

【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30年6月14日(2018.6.14)

【公開番号】特開2015-221794(P2015-221794A)

【公開日】平成27年12月10日(2015.12.10)

【年通号数】公開・登録公報2015-077

【出願番号】特願2015-98334(P2015-98334)

【国際特許分類】

A 6 1 K	31/164	(2006.01)
A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 K	31/485	(2006.01)
A 6 1 K	9/48	(2006.01)
A 6 1 K	9/20	(2006.01)
A 6 1 K	9/16	(2006.01)
A 6 1 K	9/107	(2006.01)
A 6 1 K	9/46	(2006.01)
A 6 1 K	9/02	(2006.01)
A 6 1 P	25/04	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	31/164
A 6 1 K	45/00
A 6 1 K	31/485
A 6 1 K	9/48
A 6 1 K	9/20
A 6 1 K	9/16
A 6 1 K	9/107
A 6 1 K	9/46
A 6 1 K	9/02
A 6 1 P	25/04

【手続補正書】

【提出日】平成30年4月24日(2018.4.24)

【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】

疼痛症状の処置において、オピオイドと組み合わせて、ヒトまたは動物に用いるための医薬であって、該オピオイドと別に、連続してまたは組合せて投与される、非微粒子化形態、微粒子化形態(PEA-m)、超微粒子化形態(PEA-um)またはその混合物のパルミトイールエタノールアミドを含む、医薬。

【請求項2】

該パルミトイールエタノールアミドが、患者におけるオピオイド耐性の発現を遅延させる、オピオイドと組み合わせて鎮痛剤として患者に用いるための、請求項1記載の医薬。

【請求項3】

該非微粒子化パルミトイールエタノールアミドが、50.0～100.0 μmの粒子サイズを有し；該微粒子化パルミトイールエタノールアミドが2.0～10.0 μmの粒子サイズを有し、該超微粒

子化パルミトイールエタノールアミドが0.8~6.0 μmの粒子サイズを有する、請求項1または2記載の医薬。

【請求項4】

該オピオイドがオピエートとも称される天然アルカロイドまたは合成もしくは半合成化合物から選択される、請求項1~3のいずれかに記載の医薬。

【請求項5】

該オピオイドが、モルヒネ、ヘロイン、エトルフィン、ヒドロモルホン、オキシモルホン、レボルファノール、コデイン、ヒドロコドン、オキシコドン、ナルメフェン、ナロルフィン、ナロキソン、ナルトレキソン、ブプレノルフィン、ブトルファノール、ナルブフィン、メチルナルトレキソン、フェンタニルおよびメサドンから選択される、請求項4記載の医薬。

【請求項6】

該オピオイドがモルヒネである、請求項5記載の医薬。

【請求項7】

オピオイドでの処置が開始する1日前から開始して、または、該オピオイドでの処置が開始する前に10日間の前処置が行われて、毎日ヒトまたは動物に投与される、請求項1~6のいずれかに記載の医薬。

【請求項8】

パルミトイールエタノールアミドの一日の用量が、患者の体重1kgあたり3~50 mgまたは体重1kgあたり20~30 mgである、請求項1~7のいずれか記載の医薬。

【請求項9】

パルミトイールエタノールアミドの投与を、好ましくは8~10時間の間隔を開けて、1日2回の処置に分ける、請求項8記載の使用のためのパルミトイールエタノールアミド。

【請求項10】

パルミトイールエタノールアミドによる毎日の処置が、オピオイドでの処置期間を通して維持される、請求項1~9のいずれかに記載の医薬。

【請求項11】

請求項1~10のいずれかに記載の医薬と、薬学的に許容される賦形剤とを含む、経口経路、舌下経路および直腸経路から選択される投与経路に適用される、医薬用もしくは動物用医薬用組成物。

【請求項12】

錠剤、硬質ゼラチンカプセル、油性のビヒクリ中の軟質ゼラチンカプセル、舌下で用いるための顆粒剤、経口使用のための乳剤、発泡性錠剤、坐剤または微小浣腸剤の医薬形態である、請求項11記載の医薬用または動物用医薬用組成物。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0014

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0014】

本発明は、疼痛症状の処置において、オピオイドと組み合わせてヒトまたは動物に用いるための、パルミトイールエタノールアミド(PEA)、またはその非微粒子化形態(非微粒子化PEA)、微粒子化形態(PEA-m)、超微粒子化形態(PEA-um)またはその混合物のパルミトイールエタノールアミドに関し、ここで、該パルミトイールエタノールアミドは、該オピオイドと別々に、連続的に、または組み合わせて投与される。

【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0015

【補正方法】変更

【補正の内容】

## 【 0 0 1 5 】

具体的には、本発明は、オピオイドと組み合わせて、鎮痛剤として患者に用いるための、パルミトイールエタノールアミド(PEA)、あるいは非微粒子化形態(非微粒子化PEA)、微粒子化形態(PEA-m)、超微粒子化形態(PEA-um)、その混合物のパルミトイールエタノールアミド、またはそれを含む医薬組成物に関し、ここで、該パルミトイールエタノールアミドは、該患者におけるオピオイド耐性の発現を遅延させる。