,所谓的陡的斜面 R3 与 R1 区域或 R2 区域的

隆起的曲面，也可以通过多个曲面实现。

另外，在两个区域 R1、R2 中，在 R2 区域形成的棱线 L2 也可以由缓慢隆起的曲线(凸面形状的曲线)与凸面形状的曲面组合而构成，而且，棱线 L2 的棱线周边区 RL2，也可用凸面形状的曲面构成，该缓慢隆起的曲线从作为分割线的起端的线 Ld2 开始被形成，而凸面形状的曲面则由陡的斜面 R4 形成，该斜面 R4 为在药片的边缘部分 E 的侧面沿着药片 Ta 的边缘部分 E 在药片 Ta 的上面 Sa 处形成。

此外，对 R2 区的缓慢隆起的曲线(凸面形状的曲线)作更具体的说明，该曲线从 R2 区的作为分割线 Ld 的起端的 Ld2 开始被形成。R2 区的表面从作为分割线 Ld 的起端的线 Ld2 开始，朝着棱线 L2 的方向，从曲率小的面开始，曲率逐渐连续地变化，成为曲率大的面，因此，作为整体，成为缓慢隆起曲面。

另外，根据需要，也可在分割线 Ld 与棱线 L1 的交点的附近，以及分割线 Ld 与棱线 L2 的交点的附近进行倒角。

另外，在分割线 Ld 与药片的边缘部分 E 相交的一个边缘 e1 的附近位置 R5、R6，以及分割线 Ld 与药片的边缘部分 E 相交的另一个边缘 e2 的附近位置 R7、R8 分别凸面形状地进行倒角。

另外，倒角的形状也可是平面。

棱线 L1 从作为分割线 Ld 的起端的线 Ld2 与做成倒角的形状的 R5 区的交点 A1 至作为分割线 Ld 的起端的线 Ld2 与做成倒角的形状的 R7 区的交点 A2 是连续的，从交点 A1 及交点 A2 分别依次沿药片 Ta 的垂直方向(y 轴方向)慢慢隆起，从药片 Ta 的中心点 C 至与垂直于分割线 Ld 的线 L3 的交点 A3，沿垂直方向(y 轴方向)到达最高的位置 H4。

棱线 L2 与棱线 A1 相同，也是从作为分割线 Ld 的起端的线 Ld2 与做成倒角的形状的 R6 区的交点 A1 至作为分割线 Ld 的起端的线 Ld2 与做成倒角的形状的 R8 区的交点 A2 连续着，从交点 A1 及交点 A2 分别依次沿药片 Ta 的垂直方向慢慢隆起，从药片 Ta 的中心点 C 至与垂直于分割线 Ld 的线 L3 的交点 A3，沿垂直向(y 轴方向)到达最高的位置 H4。

另外，药片 Ta 在其下面 Sb 处，具有从药片 Ta 的边缘部分 E 朝向中

心部分 C 具有逐渐隆起的形状, 即凸面形状(参看图 1(c))。

现在, 如果取从药片 Ta 的中心点 C 至经过中心点 C 并垂直于分割线 Ld 的线 L3 与棱线 L1 之交点 A2 的水平方向(图 1(c)中所示的 x 轴方向)的距离为 x_1 , 从药片 Ta 的中心点 C 至经过中心点 C 并垂直于分割线 Ld 的线 L3 与边缘部分 E 之交点 A4 的水平方向(图 1(c)中所示的 x 轴方向)的距离为 x_2 , 则距离 x_1 的相对于距离 x_2 的比例($(x_1/x_2) \times 100$)最好在 60%以上、80%以下的范围内, 更好一些, 在 70%以上、80%以下的范围内, 特别理想的是 75%。

另外, 现在, 如果取从药片 Ta 的下面 Sb 的中心点 C 至药片 Ta 的边缘部分 E 的上面 Sa 的垂直方向的距离为 y_1 , 取从药片 Ta 的边缘部分 E 的上面 Sa 至经过中心点 C 并垂直于分割线 Ld 的线 L3 与棱线 L1 之交点 A3 的垂直方向的距离为 y_2 , 则距离 y_1 的相对于距离 y_2 的比例($(y_1/y_2) \times 100$)最好在 20%以上、50%以下的范围内, 更好一些, 在 20%以上、30%以下的范围内, 特别理想的是 23%以上、25%以下的范围内。

另外, 形成在药片 Ta 的下面 Sb 的、从药片 Ta 的边缘部分 E 向中心部分 C 的逐渐隆起的形状即凸面形状的曲线的曲率的曲率半径(图 1(c)中所示的曲率半径 DS)相对于药片 Ta 的直径(图 1(b)中所示的药片 Ta 的直径 D)的比例(DS/D), 最好在 1.25 以上、2.5 以下的范围内。

另外, 在考虑到不分割服用时患者的柔顺感以及分割的容易性的情况下, 希望药片 Ta 的直径 D 在 5mm 以上、14mm 以下, 进而最理想的是在 7mm 以上 10mm 以下。

此可分割的药片 Ta 在分割成两块时, 可用药剂师和患者等的手指直接捏住两个区域 R1、R2 的每一个, 沿分割线 Ld 予以分割。

另外, 药片 Ta 具有如果从上往下压就可分割成两块的优点。

图 2 是一侧视图, 它模式地示出了从上向下沿纵向加力而分割可分割药片 Ta 时, 在可分割的药片 Ta 中所产生的现象, 图 2(a)示出了从上向下沿纵向加力之前的可分割的药片的状态, 另外, 图 2(b)则示出了从上向下沿纵向加力之后不久的可分割的药片的状态。

在可分割的药片 Ta 中, 用凸面形状的曲面分别构成药片 Ta 的上面

Sa 的棱线 L1、L2 的棱线周边区域 RL1、RL2(参看图 2(a)), 而且, 如同在药片 Th 上所见到的那样, 由于去掉了药片 Tg、Th 的上面 Sa 的尖的边缘部分 Pe, 故不会有棱线周边区域 RL1、RL2 被压溃的缺点等。由此, 如果从上向下压药片 Ta, 就可将药片 Ta 干净利索地分割成两块。

另外, 如同在药片 Tg 和 Ta 上所见到的那样, 由于从药片 Ta 的上面 Sa 去掉可分割的药片 Ta 的尖的边缘部分 Pe, 故难于在压片工序中产生剥离物(参看图 2(b))。

另外, 由于从药片 Ta 的上面 Sa 去掉尖的边缘部分 Pe, 故在被覆工序中, 即使药片 Ta ……相互冲突, 也难于产生芯部冲蚀和边缘破损等(参看图 2(b))。

另外, 即使用空气将药片 Ta ……从某一场所输送至另一个场所, 则在用空气输送时, 即使药片 Ta ……等之间相互冲突或药片 Ta ……与输送管冲突, 也由于在药片 Ta 上没有尖的边缘部分 Pe, 故药片 Ta 难于产生缺损。

另外, 此可分割的药片 Ta 由于在上面有两个形状凸出的面 R1、R2, 在下面有形状凸出的面 R6, 故各个药片间不是面接触, 而是点接触。由此, 在被覆工序中, 难以产生药片粘连现象。

再有, 在此药片 Ta 中, 将分割线 Ld 做成 V 状沟型。

如果将分割线 Ld 做成 V 形沟, 则将最深部分 Ld1 与作为起端的线 Ld2、Ld2 连接起来并形成 V 形沟的两个倾斜面 SLd、SLd 的各部分成为平面。

另一方面, 在此药片 Ta 中, 将从作为分割线 Ld 的起端的各线 Ld2、Ld2 至各棱线 L1、L2 之间的 R1、R2 区域的形状做成凸面形状, 它们与形成 V 形沟的两个倾斜面 SLd、SLd 的形状做成不同的形状。

此结果为, 由于分割线 Ld 是 V 形沟, 故相对于水平方向(图 1(c)中所示的 x 轴方向), 药片 Ta 从分割线 Ld 的最深部分 Ld1 至作为分割线 Ld 的起端的线 Ld2、Ld2 厚度(垂直方向, 图 1(c)中所示的 y 轴方向)的增加率是一样的, 是同样逐步变厚的。

另一方面, 由于从作为分割线 Ld 的起端的各线 Ld2、Ld2 至各棱

线 L1、L2 的两个区 R1、R2 为止的面都做成凸面形状，故在从作为分割线 Ld 的起端的各线 Ld2、Ld2 起分别朝向棱线 L1、L2 的方向的、作为起端的各线 Ld2、Ld2 的附近位置中，相对于水平方向(图 1(c)中所示的 x 轴方向)，药片 Ta 从分割线 Ld 的最深部分 Ld1 至作为分割线 Ld 的起端的线 Ld2、Ld2 的各个部分的厚度(垂直方向，图 1(c)中所示的 y 轴方向)急剧地变厚。

这样一来，在此药片 Ta 中，分割线 Ld 的领域内的药片 Ld 相对于水平方向的垂直方向的厚度的变化，与从作为分割线 Ld 的起端的各线 Ld2、Ld2 开始分别朝向棱线 L1、L2 的方向的、作为起端的线 Ld2、Ld2 的各个部分的附近位置的药片 Ta 的相对于水平方向的垂直方向厚度的变化做成显著地不同，同时，从作为分割线 Ld 的起端的各线 Ld2、Ld2 起分别朝向棱线 L1、L2 的方向的、作为起端的各线 Ld2、Ld2 的附近位置的药片 Ta 相对于水平方向的垂直方向的厚度急剧地变厚，从药片 Ta 外部作用单位体积上的力在分割线 Ld 的领域内变大，而且，由于从作为分割线的起端的各线 Ld2、Ld2 起朝向棱线 L1、L2 的方向的、作为起端的线 Ld2、Ld2 的各个部分的附近位置的单位体积上作用的来自片剂 Ta 外部的作用力比在分割线 Ld 的领域内的单位体积上作用的从药片 Ta 外部来的力小，故如果将此药片 Ta 分割成两块，就可以干净利索地沿着分割线 Ld 分割。

再有，在此药片 Ta 中，由于分割线 Ld 的最深部分 Ld1 的位置 H1 做在药片 Ta 的边缘部分 E 的上面位置 H3 的下面，而分割线 Ld 比通常的可分割的药片的分割线形成得更深，因此，可以沿着分割线 Ld 干净利索地进行药片的分割。

再有，此药片 Ta 有这样的优点，即在用压穿式包装包装的情况，在压穿式包装的容纳本体的容纳凹部中，即使在不限制药片的方向而收容药片的情况，也可以在将药片从压穿式包装中取出之前，将其分割成两块。

此时，用图 3 进一步详细说明。

图 3 为侧面图，它模式地示出了在将收容在压穿式包装 1 的容纳本体 2 的容纳凹部 2b 中的可分割的药片 Ta 从容纳凹部 2b 中取出之前，在从

上向下沿纵向加力而进行分割时, 在可分割的药片 Ta 中产生的现象, 图 3(a)示出了从上向下沿纵向对可分割的药片 Ta 加力之前的状态, 图 3(b)示出了从上向下沿纵向对可分割的药片 Ta 加力之后不久的状态。

在此可分割的药片 Ta 中, 由于药片 Ta 的下面 Sb 设置成从药片 Ta 的边缘部 E 向中心部 C 逐渐隆起的形状, 故在压穿式包装 1 的容纳本体 2 的容纳凹部 2b 中, 在设有分割线 Ld 的一侧的上面 Sa 朝向在封口层 3 的一侧的情况(参看收容在图 3(a)的左侧的容纳凹部 2b 中的药片 Ta), 当用手指压作为压穿式包装 1 的容纳本体 2 的容纳凹部 2b 的外部的凸出部 2c 时, 由于用手指压药片 Ta 的下面 Sb 的凸出形状的中央部 A5, 故容易将药片 Ta 分割成两块(参看收容在图 3(b)的左侧的容纳凹部 2b 中的药片 Ta)。

