

【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23年6月16日(2011.6.16)

【公表番号】特表2009-535342(P2009-535342A)

【公表日】平成21年10月1日(2009.10.1)

【年通号数】公開・登録公報2009-039

【出願番号】特願2009-507810(P2009-507810)

【国際特許分類】

A 6 1 K 45/06 (2006.01)

A 6 1 K 33/14 (2006.01)

A 6 1 K 31/7004 (2006.01)

A 6 1 K 31/7016 (2006.01)

A 6 1 K 31/047 (2006.01)

A 6 1 K 31/137 (2006.01)

A 6 1 K 31/4174 (2006.01)

A 6 1 P 27/02 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 45/06

A 6 1 K 33/14

A 6 1 K 31/7004

A 6 1 K 31/7016

A 6 1 K 31/047

A 6 1 K 31/137

A 6 1 K 31/4174

A 6 1 P 27/02

【手続補正書】

【提出日】平成22年4月23日(2010.4.23)

【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】

医薬的に許容される担体、ならびに浸透活性剤、血管収縮剤、および収れん剤からなる群から選択される少なくとも2つの活性剤の有効量を含む、被験体の眼瞼腫脹の治療および予防に使用する局所用医薬組成物であって、前記浸透活性剤の有効量は約1% w/v ~ 約50% w/vであり、そして前記血管収縮剤の有効量は、約0.01% w/v ~ 約1% w/vである、組成物。

【請求項2】

前記浸透活性剤が、膠質浸透圧剤および晶質浸透圧剤からなる群から選択される、請求項1に記載の組成物。

【請求項3】

前記晶質浸透圧剤が、塩化ナトリウム、デキストロース、グリセリン、スクロース、マンニトール、およびソルビトールからなる群から選択される、請求項2に記載の組成物。

【請求項4】

前記晶質浸透圧剤が塩化ナトリウムであり、前記有効量が、約1% w/v ~ 約10% w/vである、請求項3に記載の組成物。

【請求項 5】

前記晶質浸透圧剤がグリセリンであり、前記有効量が約 1 % w/v ~ 約 10 % w/v である、請求項 3 に記載の組成物。

【請求項 6】

前記膠質浸透圧剤が、ヘタスターチ、ペンタスターチ、デキストラン 70、デキストラン 40、アルブミン、および微結晶性セルロースからなる群から選択される、請求項 2 に記載の組成物。

【請求項 7】

前記血管収縮剤が、ナファゾリン、オキシメタゾリン、フェニレフリン、およびテトラヒドロゾリン、または血管径を縮小させる他の薬剤からなる群から選択される、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 8】

前記血管収縮剤がナファゾリンであり、前記有効量が約 0.01 % w/v ~ 約 0.5 % w/v である、請求項 7 に記載の組成物。

【請求項 9】

前記血管収縮剤がオキシメタゾリンであり、前記有効量が約 0.01 % w/v ~ 約 0.5 % w/v である、請求項 7 に記載の組成物。

【請求項 10】

前記少なくとも 2 つの活性剤が、浸透活性剤および血管収縮剤であり、前記浸透活性剤の有効量が約 1 % w/v ~ 約 10 % w/v であり、前記血管収縮剤の有効量が約 0.01 % w/v ~ 約 0.5 % w/v である、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 11】

前記浸透活性剤が塩化ナトリウムであり、前記血管収縮剤がナファゾリンである、請求項 10 に記載の組成物。

【請求項 12】

前記浸透活性剤がグリセリンであり、前記血管収縮剤がオキシメタゾリンである、請求項 10 に記載の組成物。

【請求項 13】

前記収れん剤が、ウィッチヘーゼル、硫酸亜鉛、硫酸銀、植物タンニン、オーク樹皮抽出物、ペンタガロイルグルコース、ミョウバン、ブローヴ液、リンボク抽出物、ウワミズザクラ抽出物、および天然フラバノイドからなる群から選択される、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 14】

被験体の眼瞼腫脹を治療および予防するための組成物であって、浸透活性剤、血管収縮剤、および収れん剤からなる群から選択される少なくとも 2 つの活性剤の有効量を含み、前記浸透活性剤の有効量は約 1 % w/v ~ 約 50 % w/v であり、そして前記血管収縮剤の有効量は、約 0.01 % w/v ~ 約 1 % w/v である、組成物。

