【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19年8月2日(2007.8.2)

【公表番号】特表2007-516222(P2007-516222A)
【公表日】平成19年6月21日(2007.6.21)
【年通号数】公開・登録公報2007-023
【出願番号】特願2006-532911(P2006-532911)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｋ　47/42　　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/32　　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/34　　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/36　　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/38　　(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ　47/42
Ａ６１Ｋ　47/32
Ａ６１Ｋ　47/34
Ａ６１Ｋ　47/36
Ａ６１Ｋ　47/38

【手続補正書】
【提出日】平成19年5月8日(2007.5.8)
【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】
粘膜に対して配置するようになっている経粘膜送達デバイスとともに使用するための溶解可能な裏打ち層であって、水分にさらされるとやがては溶解するようになっている少なくとも１種の親水性重合体を含む親水性領域、及び
該親水性領域内に少なくとも一部は封入され、そして裏打ち層をとおる水、有効物質又は他の分子の移動を少なくとも一部は抑制するようになっており、そして該親水性領域内にもはや封入されない時には分散するようになっている非親水性領域
を含んでなる、上記溶解可能な裏打ち層。
【請求項２】
親水性重合体がゼラチン、他のタンパク質、ペクチン、寒天、キトサン、カラゲーナン、デンプン、加工デンプン、セルロースエーテル、セルロースエステル、他のセルロース誘導体、ポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドン、架橋ポビドン、グアーガム、ポロキサマー、ポリエチレングリコール、ポリエチレンオキシド、ポリアクリル酸、アルギン酸ナトリウム、キサンタンガム及び他の誘導体からなる群から選択される少なくとも１成分を含んでなる、請求項１記載の溶解可能な裏打ち層。
【請求項３】
親水性重合体が親水性領域の約１重量％～１００重量％の範囲内の濃度を有する、請求項１記載の溶解可能な裏打ち層。
【請求項４】
親水性重合体が親水性領域の約５重量％～約９０重量％の範囲内の濃度を有する、請求項１記載の溶解可能な裏打ち層。

【請求項５】
親水性重合体が親水性領域の約１０重量％～約８０重量％の範囲内の濃度を有する、請求項１記載の溶解可能な裏打ち層。
【請求項６】
親水性領域が更に少なくとも１種の可塑剤を含んでなる、請求項１記載の溶解可能な裏打ち層。
【請求項７】
可塑剤がグリセリン、プロピレングリコール、ポリエチレングリコール、ポリプロピレングリコール、糖アルコール及びコーンシロップからなる群から選択される少なくとも１成分を含んでなる、請求項６記載の溶解可能な裏打ち層。
【請求項８】
可塑剤が親水性領域の０％～約８０重量％の範囲内の濃度を有する、請求項６記載の溶解可能な裏打ち層。
【請求項９】
可塑剤が親水性領域の約２％～約６０重量％の範囲内の濃度を有する、請求項６記載の溶解可能な裏打ち層。
【請求項１０】
可塑剤が親水性領域の約５％～約５０重量％の範囲内の濃度を有する、請求項６記載の溶解可能な裏打ち層。
【請求項１１】
親水性領域が連続相を含んでなり、そして非親水性領域が分散相を含んでなる、請求項１記載の溶解可能な裏打ち層。
【請求項１２】
非親水性領域が親水性領域中に分散された複数の気孔（ｇａｓｅｏｕｓ　ｖｏｉｄｓ）を含んでなる、請求項１１記載の溶解可能な裏打ち層。
【請求項１３】
非親水性領域が親水性領域中に分散された複数の疎水性液滴又は疎水性固体粒子を含んでなる、請求項１１記載の溶解可能な裏打ち層。
【請求項１４】
疎水性液滴又は疎水性固体粒子が油、植物油、鉱油、シリコーン液、ワックス、ステアリン酸マグネシウム、脂肪、脂肪酸、脂肪酸の塩、ワックス、重合体、重合体ビーズ及び固体シリコーン粒子からなる群から選択される少なくとも１成分を含んでなる、請求項１３記載の溶解可能な裏打ち層。
【請求項１５】
非親水性領域が親水性領域全体に分散された複数の非水溶性の無機の充填剤粒子を含んでなる、請求項１記載の溶解可能な裏打ち層。
【請求項１６】
非水溶性無機充填剤粒子がタルク、砂、シリカ、アルミナ、二酸化チタン、他の遷移金属酸化物、シリケート、石灰岩及び粉砕地質学的物質からなる群から選択される少なくとも１成分を含んでなる、請求項１５記載の溶解可能な裏打ち層。
【請求項１７】
親水性及び非親水性領域がそれぞれ連続相を含んでなる、請求項１記載の溶解可能な裏打ち層。
【請求項１８】
非親水性領域が疎水性液体、疎水性固体又は非水溶性固体の少なくとも１種を含んでなる、請求項１７記載の溶解可能な裏打ち層。
【請求項１９】
非親水性領域が油、植物油、鉱油、ワックス、ステアリン酸マグネシウム、脂肪、脂肪酸、脂肪酸の塩、ワックス、重合体ビーズ、重合体及びシリコーンからなる群から選択される少なくとも１成分を含んでなる、請求項１７記載の溶解可能な裏打ち層。

