

【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26年6月26日(2014.6.26)

【公表番号】特表2013-526523(P2013-526523A)

【公表日】平成25年6月24日(2013.6.24)

【年通号数】公開・登録公報2013-033

【出願番号】特願2013-510209(P2013-510209)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/138 (2006.01)

A 6 1 K 9/16 (2006.01)

A 6 1 P 9/04 (2006.01)

A 6 1 P 9/12 (2006.01)

A 6 1 P 9/06 (2006.01)

A 6 1 P 9/10 (2006.01)

A 6 1 K 47/36 (2006.01)

A 6 1 K 47/38 (2006.01)

A 6 1 K 47/32 (2006.01)

A 6 1 K 47/42 (2006.01)

A 6 1 K 47/34 (2006.01)

A 6 1 K 47/46 (2006.01)

A 6 1 K 47/44 (2006.01)

A 6 1 K 47/14 (2006.01)

A 6 1 K 47/12 (2006.01)

A 6 1 K 9/26 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/138

A 6 1 K 9/16

A 6 1 P 9/04

A 6 1 P 9/12

A 6 1 P 9/06

A 6 1 P 9/10

A 6 1 K 47/36

A 6 1 K 47/38

A 6 1 K 47/32

A 6 1 K 47/42

A 6 1 K 47/34

A 6 1 K 47/46

A 6 1 K 47/44

A 6 1 K 47/14

A 6 1 K 47/12

A 6 1 K 9/26

【手続補正書】

【提出日】平成26年5月9日(2014.5.9)

【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】

持続放出性経口剤形であって、
前記剤形の約 1 ～ 約 60 重量 % の量の粘度調整剤を有する基質と、
メトプロロール、または薬理学的に許容される塩、またはそれらの溶媒和物を有する被覆顆粒と
を有し、
前記基質は脂質を含まないものである、持続放出性経口剤形。

【請求項 2】

請求項 1 記載の持続放出性経口剤形において、
___ 0.1 N 塩酸と 40 % アルコールとの溶液に 2 時間後に放出されるメトプロロールのパーセント (%) は、アルコール非存在下の 0.1 N 塩酸溶液中に放出される前記メトプロロールのパーセントよりも 10 パーセント以下のポイントで大きいものである、持続放出性経口剤形。

【請求項 3】

請求項 1 記載の持続放出性経口剤形において、
___ USP 溶出装置を用い 500 ml の 0.1 N 塩酸溶液で検査した場合、試験 6 時間後の前記剤形からのメトプロロールの放出は約 80 % 未満である、持続放出性経口剤形。

【請求項 4】

請求項 3 記載の剤形において、前記粘度調整剤はゲル化ポリマーである、剤形。

【請求項 5】

請求項 4 記載の剤形において、前記ゲル化ポリマーは、天然および合成デンプン、天然および合成セルロース、アクリル酸塩、およびポリアルキレンオキシドから成る群から選択されるものである、剤形。

【請求項 6】

請求項 5 記載の剤形において、前記ゲル化ポリマーは、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、メチルセルロース、ヒドロキシエチルセルロース、およびカルボキシメチルセルロースから成る群から選択されるものである、剤形。

【請求項 7】

請求項 6 記載の剤形において、前記ゲル化ポリマーは、ヒドロキシプロピルメチルセルロースである、剤形。

【請求項 8】

請求項 1 記載の剤形において、前記粘度調整剤は、前記剤形の約 25 ～ 約 45 重量 % の量で存在するものである、剤形。

【請求項 9】

請求項 1 記載の剤形において、前記被覆顆粒が、
顆粒であって、前記顆粒の約 10 ～ 約 90 重量 % の量のメトプロロール、薬理学的に許容される塩、またはそれらの溶媒和物と、前記顆粒の約 1 ～ 約 90 重量 % の量の第 1 の強力被膜形成剤と、前記顆粒の約 1 ～ 約 90 重量 % の量の第 2 の粘度調整剤と、前記顆粒の約 0 ～ 約 40 重量 % の量の脂肪 / ワックスとを有するものである、前記顆粒と、
前記顆粒のコーティングであって、前記コーティングが前記被覆顆粒の約 5 ～ 約 70 重量 % の量で存在し、且つ前記コーティングは前記被覆顆粒の約 1 ～ 約 50 重量 % の量の第 2 の強力被膜形成剤と、前記被覆顆粒の約 0 ～ 約 30 重量 % の量の抗粘着剤とを有するものである、前記コーティングと
を有するものである、剤形。

