

【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31年1月10日(2019.1.10)

【公開番号】特開2017-71605(P2017-71605A)

【公開日】平成29年4月13日(2017.4.13)

【年通号数】公開・登録公報2017-015

【出願番号】特願2016-207285(P2016-207285)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/402 (2006.01)

A 6 1 K 47/26 (2006.01)

A 6 1 K 47/10 (2006.01)

A 6 1 K 47/38 (2006.01)

A 6 1 K 47/36 (2006.01)

A 6 1 K 47/02 (2006.01)

A 6 1 K 47/32 (2006.01)

A 6 1 K 47/34 (2017.01)

A 6 1 K 47/42 (2017.01)

A 6 1 K 47/12 (2006.01)

A 6 1 K 47/04 (2006.01)

A 6 1 K 47/46 (2006.01)

A 6 1 K 47/22 (2006.01)

A 6 1 K 47/44 (2017.01)

A 6 1 K 9/20 (2006.01)

A 6 1 K 9/30 (2006.01)

A 6 1 K 9/48 (2006.01)

A 6 1 K 9/16 (2006.01)

A 6 1 K 9/14 (2006.01)

A 6 1 P 5/20 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 31/402

A 6 1 K 47/26

A 6 1 K 47/10

A 6 1 K 47/38

A 6 1 K 47/36

A 6 1 K 47/02

A 6 1 K 47/32

A 6 1 K 47/34

A 6 1 K 47/42

A 6 1 K 47/12

A 6 1 K 47/04

A 6 1 K 47/46

A 6 1 K 47/22

A 6 1 K 47/44

A 6 1 K 9/20

A 6 1 K 9/30

A 6 1 K 9/48

A 6 1 K 9/16

A 6 1 K 9/14

A 6 1 P 5/20

【手続補正書】

【提出日】平成30年11月20日(2018.11.20)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0009

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0009】

本発明は以下の(1)～(39)に関する。

(1) (4-[(3S)-3-[(1R)-1-(ナフタレン-1-イル)エチルアミノ]ピロリジン-1-イル}フェニル)酢酸(化合物A)またはその薬理学的に許容される塩および賦形剤を含む、医薬組成物。

(2) 賦形剤が、糖、糖アルコール、セルロース誘導体、デンプン誘導体および無機塩から選ばれる1種以上の物質である、前記(1)に記載の医薬組成物。

(3) 賦形剤が、乳糖、白糖、マルトース、スクロース、マンニトール、ソルビトール、エリスリトール、マルチトール、キシリトール、グルコース、結晶セルロース、コーンスターチ、ポテトスターチ、リン酸一水素カルシウム、リン酸二水素カルシウム、リン酸二水素ナトリウムおよびリン酸カルシウムから選ばれる1種以上の物質である、前記(1)または(2)に記載の医薬組成物。

(4) 医薬組成物100重量部に対し、賦形剤を0.1重量部～99.9重量部含む、前記(1)～(3)のいずれか1項に記載の医薬組成物。

(5) 医薬組成物が、結合剤、塩基性添加剤、崩壊剤、滑沢剤、着色剤および光沢化剤から選ばれる1種以上の添加物をさらに含む、前記(1)～(4)のいずれか1項に記載の医薬組成物。

(6) 結合剤が、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、メチルセルロース、カルボキシメチルセルロース、カルボキシメチルエチルセルロース、ヒドロキシプロピルスターチ、ヒドロキシエチルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロースアセテートサクシネート、ヒドロキシプロピルメチルセルロースフタレート、カルボキシビニルポリマー、ポリビニルピロリドン、ポリビニルアルコール、メタアクリル酸コポリマー、マクロゴール、デンプン、ゼラチン、デキストリン、プルラン、カンテンおよびアラビアゴムから選ばれる1種以上の物質である、前記(5)に記載の医薬組成物。

(7) 塩基性添加剤が、塩基性酸化物、塩基性水酸化物、炭酸塩、炭酸水素塩、ケイ酸塩およびメタケイ酸アルミン酸塩から選ばれる1種以上の物質である、前記(5)に記載の医薬組成物。

