

【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1部門第2区分
 【発行日】平成20年5月22日(2008.5.22)

【公表番号】特表2003-534063(P2003-534063A)
 【公表日】平成15年11月18日(2003.11.18)
 【出願番号】特願2001-585855(P2001-585855)
 【国際特許分類】

A 6 1 J 3/00 (2006.01)
 A 6 1 K 9/72 (2006.01)
 A 6 1 K 31/137 (2006.01)
 A 6 1 K 47/06 (2006.01)
 A 6 1 M 15/00 (2006.01)
 A 6 1 P 11/00 (2006.01)
 A 6 1 P 11/06 (2006.01)
 A 6 1 P 29/00 (2006.01)
 A 6 1 J 1/05 (2006.01)
 A 6 1 J 1/14 (2006.01)
 B 6 5 D 83/34 (2006.01)
 B 6 5 D 83/36 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 J 3/00 3 0 0 C
 A 6 1 K 9/72
 A 6 1 K 31/137
 A 6 1 K 47/06
 A 6 1 M 15/00 Z
 A 6 1 P 11/00
 A 6 1 P 11/06
 A 6 1 P 29/00
 A 6 1 J 1/00 3 1 3 Z
 A 6 1 J 1/00 3 9 0 S
 B 6 5 D 83/14 Z

【手続補正書】

【提出日】平成20年4月3日(2008.4.3)

【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】 キシナホ酸サルメテロール微粒子(A)が懸濁している1,1,1,2,3,3,3-ヘプタフルオロ n-プロパンもしくは1,1,1,2-テトラフルオロエタンまたはこれらの混合物の液化噴射ガス(B)を含んでなるエアゾル医薬製剤を含有する、バルブで密閉した容器であって、前記製剤が実質的に無水であり、25℃および相対湿度60%で保管したときに無水状態を12ヶ月にわたって保持することを特徴とする、前記容器。

【請求項2】 他の微粒子状活性成分と組み合わせられていてもよいキシナホ酸サルメテロール微粒子(A)が医薬として懸濁している1,1,1,2,3,3,3-ヘプタフルオロ n-プロパンもしくは1,1,1,2-テトラフルオロエタンまたはこれらの混合物の液化噴射ガス(B)から実質的に構成されてなるエアゾル医薬製剤を含有する、バルブで密閉した

容器であって、前記製剤が実質的に無水であり、25 および相対湿度60%で保管したときに、無水状態を12ヶ月にわたって保持することを特徴とする、前記容器。

【請求項3】 上記製剤の含水量が200ppm未満であって、25 および相対湿度60%で保管したときに、その状態が12ヶ月以上にわたって保たれる、請求項1または2に記載の容器。

【請求項4】 上記製剤の含水量が100ppm未満であって、25 および相対湿度60%で保管したときに、その状態が18ヶ月にわたって保たれる、請求項3に記載の容器。

【請求項5】 25 および相対湿度60%で保管したときに、上記製剤のFPMが12ヶ月で15%を超えて減少しない、請求項1～4のいずれか1項に記載の容器。

【請求項6】 金属製キャニスターを含む、請求項1～5のいずれか1項に記載の容器。

【請求項7】 キシナホ酸サルメテロール微粒子(A)が懸濁している1,1,1,2,3,3,3-ヘプタフルオロ n-プロパンもしくは1,1,1,2-テトラフルオロエタンまたはこれらの混合物の液化噴射ガス(B)を含んでなるエアゾル医薬製剤を含有する、バルブで密閉した容器であって、更に、水分を吸収する手段を含む、バルブで密閉した該容器。

【請求項8】 上記の水分を吸収する手段が乾燥剤物質を含んでなる、請求項7に記載の容器。

【請求項9】 上記乾燥剤が缶に収容されている、請求項7または8に記載の容器。

【請求項10】 上記乾燥剤が、ゼオライト、アルミナ、ポーキサイト、無水硫酸カルシウム、吸水性粘土、活性化ベントナイト粘土およびモレキュラーシーブからなるリストから選択される請求項8または9に記載の容器。

【請求項11】 キシナホ酸サルメテロール微粒子(A)が懸濁している1,1,1,2,3,3,3-ヘプタフルオロ n-プロパンもしくは1,1,1,2-テトラフルオロエタンまたはこれらの混合物の液化噴射ガス(B)を含んでなるエアゾル医薬製剤を含有する、バルブで密閉した、請求項1および請求項3～10のいずれか1項に記載の容器であって、上記容器またはバルブが、部分的にまたは全体的に、前記乾燥剤物質によって製造されているかまたは前記乾燥剤物質を含むことを特徴とする、前記容器。

【請求項12】 上記乾燥剤が上記バルブ内に含まれている、請求項11に記載の容器。

【請求項13】 上記バルブが、計量チャンバーを画定するバルブ本体を含む計量バルブであり、上記乾燥剤がバルブの計量チャンバー内に含まれている、請求項12に記載の容器。

