(19)日本国特許庁(JP)　(12)公表特許公報(A)　(11)特許出願公表番号

特表2005-528383

(P2005-528383A)

(43)公表日　平成17年9月22日(2005.9.22)

(51)Int.Cl.[7]	F I	テーマコード（参考）
A61K 9/48	A61K 9/48	4C076
A61K 31/12	A61K 31/12	4C086
A61K 31/135	A61K 31/135	4C206
A61K 31/138	A61K 31/138	
A61K 31/192	A61K 31/192	

審査請求 未請求　予備審査請求 有　（全 111 頁）　最終頁に続く

(21)出願番号	特願2003-583294 (P2003-583294)
(86)(22)出願日	平成15年4月9日 (2003.4.9)
(85)翻訳文提出日	平成16年12月6日 (2004.12.6)
(86)国際出願番号	PCT/US2003/010816
(87)国際公開番号	WO2003/086267
(87)国際公開日	平成15年10月23日 (2003.10.23)
(31)優先権主張番号	60/371,448
(32)優先日	平成14年4月10日 (2002.4.10)
(33)優先権主張国	米国 (US)
(31)優先権主張番号	10/369,427
(32)優先日	平成15年2月18日 (2003.2.18)
(33)優先権主張国	米国 (US)
(31)優先権主張番号	10/368,951
(32)優先日	平成15年2月18日 (2003.2.18)
(33)優先権主張国	米国 (US)

(71)出願人　504376407
ミラー，フレッド，エイチ.
アメリカ合衆国　３３６１１　フロリダ州，タンパ，ウエスト　タイソン　アベニュー　２６０９
(74)代理人　100091096
弁理士　平木　祐輔
(74)代理人　100096183
弁理士　石井　貞次
(74)代理人　100118773
弁理士　藤田　節
(72)発明者　ミラー，フレッド，エイチ.
アメリカ合衆国　３３６１１　フロリダ州，タンパ，ウエスト　タイソン　アベニュー　２６０９

最終頁に続く

(54)【発明の名称】多重相・複数コンパートメントカプセルシステム

(57)【要約】
第1の物理的状態を示す少なくとも1種の成分を含んでなり、該成分がニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、およびミネラルからなる群から選択されるものである、第1の収容チャンバーと；第2の物理的状態を示す少なくとも1種の成分を含んでなり、該成分がニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、およびミネラルからなる群から選択されるものである、第2の収容チャンバーと；を含む複数コンパートメントカプセルであって、第1の収容チャンバーの該成分の第1の物理的状態が、第2の収容チャンバーの該成分の第2の物理的状態とは異なるものであり、かつ第1の収容チャンバーの該成分が第2の収容チャンバーの該成分とは異なるものである、前記複数コンパートメントカプセル。

【特許請求の範囲】
【請求項１】
第１の物理的状態を示す少なくとも１種の成分を含み、該成分がニュートラシューティカル（nutraceutical）、ビタミン、栄養補助食品（dietary supplement）、およびミネラルからなる群から選択される、第１の収容チャンバーと、
第２の物理的状態を示す少なくとも１種の成分を含み、該成分がニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、およびミネラルからなる群から選択される、第２の収容チャンバーと、
を含んでなる複数コンパートメントカプセルであって、第１の収容チャンバーの該成分の第１の物理的状態が第２の収容チャンバーの該成分の第２の物理的状態とは異なり、かつ、第１の収容チャンバーの該成分が第２の収容チャンバーの該成分とは異なる、前記複数コンパートメントカプセル。
【請求項２】
ベース部および対応するキャップ部をさらに含んでなり、キャップ部が、ベース部とかみ合ったときに密封関係を生じる形状になっている、請求項１に記載の複数コンパートメントカプセル。
【請求項３】
キャップ部が、第１の収容チャンバー内のデッドスペース体積を低減するように適合させた形態を含んでなる、請求項２に記載の複数コンパートメントカプセル。
【請求項４】
第１の収容チャンバーがデッドスペース体積を含まない、請求項１に記載の複数コンパートメントカプセル。
【請求項５】
第１の収容チャンバー中の前記成分の物理的状態が、固体、液体、気体、および分散体からなる群から選択される、請求項１に記載の複数コンパートメントカプセル。
【請求項６】
前記固体が丸剤、錠剤、カプセル剤、粉末、顆粒、フレーク、トローチ剤、坐剤、軟膏、ペースト、乳剤、およびクリームからなる群から選択される、請求項５に記載の複数コンパートメントカプセル。
【請求項７】
前記液体が液剤、酒精剤、エリキシル剤、噴霧剤、シロップ剤、および流エキス剤からなる群から選択される、請求項５に記載の複数コンパートメントカプセル。
【請求項８】
前記分散体がエアロゾル、懸濁液、乳剤、発泡体、固体発泡体、およびゲルからなる群から選択される、請求項５に記載の複数コンパートメントカプセル。
【請求項９】
ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、およびミネラルからなる群から選択される少なくとも１種の成分を含む第３の収容チャンバーをさらに含んでなる、請求項１に記載の複数コンパートメントカプセル。
【請求項１０】
第１の物理的状態を示す少なくとも１種の成分を含み、該成分がニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、およびミネラルからなる群から選択される、第１のカプセルと、
第２の物理的状態を示す少なくとも１種の成分を含み、該成分がニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、およびミネラルからなる群から選択される、第２のカプセルと、
を含んでなる複数コンパートメントカプセルであって、
第１のカプセルの該成分の第１の物理的状態が第２のカプセルの該成分の第２の物理的状態とは異なり；
第１のカプセルの該成分が第２のカプセルの該成分とは異なり；かつ

第１のカプセルが、その中に該成分および第２のカプセルを収容するのに十分な内部空間（internal periphery）を含む、
前記複数コンパートメントカプセル。
【請求項１１】
第１のカプセルがデッドスペース体積を含まない、請求項１０に記載の複数コンパートメントカプセル。
【請求項１２】
前記両カプセルが、ゼラチン、デンプン、カゼイン、キトサン、ダイズタンパク質、サフラワータンパク質、アルギネート、ジェランガム、カラギナン、キサンタンガム、フタル化ゼラチン、コハク化ゼラチン、酢酸フタル酸セルロース、オレオレジン、ポリ酢酸ビニル、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、アクリル酸エステルもしくはメタクリル酸エステルの重合体、フタル酸ポリ酢酸ビニル、およびそれらの組み合わせからなる群から選択される材料で形成されている、請求項１０に記載の複数コンパートメントカプセル。
【請求項１３】
前記両カプセル中に導入される前記成分のうちの少なくとも１つが約０重量％～６重量％の範囲の含水量を含む、請求項１０に記載の複数コンパートメントカプセル。
【請求項１４】
ある長さを有する長軸方向に延長されたボディーを含んでなるカプセルと、
その延長されたボディーの該長さに沿って形成された少なくとも１つの隔壁であって、但しその隔壁が第１の収容チャンバーおよび第２の収容チャンバーを形成している、該隔壁と、
を含んでなる複数コンパートメントカプセルであって、
第１の収容チャンバーが第１の物理的状態を示す少なくとも１種の成分を含み、該成分がニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、およびミネラルからなる群から選択されるものであり；
第２の収容チャンバーが第２の物理的状態を示す少なくとも１種の成分を含み、該成分がニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、およびミネラルからなる群から選択されるものであり；
第１の収容チャンバーの該成分の第１の物理的状態が第２の収容チャンバーの該成分の第２の物理的状態とは異なり；かつ
第１の収容チャンバーの該成分が第２の収容チャンバーの該成分とは異なる、
前記複数コンパートメントカプセル。
【請求項１５】
少なくとも１種の成分を含む第３の収容チャンバーを規定する第２の隔壁をさらに含んでなる、請求項１４に記載の複数コンパートメントカプセル。
【請求項１６】
複数コンパートメントカプセルを形成するためのカプセル封入方法であって、次のステップ：
ベース部とキャップ部を有する第１のカプセルを提供するステップ；
ベース部とキャップ部を有する第２のカプセルを提供するステップ；
第２のカプセル中に第１の物理的状態を示す少なくとも１種の成分を導入するステップであって、但し第１のカプセル中に導入される該成分がニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、およびミネラルからなる群から選択される、該ステップ；
第２のカプセルのキャップ部を、ベース部と密封関係になるように配置するステップ；
第１のカプセル中に第２の物理的状態を示す少なくとも１種の成分を導入するステップであって、但し第１のカプセル中に導入される該成分はニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、およびミネラルからなる群から選択され、第２のカプセルの該成分の第１の物理的状態は第１のカプセルの該成分の第２の物理的状態とは異なり、第２のカプセルの該成分は第１のカプセルの該成分とは異なる、該ステップ；
第１のカプセルのベース部内に第２のカプセルを導入するステップ；および

第１のカプセルのキャップ部を、ベース部と密封関係になるように配置するステップ；を含んでなる前記方法。

【請求項１７】

第１のカプセル内のデッドスペース体積を低減するステップをさらに含んでなる、請求項１６に記載のカプセル封入方法。

【請求項１８】

デッドスペース体積を低減するために第１のカプセルのキャップ部内に充填材料を導入するステップをさらに含んでなる、請求項１６に記載のカプセル封入方法。

【請求項１９】

第１のカプセルのキャップ部が、第１のカプセル内のデッドスペース体積を低減させるために十分な形態を含んでなる、請求項１６に記載のカプセル封入方法。

【請求項２０】

第１のカプセル中の前記成分の物理的状態が、固体、液体、気体、および分散体からなる群から選択される、請求項１６に記載のカプセル封入方法。

【請求項２１】

前記固体が丸剤、錠剤、カプセル剤、粉末、顆粒、フレーク、トローチ剤、坐剤、軟膏、ペースト、乳剤、およびクリームからなる群から選択される、請求項２０に記載のカプセル封入方法。

【請求項２２】

前記液体が液剤、酒精剤、エリキシル剤、噴霧剤、シロップ剤、および流エキス剤からなる群から選択される、請求項２０に記載のカプセル封入方法。

【請求項２３】

前記分散体がエアロゾル、懸濁液、乳剤、発泡体、固体発泡体、およびゲルからなる群から選択される、請求項２０に記載のカプセル封入方法。

【請求項２４】

第１のカプセル中に導入される前記成分が第２のカプセル中に導入される前記成分と同一である、請求項１６に記載のカプセル封入方法。

【請求項２５】

次のステップ：

ベース部およびキャップ部を有する第３のカプセルを提供するステップ；

第３のカプセル中に第３の物理的状態を示す少なくとも１種の成分を導入するステップ；

第２のカプセルのキャップ部を、ベース部と密封関係になるように配置するステップ；および

第２のカプセルのベース部内に、第３のカプセルを導入するステップ；

をさらに含んでなる、請求項１６に記載のカプセル封入方法。

【請求項２６】

第３のカプセルが徐放性コーティングを含んでなる、請求項２５に記載のカプセル封入方法。

【請求項２７】

第１のカプセルが、ゼラチン、デンプン、カゼイン、キトサン、ダイズタンパク質、サフラワータンパク質、アルギネート、ジェランガム、カラギナン、キサンタンガム、フタル化ゼラチン、コハク化ゼラチン、酢酸フタル酸セルロース、ポリ酢酸ビニル、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、オレオレジン、アクリル酸エステルもしくはメタクリル酸エステルの重合体、フタル酸ポリ酢酸ビニル、およびそれらの組み合わせからなる群から選択される材料で形成されている、請求項１６に記載のカプセル封入方法。

【請求項２８】

第１のカプセルが、グリセリンおよびソルビトールからなる群から選択される材料で形成されている軟カプセルをさらに含んでなる、請求項２５に記載のカプセル封入方法。

【請求項２９】

軟カプセルが、パラベンおよびソルビン酸からなる群から選択される抗微生物剤を含む、請求項２８に記載のカプセル封入方法。

【請求項３０】

第１のカプセル中に導入される前記成分が約０重量％～６重量％の範囲の含水量を含んでなる、請求項１６に記載のカプセル封入方法。

【請求項３１】

第１のカプセル中の前記成分が約０重量％～３重量％の範囲の含水量を含んでなる、請求項３０に記載のカプセル封入方法。

【請求項３２】

第１のカプセルと第２のカプセルが、少なくとも１種の製薬上許容される滑沢剤を約０重量％～１０重量％の範囲で含む、請求項１６に記載のカプセル封入方法。

【請求項３３】

滑沢剤が、ステアリン酸アルミニウム、ステアリン酸カルシウム、ステアリン酸マグネシウム、ステアリン酸スズ、タルク、ラウリル硫酸ナトリウム、レシチン、鉱油、ステアリン酸、シリコーン、およびそれらの組み合わせからなる群から選択される、請求項３２に記載のカプセル封入方法。

【請求項３４】

複数コンパートメントカプセルを形成するためのカプセル封入方法であって、次のステップ：

キャップ部、ある長さを有する長軸方向に延長されたボディーを有する形状になっているベース部、およびその延長されたボディーの該長さに沿って形成された少なくとも１つの隔壁を含み、但し該隔壁が第１の収容チャンバーおよび第２の収容チャンバーを形成するように適合させたものであるカプセルを、提供するステップ；

第２の収容チャンバー中に、第１の物理的状態を示す少なくとも１種の成分を導入するステップであって、但し第１のカプセル中に導入される該成分がニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、およびミネラルからなる群から選択される、該ステップ；

第１の収容チャンバー中に、第２の物理的状態を示す少なくとも１種の成分を導入するステップであって、但し第１のカプセル中に導入される該成分がニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、およびミネラルからなる群から選択され、第２の収容チャンバーの該成分の第１の物理的状態が第１の収容チャンバーの該成分の第２の物理的状態とは異なり、第２の収容チャンバーの該成分が第１の収容チャンバーの該成分とは異なる、該ステップ；および

キャップ部を、ベース部と密封関係になるように配置するステップ；

を含んでなる、前記カプセル封入方法。

【請求項３５】

第１のカプセル内のデッドスペース体積を低減するステップをさらに含んでなる、請求項３４に記載のカプセル封入方法。

【請求項３６】

第１の物理的状態を示す少なくとも１種の成分を含む第１の収容チャンバーと、

第２の物理的状態を示す少なくとも１種の成分を含む第２の収容チャンバーと、

を含む複数コンパートメントカプセルであって、第１の収容チャンバーの該成分の第１の物理的状態が第２の収容チャンバーの該成分の第２の物理的状態とは異なり、かつ、第１の収容チャンバーの該成分が第２の収容チャンバーの該成分とは異なる、前記複数コンパートメントカプセル。

【請求項３７】

第１の収容チャンバーがデッドスペースを含まない、請求項３６に記載の複数コンパートメントカプセル。

【請求項３８】

ベース部および対応するキャップ部をさらに含んでなり、キャップ部が、ベース部とかみ合ったときに密封関係を生じる形状になっている、請求項３６に記載の複数コンパート

メントカプセル。
【請求項３９】
キャップ部が、第１の収容チャンバー内のデッドスペース体積を低減する形状になっている、請求項３８に記載の複数コンパートメントカプセル。
【請求項４０】
第１の収容チャンバー内のデッドスペース体積を低減するために前記キャップ部内に導入された充填材料をさらに含んでなる、請求項３８に記載の複数コンパートメントカプセル。
【請求項４１】
第１の収容チャンバー中の前記成分が、医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、およびミネラルからなる群から選択される、請求項３６に記載の複数コンパートメントカプセル。
【請求項４２】
第２の収容チャンバー中の前記成分が、医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、およびミネラルからなる群から選択される、請求項４１に記載の複数コンパートメントカプセル。
【請求項４３】
第１の収容チャンバー中の前記成分が医薬品を含んでなり、第２の収容チャンバー中の前記成分が医薬品を含んでなる、請求項３６に記載の複数コンパートメントカプセル。
【請求項４４】
第１の収容チャンバー中の前記成分が医薬品を含んでなり、第２の収容チャンバー中の前記成分がバイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、およびミネラルからなる群から選択される、請求項３６に記載の複数コンパートメントカプセル。
【請求項４５】
第１の収容チャンバー中の前記成分の物理的状態が、固体、液体、気体、および分散体からなる群から選択される、請求項３６に記載の複数コンパートメントカプセル。
【請求項４６】
前記固体が丸剤、錠剤、カプセル剤、粉末、顆粒、フレーク、トローチ剤、坐剤、軟膏、ペースト、乳剤、およびクリームからなる群から選択される、請求項４５に記載の複数コンパートメントカプセル。
【請求項４７】
前記液体が液剤、酒精剤、エリキシル剤、噴霧剤、シロップ剤、および流エキス剤からなる群から選択される、請求項４５に記載の複数コンパートメントカプセル。
【請求項４８】
前記分散体がエアロゾル、懸濁液、乳剤、発泡体、固体発泡体、およびゲルからなる群から選択される、請求項４５に記載の複数コンパートメントカプセル。
【請求項４９】
前記収容チャンバーのうちの少なくとも１つが徐放性コーティングを含んでなる、請求項３６に記載の複数コンパートメントカプセル。
【請求項５０】
少なくとも１種の成分を含む第３の収容チャンバーをさらに含んでなる、請求項３６に記載の複数コンパートメントカプセル。
【請求項５１】
第３の収容チャンバー中の前記成分が、医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、およびミネラルからなる群から選択される、請求項５０に記載の複数コンパートメントカプセル。
【請求項５２】
第３の収容チャンバー中の前記成分が、第１および第２の収容チャンバー中の成分とは異なる、請求項５１に記載の複数コンパートメントカプセル。

【請求項５３】
第３の収容チャンバー中の前記成分が、第１および第２の収容チャンバー中の成分の物理的状態とは異なる物理的状態である、請求項５１または５２に記載の複数コンパートメントカプセル。
【請求項５４】
第１の物理的状態を示す少なくとも１種の成分を含む第１のカプセルと、
第２の物理的状態を示す少なくとも１種の成分を含む第２のカプセルと、
を含んでなる複数コンパートメントカプセルであって、
第１のカプセルの該成分の第１の物理的状態が第２のカプセルの該成分の第２の物理的状態とは異なり；
第１のカプセルの該成分が第２のカプセルの該成分とは異なり；
第１のカプセルがその中に該成分および第２のカプセルを収容するのに十分な内部空間（internal periphery）を含む、
前記複数コンパートメントカプセル。
【請求項５５】
第１のカプセルが、ベース部と対応するキャップ部をさらに含んでなり、キャップ部が、ベース部とかみ合ったときに密封関係を生じる形状になっている、請求項５４に記載の複数コンパートメントカプセル。
【請求項５６】
第１のカプセルがデッドスペース体積を含まない、請求項５４に記載の複数コンパートメントカプセル。
【請求項５７】
ある長さを有する長軸方向に延長されたボディーを含んでなるカプセルと、
その延長されたボディーの該長さに沿って形成された少なくとも１つの隔壁であって、その隔壁が第１の収容チャンバーおよび第２の収容チャンバーを形成している、該隔壁と、
を含んでなる複数コンパートメントカプセルであって、
第１の収容チャンバーが第１の物理的状態を示す少なくとも１種の成分を含み；
第２の収容チャンバーが第２の物理的状態を示す少なくとも１種の成分を含み；
第１の収容チャンバーの該成分の第１の物理的状態が第２の収容チャンバーの該成分の第２の物理的状態とは異なり；かつ
第１の収容チャンバーの該成分が第２の収容チャンバーの該成分とは異なる、
前記複数コンパートメントカプセル。
【請求項５８】
前記カプセルが、ベース部と対応するキャップ部をさらに含んでなり、キャップ部が、ベース部とかみ合ったときに密封関係を生じる形状になっている、請求項５７に記載の複数コンパートメントカプセル。
【請求項５９】
前記２つの成分が、医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、およびミネラルからなる群から選択される、請求項５７に記載の複数コンパートメントカプセル。
【請求項６０】
複数コンパートメントカプセルを形成するためのカプセル封入方法であって、次のステップ：
ベース部とキャップ部を有する第１のカプセルを提供するステップ；
ベース部とキャップ部を有する第２のカプセルを提供するステップ；
第２のカプセル中に第１の物理的状態を示す少なくとも１種の成分を導入するステップ；
第２のカプセルのキャップ部を、ベース部と密封関係になるように配置するステップ；
第１のカプセル中に第２の物理的状態を示す少なくとも１種の成分を導入するステップ

であって、但し第２のカプセルの該成分の第１の物理的状態は第１のカプセルの該成分の第２の物理的状態とは異なり、かつ、第２のカプセルの該成分は第１のカプセルの該成分とは異なる、該ステップ；
第１のカプセルのベース部内に第２のカプセルを導入するステップ；および
第１のカプセルのキャップ部を、ベース部と密封関係になるように配置するステップ；
を含んでなる前記方法。
【請求項６１】
第１のカプセル内のデッドスペース体積を低減するステップをさらに含んでなる、請求項６０に記載のカプセル封入方法。
【請求項６２】
前記カプセルのうちの少なくとも１つの中に、ゼラチン、デンプン、カゼイン、キトサン、ダイズタンパク質、サフラワータンパク質、アルギネート、ジェランガム、カラギナン、キサンタンガム、フタル化ゼラチン、コハク化ゼラチン、酢酸フタル酸セルロース、ポリ酢酸ビニル、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、オレオレジン、アクリル酸エステルもしくはメタクリル酸エステルの重合体、フタル酸ポリ酢酸ビニル、およびそれらの組み合わせからなる群から選択される充填材料を添加するステップをさらに含んでなる、請求項６０に記載のカプセル封入方法。
【請求項６３】
前記カプセルのうちの少なくとも１つのキャップ部が、第１のカプセル内のデッドスペース体積を低減するのに十分な形態を含んでなる、請求項６０に記載のカプセル封入方法。
【請求項６４】
第１のカプセルおよび第２のカプセル中に導入される前記成分が医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、およびミネラルからなる群から選択される、請求項６０に記載のカプセル封入方法。
【請求項６５】
第１のカプセルの前記成分の物理的状態が、固体、液体、気体、および分散体からなる群から選択される、請求項６０に記載のカプセル封入方法。
【請求項６６】
前記固体が丸剤、錠剤、カプセル剤、粉末、顆粒、フレーク、トローチ剤、坐剤、軟膏、ペースト、乳剤、およびクリームからなる群から選択される、請求項６５に記載のカプセル封入方法。
【請求項６７】
前記液体が液剤、酒精剤、エリキシル剤、噴霧剤、シロップ剤、および流エキス剤からなる群から選択される、請求項６５に記載のカプセル封入方法。
【請求項６８】
前記分散体がエアロゾル、懸濁液、乳剤、発泡体、固体発泡体、およびゲルからなる群から選択される、請求項６５に記載のカプセル封入方法。
【請求項６９】
第１のカプセル中の前記成分が医薬品を含んでなり、第２のカプセル中の前記成分がバイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、およびミネラルからなる群から選択される、請求項６０に記載のカプセル封入方法。
【請求項７０】
第１のカプセルおよび該第２のカプセル中に導入される前記成分が医薬品である、請求項６０に記載のカプセル封入方法。
【請求項７１】
前記カプセルのうちの少なくとも１つが徐放性コーティングを含んでなる、請求項１に記載のカプセル封入方法。
【請求項７２】
次のステップ：

ベース部およびキャップ部を有する第３のカプセルを提供するステップ；
第３のカプセル中に第３の物理的状態を示す少なくとも１種の成分を導入するステップ；
第２のカプセルのキャップ部を、ベース部と密封関係になるように配置するステップ；および
第２のカプセルのベース部内に第３のカプセルを導入するステップ；
をさらに含んでなる、請求項６０に記載のカプセル封入方法。
【請求項７３】
第３のカプセル中の前記成分が、医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、およびミネラルからなる群から選択される、請求項７２に記載のカプセル封入方法。
【請求項７４】
第３のカプセル中の前記成分がその他のカプセルの他の成分とは異なる、請求項７３に記載のカプセル封入方法。
【請求項７５】
前記成分が医薬品である、請求項７３または７４に記載のカプセル封入方法。
【請求項７６】
第３のカプセルが徐放性コーティングを含んでなる、請求項７２に記載のカプセル封入方法。
【請求項７７】
前記カプセルのうちの少なくとも１つが、グリセリンおよびソルビトールからなる群から選択される材料で形成されている軟カプセルをさらに含んでなる、請求項６０または請求項７２に記載のカプセル封入方法。
【請求項７８】
軟カプセルがパラベンおよびソルビン酸からなる群から選択される抗微生物剤を含む、請求項７７に記載のカプセル封入方法。
【請求項７９】
第１のカプセル中に導入される前記成分が約０重量％～６重量％の範囲の含水量を含んでなる、請求項６０に記載のカプセル封入方法。
【請求項８０】
第１のカプセルと第２のカプセルが少なくとも１種の製薬上許容される滑沢剤を約０重量％～１０重量％含む、請求項６０に記載のカプセル封入方法。
【請求項８１】
滑沢剤がステアリン酸アルミニウム、ステアリン酸カルシウム、ステアリン酸マグネシウム、ステアリン酸スズ、タルク、ラウリル硫酸ナトリウム、レシチン、鉱油、ステアリン酸、シリコーン、およびそれらの組み合わせからなる群から選択される、請求項８０に記載のカプセル封入方法。
【請求項８２】
複数コンパートメントカプセルを形成するためのカプセル封入方法であって、次のステップ：
キャップ部、ある長さを有する長軸方向に延長されたボディーを有する形状になっているベース部、およびその延長されたボディーの該長さに沿って形成された少なくとも１つの隔壁を含み、但し該隔壁が第１の収容チャンバーおよび第２の収容チャンバーを形成するように適合させたものであるカプセルを、提供するステップ；
第２の収容チャンバー中に、第１の物理的状態を示す少なくとも１種の成分を導入するステップ；
第１の収容チャンバー中に、第２の物理的状態を示す少なくとも１種の成分を導入するステップであって、但し第２の収容チャンバーの該成分の第１の物理的状態が第１の収容チャンバーの該成分の第２の物理的状態とは異なり、かつ、第２の収容チャンバーの該成分が第１の収容チャンバーの該成分とは異なる、該ステップ；および

キャップ部を、ベース部と密封関係になるように配置するステップ；
を含んでなる、前記カプセル封入方法。
【請求項８３】
第１のカプセル内のデッドスペース体積を低減するステップをさらに含んでなる、請求項８２に記載のカプセル封入方法。
【請求項８４】
キャップ部が前記カプセル内のデッドスペース体積を低減するのに十分な形態を含んでなる、請求項８２に記載のカプセル封入方法。
【請求項８５】
第１の収容チャンバー中の前記成分が、医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、およびミネラルからなる群から選択される、請求項８２に記載のカプセル封入方法。
【請求項８６】
前記収容チャンバー中の前記成分の物理的状態が、固体、液体、気体、および分散体からなる群から選択される、請求項８２に記載のカプセル封入方法。
【請求項８７】
前記固体が丸剤、錠剤、カプセル剤、粉末、顆粒、フレーク、トローチ剤、坐剤、軟膏、ペースト、乳剤、およびクリームからなる群から選択される、請求項８６に記載のカプセル封入方法。
【請求項８８】
前記液体が液剤、酒精剤、エリキシル剤、噴霧剤、シロップ剤、および流エキス剤からなる群から選択される、請求項８６に記載のカプセル封入方法。
【請求項８９】
前記分散体がエアロゾル、懸濁液、乳剤、発泡体、固体発泡体、およびゲルからなる群から選択される、請求項８６に記載のカプセル封入方法。
【請求項９０】
第２の収容チャンバー中の前記成分が、医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、およびミネラルからなる群から選択される、請求項８２に記載のカプセル封入方法。
【請求項９１】
第２の収容チャンバー中の前記成分の物理的状態が、固体、液体、気体、および分散体からなる群から選択される、請求項８２に記載のカプセル封入方法。
【請求項９２】
前記固体が丸剤、錠剤、カプセル剤、粉末、顆粒、フレーク、トローチ剤、坐剤、軟膏、ペースト、乳剤、およびクリームからなる群から選択される、請求項９１に記載のカプセル封入方法。
【請求項９３】
前記液体が液剤、酒精剤、エリキシル剤、噴霧剤、シロップ剤、および流エキス剤からなる群から選択される、請求項９１に記載のカプセル封入方法。
【請求項９４】
前記分散体がエアロゾル、懸濁液、乳剤、発泡体、固体発泡体、およびゲルからなる群から選択される、請求項９１に記載のカプセル封入方法。
【請求項９５】
第１の収容チャンバー中の前記成分が医薬品を含んでなり、第２の収容チャンバー中の前記成分が医薬品からなる群から選択される、請求項８２に記載のカプセル封入方法。
【請求項９６】
第１の収容チャンバー中の前記成分が医薬品を含んでなり、第２の収容チャンバー中の前記成分がバイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、およびミネラルからなる群から選択される、請求項８２に記載のカプセル封入方法。
【請求項９７】

第１の収容チャンバー中の前記成分が医薬品を含んでなり、第２の収容チャンバー中の前記成分も医薬品である、請求項８２に記載のカプセル封入方法。
【請求項９８】
第１の収容チャンバーが徐放性コーティングを含んでなる、請求項８２に記載のカプセル封入方法。
【請求項９９】
第２収容チャンバーが徐放性コーティングを含んでなる、請求項８２または９８に記載のカプセル封入方法。
【請求項１００】
次のステップ：
ベース部の前記の延長されたボディーの長さに沿って第２の隔壁を配置させるステップであって、但し第２の隔壁が第３の収容チャンバーを形成するように適合させたものである、該ステップ；および
第３の収容チャンバー中に、ある物理的状態を示す少なくとも１種の成分を導入するステップ；
をさらに含んでなる、請求項８２に記載のカプセル封入方法。
【請求項１０１】
第３の収容チャンバー中に導入される前記成分が、医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、およびミネラルからなる群から選択される、請求項１００に記載のカプセル封入方法。
【請求項１０２】
第３の収容チャンバー中に導入される前記成分が医薬品である、請求項１００に記載のカプセル封入方法。
【請求項１０３】
前記成分の全てが医薬品である、請求項１００または１０２に記載のカプセル封入方法。
【請求項１０４】
第１のカプセルと第２のカプセルが少なくとも１種の製薬上許容される滑沢剤を約０重量％～１０重量％含む、請求項８２、１００、または１０３に記載のカプセル封入方法。
【請求項１０５】
滑沢剤がステアリン酸アルミニウム、ステアリン酸カルシウム、ステアリン酸マグネシウム、ステアリン酸スズ、タルク、ラウリル硫酸ナトリウム、レシチン、鉱油、ステアリン酸、シリコーン、およびそれらの組み合わせからなる群から選択される、請求項１０４に記載のカプセル封入方法。
【請求項１０６】
第１の収容チャンバーがグルコサミン／コンドロイチンを含み、第２の収容チャンバーがビタミンＥを含む、請求項１に記載の複数コンパートメントカプセル。
【請求項１０７】
グルコサミン／コンドロイチンの物理的状態が固体であり、ビタミンＥの物理的状態が液体である、請求項１０６に記載の複数コンパートメントカプセル。
【請求項１０８】
第１の収容チャンバーがＳ－アデノシルメチオニン（SAMe）を含み、第２の収容チャンバーがビタミンＥを含む、請求項１に記載の複数コンパートメントカプセル。
【請求項１０９】
Ｓ－アデノシルメチオニン（SAMe）の物理的状態が固体であり、ビタミンＥの物理的状態が液体である、請求項１０８に記載の複数コンパートメントカプセル。
【請求項１１０】
第１の収容チャンバーがクルクミン、ホーリーバジル、亜鉛を含み、第２の収容チャンバーがω－３脂肪酸であるＤＨＡ＆ＥＰＡを含む、請求項１に記載の複数コンパートメントカプセル。

【請求項１１１】
クルクミン、ホーリーバジル、亜鉛の物理的状態が固体であり、ω－３脂肪酸であるＤＨＡ＆ＥＰＡの物理的状態が液体である、請求項１１０に記載の複数コンパートメントカプセル。
【請求項１１２】
第１の収容チャンバーがビタミンＣを含み、第２の収容チャンバーがビタミンＥを含む、請求項１に記載の複数コンパートメントカプセル。
【請求項１１３】
第１の収容チャンバーがフルオキセチンを含み、第２の収容チャンバーがビタミンＥを含む、請求項３６に記載の複数コンパートメントカプセル。
【請求項１１４】
第１の収容チャンバーがロフェコキシブを含み、第２の収容チャンバーがビタミンＥを含む、請求項３６に記載の複数コンパートメントカプセル。
【請求項１１５】
第１の収容チャンバーが塩酸ジフェンヒドラミンを含み、第２の収容チャンバーがビタミンＥを含む、請求項３６に記載の複数コンパートメントカプセル。
【請求項１１６】
第１の収容チャンバーがセレコキシブを含み、第２の収容チャンバーがイブプロフェンを含む、請求項３６に記載の複数コンパートメントカプセル。
【請求項１１７】
セレコキシブの物理的状態が固体であり、イブプロフェンの物理的状態が液体である、請求項１１６に記載の複数コンパートメントカプセル。
【請求項１１８】
第１のカプセルがフルオキセチンを含み、第２のカプセルがＳ－アデノシルメチオニンを含み、第３の収容カプセルがビタミンＥを含む、請求項５０に記載の複数コンパートメントカプセル。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
背景
1. 関連出願
本出願は米国仮出願番号60/371,448号（2002年4月10日出願；「統合型カプセル送達装置および方法（"INTEGRATED CAPSULE DELIVERY APPARATUS AND METHOD"）」；これは本明細書中に参照により組み入れる）に基づく利益を主張する。本出願はさらに、米国出願番号10/369,427号（2003年2月18日出願；「多重相・複数コンパートメントカプセル送達装置およびその使用方法（"MULTI-PHASE, MULTI-COMPARTMENT CAPSULAR DELIVERY APPARATUS AND METHODS FOR USING SAME"）」；これは本明細書中に参照により組み入れる）に基づく利益を主張する。本出願はさらに、米国出願番号10/368,951号（2003年2月18日出願；「多重相・複数コンパートメントカプセルをカプセル封入する方法（"PROCESS FOR ENCAPSULATING MULTI-PHASE, MULTI-COMPARTMENT CAPSULES"）」；これは本明細書中に参照により組み入れる）に基づく利益を主張する。本出願はさらに、米国出願番号10/369,244号（2003年2月18日出願；「治療用組成物のための多重相・複数コンパートメントカプセル送達装置およびその使用方法（"MULTI-PHASE, MULTI-COMPARTMENT CAPSULAR DELIVERY APPARATUS FOR THERAPEUTIC COMPOSITIONS AND METHODS FOR USING SAME"）」；これは本明細書中に参照により組み入れる）に基づく利益を主張する。本出願はさらに、米国出願番号10/369,247号（2003年2月18日出願；「治療用組成物のための多重相・複数コンパートメントカプセルのカプセル封入方法（"PROCESS FOR ENCAPSULATING MULTI-PHASE, MULTI-COMPARTMENT CAPSULES FOR THERAPEUTIC COMPOSITIONS"）」；これは本明細書中に参照により組み入れる）に基づく利益を主張する。
【０００２】

2. 本発明の分野

本発明は、有効成分または医薬の送達、特に、種々の物理的状態(例えば、固体、液体、気体、または分散体)の1種以上の有効成分または医薬を単回投与用の複数コンパートメントカプセル中に入れて送達するための新規のカプセル送達装置および方法に、関する。

【０００３】

本発明はさらに、複数の外来性の化学的および生物学的化合物を、1つ以上の器官系における異なる病的状態もしくは同一の病的状態、または疾患(異なる疾患もしくは同一の疾患)の治療のための複数コンパートメント（区画；compartment）送達システムを用いて、動物およびヒトに投与する方法に関する。

【背景技術】

【０００４】

3. 本発明の背景

当業者であれば理解できるとおり、ヒトおよび動物に栄養剤または治療剤として投与するための化学物質および生体分子の計画、設計、試験、および製造には、臨床に用いることを意図した送達原理と手段の綿密な統合が必要である。ヒトおよび動物に投与されうる化学物質および生体分子を、本明細書中ではしばしば「活性物質」、「有効成分」または「薬剤」と呼ぶ。

【０００５】

経口投与は1種以上の有効成分または薬剤を生体に送達するために最も頻繁に用いられる経路の１つとなっている。栄養剤や治療剤などの有効成分または薬剤は種々の物理的状態(すなわち、固体、液体、または気体)で、経口投与されうる。通常は錠剤およびカプセル剤が、薬剤の経口送達では最も一般的なビヒクルである。一般的に理解されているとおり、錠剤はおおまかには圧縮した粉末または顆粒の固形物として特徴付けることができる。薬剤を含んでいる顆粒状粉末を錠剤形態に圧縮する前に、1種以上の賦形剤を加えることが必要となりうる。賦形剤としては、活性物質または薬剤を許容しうるもしくは都合の良い剤形に製造することを容易にするための、主成分と組み合わせる不活性物質(すなわち、アラビアゴム、デンプンなど)が挙げられる。賦形剤の機能的特徴としては、例えば、崩壊性、滑沢性、外観性、矯味性、品質安定性などが含まれる。

【０００６】

また、当業者は薬剤の固体または液体剤形を含有させるための装置としてカプセル剤を開発した。伝統的なカプセル剤の実施形態としては第1の格納区域をベース部と呼び、第2の格納区域をキャップ部と呼ぶものが含まれる。そのカプセルの2つの部品は通常、カプセル封入される材料がベース部区域中に入れられ、一方、キャップ部区域の開口端がベース部の開口端を覆って相応に配置されるような形に形成され設計される。そのキャップ部とベース部の壁面は通常は互いに物理的に接触しており単一の内腔を形成する。またベース部に対してキャップ部を構造的に密封する手段を製造の際に組み込むことで、そのカプセルがみだりに開封されないことを担保することもできる。これに関して、当業者は、バンド固定密封、熱融合(スポット溶接)密封、および「さね継ぎ("tongue and groove")」法を用いるスナップ密封を意図する封止技術を開発した。

【０００７】

カプセルの外壁は好ましくは、例えば、ゼラチン(動物由来の製品)、デンプン、親水性ポリマー、またはヒドロキシプロピルメチルセルロース(HPMC)などの可溶性成分から形成され、これはカプセル壁の内部空間(internal periphery)内に粉末状または液状の有効成分または薬剤を含有するための防壁を提供する。伝統的な方法では、硬質ゼラチンカプセルはステンレス鋼製のピンのプレートをゼラチン溶液のプールに浸すことによって製造することができる。次いでそのピンをそのゼラチンから取り出し、ゼラチンを釜の中で調湿強制換気によって乾燥させながらピンを回転させる。乾燥したら、ゼラチンカプセルを通常はピンから剥ぎ取り、適当な長さに切り、一緒に組み合わせて(例えばベース部とキャップ部)製造用に詰め合わせる。

【０００８】

自動カプセル封入機が出現したことによって、カプセル封入製品の製造の担い手は主として工業的製造業者へと移行した。カプセル封入工業の発展とときを同じくして、当業者らはカプセル封入技術の状況を進歩させてきた。例えば、過去40年間にわたりカプセル封入技術におけるいくつかの大きな改良がなされてきた。それらの技術的改良としては、例えば、軟カプセル、フィルムコーティング技法、マイクロカプセル封入、および複数コンパートメント技法の開発が含まれる。

【０００９】

軟カプセルはしばしば軟ゼラチンカプセルとも呼ばれるが、液体および通常は水に難溶性のその他の薬剤のカプセル封入のための手段を提供しようとして開発されたものである。好ましい設計においては、軟カプセルは、グリセリンやソルビトールなどのポリオールの添加によって弾力性を増大させた、より厚みがあってより可塑性の高いゼラチンから作られる。しかし、それらの可塑剤の添加は微生物増殖の危険性が増大するおそれがあるとの欠点があることが認められている。従って、微生物についての懸念に対応するために、軟カプセル外殻にパラベンまたはソルビン酸などの抗微生物剤を添加することがある。

