【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】令和3年9月9日(2021.9.9)

【公開番号】特開2019-38799(P2019-38799A)
【公開日】平成31年3月14日(2019.3.14)
【年通号数】公開・登録公報2019-010
【出願番号】特願2018-155174(P2018-155174)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｋ　31/5377　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　 9/19　 (2006.01)
Ａ６１Ｋ　 9/08　 (2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/20　 (2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/40　 (2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/26　 (2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/10　 (2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/36　 (2006.01)
Ａ６１Ｐ　35/00　 (2006.01)
Ａ６１Ｐ　35/02　 (2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ　31/5377
Ａ６１Ｋ　 9/19
Ａ６１Ｋ　 9/08
Ａ６１Ｋ　47/20
Ａ６１Ｋ　47/40
Ａ６１Ｋ　47/26
Ａ６１Ｋ　47/10
Ａ６１Ｋ　47/36
Ａ６１Ｐ　35/00
Ａ６１Ｐ　35/02

【手続補正書】
【提出日】令和3年8月2日(2021.8.2)
【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）１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素、もしくはそのメタンスルホン酸塩、メタンスルホン酸および水を含み、１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素が３５ｍｇ／ｍｌ未満もしくは最高３０ｍｇ／ｍｌの溶液濃度で存在し、透明溶液をもたらすために十分なメタンスルホン酸が存在する；または（ｂ）１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素、もしくはそのエタンスルホン酸塩、エタンスルホン酸および水を含み、１

－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素が３５ｍｇ／ｍｌ未満もしくは最高３０ｍｇ／ｍｌの溶液濃度で存在し、透明溶液をもたらすために十分なエタンスルホン酸が存在する医薬水溶液製剤。

【請求項２】

（ａ）１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素、もしくはそのメタンスルホン酸塩、メタンスルホン酸および水を含み、１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素が６～３０ｍｇ／ｍｌの溶液濃度で存在し、透明溶液をもたらすために十分なメタンスルホン酸が存在する；または（ｂ）１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素、もしくはそのエタンスルホン酸塩、エタンスルホン酸および水を含み、１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素が６～３０ｍｇ／ｍｌの溶液濃度で存在し、透明溶液をもたらすために十分なエタンスルホン酸が存在する、請求項１に記載の医薬水溶液製剤。

【請求項３】

１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素、メタンスルホン酸、および水を含み、１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素が６～２２ｍｇ／ｍｌの溶液濃度で存在し、透明溶液をもたらすために十分なメタンスルホン酸が存在する、請求項１または２に記載の医薬水溶液製剤。

【請求項４】

１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素メタンスルホン酸塩、メタンスルホン酸、および水を含み、１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素が６～２２ｍｇ／ｍｌの溶液濃度で存在し、透明溶液をもたらすために十分なメタンスルホン酸が存在する、請求項１または２に記載の医薬水溶液製剤。

【請求項５】

１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素、エタンスルホン酸、および水を含み、１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素が６～２２ｍｇ／ｍｌの溶液濃度で存在し、透明溶液をもたらすために十分なエタンスルホン酸が存在する、請求項１または２に記載の医薬水溶液製剤。

【請求項６】

１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素エタンスルホン酸塩、エタンスルホン酸、および水を含み、１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素が６～２２ｍｇ／ｍｌの溶液濃度で存在し、透明溶液をもたらすために十分なエタン

スルホン酸が存在する、請求項１または２に記載の医薬水溶液製剤。
【請求項７】
薬学的に許容できるベーターシクロデキストリンまたはガンマーシクロデキストリンを更に含む、請求項１から６のいずれか一項に記載の医薬水溶液製剤。
【請求項８】
前記薬学的に許容できるベーターシクロデキストリンが、ヒドロキシプロピルーベーターシクロデキストリンまたはスルホブチルエーテルーβーシクロデキストリン（ＳＢＥＣＤ）であるか、またはそれらの混合物であり、前記薬学的に許容できるガンマーシクロデキストリンがガンマーシクロデキストリンである、請求項７に記載の医薬水溶液製剤。
【請求項９】
１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素、メタンスルホン酸、２－ヒドロキシプロピルーベーターシクロデキストリンおよび水を含み、１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素が５５ｍｇ／ｍｌ未満または最高５０ｍｇ／ｍｌの溶液濃度で存在し、透明溶液をもたらすために十分なメタンスルホン酸および２－ヒドロキシプロピルーベーターシクロデキストリンが存在する医薬水溶液製剤。
【請求項１０】
１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素メタンスルホン酸塩、メタンスルホン酸、２－ヒドロキシプロピルーベーターシクロデキストリンおよび水を含み、１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素が５５ｍｇ／ｍｌ未満または最高５０ｍｇ／ｍｌの溶液濃度で存在し、透明溶液をもたらすために十分なメタンスルホン酸および２－ヒドロキシプロピルーベーターシクロデキストリンが存在する医薬水溶液製剤。
【請求項１１】
１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素、メタンスルホン酸、２－ヒドロキシプロピルーベーターシクロデキストリンおよび水を含み、１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素が最高４５ｍｇ／ｍｌ、最高４０ｍｇ／ｍｌ、最高３５ｍｇ／ｍｌ、最高３０ｍｇ／ｍｌ、６～５０ｍｇ／ｍｌ、６～３０ｍｇ／ｍｌ、８～３０ｍｇ／ｍｌ、１０～３５ｍｇ／ｍｌ、１０～３０ｍｇ／ｍｌ、８～２２ｍｇ／ｍｌ、１０～２２ｍｇ／ｍｌ、１５～２２ｍｇ／ｍｌ、１０～２０ｍｇ／ｍｌ、６～２５ｍｇ／ｍｌまたは１０～２５ｍｇ／ｍｌの溶液濃度で存在し、透明溶液をもたらすために十分なメタンスルホン酸および２－ヒドロキシプロピルーベーターシクロデキストリンが存在する、請求項９に記載の医薬水溶液製剤。
【請求項１２】
１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素メタンスルホン酸塩、メタンスルホン酸、２－ヒドロキシプロピルーベーターシクロデキストリンおよび水を含み、１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素が最高４５ｍｇ／ｍｌ、最高４０ｍｇ／ｍｌ、最高３５ｍｇ／ｍｌ、最高３０ｍｇ／ｍｌ、６～５０ｍｇ／ｍｌ、６～３０ｍｇ／ｍｌ、８～３０ｍｇ／ｍｌ、１０～３５ｍｇ／ｍｌ、１０～３０ｍｇ／ｍｌ、

