

【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
グア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、エストロロール、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、PEG 400 と PEG 3350 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 PEG 400 と PEG 3350 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。