【請求項 10】

請求項 9 記載の剤形において、前記コーティングは、前記被覆顆粒の約 30 ～ 約 70 重量 % の量で存在するものである、剤形。

【請求項 11】

請求項 9 記載の剤形において、前記第 1 および第 2 の強力被膜形成剤は、天然および合

成デンプン、天然および合成セルロース、アクリル、ビニル、樹脂、メタクリル酸塩、またはセラックから成る群から独立して選択されるものである、剤形。

【請求項 1 2】

請求項 1 1 記載の剤形において、前記第 1 および第 2 の強力被膜形成剤は、エチルセルロース、B 型アンモニオメタクリル酸共重合体、A 型アンモニオメタクリル酸共重合体、アミノメタクリル酸共重合体、アクリル酸エチルおよびメタクリル酸メチル共重合体分散系、A 型メタクリル酸共重合体、B 型メタクリル酸共重合体、およびセラックから成る群から独立して選択されるものである、剤形。

【請求項 1 3】

請求項 1 2 記載の剤形において、前記第 1 および前記第 2 の強力被膜形成剤はエチルセルロースである、剤形。

【請求項 1 4】

請求項 9 記載の剤形において、前記第 2 の粘度調整剤は、アルギン酸ナトリウム、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、ヒドロキシプロピルセルロース、メチルセルロース、カルボキシメチルセルロース、カルボキシメチルセルロースナトリウム、架橋ポリアクリル酸、ゼラチン、ペクチン、ゴム、ポリエチレンオキシド、コンニャク粉、カラギナン、キサンタンゴム、またはそれらの混合物から成る群から選択されるものである、剤形。

【請求項 1 5】

請求項 1 4 記載の剤形において、前記第 2 の粘度調整剤は、ヒドロキシプロピルメチルセルロースである、剤形。

【請求項 1 6】

請求項 9 記載の剤形において、前記脂肪 / ワックスは、グリセリン脂肪酸エステルおよびワックスから成る群から選択されるものである、剤形。

【請求項 1 7】

請求項 1 6 記載の剤形において、前記脂肪 / ワックスは、ベヘン酸グリセロール、カルナウバワックス、および蜜ろうから成る群から選択されるものである、剤形。

【請求項 1 8】

請求項 1 7 記載の剤形において、前記脂肪 / ワックスはベヘン酸グリセロールである、剤形。

【請求項 1 9】

請求項 1 記載の剤形において、前記被覆顆粒が、
顆粒であって、前記顆粒の約 10 ~ 約 90 重量 % の量のメトプロロール、薬理的に許容される塩、またはそれらの溶媒和物と、前記顆粒の約 1 ~ 約 90 重量 % の量の第 1 の強力被膜形成剤と、前記顆粒の約 1 ~ 約 90 重量 % の量の第 2 の粘度調整剤とから本質的に成るものである、前記顆粒と、

前記顆粒のコーティングであって、前記被覆顆粒の約 5 ~ 約 70 重量 % の量で存在し、且つ前記コーティングは、前記被覆顆粒の約 1 ~ 約 50 重量 % の量の第 2 の強力被膜形成剤と、前記被覆顆粒の約 0 ~ 約 30 重量 % の量の抗粘着剤とを有するものである、前記コーティングと

を有するものである、剤形。

【請求項 2 0】

請求項 1 9 記載の剤形において、前記抗粘着剤は、前記被覆顆粒の約 10 ~ 約 25 重量 % の量で存在するステアリン酸マグネシウムである、剤形。

【請求項 2 1】

請求項 1 9 記載の剤形において、メトプロロール、または薬理的に許容される塩、またはそれらの溶媒和物は、前記顆粒の約 50 ~ 約 90 重量 % の量で存在するものである、剤形。