而且, 由于用凸面形状的曲面构成从作为分割线 Ld 的起端的线 Ld1、Ld2 至两个棱线 L₁、L₂之间的面的形状, 故在压穿式包装 1 的容纳凹部 2b 中, 即使在设有药片 Ta 的分割线 Ld 的一侧朝着容纳本体 2 的一侧而被收容的情况(参看收容在图 3(a)的右侧的容纳凹部 2b 中的药片 Ta), 当用手指压作为压穿式包装 1 的容纳凹部 2b 的外部的凸出部分 2c 时, 在侧面看去的情况, 由于相对于大致压塌成 V 字形的容纳凹部 2b 与手指的形状, 从药片 Ta 的上面的分割线 Ld 起形成的两个区 R1、R2 的各个部分具有相对的凸面形状的曲面, 故用手指作用的力容易传到药片 Ta 上。由此, 即使在手指上不太使劲, 由于力在打开分割线 Ld 的方向上作用在药片上, 其结果, 在压穿式包装 1 的容纳凹部 2b 中, 即使在设有药片 Ta 的分割线 Ld 的一侧朝着容纳本体 2 的方向而被收容的情况, 也容易地将药片 Ta 分割成两块(参看收容在图 3(b)中的右侧的容纳凹部 2b 中的药片 Ta)。

另外, 图 3 所示的压穿式包装 1 具有容纳本体 2 与封口层 3, 而封口层 3 的粘合剂层 4 则做成接合在容纳本体 2 的板状部 2a、…、2a 上的构造。

容纳本体 2 通常根据能容纳可分割的药片 Ta、…、Ta 的形状加热成形, 并且多个的容纳凹部 2b、…、2b 做成用板状部 2a、…、2a 连

接的形状。

作为容纳本体 2 的材料,可以采用一般使用的聚氯乙烯、聚丙烯、聚苯乙烯、环状聚烯烃等热塑性合成树脂,如果采用这样的容纳本体材料,则多个容纳凹部 2b、…、2b 可根据能容纳可分割的药片 Ta、…、Ta 的形状而容易地用加热成形形成。

另外,封口层 3 具有基材 5 与设在基材 5 的一侧的表面的粘合剂层 4。

作为封口层 3 的基材 5 的材料,如果是这样的材料,即它能密封被收容在容纳本体的各容纳凹部 2b、…、2b 内的可分割的药片 Ta、…、Ta,而且,如果朝封口层 3 的方向推压作为容纳本体 2 的容纳凹部 2b、…、2b 的外面的各凸出部 2c、…、2c,则由于有收容在各容纳凹部 2b、…、2b 中的可分割的药片 Ta、…、Ta 而容易破裂,则一般可采用作为包装材料使用的各种材料,作为这样的材料,作为其理想的例子,可举出铝箔、玻璃纸、含有使破裂容易的填充剂的合成树脂层、纸张等。

具体一些,作为封口层 3 的基材 5,在使用铝箔的情况,最好采用其厚度为 $5\ \mu\text{m}$ 以上、 $30\ \mu\text{m}$ 以下的硬质箔,更好一些为 $15\ \mu\text{m}$ 以上、 $25\ \mu\text{m}$ 以下的硬质箔。

另外,作为封口层 3 的基材 5,在采用玻璃纸的情况,最好采用单位面积重量(每平方米的重量)为 30.5g/m^2 的纸。

另外,作为封口层 3 的基材 5,在采用含有用于使破裂容易的填充材料的合成树脂层的情况,最好采用厚度为 $9\ \mu\text{m}$ 以上、 $100\ \mu\text{m}$ 以下的材料,更好一些为厚度 $12\ \mu\text{m}$ 以上、 $80\ \mu\text{m}$ 以下的材料。

这种合成树脂可使用聚氯乙烯、聚丙烯、聚苯乙烯、线状聚烯烃等热塑性合成树脂。

另外,作为包含在合成树脂中的填充剂,可以使用例如氧化硅、硅酸镁、二氧化钛、氧化锌、碳酸钙、氧化铝、滑石等等,其平均粒度为 $1\ \mu\text{m}$ 以上 $10\ \mu\text{m}$ 以上,并将其在合成树脂中混入重量 5%以上、15%以下,最好为重量 5%以上、75%以下。

另外,作为封口层 3 的基材 5,在采用纸张的情况,最好采用单位面

积重量为 13g/m^2 以上、 100g/m^2 以下的纸。

如上所述的封口层3的基材5的物性与组成主要有这样一种程度的强韧性，即用手指朝封口层3的方向压作为收容可分割的药片T的容纳本体2的容纳凹部2b的外面的凸出部2c时，可使将密封此容纳凹部2b的封口层3的密封着容纳凹部2b、…、2b的部分r1、…、r1破裂，并取出可分割的药片T。

以上的构成虽然与过去的压穿式包装101的相同，但是，此压穿式包装有如下的特征，将封口层3的粘合剂层4与容纳本体2的板状部2a、…、2a的接合强度调整成如下的温度，即用手指朝封口层3的方向压出作为收容可分割的药片Ta、…、Ta的各容纳凹部2b、…、2b的外面的凸出部2c、…、2c时，虽然封口层3的破裂不会扩展到板状部2a与粘合剂层4的接合部r2、…、r2的一侧，而只有密封着容纳凹部2b、…、2b的封口层3的部分(所谓的袋部)r1、…、r1破裂，可以一片片地取出可分割的药片Ta、…、Ta的各部分，同时，在往上翻剥封口层3时，封口层3不会半途破裂，从而容易与容纳本体2分割。

下面，就调整封口层3的接合强度的方法分成如下的不同情况予以说明，即根据粘合剂的成分调整构成粘合剂层4的接合强度的情况；根据在封口层3的基材5上的涂布方法调整粘合剂的接合强度的情况。

A. 根据粘合剂的成分调整接合强度的情况

在根据构成粘合剂的成分调整接合强度的情况，在粘合成分中配以适量的粘合性低的成分。

具体地为，如果粘合成分是不能够接合容纳本体2和封口层3的基材5的成分，则都可以，例如，可以是能够热密封的热塑性树脂，也可以是能够冷密封的冷密封粘合剂。

作为能够热密封的热塑性树脂，在不限定下列这些的情况下，都可以例如，在容纳本体2为用聚氯乙烯制造的情况，可以举氯化乙烯和醋酸乙烯的共聚体作为其最佳的例子；例如，在容纳本体2为用聚丙烯制造的情况，可以举聚丙烯、羧基化聚丙烯作为其理想的例子。在容纳本体为用聚苯乙烯制造的情况，可以举氯化乙烯和醋酸乙烯的共聚体与丙烯酸树脂

的混合物作为其理想的例子。

另外，作为能够冷密封的粘合剂，例如，可以举出丙烯酸树脂、硅树脂、橡胶等。

此处，所谓的“冷密封粘合剂”是指在将构件与构件贴合之际，只要对构件与构件加压，就可以接合。

另外，配合在粘合剂中的结合力低的成分可以使用这样一些物质，只要它们能降低封口层3的粘合剂层4与容纳本体2的接合强度，或封口层3的粘合剂层4与封口层3的基材5的接合强度即可。

作为这种物质，例如，可以举出作为硅树脂、氟树脂等的脱模剂等使用的树脂和丙烯酸树脂、线状聚酯树脂等作为其理想的例子。

另外，还可举氧化硅、硅酸镁、二氧化钛、氧化锌、碳酸钙、氧化铝、滑石等作为填充剂使用的微细粉末作为其理想的例子。

粘合剂的粘合成分与接合力降低成分的配合比例由后述的接合强度试验、压出试验及剥离试验决定。

B. 根据在封口层的基材上涂布粘合剂的方法调整接合强度的情况

在此情况，一面向封口层3的基材5的全面涂布粘合剂，或局部地涂布粘合剂，或者调整在封口层3的基材5上涂布的粘合剂的单位面积涂布量，就可得到所要求的接合强度。

另外，局部涂布例如只要完全密封收容在容纳本体2的各容纳凹部2b内的可分割的药片Ta、…、Ta，可以在对着封口层3的与容纳本体2相对的一侧的表面上，呈线圈状、线状涂布粘合剂、或者，也可将其中的至少两种进行组合地进行涂布。

另外，在调整在封口层3的基材5上涂布的粘合剂的单位面积涂布量时，作为粘合剂，可以使用适当配合了稀释剂的粘合剂，或可以调整涂布在封口层3的基材5上的粘合剂的单位面积的膜厚。

另外，附带说明，在根据在封口层3的基材5上涂布粘合剂的方法调整接合强度的情况，在粘合剂中可以包含结合力低的成分，也可以不包含。

如果采用此压穿式包装1，就能在各容纳凹部2b、…、2b中收容可

分割的药片 Ta、…、Ta。

因此,如果用手指等压溃作为容纳凹部 2b、…、2b 的外面的各凸出部 2c、…、2c,就可以将可分割的药片 Ta、…、Ta 个别地从各容纳凹部 2b、…、2b 中个别地取出。

另外,药剂师与患者这样做,就将必要数目的可分割的药片 Ta、…、Ta 从各容纳凹部 2b、…、2b 个别地取出,以后,可根据需要,用手指个别地抓住药片 Ta,简单地沿着分割线 Ld 分割成两块。

另外,如果采用这种压穿式包装 1,则在各容纳凹部 2b、…、2b 中收容着在分割成两块之际没有规定其方向的可分割的药片 Ta、…、Ta,故在封口层 3 的一侧与桌子等平坦的面接触时,如果用手指等压塌作为容纳凹部 2b、…、2b 的外面的各凸出部 2c、…、2c,则在将各可分割的药片 Ta、…、Ta 从各容纳凹部 2b、…、2b 取出之前,可以在各容纳凹部 2b、…、2b 内收容各可分割的药片 Ta、…、Ta 的状态下,将各可分割的药片 Ta、…、Ta 分割成两块。

因此,在可分割的药片 Ta、…、Ta 中的所需数目的药片收容在容纳凹部 2b … 中的状态下被分割成两块以后,用手指压塌作为收容分割成两块的可分割的药片 Ta、… 的容纳凹部 2b、… 的外面的各凸出部 2c、… ,就可个别地从各容纳凹部 2b、… 中取出分割成两块的可分割的药片 Ta、…、Ta 的各个部分。

再有,如果采用这种压穿式包装 1,则在往上翻剥封口层 3 时,由于封口层 3 不会在中间位置破裂,并容易与容纳本体 2 分割,因此,如果从容纳本体 2 往上翻剥封口层 3,则可以从压穿式包装 1 中将收容在压穿式包装 1 中的全部可分割的药片 Ta、…、Ta 一次取出。

不仅如此,如果采用这种压穿式包装 1,则在分割成两块之际,由于收容了没有规定其方向的可分割的药片 Ta、…、Ta,故如图 4 所示,首先,使封口层 3 的一侧与桌子等的平坦的面接触,用手指和工具等压塌作为容纳凹部 2b、…、2b 的外面的各凸出部 2c、…、2c,则在从各容纳凹部 2b、…、2b 的取出可分割的药片 Ta、…、Ta 之前,已经将全部可分割的药片 Ta、…、Ta 分割成两块(图 4(a)~图 4(c)),此后,如果

从容纳本体 2 往上翻剥封口层 3, 则可以从压穿式包装 1 中将收容在压穿式包装 1 中的分割成两块的全部可分割的药片 Ta、…、Ta 一次取出。

由此, 如果采用此压穿式包装 1, 则在从容纳本体 2 的容纳凹部 2b、…中取出可分割的药片 Ta、…之前, 能够分割成两块, 故在用手指等将药片 Ta 分割成两块之际, 药片不会被附着在手指等上的细菌和霉菌污染, 同时, 在医院等中, 在调剂大量的药片之际, 如果从容纳本体 2 往上翻剥封口层 3, 则可以从压穿式包装 1 中将收容在压穿式包装 1 中的全部可分割的药片 Ta、…、Ta 一次取出。

尤其是, 如果采用此压穿式包装 1, 则在需要准备大量的分割成两块的药片 Ta、…、Ta 的情况, 在从各容纳凹部 2b、…、2b 取出可分割的药片 Ta、…、Ta 之前, 将全部可分割的药片 Ta、…、Ta 分割成两块, 此后, 如果从容纳本体 2 往上翻剥封口层 3, 则由于可以从压穿式包装 1 中将收容在压穿式包装 1 中的分割成两块的全部可分割的药片 Ta、…、Ta 一次取出, 故可以大幅度地改善医院等中的调剂业务。

