

【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】0 2 4 8

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 2 4 8】

より高い pH 値 8 を有するタペントドール H C 1 溶液は、p H 3 溶液と比較して改善された抗菌効果を有し、従って、タペントドールの保存効果における当該溶液の p H 値の明瞭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 p H 値を有する、タペント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．タペント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、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 0．2 5 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 . 投与されるべきタペ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、タペ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、タペンタドールの含有量が組成物の全重量を基準として 0 . 0001 ～ 20 . 0 重量 % の範囲内にある、上記医薬組成物。

【請求項 2】

タペンタドールの含有量が組成物の全重量を基準として 0 . 001 ～ 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されている、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されている、請求項 1 ～ 3 のいずれか 1 つに記載の組成物。

【請求項 5】

タペンタドールの濃度が組成物の全体積を基準として 50 mg / mL 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 . 25 オスモル / 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されている、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されている、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、脊髄内および／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。