

【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 1 月 19 日 (2006.1.19)

【公表番号】特表 2003-535885 (P2003-535885A)

【公表日】平成 15 年 12 月 2 日 (2003.12.2)

【出願番号】特願 2002-503259 (P2002-503259)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/195 (2006.01)

A 6 1 K 9/20 (2006.01)

A 6 1 K 47/02 (2006.01)

A 6 1 K 47/04 (2006.01)

A 6 1 K 47/14 (2006.01)

A 6 1 K 47/26 (2006.01)

A 6 1 K 47/30 (2006.01)

A 6 1 K 47/32 (2006.01)

A 6 1 K 47/34 (2006.01)

A 6 1 K 47/36 (2006.01)

A 6 1 K 47/38 (2006.01)

A 6 1 K 47/40 (2006.01)

A 6 1 P 23/00 (2006.01)

A 6 1 P 25/00 (2006.01)

A 6 1 P 25/08 (2006.01)

A 6 1 P 25/20 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/195

A 6 1 K 9/20

A 6 1 K 47/02

A 6 1 K 47/04

A 6 1 K 47/14

A 6 1 K 47/26

A 6 1 K 47/30

A 6 1 K 47/32

A 6 1 K 47/34

A 6 1 K 47/36

A 6 1 K 47/38

A 6 1 K 47/40

A 6 1 P 23/00

A 6 1 P 25/00

A 6 1 P 25/08

A 6 1 P 25/20

【手続補正書】

【提出日】平成 17 年 1 月 26 日 (2005.1.26)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 ギャバペンチンを含んで成る医薬組成物であって、主として 0.5 重量 % 未満の対応するラクタムを含み且つ 6.8 ~ 7.3 の範囲の pH を有し、それは、25 且つ 60 % の湿度での 1 年間の保存の後、ギャバペンチンのその対応するラクタムへの転化率が、ギャバペンチンの重量の 0.2 % を超えない医薬組成物。

【請求項 2】 pH が 7.0 ~ 7.2 の範囲内である、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 3】 更に 1 つ以上のアジュバントを含んで成る、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 4】 前記アジュバントが、修飾トウモロコシデンブ、ナトリウムクロスカルメロース、グリセロールベヘン酸エステル、メタクリル酸共重合体（A 型及び C 型）、陰イオン交換体、二酸化チタン、Aerossil 200 のようなシリカゲル、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ポリビニルピロリドン、クロスボビドン、ポロキサマー 407、ポロキサマー 188、ナトリウムデンブグリコレート、コポリビドン、トウモロコシデンブ、シクロデキストリン、ラクトース、タルク、ジメチルアミノメタクリル酸及び天然のメタクリル酸エステルの共重合体からなる群から選択されている、請求項 3 に記載の医薬組成物。

【請求項 5】 0.5 % 未満の対応するラクタム、及び 100 ppm 未満の無機酸の陰イオンを含み、6.8 ~ 7.3 の pH を有し、そして 25 且つ 60 % の相対湿度での 1 年後、ギャバペンチンのその対応するラクタムへの転化率がギャバペンチンの重量の 0.2 % を超えない、ギャバペンチン。

【請求項 6】 ギャバペンチンを含んで成り、そして最初に 0.5 重量 % 未満の対応するラクタムを含み且つ無機酸の陰イオンを 20 ppm 超有する医薬組成物であって、それは、25 且つ 60 % の湿度での 1 年間の保存の後、ギャバペンチンのその対応するラクタムへの転化率が、ギャバペンチンの重量の 0.2 % を超えない医薬組成物。

【請求項 7】 更に 1 つ以上のアジュバントを含んで成る、請求項 6 に記載の医薬組成物。

【請求項 8】 1 つ以上のアジュバントが、修飾トウモロコシデンブ、グリセロールベヘン酸エステル、ナトリウムクロスカルメロース、メタクリル酸共重合体（A 型及び C 型）、陰イオン交換体、二酸化チタン、Aerossil 200 のようなシリカゲル、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ポリビニルピロリドン、クロスボビドン、ポロキサマー 407、ポロキサマー 188、ナトリウムデンブグリコレート、コポリビドン、トウモロコシデンブ、シクロデキストリン、ラクトース、タルク、ジメチルアミノメタクリル酸及び天然のメタクリル酸エステルの共重合体からなる群から選択されている、請求項 7 に記載の医薬組成物。

【請求項 9】 前記無機酸の陰イオンがハロゲン化物である、請求項 6 に記載の医薬組成物。

【請求項 10】 前記無機酸の陰イオンの量が 100 ppm を超えない、請求項 6 に記載の医薬組成物。

【請求項 11】 0.5 % 未満の対応するラクタム、及び 20 ~ 100 ppm の無機酸の陰イオンを含み、そしてそれは、25 且つ 60 % の湿度での 1 年間の保存の後、ギャバペンチンのその対応するラクタムへの転化率がギャバペンチンの重量の 0.2 % を超えない、ギャバペンチン。

【請求項 12】 ギャバペンチン及び 1 つ以上のアジュバントを含んで成り、そして最初に 0.5 重量 % 未満の対応するラクタムを含み且つ 20 ppm 超の塩化物を有する医薬組成物であって、それは、25 且つ 60 % の湿度での 1 年間の保存の後、ギャバペンチンのその対応するラクタムへの転化率がギャバペンチンの重量の 0.2 % を超えない、医薬組成物。

【請求項 13】 150 mg 錠剤の形態における、請求項 1, 2, 3, 4, 6, 7, 8, 9, 10 及び 12 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 14】 375 mg 錠剤の形態における、請求項 1, 2, 3, 4, 6, 7, 8, 9, 10 及び 12 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

【請求項 15】 750 mg錠剤の形態における、請求項 1, 2, 3, 4, 6, 7, 8, 9, 10 及び 12 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。