

【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 26 年 5 月 29 日 (2014.5.29)

【公開番号】特開 2012-197280 (P2012-197280A)

【公開日】平成 24 年 10 月 18 日 (2012.10.18)

【年通号数】公開・登録公報 2012-042

【出願番号】特願 2012-110758 (P2012-110758)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/137 (2006.01)

A 6 1 P 3/14 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 K 9/20 (2006.01)

A 6 1 K 47/36 (2006.01)

A 6 1 K 47/38 (2006.01)

A 6 1 K 47/32 (2006.01)

A 6 1 K 47/04 (2006.01)

A 6 1 K 47/12 (2006.01)

A 6 1 K 9/28 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/137

A 6 1 P 3/14

A 6 1 P 43/00 1 1 1

A 6 1 K 9/20

A 6 1 K 47/36

A 6 1 K 47/38

A 6 1 K 47/32

A 6 1 K 47/04

A 6 1 K 47/12

A 6 1 K 9/28

【誤訳訂正書】

【提出日】平成 26 年 4 月 14 日 (2014.4.14)

【誤訳訂正 1】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 3 8

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 3 8】

少なくとも 1 つの医薬的に許容される賦形剤は、例えば希釈剤、例えばデンプン、微結晶セルロース、リン酸ニカルシウム、ラクトース、ソルビトール、マンニトール、スクロース、メチルデキストリン；バインダー、例えばポビドン、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ジヒドロキシプロピルセルロース、およびナトリウムカルボキシメチルセルロース；および崩壊剤、例えばクロスポビドン、ナトリウムデンプングリコレート、クロスカルメロースナトリウム、および前記のもののいずれかの混合物から選択することができる。少なくとも 1 つの医薬的に許容される賦形剤はさらに、潤滑剤、例えばステアリン酸マグネシウム、ステアリン酸カルシウム、ステアリン酸、グリセリルベヘネート、水素化植物油、グリセリンフメレート、および滑り剤、例えばコロイド状二酸化ケイ素、およびこれらの混合物から選択することができる。本発明のいくつかの実施態様において、少なくとも 1 つの医薬的に許容される賦形剤は、微結晶セルロース、デンプン、タルク、ポビ

ドン、クロスポビドン、ステアリン酸マグネシウム、コロイド状二酸化ケイ素、ナトリウムドデシルスルフェート、および上記のもののいずれかの混合物から選択される。本発明の賦形剤は、顆粒内、顆粒間、またはこれらの混合であってもよい。

【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0039

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0039】

本発明のいくつかの実施態様において、この組成物および/またはこの組成物中の顆粒は、微結晶セルロースおよびデンプンを、約1:1から約15:1の範囲の重量比において含んでいてもよい。例えばこの組成物において、微結晶セルロースおよびデンプンの重量比は、約1:1から約15:1、例えば約10:1であってもよく、この組成物中の顆粒において、微結晶セルロースおよびデンプンの重量比は、約1:1から約10:1、例えば約5:1であってもよい。

【誤訳訂正 3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0040

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0040】

微結晶セルロースは、この組成物の総重量に対して、約25から約85重量%、例えば約50から約80重量%、または約60から約75重量%の範囲の量で存在しうる。デンプンは、この組成物の総重量に対して、約5から約35重量%、例えば約5から約25重量%、または約5から約10重量%の範囲の量で存在しうる。

【誤訳訂正 4】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0043

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0043】

もう1つの実施態様において、本明細書において開示された組成物は、

(a) シナカルセットHC1 約10から約40重量% ;

(b) デンプン 約5から約10重量% ;

(c) 微結晶セルロース 約40から約75重量% ;

(d) ポビドン 約1から約5重量% ; および

(e) クロスポビドン 約1から約10重量%

を含んでおり、この場合、重量%は、該組成物の総重量に対してのものである。

【誤訳訂正 5】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0063

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0063】

	重量% (w/w)	30mg タブレット	60mg タブレット	90mg タブレット
		量 (mg)	量 (mg)	量 (mg)
シナカルゼット HCl	18.367	33.06	66.12	99.18
アルファ-化デンプン (デンプン 1500)	33.378	60.08	120.16	180.24
微結晶セルロース (アビセル(Avicerl) PH102)	6.678	12.02	24.04	36.06
ホピトニン(プラスドン(Plasdone) K29/32)	2.044	3.68	7.36	11.04
クロスホピトニン(ホリフラスドン XL)	1.233	2.22	4.44	6.66
精製水 ¹	----	----	----	----
微結晶セルロース(アビセル PH102)	34.300	61.74	123.48	185.22
ステアリン酸マグネシウム	0.500	0.90	1.80	2.70
コロイド状二酸化ケイ素 (コロイド状無水シリカ) (Cab-O-Sil M5P)	0.500	0.90	1.80	2.70
クロスホピトニン(ホリフラスドン XL)	3.000	5.40	10.80	16.20
コアタブレット	100.000	180.00	360.00	540.00
精製水 ¹	----	----	----	----
オパトライ(登録商標)II(着色皮 膜形成剤)	4.000	7.20	14.40	21.60
精製水 ¹	----	----	----	----
オパトライ(登録商標)クリア(透明 皮膜形成剤)	1.500	2.70	5.40	8.10
カルナバワックス粉末	0.010	0.018	0.036	0.054
オパコート(Opacode)(登録商標) インク(ブラック) ²	----	----	----	----