【００１０】

従来技術であるフィルムコーティング技法では通常はプレーティング工程が含まれ、その工程によって薄く均一なフィルムを送達ビヒクル(例えば、錠剤またはカプセル剤)の外表面上に被覆しうる。所望により様々な所望の性質を持たせるために、ビヒクルの外表面上に何層かの重なった層を被覆することができる。例えば、糖衣はフィルムコーティングの先駆けであるが、この糖衣は錠剤をより飲みやすい味にするために100年以上にわたって当業者に用いられてきた。フィルムコーティングのその他の利点または特性としては、例えば、限定はされないが、湿度、酸化からの保護、微生物混入の抑制、および有効成分の化学的性質の変化を阻止することが含まれる。当業者にはさらに理解されているとおり、従来技術であるフィルムコーティングは、2種類の化学物質または化学化合物（これらは接触すれば反応するであろうもの）間で界面障壁を形成することができる。

【００１１】

腸溶性コーティングおよび徐放性製剤は、従来技術であるフィルムコーティング技法における変法として意図されるものである。特に腸溶性コーティングとは、送達用ビヒクル(例えば錠剤またはカプセル剤)を、極端なpH条件に対してある程度耐性がある化学物質の1以上の層でコーティングする方法を言う。例えば、極端に低いpH条件は胃の中で一般的に遭遇する条件である。多数の有効成分または薬剤は医薬用の塩の形態であり、従って水素イオンの存在下では非常にイオン化されやすい。従って、腸溶性コーティングの存在は、通常、有効成分または薬剤が胃から小腸内への移動を完了するまで、それらの崩壊を防ぐような保護レベルを提供する。

【００１２】

また、フィルムコーティングによって徐放性を備えた送達ビヒクル(例えば錠剤およびカプセル剤)の開発も行われてきた。ロウ、セルロース、シリコーン、および類似の樹脂の混合物が徐放性コーティングを作るために有用であることが当業者によって見出されてきた。原則的には、これらの従来技術のコーティングは有効成分または薬剤の標的とする生体系への放出を遅らせるように機能し、それによって生体内で時間を調節した吸収速度が容易に達成されるようにする。さらに、活性物質または薬剤の日用量全量を1個の徐放性送達ビヒクル(例えば錠剤またはカプセル剤)中に含有させることができるが、その用量全量が直ちに吸収されてしまうとその薬剤の過剰投与をもたらす可能性がある。従って、一定量の薬剤を各種コーティングを用いて層形成することによって、その投与量が所定の時間をかけて制御放出される。従って、徐放性フィルムコーティング技術を適用すれば、制御しながら増加させつつ生体に放出させる活性物質または薬剤の日用量の総量を、本質的手法により容易に送達させることができる。

【００１３】

最近の数年間、治療剤および診断剤の送達のための複数コンパートメントカプセル技術をさらに開発することにかなりの関心が集められてきた。一連の製剤から、単一のカプセ

ル封入外壁内で一列に並んだ別個のチャンバーを確保するための膜またはその他のタイプの障壁の使用が示唆されている。良く理解されているとおり、そのような複数コンパートメント送達デバイスの目的は複数回分の投与量を投与することである。さらに、従来技術の複数コンパートメント送達メカニズムはヒト体内の過酷なpH環境の影響を回避または低減させるように開発された。例えば、従来技術では、膣および直腸領域に投与するための、有効成分を入れた3つの異なるコンパートメントを含むハードカプセル製剤が意図されている。好ましい構造においては、製剤の外側の迅速放出される層が、活性薬剤および賦形剤を含み；真ん中の中間的速度で放出される層が粉末状の活性薬剤を含み；内側のゆっくり放出される層がペレットまたは顆粒の活性薬剤を含みうる。

【００１４】

また従来技術では、硬ゼラチン外殻内にカプセル封入され女性の酵母菌感染治療用に提供される、pH依存性コーティングを施した一群の球状物質を有する複数コンパートメントカプセルが教示されている。第1の球状物質は好ましくはコーティングされておらず、また粉末形態であってよく；第2の球状物質はpH感受性のコーティングを含んでもよく；内部の球状物質はpH非感受性コーティングを含んでもよい。

【００１５】

pH感受性コーティングに加えて、ヒドロゲルおよびその他の胃貯留技術が、腸管への移動の際の送達ビヒクルの進行を遅らそうとして当業者によって開発された。この遅延化行為によって、おそらくは消化管の特定の領域に活性薬剤の全量が放出されるおよび/またはそこを標的とすることが可能となる。従来技術のヒドロゲルおよび関連する胃貯留デバイスは、通常はセルロースまたは類似の吸水性材料が充填された中心コアに水を吸収させることを利用する。好ましい操作においては、その材料は膨潤し、有効薬剤を入れた複数コンパートメントを放出する。単独の物理的状態にある単一の有効薬剤の移動を遅くするために大きなサイズを用いるという考え方はこのように理解される。

【００１６】

生体内の特定の病原体に起因する特定の疾患を治療するために有効成分または薬剤を特定の部位に投与することを試みる上で、当業者らは複数コンパートメントカプセル技法を用いる標的化放出システムを用いてきた。例えば、胃潰瘍疾患の発症の主な原因と考えられている公知の感染体ヘリコバクター・ピロリ(Helicobacter pylori)に対する３剤併用治療を行う方法が開発された。この方法は、外側のカプセルとその中におかれた内側のカプセルを含む医薬剤形を経口投与するステップを含み、その外側のカプセルがビスマスの可溶性塩と第1の抗生物質を含んでおり、その内側のカプセルが第2の抗生物質を含んでいる。さらに複数コンパートメントカプセルが開発されたが、それは栄養補助食品を、直接的に与えられる(direct-fed)生存微生物(すなわち、細菌、生きた酵母細胞、真菌、またはそれらの組み合わせが挙げられる胃腸内微生物)と組み合わせた、家畜の摂食障害の治療および給餌効率の改善のためのものである。

【００１７】

従来技術のカプセル封入技法の不都合な点は、カプセルのベース部とそれに対応するキャップ部とを結合させると、典型的にそのカプセルの内側辺縁空間にデッドスペース体積が生じることである。カプセル内部のデッドスペースはおそらく気泡で満たされ、それは究極的にはカプセル内に入れられた1種以上の有効成分または薬剤と反応し、その反応によってその有効成分の品質および有効性を低下させる可能性がある。

【００１８】

従来技術は複数コンパートメントカプセル送達技法を開示しているが、それらの開示内容は通常は2つのアプローチのうちの一つを含むものである。例えば、1つのアプローチは、単一の活性物質または薬剤をカプセルの複数コンパートメント中に導入して、その薬剤の経時的放出、および究極的には生体への吸収速度を変化させることを意図する。別のアプローチは、標的とする疾患または病的状態を治療するために生体の特定の領域に送達する目的で、複数の有効成分または薬剤を１つのカプセルの異なるコンパートメント中に入れることを意図するものである。

【００１９】
しかし、異なる物理的形態の同一の活性物質もしくは薬剤、または様々な物理的形態の異なる活性物質もしくは薬剤を単回投与で送達するための、複数コンパートメントカプセル送達装置または方法の使用または意図は、当業界でこれまで考えられていなかった。当業者ならば理解できるとおり、有効成分または薬剤は、固体(例えば、丸剤、錠剤、カプセル剤(硬カプセルおよび軟カプセルの双方)、粉末、顆粒、フレーク、トローチ剤(ロゼンジおよびパスティール)、坐剤、ならびに、半固体の軟膏、ペースト、乳剤およびクリーム)、液体(例えば、液剤、酒精剤、エリキシル剤、シロップ剤、噴霧剤、および流エキス剤)、気体、または分散体の物理的形態を取ることができる。分散体とは、分散された相が連続的な相(例えば、エアロゾル(気体中に液体または固体を含むもの)、懸濁液(液体中に固体を含むもの)、乳剤(液体中に液体を含むもの)、発泡体(液体中に気体を含むもの)、固体発泡体(気体中に固体を含むもの)、またはゲル(固体中に液体または固体を含むもの))全体に分布している系である。分散体はそのサイズによって、分子状、コロイド状、および粗状に分類することができる。しかし多くの場合、異なる物理的形態または相の2種以上の有効成分または薬剤は、それらの有効成分または薬剤の個々の望ましい特性を変化させずに適切に組み合わせたり一緒に混合したりすることができない。例えば、固体状態の第1の有効成分を液体として存在している第2の有効成分と組み合わせて分散体を形成させることが可能であり望ましいかもしれないが、有効成分間の不都合な化学的相互作用がそれら成分の種々の特性に、例えば限定はされないがそれらの品質保持期間に、悪影響を及ぼす可能性がある。この結果起こる化学分解（そして、望ましくない副産物が生成される可能性）は、薬効を低下させる可能性があり、さらに患者にとって毒性をもたらしさえする可能性がある。

【００２０】
さらに、結晶性有効成分の物理的性質は、結晶性有効成分を液状または半液状の異なる有効成分と同時投与することが望ましいような場合に、非常に大きく変化しうる。このような場合には、有効成分の分解速度や溶解性などの物理的性質の制御が、その有効成分の全体的なバイオアベイラビリティーを決定する上でしばしば決定的に重要なファクターである。異なる多形体または溶媒和物である同一の結晶性有効成分が劇的に異なる溶解性や分解速度を示すことは当業界ではよく知られている。従って、結晶性有効成分を液状または半液状の有効成分と組み合わせることにより、その結晶性有効成分の異なる多形体および/または溶媒和物の間で濃度の平衡状態が生じてしまい、それによって有効成分の混合物をその意図している医薬品としての目的に沿ってあつらえようとする努力が台無しになることとなる。

【００２１】
異なる物理的形態の複数の有効成分をよく混じった混合物として同時投与することの別の欠点としては、投与するとin vivoでの不都合な薬剤間相互作用が生じる可能性があることである。これら有効成分を同時投与する要望は、例えば液体状または半液体状(例えば、ペースト、液剤、もしくはシロップ剤)である１種の有効成分が急速に利用されてしまうことで相殺されてしまうであろう。このような場合、その有効成分が、同時投与された薬剤、例えばバイオアベイラビリティーがより低い固体または半固体ものと、生理的環境下で不都合な反応を起こす可能性がある。従って、個々の有効成分の薬理学的作用の結果得られる真の治療上の利益が全く得られない可能性がある。そのような有害な薬剤-薬剤相互作用の起こる可能性を予防しつつ複数の有効成分の同時投与を行うことが望ましいであろう。

【００２２】
有効成分または薬剤を別々のカプセルで提供することも患者のコンプライアンスの点で望ましくないであろう。特に高齢者や小児では有効成分を含む多数のカプセルを取り扱い服用することは嫌われる。多くの投与計画において患者のコンプライアンスは患者の健康維持に必須である。例えば、免疫抑制剤での治療において正確な投薬と終始一貫した服用から逸脱すれば、患者に対して重篤な、時には致死的な結果がもたらされうる。複数の有

効成分が組み合わさった投与を提供することにより、患者または消費者が服用しなければならないカプセル数を減らす結果となり、そのことによってコンプライアンスの全体的な向上が図られる。

【００２３】

従って、多様な物理的性質(例えば、固体、液体、気体、または分散体)を示す複数の有効成分または薬剤を、単独の剤形で用いるために単一構造物(すなわち複数コンパートメントカプセル)中に入れて、適切に組み合わせたり一緒に保存したりしてもよいがそうでなくてもよい形で提供するような、複数コンパートメントカプセル送達装置および方法の提供が望まれるであろう。本発明は、従来技術の欠点を克服することにより、それらのおよびその他の目的を満足させるものである。

【００２４】

薬学の技術と実務は4つの別個の区分に分けることができる。薬理学は薬理物質、すなわち薬剤と生体内の特定の標的細胞との間に生ずる相互作用についての研究分野である。より具体的には、ある有効成分と細胞の受容体との間の相互作用を、その結果として起こる細胞の生理学的な変化と共に調べるものである。医薬品化学は、医薬品特性を有する天然化合物および合成化合物の同定に主として関する。

【００２５】

薬物療法学は、特定の病理、疾病、およびその他の生体機能に対する薬局実務の全人的適用である。最後に、製薬学は薬剤物質の組成の確定または調節を行い、動物やヒトに化学物質や生体分子を送達するための新しいメカニズムの開発を主として行っている。製薬学のサブカテゴリーは薬物動態学と呼ばれるものがあり、および時には一般的に生物薬剤学と呼ばれるものがある。

【００２６】

A.D.M.E.は製薬学の4つのきわめて重要な要素、すなわち吸収、分布、代謝、および排泄をそれぞれ記載するのにしばしば用いられる頭文字である。薬理学と製薬学を区別する１つの方策では、前者は主として生体に対する薬剤の影響に関するものであり、一方、後者は主として薬剤の生体内の移動に対する送達および経時変化に関する。

【００２７】

臨床応用においては、化学物質と生体分子はしばしば有効成分または薬剤と呼ばれる。薬剤としては「医薬品（pharmaceutical）、ニュートラシューティカル（nutraceutical）、バイオ技術品（biotechnical）、ビタミン、ミネラル、および栄養補助食品（dietary supplement）」が挙げられる。経口投与が、最も頻繁に用いられる薬剤送達経路である。薬剤は種々の物理的状態、例えば固体、液体、分散体、および気体の形態で、経口投与することができる。薬剤の経口送達用には錠剤およびカプセル剤が最も一般的なビヒクルであることは理解されよう。

【００２８】

内科患者または外科患者は、しばしば複数の併用薬剤を受け取る。手術を受ける患者が手術の際とその後の回復期に10種以上の薬剤を与えられうることを示すデータが集められている。臓器移植を受けた患者、またはヒト免疫不全ウイルス(HIV)感染患者の中には、1日あたり多数回の投与を必要とする薬剤を3種類以上与えられる人もいる。HIV患者は3種類をはるかに超える種類の薬剤の投与を受けることも多い。これらの薬剤は複数の臓器系に生ずる複数の病的状態の治療に必要であったり、または単一の病的状態またはそれらの組み合わせの治療に必要であったりする。

【００２９】

場合によっては、複数の薬剤間の相乗作用を得るために複数の薬剤を組み合わせることが望ましいこともある。このような相乗効果は1種以上の薬剤の有効性を増強することができる。薬剤はその応答または有効性の強さを増大させるために組み合わせることがありうる。複数の薬剤が、組み合わせることで、同質作用性となる(homergic)(すなわち、同質の効果を引き出す)場合もある。多くの場合、同質作用性の複数薬剤はおそらく同一動態を示す(homodynamic)(すなわち、同一の受容体と相互作用する)であろう。同質作用性

の複数の薬剤は相加的に、相乗的に、そして相加的効果を下回って働きうる。同質の応答をもたらさない複数の組み合わせ薬剤は、異質作用性(heterergic)と呼ばれうる。異質作用がプラスの効果を示す(すなわち、少なくとも1種の薬剤が別の薬剤に対して応答を増強させる)ことが認められる場合には、それは相乗作用(synergism)と呼ぶことができ、時には相乗効果(synergy)と呼ばれる。

【００３０】

さらに、複数の薬剤を、個々の薬剤の投与量を低減させ、毒性の起こる可能性を低減させるために組み合わせること望ましい場合がある。また、複数の薬剤を、異なる角度からの疾患、病気、病的状態の治療を目的として組み合わせることも望ましいかもしれない。複数の薬剤を組み合わせて1種以上の薬剤の副作用や不都合な効果を最小限にすることは望ましいであろう。さらに、複数の薬剤を組み合わせて1種以上の薬剤の薬物動態特性を変更することも望ましいかもしれない。例えば、1種以上の薬剤の吸収、分布、代謝、または排泄に関してである。

【００３１】

複数の薬剤の固定した組み合わせは、認知されている様々な不都合のため、一般的には好まれなかった。それらの不都合な点としては、例えば、(1)治療計画において安全性と有効性の解釈が複雑になること、(2)固定された組み合わせに対して患者間で差異が出る可能性があること、(3)投与量滴定が困難であること、および(4)固定された組み合わせのための送達基盤は一般に経済的に製造できないことが判っていること、が挙げられる。

【００３２】

他方、複数の薬剤の固定された組み合わせはいくつかの治療上の利点をもたらす。例えば、限定はされないが、(1)治療に伴う患者のコンプライアンスの改善、(2)薬剤の作用時期を最適化することによる有効性の増大、(3)副作用および有害な効果の最小化、(4)固定された組み合わせとした1種以上の薬剤の薬物動態の増強、(5)患者の生活の質(クオリティー・オブ・ライフ)の改善、(6)薬剤投与量を最小化することによる病院の人的資源の最適化、(7)治療を最適化することによる患者の病院施設内での滞在期間の最短化、が挙げられる。

【００３３】

従来の治療技術にも、例外的に、薬剤の固定された組み合わせを含んでいる医薬品製剤は存在した。しかし、従来の治療技術が示唆しているのは、複数の薬剤を、送達用製剤中の単一の収容チャンバー内に格納する(すなわち、複数の薬剤が互いに分離されていない)ような固定された組み合わせである。

【００３４】

今日の技術状況から見て、内科的および外科的な病的状態用におよび正常な健康機能の維持用に複数の薬剤を提供するためには、一般に、複数チャンバーを備えた送達装置を用いて動物およびヒトに送達するための治療装置および方法が必要とされる。複数チャンバーを備えた送達装置を用いた、複数の薬剤を動物およびヒトに送達するためのそのような装置および方法が、本明細書では意図される。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【００３５】

本発明の要旨および目的

前記の点から、本発明の第1の目的は、異なる物理的状態(例えば、固体、液体、気体、または分散体)を示す単一の有効成分もしくは薬剤または複数の有効成分もしくは薬剤（それら有効成分もしくは薬剤の少なくとも2種が互いに異なる物理的状態を示す）を、単独の剤形に入れて送達するための、新規の統合型カプセル送達装置および方法を提供することである。

【００３６】

本発明の目的はまた、種々の所望の特性、そのようなものとしては例えば、重要な有効成分または薬剤の徐放性の制御、有効成分または薬剤の品質保持期間の長期化、味の改善

、全体的な製造コストの低減、およびその結果としての患者または消費者による栄養剤または治療剤として摂取するカプセル数の低減が含まれるが、それらの特性をもたらすような、新規の統合型カプセル送達装置および方法を提供することである。

【００３７】

さらに本発明の目的は、1種以上の有効成分または薬剤(例えば、医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、ミネラル、またはそれらの組み合わせ)を、単回投与用の複数コンパートメントカプセルの剤形として送達するための、新規の統合型カプセル送達装置および方法であって、但しその複数コンパートメントカプセルが、第1のカプセル中に入れた1種以上の有効成分を有し、また第2のより小さなカプセル中に導入した1種以上の有効成分を有し、その第2のより小さなカプセルは第1のカプセル中に選択的に配置可能となるのに十分なサイズを有し、その第1のカプセル中の有効成分は第2のカプセル中の有効成分の物理的状態とは異なる物理的状態(例えば、固体、液体、気体、または分散体)を含むような、前記装置と方法を提供することである。

【００３８】

本発明のさらに別の目的は、1種以上の有効成分または薬剤(例えば、医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、ミネラル、またはそれらの組み合わせ)を、単回投与用の複数コンパートメントカプセルの剤形として送達するための、新規の統合型カプセル送達装置および方法であって、但しその複数コンパートメントカプセルが、第1のカプセル中に入れた1種以上の有効成分を有し、また第2のより小さなカプセル中に導入したそれと同じ有効成分を有し、その第2のより小さなカプセルは第1のカプセル中に配置可能となるのに十分なサイズを有し、その第1のカプセル中の有効成分は第2のカプセル中の有効成分とは異なる物理的状態(例えば、固体、液体、気体、または分散体)を含むような、前記送達装置および方法を提供することである。

【００３９】

本発明のさらに別の目的は、1種以上の有効成分または薬剤(例えば、医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、ミネラル、またはそれらの組み合わせ)を、単回投与用の複数コンパートメントカプセルの剤形として送達するための、新規の統合型カプセル送達装置および方法であって、但しその第1のカプセルおよび第2のカプセルのうちの少なくとも1つが、その中に含まれる有効成分の放出を制御するための徐放性コーティングを含有するような、前記送達装置および方法を提供することである。

【００４０】

本発明の別の目的はまた、1種以上の有効成分または薬剤(例えば、医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、ミネラル、またはそれらの組み合わせ)を、単回投与用の複数コンパートメントカプセルの剤形として送達するための、新規の統合型カプセル送達装置および方法であって、但しその複数コンパートメントカプセルが、カプセルボディー中に入れた1種以上の有効成分を有し、そのカプセルが長軸方向に延長されたボディーとその延長されたボディーの長さに沿って形成された少なくとも１つの隔壁とを含んでおりそのカプセルボディー内に第1のチャンバーと相対する第2のチャンバーとが形成されているものであり、第1の物理的状態を示す少なくとも1種の有効成分または薬剤を第1のチャンバー中に導入し、第2の物理的状態を示す少なくとも1種の有効成分または薬剤を第2のチャンバーに導入することを含み、ここで第1のチャンバー中の成分の物理的状態(例えば、固体、液体、気体、または分散体)は第2のチャンバー中の成分の物理的状態とは異なるような、前記送達装置と方法を、提供することである。

【００４１】

本発明のさらに別の目的は、1種以上の有効成分または薬剤(例えば、医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、ミネラル、またはそれらの組み合わせ)を、単回投与用の複数コンパートメントカプセルの剤形として送達するための、新規の統合型カプセル送達装置および方法であって、但しその複数コンパートメントカプセルが、長軸方向に延長されたボディーとそのカプセルの長軸方向に延長されたボデ

ィーの長さに沿って配置した１以上の隔壁とを含み、そのカプセルとその中に含まれる1以上の隔壁とがその中に含まれる有効成分または薬剤の放出を制御するための徐放性コーティングをそれぞれ含む、前記送達装置および方法を提供することである。

【００４２】

本発明の別の目的はまた、1種以上の有効成分または薬剤(例えば、医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、ミネラル、またはそれらの組み合わせ)を、単回投与用の複数コンパートメントカプセルの剤形として送達するための、新規の統合型カプセル送達装置および方法であって、但しその複数コンパートメントカプセルが、固体(例えば、丸剤、錠剤、カプセル剤(硬カプセルおよび軟カプセルの双方)、粉末剤、顆粒剤、フレーク、トローチ剤(ロゼンジおよびパスティール)、坐剤、ならびに、半固体の軟膏、ペースト、乳剤およびクリーム剤)、液体(例えば、液剤、酒精剤、エリキシル剤、および流エキス剤)、気体、または分散体(例えば、エアロゾル(気体中に液体または固体を含むもの)、懸濁液(液体中に固体を含むもの)、乳剤(液体中に液体を含むもの)、発泡体(液体中に気体を含むもの)、固体発泡体(気体中に固体を含むもの)もしくはゲル(固体中に液体または固体を含むもの))の物理的状態を示す複数の有効成分または薬剤を有しており、それらの有効成分の物理的状態は、第1のカプセルと第2のカプセルとの間で、そして長軸方向に延長されたカプセルボディーの長さに沿って相隔たる関係を取るよう配置した1つ以上の隔壁の間で、異なっている、前記送達装置および方法を提供することである。

【００４３】

本発明のまたさらに別の目的は、1種以上の有効成分または薬剤(例えば、医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、ミネラル、またはそれらの組み合わせ)を、単回投与用の複数コンパートメントカプセルの剤形として送達するための、新規の統合型カプセル送達装置および方法であって、但しそのカプセル封入方法が、以下のステップ：(1)第1の端部、第2の端部、第1と第2の端部の間に配置されるある長さを有する長軸方向に延長されたボディー、およびその延長されたボディーの長さに沿って相隔たる複数の隔壁（この隔壁が複数の収容チャンバーを形成する）を含んでなるカプセルを提供するステップ；(2)第1の物理的状態である少なくとも1種の有効成分を第1の収容チャンバー中に導入するステップ；(3)第2の物理的状態である少なくとも1種の有効成分を第2の収容チャンバー中に導入するステップ；(4)第3の物理的状態である少なくとも1種の有効成分を第3の収容チャンバー中に導入するステップであって、但し第1、第2、または第3の収容チャンバー中に導入される有効成分のうちの少なくとも2種はその物理的状態が異なる、該ステップ；および(5)このカプセルの第1の端部と第2の端部を封止するステップ；を含んでなる、前記送達装置および方法を提供することである。

【００４４】

さらに、本発明の目的は、カプセル・ベース部(base)およびキャップ部(cap)の構成を含んでなる、単回投与用の複数コンパートメントカプセルを送達するための新規の統合型カプセル送達装置および方法であって、但しそのキャップ部のサイズと形状が、そのベース部との密封関係と関連しながら、通常はカプセルの内部空間内の潜在的デッドスペース体積を排除または実質的に低減させ、それによってカプセル内に導入される1種以上の有効成分と気泡との間の反応の機会を機能的に喪失させて、従ってカプセル内の成分の安定性を向上させるものである、前記送達装置と方法を、提供することである。

【課題を解決するための手段】

【００４５】

前述の目的と一致し、また、本明細書中に広範な実施形態として示し記載した発明に従う本発明の新規の統合型カプセル送達装置および方法の好ましい１つの実施形態は、第1のカプセルと、第1のカプセルの内部空間内に選択的に配置可能な第2のカプセルとを含む複数コンパートメント(multi-compartment)カプセルを含む。その第2のカプセルはベース部、対応するキャップ部および1つ以上の収容チャンバーを含みうる。第2のカプセルの収容チャンバーの各々は、少なくとも1種の有効成分または薬剤(例えば、医薬品、バイオ技

術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、ミネラル、またはそれらの組み合わせ)をその中に収容するのに十分な内部空間を有するように形成されうる。同様に、第1のカプセルはベース部、対応するキャップ部および1つ以上の収容チャンバーを含んでもよい。第1のカプセルの収容チャンバーは、第2のカプセル、および1種以上の有効成分または薬剤(例えば、医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、ミネラル、またはそれらの組み合わせ)であって第2のカプセルの収容チャンバー内に入れる有効成分の物理的状態とは異なる物理的状態(すなわち、固体、液体、気体、または分散体)を有するものを、収容するのに十分な内部空間を有するように形成することができる。

【００４６】

本明細書でさらに意図しているとおり、ベース部、対応するキャップ部、およびそのベース部とキャップ部の間に配置しうる1つ以上の隔壁を含んでなる複数コンパートメントカプセルが提供される。構造的には、ベース部および対応するキャップ部に対する隔壁のサイズ、形状、および位置付けによって、少なくとも2つの独立した別個の収容チャンバーが形成される。収容チャンバーの各々はその中に、1種以上の有効成分または薬剤(例えば、医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、ミネラル、またはそれらの組み合わせ)を収容するのに十分な内部空間を有する。好ましい設計では、第1の収容チャンバー中の有効成分の物理的状態(固体、液体、気体または分散体)は第2の収容チャンバー中の有効成分の物理的状態とは異なる。1種以上の有効成分または薬剤を各収容チャンバー中に導入した後、キャップ部をベース部と密封関係となるように選択的に配置し、本発明の好ましい1実施形態である単回投与用の複数コンパートメントカプセルを形成させてもよい。

【００４７】

複数コンパートメントカプセルを形成するためのカプセル封入方法の好ましい本発明の1実施形態は、次のステップを含むものであってよい：(1)ベース部、対応するキャップ部、および収容チャンバーを有する第1のカプセルを提供するステップ；(2)ベース部、対応するキャップ部、および収容チャンバーを有する第2のカプセルを提供するステップ；(3)第1の物理的状態(例えば、固体、液体、気体、または分散体)を示す少なくとも1種の成分または薬剤(例えば、医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、ミネラル、またはそれらの組み合わせ)を第2のカプセルの収容チャンバーの少なくとも一部に導入し、かつ、そのキャップ部をベース部と密封関係になるように選択的に配置するステップ；(4)第2の物理的状態(例えば、固体、液体、気体、または分散体)を示す少なくとも1種の成分または薬剤(例えば、医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、ミネラル、またはそれらの組み合わせ)を第1のカプセルの収容チャンバーの少なくとも一部に導入するステップであって、但し第2のカプセル中の成分の第1の物理的状態は第1のカプセル中の成分の第2の物理的状態とは異なる、該ステップ；および(5)第2のカプセルを第1のカプセルの収容チャンバーの少なくとも一部の中に導入し、かつ、キャップ部をベース部と密封関係になるように配置して単回投与用の複数コンパートメントカプセルを形成するステップ。

【００４８】

本発明の好ましい別の実施形態においては、ベース部、対応するキャップ部、および1種以上の有効成分または薬剤(例えば、医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、ミネラル、またはそれらの組み合わせ)を収容するのに十分な内部空間を有する収容チャンバーを含んでなる第3のカプセルを、第2のカプセルの少なくとも1つの収容チャンバーの内部空間中に選択的に導入することができる。本発明のカプセル封入方法に従って少なくとも1種の有効成分を第3のカプセルの1つ以上の収容チャンバー中に導入した後、その第3のカプセルのキャップ部をベース部と密封関係となるように選択的に配置し、次いでそれを第2のカプセルの内部空間の少なくとも一部の中に、第3のカプセル中に入れられた1種以上の有効成分とともに導入してもよい。本発明では、第1のカプセル、第2のカプセル、および第3のカプセルのそれぞれの収容チャンバー内

に導入される有効成分のうちの少なくとも2種が、少なくとも2つの異なる物理的状態(例えば、固体、液体、気体、または分散体を有することを意図している。

【００４９】

好ましい構造設計においては、第1のカプセルは、ベース部とかみ合ったときに密封関係を生じるように適合させてあり、それによってキャップ部の内部空間内およびベース部の収容チャンバー中のデッドスペース体積を低減させる、一般的にはU型の形態を取るキャップ部を含む。従って、一般的にはキャップ部の潜在的デッドスペース体積を排除または実質的に低減させるように適合させた形態を有するキャップ部、およびベース部の収容チャンバーは、気泡と第1のカプセルのベース部内に導入される1種以上の有効成分との間に起こりうる反応をなくすように機能しうる。

【００５０】

あるいはまた、本発明の複数コンパートメントカプセルには、第1のカプセルのキャップ部中への充填材料の導入を含めることができ、そのキャップ部は対応するベース部とベース部とかみ合ったときに密封関係を生じるように適合させた全体として円筒形の形態を有するものでありうる。かなりの量の充填材料を、そのキャップ部の内部空間の少なくとも一部の中に、キャップ部の内部体積を部分的にまたは完全に満たすように導入することができ、それによってそのキャップ部内のデッドスペース体積とベース部の収容チャンバーの内部空間を低減させる。これに関して、そのキャップ部の内部空間に対する充填材料の導入によって、潜在的デッドスペース体積の排除または実質的低減が一般的に為され、従って、気泡と第1のカプセルのベース部内に導入される1種以上の有効成分との間に起こりうる反応を機能的に喪失させるようにすることができる。

【００５１】

本発明の第1のカプセル、第2のカプセル、および第3のカプセルは、同一のまたは異なる色を付けて形成することができる。さらに、単一のカプセルのベース部と対応するキャップ部は、消費者に対してカプセルの美観を高めるために異なる色をつけて形成させてもよい。本発明の複数コンパートメントカプセルの好ましい1実施形態においては、剤形は、第1のカプセルと第2のカプセルの接触領域においてバンド固定するか、封止するか、または容易に分離できるようにすることができ、あるいは所望であれば、封止バンドを色分けしてブランド確立の際に役立てることもできる。

【００５２】

さらに本発明では、本発明の複数コンパートメントカプセルが、その複数コンパートメントカプセルの異なる収容チャンバー内に導入される有効成分の放出を促進し、究極的には吸収を容易にして、異なる放出速度で放出させるために、該カプセルの様々な徐放性コーティングを有する構成部分を含みうることを意図する。特に第1のカプセルは、第2のカプセル内に含有させた有効成分が徐放される前に分解されてその中に含有させた有効成分を放出する従来技術の徐放性コーティングを有するように、形成させてもよい。同様に、カプセルのベース部の内部空間中に配置される隔壁は、溶解することによりその隔壁によって形作られた各収容チャンバー内の有効成分を異なる速度で放出させて、それによって複数コンパートメントカプセル中に含有させた有効成分または薬剤を異なる速度で送達するような従来技術の徐放性コーティングを有するように、形成することができる。従って、特定の有効成分または薬剤が、選択した間隔で送達され、他の成分はそれより遅れた間隔で放出されるようにすることができる。このように、本発明の複数コンパートメントカプセルの新規設計は、消費者の標的領域への有効成分の精密な送達を容易にすることができる。

【００５３】

そしてさらに、本発明の主な目的は、複数チャンバーを備えた装置を含む医薬品製剤によって送達される複数の薬剤を用いて、動物またはヒトの複数の器官系に影響を及ぼすための新規の送達装置および方法を提供することである。従って、本発明は複数の薬剤を用いて動物またはヒトの複数の器官系に影響を及ぼすことを目的とする新規の送達装置ならびに投与技術または方法を提供する。送達装置は任意の複数チャンバーを備えた装置のも

のであってもよいが、好ましくはカプセル製剤様式のものである。すなわち、複数の薬剤をカプセル封入し、摂取、投与等の時点まで、より大きなカプセル内に独立して保存しておくことができる。投与の際、カプセルの1つ以上の隔壁であるカプセル壁は溶解しその内容物が放出される。内容物のそれぞれを送達するのに異なるカプセル封入方法を用いてもよく、そのような方法としては、限定はされないが、カプセル封入壁の溶解、融解、アブレーション(磨耗)、または生分解が挙げられる。一定の実施形態においては、および本明細書で意図しているとおり、複数コンパートメントカプセル中に保持された薬剤を、カプセル封入している1以上の壁を通して実質的に拡散させることができる。

【００５４】

本発明の1実施形態においては、第1の物理的状態を示す少なくとも1種の成分を含み、その成分がニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、およびミネラルからなる群から選択される、第1の収容チャンバー；ならびに第2の物理的状態を示す少なくとも1種の成分を含み、その成分がニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、およびミネラルからなる群から選択される、第2の収容チャンバー；を含んでなり、かつ、第1の収容チャンバーの上記成分のその第1の物理的状態が、第2の収容チャンバーの上記成分のその第2の物理的状態とは異なるものである、複数コンパートメントカプセルがある。

【００５５】

本発明の別の1実施形態においては、ベース部およびそれに対応するキャップ部をさらに含み、かつ、そのキャップ部がそのベース部とかみ合ったときに密封関係を生じる形状になっているような、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。

【００５６】

本発明の別の1実施形態においては、そのキャップ部が第1の収容チャンバー内のデッドスペース体積を低減するように適合させた形態を含む、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。

【００５７】

本発明の別の1実施形態においては、第1の収容チャンバー内のデッドスペース体積を低減するためにそのキャップ部内に導入された充填材料をさらに含んでなる、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。

【００５８】

本発明の別の1実施形態においては、上記充填材料が、ゼラチン、デンプン、カゼイン、キトサン、ダイズタンパク質、サフラワータンパク質、アルギネート、ジェランガム、カラギナン、キサンタンガム、フタル化ゼラチン、コハク化ゼラチン、酢酸フタル酸セルロース、ポリ酢酸ビニル、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、オレオレジン、フタル酸ポリ酢酸ビニル、アクリル酸エステルまたはメタクリル酸エステルの重合体、およびそれらの組み合わせからなる群から選択される、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。

【００５９】

本発明の別の1実施形態においては、第1の収容チャンバーがデッドスペース体積を含まない、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。

【００６０】

本発明の別の1実施形態においては、第1の収容チャンバー中の上記成分のその物理的状態が、固体、液体、気体、および分散体からなる群から選択される、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。

【００６１】

本発明の別の1実施形態においては、第2の収容チャンバー中の上記成分のその物理的状態が、固体、液体、気体、および分散体からなる群から選択される、上記で定義した、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。

【００６２】

本発明の別の1実施形態においては、上記固体が丸剤、錠剤、カプセル剤、粉末、顆粒

、フレーク、トローチ剤、坐剤、軟膏、ペースト、乳剤、およびクリームからなる群から選択される、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。

【００６３】

本発明の別の1実施形態においては、上記液体が液剤、酒精剤、エリキシル剤、噴霧剤、シロップ剤、および流エキス剤からなる群から選択される、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。

【００６４】

本発明の別の1実施形態においては、上記分散体がエアロゾル、懸濁液、乳剤、発泡体、固体発泡体、およびゲルからなる群から選択される、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。

【００６５】

本発明の別の1実施形態においては、第1の収容チャンバーが徐放性コーティングを含んでなるものである、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。

【００６６】

本発明の別の1実施形態においては、第2の収容チャンバーが徐放性コーティングを含んでなるものである、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。

【００６７】

本発明の別の1実施形態においては、第2の収容チャンバーの上記徐放性コーティングが、第1のカプセルの上記徐放性コーティングとは異なるものである、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。

【００６８】

本発明の別の1実施形態においては、少なくとも1種の成分を含む第3の収容チャンバーをさらに含んでなる、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。

【００６９】

本発明の別の1実施形態においては、第3の収容チャンバー内の上記成分がニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、およびミネラルからなる群から選択される、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。

【００７０】

本発明の別の1実施形態においては、第3の収容チャンバー内の上記成分が、固体、液体、気体、および分散体からなる群から選択される物理的状態を有するものである、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。

【００７１】

本発明の別の1実施形態においては、第3の収容チャンバーが徐放性コーティングを含んでなる、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。

【００７２】

本発明の別の1実施形態においては、第1の物理的状態を示す少なくとも1種の成分を含んでなり、その成分がニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、およびミネラルからなる群から選択される、第1のカプセル；第2の物理的状態を示す少なくとも1種の成分を含んでなり、その成分がニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、およびミネラルからなる群から選択される、第2のカプセル；を含んでなり、第1のカプセルの上記成分のその第1の物理的状態が、第2のカプセルの上記成分のその第2の物理的状態とは異なるものであり；第1のカプセルが、上記成分および上記第2のカプセルをその中に収容するのに十分な内部空間を含んでなる、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。

【００７３】

本発明の別の1実施形態においては、第1のカプセルがベース部および対応するキャップ部を含んでなり、そのキャップ部がそのベース部とかみ合ったときに密封関係を生じる形状になっている、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。

【００７４】

本発明の別の1実施形態においては、第1のカプセルがデッドスペース体積を含まない、

上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。

【００７５】

本発明の別の1実施形態においては、第1のカプセル中の上記成分のその第1の物理的状態が、固体、液体、気体、および分散体からなる群から選択される、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。

【００７６】

本発明の別の1実施形態においては、第2のカプセル中の上記成分のその第2の物理的状態が、固体、液体、気体、および分散体からなる群から選択される、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。

【００７７】

本発明の別の1実施形態においては、第1のカプセルが徐放性コーティングを含んでなる、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。

【００７８】

本発明の別の1実施形態においては、第2のカプセルが徐放性コーティングを含んでなる、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。

【００７９】

本発明の別の1実施形態においては、第2のカプセルの上記徐放性コーティングが、第1のカプセルの上記徐放性コーティングとは異なるものである、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。

【００８０】

本発明の別の1実施形態においては、第3の収容チャンバーが徐放性コーティングを含んでなる、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。

【００８１】

本発明の別の1実施形態においては、第1のカプセルがゼラチン、デンプン、カゼイン、キトサン、ダイズタンパク質、サフラワータンパク質、アルギネート、ジェランガム、カラギナン、キサンタンガム、フタル化ゼラチン、コハク化ゼラチン、酢酸フタル酸セルロース、オレオレジン、ポリ酢酸ビニル、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、アクリル酸エステルまたはメタクリル酸エステルの重合体、、フタル酸ポリ酢酸ビニルおよびそれらの組み合わせからなる群から選択される材料で形成されたものである、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。

【００８２】

本発明の別の1実施形態においては、第1のカプセルがグリセリンおよびソルビトールからなる群から選択される材料から形成される軟カプセルをさらに含んでなる、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。

【００８３】

本発明の別の1実施形態においては、軟カプセルがパラベンおよびソルビン酸からなる群から選択される抗微生物剤を含む、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。

