



<p>(51) 国際特許分類6 A61K 9/00, 47/36, A61J 1/00</p>	<p>A1</p>	<p>(11) 国際公開番号 WO97/25024</p> <p>(43) 国際公開日 1997年7月17日(17.07.97)</p>
<p>(21) 国際出願番号 PCT/JP96/01993</p> <p>(22) 国際出願日 1996年7月17日(17.07.96)</p> <p>(30) 優先権データ 特願平8/4288 1996年1月12日(12.01.96) JP 特願平8/4289 1996年1月12日(12.01.96) JP</p> <p>(71) 出願人 (米国を除くすべての指定国について) 太田製薬株式会社 (OHTA PHARMACEUTICAL CO., LTD.)(JP/JP) 〒331 埼玉県大宮市三条町51番地 Saitama, (JP)</p> <p>(72) 発明者; および</p> <p>(75) 発明者/出願人 (米国についてのみ) 二宮 宏(NINOMIYA, Hiroshi)(JP/JP) 大楽真健(DAIRAKU, Masatake)(JP/JP) 三澤政代(MISAWA, Masayo)(JP/JP) 〒331 埼玉県大宮市三条町51番地 太田製薬株式会社内 Saitama, (JP) 清水俊夫(SHIMIZU, Toshio)(JP/JP) 駒形健志(KOMAGATA, Takeshi)(JP/JP) 〒103 東京都中央区日本橋富沢町9-19 太田製薬株式会社内 Tokyo, (JP)</p>	<p>(74) 代理人 弁理士 遠山 勉, 外(TOYAMA, Tsutomu et al.) 〒103 東京都中央区東日本橋3丁目4番10号 ヨコヤマビル6階 Tokyo, (JP)</p> <p>(81) 指定国 KR, US, 欧州特許 (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).</p> <p>添付公開書類 国際調査報告書</p>	
<p>(54)Title: JELLIED MEDICINAL COMPOSITION FOR ORAL ADMINISTRATION</p> <p>(54)発明の名称 ゼリー状経口医薬組成物</p> <p>(57) Abstract A medicinal composition for oral administration is jellied by using a base comprising carrageenan, locust bean gum and polyacrylic acid or a partly neutralized product or salt thereof. The composition is packed in a disposable container which is made of a synthetic resin and composed of a shell being deformable under forcing and capable of containing the composition therein, a ring neck with a small diameter connected to the shell, and a handle serving as the closed end of the neck and connected to the neck in a breakable manner. When the handle is broken away from the neck, the neck is opened to thereby provide a spout for pouring the composition.</p> <div data-bbox="1005 1321 1436 1993" data-label="Diagram"> </div>		

(57) 要約

経口医薬組成物を、好ましくは、カラギーナンと、ローカストビーンガムと、ポリアクリル酸又はその部分中和物もしくは塩と、を含有する基剤を用いて、ゼリー状に製剤化する。また、ゼリー状経口医薬組成物を、合成樹脂で形成されており、内部にゼリー状経口医薬組成物を収納し押圧変形可能な胴部と、この胴部に連なる小径環状の頸部と、この頸部の閉塞端を構成するとともに頸部に対し破断可能に連結された把持部とを備え、把持部を頸部から破断することにより頸部が開口してゼリー状経口医薬組成物の注出口が形成される使い捨て容器に封入する。

情報としての用途のみ

PCTに基づいて公開される国際出願をパンフレット第一頁にPCT加盟国を同定するために使用されるコード

AL	アルバニア	EE	エストニア	LR	リベリア	RU	ロシア連邦
AM	アルメニア	ES	スペイン	LS	レソト	SD	スーダン
AT	オーストリア	FI	フィンランド	LT	リトアニア	SE	スウェーデン
AU	オーストラリア	FR	フランス	LU	ルクセンブルグ	SG	シンガポール
AZ	アゼルバイジャン	GB	ガブリリス	LV	ラトヴィア	SI	スロベニア
BB	バルバドス	GA	ガボン	MC	モナコ	SK	スロバキア
BE	ベルギー	GE	グルジア	MD	モルドバ	SN	セネガル
BG	ブルガリア	GH	ガーナ	MG	マダガスカル	SZ	スワジランド
BF	ブルキナ・ファソ	GN	ギニア	MK	マケドニア	TD	チュニジア
BJ	ベナン	GR	ギリシャ	VA	ヴァチカン	TG	トーゴ
BR	ブラジル	HU	ハンガリー	ML	マリ	TJ	タジキスタン
BY	ベラルーシ	IE	アイルランド	MN	モンゴル	TM	トルクメニスタン
CA	カナダ	IS	アイスランド	MR	モーリタニア	TR	トルコ
CC	中央アフリカ共和国	IT	イタリア	MW	マラウイ	TT	トリニダード・トバゴ
CF	コンゴ	JP	日本	MX	メキシコ	UG	ウガンダ
CG	コンゴ	KE	ケニア	NE	ニジェール	US	米国
CH	スイス	KG	キルギスタン	NL	オランダ	UZ	ウズベキスタン
CI	コート・ジボアール	KP	朝鮮民主主義人民共和国	NO	ノルウェー	VN	ベトナム
CM	カメルーン	KR	韓国	NZ	ニュージーランド	YU	ユーゴスラビア
CN	中国	KZ	カザフスタン	PL	ポーランド		
CO	コロンビア	LI	リヒテンシュタイン	PT	ポルトガル		
DE	ドイツ	LK	スリランカ	RO	ルーマニア		
DK	デンマーク						

## 明細書

### ゼリー状経口医薬組成物

#### 技術分野

本発明はゼリー状経口医薬組成物に関し、詳しくは、高齢患者や嚥下障害の患者にとっても服用し易いゼリー状である経口医薬組成物、特に、離漿しにくく、外観、pHの維持、有効成分の分散性、含量維持について医薬レベルの保存安定性が確保されたゼリー状の経口医薬組成物、さらに一定量が服用し易い硬さで咽ごし良く服用でき、コンプライアンスの向上に適した使い捨て容器に充填されたゼリー状の経口医薬組成物に関する。

#### 背景技術

将来の医療を鑑みると、高齢化社会における医療の諸問題を解決することが必要不可欠であると考えられる。この様な高齢者医療の問題の一つとして、現在の経口医薬製剤の剤形では何れをとっても、高齢患者にとっては服用が非常に困難であるという問題が挙げられる。この経口医薬製剤の服用困難の問題は、嚥下障害の患者にとっても共通する問題である。

