

【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28年1月7日(2016.1.7)

【公開番号】特開2015-145364(P2015-145364A)

【公開日】平成27年8月13日(2015.8.13)

【年通号数】公開・登録公報2015-051

【出願番号】特願2015-20091(P2015-20091)

【国際特許分類】

A 6 1 K	47/40	(2006.01)
A 6 1 K	9/08	(2006.01)
A 6 1 K	31/57	(2006.01)
A 6 1 K	31/5415	(2006.01)
A 6 1 K	31/05	(2006.01)
A 6 1 K	31/403	(2006.01)
A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 P	25/04	(2006.01)
A 6 1 P	23/00	(2006.01)
A 6 1 P	29/00	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	47/40
A 6 1 K	9/08
A 6 1 K	31/57
A 6 1 K	31/5415
A 6 1 K	31/05
A 6 1 K	31/403
A 6 1 K	45/00
A 6 1 P	25/04
A 6 1 P	23/00
A 6 1 P	29/00

【手続補正書】

【提出日】平成27年11月12日(2015.11.12)

【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】

欧洲薬局方が2011年に定めた抗菌性の維持の効果に関する基準に従い、少なくとも非経口投与薬に関するB基準を満たし、かつ米国薬局方が2011年に定めた、カテゴリ-1(注射可能な)生成物に関する抗菌効力試験に関する指針に従う注射のための薬学的組成物であって、

- 水と、

- 1つ以上の水溶性複合体であって、それぞれシクロデキストリンまたはシクロデキストリン誘導体および疎水性薬剤を含む水溶性複合体であって、前記シクロデキストリンまたはシクロデキストリン誘導体が、 - シクロデキストリン、 - シクロデキストリン、 - シクロデキストリン、メチル置換シクロデキストリン、エチル置換シクロデキストリン、ヒドロキシアルキル置換シクロデキストリン、アルキルエーテルシクロデキストリン

、分枝シクロデキストリン、陽イオン性シクロデキストリン、第四級アンモニウムシクロデキストリン、陰イオン性シクロデキストリン、両性シクロデキストリン、スルホアルキルエーテル - シクロデキストリン、またはこれらの修飾型、およびこれらの混合物からなる群から選択される、水溶性複合体と、

- 少なくとも 1 つの保存料であって、前記少なくとも 1 つの保存料が、m - クレゾール、クロロクレゾール、クロロブタノール、塩化ベンゼトニウム、塩化ベンザルコニウム、ホウ酸、塩化セチルピリジニウム、セトリミド、フェノール、フェニルエタノール、フェノキシエタノール、ならびにこれらの混合物からなる群から選択される、保存料と、

- 前記少なくとも 1 つの共溶媒が、プロピレングリコール、グリセリン、エタノール、イソプロピルアルコール、グリセロールホルマール、テトラグリコールおよびこれらの混合物からなる群から選択される、少なくとも 1 つの共溶媒と、

- 任意で、前記組成物の pH を約 4.0 から約 9.0 の範囲とするのに有効なバッファーと

を含む注射可能な薬学的組成物。

【請求項 2】

前記疎水性薬剤は、アルファキサロン、プロポフォール、メロキシカムおよびカルプロフェンからなる群から選択される、請求項 1 に記載の薬学的組成物。

【請求項 3】

前記疎水性薬剤を安定化させ、かつ前記組成物の pH を約 4.0 から約 9.0 の範囲とするのに有効である前記バッファーが存在し、そして、リン酸系、酸性リン酸系、およびクエン酸系バッファーからなる群から選択される、請求項 1 または請求項 2 に記載の薬学的組成物。

【請求項 4】

少なくとも 1 つの親水性薬剤をさらに含む、請求項 1 から請求項 3 の何れか一項に記載の薬学的組成物。

【請求項 5】

注射のための薬学的組成物を生産する方法であって、前記注射可能な薬学的組成物は、欧州薬局方が 2011 年に定めた抗菌性の維持の効果に関する基準に従い、少なくとも非経口投与薬に関する B 基準を満たし、かつ米国薬局方が 2011 年に定めた、カテゴリー 1 (注射可能な) 生成物に関する抗菌効力試験に関する指針に従い、