【００８４】

本発明の別の1実施形態においては、第2のカプセルがゼラチン、デンプン、カゼイン、キトサン、ダイズタンパク質、サフラワータンパク質、アルギネート、ジェランガム、カラギナン、キサンタンガム、フタル化ゼラチン、コハク化ゼラチン、酢酸フタル酸セルロース、オレオレジン、ポリ酢酸ビニル、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、アクリル酸エステルまたはメタクリル酸エステルの重合体、フタル酸ポリ酢酸ビニル、およびそれらの組み合わせからなる群から選択される材料で形成されたものである、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。

【００８５】

本発明の別の1実施形態においては、第1のカプセル中に導入される上記成分が約0重量％～6重量％の範囲の含水量を含んでなる、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。

【００８６】
本発明の別の1実施形態においては、第2のカプセル中に導入される上記成分が約0重量%～6重量%の範囲の含水量を含んでなる、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。
【００８７】
本発明の別の1実施形態においては、第1のカプセルおよび第2のカプセルが少なくとも1種の製薬上許容される滑沢剤を約0重量%～10重量%の範囲で含む、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。
【００８８】
本発明の別の1実施形態においては、滑沢剤がステアリン酸アルミニウム、ステアリン酸カルシウム、ステアリン酸マグネシウム、ステアリン酸スズ、タルク、ラウリル硫酸ナトリウム、レシチン、鉱油、ステアリン酸、シリコーン、およびそれらの混合物からなる群から選択される、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。
【００８９】
本発明の別の1実施形態においては、第1のカプセルと第2のカプセルが異なる色を有するものである、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。
【００９０】
本発明の別の1実施形態においては、第1のカプセルが第1の色を有するように形成されるものである、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。
【００９１】
本発明の別の1実施形態においては、第2のカプセルが、第1のカプセルの上記第1の色とは異なる第2の色を有するように形成されたものである、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。
【００９２】
本発明の別の1実施形態においては、上記カプセルがベース部および対応するキャップ部をさらに含んでなり、そのキャップ部がそのベース部とかみ合ったときに密封関係を生じる形状になっている、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。
【００９３】
本発明の別の1実施形態においては、ベース部とキャップ部が異なる色を有するように形成されたものである、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。
【００９４】
本発明の別の1実施形態においては、ベース部と対応するキャップ部の間の密封関係がデッドスペース体積を含まない、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。
【００９５】
本発明の別の1実施形態においては、第1の収容チャンバー中の上記成分のその物理的状態が、固体、液体、気体、および分散体からなる群から選択される、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。
【００９６】
本発明の別の1実施形態においては、第2の収容チャンバー中の上記成分のその物理的状態が、固体、液体、気体、および分散体からなる群から選択される、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。
【００９７】
本発明の別の1実施形態においては、上記カプセルが徐放性コーティングを含んでなる、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。
【００９８】
本発明の別の1実施形態においては、上記隔壁が徐放性コーティングを含んでなる、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。
【００９９】
本発明の別の1実施形態においては、上記隔壁の徐放性コーティングが上記カプセルの徐放性コーティングとは異なるものである、上記で定義した複数コンパートメントカプセ

ルがある。

【０１００】

本発明の別の1実施形態においては、第3の収容チャンバーが徐放性コーティングを含む、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。

【０１０１】

本発明の別の1実施形態においては、上記カプセルがゼラチン、デンプン、カゼイン、キトサン、ダイズタンパク質、サフラワータンパク質、アルギネート、ジェランガム、カラギナン、キサンタンガム、フタル化ゼラチン、コハク化ゼラチン、酢酸フタル酸セルロース、オレオレジン、ポリ酢酸ビニル、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、アクリル酸エステルまたはメタクリル酸エステルの重合体、フタル酸ポリ酢酸ビニル、およびそれらの組み合わせからなる群から選択される材料で形成されるものである、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。

【０１０２】

本発明の別の1実施形態においては、上記カプセルがグリセリンおよびソルビトールからなる群から選択される材料で形成される軟カプセルをさらに含んでなるものである、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。

【０１０３】

本発明の別の1実施形態においては、上記隔壁がゼラチン、デンプン、カゼイン、キトサン、ダイズタンパク質、サフラワータンパク質、アルギネート、ジェランガム、カラギナン、キサンタンガム、フタル化ゼラチン、コハク化ゼラチン、酢酸フタル酸セルロース、オレオレジン、ポリ酢酸ビニル、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、アクリル酸エステルまたはメタクリル酸エステルの重合体、フタル酸ポリ酢酸ビニル、およびそれらの組み合わせからなる群から選択される材料で形成されるものである、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。

【０１０４】

本発明の別の1実施形態においては、第1の収容チャンバー中に導入された上記成分が約0重量％～6重量％の範囲の含水量を含む、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。

【０１０５】

本発明の別の1実施形態においては、第2の収容チャンバー中に導入された上記成分が約0重量％～6重量％の範囲の含水量を含む、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。

【０１０６】

本発明の別の1実施形態においては、上記カプセルが少なくとも1種の製薬上許容される滑沢剤を約0重量％～10重量％の範囲で含む、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。

【０１０７】

本発明の別の1実施形態においては、複数コンパートメントカプセルを形成するためのカプセル封入方法であって、以下のステップ：ベース部とキャップ部を有する第1のカプセルを提供するステップ；ベース部とキャップ部を有する第2のキャップ部を提供するステップ；第1の物理的状態を示す少なくとも1種の成分を第2のカプセル中に導入するステップであって、第1のカプセル中に導入されるその成分がニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、およびミネラルからなる群から選択されるものであるステップ；第2のカプセルのキャップ部をベース部と密封関係になるように配置するステップ；第2の物理的状態を示す少なくとも1種の成分を第1のカプセル中に導入するステップであって、第1のカプセル中に導入される上記成分がニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、およびミネラルからなる群から選択されるものであるステップ；但し、第2のカプセル中の上記成分のその第1の物理的状態は第1のカプセル中の上記成分のその第2の物理的状態とは異なるものであり；第2のカプセルを第1のカプセルのベース部中に導入するステップ；第1のカプセルのキャップ部をベース部と密封関係になるようにに配置するステ

ップ、を含んでなる方法がある。

【０１０８】

本発明の別の1実施形態においては、第1のカプセル内のデッドスペース体積を低減するステップを含んでなる、上記で定義したカプセル封入方法がある。

【０１０９】

本発明の別の1実施形態においては、デッドスペース体積を低減するために第1のカプセルのキャップ部中に充填材料を導入するステップを含んでなる、上記で定義したカプセル封入方法がある。

【０１１０】

本発明の別の1実施形態においては、上記充填材料がゼラチン、デンプン、カゼイン、キトサン、ダイズタンパク質、サフラワータンパク質、アルギネート、ジェランガム、カラギナン、キサンタンガム、フタル化ゼラチン、コハク化ゼラチン、酢酸フタル酸セルロース、ポリ酢酸ビニル、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、オレオレジン、フタル酸ポリ酢酸ビニル、アクリル酸エステルまたはメタクリル酸エステルの重合体、およびそれらの組み合わせからなる群から選択される、上記で定義したカプセル封入方法がある。

【０１１１】

本発明の別の1実施形態においては、第1のカプセルのキャップ部が第1のカプセル内のデッドスペース体積を低減するのに十分な形態を含むものである、上記で定義したカプセル封入方法がある。

【０１１２】

本発明の別の1実施形態においては、第1のカプセル中の上記成分のその物理的状態が、固体、液体、気体、および分散体からなる群から選択される、上記で定義したカプセル封入方法がある。

【０１１３】

本発明の別の1実施形態においては、第2のカプセル中の上記成分のその物理的状態が、固体、液体、気体、および分散体からなる群から選択される、上記で定義したカプセル封入方法がある。

【０１１４】

本発明の別の1実施形態においては、第1のカプセル中に導入される上記成分が第2のカプセル中に導入される上記成分と同一である、上記で定義したカプセル封入方法がある。

【０１１５】

本発明の別の1実施形態においては、第1のカプセルが徐放性コーティングを含んでなる、上記で定義したカプセル封入方法がある。

【０１１６】

本発明の別の1実施形態においては、第2のカプセルが徐放性コーティングを含んでなる、上記で定義したカプセル封入方法がある。

【０１１７】

本発明の別の1実施形態においては、第2のカプセルの徐放性コーティングが、第1のカプセルの徐放性コーティングとは異なるものである、上記で定義したカプセル封入方法がある。

【０１１８】

本発明の別の1実施形態においては、ベース部およびキャップ部を有する第3のカプセルを提供するステップ；その第3のカプセル中に第3の物理的状態を示す少なくとも1種の成分を導入するステップ；第2のカプセルのキャップ部をベース部と密封関係になるよう配置するステップ；および第2のカプセルのベース部中に第3のカプセルを導入するステップをさらに含んでなる、上記で定義したカプセル封入方法がある。

【０１１９】

本発明の別の1実施形態においては、第3のカプセル中の上記成分がニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、およびミネラルからなる群から選択される、上記で定義したカプセル封入方法がある。

【０１２０】
本発明の別の1実施形態においては、第3のカプセル中の上記成分が、固体、液体、気体、および分散体からなる群から選択される物理的状態を含むものである、上記で定義したカプセル封入方法がある。
【０１２１】
本発明の別の1実施形態においては、第3のカプセルが徐放性コーティングを含んでなる、上記で定義したカプセル封入方法がある。
【０１２２】
本発明の別の1実施形態においては、第1のカプセルがゼラチン、デンプン、カゼイン、キトサン、ダイズタンパク質、サフラワータンパク質、アルギネート、ジェランガム、カラギナン、キサンタンガム、フタル化ゼラチン、コハク化ゼラチン、酢酸フタル酸セルロース、ポリ酢酸ビニル、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、オレオレジン、アクリル酸エステルまたはメタクリル酸エステルの重合体、フタル酸ポリ酢酸ビニル、およびそれらの組み合わせからなる群から選択される材料で形成されるものである、上記で定義したカプセル封入方法がある。
【０１２３】
本発明の別の1実施形態においては、第1のカプセルがグリセリンおよびソルビトールからなる群から選択される材料で形成される軟カプセルをさらに含んでなる、上記で定義したカプセル封入方法がある。
【０１２４】
本発明の別の1実施形態においては、第2のカプセルがゼラチン、デンプン、カゼイン、キトサン、ダイズタンパク質、サフラワータンパク質、アルギネート、ジェランガム、カラギナン、キサンタンガム、フタル化ゼラチン、コハク化ゼラチン、酢酸フタル酸セルロース、ポリ酢酸ビニル、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、オレオレジン、アクリル酸エステルまたはメタクリル酸エステルの重合体、フタル酸ポリ酢酸ビニル、およびそれらの組み合わせからなる群から選択される材料で形成されるものである、上記で定義したカプセル封入方法がある。
【０１２５】
本発明の別の1実施形態においては、第2のカプセルがグリセリンおよびソルビトールからなる群から選択される材料で形成される軟カプセルをさらに含んでなるものである、上記で定義したカプセル封入方法がある。
【０１２６】
本発明の別の1実施形態においては、第1のカプセル中に導入される上記成分が約0重量％～6重量％の範囲の含水量を含んでなる、上記で定義したカプセル封入方法がある。
【０１２７】
本発明の別の1実施形態においては、第2のカプセル中に導入される上記成分が約0重量％～6重量％の範囲の含水量を含んでなる、上記で定義したカプセル封入方法がある。
【０１２８】
本発明の別の1実施形態においては、第1のカプセルおよび第2のカプセルが少なくとも1種の製薬上許容される滑沢剤を約0重量％～10重量％の範囲で含む、上記で定義したカプセル封入方法がある。
【０１２９】
本発明の別の1実施形態においては、滑沢剤がステアリン酸アルミニウム、ステアリン酸カルシウム、ステアリン酸マグネシウム、ステアリン酸スズ、タルク、ラウリル硫酸ナトリウム、レシチン、鉱油、ステアリン酸、シリコーン、およびそれらの混合物からなる群から選択される、上記で定義したカプセル封入方法がある。
【０１３０】
本発明の別の1実施形態においては、第1のカプセルと第2のカプセルが異なる色を有するように形成される、上記で定義したカプセル封入方法がある。
【０１３１】

本発明の別の1実施形態においては、複数コンパートメントカプセルを形成するためのカプセル封入方法であって、キャップ部と、長軸方向に延長されたある長さのボディーを有する形状になっているベース部と、その延長されたボディーのその長さに沿って形成された少なくとも1つの隔壁とを含んでなるカプセルを提供するステップ、但し該隔壁は第1の収容チャンバーと第2の収容チャンバーを形成するように適合させたものである；第2の収容チャンバー中に第1の物理的状態を示す少なくとも1種の成分を導入するステップ、但し第1のカプセル中に導入される上記成分はニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、およびミネラルからなる群から選択されるものである；第1の収容チャンバー中に第2の物理的状態を示す少なくとも1種の成分を導入するステップ、但し第1のカプセル中に導入される上記成分はニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、およびミネラルからなる群から選択されるものであり、第2の収容チャンバーの上記成分の第1の物理的状態は第1の収容チャンバーの上記成分の第2の物理的状態とは異なるものである；およびキャップ部をベース部と密封関係になるように配置するステップ、を含んでなる方法がある。

【０１３２】

本発明の別の1実施形態においては、第1のカプセル内のデッドスペース体積を低減するステップをさらに含んでなる、上記で定義したカプセル封入方法がある。

【０１３３】

本発明の別の1実施形態においては、デッドスペース体積を低減するためにキャップ部中に充填材料を導入するステップをさらに含んでなる、上記で定義したカプセル封入方法がある。

【０１３４】

本発明の別の1実施形態においては、上記充填材料がゼラチン、デンプン、カゼイン、キトサン、ダイズタンパク質、サフラワータンパク質、アルギネート、ジェランガム、カラギナン、キサンタンガム、フタル化ゼラチン、コハク化ゼラチン、酢酸フタル酸セルロース、ポリ酢酸ビニル、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、オレオレジン、フタル酸ポリ酢酸ビニル、アクリル酸エステルまたはメタクリル酸エステルの重合体、およびそれらの組み合わせからなる群から選択される、上記で定義したカプセル封入方法がある。

【０１３５】

本発明の別の1実施形態においては、キャップ部が上記カプセル内のデッドスペース体積を低減するのに十分な形態を含むものである、上記で定義したカプセル封入方法がある。

【０１３６】

本発明の別の1実施形態においては、上記収容チャンバー内の上記成分の物理的状態が固体、液体、気体、および分散体からなる群から選択される、上記で定義したカプセル封入方法がある。

【０１３７】

本発明の別の1実施形態においては、第2の収容チャンバー中の上記成分の物理的状態が固定、液体、気体、および分散体からなる群から選択される、上記で定義したカプセル封入方法がある。

【０１３８】

本発明の別の1実施形態においては、第1の収容チャンバーが徐放性コーティングを含んでなる、上記で定義したカプセル封入方法がある。

【０１３９】

本発明の別の1実施形態においては、第2の収容チャンバーが徐放性コーティングを含んでなる、上記で定義したカプセル封入方法がある。

【０１４０】

本発明の別の1実施形態においては、第2の収容チャンバーの徐放性コーティングが第1の収容チャンバーの徐放性コーティングとは異なるものである、上記で定義したカプセル封入方法がある。

【０１４１】
本発明の別の1実施形態においては、延長されたボディーのその長さに沿って第2の隔壁を配置するステップ、但し第2の隔壁は第3の収容チャンバーを形成するように適合させたものである；第3の収容チャンバー中に第3の物理的性質を示す少なくとも1種の成分を導入するステップをさらに含んでなる、上記で定義したカプセル封入方法がある。
【０１４２】
本発明の別の1実施形態においては、第3の収容チャンバー中の上記成分がニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、およびミネラルからなる群から選択される、上記で定義したカプセル封入方法がある。
【０１４３】
本発明の別の1実施形態においては、第3の収容チャンバー中の上記成分が固体、液体、気体、および分散体からなる群から選択される物理的状態を含んでなる、上記で定義したカプセル封入方法がある。
【０１４４】
本発明の別の1実施形態においては、上記分散体がエアロゾル、懸濁液、乳剤、発泡体、固体発泡体、およびゲルからなる群から選択される、上記で定義したカプセル封入方法がある。
【０１４５】
本発明の別の1実施形態においては、第3の収容チャンバーが徐放性コーティングを含んでなる、上記で定義したカプセル封入方法がある。
【０１４６】
本発明の別の1実施形態においては、上記カプセルがゼラチン、デンプン、カゼイン、キトサン、ダイズタンパク質、サフラワータンパク質、アルギネート、ジェランガム、カラギナン、キサンタンガム、フタル化ゼラチン、コハク化ゼラチン、酢酸フタル酸セルロース、ポリ酢酸ビニル、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、オレオレジン、アクリル酸エステルまたはメタクリル酸エステルの重合体、フタル酸ポリ酢酸ビニル、およびそれらの組み合わせからなる群から選択される材料で形成されるものである、上記で定義したカプセル封入方法がある。
【０１４７】
本発明の別の1実施形態においては、上記カプセルがグリセリンおよびソルビトールからなる群から選択される材料で形成される軟カプセルをさらに含んでなる、上記で定義したカプセル封入方法がある。
【０１４８】
本発明の別の1実施形態においては、第1のカプセルおよび第2のカプセルが少なくとも1種の製薬上許容される滑沢剤を約0重量％～10重量％の範囲で含む、上記で定義したカプセル封入方法がある。
【０１４９】
本発明の別の1実施形態においては、滑沢剤がステアリン酸アルミニウム、ステアリン酸カルシウム、ステアリン酸マグネシウム、ステアリン酸スズ、タルク、ラウリル硫酸ナトリウム、レシチン、鉱油、ステアリン酸、シリコーン、およびそれらの混合物からなる群から選択される、上記で定義したカプセル封入方法がある。
【０１５０】
本発明の別の1実施形態においては、上記カプセルのベース部とキャップ部が異なる色を有するように形成されるものである、上記で定義したカプセル封入方法がある。
【０１５１】
本発明の別の1実施形態においては、上記カプセルのベース部中に複数の収容チャンバーを形成するように適合させた2つ以上の隔壁を導入するステップをさらに含んでなる、上記で定義したカプセル封入方法がある。
【０１５２】
本発明の別の1実施形態においては、複数の収容チャンバーのうちの１つの中にカプセ

ルを導入するステップをさらに含んでなる、上記で定義したカプセル封入方法がある。
【０１５３】
本発明の別の1実施形態においては、上記カプセルが複数コンパートメントカプセルを含んでなる、上記で定義したカプセル封入方法がある。
【０１５４】
本発明の別の1実施形態においては、第1の物理的状態を示す少なくとも1種の成分を含んでなる第1の収容チャンバー；および第2の物理的状態を示す少なくとも1種の成分を含んでなる第2の収容チャンバーを含んでなり、かつ、第1の収容チャンバーの上記成分の第1の物理的状態は第2の収容チャンバーの上記成分の第2の物理的状態とは異なるものである複数コンパートメントカプセルがある。
【０１５５】
本発明の別の1実施形態においては、第1の収容チャンバーがデッドスペースを含まないものである、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。
【０１５６】
本発明の別の1実施形態においては、キャップ部が第1の収容チャンバー内のデッドスペース体積を低減する形状になっている、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。
【０１５７】
本発明の別の1実施形態においては、第1の収容チャンバー内のデッドスペース体積を低減するためにキャップ部中に導入した充填材料をさらに含んでなる、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。
【０１５８】
本発明の別の1実施形態においては、第1の収容チャンバー内の上記成分が、医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、およびミネラルからなる群から選択される、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。
【０１５９】
本発明の別の1実施形態においては、第2の収容チャンバー内の上記成分が医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、およびミネラルからなる群から選択される、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。
【０１６０】
本発明の別の1実施形態においては、第1の収容チャンバー中の上記成分が医薬品を含んでなり、第2の収容チャンバー中の上記成分が医薬品を含んでなる、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。
【０１６１】
本発明の別の1実施形態においては、第1の収容チャンバー中の上記成分が医薬品を含んでなり、第2の収容チャンバー中の上記成分がバイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、およびミネラルからなる群から選択される、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。
【０１６２】
本発明の別の1実施形態においては、第1の収容チャンバー中の上記成分の物理的状態が固体、液体、気体、および分散体からなる群から選択される、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。
【０１６３】
本発明の別の1実施形態においては、第2の収容チャンバー中の上記成分の物理的状態が固体、液体、気体、および分散体からなる群から選択される、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。
【０１６４】
本発明の別の1実施形態においては、第2の収容チャンバーの徐放性コーティングが該第1のカプセルの徐放性コーティングとは異なるものである、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。

【０１６５】
本発明の別の1実施形態においては、第1の物理的状態を示す少なくとも1種の成分を含んでなる第1のカプセルと、第2の物理的状態を示す少なくとも1種の成分を含んでなる第2のカプセルとを含んでなり、かつ、その第1のカプセルの該成分の第1の物理的状態が第2のカプセルの該成分の第2の物理的状態とは異なるものであり、第1のカプセルが該成分および第2のカプセルをその第1のカプセル中に収容するのに十分な内部空間を含んでなる、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。
【０１６６】
本発明の別の1実施形態においては、第1のカプセルがベース部および対応するキャップ部をさらに含んでなり、該キャップ部が該ベース部とかみ合ったときに密封関係を生じる形状になっている、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。
【０１６７】
本発明の別の1実施形態においては、第1のカプセルがデッドスペース体積を含まない、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。
【０１６８】
本発明の別の1実施形態においては、第1のカプセル中の上記成分が医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、およびミネラルからなる群から選択される、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。
【０１６９】
本発明の別の1実施形態においては、第2のカプセル中の上記成分が医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、およびミネラルからなる群から選択される、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。
【０１７０】
本発明の別の1実施形態においては、第1の収容チャンバー中の上記成分が医薬品を含んでなり、第2の収容チャンバー中の上記成分が医薬品を含んでなる、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。
【０１７１】
本発明の別の1実施形態においては、第1のカプセル中に導入される上記成分が約0重量%～6重量%の範囲の含水量を含んでなる、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。
【０１７２】
本発明の別の1実施形態においては、第2のカプセル中に導入される上記成分が約0重量%～6重量%の範囲の含水量を含んでなる、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。
【０１７３】
本発明の別の1実施形態においては、第1のカプセルおよび第2のカプセルが少なくとも1種の製薬上許容される滑沢剤を約0重量%～10重量%の範囲で含む、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。
【０１７４】
本発明の別の1実施形態においては、滑沢剤がステアリン酸アルミニウム、ステアリン酸カルシウム、ステアリン酸マグネシウム、ステアリン酸スズ、タルク、ラウリル硫酸ナトリウム、レシチン、鉱油、ステアリン酸、シリコーン、およびそれらの混合物からなる群から選択される、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。
【０１７５】
本発明の別の1実施形態においては、第1のカプセルと第2のカプセルは異なる色を有するものである、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。
【０１７６】
本発明の別の1実施形態においては、第1のカプセルが第1の色を有するように形成されるものである、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。
【０１７７】

本発明の別の1実施形態においては、第2のカプセルが、第1のカプセルの第1の色とは異なる第2の色を有するように形成されるものである、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。

【０１７８】

本発明の別の1実施形態においては、ある長さを有する長軸方向に延長されたボディーを含んでなるカプセルと、その延長されたボディーのその長さに沿って形成された少なくとも1つの隔壁とを含んでなり、かつ、その隔壁が第1の収容チャンバーと第2の収容チャンバーを形成しており、第1の収容チャンバーが第1の物理的状態を示す少なくとも1種の成分を含んでなり、第2の収容チャンバーが第2の物理的状態を示す少なくとも1種の成分を含んでなり、第1の収容チャンバーの該成分の第1の物理的状態が第2の収容チャンバーの該成分の第2の物理的状態とは異なる、複数コンパートメントカプセルがある。

【０１７９】

本発明の別の1実施形態においては、上記カプセルがベース部および対応するキャップ部をさらに含んでなり、該キャップ部が該ベース部とかみ合ったときに密封関係を生じる形状になっている、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。

【０１８０】

本発明の別の1実施形態においては、上記ベース部と上記キャップ部が異なる色を有するように形成される、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。

【０１８１】

本発明の別の1実施形態においては、上記ベース部と対応するキャップ部の間の密封関係が上記カプセル内のデッドスペース体積を含まない、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。

【０１８２】

本発明の別の1実施形態においては、第1の収容チャンバー中の上記成分が医薬品を含んでなり、第2の収容チャンバー中の上記成分が医薬品を含んでなる、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。

【０１８３】

本発明の別の1実施形態においては、第1の収容チャンバー中の上記成分が医薬品を含んでなり、第2の収容チャンバー中の上記成分がバイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、およびミネラルからなる群から選択される、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。

【０１８４】

本発明の別の1実施形態においては、第1の収容チャンバー中の上記成分の第1の物理的状態が固体、液体、気体、および分散体からなる群から選択される、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。

【０１８５】

本発明の別の1実施形態においては、第2の収容チャンバーカプセル中の上記成分の第2の物理的状態が固体、液体、気体、および分散体からなる群から選択される、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。

【０１８６】

本発明の別の1実施形態においては、上記カプセルが徐放性コーティングを含んでなる、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。

【０１８７】

本発明の別の1実施形態においては、上記カプセルがゼラチン、デンプン、カゼイン、キトサン、ダイズタンパク質、サフラワータンパク質、アルギネート、ジェランガム、カラギナン、キサンタンガム、フタル化ゼラチン、コハク化ゼラチン、酢酸フタル酸セルロース、ポリ酢酸ビニル、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、オレオレジン、アクリル酸エステルまたはメタクリル酸エステルの重合体、フタル酸ポリ酢酸ビニル、ならびにそれらの混合物からなる群から選択される材料で形成されるものである、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。

【０１８８】
本発明の別の1実施形態においては、上記カプセルがグリセリンおよびソルビトールからなる群から選択される材料で形成された軟カプセルをさらに含んでなる、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。
【０１８９】
本発明の別の1実施形態においては、滑沢剤がステアリン酸アルミニウム、ステアリン酸カルシウム、ステアリン酸マグネシウム、ステアリン酸スズ、タルク、ラウリル硫酸ナトリウム、レシチン、鉱油、ステアリン酸、シリコーン、およびそれらの混合物からなる群から選択される、上記で定義した複数コンパートメントカプセルがある。
【０１９０】
本発明の別の1実施形態においては、複数コンパートメントカプセルを形成するためのカプセル封入方法であって、以下のステップ：ベース部とキャップ部を有する第1のカプセルを提供するステップ；ベース部とキャップ部を有する第2のカプセルを提供するステップ；第1の物理的状態を示す少なくとも1種の成分を第2のカプセル中に導入するステップ；第2のカプセルのキャップ部をそのベース部と密封関係になるように配置するステップ；第2の物理的状態を示す少なくとも1種の成分を第1のカプセル中に導入するステップ、但し第2のカプセルの上記成分の第1の物理的状態は第1のカプセルの上記成分の第2の物理的状態とは異なるものである；第2のカプセルを第1のカプセルのベース部内に導入するステップ；および第1のカプセルのキャップ部をそのベース部と密封関係になるように配置するステップを含んでなる方法がある。
【０１９１】
本発明の別の1実施形態においては、第1のカプセル内のデッドスペース体積を低減するステップをさらに含んでなる、上記で定義したカプセル封入方法がある。
【０１９２】
本発明の別の1実施形態においては、デッドスペース体積を低減するために第1のカプセルのキャップ部内に充填材料を導入するステップをさらに含んでなる、上記で定義したカプセル封入方法がある。
【０１９３】
本発明の別の1実施形態においては、第1のカプセルのキャップ部が第1のカプセル内のデッドスペース体積を低減するのに十分な形態を含むものである、上記で定義したカプセル封入方法がある。
【０１９４】
本発明の別の1実施形態においては、第1のカプセル中に導入される上記成分が医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、およびミネラルからなる群から選択される、上記で定義したカプセル封入方法がある。
【０１９５】
本発明の別の1実施形態においては、第1のカプセル中の上記成分の物理的状態が、固体、液体、気体、および分散体からなる群から選択される、上記で定義したカプセル封入方法がある。
【０１９６】
本発明の別の1実施形態においては、第2のカプセル中の上記成分が医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、およびミネラルからなる群から選択される、上記で定義したカプセル封入方法がある。
【０１９７】
本発明の別の1実施形態においては、第2のカプセル中の上記成分の物理的状態が、固体、液体、気体、および分散体からなる群から選択される、上記で定義したカプセル封入方法がある。
【０１９８】
本発明の別の1実施形態においては、第1のカプセル中の上記成分が医薬品を含んでなり、第2のカプセル中の上記成分が医薬品からなる群より選択される、上記で定義したカプ

セル封入方法がある。

【０１９９】

本発明の別の1実施形態においては、第1のカプセル中の上記成分が医薬品を含んでなり、第2のカプセル中の上記成分がバイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、およびミネラルからなる群から選択される、上記で定義したカプセル封入方法がある。

【０２００】

本発明の別の1実施形態においては、第1のカプセル中に導入される上記成分が第2のカプセル中に導入される上記成分と同一のものである、上記で定義したカプセル封入方法がある。

【０２０１】

本発明の別の1実施形態においては、第2のカプセルの徐放性コーティングが第1のカプセルの徐放性コーティングとは異なるものである、上記で定義したカプセル封入方法がある。

【０２０２】

本発明の別の1実施形態においては、ベース部とキャップ部を有する第3のカプセルを提供するステップ；第3のカプセル中に第3の物理的状態を示す少なくとも1種の成分を導入するステップ；第2のカプセルのキャップ部をベース部と密封関係になるように配置するステップ；および第2のカプセルのベース部内に第3のカプセルを導入するステップを含んでなる、上記で定義したカプセル封入方法がある。

【０２０３】

本発明の別の1実施形態においては、第3のカプセル中の上記成分が医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、およびミネラルからなる群から選択される、上記で定義したカプセル封入方法がある。

【０２０４】

本発明の別の1実施形態においては、第3のカプセル中の上記成分が、固体、液体、気体、および分散体からなる群から選択される物理的状態を含む、上記で定義したカプセル封入方法がある。

【０２０５】

本発明の別の1実施形態においては、第3のカプセルが徐放性コーティングを含んでなる、上記で定義したカプセル封入方法がある。

【０２０６】

本発明の別の1実施形態においては、滑沢剤がステアリン酸アルミニウム、ステアリン酸カルシウム、ステアリン酸マグネシウム、ステアリン酸スズ、タルク、ラウリル硫酸ナトリウム、レシチン、鉱油、ステアリン酸、シリコーン、およびそれらの混合物からなる群から選択される、上記で定義したカプセル封入方法がある。

【０２０７】

本発明の別の1実施形態においては、第1のカプセルと第2のカプセルが異なる色を有するように形成される、上記で定義したカプセル封入方法がある。

【０２０８】

本発明の別の1実施形態においては、複数コンパートメントカプセルを形成するためのカプセル封入方法であって、以下のステップ：キャップ部と、長軸方向に延長されたある長さを含むボディーを有する形状になっているベース部と、その延長されたボディーの該長さに沿って形成された少なくとも1つの隔壁とを含んでなるカプセルを提供するステップ、但しその隔壁は第1の収容チャンバーと第2の収容チャンバーを形成するように適合させたものである；第2の収容チャンバー中に第1の物理的状態を示す少なくとも1種の成分を導入するステップ；第1の収容チャンバー中に第2の物理的状態を示す少なくとも1種の成分を導入するステップ、但し第2の収容チャンバーの上記成分の第1の物理的状態は第1の収容チャンバーの上記成分の第2の物理的状態とは異なるものである；およびキャップ部をベース部と密封関係になるように配置するステップ、を含んでなる方法がある。

【０２０９】
本発明の別の1実施形態においては、第1のカプセル内のデッドスペース体積を低減するステップをさらに含んでなる、上記で定義したカプセル封入方法がある。
【０２１０】
本発明の別の1実施形態においては、上記充填材料がゼラチン、デンプン、カゼイン、キトサン、ダイズタンパク質、サフラワータンパク質、アルギネート、ジェランガム、カラギナン、キサンタンガム、フタル化ゼラチン、コハク化ゼラチン、酢酸フタル酸セルロース、ポリ酢酸ビニル、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、フタル酸ポリ酢酸ビニル、アクリル酸エステルまたはメタクリル酸エステルの重合体、およびそれらの組み合わせからなる群から選択される、上記で定義したカプセル封入方法がある。
【０２１１】
本発明の別の1実施形態においては、キャップ部が上記カプセル内のデッドスペース体積を低減するのに十分な形態を含んでなる、上記で定義したカプセル封入方法がある。
【０２１２】
本発明の別の1実施形態においては、第1の収容チャンバー中の上記成分が医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、およびミネラルからなる群から選択される、上記で定義したカプセル封入方法がある。
【０２１３】
本発明の別の1実施形態においては、上記収容チャンバー中の上記成分の物理的状態が、固体、液体、気体、および分散体からなる群から選択される、上記で定義したカプセル封入方法がある。
【０２１４】
本発明の別の1実施形態においては、第2の収容チャンバー中の上記成分が医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、およびミネラルからなる群から選択される、上記で定義したカプセル封入方法がある。
【０２１５】
本発明の別の1実施形態においては、第2の収容チャンバー中の上記成分の物理的状態が、固体、液体、気体、および分散体からなる群から選択される、上記で定義したカプセル封入方法がある。
【０２１６】
本発明の別の1実施形態においては、第1の収容チャンバー中の上記成分が医薬品を含んでなり、第2の収容チャンバー中の上記成分が医薬品からなる群より選択される、上記で定義したカプセル封入方法がある。
【０２１７】
本発明の別の1実施形態においては、第2の収容チャンバーの徐放性コーティングが第1の収容チャンバーの徐放性コーティングとは異なる、上記で定義したカプセル封入方法がある。
【０２１８】
本発明の別の1実施形態においては、ベース部の延長されたボディーの長さに沿って第2の隔壁を配置するステップ、但し第2の隔壁は第3の収容チャンバーを形成するように適合させたものである；および、ある物理的状態を示す少なくとも1種の成分を第3の収容チャンバー中に導入するステップをさらに含んでなる、上記で定義したカプセル封入方法がある。
【０２１９】
本発明の別の1実施形態においては、第3の収容チャンバー中に導入される上記成分が医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、およびミネラルからなる群から選択される、上記で定義したカプセル封入方法がある。
【０２２０】
本発明の別の1実施形態においては、第3の収容チャンバー中に導入される上記成分の物理的状態が、固体、液体、気体、および分散体からなる群から選択される、上記で定義し

たカプセル封入方法がある。

【０２２１】

本発明の別の1実施形態においては、第2の隔壁が徐放性コーティングを含んでなる、上記で定義したカプセル封入方法がある。

【０２２２】

本発明の別の1実施形態においては、上記カプセルがグリセリンおよびソルビトールからなる群から選択される材料で形成される軟カプセルをさらに含んでなる、上記で定義したカプセル封入方法がある。

【０２２３】

本発明の別の1実施形態においては、滑沢剤がステアリン酸アルミニウム、ステアリン酸カルシウム、ステアリン酸マグネシウム、ステアリン酸スズ、タルク、ラウリル硫酸ナトリウム、レシチン、鉱油、ステアリン酸、シリコーン、およびそれらの混合物からなる群から選択される、上記で定義したカプセル封入方法がある。

【０２２４】

本発明の別の1実施形態においては、上記カプセルのベース部とキャップ部が異なる色を有するように形成されるものである、上記で定義したカプセル封入方法がある。

【０２２５】

図面の説明

本発明の前述の、およびその他の目的と特徴は、付属の図面と併せた下記の説明および添付の特許請求の範囲からより完全に明らかになろう。従って、これらの図面は本発明の典型的な実施形態を示しただけであって、本発明の範囲を限定するものとは考えられないことが理解された上で、本発明は付属の図面を用いることによって以下の通りさらに具体的および詳細に説明される。

【０２２６】

図1は本発明の方法の現在好ましい1つの実施形態を説明する流れ図である。この方法は、固体状の物理的状態を示す少なくとも1種の有効成分または薬剤を、第2のカプセル中に導入するステップと、液体状の物理的状態を示す少なくとも1種の有効成分または薬剤をさらに含んでいる第1のカプセル中にその第2のカプセルを導入するステップとを含む。

【０２２７】

図2は本発明の複数コンパートメントカプセルの現在好ましい別の実施形態を説明する横断面図である。この実施形態では、第1のカプセルは第2のカプセルを内蔵し、第2のカプセルは第3のカプセルを内蔵し、さらにそれらカプセルの各々は1種以上の有効成分または薬剤を含んでおり、少なくとも2つのカプセル中に導入される有効成分が互いに異なる物理的状態を含んでなる。

【０２２８】

図3は複数コンパートメントカプセルの現在好ましいさらに別の実施形態を説明する透視図である。この複数コンパートメントカプセルは、ベース部、キャップ部、およびそのベース部とキャップ部の間に位置する隔壁を含んでなり、そしてその隔壁は、異なる物理的状態を示す1つ以上の有効成分または薬剤を収容するための少なくとも2つの独立した収容チャンバーを形成させるものである。

【０２２９】

図4は図3に示した複数コンパートメントカプセルの横断面図である。ここで、ベース部、2つの収容チャンバーを区切っている隔壁、およびキャップ部が組み立てられて本発明のカプセルを形成し、そして異なる物理的状態を示す1種以上の有効成分または薬剤がそれらの収容チャンバー中に導入される。

【０２３０】

図5は本発明の複数コンパートメントカプセルの現在好ましい代替的実施形態を説明する透視図である。この複数コンパートメントカプセルは、長軸方向に延長されたボディーを有する形態となっているカプセル・ベース部と、対応するキャップ部と、そのベース部の長軸方向に延長されたボディーの長さに沿って相隔たった関係となるよう配置された一

連の隔壁とを含んでなる第1のカプセルを有しており、ここで、それら隔壁は複数の独立した収容チャンバーを規定するものであり、またそれら収容チャンバーは、異なる物理的状態を示す1種以上の有効成分または薬剤をその中に導入するのに十分な内部空間を有し、さらにその複数の収容チャンバーのうちの少なくとも１つは、1種以上の有効成分を含有する第2のカプセルを導入するのに十分な内部空間をその内部に有する。

【０２３１】

図6は図5に示した複数コンパートメントカプセルの横断面図である。この複数コンパートメントカプセルでは、ベース部とキャップ部が組み立てられて単回投与用カプセルが形成されている。この単回投与用カプセルは1種以上の有効成分または薬剤を入れるための複数のチャンバーを規定する一連の隔壁を有しており、その収容チャンバーの少なくとも2つの中の有効成分は互いに異なる物理的状態を含んでいる。

【０２３２】

図7は本発明の複数コンパートメントカプセルの現在好ましいさらに別の実施形態を説明する透視図である。この複数コンパートメントカプセルは、長軸方向に延長されたボディーを有する形態となっているカプセル・ベース部と、対応するキャップ部と、そのベース部の長軸方向に延長されたボディーの長さに沿って垂直方向および水平方向の両方に相隔たった関係となるよう配置された一連の隔壁とを含んでなる第1のカプセルを有しており、ここで、それら隔壁は複数の独立した収容チャンバーを規定するものであり、またそれら収容チャンバーは、異なる物理的状態を示す1種以上の有効成分または薬剤をその中に導入するのに十分な内部空間を有するものである。

【０２３３】

図8は図7に示した複数コンパートメントカプセルの好ましい代替的実施形態を説明する透視図である。この複数コンパートメントカプセルは、長軸方向に延長されたボディーを有する形態となっているカプセル・ベース部と、対応するキャップ部と、そのベース部の長軸方向に延長されたボディーの長さに沿って垂直方向および水平方向の両方に相隔たった関係となるよう配置された一連の隔壁とを含んでなる第1のカプセルを有しており、ここで、それら隔壁は複数の独立した収容チャンバーを規定するものであり、またそれら収容チャンバーは、異なる物理的状態を示す1種以上の有効成分または薬剤をその中に導入するのに十分な内部空間を有し、さらにその複数の収容チャンバーのうちの少なくとも１つは、1種以上の有効成分を含有する第2のカプセルを導入するのに十分な内部空間をその内部に有する。