例えば、日本薬局方の製剤総則にある経口投与用製剤は、錠剤、カプセル剤、丸剤、散剤、液剤そしてシロップ剤などが示されているが、これらの製剤は高齢患者や、特に嚥下障害の患者にとっては、服用し難い剤形である。これらの内でも液剤やシロップ剤は、他の剤形に比べれば服用し易い剤形であるが、液体であるが故に有効成分の苦味のマスクや分散性そして安定性などの克服が製剤化の諸問題となる。また、服用する患者が嚥下障害の患者の場合は特に、水はむせて飲めない。さらに高齢患者の場合、錠剤やカプセル剤の大きさによっては、飲みにくいとすることが、伊藤ら（月刊薬事, Vol. 37, No. 11, p45-49, (1995)) によって報告されている。そこで、高齢患者や嚥下障害の患者向けに対する服用し易い新製剤の開発が望まれていた。

高齢患者のこの様な問題を解決するために伊藤らは、高齢患者向け製剤の一つ

として粘稠性の高い液状製剤を挙げている（月刊薬事, Vol. 37, No. 11, p45-49, (1995)）。また、別の報告（臨床栄養, Vol. 79, No. 1, p22-39, (1991)）では、嚥下障害者に対する服用し易い経口医薬製剤の剤形の一つとして、やはり高粘稠性の液状製剤が好まれることが記載されている。この様に高齢患者そして嚥下障害の患者のために服用し易い経口医薬品製剤の剤形としては、総合的な見地から判断して高粘稠性の液状製剤が適切であると考えられていた。

実際に、医療の現場においては、通常の経口医薬製剤が服用困難な患者のために、院内調剤として通常ゼラチン、ペクチン、キサントガムそしてカラギーナンなどの一種または二種以上を用いて、粘稠性の高い液状製剤を用時調製し、または短期的な使用期限で投与していることが報告されている（診療と新薬, 第13巻, 第11号, p208-214, (1994)、薬局, Vol. 42, No. 11, p53-59, (1991)）。しかし、上記高粘稠性の液状製剤であっても、まだ、服用し易さの点で満足できるものではなく、さらに、これらの製剤はあくまでも短期的な使用期限で使用するものであって、長期安定性の確保が難しく、粘稠性を維持できずに水状になったり、初期の外観を保つことが困難であったり、また有効成分の含量維持などの保存安定性が十分でないという問題があった。そこで、この様な高粘稠性の液状製剤が有する服用のし易さが十分でなく、保存安定性がよくない等の問題が解決された経口医薬製剤の開発が望まれていた。

一方、これまでに、経口医薬組成物をゼリー状の剤形で用いた例は知られていない。また、食用のゼリー組成物としては食品分野で用いられている菓子ゼリー等があるが、食品分野で用いられている菓子ゼリーは、基剤として通常ゼラチン、ペクチン、キサントガム、カラギーナン、ローカストビーンガム、マンナンなどの一種または二種以上を用いて調製されており、外観上の保証については室温や冷所で通常約1年間程度の保証がされてはいるものの、医薬レベルの試験（例えば、室温で3年間の保存試験、または、40℃、75%RHで6ヶ月間の加速試験など）において、外観に加えpHや有効成分の含量維持などの保存安定性を保証できるものではなかった。

この様に、これまでに経口医薬製剤を高齢患者や嚥下障害の患者にとっても服用し易い剤形としてゼリー状の剤形で用いた例はなく、また、この様なゼリー状

の経口医薬製剤のための基剤として、得られるゼリー組成物において外観やpHの維持、有効成分の分散性や含量維持等の保存安定性が、医薬レベルでの試験、例えば、室温で3年間の保存試験、あるいは40℃、75%RHで6ヶ月間の加速試験等に耐えられるような基剤は得られていないのが現状である。さらに、この様なゼリー状の経口医薬組成物を、服用し易い硬さで咽ごし良く服用できるようにしたコンプライアンスの向上につながる形状の使い捨て容器は知られていない。

### 発明の開示

本発明は上記観点からなされたものであり、高齢患者や嚥下障害の患者にとっても服用し易いゼリー状である経口医薬組成物、特に、離漿しにくく、外観、pHの維持、有効成分の分散性、含量維持について医薬レベルの保存安定性が確保されたゼリー状の経口医薬組成物、さらに、一定量が服用し易い硬さで咽ごし良く服用でき、コンプライアンスの向上に適した使い捨て容器に充填されたゼリー状の経口医薬組成物を提供することを課題とする。

本発明者らは、上記課題を解決するために鋭意研究を重ねた結果、経口医薬組成物をゼリー状とすることで、経口医薬組成物を高齢患者や嚥下障害の患者にとって服用し易いものとするところを確認し、さらに、この様なゼリー状経口医薬組成物に、基剤としてカラギーナンとローカストビーンガムを配合することで、好ましくはこれらに加えてポリアクリル酸又はその部分中和物もしくは塩を配合することで、これを離漿しにくくさせ、外観、pHの維持、有効成分の分散性、含量維持について医薬レベルの保存安定性が確保できることを見出し、また、特定の形状の使い捨て容器にゼリー状経口医薬組成物を封入することで、一定量が服用し易い硬さで咽ごし良く服用でき、コンプライアンスを向上させることを見出し、本発明を完成させた。

すなわち本発明は、ゼリー状である経口医薬組成物である。

本発明のゼリー状経口医薬組成物のゼリー基剤としては、カラギーナンとローカストビーンガムとを含有する基剤を好ましく挙げることができる。カラギーナンとローカストビーンガムとを含有する基剤を本発明の組成物にゼリー基剤とし

て用いる場合には、それぞれの物質の含有量は組成物全量に対して、カラギーナンについては0.01~1.0重量%、また、ローカストビーンガムについては0.01~1.0重量%であることが好ましい。

また、本発明のゼリー状経口医薬組成物においては、基剤として上記カラギーナンとローカストビーンガムに加えてさらに、ポリアクリル酸又はその部分中和物もしくは塩、好ましくはポリアクリル酸ナトリウムを含有することがより好ましい。この場合、ポリアクリル酸又はその部分中和物もしくは塩の含有量は、組成物全量に対して0.005~0.05重量%であることが好ましい。

本発明においては、さらに、合成樹脂で形成されており、内部にゼリー状経口医薬組成物を収納し押圧変形可能な胴部と、この胴部に連なる小径環状の頸部と、この頸部の閉塞端を構成するとともに頸部に対し破断可能に連結された把持部とを備え、把持部を頸部から破断することにより頸部が開口してゼリー状経口医薬組成物の注出口が形成される使い捨て容器に封入されたゼリー状経口医薬組成物を提供する。

上記本発明の使い捨て容器入りのゼリー状経口医薬組成物においては、前記使い捨て容器のゼリー状経口医薬組成物収納量を一回の投与量と同量とすることや、前記使い捨て容器の把持部を頸部から破断した時に形成される注出口の口径を1~15mmとすることが好ましい。