- 第 1 組成物を

a) 溶液を形成するためにシクロデキストリンもしくはシクロデキストリン誘導体またはこれらの混合物を水中に溶解することと；

b) 1 つ以上の疎水性薬剤を前記溶液へ加えることと；

c) 任意で、さらに水を導入して、前記シクロデキストリンまたはシクロデキストリン誘導体および前記 1 つ以上の疎水性薬剤を完全に溶解することと；

d) 任意でバッファー塩を加えることと；

e) 任意で pH を調整することと

によって調製することと、

- 第 2 組成物を

m - クレゾール、クロロクレゾール、メチルパラベン、エチルパラベン、プロピルパラベン、またはブチルパラベン、これらの誘導体および塩、クロロブタノール、塩化ベンゼトニウム、塩化ベンザルコニウム、ホウ酸、ベンジルアルコール、塩化セチルピリジニウム、セトリミド、フェノール、フェニルエタノール、フェノキシエタノール、ならびにこれらの混合物からなる群から選択される少なくとも 1 つの保存料を、1 つ以上の共溶媒中に溶解すること

によって調製することと、

- 前記注射のための薬学的組成物を

a) 前記第 1 組成物および前記第 2 組成物を組み合わせることと；

b) 任意で、さらに水を加えて、前記組み合わせた組成物を、必要とされる容量にまで

嵩増しすることと；

c) 前記組み合わせた組成物を滅菌することと
によって形成することとを含み、

ここで、前記シクロデキストリンもしくはシクロデキストリン誘導体が、-シクロデキストリン、-シクロデキストリン、-シクロデキストリン、メチル置換シクロデキストリン、エチル置換シクロデキストリン、ヒドロキシアルキル置換シクロデキストリン、アルキルエーテルシクロデキストリン、分枝シクロデキストリン、陽イオン性シクロデキストリン、第四級アンモニウムシクロデキストリン、陰イオン性シクロデキストリン、両性シクロデキストリン、スルホアルキルエーテル-シクロデキストリン、またはこれらの修飾型、およびこれらの混合物からなる群から選択され、及び

前記1つ以上の共溶媒が、プロピレングリコール、グリセリン、エタノール、イソプロピルアルコール、グリセロールホルマール、テトラグリコールおよびこれらの混合物からなる群から選択される、方法。

【請求項6】

前記1つ以上の疎水性薬剤は、アルファキサロン、プロポフォール、メロキシカムおよびカルプロフェンからなる群から選択される、請求項5に記載の方法。

【請求項7】

前記バッファーは、前記疎水性薬剤を安定化させ、かつ前記第1組成物のpHを約4.0から約9.0の範囲とするのに有效であり、リン酸系、酸性リン酸系、およびクエン酸系バッファーを含むバッファーの群から選択される、請求項5または請求項6に記載の方法。

【請求項8】

前記注射のための薬学的組成物は、オートクレーブによって滅菌される、請求項5から請求項7の何れか一項に記載の方法。

【請求項9】

前記注射のための薬学的組成物はさらに、少なくとも1つの親水性薬剤を含み、前記少なくとも1つの親水性薬剤は、前記第1組成物、前記第2組成物を製造する際に、または前記注射のための薬学的組成物を形成する際に加えられる、請求項5から請求項7の何れか一項に記載の方法。

【請求項10】

欧洲薬局方が2011年に定めた抗菌性の維持の効果に関する基準に従い、少なくとも非経口投与薬に関するB基準を満たし、かつ米国薬局方が2011年に定めた、カテゴリ-1(注射可能な)生成物に関する抗菌効力試験に関する指針に従う注射のための薬学的組成物を保存する方法であって、前記注射のための薬学的組成物は、

-水と、
-1つ以上の水溶性複合体であって、それぞれシクロデキストリンまたはシクロデキストリン誘導体および疎水性薬剤を含む水溶性複合体と、
-任意で、前記組成物のpHを約4.0から約9.0の範囲とするのに有效なバッファーと
を含み、

少なくとも1つの保存料と、少なくとも1つの共溶媒とを有効な量で前記組成物中に含まれ、

ここで、前記シクロデキストリンもしくはシクロデキストリン誘導体が、-シクロデキストリン、-シクロデキストリン、-シクロデキストリン、メチル置換シクロデキストリン、エチル置換シクロデキストリン、ヒドロキシアルキル置換シクロデキストリン、アルキルエーテルシクロデキストリン、分枝シクロデキストリン、陽イオン性シクロデキストリン、第四級アンモニウムシクロデキストリン、陰イオン性シクロデキストリン、両性シクロデキストリン、スルホアルキルエーテル-シクロデキストリン、またはこれらの修飾型、およびこれらの混合物からなる群から選択され、

