

【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20年6月26日(2008.6.26)

【公開番号】特開2004-149521(P2004-149521A)

【公開日】平成16年5月27日(2004.5.27)

【年通号数】公開・登録公報2004-020

【出願番号】特願2003-346699(P2003-346699)

【国際特許分類】

A 6 1 K 45/06 (2006.01)

A 6 1 K 9/28 (2006.01)

A 6 1 K 31/155 (2006.01)

A 6 1 K 31/4439 (2006.01)

A 6 1 P 3/10 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 45/06

A 6 1 K 9/28

A 6 1 K 31/155

A 6 1 K 31/4439

A 6 1 P 3/10

【手続補正書】

【提出日】平成20年5月12日(2008.5.12)

【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】

ピオグリタゾンまたはその塩と、該ピオグリタゾンまたはその塩のメジアン径に対するメジアン径の比が 0.5 ないし 1.5 であるメトフォルミンまたはその塩とが、均一に分散された相を有する固形製剤であって、ここで、該ピオグリタゾンまたはその塩が 1 ないし 2.5  $\mu\text{m}$  のメジアン径を有し、かつ該メトフォルミンまたはその塩が 10 ないし 100  $\mu\text{m}$  のメジアン径を有する、固形製剤。

【請求項 2】

ピオグリタゾンまたはその塩が塩酸ピオグリタゾンである、請求項 1 記載の固形製剤。

【請求項 3】

メトフォルミンまたはその塩が塩酸メトフォルミンである、請求項 1 記載の固形製剤。

【請求項 4】

ピオグリタゾンまたはその塩が塩酸ピオグリタゾンであり、かつメトフォルミンまたはその塩が塩酸メトフォルミンである、請求項 1 記載の固形製剤。

【請求項 5】

製剤硬度が 100 ないし 400 N である、請求項 1 記載の固形製剤。

【請求項 6】

ピオグリタゾンまたはその塩の含量の変動係数が 6 % 以下である、請求項 1 記載の固形製剤。

【請求項 7】

試験液として pH 2.0 の塩酸・塩化カリウム緩衝液を用いて 37℃、毎分 50 回転のパドル法による溶出試験を行った際に、30 分後に 70 % 以上のピオグリタゾンまたはその

塩を溶出する、請求項 1 記載の固形製剤。

【請求項 8】

ピオグリタゾンまたはその塩と、該ピオグリタゾンまたはその塩のメジアン径に対するメジアン径の比が 0.5 ないし 1.5 であるメトフォルミンまたはその塩とが、均一に分散された相を有する、固形製剤であって、

(1) 該ピオグリタゾンまたはその塩が 1 ないし 25  $\mu\text{m}$  のメジアン径を有し、かつ該メトフォルミンまたはその塩が 10 ないし 100  $\mu\text{m}$  のメジアン径を有し；

(2) 該ピオグリタゾンまたはその塩の含量の変動係数が 6 % 以下であり；

(3) 製剤硬度が 100 ないし 400 N であり；かつ

(4) 試験液として pH 2.0 の塩酸・塩化カリウム緩衝液を用いて 37℃、毎分 50 回転のパドル法による溶出試験を行った際に、30 分後に 70 % 以上の該ピオグリタゾンまたはその塩を溶出する；

固形製剤。

【請求項 9】

フィルムコーティングされている請求項 1 から 8 のいずれかに記載の固形製剤。

【請求項 10】

糖尿病治療剤である、請求項 1 から 9 のいずれかに記載の固形製剤。

【請求項 11】

インスリン抵抗性改善薬と該インスリン抵抗性改善薬のメジアン径に対するメジアン径の比が 0.5 ないし 1.5 である活性成分（インスリン抵抗性改善薬を除く）とが均一に分散された相を有する固形製剤。