

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2011年3月10日(10.03.2011)

PCT

(10) 国際公開番号

WO 2011/027795 A1

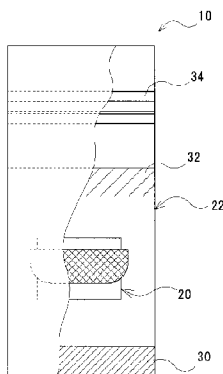
- (51) 国際特許分類:
A61J 3/07 (2006.01) *A61J 7/00* (2006.01)
A61J 1/03 (2006.01) *A61K 9/14* (2006.01)
A61J 1/05 (2006.01) *A61K 9/20* (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2010/064957
- (22) 国際出願日: 2010年9月1日(01.09.2010)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
 特願 2009-202760 2009年9月2日(02.09.2009) JP
- (71) 出願人(米国を除く全ての指定国について): 株式会社モリモト医薬(MORIMOTO-PHARMA CO., LTD.) [JP/JP]; 〒5650843 大阪府吹田市千里山松が丘1-25 Osaka (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人(米国についてのみ): 盛本 修司(MORIMOTO Shuji) [JP/JP]; 〒5650843 大阪府吹田
- (74) 代理人: 鈴江 正二(SUZUE Shoji); 〒5300051 大阪府大阪市北区太融寺町5番15号 梅田イーストビル Osaka (JP).
- (81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW,

[続葉有]

(54) Title: PREPARATION FOR ORAL ADMINISTRATION

(54) 発明の名称: 経口投与用製剤

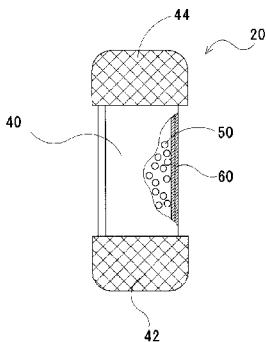
[図1]



(57) Abstract: Disclosed is a preparation for oral administration which can reduce the residual amount of a medicinal composition and facilitate the swallowing of the medicinal composition. A preparation (10) for oral administration comprises an enclosing member (20) that is formed of an edible film. A medicinal composition (50) is enclosed in the enclosing member (20). The enclosing member (20) has a wall part (40). The wall part (40) is formed by rolling the edible film into a tubular shape. The wall part (40) has a part (60) where the edible film overlaps. The part (60) where the edible film overlaps is formed by rolling a single edible film sheet.

(57) 要約: 医薬組成物の残留量を低下させることができ、かつ、医薬組成物を容易に嚥下できる。経口投与用製剤10は、可食フィルム製の包蔵物20を備える。包蔵物20には、医薬組成物50が入っている。包蔵物20は、壁部40を有している。壁部40は、可食フィルムを筒形に巻くことで形成されている。壁部40は、可食フィルムが重なっている箇所60を有している。この可食フィルムが重なっている箇所60が、1枚の可食フィルムを巻くことで形成されている。

[図2]



WO 2011/027795 A1

MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア
(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ
(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR,
GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT,
NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF,

BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE,
SN, TD, TG).

添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

明 細 書

発明の名称：経口投与用製剤

技術分野

[0001] 本発明は、経口投与用製剤、および、経口投与用製剤の製造方法に関し、さらに詳しくは、生産効率を向上させることができる、経口投与用製剤、および、経口投与用製剤の製造方法に関する。

背景技術

[0002] 経口投与される固形製剤には、例えば丸剤や錠剤、カプセル剤など比較的大きなものと、散剤や顆粒剤のように細かな粉粒状剤とがある。これらはいずれも一般に水などを利用して嚥下される。しかしながら、特に老人や幼児、病弱者などにとって、錠剤などの大きな固形製剤は容易に嚥下できない問題がある。一方、特に老人や幼児、病弱者などにとって、細かな粉粒状剤は、口内全体に広がったり咽喉に付着したりして一部がいつまでも残留する場合があるうえ、服用に対する抵抗感が強い問題が有る。抵抗感が強い原因は、一旦舌上に粉粒状剤を受けとめるため薬効成分による苦み等を強く感じる点にある。しかも、横臥した状態では流動性の高い水で固形製剤を服用することが困難である。そのため、服用時ごとに身体を起こさなければならない。このことが患者への負担を大きくする場合もある。

[0003] 特許文献1は、製剤包装体を開示する。この製剤包装体は、袋状収容体と、その袋状収容体に収容された製剤とを具備するものである。袋状収容体は、周状のシール部を備えている。このシール部は、重畳された可食フィルムがシールされて形成されたものである。

[0004] 特許文献1に開示された製剤包装体によれば、むせるおそれや苦味を強く感じるおそれを低減でき、口腔内での違和感を低減して製剤を服用することができ、服用に際して煩雑な作業を要せず、かつ、必要量を服用できたか否かの管理を容易にできる。

先行技術文献

特許文献

[0005] 特許文献1：特開2009-61108号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0006] しかしながら、特許文献1に開示された発明では、生産性に改善の余地があるという問題がある。特許文献1によれば、この製剤包装体は、可食フィルムを重畳させ周状に加熱圧縮して袋状収容体を形成すると共に袋状収容体の中に所定量の製剤を収容することとなっている。生産性に改善の余地があるのは、その袋状収容体へ製剤を収容する作業に手間がかかりやすいためである。

[0007] 本発明は上記の問題点を解消するためになされたものであって、その目的は、生産効率を向上させることができる、経口投与用製剤を提供することにある。

課題を解決するための手段

[0008] 図面を参照して本発明の経口投与用製剤を説明する。なお、この欄で図中の符号を使用したのは、発明の内容の理解を助けるためであって、内容を図示した範囲に限定する意図ではない。

[0009] 上記目的を達成するために、本発明のある局面に従うと、経口投与用製剤10、70は、可食フィルム製の包蔵物20、92を備える。包蔵物20、92には、医薬組成物50が入っている。包蔵物20、92は、壁部40を有している。壁部40は、可食フィルムを筒形に巻くことで形成されている。

[0010] 壁部40が、可食フィルムを筒形に巻くことで形成されているので、壁部40は、筒形となる。壁部40が筒形となるので、壁部40が形成された時点で、医薬組成物50を充填するための空間がすでに形成されていることとなる。医薬組成物50を充填するための空間がすでに形成されていることとなるので、医薬組成物50を容易に充填できる。医薬組成物50を容易に充

填できるので、生産効率を向上させることができる。

[0011] また、上述した壁部40が、可食フィルムが重なっている箇所60を有していることが望ましい。可食フィルムの厚さを任意に制御することは容易でない。可食フィルムが重なっている箇所60を壁部40が有していることで、その可食フィルムが重なっている箇所60において可食フィルムを何層重ねるかを制御することにより、その部分における壁部40の厚さをある程度まで任意に制御することが可能となる。その結果、壁部40の厚さを制御する必要がある場合において、その生産効率を向上させることができる。

[0012] もしくは、上述した可食フィルムが重なっている箇所60が、1枚の可食フィルムを巻くことで形成されていることが望ましい。1枚の可食フィルムを巻くことで可食フィルムが重なっている箇所60を形成する作業は、極めて迅速に実現できる。その結果、壁部40の形成にかかる生産効率を向上させることができる。

[0013] また、上述した可食フィルムの端が壁部40に貼り付けられていることが望ましい。可食フィルムの端が壁部40に貼り付けられることで、壁部40の外周は塞がれることとなる。

[0014] また、上述した経口投与用製剤10は、包装袋22をさらに備えることが望ましい。この場合、包蔵物20は、包装袋22に収容されている。

[0015] また、上述した包蔵物20が、底部42と、口部44とをさらに有することが望ましい。底部42は、壁部40の一端に設けられる。口部44は、壁部40の他端に設けられ、かつ、塞がれている。

[0016] また、上述した経口投与用製剤70は、包蔵物92に加え、薬剤容器72をさらに備えることが望ましい。薬剤容器72は、複数の空間80, 82, 84, 86を備える。この場合、隣り合う2つの空間の間は閉塞されている。隣り合う2つの空間の間は、薬剤容器72の外部から力が加えられると開く。開口形成予定部160が薬剤容器72に設けられている。開口形成予定部160は、薬剤容器72の外部と空間80, 82, 84, 86とを連通させる開口の形成が予定される。空間80, 82, 84, 86のうち少なくとも

も1つである嚥下補助物質収容室86に嚥下補助物質90が収容されている。空間80, 82, 84, 86のうち少なくとも1つである包蔵物収容室82に包蔵物92が収容されている。

[0017] もしくは、上述した包蔵物92が、包蔵物収容室82に、壁部40が曲げられた状態で収容されていることが望ましい。

[0018] もしくは、上述した壁部40が曲げられた状態が、渦巻き形に曲げられた状態であることが望ましい。

[0019] もしくは、上述した包蔵物92の両端が嚥下補助物質収容室86の方を向いていることが望ましい。

[0020] 本発明の他の局面に従うと、経口投与用製剤は、可食フィルム製の包蔵物200を備える。包蔵物200には、医薬組成物50が入っている。包蔵物200は、壁部240を有している。壁部240は、可食フィルムを筒形に巻くことで形成されている。壁部240は、可食フィルムが重なっている箇所60を有している。医薬組成物50は、粒径が100マイクロメートルを超える粒子が99重量パーセント以上含有されている。

