

【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20年7月31日(2008.7.31)

【公表番号】特表2008-501805(P2008-501805A)

【公表日】平成20年1月24日(2008.1.24)

【年通号数】公開・登録公報2008-003

【出願番号】特願2007-527680(P2007-527680)

【国際特許分類】

| | | |
|---------|---------|-----------|
| 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 | 47/06 | (2006.01) |
| A 6 1 K | 47/22 | (2006.01) |
| A 6 1 K | 47/44 | (2006.01) |
| A 6 1 K | 47/20 | (2006.01) |
| A 6 1 K | 47/12 | (2006.01) |
| A 6 1 K | 47/32 | (2006.01) |
| A 6 1 K | 47/36 | (2006.01) |
| A 6 1 K | 47/42 | (2006.01) |
| A 6 1 K | 47/38 | (2006.01) |
| A 6 1 K | 31/192 | (2006.01) |
| A 6 1 K | 31/167 | (2006.01) |
| A 6 1 K | 31/445 | (2006.01) |
| A 6 1 K | 31/573 | (2006.01) |
| A 6 1 K | 31/196 | (2006.01) |
| A 6 1 K | 31/245 | (2006.01) |
| A 6 1 K | 31/4168 | (2006.01) |
| A 6 1 K | 31/07 | (2006.01) |
| A 6 1 K | 31/60 | (2006.01) |
| A 6 1 K | 31/4745 | (2006.01) |
| A 6 1 K | 31/522 | (2006.01) |
| A 6 1 K | 31/045 | (2006.01) |
| A 6 1 P | 31/22 | (2006.01) |
| A 6 1 P | 31/10 | (2006.01) |
| A 6 1 P | 25/04 | (2006.01) |

【F I】

| | |
|---------|--------|
| A 6 1 K | 9/08 |
| A 6 1 K | 47/10 |
| A 6 1 K | 47/14 |
| A 6 1 K | 47/06 |
| A 6 1 K | 47/22 |
| A 6 1 K | 47/44 |
| A 6 1 K | 47/20 |
| A 6 1 K | 47/12 |
| A 6 1 K | 47/32 |
| A 6 1 K | 47/36 |
| A 6 1 K | 47/42 |
| A 6 1 K | 47/38 |
| A 6 1 K | 31/192 |

A 6 1 K 31/167
A 6 1 K 31/445
A 6 1 K 31/573
A 6 1 K 31/196
A 6 1 K 31/245
A 6 1 K 31/4168
A 6 1 K 31/07
A 6 1 K 31/60
A 6 1 K 31/4745
A 6 1 K 31/522
A 6 1 K 31/045
A 6 1 P 31/22
A 6 1 P 31/10
A 6 1 P 25/04

【手続補正書】

【提出日】平成20年6月9日(2008.6.9)

【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】

薬物の皮膚送達用の接着性外皮形成製剤であつて：

a) 薬物；

b) i) 1以上の揮発性溶媒を含む揮発性溶媒系、及び

i i) 1以上の不揮発性溶媒を含む不揮発性溶媒系(ここで、不揮発性溶媒系は、薬物が持続期間の時間にわたり治療上有効な速度で送達可能であるように、薬物に関して作用可能な溶解度の範囲内にある溶解度を有する)を含んでなる溶媒担体；並びに

c) 外皮(peel)形成剤を含んでなり、揮発性溶媒系の蒸発に先立つ皮膚面への適用及び接着に適した粘度を有し、そして皮膚面へ適用されると、揮発性溶媒系の少なくとも一部の蒸発後に固化する剥皮可能(peelable)層を形成し、ここで薬物は、揮発性溶媒系が実質的に蒸発した後で送達され続ける、前記製剤。

【請求項2】

不揮発性溶媒系が前記外皮形成剤の可塑剤として作用する、請求項1に記載の製剤。

【請求項3】

前記揮発性溶媒系が水と、水より揮発性の大きい少なくとも1つの溶媒を含み、エタノール、イソプロピルアルコール、酢酸エチル、アセトン、及びこれらの混合物からなる群より選択される、請求項1に記載の製剤。