(8) 塩基性添加剤が、酸化マグネシウム、水酸化マグネシウム、水酸化アルミニウム、炭酸ナトリウム、炭酸カリウム、炭酸マグネシウム、炭酸カルシウム、炭酸水素ナトリウム、ケイ酸カルシウムおよびメタケイ酸アルミン酸マグネシウムから選ばれる1種以上の物質である、前記(7)に記載の医薬組成物。

(9) 崩壊剤が、クロスカルメロースナトリウム、クロスボビドン、カルボキシメチルスターチナトリウム、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、カルボキシメチルセルロース、カルボキシメチルセルロースカルシウム、部分 α 化デンプンおよびデンプンから選ばれる1種以上の物質である、前記(5)に記載の医薬組成物。

(10) 滑沢剤が、ステアリン酸マグネシウム、ステアリン酸カルシウム、タルク、モノステアリン酸グリセリン、軽質無水ケイ酸、フマル酸ステアリルナトリウムおよびショ糖脂肪酸エステル類から選ばれる1種以上の物質である、前記(5)に記載の医薬組成物。

(11) 着色剤が、黄色三二酸化鉄、酸化チタン、タルク、三二酸化鉄、黒酸化鉄、銅クロロフィル、銅クロロフィリンナトリウム、カーボンブラック、薬用炭、食用色素、カンゾウエキス、緑茶末、リボフラビン、酪酸リボフラビン、リン酸リボフラビンナトリウムお

よびミリスチン酸オクチルドデシルから選ばれる1種以上の物質である、前記(5)に記載の医薬組成物。

(12) 光沢化剤が、カルナウバロウ、シェラック、ミツロウ、硬化油およびステアリン酸マグネシウムから選ばれる1種以上の物質である、(5)に記載の医薬組成物。

(13) 医薬組成物100重量部に対し、添加物を0.1重量部～99.9重量部含む、前記(1)～(12)のいずれか1項に記載の医薬組成物。

(14) 医薬組成物が、コーティング被膜を有する、前記(1)～(13)のいずれか1項に記載の医薬組成物。

(15) コーティング被膜が、水溶性ポリマー、乳糖、白糖、酸化チタンおよびタルクから選ばれる1種以上のコーティング剤を含む、前記(14)に記載の医薬組成物。

(16) 水溶性ポリマーが、ポリビニルアルコールポリエチレングリコールグラフトコポリマー、ポリビニルピロリドン、ヒプロメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ポリビニルアルコール、ポリビニルアルコールアクリル酸メタクリル酸メチル共重合体およびポリエチレングリコールから選ばれる1種以上のポリマーである、前記(15)に記載の医薬組成物。

(17) コーティング被膜100重量部に対し、コーティング剤を0.1重量部～100重量部含む、前記(14)～(16)のいずれか1項に記載の医薬組成物。

(18) ポリビニルアルコールポリエチレングリコールグラフトコポリマーを含有する第一のコーティング被膜と、水溶性ポリマー、乳糖、白糖、酸化チタンおよびタルクから選ばれる1種以上のコーティング剤を含有する第二のコーティング被膜を有する前記(14)～(17)のいずれか1項に記載の医薬組成物。

(19) 第二のコーティング被膜が水溶性ポリマー、乳糖、および酸化チタンから選ばれる1種以上のコーティング剤を含有する前記(18)に記載の医薬組成物

(20) 第二のコーティング被膜が着色剤を含有する前記(19)に記載の医薬組成物。

(21) 医薬組成物100重量部に対し、

0.5～5.0重量部の(4-{{(3S)-3-[(1R)-1-(ナフタレン-1-イル)エチルアミノ]}ピロリジン-1-イル}フェニル)酢酸(化合物A)またはその薬理学的に許容される塩、

50.0～90.0重量部の賦形剤、

1.0～5.0重量部の結合剤、

0.5～5.0重量部の塩基性添加剤、

2.0～10.0重量部の崩壊剤、

0.5～3.0重量部の滑沢剤、

3.0～10.0重量部のコーティング剤、および

0.1～1.0重量部の着色剤を含有する医薬組成物。

(22) 医薬組成物100重量部に対し、

0.5～2.0重量部の(4-{{(3S)-3-[(1R)-1-(ナフタレン-1-イル)エチルアミノ]}ピロリジン-1-イル}フェニル)酢酸(化合物A)またはその薬理学的に許容される塩、