前記少なくとも1つの保存料が、前記少なくとも1つの保存料が、m-クレゾール、クロ

ロクレゾール、クロロブタノール、塩化ベンゼトニウム、塩化ベンザルコニウム、ホウ酸、塩化セチルピリジニウム、セトリミド、フェノール、フェニルエタノール、フェノキシエタノール、ならびにこれらの混合物からなる群から選択され、及び前記1つ以上の共溶媒が、プロピレングリコール、グリセリン、エタノール、イソプロピルアルコール、グリセロールホルマール、テトラグリコールおよびこれらの混合物からなる群から選択される、

方法。

【請求項11】

前記疎水性薬剤は、アルファキサロン、プロポフォール、メロキシカムおよびカルプロフェンからなる群から選択される、請求項10に記載の方法。

【請求項12】

前記バッファーは、前記疎水性薬剤を安定化させ、かつ前記第1組成物のpHを約4.0から約9.0の範囲とするのに有効であり、リン酸系、酸性リン酸系、およびクエン酸系バッファーからなる群から選択される、請求項10または請求項11に記載の方法。

【請求項13】

前記薬学的組成物はさらに、少なくとも1つの親水性薬剤を含む、請求項10から請求項12の何れか一項に記載の方法。

【請求項14】

欧洲薬局方が2011年に定めた抗菌性の維持の効果に関する基準に従い、少なくとも非経口投与薬に関するB基準を満たし、かつ米国薬局方が2011年に定めた、カテゴリ-1(注射可能な)生成物に関する抗菌効力試験に関する指針に従う注射のための薬学的組成物を保存するための、少なくとも1つの共溶媒、および少なくとも1つの保存料の使用であって、前記注射のための薬学的組成物は、

- 水と、
- 1つ以上の水溶性複合体であって、それぞれシクロデキストリンまたはシクロデキストリン誘導体および疎水性薬剤を含む水溶性複合体と、
- 任意で、前記組成物のpHを約4.0から約9.0の範囲とするのに有効なバッファーとを含み、

前記少なくとも1つの共溶媒と、前記少なくとも1つの保存料とを前記組成物中に導入することによる使用であって、

ここで、前記シクロデキストリンもしくはシクロデキストリン誘導体が、-シクロデキストリン、-シクロデキストリン、-シクロデキストリン、メチル置換シクロデキストリン、エチル置換シクロデキストリン、ヒドロキシアルキル置換シクロデキストリン、アルキルエーテルシクロデキストリン、分枝シクロデキストリン、陽イオン性シクロデキストリン、第四級アンモニウムシクロデキストリン、陰イオン性シクロデキストリン、両性シクロデキストリン、スルホアルキルエーテル-シクロデキストリン、またはこれらの修飾型、およびこれらの混合物からなる群から選択され、

前記少なくとも1つの保存料が、前記少なくとも1つの保存料が、m-クレゾール、クロロクレゾール、クロロブタノール、塩化ベンゼトニウム、塩化ベンザルコニウム、ホウ酸、塩化セチルピリジニウム、セトリミド、フェノール、フェニルエタノール、フェノキシエタノール、ならびにこれらの混合物からなる群から選択され、及び

前記1つ以上の共溶媒が、プロピレングリコール、グリセリン、エタノール、イソプロピルアルコール、グリセロールホルマール、テトラグリコールおよびこれらの混合物からなる群から選択される、

使用。

【請求項15】

前記疎水性薬剤は、アルファキサロン、プロポフォール、メロキシカムおよびカルプロフェンからなる群から選択される、請求項14に記載の使用。

【請求項16】

前記バッファーは、前記疎水性薬剤を安定化させ、かつpHを約4.0から約9.0の範囲とするのに有効であり、リン酸系、酸性リン酸系、およびクエン酸系バッファーからなる群から選択される、請求項14または請求項15に記載の使用。

