

【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 5 年 11 月 17 日 (2023.11.17)

【公開番号】特開 2023-116498 (P2023-116498A)

【公開日】令和 5 年 8 月 22 日 (2023.8.22)

【年通号数】公開公報 (特許) 2023-157

【出願番号】特願 2023-84640 (P2023-84640)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/573 (2006.01)

10

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 6 1 K 47/14 (2017.01)

A 6 1 K 47/10 (2017.01)

A 6 1 K 47/18 (2017.01)

A 6 1 K 47/22 (2006.01)

A 6 1 K 47/02 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/573

A 6 1 P 29/00

20

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 47/14

A 6 1 K 47/10

A 6 1 K 47/18

A 6 1 K 47/22

A 6 1 K 47/02

【手続補正書】

【提出日】令和 5 年 11 月 9 日 (2023.11.9)

【手続補正 1】

30

【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】

デキサメタゾンを含み約 0.1 mg/ml 以下の保存剤濃度を含む水性医薬製剤であって、デキサメタゾン含量 (mg) に対するヘッドスペース体積 (ml) の比が 0.0065 以下で容器に封入されており、前記容器に封入された前記製剤の容量が約 20 ml ~ 約 100 ml であり、デキサメタゾンの濃度が少なくとも 10 mg/ml である、水性医薬製剤。

40

【請求項 2】

デキサメタゾンの濃度が

(i) 少なくとも 24 mg/ml であるか；

(i i) 少なくとも 40 mg/ml であるか；または

(i i i) 約 10 mg/ml ~ 約 45 mg/ml である、

請求項 1 に記載の水性医薬製剤。

【請求項 3】

デキサメタゾン含量 (mg) に対するヘッドスペース体積 (ml) の比が

(i) 0.0060 以下であるか；

(i i) 0.0010 ~ 0.0065 であるか；

50

(i i i) 0.0010 ~ 0.0060 であるか ; または

(i v) 0.00588 以下である、

請求項 1 または 2 に記載の水性医薬製剤。

【請求項 4】

ヘッドスペース体積が、約 21% 未満の酸素、約 11% 未満の酸素、約 10% 未満の酸素、または約 5% 未満の酸素を含む、請求項 1 ~ 3 のいずれかに記載の水性医薬製剤。

【請求項 5】

前記製剤の pH が 7.0 ~ 8.2 である、請求項 1 ~ 4 のいずれかに記載の水性医薬製剤。

【請求項 6】

保存剤の濃度が約 0.04 mg/ml 以下 である、または約 0.035 mg/ml 以下 である、請求項 1 ~ 5 のいずれかに記載の水性医薬製剤。 10

【請求項 7】

保存剤が亜硫酸塩、パラベン、ベンジルアルコール、塩化ベンゼトニウム、プロピレングリコール、および / またはクレアチニンである、請求項 1 ~ 6 のいずれかに記載の水性医薬製剤。

【請求項 8】

亜硫酸塩が亜硫酸ナトリウム（無水物）、亜硫酸水素ナトリウム、および / またはメタ重亜硫酸ナトリウムである、請求項 7 に記載の水性医薬製剤。

【請求項 9】

前記製剤が保存剤を含まない、請求項 1 に記載の水性医薬製剤。 20

【請求項 10】

1 種以上のキレート剤を含み、キレート剤の濃度が約 0.50 mg/ml であるかまたは約 0.50 mg/ml 未満である、請求項 1 ~ 9 のいずれかに記載の水性医薬製剤。

【請求項 11】

キレート剤がエデト酸二ナトリウム（EDTA 二ナトリウム）である、請求項 10 に記載の水性医薬製剤。

【請求項 12】

前記製剤がキレート剤を含まない、請求項 1 ~ 9 のいずれかに記載の水性医薬製剤。

【請求項 13】

デキサメタゾンが、デキサメタゾン塩基、リン酸デキサメタゾンナトリウム、および酢酸デキサメタゾンからなる群より選択される、請求項 1 ~ 12 のいずれかに記載の水性医薬製剤。 30

【請求項 14】

デキサメタゾンがリン酸デキサメタゾンナトリウムである、請求項 13 に記載の水性医薬製剤。

【請求項 15】

治療方法における使用のための、請求項 1 ~ 14 のいずれかに記載の水性医薬製剤。

【請求項 16】

デキサメタゾンおよび保存剤を含む水性医薬製剤を安定化させるための方法であって、請求項 1 ~ 14 のいずれかに記載の水性医薬製剤を、デキサメタゾン含量（mg）に対するヘッドスペース体積（ml）の比が 0.0065 以下で容器に封入することを含み、保存剤の濃度は約 0.1 mg/ml 以下とし、
前記容器に封入された前記製剤の容量は約 20 ml ~ 約 100 ml とし、デキサメタゾンの濃度は少なくとも 10 mg/ml とする、
方法。 40