【請求項4】

不揮発性溶媒系が、作用可能な溶解度の範囲内にある溶解度を薬物に提供する、一緒に混合される多数の不揮発性溶媒を包含する、請求項1に記載の製剤。

【請求項5】

不揮発性溶媒系が、グリセロール、約200MW～800MWの重量平均分子量を有するポリエチレングリコール、鉛油、ワセリン、ヒマシ油、n-メチルピロリドン、植物油、蜂蜜、オレイルアルコール、ジプロピレングリコール、ソルビタンエステルのポリオキシエチレン誘導体、飽和ポリグリコール化(polyglycolized)C₈～C₁₀グリセリド、ポリオキシエチル化脂肪酸グリセリド、ジメチルスルホキシド、脂肪アルコール、ミリスチン酸イソプロピル、オレイン酸エチル、オイゲノール及びバラ油を含めた精油、オレイ

ン酸、オレイルアルコール、イソステアリン酸、中鎖脂肪酸を含めた脂肪酸、及びこれらの混合物からなる群より選択される1以上の溶媒を含む、請求項1に記載の製剤。

【請求項6】

外皮形成剤が、ポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドン、カラゲナン、ゼラチン、デキストリン、グアーゴム、キサンタンゴム、約5,000MWより大きい重量平均分子量を有する酸化ポリエチレン、デンプン、セルロース誘導体、ヒドロキシエチルセルロース、エチルセルロース、カルボキシメチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、メチルビニルエーテル及び無水マレイン酸の共重合体、ポリビニルアルコール・ポリエチレングリコール共重合体、メタクリレート重合体、メタクリル酸及びメタクリレートをベースとする共重合体(ポリ(メタクリル酸)共重合体が含まれる)、メチルメタクリレート共重合体、メタクリル酸・アクリル酸エチル共重合体、及びこれらの組合せからなる群より選択される、請求項1に記載の製剤。

【請求項7】

薬物が、ケトプロフェン及びジクロフェナクを含めた非ステロイド性抗炎症薬(NSAID)；COX-2選択性NSAID及び薬剤；COX-3選択性NSAID及び薬剤；リドカイン、ブピバカイン、ロピバカイン、及びテトラカインを含めた局所麻酔薬；デキサメタゾンを含めたステロイド；抗生素質、レチノイド、クロニジン、過酸化物、レチノール、サリチル酸、イミキモド、潤滑剤、皮膚軟化薬、アシクロビル、ベンシクロビル、ファンシクロビル、バラシクロビルステロイド、及びベヘニルアルコールを含めた抗ウイルス薬；及びこれらの組合せからなる群より選択される、請求項1に記載の製剤。

【請求項8】

薬物がヘルペス感染症を治療するためのステロイドである、請求項1に記載の製剤。

【請求項9】

薬物が口唇ヘルペスを治療するための薬物である、請求項1に記載の製剤。

【請求項10】

薬物が性器いぼを治療するための薬物である、請求項1に記載の製剤。

【請求項11】

薬物が筋骨格疼痛を治療するための薬物である、請求項1に記載の製剤。

【請求項12】

薬物が抗真菌薬である、請求項1に記載の製剤。

【請求項13】

抗真菌薬が、シクロピロクス、イミダゾール、ミコナゾール、クロトリマゾール、エコナゾール、ケトコナゾール、オキシコナゾール、スルコナゾール、及びブテナフィン、ナフチフィン、及びテルビナフィンを含めたアリルアミン誘導体、並びにこれらの組合せからなる群より選択される、請求項12に記載の製剤

【請求項14】

薬物が抗ウイルス薬である、請求項1に記載の製剤。

【請求項15】

抗ウイルス薬が、アシクロビル、トリフルリジン、イドクスウリジン、ベンシクロビル、ファンシクロビル、シドフォビル、ガンシクロビル、バラシクロビル、アシクロビル、ポドフィロクス、ポドフィロトキシン、リバビリン、アバカビル、デラビルジン、ジダノシン、エファビレンツ、ラミブジン、ネビラピン、スタブジン、ザルシタビン、ジドブジン、アンプレナビル、インジナビル、ネルフィナビル、リトナビル、サキナビル、アマンタジン、インターフェロン、オセルタミビル、リバビリン、リマンタジン、ザナミビル、及びこれらの組合せからなる群より選択される、請求項14に記載の製剤。

