

【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】 ギャバベ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、ギャバベンチンのその対応するラクタムへの転化率が、ギャバベンチンの重量の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vant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vantが、修飾トウモロコシデンプン、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、Aerosil 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、クロスポビドン、ポロキサマー407、ポロキサマー188、ナトリウムデンブングリコレート、コポリビドン、トウモロコシデンプン、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ラム、及び100ppm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、ギャバベンチンのその対応するラクタムへの転化率がギャバベンチンの重量の0.2%を超えない、ギャバベンチン。

【請求項 6】 ギャバベ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20ppm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、ギャバベンチンのその対応するラクタムへの転化率が、ギャバベンチンの重量の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vant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vantが、修飾トウモロコシデンプン、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、Aerosil 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、クロスポビドン、ポロキサマー407、ポロキサマー188、ナトリウムデンブングリコレート、コポリビドン、トウモロコシデンプン、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100ppm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ラム、及び20~100ppm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、ギャバベンチンのその対応するラクタムへの転化率がギャバベンチンの重量の0.2%を超えない、ギャバベンチン。

【請求項 12】 ギャバベンチン及び1つ以上のアジュvant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20ppm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、ギャバベンチンのその対応するラクタムへの転化率がギャバベンチンの重量の0.2%を超えない、医薬組成物。

【請求項 13】 150mg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】 375mg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】 750mg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。