另外, 上述可分割的药片 Ta 只不过是仅仅用来说明本发明而作为其理想的例子而示出的, 本发明并不限于可分割药片。

图 5 ~ 图 7 例示出了本发明的变型例子。

图 5 概略地示出了本发明的可分割的药片的另一例子、图 5(a)为俯视图, 图 5(b)为仰视图, 图 5(c)为侧视图。

与可分割的药片 Ta 相比, 此可分割的药片 Tb 以其分割线 Ld 大的这一点而与可分割的药片 Ta 不同。

也就是, 与可分割的药片 Ta 相比, 此可分割的药片 Tb 的作为形成分割线 Ld 的两个起端的线 Ld₂、Ld₂ 之间的宽度(图 5(a)中所示的宽度 W₂)做成比作为形成可分割药片 Ta 的分割线 Ld 的两个起端的线 Ld₂、Ld₂ 之间的宽度(图 1(a)中所示的宽度 W₁)大(W₂>W₁)。而且, 可分割的药片 Tb 的从作为形成分割线 Ld 的两个起端的线 Ld₂、Ld₂ 至最深部发 Ld₁ 的垂直方向的距离(图 5(c)中所示的距离 y₈), 做成比可分割药片 Ta 的从作为形成分割线 Ld 的两个起端的线 Ld₂、Ld₂ 至最深部分 Ld₁ 的垂直方向的距离(图 1(c)中所示的距离 y₇)长(y₈ > y₇)。

由此, 由于与可分割的药片 Ta 相比, 此可分割的药片 Tb 的分割线 Ld 的尺寸变大, 故与可分割的药片 Ta 相比, 能够容易地用小的力分割成两块。

不仅如此, 如果采用这种可分割的药片 Tb, 当加大分割线 Ld 的尺寸之际, 由于将从药片 Tb 的边缘部 E 的上面 Sa 的位置 H3 至作为分割线 Ld 的起端的线 Ld₂、Ld₂ 的垂直方向的距离(图 5(c)中所示的距离 y₁₀)做得比从药片 Ta 的边缘部分 E 的上面 Sa 的位置 H3 至作为分割线 Ld 的起端 Ld₂、Ld₂ 的垂直方向的距离(图 1(c)中所示的距离 y₉)长(y₁₀ > y₉), 而从分割线 Ld 的最深部分 Ld₁ 至药片 Tb 的底部顶点 A5 的垂直方向的距离(图 5(c)中所示的距离 y₆)与从药片 Ta 的分割线 Ld 的最深部分 Ld₁ 至药片 Ta 的底部顶点 A5 的垂直方向的距离(图 1(c)中所示的距离 y₃)做成同样的距离(y₆=y₃), 故药片 Tb 的分割线 Ld 的最深部分 Ld₁ 的位置的机械强度与药片 Ta 的分割线 Ld 的最深部分 Ld₁ 的位置的机械强度大致相同。由此, 在从技术上考虑在分割药片 Tb 成两块之际, 由于此可分割的药片 Tb 的分割线 Ld 的尺寸变大, 故兼有可以用小的力分割成两块的性能。

另外, 由于此可分割的药片 Tb 的其它形状与可分割的药片 Ta 相同, 故在相当的部分中赋予相当的参考符号, 省去其说明。

图 6 概略地示出了本发明的可分割的药片的另一例子, 图 6(a)为俯视图, 图 6(b)为仰视图, 图 6(c)为侧视图。

此可分割的药片 Tc 在分割线 Ld 做成 U 形沟这一点上与分割线 Ld 做成 V 形沟的可分割的药片 Ta 不同。

如果采用此可分割的药片 Tc, 由于将分割线 Ld 做成 U 形沟, 故在分割线 Ld 的领域内, 药片 Tc 的厚度从分割线 Ld 的最深部分 Ld₁ 至作为分割线 Ld 的起端的线 Ld₂、Ld₂ 缓慢地变厚, 而在作为分割线 Ld 的起端的线 Ld₂、Ld₂ 附近则急剧地变厚。

另一方面, 如果采用此可分割的药片 Tc, 则由于从作为分割线 Ld 的起端的线 Ld₂、Ld₂ 至棱线 L1、L2 的两个区 R1、R2 为止的各个面做成凸面形状, 故从作为分割线 Ld 的起端的线 Ld₂、Ld₂ 起朝棱线

L1、L2 的方向的、作为起端的线 Ld2、Ld2 的附近位置，药片 Tc 的厚度急剧变厚。

这样，如果采用此药片 Tc，则在割线 Ld 的领域内，药片 Tc 的厚度的变化与药片 Tc 在从作为分割线 Ld 的起端的线 Ld2、Ld2 起朝棱线 L1、L2 的各个部分的方向的、作为起端的线 Ld2、Ld2 的各个部分的附近位置的厚度的变化有显著的不同，同时，使药片 Tc 在从作为分割线 Ld 的起端的线 Ld2、Ld2 起朝棱线 L1、L2 的方向的、作为起端的线 Ld2、Ld2 的附近位置的厚度急剧地变厚，从药片 Tc 的外部作用在单位体积上的力在分割线 Ld 的领域内变大，而且，由于在从作为分割线 Ld 的起端的线 Ld2、Ld2 起朝棱线 L1、L2 的方向的、作为起端的线 Ld2、Ld2 的附近位置中的从外部作用在其单位体积上的力与从药片 Tc 的外部作用在分割线 Ld 的领域内的单位体积上的力相比变小，因此，如果分割成两块，则此药片 Tc 可沿分割线 Ld 干净利索地分割。

另外，由于此可分割的药片 Tc 的其它形状与可分割的药片 Ta 相同，故在相当的部分中赋予相当的参考符号，省去其说明。

图 7 概略地示出了本发明的可分割的药片的另一例子，图 7(a)为俯视图，图 7(b)为仰视图，图 7(c)为侧视图。

此可分割的药片 Td 的药片的形状在俯视的情况做成椭圆形这一点(参看图 7(a))上，与将药片的形状在俯视的情况做成圆形的可分割的药片 Ta 不同(参看图 1(a))。

此可分割的药片 Td 的分割线 Ld 沿短轴 L4 形成。

另外，在俯视的情况将药片的形状做成椭圆的情况，底面的曲线 L6 的曲率的曲率半径(图 7(c)中所示的曲率半径 DS)相对于药片 Td 的长径(长轴 L5 的长度)(图 7(b)中所示的药片 Td 的长径 DO)的比例(DS/DO)最好在 1.25 以上、2.5 以下的范围内。

此可分割的药片 Td 也可以取得与可分割的药片 Ta 相同的效果。再有，如果采用可分割的药片 Td，则由于药片的形状在俯视的情况做成椭圆形并沿着短轴 L4 设置分割线 Ld，故以由分割线 Ld 形成的两个区 R1、R2 的分割线 Ld 至此药片 Td 的边缘部分 E 与长轴 L5 的交点 A4、A4

的距离变长,成为长径的二分之一的尺寸 $DO/2$ 。由此,由于可使在用手指等分割成两块之际的力矩变大,故在手指上不用太大的力就能分割成两块。

另外,虽然在此例子中说明了沿短轴 $L4$ 设置分割线 Ld 的例子,但是不用说,分割线 Ld 也可以沿长轴 $L5$ 设置。

另外,由于此可分割的药片 Td 的其它形状与可分割的药片 Ta 有同样的关系,故在相当的部分中赋予相当的参考符号,省去其说明。

另外,在上面所示的可分割的药片 Ta 、 Tb 、 Tc 、 Td 中,虽然就所有可分割的药片 Ta 、 Tb 、 Tc 、 Td 的边缘部 E 与分割线 Ld 相交的交点 $e1$ 、 $e2$ 的附近具有凸面形状地被倒角的区域 $R5$ 、 $R6$ 、 $R7$ 、 $R7$ 一事作了说明,但是在凸面形状地被倒角的区域 $R5$ 、 $R6$ 、 $R7$ 、 $R8$ 并不一定是必要的,不过,如果像可分割的药片 Ta 、 Tb 、 Tc 、 Td 那样,在设置凸面形状的倒角的区域 $R5$ 、 $R6$ 、 $R7$ 、 $R8$,则在制造可分割的药片 Ta 、 Tb 、 Tc 、 Td 之际,以其在将其搬运之际,还可进一步难于产生缺损(关于这一方面,如下所示,可根据实验例子 1 及实验例子 2 从本发明人等的实验中看到)。

另外,在上面所示的可分割的药片 Ta 、 Tb 、 Tc 、 Td 中,作为分割线 Ld ,虽然就设置 V 形沟或 U 形沟的情况作了说明,在与本发明有关的可分割的药片上所设置的分割线形状可以是图 8(a)中所示的 V 形沟状,也可以是图 8(d)中所示的 U 形沟状,不过,也可以如图 8(b)所示那样,在 V 形沟的顶角附近具有圆角部分 $R11$ 的形状或抛物线(二次曲线)的形状,也可以如图 8(c)所示那样,在 V 形物的顶角附近不将圆角部分 $R11$ 做成光滑的曲线,而是做成具有一个以上的曲折部分 Lb 的多边形(参看图 8(c)中所示的区 $R12$),也可以是如图 8(e)所示那样,不像通常的 U 形沟(参看图 8(d)中所示的区 $R13$)那样,不将其下部的圆角部分做成光滑的曲线,而是做成具有一个以上的曲折部分 Lb 的多边形(参看图 8(e)中所示的区 $R14$)。

如果将分割线 Ld 做成具有一个以上的曲折部分 Lb 的多边形,则在将可分割的药片分割成两块之际,由于力集中在曲折部分 Lb 的任一个

上,故容易地沿曲折部分 Lb 的任一个分割成两块,因此,可进一步沿分割线 Ld 干净利索地分割。

另外,在可分割的药片 Ta、Tb、Tc、Td 中,虽然将从所有药片 Ta、Tb、Tc、Td 的各个部分的上面 Sa 的棱线 L1、L2 的各个部分至药片 Ta、Tb、Tc、Td 的各个边缘部分 E 的陡的斜面 R3、R4 的形状在剖视图的情况作为做成凸面形状的曲线的情况来说明,但是,陡的斜面 R3、R4 的形状在剖视图的情况也可以做成平面形状。

在此情况,从药片 Ta、Tb、Tc、Td 的上面的作为分割线 Ld 的起端的线 Ld2、Ld2 的各个部分至棱线 L1、L2 的凸面(平缓的隆起曲线)形状的面 R1、R2 与在剖视图的情况的平面形状的陡的斜面 R3、R4 的接合部分,比较理想的是不用棱线 L1、L2 接合,而是设在从棱线 L1、L2 至药片 Ta、Tb、Tc、Td 的各个边缘部分 E 的靠近的位置的垂直方向的高度比棱线 L1、L2 低的位置上,以便在药片上不产生缺损。

本发明的可分割的药片的从药片的上面的棱线至药片的边缘部分的形状做成陡的斜面的形状,至于做成直线或凸面形状的曲线,则可从药片的设计决定。

因此,本发明的可分割的药片,根据其药效、效能、效果等,可除药片的形状作成为给医师、药剂师、患者等附加印象的形状。

为了更具体地说明,例如,如果将从作为药片的上面的割线的起端的线至棱线之间的形状在剖视图的情况做成直线,则由于观看者的整个药片的表面印象为做成尖锐的,故将有激烈的块速作用作为制品特征,例如如果做成口服抗生制剂与镇痛消炎剂的形状,则可以为观看者附加这种药剂的强力、快速作用的印象。

另外,如果将药片上面的从作为分割线的起端的线至棱线的形状做成在剖视图的情况为缓慢的隆起曲线,则由于观看者的整个药片的表面印象为做成温和的,故将作用效果的温和和副作用少作为制品特征,例如,如果做成降压药等循环系统用的药和安眠、镇静药等中枢神经系统用的药的形状,则可以为观看者附加这种药剂的温和和副作用少的印象。

