

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載  
【部門区分】第3部門第2区分  
【発行日】平成17年9月8日(2005.9.8)

【公表番号】特表2002-512601(P2002-512601A)

【公表日】平成14年4月23日(2002.4.23)

【出願番号】特願平10-531303

【国際特許分類第7版】

A 6 1 K 9/36

A 6 1 J 3/06

A 6 1 K 35/78

A 6 1 K 47/02

A 6 1 K 47/14

A 6 1 K 47/24

A 6 1 K 47/36

A 6 1 K 47/44

A 6 1 P 3/02

【F I】

A 6 1 K 9/36

A 6 1 J 3/06

G

A 6 1 K 35/78

W

A 6 1 K 47/02

A 6 1 K 47/14

A 6 1 K 47/24

A 6 1 K 47/36

A 6 1 K 47/44

A 6 1 P 3/02

【手続補正書】

【提出日】平成17年1月4日(2005.1.4)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】補正の内容のとおり

【補正方法】変更

【補正の内容】

## 手 続 補 正 書

平成 17 年 1 月 4 日



特許庁長官 殿

## 1. 事件の表示

平成 10 年特許願第 531303 号

## 2. 補正をする者

住所(居所) アメリカ合衆国 ペンシルバニア州 19486,  
ウエスト・ポイント, モイヤー・プールバード  
(番地なし)

氏名(名称) ベルウインド・フアーマースーティカル・サービセス・  
インコーポレイテッド

## 3. 代理人

住所(居所) 〒 530-0001 大阪市北区梅田 1 丁目 2 番 2-1200 号  
大阪駅前第 2 ビル 電話 06-6346-1516

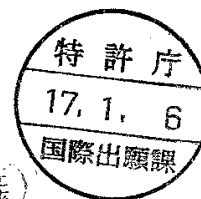
氏名(名称) (7025) 弁理士 渡 辺 弥 一



## 4. 補正対象 特許法第 184 条の 5 第 1 項の規程による書面

## 5. 補正の内容

- 1) 請求の範囲 別紙のとおり
- 2) 明細書第 4 頁 別紙のとおり



## - 1 -

## 請 求 の 範 囲

1. 重量で組成物の5乃至97%のタピオカデキストリンと、重量で組成物の1乃至15%のデタッキファイアーとからなり、前記デタッキファイアーが鉱油、カルナウバろう、アセチレイテッドモノグリセリド、レシチン、ステアリン酸マグネシウム、又はそれらの組み合わせである、栄養補給剤、薬錠剤及び類似物をフィルムコーティングするための水性コーティング懸濁液形成用乾燥フィルムコーティング組成物。

2. タピオカデキストリンが、重量で、組成物の35乃至75%、好ましくは、65乃至75%である請求項1記載の組成物。

3. デタッキファイアーが、重量で、組成物の7.5乃至10.0%である請求項1記載の組成物。

4. さらに、補助塗膜形成要素、可塑剤、界面活性剤、フロー・エイド、防腐剤、二酸化チタン及び着色剤からなる成分の少なくとも1つを含む請求項1、2又は3記載の組成物。

5. 補助塗膜形成要素が、デキストロース、ポリビニルピロリドン(PVP)、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、メチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース(HPC)、ナトリウムカルボキシメチルセルロース(ナトリウムCMC)、モールトデキストリン、アルギン酸ナトリウム、アルギン酸ピージー、ポリビニルアルコール(PVA)、及びそれらの組み合わせである請求項4記載の組成物。

