

請求の範囲

- [請求項1] (1) イメグリミンまたはその薬学的に許容される塩を84～95 wt %、(2) ヒドロキシプロピルセルロース、ポリビニルアルコール及びヒドロキシプロピルメチルセルロースからなる群から選択される1種または2種以上の結合剤、及び(3) 崩壊剤を含有する錠剤。
- [請求項2] (1) イメグリミンまたはその薬学的に許容される塩を88～95 wt %含有する、請求項1に記載の錠剤。
- [請求項3] (1) イメグリミンまたはその薬学的に許容される塩を90～95 wt %含有する、請求項1に記載の錠剤。
- [請求項4] (1) イメグリミンまたはその薬学的に許容される塩を90～92 wt %含有する、請求項1または2に記載の錠剤。
- [請求項5] (3) 崩壊剤を0.2～7.5 wt %含有する、請求項1又は2に記載の錠剤。
- [請求項6] (3) 崩壊剤を0.2～5.0 wt %含有する、請求項1～5のいずれか一項に記載の錠剤。
- [請求項7] (3) 崩壊剤を0.2～4.0 wt %含有する、請求項1～6のいずれか一項に記載の錠剤。
- [請求項8] (3) 崩壊剤を0.2～3.0 wt %含有する、請求項1～7のいずれか一項に記載の錠剤。
- [請求項9] (3) 崩壊剤を0.2～2.0 wt %含有する、請求項1～8のいずれか一項に記載の錠剤。
- [請求項10] (3) 崩壊剤を0.5～7.5 wt %含有する、請求項1又は2に記載の錠剤。
- [請求項11] (3) 崩壊剤を0.5～5.0 wt %含有する、請求項1～4、10のいずれか一項に記載の錠剤。
- [請求項12] (3) 崩壊剤を0.5～4.0 wt %含有する、請求項1～4、10、11のいずれか一項に記載の錠剤。
- [請求項13] (3) 崩壊剤を0.5～3.0 wt %含有する、請求項1～4、1

0～12のいずれか一項に記載の錠剤。

[請求項14] (3)崩壊剤を0.5～2.0wt%含有する、請求項1～4、10～13のいずれか一項に記載の錠剤。

[請求項15] (2)ヒドロキシプロピルセルロース、ポリビニルアルコール及びヒドロキシプロピルメチルセルロースからなる群から選択される1種または2種以上の結合剤を4.5～7.0wt%を含有する請求項1～14のいずれか一項に記載の錠剤。

[請求項16] (2)ヒドロキシプロピルセルロース、ポリビニルアルコール及びヒドロキシプロピルメチルセルロースからなる群から選択される1種または2種以上の結合剤を4.5～6.0wt%を含有する請求項1～15のいずれか一項に記載の錠剤。

[請求項17] (2)ヒドロキシプロピルセルロース、ポリビニルアルコール及びヒドロキシプロピルメチルセルロースからなる群から選択される1種または2種以上の結合剤を4.5～5.5wt%を含有する請求項1～16のいずれか一項に記載の錠剤。

[請求項18] (2)ヒドロキシプロピルセルロース、ポリビニルアルコール及びヒドロキシプロピルメチルセルロースからなる群から選択される1種または2種以上の結合剤を4.8～5.5wt%を含有する請求項1～17のいずれか一項に記載の錠剤。

