

【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 19 年 1 月 25 日 (2007.1.25)

【公表番号】特表 2006-515299 (P2006-515299A)

【公表日】平成 18 年 5 月 25 日 (2006.5.25)

【年通号数】公開・登録公報 2006-020

【出願番号】特願 2004-562345 (P2004-562345)

【国際特許分類】

A 6 1 K 45/06 (2006.01)

A 6 1 K 31/192 (2006.01)

A 6 1 K 31/137 (2006.01)

A 6 1 K 31/4402 (2006.01)

A 6 1 K 9/20 (2006.01)

A 6 1 K 9/48 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 P 11/02 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 45/06

A 6 1 K 31/192

A 6 1 K 31/137

A 6 1 K 31/4402

A 6 1 K 9/20

A 6 1 K 9/48

A 6 1 K 9/08

A 6 1 P 43/00 1 1 3

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 P 11/02

A 6 1 P 29/00

【手続補正書】

【提出日】平成 18 年 11 月 28 日 (2006.11.28)

【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】

(a) 非ステロイド性抗炎症薬 (NSAID)、(b) 充血除去薬、および (c) 抗ヒスタミン薬の各々の有効量を含み、ここに、NSAID の量が NSAID の通常の強度の承認された投与形態に含まれる量の約 100% に相当するのに対して、充血除去薬または抗ヒスタミン薬またはその両方の有効量が、充血除去薬または抗ヒスタミン薬またはその両方の承認された投与量に含まれる量の約 75% 以下である医薬組成物。

【請求項 2】

充血除去薬および抗ヒスタミン薬が各々、承認された投与量の 75% 未満で配合される請求項 1 記載の医薬組成物。

【請求項 3】

NSAID、充血除去薬および抗ヒスタミン薬の各々の承認された投与量が成人用の投与量である請求項1記載の医薬組成物。

【請求項4】

充血除去薬または抗ヒスタミン薬またはその両方の有効量が承認された投与量に含まれる量の約50%である請求項1記載の医薬組成物。

【請求項5】

NSAIDがイブプロフェンである請求項1記載の医薬組成物。

【請求項6】

NSAIDの量が200mgである請求項5記載の医薬組成物。

【請求項7】

充血除去薬が偽エフェドリンである請求項1記載の医薬組成物。

【請求項8】

抗ヒスタミン薬がヒスタミンH₁受容体アンタゴニストである請求項1記載の医薬組成物。

【請求項9】

ヒスタミンH₁受容体アンタゴニストがクロルフェニラミンである請求項8記載の医薬組成物。

【請求項10】

非ステロイド性抗炎症薬がイブプロフェンである請求項1記載の医薬組成物。

【請求項11】

錠剤、トローチ、分散液、懸濁液、溶液、エリキシル、カプセルまたはパッチの形態である請求項1記載の医薬組成物。

【請求項12】

さらに、滑沢剤、崩壊剤、潤滑剤、吸着剤、およびその混合物からなる群から選択される少なくとも1つの賦形剤を含む請求項1記載の医薬組成物。

【請求項13】

下記の活性成分の組み合わせ：

(a) 投与単位あたり約10～約60mgの偽エフェドリンHCl；

(b) 投与単位あたり約1～約4mgのクロルフェニラミン；および

(c) 投与単位あたり約200～約400mgのイブプロフェン

を含み、ここに、偽エフェドリンまたはクロルフェニラミンまたはその両方の量のイブプロフェンに対する比率が、各々の承認された投与量に関連して、約0.75：1以下である医薬組成物。

【請求項14】

偽エフェドリンの量が投与単位あたり約20～約45mgの範囲にある請求項13記載の医薬組成物。

【請求項15】

クロルフェニラミンの量が投与単位あたり約1～約3mgの範囲にある請求項13記載の医薬組成物。

【請求項16】

イブプロフェンの量が投与単位あたり約200mgである請求項13記載の医薬組成物。

【請求項17】

偽エフェドリンおよびイブプロフェンの投与単位あたりの量が(i)30mg偽エフェドリン、200mgイブプロフェンおよび(ii)60mg偽エフェドリン、400mgイブプロフェンからなる群から選択され、クロルフェニラミンの投与量が2mgである請求項13記載の医薬組成物。