6. 補助塗膜形成要素が、重量で、組成物の0以上乃至55%の範囲である請求項4又は5記載の組成物。

7. 可塑剤が、ポリエチレングリコール、プロピレングリコー

## - 2 -

ル、グリセリン、トリアセチン、アセチルトリエチルシトラート、トリエチルシトラート又はアセチルトリブチルシトラートである請求項 4 記載の組成物。

8. 可塑剤が、重量で、組成物の 0 以上乃至 15 % の範囲である請求項 4 又は 7 記載の組成物。

9. 界面活性剤がポリソルベート 80 である請求項 4 記載の組成物。

10. 界面活性剤が、重量で、組成物の 0 以上乃至 2 % の範囲である請求項 4 又は 9 記載の組成物。

11. フロー・エイドがステアリン酸である請求項 4 記載の組成物。

12. フロー・エイドが、重量で、組成物の 0 以上乃至 5 % の範囲である請求項 4 又は 11 記載の組成物。

13. 防腐剤が、クエン酸ナトリウムである請求項 4 記載の組成物。

14. 防腐剤が、重量で、組成物の 0 以上乃至 5 % の範囲である請求項 4 又は 13 記載の組成物。

15. タピオカデキストリンが、重量で、乾燥フィルムコーティング組成物の 30 乃至 50 % の範囲であり、デタッキファイアーが、重量で、乾燥フィルムコーティング組成物の 1 乃至 15 % の範囲であり、補助塗膜形成要素が、重量で、乾燥フィルムコーティング組成物の 5 乃至 50 % の範囲であり、かつ、二酸化チタンが、重量で、乾燥フィルムコーティング組成物の 20 乃至 50 % の範囲である請求項 1 記載の組成物。

16. タピオカデキストリンが、重量で、乾燥フィルムコーティ

## - 3 -

ング組成物の35乃至40%の範囲であり、デタッキファイアーが、重量で、乾燥フィルムコーティング組成物の2乃至5%の範囲であり、補助塗膜形成要素が、重量で、乾燥フィルムコーティング組成物の5乃至20%の範囲であり、かつ、二酸化チタンが、重量で、乾燥フィルムコーティングの25乃至40%である請求項1記載の組成物。

17. さらに、可塑剤、界面活性剤、フロー・エイド及び防腐剤を含み、前記可塑剤が、重量で、組成物の1乃至15%の範囲であり、前記界面活性剤が、重量で、組成物の1乃至2%の範囲であり、前記フロー・エイドが、重量で、組成物の0以上乃至10%の範囲であり、かつ、前記防腐剤が、重量で、組成物の1乃至4%の範囲である請求項15記載の組成物。

18. さらに、可塑剤、界面活性剤、フロー・エイド及び防腐剤を含み、前記可塑剤が、重量で、組成物の7.5乃至10%の範囲であり、前記界面活性剤が、重量で、組成物の0.5乃至1%の範囲であり、前記フロー・エイドが、重量で、組成物の2以上乃至5%の範囲であり、かつ、前記防腐剤が、重量で、組成物の2乃至3%の範囲である請求項16記載の組成物。

19. タピオカデキストリンが、重量で、乾燥フィルムコーティング組成物の35乃至75%の範囲であり、デタッキファイアーが、重量で、乾燥フィルムコーティング組成物の1乃至10%の範囲であり、補助塗膜形成要素が、重量で、乾燥フィルムコーティング組成物の5乃至50%の範囲であり、かつ、着色剤が、重量で、乾燥フィルムコーティング組成物の0.1乃至40%の範囲である請求項4記載の組成物。

## - 4 -

20. さらに、可塑剤、界面活性剤、フロー・エイド及び防腐剤を含み、前記可塑剤が、重量で、組成物の0以上乃至15%の範囲であり、前記界面活性剤が、重量で、組成物の0以上乃至2%の範囲であり、前記フロー・エイドが、重量で、組成物の0以上乃至10%の範囲であり、かつ、前記防腐剤が、重量で、組成物の0以上乃至5%の範囲である請求項19記載の組成物。

21. タピオカデキストリンが、重量で、乾燥フィルムコーティング組成物の45乃至55%の範囲であり、デタッキファイアーが、重量で、乾燥フィルムコーティング組成物の2乃至5%の範囲にあり、補助塗膜形成要素が、重量で、乾燥フィルムコーティング組成物の5乃至20%の範囲であり、かつ、着色剤が、重量で、乾燥フィルムコーティング組成物の15乃至25%の範囲である請求項4記載の組成物。

