

【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5月18日(2006.5.18)

【公表番号】特表2005-522467(P2005-522467A)

【公表日】平成17年7月28日(2005.7.28)

【年通号数】公開・登録公報2005-029

【出願番号】特願2003-579822(P2003-579822)

【国際特許分類】

A 6 1 K	31/137	(2006.01)
A 6 1 K	9/24	(2006.01)
A 6 1 K	9/26	(2006.01)
A 6 1 K	9/42	(2006.01)
A 6 1 K	9/48	(2006.01)
A 6 1 K	31/46	(2006.01)
A 6 1 K	31/55	(2006.01)
A 6 1 K	47/06	(2006.01)
A 6 1 K	47/10	(2006.01)
A 6 1 K	47/12	(2006.01)
A 6 1 K	47/14	(2006.01)
A 6 1 K	47/22	(2006.01)
A 6 1 K	47/32	(2006.01)
A 6 1 K	47/36	(2006.01)
A 6 1 K	47/38	(2006.01)
A 6 1 K	47/42	(2006.01)
A 6 1 P	11/00	(2006.01)
A 6 1 P	11/02	(2006.01)
A 6 1 P	17/04	(2006.01)
A 6 1 P	27/14	(2006.01)
A 6 1 P	29/00	(2006.01)
A 6 1 P	37/08	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	31/137
A 6 1 K	9/24
A 6 1 K	9/26
A 6 1 K	9/42
A 6 1 K	9/48
A 6 1 K	31/46
A 6 1 K	31/55
A 6 1 K	47/06
A 6 1 K	47/10
A 6 1 K	47/12
A 6 1 K	47/14
A 6 1 K	47/22
A 6 1 K	47/32
A 6 1 K	47/36
A 6 1 K	47/38
A 6 1 K	47/42
A 6 1 P	11/00

A 6 1 P 11/02
A 6 1 P 17/04
A 6 1 P 27/14
A 6 1 P 29/00
A 6 1 P 37/08
A 6 1 P 43/00 1 1 3
A 6 1 P 43/00 1 2 1

【手続補正書】

【提出日】平成18年3月23日(2006.3.23)

【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】

医薬活性化合物として必要によりメチルエフリン又はその医薬上許される塩と組み合わせるa)抗ヒスタミン有効量のエピナスチン又はその医薬上許される塩、b)抗コリン作用量のベラドンナアルカロイド又はその医薬上許される塩及びc)充血除去有効量のシュードエフェドリン又はその医薬上許される塩の組み合わせを含み、更に医薬上許される担体又は賦形剤を含むことを特徴とする経口医薬組成物。

【請求項2】

ベラドンナアルカロイドがアトロピン、L-(-)-ヒオスシアミン、L-(-)-ヒオスシン、ヒオスシン及び/又はヒオスシアミンのN-オキサイド、アトロパミン、ベラドニンから選ばれる群の少なくとも一種のアルカロイド及び必要によりニコチン、N-メチルピロリン、N-メチルピロリジン、ピリジン、クスコヒグリンを含むことを特徴とする、請求項1記載の経口医薬組成物。

【請求項3】

全ての活性成分が即時放出のために製剤化されることを特徴とする、請求項1又は2記載の経口医薬組成物。

【請求項4】

エピナスチン又はその医薬上許される塩が即時放出のために製剤化され、その他の活性成分、即ち、ベラドンナアルカロイド又はその医薬上許される塩、シュードエフェドリン又はその医薬上許される塩及び必要によりメチルエフリンの少なくとも一部が持続放出のために製剤化されることを特徴とする、請求項1から3のいずれか記載の経口医薬組成物。

【請求項5】

合計量のベラドンナアルカロイド又はその医薬上許される塩、シュードエフェドリン又はその医薬上許される塩及び必要によりメチルエフリンが、持続放出のために製剤化されることを特徴とする、請求項4記載の経口医薬組成物。

【請求項6】

製剤がメチルエフリン又はその医薬上許される塩を含むことを特徴とする、請求項1から5のいずれか記載の経口医薬組成物。

【請求項7】

エピナスチン又はその医薬上許される塩の濃度範囲が毎日2mg～20mgであり、ベラドンナアルカロイド又はその医薬上許される塩の濃度範囲が毎日0.05～4.0mgであり、シュードエフェドリン+メチルエフリン又はこれらの相当する医薬上許される塩の濃度範囲が毎日5～240mgであることを特徴とする、請求項1から6のいずれか記載の経口医薬組成物。