以下、本発明を詳細に説明する。

#### (1) 本発明のゼリー状経口医薬組成物

本発明の経口医薬組成物はゼリー状であることを特徴とし、ゼリー状に製剤化された経口医薬組成物であれば、特に制限されることなく本発明の経口医薬組成物とすることができる。ゼリー組成物は通常、その基剤からなる固相の骨組みの間隙に基剤の分散媒が保持される構造を有するが、本発明のゼリー状経口医薬組成物においては、医療用の有効成分は前記分散媒中に、溶解、分散、懸濁等の状態で含まれるものである。

本発明のゼリー状経口医薬組成物に用いられる基剤としては、食用のゼリー組成物に通常用いられる基剤であれば特に制限されず、例えば、ゼラチン、ペクチ

ン、キサンタンガム、カラギーナン、ローカストビーンガム、マンナン等から選ばれる1種または2種以上を挙げることができる。これらのうちでも本発明のゼリー状経口医薬組成物においては、カラギーナンとローカストビーンガムとを含有する基剤を用いることが保存安定性の点から好ましい。

上記カラギーナンには、 $\kappa$  (カッパ)、 $\iota$  (イオタ)、 $\lambda$  (ラムダ) タイプがあり、本発明のゼリー状経口医薬組成物にはこれらの何れのタイプのカラギーナンも用いることが可能であるが、好ましくは $\kappa$ カラギーナンが用いられる。また、本発明のゼリー状経口医薬組成物におけるカラギーナンの含有量であるが、具体的には、カラギーナンが医薬組成物全量に対して0.01~1.0重量%であることが好ましく、より好ましくは0.05~0.7重量%、さらに好ましくは0.08~0.5重量%である。

本発明のゼリー状経口医薬組成物の基剤に用いるローカストビーンガムは、通常、ゼリー組成物の基剤として用いられるローカストビーンガムを、特に制限せずに本発明に用いることができる。また、本発明のゼリー状経口医薬組成物におけるローカストビーンガムの含有量であるが、具体的には、ローカストビーンガムが医薬組成物全量に対して0.01~1.0重量%であることが好ましく、より好ましくは0.05~0.7重量%、さらに好ましくは0.08~0.5重量%である。

本発明のゼリー状経口医薬組成物においては、保存安定性を持たせるために上述のようにカラギーナンとローカストビーンガムとを含有する基剤を用いることが好ましいが、この様な基剤にさらに、ポリアクリル酸又はその部分中和物もしくは塩(以下、これらを総称して「ポリアクリル酸化合物」と呼ぶ)を配合して用いることが保存安定性の点からより好ましい。また、これらのポリアクリル酸化合物を本発明のゼリー状経口医薬組成物に配合する際には、これらの1種を単独で配合することも可能であるし、これらの2種以上を組み合わせることも可能である。さらに、本発明のゼリー状経口医薬組成物の基剤に用いられるポリアクリル酸化合物としては、ポリアクリル酸塩の1種であるポリアクリル酸ナトリウムを好ましく挙げることができる。

また、本発明のゼリー状経口医薬組成物におけるポリアクリル酸化合物の含有

量であるが、一般的にポリアクリル酸化合物が医薬品組成物の添加物として許容されている添加量の範囲であればよく、具体的には、ポリアクリル酸化合物が医薬組成物全量に対して0.005~0.05重量%であることが好ましく、より好ましくは0.008~0.04重量%、さらに好ましくは0.01~0.02重量%である。

さらに、本発明のゼリー状経口医薬組成物には、上記3成分の他に基剤中にゼリー組成物の基剤として従来公知の物質を配合することが可能である。

また、本発明のゼリー状経口医薬組成物が、その基剤からなる固相の骨組みの間隙に保持する形で含有する基剤の分散媒としては、適当な温度で基剤を分散させることが可能であり、通常、医薬品の添加物として許容され、かつ経口投与可能な液体を用いることが可能である。この基剤の固相の骨組みの間隙に保持される分散媒には、上述の医療用の有効成分の他に各種任意成分を溶解、分散、懸濁等の状態で含有させることが可能である。この様な本発明のゼリー状経口医薬組成物において用いられる分散媒として、具体的には、水や水と多価アルコールの混液等を挙げる事が可能である。多価アルコールとしては、例えば、グリセリン、プロピレングリコール等が挙げられる。

本発明のゼリー状経口医薬組成物が含有する医療用の有効成分としては、通常の経口医薬組成物が含有する医療用の有効成分であれば特に制限されずに挙げる事ができる。また、ゼリー状経口医薬組成物中の医療用の有効成分の含有量であるが、この組成物の所定量を服用したときに各有効成分毎に適した服用量となるような含有量とすればよい。さらに、本発明のゼリー状経口医薬組成物は、上記成分の他に、医薬品の添加物として許容され、かつ経口投与可能な各種任意成分、例えば、安定剤、緩衝剤、甘味剤、乳化剤、分散剤、防腐剤、芳香剤などを所望に応じて添加することができる。

上記安定剤としては、例えば、アスコルビン酸、エデト酸ナトリウム、トコフェロールなどを挙げる事ができる。緩衝剤としては、例えば、塩化カリウム、塩化ナトリウム、クエン酸、クエン酸ナトリウム、リン酸二カリウム、リン酸ナトリウムなどを挙げる事ができる。甘味剤としては、例えば、サッカリンナトリウム、精製白糖、D-ソルビトール、D-マンニトールなどを挙げる事がで



きる。乳化剤としては、例えば、ポリオキシエチレンソルビタンモノオレート、ラウリル硫酸ナトリウムなどを挙げるができる。分散剤としては、例えば、カルボキシメチルセルロース、アルギン酸ナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシエチルセルロースなどの水溶性高分子類を挙げるができる。防腐剤としては、例えば、パラオキシ安息香酸エチル（エチルパラベン）、パラオキシ安息香酸メチル（メチルパラベン）などを挙げるができる。また、芳香剤としては、例えば、メントール類、果汁等のフレーバー又は精油等を挙げるができる。

本発明のゼリー状経口医薬組成物を調製するには、上記各成分を配合する以外は、従来公知のゼリー状組成物の調製法と同様の方法、具体的には、ゼリー組成物の基剤を適当な温度で分散媒に分散させ、温度を調節しながらこれに医療用の有効成分を溶解、分散あるいは懸濁させ、その後、冷却してゲル化させる等によって調製することが可能である。この様な本発明の組成物の調製にあたって上記任意成分は、基剤を分散媒に分散させる際、あるいはこの分散液に医療用の有効成分を添加する際等、本発明のゼリー状経口医薬組成物がゲル化される以前に随時添加することができる。