70.0～90.0重量部の賦形剤、

1.0～3.0重量部の結合剤、

0.5～2.0重量部の塩基性添加剤、

2.0～5.0重量部の崩壊剤、

0.5～2.0重量部の滑沢剤、

5.0～10.0重量部のコーティング剤、および

0.1～1.0重量部の着色剤を含有する医薬組成物。

(23) さらに医薬組成物100重量部に対して0.01～1重量部の光沢化剤を含有する前記(21)または(22)に記載の医薬組成物。

(24) 賦形剤がマンニトールおよび/または結晶セルロースであり、結合剤がヒドロキシプロピルセルロースであり、塩基性添加剤が炭酸カルシウムであり、崩壊剤がクロスカルメロースナトリウムであり、滑沢剤がステアリン酸マグネシウムであり、コーティング剤が水溶性ポリマー、乳糖および酸化チタンから選ばれる1種以上のコーティング剤であり

、着色剤が黄色三二酸化鉄である、前記(21)～(23)のいずれか1項に記載の医薬組成物。

(25) 水溶性ポリマーがポリビニルアルコールポリエチレングリコールグラフトコポリマー、ヒプロメロースおよびポリエチレングリコールから選ばれる1種以上の水溶性ポリマーである前記(24)に記載の医薬組成物。

(26) (4-{{(3S)-3-[(1R)-1-(ナフタレン-1-イル)エチルアミノ]}ピロリジン-1-イル}フェニル)酢酸(化合物A)またはその薬理学的に許容される塩のメジアン径(D_{90})が75 μm 以下である、前記(1)～(25)のいずれか1項に記載の医薬組成物。

(27) (4-{{(3S)-3-[(1R)-1-(ナフタレン-1-イル)エチルアミノ]}ピロリジン-1-イル}フェニル)酢酸(化合物A)またはその薬理学的に許容される塩のメジアン径(D_{90})が50 μm 以下である、前記(1)～(25)のいずれか1項に記載の医薬組成物。

(28) (4-{{(3S)-3-[(1R)-1-(ナフタレン-1-イル)エチルアミノ]}ピロリジン-1-イル}フェニル)酢酸(化合物A)またはその薬理学的に許容される塩のメジアン径(D_{90})が35 μm 以下である、前記(1)～(25)のいずれか1項に記載の医薬組成物。

(29) 医薬組成物が、副甲状腺機能亢進症の予防用組成物または治療用組成物である、前記(1)～(28)のいずれか1項に記載の医薬組成物。

(30) 医薬組成物が、経口用製剤である、前記(1)～(29)のいずれか1項に記載の医薬組成物。

(31) 医薬組成物が、固形製剤である、前記(1)～(30)のいずれか1項に記載の医薬組成物。

(32) 固形製剤が、錠剤、散剤、細粒剤、顆粒剤、カプセル剤またはドライシロップの形状を有する、前記(31)に記載の医薬組成物。

(33) 固形製剤が、錠剤である、前記(31)に記載の医薬組成物。

(34) 前記(1)～(33)のいずれか1項に記載の医薬組成物、ならびにポリマーをラミネートしたフィルムおよびアルミ箔を用いて製造された、プリスター包装品。

(35) ポリマーをラミネートしたフィルムが、ポリプロピレン、ポリ塩化ビニル、ポリ塩化ビニリデンおよびポリ塩化トリフルオロエチレンから選ばれる1種以上のポリマーをラミネートしたフィルムである、前記(34)に記載のプリスター包装品。

(36) アルミ箔が、接着剤中のメラミン樹脂量を低減したアルミ箔である、前記(34)または(35)に記載のプリスター包装品。

(37) 前記(34)～(36)のいずれか1項に記載のプリスター包装品が包装体に封入された、医薬包装品。

(38) 包装体が、アルミ袋である、前記(37)に記載の医薬包装品。

(39) 包装体内に、さらに脱酸素剤および/または乾燥剤が封入された、前記(37)または(38)に記載の医薬包装品。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0021