８～２２ｍｇ／ｍｌ、１０～２２ｍｇ／ｍｌ、１５～２２ｍｇ／ｍｌ、１０～２０ｍｇ／ｍｌ、６～２５ｍｇ／ｍｌまたは１０～２５ｍｇ／ｍｌの溶液濃度で存在し、透明溶液をもたらすために十分なメタンスルホン酸および２－ヒドロキシプロピル－ベーター－シクロデキストリンが存在する、請求項１０に記載の医薬水溶液製剤。

【請求項１３】

１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素、メタンスルホン酸、スルホブチルエーテル－β－シクロデキストリンおよび水を含み、１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素が３５ｍｇ／ｍｌ未満または最高３０ｍｇ／ｍｌの溶液濃度で存在し、透明溶液をもたらすために十分なメタンスルホン酸およびスルホブチルエーテル－β－シクロデキストリンが存在する医薬水溶液製剤。

【請求項１４】

１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素メタンスルホン酸塩、メタンスルホン酸、スルホブチルエーテル－β－シクロデキストリンおよび水を含み、１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素が３５ｍｇ／ｍｌ未満または最高３０ｍｇ／ｍｌの溶液濃度で存在し、透明溶液をもたらすために十分なメタンスルホン酸およびスルホブチルエーテル－β－シクロデキストリンが存在する医薬水溶液製剤。

【請求項１５】

１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素、メタンスルホン酸、スルホブチルエーテル－β－シクロデキストリンおよび水を含み、１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素が６～３０ｍｇ／ｍｌ、８～３０ｍｇ／ｍｌ、１０～３０ｍｇ／ｍｌ、８～２２ｍｇ／ｍｌ、１０～２２ｍｇ／ｍｌ、１５～２２ｍｇ／ｍｌ、１０～２０ｍｇ／ｍｌ、６～２５ｍｇ／ｍｌまたは１０～２５ｍｇ／ｍｌの溶液濃度で存在し、透明溶液をもたらすために十分なメタンスルホン酸およびスルホブチルエーテル－β－シクロデキストリンが存在する、請求項１３に記載の医薬水溶液製剤。

【請求項１６】

１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素メタンスルホン酸塩、メタンスルホン酸、スルホブチルエーテル－β－シクロデキストリンおよび水を含み、１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素が６～３０ｍｇ／ｍｌ、８～３０ｍｇ／ｍｌ、１０～３０ｍｇ／ｍｌ、８～２２ｍｇ／ｍｌ、１０～２２ｍｇ／ｍｌ、１５～２２ｍｇ／ｍｌ、１０～２０ｍｇ／ｍｌ、６～２５ｍｇ／ｍｌまたは１０～２５ｍｇ／ｍｌの溶液濃度で存在し、透明溶液をもたらすために十分なメタンスルホン酸およびスルホブチルエーテル－β－シクロデキストリンが存在する、請求項１４に記載の医薬水溶液製剤。

【請求項１７】

１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素、メタンスルホン酸、ガンマ－シクロデキストリンおよび水を含み、１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－

３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素が３５ｍｇ／ｍｌ未満または最高３０ｍｇ／ｍｌの溶液濃度で存在し、透明溶液をもたらすために十分なメタンスルホン酸およびガンマーシクロデキストリンが存在する医薬水溶液製剤。

【請求項１８】

１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素メタンスルホン酸塩、メタンスルホン酸、ガンマーシクロデキストリンおよび水を含み、１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素が３５ｍｇ／ｍｌ未満または最高３０ｍｇ／ｍｌの溶液濃度で存在し、透明溶液をもたらすために十分なメタンスルホン酸およびガンマーシクロデキストリンが存在する医薬水溶液製剤。