下面,根据具体的实验数据来说明本发明。

(实验例 1)

将重量 67.5%的乳糖(DMV 社制: 200M)及重量 29.0%的玉米淀粉(日本食品加工社制: 日食コーンスターチ W)装入流化床造粒机(フロイント社制: フロークター-FLO-15)内, 向这些粉末中加入结合剂羟基丙酰纤维素(日本曹达社制: HPC-L)制成 7%(重量)的水溶液, 将其喷入而进行造粒、转燥, 从而得到干燥的粉末。干燥粉末中, 含有 3%重量的结合剂。

然后, 将上面制成的干燥粉末放入整粒机(德寿工作所制: テンデルミル RM-I)中进行整粒, 再向所得到的整流物中加入 0.5%重量的润滑剂(硬脂酸镁, 界化学社制), 在混合机(德寿工作所制: 寿ミックスワユル混合机 V1-60)中混合 5 分钟而得到成形材料。

为了制出本发明的可分开的药片, 使用图 9 中所示的上捣杵 Pa_1 , Pa_2 及 Pa_3 , 以及如图 10 中所示的下杵 Pb_1 与 Pb_2 。

上杵 Pa_1 与上杵 Pa_2 为制造成分割线 Ld 与药片边缘部的交点附近不形成倒角区(图 1 中所示的 R5、R6、R7、R8 领域)的可分割药片的上杵, 而上杵 Pa_3 则是用于制造在分割线 Ld 与药片缘部的交点附近不形成倒角区域(图 1 中所示的 R5、R6、R7、R8 区域)的可分割药片的上杵。

上杵 Pa_1 , Pa_2 、 Pa_3 分别为阴模, 用于成形可分割药片的上面形状; 而下杵 Pb_1 、 Pb_2 则分别为形成可分割药片的下面形状的阴模。

在图 9 与图 10 中, 为了参照方便, 将在上杵 Pa_1 , Pa_2 、 Pa_3 及下杵 Pb_1 、 Pb_2 上与可分割药片形状相对应部位赋予与可分割药片形状的部位相当的参照符号, 同时还分别标出了制成的上杵 Pa_1 , Pa_2 、 Pa_3 及下杵 Pb_1 、 Pb_2 的尺寸。

然后, 将上杵 Pa_1 与下杵 Pb_1 组合起来, 装入高速旋转式压片机(菊水制作所制: VIRGO12)中, 用上述制成的成形材料压缩成片。

再把上杵 Pa_1 与下杵 Pb_2 组合, 上杵 Pa_2 与下杵 Pb_1 组合, 以及上杵 Pa_2 与下杵 Pb_2 的组合并装入高速旋转式压片机(菊水制作所制: VIRGO12)中, 用上述制出的成形材料压缩成片。

利用上述工艺, 可以制出本发明的 4 种可分割药片。

每个药片的重量均为 130mg。

进而，由任意选出 5 人作为一组(男 3 人： M、女 2 人： W)，在平台上将这 4 种药片沿割线向上或向下方向进行分割，将其分割的难易程度分为 4 级地进行官能试验。

其评分为： 易裂开： 3 点，难以裂开： 2 点，极难裂开： 1 点，分不开： 0 点，以 15 点为满分。

此外，作为比较例，把市售的下杵曲形カラテ药片(商品名ノルペスク片： ファイザー制药株式会社制)以同样方法进行分割，将其分割的难易程度分为 4 级进行官能试验。

其结果示于表 1 中。

【表 1】

	上杵 形状	下杵 形状	分割 方向	评分组别					
				W1	M1	W2	M2	M3	
实 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 较 例	下杵曲表カラテ 药片(市售品)		上	2	2	1	1	1	9 点
			下	2	1	1	3	3	10 点

表 1 中所示的分割方向是分为药片分割线方向朝上与朝下的。

从表 1 中清楚可见，与比较例(商品名ノルペスク药片： ファイザー制药株式会社制)相比，本发明的 4 种可分割药片在以分割线 Ld 朝上状态进行分割时是格外密易分割的。

同时还可重出，与比较例相比，在以割线 Ld 朝下的状态进行分割时，

略好于比较例。

(实验例 2)

更进一步对在实验例 1 的官能试验中能很好地分开的本发明的 4 种可分割药片进行改进，则将图 9(c)中所示的上杵 Pa₃ 与图 10(b)中所示的下杵 Pb₂ 进行组合，用与实验例 1 同样的方法制造本发明的可分割药片。

作为比较例，则将图 11 中所示的上杵 Pa₄ 与下杵 Pb₂ 组合起来，用与实验例 1 同样的方法制成公知的下杵曲形カラテ药片。

然后，对所制成的可分割药片分割进行落下试验。

落下试验，是将本发明的可分割药片 100 片及比较例(下杵曲形カラテ药片)100 片，分别从 40cm 高的位置落向不锈钢板，目视观察产生破裂的部位与片数。

观察破裂的部位共四处，为图 12(a)中所示的可分割药片上面 Sa 的 3 个部位 F₁、F₂、F₃，以及图 12(b)中所示的可分割药片下面 Sb 的部位 F₄。

落下试验的结果，列于表 2 中。

【表 2】

			落下 1 次			落下 2 次		
	上杵	下杵	部位	缺口数	总缺口数	部位	缺口	总缺口数
实 施 例	pa3	pb2	F1	1 个	1 个/ 100 个	F1	4 个	4 个/ 100 个
			F2	0 个		F2	0 个	
			F3	0 个		F3	0 个	
			F4	0 个		F4	0 个	
比 较 例	pa4	pb2	F1	0 个	4 个/ 100 个	F1	0 个	13 个/ 100 个
			F2	4 个		F2	12 个	
			F3	0 个		F3	0 个	
			F4	0 个		F4	1 个	

从表 2 中清楚地看出，与比较例(下杵曲形カラテ药片)相比，本发明的可分割药片的总破裂数显著地减少了。

若从破裂的类别来分析，其缘部破裂(边缘碎层)显著减少。

(实验例 3)

用图 9(c)所示的上杵 Pa₃与图 10(a)所示的下杵 Pb₁，与实验例 1 同样地制成本发明的可分割药片。

再用图 9(c)所示的上杵 Pa₃与图 10(b)中所示的下杵 Pb₂，与实验例 1 同样地制出本发明的可分割药片。

作为比较例，则用图 11 中所示的上杵 Pa₄与下杵 Pb₁，和实验例 1 同样地制成公知的下杵曲形カラテ片。

作为比较例，用图 11(a)中所示的上杵 Pa₄和图 10(a)所示的下杵 Pb₁，与实验例 1 同样地制成公知的下杵曲形カラテ片。

然后，用所制得的可分割药片分别进行磨损程度试验。

磨损程度试验是将本发明的可分割药片 20 片与比较例(下杵曲形カラテ药片)20 片放旋转磨损机(フライアビレター)中，在每分钟 25 转条件下经 10 或 20 分钟回转后，测定其磨损程度。

磨损程度试验结果，示于表 3 中。

【表 3】

	实施例		下杵曲形カラテ药片	
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%

从表 3 清楚可见，本发明的可分割药片的磨损度约为比较例(下杵曲形カラテ药片)的一半。

(实验例 4)

用被覆液(OPADRY II (カラコン社制: OY-LS-22813)水溶液)用涂敷机(フロイト社制: HCT-30N)对 1kg 的实验例 3 中所制的本发明的可分割药片进行被覆。

而且，也将被覆液(OPADRY II (カラコン社制: OY-LS-22813)水溶液)用涂敷机(フロイト社制 HCT-30N)中对 1Kg 的实验例 3 中所制成的公知的下杵カラテ药片进行被覆。

结果是,本发明的可分割药片不会产生连体,就连产生连体原因的敷膜剥落也没有。

(实验例 5)

把本发明的可分割药片,在将其收容在压出式包装中的情况下进行药片的大量分割试验。

将实验例 4 中制出的本发明的可分割药片(加以被覆)收容在压出式包装的收容凹部中。

然后,对已分割线向上地收容在压出式包装的收容凹处的本发明的可分割药片(已施以被覆)10 片,和分割线向下地收容的本发明的可分割药片(已施加被覆)10 片进行试验,不从各收容凹部中取出地用手指压裂开,用化学天平精确称量各分为两半的药片部分,求出在分成两半时本发明的可分割药片(已施加被覆)所产生的药片重量变动系数。

作为比较例,使用市售的药片切片机(小林制药社制),对本发明的可分割药片(已加被覆)、分割线向上的药片 10 片、及本发明的可分割药片(已施加被覆)、分割线向下的药片 10 片,分别沿分割线切开,用化学天平对切成两半的药片分别进行精确称量,求出在切成两半时本发明的可分割药片(已施加被覆)所发生的药片重量变动系数。

其结果示于表 4 中。

【表 4】

下杵形状	分割线方向	
	上	下
pb1	2.5%	2.1%
pb2	2.2%	1.8%
药片切片机	1.9%	

从表 4 中可见,对于本发明的可分割药片来说,分割线向上地与分割线向下地分成两半后的药半重量变动系数,和用药片切片机沿分割线切开后的药片重量变动系数相差不大,由此可知本发明的可分割药片是可以分割线朝上或分割线朝下地用手指精确地分为两半的。

进而,还可以从该试验中看出,若使用比下杵 Pb₁ 具有更大曲率半径

的下杵 Pb_2 制作药片，其变动系数比用下杵 Pb_1 制成的药片更小。这是因为已使分割时的破裂面积变小了的缘故。

(实验例 6)

使用药片硬度测定器(ジャペンマシナリ-社制, PTB-311/P)测定在把实施例 2 中制出的本发明可分割药片收纳在压出式包装中并把药片收容在压出式包装的收容凹部中的状态下分割时的必要硬度。

作为比较例则使用市售的下杵曲形カラテ药片(商品名ルパスク药片: ファイザ-制药株式会社制), 用药片硬度测定器(ジャパンマシナリ-社制, PTB-311/P)来测定在把该药片收容在压出式包装的收容凹部中的可分割药片的分割时的必要硬度。

用于比较例的压出式包装与收容本发明可分割药片的压出式包装是同样的, 而且, 对比较例的包装方法, 也是依与把本发明的可分割药片收容于压出式包装中的方法同样地实施的。

其结果示于表 5 中。

【表 5】

	向上的力	向下的力
实施例	25N	26N
下杵曲形カラテ药片 (市售品)	106N	102N

从表 5 中可以看出, 只要用约相当于比较例的 4 分之 1 的力就能将本发明的可分割药片分开。

从以上的结果可以了解到, 本发明的可分割药片具有比过去公知的可分割药片更加容易分割的形状。

发明效果:

权利要求 1 中所述的可分割药片中, 由于在药片上面因分割线而形成的两个区域上形成棱线时, 两棱线周边区域分别构成凸曲面形状, 使药片的上面不存在尖锐的边缘部, 所以在从药片的上方向下对其加力时, 药片不会产生缺损, 故能实现干净、利索的分割。而且, 在压片工序、气动输送时, 或在压出式包装或瓶装条件下进行输送时, 药片也不易产生破损。

另外，由于药片上面无尖锐的边缘部，故在涂敷工序中，不易发生药芯磨损与边部破损等。

还是由于药片上面不存在尖锐的边缘部，在把药片收装在压出式包装的收容凹部中时，使用这种药片不易发生因信手处理而使封口层破裂的事。

在权利要求2所述的可分割药片中，把药片的下面设置成从药片的边缘朝向中心部位逐渐隆起的形状，在压出式包装的收纳本体的收容凹部内，使药片的设有分割线一侧的上面朝向封口层一方，这样，在用手指按压成为压出式包装的收纳本体的收容凹部的凸部时，由于是以手指按压药片下面的凸形的中央部，故药片容易被分成两片。