【請求項18】

クロルフェニラミンおよびイブプロフェンの投与単位あたりの量が(i)2mgクロルフェニラミン、200mgイブプロフェンおよび(ii)4mgクロルフェニラミン、4

0 0 m g イブプロフェンからなる群から選択され、偽エフェドリンの投与量が 3 0 m g である請求項 1 3 記載の医薬組成物。

【請求項 1 9】

偽エフェドリン、クロルフェニラミンおよびイブプロフェンの投与単位あたりの量が (i) 3 0 m g 偽エフェドリン、2 m g クロルフェニラミン、2 0 0 m g イブプロフェンおよび (i i) 3 0 m g 偽エフェドリン、2 m g クロルフェニラミン、4 0 0 m g イブプロフェンからなる群から選択される請求項 1 3 記載の医薬組成物。

【請求項 2 0】

錠剤、トローチ、分散液、懸濁液、溶液、エリキシル、カプセルまたはパッチの形態である請求項 1 3 記載の医薬組成物。

【請求項 2 1】

錠剤の形態である請求項 2 0 記載の医薬組成物。

【請求項 2 2】

カプセルの形態である請求項 2 0 記載の医薬組成物。

【請求項 2 3】

エリキシルの形態である請求項 2 0 記載の医薬組成物。

【請求項 2 4】

さらに、滑沢剤、崩壊剤、潤滑剤、吸着剤、およびその混合物からなる群から選択される少なくとも 1 つの賦形剤を含む請求項 1 3 記載の医薬組成物。

【請求項 2 5】

哺乳動物において鼻炎の症状を軽減する方法であって、

(a) 抗ヒスタミン有効量の抗ヒスタミン薬；

(b) 充血除去有効量の充血除去薬；および

(c) 抗炎症有効量の非ステロイド性抗炎症薬

を投与することを特徴とし、ここに、N S A I D の量が同一投与形態における N S A I D の通常の強度の承認された投与量に含まれる量の約 1 0 0 % に相当するのに対して、充血除去薬または抗ヒスタミン薬またはその両方の有効量が、充血除去薬または抗ヒスタミン薬またはその両方の承認された投与量に含まれる量の約 7 5 % 未満であり、ここに、抗ヒスタミン薬、充血除去薬および非ステロイド性抗炎症薬が単一投与形態に配合されている方法。

【請求項 2 6】

抗ヒスタミン薬、充血除去薬、および N S A I D が単位投与形態に配合されている請求項 2 5 記載の方法。

【請求項 2 7】

(a) 非ステロイド性抗炎症薬 (N S A I D)、(b) 充血除去薬、および (c) 抗ヒスタミン薬および (d) 鎮咳薬の有効量を含む医薬組成物であって、ここに、N S A I D の量が N S A I D の通常の強度の承認された投与形態に含まれる量の約 1 0 0 % に相当するのに対して、充血除去薬または鎮咳薬または抗ヒスタミン薬の有効量の 1 以上が充血除去薬または鎮咳薬または抗ヒスタミン薬またはその両方の承認された投与量に含まれる量の約 7 5 % 以下である医薬組成物。

【請求項 2 8】

(a) 非ステロイド性抗炎症薬 (N S A I D)、(b) 充血除去薬、および (c) 抗ヒスタミン薬の各々の治療上有効量を混合することを特徴とし、ここに、N S A I D の量が N S A I D の通常の強度の承認された投与形態に含まれる量の約 1 0 0 % に相当するのに対して、充血除去薬または抗ヒスタミン薬またはその両方の有効量が充血除去薬または抗ヒスタミン薬またはその両方の承認された投与量に含まれる量の約 7 5 % 以下である医薬組成物の調製方法。