【請求項１９】

１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素、メタンスルホン酸、ガンマーシクロデキストリンおよび水を含み、１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素が６～３０ｍｇ／ｍｌ、８～３０ｍｇ／ｍｌ、１０～３０ｍｇ／ｍｌ、８～２２ｍｇ／ｍｌ、１０～２２ｍｇ／ｍｌ、１５～２２ｍｇ／ｍｌ、１０～２０ｍｇ／ｍｌ、６～２５ｍｇ／ｍｌまたは１０～２５ｍｇ／ｍｌの溶液濃度で存在し、透明溶液をもたらすために十分なメタンスルホン酸およびガンマーシクロデキストリンが存在する、請求項１７に記載の医薬水溶液製剤。

【請求項２０】

１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素メタンスルホン酸塩、メタンスルホン酸、ガンマーシクロデキストリンおよび水を含み、１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素が６～３０ｍｇ／ｍｌ、８～３０ｍｇ／ｍｌ、１０～３０ｍｇ／ｍｌ、８～２２ｍｇ／ｍｌ、１０～２２ｍｇ／ｍｌ、１５～２２ｍｇ／ｍｌ、１０～２０ｍｇ／ｍｌ、６～２５ｍｇ／ｍｌまたは１０～２５ｍｇ／ｍｌの溶液濃度で存在し、透明溶液をもたらすために十分なメタンスルホン酸およびガンマーシクロデキストリンが存在する、請求項１８に記載の医薬水溶液製剤。

【請求項２１】

１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素、エタンスルホン酸、２－ヒドロキシプロピル－ベーターシクロデキストリンおよび水を含み、１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素が４０ｍｇ／ｍｌ未満または最高３５ｍｇ／ｍｌの溶液濃度で存在し、透明溶液をもたらすために十分なエタンスルホン酸および２－ヒドロキシプロピル－ベーターシクロデキストリンが存在する医薬水溶液製剤。

【請求項２２】

１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素エタンスルホン酸塩、エタンスルホン酸、２－ヒドロキシプロピル－ベーターシクロデキストリンおよび水を含み、１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－

イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素が４０ｍｇ／ｍｌ未満または最高３５ｍｇ／ｍｌの溶液濃度で存在し、透明溶液をもたらすために十分なエタンスルホン酸および２－ヒドロキシプロピル－ベーターシクロデキストリンが存在する医薬水溶液製剤。

【請求項２３】

１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素、エタンスルホン酸、２－ヒドロキシプロピル－ベーターシクロデキストリンおよび水を含み、１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素が最高３０ｍｇ／ｍｌ、６～３０ｍｇ／ｍｌ、８～３０ｍｇ／ｍｌ、１０～３５ｍｇ／ｍｌ、１０～３０ｍｇ／ｍｌ、８～２２ｍｇ／ｍｌ、１０～２２ｍｇ／ｍｌ、１５～２２ｍｇ／ｍｌ、１０～２０ｍｇ／ｍｌ、６～２５ｍｇ／ｍｌまたは１０～２５ｍｇ／ｍｌの溶液濃度で存在し、透明溶液をもたらすために十分なエタンスルホン酸および２－ヒドロキシプロピル－ベーターシクロデキストリンが存在する、請求項２１に記載の医薬水溶液製剤。

【請求項２４】

１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素エタンスルホン酸塩、エタンスルホン酸、２－ヒドロキシプロピル－ベーターシクロデキストリンおよび水を含み、１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素が最高３０ｍｇ／ｍｌ、６～３０ｍｇ／ｍｌ、８～３０ｍｇ／ｍｌ、１０～３５ｍｇ／ｍｌ、１０～３０ｍｇ／ｍｌ、８～２２ｍｇ／ｍｌ、１０～２２ｍｇ／ｍｌ、１５～２２ｍｇ／ｍｌ、１０～２０ｍｇ／ｍｌ、６～２５ｍｇ／ｍｌまたは１０～２５ｍｇ／ｍｌの溶液濃度で存在し、透明溶液をもたらすために十分なエタンスルホン酸および２－ヒドロキシプロピル－ベーターシクロデキストリンが存在する、請求項２２に記載の医薬水溶液製剤。

【請求項２５】

１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素、エタンスルホン酸、スルホブチルエーテル－β－シクロデキストリンおよび水を含み、１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素が４０ｍｇ／ｍｌ未満または最高３５ｍｇ／ｍｌの溶液濃度で存在し、透明溶液をもたらすために十分なエタンスルホン酸およびスルホブチルエーテル－β－シクロデキストリンが存在する医薬水溶液製剤。

【請求項２６】

１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素エタンスルホン酸塩、エタンスルホン酸、スルホブチルエーテル－β－シクロデキストリンおよび水を含み、１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素が４０ｍｇ／ｍｌ未満または最高３５ｍｇ／ｍｌの溶液濃度で存在し、透明溶液をもたらすために十分なエタンスルホン酸およびスルホブチルエーテル－β－シクロデキストリンが存在する医薬水溶液製剤。

【請求項２７】

１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素、エタンスルホン酸、スルホブチルエーテル－β－シクロデキストリン

および水を含み、１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素が最高３０ｍｇ／ｍｌ、６～３０ｍｇ／ｍｌ、８～３０ｍｇ／ｍｌ、１０～３０ｍｇ／ｍｌ、８～２２ｍｇ／ｍｌ、１０～２２ｍｇ／ｍｌ、１５～２２ｍｇ／ｍｌ、１０～２０ｍｇ／ｍｌ、６～２５ｍｇ／ｍｌまたは１０～２５ｍｇ／ｍｌの溶液濃度で存在し、透明溶液をもたらすために十分なエタンスルホン酸およびスルホブチルエーテル－β－シクロデキストリンが存在する、請求項２５に記載の医薬水溶液製剤。

