

【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 18 年 8 月 17 日 (2006.8.17)

【公表番号】特表 2006-505542 (P2006-505542A)

【公表日】平成 18 年 2 月 16 日 (2006.2.16)

【年通号数】公開・登録公報 2006-007

【出願番号】特願 2004-541451 (P2004-541451)

【国際特許分類】

A 6 1 K 9/48 (2006.01)
A 6 1 J 3/07 (2006.01)
A 6 1 K 47/02 (2006.01)
A 6 1 K 47/10 (2006.01)
A 6 1 K 47/12 (2006.01)
A 6 1 K 47/14 (2006.01)
A 6 1 K 47/18 (2006.01)
A 6 1 K 47/32 (2006.01)
A 6 1 K 47/34 (2006.01)
A 6 1 K 47/38 (2006.01)
A 6 1 K 47/42 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 9/48
A 6 1 J 3/07 D
A 6 1 J 3/07 K
A 6 1 K 47/02
A 6 1 K 47/10
A 6 1 K 47/12
A 6 1 K 47/14
A 6 1 K 47/18
A 6 1 K 47/32
A 6 1 K 47/34
A 6 1 K 47/38
A 6 1 K 47/42

【手続補正書】

【提出日】平成 18 年 6 月 27 日 (2006.6.27)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

- (a) 膜形成性の水溶性重合体；
- (b) 酸不溶性重合体；および
- (c) アルカリ性水性溶液；および

任意成分として (d) 少なくとも一種の可塑剤；および

任意成分として (e) 着色剤

を含有するゲル材料組成物であって、前記ゲル材料の最終 pH が約 9 pH 単位以下である、ゲル材料組成物。

【請求項 2】

前記膜形成性の水溶性重合体がタンパク質性である、請求項 1 記載のゲル材料組成物。

【請求項 3】

前記タンパク質性の膜形成性の水溶性重合体がゼラチンである、請求項 2 記載のゲル材料組成物。

【請求項 4】

前記ゼラチンが動物の骨または皮膚から抽出されており、約 100 から約 250 ブルームを有する、請求項 3 記載のゲル材料組成物。

【請求項 5】

前記膜形成性の水溶性重合体が炭化水素である、請求項 1 記載のゲル材料組成物。

【請求項 6】

前記炭化水素が、ヒドロキシプロピルメチルセルロースおよびメチルセルロースからなる群より選択されている、請求項 5 記載のゲル材料組成物。

【請求項 7】

前記膜形成性の水溶性重合体が、アクリル酸 - メタクリル酸共重合体、及びセルロースアセートエステルからなる群より選択されている、請求項 1 記載のゲル材料組成物。

【請求項 8】

前記膜形成性の水溶性重合体が、フタレート、ブチレート、ヒドロキシプロピルメチルセルロースフタレート、およびこれらの塩類からなる群より選択されるセルロースアセートエステルである、請求項 7 記載のゲル材料組成物。

【請求項 9】

更に、ソルビトール、グリセリン、ポリエチレングリコール、炭素数 3 ~ 6 個のポリアルコール、クエン酸、クエン酸エステル、クエン酸トリエチルおよびこれらの組み合わせからなる群より選ばれた少なくとも一種の可塑剤を含有する、請求項 1 記載のゲル材料組成物。

【請求項 10】

前記アルカリ性水性溶液が、アンモニア、水酸化ナトリウム、水酸化カリウム、エチレンジアミン、ヒドロキシルアミンおよびトリエタノールアミンからなる群より選ばれたアルカリを含有する、請求項 1 記載のゲル材料組成物。

【請求項 11】

前記アルカリ性水溶液が揮発性アルカリを含有する、請求項 1 記載のゲル材料組成物。

【請求項 12】

前記揮発性アルカリが、アンモニアおよびエチレンジアミンからなる群より選択されている、請求項 11 記載のゲル材料組成物。

【請求項 13】

前記アルカリ水溶液がヒドロアルコール性溶液である、請求項 1 記載のゲル材料組成物。

【請求項 14】

前記ゲル材料の最終 pH が約 8.5 以下である、請求項 1 記載のゲル材料組成物。

【請求項 15】

前記ゲル材料組成物が、約 2 % から約 10 % の水分含量を有する腸溶性ソフトカプセルシェルを生成することができる、請求項 1 記載のゲル材料組成物。

【請求項 16】

前記水分含量が約 4 % から約 8 % である、請求項 15 記載のゲル材料組成物。

【請求項 17】

前記水分含量が約 8 % である、請求項 15 記載のゲル材料組成物。

【請求項 18】

酸不溶性重合体の膜形成性重合体に対する比率が重量比で約 20 : 80 から約 45 : 55 である、請求項 1 記載のゲル材料組成物。

【請求項 19】

可塑剤を含有しており、可塑剤の膜形成性の水溶性重合体に対する比率が重量比で約 1 : 9 から約 1 : 1 である、請求項 1 記載のゲル材料組成物。

【請求項 2 0】

可塑剤の膜形成性の水溶性重合体に対する比率が重量比で約 1 : 3 である、請求項 1 9 記載のゲル材料組成物。

【請求項 2 1】

- (a) 膜形成性の水溶性重合体、
- (b) 酸不溶性重合体 ; および
- (c) アルカリ性水性溶媒

を含有するゲル材料組成物から形成した腸溶性ソフトカプセルシェルであって、酸不溶性重合体の膜形成性重合体に対する比率が重量比で約 2 0 : 8 0 から約 4 5 : 5 5 であり、前記ゲル材料の最終 p H が約 9 p H 単位以下であり、前記ゲル材料組成物から形成した前記腸溶性ソフトカプセルシェルの水分含量が約 2 % から約 1 0 % である、腸溶性ソフトカプセルシェル。

【請求項 2 2】

シェル組成物からソフトカプセルを製造する方法であって、

- (a) 膜形成性の水溶性重合体および酸不溶性重合体を含有する溶液を調製し、適当な可塑剤と混合してゲル材料を生成させ ;
- (b) このゲル材料を、熱制御されたドラムまたは面を使用して膜またはリボンへとキャストイングし ;
- (c) 回転ダイ技術を使用してソフトカプセルを形成する方法。

【請求項 2 3】

前記膜またはリボンの厚さが約 0 . 0 1 5 インチ (0 . 0 3 8 c m) から約 0 . 0 5 0 インチ (0 . 1 2 7 c m) である、請求項 2 2 記載の方法。

【請求項 2 4】

前記膜またはリボンの厚さが約 0 . 0 2 0 インチ (0 . 0 5 1 c m) である、請求項 2 2 記載の方法。