

【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28年11月17日 (2016.11.17)

【公表番号】特表2015-534980(P2015-534980A)

【公表日】平成27年12月7日 (2015.12.7)

【年通号数】公開・登録公報2015-076

【出願番号】特願2015-537793(P2015-537793)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/573 (2006.01)

A 6 1 P 17/00 (2006.01)

A 6 1 P 17/06 (2006.01)

A 6 1 K 47/10 (2006.01)

A 6 1 K 47/14 (2006.01)

A 6 1 K 9/107 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/573

A 6 1 P 17/00

A 6 1 P 17/06

A 6 1 K 47/10

A 6 1 K 47/14

A 6 1 K 9/107

【手続補正書】

【提出日】平成28年9月26日 (2016.9.26)

【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】

皮膚疾患または症状を治療するための、安定に保存可能な外用ローション組成物であって、該組成物は、

ハロベタゾールまたはその薬剂的に許容される塩、エステル、および溶媒和物を含むハロベタゾール剤、並びに

(a) 1 以上の脂肪アルコールおよび / または 1 以上のアルコキシル化脂肪アルコール、(b) 1 以上のポリオール保湿剤、および (c) アジピン酸ジイソプロピル、を含む薬剂的に許容される担体、を含む、外用ローション組成物。

【請求項 2】

脂肪アルコールが、ラウリルアルコール、ミリスチルアルコール、セチルアルコール、ステアリルアルコール、オクチルドデカノール、およびそれらのいずれか 2 以上の混合物からなる群より選択される、請求項 1 記載の外用ローション。

【請求項 3】

アルコキシル化脂肪アルコールが、ラウリルアルコールエトキシレート、ミリスチルアルコールエトキシレート、セチルアルコールエトキシレート、ステアリルアルコールエトキシレート、オクチルドデカノールエトキシレート、およびそれらのいずれか 2 以上の混合物からなる群より選択されるエトキシ化アルコールである、請求項 1 記載の外用ローション。

**【請求項 4】**

ポリオール保湿剤が、グリセリン、プロピレングリコール、ブチレングリコール、ジプロピレングリコール、ペンチレングリコール、ヘキシレングリコール、ポリエチレングリコール、およびそれらのいずれか 2 以上の混合物からなる群より選択される、請求項 1 記載の外用ローション。

**【請求項 5】**

40 にて 6 か月保存した後の前記ハロベタゾール剤の量が外用ローション製造時のハロベタゾール剤の総量の  $> 98.5\%$  であり、30 にて 26 か月保存した後の前記ハロベタゾール剤の分解量が外用ローション製造時のハロベタゾール剤の総量の  $< 1\%$  であり、かつ 25 にて 30 か月保存した後の前記ハロベタゾール剤の分解量が外用ローション製造時のハロベタゾール剤の総量の  $< 3\%$  である、請求項 1 記載の外用ローション。

**【請求項 6】**

40 にて 6 か月保存した後の前記ハロベタゾール剤の分解量が前記ハロベタゾール剤の総量の  $< 1.5\%$  であり、30 にて 26 か月保存した後の前記ハロベタゾール剤の分解量が前記ハロベタゾール剤の  $< 1\%$  であり、かつ 25 にて 30 か月保存した後の前記ハロベタゾール剤の分解量が前記ハロベタゾール剤の  $< 3\%$  である、請求項 1 記載の外用ローション。

**【請求項 7】**

前記ハロベタゾール剤がプロピオン酸ハロベタゾールである、請求項 1 記載の外用ローション。

**【請求項 8】**

1 以上のさらなる治療薬、着色料、保存料、pH 調節剤、粘度調節剤、および香料からなる群より選択される 1 以上のメンバーをさらに含む、請求項 1 記載の外用ローション。

**【請求項 9】**

前記脂肪アルコールおよびアルコキシル化脂肪アルコールと、前記保湿剤と、前記アジピン酸ジイソプロピルとの重量比が、 $30 \sim 60 : 30 \sim 60 : 5 \sim 15$  の範囲である、請求項 1 記載の外用ローション。

**【請求項 10】**

前記脂肪アルコールおよびアルコキシル化脂肪アルコールと、前記保湿剤と、前記アジピン酸ジイソプロピルとの重量比が、 $39 \sim 48 : 39 \sim 50 : 10 \sim 15$  の範囲である、請求項 1 記載の外用ローション。

**【請求項 11】**

前記脂肪アルコールおよびエトキシ化脂肪アルコールと、前記ポリオール保湿剤と、前記アジピン酸ジイソプロピルとの重量比が、 $44 \sim 46 : 40 \sim 43 : 11 \sim 13$  の範囲である、請求項 9 記載の外用ローション。

**【請求項 12】**

前記脂肪アルコールおよびエトキシ化脂肪アルコールと、前記ポリオール保湿剤と、前記アジピン酸ジイソプロピルとの重量比が、 $46 : 42 : 12$  である、請求項 9 記載の外用ローション。

**【請求項 13】**

前記外用ローション組成物は、粒径の平均が  $0.1 \sim 50$  ミクロンの範囲にあり、かつ粒径分布が  $0.1 \sim 50$  ミクロンの範囲にある液滴の水中油型エマルションである、請求項 1 記載の外用ローション。