【請求項16】

固化する剥皮可能層が十分に柔軟であり、ヒトの関節で皮膚へ適用されるときに、固化する剥皮可能層は、関節の屈曲時にも皮膚上で実質的にそこなわれない(intact)ままであるように皮膚へ接着する、請求項1に記載の製剤。

【請求項17】

前記剥離可能製剤が、前記固化する剥離可能層の形成後少なくとも2時間の間は実質的に一定の速度で薬物を送達するように構成された、請求項1に記載の製剤。

【請求項18】

前記剥離可能製剤が、前記固化する剥離可能層の形成後少なくとも8時間の間は実質的に一定の速度で薬物を送達するように構成された、請求項1に記載の製剤。

【請求項19】

不揮発性溶媒系の外皮形成剤に対する重量比が約0.2:1～約1.2:1である、請求項1に記載の製剤。

【請求項20】

揮発性溶媒系がヒト皮膚刺激を引き起こすことが可能であり、前記不揮発性溶媒系の少なくとも1つの不揮発性溶媒がその皮膚刺激を抑えることが可能である、請求項1に記載の製剤。

【請求項21】

皮膚刺激を抑えることが可能な不揮発性溶媒が、グリセリン、プロピレングリコール、及び蜂蜜からなる群より選択される、請求項20に記載の製剤。

【請求項22】

固化する剥離可能層が、標準の皮膚及び周囲条件下での皮膚面への適用の15分以内に形成される、請求項1に記載の製剤。

【請求項23】

固化する剥離可能層が、標準の皮膚及び周囲条件下での皮膚面への適用の4分以内に形成される、請求項1に記載の製剤。

【請求項24】

約100～約3,000,000センチポアズの皮膚適用前の初期粘度を有する、請求項1に記載の製剤。

【請求項25】

揮発性溶媒系の重量百分率が約4重量%～約30重量%である、請求項1に記載の製剤。

。

【請求項26】

皮膚薬物送達用の接着性外皮形成製剤を調製する方法であって：

a) 皮膚送達に適した薬物を選択すること；

b) 薬物に関して作用可能な溶解度の範囲内にある溶解度を有する1つの不揮発性溶媒から本質的になる不揮発性溶媒系を選択すること；及び

c) 薬物と不揮発性溶媒系を、外皮形成剤と少なくとも1つの揮発性溶媒を含む揮発性溶媒系がさらに含まれる接着性外皮形成製剤へ製剤化することを含んでなり、前記接着性外皮形成製剤は、揮発性溶媒系の蒸発に先立つ皮膚面への適用に適した粘度を有し、そしてここで該製剤は、皮膚面へ適用されると、揮発性溶媒系の少なくとも一部が蒸発した後で固化する剥離可能層を形成し、そしてここで薬物は、揮発性溶媒系が実質的に蒸発した後で、治療上有効な速度で送達され続ける、前記方法。

【請求項27】

薬物が、ケトプロフェン及びジクロフェナクを含めた非ステロイド性抗炎症薬（NSAID）；COX-2選択性NSAID及び薬剤；COX-3選択性NSAID及び薬剤；リドカイン、ブピバカイン、ロピバカイン、及びテトラカインを含めた局所麻酔薬；デキサメタゾンを含めたステロイド；抗生素質、レチノイド、クロニジン、過酸化物、レチノール、サリチル酸、イミキモド、湿潤剤、皮膚軟化薬、アシクロビル、トリフルリジン、イドクスウリジン、ベンシクロビル、ファンシクロビル、シドフォビル、ガンシクロビル、バラシクロビル、アシクロビル、ポドフィロクス、ポドフィロトキシン、リバビリン、アバカビル、デラビルジン、ジダノシン、エファビレンツ、ラミブジン、ネビラピン、スタブジン、ザルシタビン、ジドブジン、アンブレナビル、インジナビル、ネルフィナビル、リトナビル、サキナビル、アマンタジン、インターフェロン、オセルタミビル、リバビリン、リマンタジン、ザナミビル、及びこれらの組合せを含めた抗ウイルス薬；シクロビ

