

【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24年10月11日(2012.10.11)

【公表番号】特表2008-535851(P2008-535851A)

【公表日】平成20年9月4日(2008.9.4)

【年通号数】公開・登録公報2008-035

【出願番号】特願2008-505585(P2008-505585)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/192 (2006.01)

A 6 1 K 9/20 (2006.01)

A 6 1 K 47/18 (2006.01)

A 6 1 K 47/02 (2006.01)

A 6 1 K 47/38 (2006.01)

A 6 1 K 47/34 (2006.01)

A 6 1 K 47/36 (2006.01)

A 6 1 K 47/32 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 P 3/06 (2006.01)

A 6 1 P 9/12 (2006.01)

A 6 1 P 3/10 (2006.01)

A 6 1 P 3/04 (2006.01)

A 6 1 P 31/12 (2006.01)

A 6 1 P 7/02 (2006.01)

A 6 1 P 3/02 (2006.01)

A 6 1 K 9/28 (2006.01)

A 6 1 K 47/46 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/192

A 6 1 K 9/20

A 6 1 K 47/18

A 6 1 K 47/02

A 6 1 K 47/38

A 6 1 K 47/34

A 6 1 K 47/36

A 6 1 K 47/32

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 3/06

A 6 1 P 9/12

A 6 1 P 3/10

A 6 1 P 3/04

A 6 1 P 31/12

A 6 1 P 7/02

A 6 1 P 3/02

A 6 1 K 9/28

A 6 1 K 47/46

【誤訳訂正書】

【提出日】平成24年8月20日(2012.8.20)

【誤訳訂正1】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

少なくとも一つの活性薬剤を含む経口医薬製剤であって、
該活性薬剤が 2 - [4 - (4 - クロロベンゾイル) フェノキシ] - 2 - メチル - プロパ
ン酸のコリンとの塩であり、
該製剤が少なくとも一つの腸溶コーティングをさらに含む、経口医薬製剤。

【請求項 2】

製剤が、放出調節経口医薬製剤である、請求項 1 に記載の製剤。

【請求項 3】

少なくとも一つの速度制御機構をさらに含む、請求項 2 に記載の製剤。

【請求項 4】

少なくとも一つの腸溶コーティングが、1 以上のメタクリル酸コポリマー類、アクリル
酸エチル / メタクリル酸コポリマー類、酢酸フタル酸セルロース、酢酸酪酸セルロース、
フタル酸ヒドロキシプロピルメチルセルロース、酢酸コハク酸ヒドロキシプロピルメチル
セルロース、ポリ酢酸フタル酸ビニル、酢酸トリメリト酸セルロース、カルボキシメチル
エチルセルロース及びシェラックからなる群より選ばれる、請求項 1 又は 2 に記載の製剤
。

【請求項 5】

少なくとも一つの速度制御機構が親水性薬剤、疎水性薬剤またはそれらの組み合わせで
ある、請求項 3 に記載の製剤。

【請求項 6】

親水性薬剤がセルロース、ポリエチレンオキサイド、ポリエチレングリコール、キサン
タンガム、アルギナート類、ポリビニルピロリドン、デンプン、アクリル酸の架橋ホモポ
リマーまたはコポリマーである、請求項 5 に記載の製剤。

【請求項 7】

少なくとも一つの製薬上許容される賦形剤をさらに含む、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項
に記載の製剤。

【請求項 8】

製薬上許容される賦形剤が、充填剤、結合剤、潤滑剤、流動促進剤、溶解度向上剤、懸
濁剤、甘味剤および / または香味剤、保存剤、緩衝液、湿展剤、崩壊剤、発泡剤、界面活
性剤、保湿剤、可塑剤、顔料、固化防止剤、溶媒及びそれらの組み合わせからなる群より
選ばれる、請求項 7 に記載の製剤。

【請求項 9】

製剤が、ポリビニルピロリドン（類）、ヒドロキシプロピルメチルセルロース（類）、
ヒドロキシプロピルセルロース（類）の 1 以上を含む、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記
載の製剤。

