

【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 17 年 8 月 11 日 (2005.8.11)

【公開番号】特開 2004-18433 (P2004-18433A)
 【公開日】平成 16 年 1 月 22 日 (2004.1.22)
 【年通号数】公開・登録公報 2004-003
 【出願番号】特願 2002-173921 (P2002-173921)
 【国際特許分類第 7 版】

A 6 1 K 47/10
 A 6 1 K 47/32
 A 6 1 K 47/38
 A 6 1 K 47/46

【F I】

A 6 1 K 47/10
 A 6 1 K 47/32
 A 6 1 K 47/38
 A 6 1 K 47/46

【手続補正書】

【提出日】平成 17 年 1 月 21 日 (2005.1.21)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

(I) (a) ~ (c) から選ばれる 1 種又は 2 種以上、
 (a) 炭素数 1 ~ 3 の低級アルコール
 (b) テルペノイド化合物
 (c) パニリル基を有する化合物、ベンジル基を有する化合物、及びそれらの誘導体、
 (I I) 薬物、
 (I I I) 水溶性高分子及び / 又は水膨潤性粘土

を含有する医薬組成物がチューブ容器に収納された皮膚外用剤であって、該チューブ容器の内壁表面層がポリアミドイミド樹脂又はポリプロピレン樹脂であるアルミニウム層含有容器であることを特徴とする、チューブ容器入り皮膚外用剤。

【請求項 2】

水溶性高分子が、カルボキシビニルポリマー、ポリビニルアルコール、アクリル酸メタクリル酸アルキルエステル共重合体、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ヒドロキシエチルセルロース、及びカルボキシメチルセルロースから選ばれる水溶性高分子であることを特徴とする、請求項 1 に記載の容器入り皮膚外用剤。

【請求項 3】

(I I) 薬物としてアルコール可溶性抗炎症剤を含む請求項 1 又は 2 記載の皮膚外用剤。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 0 4

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0004】

すなわち、本発明は、

1 (I) (a) ~ (c) から選ばれる 1 種又は 2 種以上、

(a) 炭素数 1 ~ 3 の低級アルコール

(b) テルペノイド化合物

(c) バニル基を有する化合物、ベンジル基を有する化合物、及びそれらの誘導体、
(II) 薬物、

(III) 水溶性高分子及び / 又は水膨潤性粘土

を含有する医薬組成物がチューブ容器に収納された皮膚外用剤であって、該チューブ容器の内壁表面層がポリアミドイミド樹脂又はポリプロピレン樹脂であるアルミニウム層含有容器であることを特徴とする、チューブ容器入り皮膚外用剤、

2 水溶性高分子が、カルボキシビニルポリマー、ポリビニルアルコール、アクリル酸メタクリル酸アルキルエステル共重合体、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ヒドロキシエチルセルロース、及びカルボキシメチルセルロースから選ばれる水溶性高分子であることを特徴とする、 1 に記載の容器入り皮膚外用剤、

3 (II) 薬物としてアルコール可溶性抗炎症剤を含む 1 又は 2 に記載の皮膚外用剤を提供する。

以下、本発明を詳細に説明する。

【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0026

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0026】

(界面活性剤)

(1) ノニオン界面活性剤

ポリオキシエチレンアルキルエーテル、ポリオキシエチレンポリプロピレンアルキルエーテル等のエーテル系化合物、ソルビタン脂肪酸エステル、ポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステル、グリセリン脂肪酸エステル、ポリグリセリン脂肪酸エステル、ポリオキシエチレングリセリン脂肪酸エステル、ポリエチレングリコール脂肪酸エステル、ショ糖脂肪酸エステル等のエステル系化合物、ポリオキシエチレンヒマシ油・硬化ヒマシ油、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレン重合体等

【手続補正4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0027

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0027】

(2) 両性界面活性剤

ラウリルジメチルベタインなどのアルキルベタイン、ヤシ油脂肪酸アミドプロピルベタインなどのアルキルアミドベタイン、アルキルスルホベタイン、イミダゾリン等

(3) アニオン界面活性剤

飽和高级脂肪酸塩、アルキルスルホン酸塩、アルキルエーテルスルホン酸塩、アルキルエーテルスルホン酸塩等

(4) カチオン界面活性剤

塩化トリメチルアルキルアンモニウムなどの4級アンモニウム塩、ジメチルアルキルアミン塩酸塩などのアルキルアミン塩等

【手続補正5】

【補正対象書類名】明細書
 【補正対象項目名】0037
 【補正方法】変更
 【補正の内容】
 【0037】

容器の形状は、例えば、チューブ、ジャー、エアゾール等の缶などがあげられるが、本発明の皮膚外用剤の容器はチューブ容器である。

【手続補正6】
 【補正対象書類名】明細書
 【補正対象項目名】0039
 【補正方法】変更
 【補正の内容】
 【0039】
 【表1】

	実施例				参考例	比較例			
	1	2	3	4	1	1	2	3	4
インドメタシン	1	1	1	1	1	1	1	1	1
グリセリン	5	5	5	5	5	5	5	5	5
ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンセチルエーテル		1	1						
カルボキシビニルポリマー(*1)	1.5	1				1.5	1.5	1.5	
アクリル酸/メタクリル酸エステル共重合体(*2)			1						
ヒドロキシプロピルセルロース				1				1	1
ベントナイト				0.5					0.5
1-メントール	3	3	3	3	3	3	3	3	3
エタノール	35	35	35	35	35	35	35	35	35
ジイソプロパノールアミン	適量	適量	適量	適量	適量	適量	適量	適量	適量
精製水	残量	残量	残量	残量	残量	残量	残量	残量	残量
チューブ材質	(1)	(1)	(1)	(2)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
安定性 40℃75%RH3ヶ月	◎	◎	◎	◎	◎	×	×	△	△
50℃75%RH1ヶ月	◎	◎	◎	◎	○	×	×	×	△
薬物安定性	○	○	○	○	○	△	△	△	×

pH: 5～6に調整

- (1) ポリアミドイミド樹脂コーティングアルミチューブ
- (2) アルミニウム・ポリプロピレンラミネートチューブ
- (3) エポキシフェノール樹脂コーティングアルミチューブ
- (4) フェノールブチラル樹脂コーティングアルミチューブ
- (5) アルミニウム・ポリエチレンラミネートチューブ
- (6) ポリプロピレンチューブ