[0021] 本発明の他の局面に従うと、経口投与用製剤10の製造方法は、壁部形成工程と、医薬組成物充填工程とを備える。経口投与用製剤10は、可食フィルム製の包蔵物20を備える。包蔵物20には、医薬組成物50が入っている。包蔵物20は、壁部40を有している。壁部40は、可食フィルムよりなる。壁部形成工程は、可食フィルムを巻いて筒形の壁部40を形成する工程である。医薬組成物充填工程は、壁部40の一端から壁部40によって囲まれた空間内へ医薬組成物50を充填する工程である。

[0022] また、上述した包蔵物20が、底部42と、口部44とをさらに有することが望ましい。この場合、底部42は、壁部40の一端に設けられる。口部44は、壁部40の他端に設けられ、かつ、塞がれている。経口投与用製剤10の製造方法は、底部形成工程と、閉塞工程とをさらに備える。底部形成工程は、壁部40の一端を潰して融着することにより底部42を形成する工程である。閉塞工程は、医薬組成物充填工程の後に壁部40の他端を潰して

融着することにより口部 4 4 を閉塞する工程である。

発明の効果

[0023] 本発明によれば、生産効率を向上させることができる。

図面の簡単な説明

[0024] [図1]本発明の第 1 実施例にかかる経口投与用製剤の一部破断図である。

[図2]本発明の第 1 実施例にかかる包蔵物の一部破断図である。

[図3]本発明の第 1 実施例にかかる経口投与用製剤の製造工程を示す概念図である。

[図4]本発明の第 2 実施例にかかる経口投与用製剤の一部破断図である。

[図5]本発明の第 2 実施例にかかる経口投与用製剤の製造工程を示す概念図である。

[図6]本発明の第 2 実施例にかかる包蔵物充填工程の内容を示す概念図である。

[図7]本発明の第 3 実施例にかかる経口投与用製剤の一部破断図である。

[図8]本発明の第 3 実施例にかかる漏れ試験結果を示す図である。

発明を実施するための形態

[0025] 以下、本発明の実施例を図面に基づき説明する。以下の説明では、同一の部品には同一の符号を付してある。それらの名称および機能も同一である。したがって、それらについての詳細な説明は繰返さない。

[0026] 〈第 1 実施例〉

図 1 は本実施例にかかる経口投与用製剤の一部破断図である。図 2 は、本実施例に係る包蔵物 2 0 の一部破断図である。図 3 は、本実施例にかかる経口投与用製剤の製造工程を示す概念図である。

[0027] 本実施例にかかる経口投与用製剤は、包装袋 2 2 に包蔵物 2 0 を収容したものである。包装袋 2 2 は、筒状のビニールの底を融着することにより（この融着された部分が包装袋底部 3 0 である）形成されている。また、包装袋 2 2 は、弱シール部 3 2 と、密封チャック 3 4 とを有する。弱シール部 3 2 は、包装袋底部 3 0 よりも弱く融着された部分である。包装袋 2 2 の外側を

両手でつまんで弱シール部32に引っ張り力を加えると容易にはがれる。密封チャック34は、空気の入りを遮断するために設けられる、周知のチャックである。したがって、ここではその詳細な説明を繰り返さない。

[0028] 包蔵物20には、顆粒状の薬剤や散剤である医薬組成物50が入っている。包蔵物20は、壁部40と、底部42と、口部44とを有する。本実施例において、壁部40は、オブラート（可食フィルムの一例）層60が2層重なったものである。これらは、1枚のオブラートを筒形に巻くことで形成されている。底部42は、壁部40の一端を融着することで形成されたものである。口部44も同様である。ちなみに、本実施例においては、厚さ10 μ mのデンプン製のオブラートを用いている。嚥下補助物質90が包蔵物92の表面を覆った時から包蔵物92が完全に溶けるまでの時間を制御する必要がある場合、オブラートの厚さとオブラート層60の数とは、適宜選択されるべきものである。

[0029] 本実施例にかかる経口投与用製剤の製造方法を説明する。本実施例にかかる経口投与用製剤の製造方法は、包蔵物製造工程と、包蔵物収容工程とを備える。包蔵物製造工程は、包蔵物20を製造するための工程である。包蔵物収容工程は、包蔵物20を包装袋22に収容するための工程である。

[0030] 図3に示すように、本実施例にかかる包蔵物製造工程は、壁部形成工程と、底部形成工程と、医薬組成物充填工程と、閉塞工程とを有する。壁部形成工程は、オブラートを巻いて筒形の壁部40を形成する工程である。底部形成工程は、壁部形成工程を経て形成されたオブラートの筒の一端を潰し、潰されたその一端を融着によって塞ぐことにより、底部42を形成する工程である。医薬組成物充填工程は、壁部40の中に医薬組成物を充填する工程である。閉塞工程は、医薬組成物充填工程を経たオブラートの筒の他端を融着して（潰して）閉塞することにより、口部44を形成する工程である。

[0031] 壁部形成工程は、吸着および巻きつけ工程と、シート切断工程とを有する。吸着および巻きつけ工程は、シート状のオブラート130を、先端に穴が設けられた吸着筒150（これは、その中心軸を回転軸として回転すること

ができる)に吸着させ、その外周に巻きつける工程である。吸着筒150が回転できるので、オブラート130を特別に動かさなくても、オブラート130を吸着筒150の外周へ容易に巻きつけることができる。シート切断工程は、吸着筒150の外周へオブラート130を巻きつけた後、オブラート130を切り離す工程である。

[0032] 底部形成工程は、押潰し融着工程と、隅部切取り工程とを有する。押潰し工程は、吸着および巻きつけ工程において形成された筒形のオブラートの一端を潰し、潰されたその一端を融着によって塞ぐ工程である。隅部切取り工程は、融着によって塞がれたオブラートの一端の隅部を丸く切り取る工程である。これにより、底部42が完成したこととなる。

[0033] 医薬組成物充填工程は、充填前秤量工程と、充填工程と、充填後秤量工程とを有する。充填前秤量工程は、底部形成工程を経て底部42が完成したオブラートの筒の質量を測定する工程である。この工程において、オブラートの筒は、まず、可食フィルム容器152に挿入される。可食フィルム容器152へのオブラートの筒の挿入は、まず、吸着筒150ごとオブラートの筒を可食フィルム容器152の中へ挿入し、その後、吸着筒150から空気を出すことで、オブラートの筒だけを可食フィルム容器152の中へ残しつつ、吸着筒150を抜くという方法で実施される。充填工程は、オーガー式充填装置154によって壁部40の中に医薬組成物を充填する工程である。充填後秤量工程は、充填工程を経て医薬組成物が充填されたオブラートの筒と医薬組成物との質量を測定する工程である。なお、充填後秤量工程におけるオブラートの筒の質量と充填前秤量工程におけるオブラートの筒の質量との差が所定の範囲に入っていないことは、医薬組成物50の充填量が所定の範囲に入っていないことを意味する。充填後秤量工程におけるオブラートの筒の質量と充填前秤量工程におけるオブラートの筒の質量との差が所定の範囲に入っていないとき、質量が測定されたオブラートの筒は廃棄される。その中の医薬組成物50は回収される。

[0034] 閉塞工程も、底部形成工程と同様に、押潰し融着工程と、隅部切取り工程

とを有する。閉塞工程押潰し工程は、医薬組成物が充填された筒形のオブラートの他端を潰し、潰されたその他端を融着によって塞ぐ工程である。これら潰す工程と融着する工程とは、同時に行ってもよいし、順次行ってもよい。隅部切取り工程は、融着によって塞がれたオブラートの他端の隅部を丸く切り取る工程である。これにより、口部44が完成したこととなる。ひいては、包蔵物20が完成したこととなる。

[0035] つぎに、図1を参照しつつ、本実施例にかかる経口投与用製剤の服用方法を説明する。この製剤を服用しようとする者は、まず、包装袋22の外周をつまみ、それを引っ張ることで、弱シール部32を剥離させる。弱シール部32が剥離すると、その者は、密封チャック34を開いて、包蔵物20を取り出す。包蔵物20が取り出されと、その者は、包蔵物20を口に入れ、直ちに十分な水とともに包蔵物20を嚥下する。十分に水を含むことによって、包蔵物20の表面が溶け、口腔内できわめて滑りやすくなる。

[0036] 以上のようにして、本実施例にかかる経口投与用製剤およびその製造方法において、筒形に巻いた可食フィルム（本実施例ではオブラート）によって形成した包蔵物を用いる。これを用いるので、医薬組成物充填の際、可食フィルムの口が開いている。口が開いているので、オーガー式充填装置154の口（医薬組成物50を充填するための充填口の形態や充填方式にはいろいろなものがある。本実施例においてオーガー式充填装置154を採用したことが一例に過ぎないのは言うまでもない。）がそこへ入りやすい。オーガー式充填装置154の口が入りやすいので、医薬組成物充填工程の能率が向上する。ひいては、経口投与用製剤の製造の能率が向上する。

[0037] また、本実施例にかかる経口投与用製剤の製造方法、ひいては、本実施例にかかる医薬組成物の充填方法は、まず筒形に巻いた可食フィルム（本実施例ではオブラート）の質量を測定するという工程と、それにオーガー式充填装置154を用いて医薬組成物50を充填するという工程と、充填後の可食フィルムの質量を測定するという工程とを有する。充填の前後において可食フィルムの質量を測定した結果、それらの差つまり正味充填量が所定の範囲

