

【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18年1月5日(2006.1.5)

【公表番号】特表2005-515200(P2005-515200A)

【公表日】平成17年5月26日(2005.5.26)

【年通号数】公開・登録公報2005-020

【出願番号】特願2003-548835(P2003-548835)

【国際特許分類】

**A 6 1 K 31/4439 (2006.01)**

**A 6 1 K 9/10 (2006.01)**

**A 6 1 K 9/20 (2006.01)**

**A 6 1 K 9/72 (2006.01)**

**A 6 1 K 47/12 (2006.01)**

**A 6 1 K 47/26 (2006.01)**

**A 6 1 K 47/38 (2006.01)**

**A 6 1 P 25/20 (2006.01)**

**C 0 7 D 213/38 (2006.01)**

【F I】

A 6 1 K 31/4439

A 6 1 K 9/10

A 6 1 K 9/20

A 6 1 K 9/72

A 6 1 K 47/12

A 6 1 K 47/26

A 6 1 K 47/38

A 6 1 P 25/20

C 0 7 D 213/38

【手続補正書】

【提出日】平成17年7月25日(2005.7.25)

【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】

トリプロリジン又はその塩若しくは水和物の、睡眠後に爽快に目覚めるための補助剤における有効成分としての使用。

【請求項2】

トリプロリジン又はその塩若しくは水和物の、個体が睡眠後に爽快に目覚めることを可能にする組成物の調製における、有効成分としての使用。

【請求項3】

トリプロリジン又はその塩若しくは水和物の、個体が睡眠後に爽快に目覚めることを可能にする薬剤の調製における、有効成分としての使用。

【請求項4】

トリプロリジン又はその塩若しくは水和物の、個体が睡眠後に爽快に目覚めることを可能にする睡眠補助剤の調製における使用。

【請求項5】

トリプロリジン又はその塩若しくは水和物の、人が睡眠後に爽快に目覚めることを可能にする睡眠補助剤における有効成分としての使用。

【請求項 6】

トリプロリジン又はその塩若しくは水和物の、人が睡眠後に爽快に目覚めることを可能にする睡眠異常症の治療薬又は予防薬の調製における、有効成分としての使用。

【請求項 7】

トリプロリジンの、睡眠異常症治療用組成物の製造における、有効成分としての使用。

【請求項 8】

トリプロリジンの、睡眠を誘発し、睡眠時間を延長しかつ / 又は睡眠の質を向上させるための組成物の製造における、有効成分としての使用。

【請求項 9】

睡眠からの目覚め時に見られる足元のふらつき、けだるさ又は脱力感を治療又は予防するための組成物を製造するための、活性成分としてのトリプロリジンの使用。

【請求項 10】

有効成分であるトリプロリジン又はその塩若しくは水和物を、医薬品として許容し得る担体と共に含み、且つ所望の就寝時間又はその直前にそれらを非毒性で有効な量投与することに関する指示書を含む、爽快な目覚めのための補助剤。

【請求項 11】

睡眠からの目覚め時に見られる足元のふらつき、けだるさ又は脱力感を治療又は予防する医薬品製剤であって、有効成分であるトリプロリジン又はその塩若しくは水和物を、医薬品として許容し得るその担体と共に含み、且つ所望の就寝時間又はその直前にそれらを非毒性で有効な量投与することに関する指示書を含む、医薬品製剤。

【請求項 12】

個体が睡眠後により爽快に目覚めることを可能にする医薬品製剤であって、有効成分であるトリプロリジン又はその塩若しくは水和物を、医薬品として許容し得るその担体と共に含み、かつ所望の就寝時間又はその直前にそれらを非毒性で有効な量投与することに関する指示書を含む製剤。

【請求項 13】

所望の就寝時間前にトリプロリジンが投与される、請求項 1 から 9 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 14】

就寝時間前にユーザーに投与されるトリプロリジンの用量が 0 . 0 1 m g から 2 0 m g である、請求項 1 から 9 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 15】

就寝時間前にユーザーに投与されるトリプロリジンの用量が最大 2 0 m g までである、請求項 1 から 9 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 16】