ロクス、イミダゾール、ミコナゾール、クロトリマゾール、エコナゾール、ケトコナゾール、オキシコナゾール、スルコナゾール、及びブテナフィン、ナフチフィン、及びテルビナフィンのようなアリルアミン誘導体を含めた抗真菌薬、並びにこれらの組合せからなる群より選択される、請求項26に記載の方法。

【請求項28】

不揮発性溶媒が、グリセロール、約200MW～800MWの重量平均分子量を有するポリエチレングリコール、鉛油、ワセリン、ヒマシ油、n-メチルピロリドン、植物油、蜂蜜、オレイルアルコール、ジプロピレングリコール、ソルビタンエステルのポリオキシエチレン誘導体、飽和ポリグリコール化C₈～C₁₀グリセリド、ポリオキシエチル化脂肪酸グリセリド、ジメチルスルホキシド、脂肪アルコール、ミリスチン酸イソプロピル、オレイン酸エチル、オイゲノール及びバラ油を含めた精油、オレイン酸、オレイルアルコール、イソステアリン酸、脂肪酸、及び中鎖脂肪酸からなる群より選択される、請求項26に記載の方法。

【請求項29】

皮膚薬物送達用の接着性外皮形成製剤を調製する方法であつて：

a) 皮膚送達に適した薬物を選択すること；

b) 不揮発性溶媒系における薬物の溶解度を作用可能な溶解度の範囲内に位置づける比に従って少なくとも2つの不揮発性溶媒を選択することによって不揮発性溶媒系を形成すること；及び

c) 薬物と不揮発性溶媒系を、外皮形成剤と少なくとも1つの揮発性溶媒を含む揮発性溶媒系がさらに含まれる接着性外皮形成製剤へ製剤化することを含んでなり、前記接着性外皮形成製剤は、揮発性溶媒系の蒸発に先立つ皮膚面への適用に適した粘度を有し、そしてここで該製剤は、皮膚面へ適用されると、揮発性溶媒系の少なくとも一部が蒸発した後で固化する剥離可能層を形成し、そしてここで薬物は、揮発性溶媒系が実質的に蒸発した後で、治療上有効な速度で送達され続ける、前記方法。

【請求項30】

薬物が、ケトプロフェン及びジクロフェナクを含めた非ステロイド性抗炎症薬(NSAID)；COX-2選択性NSAID及び薬剤；COX-3選択性NSAID及び薬剤；リドカイン、ブピバカイン、ロピバカイン、及びテトラカインを含めた局所麻酔薬；デキサメタゾンを含めたステロイド；抗生素質、レチノイド、クロニジン、過酸化物、レチノール、サリチル酸、イミキモド、潤滑剤、皮膚軟化薬、アシクロビル、ベンシクロビル、ファンシクロビル、バラシクロビルステロイド、及びベヘニルアルコールを含めた抗ウイルス薬；及びこれらの組合せからなる群より選択される、請求項29に記載の方法。

【請求項31】

不揮発性溶媒系が、グリセロール、約200MW～800MWの重量平均分子量を有するポリエチレングリコール、鉛油、ワセリン、ヒマシ油、n-メチルピロリドン、植物油、蜂蜜、オレイルアルコール、ジプロピレングリコール、ソルビタンエステルのポリオキシエチレン誘導体、飽和ポリグリコール化C₈～C₁₀グリセリド、ポリオキシエチル化脂肪酸グリセリド、ジメチルスルホキシド、脂肪アルコール、ミリスチン酸イソプロピル、オレイン酸エチル、オイゲノール及びバラ油を含めた精油、オレイン酸、イソステアリン酸、脂肪酸、及び中鎖脂肪酸、並びにこれらの混合物の群より選択されるメンバーを包含する、請求項29に記載の方法。