【請求項２８】

１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素エタンスルホン酸塩、エタンスルホン酸、スルホブチルエーテル－β－シクロデキストリンおよび水を含み、１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素が最高３０ｍｇ／ｍｌ、６～３０ｍｇ／ｍｌ、８～３０ｍｇ／ｍｌ、１０～３０ｍｇ／ｍｌ、８～２２ｍｇ／ｍｌ、１０～２２ｍｇ／ｍｌ、１５～２２ｍｇ／ｍｌ、１０～２０ｍｇ／ｍｌ、６～２５ｍｇ／ｍｌまたは１０～２５ｍｇ／ｍｌの溶液濃度で存在し、透明溶液をもたらすために十分なエタンスルホン酸およびスルホブチルエーテル－β－シクロデキストリンが存在する、請求項２６に記載の医薬水溶液製剤。

【請求項２９】

１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素、エタンスルホン酸、ガンマ－シクロデキストリンおよび水を含み、１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素が２５ｍｇ／ｍｌ未満または最高２０ｍｇ／ｍｌの溶液濃度で存在し、透明溶液をもたらすために十分なエタンスルホン酸およびガンマ－シクロデキストリンが存在する医薬水溶液製剤。

【請求項３０】

１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素エタンスルホン酸塩、エタンスルホン酸、ガンマ－シクロデキストリンおよび水を含み、１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素が２５ｍｇ／ｍｌ未満または最高２０ｍｇ／ｍｌの溶液濃度で存在し、透明溶液をもたらすために十分なエタンスルホン酸およびガンマ－シクロデキストリンが存在する医薬水溶液製剤。

【請求項３１】

１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素、エタンスルホン酸、ガンマ－シクロデキストリンおよび水を含み、１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素が６～２０ｍｇ／ｍｌ、８～２０ｍｇ／ｍｌ、１０～２０ｍｇ／ｍｌ、８～１５ｍｇ／ｍｌ、または１５～２０ｍｇ／ｍｌの溶液濃度で存在し、透明溶液をもたらすために十分なエタンスルホン酸およびガンマ－シクロデキストリンが存在する、請求項２９に記載の医薬水溶液製剤。

【請求項３２】

１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル

）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素エタンスルホン酸塩、エタンスルホン酸、ガンマ－シクロデキストリンおよび水を含み、１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素が６～２０ｍｇ／ｍｌ、８～２０ｍｇ／ｍｌ、１０～２０ｍｇ／ｍｌ、８～１５ｍｇ／ｍｌ、または１５～２０ｍｇ／ｍｌの溶液濃度で存在し、透明溶液をもたらすために十分なエタンスルホン酸およびガンマ－シクロデキストリンが存在する、請求項３０に記載の医薬水溶液製剤。

【請求項３３】

１０～２００ｍＭ、２０～２００ｍＭ、３０～２００ｍＭまたは５０～２００ｍＭのメタンスルホン酸またはエタンスルホン酸が、必要に応じて使用されている、請求項１から３２のいずれか一項に記載の製剤。

【請求項３４】

２～３０ｗ／ｖ％、３～２０ｗ／ｖ％、５～２０ｗ／ｖ％または１５～３０ｗ／ｖ％のシクロデキストリンが使用されている、請求項７から３２のいずれか一項、または請求項７から３２のいずれか一項に従属する請求項３３に記載の製剤。

【請求項３５】

請求項１から３４のいずれか一項に記載の製剤を凍結乾燥することにより得られる凍結乾燥製剤。

【請求項３６】

請求項１から３４のいずれか一項に記載の製剤を凍結乾燥することにより得られ、増量剤を含有してもよい、請求項３５に記載の凍結乾燥製剤。

【請求項３７】

前記増量剤がマンニトールである、請求項３６に記載の凍結乾燥製剤。

【請求項３８】

水または張度調節剤を含む水溶液を使用して、請求項３５から３７のいずれか一項に記載の凍結乾燥製剤を復元または構成することにより、透明溶液として得られる医薬水溶液製剤。

【請求項３９】

前記張度調節剤が、デキストロース、スクロースまたはマンニトールであるか、またはそれらの任意の２種以上の混合物である、請求項３８に記載の医薬水溶液製剤。

【請求項４０】

静脈内または非経口投与に適したｐＨを有するように、必要に応じて調整されている、請求項１から３４、または３８もしくは３９のいずれか一項に記載の医薬水溶液製剤。

【請求項４１】

医薬品として使用するための、請求項１から４０のいずれか一項に記載の製剤。

【請求項４２】

がんの処置において使用するための、請求項１から４０のいずれか一項に記載の製剤。

【請求項４３】

処置されるがんが、白血病、皮膚がん、膀胱がん、乳がん、子宮がん、卵巣がん、前立腺がん、肺がん、結腸がん、膵臓がん、腎臓がん、胃がんおよび脳腫瘍からなる群から選択される、請求項４２に記載の製剤。