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0021】

本発明の医薬組成物は、コーティング被膜(剤皮)を有しなくともよいが、光安定性や温湿度に対する保存安定性等を付与する目的でコーティング被膜(剤皮)を有することが好ましい。当該コーティング被膜は、本発明の医薬組成物をコーティング処理することにより付与することができ、当該コーティング処理は、化合物A等を含む素製剤に、コーティング剤を含有するコーティング液をスプレーコーティング法等によって噴霧することにより行うことができる。当該コーティング剤はコーティング液中に溶解、懸濁、分散等して使用するが、このコーティング液を構成する溶媒としては、水、メタノールやエタノール等のアルコール類等が挙げられ、水であることがより好ましい。当該コーティング剤を構成する成分としては、特に限定されないが、例えば、水溶性ポリマー、乳糖、白糖、酸

化チタン、タルク、ポリビニルピロリドン等が挙げられ、当該水溶性ポリマーとしては、ポリビニルアルコールポリエチレングリコールグラフトコポリマー、ポリビニルピロリドン、ヒプロメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ポリビニルアルコール、ポリビニルアルコールアクリル酸メタクリル酸メチル共重合体、ポリエチレングリコール等が挙げられる。当該コーティング剤の含有量は特に限定されないが、例えば、コーティング被膜100重量部に対し、コーティング剤を0.1重量部～100重量部含むことが好ましく、0.5重量部～80重量部含むことがより好ましく、1重量部～60重量部含むことがさらに好ましい。

当該コーティング処理に用いるコーティング液の使用量としては、医薬組成物に光安定性等を付与することができれば特に限定されないが、素剤（コーティング処理を行っていない製剤）100重量部に対しコーティング被膜（剤皮）が乾燥状態で0.01重量部～90重量部であることが好ましく、0.05重量部～70重量部であることがより好ましく、0.1重量部～50重量部であることがさらに好ましい。本発明の医薬組成物は、第一のコーティング被膜と、第二のコーティング被膜とを有することが好ましく、第一のコーティング被膜としては、ポリビニルアルコールポリエチレングリコールグラフトコポリマーを含有することが好ましく、第二のコーティング被膜としては、水溶性ポリマー、乳糖、白糖、酸化チタンおよびタルクから選ばれる1種以上のコーティング剤を含有することが好ましく、水溶性ポリマー、乳糖、および酸化チタンから選ばれる1種以上のコーティング剤を含有することがより好ましい。本発明の医薬組成物の別の態様として、第二のコーティング被膜として、着色剤を含有することが好ましい。

【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0030

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0030】

本発明の医薬組成物の別の好ましい態様によれば、医薬組成物100重量部に対し、0.3～5.0重量部（好ましくは0.5～5.0重量部、より好ましくは0.5～2.0重量部、さらに好ましくは0.5重量部～1.5重量部）の(4-((3S)-3-((1R)-1-(ナフタレン-1-イル)エチルアミノ)ピロリジン-1-イル)フェニル)酢酸（化合物A）またはその薬理的に許容される塩、賦形剤として50.0～70.0重量部（好ましくは、50.0～60.0重量部）のマンニトール（好ましくは、D-マンニトール）、賦形剤として20.0～40.0重量部（好ましくは、20.0～30.0重量部）の結晶セルロース、塩基性添加剤として0.5～5.0重量部（好ましくは、0.5～2.0重量部）の炭酸カルシウム、コーティング剤（第一のコーティング被膜）として0.5～5.0重量部（好ましくは、1.0～2.0重量部）の水溶性ポリマー（好ましくは、ポリビニルアルコールポリエチレングリコールグラフトコポリマー）、およびコーティング剤（第二のコーティング被膜）として0.5～5.0重量部（好ましくは、1.0～3.1重量部）の水溶性ポリマー（好ましくは、ヒプロメロース、ポリエチレングリコール（例えば、マクロゴール）、および/またはそれらの混合物）を含有する医薬組成物が提供される。

【手続補正4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0034

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0034】

本発明の医薬組成物の別の好ましい態様によれば、医薬組成物100重量部に対し、0.3～5.0重量部（好ましくは0.5～5.0重量部、より好ましくは0.5～2.0重量部、さらに好ましくは0.5重量部～1.5重量部）の(4-((3S)-3-((1R)-1-(ナフタレン-1-イル)エチルアミノ)ピロリジン-1-イル)フェニル)酢酸（化合物A）またはその薬理的に許容される塩、賦形剤として50.0～70.0重量部（好ましくは、50.0～60.0重量部）のマンニトール（好ましくは、D-マンニトール）、賦形剤として20.0～40.0重量部（好ましくは、20.0～30.0