【０２３４】

図9は本発明の複数コンパートメントカプセルの現在好ましいさらに別の実施形態を説明する透視図である。1種以上の有効成分がその中にさらに含まれている第1のカプセルの収容チャンバーの内部空間内に、図7に示した複数コンパートメントカプセルが導入されている。

【０２３５】

図10は本発明の複数コンパートメントカプセルの現在好ましい1実施形態を説明する横断面図である。この複数コンパートメントカプセルは、1種以上の有効成分または薬剤を有する第1のカプセルの内部空間中に選択的に導入された、1種以上の有効成分または薬剤を有する第2のカプセルを含む。ここで、その第1のカプセル中に導入された有効成分は、第2のカプセルの内部空間中に導入された有効成分の物理的状態とは異なる物理的状態(例えば、固体、液体、気体、または分散体)を有する。また第1のカプセルは、対応するベース部かみ合ったときに密封関係を生じるように適合化された一般的にはU字型の形態を有するキャップ部をさらに含んでなり、キャップ部がこの形態を有することによってベース部の収容チャンバーの内部空間内のデッドスペース体積を低減するものである。

【０２３６】

図11は本発明の複数コンパートメントカプセルのさらに別の現在好ましい実施形態を説明する透視図である。この複数コンパートメントカプセルは、1種以上の有効成分または薬剤を有する第1のカプセルの内部空間中に選択的に導入されるのに十分なサイズと形状

を有し、かつ1種以上の有効成分または薬剤を有する第2のカプセルを含む。ここで、その第1のカプセル中に導入されたその有効成分は、第2のカプセルの内部空間中に導入されたその有効成分の物理的状態とは異なる物理的状態(例えば、固体、液体、気体、または分散体)を有する。また、その第1のカプセルは、一般的な円錐状の形態を有しており対応するベース部とかみ合わせたときに密封関係を生じるように適合させたキャップ部の内部空間中に導入された充填材料をさらに含み、それによってベース部の収容チャンバーの内部空間内のデッドスペース体積を低減する。

【０２３７】

図12は図11に示した複数コンパートメントカプセルの横断面図である。この複数コンパートメントカプセルでは、キャップ部の内部空間中に十分な量の充填材料が導入されており、それによってその充填材料は第1のカプセルの収容チャンバー中のデッドスペース体積を排除または著しく低減するように機能する。

【０２３８】

図13は本発明の複数コンパートメントカプセルの代替的な現在好ましい実施形態を説明する横断面図である。この複数コンパートメントカプセルは、1種以上の有効成分または薬剤をその中に有している第2のカプセルの収容チャンバーの内部空間の少なくとも一部に導入されるのに十分なサイズと形状を有し、1種以上の有効成分または薬剤を同様に有する第3のカプセルを含む。ここで、第2のカプセルのサイズと形状は1種以上の有効成分または薬剤を有している第1のカプセルの内部空間中に選択的に導入されるのに十分なものであり、第1のカプセル中に導入された有効成分は、第2のおよび第3のカプセルの収容チャンバー中に導入された有効成分の物理的状態とは異なる物理的状態(例えば、固体、液体、気体、または分散体)を含み、さらに第1のカプセルは、一般的な円錐状の形態を有しており対応するベース部とかみ合ったときに密封関係を生じるように適合させたキャップ部の内部空間中に導入された、充填材料をさらに含み、それによって第1のカプセルのベース部の収容チャンバーの内部空間におけるデッドスペース体積が低減される。

【発明を実施するための最良の形態】

【０２３９】

好ましい実施形態の詳細な説明

本発明の要素について本明細書で一般的に説明し図面で例示しているが、広範囲の様々な異なる形態と方法ステップに改変および設計しうることは容易に理解されよう。当業者であれば当然のことながら本明細書に記載した本発明の本質的な特徴から乖離することなくここに記載した詳細事項に対して種々の改変を容易に行うことができることは理解されよう。従って、図1から図13に示している本発明の装置と方法の実施形態に関する下記のより詳細な説明は、特許請求の範囲に記載した本発明の範囲を限定することを意図したものではなく、本発明の好ましい実施形態を単に代表させたにすぎない。

【０２４０】

本発明の現時点で好ましい実施形態はその図面を参照することによって最も良く理解されるものであり、全図を通して同様の部分には同様の番号を付している。

【０２４１】

本発明の現時点で好ましい1実施形態には、おおむね10の番号を付けているが、これは図1に最もよく例示されている。その図に示しているとおり、複数コンパートメントカプセル10は、第1のカプセル11と、その第1のカプセルの内部空間の少なくとも一部の中に導入された第2のカプセル20を含んでなるものとして示されている。第2のカプセル20はベース部24、対応するキャップ部22、およびそのベース部とキャップ部の間に形成された収容チャンバー28を含んでいる。その収容チャンバー28はその中に少なくとも1種の有効成分または薬剤(例えば、医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、またはそれらの組み合わせ)を収容するのに十分な内部空間を有する形状となっている。類似の構造設計においては、第1のカプセル11は、ベース部14、対応するキャップ部12、およびそのベース部とキャップ部の間に形成された収容チャンバー18を有するように形成してもよい。第1のカプセル11の収容チャンバー18は好ましくは、その中に

入れた少なくとも1種の有効成分または薬剤(例えば、医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、ミネラル、またはそれらの組み合わせ)とともに、第2のカプセル20を収容するのに十分な内部空間を有するように形成される。

【０２４２】

さらに図1を参照すると、複数コンパートメントカプセル10を形成するためのカプセル封入方法の現在の好ましい1実施形態は、次のステップを含んでなるものである：(1)ベース部14、対応するキャップ部12、および収容チャンバー18を有する第1のカプセル11を提供するステップ；(2)ベース部24、対応するキャップ部22、および収容チャンバー28を有する第2のカプセル20を提供するステップ；(3)第1の物理的状態(例えば、固体、液体、気体、または分散体)を有する少なくとも1種の有効成分または薬剤(例えば、医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、ミネラル、またはそれらの組み合わせ)を、第2のカプセル20の収容チャンバー28の少なくとも一部に導入し、そしてそのキャップ部22をベース部24と密封関係になるように選択的に配置するステップ；(4)第2の物理的状態(例えば、固体、液体、気体、または分散体)を有する少なくとも1種の有効成分または薬剤(例えば、医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、ミネラル、またはそれらの組み合わせ)を、第1のカプセル11の収容チャンバー18の少なくとも一部の中に導入するステップ、但しこの第2のカプセル中の成分の第1の物理的性質は第1のカプセル中の成分の第2の物理的性質とは異なるものである；および(5)第2のカプセル20を第1のカプセル11の収容チャンバー18の少なくとも一部中に導入し、そしてキャップ部12をベース部14と密封関係になるように選択的に配置して単回投与用の複数コンパートメントを形成するステップ。

【０２４３】

ここに示したとおり、固体は第2のカプセル20の収容チャンバー28の内部空間の少なくとも一部の中に選択的に導入され、液体は第1のカプセル11の収容チャンバー18の内部空間の少なくとも一部の中に選択的に導入される。第1のカプセル11の収容チャンバー18中に導入される成分は第2のカプセルの収容チャンバー28中に導入される成分と同一または異なるものであるが、第1のカプセル11中のその有効成分は第2のカプセル20中のその有効成分の物理的状態とは異なる物理的状態(すなわち、固体、液体、気体、または分散体)を有している。従って、当業者であれば、第1のカプセルおよび第2のカプセルのそれぞれの収容チャンバー18および28の中に選択的に収容しうる有効成分の物理的状態の意図されているバリエーションに対して本発明の精神および範囲に一致する他の改変および適合が可能なことは容易に認識するであろう。従って、本明細書中に提示した図面と実施例は本発明の原理の例であって、それらの原理を実施するための特定の構造または方法に限定するものではないことが意図される。

【０２４４】

ここで図2を参照すると、複数コンパートメントカプセル110の別の現在好ましい1実施形態を示しており、その複数コンパートメントカプセルは第1のカプセル111、第2のカプセル120、および第3のカプセル130を含んでなる。第3のカプセル130には、ベース部134、対応するキャップ部132、およびそれらのベース部とキャップ部の間に形成された収容チャンバー138を含んでいる。その収容チャンバー138は好ましくは、少なくとも1種の有効成分または薬剤(例えば、医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、ミネラル、またはそれらの組み合わせ)を入れるのに十分な内部空間を有するように形成される。構造的には、第3のカプセル130は、第2のカプセル120のベース部124と対応するキャップ部122の間で規定された収容チャンバー128の内部空間の少なくとも一部の中に選択的に導入されるために十分なサイズを有するような形状となっている。1種以上の有効成分または薬剤(例えば、医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、ミネラル、またはそれらの組み合わせ)を、第2のカプセル120の収容チャンバー128の少なくとも一部中に、有効成分を含んでなる第3のカプセル130の導入と併せて導入することができる。次いで、その有効成分を有し、かつ第3のカプセル130をその有効成分とともに収容している第2のカプセル120を、ベース部124と対応す

るキャップ部122の間で規定された第1のカプセル111の収容チャンバー118の内部空間の少なくとも一部の中に選択的に導入することができる。好ましくは、第1のカプセル111の収容チャンバー118はまた、その中に導入される1種以上の有効成分または薬剤(例えば、医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、ミネラル、またはそれらの組み合わせ)を含むことができる。

【０２４５】

さらに図2を参照すると、複数コンパートメントカプセル110を形成するためのカプセル封入方法の別の現在好ましい1実施形態は、次のステップを含みうる：(1)ベース部114、対応するキャップ部112、およびそのベース部とキャップ部の間で規定された収容チャンバー118を有する第1のカプセル111を提供するステップ；(2)ベース部124、対応するキャップ部122、およびそのベース部とキャップ部の間で規定された収容チャンバー128を有する第2のカプセル120を提供するステップ；(3)ベース部134、対応するキャップ部132、およびそのベース部とキャップ部の間で規定された収容チャンバー138を有する第3のカプセル130を提供するステップ；(4)第1の物理的状態(例えば、固体、液体、気体、または分散体)を有する少なくとも1種の成分(例えば、医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、ミネラル、またはそれらの組み合わせ)を、第3のカプセル130の収容チャンバー138の少なくとも一部の中に導入し、キャップ部132をベース部134と密封関係になるように選択的に配置するステップ；(5)第2の物理的状態(例えば、固体、液体、気体、または分散体)を有する少なくとも1種の成分(例えば、医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、ミネラル、またはそれらの組み合わせ)を第2のカプセル120の収容チャンバー128の少なくとも一部中に導入するステップ、ここで第3のカプセル130の該成分の第1の物理的状態は第2のカプセルの該成分の第2の物理的状態と同一である；(6)第3のカプセル130を第2のカプセル120の収容チャンバー218の少なくとも一部中に導入し、キャップ部122をベース部124と密封関係になるように選択的に配置するステップ；(7)第3の物理的状態(例えば、固体、液体、気体、または分散体)を有する少なくとも1種の成分(例えば、医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、ミネラル、またはそれらの組み合わせ)を第1のカプセル111の収容チャンバー118の少なくとも一部中に導入するステップ、ここでその第1のカプセル中の該成分の第3の物理的状態は第3のカプセル130および第2のカプセル120それぞれの該成分の第1および第2の物理的状態とは異なるものである；および(8)第2のカプセル120を第1のカプセル111の収容チャンバー118の少なくとも一部中に導入し、キャップ部112をベース部114と密封関係になるように選択的に配置して単回投与用の複数コンパートメントカプセルを形成するステップ。

【０２４６】

図2に示している現在好ましい1実施形態では、液体が第1のカプセル111の収容チャンバー118の内部空間の少なくとも一部の中に選択的に導入され、固体が第2のカプセル120の収容チャンバー128の内部空間の少なくとも一部の中に選択的に導入され、また固体が第3のカプセル130の収容チャンバー138の内部空間の少なくとも一部の中に選択的に導入されうる。第1、第2、および第3のカプセル111、120、130のそれぞれの収容チャンバー118、128、138中に選択的に導入される成分は同一または異なるものであるが、それらの収容チャンバーのうちの少なくとも2つの中の有効成分は少なくとも2種類の異なる物理的状態(例えば、固体、液体、気体、または分散体)を含んでなる。ここでさらに意図する代替的な1実施形態としては、第1のカプセル111の収容チャンバー118中に導入される有効成分は、第2のカプセル120の収容チャンバー128内に含まれている有効成分の物理的状態（これは第3のカプセル130の収容チャンバー138内に含まれている有効成分の物理的状態とは異なる）とは異なる物理的状態(例えば、固体、液体、気体、または分散体)を含んでなるものである。当業者であれば、第1、第2、および第3のカプセルのそれぞれの収容チャンバー118、128、138の中に選択的に導入された有効成分の物理的状態の意図されているバリエーションに対して本発明の精神と範囲に一致する他の改変および適合を行うことが可能なのは容易に理解されることである。従って、本明細書中に示した図面と実施例は本発明

の原理の例であってそれらの原理を実施するための特定の構造または方法に限定されるものではないことが意図されている。

【０２４７】

ここで図3および4を参照すると、複数コンパートメントカプセル210の別の好ましい1実施形態を示しており、それはベース部214、対応するキャップ部212、およびそのベース部とキャップ部の間に位置しうる隔壁216を含んでなるものである。構造的には、ベース部214と対応するキャップ部212に対しての隔壁216のサイズ、形状、および位置によって、少なくとも2つの独立した別個の収容チャンバー218a、218bの形成がなされ、その各々はその中に1種以上の有効成分または薬剤(例えば、医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、ミネラル、またはそれらの組み合わせ)を入れるのに十分な内部空間を有している。図4に示すとおり、隔壁216はベース部214と対応するキャップ部212の双方の内部空間内に位置する。収容チャンバー218b内に1種以上の有効成分または薬剤を導入した後、それに対して隔壁216を配置し、1種以上の有効成分または薬剤(例えば、医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、ミネラル、またはそれらの組み合わせ)を収容チャンバー218a中に導入することができ、該キャップ部をベース部214と密封関係になるように選択的に配置して単回投与用複数コンパートメントカプセル210の現在好ましい1実施形態を形成することができる。さらに、所望により、隔壁216は、複数コンパートメントカプセル210のベース部214と対応するキャップ部212の間で密封関係を形成することを機能的に助けることができる。

【０２４８】

本発明の複数コンパートメントカプセル211の現在好ましい1実施形態においては、固体は収容チャンバー218aの内部空間の少なくとも一部の中に選択的に導入され、液体は収容チャンバー218bの内部空間の少なくとも一部の中に選択的に導入される。収容チャンバー218a中に導入された成分は収容チャンバー218b中に導入された成分と同一または異なるものであるが、第1の収容チャンバー218a中の有効成分は第2の収容チャンバー218b中の有効成分の物理的状態とは異なる物理的状態(すなわち、固体、液体、気体、または分散体)を含んでなるものであることが好ましい。当業者であれば、収容チャンバー218aと218bの中に選択的に入れられうる有効成分の物理的状態の意図されているバリエーションに対して本発明の精神と範囲に一致する他の改変および適合を行いうることは容易に理解されよう。従って、本明細書中に示した図面と実施例は本発明の原理の例であってそれらの原理を実施するための特定の構造または方法に限定されるものではないことが意図されている。

【０２４９】

ここで図5と6を参照すると、番号を310とした複数コンパートメントカプセルの別の現在好ましい1実施形態が示されており、その複数コンパートメントカプセルは、細長いまたは長軸方向に延長されているボディーを有する形状のカプセルベース部314、対応するキャップ部312、およびそのベース部の長軸方向に延長されたボディーの長さに沿って選択的に配置された複数の隔壁316を含んでいる。好ましくは、ベース部314の細長いボディーの長さに沿って置かれた隔壁316a、316b、316cのサイズ、形状、および位置に応じて、複数の独立した収容チャンバー318a、318b、318c、318dの形成がなされる。第1のカプセル311の各収容チャンバー318a、318b、318c、318dは、その中に1種以上の有効成分または薬剤(例えば、医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、ミネラル、またはそれらの組み合わせ)を収容するのに十分な内部空間を有している。

【０２５０】

図6に最もよく示されているとおり、隔壁316a、316b、316cは好ましくは第1のカプセル311のベース部314の内部空間中に、長軸方向に延長されたボディーの長さに沿って互いに間隔をおいて位置し、4つの独立した収容チャンバー318a、318b、318c、318dを形成する。本発明の複数コンパートメントカプセル310の現在好ましい1実施形態においては、収容チャンバー318a、318b、318cの各々は、その他の収容チャンバー中の成分の物理的状態とは異なる物理的状態(例えば、固体、液体、気体、または分散体)を示す少なくとも1種以

上の有効成分または薬剤を含んでなる。

【０２５１】

限定としてではなく例示としてであるが、固体を収容チャンバー318aの内部空間の少なくとも一部の中に選択的に導入し、分散体を収容チャンバー318bの内部空間の少なくとも一部の中に選択的に導入し、液体を収容チャンバー318cの内部空間の少なくとも一部の中に選択的に導入し、第2のカプセル320を収容チャンバー318dの内部空間の少なくとも一部の中に選択的に導入することができる。本明細書で意図しているとおり、収容チャンバー318dはさらに、第2のカプセル320をその中に入っている少なくとも1種の有効成分または薬剤とともに収容するのに十分な内部空間を有するような形状とすることができる。

【０２５２】

カプセル封入方法の好ましい1実施形態は、図5および6に示している複数コンパートメントカプセル310の構造的配置により定義されるとおり、次のステップを含んでなるものとすることができる：(1)第2のカプセル320(例えば、錠剤)および1種以上の有効成分または薬剤を収容チャンバー318d中に導入するステップ；(2)ベース部314の細長いボディーの長さに沿って隔壁316cを選択的に配置するステップ；(3)1種以上の有効成分または薬剤(例えば、医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、ミネラル、またはそれらの組み合わせ)を収容チャンバー318c中に導入するステップ；(4)ベース部314の細長いボディーの長さに沿って、隔壁316cに対して間隔を空けて隔壁316bを選択的に配置するステップ；(5)収容チャンバー318b中に1種以上の有効成分または薬剤(例えば、医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、ミネラル、またはそれらの組み合わせ)を導入するステップ；(6)ベース部314の細長いボディーの長さに沿って、隔壁316bに対して間隔を空けて隔壁316aを選択的に配置するステップ；および(7)キャップ部312をベース部314と密封関係になるように選択的に配置して、単一の投与用複数コンパートメントカプセル310の現在好ましい1実施形態を形成させるステップ。所望により、隔壁316aもまた、ベース部314と対応するキャップ部312の間での密封関係の形成において機能することができる。

【０２５３】

収容チャンバー群318のうちの１つに導入した有効成分は他の収容チャンバーの中に導入した有効成分と同一または異なるものでありうるが、収容チャンバー群318のうちの少なくとも2つの中の有効成分は、残りの収容チャンバーの1つ以上の中の有効成分の物理的状態とは異なる物理的状態(例えば、固体、液体、気体、または分散体)を含んでなることが好ましい。当業者であれば、収容チャンバー群318の中に選択的に導入された有効成分の物理的状態(例えば、固体、液体、気体、または分散体)の意図されているバリエーションに対して本発明の精神と範囲に一致する他の改変および適合を行いうることは容易に理解されよう。従って、本明細書中に示した図面と実施例は本発明の原理の代表例であってそれらの原理を実施するための特定の構造または方法に限定するものではないことが意図されている。

【０２５４】

本発明の複数コンパートメントカプセルの別の現在好ましい1実施形態は図7において全体的に410という番号を付しているものであるが、これは、好ましくは細長いすなわち長軸方向に延長されたボディーを有する形状のカプセルベース部414、対応するキャップ部412、およびそのベース部の長軸方向に延長されたボディーの長さに沿って水平方向および垂直方向の双方に選択的に配置された複数の隔壁416を含んでなる。構造設計においては、ベース部414の長軸方向に延長されているボディーの長さに沿って置かれる隔壁416a、416b、416c、416d、416eのサイズ、形状、および位置によって、複数の独立した収容チャンバー418が形成される。

【０２５５】

現在好ましい1実施形態においては、隔壁416a、416b、416c、416d、416eは、好ましくは第1のカプセル411のベース部414の内部空間中に、長軸方向に延長されているボディーの長さに沿って間隔を空けて配置されており、それによって5つの独立した収容チャンバ

ー418a、418b、418c、418d、418eが形成されている。第1のカプセル411の各収容チャンバー418a、418b、418c、418d、418eは、好ましくはその中に1種以上の有効成分または薬剤(例えば、医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、ミネラル、またはそれらの組み合わせ)を収容するのに十分な内部空間を有する形状のものである。

【０２５６】

さらに図7を参照すれば、複数コンパートメントカプセル410の構造的形状で定義されるような、カプセル封入方法の現在好ましい1実施形態は次のステップを含みうる：(1)ベース部414の細長いボディーの長さに沿って垂直方向に配置された隔壁416d、416eで規定された収容チャンバー418e中に1種以上の有効成分または薬剤を導入するステップ；(2)ベース部414の細長いボディーの長さに沿って垂直方向に配置された隔壁416c、416dで規定された収容チャンバー418d中に1種以上の有効成分または薬剤を導入するステップ；(3)ベース部414の細長いボディーの長さに沿って垂直方向に配置された隔壁416b、416cで規定された収容チャンバー418c中に1種以上の有効成分または薬剤を導入するステップ；(4)ベース部414の細長いボディーの長さに沿って垂直方向に配置された隔壁416b、416eで規定された収容チャンバー418b中に1種以上の有効成分または薬剤を導入するステップ；(5)ベース部414の細長いボディーの長さに沿って、隔壁416b、416c、416d、416eの配置に対して垂直方向に隔壁416aを配置し、そして収容チャンバー418a中に1種以上の有効成分または薬剤を導入するステップ；(6)キャップ部412をベース部414と密封関係になるように選択的に配置して、単一の投与用複数コンパートメントカプセル410の好ましい1実施形態を形成するステップ。理解されるとおり、構造的に所望するのであれば、隔壁416aはベース部414と対応するキャップ部412の間での密封関係の形成において機能することができる。

【０２５７】

限定としてではなく例示としてであるが、固体を収容チャンバー418aの内部空間の少なくとも一部の中に選択的に導入し、分散体を収容チャンバー418bの内部空間の少なくとも一部の中に選択的に導入し、液体を収容チャンバー418cの内部空間の少なくとも一部の中に選択的に導入し、固体を収容チャンバー418dの内部空間の少なくとも一部の中に選択的に導入し、液体を収容チャンバー418eの内部空間の少なくとも一部の中に選択的に導入することができる。

【０２５８】

収容チャンバー群418のうちの１つの中に導入される成分は他の収容チャンバーの中に導入される成分と同一成分であっても異なっていてもよいが、収容チャンバー群418のうちの少なくとも2つの中の有効成分は好ましくは、残りの収容チャンバーの1つ以上の中の成分の物理的状態とは異なる物理的状態(例えば、固体、液体、気体、または分散体)を含んでなる。当業者であれば、収容チャンバー群418の中に選択的に導入される有効成分の物理的状態(例えば、固体、液体、気体、または分散体)の意図されているバリエーションに対して本発明の精神と範囲に一致する他の改変および適合を行いうることは容易に理解されよう。従って、本明細書中に示した図面と実施例は本発明の原理の例であってそれらの原理を実施するための特定の構造または方法に限定するものではないことが意図されている。

【０２５９】

ここで図8を参照すると、複数コンパートメントカプセル510の現在好ましい代替的実施形態は、好ましくは細長い、または長軸方向に延長されたボディーを有する形状のカプセルベース部514、対応するキャップ部512、およびベース部の長軸方向に延長されたボディーの長さに沿って水平方向および垂直方向の双方に選択的に配置された複数の隔壁516を含む。構造設計においては、ベース部514の長軸方向に延長されたボディーの長さに沿って配置された隔壁516a、516b、516c、516dのサイズ、形状、および位置によって複数の独立した収容チャンバー群518の形成がなされる。

【０２６０】

好ましい1実施形態においては、隔壁516a、516b、516c、516d、516eは、好ましくは第1

のカプセル511のベース部514の内部空間中に、長軸方向に延長されているボディーの長さに沿って間隔を空けて配置されており、それによって5つの独立した収容チャンバー518a、518b、518c、518d、518eが形成される。第1のカプセル511の各収容チャンバー518a、518b、518c、518d、518eは好ましくはその中に1種以上の有効成分または薬剤(例えば、医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、ミネラル、またはそれらの組み合わせ)を収容するのに寸法上十分な内部空間を有する形状のものである。さらに、収容チャンバー518dは第2のカプセル520を収容するのに十分な内部空間を有するように形成される。第2のカプセル520はベース部524、対応するキャップ部522、および第1の収容チャンバー528aと第2の収容チャンバー528bを仕切る隔壁526を有する形状となっている。第1の収容チャンバー528aは好ましくはその中に第1の物理的状態(例えば、固体、液体、気体、または分散体)を有する1種以上の有効成分または薬剤(例えば、医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、ミネラル、またはそれらの組み合わせ)を収容するのに十分な内部空間を有する形状のものである。同様に、第2の収容チャンバー528bは、第2の物理的状態(例えば、固体、液体、気体、または分散体)を有する1種以上の有効成分または薬剤(例えば、医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、ミネラル、またはそれらの組み合わせ)を入れるのに十分な内部空間を有する形状のものであり、その第2の収容チャンバー中の該成分の物理的状態は第1の収容チャンバーの該成分の物理的状態とは異なるものである。本明細書の上記で意図し開示しているとおり、成分を収容チャンバー528a、528bのそれぞれに導入した後に、キャップ部522を第2のカプセル520のベース部524との間で密封関係を取るようにすることができる。

【０２６１】

さらに図8を参照すると、限定としてではなく例示としてであるが、固体を収容チャンバー528aの内部空間の少なくとも一部の中に選択的に導入し、液体を収容チャンバー528bの内部空間の少なくとも一部の中に選択的に導入することができる。収容チャンバー528a中に導入された成分は収容チャンバー528b中に導入された成分と同一成分であってもよいし、または異なっていてもよいが、第1の収容チャンバー528a中の有効成分は第2の収容チャンバー528b中の有効成分の物理的状態とは異なる物理的状態(すなわち、固体、液体、気体、または分散体)を含んでなるものである。当業者であれば、収容チャンバー群528の中に選択的に導入される有効成分の物理的状態の意図されているバリエーションに対して本発明の精神と範囲に一致する他の改変および適合を行いうることは容易に理解されよう。従って、本明細書中に提示した図面と実施例は本発明の原理の代表例であってそれらの原理を実施するための特定の構造または方法に限定するものではないことが意図されている。

【０２６２】

複数コンパートメントカプセル510の構造的配置で示されているとおり、カプセル封入方法の好ましい1実施形態は、次のステップを含みうる：(1)ベース部514の細長いボディーの長さに沿って垂直方向に配置された隔壁516d、516eで規定された収容チャンバー518e中に1種以上の有効成分または薬剤(例えば、医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、ミネラル、またはそれらの組み合わせ)を導入するステップ；(2)ベース部514の細長いボディーの長さに沿って垂直方向に配置された隔壁516c、516dで規定された収容チャンバー518d中に第2のカプセル520を導入するステップ；(3)ベース部514の細長いボディーの長さに沿って垂直方向に配置された隔壁516b、516cで規定された収容チャンバー518c中に1種以上の有効成分または薬剤(例えば、医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、ミネラル、またはそれらの組み合わせ)を導入するステップ；(4)ベース部514の細長いボディーの長さに沿って垂直方向に配置された隔壁516b、516eで規定された収容チャンバー518b中に1種以上の有効成分または薬剤(例えば、医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、ミネラル、またはそれらの組み合わせ)を導入するステップ；(5)ベース部514の細長いボディーの長さに沿って、隔壁516b、516c、516d、516eの配置に対して垂

直に隔壁516aを配置し、収容チャンバー518a中に1種以上の有効成分または薬剤(例えば、医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、ミネラル、またはそれらの組み合わせ)を導入するステップ；および(6)キャップ部512をベース部514と密封関係になるように選択的に配置し、単一の投与用複数コンパートメントカプセル510の好ましい1実施形態を形成するステップ。理解されるとおり、構造的に所望するのであれば、隔壁516aはベース部514と対応するキャップ部512の間での密封関係の形成において機能することができる。

【０２６３】

限定としてではなく例示としてであるが、固体を収容チャンバー518aの内部空間の少なくとも一部の中に選択的に導入し、分散体を収容チャンバー518bの内部空間の少なくとも一部の中に選択的に導入し、液体を収容チャンバー518cの内部空間の少なくとも一部の中に選択的に導入し、液体を収容チャンバー518eの内部空間の少なくとも一部の中に選択的に導入することができる。収容チャンバー群518のうちの１つの中に導入される成分は他の収容チャンバーの中に導入される成分と同一成分であっても異なっていてもよいが、収容チャンバー群518のうちの少なくとも2つの中の有効成分は、好ましくは、残りの収容チャンバーの1つ以上の中の有効成分の物理的状態とは異なる物理的状態(例えば、固体、液体、気体、または分散体)を含んでなる。当業者であれば、収容チャンバー群518の中に選択的に入れられている有効成分の物理的状態(例えば、固体、液体、気体、または分散体)の意図されているバリエーションに対して本発明の精神と範囲に一致する他の改変および適合を行いうることは容易に理解されよう。従って、本明細書中に示した図面と実施例は本発明の原理の代表例であってそれらの原理を実施するための特定の構造または方法に限定するものではないことが意図されている。

【０２６４】

ここで図9を参照すると、全体として番号を610とした本発明の複数コンパートメントカプセルのさらに別の現在好ましい1実施形態が示されており、その複数コンパートメントカプセルは、第1のカプセル611および第1のカプセルの内部空間の少なくとも一部の中に選択的に配置することのできる第2のカプセル620を含んでなる。収容チャンバー618を有する第1のカプセル611は好ましくは、第2のカプセル620を、その中の1種以上の有効成分または薬剤(例えば、医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、ミネラル、またはそれらの組み合わせ)とともに収容するために十分な内部空間を有するように、形成される。第2のカプセル620は、好ましくは細長いすなわち長軸方向に延長されたボディーを有する形状となっているカプセルベース部624と、対応するキャップ部622と、およびベース部の長軸方向に延長されたボディーの長さに沿って水平方向および垂直方向の双方に選択的に配置された複数の隔壁626とを含んでなる。構造設計においては、ベース部624の長軸方向に延長されたボディーの長さに沿って配置された隔壁626a、626b、626c、626dのサイズ、形状、および位置によって複数の独立した収容チャンバー628の形成がなされる。

【０２６５】

好ましい1実施形態においては、隔壁626a、626b、626c、626d、626eは好ましくは第2のカプセル620のベース部624の内部空間中に、長軸方向に延長されているボディーの長さに沿って好ましくは間隔を空けて配置されており、それによって5つの独立した収容チャンバー628a、628b、628c、628d、628eが形成される。第2のカプセル620の各収容チャンバー628a、628b、628c、628d、628eは好ましくはその中に1種以上の有効成分または薬剤(例えば、医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、ミネラル、またはそれらの組み合わせ)を入れるのに寸法上十分な内部空間を有する形状のものである。

【０２６６】

複数コンパートメントカプセル610の構造的配置で示されるとおり、カプセル封入方法の現在好ましい1実施形態は、次のステップを含みうる：(1)ベース部624の細長いボディーの長さに沿って垂直方向に配置された隔壁626d、626eで規定された収容チャンバー628e

中に1種以上の有効成分または薬剤(例えば、医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、ミネラル、またはそれらの組み合わせ)を導入するステップ；(2)ベース部624の細長いボディーの長さに沿って垂直方向に配置された隔壁626c、626dで規定された収容チャンバー628d中に1種以上の有効成分または薬剤(例えば、医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、ミネラル、またはそれらの組み合わせ)を導入するステップ；(3)ベース部624の細長いボディーの長さに沿って垂直方向にに配置された隔壁626b、626cで規定された収容チャンバー628c中に1種以上の有効成分または薬剤(例えば、医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、ミネラル、またはそれらの組み合わせ)を導入するステップ；(4)ベース部624の細長いボディーの長さに沿って垂直方向に配置された隔壁626b、626eで規定された収容チャンバー628b中に1種以上の有効成分または薬剤(例えば、医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、ミネラル、またはそれらの組み合わせ)を導入するステップ；(5)ベース部624の細長いボディーの長さに沿って、隔壁626b、626c、626d、626eの配置に対して垂直方向に隔壁626aを配置し、収容チャンバー628a中に1種以上の有効成分または薬剤(例えば、医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、ミネラル、またはそれらの組み合わせ)を導入するステップ；(6)キャップ部622を第2のカプセル620のベース部624と密封関係になるように選択的に配置するステップ；(7)第1のカプセル611の収容チャンバー618中に第2のカプセル620および1種以上の有効成分または薬剤(例えば、医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、ミネラル、またはそれらの組み合わせ)を導入するステップ；および(8)キャップ部612を第1のカプセル611のベース部614と密封関係になるように選択的に配置して、単一の投与用複数コンパートメントカプセル610の現在好ましい1実施形態を形成する。

【０２６７】

限定としてではなく例示としてであるが、固体を第2のカプセル620の収容チャンバー628aの内部空間の少なくとも一部の中に選択的に導入し、分散体を収容チャンバー628bの内部空間の少なくとも一部の中に選択的に導入し、液体を収容チャンバー628cの内部空間の少なくとも一部の中に選択的に導入し、固体を収容チャンバー628dの内部空間の少なくとも一部の中に選択的に導入し、液体を収容チャンバー628eの内部空間の少なくとも一部の中に選択的に導入することができる。さらに、気体を第1のカプセル611の収容チャンバー618の内部空間の少なくとも一部の中に導入することができる。

【０２６８】

第1のカプセルおよび第2のカプセルのそれぞれの収容チャンバー618、628のうちの１つの中に導入される成分は他の収容チャンバーの中に導入される成分と同一成分であってもよいし異なるものであってもよいが、収容チャンバー618、628のうちの少なくとも2つの中の有効成分は好ましくは、残りの収容チャンバーの1つ以上の中の有効成分の物理的状態とは異なる物理的状態(例えば、固体、液体、気体、または分散体)を含んでなる。当業者であれば、収容チャンバー618、628の中に選択的に導入した有効成分の物理的状態(例えば、固体、液体、気体、または分散体)の意図されているバリエーションに対して本発明の精神と範囲に一致する他の改変および適合を行いうることは容易に理解されよう。従って、本明細書中に示した図面と実施例は本発明の原理の代表例であってそれらの原理を実施するための特定の構造または方法に限定するものではないことが意図されている。

【０２６９】

本発明の複数コンパートメントカプセルの別の現在好ましい1実施形態は、図10において全体として番号を710としているものであるが、収容チャンバー728の内部空間の少なくとも一部の中に1種以上の有効成分または薬剤(例えば、医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、ミネラル、またはそれらの組み合わせ)を含んでおり、かつ第1のカプセル711の収容チャンバー718の内部空間の少なくとも一部の中に選択的に導入されるのに十分なサイズと形状を有している第2のカプセル720を含んでなるものとして示されている。第1のカプセル711も、収容チャンバー718の内部空間内に

導入された1種以上の有効成分または薬剤(例えば、医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、ミネラル、またはそれらの組み合わせ)を含んでおり、その第1のカプセル中に導入された有効成分は第2のカプセルの内部空間中に導入された有効成分の物理的状態とは異なる物理的状態(例えば、固体、液体、気体、または分散体)を含んでなる。構造設計においては、第1のカプセル711は、キャップ部712をさらに含んでなり、そのキャップ部712は対応するベース部714とかみ合ったときに密封関係を生じるように適合させた全体として円筒形の形態を有しており、それによってそのベース部の収容チャンバー718の内部空間内のデッドスペース体積が低減される。この点では、キャップ部712の形態は収容チャンバー718の内部空間内の潜在的デッドスペース体積をおおよそ排除または実質的に低減し、それによって第1のカプセル711のベース部714内に導入された1種以上の有効成分と気泡との間の反応の機会をなくすように機能しうる。

【０２７０】

複数コンパートメントカプセル710の構造的配置で示されているとおり、カプセル封入方法の現在好ましい1実施形態は、次のステップを含みうる：(1)収容チャンバー728中に1種以上の有効成分または薬剤(例えば、医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、ミネラル、またはそれらの組み合わせ)を導入するステップ；(2)キャップ部722を第2のカプセル720のベース部724と密封関係になるように選択的に配置するステップ；(3)1種以上の有効成分または薬剤(例えば、医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、ミネラル、またはそれらの組み合わせ)を第2のカプセル720とともに、第1のカプセル711の収容チャンバー718中に導入するステップ；および(4)全体としてU字型の形態を有するキャップ部712を第1のカプセル711のベース部714と密封関係になるように選択的に配置して、単一の投与用複数コンパートメントカプセル710の好ましい1実施形態を形成して、そこでその収容チャンバー718の内部空間内のデッドスペース体積が排除または実質的に低減されるステップ。

【０２７１】

固体が第2のカプセル720の収容チャンバー728の内部空間の少なくとも一部の中に選択的に導入され、液体が第1のカプセル711の収容チャンバー718の内部空間の少なくとも一部の中に選択的に導入される。第1のカプセル711の収容チャンバー718の中に導入される成分は第2のカプセル720の収容チャンバー728中に導入される成分と同一または異なるものとすることができるが、第1のカプセル中の有効成分は、第2のカプセル中の有効成分の物理的状態とは異なる物理的状態(例えば、固体、液体、気体、または分散体)を示す。当業者であれば、第1のカプセル711と第2のカプセル720のそれぞれの収容チャンバー718、728の中に選択的に導入されている有効成分の物理的状態の意図されているバリエーションに対して本発明の精神と範囲に一致する他の改変および適応を行いうることは容易に理解されよう。従って、本明細書中に示した図面と実施例は本発明の原理の代表例であってそれらの原理を実施するための特定の構造または方法に限定するものではないことが意図されている。

【０２７２】

ここで図11および12を参照すると、本発明の複数コンパートメントカプセル810のさらに別の現在好ましい1実施形態が示されており、その複数コンパートメントカプセルは、収容チャンバー828の内部空間の少なくとも一部の中に1種以上の有効成分または薬剤(例えば、医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、ミネラル、またはそれらの組み合わせ)を含んでいる第2のカプセル820を含んでなる。その第2のカプセル820は好ましくは、第1のカプセル811の収容チャンバー818の内部空間の少なくとも一部の中に選択的に導入されるのに十分なサイズと形状を有するように形成される。同様に、第1のカプセル811は収容チャンバー818の内部空間の中に導入された1種以上の有効成分または薬剤(例えば、医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、ミネラル、またはそれらの組み合わせ)を、第2のカプセル820とともに含み、そして第1のカプセル中に導入された有効成分は第2のカプセル820の内部空間中に導入された有効成分の物理的状態とは異なる物理的状態(例えば、固体、液体、気

体、または分散体)を含んでなる。

【０２７３】

好ましい構造設計においては、第1のカプセル811は、対応するベース部814とかみ合ったときに密封関係を生じて単一の投与用複数コンパートメントカプセル810を形成するようにように適合させた、全体として円筒形の形態を有するキャップ部812を含んでなる。そのキャップ部812の内部体積を部分的にまたは完全に充填するために、キャップ部812の内部空間中に多量の充填材料840を導入し、それによってそのベース部の収容チャンバー818の内部空間のデッドスペース体積を低減することができる。この点では、キャップ部812の内部空間に対して充填材料840を添加することによって収容チャンバー818の内部空間内のデッドスペース体積をおおよそ排除または実質的に低減させ、それによって第1のカプセル811のベース部814内に導入された有効成分と気泡との間の反応の可能性を機能的になくす。