22. さらに、可塑剤、界面活性剤、フロー・エイド及び防腐剤を含み、前記可塑剤が、重量で、組成物の7.5乃至10%の範囲であり、前記界面活性剤が、重量で、組成物の0.5乃至1%の範囲であり、前記フロー・エイドが、重量で、組成物の2乃至5%の範囲であり、かつ、前記防腐剤が、重量で、組成物の2乃至3%の範囲である請求項21記載の組成物。

23. 栄養補給剤、薬錠剤及び類似物を、フィルムコーティングでコーティングする方法であつて、重量で、組成物の5乃至97%のタピオカデキストリンと、重量で、組成物の1乃至15%のデタッキファイアーとからなり、前記デタッキファイアーが、鉱油、カルナウバろう、アセチレイテッドモノグリセリド、レシチン、ステアリン酸マグネシウム、又はそれらの組み合わせであるようにした

## - 5 -

、栄養補給剤、薬錠剤及び類似物をフィルムコーティングするための水性コーティング懸濁液形成用乾燥フィルムコーティング組成物を調整する行程と、前記コーティング懸濁液の有効量を栄養補給剤、薬錠剤及び類似物に塗布して、前記栄養補給剤、薬錠剤及び類似物にフィルムコーティングを形成する行程と、前記栄養補給剤、薬錠剤及び類似物の上のフィルムコーティングを乾燥する行程とからなる方法。

(明細書第4頁)

－ 4 －

れた被覆されない錠剤の層の形状寸法と調和することを証明する。

図5は、ホームレーシヨンDを使用して作られたフィルムコーティングによつて被覆された錠剤3.5kgを入れたコーティング鍋を示す。この図は、被覆された錠剤の層の形状寸法が図1に示された被覆されない錠剤の層の形状寸法と調和することを証明する。

図6は、ホームレーシヨンEを使用して作られたフィルムコーティングによつて被覆された錠剤3.5kgを入れたコーティング鍋を示す。この図は、図1に示された錠剤層の形状寸法に比較して、錠剤層の形状寸法における僅かな低下を説明する。

図7は、ホームレーシヨンFを使用して作られたフィルムコーティングによつて被覆された錠剤3.5kgを入れたコーティング鍋を示す。この図は、図1に示された錠剤層の形状寸法における著しい低下を説明する。

#### 発明の詳細な説明

請求項1の本発明組成物、すなわち、栄養補給剤、薬錠剤及び類似物をフィルムコーティングするための水性コーティング懸濁液形成用乾燥フィルムコーティング組成物は、上記課題を達成するため、重量で組成物の5乃至97%のタピオカデキストリンと、重量で組成物の1乃至15%のデタッキファイアーとからなり、前記デタッキファイアーが、鉱油、カルナウバろう、アセチレイテッドモノグリセリド、レシチン、ステアリン酸マグネシウム、又はそれらの組み合わせであるものである。

請求項2の本発明組成物は、上記課題を達成するため、請求項1の組成物において、タピオカデキストリンが、重量で、組成物の3

5 乃至 75 %、好ましくは、65 乃至 75 %であるものである。

請求項 3 の本発明組成物は、上記課題を達成するため、請求項 1 の組成物において、デタッキファイアーが、重量で、組成物の 7.5 乃至 10.0 %であるものである。

請求項 4 の本発明組成物は、上記課題を達成するため、請求項 1、2 又は 3 の組成物において、さらに、補助塗膜形成要素、可塑剤、界面活性剤、フロー・エイド、防腐剤、二酸化チタン及び着色剤からなる成分の少なくとも 1 つを含むものである。

