

【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24年2月16日 (2012.2.16)

【公開番号】特開2012-1528(P2012-1528A)

【公開日】平成24年1月5日 (2012.1.5)

【年通号数】公開・登録公報2012-001

【出願番号】特願2010-260052(P2010-260052)

【国際特許分類】

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 9/26 (2006.01)

A 6 1 K 9/10 (2006.01)

A 6 1 P 31/04 (2006.01)

A 6 1 P 31/12 (2006.01)

A 6 1 P 31/10 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 9/26

A 6 1 K 9/10

A 6 1 P 31/04

A 6 1 P 31/12

A 6 1 P 31/10

A 6 1 P 35/00

【手続補正書】

【提出日】平成22年12月22日 (2010.12.22)

【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】

第 1 治療剤形、第 2 治療剤形及び第 3 治療剤形を含んでなる一日一回投与型治療剤製品であって、前記第 1、第 2 及び第 3 治療剤形のそれぞれが、少なくとも 1 種の治療剤と製薬的に許容できる担体とを含み、前記第 1 治療剤形が即時放出剤形であり、前記第 2 及び第 3 治療剤形が遅延放出剤形であり、前記第 1、第 2 及び第 3 治療剤形のそれぞれが放出を異なる時間で開始し、前記治療剤製品から放出された全治療剤の血清中濃度が投与から約 12 時間未満で C max に達し、前記一日一回投与型治療剤製品が、24 時間の期間に有効な少なくとも一種の治療剤の総用量を含み、かつ前記治療剤が、アモキシシリンである前記治療剤製品。

【請求項 2】

該製品の血清中濃度が、投与から 4 時間後以降に C max に達する、請求項 1 に記載の製品。

【請求項 3】

前記第 1 治療剤形から放出される治療剤が、製品の投与から約 0.5 ～ 約 2 時間の間に C max に達する、請求項 1 または 2 に記載の製品。

【請求項 4】

前記第 2 治療剤形から放出される治療剤が、製品の投与から約 4 時間以内に C max に達

する、請求項 1 ～ 3 のいずれか一項に記載の製品。

【請求項 5】

前記第 3 治療剤形から放出される治療剤が、製品の投与から 8 時間以内に C max に達する、請求項 1 ～ 4 のいずれか一項に記載の製品。

【請求項 6】

前記即時放出剤形が、治療剤の総用量の少なくとも 20 % かつ多くても 50 % を含有する、請求項 1 ～ 5 のいずれか一項に記載の製品。

【請求項 7】

前記第 2 治療剤形から放出される治療剤の血清中濃度が、前記第 1 治療剤形から放出される治療剤の血清中濃度が C max に達した後に C max に達する、請求項 1 ～ 6 のいずれか一項に記載の製品。

【請求項 8】

前記第 3 治療剤形から放出される治療剤の血清中濃度が、前記第 2 治療剤形から放出される治療剤の血清中濃度が C max に達した後に C max に達する、請求項 1 ～ 7 のいずれか一項に記載の製品。

【請求項 9】

前記第 1 治療剤形が、微結晶性セルロース、コーンデンプン、アルファ化デンプン、ポテトデンプン、ライスデンプン、グリコール酸ナトリウムデンプン、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、ヒドロキシエチルセルロース、エチルセルロース、キトサン、ヒドロキシキトサン、ヒドロキシメチル化キトサン、架橋型キトサン、架橋型ヒドロキシメチルキトサン、マルトデキストリン、マンニトール、ソルビトール、デキストロース、マルトース、フルクトース、グルコース、レブロース、スクロース、ポリビニルピロリドン（PVP）、アクリル酸誘導体、低分子量 PEGs）及びポリエチレングリコールからなる群より選択される添加成分を含む、請求項 1 ～ 8 のいずれか一項に記載の製品。

【請求項 10】

前記第 2 治療剤形が、ペレット若しくは顆粒を覆う被覆剤として 4,000 ダルトンを超える分子量を有するポリエチレングリコール（PEG）、ロウ、パラフィン、アクリル酸誘導体、プロピレングリコール、及びエチルセルロースからなる群より選択されるポリマーを含む、請求項 1 ～ 9 のいずれか一項に記載の製品。

【請求項 11】

前記第 3 治療剤形が、ペレット若しくは顆粒を覆う被覆剤としてエチルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシエチルセルロース、カルボキシメチルセルロース、メチルセルロース、ニトロセルロース又は 8,000 ダルトンを超える分子量を有するポリエチレングリコールからなる群より選択されるポリマーを含む、請求項 1 ～ 10 のいずれか一項に記載の製品。