¹ 精製水は、加工処理の間に除去された。

² インクの痕跡量を、コーティングされたタブレットへ塗布した。

【誤訳訂正 6】

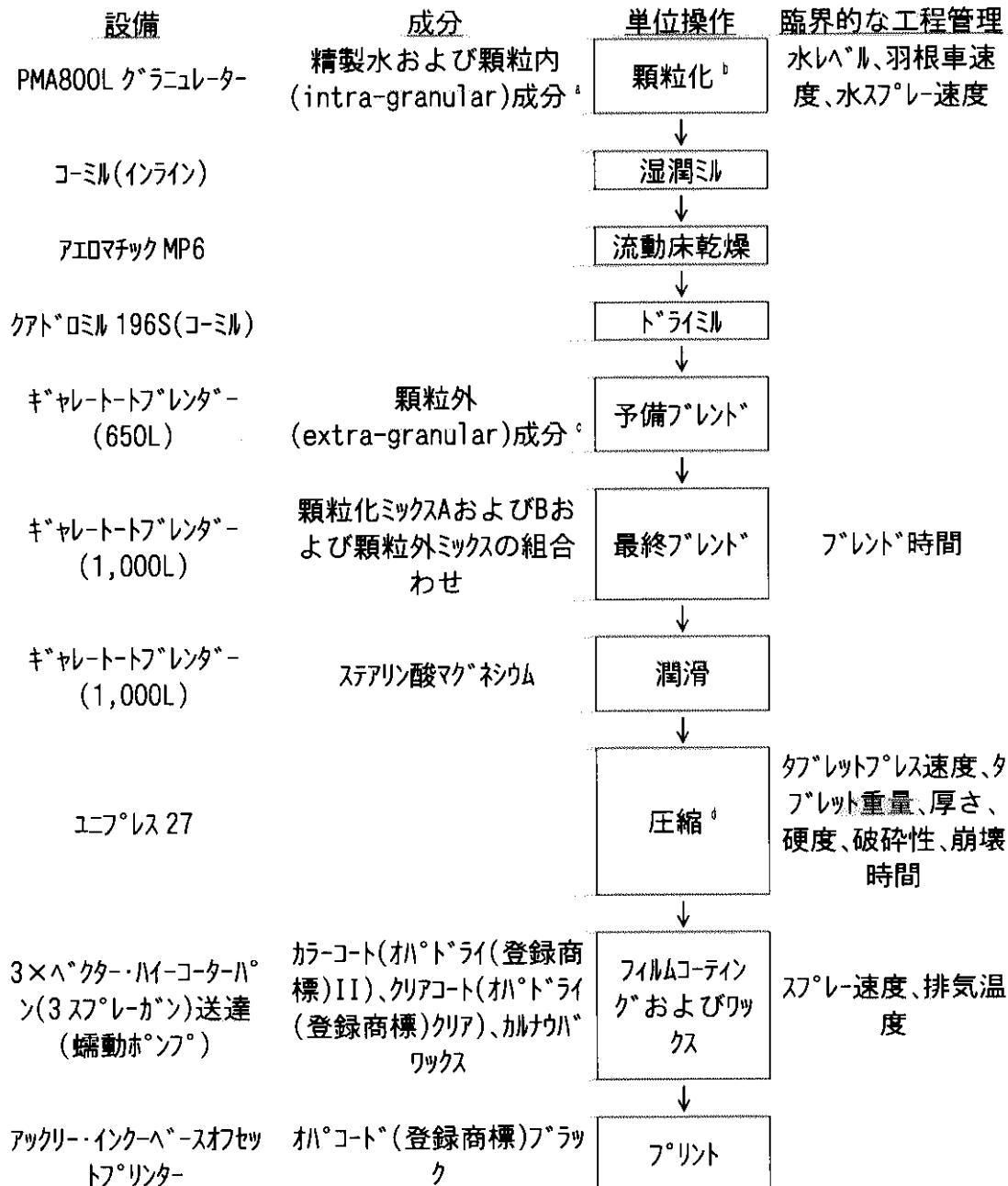
【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0065

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0065】



^a シナリセットHCl、アルファ化デンプン、微結晶セルロース、ホホビトン、およびクロスホホビトン

^b 顆粒化工程から乾燥微粉碎工程までを繰返し、2ホールの湿潤顆粒化を発生させる(AおよびBを混合する)。

^c 顆粒外成分は、微結晶セルロース、クロスホホビトン、およびコロイド状二酸化ケイ素である。

^d 器具寸法(tooling dimension)は、タブレットサイズおよび強度に応じる
(30mg; 0.2372" × 0.3800" 卵形フレン、60mg; 0.3000" × 0.4800" 修正卵形(二重半径)フレン、90mg; 0.3420" × 0.5480" 修正卵形(二重半径)フレン)。

【誤訳訂正 7】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0066

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0066】

湿潤顆粒化プロセスは、水が顆粒化流体として用いられるPMA800L高せん断グラニュレーターにおいて実施した。シナカルセットHCLおよび顆粒化内(intra-granulation)賦形剤(アルファ化されたデンプン、微結晶セルロース、ポビドン、およびクロスポビドン)を、1から2分間、 116 ± 10 rpmでの羽根車速度設定点でドライミックスし、ついで30.0%から36.0% w/w水(顆粒内ロットサイズを基準にした；標的は34.9% w/wであった)で、 116 ± 10 rpmでの羽根車速度設定点および遅いまたは速いチョッパー速度(標的は遅い速度であった)において顆粒化を行なった。顆粒化プロセスの間、水は、 9.8 ± 0.5 kg/分で送達した。