【請求項４４】

哺乳類においてがんを処置するための、請求項１から４０のいずれか一項に記載の製剤。

【請求項４５】

処置されるがんが、白血病、皮膚がん、膀胱がん、乳がん、子宮がん、卵巣がん、前立腺がん、肺がん、結腸がん、膵臓がん、腎臓がん、胃がんおよび脳腫瘍からなる群から選択される、請求項４４に記載の製剤。

【手続補正２】

【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】０１５７
【補正方法】変更
【補正の内容】
【０１５７】
結論
結果は、サンプルＡおよびＢが２５℃／ＲＨ６０％で少なくとも６週間、化学的に安定していることを示している。
一実施形態において、例えば、以下の項目が提供される。
（項目１）
（ａ）１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素、もしくはそのメタンスルホン酸塩、メタンスルホン酸および水を含み、１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素が３５ｍｇ／ｍｌ未満もしくは最高３０ｍｇ／ｍｌの溶液濃度で存在し、透明溶液をもたらすために十分なメタンスルホン酸が存在する；または（ｂ）１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素、もしくはそのエタンスルホン酸塩、エタンスルホン酸および水を含み、１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素が３５ｍｇ／ｍｌ未満もしくは最高３０ｍｇ／ｍｌの溶液濃度で存在し、透明溶液をもたらすために十分なエタンスルホン酸が存在する医薬水溶液製剤。
（項目２）
（ａ）１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素、もしくはそのメタンスルホン酸塩、メタンスルホン酸および水を含み、１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素が６～３０ｍｇ／ｍｌの溶液濃度で存在し、透明溶液をもたらすために十分なメタンスルホン酸が存在する；または（ｂ）１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素、もしくはそのエタンスルホン酸塩、エタンスルホン酸および水を含み、１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素が６～３０ｍｇ／ｍｌの溶液濃度で存在し、透明溶液をもたらすために十分なエタンスルホン酸が存在する、項目１に記載の医薬水溶液製剤。
（項目３）
１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素、メタンスルホン酸、および水を含み、１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素が６～２２ｍｇ／ｍｌの溶液濃度で存在し、透明溶液をもたらすために十分なメタンスルホン酸が存在する、項目１または２に記載の医薬水溶液製剤。
（項目４）
１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル

）フェニル］尿素メタンスルホン酸塩、メタンスルホン酸、および水を含み、１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素が６～２２ｍｇ／ｍｌの溶液濃度で存在し、透明溶液をもたらすために十分なメタンスルホン酸が存在する、項目１または２に記載の医薬水溶液製剤。

（項目５）

１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素、エタンスルホン酸、および水を含み、１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素が６～２２ｍｇ／ｍｌの溶液濃度で存在し、透明溶液をもたらすために十分なエタンスルホン酸が存在する、項目１または２に記載の医薬水溶液製剤を提供する。

（項目６）

１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素エタンスルホン酸塩、エタンスルホン酸、および水を含み、１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素が６～２２ｍｇ／ｍｌの溶液濃度で存在し、透明溶液をもたらすために十分なエタンスルホン酸が存在する、項目１または２に記載の医薬水溶液製剤。

（項目７）

薬学的に許容できるベーターシクロデキストリンまたはガンマーシクロデキストリンを更に含む、項目１から６のいずれか一項に記載の医薬水溶液製剤。

（項目８）

前記薬学的に許容できるベーターシクロデキストリンが、ヒドロキシプロピルーベーターシクロデキストリンまたはスルホブチルエーテルーβーシクロデキストリン（ＳＢＥＣＤ）であるか、またはそれらの混合物であり、前記薬学的に許容できるガンマーシクロデキストリンがガンマーシクロデキストリンである、項目７に記載の医薬水溶液製剤。

（項目９）

１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素、メタンスルホン酸、２－ヒドロキシプロピル－ベーター－シクロデキストリンおよび水を含み、１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素が５５ｍｇ／ｍｌ未満または最高５０ｍｇ／ｍｌの溶液濃度で存在し、透明溶液をもたらすために十分なメタンスルホン酸および２－ヒドロキシプロピル－ベーター－シクロデキストリンが存在する医薬水溶液製剤。

（項目１０）

１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素メタンスルホン酸塩、メタンスルホン酸、２－ヒドロキシプロピル－ベーター－シクロデキストリンおよび水を含み、１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素が５５ｍｇ／ｍｌ未満または最高５０ｍｇ／ｍｌの溶液濃度で存在し、透明溶液をもたらすために十分なメタンスルホン酸および２－ヒドロキシプロピル－ベーター－シクロデキストリンが存在する医薬水溶液製剤。

（項目１１）

１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル

）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素、メタンスルホン酸、２－ヒドロキシプロピル－ベーター－シクロデキストリンおよび水を含み、１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素が最高４５ｍｇ／ｍｌ、最高４０ｍｇ／ｍｌ、最高３５ｍｇ／ｍｌ、最高３０ｍｇ／ｍｌ、６～５０ｍｇ／ｍｌ、６～３０ｍｇ／ｍｌ、８～３０ｍｇ／ｍｌ、１０～３５ｍｇ／ｍｌ、１０～３０ｍｇ／ｍｌ、８～２２ｍｇ／ｍｌ、１０～２２ｍｇ／ｍｌ、１５～２２ｍｇ／ｍｌ、１０～２０ｍｇ／ｍｌ、６～２５ｍｇ／ｍｌまたは１０～２５ｍｇ／ｍｌの溶液濃度で存在し、透明溶液をもたらすために十分なメタンスルホン酸および２－ヒドロキシプロピル－ベーター－シクロデキストリンが存在する、項目９に記載の医薬水溶液製剤。