【請求項14】 上記バルブが1またはそれ以上のバルブシールを含んでなり、上記乾燥剤がバルブシールの中に含まれている、請求項11～13のいずれか1項に記載の容器。

【請求項15】 上記バルブが、実質的にエチレンプロピレンジエンモノマー(EPDM)のポリマーからなる1またはそれ以上のバルブシールを含むことを特徴とする、請求項1～14のいずれか1項に記載の容器。

【請求項16】 上記バルブが実質的にEPDMのポリマーからなるガスケットシールによってキャニスターに対して密閉されている、請求項1～15のいずれか1項に記載の容器。

【請求項17】 計量バルブが上部と下部のステムシールを有する計量チャンバーを画定するバルブ本体およびステムを有しており、上記2つのステムシールが実質的にEPDMのポリマーからなることを特徴とする、請求項1～16のいずれか1項に記載の容器。

【請求項18】 上記製剤が実質的に無水で、その状態を12ヶ月以上保持することを特徴とする、請求項6～17のいずれか1項に記載の容器。

【請求項19】 他の微粒子状活性成分と組み合わせられていてもよいキシナホ

酸サルメテロール微粒子(A)が医薬として懸濁している1,1,1,2,3,3,3-ヘプタフルオロ n-プロパンもしくは1,1,1,2-テトラフルオロエタンまたはこれらの混合物の液化噴射ガス(B)から実質的になるエアゾル医薬製剤を含有する、バルブで密閉したキャニスターを含む容器であって、該製剤が液化噴射ガスより高い極性を有する成分および界面活性剤を実質的に含まず、該バルブが1つ以上の、実質的にEPDMポリマーからなるバルブシールを含むことを特徴とする、前記容器。

【請求項20】 上記バルブが、実質的にEPDMポリマーからなるガスケットシールによって、キャニスターに対して密閉されている、請求項19に記載の容器。

【請求項21】 計量バルブが上部および下部のステムシールを有する計量チャンバーを画定するバルブ本体を有しており、上記2つのステムシールが実質的にEPDMのポリマーからなることを特徴とする請求項19または20に記載の容器。

【請求項22】 上記製剤がキシナホ酸サルメテロールを唯一の薬剤として含む、請求項1~21のいずれか1項に記載の容器。

【請求項23】 上記製剤が実質的にキシナホ酸サルメテロールおよび1,1,1,2,3,3,3-ヘプタフルオロ n-プロパンもしくは1,1,1,2-テトラフルオロエタンまたはこれらの混合物からなる、請求項1~22のいずれか1項に記載の容器。

【請求項24】 製剤中の液化噴射ガスが1,1,1,2-テトラフルオロエタンである、請求項1~23のいずれか1項に記載の容器。

【請求項25】 上記製剤が、実質的にキシナホ酸サルメテロールとプロピオン酸フルチカゾンの組み合わせおよび1,1,1,2-テトラフルオロエタンからなる請求項1~21および24のいずれか1項に記載の容器。

【請求項26】 上記製剤中のキシナホ酸サルメテロールの濃度が0.03~0.14% w/wである請求項1~25のいずれか1項に記載の容器。

【請求項27】 中に含まれる上記製剤に対して実質的にフッ素化された表面が呈されるように上記キャニスターが表面処理されている請求項1~26のいずれか1項に記載の容器。

【請求項28】 キャニスターが、フルオロカーボン以外のポリマーと組み合わせられていてもよいフルオロカーボンポリマーで被覆処理されている請求項27に記載の容器。

【請求項29】 ポリマーコーティングがPTFEおよびPESの混合物である請求項28に記載の容器。

【請求項30】 計量チャンバーおよび/またはバルブシステムの製造材料がフッ素化されているか、部分的にフッ素化されているか、またはフッ素を含む物質が含浸されている、請求項1~29のいずれか1項に記載の容器。

【請求項31】 請求項1~30のいずれか1項に記載の容器が好適なチャネリング装置内に配置されてなる計量式吸入器。

【請求項32】 容器を包装および密閉するための可撓性パッケージであって、実質的に湿気を通さず、その中に請求項1~30のいずれか1項に記載の容器または請求項31に記載の計量式吸入器を収容している可撓性パッケージを含んでなる製品。

【請求項33】 容器を包装および密閉するための可撓性パッケージであって、湿気を通さず、容器に含まれている噴射剤は通し、その中に請求項1~30のいずれか1項に記載の容器または請求項31に記載の計量式吸入器を収容している可撓性パッケージを含んでなる製品。

【請求項34】 可撓性パッケージがその中に吸湿性物質も含む、請求項32または33に記載の製品。

【請求項35】 吸湿性物質がシリカゲルを含む小容器(sachet)である、請求項34に記載の製品。

【請求項36】 実質的にキシナホ酸サルメテロール粒子およびHFA134a, HFA227またはこれらの混合物の液体噴射剤からなるエアゾル医薬製剤を含むバルブで密閉された容器の中でバルブの構成部分への薬剤の付着および/または吸着を低減する方法であっ

て、EPDMのポリマーから実質的になるバルブシールを少なくとも1つ使用する、前記方法
。