【請求項 8】

シュードエフェドリン及びメチルエフリンの濃度が同じ量であることを特徴とする、請求項 7 記載の経口医薬組成物。

【請求項 9】

二層錠剤に相当することを特徴とする、請求項 1 から 8 のいずれか記載の経口医薬組成物。

【請求項 10】

ベラドンナアルカロイド、シュードエフェドリン及び必要によりメチルエフリン又は前記活性成分の相当する医薬塩の持続放出を与える、第一層 A が、或る量の請求項 1 記載のこれらの化合物を含み、エピナスチンの即時放出を与える、第二層 B が、抗ヒスタミン有効量のエピナスチン又はその医薬上許される塩を含む、請求項 9 記載の二層錠剤。

【請求項 11】

層 A がシュードエフェドリン塩酸塩 60mg、メチルエフリン塩酸塩 60mg 及びベラドンナアルカロイド 0.3mg を含み、層 B がエピナスチン-HCl 10mg を含むことを特徴とする、請求項 9 又は 10 の 1 項記載の二層錠剤又はこれらの量のいずれかが 2 で割られている錠剤。

【請求項 12】

医薬上許される賦形剤からなる錠剤被覆物 C を更に含むことを特徴とする、請求項 9 から 11 のいずれか記載の二層錠剤。

【請求項 13】

層 A が膨潤可能な親水性ポリマーのマトリックス中に充血除去有効量のシュードエフェドリン又はその医薬上許される塩及びメチルエフリン又はその医薬上許される塩並びに抗コリン作用量のベラドンナアルカロイド又はその塩を含むことを特徴とする、請求項 9 から 12 のいずれか記載の二層錠剤。

【請求項 14】

請求項 1 から 9 の 1 項記載の経口製剤を含むことを特徴とするカプセル。

【請求項 15】

カプセルの物質がキトサン及び澱粉、穀物粉末、オリゴ糖、メタクリル酸-メチルアクリレート、メタクリル酸-エチルアクリレート、ヒドロキシプロピルメチルセルロース-アセテート、-スクシネート又は-フタレート、ポリビニルアルコール、水溶性無毒性熱可塑性樹脂、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、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピル澱粉、アルギン酸ナトリウム、ゼラチン、硬質ゼラチン及びプルランの群から選ばれる化合物を含むことを特徴とする、請求項 14 記載のカプセル。

【請求項 16】

成分が持続放出顆粒及び非持続放出顆粒として製剤化されることを特徴とする、請求項 14 又は 15 記載のカプセル。

【請求項 17】

請求項 4 又は 5 と組み合わせて請求項 16 記載のカプセル。

【請求項 18】

非持続顆粒が水不溶性ポリマー、腸可溶性ポリマー、パラフィンワックス、高級アルコール、高級脂肪酸及び / 又は高級脂肪酸エステルにより被覆されることを特徴とする、請求項 14、15 又は 16 記載のカプセル。

【請求項 19】

成分が錠剤に圧縮される顆粒として製剤化されることを特徴とする、請求項 1 から 9 の 1 項記載の経口製剤を含む錠剤。

【請求項 20】

成分が持続放出顆粒及び非持続放出顆粒として製剤化されることを特徴とする、請求項 19 記載の錠剤。

【請求項 21】

請求項 4 又は 5 と組み合わせて請求項 20 記載の錠剤。

【請求項 2 2】

非持続顆粒が水不溶性ポリマー、腸可溶性ポリマー、パラフィンワックス、高級アルコール、高級脂肪酸及び／又は高級脂肪酸エステルにより被覆されることを特徴とする、請求項 1 9、2 0 又は 2 1 記載の錠剤。

【請求項 2 3】

季節性アレルギー性鼻炎、季節性アレルギー性結膜炎、アレルギー性鼻炎、エウスタキオ管のアレルギー性充血及び／又は抗ヒスタミン薬及び充血除去薬の投与を受けるアレルギー源からのその他の疾患の治療用である、請求項 1 から 9 の 1 項記載の医薬組成物、請求項 1 0 から 1 3 のいずれか記載の二層錠剤、請求項 1 4 から 1 8 のいずれか記載のカプセル又は請求項 1 9 から 2 1 のいずれか記載の錠剤。

【請求項 2 4】

季節性アレルギー性鼻炎及び／又は季節性アレルギー性結膜炎の治療用である請求項 2 2 記載の錠剤。