（項目１２）

１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素メタンスルホン酸塩、メタンスルホン酸、２－ヒドロキシプロピル－ベーター－シクロデキストリンおよび水を含み、１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素が最高４５ｍｇ／ｍｌ、最高４０ｍｇ／ｍｌ、最高３５ｍｇ／ｍｌ、最高３０ｍｇ／ｍｌ、６～５０ｍｇ／ｍｌ、６～３０ｍｇ／ｍｌ、８～３０ｍｇ／ｍｌ、１０～３５ｍｇ／ｍｌ、１０～３０ｍｇ／ｍｌ、８～２２ｍｇ／ｍｌ、１０～２２ｍｇ／ｍｌ、１５～２２ｍｇ／ｍｌ、１０～２０ｍｇ／ｍｌ、６～２５ｍｇ／ｍｌまたは１０～２５ｍｇ／ｍｌの溶液濃度で存在し、透明溶液をもたらすために十分なメタンスルホン酸および２－ヒドロキシプロピル－ベーター－シクロデキストリンが存在する、項目１０に記載の医薬水溶液製剤。

（項目１３）

１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素、メタンスルホン酸、スルホブチルエーテル－β－シクロデキストリンおよび水を含み、１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素が３５ｍｇ／ｍｌ未満または最高３０ｍｇ／ｍｌの溶液濃度で存在し、透明溶液をもたらすために十分なメタンスルホン酸およびスルホブチルエーテル－β－シクロデキストリンが存在する医薬水溶液製剤。

（項目１４）

１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素メタンスルホン酸塩、メタンスルホン酸、スルホブチルエーテル－β－シクロデキストリンおよび水を含み、１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素が３５ｍｇ／ｍｌ未満または最高３０ｍｇ／ｍｌの溶液濃度で存在し、透明溶液をもたらすために十分なメタンスルホン酸およびスルホブチルエーテル－β－シクロデキストリンが存在する医薬水溶液製剤。

（項目１５）

１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素、メタンスルホン酸、スルホブチルエーテル－β－シクロデキストリンおよび水を含み、１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素が６～３０ｍｇ／ｍｌ、８～３０ｍｇ／ｍｌ、１０～３０ｍｇ／ｍｌ、８～２２ｍｇ／ｍｌ、１０～２２ｍｇ／ｍｌ、１５～２２ｍｇ／ｍｌ、１

０～２０ｍｇ／ｍｌ、６～２５ｍｇ／ｍｌまたは１０～２５ｍｇ／ｍｌの溶液濃度で存在し、透明溶液をもたらすために十分なメタンスルホン酸およびスルホブチルエーテル－β－シクロデキストリンが存在する、項目１３に記載の医薬水溶液製剤。

（項目１６）

１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素メタンスルホン酸塩、メタンスルホン酸、スルホブチルエーテル－β－シクロデキストリンおよび水を含み、１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素が６～３０ｍｇ／ｍｌ、８～３０ｍｇ／ｍｌ、１０～３０ｍｇ／ｍｌ、８～２２ｍｇ／ｍｌ、１０～２２ｍｇ／ｍｌ、１５～２２ｍｇ／ｍｌ、１０～２０ｍｇ／ｍｌ、６～２５ｍｇ／ｍｌまたは１０～２５ｍｇ／ｍｌの溶液濃度で存在し、透明溶液をもたらすために十分なメタンスルホン酸およびスルホブチルエーテル－β－シクロデキストリンが存在する、項目１４に記載の医薬水溶液製剤。

（項目１７）

１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素、メタンスルホン酸、ガンマ－シクロデキストリンおよび水を含み、１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素が３５ｍｇ／ｍｌ未満または最高３０ｍｇ／ｍｌの溶液濃度で存在し、透明溶液をもたらすために十分なメタンスルホン酸およびガンマ－シクロデキストリンが存在する医薬水溶液製剤。

（項目１８）

１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素メタンスルホン酸塩、メタンスルホン酸、ガンマ－シクロデキストリンおよび水を含み、１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素が３５ｍｇ／ｍｌ未満または最高３０ｍｇ／ｍｌの溶液濃度で存在し、透明溶液をもたらすために十分なメタンスルホン酸およびガンマ－シクロデキストリンが存在する医薬水溶液製剤。

（項目１９）

１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素、メタンスルホン酸、ガンマ－シクロデキストリンおよび水を含み、１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素が６～３０ｍｇ／ｍｌ、８～３０ｍｇ／ｍｌ、１０～３０ｍｇ／ｍｌ、８～２２ｍｇ／ｍｌ、１０～２２ｍｇ／ｍｌ、１５～２２ｍｇ／ｍｌ、１０～２０ｍｇ／ｍｌ、６～２５ｍｇ／ｍｌまたは１０～２５ｍｇ／ｍｌの溶液濃度で存在し、透明溶液をもたらすために十分なメタンスルホン酸およびガンマ－シクロデキストリンが存在する、項目１７に記載の医薬水溶液製剤。