又由于从作为分割线起端的线至两棱线的面的形状分别是由凸面形状曲面构成的，即使是以药片上设有分割线的一侧朝向收容本体的方向地收容在压出式包装的收容凹部中的情况，当用手指按压该压出式包装的收容凹部的凸部时，由于借助药片上面分割线而形成的两区域分别成为具有被压塌成V字形的收容凹部与手指形状的相对的曲面，与过去的可分割药片相比，即使手指不太用力，药片上也会作用有使分割线裂开的力。借此，即使是在压出式包装的收容凹部中把药片设有分割线的一侧朝向收容本体地收纳的情况下，也容易把药片分割为两片。

这样一来，对于把可分割药片不加任何方向限制的收容在压出式包装的收纳本体的收容凹部中的情况，在从该压出式包装中取出药片之前，就可以对其二分割。借此，就能实现一种在从压出式包装的收容凹部中取出可分割药之前可容易地将收纳在该收容凹部里的可分割药片分为两半的压出式包装。

此外，由于这种可分割药片具有在上面的两个凸形面以及在下上面的凸形面，药片之间不发生面接触，而是点接触。故在涂敷工艺中不易产生连体。

在权利要求3中所述的可分割药片，其药片的分割线比通常的可分割药片的分割线要深，故沿分割线可以实现干净、利索的分割。

权利要求4中所述的可分割药片，在分割线区域内使药片的厚度变

化,与从分割线起端线起朝向棱线的方向上的、作为起端线附近的各位置上的药片厚度显著地不同,同时使从分割线起端线朝棱线的方向上的、起端线的附近各位置上的药片厚度急剧地加厚,并使单位体积所受的来自药片外部的作用力在分割线区域内变大,而在从分割线起端线开始的朝棱线的方向的、起端线附近的各位置上,与分割线区域内单位体积所受到的来自药片外的作用力相比则相对地变小,故在二分割此药片时能沿分割线干净、利索地分开。

权利要求5中所述的可分割药片;并不是在药片的上面形成作为分割线起端的线,而是将它设在比药片缘部更靠上方的位置上,因此不必从药片的上面在药片的纵方向上形成深的分割线,就能加大分割线(加深分割线的深度)。这样,就可以获得一种可分割药片,它在设置分割线的区域上,不减弱药片的机械强度就能像从药片上面向药片纵方向形成较深的分割线的情况那样使分割线加大(使分割线加深),使二分割容易,而且在无意进行分割的情况下也不会轻易地将药片分成两片。

权利要求6中所述的可分割药片中,由于分别从药片上面的两棱线开始起止于缘部的形状成为陡峭的斜面,而从作为药片上面分割线起端的线到棱线的形状则成为与从两棱线开始起止于缘部的形状相比较为平缓隆起的曲线,所以在从上向下对药片施力时,该力容易施在使分割线裂开的方向上。故以较小的力就能沿分割线实现干净、利索的分切。

权利要求7中所述的可分割药片,虽然是使从药片上面棱线到药片缘部的形状成为陡峭的斜面状做成为直线或为凸面形状的曲线,可以根据药片的图案面来确定。因而,药片的形状可以按照可分割药片的药效、功能、效果等而制成赋与医师、药剂师、患者等强烈印象的形状。

权利要求8中所述的可分割药片,由于在与药片缘部相交的交点附近区域分别形成夹住分割线的两凸面形状的倒角,所以在药片上更难发生破损。

权利要求9中所述的压出式包装通过调整粘合剂而把粘合剂的粘合力调整到在以手指按压成为容纳可分割药片的收容凹部的外面的凸部使封口层破裂而取出固体物时,即在包囊外侧不致使容纳本体与封口层产生

剥离与浮动，而且把封口层之一部分从收纳本体上剥开的情况下，使封口层不产生破断地从收纳本体上撕下封口层的状态。

于是，这种压出式包装在想把可分割药片逐一地从收容凹部中取出时，只要把封口层从收纳本体上撕下，就可以一下子取出收容在该压出式包装中的可分割药片。

又由于在各压出式包装的收容凹部中收纳着权利要求1至8中某一项中所述的可分割药片，且对其方向不加限制，在把可分割药片分别收容在收容凹部中的情况下，只要用手指按压作为收容着可分割药片的收容凹部的外部的凸部，就可以在从收容凹部中取出可分割药片之前，容易而简单地把可分割药片分割成两片。

因为在从收容凹部取出可分割药片之前，可容易而简单地把可分割药片分为两片，于是就能从该收容凹部中取出已分成两片的药片。

而且在把收容在压出式包装的各收容凹部中的可分割药片从该收容凹部中取出之前，可以容易而简单地将可分割药片分成两片，然后从收纳本体上撕下封口层，一下子就可以取出收容在该压出式包装中的分成两半的药片。

从而，若采用这种压出式包装，就可以大大地简化医院等单位的配药业务。

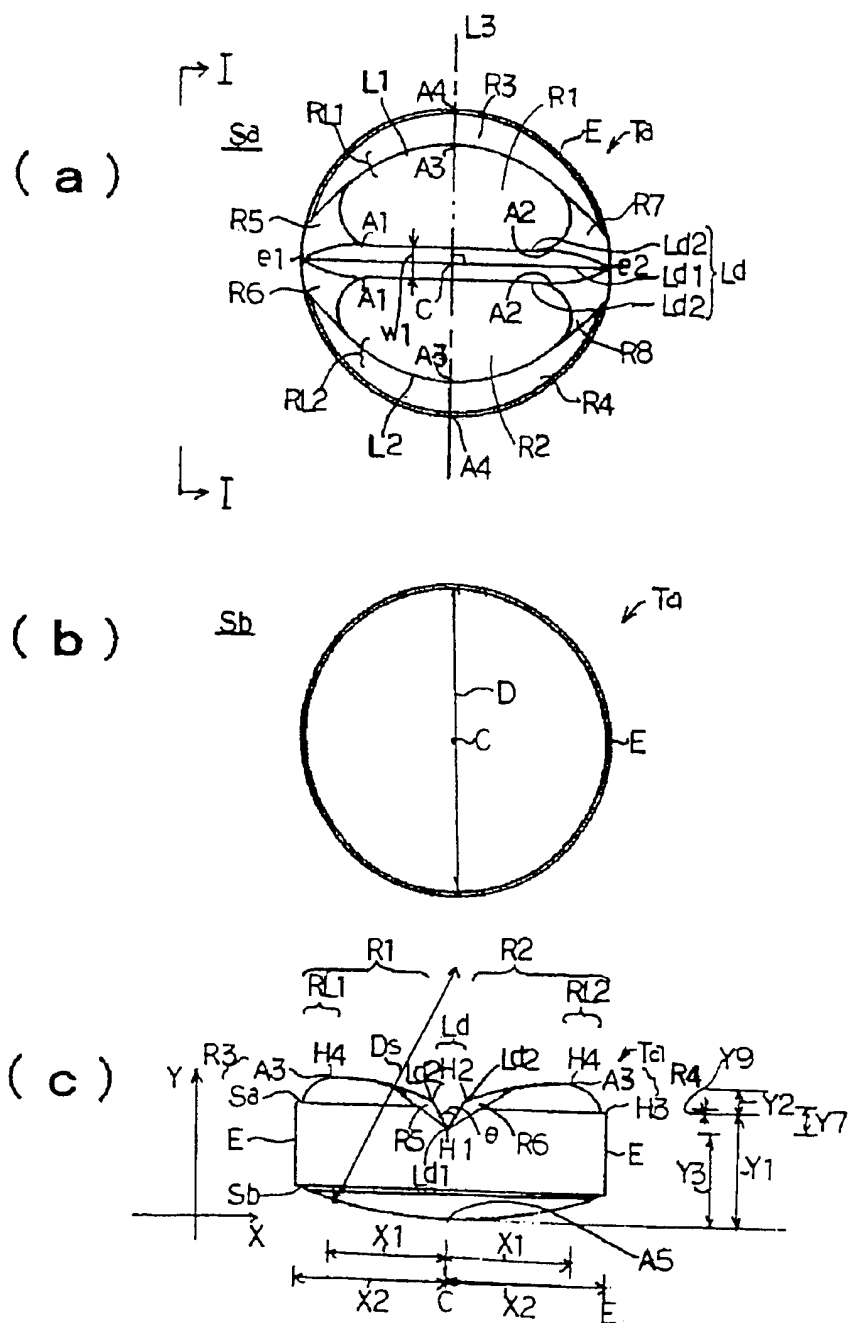
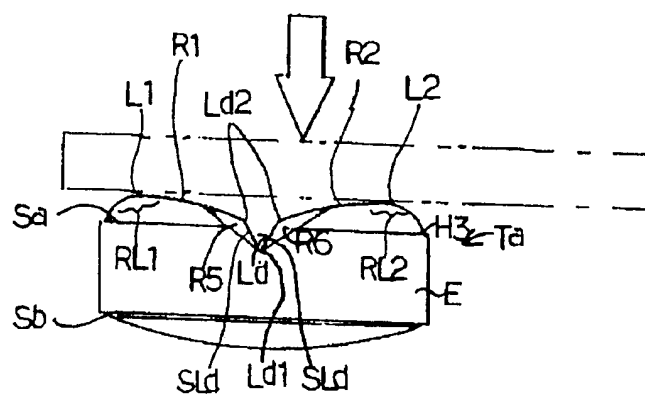


图 1

(a)



(b)

