

【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9月21日(2006.9.21)

【公表番号】特表2006-503868(P2006-503868A)

【公表日】平成18年2月2日(2006.2.2)

【年通号数】公開・登録公報2006-005

【出願番号】特願2004-542079(P2004-542079)

【国際特許分類】

A 6 1 K 47/12 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 6 1 K 9/10 (2006.01)

A 6 1 K 31/137 (2006.01)

A 6 1 K 31/4168 (2006.01)

A 6 1 K 31/4174 (2006.01)

A 6 1 K 31/445 (2006.01)

A 6 1 K 31/55 (2006.01)

A 6 1 K 31/573 (2006.01)

A 6 1 K 47/04 (2006.01)

A 6 1 K 47/18 (2006.01)

A 6 1 P 25/02 (2006.01)

A 6 1 P 37/08 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 K 38/23 (2006.01)

A 6 1 K 38/11 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 47/12

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 9/10

A 6 1 K 31/137

A 6 1 K 31/4168

A 6 1 K 31/4174

A 6 1 K 31/445

A 6 1 K 31/55

A 6 1 K 31/573

A 6 1 K 47/04

A 6 1 K 47/18

A 6 1 P 25/02 1 0 3

A 6 1 P 37/08

A 6 1 P 43/00 1 1 1

A 6 1 K 37/30

A 6 1 K 37/34

【手続補正書】

【提出日】平成18年8月3日(2006.8.3)

【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】

少なくとも部分的に水性の少なくとも 1 つの自体公知の粘膜再吸収性の製薬学的作用物質および / または局所的に作用する製薬学的作用物質、ベンズアルコニウムクロリドによって単独でかまたは別の保存物質と一緒に形成された少なくとも 1 つの保存剤、pH 値を 4 ~ 6 または約 5 に維持する少なくとも 1 つの緩衝液ならびにさらに少なくとも 1 つの浸透圧剤および / または少なくとも 1 つの湿潤剤を含有する溶液、乳濁液または類似物を基礎とする、鼻に投与可能な製薬学的調剤の製造する方法において、本質的に改善されたシリエン認容性を有するこの種の調剤を得るために、

- 該調剤の基礎となる溶液、乳濁液または類似物を準備する場合に、製薬学的調剤に対してそれぞれ設けられた、作用物質、保存剤、殊にベンズアルコニウムクロリド、ならびに浸透圧剤および / または湿潤剤の組成比、濃度比および量比を維持しながら、クエン酸塩、リン酸塩および / または酢酸塩を基礎とする、製薬学的調剤中にこれまでに使用された緩衝液の代わりに、同一のものを部分的にかまたは完全に代替して、リンゴ酸を基礎とする緩衝液を使用することを特徴とする、鼻に投与可能な製薬学的調剤の製造法。

【請求項 2】

- 対イオンとしてのナトリウムと一緒に形成されているリンゴ酸 - 緩衝液を使用し、および / または

- リンゴ酸 - 緩衝液をそれぞれ全部の製薬学的調剤に対して 1 ~ 5 mM / l の範囲内の濃度で使用し、および / または

- 浸透圧剤として塩化ナトリウムを使用する、請求項 1 記載の方法。

【請求項 3】

製薬学的調剤を

- 少なくとも 1 つのアレルギー剤、例えばレボカバスチン、アゼラスチンまたはクロモグリシン酸、

- 少なくとも 1 つの交感神経作用薬または感冒薬、例えばキシロメタゾリン、テトラゾリン、インダナゾリン、フェニレフリン、ナファゾリン、トラマゾリンまたはオキシメタゾリン、

- 少なくとも 1 つのコルチコイド、例えばベクロメタソンまたはトリアムシノロンおよび / または

- 少なくとも 1 つのペプチドまたはホルモン、例えばカルシトニン、デスモプレシン、ゴナドレニン、プセレリン、ナファレリンまたはオキシトシンを活性の作用物質として使用しながら製造する、請求項 1 または 2 記載の方法。

【請求項 4】

少なくとも 1 つの自体公知の粘膜再吸収性の水性製薬学的作用物質および / または局所的に作用する水性製薬学的作用物質、ベンズアルコニウムクロリドによって単独でかまたは別の保存物質と一緒に形成された少なくとも 1 つの保存剤、pH 値を 4 ~ 6 または約 5 に維持する少なくとも 1 つの緩衝液ならびにさらに少なくとも 1 つの浸透圧剤および / または少なくとも 1 つの湿潤剤を含有する溶液、乳濁液または類似物を基礎とする、鼻に投与可能な製薬学的調剤において、

該製薬学的調剤が、該調剤と同一の溶液、乳濁液または類似物中、または該調剤の基礎となる溶液、乳濁液または類似物中で、製薬学的調剤に対してそれぞれ設けられた、作用物質、保存剤、浸透圧剤および湿潤剤の組成比、濃度比および量比を維持しながら、クエン酸塩、リン酸塩および / または酢酸塩を基礎とする、製薬学的調剤中にこれまでに使用された緩衝液の代わりに、同一のものを部分的にかまたは完全に代替して、リンゴ酸を基礎とする緩衝液が含有されていることによって、本質的に改善されたシリエン認容性を有することを特徴とする、鼻に投与可能な製薬学的調剤。

【請求項 5】

リンゴ酸 - 緩衝液が同一の調剤中でそれぞれ全部の製薬学的調剤に対して 1 ~ 5 mM / l の範囲内の濃度で存在する、請求項 4 記載の調剤。

【請求項 6】

リンゴ酸 - 緩衝液が対イオンとしてのナトリウムと一緒に形成されている、請求項 4 または 5 記載の調剤。

【請求項 7】

製薬学的調剤が浸透圧剤として塩化ナトリウムを含有する、請求項 4 から 6 までのいずれか 1 項に記載の調剤。

【請求項 8】

製薬学的調剤が

- 少なくとも 1 つのアレルギー剤、例えばレボカバステン、アゼラスチンまたはクロモグリシン酸、
- 少なくとも 1 つの交感神経作用薬または感冒薬、例えばキシロメタゾリン、テトラゾリン、インダナゾリン、フェニレフリン、ナファゾリン、トラマゾリン、オキシメタゾリン、
- 少なくとも 1 つのコルチコイド、例えばベクロメタゾンまたはトリアムシノロンおよび/または
- 少なくとも 1 つのペプチドまたはホルモン、例えばカルシトニン、デスマプレシン、ゴナドレニン、プセレリン、ナファレリンまたはオキシトシンを活性の作用物質として含有する、請求項 4 から 7 までのいずれか 1 項に記載の調剤。