

【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】平成21年11月5日(2009.11.5)

【公開番号】特開2009-215305(P2009-215305A)

【公開日】平成21年9月24日(2009.9.24)

【年通号数】公開・登録公報2009-038

【出願番号】特願2009-114753(P2009-114753)

【国際特許分類】

A 6 1 K 9/20 (2006.01)

A 6 1 K 47/26 (2006.01)

A 6 1 K 47/10 (2006.01)

A 6 1 K 47/38 (2006.01)

A 6 1 K 47/36 (2006.01)

A 6 1 K 47/32 (2006.01)

A 6 1 K 31/137 (2006.01)

A 6 1 K 31/4402 (2006.01)

A 6 1 K 31/138 (2006.01)

A 6 1 K 31/439 (2006.01)

A 6 1 K 31/167 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 45/06 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 9/20

A 6 1 K 47/26

A 6 1 K 47/10

A 6 1 K 47/38

A 6 1 K 47/36

A 6 1 K 47/32

A 6 1 K 31/137

A 6 1 K 31/4402

A 6 1 K 31/138

A 6 1 K 31/439

A 6 1 K 31/167

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 45/06

【手続補正書】

【提出日】平成21年9月10日(2009.9.10)

【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】

一種以上の活性成分を含む、迅速分散性固体投与剤形の製法であって、

(a) 製薬上許容される粉末物質、該粉末物質の粒子に接着しかつ該粒子と一緒に結合することの出来る製薬上許容される水溶性のバインダーおよび一種以上の活性成分を調製する工程、

(b) 該粉末物質、バインダー、一種以上の活性成分を、三次元印刷技術を利用して併合して、該バインダーと該材料の粒子を接着させて 10% ~ 90% の多孔度を有する三次元形状を有する、非 - 圧縮性の固体投与剤形を生成する工程、ここで該固体投与剤形は、水分の不在下でその三次元形状を維持することができ、かつ保存並びに取り扱いのために十分な、硬さおよび脆弱性をもつことができ、

一方で該固体投与剤形が水分と接触した際に、90秒未満の期間内に、該一種以上の活性成分を放出しつつ、該固体投与剤形が破壊されることを特徴とする、上記方法。

【請求項 2】

前記工程(a)において、更に賦形剤を使用する請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記三次元印刷技術が、以下の工程、

粉末物質の層を調製する工程、

前記層の上に流体を印刷する工程であって、前記バインダーが、粉末物質と一緒に及び/又は該流体中に含まれ、かつ前記一種以上の活性成分が、粉末物質と一緒に及び/又は該流体中に含まれる工程、及び

調製工程及び印刷工程を繰り返し、前記材料の粒子を前記バインダーに接着させて該投与剤形体積の 10% ~ 90% の多孔度を有する三次元形状を有する、非 - 圧縮性の固体投与剤形を生成する工程であって、該固体投与剤形が、水分の不在下でその三次元形状を維持することができ、かつ保存並びに取り扱いのために十分な、硬さおよび脆弱性をもつことができる請求項 1 又は 2 に記載の方法。

【請求項 4】

前記併合工程が、各層内にプログラム化された配置のバインダーを有する層構造を調製することを含む請求項 3 に記載の方法。

【請求項 5】

前記併合工程が、前記投与剤形内に三次元組成勾配を提供する工程を含む請求項 3 に記載の方法。

【請求項 6】

前記バインダー材料が、予め決められたパターンに印刷されている請求項 3 に記載の方法。

【請求項 7】

前記投与剤形を乾燥する工程を更に含む請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項記載の方法。

【請求項 8】

前記投与剤形が、150(mg/ml) ~ 1300(mg/ml) 又は 400(mg/ml) ~ 1000(mg/ml) の範囲内の嵩密度を示す請求項 7 に記載の方法。

【請求項 9】

前記投与剤形が、該投与剤形の体積の 30% ~ 70% の有孔度を有する 請求項 8 に記載の方法。

【請求項 10】

前記粉末物質のそれぞれ及びバインダーが、水溶性化合物を含む請求項 7 に記載の方法。

【請求項 11】

前記粉末物質及びバインダーが、同一の水溶性化合物を含む請求項 10 に記載の方法。

【請求項 12】

前記水溶性化合物が、ポリ(ビニルピロリドン)である請求項 10 に記載の方法。

【請求項 13】

前記粉末物質及びバインダーが、単一材料である請求項 7 に記載の方法。

【請求項 14】

前記一種以上の活性成分が、二種の異なる活性成分を含む請求項 7 に記載の方法。

【請求項 15】

前記投与剤形の一種以上の活性成分が、風味マスキング剤、唾液腺刺激剤、口臭改善剤、または鼻充血緩和剤である請求項 14 に記載の方法。

## 【請求項 16】

前記鼻充血緩和剤が、クロルフェニラミンマレエート、シュードエフェドリン塩酸塩、ジフェンヒドラミン塩酸塩、ドキシルアミンサクシネート、デキストロメトルファン臭化水素酸塩、アセトアミノフェン、またはその混合物からなる群から選択される請求項15記載の方法。

## 【請求項 17】

前記粉末物質が、噴霧乾燥したラクトース、フルクトース、スクロース、デキストロース、ソルビトール、マンニトール、キシリトール、微結晶セルロース及びそれらの組み合わせからなる群から選択される請求項7記載の方法。

## 【請求項 18】

前記粉末物質が、ラクトース及びポリビニルピロリドンからなる請求項17記載の方法。

## 【請求項 19】

前記水溶性バインダーが、アラビノガラクタン、ポリビニルピロリドン、ソルビトール、マンニトール、キシリトール及びそれらの組み合わせからなる群から選択される請求項7記載の方法。