

【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26年5月1日(2014.5.1)

【公表番号】特表2012-505172(P2012-505172A)

【公表日】平成24年3月1日(2012.3.1)

【年通号数】公開・登録公報2012-009

【出願番号】特願2011-530451(P2011-530451)

【国際特許分類】

A 6 1 K	31/167	(2006.01)
A 6 1 K	47/10	(2006.01)
A 6 1 K	47/36	(2006.01)
A 6 1 K	47/34	(2006.01)
A 6 1 K	9/08	(2006.01)
A 6 1 P	29/00	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	31/167
A 6 1 K	47/10
A 6 1 K	47/36
A 6 1 K	47/34
A 6 1 K	9/08
A 6 1 P	29/00

【誤訳訂正書】

【提出日】平成26年3月14日(2014.3.14)

【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】

パラセタモールの水溶液；ポリエチレングリコールを含有する可溶化剤；キサンタンゴムを含有する増粘剤；医薬製剤の全量に対して15%と35%w/vの間の全量でスクラロースと、グリセロール、ソルビトールおよびキシリトールを含む多価アルコールの混合物とを含有する甘味料系を含む、無糖液体医薬製剤。

【請求項2】

前記可溶化剤は、1,000を超える分子量を有するポリエチレングリコールであり、前記医薬製剤の全量に対して10%w/vを超える量で存在することを特徴とする、請求項1に記載の医薬製剤。

【請求項3】

前記可溶化剤は、3,000から8,000の間の分子量を有するポリエチレングリコールであり、前記医薬製剤の全量に対して15%から20%w/vの間の量で存在することを特徴とする、請求項2に記載の医薬製剤。

【請求項4】

前記増粘剤は、前記医薬製剤の全量に対して0.1%から2.0%w/vの間の量で存在するキサンタンゴムであることを特徴とする、請求項1～3のいずれか一項に記載の医薬製剤。

【請求項5】

前記増粘剤は、キサンタンゴムであることを特徴とする、請求項1～3のいずれか一項

に記載の医薬製剤。

【請求項 6】

前記甘味料系は、前記医薬製剤の全量に対して 0.05% から 0.5% w/v の間の量のスクラロースを含有することを特徴とする、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の医薬製剤。

【請求項 7】

前記甘味料系は、前記多価アルコールの混合物を、前記医薬製剤の全量に対して 20% から 30% w/v の間の量で含有することを特徴とする、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の医薬製剤。

【請求項 8】

前記甘味料系は、前記多価アルコールの混合物を、前記医薬製剤の全量に対して 22% から 28% w/v の量で含有することを特徴とする、請求項 7 に記載の医薬製剤。

【請求項 9】

前記甘味料系は、前記医薬製剤の全量に対して、グリセロールを 7% ~ 14% w/v、ソルビトールを 7% ~ 14% w/v、キシリトールを 3% ~ 7% w/v 含有することを特徴とする、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の医薬製剤。

【請求項 10】

前記医薬製剤は、防腐剤、酸化防止剤、緩衝剤、安定化剤、着色剤、および香料を含有する群から選択される、少なくとも 1 つのさらなる製薬学的に許容される添加剤を含有することを特徴とする、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の医薬製剤。

【請求項 11】

前記製薬学的に許容される添加剤は、前記医薬製剤の全量に対して 0.01% から 2.0% w/v の間の量で存在する、請求項 10 に記載の医薬製剤。

【請求項 12】

前記医薬製剤は、以下の表の成分を、前記医薬製剤の全量に対してパーセンテージ w/v として表した最小値と最大値の間の量で含有する、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の医薬製剤：

【表 1】

成分	最小	最大
パラセタモール	2.0	4.0
PEG 6000	15.0	20.0
キサンタンゴム	0.3	0.5
グリセロール	8.0	12.0
ソルビトール	8.0	12.0
キシリトール	4.0	6.0
スクラロース	0.08	0.12
緩衝系	0.50	1.00
保存系	0.25	0.35
イチゴフレーバー	0.25	0.50
脱イオン水	適量	100

【請求項 13】

水溶性賦形剤；ポリエチレングリコールを含有する可溶化剤；キサンタンゴムを含有する増粘剤；前記医薬製剤の全量に対して 15% と 35% w/v の間の全量でスクラロースと、グリセロール、ソルビトールおよびキシリトールを含有する多価アルコールの混合物とを含有する甘味料系を含む、ヒドロキシリル基、カルボキシリル基およびアミノ基から選択

される水素結合を形成できる親水基を含む不快な味の有効成分の投与のために、薬学的に許容できる無糖液体賦形剤。

【請求項 1 4】

前記可溶化剤は請求項 2 および 3 のいずれかに記載の特徴を有することを特徴とする、請求項 1 3 に記載の液体賦形剤。

【請求項 1 5】

前記増粘剤は、請求項 4 および 5 のいずれかに記載の特徴を有することを特徴とする、請求項 1 3 および 1 4 のいずれかに記載の液体賦形剤。

【請求項 1 6】

前記甘味料系は、請求項 6 ~ 9 のいずれか一項に記載の特徴を有することを特徴とする、請求項 1 3 ~ 1 5 のいずれか一項に記載の液体賦形剤。

【請求項 1 7】

前記液体賦形剤は、防腐剤、酸化防止剤、緩衝剤、安定化剤、着色剤および香料を含有する群から選択される、少なくとも 1 つのさらなる製薬学的に許容される添加剤を含むことを特徴とする、請求項 1 3 ~ 1 6 のいずれか一項に記載の液体賦形剤。