【請求項２０】
非親水性領域が、体温に暖められると液体又は軟化固体に転化する（ｔｒａｎｓｆｏｒｍ）少なくとも１種の最初は固体の成分を含んでなる、請求項１７記載の溶解可能な裏打ち層。
【請求項２１】
非親水性領域が気孔、疎水性液体、疎水性固体及び非水溶性無機充填剤粒子からなる群から選択される少なくとも２種の異なるタイプの成分を含んでなる、請求項１記載の溶解可能な裏打ち層。
【請求項２２】
親水性領域が裏打ち層の約１０容量％～約９５容量％を含んでなり、そして非親水性領域が裏打ち層の約５容量％～約９０容量％を含んでなる、請求項１記載の溶解可能な裏打ち層。
【請求項２３】
親水性領域が裏打ち層の約１５容量％～約９０容量％の含んでなり、そして非疎水性領域が裏打ち層の約１０容量％～約８５容量％を含んでなる、請求項１記載の溶解可能な裏打ち層。
【請求項２４】
親水性領域が裏打ち層の約２０容量％～約８５容量％を含んでなり、そして非疎水性領域が裏打ち層の約１５容量％～約８０容量％を含んでなる、請求項１記載の溶解可能な裏打ち層。
【請求項２５】
裏打ち層が約０．１ｍｍ～約５ｍｍの範囲内の厚さを有する、請求項１記載の溶解可能な裏打ち層。
【請求項２６】
裏打ち層が約０．２ｍｍ～約３．５ｍｍの範囲内の厚さを有する、請求項１記載の溶解可能な裏打ち層。
【請求項２７】
裏打ち層が約０．３ｍｍ～約２ｍｍの範囲内の厚さを有する、請求項１記載の溶解可能な裏打ち層。
【請求項２８】
裏打ち層が、所定の期間又は範囲内中、唾液にさらされる時に、裏打ち層が口腔内で溶解されるような調製物（ｆｏｒｍｕｌａｔｉｏｎ）及び厚さを有する、請求項１記載の溶解可能な裏打ち層。
【請求項２９】
裏打ち層が、約１分～約２時間の範囲内の期間中、唾液にさらされると、裏打ち層が口腔内で溶解されるような調製物及び厚さを有する、請求項１記載の溶解可能な裏打ち層。
【請求項３０】
裏打ち層が、約１０分～約１時間の範囲内の期間中、唾液にさらされると、裏打ち層が口腔内で溶解されるような調製物及び厚さを有する、請求項１記載の溶解可能な裏打ち層。
【請求項３１】
裏打ち層が、非親水性領域の不在下の裏打ち層に比較して少なくとも約２５％だけ１又は複数の水溶性分子の透過係数を減少する、請求項１記載の溶解可能な裏打ち層。
【請求項３２】
裏打ち層が非親水性領域の不在下の裏打ち層に比較して少なくとも約５０％だけ１又は複数の水溶性分子の透過係数を減少する、請求項１記載の溶解可能な裏打ち層。
【請求項３３】
裏打ち層が非親水性領域の不在下の裏打ち層に比較して、少なくとも約７５％だけ１又は複数の水溶性分子の透過係数を減少する、請求項１記載の溶解可能な裏打ち層。
【請求項３４】

