

【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 18 年 10 月 12 日 (2006.10.12)

【公開番号】特開 2005-75826 (P2005-75826A)

【公開日】平成 17 年 3 月 24 日 (2005.3.24)

【年通号数】公開・登録公報 2005-012

【出願番号】特願 2003-346310 (P2003-346310)

【国際特許分類】

A 6 1 K 47/04 (2006.01)

A 6 1 K 9/20 (2006.01)

A 6 1 K 9/48 (2006.01)

A 6 1 K 9/52 (2006.01)

A 6 1 K 47/46 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 47/04

A 6 1 K 9/20

A 6 1 K 9/48

A 6 1 K 9/52

A 6 1 K 47/46

【手続補正書】

【提出日】平成 18 年 8 月 25 日 (2006.8.25)

【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】

被検者に用いる医薬用放出制御顆粒製剤であって、該製剤が、

a) 薬理学的活性化合物が吸着されている多孔質シリカ粒子からなるコア材料、及び

b) 少なくとも一層の放出制御被覆材料

を含むことを特徴とする上記医薬用放出制御顆粒製剤。

【請求項 2】

薬理学的活性化合物を含む多孔質シリカコアが、少なくとも一つの生物学的活性化合物を含む溶液、懸濁液又は乳濁液で乾燥多孔質シリカ粒子を浸漬すること及び、次に、得られた薬剤装填多孔質シリカコアを再び乾燥することにより製造される、請求項 1 に記載の製剤。

【請求項 3】

製剤が、わずか一つの放出制御層を含む、請求項 1 又は請求項 2 に記載の製剤。

【請求項 4】

製剤が、二つの放出制御層を含む、請求項 1 又は請求項 2 に記載の製剤。

【請求項 5】

製剤が、二つ以上の放出制御層を含む、請求項 1 又は請求項 2 に記載の製剤。

【請求項 6】

非被覆薬剤装填多孔質シリカコアの大きさが、約 10 μ m ~ 5 mm (平均直径) の範囲である、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の製剤。

【請求項 7】

請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の放出制御顆粒を含む、医薬投与形態。

【請求項 8】

サッシェ、カプセル又は錠剤からなる群より選ばれる、請求項 7 に記載の医薬投与形態。

【請求項 9】

被検者に用いる医薬用放出制御製剤の製造方法であって、該方法が、

- a) 薬理学的活性化合物を含む溶液、懸濁液又は乳濁液で乾燥多孔質シリカ粒子を浸漬する工程であって、該薬理学的活性化合物が多孔質シリカ顆粒により吸着される形態で行われる上記工程、
 - b) 得られた湿潤多孔質シリカコアを乾燥し、溶剤を蒸発させる工程、
 - c) 得られた薬剤装填コアを少なくとも一つの被覆層で被覆し、薬理学的活性化合物の放出を制御できるようにする工程、
- を含むことを特徴とする上記方法。

【請求項 10】

薬剤装填浸潤多孔質コアを、棚型乾燥により乾燥させる、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 11】

工程 b の多孔質シリカコアが、一つの放出制御層で被覆される、請求項 9 又は請求項 10 に記載の方法。

【請求項 12】

工程 b の多孔質シリカコアが、二つの放出制御層で被覆される、請求項 9 又は請求項 10 に記載の方法。

【請求項 13】

工程 b の多孔質シリカコアが三つの放出制御層で被覆される、請求項 9 又は請求項 10 に記載の方法。

【請求項 14】

非被覆薬剤装填多孔質シリカコアの大きさが、約 $10\ \mu\text{m}$ ~ $5\ \text{mm}$ (平均直径) の範囲である、請求項 9 ~ 13 のいずれか 1 項又はそれ以上に記載の製剤。