

【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 29 年 1 月 5 日 (2017.1.5)

【公開番号】特開 2016-196511 (P2016-196511A)

【公開日】平成 28 年 11 月 24 日 (2016.11.24)

【年通号数】公開・登録公報 2016-065

【出願番号】特願 2016-163544 (P2016-163544)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/137 (2006.01)

A 6 1 K 31/407 (2006.01)

A 6 1 P 27/08 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 6 1 K 47/02 (2006.01)

A 6 1 K 47/12 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/137

A 6 1 K 31/407

A 6 1 P 27/08

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 47/02

A 6 1 K 47/12

【手続補正書】

【提出日】平成 28 年 10 月 24 日 (2016.10.24)

【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】

不活性ガス重層を有する注射用の単回使用容器にパッケージされた、フェニレフリン、ケトロラク、緩衝系および水性キャリアを含む、注射用の液体薬学的投与形態であって、ここで、該投与形態は、保存剤非含有かつ抗酸化剤非含有であり、そして、 $5 \pm 3 \sim 25 \pm 2$ の温度で貯蔵した場合に、少なくとも 24 ヶ月間安定である、液体薬学的投与形態

。

【請求項 2】

前記緩衝系は、リン酸ナトリウム緩衝系およびクエン酸ナトリウム緩衝系から選択される、請求項 1 に記載の薬学的投与形態。

【請求項 3】

前記緩衝系は、約 20 mM クエン酸ナトリウム緩衝系を含む、請求項 2 に記載の薬学的投与形態。

【請求項 4】

前記薬学的製剤は、pH 5.8 ~ 6.8 を有する、請求項 1 に記載の薬学的投与形態。

【請求項 5】

前記不活性ガスは、窒素である、請求項 1 に記載の薬学的投与形態。

【請求項 6】

前記製剤は、46 ~ 76 mM フェニレフリンおよび 8.5 ~ 14 mM ケトロラクを含む、請求項 1 に記載の薬学的投与形態。

【請求項 7】

前記製剤は、約 60 . 75 mM フェニレフリンおよび約 11 . 25 mM ケトロラクを含む、請求項 6 に記載の薬学的投与形態。

【請求項 8】

前記フェニレフリンおよびケトロラクは、モル比 1 : 1 ~ 13 : 1 フェニレフリン : ケトロラクで含まれる、請求項 1 に記載の薬学的投与形態。

【請求項 9】

前記フェニレフリンおよびケトロラクは、モル比 3 : 1 ~ 10 : 1 フェニレフリン : ケトロラクで含まれる、請求項 1 に記載の薬学的投与形態。