さらに、本発明のゼリー状経口医薬組成物の調製方法のより具体的な例を次に示す。まず、上記基剤と任意成分に分散媒として適量の80～90℃の温水を加えて攪拌機や真空攪拌機で攪拌して分散、溶解、懸濁等させるか、または、基剤と任意成分に室温で分散媒として適量の水を加え、攪拌機などで攪拌しながらこれを80～90℃に加熱して、分散、溶解、懸濁等させる。用いる攪拌機や真空攪拌機は、加温可能な機種であることが好ましい。次に得られた分散、溶解または懸濁液を、65～55℃に冷却してから、医療用の有効成分を添加し攪拌する。液量にもよるが、これを常温で1～2時間、10℃以下で約1時間放置することにより、液体はゲル化し本発明のゼリー状経口医薬組成物が得られる。

また、上記本発明のゼリー状経口医薬組成物の調製において、ゲル化を行わせる際に1回の投与量毎に分けてこれを行えば、服用の際の便利さが向上する。さらに、以下に説明する使い捨て容器に1回の投与量を封入させて用いれば、服用のし易さ、使い勝手においてより優れた剤形の製剤となる。

本発明においては、経口医薬組成物をゼリー状に製剤化することにより、経口医薬組成物を高齢患者や嚥下障害の患者にとっても服用し易いものとした。また、本発明のゼリー状経口医薬組成物においては、含有する医療用の有効成分が苦味等の服用しにくい風味を有する場合には、これをマスキングし服用し易くする効果にも大変優れている。本発明の経口医薬組成物はゼリー状であるために、医療用の有効成分が基剤の分散媒に不溶性であってもこれが凝集したり沈殿したりすることはなく、非常に分散性に優れた経口医薬組成物といえる。

さらに、基剤にカラギーナンとローカストビーンガム、好ましくはこれらに加えてポリアクリル酸又はその部分中和物もしくは塩を配合して、基剤を特定な組成とした本発明のゼリー状経口医薬組成物は、外観、pHの維持、有効成分の分散性、含量維持について医薬レベルの保存安定性が確保されたゼリー状経口医薬組成物である。この様な、本発明のゼリー状経口医薬組成物によれば、ゼリー状経口医薬組成物を高齢患者や嚥下障害の患者に、病院内における用時調製や短期的な使用期限での投与に限らず、家庭においても一般的に長期間の使用期限で服用することが可能となる。

また、上記本発明のゼリー状経口医薬組成物に用いるゼリー基剤のうちでも、カラギーナンとローカストビーンガムとポリアクリル酸又はその部分中和物もしくは塩を含有するゼリー基剤は、ゼリー基剤の組成自体が新規なものであり、このゼリー基剤を用いて得られるゼリー組成物は、従来公知のゼリー組成物に比べて離漿しにくく保存安定性に優れるものである。この様なゼリー組成物は上記本発明のゼリー状経口医薬組成物以外のゼリー組成物、例えば、食品、化粧品、農薬、雑貨等への応用が可能であり、特に食品への応用は好適である。

## (2) 本発明の使い捨て容器入りゼリー状経口医薬組成物

本発明の使い捨て容器入りゼリー状経口医薬組成物は、上記ゼリー状経口医薬組成物の服用性や安全性をより向上させるためのものであって、合成樹脂で形成されており、内部にゼリー状経口医薬組成物を収納し押圧変形可能な胴部と、この胴部に連なる小径環状の頸部と、この頸部の閉塞端を構成するとともに頸部に対し破断可能に連結された把持部とを備え、把持部を頸部から破断することによ

り頸部が開口してゼリー状経口医薬組成物の注出口が形成される使い捨て容器に、上記ゼリー状経口医薬組成物を封入した形態を有する。

本発明の使い捨て容器入りゼリー状経口医薬組成物における、使い捨て容器のゼリー状経口医薬組成物の収納量は、服用量、容器の大きさ、携帯性等を考慮すると、1～25mlとするのがよく、また、1回当たりの投与量と同量を封入しておけば、服用者が1回の投与量を間違えることがなく、正しく服用される。

また、本発明の使い捨て容器入りゼリー状経口医薬組成物における、使い捨て容器の把持部を頸部から破断した時に形成される注出口の口径は、ゼリー状経口医薬組成物が容器の注出口から押し出されるときに服用し易い適度な大きさ、例えば、咀嚼することなく飲み込むことが可能な大きさに破碎されるような口径であれば特に制限されないが、具体的には、1～15mm程度であることが好ましい。なお、注出口の口径はゼリー状経口医薬組成物の強度や対象患者の症状によって決定される。

本発明の使い捨て容器入りゼリー状経口医薬組成物において容器に封入されるゼリー状経口医薬組成物としては、上述のゼリー状である経口医薬組成物であれば特に制限なく用いられるが、上記本発明の特定の基剤組成の、つまり、基剤がカラギーナンとローカストビーンガムと、好ましくはこれらに加えてポリアクリル酸又はその部分中和物もしくは塩とを含有する、ゼリー状経口医薬組成物を用いることが保存安定性の点で好ましい。

また、本発明に用いる使い捨て容器では、胴部を押圧変形してゼリー状経口医薬組成物を注出するようにしているので、注出時に必要とする力が患者に負担とならないように、容器に収納するゼリー状経口医薬組成物の強度は、30～800g程度とすることが好ましい。

ここで、ゼリー強度の定義は次のとおりである。200mlのビーカーでゼリーを作成し、その容器ごと、レオメーターCR-200D（株式会社サン科学製）の測定台に乗せ、ゼリー強度試験用の感圧軸をゼリーの表面から20mm侵入したところまでの最大荷重を測定し、その最大荷重をゼリー強度とする。

本発明に用いる使い捨て容器において、把持部を頸部から破断する手段としては、鉗等を使って破断する様にしてもよいが、胴部に対して把持部を捻ったり折

り曲げたりすることにより破断可能にしておくこと、使い勝手がよく、特に外出先での服用に便利である。

また、本発明に用いる使い捨て容器を多数連設してセットにし、一つ一つ切り離し可能にしてもよい。この様にするとゼリー状経口医薬組成物の管理や携帯に便利である。

本発明の使い捨て容器入りゼリー状経口医薬組成物は、使い捨て容器にゼリー状経口医薬組成物を封入して得られるが、本発明においては、上記方法で調製されるゼリー状経口医薬組成物をゲル化前に、これを使い捨て容器に常法に従って一定量だけ充填し密閉することで、上記の様な形状の使い捨て容器入りゼリー状経口医薬組成物を製造することができる。その後、ゼリー状経口医薬組成物は、容器内でゲル化するが、服用の際には、容器の注出口から押し出されるときに服用し易い適度な大きさに破碎される。