【０２７４】

好ましくは、キャップ部812の内部空間の少なくとも一部の中に導入される充填材料840としてはゼラチンなどの親水性ポリマーが挙げられる。当業者であれば、例えばデンプン、カゼイン、キトサン、ダイズタンパク質、サフラワータンパク質、アルギネート、ジェランガム、カラギナン、キサンタンガム、フタル化ゼラチン、コハク化ゼラチン、酢酸フタル酸セルロース、ポリ酢酸ビニル、ヒドロキシプロピルメチルセルロース(HPMC)、オレオレジン、フタル酸ポリ酢酸ビニル、アクリル酸エステルもしくはメタクリル酸エステルの重合体、およびそれらの混合物など、および/または、それらの組み合わせなどのその他の充填材料を用いることができることは容易に理解されよう。本発明の他の好ましい実施形態においては、充填材料840としては不活性化合物、例えば、窒素ガスをキャップ部811の内部空間の少なくとも一部の中に導入することを含むことができる。本明細書中に開示した複数コンパートメントカプセル中のデッドスペース体積を排除または低減することの重要性に基づけば、当業者であれば、本発明の精神と範囲に一致するような、行いうる他の改変や組み合わせは容易に認識されよう。従って、本明細書中に示した図面と実施例は本発明の原理の代表例であってそれらの原理を実施するための特定の構造または方法に限定するものではないことが意図される。

【０２７５】

第1のカプセル811のキャップ部812の内部空間の少なくとも一部の中に導入される充填材料840は、第2のカプセル820のキャップ部822の少なくとも一部との結合性接触を促進することを通常は意図しており、それによって、第1のカプセルのキャップ部の中に第2のカプセルの少なくとも一部が収まり、成形外観を形成する。理解されるとおり、カプセルを結合させ密封するプロセスの前に第1のカプセル811のキャップ部812中に充填材料840を導入することによって、消費者が飲み込むことが容易になるような複数コンパートメントカプセル910の全体として丸い形状を保持しつつ、第1のカプセルの収容チャンバー818内の有効成分と気泡との反応が起こる機会を妨げることができる。

【０２７６】

図12に最もよく示されているとおり、複数コンパートメントカプセル810の構造的配置で示されている、カプセル封入方法の現在好ましい1実施形態は、次のステップを含みうる：(1)収容チャンバー828の少なくとも一部の中に1種以上の有効成分または薬剤(例えば、医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、ミネラル、またはそれらの組み合わせ)を導入するステップ；(2)キャップ部822を第2のカプセル820のベース部824と密封関係になるように選択的に配置するステップ；(3)第1のカプセル811の収容チャンバー818の少なくとも一部の中に1種以上の有効成分または薬剤(例えば、医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、ミネラル、またはそれらの組み合わせ)を第2のカプセル820とともに導入するステップ；(4)キャップ部812の内部空間の少なくとも一部の中に充填材料840を導入する(すなわちそのキャップ部を充填する)ステップ；(5) 全体として円錐型の形態を有するキャップ部812を、第1のカプセル811のベース部814と密封関係になるように選択的に配置して、単一の投与用複

数コンパートメントカプセル810の現在好ましい1実施形態を形成し、ここでキャップ部812および収容チャンバー818それぞれの内部空間内のデッドスペース体積が排除または実質的に低減されるステップ。

【０２７７】

固体が第2のカプセル820の収容チャンバー828の内部空間の少なくとも一部の中に選択的に導入され、液体が第1のカプセル811の収容チャンバー818の内部空間の少なくとも一部の中に選択的に導入される。第1のカプセル811の収容チャンバー818の中に導入される成分は第2のカプセル820の収容チャンバー828中に導入される成分と同一または異なるものとすることができ、また第1のカプセル中の有効成分は、第2のカプセル中の有効成分の物理的状態とは異なる物理的状態(例えば、固体、液体、気体、または分散体)である。当業者であれば、第1のカプセル811と第2のカプセル812のそれぞれの収容チャンバー818、828の中に選択的に導入されている有効成分の物理的状態における意図されているバリエーションに対して本発明の精神と範囲に一致する他の改変および適合を行いうることは容易に理解されよう。従って、本明細書中に示した図面と実施例は本発明の原理の代表例であってそれらの原理を実施するための特定の構造または方法に限定するものではないことが意図される。

【０２７８】

ここで図13を参照すると、全体として910の番号を付された、複数コンパートメントカプセルの別の現在好ましい1実施形態が示されており、その複数コンパートメントカプセルは、収容チャンバー938の内部空間の少なくとも一部の中に1種以上の有効成分または薬剤(例えば、医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、ミネラル、またはそれらの組み合わせ)を含み、かつ第2のカプセル920の収容チャンバー928の内部空間中に導入されるのに十分なサイズと形状を有する第3のカプセル930を、含んでなる。第2のカプセル920は、収容チャンバー928の内部空間の少なくとも一部の中に、第3のカプセル930とともに導入された1種以上の有効成分または薬剤(例えば、医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、ミネラル、またはそれらの組み合わせ)を有している。第2のカプセル920は好ましくは、第1のカプセル911の収容チャンバー918の内部空間の少なくとも一部の中に選択的に導入されるために十分なサイズと形状を有するように形成される。同様に、第1のカプセル911は収容チャンバー918の内部空間の中に、第3のカプセル930を内蔵している第2のカプセル920とともに導入された1種以上の有効成分または薬剤(例えば、医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、ミネラル、またはそれらの組み合わせ)を含んでいる。現在好ましい1実施形態においては、第2のカプセル920中に導入された有効成分は第1のカプセル911の内部空間および第3のカプセル930の内部空間中に導入された有効成分の物理的状態とは異なる物理的状態(例えば、固体、液体、気体、または分散体)を含んでなる。

【０２７９】

好ましい構造設計においては第1のカプセル911は、対応するベース部914とかみ合ったときに密封関係を生じて、単一の投与用複数コンパートメントカプセル910を形成するように適合させた全体として円筒形の形態を有するものでありうる。そのキャップ部912の内部体積を部分的にまたは完全に充填するために、キャップ部912の内部空間中に多量の充填材料940を導入し、それによってベース部内とそのベース部の収容チャンバー918の内部空間内のデッドスペース体積が低減される。この点では、キャップ部912の内部空間に対して充填材料940を添加する構成によって収容チャンバー918の内部空間の中の潜在的デッドスペース体積をおおよそ排除または実質的に低減させ、それによって第1のカプセル911のベース部914内に導入された有効成分と気泡との間の反応の可能性を機能的になくすようにすることができる。

【０２８０】

好ましくは、キャップ部912の内部空間の少なくとも一部の中に導入される充填材料940としてはゼラチンなどの親水性ポリマーが挙げられる。当業者であれば、例えばデンプン

、カゼイン、キトサン、ダイズタンパク質、サフラワータンパク質、アルギネート、ジェランガム、カラギナン、キサンタンガム、フタル化ゼラチン、コハク化ゼラチン、酢酸フタル酸セルロース、ポリ酢酸ビニル、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、オレオレジン、フタル酸ポリ酢酸ビニル、アクリル酸エステルもしくはメタクリル酸エステルの重合体、およびそれらの混合物など、および/または、それらの組み合わせなどのその他の充填材料を用いることができることは容易に理解されよう。本発明の他の好ましい実施形態においては、充填材料940としては不活性化合物、例えば、窒素ガスをキャップ部912の内部空間の少なくとも一部の中に導入することを含むことができる。本明細書中に開示した複数コンパートメントカプセル中のデッドスペース体積を排除または低減することの重要性に基づけば、当業者には、本発明の精神と範囲に一致するような、行いうる他の改変や組み合わせは容易に認識されよう。従って、本明細書中に示した図面と実施例は本発明の原理の代表例であってそれらの原理を実施するための特定の構造または方法に限定するものではないことが意図されている。

【０２８１】

第1のカプセル911のキャップ部912の内部空間の少なくとも一部の中に導入される充填材料940は、第2のカプセル920のキャップ部922の少なくとも一部との結合性接触を促進することを通常は意図しており、それによって、第1のカプセルのキャップ部の中に第2のカプセルの少なくとも一部が収まり、成形外観が形成される。理解されるとおり、カプセルを結合させ密封する方法の前に、第1のカプセル911のキャップ部912中に充填材料940を導入することによって、消費者が飲み込むことを容易にするための複数コンパートメントカプセル910の全体としての丸い形状を保持しつつ、第1のカプセルの収容チャンバー918内の有効成分と気泡との反応が起こる機会を妨げることができる。

【０２８２】

図13に最もよく示されているとおり、複数コンパートメントカプセル910の構造的配置で示されている、カプセル封入方法の現在好ましい1実施形態は、次のステップを含みうる：(1)第3のカプセルの収容チャンバー938の少なくとも一部の中に1種以上の有効成分または薬剤(例えば、医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、ミネラル、またはそれらの組み合わせ)を導入するステップ；(2)キャップ部932を第3のカプセル930のベース部934と密封関係になるように選択的に配置するステップ；(3)第2のカプセル920の収容チャンバー928の少なくとも一部の中に1種以上の有効成分または薬剤(例えば、医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、ミネラル、またはそれらの組み合わせ)を第3のカプセル930とともに導入するステップ；(4)キャップ部922を第2のカプセル920のベース部924と密封関係になるように選択的に配置するステップ；(5)第1のカプセル911の収容チャンバー918の少なくとも一部の中に1種以上の有効成分または薬剤(例えば、医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、ミネラル、またはそれらの組み合わせ)を第2のカプセル920とともに導入するステップ；(6)キャップ部912の内部空間の少なくとも一部の中に充填材料940を導入する(すなわち、キャップ部に充填する)ステップ；および(7)全体として円錐型の形態を有するキャップ部912を、第2のカプセル920の少なくとも一部と密封関係になるように選択的に配置し、第1のカプセル911のベース部914を密封して単一の投与用複数コンパートメントカプセル910の現在好ましい1実施形態を形成し、ここでキャップ部912および収容チャンバー918それぞれの内部空間の中のデッドスペース体積が排除または実質的に低減されるステップ。

【０２８３】

固体を第3のカプセル930の収容チャンバー938の内部空間の少なくとも一部の中に導入し、液体が第2のカプセル920の内部空間の少なくとも一部の中に導入し、固体を第1のカプセル911の収容チャンバー918の内部空間の少なくとも一部の中に導入することができる。第1のカプセル911、第2のカプセル920、および第3のカプセル930のそれぞれの収容チャンバーの918、928、938の中に導入される成分は他の収容チャンバー中に導入される成分と同一または異なるものとすることができるが、収容チャンバー918、928、938のうちの

少なくとも2つの中の有効成分は互いに異なる物理的状態(例えば、固体、液体、気体、または分散体)を示す。当業者であれば、第1のカプセル911、第2のカプセル920、第3のカプセル930のそれぞれの収容チャンバー918、928、938の中に選択的に導入される有効成分の物理的状態の意図されているバリエーションに対して本発明の精神と範囲に一致する他の改変および適合を行いうることは容易に理解されよう。従って、本明細書中に示した図面と実施例は本発明の原理の代表例であってそれらの原理を実施するための特定の構造または方法に限定するものではないことが意図される。

【０２８４】

図1～13全体において、本発明の複数コンパートメントカプセルの現在好ましい実施形態の構成要素パーツ(すなわち、カプセルベース部、対応するキャップ部、および隔壁)は、ゼラチン(海産物または動物由来の製品)などの親水性ポリマーを含むことができる。カプセルを形成するためのその他の適切な材料としては、デンプン、カゼイン、キトサン、ダイズタンパク質、サフラワータンパク質、アルギネート、ジェランガム、カラギナン、キサンタンガム、フタル化ゼラチン、コハク化ゼラチン、酢酸フタル酸セルロース、ポリ酢酸ビニル、ヒドロキシプロピルメチルセルロース(HPMC)、オレオレジン、フタル酸ポリ酢酸ビニル、アクリル酸エステルもしくはメタクリル酸エステルの重合体、およびそれらの混合物など、および/または、それらの組み合わせが含まれる。カプセルの構成要素となる材料はさらに、該親水性ポリマーの重量に基づいて約0%～40%の製薬上許容される可塑剤を含むことができる。用いることのできる可塑剤としては、例えば、限定はされないが、ポリエチレングリコール、グリセロール、ソルビトール、ジオクチルスルホコハク酸ナトリウム、クエン酸トリエチル、クエン酸トリブチル、1,2-プロピレングリコール、グリセロールのモノ酢酸塩、ジ酢酸塩、もしくはトリ酢酸塩、それらの混合物など、および/またはそれらの組み合わせが含まれる。理解されるとおり、可塑剤は、第1のカプセル、第2のカプセル、および/もしくは第3のカプセル用の、柔軟性があり弾性のある外殻（これはしばしばソフトゼラチンカプセルまたは「ソフトゲル」カプセルと呼ばれる）の開発にも用いることができる。

【０２８５】

そのカプセル外殻材料は製薬上許容される滑沢剤を該親水性ポリマーの重量に基づいて約0%から10%の範囲で含むことができる。用いることのできる滑沢剤としては、例えば限定はされないが、ステアリン酸アルミニウム、ステアリン酸カルシウム、ステアリン酸マグネシウム、ステアリン酸スズ、タルク、ラウリル硫酸ナトリウム、レシチン、鉱油、ステアリン酸、シリコーン、およびそれらの混合物など、および/またはそれらの組み合わせが含まれる。本発明の複数コンパートメントカプセルの現在好ましい1実施形態(例えば、第1のカプセル、第2のカプセル、第3のカプセルなど)には、例えば、LICAPS(登録商標)カプセル(溶解性の低い化合物用)、VCAPS™カプセル(セルロース性粗材料から作られたもの)、CONI-SNAP(登録商標)カプセル、およびPRESS-FIT(登録商標)カプセルが含まれ、これらは全てPfizer, Inc.の子会社であるCapsugelで現在製造されているものである。

【０２８６】

カプセル封入方法の現在好ましい1実施形態においては、第1のカプセルは調整と組み立ての意図されたステップの間、充填機内で低湿度の状態下に維持するのがよい。特定の実施形態においては、第1のカプセルは総重量の約0%から6%の範囲の含水量を含んでもよい。同様に、第2のカプセル、第3のカプセルなども、調整と組み立てのステップの間の低湿度の状態について第1のカプセルと同じ方法で加工することができる。本明細書で意図しているとおり、約0重量%～3重量%の含水量が好ましい。しかし、ここに示したものよりも含水量の高いカプセルが本発明の精神と範囲からはずれるわけではない。

【０２８７】

図1～9、および11～13に示しているとおり、複数コンパートメントカプセルの現在好ましい実施形態のカプセル(例えば第1、第2、第3のカプセルなど)は全体として円筒形の形状を有する形状となっており、そのカプセルのベース部の長さに沿って存在する1つ以上の隔壁または内部のより小さなカプセルを導入するのに十分な直径と長さを有している。

キャップ部のその他の幾何学的配置、例えば、図10に示している全体的なU字型の形態のキャップ部なども、同様に適切であり、本明細書で意図しているものであることはあることは明らかである。従って、本明細書中で供した実施例は本発明の原理の代表例であってそれらの原理を実施するための特定の構造または形状に限定するものではないことが意図されている。

【０２８８】

好ましい1実施形態においては、第1のカプセルと、第1のカプセルの内部空間中に導入された第2のカプセルとの間の隙間は、好ましくは+0.2 mmよりも大きい。第2のカプセルの外壁と第1のカプセルの内壁(または第3のカプセルの外壁と第2のカプセルの内壁)の間の隙間は約0 mmから0.5 mmの範囲とすることができるが、第2のカプセルまたは第3のカプセルの外壁はそれぞれ、第1のカプセルまたは第2のカプセルの内壁と直接接触するものとすることができる。理解されるように、あるカプセルのベース部の内部空間中に導入された隔壁の相対する側における独立した収容チャンバーの形成を構造的に容易にするためには、その隔壁の周囲をそれらのカプセルの内壁とかみ合わせてその間で密封関係が生じるようにすることが好ましい。

【０２８９】

さらに本発明において意図している通り、第1のカプセルの内壁には、第1のカプセルと第2のカプセルのカプセル外壁との間の咬み合せを改善するの十分な接着剤で処理することができる。接着剤をアプライするための適切な技法は、外殻とカプセルを組み立てる直前にそれらに接着剤を噴霧することである。用いることのできる適切な接着剤としては、例えば、tackidex、ゼラチン水溶液、または類似のものが含まれる。

【０２９０】

本発明の第1のカプセル、第1のカプセル、または第3のカプセルは同一のまたは異なる色を有するように形成することができる。さらに、単一のカプセルのベース部と対応するキャップ部はそのカプセルの消費者に対する見た目を良くするために異なる色を有するように形成することができる。本発明の複数コンパートメントカプセルの現在好ましい1実施形態においては、その投薬量をバンド固定し、密封し、もしくは第1のカプセルと第2のカプセルの接触領域で容易に分割できるようになっているか、または所望によりバンド固定に役立つように密封バンドにカラーコードを施したりすることができる。

【０２９１】

本発明の複数コンパートメントカプセルが、その複数コンパートメントカプセルの異なる収容チャンバー内に導入された有効成分が異なる放出速度で放出され、究極的には吸収されるように、種々の徐放性コーティングを有するカプセルの構成要素パーツを含んでなるものとすることも、さらに意図している。特に、第2のカプセル内に含まれている有効成分の徐放の前に第1のカプセル中に含まれている有効成分の溶解と放出が起こるような従来技術による徐放性コーティングを有する第1のカプセルを形成することができる。同様にして、カプセルのベース部の内部空間内に配置された隔壁は、その隔壁で規定された各収容チャンバー内の有効成分の溶解と放出を異なる速度で行う従来技術の徐放性コーティングで形成することができ、それによって複数コンパートメントカプセル内に含まれている有効成分または薬剤を異なる速度で送達することができる。従って、特定の有効成分または薬剤をある選択された間隔で送達し、一方他の成分をより遅い間隔で放出させることができる。このようにして、本発明の複数コンパートメントカプセルの新規の設計によって、消費者の標的部位への有効成分の高精度な送達が可能となる。

【０２９２】

第2のカプセルおよび第3のカプセルの開示内容は他の形態のマイクロカプセル封入によって置き換えることができる。マイクロカプセル封入とは、既に報告されているとおり、固体、液体、気体、または分散体の微小粒子を1つ以上の収容チャンバー中に有効成分として導入し、その有効成分を周囲の環境から保護するために2つ目の材料を用いてフィルムコーティングする方法を意味する。マイクロカプセルは数ミクロンから数mmまでの大きさであるが、その主目的は有効成分の放出を種々の放出速度で行うためである。

【０２９３】
複数コンパートメントカプセルの有効成分の放出速度を変えるための徐放性コーティングは、有効成分を生体が最もよく利用しうるような重要な時間間隔または現象を標的として用いることができる。本発明の現在好ましい1実施形態においては、有効成分全てをマイクロカプセル封入することができる。また別の好ましい1実施形態においては、選択した成分のみを遅延放出させ、その他の成分は直ちに吸収されるようにするためにマイクロカプセル封入を行うことができる。従って、複数コンパートメントカプセルを形成する際にカプセル封入方法で徐放性コーティングを施すことによって、治療の対象となる病状が類似している多数の異なるユーザーのニーズと要望に適合するように設計することができる。

【０２９４】
本明細書で意図しているとおり、有効成分の物理的状態は4種類の異なる状態(例えば、固体、液体、気体、または分散体)のうちの1つに特徴付けられる。これらの4つの異なる状態は時には「相」と呼ばれる(すなわち、固体相、液体相、気体相、または分散体相)。本発明では、「固体」という用語は、例示としてであって限定するものではないが、丸剤、錠剤、カプセル剤(硬カプセルおよび軟カプセルの双方)、粉末、顆粒、フレーク、トローチ(ロゼンジおよびパスティール)、坐剤、ならびに、半固体のペースト、軟膏、乳剤、またはクリーム剤を含むものとして定義される。「液体」という用語は、例示としてであって限定するものではないが、液剤、酒精剤、エリキシル剤、噴霧剤、シロップ剤、または流エキス剤を含むものとして定義される。「分散体」という用語は、例示としてであって限定するものではないが、エアロゾル(気体中に液体または固体を含むもの)、懸濁液(液体中に固体を含むもの)、乳剤(液体中に液体を含むもの)、発泡体(液体中に気体を含むもの)、固体発泡体(気体中に固体を含むもの)、またはゲル(固体中に液体または固体を含むもの)を含むものとして定義される。

【０２９５】
本発明の複数コンパートメントカプセルの収容チャンバー中に導入される有効成分または薬剤は、好ましくは、医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、ミネラル、またはそれらの組み合わせを含んでなる。本発明では、「医薬品(Pharmaceutical)」という用語は生体の構造または機能に影響を及ぼす何らかの物質と定義される。医薬品(Pharmaceutical)は時には「薬(drug)」とも呼ばれ、疾病の予防、診断、および治療のために、そして症状の軽減のために広く用いられている。「バイオ技術品」という用語はバイオテクノロジープロセスから得られる何らかの物質と定義される。バイオテクノロジーは時には短く「バイテク」とも言われ、医薬、食品、栄養および工業における使用材料の製造に生物学的方法を適用した技術および方法(例えば、遺伝子工学、タンパク質工学、ゲノミクス、プロテオミクス、モノクローナル抗体産生、ポリメラーゼ連鎖反応法、トランスジェニックなど)を開発することである。「ニュートラシューティカル(nutraceutical)」という用語は、食品または食品の一部であって、医学的または健康上の利益（疾病の予防および治療を含む）をもたらす何らかの物質として定義される。「ビタミン」という用語は、生体の成長と維持の正常なプロセスに必須の(例えば、エネルギー変換および代謝の調節に必須の)種々の有機物質または化合物の全てであって、天然の食材中に存在するか、または生体内で産生されることもあるものとして定義される。「栄養補助食品(dietary supplement)」という用語は、次の食品成分の1種以上を生ずるまたは含んでいる、食生活を補うことを意図したすべての製品（煙草以外）と定義される：(A)ビタミン；(B)ミネラル；(C)ハーブまたはその他の植物；(D)アミノ酸；(E)総合的な食事摂取量を増加させることによって食品を補助する食品物質；または(F)上記の(A)、(B)、(C)、(D)、または(E)に記載のいずれかの成分の濃縮物、代謝物、構成成分、抽出物、もしくは組み合わせ。所望により、有効成分に加えて賦形剤を、本発明の複数コンパートメントカプセルの1つ以上の収容チャンバー中に導入することもできる。例えば、水への溶解性の低い薬剤を用いる場合には、脂質、リポイド、レシチン、ギーなどを用いて、液体、固体、または分散体を安定化することが望ましいであろう。さらに例として、バ

イオアベイラビリティーが低いか、生物学的同等性が低いか、またはその他の医薬品として望ましくない性質(例えば、水への溶解性の低さ、pH不安定性、物理的不適合性、化学的不適合性、巨大分子サイズなど)を有する有効成分または薬剤を用いる場合、例えば、タンパク質(例えば、ホルモン、エリスロポエチン、コロニー刺激因子、インターフェロン、インターロイキン、プラスミノゲンアクチベーター、モノクローナル抗体、ワクチン、ダイズなどの植物タンパク質、およびその他の治療用タンパク質)またはその他の非極性もしくは極性の弱い物質を用いる場合には、液体、固体、または分散体の形態の有効成分または薬剤を、脂肪、脂質、リポイド、レシチン、ギー、ポリマー、ウイルスベクターおよび細菌ベクターなどを用いて補充することが望ましいであろう。

【０２９６】

医学および薬学の知識が急激に拡がり続けるのにつれて、新しい医薬品、医薬品の新しいクラス、および新しい送達技術が、特定の疾病、病気または病状に罹患している動物およびヒトでの使用のために利用できるようになっていることが示されうる。疾病、病気または病状は動物またはヒトの1つ以上の器官系に影響を及ぼす可能性がある。そのような器官系としては例えば：(1)自律神経系、(2)心臓血管系、(3)神経系、(4)消化器系、(5)呼吸器系、(6)腎臓系、(7)精神系、(8)内分泌系、(9)婦人科系、(10)泌尿器系、(11)免疫系、(12)骨・関節系、(13)耳鼻咽喉系、(14)皮膚系、(15)血液系、(16)感染防御系、および(17)栄養・代謝系が含まれる。ある疾病、病気または病状に苦しむ動物またはヒトにおいて、1つ以上の他の器官系に影響を及ぼしている疾病、病気または病状にも罹患していることが一般的に見られる。動物またはヒトの1個体内で同時に起こる疾病または病状はしばしば「co-morbidity(合併症)」と呼ばれ、これはしばしば短縮されて「co-morbid」と呼ばれる。

【０２９７】

新しい医薬品と送達技術は患者と患者のヘルスケア実施者に対して、疾病、病気および病状を管理する上での全例のない治療上の選択肢を提供する。このような進歩にもかかわらず、合併症の治療のための薬剤の固定した組み合わせを用いる新たな方法の開発にはこれまで努力が払われていなかった。さらに、1つ以上の器官系に影響を及ぼす疾病、病気または病状の管理のための薬剤の固定した組み合わせを用いる新たな方法の開発にも努力は払われてこなかった。上述の固定された組み合わせとしては、複数の薬剤、それは新たに発見され開発されたものでもよく、または以前から既知のものであってもよいが、それらまたはそれらの薬剤の組み合わせを含みうる。いずれにしても、そのような固定組み合わせは当業界ではこれまでに意図されていないものである。

【実施例】

【０２９８】

以下の例は本発明をさらに詳細に説明する。ここで実施例において一般的に記載され、かつ説明されている、本発明の複数コンパートメントカプセルの収容チャンバーに導入することができる様々な有効成分または薬剤が本発明の原理の模範例としてみられるべきであり、かつこれらの原理を実施するための構造またはプロセスを制限するものと見られるべきではないことは容易に理解されるであろう。したがって、以下の実施例I－XIVに示される、以下の本発明の方法、配合、および組成物の現時点で好ましい態様のより詳細な説明は、主張されるような本発明の範囲を限定しようとするものではなく、単に本発明の現時点で好ましい態様を代表するものである。

【０２９９】

実施例I

［グルコサミン／コンドロイチン（固体）＆ビタミンE（液体）］

当業者には理解されるように、関節炎は典型的には関節の滑膜および軟骨に影響を及ぼす炎症性病態である。3人のうちの1人までもがその一生のうちに関節炎に関連する症状を経験し得るものと推定されている。

【０３００】

関節炎に加えて、様々な他の慢性消耗性病状が高齢者を冒すことがある。これらの病状

の多くはヒトにおける老化の自然プロセスから生じる。自然老化プロセスは、部分的には、毒性フリーラジカル化学物質の蓄積およびその作用によるものである。フリーラジカルは幾つかのホメオスタシスの生化学的プロセスから生じる。したがって、複数の慢性消耗性病状を緩和することができるニュートラシューティカル（nutraceutical）または栄養補助食品の製品を開発することが望ましい。そのような製品を最も経済的で都合の良い可能な方法で包装および投与することも望ましい。

【０３０１】

ムコ多糖、ムコタンパク質およびキチンに含まれる天然物質であるグルコサミンの投与は軟骨成分の産生および損傷した軟骨の修復を促進するものと考えられている。臨床上の知見は、グルコサミンが投与されたとき、線維芽細胞がムコ多糖の産生およびコラーゲン合成を増加させることを支持する。

【０３０２】

硫酸コンドロイチンはグリコサミノグリカン、主としてD－グルクロン酸およびD－アセチルガラクトサミン、並びに二糖類の巨大ポリマーであり、ウシ気管の軟骨から得ることができる。硫酸コンドロイチンの投与は新たな軟骨マトリックスの形成を促進することが示されている。特に、コンドロイチンは軟骨細胞の代謝並びにコラーゲンおよびプロテオグリカンの産生を刺激する。

【０３０３】

ビタミンE、別名α－トコフェロールは、体内におけるフリーラジカルの周知のスカベンジャーである。フリーラジカル・スカベンジャーは、時として、抗酸化剤と呼ばれる。この捕捉プロセスは、アポトーシス、すなわち、プログラム細胞死を促進することが知られる化学物質本体の解毒に重要である。アポトーシスは細胞破壊の科学的説明である。ビタミンEは一般的な抗酸化剤であるが、水中での溶解性が低く、したがって、液体－油製剤として、または軟カプセル中に封入された油性製剤としてのみ投与することができる。

【０３０４】

本発明の現時点で好ましい実施形態においては、治療上有効な量のグルコサミン、コンドロイチン、およびビタミンE（有効成分）を複数コンパートメントカプセルの収容チャンバー内に導入することができ、これらの有効成分のうちの少なくとも2つは互いに異なる物理的状態（例えば、固体、液体、気体または分散体）を有する。前記と一致するように、本発明における複数コンパートメント・多重相カプセルおよびカプセル封入技術は、抗関節炎化合物および抗酸化化合物を単回投与で生体に送達するための送達ビヒクルをもたらすことが意図されている。本発明のカプセル様式は以下の組成を含んでよい。

【０３０５】

第1のカプセル：
グルコサミンHCl　500mg
［500-2000 mg／日］
硫酸コンドロイチン　400mg
［400-1600 mg／日］
第2のカプセル：
ビタミンE　200 IU
［200-400 IU／日］

【０３０６】

複数コンパートメントカプセルの第1のカプセルおよび第2のカプセルのそれぞれへの有効成分（例えば、グルコサミンHCl／硫酸コンドロイチンおよびビタミンE）の放出速度を変化させる徐放性コーティングの組み込みを用いて、生体が特定の有効成分を最も利用できうる重要な時間間隔および現象を標的とすることができる。従って、複数コンパートメントカプセルを形成する場合、カプセル封入方法における徐放性コーティングの組み込みは、治療の標的とされている類似の病的状態を有する多くの異なる使用者のニーズおよび希望に適合するように具体的に設計することができる。

【０３０７】

所望であれば、治療上有効な量のグルコサミンHCl／硫酸コンドロイチンを第1のカプセルの収容チャンバーの内部空間の少なくとも一部に固体の形態で導入し、また治療上有効な量のビタミンEを第2カプセルの少なくとも一部に液体の形態で導入することができる。本発明のカプセル封入方法および複数コンパートメント・多重相カプセルは予想される治療計画または単回投与用カプセルの医療上の設計に適合できる形状になっていることから、様々な成分を異なる収容チャンバーに導入して様々な治療様式に適用できるようにするため、第1のカプセルおよび第2のカプセルそれぞれの収容チャンバーに1種以上の有効成分を導入することが期待されることは、容易に理解されるであろう。例えば、複数コンパートメントカプセルは、グルコサミンHClおよび硫酸コンドロイチンを第2のカプセルの収容チャンバーに導入して製剤化することができ、またビタミンEを第1のカプセルの収容チャンバーに導入することができる。従って、ここで示される実施例は、本発明の原理を例証するものであって、それらの原理を実行するための特定の構造または方法に限定されるものとは見なされないことが意図される。

【０３０８】

実施例II

［S－アデノシルメチオン（SAMe）（固体）＆ビタミンE（液体）］

S－アデノシルメチオン（SAMe）は2つの材料：メチオニン、含硫アミノ酸、および生体の主要エネルギー化合物であるアデノシン三リン酸（ATP）から誘導することができる。SAMeは、元来、1950年頃に抗うつ剤として開発された。長い年月の間に、SAMeが関節炎症状の緩和に役立ち、睡眠の調節に必要とされるメラトニンの産生に役立ち、有害な突然変異からのDNAの保護を助け、さらに特定のタイプの神経損傷を阻止できることも見出されている。

【０３０９】

上記のように、ビタミンEは一般的な抗酸化剤であるが、水中での溶解性に劣り、したがって、液体－油配合物としてのみ投与することができる。ビタミンEは、典型的には、αトコフェロールの国産単位（IU）で測定される。

【０３１０】

本発明の現時点で好ましい態様の1つにおいては、治療上有効な量のSAMeおよびビタミンE（有効成分）を、SAMeがビタミンEの物理的状態とは異なる物理的状態（例えば、固体、液体、気体または分散体）を有するように、複数コンパートメントカプセルの収容チャンバーに導入すればよい。図3および4に示されるように、治療上有効な量のSAMeを本発明の複数コンパートメントカプセル210の収容チャンバー218aに導入し、また治療上有効な量のビタミンEをその収容チャンバー218bに導入すればよい。前記と一致するように、ここでは、複数コンパートメント・多重相カプセルおよびカプセル封入技術は、気分向上性化合物、抗関節炎化合物および抗酸化化合物を単回投与で生体に送達するための送達ビヒクルを製造することが意図される。本発明のカプセル様式は以下の組成を含むことができる。

【０３１１】

収容チャンバー（218a）：

S－アデノシルメチオン　1000mg

［200-1600 mg／日］

収容チャンバー（218b）：

ビタミンE　200 IU

［200-400 lU／日］

【０３１２】

複数コンパートメントカプセル210の有効成分（例えば、SAMeおよびビタミンE）の放出速度を変化させる徐放性コーティングの組み込みを用いて、生体が特定の有効成分を最も利用できうる重要な時間間隔および現象を標的とすることができる。従って、カプセル封入方法における徐放性コーティングの組み込みは、複数コンパートメントカプセルを形成する場合、治療の標的とされている類似の病的状態を有する多くの異なる使用者のニーズ

および希望に適合するように具体的に設計することができる。

【０３１３】

本発明の現時点で好ましい実施形態の1つによると、治療上有効な量のSAMeを収容チャンバー218aの少なくとも一部に固体の形態で導入し、かつ治療上有効な量のビタミンEを第1のカプセル211の収容チャンバー218bの少なくとも一部に液体の形態で導入することができる。

【０３１４】

本発明の現時点で好ましい代替的実施形態においては、治療上有効な量のSAMeおよびビタミンE（有効成分）を、SAMeがビタミンEの物理的状態とは異なる物理的状態（例えば、固体、液体、気体または分散体）を構成するように、複数コンパートメントカプセルの収容チャンバーに導入することができる。図2に示されるように、治療上有効な量の固体状SAMeを収容チャンバー118および138に導入し、かつ治療上有効な量の液体状ビタミンEを本発明の複数コンパートメントカプセル110の収容チャンバー128に導入することができる。第1のカプセルの外殻111を形成する材料は、収容チャンバー118の内容物の即時溶解および放出を可能にする様式で配合することができる。第2のカプセルの外殻120を形成する材料は、収容チャンバー128の内容物の即時溶解または遅延溶解のいずれかおよび放出を可能にする様式で配合することができる。第3のカプセルの外殻138を形成する材料は、収容チャンバー138の内容物の遅延溶解および放出を可能にする様式で配合することができる。この本発明の現時点で好ましい態様においては、合計日用量のSAMeを、単一の経口剤形内に入れた2つの別個の投薬量として送達することができる。したがって、本発明の現時点で好ましい実施形態の1つはより好都合な剤形に寄与するものである。

【０３１５】

本発明のカプセル封入方法および複数コンパートメント・多重相カプセルは予想される治療計画または単回投与カプセルの医療上の設計に適合できる形状になっていることから、様々な成分を異なる収容チャンバーに導入して様々な治療様式に適用できるようにするために、カプセル内にて規定される収容チャンバー中に1種類以上の有効成分を導入することが期待されることは容易に理解されるであろう。従って、ここで示される実施例は、本発明の原理を例証するものであって、それらの原理を実行するための特定の構造または方法に限定されるものとは見なされないことが意図される。

【０３１６】

実施例III

［クルクミン、ホーリーバジル、亜鉛（固体）＆魚油（ω－3脂肪酸DHA＆EPA－液体）］

クルクミンはウコンの根から得られる化合物の一クラスに属し、黄橙色の揮発性油である。クルクミンは、発癌、すなわち正常細胞の癌細胞への進化に対する抑制効果を有するものと考えられる。クルクミンが胃癌、大腸癌、口腔癌、食道癌、乳癌および皮膚癌の抑制を助けることを示唆する臨床的証拠が存在する。クルクミンがコレステロールレベルの平衡化、胃酸分泌の阻害および胃粘膜組織の保護による潰瘍からの保護、並びに抗炎症作用に役立ち得ることを示すさらなる研究が行われている。臨床研究の1つにおいて、クルクミンは関節炎および術後の疼痛の治療において非ステロイド抗炎症剤として有効であることが見出された。

【０３１７】

ホーリーバジル（Ocimum sanctum）の投与は末梢性鎮痛効果の促進に対する作用を有することが示されている。この作用は、抗炎症、低血糖、鎮痛、抗潰瘍および抗敗血症特性を含む広範囲の治療効果を可能にする。

【０３１８】

公知のように、亜鉛は動物および植物組織において生じるミネラルであり、体内における様々な酵素反応に重要な補因子であることに加えて、生殖系に、そして生体タンパク質の産生に役立つ。亜鉛は、ビタミンEと同様に、抗酸化性栄養素でもある。亜鉛が前立腺および生体内の他の生殖器官にとって重要であり、筋肉の収縮性において役立ち、血液の安定化を助け、身体のアルカリバランスの維持を助け、並びにリンの消化および代謝を助

けるであろうことを示唆する臨床データが存在する。

【０３１９】

数十年にわたって、魚および魚油が心臓、メンタルヘルスに対しておよび癌の危険性の低減において、有益であることを示唆する多くの証拠が収集されている。魚油の「活性」成分は、炭素数20の鎖を有するポリ不飽和脂肪酸のエイコサペンタエン酸（EPA）、および炭素数22の鎖を有する不飽和脂肪酸のドコサヘキサエン酸（DHA）である。両活性成分は必須脂肪酸のω－3群のメンバーであり、もっぱら海洋動物において見出される。EPAおよびDHAの最良の供給源は脂肪質の魚、例えば、ニシン、イワシ、サケおよび新鮮なマグロである。

【０３２０】

EPA＋DHAの推奨される1日摂取量は650～1000mg／日である。臨床試験ではどこでも1g／日～10g／日が用いられているが、EPAおよびDHAの組み合わせが約5g／日を超えるレベルでも上乗せされる利益はほとんど観察されない。有益な効果の開始時期は様々である。コレステロールに対する効果はほんの数週間で生じることがあるが、関節炎のような変性疾患においては効果がわかるのに3ヶ月以上を要することがある。

【０３２１】

本発明の現時点で好ましい実施形態の1つにおいては、治療上有効な量のクルクミン、ホーリーバジル、亜鉛および魚油（有効成分）を複数コンパートメントカプセルの収容チャンバーに導入し、ここで、クルクミン、ホーリーバジルおよび亜鉛は魚油の物理的状態とは異なる物理的状態（例えば、固体、液体、気体または分散体）を有するようにすることができる。図2に示されるように、治療上有効な量のクルクミンを、本発明の複数コンパートメントカプセル110の第3のカプセル130の収容チャンバー138に導入し、治療上有効な量のホーリーバジルおよび亜鉛を第2のカプセルの受容体チャンバー128に導入し、さらに治療上有効な量の魚油を第1のカプセル111の収容チャンバー118に導入することができる。前記と一致するように、複数コンパートメント・多重相カプセルおよびカプセル封入技術は、ここでは、抗新生物化合物、抗炎症化合物、鎮痛化合物および抗酸化化合物を単回投与で生体に送達するための送達ビヒクルを製造することが意図される。本発明のカプセル様式は以下の組成を含むことができる。

【０３２２】

第3のカプセル（130）：
　クルクミン　400mg
　　［1200-1800mg／日；400mgを1日3回］
第2のカプセル（120）：
　ホーリーバジル　2.5gms
　　［2.5グラムのフレッシュドライリーフ粉末／日］
　亜鉛　15mg
　　［4-15mg／日］
第1のカプセル（111）：
　魚油　1000mg
　　（ω－3脂肪酸　－　DHA＆EPA）
　　［650-1000mg／日］

【０３２３】

複数コンパートメントカプセル110の現時点で好ましい1つの実施形態の第1、第2および第3のカプセル111、120、130中への有効成分（例えば、クルクミン、ホーリーバジル、亜鉛および魚油）の放出速度を変化させる徐放性コーティングの組み込みを用いて、生体が特定の有効成分を最も利用することができる重要な時間間隔または現象を標的とすることができる。従ってカプセル封入方法における徐放性コーティングの組み込みは、複数コンパートメントカプセルを形成する場合、治療の標的とされる類似の病的状態を有する多くの異なる使用者のニーズおよび希望に適合するように具体的に設計することができる。

