

【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26年5月8日(2014.5.8)

【公開番号】特開2013-151541(P2013-151541A)

【公開日】平成25年8月8日(2013.8.8)

【年通号数】公開・登録公報2013-042

【出願番号】特願2013-76896(P2013-76896)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/485 (2006.01)

A 6 1 K 31/451 (2006.01)

A 6 1 K 31/135 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/167 (2006.01)

A 6 1 K 31/616 (2006.01)

A 6 1 K 9/54 (2006.01)

A 6 1 K 9/48 (2006.01)

A 6 1 K 9/14 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/485

A 6 1 K 31/451

A 6 1 K 31/135

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 31/167

A 6 1 K 31/616

A 6 1 K 9/54

A 6 1 K 9/48

A 6 1 K 9/14

【手続補正書】

【提出日】平成26年3月19日(2014.3.19)

【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】

経口で鎮痛有効量のオピオイド作動薬として、2.5～800mgの量のオキシコドンまたはその製薬上許容される塩と、

ナルトレキソン、ナロキソン、ナルメフェン、シクラゾシン、レバロルフアン、またはその製薬上許容される塩、及びそれらの混合物からなる群より選択されるオピオイド拮抗薬と、

前記オピオイド作動薬及び前記オピオイド拮抗薬を含む単一のマトリックス中に配合された持続放出担体と、を含有する持続放出経口投薬剤形であって、

前記剤形が、前記組合せを経口投与したときは鎮痛効力を有するが、前記鎮痛有効量より多量に乱用したときには、身体依存性ヒト被験者に嫌悪作用を生じさせる、組合せ製剤を提供するオピオイド拮抗薬対オピオイド作動薬の比を有し、

前記剤形が、1日2回または1日1回の投与に適している、前記持続放出経口投薬剤形。

【請求項 2】

前記経口投薬剤形に含まれるオピオイド拮抗薬の量が、前記鎮痛有効量の 2 ～ 3 倍のオピオイド作動薬を摂取する身体依存性中毒者に嫌悪作用を生じさせる、請求項 1 に記載の持続放出経口投薬剤形。

【請求項 3】

前記オピオイド拮抗薬がナロキソンまたはその製薬上許容される塩である、請求項 1 または 2 に記載の持続放出経口投薬剤形。

【請求項 4】

前記ナロキソンまたはその製薬上許容される塩の量が、ナルトレキソンまたはその製薬上許容される塩を経口投与するときとアンタゴニストとして同等な量であり、オキシコドン 1 m g に対するナルトレキシソンの重量が 0 . 0 3 7 ～ 0 . 2 9 6 m g である、請求項 3 に記載の持続放出経口投薬剤形。

【請求項 5】

前記ナロキソンまたはその製薬上許容される塩の量が、ナルトレキソンまたはその製薬上許容される塩を経口投与するときとアンタゴニストとして同等な量であり、オキシコドン 1 m g に対するナルトレキシソンの重量が 0 . 0 5 6 ～ 0 . 2 2 2 m g である、請求項 4 に記載の持続放出経口投薬剤形。

【請求項 6】

前記オピオイド作動薬が、オキシコドンの製薬上許容される塩である、請求項 1 から 5 のいずれかに記載の持続放出経口投薬剤形。

【請求項 7】

前記オピオイド拮抗薬が、ナロキシソンの製薬上許容される塩である、請求項 1 から 6 のいずれかに記載の持続放出経口投薬剤形。

【請求項 8】

前記オキシコドンまたはその製薬上許容される塩の量が、ヒドロコドンまたはその製薬上許容される塩の 8 ～ 5 0 m g と鎮痛薬として同等な量である、請求項 1 から 7 のいずれかに記載の持続放出経口投薬剤形。