(*1) Noveon社製 カーボポールETD2050

(*2) Noveon社製 カーボポール1382

【手続補正7】
 【補正対象書類名】明細書
 【補正対象項目名】0040
 【補正方法】変更
 【補正の内容】
 【0040】

【表 2】

	実施例								
	5	6	7	8	9	10	11	12	13
ケトプロフェン	3	3		3	3				
フルルビプロフェン						1	1	1	1
グリチルリチン酸			0.2			0.1			
グリセリン	5		3	5		5	5	5	5
ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンセチルエーテル		1			1				
カルボキシビニルポリマー	1.5	1.5	1	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
エデト酸ナトリウム	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
l-メントール	3	0.5		3	0.5	3	3	3	3
エタノール	25	25	35	25	25	25	25	25	25
トリエタノールアミン	適量	適量	適量	適量	適量	適量	適量	適量	適量
精製水	残量	残量	残量	残量	残量	残量	残量	残量	残量
安定性 40℃75%RH3ヶ月	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
薬物安定性	○	○	○	○	○	○	○	○	○

pH:5～6に調整

容器: ポリアミドイミド樹脂コーティングアルミチューブ

【手続補正 8】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0041

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0041】

【表 3】

	実施例								
	14	15	16	17	18	19	20	21	22
インドメタシン	1			1			1		
ケトプロフェン		3			3			3	
サリチル酸グリコール			3			3			3
グリセリン	5	5	5	5					
プロピレングリコール					5	5	5	5	5
ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンセチルエーテル		1			1				
カルボキシビニルポリマー	1.5	1.5	1	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
エデト酸ナトリウム	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
ハッカ油	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
ユーカリ油	0.1		0.1		0.1		0.1		0.1
ローズマリー油		0.1		0.1		0.1		0.1	
ラベンダー油		0.1			0.1			0.1	
エタノール	25		35	25		25	25	15	15
イソプロパノール		25			25			15	15
トリエタノールアミン	適量	適量	適量	適量	適量	適量	適量	適量	適量
精製水	残量	残量	残量	残量	残量	残量	残量	残量	残量
安定性 40℃75%RH3ヶ月	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
薬物安定性	○	○	○	○	○	○	○	○	○

pH:5～6に調整

容器: ポリアミドイミド樹脂コーティングアルミチューブ

【手続補正 9】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0042

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0042】

(実施例 2 3) 筋肉痛用ゲル

下記組成の消炎鎮痛ゲル(粘度 1 8 0 0 0 c p)を、内面塗装がポリアミドイミド樹脂であるアルミチューブに収納した。

(単位; g / 1 0 0 g)

ケトプロフェン	3 . 0
1 - メントール	3 . 0
1 , 3 - ブチレングリコール	1 0 . 0
日局エタノール	3 0 . 0
イソプロピルアルコール	1 5 . 0
ヒドロキシプロピルセルロース	0 . 5
ジブチルヒドロキシルエン	0 . 0 5
トリエタノールアミン	適量
カルボキシビニルポリマー	2 . 0
精製水	残部

【手続補正 1 0】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 4 3

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 4 3】

(実施例 2 4) 冷え性用ゲル

下記組成のゲル(粘度 1 5 0 0 0 c p)を、アルミ・ポリプロピレンのラミネートチューブに収納した。

(単位; g / 1 0 0 g)

アルニカエキス	0 . 1
バニルブチルエーテル	0 . 0 5
ノニル酸ワニリルアミド	0 . 0 2
プロピレングリコール	5 . 0
ハアセチル蔗糖変性アルコール	3 0 . 0
イソプロピルアルコール	1 0 . 0
ヒドロキシプロピルメチルセルロース	0 . 3
ジブチルヒドロキシルエン	0 . 0 5
ジイソプロパノールアミン	適量
アクリル酸・メタクリル酸アルキル共重合体	1 . 0
精製水	残部

【手続補正 1 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 4 4

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 4 4】

(実施例 2 5) 水虫用軟膏

下記組成のゲル(粘度 2 0 0 0 0 c p)を、内面塗装がポリアミドイミド樹脂であるアルミチューブに収納した。

(単位; g / 1 0 0 g)

ヒノキチオール	0 . 2
グリチルリチン酸二カリウム	0 . 3
1 , 3 - ブチレングリコール	2 0 . 0
日局エタノール	5 . 0
モノステアリン酸ソルビタン	0 . 5

モノオレイン酸ポリオキシエチレンソルビタン
トリイソプロパノールアミン
アクリル酸・メタクリル酸アルキル共重合体
精製水

0 . 5
適量
1 . 0
残部

【手続補正 1 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 4 5

【補正方法】削除

【補正の内容】

【手続補正 1 3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 4 6

【補正方法】削除

【補正の内容】

【手続補正 1 4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 4 7

【補正方法】削除

【補正の内容】

【手続補正 1 5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 4 8

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 4 8】

実施例 2 3 ~ 2 5 の皮膚外用剤においても同様の評価を行い、良好な結果を得た。