に含まれていなければ、可食フィルム内の医薬組成物50は回収される。医薬組成物50が回収された可食フィルムは廃棄される。質量の差が所定の範囲に含まれている場合に可食フィルムが包蔵物20となる上、質量の差が所定の範囲に含まれていない場合には医薬組成物50が回収されるので、製造された包蔵物20における医薬組成物50の質量のバラツキを低く抑えることができる。その上、医薬組成物50の実質的な歩留まりを高くすることができる。さらに、オーガー式充填装置154を用いると、上述した正味充填量と目標充填量とを比較し、その差に応じてオーガー式充填装置154の設定回転角度（ひいては医薬組成物50の供給速度）を調整できる。そのため、オーガー式充填装置154を用いると、医薬組成物50の供給量を目標充填量に制御することが容易にできる。この点で、オーガー式充填装置154を用いることが望ましい。

[0038] また、本実施例にかかる経口投与用製剤10によれば、可食フィルムの層の数を変えることにより、包蔵物20の壁部40の厚さを容易に変えることができる。壁部40の厚さは、包蔵物20からの医薬組成物50の溶出速度に影響を及ぼすので、壁部40の厚さを容易に変えることができることは、包蔵物20から医薬組成物50が放出される溶出特性を容易に制御できることを意味する。その結果、医薬組成物50が放出される溶出特性を容易に制御できる包蔵物20を提供できることとなる。

[0039] 〈第2実施例〉

図4は本実施例にかかる経口投与用製剤70の一部破断図である。図5は、本実施例にかかる経口投与用製剤70の製造工程を示す概念図である。図6は、本実施例にかかる包蔵物充填工程の内容を示す概念図である。

[0040] 本実施形態にかかる経口投与用製剤70は、2つ折りにした合成樹脂（低密度ポリエチレンなどのように、折畳みが可能な柔らかいものが好ましい。）製のシートの周囲を貼り合わせることで形成されている。経口投与用製剤70には、嚥下補助物質収容室86と中間室84と包蔵物収容室82と出口室80とが形成されている。嚥下補助物質収容室86と中間室84と包蔵物

収容室 8 2 とは、外部空間に対して気密性を保つように形成されている。嚥下補助物質収容室 8 6 と中間室 8 4 と包蔵物収容室 8 2 と出口室 8 0 とは、一列に並んでいる。

[0041] 嚥下補助物質収容室 8 6 内には、嚥下補助物質 9 0 が収容されている。本実施例における嚥下補助物質 9 0 はゼリーである。本実施例において、後述する第 3 弱シール部分 1 0 8 が剥離するまで、本実施例における出口室 8 0 は空室である。

[0042] 包蔵物収容室 8 2 内には、包蔵物 9 2 が収容されている。本実施例に係る包蔵物 9 2 は、第 1 実施例にかかる包蔵物 2 0 の、口部 4 4 が形成されていない半製品を、渦巻き形に曲げたものである。そのため、ここではその詳細な説明を繰り返さない。

[0043] なお、包蔵物収容室 8 2 と中間室 8 4 と嚥下補助物質収容室 8 6 とには、医薬組成物 5 0 や嚥下補助物質 9 0 に影響を与えない気体（例えば窒素ガス）が、必要に応じて封入してある。

[0044] 嚥下補助物質収容室 8 6 と中間室 8 4 との間は、第 1 弱シール部分 1 0 4 によって仕切られている。中間室 8 4 と包蔵物収容室 8 2 との間は、第 2 弱シール部分 1 0 6 によって仕切られている。包蔵物収容室 8 2 と出口室 8 0 との間は、第 3 弱シール部分 1 0 8 によって仕切られている。第 1 弱シール部分 1 0 4 ないし第 3 弱シール部分 1 0 8 は、経口投与用製剤 7 0 を形成するシートの貼り合せ部分のうち、隣り合う 2 つの空間の間にあたる部分である。第 1 弱シール部分 1 0 4 ないし第 3 弱シール部分 1 0 8 の強度は、外周強シール部分 1 0 0 の強度よりも低くなっている。このように貼り合わせ部分の強度に差をつけることは、ヒートシール方式によって貼り合わせを行う場合、圧力と温度、時間を適当にすることで可能になる。別のシール方式、つまり、超音波シールやインパルスシールにおいても、そのシール時間や強度を適度に調整することで、貼り合わせ部分の強度の調整は可能になる。さらに、第 1 弱シール部分 1 0 4 ないし第 3 弱シール部分 1 0 8 の形成は、シートの内面に別の溶融温度のフィルムを貼ることや、接着剤を塗ることで

可能である。その結果、第1弱シール部分104ないし第3弱シール部分108は、嚥下補助物質収容室86や包蔵物収容室82などを経口投与用製剤70の外から押したとき、嚥下補助物質収容室86あるいは包蔵物収容室82に嚥下補助物質90が与える力によって容易に剥離する。すなわち、嚥下補助物質収容室86と包蔵物収容室82との間は、経口投与用製剤70の外部から加えられる力によって連通可能な状態で閉塞されている。

[0045] 経口投与用製剤70のうち出口室80の反対側にあたる個所に、カバー部88を設けている。嚥下補助物質収容室86とカバー部88との間は、内側強シール部102によって仕切られている。内側強シール部102の強度は、外周強シール部分100の強度とほぼ同じである。

[0046] 次に、図5および図6を参照しつつ、本実施例にかかる経口投与用製剤70の製造方法を説明する。まず、1枚のシートを二つ折りにする。二つ折りにされたシートの端部同士を、あらかじめ設定された外周強シール部分100用の条件に従い、一定の時間、一定圧力と温度で熱を加えて、融着させる。融着されたシートの端部を切ることによって、経口投与用製剤70の外形を形成する。図5(A)は、この状況を示す。

[0047] 経口投与用製剤70の外形が形成されたら、第1弱シール部分104が形成される部分と第2弱シール部分106が形成される部分とに、それらの外側からあらかじめ設定された第1弱シール部分104および第2弱シール部分106用の条件に従い、一定の時間、一定圧力と温度で熱を加える。これにより、シートの内面が融着して第1弱シール部分104と第2弱シール部分106とが形成される。図5(B)は、この状況を示す。

[0048] 第1弱シール部分104と第2弱シール部分106とが形成されたら、二つ折りにされたシートの中に包蔵物92を挿入する。図6を参照しつつ、その具体的な手順を説明する。

[0049] まず、把持治具120で、包蔵物92の端部（口が開いている方）を把持する。図6の「包蔵物把持工程」はこの状況を示す。なお、上述したように、本実施例にかかる包蔵物92は、第1実施例にかかる包蔵物20の半製品

(口部 44 を形成しないもの) である。したがって、ここでは包蔵物 92 の製造方法に関する詳細な説明を繰り返さない。

- [0050] 包蔵物 92 の端部を把持したら、把持治具 120 を回転させることにより、把持治具 120 に包蔵物 92 を巻きつける。このとき、装填治具 122 のフック状の部分に包蔵物 92 を押しつけながら把持治具 120 を回転させる。これにより、包蔵物 92 をコンパクトに巻くことができる。ちなみに、壁部 40 の一端が開いているので、把持治具 120 に包蔵物 92 を巻きつけても壁部 40 の中の空気が原因となって壁部 40 が破れてしまう可能性は少ない。図 6 の「包蔵物巻き工程」はこの状況を示す。
- [0051] 把持治具 120 に包蔵物 92 が巻きつけられたら、包蔵物 92 から把持治具 120 を抜き取る。包蔵物 92 は、装填治具 122 のフック状の部分に挟まれたままとなっている。把持治具 120 が抜き取られたら、装填治具 122 のフック状の部分に二つ折りにされたシートの筒状の部分をあてがい(図 6 の「装填工程」はこの状況を示す)、棒 124 で、その中に包蔵物 92 を挿入する。図 5 (C) は、この状況を示す。
- [0052] 再び図 5 を参照しつつ、次の工程について説明する。二つ折りにされたシートの中に包蔵物 92 が挿入されたら、第 3 弱シール部分 108 が形成される部分に、その外側から熱を加える。これにより、シートの内面に塗られた接着剤同士が融着して第 3 弱シール部分 108 が形成される。図 5 (D) は、この状況を示す。
- [0053] 第 3 弱シール部分 108 が形成されたら、二つ折りにされたシートの間であってまだ塞がれていない部分に、嚙下補助物質 90 を充填する。嚙下補助物質 90 が充填されたら、内側強シール部 102 が形成される部分に、あらかじめ設定された内側強シール部 102 用の条件に従い、一定の時間、一定圧力と温度でその外側から熱を加える。これにより、シートの内面が融着して内側強シール部 102 が形成される。図 5 (E) は、この状況を示す。
- [0054] 内側強シール部 102 が形成されたら、カバー部 88 へ出口室 80 の部分を挿入する。図 5 (F) は、この状況を示す。これにより、本実施例にかか

る経口投与用製剤70が完成したこととなる。

[0055] 次に、本実施例にかかる経口投与用製剤70から包蔵物92を取り出して服用するための手順を説明する。

[0056] 最初に、介護者などが嚥下補助物質収容室86を経口投与用製剤70の外から押して、嚥下補助物質収容室86の内部からの圧力により第1弱シール部分104を剥離させる。第1弱シール部分104が剥離すると、嚥下補助物質90が中間室84に押し出される。

介護者などが嚥下補助物質収容室86を経口投与用製剤70の外からさらに押すと、第2弱シール部分106が剥離するので、嚥下補助物質90が包蔵物収容室82に押し出される。押し出された嚥下補助物質90は、包蔵物収容室82の中に拡がり、包蔵物92の周囲に充満する。この時から、包蔵物92の表面は、嚥下補助物質90によって溶け始める。