**【請求項 14】**

前記外用ローション組成物は、粒径の平均が  $1 \sim 10$  ミクロンの範囲にあり、かつ粒径分布が  $0.15 \sim 15$  ミクロンの範囲にある液滴の水中油型エマルションである、請求項 1 記載の外用ローション。

**【請求項 15】**

前記外用ローション組成物は、粒径の平均が  $1.5 \sim 7$  ミクロンの範囲にあり、かつ粒径分布が  $0.175 \sim 10$  ミクロンの範囲にある液滴の水中油型エマルションである、請

求項 1 記載の外用ローション。

【請求項 16】

安定に保存可能な外用ローション組成物であって、重量に基づいて

0.02 ~ 0.10 % ハロベタゾール剤、

1 ~ 5 % アジピン酸ジイソプロピル、

5 ~ 15 % オクチルドデカノール、

0.50 ~ 2 % ポリエチレングリコール 1000 セチルエーテル、

0.50 ~ 2 % 界面活性剤、

1 ~ 3 % セチルアルコール、

1 ~ 2 % ステアリルアルコール、

0.05 ~ 2 % 保存料、

5 ~ 15 % プロピレングリコール、

1 ~ 5 % グリセリン、

組成物の pH をおおよそ 5 ~ 6.5 の範囲に調整するために十分な量の pH 調整剤、および

適量の水

を含む、安定に保存可能な外用ローション組成物。

【請求項 17】

0.1 ~ 0.5 % w/w の量の粘度調節剤を更に含む、請求項 16 記載の安定に保存可能な外用ローション組成物。

【請求項 18】

安定に保存可能な外用ローション組成物であって、重量に基づいて

0.05 % ハロベタゾール剤、

3.5 % アジピン酸ジイソプロピル、

10 % オクチルドデカノール、

1 % ポリエチレングリコール 1000 セチルエーテル、

1 % 界面活性剤、

2 % セチルアルコール、

0.66 % ステアリルアルコール、

0.15 % 保存料、

10 % プロピレングリコール、

2.5 % グリセリン、

組成物の pH をおおよそ 5 ~ 6.5 の範囲に調整するために十分な量の pH 調整剤、および

適量の水

を含む、安定に保存可能な外用ローション組成物。

【請求項 19】

保存料が、プロピルパラベン、ブチルパラベン、またはプロピルパラベンとブチルパラベンとの組み合わせである、請求項 18 記載の安定に保存可能な外用ローション組成物。

【請求項 20】

0.25 % w/w の量の粘度調節剤をさらに含む、請求項 18 記載の安定に保存可能な外用ローション組成物。

【請求項 21】

副腎皮質ステロイド応答性皮膚疾患を治療するための請求項 1 記載の外用ローション組成物。

【請求項 22】

前記外用ローション組成物が、前記組成物の保存および運搬に適した容器に詰められる、請求項 21 記載の外用ローション組成物。

【請求項 23】

前記容器が、合金鉄、アルミニウム、ガラス、プラスチック、またはそれらの組み合わせ

せから構成される、請求項 2 2 記載の外用ローション組成物。

【請求項 2 4】

前記容器が 1 以上の保護塗装をさらに含む、請求項 2 2 記載の外用ローション組成物。

【請求項 2 5】

前記容器が、少なくとも 2 の隔てられた区画を含み、請求項 1 に記載の前記外用ローション組成物が前記区画の一つに入れられる、請求項 2 2 記載の外用ローション組成物。

【請求項 2 6】

患者が、適切な界面活性剤を含有する組成物を用いた浄化によって、治療される部位を準備するようにさらなる指示を受ける、請求項 2 1 記載の外用ローション組成物。

【請求項 2 7】

前記方法が、除毛した皮膚の対照と比較した場合、経表皮水分喪失の減少に対して、クリーム製剤である U l t r a v a t e (登録商標) クリームと同等に有効である、請求項 2 1 記載の外用ローション組成物。

【請求項 2 8】

前記方法が、皮膚伝導測定装置または皮膚静電容量測定装置によって測定した皮膚表面の水和レベルの改善に有効である、請求項 2 1 記載の外用ローション組成物。

【請求項 2 9】

前記改善が治療後 2 時間目に観察される、請求項 2 8 記載の外用ローション組成物。

【請求項 3 0】

前記改善が治療後 4 時間目に観察される、請求項 2 8 記載の外用ローション組成物。

【請求項 3 1】

請求項 1 記載の外用ローション組成物を調製するための方法であって、  
前記外用ローション組成物の第 1 成分を含む水相を調製する工程、  
前記水相を、45 ~ 70 の範囲の温度に維持する工程、  
前記外用ローション組成物の第 2 成分を含む油相を調製する工程、  
約 45 ~ 70 の温度にて攪拌しながら前記油相を前記水相に加えてエマルションを得る工程、  
前記エマルションを約 25 ~ 35 の温度に冷却する工程、および  
前記エマルションの pH を、5 . 0 ~ 6 . 5 の範囲の pH に調製する工程を含む方法。