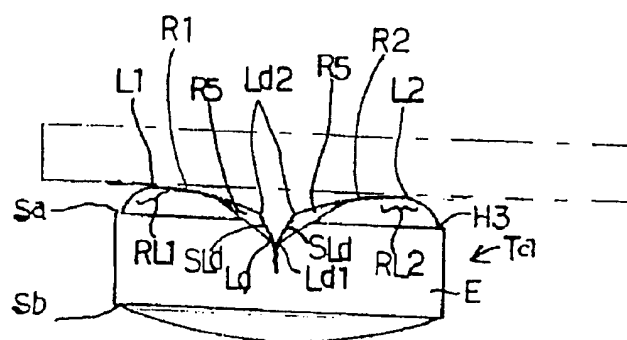


图 2

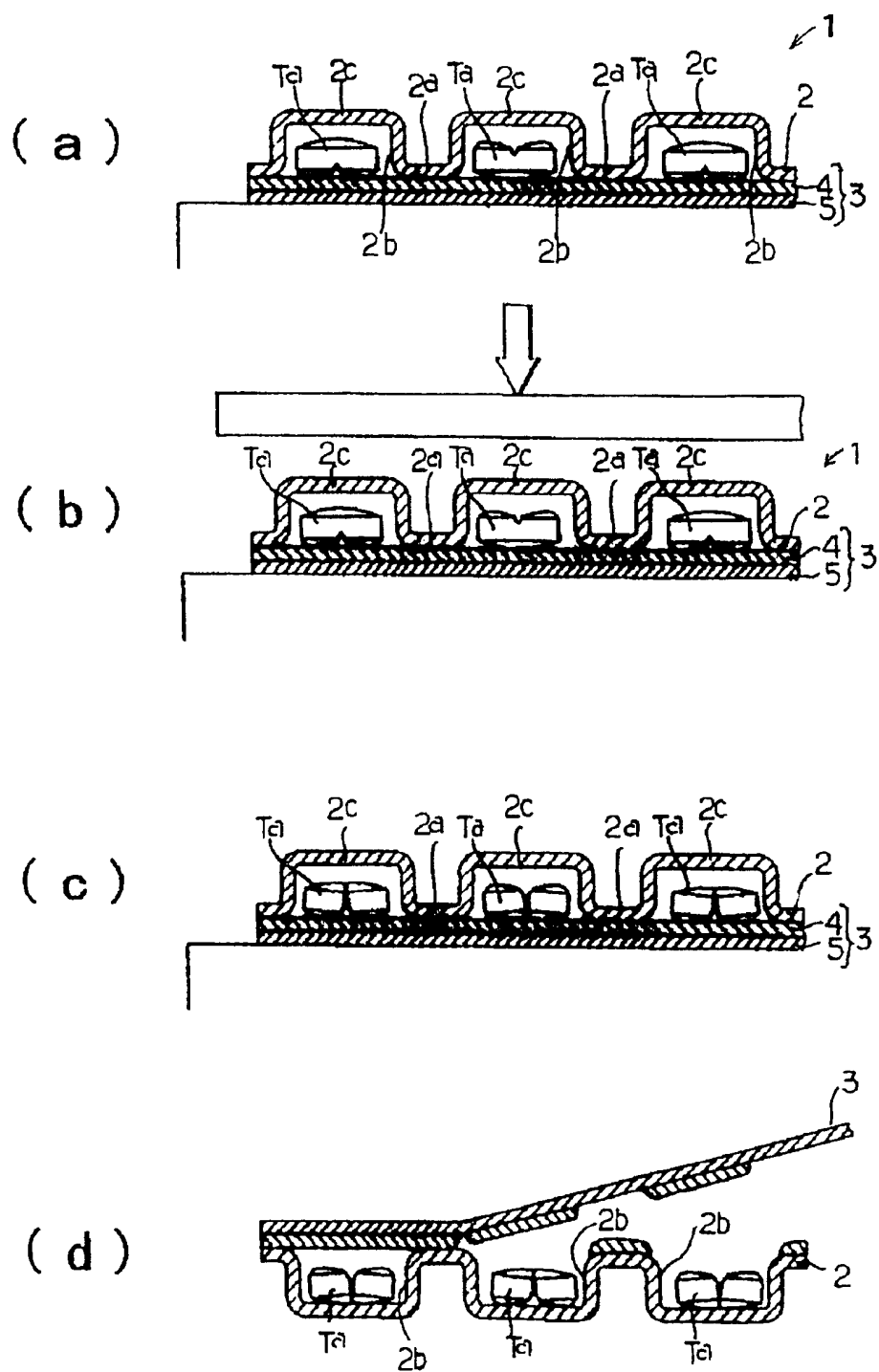


图 4

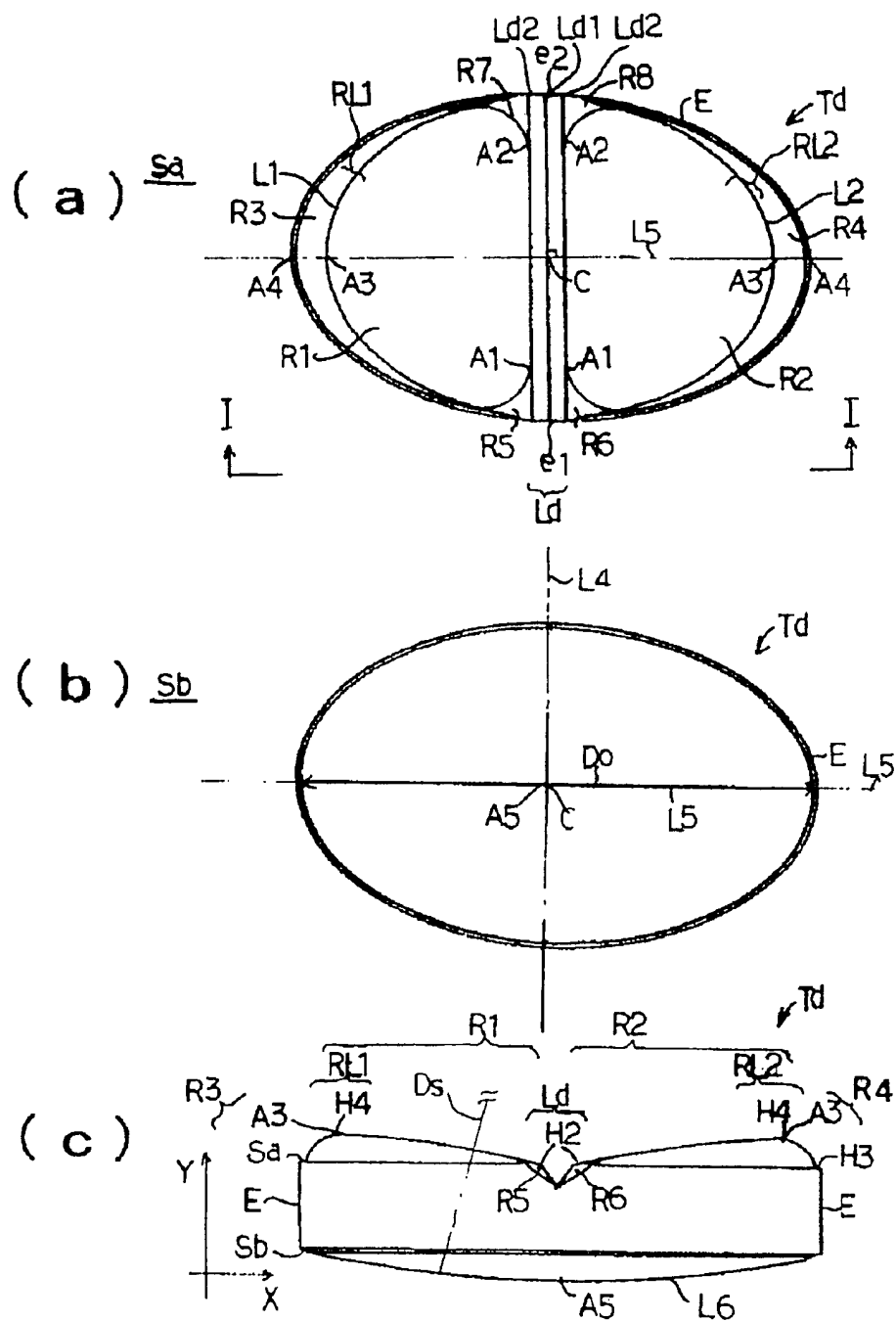


图 7

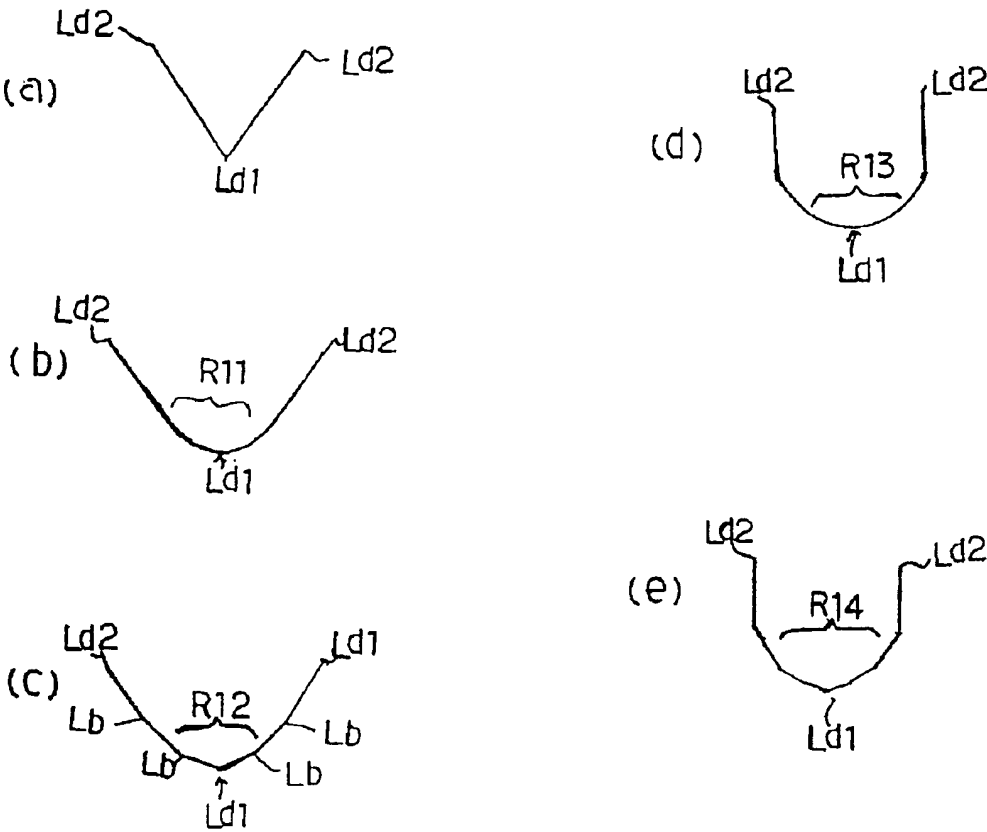


图 8

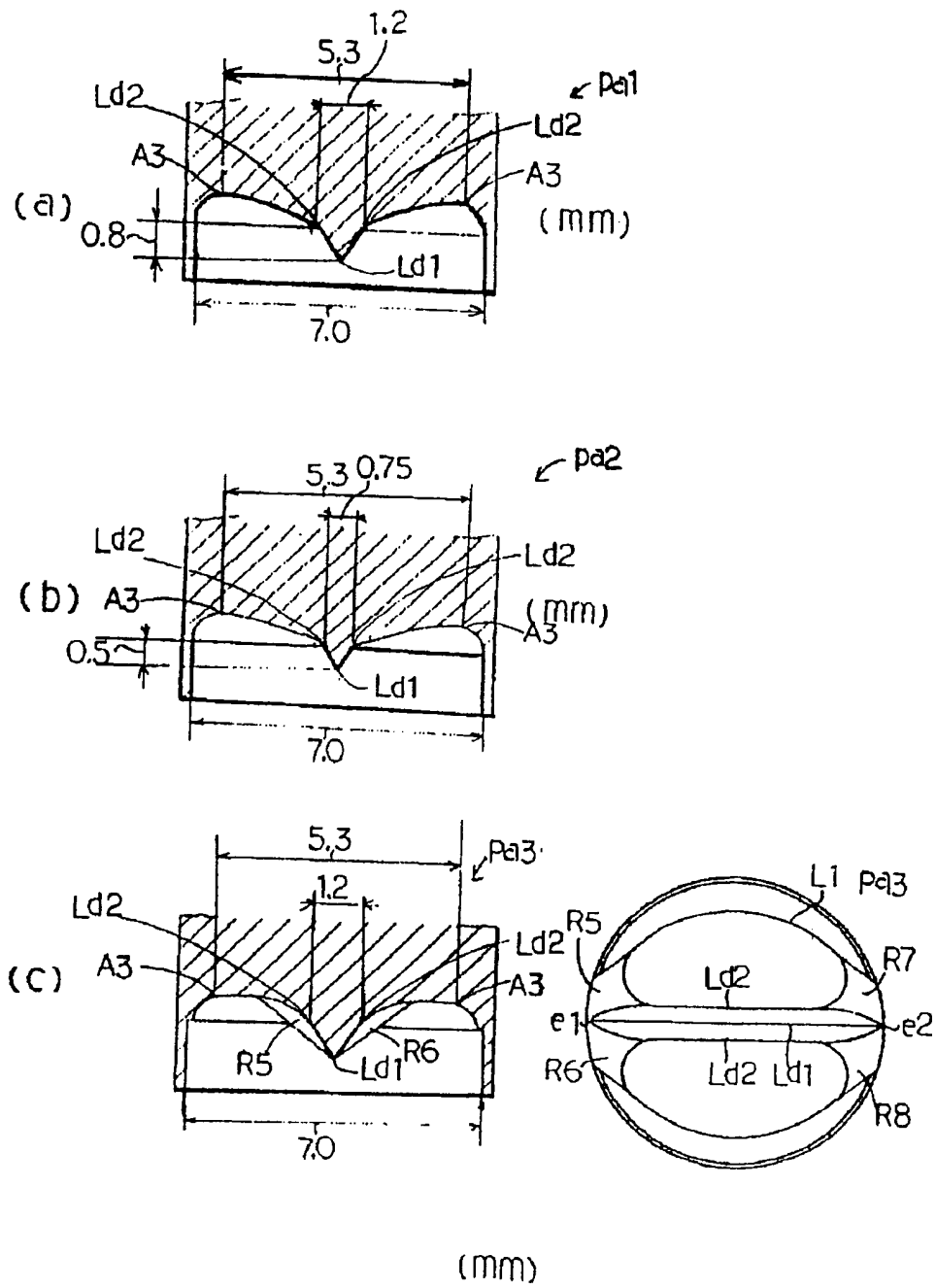


图 9

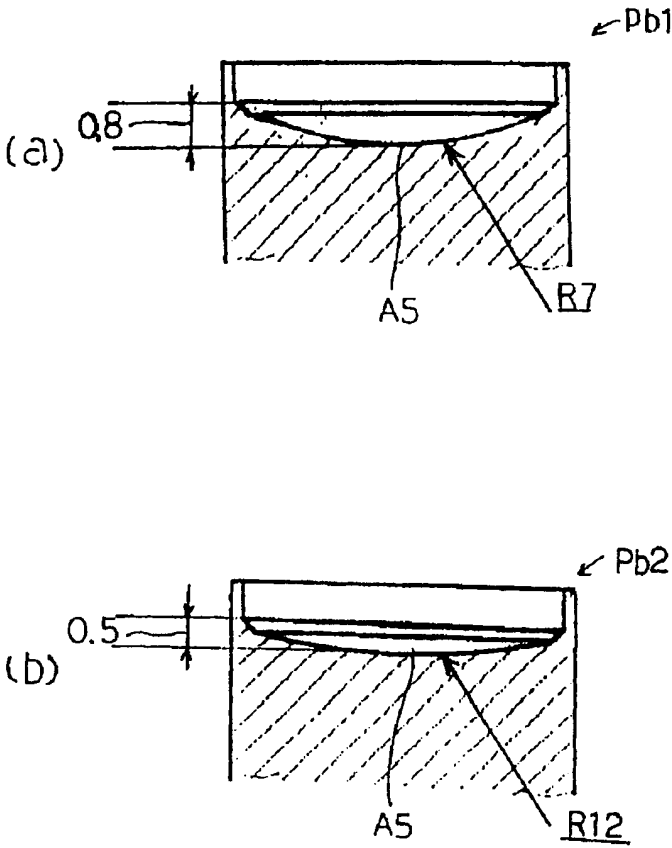


图 10

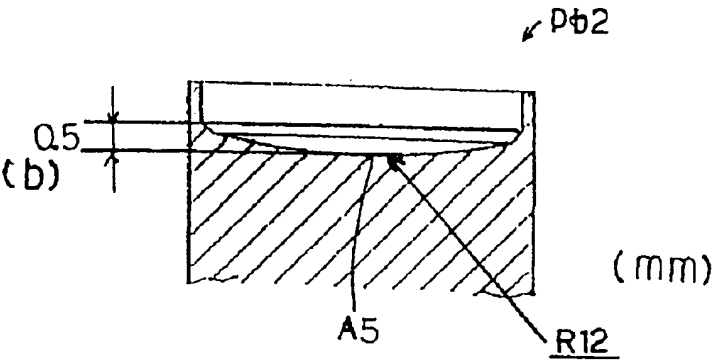
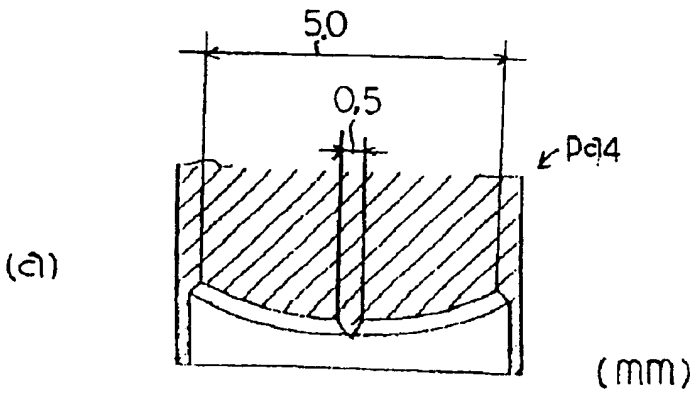


