【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】令和2年4月9日(2020.4.9)

【公表番号】特表2019-507771(P2019-507771A)
【公表日】平成31年3月22日(2019.3.22)
【年通号数】公開・登録公報2019-011
【出願番号】特願2018-546837(P2018-546837)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｋ　31/4188　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　 9/24　 (2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/26　 (2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/38　 (2006.01)
Ａ６１Ｐ　25/00　 (2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ　31/4188
Ａ６１Ｋ　 9/24
Ａ６１Ｋ　47/26
Ａ６１Ｋ　47/38
Ａ６１Ｐ　25/00

【手続補正書】
【提出日】令和2年2月28日(2020.2.28)
【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】
多層マトリックス型錠剤の形のマジンドールの経口医薬単位剤形であって、
マジンドール及び少なくとも１種の希釈剤を含む少なくとも１層の即放性（ＩＲ）層と、
マジンドール及び少なくとも１種の持続放出性のｐＨ非依存性の水不溶性ポリマーを含む少なくとも１層の持続放出性（ＳＲ）層と、
を含み、含まれるマジンドールの総量は、１ｍｇから６ｍｇの間であり、かつ含まれるＩＲ層とＳＲ層との間の重量比は、４０：６０から８０：２０の間である、単位剤形。
【請求項２】
前記ＩＲ層とＳＲ層との間の重量比が、５０：５０から７０：３０の間である、請求項１に記載の単位剤形。
【請求項３】
前記ＩＲ層とＳＲ層との間の重量比が、５０：５０である、請求項１に記載の単位剤形。
【請求項４】
米国薬局方の方法２に従って溶出媒体（０．０１ＮのＨＣｌ、５００ｍＬ）中で５０ｒｐｍでの回転ブレード法により測定した場合に、１時間で６０％から８０％の間、２時間で７０％から９０％の間の溶出を伴う、請求項１～３のいずれか一項に記載の単位剤形。
【請求項５】
５０ｍｇから２００ｍｇの間の、請求項１～４のいずれか一項に記載の単位剤形。
【請求項６】

１００ｍｇの、請求項１～４のいずれか一項に記載の単位剤形。
【請求項７】
前記ＩＲ層中の希釈剤は、ラクトース、無水ラクトース、噴霧乾燥ラクトース、炭酸カルシウム、硫酸カルシウム、無水硫酸カルシウム、乳酸カルシウム三水和物、第一硫酸カルシウム一水和物、炭酸カルシウム、第三リン酸カルシウム、第二リン酸カルシウム、可圧縮糖、デキストレート、デキストリン、デキストロース、リン酸カルシウム、カオリン、炭酸マグネシウム、酸化マグネシウム、マルトデキストリン、マンニトール、粉末セルロース、デンプン、化工デンプン、デンプン加水分解物、アルファー化デンプン、微結晶性セルロース、粉末セルロース、セルロース及びセルロース誘導体、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メチルセルロース及びスクロースからなる群において選択される、請求項１～６のいずれか一項に記載の単位剤形。
【請求項８】
前記ＩＲ層中の希釈剤は、ラクトース、無水ラクトース、噴霧乾燥ラクトース、微結晶性セルロース、粉末セルロース、セルロース及びセルロース誘導体からなる群において選択される、請求項１～６のいずれか一項に記載の単位剤形。
【請求項９】
前記ＳＲ層中の持続放出性のｐＨ非依存性の水不溶性ポリマーは、セルロースポリマー、アリルスクロース又はペンタエリトリトールのアリルエーテルのいずれかと架橋されたアクリル酸の高分子量ポリマー（カルボポール、カルボマー）、メタクリル酸の部類からのポリマー、ポリビニルアルコール誘導体、乳酸及びグリコール酸のポリマー（ＰＬＧＡ）、デンプン、ワックス類、ポリ酢酸ビニル誘導体、ポリビニルピロリドン誘導体及びそれらの混合物からなる群において選択される、請求項１～８のいずれか一項に記載の単位剤形。
【請求項１０】
前記ＳＲ層中の持続放出性のｐＨ非依存性の水不溶性ポリマーは、セルロースポリマー及びアリルスクロース又はペンタエリトリトールのアリルエーテルのいずれかと架橋されたアクリル酸の高分子量ポリマー（カルボポール、カルボマー）からなる群において選択される、請求項１～８のいずれか一項に記載の単位剤形。
【請求項１１】
各層中に滑沢剤を含む、請求項１～１０のいずれか一項に記載の単位剤形。
【請求項１２】
ｉｎ　ｖｉｖｏで得られる定常状態のマジンドール血漿濃度を、少なくとも１２時間にわたりＣｍａｘ（ｓｓ）値の４０％を上回る縮小した変動を伴って維持する、請求項１～１１のいずれか一項に記載の単位剤形。
【請求項１３】
ｉｎ　ｖｉｖｏで得られる定常状態のマジンドール血漿濃度を、少なくとも１２時間にわたりＣｍａｘ（ｓｓ）値の６０％を上回る縮小した変動を伴って維持する、請求項１～１１のいずれか一項に記載の単位剤形。
【請求項１４】
以下の工程：
（ａ）前記ＩＲ層の賦形剤の混合物を調製する工程と、
（ａ’）前記ＳＲ層の賦形剤の混合物を調製する工程と、
（ｂ）工程（ａ）のＩＲ混合物及び工程（ａ’）のＳＲ混合物を、多層打錠機中に加える工程と、
を含む、請求項１～１３のいずれか一項に記載の単位剤形の製造方法。
【請求項１５】
以下の工程：
（ａ）前記ＩＲ層の賦形剤の混合物を調製する工程と、
（ａ’）前記ＳＲ層の賦形剤の混合物を調製する工程と、
（ｂ）工程（ａ）のＩＲ混合物及び工程（ａ’）のＳＲ混合物を、２層打錠機中に加える