【請求項 1 8】

前記液体賦形剤は、以下の表の成分を、前記液体賦形剤の全量に対してパーセンテージ w / v として表した最小値から最大値の間の量で含有することを特徴とする、請求項 1 3 から 1 7 のいずれか一項に記載の液体賦形剤：

【表 2】

成分	最小	最大
PEG 6000	15.0	20.0
キサンタンゴム	0.3	0.5
グリセロール	8.0	12.0
ソルビトール	8.0	12.0
キシリトール	4.0	6.0
スクラロース	0.08	0.12
緩衝系	0.50	1.00
保存系	0.25	0.35
イチゴフレーバー	0.25	0.50
脱イオン水	適量 100	

【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0024

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0024】

従って、本発明の第一の態様は、パラセタモールの水溶液；ポリエチレングリコールを含有する可溶化剤；キサンタンゴムを含有する増粘剤；スクラロースならびにグリセロール、ソルビトールおよびキシリトールを含む多価アルコールの混合物を含有する甘味料系を医薬製剤の全体量に対して 15 % から 35 % w / v の間の量で含む無糖液体医薬製剤に関する。

【誤訳訂正 3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0025

【訂正方法】変更

## 【訂正の内容】

## 【0025】

第二の態様において、本発明は、水溶性賦形剤；ポリエチレングリコールを含有する可溶化剤；キサンタンゴムを含有する増粘剤；前記医薬製剤の全体量に対して15%から35%w/vの間の量でスクラロースならびにグリセロール、ソルビトールおよびキシリトールを含む多価アルコールの混合物を含有する甘味料系を含む、ヒドロキシル基、カルボキシル基およびアミノ基から選択される水素結合を形成できる親水基を含む不快な味の有効成分の投与のための薬学的に許容可能な無糖液体賦形剤に関する。

## 【誤訳訂正4】

## 【訂正対象書類名】明細書

## 【訂正対象項目名】0026

## 【訂正方法】変更

## 【訂正の内容】

## 【0026】

「無糖」という用語は、糖類の決定可能な量がなく賦形剤／製剤を規定することを意味する一方、「糖類」とは全ての天然単糖類および二糖であり、サッカリドまたは還元糖、例えはグルコース、フルクトースおよびサッカロース（しかし後者は還元能力を有さない）として一般的に規定するものを含有することを意味する。「全体量に対して%w/v」という用語は、100容量部に対する重量部の数、通常100mL当たりのグラム数で表すが、100L当たりのキログラム数と同等として規定することを意図する。

## 【誤訳訂正5】

## 【訂正対象書類名】明細書

## 【訂正対象項目名】0036

## 【訂正方法】変更

## 【訂正の内容】

## 【0036】

有利には、本発明の液体医薬製剤が、前記医薬製剤の全体量に対してスクラロースの量を0.05%から0.5%w/vの間、より好ましくは0.075%から0.25%w/vの間で含有する。

## 【誤訳訂正6】

## 【訂正対象書類名】明細書

## 【訂正対象項目名】0049

## 【訂正方法】変更

## 【訂正の内容】

## 【0049】

【表1】

表A

成分	最小	最大
パラセタモール	2.0	4.0
PEG 6000	15.0	20.0
キサンタンゴム	0.3	0.5
グリセロール	8.0	12.0
ソルビトール	8.0	12.0
キシリトール	4.0	6.0
スクラロース	0.08	0.12
緩衝系	0.50	1.00
保存系	0.25	0.35
フレーバー	0.25	0.50
脱イオン水	適量 100	

【誤訳訂正7】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0057

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0057】

【表2】

表1

組成物	1	2
パラセタモール	2.4	2.4
PEG 6000	16.0	16.0
クエン酸	0.25	0.25
クエン酸ナトリウム	0.51	0.51
ソルビン酸カリウム	0.18	0.18
p-ヒドロキシ安息香酸メチル	0.13	0.13
Xantural <sup>®</sup> 75	-	0.4
グリセロール	-	10.0
ソルビトール	-	10.0
キシリトール	-	5.0
スクラロース	-	0.1
サッカリンナトリウム	0.15	-
サッカロース	35.0	-
イチゴフレーバー	0.12	0.12
マンダリンフレーバー	0.24	0.24
脱イオン水	適量 100	適量 100

## 【誤訳訂正 8】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】 0 0 7 7

## 【訂正方法】変更

### 【訂正の内容】

【 0 0 7 7 】

【表7】

表 6

組成物	3	4	5	6	7	8	9	10
パラセタモール	2.4	2.4	2.4	2.4	2.4	2.4	2.4	2.4
PEG 6000	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0	16.0
クエン酸	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25
クエン酸ナトリウム	0.51	0.51	0.51	0.51	0.51	0.51	0.51	0.51
ソルビン酸カリウム	0.18	0.18	0.18	0.18	0.18	0.18	0.18	0.18
p-ヒドロキシ安息香酸メチル	0.13	0.13	0.13	0.13	0.13	0.13	0.13	0.13
Xantural 75	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
グリセロール	-	10	10	10	7	14	14	7
ソルビトール	10	-	10	10	7	14	7	14
キシリトール	5	5	-	5	2	7	7	3
スクラロース	0.1	0.1	0.1	-	0.05	0.2	0.075	0.2
イチゴフレーバー	0.12	0.12	0.12	0.12	0.12	0.12	0.12	0.12
マンダリンフレーバー	0.24	0.24	0.24	0.24	0.24	0.24	0.24	0.24
脱イオン水					適量	100		