

【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25年5月30日(2013.5.30)

【公開番号】特開2012-1473(P2012-1473A)

【公開日】平成24年1月5日(2012.1.5)

【年通号数】公開・登録公報2012-001

【出願番号】特願2010-137155(P2010-137155)

【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	47/26	(2006.01)
A 6 1 K	47/36	(2006.01)
A 6 1 K	47/32	(2006.01)
A 6 1 K	36/00	(2006.01)
A 6 1 K	36/18	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	47/38	
A 6 1 K	9/20	
A 6 1 K	47/26	
A 6 1 K	47/36	
A 6 1 K	47/32	
A 6 1 K	35/78	W
A 6 1 K	35/78	C

【手続補正書】

【提出日】平成25年4月10日(2013.4.10)

【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】

a) 生薬エキス末または漢方エキス末、b) 糖類、c) 結晶セルロース、d) 崩壊剤を含み、a) が50～90質量部、b)とc)を合わせて5～50質量部、d) が0.1～1.5質量部であり、b) : c) の質量比が4:6～9:1であることを特徴とする固形製剤。

【請求項2】

a) 生薬エキス末または漢方エキス末が、「セオラスPH-101」(旭化成ケミカルズ製)、「AVICEL、PH-101」(FMC社製)、「EMCOCEL、50M」(JRS社製)、「VIVAPOR、101P」(JRS社製)、「COMPRECEL、101QD」(明台社製)から選ばれる結晶セルロースとの等量混合物を圧縮して得られる錠剤硬度80Nの錠剤の崩壊時間が5～60分の生薬エキス末または漢方エキス末であることを特徴とする請求項1に記載の固形製剤。

【請求項3】

糖類がトレハロースであることを特徴とする請求項1又は2記載の固形製剤。

【請求項4】

崩壊剤がクロスカルメロースナトリウム、クロスポビドン、アルファー化澱粉、部分アルファー化澱粉のいずれか1種以上であることを特徴とする請求項1～3のいずれかに記

載の固形製剤。

【請求項 5】

崩壊剤がクロスカルメロースナトリウムと部分アルファー化澱粉であり、クロスカルメロースナトリウムと部分アルファー化澱粉の質量比が1/3~3/1であることを特徴とする請求項4記載の固形製剤。

【請求項 6】

a) 生薬エキス末又は漢方エキス末が、防風通聖散である請求項1~5のいずれかに記載の固形製剤。

【請求項 7】

固形製剤に対して、a)を50~90質量部含むことを特徴とする請求項1~6のいずれかに記載の固形製剤。

【請求項 8】

c) 結晶セルロースが、平均重合度が130~450、75μm以下の粒子の平均L/Dが1.2~4.5、平均粒子径が20~250μm、見掛け比容積が2~7cm³/g、見掛けタッピング比容積が2.4~4.5cm³/g、安息角が55°以下の結晶セルロースであることを特徴とする請求項1~7のいずれかに記載の固形製剤。

【請求項 9】

c) 結晶セルロースが、セルロース一次粒子が凝集してなる二次凝集構造を有し、粒子内細孔容積が0.265cm³/g~2.625cm³/gであり、I型結晶を含有し、平均粒子径が30μmを超える250μm以下、比表面積が0.1m²/g以上20m²/g未満、安息角が25°以上44°未満の結晶セルロースであることを特徴とする請求項1~8のいずれかに記載の固形製剤。

【請求項 10】

a) 「セオラスPH-101」(旭化成ケミカルズ製)、「AVICEL、PH-101」(FMC社製)、「EMCOCEL、50M」(JRS社製)、「VIVAPOR、101P」(JRS社製)、「COMPRECEL、101QD」(明台社製)から選ばれる結晶セルロースとの等量混合物を圧縮して得られる錠剤硬度80Nの錠剤の崩壊時間が5~60分である生薬エキス末または漢方エキス末と、

b) 糖類と、

c) 平均重合度が130~450、75μm以下の粒子の平均L/Dが1.2~4.5、平均粒子径が20~250μm、見掛け比容積が2~7cm³/g、見掛けタッピング比容積が2.4~4.5cm³/g、安息角が55°以下の結晶セルロースと、

d) 崩壊剤と、

を混合し、直接打錠によって圧縮成形することを特徴とする固形製剤の製造方法。

【請求項 11】

c) 結晶セルロースが、セルロース一次粒子が凝集してなる二次凝集構造を有し、粒子内細孔容積が0.265cm³/g~2.625cm³/gであり、I型結晶を含有し、平均粒子径が30μmを超える250μm以下、比表面積が0.1m²/g以上20m²/g未満、安息角が25°以上44°未満であることを特徴とする請求項10記載の製造方法。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0015

