

【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19年6月14日(2007.6.14)

【公表番号】特表2006-524650(P2006-524650A)

【公表日】平成18年11月2日(2006.11.2)

【年通号数】公開・登録公報2006-043

【出願番号】特願2006-505183(P2006-505183)

【国際特許分類】

A 6 1 K 47/38 (2006.01)
A 6 1 K 9/20 (2006.01)
A 6 1 K 47/32 (2006.01)
A 6 1 Q 99/00 (2006.01)
A 6 1 K 8/02 (2006.01)
A 6 1 K 8/73 (2006.01)
A 6 1 K 8/81 (2006.01)
A 6 1 K 47/36 (2006.01)
A 6 1 K 8/67 (2006.01)
A 6 1 K 45/00 (2006.01)
A 6 1 K 31/42 (2006.01)
A 6 1 K 31/4178 (2006.01)
A 6 1 K 31/5513 (2006.01)
A 6 1 K 31/519 (2006.01)
A 6 1 K 31/4525 (2006.01)
A 6 1 K 31/437 (2006.01)
A 6 1 K 31/47 (2006.01)
A 6 1 K 31/428 (2006.01)
A 6 1 K 31/4422 (2006.01)
A 6 1 K 31/366 (2006.01)
A 6 1 K 31/663 (2006.01)
A 6 1 K 31/445 (2006.01)
A 6 1 K 31/18 (2006.01)
A 6 1 K 9/26 (2006.01)
A 6 1 K 9/22 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 47/38
 A 6 1 K 9/20
 A 6 1 K 47/32
 A 6 1 Q 99/00
 A 6 1 K 8/02
 A 6 1 K 8/73
 A 6 1 K 8/81
 A 6 1 K 47/36
 A 6 1 K 8/67
 A 6 1 K 45/00
 A 6 1 K 31/42
 A 6 1 K 31/4178
 A 6 1 K 31/5513
 A 6 1 K 31/519
 A 6 1 K 31/4525

A 6 1 K 31/437
A 6 1 K 31/47
A 6 1 K 31/428
A 6 1 K 31/4422
A 6 1 K 31/366
A 6 1 K 31/663
A 6 1 K 31/445
A 6 1 K 31/18
A 6 1 K 9/26
A 6 1 K 9/22

【手続補正書】

【提出日】平成19年4月9日(2007.4.9)

【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】

非発泡性の経口投与用錠剤であって、錠剤が口腔内で崩壊可能であるように、有効量の活性物質と、少なくとも30%のケイ化微結晶セルロースと、崩壊剤とを含む、経口投与用錠剤。

【請求項2】

前記錠剤が60秒以内に口腔内崩壊を示す、請求項1に記載の錠剤。

【請求項3】

前記錠剤が30秒以内に口腔内崩壊を示す、請求項1又は2に記載の錠剤。

【請求項4】

前記錠剤が少なくとも0.5秒で口腔内崩壊を示す、請求項1～3のいずれか1項に記載の錠剤。

【請求項5】

前記錠剤が少なくとも2秒で口腔内崩壊を示す、請求項4に記載の錠剤。

【請求項6】

前記錠剤が1～15秒の範囲内に口腔内崩壊を示す、請求項4に記載の錠剤。

【請求項7】

前記ケイ化微結晶セルロースが50%～90%の範囲内の量で含有される、請求項1～6のいずれか1項に記載の錠剤。

【請求項8】

前記ケイ化微結晶セルロースが60%～80%の範囲内の量で含有される、請求項7に記載の錠剤。

【請求項9】

前記ケイ化微結晶セルロースが1～5%の二酸化ケイ素を含む、請求項1～8のいずれか1項に記載の錠剤。

【請求項10】

前記ケイ化微結晶セルロースが20～200nmの範囲内の平均粒径を有する、請求項1～9のいずれか1項に記載の錠剤。

【請求項11】

前記崩壊剤が、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、カルボキシメチルセルロース、クロスカルメロスナトリウム、クロスポビドン、デンプン及びそれらの組合せからなる群より選択される、請求項1～10のいずれか1項に記載の錠剤。