重量部)の結晶セルロース、コーティング剤(第一のコーティング被膜)として0.5~5.0重量部(好ましくは、1.0~2.0重量部)の水溶性ポリマー(好ましくは、ポリビニルアルコールポリエチレングリコールグラフトコポリマー)、およびコーティング剤(第二のコーティング被膜)として0.5~5.0重量部(好ましくは、1.0~3.1重量部)の水溶性ポリマー(好ましくは、ヒドロメロース、ポリエチレングリコール、および/またはそれらの混合物)を含有する医薬組成物が提供される。

【手続補正5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0093

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0093】

以下の第15表に、実施例12-1、実施例12-2、実施例12-3および実施例12-4で得られた錠剤における各成分の組成を示した。

【表15】

第15表

成分	実施例 12-1	実施例 12-2	実施例 12-3	実施例 12-4
化合物 A (mg)	0.5	0.5	0.5	0.5
D-マンニトール (mg)	84.0	84.0	84.0	84.0
結晶セルロース (mg)	32.5	32.5	32.5	32.5
クロスカルメロー スナトリウム(mg)	6.5	6.5	6.5	6.5
ヒドロキシプロピ ルセルロース(mg)	3.9	3.9	3.9	3.9
ステアリン酸マグ ネシウム (mg)	2.6	2.6	2.6	2.6
ケイ酸カルシウム (mg)	—	1.3	4.0	—
メタケイ酸アルミ ン酸マグネシウム (mg)	—	—	—	2.6
被膜混合物 1 (mg)	6.5	—	—	—
計	136.5 mg	131.3 mg	134 mg	132.6 mg

【手続補正6】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0098

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0098】

以下の第17表に、実施例13-1および実施例13-2で得られた錠剤における各成分の組成を示した。

【表 17】

第17表

成分	実施例 13-1	実施例 13-2
化合物 A (mg)	0.5	0.5
D-マンニトール (mg)	81.4	74.9
結晶セルロース (mg)	32.5	32.5
クロスカルメロースナトリウム (mg)	6.5	—
炭酸カルシウム (mg)	2.6	2.6
低置換度ヒドロキシプロピルセルロース (mg)	—	13.0
ヒドロキシプロピルセルロース (mg)	3.9	3.9
ステアリン酸マグネシウム (mg)	2.6	2.6
計	130 mg	130 mg

【手続補正 7】

【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】

(4-{{(3S)-3-[(1R)-1-(ナフタレン-1-イル)エチルアミノ]ピロリジン-1-イル}フェニル}酢酸(化合物A)またはその薬理的に許容される塩および賦形剤を含み、かつコーティング被膜を有する、医薬組成物であって、

該賦形剤が、糖、糖アルコール、セルロース誘導体、デンプン誘導体および無機塩から選ばれる1種以上の物質であり、かつ

該コーティング被膜が、水溶性ポリマーのコーティング剤を含み、ここで、該水溶性ポリマーが、ポリビニルアルコールポリエチレングリコールグラフトコポリマー、ポリビニルピロリドン、ヒプロメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ポリビニルアルコール、およびポリビニルアルコールアクリル酸メタクリル酸メチル共重合体から選ばれる1種以上のポリマーである、
医薬組成物。

【請求項 2】

賦形剤が、乳糖、白糖、マルトース、スクロース、マンニトール、ソルビトール、エリスリトール、マルチトール、キシリトール、グルコース、結晶セルロース、コーンスターチ、ポテトスターチ、リン酸一水素カルシウム、リン酸二水素カルシウム、リン酸二水素ナトリウムおよびリン酸カルシウムから選ばれる1種以上の物質である、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項 3】

医薬組成物100重量部に対し、賦形剤を0.1重量部～99.9重量部含む、請求項1または2に記載の医薬組成物。

【請求項 4】

医薬組成物が、結合剤、塩基性添加剤、崩壊剤、滑沢剤、着色剤および光沢化剤から選ばれる1種以上の添加物をさらに含む、請求項1～3のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 5】