【請求項 15】

前記少なくとも 2 つの活性剤が、浸透活性剤および血管収縮剤であり、前記浸透活性剤の有効量が約 1 % w/v ~ 約 10 % w/v であり、前記血管収縮剤の有効量が約 0.01 % w/v ~ 約 0.5 % w/v である、請求項 14 に記載の組成物。

【請求項 16】

前記浸透活性剤が塩化ナトリウムであり、前記血管収縮剤がナファゾリンである、請求項 15 に記載の組成物。

【請求項 17】

前記浸透活性剤がグリセリンであり、前記血管収縮剤がオキシメタゾリンである、請求項 16 に記載の組成物。

【請求項 18】

請求項 1 ~ 13 のいずれかに記載の医薬組成物を含むキット。

【手続補正 2】【補正対象書類名】明細書【補正対象項目名】0024【補正方法】変更【補正の内容】

【0024】

本発明はまた、以下の項目を提供する。

(項目 1)

医薬的に許容される担体、ならびに浸透活性剤、血管収縮剤、および収れん剤、およびこれらの組み合わせからなる群から選択される少なくとも1つ以上の活性剤の有効量を含む、被験体の眼瞼腫脹の治療および予防に使用する局所用医薬組成物。

(項目 2)

上記活性剤が、膠質浸透圧剤および晶質浸透圧剤からなる群から選択される浸透活性剤である、項目 1 に記載の組成物。

(項目 3)

上記晶質浸透圧剤が、塩化ナトリウム、デキストロース、グリセリン、スクロース、マンニトール、およびソルビトールからなる群から選択される、請求項 2 に記載の項目。

(項目 4)

上記晶質浸透圧剤の有効量が、約 1% ~ 約 10% の塩化ナトリウム、約 1% ~ 約 10% のデキストロース、約 1% ~ 約 20% のグリセリン、約 1% ~ 約 20% のマンニトール、約 1% ~ 約 95% のスクロース、および約 1% ~ 約 95% のソルビトールからなる群から選択される、請求項 3 に記載の項目。

(項目 5)

上記晶質浸透圧剤の有効量が約 1% ~ 約 10% の塩化ナトリウムである、項目 4 に記載の組成物。

(項目 6)

上記膠質浸透圧剤が、ヘタスターチ、ペントスターチ、デキストラン 70、デキストラン 40、アルブミン、および微結晶性セルロースからなる群から選択される、項目 2 に記載の組成物。

(項目 7)

上記膠質浸透圧剤が、約 1% ~ 約 10% のヘタスターチ、約 1% ~ 約 20% のペントスターチ、約 1% ~ 約 10% のデキストラン 70、約 1% ~ 約 10% のデキストラン 40、約 1% ~ 約 50% のアルブミン、および約 1% ~ 約 50% の微結晶性セルロースからなる群から選択される、項目 6 に記載の組成物。

(項目 8)

上記活性剤が、ナファゾリン、オキシメタゾリン、フェニレフリン、およびテトラヒドロゾリン、または血管径を縮小させる他の薬剤からなる群から選択される、項目 1 に記載の組成物。

(項目 9)

上記血管収縮剤がナファゾリンであり、有効量が約 0.01% ~ 約 0.5% である、項目 8 に記載の組成物。

(項目 10)

上記活性剤が、ウィッチヘーゼル、硫酸亜鉛、硫酸銀、植物タンニン、オーク樹皮抽出物、ペンタガロイルグルコース、ミョウバン、ブローヴ液、リンボク抽出物、ウワミズクラ抽出物、および天然フラバノイドからなる群から選択される収れん剤である、項目 1 に記載の組成物。

(項目 11)

上記活性剤が 1 つ以上の浸透活性剤および血管収縮剤である、項目 1 に記載の組成物。

(項目 12)

上記浸透活性剤が塩化ナトリウムであり、上記血管収縮剤がナファゾリンである、項目

1 1 に記載の組成物。

(項目 1 3)