【請求項 10】

製剤が、コロイド状二酸化ケイ素および / またはフマル酸ナトリウムステアрилを含む
、請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の製剤。

【請求項 11】

製剤が、タルクおよび / またはクエン酸トリエチルを含む、請求項 1 ~ 10 のいずれか
1 項に記載の製剤。

【請求項 12】

請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の経口医薬製剤を含む併用療法製剤であって、
該併用療法製剤が、

該請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の経口医薬製剤と同じ経口医薬製剤内に抗

高血圧剤を含む併用療法剤であるか、又は、

該請求項 1～11 のいずれか 1 項に記載の経口医薬製剤とともに同時投与するための別個のかつ異なる経口医薬製剤に位置する抗高血圧剤を含む併用療法剤である、併用療法製剤。

【請求項 13】

抗高血圧剤が、アムロジピン、ベナゼプリル、ベニジピン、カンデサルタン、カプトプリル、カルベジロール、ダロジピン、ジルチアゼム、ジアゾキシド、ドキサゾシン、エナラプリル、エプレロノン、エプロサルタン、フェロジピン、フェノルドパム、フォシノプリル、グアナベンズ、イロプロスト、イルベサルタン、イスラジピン、レルカルジニピン、リシノプリル、ロサルタン、ミノキシジル、ネビボロール、ニカルジピン、ニフェジピン、ニモジピン、ニソルジピン、オマパトリラット、フェノキシベンゾアミン、プラゾシン、キナプリル、レセルピン、セモチアジル、シタクスセンタン、テラゾシン、テルミサルタン、ラベトロール、バルサルタン、トリアムテレン、メトプロロール、メチルドーパ、ラミプリル、オルメサルタン、チモロール、ベラパミル、クロニジン、ナドロール、ベンドロメチアジド、トルセミド、ヒドロクロロチアジド、スピノロラクトン、ペリンドプリル、ヒドララジン、ベタキソロール、フロシミド、ペンブトロール、アセブトロール、アテノロール、ビソプロロール、ナドロール、ペンブトロール、ピンドロール、プロプラノロール、チモロール、インダパミド、トランドプリル、アミロリド、モエキシプリル、メトロゾンおよびバルサルタンからなる群より選ばれる、請求項 12 に記載の併用療法製剤。

【請求項 14】

請求項 1～11 のいずれか 1 項に記載の経口医薬製剤を含む併用療法製剤であって、該併用療法製剤が、

該請求項 1～11 のいずれか 1 項に記載の経口医薬製剤と同じ経口医薬製剤内に脂質調節剤を含む併用療法剤であるか、又は、

該請求項 1～11 のいずれか 1 項に記載の経口医薬製剤とともに同時投与するための別個のかつ異なる経口医薬製剤に位置する脂質調節剤を含む併用療法剤である、併用療法製剤。

【請求項 15】

脂質調節剤が、アトルバスタチン、シンバスタチン、フルバスタチン、プラバスタチン、ロバスタチン、セリバスタチン、ロスバスタチン、ピタバスタチン、クロフィブリン酸、ナイアシン／ニコチン酸、トルセトラピブ、コレスチポール、オメガー 3 酸エチルエステル類、コレセベラム、コレスチラミン、エゼチミベ、MD-0727、ゲムフィブロジルおよびプロブコールからなる群より選ばれる、請求項 14 に記載の併用療法製剤。

【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0028

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0028】

本明細書に記載の前記少なくとも一つの速度制御機構は、活性薬剤またはその活性薬剤を囲むコーティング（膜）を含む混合物で用いることができる。活性薬剤を含む混合物として用いられる場合、本発明の製剤で使用される速度制御機構は、親水性薬剤、疎水性薬剤またはそれらの組み合わせであることができる。さらに、本発明の速度制御機構は、親水性薬剤および／または疎水性薬剤の親水性および／または疎水性を調節する上で役立ち得る製薬上許容される賦形剤を含んでも良い。使用可能な親水性薬剤の例には、セルロース類（ヒドロキシプロピルメチルセルロース類、ヒドロキシプロピルセルロースおよびヒドロキシエチルセルロース類など）、ポリエチレンオキサイド類、ポリエチレングリコール類、キサンタンガム類、アルギナート類、ポリビニルピロリドン類、デンプン類、アクリル酸の架橋ホモポリマーおよびコポリマー、ならびにそれらの組み合わせなどがあ