[0057] 嚥下補助物質90が包蔵物収容室82に押し出された後、介護者や患者などが、嚥下補助物質収容室86から包蔵物収容室82へ向かう方向に経口投与用製剤70をしごく。これにより、嚥下補助物質90に圧力が加えられた結果、第3弱シール部分108が剥離する。第3弱シール部分108が剥離すると、嚥下補助物質90と包蔵物92とが出口室80に押し出される。嚥下補助物質90と包蔵物92とが出口室80に押し出されると、介護者や患者などが、患者の口に出口室80の開口をあて、嚥下補助物質収容室86から包蔵物収容室82の方向へ経口投与用製剤70をしごく。これにより、嚥下補助物質90に覆われた包蔵物92が患者の口の中に入る。なお出口室80の開口部に口をあてるタイミングは上記に限らない。

[0058] 以上のようにして、本実施例にかかる経口投与用製剤70は、次に述べる効果を奏する。第1の効果は、顆粒状の薬剤その他の医薬組成物50を容易に嚥下することができるという効果である。第2の効果は、薬剤の苦味などの味が抑制されるという効果である。第3の効果は、医薬組成物50が口内で散乱することを抑制できるという効果である。第4の効果は、薬剤の分解を懸念する必要がなくなるという効果である。これは、経口投与用製剤70

の保存時において、医薬組成物50と嚥下補助物質90（ひいてはそこに含まれる水分）とが分離されていることによる。第5の効果は、嚥下が困難な者に対して、通常では嚥下が容易でない大きさの固形製剤を容易に服用させることができるという効果である。第6の効果は、経口投与用製剤70の内部における医薬組成物50の服用不可能な分すなわち残留量を低下させる（本実施例の場合ならば、残留量をゼロに近い量にする）ことができる、すなわち所定量の薬剤をほぼ100%すべて服用することができるという効果である。第7の効果は、迅速に製造できるという効果である。第8の効果は、包蔵物92がスムーズに出るという効果である。第9の効果は、水無しで、さらに唾液の分泌に問題がある人に対しても、容易に服用できるという効果である。第10の効果は、嚥下補助物質90を用いることによって、むせることなく、確実に医薬組成物50を服用できるという効果である。第11の効果は、医薬組成物50や嚥下補助物質90等に一切触れることなく、衛生的に、医薬組成物50の外部への飛散なく、確実に医薬組成物50を服用できるという効果である。

[0059] 第1の効果について詳細に説明する。嚥下補助物質90に包まれた状態で患者の口の中に包蔵物92が入る。このとき、包蔵物92の表面は溶けている。嚥下補助物質90に包まれた上、表面が溶けているので、嚥下が困難な患者であってもその包蔵物92を容易に嚥下することができる。包蔵物92には医薬組成物50が入っているので、包蔵物92を嚥下することで医薬組成物50も嚥下されることとなる。これにより、医薬組成物50を容易に嚥下することができる。

[0060] 第2の効果について詳細に説明する。上述したように、嚥下補助物質90に包まれた状態で患者の口の中に包蔵物92が入る。これにより、包蔵物92の中身である医薬組成物50は、嚥下補助物質90と包蔵物92とにより二重に包まれていることとなる。医薬組成物50が二重に包まれているため、医薬組成物50が薬剤であっても、患者の舌がその苦味などの味を感じ取る可能性は低くなる。その結果、薬剤の苦味などの味が抑制される。

- [0061] 第3の効果について詳細に説明する。上述したように、医薬組成物50は、嚥下補助物質90と包蔵物92とにより二重に包まれている。これにより、患者の口内で医薬組成物50が散乱する可能性は低くなる。その結果、医薬組成物50が口内で散乱することを抑制できる。
- [0062] 第4の効果について詳細に説明する。薬剤は水分によって、分解することが多い。すなわち、通常、薬剤は水分によって期待しない副作用等を有する分解物を生じるとともに、分解した薬剤は目的とする薬効を失う。薬剤を液剤中で保存することに比べれば、本実施例にかかる経口投与用製剤70は液と薬剤とが分離されており、安定化がなされている。これが、本実施例にかかる経口投与用製剤70を用いれば薬剤の安定性を懸念しなくてよい理由である。
- [0063] 第5の効果について説明する。嚥下補助物質90を包蔵物収容室82に誘導した後、嚥下補助物質90と包蔵物92とを同時に服用することで、包蔵物92の表面を覆っている嚥下補助物質90により口腔部をスムーズに通過させることができる。これにより、通常、嚥下が容易でない大きさの固形製剤を容易に服用させることができるという効果である。
- [0064] 第6の効果について説明する。経口投与用製剤70に形成された開口から嚥下補助物質90と包蔵物92とが押し出されると、包蔵物92の中の医薬組成物50も同時に押し出されることとなる。これにより、包蔵物収容室82の中における医薬組成物50の残留量は、包蔵物92の中に医薬組成物50が入っていない場合に比べ、大幅に少なくなる。しかも、本実施例にかかる包蔵物92は密封されている。密封されているので、包蔵物92の中から医薬組成物50が漏れ出す可能性は極めて低い。その可能性が極めて低いので、経口投与用製剤70の内部における医薬組成物50の残留量を低下させる（実際には、残留量をゼロに近い量にする）ことができる。
- [0065] 第7の効果について説明する。包蔵物92の壁部40は、オブラートを筒形に巻くことで形成されている。そのため、包蔵物92の口は通常開いている。口が通常開いているので、そこへ医薬組成物を容易に充填できる。医薬

組成物を容易に充填できるので、迅速な製造が可能となる。さらに、包蔵物 92 を薬剤容器 72 内へ收容する際、包蔵物 92 を薬剤容器 72 内へ容易に收容できる。包蔵物 92 が曲げられているためである。その分、迅速に製造できる。

[0066] 第 8 の効果について説明する。本実施例にかかる包蔵物 92 は、嚥下補助物質 90 が薬剤容器 72 の外へ流出しようとする際、嚥下補助物質 90 から力を受けて押し出される。その結果、包蔵物 92 がスムーズに出る。

[0067] 〈第 3 実施例〉

本実施例にかかる経口投与用製剤は、包蔵物 200 のみからなる。図 7 は、本実施例にかかる包蔵物 200 の一部破断図である。図 7 に基づき、本実施例にかかる包蔵物 200 の構造を説明する。本実施例にかかる包蔵物 200 は、医薬組成物 50 が入っている。包蔵物 200 は、壁部 240 と、底部 242 と、口部 244 とを有する。本実施例において、壁部 240 は、オブラート（可食フィルムの一例）層 60 が 2 層重なったものである。これらは、1 枚のオブラートを筒形に巻くことで形成されている。本実施例では、そのオブラートの端は、底部 242 と口部 244 とを除き、接着されていない。底部 242 は、壁部 240 の一端を平たく潰して融着することにより形成されたものである。口部 244 は、壁部 240 のうち底部 242 が設けられている側とは反対側の端を平たく潰して融着することにより形成されたものである。

[0068] 次に、本実施例にかかる包蔵物 200 の製造方法を説明する。本実施例にかかる包蔵物 200 の製造方法は、壁部形成工程と、底部形成工程と、医薬組成物充填工程と、閉塞工程とを有する。壁部形成工程は、オブラートを巻いて筒形の壁部 240 を形成する工程である。底部形成工程は、壁部形成工程を経て形成されたオブラートの筒の一端を潰し、潰されたその一端を融着によって塞ぐことにより、底部 242 を形成する工程である。医薬組成物充填工程は、壁部 40 の中に医薬組成物を充填する工程である。閉塞工程は、医薬組成物充填工程を経たオブラートの筒の他端を潰し、潰されたその他端

を融着によって塞ぐことにより、口部 244 を形成する工程である。

[0069] 次に、本実施例にかかる包蔵物 200 の服用方法を説明する。包蔵物 200 を服用しようとする服用者は、まず、包蔵物 200 を口に入れ、直ちに十分な水とともに包蔵物 200 を嚥下する。嚥下補助物質の種類は特に限定されるものではないが、ゼリーが好ましい。

[0070] 次に、本実施例にかかる包蔵物 200 が奏する効果を説明する。本実施例にかかる包蔵物 200 は、筒形に巻いた可食フィルム（本実施例ではオブラート）によって形成される。これにより、医薬組成物 50 を充填する際、可食フィルムの口が開いている。口が開いているので、オーガー式充填装置の口（医薬組成物 50 を充填するための充填口の形態や充填方式にはいろいろなものがある。本実施例においてオーガー式充填装置を採用したことが一例に過ぎないのは言うまでもない。）がそこへ入りやすい。オーガー式充填装置の口が入りやすいので、医薬組成物充填工程の能率が向上する。医薬組成物充填工程の能率が向上するので、包蔵物 200 の製造の能率が向上する。

[0071] また、本実施例にかかる包蔵物 200 は、可食フィルムの層の数を変えることにより、壁部 240 の厚さを容易に変えることができる。壁部 240 の厚さは、包蔵物 200 からの医薬組成物 50 の溶出速度に影響を及ぼすので、壁部 240 の厚さを容易に変えることができることは、包蔵物 200 から医薬組成物 50 が放出される溶出特性を容易に制御できることを意味する。その結果、医薬組成物 50 が放出される溶出特性を容易に制御できる包蔵物 200 を提供できることとなる。

[0072] [医薬組成物の漏れについて]

次に、本実施例にかかる包蔵物 200 における医薬組成物 50 の漏れについて説明する。漏れ試験が、次の手順に従って実施された。まず、直径 9 mm、全長 65 mm の包蔵物 200 に、医薬組成物を充填する。同一種類の医薬組成物が充填された包蔵物 200 は 3 個ずつ製作された。包蔵物 200 が製作されると、後述する 50 回粉漏れ試験と 100 回粉漏れ試験とが実施された。

