

【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25年5月9日 (2013.5.9)

【公開番号】特開2013-56928(P2013-56928A)  
 【公開日】平成25年3月28日 (2013.3.28)  
 【年通号数】公開・登録公報2013-015  
 【出願番号】特願2012-256454(P2012-256454)  
 【国際特許分類】

A 6 1 K 31/4468 (2006.01)  
 A 6 1 K 9/10 (2006.01)  
 A 6 1 K 9/12 (2006.01)  
 A 6 1 K 47/14 (2006.01)  
 A 6 1 K 47/10 (2006.01)  
 A 6 1 K 47/04 (2006.01)  
 A 6 1 K 47/34 (2006.01)  
 A 6 1 P 29/00 (2006.01)  
 A 6 1 P 25/04 (2006.01)  
 A 6 1 P 43/00 (2006.01)  
 A 6 1 K 45/00 (2006.01)  
 A 6 1 M 37/00 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 31/4468  
 A 6 1 K 9/10  
 A 6 1 K 9/12  
 A 6 1 K 47/14  
 A 6 1 K 47/10  
 A 6 1 K 47/04  
 A 6 1 K 47/34  
 A 6 1 P 29/00  
 A 6 1 P 25/04  
 A 6 1 P 43/00 1 1 1  
 A 6 1 K 45/00  
 A 6 1 M 37/00

【手続補正書】  
 【提出日】平成25年3月22日 (2013.3.22)  
 【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】

有効量のフェンタニルの個々の液滴と、薬学的に受容可能な液体キャリアとを含む噴霧剤  
非含有フェンタニル舌下処方物であって、該舌下処方物は、  
約 0 . 1 重量% ~ 約 0 . 8 重量% のフェンタニルまたはその薬学的に受容可能な塩 ;  
約 2 0 重量% ~ 約 6 0 重量% のエタノール ; および  
約 4 重量% ~ 約 6 重量% のプロピレングリコール  
を含み、該個々の液滴は、約 1 0 ミクロン ~ 約 2 0 0 ミクロンのサイズ分布を有する、噴

霧剤非含有フェンタニル舌下処方物。

【請求項 2】

吸収増強因子をさらに含有する請求項 1 に記載の噴霧剤非含有フェンタニル舌下処方物であって、該処方物は、約 0 . 0 0 1 重量 % ~ 約 1 0 重量 % の吸収増強因子を含む、処方物  
。

【請求項 3】

前記吸収増強因子がトリアセチンである、請求項 2 に記載の噴霧剤非含有フェンタニル舌下処方物。

【請求項 4】

請求項 1 に記載の噴霧剤非含有フェンタニル舌下処方物であって、該処方物が、該フェンタニル舌下処方物中に含まれる全フェンタニル用量の約 5 % 以下の呼吸用量 ( r e s p i r a b l e d o s e ) を提供する、処方物。

【請求項 5】

請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の噴霧剤非含有フェンタニル舌下処方物の舌下投与のためのフェンタニル舌下処方物デバイスであって、以下：

該噴霧剤非含有フェンタニル舌下処方物を含有するリザーバーと；

作動させると、個々の液滴の形態の該処方物の治療有効量を送達するアクチュエーターであって、該送達されるフェンタニル舌下処方物は、約 1 0  $\mu$  g ~ 約 1 0 m g のフェンタニル、その薬学的に受容可能な塩またはその誘導体を含む、アクチュエーターとを備える、デバイス。

【請求項 6】

前記フェンタニルの吸収を妨害するか、または、実質的に妨害する材料を含むストッパーをさらに備える請求項 5 に記載のデバイスであって、該ストッパーは、前記処方物のスプレー特性に影響を及ぼす該デバイスの一次包装の構成成分である、デバイス。

【請求項 7】

前記フェンタニルの吸収を妨害するか、または、実質的に妨害する材料を含むガasket をさらに備える、請求項 6 に記載のデバイス。

【請求項 8】

1 用量の投与を可能にし、特定の期間にわたってさらなる投与をロックアウトするロックアウト機構をさらに備える、請求項 5 に記載のデバイス。

【請求項 9】

前記処方物が、前記フェンタニル舌下処方物中に含まれる全フェンタニル用量の約 5 % 以下の呼吸用量 ( r e s p i r a b l e d o s e ) を提供する、請求項 5 に記載のデバイス。