【請求項32】

薬物を送達するための固化する剥離可能層であつて：

a) 薬物；

b) 1以上の不揮発性溶媒を有する不揮発性溶媒系(ここで、不揮発性溶媒系は、薬物が少なくとも2時間の間治療上有効な速度で送達可能であるように、作用可能な溶解度の範囲を薬物に提供する)；及び

c) 外皮形成剤を含んでなり、ここで裂けることも割れることも伴わずに、少なくとも1つの方向において10%まで伸びることができる、前記剥離可能層。

【請求項 3 3】

不揮発性溶媒系が外皮形成剤の可塑剤として作用する、請求項 3 2 に記載の固化する剥離可能層。

【請求項 3 4】

不揮発性溶媒系が、グリセロール、約 200 MW ~ 800 MW の重量平均分子量を有するポリエチレングリコール、鉱油、ワセリン、ヒマシ油、n-メチルピロリドン、植物油、蜂蜜、オレイルアルコール、ジプロピレングリコール、ソルビタンエステルのポリオキシエチレン誘導体、飽和ポリグリコール化 C₈ ~ C₁₀ グリセリド、ポリオキシエチル化脂肪酸グリセリド、ジメチルスルホキシド、脂肪アルコール、ミリスチン酸イソプロピル、オレイン酸エチル、オイゲノール及びバラ油を含めた精油、オレイン酸、イソステアリン酸、脂肪酸、及び中鎖脂肪酸、並びにこれらの混合物の群より選択されるメンバーを包含する、請求項 3 2 に記載の固化する剥離可能層。

【請求項 3 5】

外皮形成剤が、デキストリン、グアーゴム、キサンタンゴム、約 5,000 MW より高い重量平均分子量を有する酸化ポリエチレン、デンプン、セルロース誘導体、ヒドロキシエチルセルロース、エチルセルロース、カルボキシメチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、メタクリル酸重合体、メタクリル酸 - アクリル酸エチル共重合体、ポリビニルアルコール - ポリエチレングリコール共重合体、ポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドン、カラゲナン、ゼラチン、デキストリン、グアーゴム、キサンタンゴム、酸化ポリエチレン、デンプン、セルロース誘導体、メチルビニルエーテル及び無水マレイン酸の共重合体、及びこれらの混合物からなる群より選択されるメンバーを包含する、請求項 3 2 に記載の固化する剥離可能層。

【請求項 3 6】

薬物が、ケトプロフェン及びジクロフェナクを含めた非ステロイド性抗炎症薬 (NSAID) ; COX-2 選択性 NSAID 及び薬剤 ; COX-3 選択性 NSAID 及び薬剤 ; リドカイン、ブピバカイン、ロピバカイン、及びテトラカインを含めた局所麻酔薬 ; デキサメタゾンを含めたステロイド ; 抗生物質、レチノイド、クロニジン、過酸化物、レチノール、サリチル酸、イミキモド、湿潤剤、皮膚軟化薬、アシクロビル、トリフルリジン、イドクスウリジン、ベンシクロビル、ファンシクロビル、シドフォビル、ガンシクロビル、バラシクロビル、ポドフィロクス、ポドフィロトキシン、リバビリン、アバカビル、デラビルジン、ジダノシン、エファビレンツ、ラミブジン、ネビラピン、スタブジン、ザルシタビン、ジドブジン、アンプレナビル、インジナビル、ネルフィナビル、リトナビル、サキナビル、アマンタジン、インターフェロン、オセルタミビル、リバビリン、リマンタジン、ザナミビルを含めた抗ウイルス薬 ; シクロピロクス、イミダゾール、ミコナゾール、クロトリマゾール、エコナゾール、ケトコナゾール、オキシコナゾール、スルコナゾール、及びブテナフィン、ナフチフィン、及びテルビナフィンを含めたアリルアミン誘導体を含めた抗真菌薬、並びにこれらの組合せからなる群より選択される、請求項 3 2 に記載の固化する剥離可能層。

【請求項 3 7】

薬物の皮膚送達のための接着性外皮形成製剤であって：

a) 薬物；

b) 外皮形成剤；並びに

c) i) 1 以上の揮発性溶媒を含む揮発性溶媒系、及び

i i) 1 以上の不揮発性溶媒を含む不揮発性溶媒系を含んでなる溶媒担体を含んでなり、皮膚面へ適用されるとき、接触面を有する固化する剥離可能層を形成し、前記接触面は第一の領域寸法を有し、前記固化する剥離可能層は、第一の領域寸法が、裂けること、割れること、又は皮膚面から分離することなしに、第一の領域寸法より 10 % 大きい第二の領域寸法まで伸ばされることが可能であるように延伸可能であり；そしてここで、前記固化する剥離可能層の形成の後で、そして揮発性溶媒系が実質的に蒸発した後で、薬物は、治療上有効な速度で送達され続ける、前記接着性外皮形成製剤。

