

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第3部門第2区分

【発行日】令和2年10月8日(2020.10.8)

【公開番号】特開2020-128429(P2020-128429A)

【公開日】令和2年8月27日(2020.8.27)

【年通号数】公開・登録公報2020-034

【出願番号】特願2020-96003(P2020-96003)

【国際特許分類】

A 6 1 K	31/205	(2006.01)
A 6 1 P	1/16	(2006.01)
A 6 1 P	3/00	(2006.01)
A 6 1 K	9/20	(2006.01)
A 6 1 K	47/38	(2006.01)
A 6 1 K	47/36	(2006.01)
A 6 1 K	47/04	(2006.01)
A 6 1 K	9/30	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	31/205
A 6 1 P	1/16
A 6 1 P	3/00
A 6 1 K	9/20
A 6 1 K	47/38
A 6 1 K	47/36
A 6 1 K	47/04
A 6 1 K	9/30

【手続補正書】

【提出日】令和2年8月5日(2020.8.5)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

錠剤の総重量に対し、レボカルニチン(フリー体)を45~75重量%、及び水不溶性の添加剤を20~50重量%含有し、

水不溶性の添加剤として、少なくとも結晶セルロース及び低置換度ヒドロキシプロピルセルロースが含有される、

医薬錠剤。

【請求項2】

錠剤の総重量に対し、レボカルニチン(フリー体)を50~65重量%、及び水不溶性の添加剤を30~46重量%含有する、請求項1に記載の医薬錠剤。

【請求項3】

水不溶性の添加剤として、さらに軽質無水ケイ酸が含有される、
請求項1又は2に記載の医薬錠剤。

【請求項4】

結晶セルロースを10~45重量%、低置換度ヒドロキシプロピルセルロースを5~25重量%含有する、請求項1~3のいずれかに記載の医薬錠剤。

【請求項 5】

請求項 1 ~ 4 のいずれかに記載の医薬錠剤（但し、医薬錠剤を構成するレボカルニチン粉末が、レボカルニチン粉末 60 ~ 90 重量%をナタネ油 10 ~ 40 重量%で被覆した粉末である医薬錠剤、及びカルシウムドベシレートを含有する医薬錠剤は除く）。

【請求項 6】

請求項 1 ~ 4 のいずれかに記載の医薬錠剤（但し、L カルニチン 60 ~ 90 重量部に対してナタネ油を 10 ~ 40 重量部含む医薬錠剤、及びドベシレートを含有する医薬錠剤は除く）。

【請求項 7】

請求項 1 ~ 4 のいずれかに記載の医薬錠剤（但し、L カルニチン 60 ~ 90 重量部に対して融点 40 以上の油性成分を 10 ~ 40 重量部含む医薬錠剤、及びドベシレートを含有する医薬錠剤は除く）。

【請求項 8】

請求項 1 ~ 7 のいずれかに記載の医薬錠剤の表面にコーティング層を有する、コーティング錠。

【請求項 9】

請求項 1 ~ 7 のいずれかに記載の医薬錠剤を製造する方法であって、

() レボカルニチン（フリー体）及び水不溶性の添加剤（a）を含有する打錠用顆粒を製造する工程、並びに

() 得られた打錠用顆粒及び水不溶性の添加剤（b）を混合し圧縮して錠剤を製造する工程（工程及び工程で用いる水不溶性の添加剤（a）及び（b）は同一又は異なっていてもよい）

を含む、製造方法。