

【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22年6月17日(2010.6.17)

【公表番号】特表2009-534294(P2009-534294A)

【公表日】平成21年9月24日(2009.9.24)

【年通号数】公開・登録公報2009-038

【出願番号】特願2008-550095(P2008-550095)

【国際特許分類】

A 6 1 K	31/4439	(2006.01)
A 6 1 K	9/32	(2006.01)
A 6 1 K	47/30	(2006.01)
A 6 1 K	47/32	(2006.01)
A 6 1 K	47/26	(2006.01)
A 6 1 K	47/38	(2006.01)
A 6 1 P	3/10	(2006.01)
A 6 1 P	3/06	(2006.01)
A 6 1 P	3/04	(2006.01)
A 6 1 P	19/10	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 P	1/16	(2006.01)
A 6 1 P	9/12	(2006.01)
A 6 1 P	15/00	(2006.01)
A 6 1 P	13/12	(2006.01)
A 6 1 P	21/04	(2006.01)
A 6 1 P	9/10	(2006.01)
A 6 1 P	5/50	(2006.01)
A 6 1 P	3/00	(2006.01)
A 6 1 P	1/04	(2006.01)
A 6 1 P	1/12	(2006.01)
A 6 1 P	29/00	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
A 6 1 P	25/28	(2006.01)
A 6 1 P	19/02	(2006.01)
A 6 1 P	19/06	(2006.01)
A 6 1 P	25/04	(2006.01)
C 07 D	417/12	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	31/4439
A 6 1 K	9/32
A 6 1 K	47/30
A 6 1 K	47/32
A 6 1 K	47/26
A 6 1 K	47/38
A 6 1 P	3/10
A 6 1 P	3/06
A 6 1 P	3/04
A 6 1 P	19/10
A 6 1 P	35/00
A 6 1 P	1/16

A 6 1 P 9/12
A 6 1 P 15/00
A 6 1 P 13/12
A 6 1 P 21/04
A 6 1 P 9/10
A 6 1 P 5/50
A 6 1 P 3/00
A 6 1 P 1/04
A 6 1 P 1/12
A 6 1 P 29/00
A 6 1 P 9/10 1 0 1
A 6 1 P 43/00 1 1 1
A 6 1 P 25/28
A 6 1 P 19/02
A 6 1 P 29/00 1 0 1
A 6 1 P 19/06
A 6 1 P 25/04
C 0 7 D 417/12

【手続補正書】

【提出日】平成22年4月23日(2010.4.23)

【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】

賦形剤からなる核粒子をピオグリタゾンまたはその塩およびアミノアルキルメタクリレートコポリマーEまたはポリビニルアセタールジエチルアミノアセテートで被覆した粒を含有する口腔内速崩壊性固形製剤。

【請求項2】

被覆した粒が、(1)賦形剤からなる核粒子をピオグリタゾンまたはその塩を含有する被覆層で被覆した粒を、アミノアルキルメタクリレートコポリマーEまたはポリビニルアセタールジエチルアミノアセテートを含有する被覆層で被覆した粒；または(2)賦形剤からなる核粒子をピオグリタゾンまたはその塩およびアミノアルキルメタクリレートコポリマーEまたはポリビニルアセタールジエチルアミノアセテートを含有する被覆層で被覆した粒である請求項1記載の製剤。

【請求項3】

被覆した粒が、賦形剤からなる核粒子をピオグリタゾンまたはその塩およびアミノアルキルメタクリレートコポリマーEまたはポリビニルアセタールジエチルアミノアセテートを含有する被覆層で被覆した粒である請求項2記載の製剤。

【請求項4】

ピオグリタゾンまたはその塩が塩酸ピオグリタゾンである請求項1～3いずれか1項に記載の製剤。

【請求項5】

口腔内崩壊時間が5～90秒である請求項1～4いずれか1項に記載の製剤。

【請求項6】

さらに糖類を含有する請求項1～5いずれか1項に記載の製剤。

【請求項 7】

さらに崩壊剤を含有する請求項 1 ~ 6 いずれか 1 項に記載の製剤。

【請求項 8】

さらに結晶セルロースを含有する請求項 1 ~ 7 いずれか 1 項に記載の製剤。

【請求項 9】

さらに甘味料を含有する請求項 1 ~ 8 いずれか 1 項に記載の製剤。

【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】

以下、製剤(2)について詳述する。

製剤(2)において、「賦形剤からなる核粒子」の含量は、固体製剤100重量部に対して、通常、1~50重量部、好ましくは5~25重量部である。

製剤(2)において、「ピオグリタゾンまたはその塩および酸可溶性ポリマーを含有する被覆層」は、好ましくはピオグリタゾンまたはその塩、酸可溶性ポリマー(例、アミノアルキルメタクリレートコポリマーE)および糖類(好ましくは、乳糖)からなる被覆層である。該糖類(被覆層中の糖類)の製剤(2)における含量は、固体製剤100重量部に対して、通常0.01~50重量部、好ましくは0.1~20重量部である。

製剤(2)において、「ピオグリタゾンまたはその塩および酸可溶性ポリマーを含有する被覆層」の含量は、固体製剤100重量部に対して、通常0.01~50重量部、好ましくは0.1~20重量部である。

製剤(2)において、「賦形剤からなる核粒子をピオグリタゾンまたはその塩および酸可溶性ポリマーを含有する被覆層で被覆した粒」の含量は、固体製剤100重量部に対して、通常、10~100重量部、好ましくは15~50重量部である。

製剤(2)は、好ましくは、上記した「賦形剤からなる核粒子をピオグリタゾンまたはその塩および酸可溶性ポリマーを含有する被覆層で被覆した粒」に加えて、さらに添加剤[好ましくは、結晶セルロース、崩壊剤(好ましくは、クロスポビドン)、滑沢剤(好ましくは、ステアリン酸マグネシウム)、糖類(好ましくは、D-マンニトール)、着色剤(好ましくは、黄色三二酸化鉄)、甘味料(好ましくは、アスパルテーム)]を含有する。該添加剤の総含量は、固体製剤100重量部に対して、通常、1~90重量部、好ましくは50~85重量部である。また、該添加剤の単独での含量は、固体製剤100重量部に対して、通常、0.001~90重量部、好ましくは0.01~85重量部である。