图 11

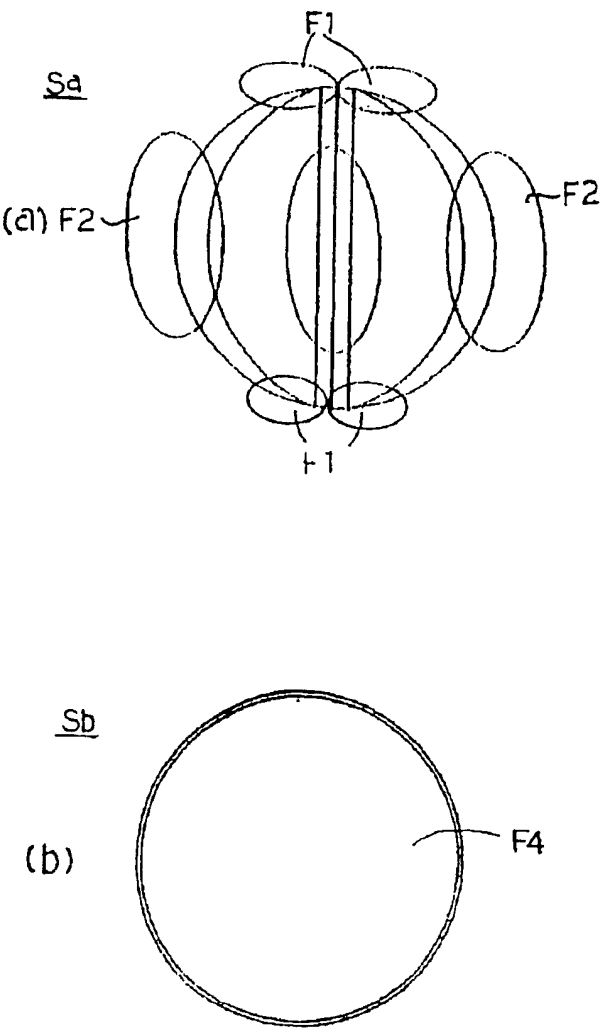


图 12

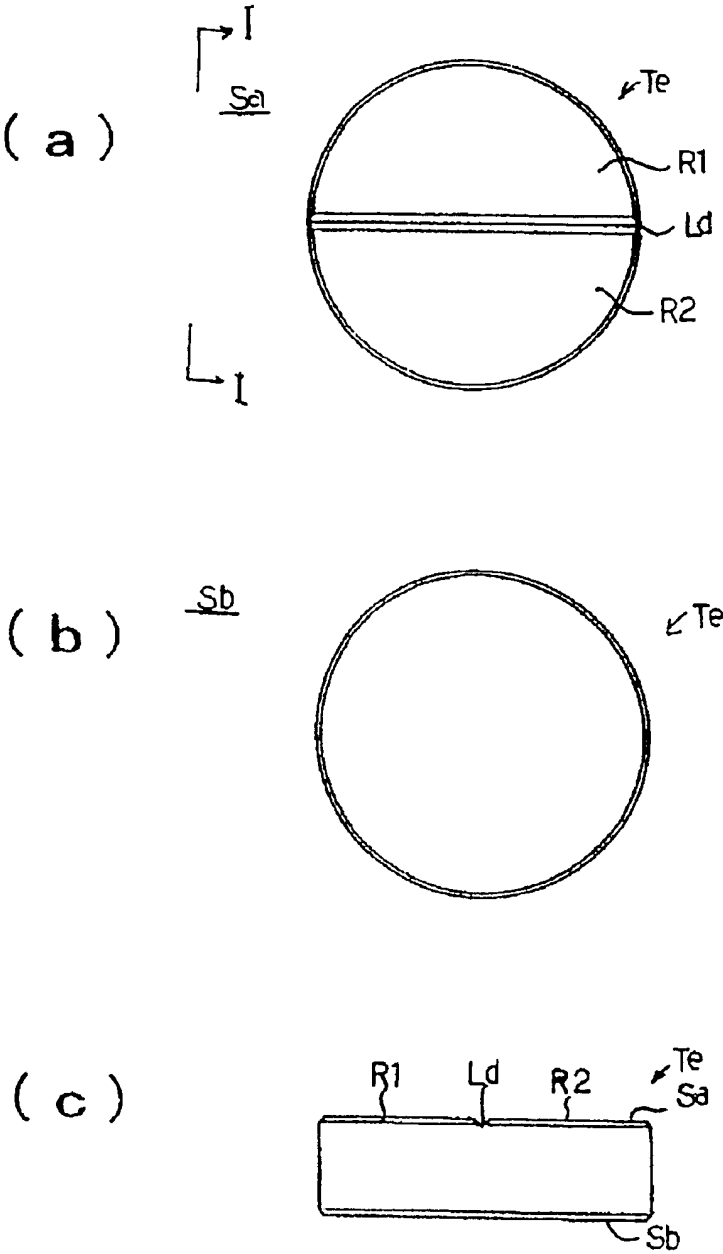


图 13

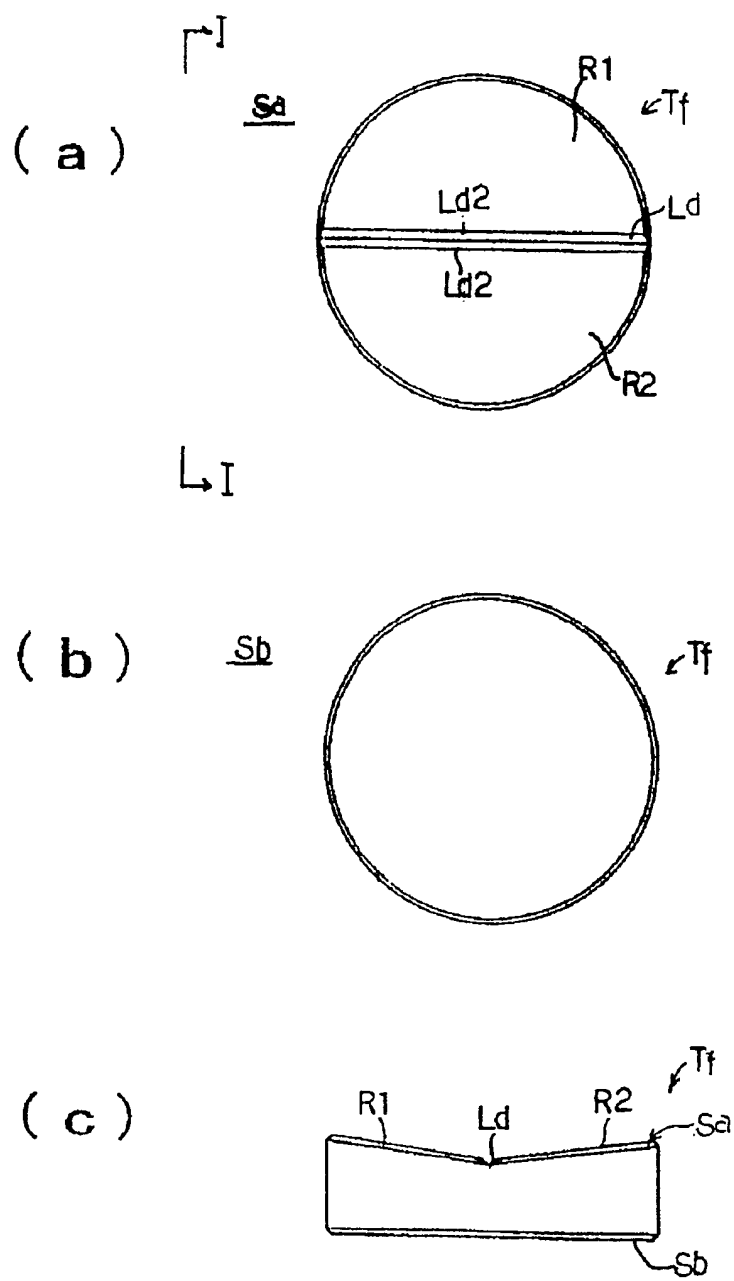


图 14

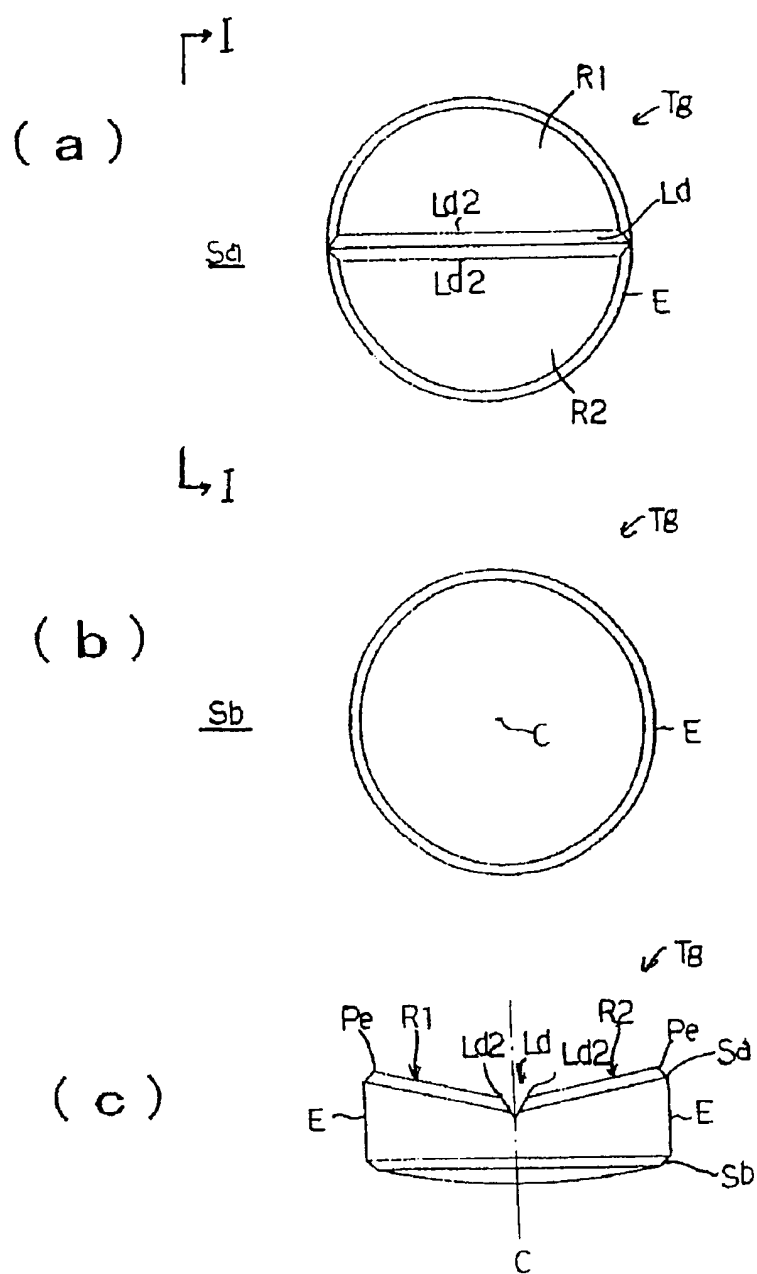


图 15

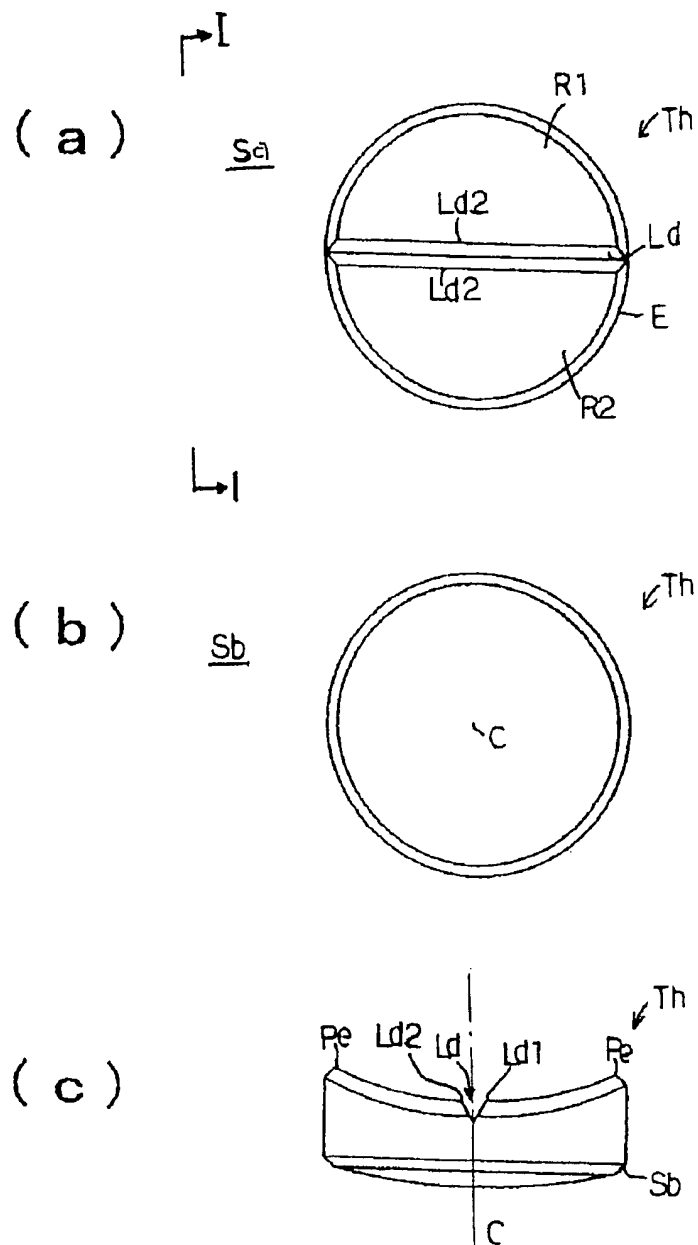
