

【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 2 月 16 日 (2006.2.16)

【公表番号】特表 2005-528427(P2005-528427A)

【公表日】平成 17 年 9 月 22 日 (2005.9.22)

【年通号数】公開・登録公報 2005-037

【出願番号】特願 2004-508779(P2004-508779)

【国際特許分類】

**A 6 1 K 9/70 (2006.01)**

**A 6 1 K 47/02 (2006.01)**

**A 6 1 K 47/10 (2006.01)**

**A 6 1 K 47/20 (2006.01)**

**A 6 1 K 47/22 (2006.01)**

**A 6 1 K 47/38 (2006.01)**

【F I】

A 6 1 K 9/70

A 6 1 K 47/02

A 6 1 K 47/10

A 6 1 K 47/20

A 6 1 K 47/22

A 6 1 K 47/38

【手続補正書】

【提出日】平成 17 年 12 月 20 日 (2005.12.20)

【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】

最大 40 の過酸化物数を有することを特徴とする、口腔内適用または経粘膜適用のためのフィルム様活性物質含有製剤。

【請求項 2】

最大 15 の過酸化物数を有することを特徴とする、請求項 1 に記載の製剤。

【請求項 3】

実質的に活性酸素を含まない、  
ここで"活性酸素"なる用語は、酸素分子および酸素含有化合物を意味し、ここで酸素は、  
- 2 より高い酸化状態を有する  
ことを特徴とする、請求項 1 または 2 に記載の製剤。

【請求項 4】

少なくとも一種の酸化防止剤を含むことを特徴とする、請求項 1 ~ 3 のいずれかに記載の製剤。

【請求項 5】

酸化防止剤の濃度が、0.001 ~ 5 重量%であることを特徴とする、請求項 4 に記載の製剤。

【請求項 6】

中に活性物質を有する少なくとも一つの層を有する、単層または多層のポリマーマトリックスを有することを特徴とする、請求項 1 ~ 9 のいずれかに記載の製剤。

**【請求項 7】**

マトリックスが、セルロースエーテル、セルロースアセテート、ポリビニルアルコール、ポリ酢酸ビニル、ポリビニルピロリドン、ポリエチレンオキサイドポリマー、ポリウレタン、ポリアクリル酸、ポリアクリレート、ポリメタクリレート、アルギナート、ペクチン、ゼラチン、スターチおよび天然ゴムを含む群から選択される 1 種または 2 種以上のポリマーを含むことを特徴とする、請求項 6 に記載の製剤。

**【請求項 8】**

マトリックスが、親水性、水溶性ポリマーまたは水溶媒中で分解可能なポリマーの群から選択される 1 種または 2 種以上のポリマーを含むことを特徴とする、請求項 6 に記載の製剤。

**【請求項 9】**

製剤の少なくとも 1 層または少なくとも 1 つの表面が、粘膜付着性を有することを特徴とする、請求項 1 ～ 8 のいずれかに記載の製剤。

**【請求項 10】**

化学的構造のために過氧化物ラジカルによる攻撃を受けやすい活性物質を少なくとも一種含むことを特徴とする、請求項 1 ～ 9 のいずれかに記載の製剤。

**【請求項 11】**

医薬用活性物質の経粘膜投与または口腔内適用のための、または胃腸管内で活性物質を放出する経口投与形態としての、または口腔内で香味または芳香物質を放出するための、請求項 1 ～ 10 のいずれかに記載の製剤の使用。

**【請求項 12】**

以下のステップ：

(a) 処方に従って製剤を製造するために与えられる処方成分の各々およびすべての過氧化物数を決定すること、

(b) 処方成分の各々の過氧化物数を製剤中のこれらの成分の割合により量ることで、個々の処方成分の過氧化物数の合計が最大 40 となるように処方成分を選択すること、

(c) 選択された処方成分および放出する活性物質を含む、溶液、分散または溶解物を製造すること、

(d) 溶液、分散または溶解物をドクターナイフ塗布、ロール塗布、スプレーまたは押し出し方法を用いて不活性な支持体に塗布し、続いて乾燥または冷却し、フィルム層を形成すること、

により特徴づけられる、口腔内適用または経粘膜適用のためのフィルム様活性物質含有製剤の製造方法。

**【請求項 13】**

ステップ (a) に続いて、少なくとも一つの処方成分を過氧化物を還元するのに適する還元剤で処理することを特徴とする、請求項 12 に記載の方法。