[0073] 図8は、その漏れ試験の結果を示す図である。図8に示す「番号」は包蔵物200につけたロット番号を意味する。「医薬組成物」は包蔵物200に充填された医薬組成物の種類を示す。「粒度特性」は、その医薬組成物の粒度特性を示す。ここで言う「粒度特性」とは、所定の粒径の粒子の含有率を示す。「50回粉漏れ試験」は、包蔵物200が容器（この場合、柔らかい樹脂を2つ折りにして外周を溶着したもの）に収納され、試験実施者がそれを手で保持し、周知の事務机へ軽く50回打ちつけたときの、包蔵物200から容器内への医薬組成物の漏れの有無を示す。漏れの有無は試験実施者が肉眼で確認した。図8には、上述した3個の包蔵物200についての50回粉漏れ試験の結果を示している。「100回粉漏れ試験」は、50回粉漏れ試験と同様の方法で、包蔵物200が収納された容器を試験実施者が周知の事務机へ軽く100回打ちつけたときの、包蔵物200から容器への医薬組成物の漏れの有無を示す。50回粉漏れ試験と同様に、図8には、上述した3個の包蔵物200についての100回粉漏れ試験の結果を示している。図8の丸印は漏れが肉眼で確認できなかったことを示す。三角印はわずかな漏れが肉眼で認められたことを示す。バツ印はわずかとは言えないほどの医薬組成物が漏れたことを示す。ただし、図8の「番号」が「A-1」欄の△印とバツ印とは、包蔵物200が破損したことによるものである。壁部240のオブラート層60の隙間から漏れたものではない。

[0074] 図8によれば、医薬組成物において、粒径が $100\mu\text{m}$ を超える粒子が99重量パーセント以上含有されている場合、包蔵物200自体が破損したことによるものを除き、漏れはまったく生じていない。すなわち、粒径が $100\mu\text{m}$ 以下の粒子の含有率が1重量パーセント未満であった場合、包蔵物200自体が破損したことによるものを除き、漏れはまったく生じていない。粒径が $75\mu\text{m}$ 以下の粒子が10重量パーセント以上含有されている場合にも、医薬組成物の漏れがあまり生じないことがある。

[0075] 〈変形例〉

以上の実施例で説明した経口投与用製剤は、本発明の技術的思想を具体化

するために例示したものである。本実施例で説明した経口投与用製剤は、本発明の技術的思想の範囲内において種々の変更を加え得るものである。

[0076] 例えば、包蔵物 20, 92, 200 の素材としては、上述した厚さ 10 μ m のデンプン製のオブラートの他、従来から可食フィルムの素材とされている様々な素材を用いることができる。これらの素材は、1種または2種以上を併せて使用することができる。可食性のフィルム形成剤としては、例えば、キチン、キトサン、カゼイン、カゼインナトリウム、ゼラチン、コラーゲン、大豆タンパク、卵白、デンプン、ペクチン、アラビノキシラン、大豆多糖類、アルギン酸ナトリウム、カラギーナン、寒天、グルコマンナン、ガラクトマンナン、キサントガム、プルラン、ツェイン、セラック、グアーガム分解物、セルロース等の天然高分子、デキストリン、エーテル化デンプン、エステル化デンプン、ヒプロメロース（HPMC；旧日本薬局方名「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（HPC）、水溶性ヒドロキシエチルセルロース（HEC）、メチルセルロース（MC）、カルボキシメチルセルロース（CMC）等の半合成高分子、ポリビニルアルコール（PVA）、ポリビニルピロリドン（PVP）、ポリエチレングリコールポリビニルアルコール共重合体、ポリアクリル酸ナトリウム、ポリアクリルアミド（PAA）、ポリエチレンオキサイド（PEO）、ポリエチレングリコール（PEG）、絹蛋白分解物、カゼイン分解物等の合成高分子を使用することができる。

[0077] 包蔵物 20, 92, 200 の素材としては、上述した様々な素材に加えて、他の成分を含有させることもできる。そのような「他の成分」の例には、可塑剤、矯味剤、香料、乳化剤、および、着色剤がある。可塑剤は、柔軟性を高めてひび割れや破れなどの発生を防止するための成分である。

[0078] また、包蔵物 20, 92 の壁部 40 と包蔵物 200 の壁部 240 とは、その全周にわたって可食フィルムの層 60 からなることを必要としない。例えば、可食フィルムが重なり合って可食フィルムの層 60 を形成しているのは壁部 40, 240 のうちほんの一部だけでもよい。この場合、壁部 4

0, 240を、1枚の可食フィルムの両端を少しだけ重ねて筒状に形成されたものとしてよい。ただし、壁部40, 240をそのようにして形成する場合、壁部40, 240全体のうち少なくとも半分以上において可食フィルムが重なり合っていることが望ましい。

[0079] また、壁部40を形成している可食フィルムの端は、壁部40に貼り付けてもよいし、壁部40に貼り付けてなくてもよい。前者の場合、可食フィルムの端が壁部40に貼り付けられることで、壁部40の外周は塞がれることとなる。後者の場合、可食フィルムの端とその内側の可食フィルムとの間に隙間があることとなる。これらのことは、1枚の可食フィルムの両端を少しだけ重ねて筒状に形成されているにせよ、1枚の可食フィルムを何重にも巻いて筒状に形成されているにせよ、1枚の可食フィルムを巻いて筒状にしたものの上から別の可食フィルムを巻いて形成されているにせよ、同様である。

[0080] また、渦巻き形に巻かれた包蔵物20, 92において、包蔵物20, 92の端は、包蔵物20, 92の他の部分に留められていてもよいし、そうでなくてもよい。前者の場合、包蔵物20, 92の端が包蔵物20, 92の他の部分に留められているので、包蔵物20, 92は渦巻き形の形態を維持し続ける。

[0081] また上記の第1, 第2実施例では、医薬組成物50が散剤や顆粒剤であり、嚥下補助物質90がゼリーである場合について説明したが、本発明に適用される医薬組成物50や嚥下補助物質90がこれらに限定されないことはいうまでもない。たとえば、医薬組成物50は、散剤や顆粒剤のほか、医薬品粉末や結晶や、錠剤やカプセルや単なる塊であってもよい。嚥下補助物質90は、単なる水や、水溶液の他、ハチミツ、カスタードクリーム、ピーナツ・スプレッド、チーズ・スプレッド、シロップなどであってもよい。嚥下補助物質90としてどのような物質を採用するかという問題は、主として医薬組成物50の性質に基づき解決される。例えば、医薬組成物50が油性の物質であれば、嚥下補助物質90として採用される物質は、油脂を含有する

ことが望ましい。これにより、患者の咽喉をスムーズに通過することが期待されるためである。さらに、医薬組成物50として包蔵物20, 92に充填される物は、通常において医薬として扱われる物に限定されない。例えば、それは、食品であってもよい。

[0082] また上記の第1, 第2実施例では、オーガー式充填装置154を用いて医薬組成物50を充填したが、医薬組成物50を充填するための装置はオーガー式充填装置154に限定されない。例えば、医薬組成物50を充填するための充填装置は、真空圧縮式のものでも、ピストン式のものでも、升式のものでも、タッピング式のものでも、その他のものでも良い。ただし、オーガー式充填装置154は、医薬組成物50の所定量の充填をソフトかつ容易にでき、さらに、充填量の制御が容易にできる点で好ましい。なお、これらの充填装置の具体的な構造は周知なので、ここではその詳細な説明を繰り返さない。また、これらの点が第3実施例においても同様であることは言うまでもない。

[0083] また、包蔵物20, 92の向きや形態は、上述した第1, 第2実施例で説明したものに限定されない。例えば、包蔵物20, 92は、縦半分に折り曲げられていても、横半分に折り曲げられていてもよい。この場合、第2実施例にかかる、折り曲げられた包蔵物92の両端は、嚥下補助物質収容室86の方を向いていることが望ましい。そうすることで、包蔵物92が嚥下補助物質90と共に押し出される可能性が高くなるためである。

[0084] また上記の第1実施例では、包装袋22の構造や素材は上述したものに限定されない。例えば、弱シール32は、密封チャック34よりも包装袋22の口に近い場所に配置されていてもよいし、設けられていなくてもよい。密封チャック34よりも包装袋22の口に近い場所にシールが配置される場合、そのシールは弱シールではなく、包装袋22の外側から引っ張っても剥離しない程度に強く融着されたシールであってもよい。この場合、包蔵物20を取り出すには、包装袋22に設けられたV字型の切込を引き裂いてそのシールの部分を取り除いてもよい。さらに、包装袋22の素材としては、合成

樹脂のほか、紙やアルミニウムフィルムなどであってもよい。また、包装袋 22 の素材として、多層フィルムその他の複合材料を用いてもよい。

[0085] また上記の第 2 実施例では、1 つの薬剤容器 72 が備える空間は、2 つであってもよいし、3 つ以上であってもよい。

[0086] また上記の第 2 実施例では、経口投与用製剤 70 は、1 枚のシートを二つ折りにして貼り合わせたものに限定されない。例えば、2 枚のシートを互いに張り合わせたものや 1 本のチューブのところどころを貼り合わせたものであってもよい。

[0087] また上記の第 2 実施例では、出口室 80 が設けられているものを説明したが、出口室 80 は必ずしも設けられていなくともよい。出口室 80 が設けられていない場合、包蔵物収容室 82 などに切込部を設け、その切込部にせん断力を加えて開口を設け、その開口から包蔵物 92 を服用させてもよい。

