

【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6年2月8日(2024.2.8)

【公開番号】特開2024-14994(P2024-14994A)

【公開日】令和6年2月1日(2024.2.1)

【年通号数】公開公報(特許)2024-020

【出願番号】特願2023-197141(P2023-197141)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/423(2006.01)

10

A 6 1 K 47/02(2006.01)

A 6 1 K 47/10(2017.01)

A 6 1 K 9/20(2006.01)

A 6 1 K 9/48(2006.01)

A 6 1 K 9/14(2006.01)

A 6 1 K 9/16(2006.01)

A 6 1 P 3/06(2006.01)

A 6 1 P 1/16(2006.01)

A 6 1 K 9/28(2006.01)

A 6 1 K 47/04(2006.01)

20

【F I】

A 6 1 K 31/423

A 6 1 K 47/02

A 6 1 K 47/10

A 6 1 K 9/20

A 6 1 K 9/48

A 6 1 K 9/14

A 6 1 K 9/16

A 6 1 P 3/06

A 6 1 P 1/16

A 6 1 K 9/28

A 6 1 K 47/04

30

【手続補正書】

【提出日】令和6年1月26日(2024.1.26)

【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】

40

【特許請求の範囲】

【請求項1】

次の成分(A)及び(B)：

(A) ペマフィブラート若しくはその塩又はそれらの溶媒和物；

(B) 次の成分(B-2)及び(B-4)よりなる群から選ばれる1種以上；

(B-2) マクロゴール、ポリプロピレングリコール及びポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコールよりなる群から選ばれる1種以上の二価アルコール

(B-4) 無水ケイ酸

を含有し、かつ、成分(A)と成分(B)とを実質的に互いに接しないように含有する、固形製剤である医薬組成物。

50

## 【請求項 2】

剤形が、錠剤、カプセル剤、顆粒剤、散剤又は丸剤である、請求項 1 記載の医薬組成物。

## 【請求項 3】

次の成分 (A) :

(A) ペマフィブラート若しくはその塩又はそれらの溶媒和物 ;  
を中心錠に含有し、かつ、次の成分 (B - 2) 及び (B - 4) よりなる群から選ばれる 1 種以上 ;

(B - 2) マクロゴール、ポリプロピレングリコール及びポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコールよりなる群から選ばれる 1 種以上の二価アルコール

10

(B - 4) 無水ケイ酸

をフィルムコーティング層に含有する、フィルムコーティング錠剤である医薬組成物。

## 【請求項 4】

前記成分 (B - 2) 及び (B - 4) よりなる群から選ばれる 1 種以上が、軽質無水ケイ酸及び重質無水ケイ酸よりなる群から選ばれる 1 種以上のケイ酸化合物である、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項記載の医薬組成物。

## 【請求項 5】

次の成分 (A) 及び (B) :

(A) ペマフィブラート若しくはその塩又はそれらの溶媒和物 ;  
(B) 次の成分 (B - 2) 及び (B - 4) よりなる群から選ばれる 1 種以上 ;

20

(B - 2) マクロゴール、ポリプロピレングリコール及びポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコールよりなる群から選ばれる 1 種以上の二価アルコール

(B - 4) 無水ケイ酸

を、成分 (A) と成分 (B) とが実質的に互いに接しないように含有せしめる工程を含む、医薬組成物中のペマフィブラート若しくはその塩又はそれらの溶媒和物の安定化方法であって、前記医薬組成物が固形製剤である、方法。

30

40

50