

【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24年11月1日(2012.11.1)

【公開番号】特開2011-252020(P2011-252020A)

【公開日】平成23年12月15日(2011.12.15)

【年通号数】公開・登録公報2011-050

【出願番号】特願2011-179129(P2011-179129)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/485 (2006.01)

A 6 1 P 25/30 (2006.01)

A 6 1 P 25/36 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/485

A 6 1 P 25/30

A 6 1 P 25/36

【手続補正書】

【提出日】平成24年9月11日(2012.9.11)

【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】

退薬症候群又は禁断症候群の治療を必要とする薬物依存症又はオピオイド耐性患者における退薬症候群又は禁断症候群を治療する経皮投与用医薬組成物であって、前記患者の退薬症候群を軽減するためにブブレノルフィンを含有する上記経皮投与用医薬組成物。

【請求項2】

前記患者が、妊婦である請求項1に記載の経皮投与用医薬組成物。

【請求項3】

前記妊婦が、オピエート中毒である請求項2に記載の経皮投与用医薬組成物。

【請求項4】

前記医薬組成物が、局所ゲル、ローション、軟膏、経粘膜システム、経粘膜デバイス、及びイオン泳動送達システムからなる群から選択される請求項1に記載の経皮投与用医薬組成物。

【請求項5】

退薬症候群又は禁断症候群の治療を必要とする薬物依存症又はオピオイド耐性患者における退薬症候群又は禁断症候群を治療するキットであって、前記患者の退薬症候群を軽減するために、下記表のいずれか1列に記載されている量のブブレノルフィンを含有する第1の経皮剤形、第2の経皮剤形および第3の経皮剤形を有する上記キット。

【表1】

第1 (mg)	第2 (mg)	第3 (mg)
5	5	10
5	10	10
5	10	20
10	10	20
10	20	20

【請求項 6】

前記患者が、妊婦である請求項 5 に記載のキット。

【請求項 7】

前記妊婦が、オピエート中毒である請求項 6 に記載のキット。

【請求項 8】

- (a) 5 日以内の第 1 の投与期間に第 1 のブブレノルフィン含有経皮剤形が使用され；
- (b) 5 日以内の第 2 の投与期間に第 2 のブブレノルフィン含有経皮剤形が使用され；
- (c) 少なくとも 2 日間の第 3 の投与期間に第 3 のブブレノルフィン含有経皮剤形が使用される、請求項 5 に記載のキット。

【請求項 9】

投与計画は、第 3 の経皮剤形投与後、ブブレノルフィンの血漿中平均濃度が、約 800 pg / ml であるブブレノルフィンの血漿中プロフィルをもたらす請求項 5 に記載のキット。

【請求項 10】

薬物依存症又は耐性による退薬症状又は禁断症状の所望の緩和を達成するために、患者により必要とされる所与の時期に投与される後続剤形をさらに含む請求項 5 に記載のキット。

【請求項 11】

前記後続剤形が、10 mg、20 mg、30 mg、または 40 mg のブブレノルフィンを含む請求項 10 に記載のキット。

【請求項 12】

前記後続剤形が、7 日ごとに取り替えられる請求項 10 に記載のキット。

【請求項 13】

退薬症状が散逸した時点で投与量を次第に少なくするための後続剤形をさらに含む請求項 10 に記載のキット。

【請求項 14】

前記投与計画は、後続剤形の投与後、ブブレノルフィンの血漿中平均濃度が、約 800 pg / ml であるブブレノルフィンの血漿中プロフィルをもたらす請求項 10 に記載のキット。

【請求項 15】

前記経皮剤形が、局所ゲル、ローション、軟膏、経粘膜システム、経粘膜デバイス、及びイオン泳動送達システムからなる群から選択される請求項 5 に記載のキット。

【請求項 16】

退薬症候群又は禁断症候群の治療を必要とする薬物依存症又はオピオイド耐性患者における退薬症候群又は禁断症候群を治療するためのブブレノルフィンの使用であって、前記患者の退薬症候群を軽減するためにブブレノルフィンを経皮投与する使用。