

【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 19 年 11 月 8 日 (2007.11.8)

【公表番号】特表 2007-507538 (P2007-507538A)

【公表日】平成 19 年 3 月 29 日 (2007.3.29)

【年通号数】公開・登録公報 2007-012

【出願番号】特願 2006-534206 (P2006-534206)

【国際特許分類】

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/485 (2006.01)

A 6 1 K 31/4168 (2006.01)

A 6 1 K 31/195 (2006.01)

A 6 1 K 31/4468 (2006.01)

A 6 1 K 31/4535 (2006.01)

A 6 1 P 25/04 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/445 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 37/02

A 6 1 K 31/485

A 6 1 K 31/4168

A 6 1 K 31/195

A 6 1 K 31/4468

A 6 1 K 31/4535

A 6 1 P 25/04

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 K 31/445

【手続補正書】

【提出日】平成 19 年 9 月 21 日 (2007.9.21)

【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】

- コノペプチド、抗酸化剤、および、モルヒネ、ブピバカイン、クロニジン、ハイドロモルホン、バクロフェン、フェンタニル、スフェンタニルおよびブプレノルフィンからなる群から選ばれる鎮痛剤またはその薬学的に許容される塩を含有する医薬製剤であって、該 - コノペプチドがその有効性を維持し、該鎮痛剤と物理的にも、化学的にも共存できる該医薬製剤。

【請求項 2】

該 - コノペプチドがジコノチドである請求項 1 に記載の医薬製剤。

【請求項 3】

該医薬製剤が髄腔内投与に適した医薬製剤である請求項 1 に記載の医薬製剤。

【請求項 4】

該医薬製剤が継続的髄腔内注入に適した医薬製剤である請求項 3 に記載の医薬製剤。

【請求項 5】

該医薬製剤が薬剤投与用植込み式ポンプ中 3 7 で少なくとも 7 日間安定である請求項 1 に記載の医薬製剤。

【請求項 6】

該鎮痛剤がモルヒネ、クロニジン、ハイドロモルホン、フェンタニルまたはスフェンタニルである請求項 1 から 5 のいずれかに記載の医薬製剤。

【請求項 7】

該鎮痛剤がバクロフェンまたは**ブピバカイン**である請求項 1 から 5 のいずれかに記載の医薬製剤。

【請求項 8】

患者の疼痛を軽減するための医薬製剤であって、該医薬製剤が - コノペプチドの有効量、抗酸化剤、および、ハイドロモルホン、ブプレノルフィン、フェンタニルおよびスフェンタニルからなる群から選ばれる鎮痛剤またはその薬学的に許容される塩の有効量を含む する医薬製剤。

【請求項 9】

患者の疼痛を軽減するための医薬製剤であって、該医薬製剤が - コノペプチドの有効量、抗酸化剤、および、ブピバカイン、クロニジンおよびバクロフェンからなる群から選ばれる鎮痛剤またはその薬学的に許容される塩の有効量を含む する医薬製剤。

【請求項 10】

患者の疼痛を軽減するための医薬製剤であって、該医薬製剤が - コノペプチドの有効量、抗酸化剤、およびモルヒネまたはその薬学的に許容される塩の有効量を含む する医薬製剤。

【請求項 11】

髄腔内アヘン誘導肉芽腫形成に敏感な患者の疼痛を軽減するための医薬製剤であって、該医薬製剤が - コノペプチドを含む する医薬製剤。

【請求項 12】

該医薬製剤が、更に**ブピバカイン**、クロニジンおよびバクロフェンからなる群から選ばれる鎮痛剤またはその薬学的に許容される塩の有効量を含む請求項 11 に記載の医薬製剤。

【請求項 13】

該 - コノペプチド がジコノチドである請求項 8 から 12 のいずれかに記載の医薬製剤。

【請求項 14】

該医薬製剤が、10 - 25 μ g / ml のジコノチドおよび 7 . 5 - 18 . 75 mg / ml のモルヒネを含む 請求項 10 に記載の医薬製剤。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0011

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0011】

発明の要約

本発明は、- コノペプチドと、モルヒネ、**ブピバカイン**、クロニジン、ハイドロモルホン、バクロフェン、クエン酸フェンタニル、ブプレノルフィンおよびクエン酸スフェンタニルからなる群から選ばれる鎮痛剤、またはその薬学的に許容される塩を含む 医薬製剤であって、該 - コノペプチド がその効力を維持し、該鎮痛剤と物理的にも、化学的にも共存できる該医薬製剤に関する。該医薬製剤は髄腔内投与に適している。

【手続補正 3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0012

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0012】

本発明は、また疼痛軽減方法を提供する。該方法は、主体に - コノペプチド、好ましくはジコノチドを、モルヒネ、ブピバカイン、クロニジン、ハイドロモルホン、バクロフェン、クエン酸フェンタニル、ブプレノルフィンおよびクエン酸スフェンタニルからなる群から選ばれる鎮痛剤、またはその薬学的に許容される塩と共に投与するステップを含み、該 - コノペプチドがその効力を維持し、該鎮痛剤と物理的にも、化学的にも共存できる。好ましい投与経路は、髄腔内投与、特に継続的髄腔内注入である。

【手続補正4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0042

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0042】

他の1つの態様として、疼痛を軽減させる方法は、 - コノペプチドの有効量と、ブピバカイン、クロニジンおよびバクロフェンからなる群から選択される鎮痛剤またはその薬学的に許容される塩の有効量を、患者に投与するステップを含み、その際の該投与法は継続髄腔内注入である。好ましい - コノペプチドは、ジコノチドである。 - コノペプチドとその鎮痛剤は互いに別々の製剤でよく、そして同時に或いは連続して投与されうる。別に - コノペプチドとその鎮痛剤は、予め混合し、投与用の1つの製剤を形成しうる。

【手続補正5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0050

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0050】

【表 1】

表 1. 物理的相容性

ジコノチド混合物	ジコノチドと第 2 医薬の割合	物理的相容性
塩酸ハイドロモルホン、2mg/ml (Dilaudid HP)	1 : 8	あり
塩酸ハイドロモルホン、2mg/ml (Dilaudid HP)	8 : 1	あり
塩酸ブピバカイン、7.5mg/ml (Marcaine Spinal)	1 : 8	あり
塩酸ブピバカイン、7.5mg/ml (Marcaine Spinal)	8 : 1	あり
硫酸モルヒネ、25mg/ml (Infumorph 500)	1 : 8	あり
硫酸モルヒネ、25mg/ml (Infumorph 500)	8 : 1	あり
硫酸モルヒネ注射液、1 mg/ml	1 : 8	あり
硫酸モルヒネ注射液、1mg/ml	8 : 1	あり
クエン酸フェンタニル注射液、USP 0.05mg/ml	1 : 8	あり
クエン酸フェンタニル注射液、USP 0.05mg/ml	8 : 1	あり
スフェンタ注射液、 0.05mg/ml (Sufentanil citrate)	1 : 8	あり
スフェンタ注射液、 0.05mg/ml (Sufentanil citrate)	8 : 1	あり
クエン酸スフェンタニル注射液、 0.05mg/ml	1 : 8	あり
クエン酸スフェンタニル注射液、 0.05mg/ml	8 : 1	あり
注射用バクロフェン、2mg/ml (Lioresal Intrathecal)	1 : 8	あり
注射用バクロフェン、2mg/ml (Lioresal Intrathecal)	8 : 1	あり
注射用クロニジン、0.1mg/ml (DURACLON)	1 : 8	あり
注射用クロニジン、0.1mg/ml (DURACLON)	8 : 1	あり