（項目２０）

１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素メタンスルホン酸塩、メタンスルホン酸、ガンマ－シクロデキストリンおよび水を含み、１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリア

ジン－２－イル）フェニル］尿素が６～３０ｍｇ／ｍｌ、８～３０ｍｇ／ｍｌ、１０～３０ｍｇ／ｍｌ、８～２２ｍｇ／ｍｌ、１０～２２ｍｇ／ｍｌ、１５～２２ｍｇ／ｍｌ、１０～２０ｍｇ／ｍｌ、６～２５ｍｇ／ｍｌまたは１０～２５ｍｇ／ｍｌの溶液濃度で存在し、透明溶液をもたらすために十分なメタンスルホン酸およびガンマ－シクロデキストリンが存在する、項目１８に記載の医薬水溶液製剤。

（項目２１）

１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素、エタンスルホン酸、２－ヒドロキシプロピル－ベーター－シクロデキストリンおよび水を含み、１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素が４０ｍｇ／ｍｌ未満または最高３５ｍｇ／ｍｌの溶液濃度で存在し、透明溶液をもたらすために十分なエタンスルホン酸および２－ヒドロキシプロピル－ベーター－シクロデキストリンが存在する医薬水溶液製剤。

（項目２２）

１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素エタンスルホン酸塩、エタンスルホン酸、２－ヒドロキシプロピル－ベーター－シクロデキストリンおよび水を含み、１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素が４０ｍｇ／ｍｌ未満または最高３５ｍｇ／ｍｌの溶液濃度で存在し、透明溶液をもたらすために十分なエタンスルホン酸および２－ヒドロキシプロピル－ベーター－シクロデキストリンが存在する医薬水溶液製剤。

（項目２３）

１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素、エタンスルホン酸、２－ヒドロキシプロピル－ベーター－シクロデキストリンおよび水を含み、１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素が最高３０ｍｇ／ｍｌ、６～３０ｍｇ／ｍｌ、８～３０ｍｇ／ｍｌ、１０～３５ｍｇ／ｍｌ、１０～３０ｍｇ／ｍｌ、８～２２ｍｇ／ｍｌ、１０～２２ｍｇ／ｍｌ、１５～２２ｍｇ／ｍｌ、１０～２０ｍｇ／ｍｌ、６～２５ｍｇ／ｍｌまたは１０～２５ｍｇ／ｍｌの溶液濃度で存在し、透明溶液をもたらすために十分なエタンスルホン酸および２－ヒドロキシプロピル－ベーター－シクロデキストリンが存在する、項目２１に記載の医薬水溶液製剤。

（項目２４）

１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素エタンスルホン酸塩、エタンスルホン酸、２－ヒドロキシプロピル－ベーター－シクロデキストリンおよび水を含み、１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素が最高３０ｍｇ／ｍｌ、６～３０ｍｇ／ｍｌ、８～３０ｍｇ／ｍｌ、１０～３５ｍｇ／ｍｌ、１０～３０ｍｇ／ｍｌ、８～２２ｍｇ／ｍｌ、１０～２２ｍｇ／ｍｌ、１５～２２ｍｇ／ｍｌ、１０～２０ｍｇ／ｍｌ、６～２５ｍｇ／ｍｌまたは１０～２５ｍｇ／ｍｌの溶液濃度で存在し、透明溶液をもたらすために十分なエタンスルホン酸および２－ヒドロキシプロピル－ベーター－シクロデキストリンが存在する、項目２２に記載の医薬水溶液製剤。

（項目２５）

１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル

）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素、エタンスルホン酸、スルホブチルエーテル－β－シクロデキストリンおよび水を含み、１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素が４０ｍｇ／ｍｌ未満または最高３５ｍｇ／ｍｌの溶液濃度で存在し、透明溶液をもたらすために十分なエタンスルホン酸およびスルホブチルエーテル－β－シクロデキストリンが存在する医薬水溶液製剤。

（項目２６）

１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素エタンスルホン酸塩、エタンスルホン酸、スルホブチルエーテル－β－シクロデキストリンおよび水を含み、１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素が４０ｍｇ／ｍｌ未満または最高３５ｍｇ／ｍｌの溶液濃度で存在し、透明溶液をもたらすために十分なエタンスルホン酸およびスルホブチルエーテル－β－シクロデキストリンが存在する医薬水溶液製剤。

（項目２７）

１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素、エタンスルホン酸、スルホブチルエーテル－β－シクロデキストリンおよび水を含み、１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素が最高３０ｍｇ／ｍｌ、６～３０ｍｇ／ｍｌ、８～３０ｍｇ／ｍｌ、１０～３０ｍｇ／ｍｌ、８～２２ｍｇ／ｍｌ、１０～２２ｍｇ／ｍｌ、１５～２２ｍｇ／ｍｌ、１０～２０ｍｇ／ｍｌ、６～２５ｍｇ／ｍｌまたは１０～２５ｍｇ／ｍｌの溶液濃度で存在し、透明溶液をもたらすために十分なエタンスルホン酸およびスルホブチルエーテル－β－シクロデキストリンが存在する、項目２５に記載の医薬水溶液製剤。