この様に、本発明の使い捨て容器に充填されたゼリー状経口医薬製剤は、これが容器の注出口から押し出されるときに服用し易い適度な大きさに破碎されることから、咀嚼することなく簡単に飲み込むことが可能であり、寝たきりの嚥下障害の患者においても、これを服用する際にゼリー状経口医薬製剤が咽につかえるなどの危険性はなくなる。つまり、本発明の使い捨て容器入りゼリー状経口医薬製剤は、服用性と安全性の両面でその有用性が高く、またコンプライアンスの向上にも大きく貢献できる。

次に、本発明の使い捨て容器入りゼリー状経口医薬組成物の例を図1から図8の図面に基づいて説明する。

図1から図4は本発明の使い捨て容器（以下、「容器」という場合もある）入りゼリー状経口医薬組成物の一例を示す図であり、図1はその正面図、図2は側面図、図3は平面図、図4は使用時の形態を示す斜視図である。

容器1は軟質な合成樹脂で一体的に形成されており、胴部2と、頸部3と、把持部4とを備えている。胴部2は、断面略楕円環状をなす上部2aと、平板状の下部2bからなっている。上部2aの先部は上方へ進むにしたがって漸次断面縮小している。上部2aの内部は収納部2cになっており、ここに所定量のゼリー状経口医薬組成物が収納されている。また、上部2aは指で挟んで押圧変形する

ことができるように形成されている。

胴部 2 の上部 2 a の上端に頸部 3 が連なっている。頸部 3 は中空環状をなし、内部空間は収納部 2 c に連通している。

この頸部 3 の上端に把持部 4 が連なっている。把持部 4 は、頸部 3 に連なり頸部 3 の内部空間を閉塞せしめる環体部 4 a と、環体部 4 a の上面から起立して設けられた平板部 4 b とを有し、平板部 4 b の周囲には厚肉部 4 c が形成されている。

把持部 4 の環体部 4 a と頸部 3 とを接続する接続部 5 は他の部位よりも薄肉に形成されており、胴部 2 に対して把持部 4 を捻ると接続部 5 が破断し、頸部 3 の先端が注出口 6 として開口するように形成されている。

図 4 は、このようにして接続部 5 を破断した形態を示しており、この形態において胴部 2 の上部 2 a を指で挟んで押圧すると、収納部 2 c 内のゼリー状経口医薬組成物が注出口 6 から注出される。

図 5 から図 7 は本発明に用いる使い捨て容器入りゼリー状経口医薬組成物の別の一例を示す図であり、図 5 はその正面図、図 6 は側面図、図 7 は使用時の形態を示す斜視図である。以下、上記図 1 から図 4 で説明した使い捨て容器入りゼリー状経口医薬組成物と同一態様部分には同一符号を付して説明を省略し、上記の使い捨て容器入りゼリー状経口医薬組成物との相違点についてだけを説明する。

胴部 2 と把持部 4 はその全長に亘って同一寸法幅に形成されていて、胴部 2 の上部 2 a の上端に形成された板状部 2 d が把持部 4 に一体的に連設されており、その接続部 7 は破断可能に薄肉に形成されている。

頸部 3 は軸方向長さが極めて短く形成されるとともに、胴部 2 と把持部 4 との間にくびれた形態に薄肉に形成されている。この頸部 3 は把持部 4 に形成された円筒部 4 d に連なり、円筒部 4 d によって頸部 3 の内部空間は閉じられている。

この容器 1 においては、胴部 2 に対して把持部 4 を捻ると頸部 3 と接続部 7 が破断し、頸部 3 の先端が注出口 6 として開口する。図 7 は、このようにして頸部 3 及び接続部 7 を破断した形態を示しており、この形態において胴部 2 の上部 2 a を指で挟んで押圧すると、収納部 2 c 内のゼリー状経口医薬組成物が注出口 6 から注出される。

上記いずれの容器 1 においても、ゼリー状経口医薬組成物は注出口 6 を通過する際に碎かれるので、患者は服用し易くなり、むせたり、ゼリー状経口医薬組成物が咽につかえる等の虞れもなく、非常に安全である。また、容器 1 の注出口 6 から患者の口に直接に投与することができるので、スプーン等の投与具が不要である。さらに、収納部 2 c へのゼリー状経口医薬組成物の収納量を患者に対する一回の投与量と同量にすると、服用者が 1 回の投与量を間違えることがなく、正しく服用できる。なお、上記いずれの容器 1 においても、鉗等を使わずに注出口 6 を開けることができるので、極めて使い勝手がよく、外出先での服用には特に便利である。

また、本発明の容器 1 を多数連設してセットにし、一つ一つの容器 1 を切り離し可能にしておくことゼリー剤の管理上、あるいは携帯に便利である。図 8 は上記容器 1 を多数連設してセットにした例を示す正面図である。各容器 1 同士の接続部 8 は薄肉に形成されており、手で容易に破断できるようにされている。

#### 図面の簡単な説明

図 1 は、本発明の使い捨て容器入りゼリー状経口医薬組成物の一例の正面図である。

図 2 は、本発明の使い捨て容器入りゼリー状経口医薬組成物の一例の側面図である。

図 3 は、本発明の使い捨て容器入りゼリー状経口医薬組成物の一例の平面図である。

図 4 は、本発明の使い捨て容器入りゼリー状経口医薬組成物の一例の使用時の形態を示す斜視図である。

図 5 は、本発明の使い捨て容器入りゼリー状経口医薬組成物の別の一例の正面図である。

図 6 は、本発明の使い捨て容器入りゼリー状経口医薬組成物の別の一例の側面図である。

図 7 は、本発明の使い捨て容器入りゼリー状経口医薬組成物の別の一例の使用時の形態を示す斜視図である。

図8は、本発明の使い捨て容器入りゼリー状経口医薬組成物の別の一例を複数連設してセットにした状態を示す正面図である。

### 発明を実施するための最良の形態

以下に、実施例を挙げて本発明を更に具体的に説明する

#### 実施例1、2 ドンペリドンゼリー

表1のB成分を秤取し、80℃に加温溶解した。これを70～60℃に保温し、A成分を加え懸濁液とした。この懸濁液を接続された使い捨て容器に5gずつ分注し、溶着密封して冷却し、図8に正面図が示されるのと同様であるが連包数が3である接続使い捨て容器入りのドンペリドン懸濁ゼリーを各実施例について13個ずつ作製した。なお、上記実施例に用いた接続使い捨て容器は、開封時の注出口の口径が4mmのものであり、以下の実施例には全てこれと同じ容器を用いた。

<表1>

成 分		配 合 量 (重量%)	
		実施例1	実施例2
A	ドンペリドン	0.2	0.2
B	κカラギーナン	0.3	0.25
	ローカストビーンガム	0.3	0.25
	ポリアクリル酸ナトリウム	—	0.01
	クエン酸ナトリウム	0.25	0.25
	クエン酸	0.05	0.05
	D-ソルビトール	17.0	12.0
	メチルパラベン	0.03	0.03
	精製水	81.87	86.96