結合剤が、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、メチルセルロース、カルボキシメチルセルロース、カルボキシメチルエチルセルロース、ヒ

ドロキシプロピルスターチ、ヒドロキシエチルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロースアセートサクシネート、ヒドロキシプロピルメチルセルロースフタレート、カルボキシビニルポリマー、ポリビニルピロリドン、ポリビニルアルコール、メタアクリル酸コポリマー、マクロゴール、デンプン、ゼラチン、デキストリン、プルラン、カンテンおよびアラビアゴムから選ばれる1種以上の物質である、請求項4に記載の医薬組成物。

【請求項6】

塩基性添加剤が、塩基性酸化物、塩基性水酸化物、炭酸塩、炭酸水素塩、ケイ酸塩およびメタケイ酸アルミン酸塩から選ばれる1種以上の物質である、請求項4に記載の医薬組成物。

【請求項7】

塩基性添加剤が、酸化マグネシウム、水酸化マグネシウム、水酸化アルミニウム、炭酸ナトリウム、炭酸カリウム、炭酸マグネシウム、炭酸カルシウム、炭酸水素ナトリウム、ケイ酸カルシウムおよびメタケイ酸アルミン酸マグネシウムから選ばれる1種以上の物質である、請求項6に記載の医薬組成物。

【請求項8】

崩壊剤が、クロスカルメロースナトリウム、クロスポビドン、カルボキシメチルスターチナトリウム、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、カルボキシメチルセルロース、カルボキシメチルセルロースカルシウム、部分 α 化デンプンおよびデンプンから選ばれる1種以上の物質である、請求項4に記載の医薬組成物。

【請求項9】

滑沢剤が、ステアリン酸マグネシウム、ステアリン酸カルシウム、タルク、モノステアリン酸グリセリン、軽質無水ケイ酸、フマル酸ステアリルナトリウムおよびショ糖脂肪酸エステル類から選ばれる1種以上の物質である、請求項4に記載の医薬組成物。

【請求項10】

着色剤が、黄色三二酸化鉄、酸化チタン、タルク、三二酸化鉄、黒酸化鉄、銅クロロフィル、銅クロロフィリンナトリウム、カーボンブラック、薬用炭、食用色素、カンゾウエキス、緑茶末、リボフラビン、酪酸リボフラビン、リン酸リボフラビンナトリウムおよびミリスチン酸オクチルドデシルから選ばれる1種以上の物質である、請求項4に記載の医薬組成物。

【請求項11】

光沢化剤が、カルナウバロウ、シェラック、ミツロウ、硬化油およびステアリン酸マグネシウムから選ばれる1種以上の物質である、請求項4に記載の医薬組成物。

【請求項12】

医薬組成物100重量部に対し、添加物を0.1重量部～99.9重量部含む、請求項1～11のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項13】

コーティング被膜100重量部に対し、コーティング剤を0.1重量部～100重量部含む、請求項1～12のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項14】

ポリビニルアルコールポリエチレングリコールグラフトコポリマーを含有する第一のコーティング被膜と、水溶性ポリマー、乳糖、白糖、酸化チタンおよびタルクから選ばれる1種以上のコーティング剤を含有する第二のコーティング被膜を有する、請求項1～13のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項15】

第二のコーティング被膜が着色剤を含有する、請求項14に記載の医薬組成物。

【請求項16】

医薬組成物100重量部に対し、
0.5～5.0重量部の(4-{{(3S)-3-[(1R)-1-(ナフタレン-1-イル)エチルアミノ]}ピロリジン-1-イル}フェニル)酢酸(化合物A)またはその薬理的に許容される塩、
50.0～90.0重量部の賦形剤、ここで、該賦形剤が、糖、糖アルコール、セルロース誘導体

、デンプン誘導体および無機塩から選ばれる1種以上の物質であり、

1.0～5.0重量部の結合剤、

0.5～5.0重量部の塩基性添加剤、

2.0～10.0重量部の崩壊剤、

0.5～3.0重量部の滑沢剤、

3.0～10.0重量部のコーティング剤、ここで、該コーティング剤が、ポリビニルアルコールポリエチレングリコールグラフトコポリマー、ポリビニルピロリドン、ヒプロメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ポリビニルアルコール、およびポリビニルアルコールアクリル酸メタクリル酸メチル共重合体から選ばれる1種以上の水溶性ポリマーを含み、
および

