

【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12月6日(2012.12.6)

【公開番号】特開2012-162557(P2012-162557A)

【公開日】平成24年8月30日(2012.8.30)

【年通号数】公開・登録公報2012-034

【出願番号】特願2012-90664(P2012-90664)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/568 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 6 1 K 47/10 (2006.01)

A 6 1 K 47/14 (2006.01)

A 6 1 K 9/12 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/568

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 47/10

A 6 1 K 47/14

A 6 1 K 9/12

【手続補正書】

【提出日】平成24年10月19日(2012.10.19)

【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】

- ・0.1%～10重量%の、フェンタニルである生理活性物質、
- ・0.1%～10重量%の、サリチル酸オクチルおよびパディメート0からなる群から選ばれる1またはそれ以上の皮膚浸透促進物質、および
- ・85%～99.8重量%の、エタノール、イソプロパノール、またはその混合物からなる群から選ばれる揮発性溶媒を含む医薬的に許容される揮発性担体、
を含む経皮送達用非密封医薬組成物であって、

該生理活性物質と該皮膚浸透促進物質の組み合わせが、揮発性溶媒を蒸発させると、該組成物が生理活性物質と皮膚浸透促進物質を含む、少なくとも10%の非晶質相を有する非晶質沈殿物を形成するものであり、

該非晶質沈殿物の形成を、周囲温度、33%の相対湿度で24時間、揮発性溶媒を蒸発させた後に示差走査熱量測定法(DSC)で、32℃、周囲相対湿度で24時間、揮発性溶媒を蒸発させた後に明視野顕微鏡検査法で測定する非密封医薬組成物。

【請求項2】

- ・0.1%～10重量%の、フェンタニルである生理活性物質、
- ・0.1%～10重量%の、サリチル酸オクチルおよびパディメート0からなる群から選ばれる1またはそれ以上の皮膚浸透促進物質、および
- ・85%～99.8重量%の、エタノール、イソプロパノール、またはその混合物からなる群から選ばれる揮発性溶媒を含む医薬的に許容される揮発性担体、
からなる請求項1記載の非密封医薬組成物。

【請求項3】

溶媒が95%エタノールを含む請求項1記載の非密封医薬組成物。

【請求項4】

皮膚浸透促進剤がサリチル酸オクチルである請求項1記載の非密封医薬組成物。

【請求項5】

生理活性物質化合物と皮膚浸透促進物質のモル比が1:20~20:1である請求項1記載の非密封医薬組成物。

【請求項6】

生理活性物質化合物と皮膚浸透促進物質のモル比が1:1~4:1である請求項1記載の非密封医薬組成物。

【請求項7】

チャンバーから組成物を送達するためのバルブ、組成物をエアロゾルとして分散させるためのノズル、およびノズルから定量のエアロゾルを供給する手段を含むスプレーアプリケーター装置のチャンバー中に含まれる請求項1記載の非密封医薬組成物。

【請求項8】

スプレーの形であり、対象の皮膚に適用し、揮発性溶媒を蒸発させて生理活性物質と皮膚浸透促進物質の非晶質沈殿物を形成させることにより角質層から生表皮への生理活性物質の分配を促進することにより経皮吸収を増強することを特徴とする請求項1記載の非密封医薬組成物。

【請求項9】

皮膚浸透促進物質が5%~10重量%の量で存在する請求項1記載の非密封医薬組成物。

【請求項10】

フェンタニルが0.1%~7.5重量%の量で存在する請求項9記載の非密封医薬組成物。