【請求項 2 2】

アルコール耐性持続放出性経口剤形であって、

前記剤形の約 5 ～ 約 45 重量 % の量の第 1 の粘度調整剤を有する基質と、
被覆顆粒であって、前記被覆顆粒が

顆粒であって、前記顆粒の約 10 ～ 約 90 重量 % の量のメトプロロール、または薬理的に許容される塩、またはそれらの溶媒和物と、前記顆粒の約 1 ～ 約 90 重量 % の量の第 1 の強力被膜形成剤と、前記顆粒の約 1 ～ 約 90 重量 % の量の第 2 の粘度調整剤と、前記顆粒の約 0 ～ 約 40 重量 % の量の脂肪 / ワックスとを有するものである、前記顆粒と、

前記顆粒のコーティングであって、前記コーティングが前記被覆顆粒の約 5 ～ 約 70 重量 % の量で存在し、且つ前記コーティングは、前記被覆顆粒の約 1 ～ 約 50 重量 % の量の第 2 の強力被膜形成剤と、前記被覆顆粒の約 10 ～ 約 25 重量 % の量の抗粘着剤とを有するものである、前記コーティングと

を有するものである、前記被覆顆粒と

を有し、前記基質は脂質を含まないものである、アルコール耐性持続放出性経口剤形。

【請求項 23】

請求項 1 ～ 22 のいずれかに記載の錠剤の剤形を製造する方法であって、

(1) アルコール (例えば、エタノール) 存在下、研磨および乾燥することにより、造粒機において、メトプロロール、または薬理的に許容される塩、またはそれらの溶媒和物、第 1 の強力被膜形成剤、第 2 の粘度調整剤、および選択的に、脂肪 / ワックスを造粒する工程と、

(2) 上述の工程 (1) で形成された顆粒を、流動床において、アルコール (例えば、エタノール) 溶媒中、第 2 の強力塗膜形成剤および抗接着剤を用いて被覆する工程と、

(3) 上述の工程 (2) で形成された被覆顆粒を、第 1 の粘度調整剤、および添加剤、潤滑剤、着色料または香料添加剤などの賦形剤と混合する工程であって、混合物を形成するものである、前記混合する工程と、

(4) 工程 (3) で形成された混合物を従来の錠剤成形機を用いて圧縮する工程であって、錠剤を形成するものである、前記圧縮する工程と

を有するものである、方法。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0014

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0014】

本発明はアルコール耐性持続放出性剤形に脂質の使用に頼ることなくメトプロロール、および薬理的に許容される塩類 (例えば、酒石酸塩またはコハク酸塩)、および溶媒和物 (例えば水和物) を処方することにより、上記の課題について対処することを目標とする。

この出願の発明に関連する先行技術文献情報としては、以下のものがある (国際出願日以降国際段階で引用された文献及び他国に国内移行した際に引用された文献を含む)。

(先行技術文献)

(特許文献)

(特許文献 1)	米国特許出願公開第 2010 / 0098771 号明細書
(特許文献 2)	米国特許出願公開第 2010 / 0015223 号明細書
(特許文献 3)	米国特許出願公開第 2009 / 0317355 号明細書
(特許文献 4)	米国特許出願公開第 2009 / 0304793 号明細書
(特許文献 5)	米国特許出願公開第 2009 / 0297617 号明細書
(特許文献 6)	米国特許出願公開第 2009 / 0238868 号明細書
(特許文献 7)	米国特許出願公開第 2008 / 0069891 号明細書
(特許文献 8)	米国特許出願公開第 2007 / 0231268 号明細書
(特許文献 9)	米国特許出願公開第 2007 / 0212414 号明細書
(特許文献 10)	米国特許出願公開第 2007 / 0203165 号明細書

