

【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 5 年 8 月 8 日(2023.8.8)

【公開番号】特開 2023-36663(P2023-36663A)

【公開日】令和 5 年 3 月 14 日(2023.3.14)

【年通号数】公開公報(特許)2023-048

【出願番号】特願 2022-196699(P2022-196699)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/454(2006.01)

10

A 6 1 K 9/06(2006.01)

A 6 1 K 9/08(2006.01)

A 6 1 K 9/107(2006.01)

A 6 1 K 9/20(2006.01)

A 6 1 K 9/48(2006.01)

A 6 1 K 47/02(2006.01)

A 6 1 K 47/14(2017.01)

A 6 1 K 47/34(2017.01)

A 6 1 P 1/12(2006.01)

A 6 1 P 1/00(2006.01)

20

【F I】

A 6 1 K 31/454

A 6 1 K 9/06

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 9/107

A 6 1 K 9/20

A 6 1 K 9/48

A 6 1 K 47/02

A 6 1 K 47/14

A 6 1 K 47/34

A 6 1 P 1/12

A 6 1 P 1/00

30

【手続補正書】

【提出日】令和 5 年 7 月 31 日(2023.7.31)

【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】

40

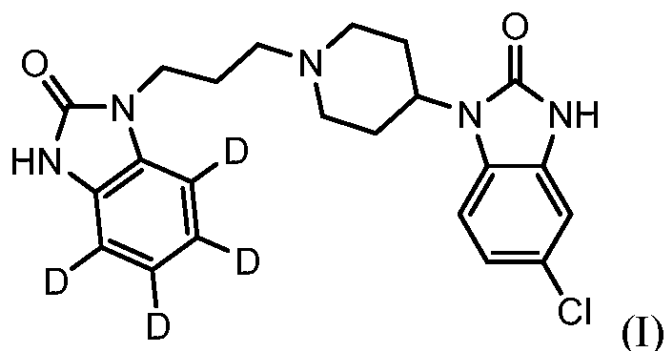
【特許請求の範囲】

【請求項 1】

医薬製剤であって、

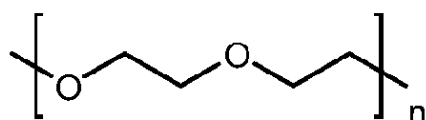
(i) 式 (I) の重水素化 d₄ - ドンペリドン :

【化 1】



10

またはその薬学的に許容される塩と、
 非イオン性ポリ（エチレンオキシド）ポリマー：
 【化 2】



20

であって、前記非イオン性ポリ（エチレンオキシド）ポリマーが約 400,000 ～ 約 8,000,000 の M_w を有する、前記非イオン性ポリ（エチレンオキシド）ポリマーと、および

ポリエチレングリコールと、を含む、医薬製剤。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の医薬製剤において、前記製剤の重量に基づいて、約 5 ～ 約 30 % (w/w)、好ましくは約 10 ～ 約 20 % (w/w)、またはより好ましくは約 15 % (w/w) の非イオン性ポリ（エチレンオキシド）ポリマーを含む、医薬製剤。

【請求項 3】

請求項 1 に記載の医薬製剤において、前記製剤の重量に基づいて、約 70 ～ 約 90 % (w/w)、好ましくは約 70 ～ 約 80 % (w/w)、またはより好ましくは約 75 % (w/w) のポリエチレングリコールを含む、医薬製剤。

30

【請求項 4】

請求項 1 ～ 3 のいずれか 1 項に記載の医薬製剤において、前記非イオン性ポリ（エチレンオキシド）ポリマーは約 7,000,000 の M_w を有する、医薬製剤。

【請求項 5】

請求項 1 ～ 4 のいずれか 1 項に記載の医薬製剤において、前記ポリエチレングリコールは約 300 ～ 約 1000 の M_w を有する、医薬製剤。

【請求項 6】

請求項 1 ～ 5 のいずれか 1 項に記載の医薬製剤において、前記ポリエチレングリコールは約 400 の M_w を有する、医薬製剤。

40

【請求項 7】

請求項 1 ～ 6 のいずれか 1 項に記載の医薬製剤であって、さらに抗酸化剤を含む、医薬製剤。

【請求項 8】

請求項 7 記載の医薬製剤において、前記抗酸化剤が、アスコルビン酸、パルミチン酸アスコルビル、ブチル化ヒドロキシアニソール、ブチル化ヒドロキシトルエン、没食子酸プロピル、メタ重亜硫酸カリウム、メタ重亜硫酸ナトリウム、チオ硫酸ナトリウム、またはビタミン E、または好ましくはブチル化ヒドロキシアニソールまたはブチル化ヒドロキシ

50

トルエンである、医薬製剤。

【請求項 9】

請求項 1 ～ 8 のいずれか 1 項に記載の医薬製剤において、
前記製剤の重量に基づいて、約 1 ～ 20 % (w / w)、好ましくは約 5 ～ 12 % (w / w)、またはより好ましくは約 10 % (w / w) の d₄-ドンペリドンを含む、医薬製剤。

【請求項 10】

請求項 1 ～ 9 のいずれか 1 項に記載の医薬製剤において、約 1 ～ 約 50 mg の d₄-ドンペリドンを含む、医薬製剤。

【請求項 11】

患者における胃不全麻痺、胃不全麻痺とは別の吐き気、胃不全麻痺とは別の嘔吐、胃不全麻痺に伴う吐き気、胃不全麻痺に伴う嘔吐、胃食道逆流症、授乳不全、またはそれらの組み合わせである障害の治療に使用するための、請求項 1 ～ 10 のいずれか 1 項に記載の医薬製剤。

【請求項 12】

請求項 11 記載の医薬製剤において、前記製剤が、錠剤、カプセル、ソフトジェル、懸濁液、液体、またはそれらの組み合わせの形態である、医薬製剤。

【請求項 13】

請求項 11 または 12 記載の医薬製剤において、前記障害が胃不全麻痺である、医薬製剤。

【請求項 14】

請求項 11 または 12 に記載の医薬製剤において、前記障害が胃食道逆流症である、医薬製剤。

【請求項 15】

請求項 11 または 12 に記載の医薬製剤において、前記障害が授乳不全である、医薬製剤。

10

20

30

40

50