

【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18年11月30日(2006.11.30)

【公開番号】特開2005-120063(P2005-120063A)

【公開日】平成17年5月12日(2005.5.12)

【年通号数】公開・登録公報2005-018

【出願番号】特願2003-387250(P2003-387250)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/137 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 6 1 K 9/20 (2006.01)

A 6 1 K 9/72 (2006.01)

A 6 1 K 47/10 (2006.01)

A 6 1 K 47/34 (2006.01)

A 6 1 P 11/04 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/137

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 9/20

A 6 1 K 9/72

A 6 1 K 47/10

A 6 1 K 47/34

A 6 1 P 11/04

A 6 1 P 29/00

【誤訳訂正書】

【提出日】平成18年10月16日(2006.10.16)

【誤訳訂正1】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

咽頭の炎症の局所治療用の医薬組成物を調製するためのアンブロキシソール又はその薬理学上許される塩の一種の使用。

【請求項2】

咽頭炎と関連する喉の赤みの軽減用の医薬組成物を調製するためのアンブロキシソール又はその薬理学上許される塩の一種の使用。

【請求項3】

咽頭の炎症の局所治療用の薬剤を調製するためのアンブロキシソール又はその薬理学上許される塩の一種を含む医薬組成物の使用。

【請求項4】

咽頭炎と関連する喉の赤みの軽減用の薬剤を調製するためのアンブロキシソール又はその薬理学上許される塩の一種を含む医薬組成物の使用。

【請求項5】

薬剤が、アンブロキシソール又はその薬理学上許される塩の一種15～50mgを含む製剤形態にあることを特徴とする、請求項3又は4の1項記載の使用。

【請求項 6】

医薬組成物が、舐めることが可能な又は徐々に溶解する固体の製剤の形態にある、請求項 3 から 5 のいずれか 1 項記載の使用。

【請求項 7】

医薬組成物が、スプレー剤又は含嗽剤の形態の液体製剤である、請求項 3 から 5 のいずれか 1 項記載の使用。

【請求項 8】

医薬組成物が、アンブロキシソール塩酸塩、矯味矯臭薬、滑剤、マトリックス材料、甘味料及びポリエチレングリコールからなる、請求項 3 から 6 のいずれか 1 項記載の使用。

【請求項 9】

咽頭の炎症の治療用の舐めることが可能な錠剤を調製するためのアンブロキシソール又はその薬理学上許される塩の一種の使用であって、前記舐めることが可能な錠剤が、マトリックス材料としての糖アルコール、医薬上許される層状ケイ酸塩及びポリエチレングリコールを、必要によりその他の医薬賦形剤、味覚物質又は矯味矯臭薬と一緒に含む、前記使用。

【請求項 10】

咽頭炎と関連する喉の赤みの軽減用の舐めることが可能な錠剤を調製するためのアンブロキシソール又はその薬理学上許される塩の一種の使用であって、前記舐めることが可能な錠剤が、マトリックス材料としての糖アルコール、医薬上許される層状ケイ酸塩及びポリエチレングリコールを、必要によりその他の医薬賦形剤、味覚物質又は矯味矯臭薬と一緒に含む、前記使用。

【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0006

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0006】

本発明は好ましくは単一用量がアンブロキシソール（好ましくはその塩酸塩の形態）15～50mg、最も好ましくはアンブロキシソール塩酸塩20mgを含む医薬組成物の使用に関する。

更に好ましくは、本発明は医薬組成物の、舐めることが可能な又は徐々に溶解する固体の製剤の使用、好ましくはロゼンジの使用に関する。

スプレー剤又は含嗽剤の形態の医薬組成物の液体製剤の使用が特に好ましい。

更に、アンブロキシソール塩酸塩、矯味矯臭薬、滑剤、マトリックス材料、甘味料及びポリエチレングリコールからなる医薬組成物の使用が特に好ましい。

更に、本発明は咽頭の炎症の治療用の薬剤を調製するための、必要によりその他の医薬賦形剤、味覚物質又は矯味矯臭薬と一緒に、医薬上許される層状ケイ酸塩及びポリエチレングリコールを含むことを特徴とする、マトリックス材料としての糖アルコールをベースとするアンブロキシソールを含む舐めることが可能な錠剤の使用に関する。