[0088] また、上記の第 1 実施例では、渦巻き形に巻かれた包蔵物 20 において、口部 44 が設けられているが、口部 44 は必ずしも設けられていなくてもよい。壁部 40 に口部 44 が設けられている場合、通気口がなければ、包蔵物 92 を渦巻き形に巻く際、包蔵物 92 内の空気によって壁部 40 が破裂する可能性がある。可食フィルムの端が壁部 40 に貼り付けられていない場合、壁部 40 を形成している可食フィルムの層 60 の隙間が通気口となり破裂しない。壁部 40 が貼り付けられている場合は通気口が必要なため口部 44 は設けない。同様の理由により、第 2 実施例では、渦巻き形に巻かれた包蔵物 92 に口部 44 が設けられていないが、壁部 40 を形成している可食フィルムの端が壁部 40 に貼り付けられていないなら、口部 44 は設けられていてもよい。

符号の説明

- [0089] 10, 70 経口投与用製剤
20, 92, 200 包蔵物
22 包装袋
30 包装袋底部

- 3 2 弱シール部
- 3 4 密封チャック
- 4 0, 2 4 0 壁部
- 4 2, 2 4 2 底部
- 4 4, 2 4 4 口部
- 5 0 医薬組成物
- 6 0 オブラート層
- 7 2 薬剤容器
- 8 0 出口室
- 8 2 包蔵物収容室
- 8 4 中間室
- 8 6 嚙下補助物質収容室
- 8 8 カバー部
- 9 0 嚙下補助物質
- 1 0 0 外周強シール部分
- 1 0 2 内側強シール部
- 1 0 4 第 1 弱シール部分
- 1 0 6 第 2 弱シール部分
- 1 0 8 第 3 弱シール部分
- 1 2 0 把持治具
- 1 2 2 装填治具
- 1 2 4 棒
- 1 3 0 オブラート
- 1 5 0 吸着筒
- 1 5 2 可食フィルム容器
- 1 5 4 オーガー式充填装置
- 1 6 0 開口形成予定部

請求の範囲

- [請求項1] 可食フィルム製の包蔵物を備える経口投与用製剤であって、
前記包蔵物には医薬組成物が入っており、
前記包蔵物は壁部を有しており、
前記壁部が、前記可食フィルムを筒形に巻くことで形成されている
ことを特徴とする、経口投与用製剤。
- [請求項2] 前記壁部が、前記可食フィルムが重なっている箇所を有することを
特徴とする、請求項1に記載の経口投与用製剤。
- [請求項3] 前記可食フィルムが重なっている箇所が、1枚の前記可食フィルム
を巻くことで形成されていることを特徴とする、請求項2に記載の経
口投与用製剤。
- [請求項4] 前記可食フィルムの端が前記壁部に貼り付けられていることを特徴
とする、請求項2に記載の経口投与用製剤。
- [請求項5] 前記経口投与用製剤は、包装袋をさらに備え、
前記包蔵物は、前記包装袋に收容されていることを特徴とする、請
求項1に記載の経口投与用製剤。
- [請求項6] 前記包蔵物が、
前記壁部の一端に設けられる底部と、
前記壁部の他端に設けられ、かつ、塞がれている口部とをさらに有
することを特徴とする、請求項1に記載の経口投与用製剤。
- [請求項7] 前記経口投与用製剤は、前記包蔵物に加え、複数の空間を備える薬
剤容器をさらに備え、
隣り合う2つの前記空間の間は閉塞されており、
前記隣り合う2つの空間の間は、前記薬剤容器の外部から力が加え
られると開き、
前記薬剤容器の外部と前記空間とを連通させる開口の形成が予定さ
れる開口形成予定部が前記薬剤容器に設けられており、
前記空間のうち少なくとも1つである嚥下補助物質収容室に嚥下補

助物質が收容されており、

前記空間のうち少なくとも1つである包蔵物收容室に前記包蔵物が收容されていることを特徴とする、請求項1に記載の経口投与用製剤。

[請求項8] 前記包蔵物が、前記收容体收容室に、前記壁部が曲げられた状態で收容されていることを特徴とする、請求項7に記載の経口投与用製剤。

[請求項9] 前記壁部が曲げられた状態が、渦巻き形に曲げられた状態であることを特徴とする、請求項8に記載の経口投与用製剤。

[請求項10] 前記包蔵物の両端が前記嚙下補助物質收容室の方を向いていることを特徴とする、請求項8に記載の経口投与用製剤。

[請求項11] 可食フィルム製の包蔵物を備える経口投与用製剤であって、
前記包蔵物には医薬組成物が入っており、
前記包蔵物は壁部を有しており、
前記壁部が、前記可食フィルムを筒形に巻くことで形成されており、
前記壁部が、前記可食フィルムが重なっている箇所を有しており、
前記医薬組成物は、粒径が100マイクロメートルを超える粒子が99重量パーセント以上含有されていることを特徴とする、経口投与用製剤。

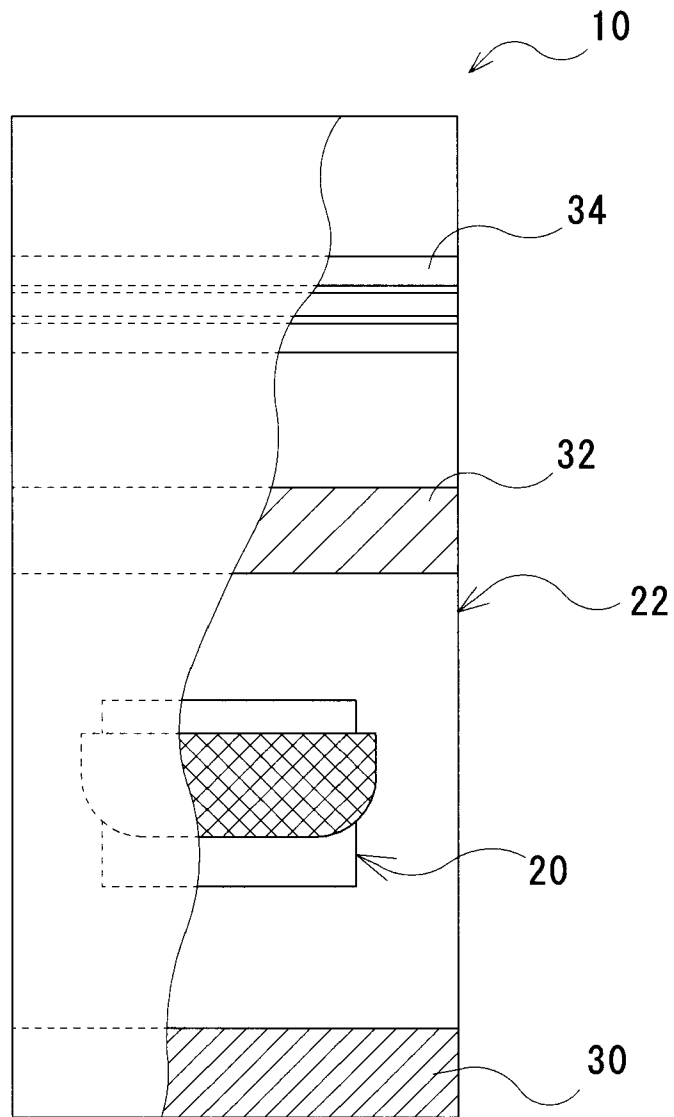
[請求項12] 経口投与用製剤の製造方法であって、
前記経口投与用製剤が可食フィルム製の包蔵物を備え、
前記包蔵物には医薬組成物が入っており、
前記包蔵物が、前記可食フィルムよりなる壁部を有しており、
前記製造方法が、
前記可食フィルムを巻いて筒形の前記壁部を形成する壁部形成工程と、
前記壁部の一端から前記壁部によって囲まれた空間内へ前記医薬組

成物を充填する医薬組成物充填工程とを備えることを特徴とする、経口投与用製剤の製造方法。

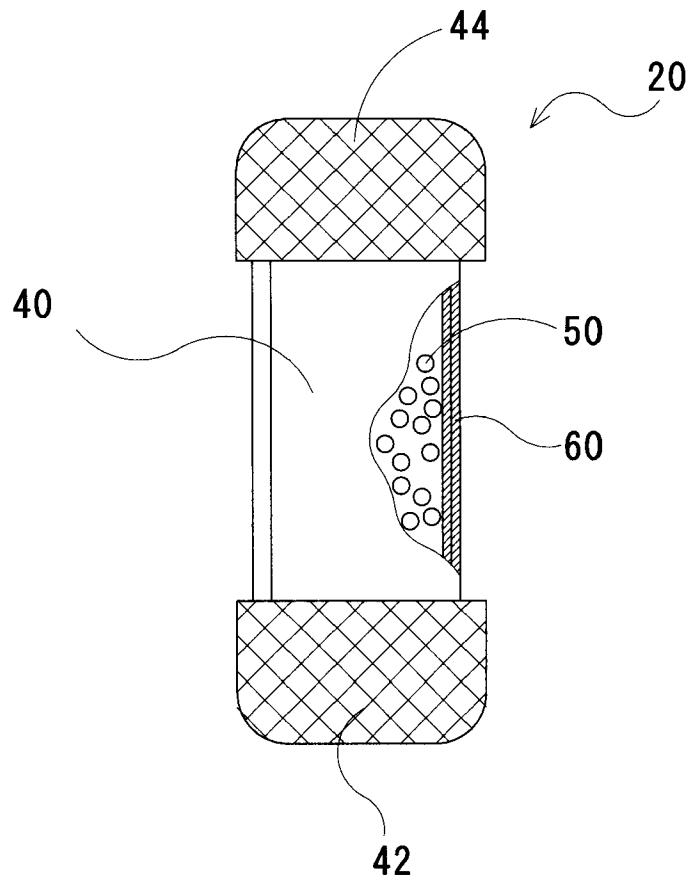
[請求項13]

