

【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30年10月25日(2018.10.25)

【公開番号】特開2018-140998(P2018-140998A)

【公開日】平成30年9月13日(2018.9.13)

【年通号数】公開・登録公報2018-035

【出願番号】特願2018-87314(P2018-87314)

【国際特許分類】

A 6 1 K 9/48 (2006.01)

A 6 1 K 47/10 (2006.01)

A 6 1 K 47/36 (2006.01)

A 6 1 K 47/22 (2006.01)

A 6 1 K 31/57 (2006.01)

A 6 1 K 31/663 (2006.01)

A 6 1 K 31/4025 (2006.01)

A 6 1 K 31/519 (2006.01)

A 6 1 K 31/675 (2006.01)

A 6 1 K 31/565 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 9/48

A 6 1 K 47/10

A 6 1 K 47/36

A 6 1 K 47/22

A 6 1 K 31/57

A 6 1 K 31/663

A 6 1 K 31/4025

A 6 1 K 31/519

A 6 1 K 31/675

A 6 1 K 31/565

【手続補正書】

【提出日】平成30年9月10日(2018.9.10)

【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】

医薬ソフトゼラチンカプセル剤形であって、

ゼラチン及び塑性剤を含むシェルと、

少なくとも1つの医薬的に活性な成分、1つ以上のポリエチレングリコール、及び変性グルーガムを含むフィルとを含む、医薬ソフトゼラチンカプセル剤形。

【請求項2】

前記医薬ソフトゼラチンカプセル剤形は、経口投与用又は腔内投与用である、請求項1に記載の医薬ソフトゼラチンカプセル剤形。

【請求項3】

前記医薬ソフトゼラチンカプセル剤形は、腔内投与用である、請求項2に記載の医薬ソフトゼラチンカプセル剤形。

**【請求項 4】**

前記少なくとも1つの医薬的に活性な成分は、ステロイド及び低用量非ステロイド性化合物並びにその医薬的に許容可能な塩、エステル、水和物、プロドラッグ、及び誘導体からなる群から選択される、請求項2に記載の医薬ソフトゼラチンカプセル剤形。

**【請求項 5】**

前記少なくとも1つの医薬的に活性な成分は、エストラジオール、エチニルエストラジオール、エステトロール、酢酸ノルエチンドロン、エトノゲストレル、ダリフェナシン、ウデナフィル、リセドロン酸、アレンドロン酸、エチドロン酸、イバンドロン酸、クロドロン酸、及びゾレドロン酸からなる群から選択される、請求項4に記載の医薬ソフトゼラチンカプセル剤形。

**【請求項 6】**

前記少なくとも1つの医薬的に活性な成分は、エストラジオール、及びその塩、エステル、水和物、プロドラッグ、及び誘導体からなる群から選択される、請求項4に記載の医薬ソフトゼラチンカプセル剤形。

**【請求項 7】**

前記変性グアーガムの量は、前記フィルの重量の約0.5%から約3.0%である、請求項6に記載の医薬ソフトゼラチンカプセル剤形。

**【請求項 8】**

前記ポリエチレングリコールは、900より低い分子量を有する、請求項1に記載の医薬ソフトゼラチンカプセル剤形。

**【請求項 9】**

少なくとも1つの900を超える分子量の追加のポリエチレングリコールをさらに含む、請求項8に記載の医薬ソフトゼラチンカプセル剤形。

**【請求項 10】**

前記ポリエチレングリコールは、PEG400とPEG3350の組み合わせである、請求項9に記載の医薬ソフトゼラチンカプセル剤形。

**【請求項 11】**

前記PEG400とPEG3350は、90:10から95:5の範囲内の重量比率で含まれる、請求項10に記載の医薬ソフトゼラチンカプセル剤形。

**【請求項 12】**

前記フィルは、抗酸化剤をさらに含む、請求項1に記載の医薬ソフトゼラチンカプセル剤形。

**【請求項 13】**

前記抗酸化剤は、トコフェロールである、請求項12に記載の医薬ソフトゼラチンカプセル剤形。

**【請求項 14】**

前記フィルは、溶剤をさらに含む、請求項1に記載の医薬ソフトゼラチンカプセル剤形。

**【請求項 15】**

前記溶剤は、プロピレングリコールである、請求項14に記載の医薬ソフトゼラチンカプセル剤形。

**【請求項 16】**

前記プロピレングリコールは、前記フィルの総重量の約5%の量で含まれる、請求項15に記載の医薬ソフトゼラチンカプセル剤形。

**【請求項 17】**

前記変性グアーガムは、前記フィルの重量の約1.5%である、請求項1に記載の医薬ソフトゼラチンカプセル剤形。

**【請求項 18】**

医薬ソフトゼラチンカプセル剤形であって、  
ゼラチン及び塑性剤を含むシェルと、

少なくとも 1 つの医薬的に活性な成分、1 つ以上のポリエチレングリコール、及び変性グアーガムを含むフィルとを含み、

前記フィルは、カプセル化後に、約 -1.0 から約 1.0 の対数せん断速度に亘って、カプセル化前のフィルの対数粘度よりも約 1 から約 2 倍大きい対数粘度を有する、医薬ソフトゼラチンカプセル剤形。

【請求項 19】

前記変性グアーガムは、前記フィルの重量の約 0.5 % から約 3.0 % である、請求項 1 に記載の医薬ソフトゼラチンカプセル剤形。

【請求項 20】

前記変性グアーガムは、0.6 超の置換レベルを有する、請求項 19 に記載の医薬ソフトゼラチンカプセル剤形。

【請求項 21】

前記変性グアーガムは、約 1.0 から約 1.5 の置換レベルを有する、請求項 20 に記載の医薬ソフトゼラチンカプセル剤形。

【請求項 22】

前記変性グアーガムは、約 1.2 の置換レベルを有する、請求項 21 に記載の医薬ソフトゼラチンカプセル剤形。