

【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】令和1年10月10日(2019.10.10)

【公開番号】特開2019-142972(P2019-142972A)

【公開日】令和1年8月29日(2019.8.29)

【年通号数】公開・登録公報2019-035

【出願番号】特願2019-91047(P2019-91047)

【国際特許分類】

A 6 1 K	31/137	(2006.01)
A 6 1 P	25/04	(2006.01)
A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 K	9/08	(2006.01)
A 6 1 K	47/12	(2006.01)
A 6 1 K	31/167	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
A 6 1 P	23/02	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	31/137	
A 6 1 P	25/04	
A 6 1 K	45/00	
A 6 1 K	9/08	
A 6 1 K	47/12	
A 6 1 K	31/167	
A 6 1 P	43/00	1 2 1
A 6 1 P	23/02	

【手続補正書】

【提出日】令和1年7月31日(2019.7.31)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0248

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0248】

より高いpH値8を有するタベンタドールHC1溶液は、pH3溶液と比較して改善された抗菌効果を有し、従って、タベンタドールの保存効果における当該溶液のpH値の明らかな依存性が見出された。

更に、本発明は以下の実施の態様も包含する：

1. 少なくとも5.4のpH値を有する、タベンタドールまたはその生理学的に許容可能な塩の非経口的投与に適合されている水性の医薬組成物。
2. 局所および/または全身投与に適合されている、上記1に記載の組成物。
3. 注射または注入による投与に適合されている、上記1または2に記載の組成物。
4. タベンタドールの濃度が組成物の全体積を基準として50mg/mL未満である、上記1~3のいずれか1つに記載の組成物。
5. さらにバッファーを含む、上記1~4のいずれか1つに記載の組成物。
6. いずれの保存剤も含まない、上記1~5のいずれか1つに記載の組成物。
7. 少なくとも0.25オスモル/Lの浸透圧モル濃度を有する、上記1~6のいずれか1つに記載の組成物。

8 . 麻酔薬と組み合わせての投与に適合されている、上記 1 ~ 7 のいずれか 1 つに記載の組成物。

9 . 上記 1 ~ 8 のいずれか 1 つに記載の医薬組成物を含む、医薬製剤。

10 . 小児への投与に適合されている、上記 9 に記載の製剤。

11 . デポー製剤である、上記 9 または 10 のいずれか一つに記載の製剤。

12 . 疼痛の治療に使用するための、上記 1 ~ 8 のいずれか 1 つに記載の組成物、または上記 9 ~ 11 のいずれか 1 つに記載の製剤。

13 . 疼痛が糖尿病性の神経因性疼痛、癌性疼痛、周術期のおよび / または術後の疼痛から成る群から選択される、上記 12 に記載の組成物。

14 . 投与が、筋肉内、静脈内、皮下、硬膜外、髄腔内、脊髄内および / または脳室内に行われる、上記 12 または 13 に記載の組成物。

15 . 投与されるべきタベンタドールの用量が患者によって調節される、上記 12 ~ 14 のいずれか 1 つに記載の組成物。

【手続補正 2】

【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】

少なくとも 4 . 0 の pH 値を有する、タベンタドールまたはその生理学的に許容可能な塩およびバッファーを含む、非経口的投与に適合されている水性の医薬組成物であって、該組成物がいずれの保存剤も含まず、タベンタドールの含有量が組成物の全重量を基準として 0 . 0 0 0 1 ~ 2 0 . 0 重量 % の範囲内にある、上記医薬組成物。

【請求項 2】

タベンタドールの含有量が組成物の全重量を基準として 0 . 0 0 1 ~ 2 . 5 重量 % の範囲内にある、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3】

局所および / または全身投与に適合している、請求項 1 または 2 に記載の組成物。

【請求項 4】

注射または注入による投与に適合している、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 つに記載の組成物。

【請求項 5】

タベンタドールの濃度が組成物の全体積を基準として 5 0 m g / m L 未満である、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 つに記載の組成物。

【請求項 6】

少なくとも 0 . 2 5 オスマル / L の浸透圧モル濃度を有する、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 つに記載の組成物。

【請求項 7】

麻酔薬と組み合わせての投与に適合している、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 つに記載の組成物。

【請求項 8】

請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 つに記載の医薬組成物を含む、医薬製剤。

【請求項 9】

小児への投与に適合している、請求項 8 に記載の医薬製剤。

【請求項 10】

デポー製剤である、請求項 8 または 9 に記載の製剤。

【請求項 11】

疼痛の治療に使用するための、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 つに記載の組成物、または請求項 8 ~ 10 のいずれか 1 つに記載の製剤。

**【請求項 1 2】**

疼痛が糖尿病性の神経因性疼痛、癌性疼痛、周術期のおよび／または術後の疼痛から成る群から選択される、請求項 1 1 に記載の組成物。

**【請求項 1 3】**

投与が、筋肉内、静脈内、皮下、硬膜外、髄腔内、脊髓内および／または脳室内に行われる、請求項 1 1 または 1 2 に記載の組成物。

**【請求項 1 4】**

投与されるべきタペンタドールの用量が患者によって調節される、請求項 1 1 ～ 1 3 のいずれか 1 つに記載の組成物。