【請求項 3 8】

前記揮発性溶媒系が、水、エタノール、イソプロピルアルコール、酢酸エチル、アセトン、及びこれらの混合物からなる群より選択されるメンバーを包含する、請求項 3 7 に記載の製剤。

【請求項 3 9】

不揮発性溶媒系が、グリセロール、約 200 MW ~ 800 MW の重量平均分子量を有するポリエチレングリコール、鉱油、ワセリン、ヒマシ油、n-メチルピロリドン、植物油、蜂蜜、オレイルアルコール、ジプロピレングリコール、ソルビタンエステルのポリオキシエチレン誘導体、飽和ポリグリコール化 C₈ ~ C₁₀ グリセリド、ポリオキシエチル化脂肪酸グリセリド、ジメチルスルホキシド、脂肪アルコール、ミリスチン酸イソプロピル、オレイン酸エチル、オイゲノール及びバラ油を含めた精油、オレイン酸、イソステアリン酸、中鎖脂肪酸と他の脂肪酸、並びにこれらの混合物からなる群より選択される 1 以上の溶媒を含む、請求項 3 7 に記載の製剤。

【請求項 4 0】

外皮形成剤が、ポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドン、カラゲナン、ゼラチン、デキストリン、グアーゴム、キサンタンゴム、約 5,000 MW より高い重量平均分子量を有する酸化ポリエチレン、デンブン、セルロース誘導体、及びこれらの混合物からなる群より選択されるメンバーを包含する、請求項 3 7 に記載の製剤。

【請求項 4 1】

薬物が、ケトプロフェン及びジクロフェナクを含めた非ステロイド性抗炎症薬 (NSAID) ; COX-2 選択性 NSAID 及び薬剤 ; COX-3 選択性 NSAID 及び薬剤 ; リドカイン、ブピバカイン、ロビバカイン、及びテトラカインを含めた局所麻酔薬 ; デキサメタゾンを含めたステロイド ; 抗生物質、レチノイド、クロニジン、過酸化物、レチノール、サリチル酸、イミキモド、湿潤剤、皮膚軟化薬、アシクロビル、トリフルリジン、イドクスウリジン、ベンシクロビル、ファンシクロビル、シドフォビル、ガンシクロビル、バラシクロビル、ポドフィロクス、ポドフィロトキシン、リバビリン、アバカビル、デラビルジン、ジダノシン、エファビレンツ、ラミブジン、ネビラピン、スタブジン、ザルシタビン、ジドブジン、アンプレナビル、インジナビル、ネルフィナビル、リトナビル、サキナビル、アマンタジン、インターフェロン、オセルタミビル、リバビリン、リマンタジン、及びザナミビルを含めた抗ウイルス薬 ; シクロピロクス、イミダゾール、ミコナゾール、クロトリマゾール、エコナゾール、ケトコナゾール、オキシコナゾール、スルコナゾール、及びブテナфин、ナフチфин、及びテルビナфинを含めたアリルアミン誘導体を含めた抗真菌薬 ; 並びにこれらの組合せからなる群より選択される、請求項 3 7 に記載の製剤。

【請求項 4 2】

不揮発性溶媒系の外皮形成ポリマーに対する重量比が約 0.2 : 1 ~ 約 1.2 : 1 である、請求項 3 7 に記載の製剤。

【請求項 4 3】

固化する剥離可能層が、通常の皮膚及び周囲条件下での皮膚面への適用の 15 分以内に形成される、請求項 3 7 に記載の製剤。

【請求項 4 4】

固化する剥離可能層が、皮膚面への適用の 4 分以内に形成される、請求項 3 7 に記載の製剤。

【請求項 4 5】

薬物の皮膚送達のための接着性外皮形成製剤であって：

a) ケトプロフェン及びジクロフェナクを含めた非ステロイド性抗炎症薬 (NSAID) ; COX-2 選択性 NSAID 及び薬剤 ; COX-3 選択性 NSAID 及び薬剤 ; リドカイン、ブピバカイン、ロビバカイン、及びテトラカインを含めた局所麻酔薬 ; デキサメタゾンを含めたステロイド ; 抗生物質、レチノイド、クロニジン、過酸化物、レチノール、サリチル酸、イミキモド、湿潤剤、皮膚軟化薬、アシクロビル、トリフルリジン、イド