【０３２４】

ここで考慮されるように、治療上有効な量のクルクミンを第3のカプセル130の収容チャンバー138の少なくとも一部に固体の形態で導入し、治療上有効な量のホーリーバジルおよび亜鉛を第2のカプセル120の収容チャンバー128の少なくとも一部に固体の形態で導入し、そして治療上有効な量の魚油を第1のカプセル111の少なくとも一部に液体の形態で導入することができる。本発明のカプセル封入方法および複数コンパートメント・多重相カプセルは、予想される治療計画または単回投与用カプセルの医療上の設計に適合する形状となっていることから、様々な成分を異なる収容チャンバーに導入して異なる治療様式に適用できるようにするため、第1のカプセルおよび第2のカプセルぞれぞれの収容チャンバーに1種類以上の有効成分を導入することが期待されることは容易に理解されるであろう。従って、ここで示される実施例は、本発明の原理を例証するものであって、それらの原理を実行するための特定の構造または方法に限定されるものとは見なされないことが意図される。

【０３２５】

実施例IV

［ビタミンC（固体）＆ビタミンE（液体）］

ビタミンCはコラーゲンおよびカルニチンの合成に関与する酵素の１成分として重要な役割を果たすものと考えられる。しかしながら、ビタミンCの重要な役割は、主として、ヒト体内における水溶性抗酸化剤としての機能であると考えられる。1日摂取量60-1000mgのビタミンCは予防の目的では適切であり得るが、癌および心臓疾患を食い止めたり好転させたりする上で効果を示すにはより多量が必要となり得る。

【０３２６】

上述のように、ビタミンEは一般的な抗酸化剤であるが、水中での溶解性に劣り、したがって、液体－油配合物としてのみ投与することができる。

【０３２７】

本発明の現時点で好ましい実施形態の1つにおいては、治療上有効な量のビタミンCおよびビタミンE（有効成分）を、ビタミンCがビタミンEの物理的状態とは異なる物理的状態（例えば、固体、液体、気体または分散体）を示すように、複数コンパートメントカプセルの収容チャンバーに導入することができる。前記と一致するように、複数コンパートメント・多重相カプセルおよびカプセル封入技術は、ここでは、抗酸化化合物を単回投与で生体に送達するための送達ビヒクルを製造するものとして意図される。本発明のカプセル様式は以下の組成を含むことができる。

【０３２８】

第1のカプセル：

ビタミンC　500mg

［60-1000mg／日］

第2のカプセル：

ビタミンE　200 IU

［200-400 lU／日］

【０３２９】

複数コンパートメントカプセルの異なる収容チャンバーへの有効成分（例えば、ビタミンCおよびビタミンE）の放出速度を変化させる徐放性コーティングの組み込みを用いて、生体が特定の有効成分を最も利用することができる重要な時間間隔または現象を標的とすることができる。したがって、カプセル封入方法における徐放性コーティングの組み込みは、複数コンパートメントカプセルを形成する場合、治療の標的とされておりここで意図されている類似の病的状態を有する多くの異なる使用者のニーズおよび希望に適合するように具体的に設計することができる。

【０３３０】

治療上有効な量のビタミンCを第1収容チャンバーの少なくとも一部に固体の形態で導入し、そして治療上有効な量のビタミンEを第2収容チャンバーの少なくとも一部に液体の形態で導入することができる。本発明のカプセル封入方法および複数コンパートメント・多

重相カプセルは予想される治療計画または単回投与用カプセルの医療上の設計に適合できる形状になっていることから、様々な成分を異なる収容チャンバーに導入して様々な治療様式に適用できるようにするため、第1のカプセルおよび第2のカプセルそれぞれの収容チャンバーに1種以上の有効成分を導入することが期待されることは、容易に理解されるであろう。

【０３３１】

実施例Ⅴ

［セレン／ビタミンC（固体）＆ビタミンE／β－カロテン／魚油（ω－3脂肪酸DHA&EPA）（液体）］

セレンはヒト体内における必須微量元素であり、正常な酸素代謝の過程で生成されるフリーラジカルの効果に対して細胞を保護する抗酸化酵素の重要な一部分である。当該技術分野ではよく知られているように、細胞に対する損傷を生じ、かつ幾つかの慢性疾患の発症に寄与するフリーラジカルのレベルの制御を助けるための防御手段、例えば、抗酸化剤を、生体は発達させている。セレンは免疫系および甲状腺の正常な機能に必須であると考えられている。セレンの推奨される摂取許容量は55 mcg／日である。

【０３３２】

上述のように、ビタミンCはコラーゲンおよびカルニチンの合成に関与する酵素の一成分として重要な役割を果たし、ヒト体内における水溶性抗酸化剤として重要な役割を果たすものと考えられる。ビタミンEは別の重要な抗酸化剤である。

【０３３３】

β－カロテンは、生体によってビタミンAに変換される、植物中に見いだされる物質である。β－カロテンは抗酸化剤および免疫系ブースターとして作用すると考えられている。β－カロテンにはRDAは存在しない。最も一般的なβ－カロテン補充摂取量は一日当たり約25,000 IU（15mg）であるが、一日当たり100,000 IU（60mg）もの補充が報告されている。

【０３３４】

魚および魚油が心臓、メンタルヘルスに、および癌の危険性の低減に有益であることが示唆されている。EPA＋DHA（魚油の活性成分）の推奨される1日摂取量は650～1000mg／日である。臨床試験ではどこでも1g／日～10g／日が用いられているが、EPAおよびDHAの組み合わせが約5g／日を超えるレベルでも上乗せされる利益はほとんど観察されない。

【０３３５】

本発明の現時点で好ましい実施形態の1つにおいては、治療上有効な量のセリン、ビタミンC、β－カロテン、ビタミンEおよび魚油（有効成分）を、セリンおよびビタミンCがビタミンE、β－カロテンおよび魚油（ω－3脂肪酸 DHA&EPA）の物理的状態とは異なる物理的状態（例えば、固体、液体、気体または分散体）を有するように、複数コンパートメントカプセルの収容チャンバーに導入することができる。具体的には、治療上有効な量のセレンおよびビタミンCを第1のカプセルの1つ以上の収容チャンバーに導入し、かつ治療上有効な量のビタミンE、β－カロテンおよび魚油（ω－3脂肪酸 DHA&EPA）を第2のカプセルの1つ以上の収容チャンバーに導入して、本発明の複数コンパートメントカプセルを形成することができる。前記と一致するように、複数コンパートメント・多重相カプセルおよびカプセル封入技術は、ここでは、抗酸化化合物を単回投与で生体に送達するための送達ビヒクルを製造することが意図される。本発明のカプセル様式は以下の組成を含むことができる。

【０３３６】

第1のカプセル：

セレン　50mcg

［50 -100mcg／日］

ビタミンC　500mg

［60-1000mg／日］

第2のカプセル：

β－カロテン　50mg
［30 - 300mg／日］
ビタミンE　200 IU
［200-400 lU／日］
魚油　1000mg
（ω－3脂肪酸　－　DHA＆EPA）
［650-1000mg／日］

【０３３７】

複数コンパートメントカプセルの異なる収容チャンバーへの有効成分（例えば、セレン、ビタミンC、ビタミンE、β－カロテンおよび魚油）の放出速度を変化させる徐放性コーティングの組み込みを用いて、生体が特定の有効成分を最も利用することができる重要な時間間隔または現象を標的とすることができる。したがって、カプセル封入方法における徐放性コーティングの組み込みは、複数コンパートメントカプセルを形成する場合、治療の標的されておりここで意図されている類似の病的状態を有する多くの異なる使用者のニーズおよび希望に適合するように具体的に設計することができる。

【０３３８】

治療上有効な量のセレンおよびビタミンCを第1のカプセルの1つ以上の収容チャンバーに固体の形態で導入し、また治療上有効な量のビタミンE、β－カロテンおよび魚油を第2のカプセルの1つ以上の収容チャンバーに液体の形態で導入することができる。本発明のカプセル封入方法および複数コンパートメント・多重相カプセルは予想される治療計画または単回投与用カプセルの医療上の設計に適合できる形状になっていることから、様々な成分を異なる収容チャンバーに導入して様々な治療様式に適用できるようにするため、第1のカプセルおよび第2のカプセルそれぞれの収容チャンバーに1種以上の有効成分を導入することが期待されることは、容易に理解されるであろう。

【０３３９】

実施例VI

［フルオキセチン（固体）、S－アデノシルメチオン（SAMe）（固体）＆ビタミンE（液体）］

当業者には理解されるように、うつ病は過剰の悲しみを特徴とする精神状態である。うつ病は幾つかある形態の気分障害のうちの1つである。うつ病を患う者の活動は興奮して落ち着かないか、またはゆっくりとして停滞気味であり得る。患者は悲観的または絶望的な挙動を示すこともあり、睡眠、食欲および集中力に障害が生じることもある。うつ病は、しばしば、神経系、心血管系、呼吸器系、内分泌系、筋骨格系、免疫系、尿生殖器系等に関する他の慢性疾患状態に伴う合併症である。なおこの列挙は限定的なものと考えられるべきではない。

【０３４０】

フルオキセチンの投与がうつ病の徴候および症状を緩和することは当業者に公知である。フルオキセチンには選択的セロトニン再取込阻害剤（SSRI）という機能的名称が与えられている化合物クラスに属する。このクラスには、例えば、フルオキセチン（PROZAC(R)）、セルトラリン（ZOLOFT(R)）、パロキセチン（PAXIL(R)）、フルボキサミン（LUVOX(R)）、シタロプラム（CELEXA(R)）およびエスシタロプラム（LEXAPRO(R)）が含まれ得る。理解されるであろうが、前記列挙は例としてここに示されるものであり、限定的または包括的と考えられるべきではない。

【０３４１】

フルオキセチンは構造がフェニルプロパノールアミンに類似する二環式化合物である。フルオキセチン構造は、シナプス前細胞貯蔵部位へのセロトニンの再取込を阻止する機能について、神経系の細胞との相互作用に高い選択性を付与する。この作用はシナプスのセロトニン濃度の顕著な増加を導き、セロトニン神経伝達を必要とする多くの生理学的プロセスを促進する。医薬分野において、フルオキセチンは塩酸塩（HCl）として入手可能である。

【０３４２】
S－アデノシルメチオン（SAMe）は2つの材料：メチオニン、含硫アミノ酸、および生体の主要エネルギー化合物であるアデノシン三リン酸（ATP）から誘導することができる。SAMeは、元来、1950年あたりに抗うつ剤として開発されたが、関節炎症状の緩和に役立つことも見出された。SAMeは睡眠の調節に必要とされるメラトニンの産生に必須である。これは有害な突然変異からのDNAの保護も助け、かつ特定のタイプの神経損傷の阻止も助けることができる。現在の臨床研究はこれらのSAMeの抗うつ量の確認を開始している。
【０３４３】
α－トコフェロールとも呼ばれるビタミンEは生体におけるフリーラジカルの周知のスカベンジャーである。フリーラジカル・スカベンジャーは、時として、抗酸化剤と呼ばれる。この補捉プロセスは、アポトーシス、すなわち、プログラム細胞死を促進することが知られる化学物質本体の解毒に重要である。アポトーシスは細胞破壊の科学的説明である。一般的な抗酸化剤ではあるが、ビタミンEは水中での溶解性に劣り、したがって、液体－油配合物として、または軟カプセル中に封入された油配合物としてのみ投与することができる。ビタミンEは、典型的には、αトコフェロールの国際単位（IU）で測定される。
【０３４４】
本発明の現時点で好ましい実施形態の1つにおいては、治療上有効な量のフルオキセチン、SAMeおよびビタミンE（有効成分）を、フルオキセチンおよびSAMeがビタミンEの物理的状態とは異なる物理的状態（例えば、固体、液体、気体または分散体）を有するように、複数コンパートメントカプセルの収容チャンバー内に導入することができる。図3および4に示されるように、治療上有効な量のフルオキセチンおよびSAMeを本発明の複数コンパートメントカプセル210の収容チャンバー218aに導入し、かつ治療上有効な量のビタミンEを収容チャンバー128bに導入することができる。前記と一致するように、複数コンパートメント・多重相カプセルおよびカプセル封入技術は、ここでは、気分向上化合物、抗うつ化合物および抗酸化化合物を単回投与で生体に送達するための送達ビヒクルを製造することが意図される。本発明のカプセル様式は以下の組成を含むことができる：
収容チャンバー（218a）：
フルオキセチン　20mg
［20-60mg／日］
S－アデノシルメチオン　1000mg
［200-1600mg／日］
収容チャンバー（218b）：
ビタミンE　200 IU
［200-400 lU／日］
【０３４５】
複数コンパートメントカプセルの第1および第2のカプセルそれぞれへの有効成分（例えば、フルオキセチン／SAMeおよびビタミンE）の放出速度を変化させる徐放性コーティングの組み込みを用いて、生体が特定の有効成分を最も利用することができる重要な時間間隔または現象を標的とすることができる。したがって、カプセル封入方法における徐放性コーティングの組み込みは、複数コンパートメントカプセルを形成する場合、治療の標的とされている類似の病的状態を有する多くの異なる使用者のニーズおよび希望に適合するように具体的に設計することができる。
【０３４６】
本発明の現時点で好ましい実施形態の1つによると、治療上有効な量のフルオキセチンおよびSAMeを収容チャンバー218aの少なくとも一部に固体の形態で導入し、そして治療上有効な量のビタミンEを第1のカプセル211の収容チャンバー218bの少なくとも一部に液体の形態で導入することができる。
【０３４７】
本発明の現時点で好ましい代替的実施形態においては、治療上有効な量のフルオキセチンおよびSAMeおよびビタミンE（有効成分）を、フルオキセチンおよびSAMeがビタミンEの

物理的状態とは異なる物理的状態（例えば、固体、液体、気体または分散体）を有するように、複数コンパートメントカプセルの収容チャンバーに導入することができる。図2に示されるように、治療上有効な量のフルオキセチンおよびSAMeを収容チャンバー118および138にに固体の形態で導入し、そして治療上有効な量のビタミンEを液体の形態で本発明の複数コンパートメントカプセル110の収容チャンバー128に導入することができる。第1のカプセルの外殻111を形成する材料を、収容チャンバー118の内容物の即時溶解および放出を可能にする様式で配合することができる。第2のカプセルの外殻120を形成する材料は収容チャンバー128の内容物の即時溶解または遅延溶解のいずれかおよび放出を可能にする様式で配合することができる。第3のカプセルの外殻138を形成する材料は収容チャンバー138の内容物の遅延溶解および放出を可能にする様式で配合することができる。この本発明の現時点で好ましい実施形態において、フルオキセチンおよびSAMeの合計日用量は単一の経口剤形内の2つの別個の投薬量として送達することができる。したがって、本発明の現時点で好ましい実施形態の1つはより好都合な剤形のために有用である。

【０３４８】

本発明のカプセル封入方法および複数コンパートメント・多重相カプセルは、予想される治療計画または単回投与用カプセルの医療上の設計に適合できる形状になっていることから、様々な成分を異なる収容チャンバーに導入して様々な治療様式に適用できるようにするため、第1のカプセルおよび第2のカプセルそれぞれの収容チャンバーに1種以上の有効成分を導入することが期待されることは、容易に理解されるであろう。例えば、複数コンパートメントカプセルを、第2のカプセルの収容チャンバーに導入されたフルオキセチンおよびSAMeを有するように製剤化することができ、ビタミンEを第1のカプセルの収容チャンバーに導入することができる。従って、ここで示される実施例は、本発明の原理を例証するものであって、それらの原理を実行するための特定の構造または方法に限定されるものとは見なされないことが意図される。

【０３４９】

実施例VII

［ロフェコキシブ（固体）＆ビタミンE（液体）］

当業者には理解されるように、関節炎は典型的には関節の滑膜および軟骨に影響を及ぼす炎症病態である。3人のうちの1人までもがその一生のうちに関節炎に関連する症状を経験し得るものと推定されている。

【０３５０】

関節炎に加えて、様々な他の慢性消耗性病状が高齢者を冒すことがある。これらの病状の多くはヒトにおける老化の自然プロセスから生じる。自然老化プロセスは、部分的には、毒性フリーラジカル化学物質の蓄積およびその作用によるものである。フリーラジカルは幾つかのホメオスタシスの生化学的プロセスから生じる。したがって、複数の慢性消耗性病状を緩和することができる医薬製品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル（nutraceutical）製品または栄養補助食品を開発することが望ましい。そのような製品を最も経済的で都合の良い可能な方法で包装および投与することも望ましい。

【０３５１】

抗炎症物質はヒトの身体において多くの多様な治療的役割を有し得る。炎症は傷害に応答するときに身体が請け負うプロセスである。典型的な炎症応答は、血管拡張、傷害部位への血流の増加、および死亡組織を処理および除去するための白血球細胞の流入を伴う。炎症は傷害部位での疼痛および腫脹を導き得る。炎症応答のモジュレーションにおいて用いられる医薬はステロイドおよび非ステロイド分類に分けることができる。後者は、より一般的には、非ステロイド抗炎症剤（NSAID）とされる。

【０３５２】

ロフェコキシブは、シクロ－オキシゲナーゼ2（「COX－2」）阻害剤という機能的名称が与えられているNSAIDの一クラスに属する。このクラスには、例えば、ロフェコキシブ（VIOXX(R)）、セレコキシブ（CELEBREX(R)）、バルデコキシブ（BEXTRA(R)）、およびメロキシカム（MOBIC(R)）が含まれる。理解されるであろうが、前記列挙は例としてここに

示されるものであって限定的または包括的と考えられるべきではない。

【０３５３】

ロフェコキシブは、現在、ヒト体内でのプロスタグランジンの産生に関与する酵素であるCOX－2の作用を阻害するものと考えられている。プロスタグランジンは多くの多様な役割を担い、そのうちの1つが免疫応答において炎症機構を刺激することである。近年、ロフェコキシブは骨関節炎、関節リウマチ、急性疼痛、および原発性月経困難症の治療における使用について分類された。

【０３５４】

α－トコフェロールとも呼ばれるビタミンEは生体におけるフリーラジカルの周知のスカベンジャーである。フリーラジカル・スカベンジャーは、時として、抗酸化剤と呼ばれる。この補捉プロセスは、アポトーシス、すなわち、プログラム細胞死を促進することが知られる化学物質本体の解毒に重要である。アポトーシスは細胞破壊の科学的説明である。一般的な抗酸化剤ではあるが、ビタミンEは水中での溶解性に劣り、したがって、液体－油配合物として、または軟カプセル中に封入された油配合物としてのみ投与することができる。

【０３５５】

本発明の現時点で好ましい実施形態の1つにおいては、治療上有効な量のロフェコキシブおよびビタミンE（有効成分）を、ロフェコキシブがビタミンEの物理的状態とは異なる物理的状態（例えば、固体、液体、気体または分散体）を有するように、複数コンパートメントカプセルの収容チャンバーに導入することができる。図3および4に示されるように、治療上有効な量のロフェコキシブを受容体チャンバー218aに導入し、かつ治療上有効な量のビタミンEを本発明の複数コンパートメントカプセル210の収容チャンバー218bに導入することができる。前記と一致するように、複数コンパートメント・多重相カプセルおよびカプセル封入技術は、ここでは、抗炎症化合物および抗酸化化合物を単回投与で生体に送達するための送達ビヒクルを製造することが意図される。本発明のカプセル様式は以下の組成を含むことができる：

収容チャンバー（218a）：

ロフェコキシブ　25mg

［12.5-25mg／日］

収容チャンバー（218b）：

ビタミンE　200 IU

［200-400 lU／日］

【０３５６】

複数コンパートメントカプセル210の有効成分（例えば、ロフェコキシブおよびビタミンE）の放出速度を変化させる徐放性コーティングの組み込みを用いて、生体が特定の有効成分を最も利用することができる重要な時間間隔または現象を標的とすることができる。したがって、カプセル封入方法における徐放性コーティングの組み込みは、複数コンパートメントカプセルを形成する場合、治療の標的とされている類似の病的状態を有する多くの異なる使用者のニーズおよび希望に適合するように具体的に設計することができる。

【０３５７】

本発明の現時点で好ましい態様の1つによると、治療上有効な量のロフェコキシブを収容チャンバー218aの少なくとも一部に固体の形態で導入し、かつ治療上有効な量のビタミンEを第1のカプセル211の収容チャンバー218bの少なくとも一部に液体の形態で導入することができる。

【０３５８】

本発明の現時点で好ましい代替的実施形態においては、治療上有効な量のロフェコキシブおよびビタミンE（有効成分）を、ロフェコキシブがビタミンEの物理的状態とは異なる物理的状態（例えば、固体、液体、気体または分散体）を構成するように、複数コンパートメントカプセルの収容チャンバーに導入することができる。図2に示されるように、治療上有効な量のロフェコキシブを、固体の形態で、収容チャンバー118および138に導入す

ることができ、かつ治療上有効な量のビタミンEを、液体の形態で、本発明の複数コンパートメントカプセル110の収容チャンバー128に導入することができる。第1のカプセルの外殻111を形成する材料は、収容チャンバー118の内容物の即時溶解および放出を可能にする様式で配合することができる。第2のカプセルの外殻120を形成する材料は、収容チャンバー128の内容物の即時溶解または時間遅延溶解のいずれかおよび放出を可能にする方法で配合することができる。第3のカプセルの外殻138を形成する材料は、収容チャンバー138の内容物の時間遅延溶解および放出を可能にする様式で配合することができる。この本発明の現時点で好ましい実施形態においては、ロフェコキシブの合計日用量を、単一の経口剤形内の2つの別個の投薬量として送達することができる。したがって、本発明の現時点で好ましい1つの実施形態はより好都合な剤形にとって有用である。

【０３５９】

本発明のカプセル封入方法および複数コンパートメント・多重相カプセルは予想される治療計画または単回投与用カプセルの医療上の設計に適合できる形状になっていることから、様々な成分を異なる収容チャンバーに導入して様々な治療様式に適用できるようにするために、カプセル内に規定された収容チャンバーに1種以上の有効成分を導入することが期待されることは、容易に理解されるであろう。したがって、ここに示される例は本発明の原理を例証するものであって、それらの原理を実行するための特定の構造または方法に制限するものと見なされるものではないことが意図される。従って、ここで示される実施例は、本発明の原理を例証するものであって、それらの原理を実行するための特定の構造または方法に限定されるものとは見なされないことが意図される。

【０３６０】

実施例VIII

［塩酸ジフェンヒドラミン（固体）＆ビタミンE（液体）］

当業者に理解されるように、アレルギー反応は、免疫系が刺激され、身体が認識することができない外来性の化学物質を識別し、分離し、かつ処分することが起こる状態である。アレルギー反応は、しばしば、ヒスタミンの放出や、血管の透過性を変化させる化合物の放出を伴い、また他の免疫系細胞の集積を伴う。幾つかの環境においては、免疫系によって生じうるアレルギー応答の量をモジュレートすることが望ましい場合がある。

【０３６１】

ジフェンヒドラミンはヒスタミン－1（H_1）受容体アンタゴニストという機能的名称が与えられている化合物クラスに属する。これらの化合物は、より一般的には、抗ヒスタミン剤と表示される。これらのアンタゴニストはそれらの化学構造に従ってさらに分類される。ジフェンヒドラミンはエタノールアミン（アミノアルキルエーテル）誘導体である。他の化学的区分には、例えば、エチレンジアミン、プロピルアミン、フェノチアジン、ピペラジンが挙げられる。エタノールアミン区分には、例えば、ジフェンヒドラミン、クレマスチン、ジメンヒドリネート、およびドキシルアミンが含まれ得る。理解されるであろうが、前記列挙はここでは例として示され、排他的または包括的と考えられるべきものではない。

【０３６２】

抗ヒスタミン剤は、神経伝達物質であるヒスタミンと、消化管、気管支および大血管を内張りする平滑筋に局在するH_1受容体との相互作用を遮断する。この遮断作用は平滑筋の緊張を弛緩させ、呼吸を含む多くの生理学的プロセスを容易にする。

【０３６３】

H_1アンタゴニストは中枢および末梢H_1受容体に対するそれらの選択性に従って分類することもできる。近年、第2世代のH_1が出現している。これらの薬物は末梢H_1受容体に対するより高い選択性を有する。第2世代H_1受容体アンタゴニストには、例えば、アゼラスチン（ASTELIN(R)）、セチリジン（ZYRTEC(R)）、デスロラタジン（CLARINEX(R)）、フェキソフェナジン（ALLEGRA(R)）およびロラタジン（CLARITINn(R)）が含まれ得る。

【０３６４】

α－トコフェロールとも呼ばれるビタミンEは生体におけるフリーラジカルの周知のス

カベンジャーである。フリーラジカル・スカベンジャーは、時として、抗酸化剤と呼ばれる。この補捉プロセスは、アポトーシス、すなわち、プログラム細胞死を促進することが知られる化学物質本体の解毒に重要である。アポトーシスは細胞破壊の科学的説明である。一般的な抗酸化剤ではあるが、ビタミンEは水中での溶解性に劣り、したがって、液体－油配合物として、または軟カプセル中に封入された油配合物としてのみ投与することができる。

【０３６５】

本発明の現時点で好ましい実施形態の1つにおいては、治療上有効な量のジフェンヒドラミンおよびビタミンE（有効成分）を、少なくとも2つの有効成分が異なる物理的状態（例えば、固体、液体、気体または分散体）を有するように、複数コンパートメントカプセルの収容チャンバーに導入すればよい。前記と一致するように、複数コンパートメント・多重相カプセルおよびカプセル封入技術は、ここでは、抗アレルギー化合物および抗酸化化合物を単回投与で生体に送達するための送達ビヒクルを製造することが意図されている。本発明のカプセル様式は以下の組成を含むことができる：

第1のカプセル：

ジフェニルヒドラミンHCl　50mg

［25-100mg／日］

第2のカプセル：

ビタミンE　200 IU

［200-400 IU／日］

【０３６６】

複数コンパートメントカプセルの第1および第2のカプセルそれぞれにおける有効成分（例えば、ジフェンヒドラミンおよびビタミンE）の放出速度を変化させる徐放性コーティングの組み込みを用いて、生体が特定の有効成分を最も利用することができる重要な時間間隔または現象を標的とすることができる。したがって、カプセル封入方法における徐放性コーティングの組み込みは、複数コンパートメントカプセルを形成する場合、治療の標的とされている類似の病的状態を有する多くの異なる使用者のニーズおよび希望に適合するように具体的に設計することができる。

【０３６７】

所望であれば、治療上有効な量のジフェンヒドラミンを第1のカプセルの収容チャンバーの内部空間の少なくとも一部に固体の形態で導入し、かつ治療上有効な量のビタミンEを第2のカプセルの少なくとも一部に液体の形態で導入することができる。本発明のカプセル封入方法および複数コンパートメント・多重相カプセルは、予想される治療計画または単回投与用カプセルの医療上の設計に適合できる形状になっていることから、様々な成分を異なる収容チャンバーに導入して様々な治療様式に適用できるようにするために、第1のカプセルおよび第2のカプセルそれぞれの収容チャンバーに1種以上の有効成分を導入することが期待されることは、容易に理解されるであろう。例えば、複数コンパートメントカプセルは、第2のカプセルの収容チャンバーに導入さたジフェンヒドラミンを有するように製剤化することができ、ビタミンEを第1のカプセルの収容チャンバーに導入することができる。したがって、従って、ここで示される実施例は、本発明の原理を例証するものであって、それらの原理を実行するための特定の構造または方法に限定されるものとは見なされないことが意図される。

【０３６８】

実施例IX

［セレコキシブ（固体）＆イブプロフェン（液体）］

当業者には理解されるように、関節炎は典型的には関節の滑膜および軟骨に影響を及ぼす炎症病態である。3人のうちの1人までもがその一生のうちに関節炎に関連する症状を経験し得るものと推定されている。

【０３６９】

抗炎症物質はヒトの身体において多くの多様な治療的役割を有し得る。炎症は傷害に応

答するときに身体が請け負うプロセスである。典型的な炎症応答は、血管拡張、傷害部位への血流の増加、および死亡組織を処理および除去するための白血球細胞の流入を伴う。炎症は傷害部位での疼痛および腫脹を導き得る。炎症応答のモジュレーションにおいて用いられる医薬はステロイドおよび非ステロイド分類に分けることができる。後者は、より一般的には、非ステロイド抗炎症剤（NSAID）とされる。

【０３７０】

セレコキシブはシクロ－オキシゲナーゼ－２（「COX－２」）阻害剤という機能的名称が与えられているNSAID化合物の一クラスに属する。このクラスには、例えば、ロフェコキシブ（VIOXX(R)）、セレコキシブ（CELEBREX(R)）、バルデコキシブ（BEXTRA(R)）、エトドラク（LODINE(R)）およびメロキシカム（MOBIC(R)）が含まれ得る。理解されるであろうが、前記列挙は例としてここに示されるものであり、排他的または包括的と考えられるべきではない。

【０３７１】

セレコキシブはヒト体内でのプロスタグランジンの産生に関与する酵素であるCOX－２の作用を阻害するものと考えられている。プロスタグランジンは多くの多様な役割を担い、そのうちの1つが免疫応答において炎症機構を刺激することである。近年、セレコキシブは骨関節炎、関節リウマチ、急性疼痛、および原発性月経困難症の治療における使用について合衆国食品医薬品局（FDA）によって承認された。

【０３７２】

イブプロフェンは別のNSAIDであり、シクロ－オキシゲナーゼの非選択的阻害剤として機能すると考えられている。イブプロフェンは骨関節炎、関節リウマチ、軽度～中程度の疼痛の緩和、および原発性月経困難症の治療における使用についてFDAによって承認されている。イブプロフェンは、サリチル酸から誘導されるフェニル－a－メチル酢酸と呼ばれる化合物クラスに属する。非選択的シクロ－オキシゲナーゼ阻害剤には、例えば、イブプロフェン（MOTRIN(R)）、ナプロキセン（NAPROSYN(R)）、ジクロフェナク（VOLTAREN(R)）、フルルビプロフェン（ANSAID(R)）、インドメタシン（INDOCIN(R)）、ケトプロフェン（ORUDIS(R)）、ケトロラク（TORADOL(R)）、ナブメトン（RELAFEN(R)）、オキサプロジン（DAYPRO(R)）、ピロキシカム（FELDENE(R)）およびスリンダク（CLINORIL(R)）が含まれ得る。理解されるであろうが、前記列挙は例示としてここに示され、排他的または包括的と考えられるべきではない。

【０３７３】

本発明の現時点で好ましい実施形態の1つにおいては、治療上有効な量のセレコキシブおよびイブプロフェン（有効成分）を、セレコキシブがイブプロフェンの物理的状態とは異なる物理的状態（例えば、固体、液体、気体または分散体）を有するように、複数コンパートメントカプセルの収容チャンバーに導入すればよい。図3および4に示されるように、治療上有効な量のセレコキシブを収容チャンバー218aに導入し、治療上有効な量のイブプロフェンを本発明の複数コンパートメントカプセル210の収容チャンバー218bに導入することができる。前記と一致するように、複数コンパートメント・多重相カプセルおよびカプセル封入技術は、ここでは、抗関節炎化合物および抗酸化化合物を単回投与で生体に送達するための送達ビヒクルを製造することが意図されている。本発明のカプセル様式は以下の組成を含むことができる：

収容チャンバー（218a）：

セレコキシブ　200mg

［200-400mg／日］

収容チャンバー（218b｝：

イブプロフェン　800mg

［2400-3200mg／日］

【０３７４】

複数コンパートメントカプセル210の有効成分（例えば、セレコキシブおよびイブプロフェン）の放出速度を変化させる徐放性コーティングの組み込みを用いて、生体が特定の

有効成分を最も利用することができる重要な時間間隔または現象を標的とすることができる。したがって、カプセル封入方法における徐放性コーティングの組み込みは、複数コンパートメントカプセルを形成する場合、治療の標的とされている類似の病的状態を有する多くの異なる使用者のニーズおよび希望に適合するように具体的に設計することができる。

【０３７５】

本発明の現時点で好ましい1つの実施形態によると、治療上有効な量のセレコキシブを収容チャンバー218aの少なくとも一部に固体の形態で導入し、治療上有効な量のイブプロフェンを第1のカプセル211の収容チャンバー218bの少なくとも一部に液体の形態で導入することができる。

【０３７６】

本発明の現時点で好ましい代替的実施形態においては、治療上有効な量のセレコキシブおよびイブプロフェン（有効成分）を、セレコキシブがイブプロフェンの物理的状態とは異なる物理的状態（例えば、固体、液体、気体または分散体）を有するように、複数コンパートメントカプセルの収容チャンバーに導入することができる。図2に示されるように、治療上有効な量のセレコキシブを固体の形態で収容チャンバー128に導入し、そして治療上有効な量のイブプロフェンを液体の形態で本発明の複数コンパートメントカプセル110の収容チャンバー118および138に導入することができる。

【０３７７】

第1のカプセルの外殻111を形成する材料は、収容チャンバー118の内容物の即時溶解および放出を可能にするように配合することができる。第2のカプセルの外殻120を形成する材料は、収容チャンバー128の内容物の即時溶解または時間遅延溶解のいずれかおよび放出を可能にするように配合することができる。第3のカプセルの外殻138を形成する材料は、収容チャンバー138の内容物の時間遅延溶解および放出を可能にするように配合することができる。本発明のこの現時点で好ましい実施形態において、イブプロフェンの合計日用量は単一の経口剤形内の2つの別個の投薬量として送達することができる。したがって、本発明の現時点で好ましい態様の1つはより好都合な剤形のために有用である。

【０３７８】

本発明のカプセル封入方法および複数コンパートメント・多重相カプセルは、予想される治療計画または単回投与用カプセルの医療上の設計に適合できる形状になっていることから、様々な成分を異なる収容チャンバーに導入して様々な治療様式に適用できるようにするため、カプセル内に規定された収容チャンバー中に1種以上の有効成分を導入することが期待されることは、容易に理解されるであろう。従って、ここで示される実施例は、本発明の原理を例証するものであって、それらの原理を実行するための特定の構造または方法に限定されるものとは見なされないことが意図される。

【０３７９】

実施例X

本発明の態様の幾つかは複数コンパートメントカプセルにおいて下記成分のうちの1種類以上を、本願の教示に鑑み、当業者が利用可能な知識と組み合わせて理解されるように、組合せ可能に用いる。以下の非限定的なリストは本発明と共に用いることができる例示成分を、それらが属する広範なサブクラスおよびクラスを含めて、説明するものであることに注意されたい。

【０３８０】

植物性

アセロラ抽出物
藍藻(Algae, Blue Green)
アムラ(Amla)
バコバ・モンニエリ(Bacopa Monnieri)
アニスシード
アーティチョーク
アルファルファ
アロエ
アンゼリカ根
ハッショウマメ(Mucuna Pruriens)
ウサギギク(Arnica)
アシュワガンダ(Ashwagandha)

アストラガラス(Astragalus)　アーユルヴェーダ・ハーブ(Ayurvedic Herbs)
バーベリー　バーリーグラス(Barley Grass)
オオムギスプラウト(Barley Sprout)抽出物　ベンゾイン
ビルベリー　バイオフラボノイド
ビターメロン(Bitter Melon)　ビターオレンジ(Bitter Orange)
ブラックコホシュ(Black Cohosh)　ブラックカラント(Black Currant)
ブラックウォールナット(Black Walnut)　ブラダーラック(Bladderwrack)
ブルーコホシュ(Blue Cohosh)　ブルーベリー
ボスウェリア(Boswellia)　ブラーミ(Brahmi)
ブロッコリー　ゴボウ
ナギイカダ(Butcher's Broom)　キンセンカ
トウガラシ　カスカラサグラダ(Cascara Sagrada)
キャッツクロー(Cat's Claw)　カイエンペッパー
セロリシード　米国オーガニック認証ハーブ(Certified Organic Herbs)
カモミール　シャパラル(Chapparal)
チェストベリー(Chaste Berry)　チコリ根
中華ハーブ(Chinese Herbs)　クロレラ
クロロフィル　ネロリ(Citrus Aurantium)
カカオ(Cocoa)　コリアンダー
コーンシルク(Corn Silk)　クランベリー
クルクミノイド(Curcuminoids)　ダミアナ
タンポポ　デビルズクロー(Devil's Claw)
ジオスゲニン(Diosgenin)　ドン・クアイ(Dong Quai)
エキナセア　エルダーベリー
オオグルマ根(Elecampane Root)　マオウ(Ephedra)
エッセンシャル・オイル　ユーカリ
オオマツヨイグサ(Evening Primrose)　コゴメグサ(Eyebright)
ウイキョウ　フェヌグリーク(fenugreek)
ナツシロギク　亜麻製品(Flax Products)
フォーチ(Fo Ti)　ガルシニア・カンボジア(Garcinia Cambogia)
ニンニク　ゲンチアナ(gentian)
ショウガ　イチョウ(Ginkgo Biloba)
アメリカンチョウセンニンジン(Ginseng(American))　高麗人参(Ginseng (Panax))
エゾウコギ(Ginseng(Siberian))　ゴールデンシール(Goldenseal)
ゴツ・コーラ(Gotu Kola)　ブドウ種子エキス(Grape Seed Extract)
ブドウ果皮抽出物(Grape Skin Extract)　グレープフルーツ種子抽出物
緑色食物製品(Green Food Products)　ミドリイガイ(Green Lipped Mussel)粉末
【０３８１】
緑茶　グリフォニア・シンプリシフォリア(Griffonia Simplicifolia)
ガラナ(Guarana)　インドブデリウム(Guggul)
ギムネマ・シルベスタ(Gymnema Sylvestre)　サンザシ(Hawthorne)
ヘナ(Henna)　ハーブエキス［規格品］
ハーブティー　ホップ
ニガハッカ(Horehound)　マロニエ(Horse Chestnut)
ホーステイル(Horsetail)　ヒソップ(Hysop)
イプリフラボン　ホホバ油
ジュニパーベリー(Juniper Berries)　カバカバ(Kava Kava)
コンブエキス　コーラナッツ(Kola Nut)
紅茶キノコ(Kombucha)　クズ
ラーチ(Larch)　ラベンダー

レモンバーム　カンゾウエキス
リンデンフラワー　ロベリア(Lobelia)
マカ　マイタケ
ウスベニタチアオイ(Marshmallow)　オオアザミ
糖蜜(Molasses)　マッシュルーム
インドセンダン　イラクサ(Nettle)
ノニ　ウチワサボテン(Nopal)
オートストロー(Oatstraw)　オクタコサノール
オリーブエキス　オレンジピールエキス
オレガノ油　オレゴン・マウンテン・グレープ(Oregon Mountain Grape)
オーガニック甘味料　パセリ
トケイソウ(Passion Flower)　紫イペ(Pau d'Arco)
ペニーロイヤル(Pennyroyal)　ペパーミント
スマ(Pfaffia Paniculata)　松の樹皮エキス(Pine Bark Extract)
ピッパリー(Piper Longum)　ピジウム(Pygeum Africanum)
ケルセチン(Quercitin)　ラズベリー粉末
レッドクローバー　レッドラズベリー
霊芝　レスベラトロールエキス
ルバーブ(Rhubaeb)根　コメ製品
ローズヒップ　ローズマリー抽出物
セージ　サルサパリラ(Sarsaparilla)
ノコギリヤシ　シザンドラ(Schizandra)
海藻エキス　センナ
シャタバリ(Shatavari)　シイタケ
シリマリン(Silymarin)　スカルキャップ(Skullcap)
アカニレ(Slippery Elm)　ダイズイソフラボン
ダイズ製品　スピルリナ
セントジョーンズ・ワート　ステビア
スンマ(Summa)　ティーツリーオイル
テルミナリア・アジュルナ(Terminalia Ajruna)　ハマビシ(Tribulus Terrestris)
トリファラ(Triphala)　ターメリック（Tumeric)
ウワウルシ(Uva Ursi)　カノコソウ(Valerian)エキス
野菜抽出物(Vegetable Extract)　ビテックス(Vitex)
コムギ胚芽　セイヨウシロヤナギ(White Willow)樹皮
ワイルドチェリー樹皮　ワイルドヤム(Wild Yam)
ウィッチヘーゼル　ニガヨモギ(Wormwood)
西洋ノコギリソウ(Yarrow)　ナガバギシギシ(Yellow Dock)
ヤーバサンタ(Yerba Sante)　ヨヒンベ(Yohimbe)
ユッカ(Yucca)

