

【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 7 月 5 日 (2007.7.5)

【公表番号】特表 2003-501385 (P2003-501385A)
 【公表日】平成 15 年 1 月 14 日 (2003.1.14)
 【出願番号】特願 2001-501212 (P2001-501212)
 【国際特許分類】

A 6 1 K 31/205 (2006.01)
A 6 1 K 31/221 (2006.01)
A 6 1 K 31/351 (2006.01)
A 6 1 K 45/00 (2006.01)
A 6 1 P 3/06 (2006.01)
A 6 1 P 39/02 (2006.01)
A 6 1 P 43/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/205
 A 6 1 K 31/221
 A 6 1 K 31/351
 A 6 1 K 45/00
 A 6 1 P 3/06
 A 6 1 P 39/02
 A 6 1 P 43/00 1 1 1

【手続補正書】
 【提出日】平成 19 年 5 月 16 日 (2007.5.16)
 【手続補正 1】
 【補正対象書類名】明細書
 【補正対象項目名】特許請求の範囲
 【補正方法】変更
 【補正の内容】
 【特許請求の範囲】
 【請求項 1】

解毒量の L - カルニチンまたは 2 ~ 6 炭素原子の直鎖または分岐鎖状アルカノイル基を有するアルカノイル L - カルニチン、もしくはこれらの薬学上許容される塩のひとつを含有し、20 mg / 日を超える治療有効量の H M G - C O A レダクターゼ阻害剤を含有する、医薬組成物。

【請求項 2】

H M G - C O A レダクターゼ阻害剤がロバスタチン、シンバスタチン、プラバスタチン、およびフルバスタチンからなる群から選択される、請求項 1 記載の医薬組成物。

【請求項 3】

H M G - C O A レダクターゼ阻害剤がシンバスタチンである、請求項 2 記載の組成物。

【請求項 4】

アルカノイル L - カルニチンが、アセチル L - カルニチン、プロピオニル L - カルニチン、ブチリル L - カルニチン、バレリル L - カルニチン、およびイソバレリル L - カルニチンからなる群より選択される、請求項 1 から 3 いずれかに記載の組成物。

【請求項 5】

アルカノイル L - カルニチンがプロピオニル L - カルニチンである、請求項 4 記載の組成物。

【請求項 6】

L - カルニチンが含まれている、請求項 1 から 5 いずれかに記載の組成物。

【請求項 7】

L - カルニチンまたはアルカノイル L - カルニチンの薬学上許容される塩が、クロライド、ブロマイド、オロテート、酸アスパルテート、酸シトレート、酸ホスフェート、フマレートおよび酸フマレート、マレエートおよび酸マレエート、ムケート、酸オキサレート、酸スルフェート、グルコースホスフェート、タートレートおよび酸タートレートからなる群から選択される、請求項 1 から 6 いずれかに記載の組成物。

【請求項 8】

解毒量の L - カルニチンまたは 2 ~ 6 炭素原子の直鎖または分岐鎖状アルカノイル基を有するアルカノイル L - カルニチン、もしくはこれらの薬学上許容される塩のひとつを含有し、20 mg / 日を超える治療有効量の HMG - COA レダクターゼ阻害剤を含有する、脂質代謝不全に起因する疾患の治療のための医薬組成物。

【請求項 9】

L - カルニチンまたは 2 ~ 6 炭素原子の直鎖または分岐鎖状アルカノイル基を有するアルカノイル L - カルニチン、もしくはこれらの薬学上許容される塩のひとつを含有する、HMG - COA レダクターゼ阻害剤誘導性の毒性もしくは副作用の治療のための医薬組成物。

【請求項 10】

HMG - COA レダクターゼ阻害剤がロバスタチン、シンバスタチン、プラバスタチン、およびフルバスタチンからなる群から選択される請求項 8 または 9 記載の医薬組成物。

【請求項 11】

HMG - COA レダクターゼ阻害剤がシンバスタチンである請求項 10 記載の医薬組成物。

【請求項 12】

アルカノイル L - カルニチンが、アセチル L - カルニチン、プロピオニル L - カルニチン、ブチリル L - カルニチン、バレリル L - カルニチン、およびイソバレリル L - カルニチンからなる群より選択される、請求項 8 または 9 記載の医薬組成物。

【請求項 13】

アルカノイル L - カルニチンがプロピオニル L - カルニチンである、請求項 8 または 9 記載の医薬組成物。

【請求項 14】

L - カルニチンが存在している、請求項 8 または 9 記載の医薬組成物。

【請求項 15】

L - カルニチンまたはアルカノイル L - カルニチンの薬学上許容される塩が、クロライド、ブロマイド、オロテート、酸アスパルテート、酸シトレート、酸ホスフェート、フマレートおよび酸フマレート、マレエートおよび酸マレエート、ムケート、酸オキサレート、酸スルフェート、グルコースホスフェート、タートレートおよび酸タートレートからなる群から選択される、請求項 8 または 9 記載の医薬組成物。

【請求項 16】

ロバスタチン、シンバスタチン、プラバスタチン、およびフルバスタチンからなる群から選択される 20 mg / 日を超える治療有効量の HMG - COA レダクターゼ阻害剤と、L - カルニチンまたは 2 ~ 6 炭素原子の直鎖または分岐鎖状アルカノイル基を有するアルカノイル L - カルニチン、もしくはこれらの薬学上許容される塩のひとつの解毒量との、HMG - COA レダクターゼ阻害剤の治療有効性を維持しつつ HMG - COA レダクターゼ阻害剤誘導性毒性作用を減ずるための組合せ。

【請求項 17】

HMG - COA レダクターゼ阻害剤と L - カルニチンまたは 2 ~ 6 炭素原子の直鎖または分岐鎖状アルカノイル基を有するアルカノイル L - カルニチン、もしくはこれらの薬学上許容される塩のひとつが連続的に投与される、請求項 16 記載の組合せ。

【請求項 18】

H M G - C O A レダクターゼ阻害剤と L - カルニチンまたは 2 ~ 6 炭素原子の直鎖または分岐鎖状アルカノイル基を有するアルカノイル L - カルニチン、もしくはこれらの薬学上許容される塩のひとつが実質的に同時に投与される、請求項 1 6 記載の組合せ。

【請求項 1 9】

請求項 1 の医薬組成物に、各薬物を同時に摂取せよ、または各薬物を予め定められた用量基準に基づき摂取せよとの使用説明書が添付されている製品。