

【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24年9月20日(2012.9.20)

【公開番号】特開2012-67115(P2012-67115A)

【公開日】平成24年4月5日(2012.4.5)

【年通号数】公開・登録公報2012-014

【出願番号】特願2011-243450(P2011-243450)

【国際特許分類】

A 6 1 K 47/12 (2006.01)

A 6 1 K 9/48 (2006.01)

A 6 1 K 9/20 (2006.01)

A 6 1 K 9/16 (2006.01)

A 6 1 K 47/36 (2006.01)

A 6 1 K 47/32 (2006.01)

A 6 1 K 9/28 (2006.01)

A 6 1 K 47/14 (2006.01)

A 6 1 K 31/702 (2006.01)

A 6 1 K 31/715 (2006.01)

A 6 1 K 31/727 (2006.01)

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

A 6 1 K 38/04 (2006.01)

A 6 1 K 38/28 (2006.01)

A 6 1 K 38/22 (2006.01)

A 6 1 K 38/23 (2006.01)

A 6 1 K 38/11 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 47/12

A 6 1 K 9/48

A 6 1 K 9/20

A 6 1 K 9/16

A 6 1 K 47/36

A 6 1 K 47/32

A 6 1 K 9/28

A 6 1 K 47/14

A 6 1 K 31/702

A 6 1 K 31/715

A 6 1 K 31/727

A 6 1 K 37/02

A 6 1 K 37/43

A 6 1 K 37/26

A 6 1 K 37/24

A 6 1 K 37/30

A 6 1 K 37/34

A 6 1 K 37/32

【手続補正書】

【提出日】平成24年8月3日(2012.8.3)

【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】

ビスホスホネート薬物と 1 以上の吸収促進剤とを含む固体経口剤形であって、該 1 以上の吸収促進剤はそれぞれ炭素原子数 8 ～ 14 の炭素鎖長を有する中鎖脂肪酸の塩であり、かつ該固体経口剤形中に存在する唯一の吸収促進剤である、上記固体経口剤形。

【請求項 2】

中鎖脂肪酸の塩が室温で固体である、請求項 1 に記載の固体経口剤形。

【請求項 3】

促進剤が中鎖脂肪酸のナトリウム塩である、請求項 1 に記載の固体経口剤形。

【請求項 4】

促進剤がカプリル酸ナトリウム、カプリン酸ナトリウムおよびラウリン酸ナトリウムからなる群より選択される、請求項 3 に記載の固体経口剤形。

【請求項 5】

促進剤がカプリン酸ナトリウムである、請求項 4 に記載の固体経口剤形。

【請求項 6】

ビスホスホネート薬物がアレンドロネート(alendronate)である、請求項 1 に記載の固体経口剤形。

【請求項 7】

ビスホスホネート薬物がエチドロネート(etidronate)である、請求項 1 に記載の固体経口剤形。

【請求項 8】

速度制御ポリマー材料、希釈剤、滑沢剤、崩壊剤、可塑剤、粘着防止剤、不透明化剤、色素、および香味料からなる群から選択される 1 以上の賦形剤をさらに含む、請求項 1 に記載の固体経口剤形。

【請求項 9】

固体経口剤形が錠剤、カプセル剤または多粒子剤の剤形である、請求項 1 に記載の固体経口剤形。

【請求項 10】

固体経口剤形が制御放出剤形である、請求項 9 に記載の固体経口剤形。

【請求項 11】

固体経口剤形が遅延放出剤形である、請求項 9 に記載の固体経口剤形。

【請求項 12】

速度制御ポリマー材料をさらに含む、請求項 9 に記載の固体経口剤形。

【請求項 13】

速度制御ポリマー材料がヒドロキシプロピルメチルセルロースである、請求項 12 に記載の固体経口剤形。

【請求項 14】

速度制御ポリマー材料が、アクリル酸もしくはメタクリル酸およびそれらに対応するエステルから誘導されるポリマーまたはアクリル酸もしくはメタクリル酸およびそれらに対応するエステルから誘導されるコポリマーである、請求項 12 に記載の固体経口剤形。

【請求項 15】

薬物と促進剤と少なくとも 1 種の補助賦形剤が錠剤の形に圧縮され、その後に速度制御ポリマーまたは遅延放出ポリマーでコーティングされている、請求項 9 に記載の固体経口剤形。

【請求項 16】

固体経口剤形がカプセルであり、速度制御ポリマーまたは遅延放出ポリマーでコーティングされている、請求項 9 に記載の固体経口剤形。

## 【請求項 17】

固体経口剤形が多粒子剤であり、カプセル内に封入されている、請求項 9 に記載の固体経口剤形。

## 【請求項 18】

カプセルが速度制御ポリマーまたは遅延放出ポリマーでコーティングされている、請求項 17 に記載の固体経口剤形。

## 【請求項 19】

ビスホスホネート薬物による治療が可能な医学的症状を治療するための医薬の製造におけるビスホスホネート薬物および 1 以上の吸収促進剤の使用であって、該ビスホスホネート薬物および該 1 以上の吸収促進剤が請求項 1 に記載の固体経口剤形の形をしている、上記使用。

## 【請求項 20】

固体経口剤形の製造方法であって、下記の工程：

a) ビスホスホネート薬物と、1 以上の吸収促進剤と、場合により付加的賦形剤と、を混合してブレンドを形成すること、ここで、該 1 以上の吸収促進剤のそれぞれは、炭素原子数 8 ~ 14 の炭素鎖長を有する中鎖脂肪酸の塩であり、かつ該ブレンド中に存在する唯一の吸収促進剤であること、

b) i) 該ブレンドを直接圧縮して、固体経口剤形を形成すること、または  
ii) 該ブレンドを顆粒化して、固体経口剤形に組み入れるための顆粒を形成すること、または

iii) 該ブレンドを噴霧乾燥して、固体経口剤形に組み入れるための多粒子を形成すること、により、該ブレンドから固体経口剤形を形成すること、を含んでなる、上記方法。