【０３８２】

抽出物

20-ECD　7～9%　4－アンドロステンジオン　99%
アセチルL－カルニチンHCl　99%　アデノフォラ・テトラオヒラ(Adenophora Tetraohylla)抽出物　5：1
アリスマ(Alisma)抽出物　10：1　アルファリポ酸　99%
アンゼリカ根抽出物　アルブチン　99%
アルテミシア(Artemisia)抽出物　4：1　アーティチョーク抽出物　5%、Globe
アスパラガス抽出物　4：1　アスパラガス粉末
アストラガラス抽出物　10：1　アストラガラス抽出物　4：1
アストラガラス抽出物　5：1　アストラガラス根抽出物　0.5%

アストラガラス根粉末　ビャクジュツ(Atractylodes)抽出物　10：1
カラスムギ(Avena Sativa)抽出物　10：1　カラスムギ抽出物　4：1
バーブドスカルキャップ(Barbed Skullcap)抽出物　10：1　バーベリー抽出物　10%
ミツバチ花粉粉末　β-システロール　35%
ビルベリー抽出物　10：1　ビターメロン抽出物　8：1
ブラックコホシュ抽出物　2.5%　ブラックコホシュ根粉末
黒コショウ抽出物　4：1　黒豆抽出物　10：1
骨粉　乳香(Boswellia Serrata)抽出物　65%
ブロッコリースプラウト抽出物　10：1　ブチュリーフ(Buchu Leaf)粉末
ブプレリウム(Buplerum)(柴胡(Chai Hu))抽出物　5：1　牛蒡(Burdock)根抽出物　4：1
キャベツ抽出物　4：1　カフェイン（天然）　86－87%
カフェイン　99%　クエン酸カルシウム顆粒　21%
ピルビン酸カルシウム　99%　ニンジン根抽出物　4：1
カワラケツメイ(Cassia Nomame)抽出物　4：1　イヌハッカ抽出物　4：1
キャッツクロー（内部樹皮）粉末　カリフラワー抽出物　4：1
クサノオウ（Greater Celandine）抽出物　4：1　セロリシード抽出物
セチルミリストリエート　11%　セチルミリストリエート　20%
カイノメルズ(Chaenomeles)抽出物　4：1　カモミール花抽出物　10：1
カモミール花抽出物　4：1　セイヨウニンジンボク抽出物　4：1
キチン　キトサン　80%
キトサン　90%　硫酸コンドロイチン　90%
クリシン(Chrysin)　99%　シナモン粉末
シスタンチェス(Cistanches)抽出物　5：1　ネロリ抽出物　6%
シトラスバイオフラボノイドコンプレックス(Citrus Bioflavonoid Complex)　13%
陳皮(Citrus Peel)抽出物　5：1
丁字(Clove)抽出物　5：1　丁字粉末
コカ抽出物　4：1　党参(Codonopsis Pilosula)抽出物　5：1
初乳(Colostrum)　シャクヤク抽出物　8：1
冬虫夏草(Cordyceps)抽出物　7%　コーンシルク抽出物　4：1
コーンシルク粉末　キケマン(Corydalis)抽出物　10：1
クランベリー抽出物　4：1　クランベリー粉末
クルクミン抽出物　95%　トシシ(Cuscuta)抽出物　5：1
ダミアナ抽出物　4：1　ダミアナ葉粉末
タンポポ粉末　タンポポ根抽出物　6：1
タンジン(Danshen)抽出物　80%　D－カルシウムパントテネート
デビルズクロー(Devil's Claw)抽出物　2.5%　デビルズクロー抽出物　4：1
デビルズクロー根粉末　DHEA　99%
ジオスゲニン　95%　DL－フェニルアラニン

【０３８３】

重酒石酸DMAE　ドン・クアイ抽出物　10：1
ドン・クアイ抽出物　4：1　ドン・クアイ根粉末
D－リボース　エキナセア・アングスティフォリア(Echinacea Angustifolia)抽出物　4：1
エキナセア葉粉末　エキナセア・プルプレア(Echinacea Purpurea)抽出物　10：1
エキナセア・プルプレア抽出物　4%　エキナセア・プルプレア抽出物　4：1
エキナセア・プルプレア根粉末　エルダーフラワー抽出物　4：1
エルダーベリー抽出物　20：1　エルダーベリー抽出物　4：1
イカリソウ(Epimedium)抽出物　10%　イカリソウ抽出物　10：1
イカリソウ抽出物　4：1　イカリソウ抽出物　5%
イカリソウ粉末　トチュウ(Eucommia)（Du Zhong）抽出物　5：1

ウイキョウ種子抽出物　4：1　ウイキョウ種子粉末
フェヌグリーク抽出物　4：1　フェヌグリーク抽出物　6：1
ナツシロギク抽出物　5：1　フィセチン
魚油粉末　フォビドゥンパラスフラワー(Forbidden Palace Flower)抽出物　5：1
フォルスコリン　8%　フォーチ(Fo－Ti)抽出物　12：1
フォーチ抽出物　8：1　フォーチ粉末
クチナシ(Gardenia)抽出物　8：1　ニンニク抽出物　4：1
ニンニク粉末　ゲンチアナ根抽出物　6：1
ショウガ抽出物　4：1　ショウガ根抽出物　5%
ショウガ根粉末　イチョウ(Ginkgo Biloba)抽出物　8：1
イチョウ(Ginkgo)抽出物　24／6%　イチョウ(Ginkgo)抽出物　24／6%＜5
イチョウ(Ginkgo)抽出物　24／7%　イチョウ葉(Ginkgo Leaf)抽出物　4：1
イチョウ葉(Ginkgo Leaf)粉末　朝鮮ニンジン(Korean Ginseng)粉末
高麗ニンジン(Panax Ginseng)抽出物　5%　高麗ニンジン(Panax Ginseng)抽出物　8%
高麗ニンジン(Panax Ginseng)抽出物　80%　コンニャクグルコマンナン粉末
グルコサミンHCl　95%顆粒　グルコサミンHCl　99%
硫酸グルコサミンカリウム　硫酸グルコサミンナトリウム　95%顆粒
硫酸グルコサミンナトリウム　99%　ゴールデンロッド抽出物　4：1
ゴールデンロッド粉末　ゴールデンシール根抽出物　14%
ゴールデンシール根粉末　ゴツ・コーラ抽出物　16%
ゴツ・コーラ抽出物　4：1　ゴツ・コーラ抽出物　8：1
ゴツ・コーラ粉末　グレープフルーツ粉末
ブドウ種子　ブドウ種子エキス　10：1
ブドウ種子エキス　20：1　ブドウ種子エキス　4：1
ブドウ種子エキス　5：1　ブドウ種子エキス　95%
ブドウ種子粉末　ブドウ果皮抽出物　20：1
ブドウ果皮抽出物　4：1　グラスリーブドスウィートフライ(Grass-Leaved Sweetflai)抽出物
ミドリイガイ抽出物　緑茶抽出物　30%
緑茶抽出物　4：1　緑茶抽出物　95%
ガラナ種子抽出物　10%　ガラナ種子抽出物　22%
ガラナ種子抽出物　25%　インドブデリウム抽出物　10%
インドブデリウム抽出物　2.5%　グーグル脂質抽出物　10%
ギムネマ・シルベスタ抽出物　25%　ギムネマ・シルベスタ粉末
サンザシ果実(Hawthorne berry)抽出物　4：1　サンザシ果実粉末
サンザシ葉抽出物　2%　ヒアバシアス・ペオニー(Hearbacious Peony)抽出物　5：1
ヘスペリジン抽出物　98%　スイカズラ・ハーブエキス　4：1
ホップ花抽出物　4：1　ニガハッカ抽出物　10：1
ニガハッカ抽出物　4：1　ニガハッカ・ハーブ粉末
マロニエ抽出物　20%　マロニエ抽出物　4：1
マロニエ粉末　ホーステイル抽出物　7%

【０３８４】

ホーステイル粉末　ドクダミ(Houttuynia Cordata)抽出物　5：1
アジサイ(Hydrangea)抽出物　8：1　ヒドロキシアパタイト
ヒソップ抽出物　4：1　インドール－3－カルビノール　99%
イソドン・グルコカリックス(Isodon Glaucocalyx)抽出物　10：1　イタドリ抽出物
アマチャヅル(Jiaogulan)抽出物　4：1　ジン・クアン・カオ(Jin Qian Ca)抽出物　4：1
ジンジェ(Jingjie)抽出物　4：1　ナツメ(Jujube)果実抽出物　4：1
カバカバ抽出物　30%　カバカバ粉末
コンブエキス　4：1　コンブ粉末

インゲンマメ抽出物　10：1　インゲンマメ蔓(Kidney Bean Pole)　4：1
インゲンマメ蔓　8：1　インゲンマメ粉末
コーラナッツ抽出物　10%　クズ抽出物　4：1
クズ抽出物　6：1　レタス抽出物　4：1
L－グルタミン　L－グリシン
カンゾウエキス　10%　カンゾウエキス　5：1
カンゾウ粉末　ハス葉粉末
L－チロシン　クコの実(Lycium)抽出物　4：1
クコの実抽出物　5：1　マオウ(Ma Huang)抽出物　6%
マオウ抽出物　8%　マカ抽出物　0.6%
マカ抽出物　4：1　マカ根粉末
ステアリン酸マグネシウム　コウボク(Magnolia Bark)粉末
コウボク薬局方抽出物　4：1　マイタケ抽出物　4：1
マリーゴールド抽出物（ルテイン5%）　メトジイソフラボン　99%
メチルスルホニルメタン　99%　オオアザミ抽出物　4：1
オオアザミ種子抽出物　80%シリマリン　モリンダ(Morinda)抽出物　5：1
マザーワート(Motherwort)抽出物　4：1　マザーワート粉末
ムクナ・プルリエンス(Mucuna Pruriens)抽出物（15% L-ドーパ）　ムイラプアマ(Muira Puama)抽出物　12：1
ムイラプアマ抽出物　4：1　ムイラプアマ粉末
マッシュルーム抽出物　10：1（feishi）　カラシナ種子抽出物　8：1
ミロバラン(Myrobalan)抽出物　4：1　ミルラガム(Myrrha Gum)抽出物　2.5%
N－アセチル－D－グルコサミン　N－アセチル－L－システイン
イラクサ抽出物　7%　イラクサ葉抽出物　4：1
イラクサ葉粉末　ノニ粉末
オリーブ葉抽出物　18%　オリーブ粉末
オレンジピールエキス　4：1　オレンジピール粉末
モクコチョウ(Oroxylum Indicum)抽出物　4：1　モクコチョウ粉末
カキ肉粉末　カキ殻粉末
パパイヤ果実抽出物　4：1　パセリ抽出物　10：1
パセリ抽出物　4：1　パセリ葉抽出物　4：1
パセリ粉末　トケイソウ抽出物　4：1
トケイソウ粉末　紫イペ粉末
ペパーミント抽出物　4：1　ペパーミント粉末
シソ(Perilla)種子抽出物　4：1　ペリウィンクル(Periwinkle)抽出物　4：1
ケンゴシ(Pharbitidis)抽出物　4：1　ホスファチジルセリン　20%
松の樹皮エキス　4：1　オオバコ(Plantago Asiatica)葉抽出物　5：1
イトヒメハギ(Polygala Tenoifolia)抽出物　4：1　タデ(Polygonum)抽出物
タデ抽出物　4：1　プレグネノロン　99%
プロポリス抽出物　3%　サンシチニンジン抽出物
サイリウム抽出物　4：1　カボチャ種子抽出物　4：1
蒲柳(Purple Willow)樹皮抽出物　4：1　スベリヒユ(Purslane)ハーブエキス　4：1
ピジウム抽出物　4：1　ケルセチン

【０３８５】

ラディッシュ抽出物　4：1　ラディックス・アイサチジス(Radix Isatidis)抽出物　4：1
ラディックス・ポリゴーニ(Radix Polygoni)抽出物　4：1　レッドクローバー抽出物　4：1
赤トウガラシ抽出物　4：1　紅麹
紅麹抽出物　10：1　紅麹粉末
ジオウ(Rehmannia)根抽出物　4：1　霊芝抽出物　4：1

イワベンケイ(Rhodiola Rosea)抽出物　4：1　ロードデンドロン(Rhododendron)抽出物　4：1
ロードデンドロン粉末　ルバーブ抽出物　4：1
ルバーブ根粉末　リボフラビン（B2）
コメ粉　ローズマリー抽出物　20%
ルメクス・マダイド(Rumex Madaid)抽出物　4：1　サルビア抽出物　10：1
サルビア抽出物　4：1　SAMe
ノコギリヤシ抽出物　25%　ノコギリヤシ抽出物　25%
ノコギリヤシ抽出物　25%　ノコギリヤシ抽出物　4：1
ノコギリヤシ抽出物　45－50%　ノコギリヤシ油　85－95%
ノコギリヤシ粉末　シザンドラ抽出物　10：1
シザンドラ抽出物　4：1　スコポリア・アクタンギュラ(Scopolia Acutangula)粉末
ナマコ粉末　センナ葉粉末
黒ゴマ種子粉末　サメ軟骨粉末
シイタケ抽出物　エゾウコギ抽出物　0.8%
エゾウコギ抽出物　4：1　エゾウコギ粉末
スカルキャップ抽出物　4：1　スカルキャップ抽出物　4：1
アカニレ粉末　ピルビン酸ナトリウム　99%
ソンガリア・シノモリウム(Songaria Cynomorium)抽出物　4：1　ソンガリカム(Songaricum)粉末
スピルリナ粉末　セントジョーンズ・ワート抽出物　0.3%
セントジョーンズ・ワート抽出物　4：1　セントジョーンズ・ワート粉末
スタノール　50%　ステファニア(Stephania)抽出物　4：1
ステビア抽出物　4：1　スルフェート N+
スマ(Suma)根抽出物　4：1　スマ根粉末
タウリン粉末　トロワックス(0Thorowax)抽出物　4：1
トマト抽出物　トマト抽出物（0.2%リコピン）
(trans)-レスベラトロール　20－25%　ハマビシ(Tribulus)抽出物　10：1
ハマビシ(Tribulus)抽出物　40%　ハマビシ(Tribulus)粉末
トリファル(Trifal)抽出物　4：1　ウコン抽出物　4：1
ウコン根粉末　ウワウルシ抽出物　4：1
ウワウルシ粉末　カノコソウ根抽出物　0.8%
カノコソウ根抽出物　4：1　カノコソウ根粉末
ツルニチニチソウ(Vinca Major)種子抽出物　10：1　白蝋(White Wax)抽出物　4：1
セイヨウシロヤナギ樹皮　15%（全サリシン）　セイヨウシロヤナギ樹皮　20%
セイヨウシロヤナギ樹皮　25%　セイヨウシロヤナギ樹皮抽出物　4：1
セイヨウシロヤナギ樹皮粉末　ワイルドヤム抽出物　10：1
ワイルドヤム抽出物　16%　ワイルドヤム抽出物　4：1
ワイルドヤム抽出物　6%　ワイルドヤム粉末
ウィリアムズエルダー(Williams Elder)抽出物　4：1　クコの実(Wolfberry fruit)抽出物　10：1
ブクリョウ(Wolfiporia)抽出物　8：1　ナガバギシギシ根抽出物　4：1
イエルバ・マテ(Werda Mate)抽出物（2%カフェイン）　イエルバ・マテ抽出物　4：1
ヨヒンベ樹皮抽出物　15：1　ヨヒンベ樹皮抽出物　2%
ヨヒンベ樹皮抽出物　3%　ヨヒンベ樹皮粉末
ユッカ抽出物　4：1

【０３８６】

酵素

アルファガラクトシダーゼ　アミラーゼ
ブロメライン　セルラーゼ

パパイン
プロテアーゼ
スーパーオキシドジスムターゼ
ペプチダーゼ
タンパク分解酵素
トリプシン

【０３８７】

リン脂質

レシチン
ホスファチジルセリン
ホスファチジルコリン

【０３８８】

特定ニュートラシューティカル

5－ヒドロキシトリプトファン
アルファリポ酸
ミツバチ製品
ウシ軟骨
セチルミリストリエート
キトサン
硫酸コンドロイチン
コラーゲン
クレアチン
DMAE
三二酸化ゲルマニウム
グルコサミンHCL
HMB（ヒドロキシメチルブチレート）
乳酸
肝臓製品
無水マルトース
MSM
フィトステロール
ピルベート
SAMe
サメ軟骨
硫酸バナジル
酵母
アセチルL－カルニチン
α－ケトグルタル酸
塩酸ベタイン
カフェイン
木炭
コリン
補酵素Q10
初乳(Colostrum)
シアノコバラミン（ビタミンB12)
フマル酸
腺性産物
硫酸グルコサミン
免疫グロブリン（免疫系を担う）
L－カルニチン
リンゴ酸
マンノース（d－マンノース）
他のカルニチン製品
ピコリン酸
紅麹菌抽出物
セレン酵母
テオブロミン
鹿の若角(Velvet Deer Antler)

【０３８９】

ハーブ油

アロエベラ
アーティチョーク油
クロフサスグリ種子油　15%　GLA
ルリヂサ油　22%　GLA
CLA共役リノール酸　75%　min.
月見草油　9%　GLA
ガーリックオイル
インドブデリウム脂質油
オレガノ油
カボチャ種子油
ローズヒップ油
ノコギリヤシ油
トコトリエノールヤシ油
小麦胚芽油
アーティチョーク油
クロフサスグリ種子油　14%　GLA
ルリヂサ油　20%　GLA
乳香油
月見草油　10%　GLA
亜麻仁油　50%　ALA
ブドウ種子油
オリーブ圧搾（Olive Leak）エキス
シソ油　60%　ALA
ピジウム油
ローズマリー油
ステロール
クルミ油
ゴマ種子油
ディル・シード(Dill Seed)油
クローブ・バッド(Clove Bud)油

ショウガ根油
シナモン・リーフ油
ウイキョウ種子油
ウコン(Curcuma Longa)油
クミンシード油
セロリシード油
コリアンダー種子油
レッドラズベリー種子油
クランベリー種子油
ブラックベリー種子油

【０３９０】

海洋生物油(Marine Oil)

タラ肝油（1000 A／100 D）
魚油　30% EPA／20% DHA
脱臭魚油
海洋生物脂質油　30/20
サケ油　18%EPA／12%DHA
タラ肝油（2500A／250D）
濃縮魚油
海洋生物脂質油(Marine Lipid Oil)　18/12
海洋生物脂質油 36/24
スクアレン油（サメ）

【０３９１】

他の油

アルファリポ酸
補酵素Q10
中鎖トリグリセリド　MCT
セチルミリストリエート　CM
レシチン

【０３９２】

ビタミン

アスコルビン酸（ビタミンC）
ビオチン
葉酸
イノシトール
混合トコフェロール
オロト酸
パントテネート
塩酸ピリドキシン（ビタミンB6）
合成ビタミン類
トコトリエノール
ビタミンD
ビタミンF
ビタミン油
ビタミン－ミネラル・プレミックス
ビタミンB群
脂溶性ビタミン類
HCA（ヒドロキシクエン酸）
アスコルビン酸ミネラル
ナイアシン（ビタミンB3）
PABA（パラ－アミノ安息香酸）
パントテン酸（ビタミンB5）
リボフラビン（ビタミンB2）
チアミン（ビタミンB1）
ビタミンA
ビタミンE
ビタミンK
ビタミン・プレミックス
水溶性ビタミン類

【０３９３】

カロテノイド

アポカロチナール
β－カロテン
カロテノイド
リコピン
アスタキサンチン
カンタキサンチン
ルテイン／ルテインエステル
ゼアキサンチン

【０３９４】

ホルモン

7－ケト－DHEA
DHEA
ノル－アンドロステンジオン
プロゲステロン
アンドロステンジオン
メラトニン
プレグネノロン
19 ノル－4－アンドロステンジオール

19 ノル－4－アンドロステンジオン
19 ノル－5－アンドロステンジオール
19 ノル－5－アンドロステンジオン
3－インドール酪酸
4 アンドロステンジオール
4 アンドロステンジオン
6 フルフリルアミノプレン
6－ベンジルアミノプリン

【０３９５】

ミネラル

ホウ素
キレート化ミネラル
クロム
コバルト
ドロマイト
鉄
マンガン
ミネラル製品
他のミネラル
カリウム
ナトリウム
微量元素
亜鉛
カルシウム
塩化物
メッキミネラル
銅
ヨウ素
マグネシウム
ミネラルプレミックス
モリブデン
リン
セレン
特殊ミネラル
バナジウム
リンゴ酸
ピルベート

【０３９６】

プロバイオティクス

アシドフィルス菌(acidophilus)
ラクトバチルス菌(Lactobacillus)
ビフィズス菌

【０３９７】

タンパク質／アミノ酸

アミノ酸
カゼイン
グルタミン酸
L－アルギニン
L－グルタミン
L－ヒスチジン
L－ロイシン
L－メチオニン
L－フェニルアラニン
L－タウリン
L－トリプトファン
L－バリン
タンパク質
ダイズタンパク質単離物
ホエイタンパク質単離物
ベタイン
機能性ダイズ
L－アラニン
L－システイン
L－グリシン
L－イソロイシン
L－リジン
L－オルニチン
L－プロリン
L－スレオニン
L－チロシン
N－アセチル－L－システイン
可溶性ダイズ
繊維ダイズ

【０３９８】

特殊栄養素

ATP
フォルスコリン
ステロールエステル

スタノールエステル
プロバイオティクス
ラクトフェリン
ルテインエステル
ゼアキサンチン
免疫グロブリン
イプリフラボン
イソフラボン
フラクトオリゴ糖
イヌリン
ヒューペルジンA
メラトニン
メディカルマッシュルーム
胆汁製品
ペプトン製品
腺性製品
膵臓製品
甲状腺製品
リボース
プロバイオティクス

【０３９９】

オレオレジン

ディル・シード・オレオレジン
黒コショウ・オレオレジン
トウガラシ・オレオレジン

【０４００】

実施例XI

本発明は当該技術分野において公知のあらゆる有効成分または薬剤の使用をさらに意図する。これに関して、有効成分または薬剤の特定の組合せを選択することは十分に当業者の裁量の範囲内である。以下の限定するものではない列挙は、本発明において用いるための例示的な有効成分または薬剤並びにそれらが属するより広範なサブクラスおよびクラスを示す。

【０４０１】

自律神経系に作用する薬剤

アドレナリン作動性薬剤
コリン作動性薬剤
ムスカリン性直接アゴニストであるコリンエステル
アセチルコリン
ベタネコール（Urecholine）
カルバコール
メタコリン（Provocholine）
アルカロイド
ムスカリン
ピロカルピン（Pilocar）
ニコチン性直接アゴニスト
ニコチン
アセチルコリンエステラーゼ阻害剤
アセチルコリンエステラーゼ阻害剤（「可逆性」）
エドロフォニウム（Tensilon）
ネオスチグミン（Prostigmin）

フィソスチグミン（Antilirium）
アセチルコリンエステラーゼ阻害剤（「不可逆性」）
（ジイソプロピルフルオロホスフェート　DFP）
エコチオフェート（Phospholine）
イソフルロフェート（Floropryl）
ムスカリン性アンタゴニスト・アトロピン
イプラトロピウム（Atrovent）
ピレンゼピン
スコポラミン

【０４０２】

2－PAM：アセチルコリンエステラーゼ再活性化因子・プラリドキシム（Protopam）｛2－PAM｝：特定のホスホリル－酵素複合体に対する末梢アセチルコリンエステラーゼ再活性化因子
神経節遮断剤
ヘキサメトニウム
メカミルアミン（Inversine）
トリメタファン
カテコールアミン
ドブタミン（Dobutrex）
ドーパミン（Intropin）
エピネフリン
イソプロテレノール（Isuprel）
ノルエピネフリン（Levophed）
アドレナリン受容体直接アゴニスト薬剤
アルブテロール（Ventolin、Proveritil）
クロニジン（Catapres）
メトキサミン（Vasoxyl）
オキシメタゾン（Afrin）
フェニルエフリン（Neo－Synephrine）
リトドリン（Yutopar）
サルメテロール（Serevent）
テルブタリン（Brethine）
間接作用性交感神経模倣薬
アンフェタミン
コカイン
エフェドリン、シュードエフェドリン・チラミン
α－アドレナリン受容体アンタゴニスト薬剤
ドキサゾシン（Cardura）
ラベタロール（Trandate、Normodyne）
フェノキシベンザミン（Dibenzyline）
フェントラミン（Regitine）
プラゾシン（Minipress）
テラゾシン（Hytrin）
トラゾリン（Priscoline）
トリマゾシン
ヨヒンビン（Yocon）
β－アドレナリン受容体アンタゴニスト薬剤
アテノロール（Tenormin）
ブトキサミン
エスモロール（Brevibloc）

ラベタロール（Trandate、Normodyne）
メトプロロール（Lopressor）
ナドロール（Corgard）
ピンドロール（Visken）
プロプラノロール（Inderal）
チモロール（Blocadren）
アドレナリン作動性ニューロン遮断性薬剤
グアネチジン（Ismelin）
レセルピン

【０４０３】

心血管系障害

心血管試験および診断
高血圧（HTN）
心不全
虚血性心疾患
心筋梗塞
不整脈
孤立性拡張期心不全および心筋症
心臓移植
静脈血栓塞栓症
脳卒中
高脂血症
末梢血管疾患

【０４０４】

利尿剤
炭酸脱水酵素阻害剤
ループ利尿剤
浸透圧利尿剤
カリウム保持性利尿剤
チアジド利尿剤
不整脈用薬剤
ナトリウムチャンネル遮断剤
イソピラミド（Norpace）
フレカイニド（Tambocor）
イブチリド
リドカイン（Xylocaine）
メキシレチン（Mexitil）
モリシジン（Ethmozine）
プロカインアミド（Pronestyl、Procan）
プロパフェノン（Rythmol）
キニジン
トカイニド（Tonocard）
カルシウムチャンネル阻害剤
ベプリジル（Vasocor）
ジルチアゼム（Cardizem）
ベラパミル（Isoptin、Calan）
アドレナリン受容体アンタゴニスト
プロプラノロール（Inderal）
他の薬剤
アデノシン（Adenocard）

アミオダロン（Cordarone）
ブレチリウム（Bretylol）
ジソピラミド（Norpace）
エスモロール（Brevibloc）
ソタロール（Betapace）

【０４０５】

高脂血症用薬剤
HMG CoAレダクターゼ阻害剤
アトロバスタチン（Lipitor）
セリビスタチン（Baycol）
ロバスタチン（Mevacor）
プラバスタチン（Pravochol）
シムバスタチン（Zocor）
胆汁酸捕捉剤
コレスチラミン（Questran）
コレスチポール（Colestid）
フィブリン酸
クロフィルブレート
フェノフィブレート（Tricor）
ゲムフィブロジル（Lopid）
ナイアシン、ニコチン酸
プロブコール（LoreLco）
抗高血圧薬
アドレナリン受容体アンタゴニスト
アセブタロール（Sectral）
アテノロール（Tenormin）
ベタキソロール（Betoptic）
ビソプロロール（Zebeta）
カルテオロール（Cartrol）
クロニジン（Catapres）
ラベタルクル（Normodyne）
メトプロロール（Toprol）
ペンブタロール（Levatol）
ピンドロール（Visken）
プラゾシン（Minipres）
プロプラノロール（Inderal）
テラゾシン（Hytrin）
チモロール（Timoptic）
カルシウムチャンネル・アンタゴニスト
アムロジピン（Norvasc）
ジルチアゼム（Cardizem）
フェロジピン（Plendil）
イスラジピン（Dynacirc）
ニカルジピン（Cardene）
ニフェジピン（Procardia）
ニモジピン（Nimotop）
ニソルジピン（Sular）
ベラパミル（Isoptin、Catan）
アンジオテンシン変換酵素（ACE）阻害剤
ベナゼプリル（Lotensin）

ベプリジル（Vascor）
カプトプリル（Capoten）
エナラプリル（Vasotec）
フォシノプリル（Monopril）
【０４０６】
リシノプリル（Prinivil、Zestril）
モエキシプリル（Univasc）
キナプリル（Accupril）
ラミプリル（Altace）
アンジオテンシンII受容体アンタゴニスト
ロサルタン（Cozaar）
バラサルタン（Diovan）
利尿剤
アミロライド（Midamor）
ブメタニド（Bumex）
クロロタリドン（Hygroton）
エタクリン酸（Edecrin）
フロセミド（Lasix）
ヒドロクロロチアジド（Diuril）
インダパミド（Lozol）
メトラゾン（Zaroxolyn）
トルセミド（Demadex）
トリアムテレン
他の薬剤
ヒドララジン（Apresoline）
ミノキシジル（Rogaine）
ニトロプルシド（Nipride）
プラゾシン（Minipres）
レセルピン
ソタロール（Brevibloc）
スピロノラクトン（Aldactone）
テラゾシン（Hytrin）
抗狭心症薬
有機硝酸塩
カルシウムチャンネル・アンタゴニスト
アドレナリン受容体アンタゴニスト
硝酸アミル
四硝酸エリスリチル
二硝酸イソソルビド（Isordil）
ニトログリセリン
四硝酸ペンタエリスリトール
うっ血性心不全用薬剤
ホスホジエステラーゼ（PDE）阻害剤
アムリノン（Inocor）
ミルリノン（Primacor）
カルベジロール（Coreg）
強心配糖体
ジギトキシン
ジゴキシン
利尿剤

ACE阻害剤
ドブタミン
ドーパミン

【０４０７】

呼吸器系疾患

喘息
慢性閉塞性肺疾患（COLD）／（COPD）
急性呼吸困難症候群（ARDS）
薬物性肺疾患
嚢胞性繊維症

副腎皮質ステロイド
ベクロメタゾン
ベタメタゾン
コルチゾン
デキサメタゾン
フルチカゾン（Flovent／Flonase）
ヒドロコルチゾン
メチルプレドニゾロン
プレドニゾロン
プレドニゾン
トリアムシノロン

交感神経模倣薬
アルブテロール（Proventil／Ventolin）
サルメテロール（Serevent）

ムスカリン性アンタゴニスト
イプラトロピウム（Combivent）

ロイコトリエン経路阻害剤
モンテルカスト（Singulair）
ザフィルツカスト（Accolate）

肥満細胞安定化剤
クロモリン（Intal）

メチルキサンチン
テオフィリン
アミノフィリン

Dnase（Pulmozyme）

【０４０８】

消化管系疾患

逆流性食道炎（GERD）
消化性潰瘍疾患
炎症性腸疾患
悪心および嘔吐
下痢、便秘、過敏性腸症候群（IBD）
門脈圧亢進症および硬変
薬物性肝疾患
膵炎
ウイルス性肝炎
肝移植

【０４０９】

ヒスタミン－2受容体アンタゴニスト
ファモチジン（Pepcid）

ニザチジン（Axid）
パントプラゾール（Protonix）
ラベプラゾール（Aciphex）
ラニチジン（Zantac）
プロトンポンプ阻害剤（PPI）
エソメプラゾール（Nexium）
ランソプラゾール（Prevacid）
オメプラゾール（Prilosec）
抗悪心／抗眩暈薬
抗コリン作動性薬
抗ヒスタミン剤（ヒスタミン－1受容体アンタゴニスト）
ドーパミンアンタゴニスト
消化管運動促進性胃刺激薬
セロトニン$5HT_3$受容体アンタゴニスト
ドラセトロン（Anzmet）
グラニセトロン（Kytril）
オンダンセトロン（Zofran）
他の薬剤
ヒドロキシジン（Atarax、Vistaril）
副腎皮質コステロイド
ベンゾジアゼピン
カンナビノイド

【０４１０】

消化管運動促進性胃刺激薬（胃運動刺激薬）
シサプリド（Propulsid））
メトクロプラミド（Reglan）
緩下剤
生理食塩水緩下剤
マグネシウム塩
ナトリウム塩
刺激剤（irritant medicament）／誘発剤（stimulant medicament）
カスカラ
センナ
フェノールフタレイン
ビスアコジル
カサントラノール
ヒマシ油
膨張性薬剤
メチルセルロース
サイリウム
ポリカルボフィル
潤滑剤
鉱油
界面活性剤
ドキュセート
その他
グリセリン
ラクチュロース
止瀉薬
ジフェノキシレート

アトロピン
ジフェノキシン
ロペラミド
ビスムス
ラクトバチルス菌
潰瘍性大腸炎用薬剤
メサラミン
オルサラジン
【０４１１】
腎臓系疾患
急性腎不全
進行性腎不全／慢性腎不全
神経系障害
多発性硬化症および炎症性多発神経障害
てんかん
パーキンソン病および運動障害
疼痛管理
頭痛
筋萎縮性側策硬化症
【０４１２】
抗てんかん薬
カルバマゼピン（Tegretol）
ジバルプロエクスナトリウム（Depakote）
フェルバメート（Felbatol）
ギャバペンチン（Neurontin）
ラモトリジン（Lamictal）
オキシカルバゼピン（Trileptal）
フェニトイン（Dilantin）
トピラメート（Topamax）
ゾニサミド（Zonegran）
抗片頭痛薬
セロトニン$5HT_1$d受容体アゴニスト
アルモトリプタン（Axert）
フロバトリプタン（Frova）
ナラトリプタン（Amerge）
リザトリプタン（Rizalt）
スマトリプタン（Imitrex）
ゾルミトリプタン（Zomig）
麦角アルカロイド
ジヒドロエルゴタミン（DHE）
イソメテプチン／ジヒドロフェナゾン（Midrm）
カフェイン
ピゾチフェン（Sanomigran）
鎮静・催眠薬
ベンゾジアゼピン
アルプラゾラム（Xanax）
クロナゼパム（Kloriopin）
クロラゼペート（Tranxene）
ジアゼパム（Valium）
フルマゼニル（Romazicon）－アンタゴニスト

ロラゼパム（Ativan）
ミダゾラム（Versed）
トリアゾラム（Halcion）
バルビツール酸塩／麻酔薬
ペントバルビタール（Nembutal）
フェノバルビタール（Luminal）
チオペンタール（Pentothal）
非抑制性抗不安薬
ブスピロン（BuSpar）
アルコール依存症の治療
ジスルフィラム（Antabuse）

【０４１３】

疼痛管理薬
オピオイド
オピオイドペプチド
β－エンドルフィン
ジノルフィン
エンケファリン
アゴニスト
コデイン
エトルフィン
フェンタニル（Sublimaze）
ヒドロコデイン
ヒドロモルフォン
メペリジン（Demerol）
メタドン（Dolophine）
モルヒネ
オキシコドン
プロポキシフェン
アゴニスト－アンタゴニスト
ブプレノルフィン
部分アゴニスト
デゾシン（Dalgan）
ナルブフィン（Nubain）
ペンタゾシン（Talwain）
アンタゴニスト
ナロキソン（Narcan）
非オピエート薬
アセトアミノフェン（tylenol）
トラマドール（ultram）
抗パーキンソン病薬
レボドーパ
カルビドーパ
ブロモクリプチン（Parlodel）
ペルゴリド（Permax）
アマンタジン（Symmetrel）
セレギリン（Deprenyl）
抗コリン作動薬
ドーパミンアゴニスト
プラミペキソール（Mirapex）

ロピニロール（Requip）
COMT阻害剤
エンタカポン（Comtan）
トルカポン（Tasmar）
抗痙縮薬
バクロフェン（Lioresal）
ボツリヌス毒素A型（Botox）
カリソプロドール（Soma、Rela）
クロルフェンシン（Maolate）
クロルゾキサゾン（Paraflex）
シクロベンザプリン（Flexeril）
ダントロレン（Dantrium）
ジアゼパム（Valium）
メタキサロン（Skelaxin）
メトカルバモール（Robaxin）
オルフェナドリン（Nor－flex）
チザニジン（Zanaflex）

【０４１４】

精神医学系障害

小児精神医学的障害
注意欠陥多動性障害（ADHD）／注意欠陥障害（ADD）
摂食障害
アルツハイマー病および痴呆障害
物質乱用および嗜癖障害
アルコール、タバコおよびカフェイン乱用
統合失調症
抑うつ障害
双極性障害
不安障害
強迫性障害
睡眠障害

【０４１５】

精神刺激薬
アンフェタミン混合塩（Adderall）
デキストロアンフェタミン（Dexedrine）
メチルフェニデート（Ritalin、Concerta）
抗精神病薬（ドーパミンアンタゴニスト）
フェノチアジン型
クロルプロマジン（Thorazine）
フルフェナジン（Prolixin）
チオキサンテン型
チオチキセン（Navane）
ブチロフェノン型
ハロペリドール（Haldol）
ジベンゾジアゼピン型
クロザピン（Clozaril）
チエノベンゾジアゼピン型
オランザピン（Zyprexa）
クエチアピン（Seroquel）
抗うつ薬

三環系抗うつ薬（TCA）
アミトリプチリン（Elavil、Endep）
クロミプラミン（Anafranil）、SSRIとも言う.
デシプラミン（Norpramin）
ドキセピン（Sinequan）
イミプラミン（Tofranil）
マプロチリン（Ludiomil）
ノルトリプチチン（Aventyl、Pamelor）
プロトリプチリン（Vivactil）
モノアミンオキシダーゼ阻害剤（MAO－I）
クロルギリン（MAO A型に特異的）
イソカルボキサジド（Marplan）
フェネルジン（Nardil）
トラニルシプロミン（Parnate）
第2世代薬（SSRIは含まず）
アモキサピン（Asendin）
ブプロピオン（Wellbutrin）
ネタゾドン（Serzone）
トラゾドン（Desyrel）
セロトニン特異的再取込阻害剤（SSRI）
シタロプラム（Celexa）
クロミプラミン（Anafranil）
エシタロプラム（Lexapro）
フルオキセチン（Prozac）
フルボキサミン（Luvox）
パロキセチン（Paxil）
セルトラリン（Zoloft）
その他
リチウム
ミルタザピン（Temeron）
ベンラファキシン（Effexor）
抗不安薬
バルビツール酸塩
ベンゾジアゼピン
ブスピロン（Buspar）抱水クロラール
ドキセピン
ヒドロキシジン
鎮静・催眠薬
セロトニン再取込阻害剤
抗痴呆薬
コリンエステラーゼ阻害剤
ドネペジル（Aricept）
ガランタミン（Reminyl）
リバスチグミン（Exelon）
タクリン（Cognex）

【０４１６】

内分泌系疾患

糖尿病
甲状腺疾患
副腎疾患

脳下垂体疾患
ACTH
副腎アンドロゲン
副腎皮質機能性アンタゴニスト
鉱質コルチコイド・アンタゴニスト

【０４１７】

抗糖尿病薬
インシュリン
スルホニル尿素
アセトヘキサミド（Dymelor）
クロルプロパミド（Diabinese）
グリメピリド（Amaryl）
グリピジド（Glucotrol）
グリブリド（Micronase、DiaBeta）
トラザミド（Tolinase）
トルブタミド（Orinase）
ビグアニド
メトフォルミン（Glucophage）
α－グルコシダーゼ阻害剤
アカルボーズ（Precose）
ミグリトール（Glyset）
チアゾリジンジオン誘導体
ピオグリタゾン（Actos）
ロシグリタゾン（Avandia）
トログリタゾン（Rezulin）
甲状腺疾患薬
レボチロキシン
リオチロニン
リオトリクス
視床下部および脳下垂体用薬
ブロモクリプチン（Parlodel）
絨毛性ゴナドトロピン（hCG）
コルチコトロピン・ジェネリック（ACTH）
コシントロピン（Cortrosyn）
デスモプレシン（DDAVP）
酢酸ゴナドレリン（GnRH）（Lutrepulse）
塩酸ゴナドレリン（GnRH）（Factrel）
酢酸ゴセレリン（Zoladex）
成長ホルモン
ヒストレリン（Supprelin）
ロイプロリド（Lupron）
メノトロピン（hMG）（Pergonal、Humegon）
ナタレリン（Synarel）
オクトレオチド（Sandostatin）
オキシトシン（Pitocinit、Syntocinon）
ペルゴリド（Permax）
プロチレリン（Thypinone、Relefact TRH）
セルモレリン（GHRH）（Geref）
ソマトレム（Protropin）
ソマトロピン（Humatrope、Nutropin）

