【公報種別】特許法第１７条の２の規定による補正の掲載
【部門区分】第３部門第２区分
【発行日】令和1年8月15日(2019.8.15)

【公開番号】特開2019-108336(P2019-108336A)
【公開日】令和1年7月4日(2019.7.4)
【年通号数】公開・登録公報2019-026
【出願番号】特願2019-19345(P2019-19345)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｋ　31/40　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/573　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　45/00　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　9/48　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　9/20　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　9/16　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/02　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/32　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/10　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/38　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/26　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/36　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/14　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/12　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/06　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/04　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　15/00　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　9/00　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　15/06　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　15/10　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　13/08　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　25/18　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　25/00　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　43/00　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/22　(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ　31/40
Ａ６１Ｋ　31/573
Ａ６１Ｋ　45/00
Ａ６１Ｋ　9/48
Ａ６１Ｋ　9/20
Ａ６１Ｋ　9/16
Ａ６１Ｋ　47/02
Ａ６１Ｋ　47/32
Ａ６１Ｋ　47/10
Ａ６１Ｋ　47/38
Ａ６１Ｋ　47/26
Ａ６１Ｋ　47/36
Ａ６１Ｋ　47/14
Ａ６１Ｋ　47/12
Ａ６１Ｋ　47/06

Ａ６１Ｋ　47/04
Ａ６１Ｐ　15/00
Ａ６１Ｐ　 9/00
Ａ６１Ｐ　15/06
Ａ６１Ｐ　15/10
Ａ６１Ｐ　13/08
Ａ６１Ｐ　25/18
Ａ６１Ｐ　25/00
Ａ６１Ｐ　43/00　　１１１
Ａ６１Ｋ　47/22

【手続補正書】
【提出日】平成31年4月12日(2019.4.12)
【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】
分散性錠剤の調製のためのプロセスであって、
式（３Ｚ，５Ｓ）－５－（ヒドロキシメチル）－１－［（２′－メチル－１，１′－ビフェニル－４－イル）カルボニル］ピロリジン－３－オン－Ｏ－メチルオキシムで表される化合物を含み、以下の組成を有する分散性錠剤：
２０重量％の式（３Ｚ，５Ｓ）－５－（ヒドロキシメチル）－１－［（２′－メチル－１，１′－ビフェニル－４－イル）カルボニル］ピロリジン－３－オン－Ｏ－メチルオキシムで表される化合物、
１－２０重量％のケイ酸カルシウム、
０．１－２０重量％のポリビニルピロリドン（ＰＶＰ）３０Ｋ、
０．０１－５重量％のポロキサマー１８８、
０．５－２０重量％のクロスカルメロースナトリウム、
１－９０重量％の微結晶性セルロース１１２、
１－９０重量％のラクトース一水和物、
０．０１－０．５重量％のサッカリンナトリウム、及び
０．１－１０重量％のジベヘン酸グリセロールを含み、
前記プロセスは、
（ｉ）式（３Ｚ，５Ｓ）－５－（ヒドロキシメチル）－１－［（２′－メチル－１，１′－ビフェニル－４－イル）カルボニル］ピロリジン－３－オン－Ｏ－メチルオキシムで表される化合物、ケイ酸カルシウム、ポリビニルピロリドン（ＰＶＰ）３０Ｋ、ポロキサマー１８８、クロスカルメロースナトリウム、微結晶性セルロース１１２、ラクトース一水和物、及び、サッカリンナトリウムを混ぜ合わせ、混合物を形成する段階と；
（ｉｉ）前記（ｉ）で形成された混合物を湿式造粒して顆粒を形成する段階と；
（ｉｉｉ）前記（ｉｉ）で形成された前記顆粒をふるいにかける段階と；
（ｉｖ）前記（ｉｉｉ）で得られた前記顆粒とジベヘン酸グリセロールと混合して混合物を形成する段階と；
（ｖ）前記（ｉｖ）で形成された混合物を圧縮して分散性錠剤を形成する段階と、
を含み、
前記湿式造粒は、前記（ｉ）で形成された前記混合物を、エタノールと接触させることで実行されるものである、
プロセス。

【請求項２】
前記湿式造粒は、前記（ｉ）で形成された前記混合物を、前記分散性錠剤の総重量に対して少なくとも約７．４重量％に相当するエタノールと接触させることで実行されるものである、
請求項１に記載のプロセス。
【請求項３】
前記湿式造粒は、室温で実行されるものである、
請求項１または２に記載のプロセス。
【請求項４】
前記混合物を形成する段階は、前記（ｉｉｉ）で得られた前記顆粒と、前記分散性錠剤の総重量に対し約４重量％のジベヘン酸グリセロールと接触して実行されるものである、
請求項１から３のいずれか一項に記載のプロセス。
【請求項５】
前記顆粒をふるいにかける段階の前に、前記（ｉｉ）で形成された前記顆粒を真空乾燥する段階を含む、
請求項１から４のいずれか一項に記載のプロセス。
【請求項６】
前記分散性錠剤は
２０重量％の式（３Ｚ，５Ｓ）－５－（ヒドロキシメチル）－１－［（２′－メチル－１，１′－ビフェニル－４－イル）カルボニル］ピロリジン－３－オン－Ｏ－メチルオキシムで表される化合物、
５重量％のケイ酸カルシウム、
１重量％のポリビニルピロリドン（ＰＶＰ）３０Ｋ、
２重量％のポロキサマー１８８、
５重量％のクロスカルメロースナトリウム、
１５重量％の微結晶性セルロース１１２、
４７．８重量％のラクトース一水和物、
０．２重量％のサッカリンナトリウム、及び
４重量％のジベヘン酸グリセロールから本質的に成るものである、
請求項１から５のいずれか一項に記載のプロセス。
【請求項７】
前記式（３Ｚ，５Ｓ）－５－（ヒドロキシメチル）－１－［（２′－メチル－１，１′－ビフェニル－４－イル）カルボニル］ピロリジン－３－オン－Ｏ－メチルオキシムで表される化合物の純度は、少なくとも８５％から９９．９％の範囲にある、
請求項１から６のいずれか一項に記載のプロセス。
【請求項８】
前記式（３Ｚ，５Ｓ）－５－（ヒドロキシメチル）－１－［（２′－メチル－１，１′－ビフェニル－４－イル）カルボニル］ピロリジン－３－オン－Ｏ－メチルオキシムで表される化合物の純度は、少なくとも９０％である、
請求項１から６のいずれか一項に記載のプロセス。
【請求項９】
前記式（３Ｚ，５Ｓ）－５－（ヒドロキシメチル）－１－［（２′－メチル－１，１′－ビフェニル－４－イル）カルボニル］ピロリジン－３－オン－Ｏ－メチルオキシムで表される化合物の純度は少なくとも９５％である、
請求項８に記載のプロセス。
【請求項１０】
前記式（３Ｚ，５Ｓ）－５－（ヒドロキシメチル）－１－［（２′－メチル－１，１′－ビフェニル－４－イル）カルボニル］ピロリジン－３－オン－Ｏ－メチルオキシムで表される化合物の純度は９０％から９９．９％である、
請求項１から６のいずれか一項に記載のプロセス。

【請求項１１】
前記式（３Ｚ，５Ｓ）－５－（ヒドロキシメチル）－１－［（２′－メチル－１，１′－ビフェニル－４－イル）カルボニル］ピロリジン－３－オン－Ｏ－メチルオキシムで表される化合物の純度は９５％から９９．９％である、
請求項１０に記載のプロセス。