【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】令和3年11月4日(2021.11.4)

【公表番号】特表2021-517150(P2021-517150A)
【公表日】令和3年7月15日(2021.7.15)
【年通号数】公開・登録公報2021-031
【出願番号】特願2020-548690(P2020-548690)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｋ　9/26　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　45/00　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/04　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/38　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/36　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/32　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/10　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　25/00　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　1/00　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/167　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/4045　(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ　9/26
Ａ６１Ｋ　45/00
Ａ６１Ｋ　47/04
Ａ６１Ｋ　47/38
Ａ６１Ｋ　47/36
Ａ６１Ｋ　47/32
Ａ６１Ｋ　47/10
Ａ６１Ｐ　25/00
Ａ６１Ｐ　1/00
Ａ６１Ｋ　31/167
Ａ６１Ｋ　31/4045

【手続補正書】
【提出日】令和3年9月22日(2021.9.22)
【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】
圧縮医薬剤形であって、前記圧縮医薬剤形が、
前記剤形の総重量に基づき、２～６０ｗ／ｗ％の濃度で存在する１種以上の活性医薬成分、
多孔質粒子であって、ＳＥＭで測定した場合、前記多孔質粒子が１～１００μｍの直径を有し、前記多孔質粒子が、２００～１０００$ｍ^2$／ｇの表面積および／または０．２～３$ｃｍ^3$／ｇの細孔体積および／または２～２５０ｎｍの平均細孔サイズを有するシリカメソポーラス粒子であり、前記粒子が前記剤形の総重量に基づき、５～７０ｗ／ｗ％の濃度で存在する、多孔質粒子、および

任意選択的には１種以上の薬学的に許容される賦形剤、
を含み、
前記１種以上の活性医薬成分は、前記粒子と混合および前記粒子中へと充填されており、未充填成分対充填成分の比が１００：１～１：１００であり、
前記剤形の多孔度が、Ｈｇ侵入および／またはN_2収着で測定された場合には５％～２９％であり、
前記剤形の硬度が、Ｓｃｈｌｅｕｎｉｇｅｒ型の硬度試験機を用いると５Ｎ超かつ３０Ｎ未満であり、および
破砕値は、好ましくは２％以下である、圧縮医薬剤形。
【請求項２】
請求項１に記載の圧縮医薬剤形であって、
前記剤形の総重量に基づき、２～６０ｗ／ｗ％の濃度で存在する１種以上の活性医薬成分であって、前記活性医薬成分が、Ｐｈ．Ｅｕｒ　９thＥｄ．によれば、２５℃で１０ｍｇ／ｍｌ以上の水溶性を有する、１種以上の活性医薬成分、
を含む、圧縮医薬剤形。
【請求項３】
未充填成分対充填成分の比が、疎水性活性医薬成分では、１００：１～５０：５０であり、親水性活性医薬成分では、５０：１～１０：１である、請求項１または２のいずれか１項に記載の圧縮医薬剤形。
【請求項４】
前記破砕値は、好ましくは約１％以下である、請求項１～３のいずれか１項に記載の圧縮医薬剤形。
【請求項５】
前記多孔質粒子が、１～３０μｍの直径を有する、請求項１～４のいずれか１項に記載の圧縮医薬剤形。
【請求項６】
前記剤形が、１５～２９Ｎの硬度を有する錠剤である、請求項１～５のいずれか１項に記載の圧縮医薬剤形。
【請求項７】
前記多孔質粒子の前記濃度が、前記剤形の総重量に基づき１４～２４ｗ／ｗ％である、請求項１～６のいずれか１項に記載の圧縮医薬剤形。
【請求項８】
前記活性医薬成分の前記濃度が、前記剤形の総重量に基づき５～１０ｗ／ｗ％である、請求項１～７のいずれか１項に記載の圧縮医薬剤形。
【請求項９】
前記未充填成分対充填成分の前記比が、１：９９～５０：５０である、請求項１～８のいずれか１項に記載の圧縮医薬剤形。
【請求項１０】
セルロース、微結晶セルロース、デンプンおよびポリビニルピロリドンを含む群から選択される結合剤として前記１種以上の薬学的に許容される賦形剤を含む、請求項１～９のいずれか１項に記載の圧縮医薬剤形。
【請求項１１】
ヒドロキシプロピルメチルセルロース、架橋カルボキシメチルセルロースナトリウム、クロスカルメロース、クロスポビドン、低置換ヒドロキシプロピルセルロースおよびデンプングリコール酸ナトリウムを含む群から選択される崩壊剤として前記１種以上の薬学的に許容される賦形剤を含む、請求項１～１０のいずれか１項に記載の圧縮医薬剤形。
【請求項１２】
結合剤：崩壊剤の比が１０：１～８：１である、請求項１～１１のいずれか１項に記載の圧縮医薬剤形。
【請求項１３】

前記１種以上の薬学的に許容される賦形剤が、微結晶セルロース、低置換ヒドロキシプロピルセルロースおよびマンニトールである、請求項１～１２のいずれか１項に記載の圧縮医薬剤形。

【請求項１４】

前記活性医薬成分が、メトクロプラミドまたはメラトニンである、請求項１～１３のいずれか１項に記載の圧縮医薬剤形。

【請求項１５】

前記活性医薬成分が、ロラタジン、ドネペジル、ジフェンヒドラミン、プソイドエフェドリン、ランソプラゾール、ミルタザピン、リザトリプタン、オンダンセトロン、ゾルミトリプタン、オランザピン、モルヒネ、エリスロマイシン、ドンペリドン、オメプラゾール、アバナフィル、ロデナフィル、ミロデナフィル、シルデナフィル、タダラフィル、バルデナフィル、ウデナフィル、ザプリナスト、ベンズアミドナフィル、ニトログリセリン、エストロゲン、プロゲステロン、アドレナリンおよびダサンタフィルを含む群から選択される、請求項１～１４のいずれか１項に記載の圧縮医薬剤形。

【請求項１６】

前記剤形が、５ｍｍの最大厚みを有する、請求項１～１５のいずれか１項に記載の圧縮医薬剤形。

【請求項１７】

前記活性医薬成分が、胃不全麻痺といった疾患の防止、予防または治療にて使用されるためのメトクロプラミドである、請求項１～１６のいずれか１項に記載の圧縮医薬剤形。

【請求項１８】

前記活性医薬成分が、不眠障害といった疾患の防止、予防または治療にて使用されるためのメラトニンである、請求項１～１７のいずれか１項に記載の圧縮医薬剤形。