チロトロピン（TSH）（Thytropar）
ウロフォリトロピン（Metrodin）
バソプレッシン（Pitressin Synthetic）

【０４１８】

婦人科系および産科の要処置状態

妊娠および授乳
不妊症
避妊
月経関連障害
子宮内膜症
ホルモン補充療法（HRT）
共役エストロゲン（Premarin）
デソゲストレル
ジ-ノルゲストレル
エチニルジアセテート
エチニルエストラジオール
レボノルゲストレル
メドロキシプロゲステロン
ノルエチンドロン・ノルゲスチメート
プロゲステロン

【０４１９】

泌尿器系障害

勃起不全
前立腺肥大
尿失禁
アポモルヒネ
アルプロスタジル(alprostadit)
ホスホジエステラーゼ（PDE－5）阻害剤
シルデナフィル（Viagra）
タダラフィル（Cialis）
バルデナフィル（Levitra）
トルテロジン（Detrol）
タムロシン（Flomax）
ヨヒンビン

【０４２０】

免疫系障害

全身性エリトマトーデスおよび他のコラーゲン－血管疾患
アレルギー性および偽アレルギー性薬物反応

【０４２１】

骨および関節系障害

骨粗鬆症および骨軟化症
関節リウマチ
骨関節炎
痛風および高尿酸血症
炎症のコントロールにおいて用いられる薬剤
非ステロイド系抗炎症薬（NSAID）
アスピリン
ジクロフェナク（Cataflain、Voltaren）
ジフルスニサル（Dolobid）
エトドラク（Lodine）

フェノプロフェン（Nalfon）
フルビプロフェン（Ansaid）
イブプロフェン（Motrin、Advil、Nuprin）
インドメタシン（Indocin）
ケトプロフェン（Orudis）
ケトロラク（Toradol）
メクロフェナメート
ナブメトン（Relafen）
ナプロキセン（Naprosyn）
オキサプロジン（Daypro）
フェニルブタゾン
ピロキシカム（Feldene）
サリチテート
スリンダク（Clinoril）
トルメチン（Tolectin）
シクロオキシゲナーゼ－2阻害剤（COX－2）
セレコキシブ（Celebrex）
ロフェコキシブ（Vioxx）
関節炎および痛風薬
アロプリノール
抗マラリア化合物
クロロキン
コルヒチン
エンブレル
糖質コルチコイド
金
メトトレキセート
NSAID
ペニシラミン
他の薬剤
アレンドロネート（Fosamax）
ラロキシフェン（Evista）

【０４２２】

眼、耳、鼻、および喉系の障害

緑内障
アレルギー性鼻炎
ヒスタミン－1受容体アンタゴニスト
ブロモフェニラミン（Dimetane）
セチリジン（Zyrtec）
クロルフェニラミン（Chlor－Trimeton）
クレマスチン（Tavist）
シプロヘプタジン（Periactin）
ジメンヒドリネート（Dramamine）
ジフェンヒドラミン（Bendaryl）
ドキシルアミン（Sominex、Uhisom）
フェキソフェナジン（Allegra）
ロラチジン（Claritin）
交感神経模倣薬
シュードエフェドリン（Sudated）

【０４２３】

皮膚系障害
座瘡
乾癬
酒さおよび色素沈着障害
【０４２４】
血液系障害
造血
貧血
血液凝固障害
鎌状赤血球貧血症
薬物性血液障害
血液凝固障害用薬
アスピリン
クロピドグレル（Plavix）
繊維素溶解阻害剤
繊維素溶解剤
糖タンパク質（GP）IIb／IIIaアンタゴニスト／モノクローナル抗体
アブシキシマブ（Reopro）
エプチフィバチド（Integrelin）
チオフィブラン（Aggrastat）
ヘパリン
低分子量ヘパリン
血漿画分－血液因子
チクロピジン（Ticlid）
ビタミンK
ワルファリン（Coumadin）
【０４２５】
感染系疾患
中枢神経系（CNS）感染
下気道感染
上気道感染
皮膚および軟部組織感染
感染性心内膜炎
結核
胃腸管感染および腸内毒素原性中毒
腹腔内感染
寄生虫疾患
尿道感染および前立腺炎
性感染症
骨および関節感染
敗血症および敗血症性ショック
表在性真菌感染症
侵襲性真菌感染症
免疫無防備状態患者における感染
手術における抗菌予防
ワクチン、トキソイド、および他の免疫生物製剤
ヒト免疫不全ウイルス感染
【０４２６】
感染性疾患において用いられる薬剤
細胞壁合成阻害剤

ペニシリン
アモキシシリン（Amoxil Polymox）
アンピシリン（Principen、Omnipen）
ベンザチン・ペニシリンG
ベンジルペニシリン（Penicillin G）
カルベニシリン（Geocillin）
クロキサシリン（Cloxapen）
ジクロキサシリン（Dynapen）
メチシリン（Staphcillin）
メズロシリン
ナフシリン（Nafcil、Unipen）
オキサシリン
フェノキシメチルペニシリン（Penicillin V）
ピペラシリン（PipracH）
チカルシリン（Ticar）
セファロスポリン
第1世代：
セファゾリン（Ancef、Defzol）
セファレキシン（Keflex）
セファトチン（Keflin）
第2世代：
セファクロル（Ceclor）
セフォキシチン（Mefoxin）
セフポドキシム（Vantin）
セフロキシム（Zinacef、Ceftin）
ロラカルベフ（Lorabid）
第3世代：
セフォペラゾン
セフォタキシム（Claforan）
セフォテタン
セフタジジン（Fortax、Taxidime、Tazicef）
セフトリアキソン（Rocephin）
ベフチゾキシム（Cefizox）
第4世代：
セフェピム
別のβ－ラクタム・アズトレオナム（Azactan）
クラブラン酸
イミペネム（Primaxin）
メロペネム（Merrem IV）
スルバクタム
別の細胞壁合成阻害剤バシトラシン
シクロセリン
ホスホマイシン（Monurol）
バンコマイシン（Vancocin）
細胞膜に影響を及ぼす作用物質
ポリミキシン
コリスチメテート
ポチミキシンB
タンパク合成阻害剤
アミノグリコシド

アミカシン（Amikin）
ゲンタマイシン（Garamycin）
カナマイシン（Kantrex）
ネオマイシン
ネチルマイシン（Netromycin）
ストレプトマイシン
トブラマイシン
テトラサイクリン
デメクロサイクリン（Declomycin）
ドキシサイクリン
ドキシサイクリン(doxycyclmne)（ビブラマイシン(Vibramycin)、Doryx
）
テトラサイクリン（Achromycin）
マクロライド
アジトロマイシン（Zithromax）
クラリトロマイシン（Biaxin）
エリスロマイシンエステル エリスロマイシン
他のタンパク合成阻害剤
クロラムフェニコール（Chloromycetin）
クリンダマイシン（Cleocin）
スペクチノマイシン（Trobicin）
葉酸依存性経路の阻害剤
コトリモキサゾール
銀スルファジアジン
ナトリウムスルファセタミド
スルファメトキサゾール（Gantanol）
スルファサラジン（Azulfidine）（サリチルアゾスルファピリジン）
スルフィソキサゾール（Gantrisin）
スルホンアミド
ジヒドロ葉酸レダクターゼ阻害剤
トリメトプリム
DNAジャイレース阻害剤
シプロフロキサシン（Cipro）
ガチフロキサシン（Tequin）
レボフロキサシン（Levaquin）
ロメフロキサシン（Maxaquin）
ナリジクス酸
オフロキサシン（Floxin）
尿道消毒薬
ニトロフラントイン(nitrolurantoin)
抗放線菌剤（Antimyobacterial Agents）
第一選択抗－TB薬
エタムブトール
イソニアジド（INI－I）
ピラジナミド
リファムピン（Rimactane）
ストレプトマイシン
第二選択抗－TB医薬
カプレオマイシンA
シクロセリン

ダプゾン
エチオナミド
パラ・アミノサリチル酸
抗真菌薬
アンフォテリシンB（Fungizone、Amphotec）
クロトリマゾール（Mycelex）
フルコナゾール（Diflucan）
フルシトシン
グリセオフルビン
イトラコナゾール（Sporanox）
ケトコナゾール（Nizoral）
ミコナゾール（Monistat）
ニスタチン（Mycostatin）
抗寄生虫薬
抗マラリア薬
クロロキン（Aralen）
メフロキン（Lariam）
プリマキン
ピリメタニン－スルファドキシン（Fansidar）
抗原生動物薬
メトロニダゾール（Flagyl）
ペントアミジンイセチオネート
ピリメタミン－スルホンアミド
トリメトプリム（ジェネリック）スルファメトキサゾール（Gantanol）
抗蠕虫薬
メベンダゾール
プラジカンテル（Biltricide）
ピランテルパモエート
チアベンダゾール（Mintezol）
抗ウイルス薬
アシクロビル（Zovirax）
ジダノシン（DDI）
フォスカルネット（Foscavir）
ガンシクロビル（DHPG、Cytovene）
リバビリン
リマンタジン
スタブジン（d4T）
バラシクロビル（Valtrex）
ビダラビン（Vira－A）
ザルシタビン（ddC）
ジドブジン（Azidothymidine、AZT）
プロテアーゼ阻害剤
インジナビル（Crixivan）
リトナビル（Norvir）
サキナビル（Fortovase）

【０４２７】

腫瘍疾患および免疫障害

乳癌
肺癌
大腸癌

前立腺癌
悪性リンパ腫
卵巣癌
急性白血病
慢性白血病
メラノーマおよび他の皮膚癌
造血幹細胞移植

【０４２８】

抗新生物薬
アルキル化剤
ブスルファン（Myleran）
カルボプラチン（Paraplatin）
カルムスチン（BNCU、BiCNU）
シスプラチン（Platinol）
シクロホスファミド（Cytoxan）
イフォファミド（Ifex）
ロムスチン（CCNU、CeeNU）
メクロレタミン（Mustargen）
メイファラン（Alkeran）
プロカルバジン（Matulane）
チオテパ
代謝拮抗剤
葉酸アンタゴニスト
メトトレキセート
プリンアンタゴニスト6－メルカプトプリン
6－チオグアニン
ピリミジンアンタゴニスト
シタラビン（ARA－C）
フルオロウラシル（5－FU）
ホルモン性薬剤：ホルモン
ジエチルスチルベストロール（DES）
エストロゲン
プレドニゾン（Deltasone）
ホルモン放出＆作用アミノグルテチミドの調節
酢酸ロイプロリド
タモキシフェン（Nolvadex）
植物アルカロイド
ビンカアルカロイド
ビンブラスチン（Velban）
ビンクリスチン（Oncovin）
ポドフィルロトキシン
エトポシド（VP－16）
その他
ドセタキセル（Taxotere）
パクリタキセル（Taxol）
抗生物質
ブレオマイシン（Blenoxane）
ダクチノマイシン（Cosmegen）
ダウノルビシン（DaunoXome）
ドキソルビシン（Adriamycin）

マイトマイシン（Mutamycin）
他の抗新生物性医薬
アムサクリン（AMSA）
アザチオプリン（Imuran）
カペシタビン（Xeloda）
クロラムブシル（Leukeran）
シクロスポリン（Sandimmune、Neoral）
ゲムシタビン（Gemzar）
ヒドロキシ尿素（Hydrea）
ミトタン（Sodren）
ミトキサントロン（Novantrone）
パミドロネート（Aredia）

【０４２９】
免疫抑制剤
15－デソキシスペルグアリン
副腎皮質ステロイド
シクロスポリン
インターフェロン
インターロイキン
ミコフェノレートモフェチル
シロリムス（ラパマイシン）
タクロリムス
サリドマイド

【０４３０】
栄養障害
栄養不良、ビタミンおよびミネラル欠乏
経腸栄養
肥満
オーリスタット（Xenical）
食欲抑制剤
交感神経模倣性刺激薬
アンフェタミン刺激薬
ミネラル補充
カルシウムイオン・ヨウ素
鉄
マグネシウムイオン
リン
カリウムイオン
セレン
ナトリウムイオン
亜鉛
脂溶性ビタミン
ビタミンA
ビタミンD
ビタミンE
ビタミンK
水溶性ビタミン
ビタミンC
チアミン（ビタミンB1）
リボフラビン（ビタミンB2）

ナイアシン（ビタミンB3）
ピリドキシン（ビタミンB6）
葉酸塩
シアノコバラミン（ビタミンB12）

【０４３１】

アレルギー性鼻炎、上気道症状、咳、軽い痛みおよび疼痛の症状を緩和するのに用いられる薬剤

鼻充血除去薬
エフェドリン
フェニルエフリン
フェニルプロパノールアミン
シュードエフェドリン
抗ヒスタミン薬（ヒスタミン－1受容体アンタゴニスト）
鎮咳薬
ベンゾナテート
コデイン
デキストロメトルファン
去痰剤
グアイフェネシン
ヨウ化グリセロール
抱水テルピン
キサンチン
アミノフィリン
カフェイン
ジフィリン
テオフィリン
鎮痛剤
麻薬性アゴニスト
NSAIDS
アセトアミノフェン

【０４３２】

栄養補助食品

アルニカ
ビルベリー
ブラックコホシュ
キャッツクロー
カモミール
エキナセア
月見草油
フェヌグリーク
亜麻仁
ナツシロギク
ニンニク
ショウガ根
イチョウ(Ginko biloba)
オタネニンジン(Ginseng)
ゴールデンロッド
サンザシ
カバカバ
カンゾウ

オオアザミ
オオバコ
ジャボク
センナ
ダイズ
セントジョーンズ・ワート
ノコギリヤシ
ウコン
カノコソウ

【０４３３】

治療用タンパク質およびバイオテクノロジー薬剤

追加的薬剤：Norvasc、Neurontin、Paxil、Augmentin、Propecia、Lamisil、Lescol、ビスホスホネート

【０４３４】

実施例XII

上に見られるように、本発明の様々な実施形態を特定の医療用途において用いることができる。単なる例であって限定するものではないが、本発明は、化学療法の以下の側面：すなわち心理的問題、（例えば、腫瘍増殖と同期するような）投与のタイミングや経路、悪心、嘔吐（CINV）、コンプライアンス、および経費（例えば、患者の病院による管理の減少、患者の嘔吐による「反復」薬物投与の回数の減少等）（これらは単なる例として示すものであって限定するものではない）に取り組み／治療するための、化学療法において用いる送達装置を作製するために実施することができる。さらに、本発明を実施することにより化学療法および他の治療の間で共通する側面に取り組むことができることから、上記態様は化学療法に限定されない。

【０４３５】

さらに例として、Zofran（オンダンセルトロン）、Temodar（テモゾロミド）を含有するカプセルを作製することができる。

【０４３６】

さらにまた、本発明は心血管治療、例えば、高血圧、心不全、および心調律動障害の治療において用いることができる。また、本発明は免疫学（例えば、移植片拒絶、自己免疫疾患等）において用いることができる。本発明は、神経障害（例えば、パーキンソン病。痴呆、脳卒中、てんかん、および片頭痛頭痛等）、精神医学的障害（統合失調症、双極性疾患、うつ病、不安、ADHD／ADD、嗜癖等）、感染性疾患（真菌性、細菌性、ウイルス性（HIV）等）を治療するために、ならびに麻酔学（誘導麻酔、局所麻酔）において、用いることができる。さらに、本発明は、内分泌学（コレステロール、糖尿病、ホルモン補充療法、甲状腺機能障害、経口避妊、肥満等）、皮膚学（爪甲真菌症、座瘡、酒さ、乾癬等）、リウマチ学（関節炎、痛風、骨粗鬆症／骨軟化症）、呼吸器分野（喘息、肺気腫、嚢胞性線維症等）、胃腸管分野（逆流性食道炎、潰瘍予防、クローン病、炎症性腸疾患等）、慢性腎不全（ビタミンおよびミネラル補充、血圧調節、糖尿病、うつ病等）、尿生殖器（肥大した前立腺／BPH、過敏性膀胱、勃起不全、女性の酵母感染等）および血液学－腫瘍学（血栓塞栓症、造血、新生物性疾患、悪心／嘔吐）において用途がある。

【０４３７】

実施例XIII

本発明は様々な賦形剤と共に用いることができる。賦形剤のカテゴリーとしては、限定されるものではないが、結合剤、崩壊剤、充填剤（希釈剤）、滑沢剤、流動化剤（Glidant；流動性増強剤）、圧縮助剤、着色料、甘味料、保存剤、懸濁化／分散剤、膜形成剤／コーティング剤、香料、および印刷インクが含まれる。さらに、例であって限定するものではないが、本発明は以下の賦形剤と共に用いることができる：

ステアリン酸マグネシウム　　ポビドン
ラクトース　　予めゼラチン化したデンプン

微晶セルロース　ヒドロキシプロピルメチルセルロース
デンプン（トウモロコシ）　OPA製品（コーディング＆印刷）
二酸化ケイ素
二酸化チタン　クロスカルメロース
ステアリン酸　ヒドロキシプロピルセルロース
ナトリウムスターチグリコレート　エチルセルロース
ゼラチン　リン酸カルシウム（二塩基性）
タルク　クロスポビドン
スクロース　シェラック（およびGlaze）
ステアリン酸カルシウム

【０４３８】

実施例XIV

サポートするニュートラシューティカル製剤のここでの例示は、本発明によって特定のカテゴリーの天然産物工業を利用できる場合の例を示すものである。列挙されているものを超えた多くのカテゴリーが存在するのであり、従ってこれは単に本技術が広範に及ぶものであり、多くの特定のカテゴリーに利用できることを示すためのものである。各材料の量は通常は配合者の考えに基づくため、各産物が特有のmg量で含まれるのではないが、その処方を決定するのに用いることができる、ある程度の推奨1日許容量（RDA）は存在する。

【０４３９】

カテゴリー：　抗酸化剤
第1のカプセル：
dα-トコフェロール
β－カロテン
トコトリネオール
ブドウ種子油
第2のカプセル：
セレン
ビタミンCエステル

【０４４０】

カテゴリー：　脳のサポート
第1のカプセル：
dα-トコフェロール
DHA
ω－3
レシチン
コリン
第2のカプセル：
補酵素Q10
イチョウ(Ginkgo Biloba)
B12

【０４４１】

カテゴリー：　気分のサポート
第1のカプセル：
Dα-トコフェロール
レシチン
DHA
ω－3
第2のカプセル：
SAME

Lチロシン
【０４４２】
カテゴリー：　心臓のサポート
第1のカプセル：
dα-トコフェロール
トコトリエノール
亜麻油　ω－6
魚油　ω－3
第2のカプセル：
カルシウム
マグネシウム
補酵素Q10
【０４４３】
カテゴリー：　食事のサポート
第1のカプセル：
共役リノール酸
亜麻仁油
第2のカプセル：
クロム
亜鉛
Lカルニチン
【０４４４】
カテゴリー：　免疫のサポート
第1のカプセル：
ニンニク油
オリーブ葉油
dα-トコフェロール
第2のカプセル：
亜鉛
エキナセア
【０４４５】
カテゴリー：　便通のサポート
第1のカプセル：
アロエベラ
亜麻仁油
第2のカプセル：
センナ葉
サイリウム
【０４４６】
カテゴリー：　前立腺のサポート
第1のカプセル：
ノコギリヤシ油
ピジウム油
亜麻仁油
カボチャ種子油
第2のカプセル：
セレン
亜鉛
乳香
【０４４７】

カテゴリー： 炎症のサポート
第1のカプセル：
乳香油
インドブデリウム油
ω－3油
ショウガ油
第2のカプセル：
クルクミン
ホーリーバジル(Holy Basil)
【０４４８】
カテゴリー： スポーツ栄養法／筋肉のサポート
第1のカプセル：
共役リノール酸
MCT油
第2のカプセル：
亜鉛
クロム
ハマビシ
19 ノル－5－アンドロステンジオン
【０４４９】
カテゴリー： 更年期のサポート
第1のカプセル：
月見草油
レッドラズベリー油
第2のカプセル：
カンゾウ根
ブラックコホシュ
ダイズイソフラボン
【０４５０】
カテゴリー： コレステロールのサポート
第1のカプセル：
ステロールエステル
インドブデリウム油
dα-トコフェロール
トコトリエノール
第2のカプセル：
ニンニク抽出物
亜鉛
【０４５１】
上記記載から、本発明が、異なる物理的状態(例えば、固体、液体、気体、または分散体)を示す、単一の有効成分もしくは薬剤(例えば、医薬品、バイオ技術品、ニュートラシューティカル、ビタミン、栄養補助食品、ミネラル、もしくはそれらの組み合わせ)、または複数の有効成分もしくは薬剤を、単回投与用のカプセル剤形として送達するための新規の統合型カプセル送達装置および方法であって、但しその異なる収容チャンバー中に入れた有効成分もしくは薬剤のうちの少なくとも2種が互いに異なる物理的状態(例えば、固体、液体、気体、または分散体)を含むような前記装置と方法を提供することは、理解されるであろう。好ましい設計において、本発明のカプセル封入方法および複数コンパートメントカプセル技術は、様々な望ましい特性、例えば、主要な有効成分または薬剤の徐放性の制御、有効成分または薬剤の品質保持期間の長期化、矯味性の改善、製造コスト全体の低減、および患者または消費者によって栄養剤または治療薬として消費されるカプセル

の数の低減をなどを含み得る。

【０４５２】

本発明は、カプセルのベース部とキャップ部の形態を有する単回投与用の複数コンパートメントカプセルを送達するための新規統合型カプセル送達装置および方法であって、但しキャップ部のサイズおよび形状は、ベース部との密封関係に対応して、一般にはカプセルの内部空間内の潜在的デッドスペース体積を排除するかまたは実質的に低減させ、それによってカプセル内に導入された1種以上の有効成分と気泡との反応の機会を機能的に喪失させるものであり、従ってカプセル内の成分の安定性を改善する方法を、提供する。

【０４５３】

本発明はその精神または必須の特徴から逸脱することなく、他の特定の様式の実施形態を取ることができる。記載した実施形態はあらゆる点で例示と考えられるべきであり、それによって制限されるものと考えられるべきではない。したがって、本発明の範囲は上記説明によってではなく添付の特許請求範囲によって示される。特許請求の範囲の意味および等価な範囲内に入る全ての変更は本発明の範囲内に包含されるべきである。

【図面の簡単な説明】

【０４５４】

【図１】図1は本発明の方法の現在好ましい1つの実施形態を説明する流れ図である。

【図２】図2は本発明の複数コンパートメントカプセルの現在好ましい別の実施形態を説明する横断面図である。

【図３】図3は複数コンパートメントカプセルのさらに別の現在好ましい実施形態を説明する透視図である。

【図４】図4は図3に示した複数コンパートメントカプセルの横断面図である。

【図５】図5は本発明の複数コンパートメントカプセルの現在好ましい代替的実施形態を説明する透視図である。

【図６】図6は図5に示した複数コンパートメントカプセルの横断面図である。

【図７】図7は本発明の複数コンパートメントカプセルのさらに別の現在好ましい実施形態を説明する透視図である。

【図８】図8は図7に示した複数コンパートメントカプセルの好ましい代替的実施形態を説明する透視図である。

【図９】図9は本発明の複数コンパートメントカプセルのさらに別の現在好ましい実施形態を説明する透視図である。

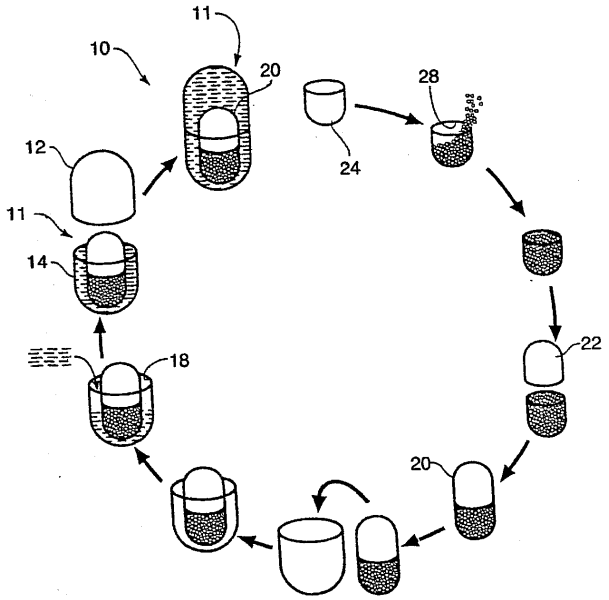
【図１０】図10は本発明の複数コンパートメントカプセルの現在好ましい1実施形態を説明する横断面図である。

【図１１】図11は本発明の複数コンパートメントカプセルのさらに別の現在好ましい実施形態を説明する透視図である。

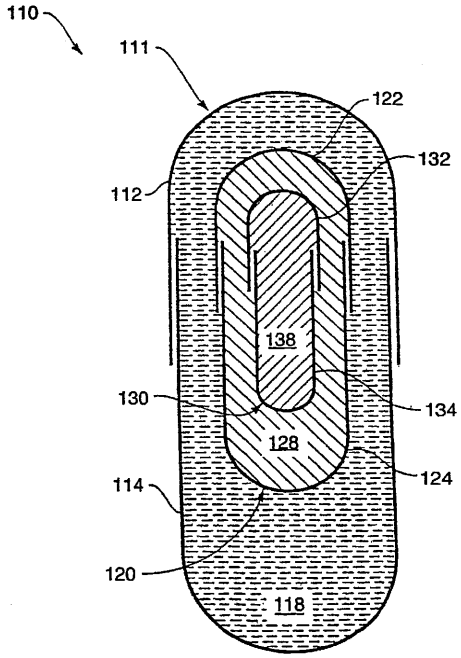
【図１２】図12は図11に示した複数コンパートメントカプセルの横断面図である。

【図１３】図13は本発明の複数コンパートメントカプセルの代替的な現在好ましい実施形態を説明する横断面図である。

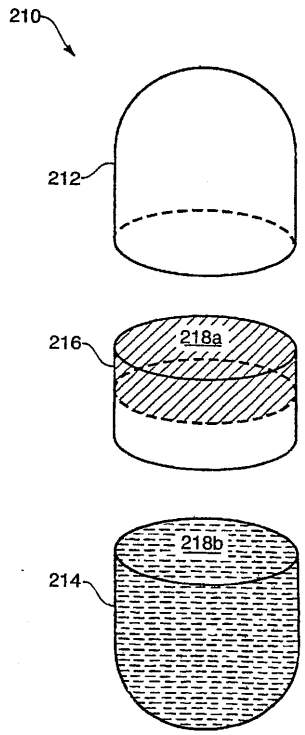
【図１】


11
10
20
28
24
12
11
14
18
22
20

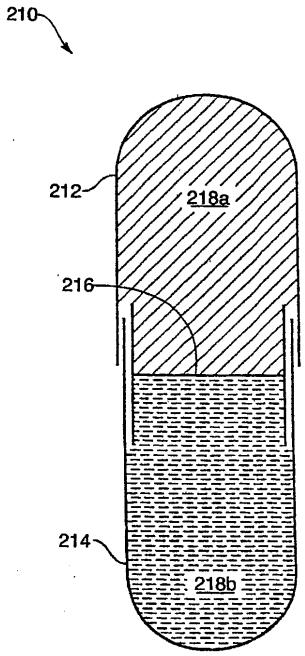
【図２】


110
111
122
132
112
138
130
134
128
124
114
120
118

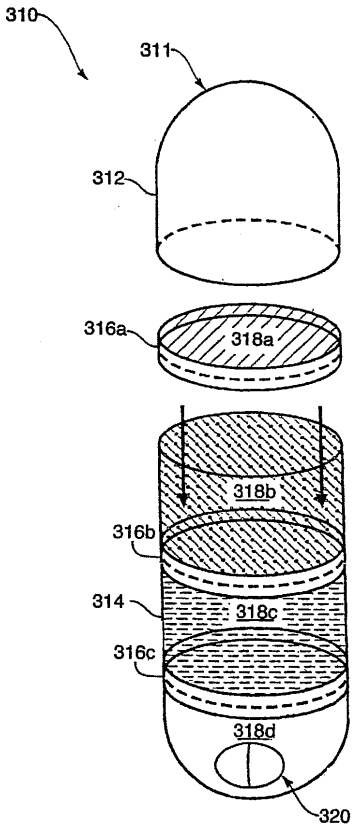
【図３】


210
212
216
218a
218b
214

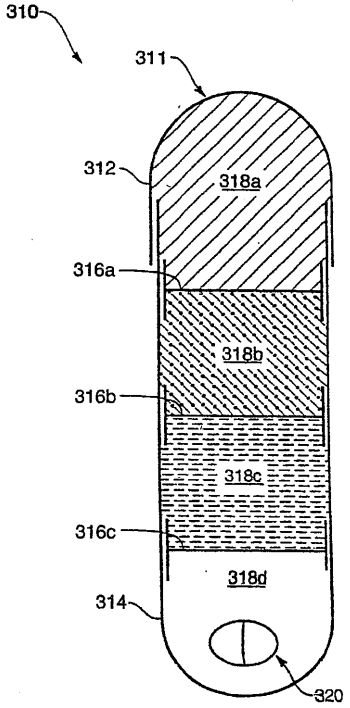
【図４】


210
212
218a
216
214
218b

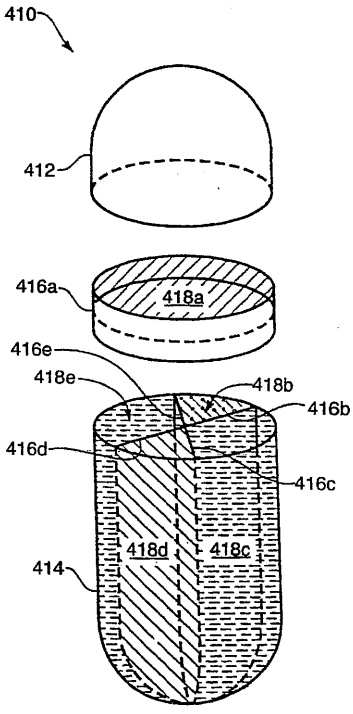
【図５】


310
311
312
316a
318a
318b
316b
314
318c
316c
318d
320

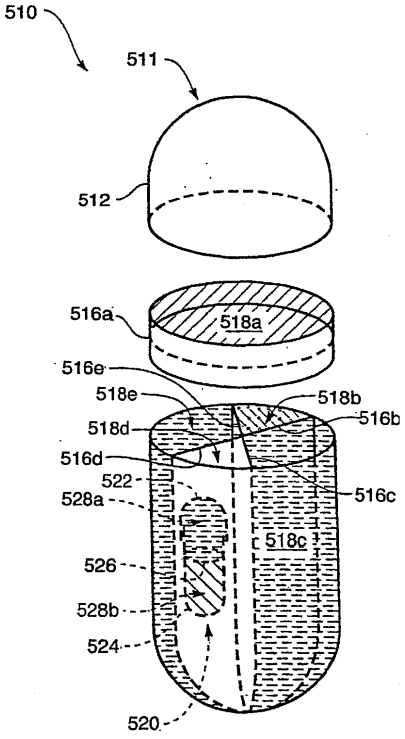
【図６】


310
311
312
318a
316a
318b
316b
318c
316c
318d
314
320

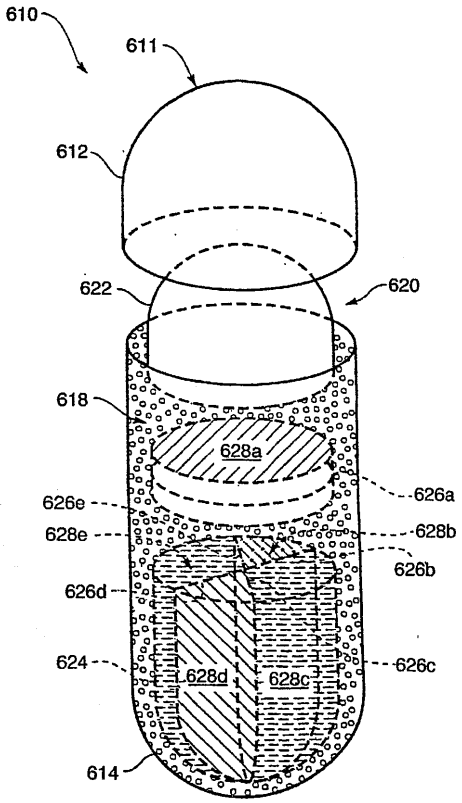
【図７】


410
412
416a
418a
416e
418e
418b
416b
416d
416c
418d
418c
414

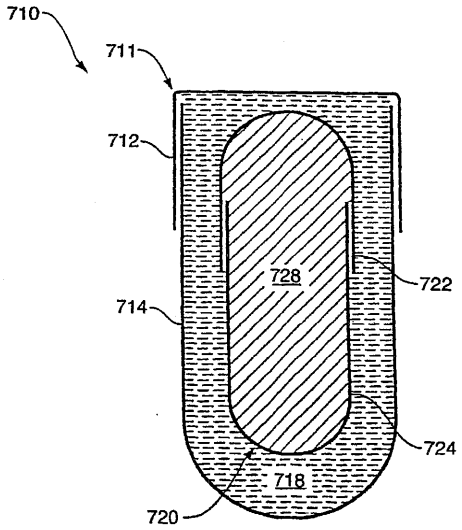
【図８】


510
511
512
516a
518a
516e
518e
518b
516b
518d
516d
522
528a
516c
518c
526
528b
524
520

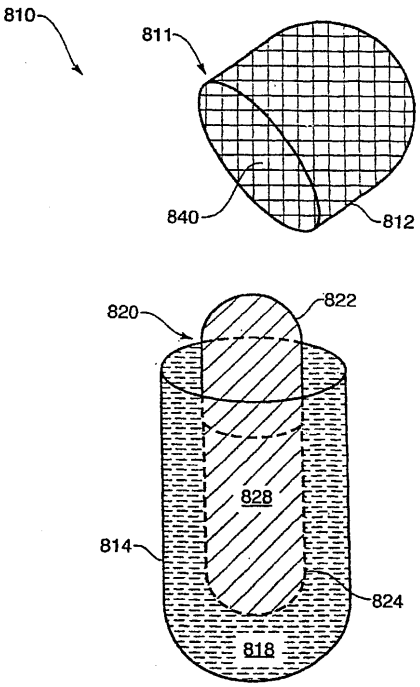
【図９】



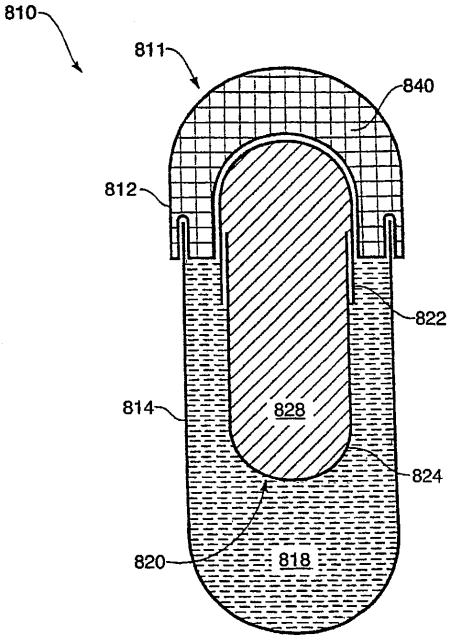
【図１０】



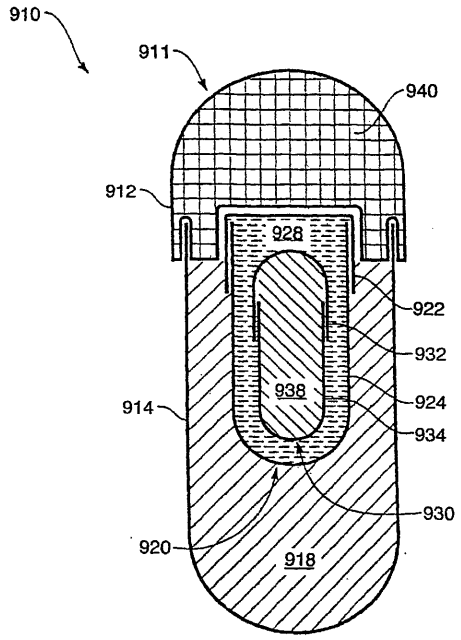
【図１１】



【図１２】



【図１３】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US03/10816

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC(7) : A61K 9/48, 52, 64
US CL : 424/451, 452, 453, 455, 456, 457, 463
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)
U.S. : 424/451, 452, 453, 455, 456, 457, 463

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

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
West

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 4,185,740 A (PERFECT) 29 January 1980 (29.01.1980), see abstract, columns 4-6, and claims.	1-118
A	US 4,940,499 A (LEBRUN et al.) 10 July 1990 (10.07.1990), see abstract, columns 4-10, and claims.	1-118

☐ 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 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
02 September 2003 (02.09.2003)

Date of mailing of the international search report
17 OCT 2003

Name and mailing address of the ISA/US
Mail Stop PCT, Attn: ISA/US
Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450
Facsimile No. (703)305-3230

Authorized officer
Susan Tran
Telephone No. (703) 308-1235

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1998)

フロントページの続き

(51)Int.Cl.[7]	FI	テーマコード（参考）
Ａ６１Ｋ 31/202	Ａ６１Ｋ 31/202	
Ａ６１Ｋ 31/355	Ａ６１Ｋ 31/355	
Ａ６１Ｋ 31/365	Ａ６１Ｋ 31/365	
Ａ６１Ｋ 31/375	Ａ６１Ｋ 31/375	
Ａ６１Ｋ 31/415	Ａ６１Ｋ 31/415	
Ａ６１Ｋ 31/7008	Ａ６１Ｋ 31/7008	
Ａ６１Ｋ 31/7076	Ａ６１Ｋ 31/7076	
Ａ６１Ｋ 31/737	Ａ６１Ｋ 31/737	
Ａ６１Ｋ 47/32	Ａ６１Ｋ 47/32	
Ａ６１Ｋ 47/36	Ａ６１Ｋ 47/36	
Ａ６１Ｋ 47/42	Ａ６１Ｋ 47/42	

(31)優先権主張番号 10/369,244
(32)優先日 平成15年2月18日(2003.2.18)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 10/369,247
(32)優先日 平成15年2月18日(2003.2.18)
(33)優先権主張国 米国(US)

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HU,IE,IT,LU,MC,NL,PT,RO,SE,SI,SK,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,NI,NO,NZ,OM,PH,PL,PT,RO,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,YU,ZA,ZM,ZW

Ｆターム(参考)
4C076 AA54 AA55 AA58 AA60 BB01 CC01 CC03 CC05 CC07 CC23
CC24 CC29 DD27C DD34C DD38 DD41C DD41R DD45R DD55C DD63C
EE06 EE10 EE12 EE27C EE32 EE33 EE36 EE37 EE38 EE41
EE42 EE58 FF09 FF39
4C086 AA01 AA02 BA03 BC36 EA02 EA22 MA01 MA02 MA03 MA05
MA09 MA10 MA37 MA52 NA05 NA12 ZA12 ZA96 ZB11 ZB13
ZC28 ZC29
4C206 AA01 AA02 DA24 FA05 FA21 MA02 MA03 MA05 MA14 MA57
MA72 NA05 NA12 ZA12 ZB11 ZB13