

【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23年3月24日(2011.3.24)

【公表番号】特表2010-518028(P2010-518028A)

【公表日】平成22年5月27日(2010.5.27)

【年通号数】公開・登録公報2010-021

【出願番号】特願2009-548549(P2009-548549)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/138 (2006.01)

A 6 1 K 31/551 (2006.01)

A 6 1 K 9/48 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 P 25/18 (2006.01)

A 6 1 P 25/24 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/138

A 6 1 K 31/551

A 6 1 K 9/48

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 P 25/18

A 6 1 P 25/24

【手続補正書】

【提出日】平成23年2月1日(2011.2.1)

【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】

2種以上の有効医薬成分を対象に投与するための投薬形態であって、第1の有効医薬成分と任意選択的に1種以上の医薬的に許容されうる賦形剤を、粉末、顆粒、ペレット、ビーズ、または小型タブレット形態からなる群から選択される第1の物理的形態で含む第1の医薬組成物を含み、さらに、第2の有効医薬成分と任意選択的に1種以上の医薬的に許容されうる賦形剤を、顆粒、ペレット、ビーズ、小型タブレット、またはタブレット形態からなる群から選択される第2の物理的形態で含む少なくとも第2の医薬組成物を含み、組成物は、前記第1および第2の医薬組成物の間の相互作用を最小にし、サイズの相違に基づいて分析のための前記第1および第2の医薬組成物の分離を可能にするように、前記第1および第2の物理的形態が異なるように選択されることを特徴とする投薬形態。

組成物は、前記第1および第2の医薬組成物の間の相互作用を最小にし、サイズの相違に基づいて分析のための前記第1および第2の医薬組成物の分離を可能にするように、前記第1および第2の物理的形態が異なるように選択されることを特徴とする投薬形態。

【請求項2】

前記第1の有効医薬成分と前記第2の有効医薬成分は、異なる化合物である、請求項1に記載の投薬形態。

【請求項3】

前記第1および第2の医薬組成物は、異なって調合された同じ有効医薬成分を含む、請求項1に記載の投薬形態。

【請求項4】

前記第1の医薬組成物は即時放出製剤を含み、前記第2の医薬組成物は延長放出製剤を含む、請求項1に記載の投薬形態。

**【請求項 5】**

前記第1の医薬組成物は、フルオキセチン、メトホルミン、ミルナシプラン、ナプロキセン、スルホニル尿素類（例えば、グリメピリド、グリピジド、またはグリブリド）、グリタゾン類（例えば、トログリタゾン、ピオグリタゾン、ロシグリタゾン、またはシグリタゾン）、ジクロフェナク、ペラパミル、ヒドララジン、アセトアミノフェン（パラセタモール）、メチルドーパ、レボドーパ、ジピリダモール、ヒドロクロロチアジド、トリアムテレン、「サルタン類」（例えば、カンデサルタン、イルベサルタン、テルミサルタン、エプロサルタン、ロサルタン、オルメサルタン、バルサルタン）、「ブリル類」（例えば、キナブリル、フォシノブリル、エナラブリル、ラミブリル、トランドラブリル、カブトブリル、ベナゼブリル、リシノブリル、モエキシブリル）、ガランタミン、ビソプロロール、メトプロロール、プロプラノロール、スピロノラクトン、エプレレノン、「スタチン類」（例えば、アトルバスタチン、シンバスタチン、セリバスタチン、フルバスタチン、ロバスタチン、プラバスタチン、ロスバスタチン）、またはこれらの医薬的に許容されうる塩からなる群から選択される第1の有効医薬成分を含む、請求項1に記載の投薬形態。

**【請求項 6】**

前記第2の医薬組成物は、オランザピン、スルホニル尿素類（例えば、グリメピリド、グリピジド、またはグリブリド）、グリタゾン類（例えば、トログリタゾン、ピオグリタゾン、ロシグリタゾン、またはシグリタゾン）、プレガバリン、スマトリプタン、ミソプロストール、トラマドール、メトクロプラミド、アミロライド、ヒドロクロロチアジド、アスピリン（アセチルサリチル酸）、ランソプラゾール、一硝酸イソソルビド、二硝酸イソソルビド、ガランタミン、カルビドパ、フェロジピン、アムロジピン、エゼチミブ、ナイアシン、またはこれらの医薬的に許容されうる塩からなる群から選択される第2の有効医薬成分を含む、請求項1に記載の投薬形態。