実施例 3、4 アシクロビルゼリー

表 2 の B 成分を秤取し、80℃に加温溶解した。これを70～60℃に保温し、A成分を加え懸濁液とした。この懸濁液を接続使い捨て容器に5gずつ分注し、溶着密封して冷却し、接続使い捨て容器入りのアシクロビル懸濁ゼリーを各実施例につき3連包×13個ずつ作製した。

&lt;表 2&gt;

成 分		配 合 量 (重量%)	
		実施例 3	実施例 4
A	アシクロビル	8.0	8.0
B	κカラギーナン	0.4	0.5
	ローカストビーンガム	0.4	0.5
	ポリアクリル酸ナトリウム	—	0.01
	クエン酸ナトリウム	0.25	0.25
	クエン酸	0.05	0.05
	D-ソルビトール	17.0	12.0
	メチルパラベン	0.03	0.1
	精製水	73.87	78.59

実施例 5 ロキソプロフェンナトリウムゼリー

表 3 の B 成分を秤取し、80℃に加温溶解した。これを70～60℃に保温し、A成分を加えて溶解させた。この溶液を接続使い捨て容器に5gずつ分注し、溶着密封して冷却し、接続使い捨て容器入りのロキソプロフェンナトリウムゼリーを3連包×13個作製した。



&lt;表3&gt;

成 分		配合量(重量%)
A	ロキソプロフェンナトリウム	1. 36
B	κカラギーナン	0. 25
	ローカストビーンガム	0. 25
	ポリアクリル酸ナトリウム	0. 01
	クエン酸ナトリウム	0. 25
	クエン酸	0. 05
	D-ソルビトール	12. 0
	メチルパラベン	0. 1
	精製水	85. 73

## 実施例6 ファモチジンゼリー

表4のB成分を秤取し、80℃に加温溶解した。これを70～60℃に保温し、A成分を加えて溶解させた。この溶液を連接使い捨て容器に5gずつ分注し、溶着密封して冷却し、連接使い捨て容器入りのファモチジンゼリーを3連包×13個作製した。

&lt;表4&gt;

成 分		配合量(重量%)
A	ファモチジン	0. 40
B	κカラギーナン	0. 25
	ローカストビーンガム	0. 25
	ポリアクリル酸ナトリウム	0. 01
	クエン酸ナトリウム	0. 1
	クエン酸	0. 5
	D-ソルビトール	12. 0
	メチルパラベン	0. 1
	精製水	86. 39

実施例7 テルフェナジンゼリー

表5のB成分を秤取し、80℃に加温溶解した。これを70～60℃に保温し、A成分を加えて溶解させた。この溶液を接続使い捨て容器に5gずつ分注し、溶着密封して冷却し、接続使い捨て容器入りのテルフェナジンゼリーを3連包×13個作製した。

&lt;表5&gt;

成 分		配合量(重量%)
A	テルフェナジン	1.20
B	κカラギーナン	0.35
	ローカストビーンガム	0.35
	ポリアクリル酸ナトリウム	0.01
	クエン酸ナトリウム	0.1
	クエン酸	0.5
	D-ソルビトール	12.0
	メチルパラベン	0.1
	精製水	85.39

参考例 菓子ゼリー

表6のB成分を秤取し、80℃に加温溶解した。これを70～60℃に保温し、A成分を加えて溶解させた。これを30個の菓子ゼリー用容器に注入して密閉し、冷却して菓子ゼリーを得た。

&lt;表6&gt;

成 分		配合量(重量%)
A	オレンジ果汁	10.0
B	κカラギーナン	0.4
	ローカストビーンガム	0.4
	ポリアクリル酸ナトリウム	0.01
	クエン酸ナトリウム	0.25
	クエン酸	0.05
	白糖	8.0
	メチルパラベン	0.03
	着色料	0.01
	精製水	80.85

## &lt;本発明のゼリー状経口医薬組成物の評価&gt;

上記各実施例で得られたゼリー状経口医薬組成物について、飲み込み易さの試験、容器からの取り出し試験及び安定性試験を行った。

## (1) 飲み込み易さの試験

実施例2及び実施例4～7で作製した各種ゼリー製剤について、ヒトによる飲み込み易さの評価を行うために、それぞれの実施例の処方において医療用の有効成分であるA成分を精製水に置き換えた以外は各実施例の処方と同様の処方で、上記と同様の製造方法により、連接使い捨て容器入りのゼリー組成物を作製した。また、この際、各ゼリー組成物において、連接使い捨て容器に封入せずに通常の食品ゼリー用の容器でゲル化させた試料も用意した。なお、実施例2及び実施例4～7のゼリー製剤に対応する食品ゼリー用の容器でゲル化させたゼリー組成物試料をそれぞれ試料1～5とした。また、実施例2及び実施例4～7のゼリー製剤に対応する連接使い捨て容器入りのゼリー組成物試料をそれぞれ試料6～10とした。

この様にして得られた試料1～10の各ゼリー組成物について、パネラー12人（パネラーのそれぞれをA～Lとする）による飲み込み易さの試験を行った。

試料1～5のゼリー組成物については、各パネラーがスプーンを使用して各ゼリー組成物の小さじ一杯分を服用した際の、また、試料6～10の使い捨て容器入りゼリー組成物については、各パネラーが各ゼリー組成物の1個ずつについて、開封後、容器の注出口からゼリー組成物を直接口に入れてこれを飲み込んだ際の、飲み込み易さ（咽ごしの良さ）を以下の基準で官能評価した。さらに、比較のために、高粘稠性の液状製剤として市販の嚥下補助食品を用いて、上記12人のパネラーにこれの飲み込み易さを上記と同様に官能評価してもらった。結果を表7に示す。

(評価基準)

- ◎ ; 飲みやすい
- ; やや飲みやすい
- △ ; やや飲みにくい
- × ; 飲みにくい

<表7>

試料No \ パネラー	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
試料 1	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
試料 2	△	○	○	△	○	○	△	○	○	○	○	△
試料 3	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
試料 4	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
試料 5	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
試料 6	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
試料 7	○	◎	◎	○	○	◎	○	◎	◎	◎	○	○
試料 8	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
試料 9	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
試料 10	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
嚥下補助食品	×	×	△	×	△	×	×	×	△	×	×	×

また、実施例1及び実施例3のゼリー製剤に関して同様な試験を行ったところ上記と同様の結果が得られた。

これらの結果から本発明のゼリー状経口医薬組成物は、従来の高粘稠性の液状

製剤と比較して格段と服用性が改善されていることがわかる。特に、本発明の使い捨て容器入りゼリー状経口医薬組成物では、ゼリー状経口医薬組成物は容器の注出口から押し出される際に適当な大きさに砕かれ、服用し易い硬さで咽ごし良く服用できるため、非常に服用性がよいことがわかる。

