

【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 18 年 4 月 20 日 (2006.4.20)

【公表番号】特表 2002-504505 (P2002-504505A)

【公表日】平成 14 年 2 月 12 日 (2002.2.12)

【出願番号】特願 2000-533099 (P2000-533099)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/485 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 6 1 K 9/107 (2006.01)

A 6 1 K 47/02 (2006.01)

A 6 1 K 47/12 (2006.01)

A 6 1 K 47/44 (2006.01)

A 6 1 P 31/04 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/485

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 9/107

A 6 1 K 47/02

A 6 1 K 47/12

A 6 1 K 47/44

A 6 1 P 31/04

【手続補正書】

【提出日】平成 18 年 2 月 21 日 (2006.2.21)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 7 . 0 未満の pH を持つ水性緩衝液に懸濁された有効治療用量のブトルファノール遊離塩基を含む、ブトルファノールの制御された放出のための医薬組成物。

【請求項 2】 ブトルファノールが 5 ~ 25 ミクロンの平均直径を持つ微粒子の形態である、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3】 6 . 2 ~ 6 . 5 の pH を持つ、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 4】 6 . 2 ~ 6 . 3 の pH を持つ、請求項 3 に記載の組成物。

【請求項 5】 ブトルファノールが 4 ~ 10 mg / ml の濃度で存在する、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 6】 ブトルファノールが 5 ~ 7 . 5 mg / ml の濃度で存在する、請求項 5 に記載の組成物。

【請求項 7】 有効量の非イオン性可溶化剤をさらに含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 8】 可溶化剤がポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステルである、請求項 7 に記載の組成物。

【請求項 9】 ポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステルがポリソルベート 80 である、請求項 8 に記載の組成物。

【請求項 10】 有効量の保存剤をさらに含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 11】 保存剤がアルキルパラベンである、請求項 10 に記載の組成物。

【請求項 12】 アルキルパラベンがメチルパラベンあるいはプロピルパラベンである、請求項 11 に記載の組成物。

【請求項 13】 油中に懸濁された有効治療用量のブトルファノール塩を含む、ブトルファノールの制御された放出のための医薬組成物。

【請求項 14】 ブトルファノール塩が酒石酸ブトルファノールである、請求項 13 に記載の組成物。

【請求項 15】 ブトルファノールが $5 \sim 30 \text{ mg/ml}$ の濃度で存在する、請求項 13 に記載の組成物。

【請求項 16】 ブトルファノールが $10 \sim 20 \text{ mg/ml}$ の濃度で存在する、請求項 15 に記載の組成物。

【請求項 17】 油が綿実油、トウモロコシ油、落花生油、ゴマ油あるいは大豆油である、請求項 13 に記載の組成物。

【請求項 18】 油が大豆油である、請求項 17 に記載の組成物。

【請求項 19】 有効量の懸濁化剤をさらに含む、請求項 13 に記載の組成物。

【請求項 20】 懸濁化剤がソルビタン脂肪酸エステルである、請求項 19 に記載の組成物。

【請求項 21】 ソルビタン脂肪酸エステルが Span 85 である、請求項 20 に記載の組成物。

【請求項 22】 疼痛管理を必要とするヒトに 12 ～ 24 時間の期間にわたって有効な疼痛管理を提供するための製剤を製造するための請求項 1 に記載の組成物の使用。

【請求項 23】 期間が $18 \sim 24$ 時間である、請求項 22 に記載の使用。

【請求項 24】 有効量が、 $12 \sim 24$ 時間の期間にわたって血漿ブトルファノール濃度を $20 \sim 100 \text{ ng/ml}$ のレベルに維持するのに十分な量である、請求項 22 に記載の使用。

【請求項 25】 疼痛管理を必要とするヒトに 12 ～ 24 時間の期間にわたって有効な疼痛管理を提供するための注射用製剤を製造するための請求項 14 に記載の組成物の使用。

【請求項 26】 期間が $18 \sim 24$ 時間である、請求項 25 に記載の使用。

【請求項 27】 有効量が、 $12 \sim 24$ 時間の期間にわたって血漿ブトルファノール濃度を $20 \sim 100 \text{ ng/ml}$ のレベルに維持するのに十分な量である、請求項 25 に記載の使用。