

【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 6 月 14 日 (2012.6.14)

【公表番号】特表 2007-505894 (P2007-505894A)

【公表日】平成 19 年 3 月 15 日 (2007.3.15)

【年通号数】公開・登録公報 2007-010

【出願番号】特願 2006-526810 (P2006-526810)

【国際特許分類】

A 6 1 K 9/28 (2006.01)

A 6 1 K 47/36 (2006.01)

A 6 1 K 47/32 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 9/28

A 6 1 K 47/36

A 6 1 K 47/32

【誤訳訂正書】

【提出日】平成 24 年 4 月 12 日 (2012.4.12)

【誤訳訂正 1】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

1 つ以上の面を有する被覆された錠剤の形態である経口薬送達システムであって、

(a) 有効成分組成物層と膨潤性組成物層とを含む核、及び

(b) その核を囲む不完全剤皮を有しており、

前記有効成分組成物層は、少なくとも 1 つの有効成分および製薬上許容可能な放出速度制御賦形剤を含み、

前記膨潤性組成物層は、前記膨潤性賦形剤、ガス生成剤およびこれらの混合物からなる群から選択される膨潤剤を含み、該膨潤剤は、前記剤皮を破裂させるのに十分な量で存在し、その量は、前記膨潤性組成物の 0 . 5 ~ 9 5 重量 % の量であり、前記膨潤性組成物層は、前記剤皮の予め選択された部分のごく近傍に位置し、前記有効成分組成物層は、前記剤皮の別の部分の近傍に位置し、

前記不完全剤皮は、以下の i および ii からなる群より選ばれる剤皮であり、

i . 浸出可能な成分を含む剤皮であって、水性環境との接触によって前記剤皮の前記浸出可能な成分が浸出することにより、不完全性を瞬時に発生させる剤皮

ii . 前記剤皮の予め選択された部分に以下の a および b からなる群より選ばれる不完全性を含む剤皮

a . レーザーでの開孔による 1 つ以上の通路、および

b . 前記剤皮の外側から始まりその剤皮の途中まで侵入するくぼみ、裂け目、切れ目、および溶蝕

前記不完全剤皮は、水性環境との接触により、前記錠剤の前記膨潤性組成物層のごく近傍にある 1 つ以上の予め選択された面から、完全に、確実に除去され、かつ、前記面のうち少なくとも 1 つの面からは前記剤皮が除去されない経口薬送達システム。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の経口薬送達システムであって、前記剤皮が、前記有効成分組成物に対して不透過性を有する経口薬送達システム。

【請求項 3】

請求項 1 に記載の経口薬送達システムであって、前記剤皮が、半透過性を有する経口薬送達システム。

【請求項 4】

請求項 1 に記載の経口薬送達システムであって、前記有効成分組成物は 1 つ以上の層として存在し、かつ、前記膨潤性組成物は 1 つ以上の層として存在する経口薬送達システム。

【請求項 5】

請求項 4 に記載の経口薬送達システムであって、異なる層に存在する前記有効成分が同一であっても異なってもよい経口薬送達システム。

【請求項 6】

請求項 1 に記載の経口薬送達システムであって、前記有効成分組成物は制御放出組成物である経口薬送達システム。

【請求項 7】

請求項 4 に記載の経口薬送達システムであって、第 2 の有効成分組成物を含んでおり、上記有効成分組成物は、急速放出組成物であり、第 2 の有効成分組成物は、第 1 の有効成分組成物と同一の有効成分を含む制御放出組成物である経口薬送達システム。

【請求項 8】

請求項 1 に記載の経口薬送達システムであって、前記膨潤性組成物は吸い上げ剤を含む経口薬送達システム。

【請求項 9】

請求項 1 に記載の経口薬送達システムであって、前記膨潤性組成物は浸透剤を含む経口薬送達システム。

【請求項 10】

請求項 1 に記載の経口薬送達システムであって、前記核が前記水性環境と接触した時点から 60 分以内に前記有効成分の放出が開始される経口薬送達システム。

【請求項 11】

請求項 1 に記載の経口薬送達システムであって、pH 依存型ポリマーの外側剤皮をさらに有する経口薬送達システム。

【請求項 12】

請求項 1 に記載の経口薬送達システムであって、前記の被覆された錠剤は、埋め込み型錠剤であり、該埋め込み型錠剤において前記膨潤性組成物が埋め込みの形態をなす経口薬送達システム。

【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0050

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0050】

この不完全性は、剤皮の外側から始まりその剤皮の途中まで侵入し、または剤皮の内側まで完全に貫通して通路を形成するくぼみ、裂け目、切れ目、または溶蝕などの明らかな不良という形態をとる場合もある。核は、予め選択された面の周辺に、膨潤性組成物または反応性組成物を用いて設計されてもよい。