【請求項 1 2】

前記崩壊剤が低置換度ヒドロキシプロピルセルロースである、請求項 1 2 に記載の錠剤。

【請求項 1 3】

前記崩壊剤が 0.5% ~ 20% の量で含まれる、請求項 1 1 ~ 1 3 のいずれか 1 項に記載の錠剤。

【請求項 1 4】

20 N ~ 50 N の硬度を有する、請求項 1 ~ 1 3 のいずれか 1 項に記載の錠剤。

【請求項 1 5】

1% 未満の破砕性を有する、請求項 1 ~ 1 4 のいずれか 1 項に記載の錠剤。

【請求項 1 6】

前記錠剤が水溶性結合剤を含まない、請求項 1 ~ 1 5 のいずれか 1 項に記載の錠剤。

【請求項 1 7】

矯味剤、甘味料、潤滑剤、安定剤、防腐剤及び pH 調整剤からなる群より選択される少なくとも 1 つの付加的な賦形剤をさらに含む、請求項 1 ~ 1 6 のいずれか 1 項に記載の錠剤。

【請求項 1 8】

前記活性物質が、医薬活性物質、栄養素、栄養補助食品及び化粧品からなる群より選択される、請求項 1 ~ 1 7 のいずれか 1 項に記載の錠剤。

【請求項 1 9】

前記活性物質が 1 つ以上のビタミンである、請求項 1 8 のいずれか 1 項に記載の錠剤。

【請求項 2 0】

前記活性物質が医薬活性物質である、請求項 1 8 又は 1 9 に記載の錠剤。

【請求項 2 1】

前記医薬活性物質が、前記医薬活性物質を含む被覆粒子の形態で存在する、請求項 2 0 のいずれか 1 項に記載の錠剤。

【請求項 2 2】

前記被覆物が徐放性被覆物又は腸溶剤皮である、請求項 2 1 に記載の錠剤。

【請求項 2 3】

前記医薬活性物質が、抗炎症薬、抗リウマチ薬、鎮吐薬、鎮痛薬、抗てんかん薬、抗精神病薬、抗うつ薬、催眠薬、抗潰瘍薬、運動促進剤、抗喘息薬、抗パーキンソン病薬、心臓血管薬、血管拡張薬、泌尿器科薬、血中脂質低下薬、抗糖尿病薬及び抗ヒスタミン薬からなる群より選択される、請求項 2 0 ~ 2 2 のいずれか 1 項に記載の錠剤。

【請求項 2 4】

前記医薬活性物質が、イブプロフェン、アセトアミノフェン、ピロキシカム、レフルノミド、オンダンセトロン、グラニセトロン、パラセタモール、カルバマゼピン、ラモトリジン、クロザピン、オランザピン、リスベリドン、シタロプラム、パロキセチン、セルトラリン、フルオキセチン、フルボキサミン、ゾピクロン、ゾルピデム、シメチジン、ラニチジン、オメプラゾール、メトクロプラミド、シサプリド、ドンペリドン、ザフィルルカスト、モンテルカスト、プラミベキソール、セレギリン、ゾルピデム、ゾピクロン、ドキサゾシン、テラゾシン、アテノロール、ピソプロロール、アムロジピン、ニフェジピン、ジルチアゼム、エナラプリル、カプトプリル、ラミプリル、ロサルタン、グリセロールトリニトレート、アルフゾシン、フィナスチリド、プラバスタチン、アトロバスタチン、シンバスタチン、ゲンフィブロジル、メトホルミン、テルフェナジン、ロラタジン、セレコキシブ、リフェコキシブ及びリバスタチン、並びに前記活性物質の製薬上許容される塩、エステル、水和物又は溶媒和物からなる群より選択される、請求項 2 0 ~ 2 3 のいずれか 1 項に記載の錠剤。

【請求項 2 5】

実質的に 50% ~ 90% のケイ化微結晶セルロースと、0% ~ 20% の低置換度ヒドロキシプロピルセルロースと、潤滑剤と、有効量の医薬活性物質とからなり、インビトロ崩

壊試験において試験したとき 1 ~ 15 秒以内に崩壊を示す、口腔内崩壊性医薬錠剤。

【請求項 26】

前記錠剤が、矯味矯臭剤、着色料又はその両方をさらに含む、請求項 25 に記載の医薬錠剤。

【請求項 27】

非発泡性の口腔内崩壊性医薬錠剤を製造するための、ケイ化微結晶セルロースの使用。

【請求項 28】

錠剤を水性環境に置くことによって、請求項 1 ~ 26 に記載の錠剤を崩壊させることを含む、固形錠剤から活性物質を速やかに放出する方法。

【請求項 29】

前記水性環境が口腔である、請求項 28 に記載の方法。

【請求項 30】

前記水性環境が水を満たした容器である、請求項 28 に記載の方法。