前記包蔵物が、
前記壁部の一端に設けられる底部と、
前記壁部の一端に設けられ、かつ、塞がれている口部とをさらに有しており、
前記製造方法が、
前記壁部の一端を潰して融着することにより前記底部を形成する底部形成工程と、
前記医薬組成物充填工程の後に前記壁部の他端を潰して融着することにより前記口部を閉塞する閉塞工程とをさらに備えることを特徴とする、請求項12に記載の経口投与用製剤の製造方法。

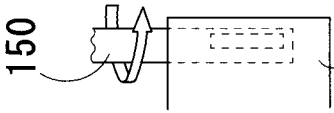
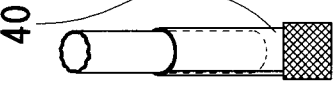
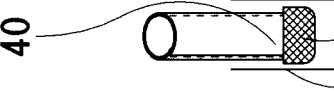
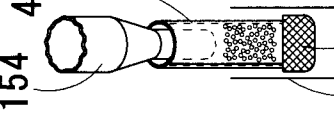
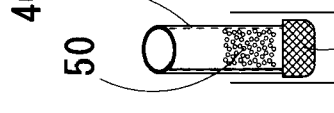
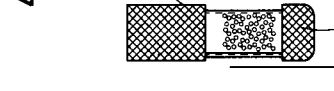
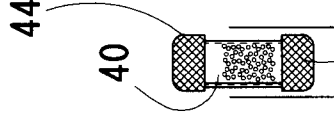
[図1]



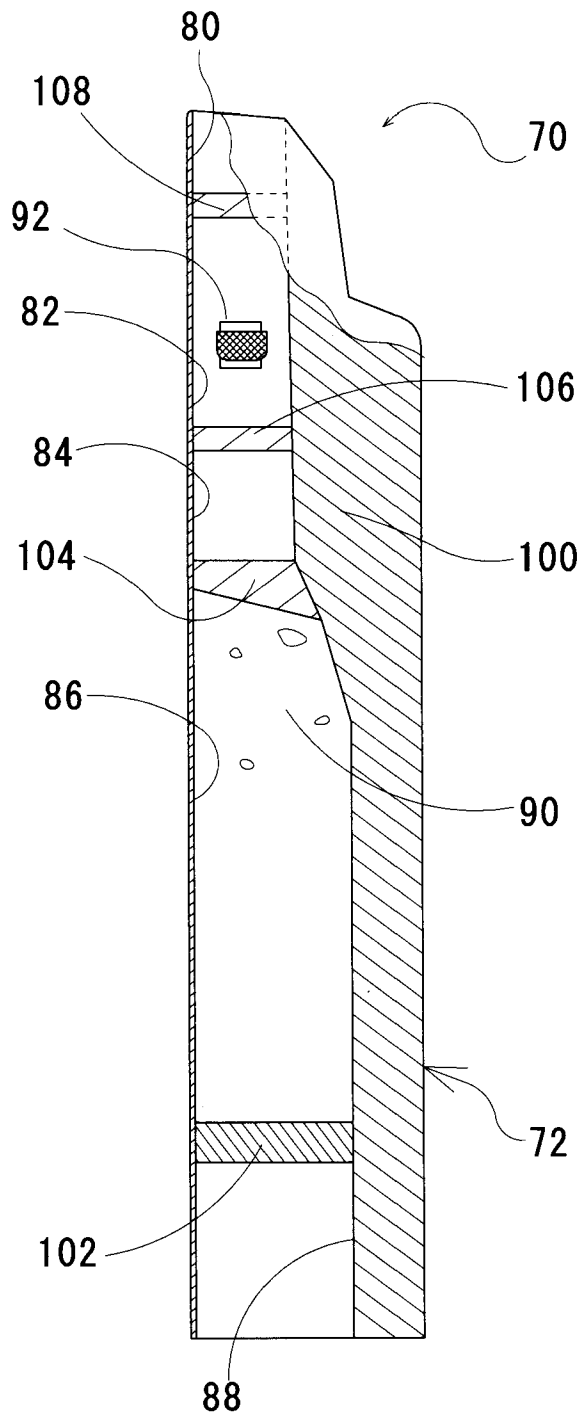
[図2]



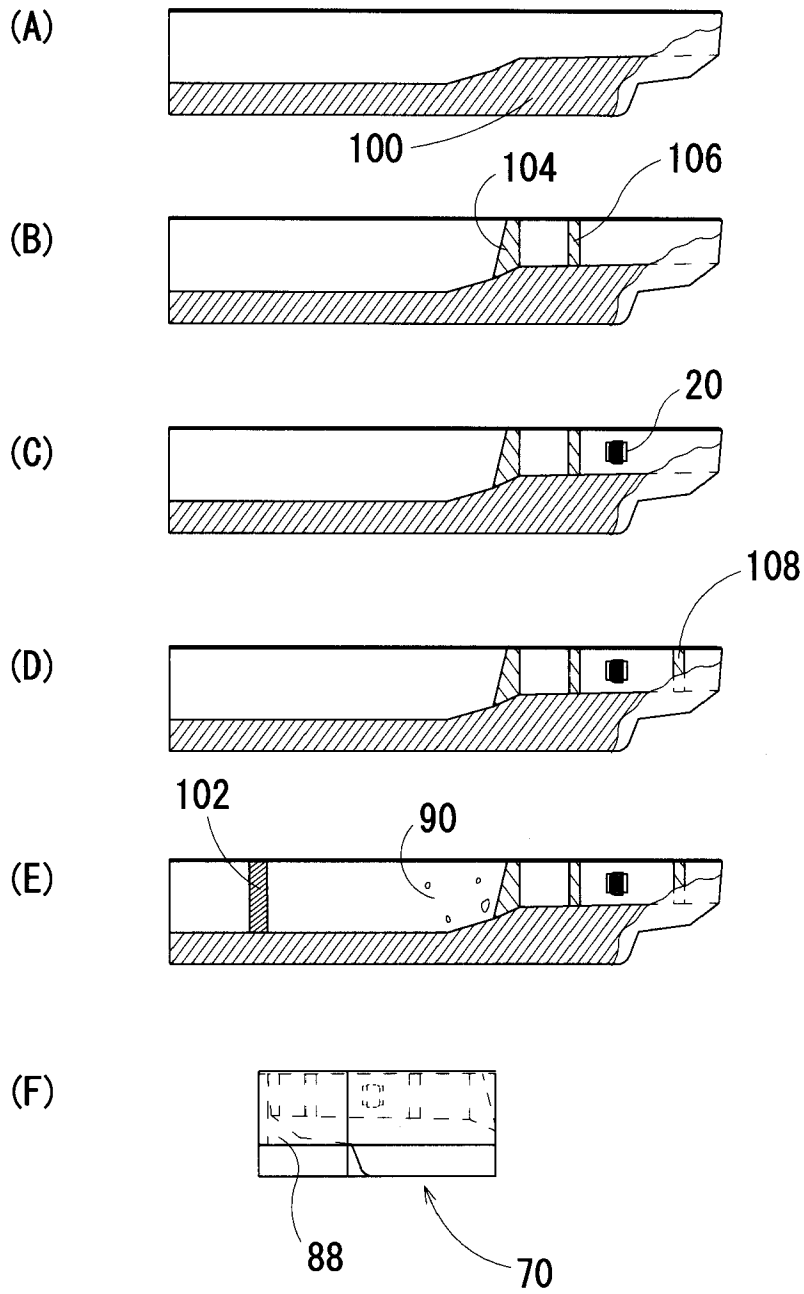
[図3]

壁部形成工程	底部形成工程		医薬組成物 充填工程			閉塞工程	
吸着／ 巻付け	150  130	40  42	40  42 152	154 40  42 152	40  42	40  42	44  42

