

【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8月3日(2006.8.3)

【公表番号】特表2005-532374(P2005-532374A)

【公表日】平成17年10月27日(2005.10.27)

【年通号数】公開・登録公報2005-042

【出願番号】特願2004-518242(P2004-518242)

【国際特許分類】

A 61 K 9/62 (2006.01)

A 61 K 47/04 (2006.01)

A 61 K 47/30 (2006.01)

A 61 K 47/38 (2006.01)

【F I】

A 61 K 9/62

A 61 K 47/04

A 61 K 47/30

A 61 K 47/38

【手続補正書】

【提出日】平成18年6月19日(2006.6.19)

【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】

オスモポリマー；

浸透剤；

フィルム形成剤；及び

二液溶媒系

を含んでなるコーティング懸濁液であって、コーティング懸濁液が約5重量%～約7重量%のフィルム形成剤を含み、コーティング懸濁液に含まれるオスモポリマー対浸透剤の比が約0.5：1～約0.7：1である、投与形態物の発泡性浸透層のためのコーティング懸濁液。

【請求項2】

コーティング懸濁液の合計固体含有率が約16重量%～約20重量%である請求項1のコーティング懸濁液。

【請求項3】

コーティング懸濁液中に含まれるオスモポリマー対浸透剤の比率が約0.6：1である請求項1のコーティング懸濁液。

【請求項4】

二液溶媒系がコーティング懸濁液の約80重量%～約84重量%の割合を占める請求項1のコーティング懸濁液。

【請求項5】

オスモポリマー、浸透剤及びフィルム形成剤がコーティング懸濁液の約16重量%～約20重量%の割合を占め、コーティング懸濁液が約5重量%～約7重量%のフィルム形成剤、約3重量%～約6.2重量%のオスモポリマー及び約5.3%～約10%の浸透剤を含む請求項1のコーティング懸濁液。

【請求項 6】

二液溶媒系がコーティング懸濁液の約80重量%～約84重量%の割合を占める請求項5のコーティング懸濁液。

【請求項 7】

二液溶媒系が有機溶媒及び水性溶媒を含み、ここで有機溶媒は水性溶媒と混和性であり、オスモポリマーは有機溶媒中において難溶性である請求項6のコーティング懸濁液。

【請求項 8】

二液溶媒系がエタノール及び水を含む請求項6のコーティング懸濁液。

【請求項 9】

二液溶媒系中に含まれるエタノール対水の比率が約1：2～約1：4である請求項8のコーティング懸濁液。

【請求項 10】

フィルム形成剤がヒドロキシエチルセルロース、例えばNatrason、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、メチルセルロース、ポリビニルアルコール・ポリエチレングリコールグラフトポリマー及びポリビニル・ピロリドンポリマーより成る群から選ばれる材料を含んでなる請求項6のコーティング懸濁液。

【請求項 11】

フィルム形成剤がヒドロキシエチルセルロースを含んでなり、オスモポリマーがNaC M Cを含んでなり、浸透剤がNaClを含んでなる請求項6のコーティング懸濁液。

【請求項 12】

カプセル内に含有される活性薬剤配合物；

カプセル上に設けられる浸透性コーティング；

半透性層；及び

カプセルと浸透性コーティングの間に位置する場合による障壁層

を含んでなる放出制御投薬形態物であって、浸透性コーティングがオスモポリマー、浸透剤及びフィルム形成剤を含んでなり、オスモポリマー及び浸透剤が一緒になって浸透性コーティングの約55重量%～約76重量%の割合を占め、フィルム形成剤は浸透性コーティングの約25重量%～約44重量%の割合を占める放出制御投薬形態物。

【請求項 13】

中間投薬形態物を準備し；

オスモポリマー、浸透剤、フィルム形成剤及び二液溶媒系を含んでなるコーティング懸濁液であって、コーティング懸濁液が約5重量%～約7重量%のフィルム形成剤を含み、コーティング懸濁液に含まれるオスモポリマー対浸透剤の比が約0.5：1～約0.7：1であるコーティング懸濁液を準備し；

中間投薬形態物をコーティング懸濁液でコーティングして中間投薬形態物を浸透性コーティングでコーティングする

ことを含んでなる投薬形態物の作製方法。

【請求項 14】

コーティング懸濁液を用いる中間投薬形態物の該コーティングを湿式プロセス条件下で行なう請求項13に従う方法。

【請求項 15】

中間投薬形態物の該コーティングを乾式プロセス条件下で行なう請求項13に従う方法。