**【請求項 7】**

前記第1の有効医薬成分および前記第2の有効医薬成分は、以下の表から選択される組合せを含む、請求項1に記載の投薬形態。

第1のAPI	他のAPI
塩酸フルオキセチン	オランザピン
塩酸メトホルミン	塩酸ピオグリタゾン
塩酸メトホルミン	マレイン酸ロシグリタゾン
塩酸メトホルミン	スルホニル尿素(グリメピリド、グリブリド、グリビジド等)
塩酸メトホルミン	塩酸ピオグリタゾンおよびスルホニル尿素(上記)
マレイン酸ロシグリタゾン	グリメピリド
ジピリダモール	アスピリン
ヒドララジン	二硝酸イソソルビド
ベラパミル	トランドラプリル
ナプロキセンナトリウム	コハク酸スマトリプタン
ナプロキセン	ランソプラゾール
臭化水素酸ガランタミン IR	臭化水素酸ガランタミン ER
アセトアミノフェン	塩酸トラマドール
レボドパ	カルビドパ
サルタン類(ロサルタン、イルベサルタン等)	ヒドロクロロチアジド
サルタン類(ロサルタン、イルベサルタン等)	アムロジピン
プリル類(キナプリル、フォシノプリル、ラミプリル等)	ヒドロクロロチアジド
プリル類(キナプリル、フォシノプリル、ラミプリル等)	フェロジピン ER
エスゾピクロン IR	エスゾピクロン ER
ゾピクロン IR	ゾピクロン ER
ゾルピデム IR	ゾルピデム CR
アモキシシリン	クラブラン酸
塩酸ヒドララジン	ヒドロクロロチアジドおよびレセルピン
アトルバスタチン	アムロジピン
シンバスタチン	エゼチミブ

## 【請求項8】

前記第1の有効医薬成分はフルオキセチンまたはその医薬的に許容されうる塩であり、前記第2の有効医薬成分は、オランザピンである、請求項1に記載の投薬形態。

## 【請求項9】

フルオキセチンは、塩酸フルオキセチンである、請求項8に記載の投薬形態。

## 【請求項10】

オランザピン組成物は微結晶性セルロースを含有せず、フルオキセチン組成物はラクトースを含有しない、請求項 8 または 9 に記載の投薬形態。

【請求項 1 1】

前記第 1 および第 2 の医薬組成物が充填された硬ゼラチンカプセルの形態である、請求項 1 ~ 10 のいずれかに記載の投薬形態。

【請求項 1 2】

組成物はさらに、第 1 および第 2 の組成物が容易に分離されることを特徴とする請求項 1 に記載の投薬形態。

【請求項 1 3】

2 種以上の有効医薬成分を含む投薬形態を調合する方法であって、

第 1 の有効医薬成分と任意選択的に 1 種以上の医薬的に許容されうる賦形剤を、粉末、顆粒、ペレット、ビーズ、または小型タブレット形態からなる群から選択される第 1 の物理的形態で含む第 1 の医薬組成物を提供すること、および

第 2 の有効医薬成分と任意選択的に 1 種以上の医薬的に許容されうる賦形剤を、顆粒、ペレット、ビーズ、小型タブレット、またはタブレット形態からなる群から選択される第 2 の物理的形態で含む少なくとも第 2 の医薬組成物を提供すること、

前記第 1 および第 2 の医薬組成物を組合せて前記投薬形態にすることを含み、前記第 1 および第 2 の物理的形態は、前記第 1 および第 2 の医薬組成物の間の相互作用を最小にし、サイズの相違に基づいて分析のための前記第 1 および第 2 の医薬組成物の分離を可能にするように選択される方法。

【請求項 1 4】

前記第 1 および第 2 の医薬組成物を硬ゼラチンカプセルに導入することを含む、請求項 1 3 に記載の方法。

【請求項 1 5】

前記第 1 の医薬組成物で硬ゼラチンカプセルを充填すること、および前記第 2 の医薬組成物を加えることを含む、請求項 1 4 に記載の方法。