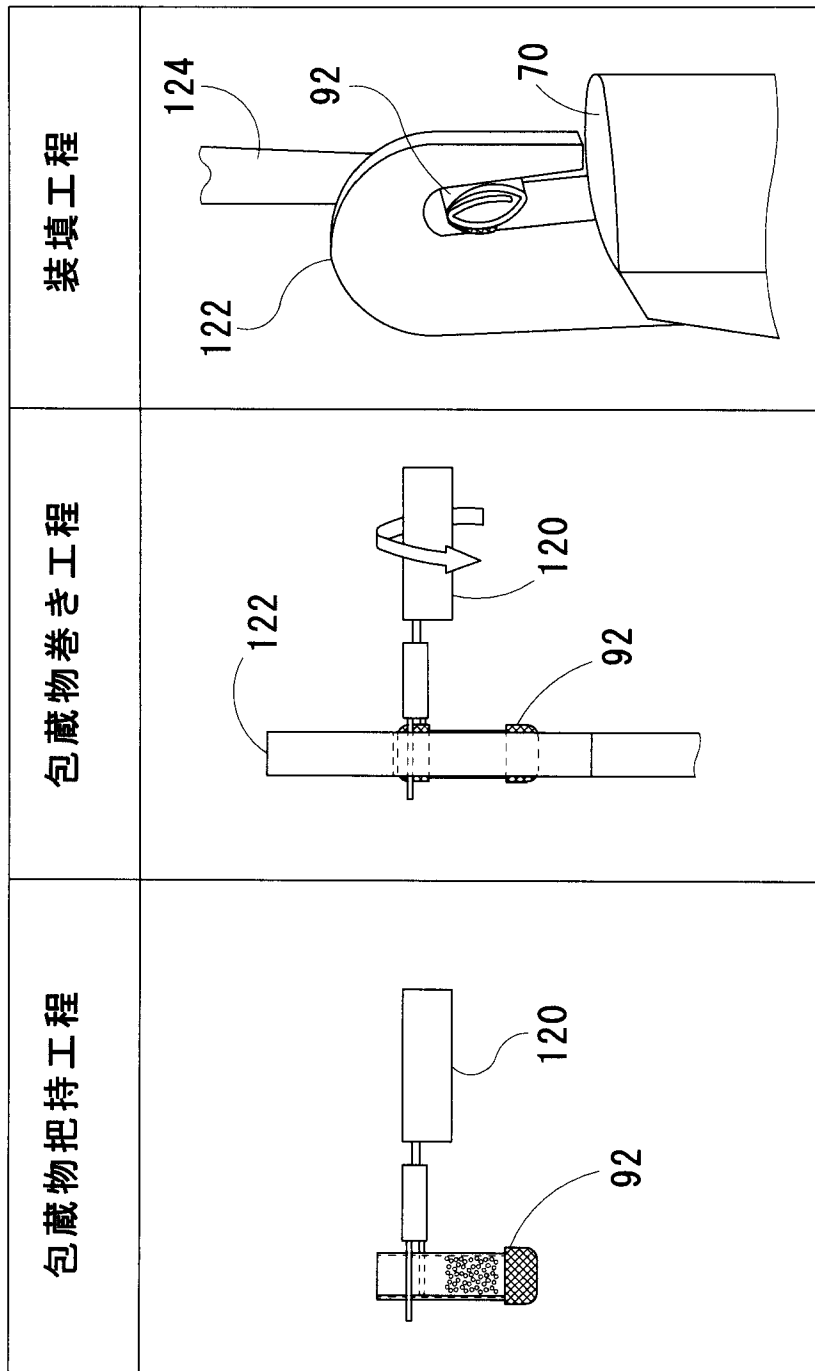
[図4]



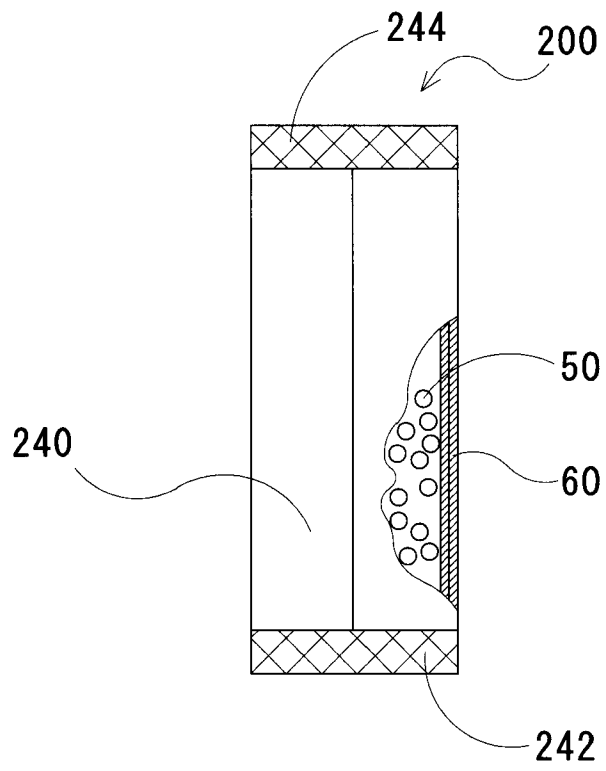
[図5]



[図6]



[図7]



[図8]

番号	医薬組成物	粒度特性	50回粉漏れ試験	100回粉漏れ試験
A-1	白糖混合物顆粒	100 μ m以下が1%未満	○、△、○	○、×、○
A-2	顆粒状吸着炭	100 μ m以下が1%未満	○、○、○	○、○、○
B-1	乳糖	75 μ m以下が約23%	○、△、△	△、×、×
B-2	乳糖（150号篩がけ）	75 μ m以下が約6%	○、○、×	△、△、×
C-1	乳糖（100M）	75 μ m以下が約20%	○、△、△	△、×、×
C-2	コーンスターチ	75 μ m以下が約50%	○、△、△	△、×、×
C-3	滑石粉末	75 μ m以下が約10%	△、△、△	×、×、×
C-4	セルロース結晶	75 μ m以下が約7%	×、×、×	×、×、×
C-5	二酸化ケイ素粉末	75 μ m以下が約7%	×、×、×	×、×、×

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2010/064957

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61J3/07(2006.01)i, A61J1/03(2006.01)i, A61J1/05(2006.01)i, A61J7/00(2006.01)i, A61K9/14(2006.01)i, A61K9/20(2006.01)i

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)

A61J3/07, A61J1/03, A61J1/05, A61J7/00, A61K9/14, A61K9/20

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

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2010
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2010	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2010

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.
X Y A	JP 2009-120497 A (Lintec Corp.), 04 June 2009 (04.06.2009), entire text; all drawings (Family: none)	1-6, 11-13 7 8-10
Y A	WO 2007/129706 A1 (Kureha Corp.), 15 November 2007 (15.11.2007), description, paragraphs [0050] to [0054]; fig. 3 & US 2009/0110715 A1 & EP 2017191 A1	7 1-6, 8-13
Y A	JP 2003-137817 A (Fushimi Pharmaceutical Co., Ltd.), 14 May 2003 (14.05.2003), entire text; all drawings (Family: none)	7 8-10

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date

“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)

“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

“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

“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

“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

“&” document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
30 September, 2010 (30.09.10)

Date of mailing of the international search report
12 October, 2010 (12.10.10)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2010/064957

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 10-234820 A (Takeda Chemical Industries, Ltd.), 08 September 1998 (08.09.1998), paragraphs [0018] to [0022]; fig. 1 (Family: none)	7-10

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2010/064957

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

An article, which contains a drug composition and includes a wall portion formed by rolling an edible film in a cylindrical shape, is described in the document 1. Therefore, the inventions in claims 1 - 13 cannot be considered to be novel in the light of the invention described in the document 1 and do not have any special technical feature.

(continued to extra sheet)

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2010/064957

Continuation of Box No.III of continuation of first sheet (2)

Consequently, three inventions (invention groups) each having a special technical feature as indicated below are involved in claims.

Meanwhile, the inventions in claims 1 - 4, 6, 11 - 13 having no special technical feature are classified into invention 1.

(Invention 1) the inventions in claims 1 - 4, 6, 11 - 13

(Invention 2) the invention in claim 5

(Invention 3) the inventions in claims 7 - 10

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))
 Int.Cl. A61J3/07(2006.01)i, A61J1/03(2006.01)i, A61J1/05(2006.01)i, A61J7/00(2006.01)i, A61K9/14(2006.01)i, A61K9/20(2006.01)i

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.Cl. A61J3/07, A61J1/03, A61J1/05, A61J7/00, A61K9/14, A61K9/20

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
 日本国実用新案公報 1922-1996年
 日本国公開実用新案公報 1971-2010年
 日本国実用新案登録公報 1996-2010年
 日本国登録実用新案公報 1994-2010年

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 請求項の番号
X Y A	JP 2009-120497 A (リンテック株式会社) 2009.06.04, 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-6, 11-13 7 8-10
Y A	WO 2007/129706 A1 (株式会社クレハ) 2007.11.15, 明細書段落 [0050]-[0054], 図3 & US 2009/0110715 A1 & EP 2017191 A1	7 1-6, 8-13
Y A	JP 2003-137817 A (株式会社伏見製薬所) 2003.05.14, 全文, 全図 (ファミリーなし)	7 8-10

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。

<p>* 引用文献のカテゴリー 「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技术水準を示すもの 「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</p>	<p>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</p>
---	---

国際調査を完了した日 30.09.2010	国際調査報告の発送日 12.10.2010
--------------------------	--------------------------

国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/JP) 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) 一ノ瀬 薫	3E	9722
	電話番号 03-3581-1101 内線 3344		

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 請求項の番号
A	JP 10-234820 A (武田薬品工業株式会社) 1998.09.08, 段落【0018】 - 【0022】, 図1 (ファミリーなし)	7-10

第II欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見（第1ページの2の続き）

法第8条第3項（PCT17条(2)(a)）の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. 請求項 _____ は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。つまり、
2. 請求項 _____ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. 請求項 _____ は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第III欄 発明の単一性が欠如しているときの意見（第1ページの3の続き）

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるところの国際調査機関は認めた。

文献1には可食フィルムを筒形に巻くことで形成される壁部を有し、中に医薬組成物が入っている包蔵物が記載されている。したがって、請求項1-13に係る発明は、文献1に記載された発明に対して新規性が認められず、特別な技術的特徴を有しない。したがって、請求の範囲には、以下の特別な技術的特徴を有する3の発明（群）が含まれる。

なお、特別な技術的特徴を有しない請求項1-4, 6, 11-13に係る発明は、発明1に区分する。

- （発明1）請求項1-4, 6, 11-13に係る発明
- （発明2）請求項5に係る発明
- （発明3）請求項7-10に係る発明

1. 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求項について作成した。
2. 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求項について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求項のみについて作成した。
4. 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求項について作成した。

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- 追加調査手数料及び、該当する場合には、異議申立手数料の納付と共に、出願人から異議申立てがあった。
- 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあったが、異議申立手数料が納付命令書に示した期間内に支払われなかった。
- 追加調査手数料の納付はあったが、異議申立てはなかった。