

【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5年11月10日(2023.11.10)

【公開番号】特開2022-140430(P2022-140430A)

【公開日】令和4年9月26日(2022.9.26)

【年通号数】公開公報(特許)2022-176

【出願番号】特願2022-52554(P2022-52554)

【国際特許分類】

A 61K 31/5377(2006.01)

10

A 61P 7/02(2006.01)

A 61K 9/20(2006.01)

A 61K 47/38(2006.01)

A 61K 47/26(2006.01)

A 61K 47/36(2006.01)

A 61K 47/44(2017.01)

A 61K 47/02(2006.01)

A 61K 47/04(2006.01)

A 61K 47/32(2006.01)

A 61K 47/14(2017.01)

20

A 61K 47/12(2006.01)

A 61K 47/20(2006.01)

A 61K 9/28(2006.01)

【F I】

A 61K 31/5377

A 61P 7/02

A 61K 9/20

A 61K 47/38

A 61K 47/26

30

A 61K 47/36

A 61K 47/44

A 61K 47/02

A 61K 47/04

A 61K 47/32

A 61K 47/14

A 61K 47/12

A 61K 47/20

A 61K 9/28

【手続補正書】

40

【提出日】令和5年10月6日(2023.10.6)

【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】

リバーロキサバン、並びに、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、及びメチルセルロースからなる群より選択される1種

50

又は 2 種以上のセルロース系ポリマーを含有してなる錠剤であって、セルロース系ポリマーとして、少なくとも低置換度ヒドロキシプロピルセルロースを含有してなる、錠剤。

【請求項 2】

セルロース系ポリマーとして、更にその粘度が、1 ~ 10 mPa · s のセルロース系ポリマーを含有してなる請求項 1 に記載の錠剤。

【請求項 3】

更に、医薬品添加物を含む、請求項 1 又は 2 に記載の錠剤。

【請求項 4】

医薬品添加物が、賦形剤、崩壊剤、滑沢剤、及び界面活性剤からなる群より選択される 1 種又は 2 種以上含む、請求項 3 に記載の錠剤。

10

【請求項 5】

賦形剤が、D - マンニトール、乳糖水和物、D - ソルビトール、白糖、デンプン、化デンプン、結晶セルロース、カルメロースナトリウム、アラビアゴム、デキストリン、ブルラン、軽質無水ケイ酸、合成ケイ酸アルミニウム、及びメタケイ酸アルミン酸マグネシウムからなる群より選択される 1 種又は 2 種以上含む、請求項 4 に記載の錠剤。

【請求項 6】

賦形剤が、D - マンニトールである請求項 5 に記載の錠剤。

【請求項 7】

崩壊剤が、トウモロコシデンプン、バレイショデンプン、カルメロース、カルメロースカルシウム、クロスカルメロースナトリウム、及びクロスボビドンからなる群より選択される 1 種又は 2 種以上含む、請求項 4 ~ 6 のいずれか一項に記載の錠剤。

20

【請求項 8】

滑沢剤が、フマル酸ステアリルナトリウム、ステアリン酸、ステアリン酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ステアリン酸カルシウム、硬化油、及びショ糖脂肪酸エステルからなる群より選択される 1 種又は 2 種以上含む、請求項 4 ~ 7 のいずれか一項に記載の錠剤。

【請求項 9】

界面活性剤が、ポリソルベート 80 、ラウリル硫酸ナトリウム、及びポリオキシエチレン硬化ヒマシ油からなる群より選択される 1 種又は 2 種以上含む、請求項 4 ~ 8 のいずれか一項に記載の錠剤。

30

【請求項 10】

セルロース系ポリマーの配合量が、錠剤全量に対して、0.1 ~ 10 重量 % である、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の錠剤。

【請求項 11】

フィルムコーティング錠、口腔内崩壊錠である請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の錠剤。

【請求項 12】

リバーロキサバン、低置換度ヒドロキシプロピルセルロースを含む混合物に対して、その粘度が、1 ~ 10 mPa · s のセルロース系ポリマーを含む溶媒を加えて、搅拌造粒により製造されたリバーロキサバンを含む造粒物を含有してなる、錠剤の製造方法。

40

50