(特許文献 1 1)	米国特許出願公開第 2 0 0 7 / 0 0 0 9 5 9 8 号明細書
(特許文献 1 2)	米国特許出願公開第 2 0 0 7 / 0 0 2 0 3 3 5 号明細書
(特許文献 1 3)	米国特許出願公開第 2 0 0 7 / 0 0 0 3 6 1 7 号明細書
(特許文献 1 4)	米国特許出願公開第 2 0 0 6 / 0 2 6 9 6 0 4 号明細書
(特許文献 1 5)	米国特許出願公開第 2 0 0 6 / 0 2 6 3 4 2 9 号明細書
(特許文献 1 6)	米国特許出願公開第 2 0 0 6 / 0 2 5 1 7 2 1 号明細書
(特許文献 1 7)	米国特許出願公開第 2 0 0 6 / 0 2 3 3 8 8 0 号明細書
(特許文献 1 8)	米国特許出願公開第 2 0 0 6 / 0 2 3 3 8 7 9 号明細書
(特許文献 1 9)	米国特許出願公開第 2 0 0 6 / 0 2 0 4 5 7 3 号明細書
(特許文献 2 0)	米国特許出願公開第 2 0 0 6 / 0 1 5 3 9 1 6 号明細書
(特許文献 2 1)	米国特許出願公開第 2 0 0 6 / 0 1 5 3 9 1 5 号明細書
(特許文献 2 2)	米国特許出願公開第 2 0 0 6 / 0 1 0 4 9 0 9 号明細書
(特許文献 2 3)	米国特許出願公開第 2 0 0 6 / 0 0 2 4 3 6 1 号明細書
(特許文献 2 4)	米国特許出願公開第 2 0 0 5 / 0 2 6 6 0 7 2 号明細書
(特許文献 2 5)	米国特許出願公開第 2 0 0 5 / 0 2 4 5 4 8 3 号明細書
(特許文献 2 6)	米国特許出願公開第 2 0 0 5 / 0 1 6 9 9 9 0 号明細書
(特許文献 2 7)	米国特許出願公開第 2 0 0 5 / 0 1 6 9 9 8 9 号明細書
(特許文献 2 8)	米国特許出願公開第 2 0 0 5 / 0 1 6 5 0 3 8 号明細書
(特許文献 2 9)	米国特許出願公開第 2 0 0 5 / 0 1 6 3 8 5 6 号明細書
(特許文献 3 0)	米国特許出願公開第 2 0 0 5 / 0 1 0 6 2 4 9 号明細書
(特許文献 3 1)	米国特許出願公開第 2 0 0 5 / 0 0 8 9 5 6 8 号明細書
(特許文献 3 2)	米国特許出願公開第 2 0 0 5 / 0 0 7 4 4 9 3 号明細書
(特許文献 3 3)	米国特許出願公開第 2 0 0 5 / 0 0 5 3 6 5 6 号明細書
(特許文献 3 4)	米国特許出願公開第 2 0 0 5 / 0 0 2 0 6 1 3 号明細書
(特許文献 3 5)	米国特許出願公開第 2 0 0 4 / 0 2 5 3 3 1 0 号明細書
(特許文献 3 6)	米国特許出願公開第 2 0 0 4 / 0 2 2 4 0 1 7 号明細書
(特許文献 3 7)	米国特許出願公開第 2 0 0 4 / 0 2 0 8 9 3 6 号明細書
(特許文献 3 8)	米国特許出願公開第 2 0 0 4 / 0 2 0 8 9 3 0 号明細書
(特許文献 3 9)	米国特許出願公開第 2 0 0 4 / 0 1 8 5 0 9 8 号明細書
(特許文献 4 0)	米国特許出願公開第 2 0 0 4 / 0 1 7 0 6 8 0 号明細書
(特許文献 4 1)	米国特許出願公開第 2 0 0 4 / 0 1 5 7 7 8 4 号明細書
(特許文献 4 2)	米国特許出願公開第 2 0 0 4 / 0 1 5 1 7 9 1 号明細書
(特許文献 4 3)	米国特許出願公開第 2 0 0 4 / 0 1 4 2 0 3 5 号明細書
(特許文献 4 4)	米国特許出願公開第 2 0 0 4 / 0 1 3 1 5 5 2 号明細書
(特許文献 4 5)	米国特許出願公開第 2 0 0 4 / 0 1 2 1 0 0 1 号明細書
(特許文献 4 6)	米国特許出願公開第 2 0 0 4 / 0 1 0 5 8 8 7 号明細書
(特許文献 4 7)	米国特許出願公開第 2 0 0 4 / 0 0 9 6 5 0 0 号明細書
(特許文献 4 8)	米国特許出願公開第 2 0 0 4 / 0 0 9 6 4 9 9 号明細書
(特許文献 4 9)	米国特許出願公開第 2 0 0 4 / 0 0 5 2 8 4 4 号明細書
(特許文献 5 0)	米国特許出願公開第 2 0 0 4 / 0 0 2 8 7 3 5 号明細書
(特許文献 5 1)	米国特許出願公開第 2 0 0 4 / 0 0 0 9 2 1 9 号明細書
(特許文献 5 2)	米国特許出願公開第 2 0 0 3 / 0 1 9 0 3 5 8 号明細書
(特許文献 5 3)	米国特許出願公開第 2 0 0 3 / 0 1 8 0 3 6 2 号明細書
(特許文献 5 4)	米国特許出願公開第 2 0 0 3 / 0 0 7 7 2 9 7 号明細書
(特許文献 5 5)	米国特許出願公開第 2 0 0 2 / 0 1 1 0 5 9 8 号明細書
(特許文献 5 6)	米国特許出願公開第 2 0 0 2 / 0 1 1 0 5 9 5 号明細書
(特許文献 5 7)	米国特許出願公開第 2 0 0 2 / 0 0 4 4 9 6 6 号明細書
(特許文献 5 8)	米国特許第 7 7 7 6 3 1 4 号明細書
(特許文献 5 9)	米国特許第 7 6 5 8 9 3 9 号明細書
(特許文献 6 0)	米国特許第 7 5 1 4 1 0 0 号明細書

