

【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3年6月10日(2021.6.10)

【公開番号】特開2018-118966(P2018-118966A)

【公開日】平成30年8月2日(2018.8.2)

【年通号数】公開・登録公報2018-029

【出願番号】特願2018-9249(P2018-9249)

【国際特許分類】

A 6 1 K	31/197	(2006.01)
A 6 1 P	25/04	(2006.01)
A 6 1 K	31/195	(2006.01)
A 6 1 K	9/20	(2006.01)
A 6 1 K	9/28	(2006.01)
A 6 1 K	47/38	(2006.01)
A 6 1 K	47/02	(2006.01)
A 6 1 K	47/32	(2006.01)
A 6 1 K	47/26	(2006.01)
A 6 1 K	47/42	(2017.01)
A 6 1 K	47/36	(2006.01)
A 6 1 K	9/26	(2006.01)
A 6 1 K	47/10	(2006.01)
A 6 1 K	47/12	(2006.01)
A 6 1 P	25/00	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	31/197
A 6 1 P	25/04
A 6 1 K	31/195
A 6 1 K	9/20
A 6 1 K	9/28
A 6 1 K	47/38
A 6 1 K	47/02
A 6 1 K	47/32
A 6 1 K	47/26
A 6 1 K	47/42
A 6 1 K	47/36
A 6 1 K	9/26
A 6 1 K	47/10
A 6 1 K	47/12
A 6 1 P	25/00

【手続補正書】

【提出日】令和3年4月23日(2021.4.23)

【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】

プレガバリン及び薬学的に許容可能なその塩からなる群から選択される1以上の活性成分を含有し、

該活性成分が、糖衣基剤、水溶性フィルムコーティング基剤、腸溶性フィルムコーティング基剤、D-マンニトール、及び、ステアリン酸カルシウムからなる群から選択される1以上の成分で被覆された顆粒（但し、該顆粒は、1以上の任意の添加物を含有し、該顆粒及び該顆粒に接する被覆は、ヒドロキシプロピル置換セルロース以外のセルロース系添加物を含有しない）中に存在することにより、

該活性成分が、前記顆粒の外に存在する、ヒドロキシプロピル置換セルロース以外のセルロース系添加物（但し、前記顆粒の外にヒドロキシプロピル置換セルロースが存在しても良い）と接触しない製剤構造を有し、

ヒドロキシプロピル置換セルロース以外のセルロース系添加物と前記活性成分とが接触する状態で打錠することにより生じる、経時的なラクタム体の生成が抑制された即時放出性の口腔内崩壊錠。

【請求項2】

カルボキシメチル基で修飾されたデンプン又は薬学的に許容可能なその塩、糖アルコール、ステアリン酸カルシウム、乳糖水和物、及びヒドロキシプロピル置換セルロースからなる群から選択される1以上の成分を含有する、請求項1に記載の錠剤。

【請求項3】

エリスリトール、マンニトール、イソマルト、還元水飴、還元麦芽糖水飴、マルチトール、ソルビトールからなる群から選択される1以上の糖アルコールを含有する、請求項1または2に記載の錠剤。

【請求項4】

プレガバリン及び薬学的に許容可能なその塩からなる群から選択される1以上の活性成分が、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、含水二酸化ケイ素、タルク、酸化チタン、ポビドン、クロスボビドン、マクロゴール、ショ糖脂肪酸エステル、ヒプロメロース、ゼラチン、デンプン、部分アルファー化デンプン、リン酸二水素カルシウムからなる群から選択される1以上の成分と接触しない製剤構造を有する、請求項1～3のいずれか一項に記載の錠剤。

【請求項5】

化デンプン、白糖、アラビアゴム、ゼラチンからなる群から選択される1以上の成分を錠剤重量の1.7%以上含有しない、請求項1～4のいずれか一項に記載の錠剤。

【請求項6】

請求項1～5のいずれか一項に記載の即時放出性の口腔内崩壊錠の製造方法であって、以下の工程を含む方法：

(1) プレガバリン及び薬学的に許容可能なその塩からなる群から選択される1以上の活性成分を、1以上の任意の添加物（但し、該添加物は、ヒドロキシプロピル置換セルロース以外のセルロース系添加物を含有しない）とともに混合する工程、

(2) 前記の混合物にヒドロキシプロピル置換セルロース溶液を噴霧して造粒する工程、

(3) 前記の造粒物を、糖衣基剤、水溶性フィルムコーティング基剤、腸溶性フィルムコーティング基剤、D-マンニトール、及び、ステアリン酸カルシウムからなる群から選択される1以上の成分を含有する被覆材（但し、該被覆材は、ヒドロキシプロピル置換セルロース以外のセルロース系添加物を含有しない）で被覆する工程、

(4) 前記の被覆造粒物を、ヒドロキシプロピル置換セルロース以外のセルロース系添加物を1以上含有する添加剤もしくは造粒物とともに混合して打錠する工程。

