

【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27年7月2日(2015.7.2)

【公開番号】特開2015-7144(P2015-7144A)

【公開日】平成27年1月15日(2015.1.15)

【年通号数】公開・登録公報2015-003

【出願番号】特願2014-212360(P2014-212360)

【国際特許分類】

A 6 1 K 9/52 (2006.01)

A 6 1 K 47/38 (2006.01)

A 6 1 K 47/32 (2006.01)

A 6 1 K 47/10 (2006.01)

A 6 1 K 47/34 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 9/52

A 6 1 K 47/38

A 6 1 K 47/32

A 6 1 K 47/10

A 6 1 K 47/34

【手続補正書】

【提出日】平成27年5月13日(2015.5.13)

【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】

(a) (i) 薬物層の総重量に基づき、4～50重量%の生物学的に活性な成分を含む薬物層並びに

(ii) 押出層の総重量に基づき、15～60重量%の1つ又はそれ以上のエチレンオキサイドポリマー、1～10重量%の、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、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及びポリビニルピロリドンからなる群から選ばれる1つ又はそれ以上の結合剤並びに15～50重量%の1つ又はそれ以上の浸透性薬剤を含む押出層を含んでなるコア、

(b) (i) 30～70重量%のエチルセルロース、(ii) 5～40重量%の、アクリル酸もしくはメタクリル酸エステルのホモポリマー又はコポリマー及び(iii) 10～40重量%の、クエン酸トリエチル、トリアセチン及びグリセロールから選ばれる水溶性可塑剤を含むが、(1) 前記半透過性膜が、水溶性可塑剤以外に、水溶性物質を含まないか又は5重量%以下含み、(2) 前記半透過性膜が膜形成性物質として酢酸セルロースは含まず、そして(3) 前記成分(i)、(ii)及び(iii)の総重量が、前記半透過性膜の総乾燥重量に基づき、85～100%であり、そして前記半透過性膜が生物学的に活性な成分を放出する間その物理的及び化学的一体性を維持する、前記コアを覆う半透過性膜並びに

(c) 前記半透過性膜を通る、コアへの少なくとも1つの開孔浸透性通路を含んでなる生物学的に活性な成分を放出する浸透性製剤。

【請求項 2】

前記半透過性膜のエチルセルロースとアクリル酸もしくはメタクリル酸エステルのホモポリマー又はコポリマーとの重量比が0.1～15：1である請求項1に記載の浸透性製剤。

【請求項3】

前記エチルセルロース、アクリル酸もしくはメタクリル酸エステルのホモポリマーもしくはコポリマー及び水溶性可塑剤が半透過性膜の乾燥総重量に基づいて95～100%である請求項1に記載の浸透性製剤。

【請求項4】

前記コアの薬物層が15～90重量%の1つ又はそれ以上のエチレンオキサイドポリマーを更に含む請求項1に記載の浸透性製剤。

【請求項5】

2時間と12時間との間のパーセントでの累積薬物放出が、フィッティング試験後に、ゼロ次放出の式：

$$Y = 100k(t - Tlag)$$

(ここでTlagは、2時間のずれ時間を意味し、Yはパーセントでの累積薬物放出であり、且つKは定数である。)に対応し、一次フィッティング後、 R^2 が >0.9 である請求項1に記載の浸透性製剤。

【請求項6】

浸透性製剤の取り込みと放出生物学活性成分の開始との間のずれ時間がないことによって特徴づけられる請求項1に記載の浸透性製剤。