

【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21年2月12日 (2009.2.12)

【公表番号】特表2008-524204(P2008-524204A)

【公表日】平成20年7月10日 (2008.7.10)

【年通号数】公開・登録公報2008-027

【出願番号】特願2007-546307(P2007-546307)

【国際特許分類】

A 6 1 K 45/06 (2006.01)

A 6 1 P 31/04 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 K 47/18 (2006.01)

A 6 1 K 31/7036 (2006.01)

A 6 1 K 31/546 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 45/06

A 6 1 P 31/04

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 K 47/18

A 6 1 K 31/7036

A 6 1 K 31/546

【手続補正書】

【提出日】平成20年12月12日 (2008.12.12)

【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】

哺乳動物に対する抗菌性の一定した用量の併用療法としての非経口的注射に適切な 2 種類の抗生物質の相乗的医薬組成物であって、注射に適切な溶媒による再構成後に準備される乾燥粉末の形態で、

(a) 抗生物質の 1 種類は、ネチルマイシン、カナマイシン、ゲンタマイシン、ストレプトマイシン、アミカシンおよびトブラマイシンからなる群から選ばれる 1 種類のアミノグリコシド系であるタンパク質合成阻害抗生物質であり、

(b) 前記第二の抗生物質は、タンパク質合成阻害抗生物質ではなく、セフェピム、セフトジジム、セフォタキシム、セフロキシム、セファクロルおよびセフトリアキソンからなる群から選ばれる 1 種類の β -ラクタムセファロスポリン系であって、これは 1 : 5 ~ 5 : 1 の重量比で混合され、

(c) 1 種類以上の、1-アルギニンなどを含むアミノ酸を含む安定剤を添加した、医薬組成物。

【請求項 2】

(a) 前記タンパク質合成阻害抗生物質が、アミカシン、または薬学的に許容されるその塩、すなわちカナマイシンから誘導される半合成アミノグリコシド系抗生物質の硫酸アミカシンであり；

(b) 前記第二の抗生物質が、セフェピム、または薬学的に許容されるその塩、すなわち塩酸セフェピムであり；

(c) 適合性のために使用される前記安定剤が、1-アルギニンであって、1-アルギニンの重量が、組成物中の抗生物質を併せた重量の35%~75%である；

請求項1記載の組成物。

【請求項3】

(a) アミカシンまたは薬学的に許容されるその塩が、アミカシンの遊離酸として算出して50mg~75mgの範囲内の量で存在し、

(b) セフェピムまたは薬学的に許容されるその塩が、セフェピムの遊離酸として算出して250mg~500mgの範囲内の量で存在し、

(c) 安定剤としての1-アルギニンが、75mg~150mgの範囲内の量で存在する、
請求項2記載の一回分用量の組成物。

【請求項4】

(a) アミカシンまたは薬学的に許容されるその塩が、アミカシンの遊離酸として算出して100mg~150mgの範囲内の量で存在し、

(b) セフェピムまたは薬学的に許容されるその塩が、セフェピムの遊離酸として算出して500mg~1gの範囲内の量で存在し、

(c) 安定剤としての1-アルギニンが、150mg~300mgの範囲内の量で存在する、
請求項2記載の複数回分用量の組成物。

【請求項5】

(a) アミカシンまたは薬学的に許容されるその塩が、アミカシンの遊離酸として算出して400mg~600mgの範囲内の量で存在し、

(b) セフェピムまたは薬学的に許容されるその塩が、セフェピムの遊離酸として算出して2g~4gの範囲内の量で存在し、

(c) 安定剤としての1-アルギニンが、600mg~1,200mgの範囲内の量で存在する、
請求項2記載の複数回分用量の組成物。

【請求項6】

哺乳動物における細菌感染を処置する方法であって、請求項1~6のいずれか記載の組成物を、静脈内または筋内のいずれかで非経口的に注射することによって処置する方法。

【請求項7】

不活性ガスの被覆下で無菌容器内に包装かつ密封された、請求項1~6のいずれか記載の組成物であって、前記容器が、一つ以上のバイアル、アンプル、注射筒、小包、小袋およびオートインジェクターであり、前記容器の内部空間が、再構成された形態での前記組成物によって占有された充填容積、および不活性ガスで限定された微量大気によって無菌的に占有されたヘッドスペース容積を含み、前記微量大気が、希ガスおよび窒素からなる群から選ばれる1種類以上の不活性ガスを含み、窒素を使用した場合、前記窒素気体の容積が、前記ヘッドスペース容積の5%以下であり、前記ヘッドスペース容積に対する前記充填容積の比が1:1以上である、組成物。

【請求項8】

請求項1~6のいずれか記載の組成物の乾燥粉末の一定した用量の抗生物質の組合せを調製する方法であって、

(a) 抗生物質成分または薬学的に許容されるその塩を無菌充填／混合する工程、

(b) 安定剤1-アルギニンを無菌添加／混合する工程、

(c) 前記無菌添加／充填／混合を1時間~4時間にわたる期間継続する工程、

(d) 前記無菌充填物／混合物を配分する工程、および

(e) 不活性ガスの前後給気によって無菌的に塞栓する工程を含む方法。