更に、本発明は咽頭炎と関連する喉の赤みの軽減用の医薬組成物を調製するためのアンブロキシソールの使用に関する。

更に、本発明は咽頭炎と関連する喉の赤みの軽減用の薬剤を調製するための医薬組成物の使用に関する。

【誤訳訂正 3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0008

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0008】

二つのその他の確認臨床試験が第一の試験と同じ指示で偽薬に対するアンブロキシソール塩酸塩20mgの用量でアンブロキシソールロゼンジの効力及び寛容性を調べるために行なわれ

た。その設計は両方の試験について同様であった：毎日アンブロキソール塩酸塩20mgを含む6個までのロゼンジによる3日の治療を伴うマルチセンターの、有望な、偽薬対照の、ランダム化された二重盲検試験。

一方の研究では、111人の患者がアンブロキソールロゼンジ20mgで治療され、一方、108人の患者が偽薬で治療された。往診1では、活性治療と偽薬の間に差異がなかった。往診2（即ち、治療の3日後）では、対照的に、偽薬と較べて活性治療グループで赤みが少なかった（p値：0.010）。

他方の研究では、128人の患者がアンブロキソールロゼンジ20mgで治療され、一方、127人の患者が偽薬で治療された。赤みに関する結果は先の試験の結果と同様であった。往診2では、偽薬と較べて活性治療グループで赤みが少なかった（p値：0.009）。

三つの確認臨床試験の結果として、アンブロキソールロゼンジ(20mg)の効力が咽頭炎の痛み軽減及び咽頭粘膜の赤みの減少に関して記録された。痛み及び赤みは炎症の二つの重大な症候である。痛みの軽減は少なくとも部分的にアンブロキソールの局所麻酔効果と見なし得るが、赤みの減少により、アンブロキソールロゼンジは咽頭炎で臨床上抗炎症性を特徴とすることが明らかに判明された。これは以前に物質アンブロキソールについて実証されていなかった。図1は全ての三つの研究について喉の赤みに関する患者の%を示す。

アンブロキソールはそれ自体で、又はその他の薬理学上活性な物質と組み合わせて使用されてもよい。それは局所使用に好適である製剤形態のいずれかで適用し得る。口中で舐め、又は徐々に溶解するのに適した製剤として、例えば、アラビアゴム又はゼラチンベースとともに糖もしくは糖代替物又は香錠のような製品をベースとする錠剤又はスイートが挙げられる。噴霧、うがい及びすすぎに適した溶液は、有利には増粘物質、例えば、変性セルロース、アクリル酸誘導体又はポリビニル化合物の添加を伴う、水性製剤を含む。加えて、特に液体形態は甘味料及び保湿剤、例えば、グリコール及び糖アルコールを含んでもよい。全ての形態は通常の方法で、例えば、エーテル性油の添加により風味を添えられる。製剤は薬学で知られている方法により製造し得る。

医薬製剤の下記の実施例が本発明を説明するが、その範囲を限定しない。

【誤訳訂正4】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0009

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0009】

実施例1

<u>舐めることが可能な香錠</u>	<u>香錠当り</u>	
アンブロキソール塩酸塩	20.0	mg
ペパーミント香料	16.0	mg
ソルビトール	1373.5	mg
サッカリンナトリウム	0.5	mg
マクロゴール6000	30	mg
タルク	60	mg

【誤訳訂正5】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0010

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0010】

実施例2

<u>舐めることが可能な香錠</u>	<u>錠剤当り</u>	
アンブロキソール塩酸塩	20.0	mg
リゾチーム塩酸塩	5.0	mg

グリシルリジン酸ニカリウム	2.5	mg
セチルピリジニウムクロリド	1.0	mg
クロルフェニラミンマレイン酸塩	1.0	mg
キシリトール	920.5	mg
D-マンニトール	9.5	mg
ポリビニルピロリドン	21.0	mg
ステアリン酸	10.0	mg
ペパーミント油	6.0	mg
軽質無水ケイ酸	1.0	mg
タルク	1.0	mg
ステアリン酸マグネシウム	1.5	mg

【誤訳訂正6】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0011

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0011】

実施例3

<u>スプレー剤又は含嗽剤</u>	<u>g/100g</u>
アンブロキシソール塩酸塩	1.0 g
ソルビトール	30.0 g
グリセロール	10.0 g
エタノール	5.0 g
l-メントール	0.01 g
ペパーミント油	0.06 g
サッカリン	0.03 g
水	53.9 g