請求項 5 の本発明組成物は、上記課題を達成するため、請求項 4 の組成物において、補助塗膜形成要素が、デキストロース、ポリビニルピロリドン (PVP)、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、メチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース (HPC)、ナトリウムカルボキシメチルセルロース (ナトリウム CMC)、モールトデキストリン、アルギン酸ナトリウム、アルギン酸ピージー、ポリビニルアルコール (PVA)、及びそれらの組み合わせであるものである。

請求項 6 の本発明組成物は、上記課題を達成するため、請求項 4 又は 5 の組成物において、補助塗膜形成要素が、重量で組成物の 0 以上乃至 55 %の範囲であるものである。

請求項 7 の本発明組成物は、上記課題を達成するため、請求項 4 の組成物において、可塑剤が、ポリエチレングリコール、プロピレングリコール、グリセリン、トリアセチン、アセチルトリエチルシトラート、トリエチルシトラート又はアセチルトリブチルシトラートであるものである。

請求項 8 の本発明組成物は、上記課題を達成するため、請求項 4 又は 7 の組成物において、可塑剤が、重量で、組成物の 0 以上乃至

15%の範囲であるものである。

請求項9の本発明組成物は、上記課題を達成するため、請求項4の組成物において、界面活性剤がポリソルベート80であるものである。

請求項10の本発明組成物は、上記課題を達成するため、請求項4又は9の組成物において、界面活性剤が、重量で、組成物の0以上乃至2%の範囲であるものである。

請求項11の本発明組成物は、上記課題を達成するため、請求項4の組成物において、フロー・エイドがステアリン酸であるものである。

請求項12の本発明組成物は、上記課題を達成するため、請求項4又は11の組成物において、フロー・エイドが、重量で組成物の0以上乃至5%の範囲であるものである。

請求項13の本発明組成物は、上記課題を達成するため、請求項4の組成物において、防腐剤が、クエン酸ナトリウムであるものである。

請求項14の本発明組成物は、上記課題を達成するため、請求項4又は13の組成物において、防腐剤が、重量で、組成物の0以上乃至5%の範囲であるものである。。

請求項15の本発明組成物は、上記課題を達成するため、請求項1の組成物において、タピオカデキストリンが、重量で、乾燥フィルムコーティング組成物の30乃至50%の範囲であり、デタッキファイアーが、重量で、乾燥フィルムコーティング組成物の1乃至15%の範囲であり、補助塗膜形成要素が、重量で、乾燥フィルムコーティング組成物の5乃至50%の範囲であり、かつ、二酸化チタンが、重量で、乾燥フィルムコーティング組成物の20乃至50

%の範囲であるものである。

請求項16の本発明組成物は、上記課題を達成するため、請求項1の組成物において、タピオカデキストリンが、重量で、乾燥フィルムコーティング組成物の35乃至40%の範囲であり、デタッキファイアーが、重量で、乾燥フィルムコーティング組成物の2乃至5%の範囲であり、補助塗膜形成要素が、重量で、乾燥フィルムコーティング組成物の5乃至20%の範囲であり、かつ、二酸化チタンが、重量で、乾燥フィルムコーティングの25乃至40%であるものである。

請求項17の本発明組成物は、上記課題を達成するため、請求項15の組成物において、さらに、可塑剤、界面活性剤、フロー・エイド及び防腐剤を含み、前記可塑剤が、重量で、組成物の1乃至15%の範囲であり、前記界面活性剤が、重量で、組成物の1乃至2%の範囲であり、前記フロー・エイドが、重量で、組成物の0以上乃至10%の範囲であり、かつ、前記防腐剤が、重量で、組成物の1乃至4%の範囲であるものである。

請求項18の本発明組成物は、上記課題を達成するため、請求項16の組成物において、さらに、可塑剤、界面活性剤、フロー・エイド及び防腐剤を含み、前記可塑剤が、重量で、組成物の7.5乃至10%の範囲であり、前記界面活性剤が、重量で、組成物の0.5乃至1%の範囲であり、前記フロー・エイドが、重量で、組成物の2以上乃至5%の範囲であり、かつ、前記防腐剤が、重量で組成物の2乃至3%の範囲であるものである。