(特許文献 6 1)	米国特許第 7 3 9 9 4 8 8 号明細書
(特許文献 6 2)	米国特許第 7 3 8 7 7 9 2 号明細書
(特許文献 6 3)	米国特許第 7 0 9 0 8 6 7 号明細書
(特許文献 6 4)	米国特許第 7 0 2 2 3 1 3 号明細書
(特許文献 6 5)	米国特許第 6 9 0 5 7 0 9 号明細書
(特許文献 6 6)	米国特許第 6 9 0 2 7 4 2 号明細書
(特許文献 6 7)	米国特許第 6 8 6 3 9 0 1 号明細書
(特許文献 6 8)	米国特許第 6 7 9 3 9 3 6 号明細書
(特許文献 6 9)	米国特許第 6 7 8 0 5 0 4 号明細書
(特許文献 7 0)	米国特許第 6 7 5 9 0 5 9 号明細書
(特許文献 7 1)	米国特許第 6 7 5 3 0 1 4 号明細書
(特許文献 7 2)	米国特許第 6 7 4 3 4 4 2 号明細書
(特許文献 7 3)	米国特許第 6 7 3 3 7 9 0 号明細書
(特許文献 7 4)	米国特許第 6 7 3 3 7 8 3 号明細書
(特許文献 7 5)	米国特許第 6 7 3 0 3 2 5 号明細書
(特許文献 7 6)	米国特許第 6 7 3 0 3 2 1 号明細書
(特許文献 7 7)	米国特許第 6 7 0 6 2 8 1 号明細書
(特許文献 7 8)	米国特許第 6 6 9 9 5 0 2 号明細書
(特許文献 7 9)	米国特許第 6 6 8 5 9 6 4 号明細書
(特許文献 8 0)	米国特許第 6 6 8 0 0 7 1 号明細書
(特許文献 8 1)	米国特許第 6 5 8 9 9 6 0 号明細書
(特許文献 8 2)	米国特許第 6 5 7 2 8 8 5 号明細書
(特許文献 8 3)	米国特許第 6 5 3 4 0 9 1 号明細書
(特許文献 8 4)	米国特許第 6 5 0 0 4 5 9 号明細書
(特許文献 8 5)	米国特許第 6 4 1 9 9 5 4 号明細書
(特許文献 8 6)	米国特許第 6 3 9 9 0 9 6 号明細書
(特許文献 8 7)	米国特許第 6 3 8 7 4 0 4 号明細書
(特許文献 8 8)	米国特許第 6 3 7 5 9 8 7 号明細書
(特許文献 8 9)	米国特許第 6 3 6 8 6 2 5 号明細書
(特許文献 9 0)	米国特許第 6 3 3 5 0 3 3 号明細書
(特許文献 9 1)	米国特許第 6 3 1 6 0 3 1 号明細書
(特許文献 9 2)	米国特許第 6 3 0 9 6 6 8 号明細書
(特許文献 9 3)	米国特許第 6 2 9 4 1 9 5 号明細書
(特許文献 9 4)	米国特許第 6 2 9 0 9 9 0 号明細書
(特許文献 9 5)	米国特許第 6 2 6 1 5 9 9 号明細書
(特許文献 9 6)	米国特許第 6 2 5 1 4 3 0 号明細書
(特許文献 9 7)	米国特許第 6 2 4 5 3 5 7 号明細書
(特許文献 9 8)	米国特許第 6 2 4 5 3 5 1 号明細書
(特許文献 9 9)	米国特許第 6 2 3 8 7 0 4 号明細書
(特許文献 1 0 0)	米国特許第 6 2 2 8 3 9 8 号明細書
(特許文献 1 0 1)	米国特許第 6 2 0 0 6 0 4 号明細書
(特許文献 1 0 2)	米国特許第 6 1 9 4 0 0 5 号明細書
(特許文献 1 0 3)	米国特許第 6 1 6 2 4 6 7 号明細書
(特許文献 1 0 4)	米国特許第 6 1 5 9 5 0 1 号明細書
(特許文献 1 0 5)	米国特許第 6 1 5 5 4 2 3 号明細書
(特許文献 1 0 6)	米国特許第 6 1 4 3 3 5 3 号明細書
(特許文献 1 0 7)	米国特許第 6 1 4 3 3 2 2 号明細書
(特許文献 1 0 8)	米国特許第 6 1 2 9 9 3 3 号明細書
(特許文献 1 0 9)	米国特許第 6 1 0 3 2 6 1 号明細書
(特許文献 1 1 0)	米国特許第 6 1 0 3 2 1 9 号明細書

