

【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30年5月31日(2018.5.31)

【公開番号】特開2018-58885(P2018-58885A)

【公開日】平成30年4月12日(2018.4.12)

【年通号数】公開・登録公報2018-014

【出願番号】特願2017-234012(P2017-234012)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/4178 (2006.01)

A 6 1 K 31/439 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 P 13/10 (2006.01)

A 6 1 K 47/38 (2006.01)

A 6 1 K 47/04 (2006.01)

A 6 1 K 47/26 (2006.01)

A 6 1 K 47/36 (2006.01)

A 6 1 K 47/32 (2006.01)

A 6 1 K 47/44 (2017.01)

A 6 1 K 47/14 (2006.01)

A 6 1 K 47/12 (2006.01)

A 6 1 K 31/137 (2006.01)

A 6 1 K 9/16 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/4178

A 6 1 K 31/439

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 43/00 1 1 1

A 6 1 P 13/10

A 6 1 K 47/38

A 6 1 K 47/04

A 6 1 K 47/26

A 6 1 K 47/36

A 6 1 K 47/32

A 6 1 K 47/44

A 6 1 K 47/14

A 6 1 K 47/12

A 6 1 K 31/137

A 6 1 K 9/16

【手続補正書】

【提出日】平成30年3月30日(2018.3.30)

【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】

医薬組成物であって、
オキシブチニン又は薬学上許容可能なその塩、並びに、
芯部と

ピロカルピン又は薬学上許容可能なその塩及びポリマーを含む第 1 の層と
ヒドロキシプロピルセルロース及びエチルセルロースを含む第 2 の層
をそれぞれ含む複数の第 1 のビーズを含む、医薬組成物。

【請求項 2】

前記芯部が、セルロースポリマー又は二酸化珪素、又はグルコース、スクロース、ラク
トース、マンニトール、キシリトール及びソルビトールから成る群から選択される糖を含
む請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 3】

前記芯部が、最終的に製剤化されるビーズの総重量の約 10 %～約 50 %の間を構成す
る請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 4】

前記第 1 の層が、ビーズの総重量の約 1 %～約 50 %の間を構成する請求項 1 に記載の
医薬組成物。

【請求項 5】

前記ポリマーが、ヒドロキシエチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒド
ロキシプロピルメチルセルロース、カルボキシメチルセルロース、マルトデキストリン、
スクロース、修飾デンプン、アルギン酸の塩、カラギーナン、ポリビニルピロリドン（P
V P）又はポリビニルポリピロリドン（P V P P）から成る群から選択される可溶性の成
膜性ポリマーを含む請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 6】

前記第 2 の層が、セルロースアセテートフタレート、ヒドロキシプロピルメチルセル
ロースフタレート、不溶性のゴム、ポリメタクリレート、ポリビニルアルコール、セラック
及びポリ酢酸フタル酸ビニルから成る群から選択される不溶性の成膜性ポリマーをさら
に含む請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 7】

前記ビーズが、タルク、モノステアリン酸グリセリル、ステアリン酸カルシウム及びス
テアリン酸マグネシウムから成る群から選択される粘着性消失剤又は滑剤をさらに含む請
求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 8】

前記ビーズが、フタル酸系可塑剤、トリメリテート、アジピン酸系可塑剤、セバシン酸
系可塑剤、オルガノホスフェート、マレエート、スルホンアミド、グリコール又はポリエ
ーテル、アセチル化モノグリセリド、及びクエン酸アルキルから成る群から選択される可
塑剤をさらに含む請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

前記第 1 の層が、ベヘン酸グリセリル、脂肪酸のグリセリルエステル、ジベヘン酸グリ
セリル、ベヘノイルマクロゴグリセリド、ジステアリン酸グリセリル、ジステアリン酸グ
リセロール、パルミトステアリン酸グリセリル、ラウロイルマクロゴグリセリド、ステア
ロイルマクロゴグリセリド、A b e i t e c 製品、モノオレイン酸グリセリル、中鎖モノ
ー及びジグリセリド、モノカプリル酸グリセリル、トリカプリル酸／カプリン酸／ステ
アリン酸グリセリル、水素化植物油、水素化綿実油、水素化大豆油、水素化大豆油とヒマ
シ油ワックス、ポリオキシエチレン 8 カプリル酸／カプリン酸グリセリド、ポリオキシエ
チレン 6 カプリル酸／カプリン酸グリセリド、ポリオキシエチレン 3 2 ラウリン酸グリセ
リド、ポリオキシエチレン 6 プロップグリコールエステル、ポリオキシエチレン 7 ココナ
ッツグリセリド、ポリオキシエチレン 3 0 ココナッツグリセリド、ポリオキシエチレン 8
0 ココナッツグリセリド、ポリオキシプロピレン 1 5 ステアリルエーテル、ポリオキシエ
チレン 2 6 グリセリルエーテル、ポリオキシエチレン 3 5 大豆グリセリド、ポリオキシエ
チレン 2 0 ソルビトール、ポリオキシプロピレン 3 ミリスチルエーテル、ポリオキシプロ

ピレン１０セトステアリルエーテル、パーム核油アミドジエタノールアミド、モノオレイン酸トリグリセロール、S a s o l 製品、水素化ココグリセリド、パルミチン酸セチル、トリミリスチン、トリパルミチン、トリステアリン、水素化パーム油、モノステアリン酸グリセリル、ステアリン酸グリセリル、セテアリアルアルコール、セチルアルコール、カプリン酸トリグリセリド、アセチル化グリセリド、グリセリルココエート、及びポリエチレングリコールから成る群から選択される脂質賦形剤をさらに含む請求項１に記載の医薬組成物。

【請求項１０】

前記ピロカルピン又は薬学上許容可能なその塩は、０．５ｍｇから５０ｍｇの量で存在し、前記オキシブチニン又は薬学上許容可能なその塩は、０．１ｍｇから１００ｍｇの量で存在する請求項１に記載の医薬組成物。

【請求項１１】

前記第２の層の重量は、第２の層を塗布する前の第１のビーズの重量の約７５％から約２５０％である請求項１に記載の医薬組成物。

【請求項１２】

前記ヒドロキシプロピルセルロースとエチルセルロースの重量比は、約１：１である請求項１に記載の医薬組成物。

【請求項１３】

０．１ＮのＨＣ１に２０分浸漬した場合の前記組成物において、前記複数の第１のビーズは、ピロカルピン又は薬学上許容可能なその塩の当初量の２０％未満を放出し、かつ、０．１ＮのＨＣ１に２０分浸漬した場合に前記ピロカルピンの２０％未満を放出した後の３０分の時点における前記組成物において、前記複数の第１のビーズは、ピロカルピン又は薬学上許容可能なその塩の当初の量の９０％超を放出する請求項１に記載の医薬組成物。