工程と、
を含む、請求項１～１３のいずれか一項に記載の単位剤形の製造方法。
【請求項１６】
経口経路を介して１日１回の反復で投与される医薬製品として使用するための、請求項１～１３のいずれか一項に記載の単位剤形。
【請求項１７】
注意欠陥障害（ＡＤＤ）又は注意欠陥／多動性障害（ＡＤＨＤ）又は関連の機敏性欠陥又は注意力の低下又は過度の日中の眠気の、小児、青年、又は成人における治療に使用するための、請求項１～１３のいずれか一項に記載の単位剤形。
【請求項１８】
同時の使用、別個の使用、又は逐次の使用のための組合せ物として、鉄と組み合わせて、注意欠陥障害（ＡＤＤ）又は注意欠陥／多動性障害（ＡＤＨＤ）又は関連の機敏性欠陥又は注意力の低下又は過度の日中の眠気の治療のために使用される、請求項１～１３のいずれか一項に記載の単位剤形。
【請求項１９】
同時の使用、別個の使用、又は逐次の使用のための組合せ物として、精神刺激薬と組み合わせて、注意欠陥障害（ＡＤＤ）又は注意欠陥／多動性障害（ＡＤＨＤ）又は関連の機敏性欠陥又は注意力の低下又は過度の日中の眠気の治療のために使用される、請求項１～１３のいずれか一項に記載の単位剤形。
【請求項２０】
注意欠陥障害（ＡＤＤ）又は注意欠陥／多動性障害（ＡＤＨＤ）又は関連の機敏性欠陥又は注意力の低下又は過度の日中の眠気の、小児、青年、又は成人における治療に使用するための、請求項１８又は１９に記載の単位剤形。
【請求項２１】
機敏性欠陥が抑制不能の眠気によるものである、請求項１７～２０のいずれか一項に記載の単位剤形。
【請求項２２】
注意力の低下が日中の傾眠によるものである、請求項１７～２０のいずれか一項に記載の単位剤形。
【請求項２３】
過度の日中の眠気が睡眠発作又は突発性過眠症によるものである、請求項１７～２０のいずれか一項に記載の単位剤形。