クスウリジン、ペンシクロビル、ファンシクロビル、シドフォビル、ガンシクロビル、バラシクロビル、ポドフィロクス、ポドフィロトキシン、リバビリン、アバカビル、デラビルジン、ジダノシン、エファビレンツ、ラミブジン、ネビラピン、スタブジン、ザルシタビン、ジドブジン、アンプレナビル、インジナビル、ネルフィナビル、リトナビル、サキナビル、アマンタジン、インターフェロン、オセルタミビル、リバビリン、リマンタジン、及びザナミビルを含めた抗ウイルス薬；シクロピロクス、イミダゾール、ミコナゾール、クロトリマゾール、エコナゾール、ケトコナゾール、オキシコナゾール、スルコナゾール、及びブテナфин、ナフチфин、及びテルビナфинを含めたアリルアミン誘導体を含めた抗真菌薬；並びにこれらの組合せからなる群より選択される薬物；

b) i) 水、エタノール、イソプロピルアルコール、酢酸エチル、アセトン、これらの混合物の群より選択される1以上の揮発性溶媒を含む揮発性溶媒系、及び

i i) 1以上の不揮発性溶媒を含む不揮発性溶媒系を含んでなる溶媒担体（ここで、不揮発性溶媒系は、薬物が持続期間の時間にわたり治療上有効な速度で送達可能であるよう、薬物に関して作用可能な溶解度の範囲内にある溶解度を有し；そして前記1以上の不揮発性溶媒は、グリセロール、約200MW～800MWの重量平均分子量を有するポリエチレングリコール、鉱油、ワセリン、ヒマシ油、n-メチルピロリドン、植物油、蜂蜜、オレイルアルコール、ジブロピレングリコール、ソルビタンエステルのポリオキシエチレン誘導体、飽和ポリグリコール化C₈～C₁₀グリセリド、ポリオキシエチル化脂肪酸グリセリド、ジメチルスルホキシド、脂肪アルコール、ミリスチン酸イソプロピル、オレイン酸エチル、オイゲノール及びバラ油を含めた精油、オレイン酸、オレイルアルコール、イソステアリン酸、中鎖脂肪酸を含めた脂肪酸、及びこれらの混合物からなる群より選択される）；並びに

c) ポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドン、カラゲナン、ゼラチン、デキストリン、グアーゴム、キサンタンゴム、酸化ポリエチレン、ヒドロキシエチルセルロース、エチルセルロース、カルボキシメチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、メチルビニルエーテル及び無水マレイン酸の共重合体、ポリビニルアルコール-ポリエチレングリコール共重合体、メタクリル酸及びメタクリレートをベースとする共重合体（ポリ（メタクリル酸）共重合体が含まれる）、メチルメタクリレート共重合体、メタクリル酸-アクリル酸エチル共重合体からなる群より選択される外皮形成剤を含んでなり；

揮発性溶媒系の蒸発に先立つ皮膚面への適用及び接着に適した粘度を有し、そして皮膚面へ適用されると、揮発性溶媒系の少なくとも一部の蒸発後に固化する剥皮可能層を形成し、ここで薬物は、揮発性溶媒系が実質的に蒸発した後で送達され続け、ここで標準の皮膚及び周囲条件下で5分以下の乾燥時間を有し、ここで不揮発性溶媒系の外皮形成ポリマーに対する重量比は、約0.2:1～約1.2:1であり、そしてここで固化する剥離可能層は、割れること、裂けること、又は皮膚から分離することなしに、少なくとも1つの方向において10%まで伸びることができる、前記製剤。