【請求項17】

前記注射のための薬学的組成物はさらに、少なくとも1つの親水性薬剤を含む、請求項14から請求項16の何れか一項に記載の使用。

【請求項18】

欧洲薬局方が2011年に定めた抗菌性の維持の効果に関する基準に従い、少なくとも非経口投与薬に関するB基準を満たし、かつ米国薬局方が2011年に定めた、カテゴリ-1(注射可能な)生成物に関する抗菌効力試験に関する指針に従う注射のための薬学的組成物であって、

- 水と、
- 1つ以上の水溶性複合体であって、それぞれシクロデキストリンまたはシクロデキストリン誘導体および疎水性薬剤を含む水溶性複合体であって、前記シクロデキストリンまたはシクロデキストリン誘導体が、
 - シクロデキストリン、
 - シクロデキストリン、
 - シクロデキストリン、メチル置換シクロデキストリン、エチル置換シクロデキストリン、
 - 、ヒドロキシアルキル置換シクロデキストリン、アルキルエーテルシクロデキストリン、
 - 、分枝シクロデキストリン、陽イオン性シクロデキストリン、第四級アンモニウムシクロデキストリン、陰イオン性シクロデキストリン、両性シクロデキストリン、スルホアルキルエーテル
 - シクロデキストリン、またはこれらの修飾型、およびこれらの混合物からなる群から選択される、水溶性複合体と、

- m-クレゾール、クロロクレゾール、クロロブタノール、塩化ベンゼトニウム、塩化ベンザルコニウム、ホウ酸、塩化セチルピリジニウム、セトリミド、フェノール、フェニルエタノール、フェノキシエタノール、ならびにこれらの混合物からなる群から選択される、少なくとも1つの保存料と、

- プロピレングリコール、グリセリン、エタノール、イソプロピルアルコール、グリセロールホルマール、テトラグリコールおよびこれらの混合物からなる群から選択される、少なくとも1つの共溶媒と、

- 任意で、前記組成物のpHを約4.0から約9.0の範囲とするのに有効なバッファーと

を含み、

非ヒト動物の治療用である組成物。

【請求項19】

非ヒト動物の前記治療は、前記非ヒト動物を麻酔する、疼痛を軽減する、または炎症を軽減する目的の少なくとも1つのためである、請求項18に記載の注射のための薬学的組成物。

【請求項20】

欧洲薬局方が2011年に定めた抗菌性の維持の効果に関する基準に従い、少なくとも非経口投与薬に関するB基準を満たし、かつ米国薬局方が2011年に定めた、カテゴリ-1(注射可能な)生成物に関する抗菌効力試験に関する指針に従う注射のための薬学的組成物であって、

- 水と、
- 1つ以上の水溶性複合体であって、それぞれシクロデキストリンまたはシクロデキストリン誘導体および疎水性薬剤を含む水溶性複合体であって、前記シクロデキストリンまたはシクロデキストリン誘導体が、
 - シクロデキストリン、
 - シクロデキストリン、
 - シクロデキストリン、メチル置換シクロデキストリン、エチル置換シクロデキストリン、
 - 、ヒドロキシアルキル置換シクロデキストリン、アルキルエーテルシクロデキストリン、
 - 、分枝シクロデキストリン、陽イオン性シクロデキストリン、第四級アンモニウムシクロデキストリン、陰イオン性シクロデキストリン、両性シクロデキストリン、スルホアルキルエーテル
 - シクロデキストリン、またはこれらの修飾型、およびこれらの混合物から

なる群から選択される、水溶性複合体と、

- m - クレゾール、クロロクレゾール、クロロブタノール、塩化ベンゼトニウム、塩化ベンザルコニウム、ホウ酸、塩化セチルピリジニウム、セトリミド、フェノール、フェニルエタノール、フェノキシエタノール、ならびにこれらの混合物からなる群から選択される、少なくとも1つの保存料と、

- プロピレングリコール、グリセリン、エタノール、イソプロピルアルコール、グリセロールホルマール、テトラグリコールおよびこれらの混合物からなる群から選択される、少なくとも1つの共溶媒と、