（項目２８）

１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素エタンスルホン酸塩、エタンスルホン酸、スルホブチルエーテル－β－シクロデキストリンおよび水を含み、１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素が最高３０ｍｇ／ｍｌ、６～３０ｍｇ／ｍｌ、８～３０ｍｇ／ｍｌ、１０～３０ｍｇ／ｍｌ、８～２２ｍｇ／ｍｌ、１０～２２ｍｇ／ｍｌ、１５～２２ｍｇ／ｍｌ、１０～２０ｍｇ／ｍｌ、６～２５ｍｇ／ｍｌまたは１０～２５ｍｇ／ｍｌの溶液濃度で存在し、透明溶液をもたらすために十分なエタンスルホン酸およびスルホブチルエーテル－β－シクロデキストリンが存在する、項目２６に記載の医薬水溶液製剤。

（項目２９）

１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素、エタンスルホン酸、ガンマ－シクロデキストリンおよび水を含み、１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素が２５ｍｇ／ｍｌ未満または最高２０ｍｇ／ｍｌの溶液濃度で存在し、透明溶液をもたらすために十分なエタンスルホン酸およびガンマ－シクロデキストリンが存在する医薬水溶液製剤。

（項目３０）

１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素エタンスルホン酸塩、エタンスルホン酸、ガンマ－シクロデキストリンおよび水を含み、１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素が２５ｍｇ／ｍｌ未満または最高２０ｍｇ／ｍｌの溶液濃度で存在し、透明溶液をもたらすために十分なエタンスルホン酸およびガンマ－シクロデキストリンが存在する医薬水溶液製剤。

（項目３１）

１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素、エタンスルホン酸、ガンマ－シクロデキストリンおよび水を含み、１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素が６～２０ｍｇ／ｍｌ、８～２０ｍｇ／ｍｌ、１０～２０ｍｇ／ｍｌ、８～１５ｍｇ／ｍｌ、または１５～２０ｍｇ／ｍｌの溶液濃度で存在し、透明溶液をもたらすために十分なエタンスルホン酸およびガンマ－シクロデキストリンが存在する、項目２９に記載の医薬水溶液製剤。

（項目３２）

１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素エタンスルホン酸塩、エタンスルホン酸、ガンマ－シクロデキストリンおよび水を含み、１－（４－｛［４－（ジメチルアミノ）ピペリジン－１－イル］カルボニル｝フェニル）－３－［４－（４，６－ジモルホリン－４－イル－１，３，５－トリアジン－２－イル）フェニル］尿素が６～２０ｍｇ／ｍｌ、８～２０ｍｇ／ｍｌ、１０～２０ｍｇ／ｍｌ、８～１５ｍｇ／ｍｌ、または１５～２０ｍｇ／ｍｌの溶液濃度で存在し、透明溶液をもたらすために十分なエタンスルホン酸およびガンマ－シクロデキストリンが存在する、項目３０に記載の医薬水溶液製剤。

（項目３３）

１０～２００ｍＭ、２０～２００ｍＭ、３０～２００ｍＭまたは５０～２００ｍＭのメタンスルホン酸またはエタンスルホン酸が、必要に応じて使用されている、項目１から３２のいずれか一項に記載の製剤。

（項目３４）

２～３０ｗ／ｖ％、３～２０ｗ／ｖ％、５～２０ｗ／ｖ％または１５～３０ｗ／ｖ％のシクロデキストリンが使用されている、項目７から３２のいずれか一項、または項目７から３２のいずれか一項に従属する項目３３に記載の製剤。

（項目３５）

項目１から３４のいずれか一項に記載の製剤を凍結乾燥することにより得られる凍結乾燥製剤。

（項目３６）

項目１から３４のいずれか一項に記載の製剤を凍結乾燥することにより得られ、増量剤を含有してもよい、項目３５に記載の凍結乾燥製剤。

（項目３７）

前記増量剤がマンニトールである、項目３６に記載の凍結乾燥製剤。

（項目３８）

水または張度調節剤を含む水溶液を使用して、項目３５から３７のいずれか一項に記載の凍結乾燥製剤を復元または構成することにより、透明溶液として得られる医薬水溶液製剤。

（項目３９）

前記張度調節剤が、デキストロース、スクロースまたはマンニトールであるか、または

それらの任意の２種以上の混合物である、項目３８に記載の医薬水溶液製剤。
（項目４０）
静脈内または非経口投与に適したｐＨを有するように、必要に応じて調整されている、項目１から３４、または３８もしくは３９のいずれか一項に記載の医薬水溶液製剤。
（項目４１）
医薬品として使用するための、項目１から４０のいずれか一項に記載の製剤。
（項目４２）
がんの処置において使用するための、項目１から４０のいずれか一項に記載の製剤。
（項目４３）
処置されるがんが、白血病、皮膚がん、膀胱がん、乳がん、子宮がん、卵巣がん、前立腺がん、肺がん、結腸がん、膵臓がん、腎臓がん、胃がんおよび脳腫瘍からなる群から選択される、項目４２に記載の製剤。
（項目４４）
有効量の、項目１から４０のいずれか一項に記載の製剤で、哺乳類を処置することを含む、哺乳類においてがんを処置する方法。
（項目４５）
処置されるがんが、白血病、皮膚がん、膀胱がん、乳がん、子宮がん、卵巣がん、前立腺がん、肺がん、結腸がん、膵臓がん、腎臓がん、胃がんおよび脳腫瘍からなる群から選択される、項目４４に記載の方法。