上記塩化ナトリウムの有効量が約 1 % ~ 約 1 0 % であり、上記ナファゾリンの有効量が約 0 . 0 1 % ~ 0 . 5 % である、項目 1 2 に記載の組成物。

(項目 1 4)

上記 1 つ以上の浸透活性剤が、塩化ナトリウム、デキストロース、スクロース、およびマンニトールから選択され、上記血管収縮剤がナファゾリンである、項目 1 2 に記載の組成物。

(項目 1 5)

被験体の眼瞼腫脹を治療および予防する方法であって、浸透活性剤、血管収縮剤、および収れん剤、およびこれらの組み合わせからなる群から選択される少なくとも 1 つ以上の活性剤を上記被験体の目の表面に投与する手順を含む、方法。

(項目 1 6)

上記活性剤が、晶質浸透圧剤および膠質浸透圧剤からなる群から選択される浸透活性剤である、項目 1 5 に記載の方法。

(項目 1 7)

上記晶質浸透圧剤が、塩化ナトリウム、デキストロース、グリセリン、スクロース、マンニトール、およびソルビトールからなる群から選択される、項目 1 6 に記載の方法。

(項目 1 8)

上記晶質浸透圧剤の有効量が、約 1 % ~ 約 1 0 % の塩化ナトリウム、約 1 % ~ 約 1 0 % のデキストロース、約 1 % ~ 約 2 0 % のグリセリン、約 1 % ~ 2 0 % のマンニトール、約 1 % ~ 約 9 5 % のスクロース、および約 1 % ~ 約 9 5 % のソルビトールからなる群から選択される、項目 1 7 に記載の方法。

(項目 1 9)

上記晶質浸透圧剤の有効量が約 1 % ~ 約 1 0 % の塩化ナトリウムである、項目 1 8 に記載の方法。

(項目 2 0)

上記膠質浸透圧剤が、ヘタスターチ、ペントスターチ、デキストラン 7 0、デキストラン 4 0、アルブミン、および微結晶性セルロースからなる群から選択される、項目 1 5 に記載の方法。

(項目 2 1)

上記膠質浸透圧剤の有効量が、約 1 % ~ 約 1 0 % のヘタスターチ、約 1 % ~ 約 2 0 % のペントスターチ、約 1 % ~ 約 1 0 % のデキストラン 7 0、約 1 % ~ 約 1 0 % のデキストラン 4 0、約 1 % ~ 約 5 0 % のアルブミン、および約 1 % ~ 約 5 0 % の微結晶性セルロースからなる群から選択される、項目 2 0 に記載の方法。

(項目 2 2)

上記活性剤が、ナファゾリン、オキシメタゾリン、フェニレフリン、およびテトラヒドロゾリン、または血管径を縮小させる他の薬剤からなる群から選択される、項目 1 5 に記載の方法。

(項目 2 3)

上記血管収縮剤がナファゾリンであり、有効量が約 0 . 0 1 % ~ 約 0 . 5 % である、項目 2 2 に記載の方法。

(項目 2 4)

上記活性剤が、ウィッチヘーゼル、硫酸亜鉛、硫酸銀、植物タンニン、オーク樹皮抽出物、ペンタガロイルグルコース、ミョウバン、ブローヴ液、リンボク抽出物、ウワミズクラ抽出物、および天然フラバノイドからなる群から選択される収れん剤である、項目 1 5 に記載の方法。

(項目 2 5)

上記活性剤が浸透活性剤および血管収縮剤である、項目 1 5 に記載の方法。

(項目 2 6)

上記浸透活性剤が塩化ナトリウムであり、上記血管収縮剤がナファゾリンである、項目 25 に記載の方法。

(項目 27)

上記塩化ナトリウムの有効量が約 1% ~ 約 10% であり、上記ナファゾリンの有効量が約 0.01% ~ 0.5% である、項目 26 に記載の方法。

(項目 28)

項目 1 ~ 14 のいずれかに記載の医薬組成物を含むキット。

さらに、本発明は、本方法の実施と同様に、本製剤の出荷、保管または使用のためのキットも特徴とする。本発明の他の特徴および利点は、以下の詳細な説明および特許請求の範囲から明らかになるであろう。