### (2) 取り出し試験

実施例 1～7 で得られた各種使い捨て容器入りゼリー製剤の 3 連包×3 個、計 9 個ずつを用いて、容器からの取り出し試験を行った。結果は、全てのゼリー製剤が容器に付着することなく排出された。

### (3) ゼリー状経口医薬組成物の安定性試験

実施例 2 及び実施例 4～7 で得られた各種使い捨て容器入りゼリー製剤の 3 連包×10 個、計 30 個ずつと参考例で得られた 30 個の容器入り菓子ゼリーを、40℃75%RH の条件で、3 ヶ月間放置した。その後、各容器からゼリー製剤を取り出し離漿の有無を肉眼観察した。

結果は、カラギーナンとローカストビーンガムとポリアクリル酸ナトリウムを基剤として用いて作製した上記実施例のゼリー製剤と参考例の菓子ゼリーの全てにおいて、離漿は殆ど認められなかった。

この結果より、基剤を特定な組成にした本発明のゼリー状経口医薬組成物は、医薬レベルの試験においても離漿せず、保存安定性が保たれていることがわかる。

## 産業上の利用性

本発明のゼリー状経口医薬組成物は、高齢患者や嚥下障害の患者にとっても非常に服用し易い。また、基剤を特定な組成にした本発明のゼリー状経口医薬組成物は、離漿しにくく、外観、pH の維持、有効成分の分散性、含量維持について医薬レベルの保存安定性が確保されたゼリー状の経口医薬組成物である。さらに、本発明の使い捨て容器入りゼリー状経口医薬組成物を用いれば、ゼリー状製剤の一定量が服用し易い硬さで咽ごし良く服用できることから、特に高齢患者や嚥下障害の患者において経口医薬製剤の服用の容易性と安全性が確保され、コンプライアンスの向上が期待できる。

## 請求の範囲

1. ゼリー状である経口医薬組成物。
2. 基剤としてカラギーナンとローカストビーンガムを含有する請求項1記載のゼリー状経口医薬組成物。
3. カラギーナンの含有量が組成物全量に対して0.01~1.0重量%である請求項2記載のゼリー状経口医薬組成物。
4. ローカストビーンガムの含有量が組成物全量に対して0.01~1.0重量%である請求項2記載のゼリー状経口医薬組成物。
5. 基剤としてさらにポリアクリル酸又はその部分中和物もしくは塩を含有する請求項2記載のゼリー状経口医薬組成物。
6. ポリアクリル酸の塩がポリアクリル酸ナトリウムである請求項5記載のゼリー状経口医薬組成物。
7. ポリアクリル酸又はその部分中和物もしくは塩の含有量が組成物全量に対して0.005~0.05重量%である請求項5記載のゼリー状経口医薬組成物。
8. 合成樹脂で形成されており、内部にゼリー状経口医薬組成物を収納し押圧変形可能な胴部と、この胴部に連なる小径環状の頸部と、この頸部の閉塞端を構成するとともに頸部に対し破断可能に連結された把持部とを備え、把持部を頸部から破断することにより頸部が開口してゼリー状経口医薬組成物の注出口が形成される使い捨て容器に封入された請求項1記載のゼリー状経口医薬組成物。
9. 前記使い捨て容器のゼリー状経口医薬組成物収納量が一回の投与量と同量である請求項8記載の使い捨て容器入りゼリー状経口医薬組成物。
10. 前記使い捨て容器の把持部を頸部から破断した時に形成される注出口の口径が1~15mmである請求項8記載の使い捨て容器入りゼリー状経口医薬組成物。