(特許文献 1 1 1)	米国特許第 6 0 3 9 9 8 0 号明細書
(特許文献 1 1 2)	米国特許第 6 0 2 4 9 8 1 号明細書
(特許文献 1 1 3)	米国特許第 5 9 6 8 6 6 1 号明細書
(特許文献 1 1 4)	米国特許第 5 9 6 8 5 5 1 号明細書
(特許文献 1 1 5)	米国特許第 5 9 6 5 1 6 3 号明細書
(特許文献 1 1 6)	米国特許第 5 9 6 5 1 6 1 号明細書
(特許文献 1 1 7)	米国特許第 5 9 5 8 4 5 9 号明細書
(特許文献 1 1 8)	米国特許第 5 9 5 8 4 5 2 号明細書
(特許文献 1 1 9)	米国特許第 5 9 0 4 9 2 7 号明細書
(特許文献 1 2 0)	米国特許第 5 8 9 1 4 7 1 号明細書
(特許文献 1 2 1)	米国特許第 5 8 5 8 4 1 2 号明細書
(特許文献 1 2 2)	米国特許第 5 8 5 1 5 5 5 号明細書
(特許文献 1 2 3)	米国特許第 5 8 4 9 2 4 0 号明細書
(特許文献 1 2 4)	米国特許第 5 8 4 0 7 5 4 号明細書
(特許文献 1 2 5)	米国特許第 5 8 1 1 1 2 6 号明細書
(特許文献 1 2 6)	米国特許第 5 7 4 4 1 6 6 号明細書
(特許文献 1 2 7)	米国特許第 5 7 3 1 0 0 6 号明細書
(特許文献 1 2 8)	米国特許第 5 6 8 1 5 8 5 号明細書
(特許文献 1 2 9)	米国特許第 5 6 7 2 3 6 0 号明細書
(特許文献 1 3 0)	米国特許第 5 6 5 6 2 9 5 号明細書
(特許文献 1 3 1)	米国特許第 5 6 3 9 4 7 6 号明細書
(特許文献 1 3 2)	米国特許第 5 6 1 4 2 1 8 号明細書
(特許文献 1 3 3)	米国特許第 5 5 9 3 6 9 4 号明細書
(特許文献 1 3 4)	米国特許第 5 5 8 0 5 7 8 号明細書
(特許文献 1 3 5)	米国特許第 5 5 4 9 9 1 2 号明細書
(特許文献 1 3 6)	米国特許第 5 5 0 8 0 4 2 号明細書
(特許文献 1 3 7)	米国特許第 5 5 0 3 8 4 6 号明細書
(特許文献 1 3 8)	米国特許第 5 5 0 0 2 2 7 号明細書
(特許文献 1 3 9)	米国特許第 5 4 7 8 5 7 7 号明細書
(特許文献 1 4 0)	米国特許第 5 4 7 2 7 1 2 号明細書
(特許文献 1 4 1)	米国特許第 5 4 6 0 8 2 8 号明細書
(特許文献 1 4 2)	米国特許第 5 4 5 8 8 7 9 号明細書
(特許文献 1 4 3)	米国特許第 5 4 4 5 8 2 9 号明細書
(特許文献 1 4 4)	米国特許第 5 4 0 3 5 9 3 号明細書
(特許文献 1 4 5)	米国特許第 5 3 5 2 6 8 3 号明細書
(特許文献 1 4 6)	米国特許第 5 3 2 1 0 1 2 号明細書
(特許文献 1 4 7)	米国特許第 5 2 8 6 4 9 3 号明細書
(特許文献 1 4 8)	米国特許第 5 2 7 3 7 6 0 号明細書
(特許文献 1 4 9)	米国特許第 5 2 6 6 3 3 1 号明細書
(特許文献 1 5 0)	米国特許第 5 1 7 8 8 7 8 号明細書
(特許文献 1 5 1)	米国特許第 5 1 6 9 6 4 5 号明細書
(特許文献 1 5 2)	米国特許第 5 1 3 3 9 7 4 号明細書
(特許文献 1 5 3)	米国特許第 4 9 9 0 3 4 1 号明細書
(特許文献 1 5 4)	米国特許第 4 9 7 0 0 7 5 号明細書
(特許文献 1 5 5)	米国特許第 4 8 7 3 0 9 2 号明細書
(特許文献 1 5 6)	米国特許第 4 8 6 3 4 5 6 号明細書
(特許文献 1 5 7)	米国特許第 4 8 6 1 5 9 8 号明細書
(特許文献 1 5 8)	米国特許第 4 8 4 4 9 0 9 号明細書
(特許文献 1 5 9)	米国特許第 4 8 1 4 1 7 6 号明細書
(特許文献 1 6 0)	国際公開第 1 0 / 0 3 3 1 9 5 号

