

【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5日(2006.1.5)

【公表番号】特表2005-518418(P2005-518418A)

【公表日】平成17年6月23日(2005.6.23)

【年通号数】公開・登録公報2005-024

【出願番号】特願2003-563517(P2003-563517)

【国際特許分類】

A 6 1 K 47/38 (2006.01)

A 6 1 K 9/28 (2006.01)

A 6 1 K 47/10 (2006.01)

A 6 1 K 47/12 (2006.01)

A 6 1 K 47/20 (2006.01)

A 6 1 K 47/26 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 47/38

A 6 1 K 9/28

A 6 1 K 47/10

A 6 1 K 47/12

A 6 1 K 47/20

A 6 1 K 47/26

【手続補正書】

【提出日】平成16年9月29日(2004.9.29)

【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】

(a) 以下の(i)~(iii)を含む単層圧縮コア、

(i) 1用量あたりの溶解性が 1 mL^{-1} 未満の非熟成性の薬剤、

(ii) 重量平均分子量が300,000~2,000,000のヒドロキシエチルセルロース、および、

(iii) 浸透圧調節物質、

ここで、該コア中に、該ヒドロキシエチルセルロースは、2.0重量%~20重量%で存在し、該浸透圧調節物質は、15重量%~75重量%で存在する；

(b) 該コアを取り巻く透水性層；および、

(c) 錠剤を取り巻く流体環境に該薬剤を送達するための、該層(b)内の少なくとも1つの通路、

を含む、浸透圧性医薬錠剤。

【請求項2】

ヒドロキシエチルセルロースの重量平均分子量が700,000~1,500,000である、請求項1に記載の浸透圧性錠剤。

【請求項3】

ヒドロキシエチルセルロースが、コア中に、3重量%~15重量%で存在する、請求項2に記載の浸透圧性錠剤。

【請求項4】

コアに存在する浸透圧調節物質が糖である、請求項 1 に記載の浸透圧性錠剤。

【請求項 5】

糖がソルビトールである、請求項 4 に記載の浸透圧性錠剤。

【請求項 6】

非熟成性の薬剤および浸透圧調節物質の組み合わせの平均延性が $100 \sim 200 \text{ Mpa}$ である、請求項 1 に記載の浸透圧性錠剤。

【請求項 7】

非熟成性の薬剤および浸透圧調節物質の組み合わせの平均引張り強さが $0.8 \sim 2.0 \text{ Mpa}$ である、請求項 1 に記載の浸透圧性錠剤。

【請求項 8】

非熟成性の薬剤および浸透圧調節物質の組み合わせの平均脆性破壊インデックスが 0.2 未満である、請求項 1 に記載の浸透圧性錠剤。

【請求項 9】

錠剤中に、 $5 \sim 25$ 重量%の pH 調節剤をさらに含む、請求項 1 に記載の浸透圧性錠剤。

【請求項 10】

pH 調節剤が、非熟成性の塩基性薬剤と組み合わせて用いられ、酒石酸、アジピン酸、アスコルビン酸、安息香酸、クエン酸、フマル酸、グルタミン酸、リンゴ酸、ソルビン酸、および、トルエンスルホン酸からなる群より選択される、請求項 9 に記載の浸透圧性錠剤。

【請求項 11】

体積に対する表面領域の比が 0.6 mm^{-1} 超である、請求項 9 に記載の浸透圧性錠剤。

【請求項 12】

楕円形型であり、短軸に対する長軸の比が $1.3 \sim 3$ である、請求項 1 に記載の浸透圧性錠剤。

【請求項 13】

カプレット型であり、短軸に対する長軸の比が $1.3 \sim 3$ である、請求項 1 に記載の浸透圧性錠剤。

【請求項 14】

長軸と錠剤の外面との交点の 3 mm 以内に形成された 1 つの孔をさらに含む、請求項 12 または 13 に記載の浸透圧性錠剤。

【請求項 15】

錠剤コアの少なくとも 30 重量%が非熟成性の薬剤である、請求項 1 に記載の浸透圧性錠剤。

【請求項 16】

非熟成性の薬剤が PDE_v 阻害剤である、請求項 1 に記載の浸透圧性錠剤。

【請求項 17】

PDE_v 阻害剤がシルデナフィルの製薬上許容できる塩である、請求項 16 に記載の浸透圧性錠剤。