[請求項19] ヒドロキシプロピルセルロースの粘度が2.0～400mPa・sである請求項1～18のいずれか一項に記載の錠剤。

[請求項20] ヒドロキシプロピルセルロースの粘度が6.0～400mPa・sである請求項1～19のいずれか一項に記載の錠剤。

[請求項21] ポリビニルアルコールの粘度が3.4～9.2mPa・sである請求項1～20のいずれか一項に記載の錠剤。

[請求項22] ポリビニルアルコールの粘度が4.3～5.8mPa・sである請求項1～21のいずれか一項に記載の錠剤。

[請求項23] ヒドロキシプロピルメチルセルロースの粘度が4.0～12.0m

- P a · s である請求項 1 ～ 2 2 のいずれか一項に記載の錠剤。
- [請求項24] ヒドロキシプロピルメチルセルロースの粘度が 4 . 0 ～ 6 . 0 m P a · s である請求項 1 ～ 2 3 のいずれか一項に記載の錠剤。
- [請求項25] ヒドロキシプロピルメチルセルロースの粘度が 4 . 5 ～ 6 . 0 m P a · s である請求項 1 ～ 2 4 のいずれか一項に記載の錠剤。
- [請求項26] 2 . 0 ～ 2 . 9 m P a · s の粘度を示すヒドロキシプロピルセルロースが 3 . 5 w t % 以下、および 1 5 0 ～ 4 0 0 m P a · s のヒドロキシプロピルセルロースが 1 . 5 w t % 以下の範囲で含まれる、請求項 1 ～ 1 9 、 2 1 ～ 2 5 のいずれか一項に記載の錠剤。
- [請求項27] (2) 結合剤がヒドロキシプロピルセルロース及びポリビニルアルコールからなる群から選択される 1 種または 2 種である、請求項 1 ～ 2 2 、 2 6 のいずれか一項に記載の錠剤。
- [請求項28] (2) 結合剤がヒドロキシプロピルセルロース及びヒドロキシプロピルメチルセルロースからなる群から選択される 1 種または 2 種である、請求項 1 ～ 2 0 、 2 3 ～ 2 6 のいずれか的一项に記載の錠剤。
- [請求項29] (2) 結合剤がヒドロキシプロピルセルロースである、請求項 1 ～ 2 0 、 2 6 ～ 2 8 のいずれか的一项に記載の錠剤。
- [請求項30] (3) 崩壊剤がクロスカルメロースナトリウム、デンプングリコール酸ナトリウム及びクロスポピドンからなる群から選択される 1 種または 2 種以上である、請求項 1 ～ 2 9 のいずれか一項に記載の錠剤。
- [請求項31] (3) 崩壊剤がクロスカルメロースナトリウムである、請求項 1 ～ 3 0 のいずれか一項に記載の錠剤。
- [請求項32] 流動層造粒法を用いて製造される、請求項 1 ～ 3 1 のいずれか一項に記載の錠剤。
- [請求項33] 流動層造粒法を用いて製造される、請求項 1 ～ 3 1 のいずれか一項に記載の錠剤の製造方法。
- [請求項34] 流動層造粒法を用いて製造される、請求項 1 ～ 1 8 のいずれか一項に記載の錠剤。

- [請求項35] 流動層造粒法を用いて製造される、請求項1～18のいずれか一項に記載の錠剤の製造方法。
- [請求項36] (1) イメグリミンまたはその薬学的に許容される塩、(2) ヒドロキシプロピルセルロース、ポリビニルアルコール及びヒドロキシプロピルメチルセルロースからなる群から選択される1種または2種以上の結合剤、及び(3) 崩壊剤を含有する造粒顆粒を、流動層造粒法を用いて製造する工程を含む、請求項35に記載の、錠剤の製造方法。
- [請求項37] (1) イメグリミンまたはその薬学的に許容される塩及び(3) 崩壊剤を含有する粉末に、(2) ヒドロキシプロピルセルロース、ポリビニルアルコール及びヒドロキシプロピルメチルセルロースからなる群から選択される1種または2種以上の結合剤を添加し、流動層造粒法を用いて、製造する工程を含む、請求項36に記載の、錠剤の製造方法。
- [請求項38] さらに打錠工程またはフィルムコーティング工程を含む、請求項36または37に記載の製造方法。
- [請求項39] 流動層造粒工程、打錠工程またはフィルムコーティング工程のいずれかの工程を10kg以上の製造量で製造する、請求項38に記載の製造方法。
- [請求項40] 流動層造粒工程、打錠工程またはフィルムコーティング工程のいずれかの工程を30kg以上の製造量で製造する、請求項38に記載の製造方法。
- [請求項41] 流動層造粒工程、打錠工程またはフィルムコーティング工程のいずれかの工程を50kg以上の製造量で製造する、請求項38に記載の製造方法。