(特許文献161) 国際公開第09/059701号

(特許文献162) 国際公開第09/036812号

(特許文献163) 国際公開第08/140460号

(特許文献164) 国際公開第07/112574号

(特許文献165) 国際公開第07/103293号

(特許文献166) 国際公開第07/048233号

(特許文献167) 国際公開第05/099674号

(特許文献168) 国際公開第05/034930号

(特許文献169) 国際公開第04/108117号

(特許文献170) 国際公開第04/093819号

(特許文献171) 国際公開第04/084865号

(特許文献172) 国際公開第04/064807号

(特許文献173) 国際公開第04/026256号

(特許文献174) 国際公開第02/036099号

(特許文献175) 国際公開第02/092059号

(特許文献176) 国際公開第04/064807号

(特許文献177) 国際公開第99/039698号

(特許文献178) 欧州特許出願公開第1782834号明細書

(特許文献179) 欧州特許出願公開第1504757号明細書

(特許文献180) 欧州特許出願公開第1419766号明細書

(特許文献181) 欧州特許出願公開第0311582号明細書

(非特許文献)

(非特許文献1) BRENDENBERG "New Concepts in Administration of Drugs in Tablet Form: Formulation and Evaluation of a Sublingual Tablet for Rapid Absorption and Presentation of an Individualized Dose Administration System Acta Universitatis Upsalensis." Comprehensive Summaries of Uppsala Dissertations from the Faculty of Pharmacy 287 83 pp. Uppsala ISBN 91-554-5600-6 (2003).