- 任意で、前記組成物のpHを約4.0から約9.0の範囲とするのに有効なバッファーと

を含み、

ヒトの治療用である組成物。

【請求項21】

ヒトの前記治療は、前記ヒトを麻酔する目的のためである、請求項20に記載の注射のための薬学的組成物。

【請求項22】

非ヒト動物を治療する方法であって、前記非ヒト動物に注射のための薬学的組成物を投与することを含み、前記薬学的組成物は、欧州薬局方が2011年に定めた抗菌性の維持の効果に関する基準に従い、少なくとも非経口投与薬に関するB基準を満たし、かつ米国薬局方が2011年に定めた、カテゴリー1(注射可能な)生成物に関する抗菌効力試験に関する指針に従い、前記組成物は、

- 水と、

- 1つ以上の水溶性複合体であって、それぞれシクロデキストリンまたはシクロデキストリン誘導体および疎水性薬剤を含む水溶性複合体であって、前記シクロデキストリンまたはシクロデキストリン誘導体が、 - シクロデキストリン、 - シクロデキストリン、

- シクロデキストリン、メチル置換シクロデキストリン、エチル置換シクロデキストリン、ヒドロキシアルキル置換シクロデキストリン、アルキルエーテルシクロデキストリン、分枝シクロデキストリン、陽イオン性シクロデキストリン、第四級アンモニウムシクロデキストリン、陰イオン性シクロデキストリン、両性シクロデキストリン、スルホアルキルエーテル - シクロデキストリン、またはこれらの修飾型、およびこれらの混合物からなる群から選択される、水溶性複合体と、

- m - クレゾール、クロロクレゾール、クロロブタノール、塩化ベンゼトニウム、塩化ベンザルコニウム、ホウ酸、塩化セチルピリジニウム、セトリミド、フェノール、フェニルエタノール、フェノキシエタノール、ならびにこれらの混合物からなる群から選択される、少なくとも1つの保存料と、

- プロピレングリコール、グリセリン、エタノール、イソプロピルアルコール、グリセロールホルマール、テトラグリコールおよびこれらの混合物からなる群から選択される、少なくとも1つの共溶媒と、

- 任意で、前記組成物のpHを約4.0から約9.0の範囲とするのに有効なバッファーと

を含む、方法。

【請求項23】

非ヒト動物を治療する前記方法は、前記非ヒト動物を麻酔する、疼痛を軽減する、または炎症を軽減する目的の少なくとも1つのためである、請求項22に記載の方法。

【請求項24】

ヒトを治療する方法であって、前記ヒトに注射のための薬学的組成物を投与することを含み、前記薬学的組成物は、欧州薬局方が2011年に定めた抗菌性の維持の効果に関する基準に従い、少なくとも非経口投与薬に関するB基準を満たし、かつ米国薬局方が2011年に定めた、カテゴリー1(注射可能な)生成物に関する抗菌効力試験に関する指針に従い、前記組成物は、

- 水と、
- 1つ以上の水溶性複合体であって、それぞれシクロデキストリンまたはシクロデキストリン誘導体および疎水性薬剤を含む水溶性複合体であって、前記シクロデキストリンまたはシクロデキストリン誘導体が、 - シクロデキストリン、 - シクロデキストリン、
- シクロデキストリン、メチル置換シクロデキストリン、エチル置換シクロデキストリン、
- シクロデキストリン、ヒドロキシアルキル置換シクロデキストリン、アルキルエーテルシクロデキストリン、
- 分枝シクロデキストリン、陽イオン性シクロデキストリン、第四級アンモニウムシクロデキストリン、
- 隅イオン性シクロデキストリン、両性シクロデキストリン、スルホアルキルエーテル - シクロデキストリン、またはこれらの修飾型、およびこれらの混合物からなる群から選択される、水溶性複合体と、

- m - クレゾール、クロロクレゾール、クロロブタノール、塩化ベンゼトニウム、塩化ベンザルコニウム、ホウ酸、塩化セチルピリジニウム、セトリミド、フェノール、フェニルエタノール、フェノキシエタノール、ならびにこれらの混合物からなる群から選択される、少なくとも1つの保存料と、

- プロピレングリコール、グリセリン、エタノール、イソプロピルアルコール、グリセロールホルマール、テトラグリコールおよびこれらの混合物からなる群から選択される、少なくとも1つの共溶媒と、

