

【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22年11月18日(2010.11.18)

【公表番号】特表2002-510652(P2002-510652A)

【公表日】平成14年4月9日(2002.4.9)

【出願番号】特願2000-542041(P2000-542041)

【国際特許分類】

A 6 1 K	47/10	(2006.01)
A 6 1 K	31/59	(2006.01)
A 6 1 P	3/02	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	47/10	
A 6 1 K	31/59	
A 6 1 P	3/02	1 0 2
A 6 1 P	43/00	1 1 1

【誤訳訂正書】

【提出日】平成22年9月16日(2010.9.16)

【誤訳訂正1】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0003

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0003】

透析患者が軟骨化症を発症し得るので、アルミニウム蓄積の危険性を最小限にするために透析患者への血管・組織内投与用の処方物中のアルミニウムレベルを最小化することが特に有利であろう。EDTAの潜在的な副作用には、腎毒性および尿細管壊死も含まれ得る。さらに、EDTAは、日本などのいくつかの国際市場では賦形としては承認されていないキレート化剤である。

【誤訳訂正2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0019

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0019】

本発明の処方物の好ましい投与経路は、血管・組織内経路であり、最も好ましくは静脈注射である。

【誤訳訂正3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0022

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0022】

用語「グリコール誘導体」とは、液体または固体の化合物、例えば、グリセリンならびにグリコールのポリマー、例えば、ポリエチレングリコール(PEG)プロピレングリコール(PG)のことをいう。血管・組織内投与には、典型的には分子量が1,000未満の液体ポリマーが好ましい。最も好ましいグリコール誘導体はPGである。

【誤訳訂正4】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0024

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0024】

有機溶媒は、本発明の組成物中の賦形剤の100%まで含むことができる。本発明の好ましい血管・組織内用処方物中の有機溶媒の量が最小に保たれるべきであることが臨床分野の当業者に理解される。それと同時に、本発明の処方物中のビタミンD化合物が適切に溶解するように製造時の要件および必要とされる投薬量の範囲が考慮されなければならない。

【誤訳訂正5】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0027

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0027】

有機溶媒の総量が100%未満である場合、残りを水で補うことができる。血管・組織内投与用の調製物中の有機溶媒の総量が最小に維持されることが好ましいので、好ましい水の量は50%である。

【誤訳訂正6】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0035

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0035】

最終滅菌の無菌性保証レベル(SAL)(10<sup>-6</sup>)は、滅菌充填(10<sup>-3</sup>)よりも高い。従って、本発明の処方物のオートクレーブによる最終滅菌は、滅菌充填法による最終製品よりも10<sup>3</sup>倍のSALを付与する。高いSALを有して製造された血管・組織内用製品は、患者への潜在的な感染を減少させる。

【誤訳訂正7】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0038

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0038】

本発明の最も好ましい実施形態では、血管・組織内投与用のパラカルシン処方物を1m1、2m1、または5m1の滅菌単位量の鉛ガラス製のバイアルまたはアンプルで供給することができる。投与形態は長期間安定であり、約15～30の温度で保存可能である。