(非特許文献2) Frohof-Hulsmann et al., "Aqueous Ethyl Cellulose Dispersion Containing Plasticizers of Different Water Solubility and Hydroxypropyl Methyl-Cellulose as Coating Material for Diffusion Pellets II: Properties of Sprayed Films", European Journ. of Pharma and Biopharma., Vol. 48, pp. 67-75, 1999.

(非特許文献3) Gustafsson et al., "Characterisation of Particle Properties and Compaction Behaviour of Hydroxypropyl Methylcellulose with Different Degrees of Methoxy/Hydroxypropyl Substitution", EP Journ of Pharmaceutical Sci. 9, pp. 171-184, 1999.

(非特許文献4) Hyppola et al., "Evaluation of Physical Properties of Plasticized Ethyl Cellulose Films Cast From Ethanol Solution Part I", International Journ. of Phar

ma. , Vol . 133 , pp . 161 - 170 , 1996 .

(非特許文献 5) International Preliminary Report on Patentability and Written Opinion re: PCT/US2011/035767 dated November 13 , 2012 .

(非特許文献 6) International Preliminary Report on Patentability and Written Opinion re: PCT/US2011/035768 dated November 22 , 2012 .

(非特許文献 7) International Preliminary Report on Patentability and Written Opinion re: PCT/US2011/035770 dated November 22 , 2012 .

(非特許文献 8) International Preliminary Report on Patentability and Written Opinion re: PCT/US2011 1025914 dated September 12 , 2012 .

(非特許文献 9) International Search Report and Written Opinion for PCT/US2007/020041 , dated Feb . 25 , 2008 .

(非特許文献 10) Physician's Desk Reference 57th ed . 2003 pg . 1184 (package insert information for ACTIQ) .

(非特許文献 11) PORTENOY et al . "Fentanyl Buc cal Tablet (FBT) for Relief of Breakthro ugh Pain in Opioid - Treated Patients with Chronic Low Back Pain: A Randomized , Pl acebo - Controlled Study" , ASRA 06 , Final A bstract , Submitted Aug . 4 .

(非特許文献 12) PORTENOY et al . "Fentanyl Buc cal Tablet (FBT) for Relief of Breakthro ugh Pain in Opioid - Treated Patients with Chronic Low Back Pain" , Current Medical Research and Opinion , Vol . 23 (7) , pp . 223 - 233 , 2007 .

(非特許文献 13) Siepmann et al . , "A New Model Describing the Swelling and Drug Releas e Kinetics from Hydroxypropyl Methylcell ulose Tablets" , Journ . of Pharmaceutical S ciences , Vol . 88 , No . 1 , pp . 65 - 72 , January 1999 .

(非特許文献 14) Sung et al . , "Effect of Formu lation Variables on Drug and Polymer Rel ease from HPMC - Based Matrix Tablets" , Int ernational Journ . of Pharmaceutics Vol . 142 , pp . 53 - 60 , 1996 .

(非特許文献 15) Vashi et al . , "Clinical Pharm acology and Pharmacokinetics of Once - Dai ly Hydromorphone Hydrochloride Extended - Release Capsules" , J . Clin . Pharmacol , Vol .

45, pp. 547 - 554, 2005.

(非特許文献16) Viriden et al., "Investigation of Critical Polymer Properties for Polymer Release and Swelling of HPMC Matrix Tablets", EP Journal of Pharmaceutical Sciences 36, pp. 297 - 309, 2009.

(非特許文献17) Webster, "PTI - 821: Sustained - Release Oxycodone Using Gel - Cap Technology", Expert Opin. Investig. Drugs, Vol. 16, (3), pp. 1 - 8, 2007.