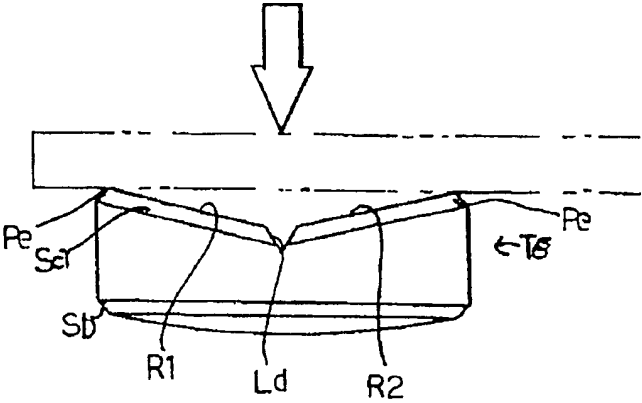


图 16

(a)



(b)

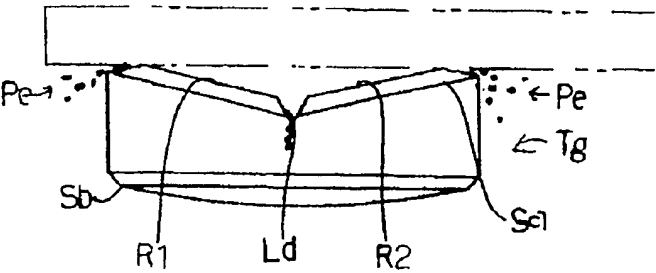


图 18

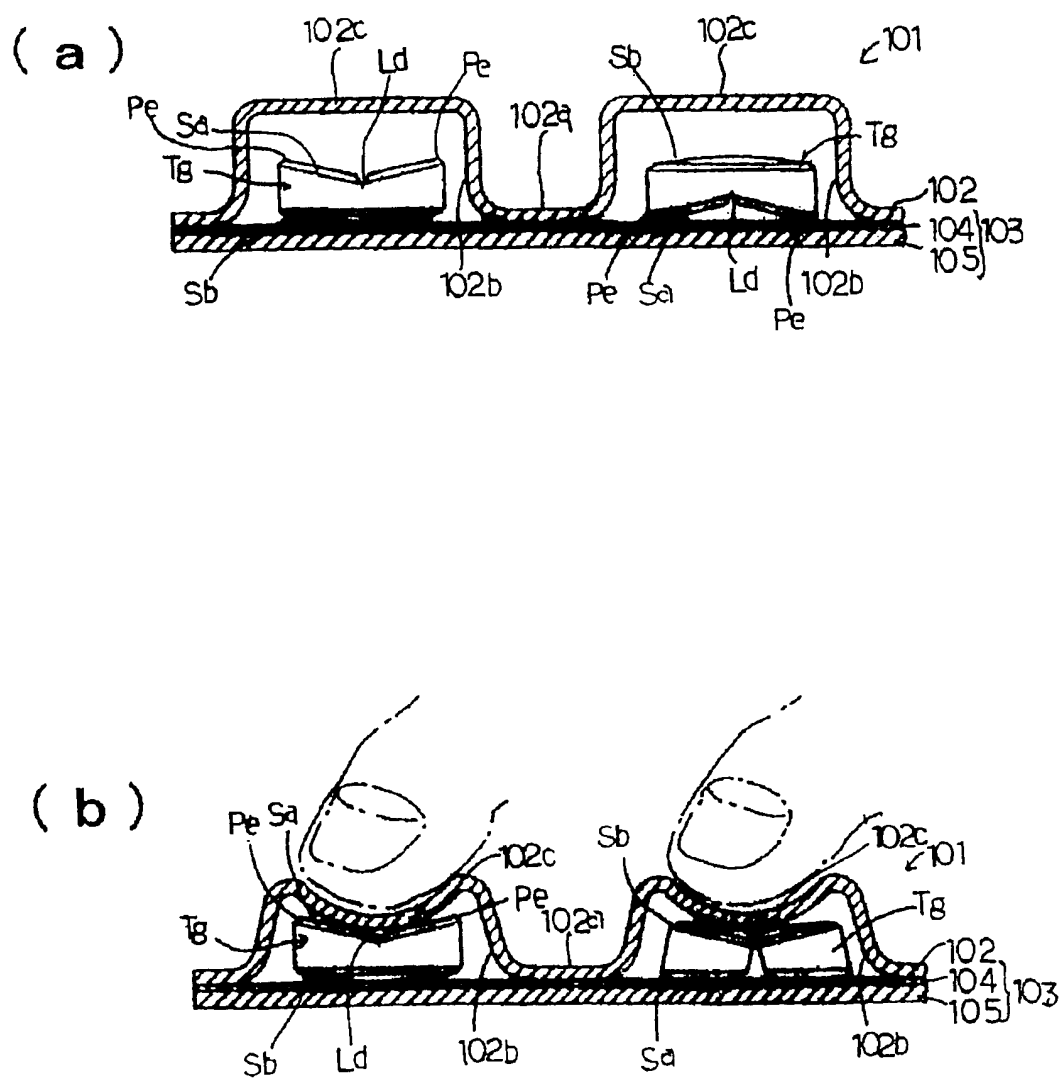
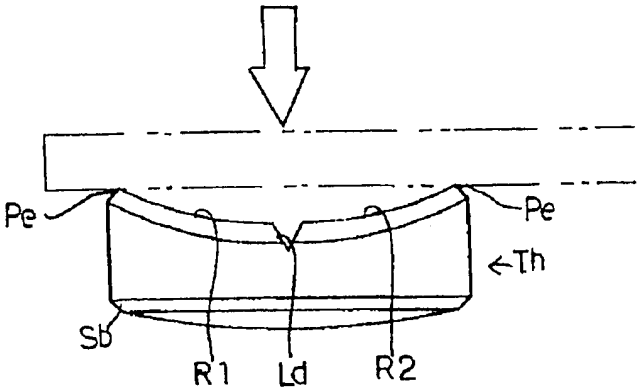


图 19

(a)



(b)

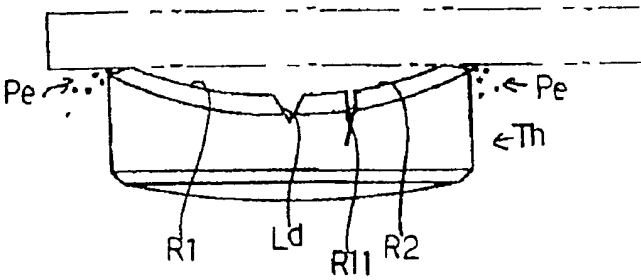


图 20

