

【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24年4月26日(2012.4.26)

【公表番号】特表2011-516425(P2011-516425A)

【公表日】平成23年5月26日(2011.5.26)

【年通号数】公開・登録公報2011-021

【出願番号】特願2011-502124(P2011-502124)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/4174 (2006.01)

A 6 1 K 47/22 (2006.01)

A 6 1 K 47/10 (2006.01)

A 6 1 K 31/551 (2006.01)

A 6 1 K 31/5513 (2006.01)

A 6 1 K 31/5517 (2006.01)

A 6 1 K 47/26 (2006.01)

A 6 1 K 9/12 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 6 1 K 9/10 (2006.01)

A 6 1 P 25/08 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 31/4174

A 6 1 K 47/22

A 6 1 K 47/10

A 6 1 K 31/551

A 6 1 K 31/5513

A 6 1 K 31/5517

A 6 1 K 47/26

A 6 1 K 9/12

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 9/10

A 6 1 P 25/08

【手続補正書】

【提出日】平成24年3月9日(2012.3.9)

【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】

経鼻投与用の医薬組成物であって、

該組成物は、患者の 1 以上の鼻粘膜への投与用の薬学的に許容可能な製剤中に、

(a) ベンゾジアゼピン薬と、

(b) 約 30 % から約 95 % (W / W) までの量の 1 以上の天然又は合成トコフェロールもしくは天然又は合成トコトリエノール、あるいはそれらの任意の組合せと、

(c) 約 10 % から約 70 % (W / W) までの量の 1 以上のアルコール又はグリコール、あるいはそれらの任意の組合せと、を 含む ことを特徴とする医薬組成物。

【請求項 2】

前記ベンゾジアゼピン薬は、約30%から約95%(W/W)までの量の1以上の天然又は合成トコフェロールもしくは天然又は合成トコトリエノール、あるいはそれらの任意の組合せ、及び約10%から約70%(W/W)までの量の1以上のアルコール又はグリコール、あるいはそれらの任意の組合せに溶解されることを特徴とする請求項1記載の医薬組成物。

【請求項3】

前記ベンゾジアゼピン薬は、アルプラゾラム、プロチゾラム、クロルジアゼポキシド、クロバザム、クロナゼパム、クロラゼパム、デモキサゼパム、ジアゼパム、フルマゼニル、フルラゼパム、ハラゼパム、ミダゾラム、ノルダゼパム、メダゼパム、ニトラゼパム、オキサゼパム、メダゼパム、ロラゼパム、プラゼパム、クアゼパム、トリアゾラム、テマゼパム、ロプラゾラム、これらの任意の薬学的に許容可能な塩、及びこれらの任意の組合せからなる群から選択され、特に、ジアゼパムもしくはその薬学的に許容可能な塩から選択されることを特徴とする請求項2に記載の医薬組成物。

【請求項4】

前記ベンゾジアゼピン薬は、ベンゾジアゼピンマイクロ粒子、ナノ粒子、又はそれらの組合せを含み、特に、約5000nm未満の有効平均粒径を有するベンゾジアゼピンナノ粒子を含むことを特徴とする請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項5】

前記1以上の天然又は合成トコフェロールもしくは天然又は合成トコトリエノールは、
- トコフェロール、 - トコフェロール、 - トコフェロール、 - トコフェロール、
- トコトリエノール、 - トコトリエノール、 - トコトリエノール、 - トコトリエノール、
トコフェルソラン、それらの任意の異性体、それらの任意のエステル、それらの任意のアナログ又は誘導体、及びそれらの任意の組合せからなる群から選択され、前記1以上のアルコールは、エタノール、プロピルアルコール、ブチルアルコール、ペンタノール、ベンジルアルコール、それらの任意の異性体、又はそれらの任意の組合せからなる群から選択され、および、前記1以上のグリコールは、エチレングリコール、プロピレングリコール、ブチレングリコール、ペンチレングリコール、それらの任意の異性体、及びそれらの任意の組合せからなる群から選択されることを特徴とする請求項1記載の医薬組成物。

【請求項6】

前記ベンゾジアゼピン薬は、1mg/mLから600mg/mLまでの濃度で、特に、10mg/mLから250mg/mLまでの濃度で、さらに好ましくは、20mg/mLから50mg/mLまでの濃度で、前記医薬組成物中に存在することを特徴とする請求項1記載の医薬組成物。

【請求項7】

前記1以上の天然又は合成トコフェロールもしくは天然又は合成トコトリエノール、あるいはそれらの任意の組合せは、45%から85%(W/W)までの量で、特に、60%から75%(W/W)までの量であることを特徴とする請求項1記載の医薬組成物。

【請求項8】

前記1以上のアルコール又はグリコール、あるいはそれらの任意の組合せは、15%から55%(W/W)までの量で、特に、25%から40%(W/W)までの量であることを特徴とする請求項1記載の医薬組成物。

【請求項9】

医薬品有効成分、賦活剤、賦形剤、及び、pHを調節し、組成物を緩衝し、分解を防ぎ、そして、外観、匂い、又は味を改善するために用いられる薬剤からなる群から選択される、少なくとも1つの付加的成分をさらに含むことを特徴とする請求項1乃至8のいずれか1つに記載の医薬組成物。

【請求項10】

前記薬学的に許容可能な製剤は、少なくとも0.01%(W/W)のアルキルグリコシド、特に、0.01%から1%(W/W)までのアルキルグリコシドを含むことを特徴と

する請求項 1 記載の医薬組成物。

【請求項 1 1】

前記ベンゾジアゼピン薬で処置可能な疾患の処置のために患者に経鼻投与するための、請求項 1 乃至 1 0 のいずれか 1 つに記載の医薬組成物。

【請求項 1 2】

薬学的に許容可能なスプレー製剤中に存在する、請求項 1 乃至 1 1 のいずれか 1 つに記載の医薬組成物。

【請求項 1 3】

約 1 0 μ L から約 2 0 0 μ L までの量を有する薬学的に許容可能なスプレー製剤中に存在する、請求項 1 乃至 1 2 のいずれか 1 つに記載の医薬組成物。

【請求項 1 4】

前記医薬組成物は、治療的に効果的な量のベンゾジアゼピンの少なくとも一部を、少なくとも 1 つの鼻孔中に噴霧することによって投与され、

特に、前記医薬組成物は、治療的に効果的な量のベンゾジアゼピンの少なくとも一部を、各々の鼻孔中に噴霧することによって投与されることを特徴とする請求項 1 3 記載の医薬組成物。

【請求項 1 5】

ベンゾジアゼピンで処置可能な疾患の処置用の薬剤の調製のための請求項 1 乃至 1 4 のいずれか 1 つに記載の医薬組成物の使用。