

【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6月9日 (2016.6.9)

【公表番号】特表2015-520142(P2015-520142A)

【公表日】平成27年7月16日 (2015.7.16)

【年通号数】公開・登録公報2015-045

【出願番号】特願2015-510815(P2015-510815)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/216 (2006.01)

A 6 1 P 9/06 (2006.01)

A 6 1 K 9/19 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 6 1 K 47/10 (2006.01)

A 6 1 K 47/02 (2006.01)

A 6 1 K 47/12 (2006.01)

A 6 1 P 9/12 (2006.01)

A 6 1 P 13/12 (2006.01)

A 6 1 P 3/12 (2006.01)

A 6 1 P 9/04 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 31/216

A 6 1 P 9/06

A 6 1 K 9/19

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 47/10

A 6 1 K 47/02

A 6 1 K 47/12

A 6 1 P 9/12

A 6 1 P 13/12

A 6 1 P 3/12

A 6 1 P 9/04

【手続補正書】

【提出日】平成28年4月13日 (2016.4.13)

【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】

頻拍を患う患者の処置に用いるためのエスモロール塩酸塩の非経口製剤であって、純エスモロール塩酸塩から成る凍結乾燥粉末を含み、ここにおいて、該粉末を再構成して、エスモロール塩酸塩のすぐ使用できる静脈内 (i.v.) 溶液を 20 ~ 100 mg / mL の濃度で得、そして該 i.v. 溶液を、患者へ直接投与する、前記非経口製剤。

【請求項 2】

前記粉末を、注射用水 (WFI)、グルコース溶液、グルコース・リンガー溶液、グルコース・生理食塩水溶液、生理食塩水、リンガーラクトール溶液又はリンガーラクトール・生理食塩水溶液から成る群より選択される、アルコール又は緩衝賦形剤を欠いた i.v. 溶

媒中で再構成する、請求項 1 に記載の製剤。

【請求項 3】

前記 i.v. 溶液が、4.5 ~ 5.0 の pH を有する、請求項 1 又は 2 に記載の製剤。

【請求項 4】

前記エスモロール塩酸塩濃度が、少なくとも 50 mg / mL である、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項 に記載の製剤。

【請求項 5】

前記 i.v. 溶液を、持続注入として投与する、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項 に記載の製剤。

【請求項 6】

前記 i.v. 溶液を、維持注入として、少なくとも 25 µg / kg / 分の用量で、場合により、少なくとも 300 µg / kg / 分の用量での初回注入後に投与する、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項 に記載の製剤。

【請求項 7】

前記 i.v. 溶液が、注入部位において局所組織耐容性であり、注入部位における局所静脈刺激又は皮膚壊死を予防する、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項 に記載の製剤。

【請求項 8】

前記患者が、

a. 上室性頻拍、心室性頻拍又は高血圧症及び非代償性洞性頻拍より選択される急性頻拍；周術期、術後又は他の状況であって、心室速度の短期調節が望まれる場合の心房細動、心房粗動のいずれかを患っている、又は

b. 大動脈解離の際に、又は耳 / 鼻 / 咽頭の手術中に失血を免れる人工低血圧法のために、又は診断目的のために血圧降下を必要としている、

請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項 に記載の製剤。

【請求項 9】

前記患者が、心代償不全及び / 又は過水症及び / 又は腎代償不全及び / 又は高ナトリウム血症及び / 又は高クロール血症性アシドーシス及び / 又は過水症を有する、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項 に記載の製剤。

【請求項 10】

すぐ使用できる i.v. 溶液を 20 ~ 100 mg / mL の濃度で得るのに必要な量の溶媒で純エスモロール塩酸塩から成る凍結乾燥粉末を再構成することによる、エスモロール塩酸塩のすぐ使用できる i.v. 溶液を製造する方法であって、該溶媒は、アルコール又は緩衝賦形剤を欠いた i.v. 溶媒である、前記方法。

【請求項 11】

20 ~ 100 mg / mL の再構成された凍結乾燥エスモロール塩酸塩の非経口製剤を注入デバイス中に含有する、すぐ使用できる i.v. 溶液。

【請求項 12】

20 ~ 100 mg / mL の再構成された凍結乾燥純エスモロール塩酸塩の非経口製剤、アルコール又は緩衝賦形剤を欠いた WFI 及び / 又は生理食塩水を含む、すぐ使用できる i.v. 溶液。

【請求項 13】

再構成された凍結乾燥純エスモロール塩酸塩、WFI 及びあってもよい生理食塩水から成る、請求項 11 又は請求項 12 に記載の すぐ使用できる i.v. 溶液。

【請求項 14】

請求項 11 ~ 13 のいずれか 1 項 に記載の すぐ使用できる i.v. 溶液 を調製するためのキットであって、次の成分、

(a) 純エスモロール塩酸塩から成る凍結乾燥粉末、及び

(b) WFI 又は生理食塩水、及びあってもよい、

(c) i.v. 投与に適する注入デバイス

を含む前記キット。

【請求項 15】

2500mgの粉末が、50mLバイアル中に入っている、請求項14に記載のキット