

【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1月13日(2011.1.13)

【公表番号】特表2003-513032(P2003-513032A)

【公表日】平成15年4月8日(2003.4.8)

【出願番号】特願2001-534353(P2001-534353)

【国際特許分類】

A 6 1 K	31/485	(2006.01)
A 6 1 K	9/22	(2006.01)
A 6 1 K	9/26	(2006.01)
A 6 1 K	9/52	(2006.01)
A 6 1 P	25/02	(2006.01)
C 0 7 D	489/02	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	31/485	
A 6 1 K	9/22	
A 6 1 K	9/26	
A 6 1 K	9/52	
A 6 1 P	25/02	1 0 1
C 0 7 D	489/02	

【誤訳訂正書】

【提出日】平成22年11月24日(2010.11.24)

【誤訳訂正1】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】特許請求の範囲

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

一日二回投与のための制御放出経口固形製剤であって、該製剤は、5～60mgのヒドロコドンと等価量のヒドロコドン・ビタートレートおよび一日二回投与に適した製剤を与える量の制御放出材料を含有し、該ヒドロコドン・ビタートレートは、a)医薬上許容し得るマトリックスに前記制御放出材料とともに組込まれるか、b)基質に包含され、またはその上にコートされ、さらに前記制御放出材料で塗布されるか、のいずれかであり、

前記制御放出材料は、(i)微小結晶性セルロース、(ii)ステアリルアルコールおよび(ii)ベヘン酸グリセリルを含有し、

ヒドロコドン15mgをそれぞれのヒト患者に投与する場合、これら患者集団に対する第一の投与後に、0.55から0.78までのヒドロコドンの平均C₁₂/C_{max}比を提供し、

12時間の治療的効果を提供し、かつ、

等量用量の即時放出ヒドロコドン対照錠剤処方のC_{max}の50%未満であるヒドロコドン・ビタートレートのC_{max}を提供する、前記制御放出経口固形製剤。

【請求項2】

前記ヒドロコドン・ビタートレートが、前記医薬上許容し得るマトリックス中に分散されている請求項1に記載の製剤。

【請求項3】

前記マトリックスが、マルチパーティキュレートの形態である請求項2に記載の製剤。

【請求項4】

前記マルチパーティキュレートの形態のマトリックスが、錠剤に圧縮されている請求項3に記載の製剤。

【請求項5】

前記マルチパーティキュレートの形態のマトリックスが、医薬上許容しうるカプセルに分散されている請求項3に記載の製剤。

【請求項6】

0.65から0.75までのヒドロコドンの平均 C_{12} / C_{max} 比を提供する請求項1に記載の製剤。

【請求項7】

製剤の経口投与の2から8時間後までに、前記患者におけるヒドロコドンの T_{max} を提供する請求項1に記載の製剤。

【請求項8】

製剤の経口投与の3から7時間後までに、前記患者におけるヒドロコドンの T_{max} を提供する請求項1に記載の製剤。

【請求項9】

製剤の経口投与の4から6時間後までに、前記患者におけるヒドロコドンの T_{max} を提供する請求項1に記載の製剤。

【請求項10】

15mgのヒドロコドン・ビタートレートを含む製剤の経口投与に基づいて、投与の2から8時間後までに、少なくとも8ng/mlのヒドロコドンの血漿濃度を提供し、そして投与の12時間後に、少なくとも6ng/mlのヒドロコドンの血漿濃度を提供する請求項1に記載の製剤。

【請求項11】

投与の3から7時間後までに、少なくとも8ng/mlのヒドロコドンの血漿濃度を提供する請求項10に記載の製剤。

【請求項12】

前記マトリックスは、セルロースアセテートフタレートまたはヒドロキシプロピルメチルセルロースフタレートを含有するpH依存性コーティングで塗布される、請求項1から11のいずれかに記載の製剤。

【請求項13】

前記ヒドロコドン・ビタートレートは、医薬上許容し得るマトリックスに前記制御放出材料とともに組込まれる、請求項1から11のいずれかに記載の製剤。

【誤訳訂正2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0122

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0122】

【表 20】

成分	mg/タブ	kg/バッチ
ヒドロコドン・ビタートレート	15	15.0
二塩基性リン酸カルシウム	31	31.0
ベヘン酸グリセリル	10	10.0
ステアリルアルコール	22	22.0
微小結晶性セルロース	31	31.0
ステアリン酸マグネシウム	1.0	1.0
オパドライ・ピンクY-S-14518	5.0	5.0
精製水	N/A ¹	28.33 ¹
	115.0 mg	115.0 kg

【誤訳訂正 3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 1 2 4

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 1 2 4】

以下の手段により：

- ・ 破碎：ステアリルアルコールのフレークをミルに通す。
- 2. 混練：適切なブレンダーで、ヒドロコドン・ビタートレート、二塩基性リン酸カルシウム、ベヘン酸グリセリル、ステアリルアルコールおよび微小結晶性セルロースを混合する。
- 3. 押出し：上昇温度で、混練材料を、二重スクリュー押出装置に継続的に供給して、押出物を軟化および成形する。
- 4. 冷却：押出物をコンベヤーで冷却させる。
- 5. 破碎：冷却した押出物をミルに通して、適切な粒子サイズの顆粒を得る。
- 6. 混練：破碎された押出物を、ステアリン酸マグネシウムと混練させる。
- 7. 圧縮：錠剤プレスを用いて、結果物である顆粒を圧縮する。
- 8. コーティング：精製水中のオパドライを分散させ、そしてそれを錠剤コアに塗布することによって、フィルムコーティング溶液を製造する。