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0015】

(1) a) 生薬エキス末または漢方エキス末、b) 糖類、c) 結晶セルロース、d) 崩壊剤を含み、

a) が50~90質量部、b)とc)を合わせて5~50質量部、d)が0.1~1.5質量部であり、

b) : c) の質量比が4:6~9:1であることを特徴とする固形製剤。

(2) a) 生薬エキス末または漢方エキス末が、「セオラスPH-101」(旭化成ケミカルズ製)、「AVICEL、PH-101」(FMC社製)、「EMCOCEL、50M」(JRS社製)、「VIVAPOR、101P」(JRS社製)、「COMPRECEL、101QD」(明台社製)から選ばれる結晶セルロースとの等量混合物を圧縮して得られる錠剤硬度80Nの錠剤の崩壊時間が5~60分の生薬エキス末または漢方エキス末であることを特徴とする上記(1)に記載の固形製剤。

(3) 糖類がトレハロースであることを特徴とする上記(1)又は(2)記載の固形製剤。

(4) 崩壊剤がクロスカルメロースナトリウム、クロスポビドン、アルファー化澱粉、部分アルファー化澱粉のいずれか1種以上であることを特徴とする上記(1)~(3)のいずれかに記載の固形製剤。

(5) 崩壊剤がクロスカルメロースナトリウムと部分アルファー化澱粉であり、クロスカルメロースナトリウムと部分アルファー化澱粉の質量比が1/3~3/1であることを特徴とする上記(4)記載の固形製剤。

(6) a) 生薬エキス末又は漢方エキス末が、防風通聖散である上記(1)~(5)のいずれかに記載の固形製剤。

(7) 固形製剤に対して、a)を50~90質量部含むことを特徴とする上記(1)~(6)のいずれかに記載の固形製剤。

(8) c) 結晶セルロースが、平均重合度が130~450、75μm以下の粒子の平均L/Dが1.2~4.5、平均粒子径が20~250μm、見掛け比容積が2~7cm³/g、見掛けタッピング比容積が2.4~4.5cm³/g、安息角が55°以下の結晶セルロースであることを特徴とする上記(1)~(7)のいずれかに記載の固形製剤。

(9) c) 結晶セルロースが、セルロース一次粒子が凝集してなる二次凝集構造を有し、粒子内細孔容積が0.265cm³/g~2.625cm³/gであり、I型結晶を含有し、平均粒子径が30μmを超える250μm以下、比表面積が0.1m²/g以上2.0m²/g未満、安息角が25°以上44°未満の結晶セルロースであることを特徴とする上記(1)~(8)のいずれかに記載の固形製剤。

(10) a) 「セオラスPH-101」(旭化成ケミカルズ製)、「AVICEL、PH-101」(FMC社製)、「EMCOCEL、50M」(JRS社製)、「VIVAPOR、101P」(JRS社製)、「COMPRECEL、101QD」(明台社製)から選ばれる結晶セルロースとの等量混合物を圧縮して得られる錠剤硬度80Nの錠剤の崩壊時間が5~60分である生薬エキス末または漢方エキス末と、b)糖類と、c)平均重合度が130~450、75μm以下の粒子の平均L/Dが1.2~4.5、平均粒子径が20~250μm、見掛け比容積が2~7cm³/g、見掛けタッピング比容積が2.4~4.5cm³/g、安息角が55°以下の結晶セルロースと、d)崩壊剤と、を混合し、直接打錠することで、固形製剤を製造する方法。

(11) c) 結晶セルロースが、セルロース一次粒子が凝集してなる二次凝集構造を有し、粒子内細孔容積が0.265cm³/g~2.625cm³/gであり、I型結晶を含有し、平均粒子径が30μmを超える250μm以下、比表面積が0.1m²/g以上2.0m²/g未満、安息角が25°以上44°未満であることを特徴とする上記(10)記載の固形製剤を製造する方法。

【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0038

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0038】

また、固形製剤に対して、a)生薬エキス末又は漢方エキス末を50~90質量部含むことが好ましい。より好ましくは、55質量部~85質量部、さらに好ましくは、60質量部~80質量部である。