0.1～1.0重量部の着色剤を含有する、医薬組成物。

【請求項 17】

医薬組成物100重量部に対し、

0.5～2.0重量部の(4-{(3S)-3-[(1R)-1-(ナフタレン-1-イル)エチルアミノ]ピロリジン-1-イル}フェニル)酢酸(化合物A)またはその薬理学的に許容される塩、

70.0～90.0重量部の賦形剤、ここで、該賦形剤が、糖、糖アルコール、セルロース誘導体、デンプン誘導体および無機塩から選ばれる1種以上の物質であり、

1.0～3.0重量部の結合剤、

0.5～2.0重量部の塩基性添加剤、

2.0～5.0重量部の崩壊剤、

0.5～2.0重量部の滑沢剤、

5.0～10.0重量部のコーティング剤、ここで、該コーティング剤が、ポリビニルアルコールポリエチレングリコールグラフトコポリマー、ポリビニルピロリドン、ヒプロメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ポリビニルアルコール、およびポリビニルアルコールアクリル酸メタクリル酸メチル共重合体から選ばれる1種以上の水溶性ポリマーを含み、
および

0.1～1.0重量部の着色剤を含有する、医薬組成物。

【請求項 18】

さらに医薬組成物100重量部に対して0.01～1重量部の光沢化剤を含有する、請求項16または17に記載の医薬組成物。

【請求項 19】

賦形剤がマンニトールおよび/または結晶セルロースであり、結合剤がヒドロキシプロピルセルロースであり、塩基性添加剤が炭酸カルシウムであり、崩壊剤がクロスカルメロスナトリウムであり、滑沢剤がステアリン酸マグネシウムであり、かつ着色剤が黄色三酸化鉄である、請求項16～18のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 20】

(4-{(3S)-3-[(1R)-1-(ナフタレン-1-イル)エチルアミノ]ピロリジン-1-イル}フェニル)酢酸(化合物A)またはその薬理学的に許容される塩のメジアン径(D_{90})が75 μm 以下である、請求項1～19のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 21】

(4-{(3S)-3-[(1R)-1-(ナフタレン-1-イル)エチルアミノ]ピロリジン-1-イル}フェニル)酢酸(化合物A)またはその薬理学的に許容される塩のメジアン径(D_{90})が50 μm 以下である、請求項1～19のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 22】

(4-{(3S)-3-[(1R)-1-(ナフタレン-1-イル)エチルアミノ]ピロリジン-1-イル}フェニル)酢酸(化合物A)またはその薬理学的に許容される塩のメジアン径(D_{90})が35 μm 以下である、請求項1～19のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 23】

医薬組成物が、副甲状腺機能亢進症の予防用組成物または治療用組成物である、請求項1～22のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 24】

医薬組成物が、経口用製剤である、請求項1～23のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 25】

医薬組成物が、固形製剤である、請求項1～24のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項 26】

固形製剤が、錠剤、散剤、細粒剤、顆粒剤、カプセル剤またはドライシロップの形状を有する、請求項25に記載の医薬組成物。

【請求項 27】

固形製剤が、錠剤である、請求項25に記載の医薬組成物。

【請求項 28】

請求項1～27のいずれか1項に記載の医薬組成物、ならびにポリマーをラミネートしたフィルムおよびアルミ箔を用いて製造された、ブリスター包装品。

【請求項 29】

ポリマーをラミネートしたフィルムが、ポリプロピレン、ポリ塩化ビニル、ポリ塩化ビニリデンおよびポリ塩化トリフルオロエチレンから選ばれる1種以上のポリマーをラミネートしたフィルムである、請求項28に記載のブリスター包装品。

【請求項 30】

アルミ箔が、接着剤中のメラミン樹脂量を低減したアルミ箔である、請求項28または29に記載のブリスター包装品。

【請求項 31】

請求項28～30のいずれか1項に記載のブリスター包装品が包装体に封入された、医薬包装品。

【請求項 32】

包装体が、アルミ袋である、請求項31に記載の医薬包装品。

【請求項 33】

包装体内に、さらに脱酸素剤および/または乾燥剤が封入された、請求項31または32に記載の医薬包装品。