投与指示書が、就寝時間前に有効成分トリプロリジンを最大 2 0 m g までの非毒性で有効な単回用量を投与することを指示している、請求項 1 1 又は 1 2 に記載の医薬品製剤。

【請求項 17】

投与指示書が、就寝時間前に有効成分トリプロリジンを 0 . 0 1 m g から 2 0 m g の非毒性で有効な単回用量を投与することを指示している、請求項 1 1 又は 1 2 までのいずれか一項に記載の医薬品製剤。

【請求項 18】

投与指示書が、就寝時間前に有効成分トリプロリジンを最大 2 0 m g まで非毒性で有効な単回用量を投与することを指示している、請求項 1 0 に記載の爽快な目覚めのための補助剤。

【請求項 19】

投与指示書が、就寝時間前に有効成分トリプロリジンを 0 . 0 1 m g から 2 0 m g の非毒性で有効な単回用量を投与することを指示している、請求項 1 0 に記載の爽快な目覚め

のための補助剤。

【請求項 20】

トリプロリジンが、トリプロリジン塩酸トリプロリジンの形態である、請求項 1 から 9、14 及び 15 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 21】

前記組成物が、経口、鼻内、眼内、肛門内、肺内、経皮又は舌下による投与用である、請求項 1 から 9、14、15 及び 20 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 22】

前記組成物が経口投与用である、請求項 1 から 21 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 23】

前記組成物が、錠剤、カプセル剤、ドリンク剤、甘味入り錠剤、滴剤、乳剤、乾燥散剤、懸濁剤、トローチ剤、皮膚張りつけ吸収剤、坐剤、シロップ剤、舌下噴霧剤又は鼻内噴霧剤の形態をしている、請求項 1 から 9、14、15、及び 20 から 22 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 24】

前記組成物が鼻孔の粘膜投与用である、請求項 1 から 9、14、15 及び 20 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 25】

前記組成物が液剤若しくは懸濁剤又は散剤である、1 から 9、14、15、20、22 及び 24 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 26】

就寝前 1 分から 2 時間の間に投与するための、請求項 1 から 9、14、15、及び 20 から 25 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 27】

前記トリプロリジンが、その中の 1 つが崩壊剤としても作用する 2 種類またはそれ以上の希釈剤の混合物を含有する製剤において、有効成分を形成している、請求項 1 から 9、14、15、20、22、及び 24 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 28】

前記トリプロリジンが、糖希釈剤を含む製剤の有効成分を形成している、請求項 1 から 9、14、15、20、22、24、及び 27 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 29】

前記トリプロリジン製剤がさらに崩壊剤を含む、請求項 28 に記載の使用。

【請求項 30】

前記トリプロリジン製剤が、糖希釈剤と崩壊剤とを崩壊剤 1 重量部に対して糖希釈剤 1 ~ 10 重量部の比で含む、請求項 29 に記載の使用。

【請求項 31】

前記糖希釈剤がラクトースであり、崩壊剤がクロスカルメロースナトリウムである、請求項 29 又は 30 に記載の使用。

【請求項 32】

前記トリプロリジン製剤がさらに潤滑剤を含む、請求項 27 から 31 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 33】

前記潤滑剤がステアリン酸マグネシウムである、請求項 32 に記載の使用。

【請求項 34】

前記トリプロリジン製剤が親水性ポリマーのコーティングを備えて形成されている、請求項 27 から 33 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 35】

親水性ポリマーがメチル化セルロース誘導体である、請求項 34 に記載の使用。

【請求項 36】

有効成分を徐放若しくは持続放出することを意図した又はそのような放出に有効な成分

を含まない、請求項 2 7 から 3 5 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 3 7】

非毒性で有効な量のトリプロリジン又はその塩若しくは水和物を投与するための、請求項 1 から 9、1 3 から 1 5、及び 2 0 から 3 6 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 3 8】

請求項 2 7 から 3 6 のいずれか一項に記載の製剤を製造する方法であって、中間造粒工程を含まず、成分を直接圧縮して錠剤にする製造方法。