FIG. 1

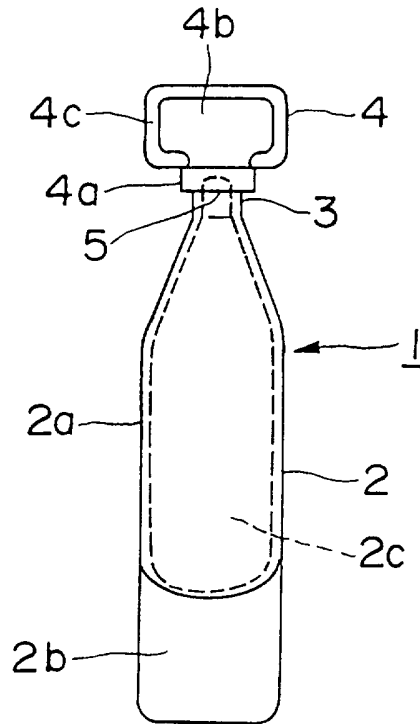


FIG. 2

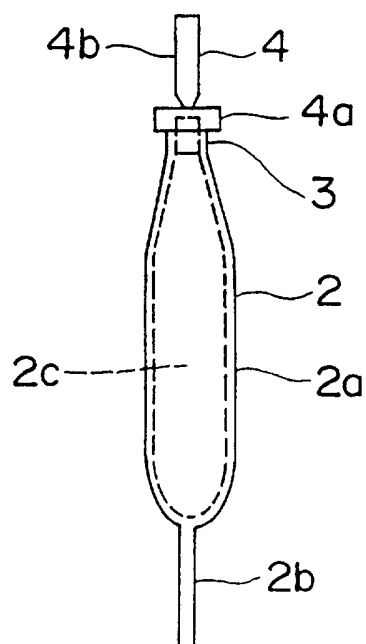


FIG. 3

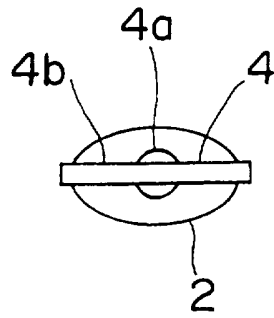


FIG. 4

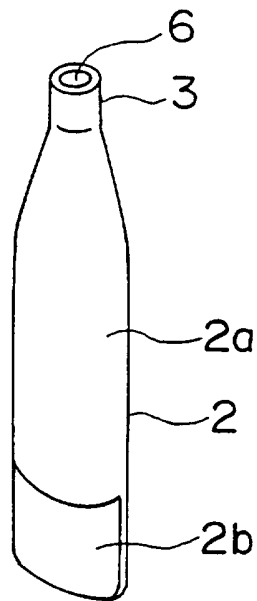




FIG. 5

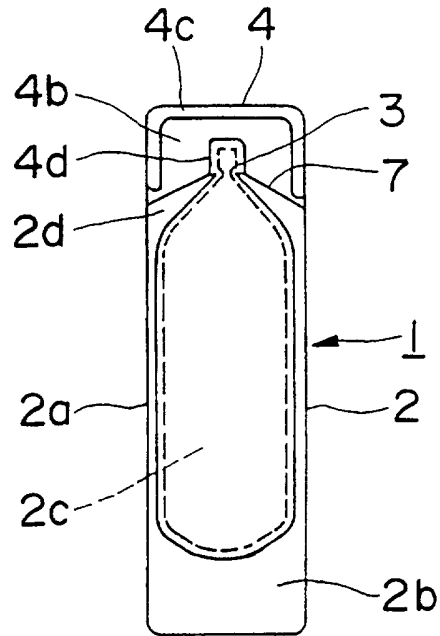


FIG. 6

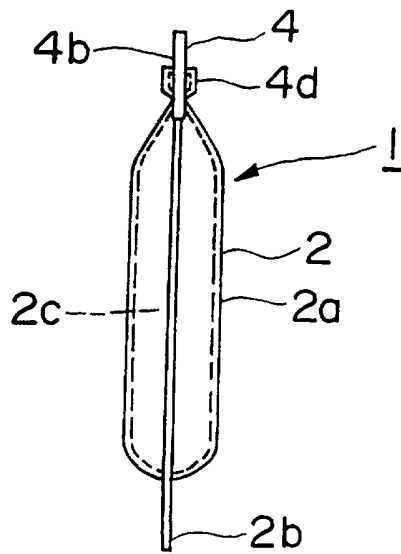


FIG. 7

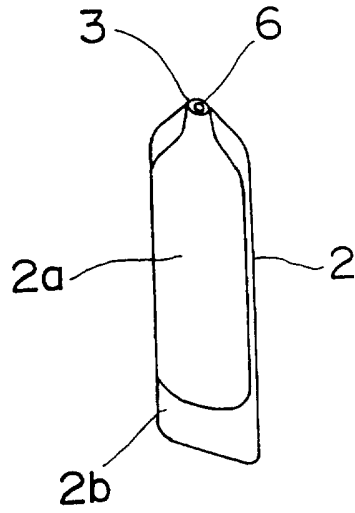
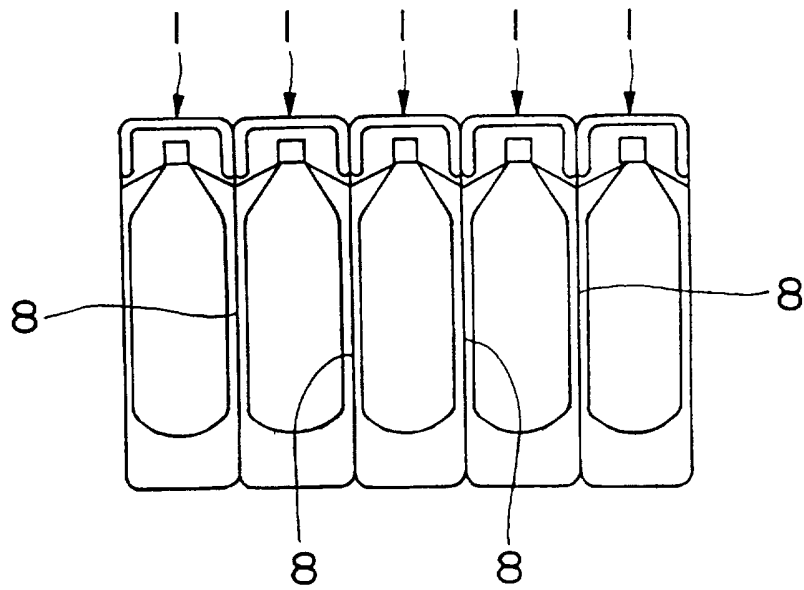


FIG. 8



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP96/01993

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int. Cl<sup>6</sup> A61K9/00, A61K47/36, A61J1/00

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)

Int. Cl<sup>6</sup> A61K9/00, A61K47/36, A61J1/00, B65D1/02

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

Jitsuyo Shinan Koho	1926 - 1996
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971 - 1996
Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994 - 1996

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

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y	JP, 7-138148, A (Ventrep Sante, Inc.), May 30, 1995 (30. 05. 95), Claim 1 (Family: none)	1 2 - 4
X Y	JP, 56-97220 (Shigeru Yuji), August 5, 1981 (05. 08. 81), Claim (Family: none)	1 2 - 4
Y	JP, 7-90246, A (CPC International Inc.), Claims 1, 3, 6, 12 & EP, 602991, A & US, 5422134, A	2 - 4
X	JP, 3-3549, U (Nichii Hoso K.K.), January 14, 1991 (14. 01. 91), Claim; Figs. 1 to 9 (Family: none)	8 - 10
X	JP, 58-146348, A (Astra Läkemedel AB.), August 31, 1983 (31. 08. 83), Figs. 1, 2 (Family: none)	8 - 10



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 document but 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

"&amp;" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

October 11, 1996 (11. 10. 96)

Date of mailing of the international search report

October 22, 1996 (22. 10. 96)

Name and mailing address of the ISA/

Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl<sup>6</sup> A61K9/00、A61K47/36、A61J1/00

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl<sup>6</sup> A61K9/00、A61K47/36、A61J1/00、B65D1/02

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1926-1996年  
 日本国公開実用新案公報 1971-1996年  
 日本国登録実用新案公報 1994-1996年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X Y	JP、7-138148、A (ベントレップ・サンテ株式会社) 30. 5月. 1995 (30. 05. 95) 特許請求の範囲請求項1 (ファミリーなし)	1 2-4
X Y	JP、56-97220 (有地滋) 5. 8月. 1981 (05. 08. 81) 特許請求の範囲 (ファミリーなし)	1 2-4
Y	JP、7-90246、A (シー・ピー・シー・インターナショナル・インコーポレイテッド) 特許請求の範囲請求項1、3、6、12 &EP、602991、A &US、5422134、A	2-4

C欄の続きにも文献が列挙されている。  パテントファミリーに関する別紙を参照。

\* 引用文献のカテゴリー  
 「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの  
 「E」 先行文献ではあるが、国際出願日以後に公表されたもの  
 「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)  
 「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献  
 「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願日の後に公表された文献  
 「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの  
 「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの  
 「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの  
 「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日 11. 10. 96

国際調査報告の発送日 22.10.96

国際調査機関の名称及びあて先  
 日本国特許庁 (ISA/JP)  
 郵便番号100  
 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)  
 後藤 圭次 印  
 4C 7329  
 電話番号 03-3581-1101 内線 3454

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X	JP、3-3549、U (日伊包装株式会社) 14. 1月. 1991 (14. 01. 91) 実用新案登録請求の範囲、第1-9図 (ファミリーなし)	8-10
X	JP、58-146348、A (アストラ・レーケメデル・アクチエボラーク) 31. 8月. 1983 (31. 08. 83) 第1、2図 (ファミリーなし)	8-10