

【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 28 年 1 月 7 日 (2016.1.7)

【公開番号】特開 2015-172095 (P2015-172095A)
 【公開日】平成 27 年 10 月 1 日 (2015.10.1)
 【年通号数】公開・登録公報 2015-061
 【出願番号】特願 2015-138590 (P2015-138590)
 【国際特許分類】

A 6 1 K 31/58 (2006.01)

A 6 1 K 47/36 (2006.01)

A 6 1 P 19/02 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/58

A 6 1 K 47/36

A 6 1 P 19/02

【手続補正書】

【提出日】平成 27 年 11 月 16 日 (2015.11.16)

【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】

ヒアルロン酸関連成分と薬学的に有効な量のトリアムシノロンヘキサアセトニドとを混合状態で含んでなり、かつシリンジに容器詰めしてある、滅菌化した医薬組成物を製造するための方法において、

ジビニルスルホン架橋ヒアルロン酸を含んでなる前記ヒアルロン酸関連成分を前記トリアムシノロンヘキサアセトニドと混合して、ヒアルロン酸関連成分/トリアムシノロンヘキサアセトニド混合物を生成する工程と、

前記ヒアルロン酸関連成分/トリアムシノロンヘキサアセトニド混合物をシリンジに容器詰めする工程と、

前記ヒアルロン酸関連成分/トリアムシノロンヘキサアセトニド混合物を加熱滅菌して滅菌混合物を生成する工程と、

前記滅菌混合物を収容した前記シリンジを貯蔵する工程とを備え、

前記ヒアルロン酸関連成分は含有するがトリアムシノロンヘキサアセトニドを含有しない対照組成物における、80 で 24 時間加熱することからなる加速貯蔵寿命試験と比較したときに、前記医薬組成物は以下の特徴 (a) および (b)

(a) 前記医薬組成物の弾性率の変化 (G ') は前記対照組成物の弾性率の変化の 10 % 増量したものの未満であり、

(b) 前記医薬組成物の粘度の変化 () は前記対照組成物の弾性率の変化の 10 % 増量したものの未満であり、

の両方を有し、前記医薬組成物は 20 ~ 100 Pa の粘度を有する、方法。

【請求項 2】

前記医薬組成物は 1 ml あたり少なくとも 5 mg の前記ヒアルロン酸関連成分を含有する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記医薬組成物は滅菌されており、20 ~ 100 Pa の粘度を有する、請求項 1 に記載

の方法。

【請求項 4】

前記医薬組成物は 20 G すなわち 0.9 mm のゲージかつ、3.8 mm 長（1.5 インチ）の注射針サイズを有する 5 cc シリンジから 30 ニュートン未満の押出力で送達されるような粘弾性特性を有する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 5】

前記医薬組成物は、前記ヒアルロン酸関連成分は含有するがトリウムシノロンヘキサセトニドを含有しない対照組成物と比較して、加速貯蔵寿命試験において安定であり、前記加速貯蔵寿命試験が 80 で 24 時間加熱することを含み、かつ前記組成物が以下の基準：

- a) 前記医薬組成物はその化学的完全性の少なくとも 90 % を保持し、
- b) 前記医薬組成物の pH の変化が 0.5 pH 単位未満であり、
- c) 前記医薬組成物の浸透圧モル濃度の変化が 3 % 未満である

の 1 つまたは複数を示す、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 6】

前記医薬組成物はヒトに投与するのに適した滅菌状態を有する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 7】

前記医薬組成物は界面活性剤をさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 8】

前記界面活性剤は、Polysorbate 80、Polysorbate 20、Pluronic F-127、および Pluronic F-68 からなる群から選択される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 9】

前記医薬組成物はシリンジに封入され、前記医薬組成物を収容するシリンジは加熱滅菌される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 10】

前記加熱滅菌は加熱滅菌器の中で行われる、請求項 1 に記載の方法。