るが、これらに限定されるものではない。使用可能な疎水性薬剤には、ロウ類または水不溶性薬剤などがあるが、それらに限定されるものではない。使用可能なロウ類の例には、カルナウバロウ、蜜ロウ、カンデリラロウ、パラフィンロウ類などの天然および合成ロウ類、ならびにそれらの組み合わせなどがあるが、それらに限定されるものではない。使用可能な水不溶性薬剤には、アンモニオメタクリレートコポリマー類（オイドラギット（Eu dragit；登録商標）R L 1 0 0およびR S 1 0 0など）、セルロース、エチルセルロース、酢酸セルロース類、酢酸酪酸セルロース、酢酸プロピオン酸セルロース、メタクリル酸エステルコポリマー類（オイドラギット（登録商標）N E 3 0 Dなど）、微結晶セルロースおよびリン酸ニカルシウムおよびそれらの組み合わせなどがあるが、それらに限定されるものではない。活性薬剤を囲むコーティング（膜）を用いる場合、速度制御機構には、エチルセルロース（シュアリース（Surelease；登録商標）およびアクアコート（Aquacoat；登録商標）E C Dなど）、アンモニオメタクリレートコポリマー類（オイドラギット（登録商標）R L 3 0 DおよびR S 3 0 Dなど）およびメタクリル酸エステルコポリマー類（オイドラギット（登録商標）N E 3 0 Dなど）などがあるが、これらに限定されるものではない。

【誤訳訂正3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 1 2 0

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 1 2 0】

マトリクス製剤で使用される速度制御機構は、親水性薬剤、疎水性薬剤またはそれらの組み合わせであることができる。さらに、速度制御機構は適宜に、親水性および／または疎水性薬剤の親水性および／または疎水性を調節する上で役立つ製薬上許容される賦形剤を含むことができる。使用可能な親水性薬剤には、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシエチルセルロース、ポリエチレンオキサイド、ポリエチレングリコール類（「P E G」）、キサンタンガム、アルギナート類、ポリビニルピロリドン、デンプン類、アクリル酸の架橋ホモポリマーおよびコポリマーならびに膨潤性および／またはゲル形成性を有する他の製薬上許容される物質およびそれらの組み合わせなどがあるが、それらに限定されるものではない。使用可能な疎水性薬剤には、ロウ類および水不溶性剤などがあるが、それらに限定されるものではない。使用可能なロウ類の例には、カルナウバロウ、蜜ロウ、カンデリラロウ、パラフィンロウ類およびそれらの組み合わせのような天然および合成ロウ類などがあるが、それらに限定されるものではない。水不溶性薬剤には、アンモニオメタクリレートコポリマー類（オイドラギット（登録商標）R L 1 0 0およびR S 1 0 0など）、セルロース、エチルセルロース、酢酸セルロース類、酢酸酪酸セルロース、酢酸プロピオン酸セルロース、メタクリル酸エステルコポリマー類（オイドラギット（登録商標）N E 3 0 Dなど）、微結晶セルロースおよびリン酸ニカルシウムおよびそれらの組み合わせなどがあるが、それらに限定されるものではない。コーティングまたは膜の形態で使用される速度制御機構の例には、エチルセルロース（シュアリース（登録商標）およびアクアコート（登録商標）E C Dなど）、アンモニオメタクリレートコポリマー類（オイドラギット（登録商標）R L 3 0 DおよびR S 3 0 Dなど）およびメタクリル酸エステルコポリマー類（オイドラギット（登録商標）N E 3 0 Dなど）などがあるが、これらに限定されるものではない。