親水性領域の約１０重量％～約８０重量％の範囲内の濃度を有する少なくとも１種の親水性重合体及び該親水性領域の約５重量％～約５０重量％の範囲内の濃度を有する少なくとも１種の可塑剤を含んでなる親水性領域であって、かつ、水分にさらされるとやがて溶解するようになっている親水性領域、並びに
気孔、疎水性液体、疎水性固体又は非水溶性固体のうちの少なくとも１種を含んでなる該親水性領域内に少なくとも一部は封入され、そして裏打ち層をとおる水、有効物質又は他の分子の移動を少なくとも一部は抑制するようになっており、そして該親水性領域内にもはや封入されない時には分散するようになっている非親水性領域
を含んでなり、かつ、約０．１ｍｍ～約５ｍｍの範囲内の厚さを有する、請求項１記載の溶解可能な裏打ち層。
【請求項３５】
水分にさらされるとやがて溶解するようになっている、ゼラチン及びグリセリンを含んでなる親水性領域及び
気孔、疎水性液体、疎水性固体又は非水溶性固体のうちの少なくとも１種を含んでなる該親水性領域内に少なくとも一部は封入され、そして裏打ち層をとおる水、有効物質又は他の分子の移動を少なくとも一部は抑制するようになっておりそして該親水性領域内にもはや封入されない時には分散するようになっている、非親水性領域
かつ、約０．１ｍｍ～約５ｍｍの範囲内の厚さを有する、請求項１記載の溶解可能な裏打ち層。
【請求項３６】
ゼラチン及びグリセリンを含んでなりそして唾液にさらされるとやがて溶解するようになっている親水性領域及び
該裏打ち層をとおる水、有効物質又は他の分子の移動を少なくとも一部は抑制するような方法で該親水性領域内に封入された分散相を含む気孔
を含んでなり、かつ、約０．１ｍｍ～約５ｍｍの範囲内の厚さを有するシート又はフィルムを含んでなる、粘膜に対して配置するようになっている経粘膜送達デバイスとともに使用するための溶解可能な裏打ち層。
【請求項３７】
親水性領域が裏打ち層の約２０容量％～約８５容量％を含んでなり、そして気孔が裏打ち層の約１５容量％～約８０容量％を含んでなる、請求項３６記載の溶解可能な裏打ち層。
【請求項３８】
裏打ち層が約０．２ｍｍ～約３．５ｍｍの範囲内の厚さを有するシート又はフィルムを含んでなる、請求項３６記載の溶解可能な裏打ち層。
【請求項３９】
裏打ち層が約０．３ｍｍ～約２ｍｍの範囲の厚さを有するシート又はフィルムを含んでなる、請求項３６記載の溶解可能な裏打ち層。
【請求項４０】
裏打ち層が約１分～約２時間の期間及び範囲内、唾液にさらされると口腔内で溶解される、請求項３６記載の溶解可能な裏打ち層。
【請求項４１】
裏打ち層が約１０分～約１時間の期間及び範囲内、唾液にさらされると口腔内で溶解される、請求項３６記載の溶解可能な裏打ち層。
【請求項４２】
少なくとも１種の有効物質を含んでなる活性層及び
該活性領域の１面を覆うようなサイズ及び形態を有する溶解可能な裏打ち層を含んでなる、有効物質の経粘膜送達をするようになっている投与形態物であって、
該裏打ち層が水分にさらされるとやがて溶解するようになっている少なくとも１種の親水性重合体を含んでなる親水性領域及び該裏打ち層をとおる該有効物質の移動を少なくとも一部は抑制するようになっており、

そして該親水性領域中にもはや封入されない時には分散するようになっている、該親水性領域内に少なくとも一部は封入された非親水性領域、を含んでなる、上記投与形態物。
【請求項４３】
有効物質が少なくとも１種の薬剤を含んでなる、請求項４２記載の投与形態物。
【請求項４４】
有効物質がスマトリプタンを含んでなる、請求項４２記載の投与形態物。
【請求項４５】
有効物質が少なくとも１種の天然の又は合成のアヘン剤を含んでなる、請求項４２記載の投与形態物。
【請求項４６】
有効物質がビタミン又は栄養物の少なくとも一方を含んでなる、請求項４２記載の投与形態物。
【請求項４７】
有効物質がフェンタニル、コデイン、スフェンタニル、ロフェンタニル、カルフェンタニル、アルフェンチュニル、モルフィネ、他のアヘン剤、トリプタン、インターフェロン、ヘパリン、タンパク質、ペプチド及びバルビタール剤、鎮痛剤、麻酔剤、抗不安薬、鎮静剤、抗鬱剤、カンナビノイド、抗凝固剤、抗生物質、抗ヒスタミン剤、血圧調節剤及び抗コレステロール剤からなる群から選択される少なくとも１員を含んでなる、請求項４２記載の投与形態物。
【請求項４８】
裏打ち層が、活性層を越えて延伸し、そしてそれを囲むようなサイズをもちそして、そのように活性層に対して配置されている、請求項４２記載の投与形態物。
【請求項４９】
哺乳動物の口腔内での使用に適合されている、請求項４２記載の投与形態物。
【請求項５０】
活性層及び裏打ち層の外に少なくとも１枚の他層を含んでなる、請求項４２記載の投与形態物。
【請求項５１】
他層が活性層と裏打ち層の間に少なくとも一部は挟まれている、請求項５０記載の投与形態物。