- 任意で、前記組成物のpHを約4.0から約9.0の範囲とするのに有効なバッファーと

を含む、方法。

【請求項25】

ヒトを治療する前記方法は、前記ヒトを麻酔する目的のためである、請求項24に記載の方法。

【請求項26】

注射のための薬学的組成物の使用であって、前記薬学的組成物は、欧洲薬局方が2011年に定めた抗菌性の維持の効果に関する基準に従い、少なくとも非経口投与薬に関するB基準を満たし、かつ米国薬局方が2011年に定めた、カテゴリー1（注射可能な）生成物に関する抗菌効力試験に関する指針に従い、

- 水と、
- 1つ以上の水溶性複合体であって、それぞれシクロデキストリンまたはシクロデキストリン誘導体および疎水性薬剤を含む水溶性複合体であって、前記シクロデキストリンまたはシクロデキストリン誘導体が、 - シクロデキストリン、 - シクロデキストリン、
- シクロデキストリン、メチル置換シクロデキストリン、エチル置換シクロデキストリン、
- シクロデキストリン、ヒドロキシアルキル置換シクロデキストリン、アルキルエーテルシクロデキストリン、
- 分枝シクロデキストリン、陽イオン性シクロデキストリン、第四級アンモニウムシクロデキストリン、
- 隅イオン性シクロデキストリン、両性シクロデキストリン、スルホアルキルエーテル - シクロデキストリン、またはこれらの修飾型、およびこれらの混合物からなる群から選択される、水溶性複合体と、

- m - クレゾール、クロロクレゾール、クロロブタノール、塩化ベンゼトニウム、塩化ベンザルコニウム、ホウ酸、塩化セチルピリジニウム、セトリミド、フェノール、フェニルエタノール、フェノキシエタノール、ならびにこれらの混合物からなる群から選択される、少なくとも1つの保存料と、

- プロピレングリコール、グリセリン、エタノール、イソプロピルアルコール、グリセロールホルマール、テトラグリコールおよびこれらの混合物からなる群から選択される、少なくとも1つの共溶媒と、

- 任意で、前記組成物のpHを約4.0から約9.0の範囲とするのに有効なバッファーと

を含み、

非ヒト動物の治療用医薬の調製時における使用。

【請求項27】

非ヒト動物の前記治療は、前記非ヒト動物を麻酔する、疼痛を軽減する、または炎症を軽減する目的の少なくとも1つのためである、請求項2_6に記載の使用。

【請求項28】

注射のための薬学的組成物の使用であって、前記薬学的組成物は、歐州薬局方が2011年に定めた抗菌性の維持の効果に関する基準に従い、少なくとも非経口投与薬に関するB基準を満たし、かつ米国薬局方が2011年に定めた、カテゴリー1（注射可能な）生成物に関する抗菌効力試験に関する指針に従い、

- 水と、

- 1つ以上の水溶性複合体であって、それぞれシクロデキストリンまたはシクロデキストリン誘導体および疎水性薬剤を含む水溶性複合体であって、前記シクロデキストリンまたはシクロデキストリン誘導体が、 - シクロデキストリン、 - シクロデキストリン、 - シクロデキストリン、メチル置換シクロデキストリン、エチル置換シクロデキストリン、ヒドロキシアルキル置換シクロデキストリン、アルキルエーテルシクロデキストリン、分枝シクロデキストリン、陽イオン性シクロデキストリン、第四級アンモニウムシクロデキストリン、陰イオン性シクロデキストリン、両性シクロデキストリン、スルホアルキルエーテル - シクロデキストリン、またはこれらの修飾型、およびこれらの混合物からなる群から選択される、水溶性複合体と、

- m - クレゾール、クロロクレゾール、クロロブタノール、塩化ベンゼトニウム、塩化ベンザルコニウム、ホウ酸、塩化セチルピリジニウム、セトリミド、フェノール、フェニルエタノール、フェノキシエタノール、ならびにこれらの混合物を含む群から選択される、少なくとも1つの保存料と、

- プロピレングリコール、グリセリン、エタノール、イソプロピルアルコール、グリセロールホルマール、テトラグリコールおよびこれらの混合物からなる群から選択される、少なくとも1つの共溶媒と、

- 任意で、前記組成物のpHを約4.0から約9.0の範囲とするのに有効なバッファーと

を含み、

ヒトの治療用医薬の調製時における使用。

【請求項29】

ヒトの前記治療は、前記ヒトを麻酔する目的のためである、請求項2_8に記載の使用。