請求項19の本発明組成物は、上記課題を達成するため、請求項4の組成物において、タピオカデキストリンが、重量で、乾燥フィルムコーティング組成物の35乃至75%の範囲であり、デタッキ

ファイアーが、重量で、乾燥フィルムコーティング組成物の1乃至10%の範囲であり、補助塗膜形成要素が、重量で、乾燥フィルムコーティング組成物の5乃至50%の範囲であり、かつ、着色剤が、重量で、乾燥フィルムコーティング組成物の0.1乃至40%の範囲であるものである。

請求項20の本発明組成物は、上記課題を達成するため、請求項19の組成物において、さらに、可塑剤、界面活性剤、フロー・エイド及び防腐剤を含み、前記可塑剤が、重量で、組成物の0以上乃至15%の範囲であり、前記界面活性剤が、重量で、組成物の0以上乃至2%の範囲であり、前記フロー・エイドが、重量で、組成物の0以上乃至10%の範囲であり、かつ、前記防腐剤が、重量で、組成物の0以上乃至5%の範囲であるものである。

請求項21の本発明組成物は、上記課題を達成するため、請求項4の組成物において、タピオカデキストリンが、重量で、乾燥フィルムコーティング組成物の45乃至55%の範囲であり、デタッキファイアーが、重量で、乾燥フィルムコーティング組成物の2乃至5%の範囲であり、補助塗膜形成要素が、重量で、乾燥フィルムコーティング組成物の5乃至20%の範囲であり、かつ、着色剤が、重量で、乾燥フィルムコーティング組成物の15乃至25%の範囲であるものである。

請求項22の本発明組成物は、上記課題を達成するため、請求項21の組成物において、さらに、可塑剤、界面活性剤、フロー・エイド及び防腐剤を含み、前記可塑剤が、重量で、組成物の7.5乃至10%の範囲であり、前記界面活性剤が、重量で、組成物の0.5乃至1%の範囲であり、前記フロー・エイドが、重量で、組成物の2乃至5%の範囲であり、かつ、前記防腐剤が、重量で、組成物

の2乃至3%の範囲であるものである。

請求項23の本発明、栄養補給剤、薬錠剤及び類似物をフィルムコーティングでコーティングする方法は、上記課題を達成するため、重量で、組成物の5乃至97%のタピオカデキストリンと、重量で、組成物の1乃至15%のデタッキファイアーとからなり、前記デタッキファイアーが、鉱油、カルナウバろう、アセチレイテッドモノグリセリド、レシチン、ステアリン酸マグネシウム、又はそれらの組み合わせであるようにした、栄養補給剤、薬錠剤及び類似物をフィルムコーティングするための水性コーティング懸濁液形成用乾燥フィルムコーティング組成物を調整する行程と、前記コーティング懸濁液の有効量を栄養補給剤、薬錠剤及び類似物に塗布して、前記栄養補給剤、薬錠剤及び類似物にフィルムコーティングを形成する行程と、前記栄養補給剤、薬錠剤及び類似物の上のフィルムコーティングを乾燥する行程とからなるものである。

本発明によれば、栄養補給剤、薬錠剤及び類似物をフィルムコーティングするためのコーティング懸濁液の形成のために使用される私達の乾燥フィルムコーティング組成物は、デキストリンとデタッキファイアーとからなる。

好都合に、本発明の乾燥フィルムコーティング組成物は、次の成分、すなわち、補助塗膜形成要素、可塑剤、界面活性剤、着色剤、フローエイド及び防腐剤の1つ又はそれ以上を含むことができる。

本発明によれば、栄養補給剤、薬錠剤及び類似物のような基体のコーティング方法は、本発明の水性コーティング懸濁液を形成するための、デキストリンとデタッキファイアーとを水に混ぜる工程、