

【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27年8月20日 (2015.8.20)

【公開番号】特開2015-117211(P2015-117211A)

【公開日】平成27年6月25日 (2015.6.25)

【年通号数】公開・登録公報2015-041

【出願番号】特願2013-262377(P2013-262377)

【国際特許分類】

A 6 1 K 9/06 (2006.01)

A 6 1 K 31/573 (2006.01)

A 6 1 K 47/12 (2006.01)

A 6 1 K 47/10 (2006.01)

A 6 1 K 47/18 (2006.01)

A 6 1 K 31/4402 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 P 17/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/135 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 9/06

A 6 1 K 31/573

A 6 1 K 47/12

A 6 1 K 47/10

A 6 1 K 47/18

A 6 1 K 31/4402

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 P 17/00

A 6 1 K 31/135

【手続補正書】

【提出日】平成27年7月3日 (2015.7.3)

【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】

高級脂肪酸金属塩、多価アルコール、一価アルコール、エステル系ステロイド、ジフェンヒドラミン類及び緩衝液を含有し、pH 7.1 ~ 7.9 である、エステル系ステロイドを配合した固形軟膏剤。

【請求項 2】

高級脂肪酸金属塩は、ステアリン酸ナトリウムである、請求項 1 のエステル系ステロイドを配合した固形軟膏剤。

【請求項 3】

多価アルコールは、オレイルアルコール以外の多価アルコール及びオレイルアルコールである、請求項 1 又は 2 のエステル系ステロイドを配合した固形軟膏剤。

【請求項 4】

エステル系ステロイドは、吉草酸酢酸プレドニゾロンである、請求項 1 乃至 3 のいずれかに記載のエステル系ステロイドを配合した固形軟膏剤。

【請求項 5】

ジフェンヒドラミン類は、ジフェンヒドラミン、塩酸ジフェンヒドラミン、マレイン酸クロルフェニラミン、カルシウムジフェンヒドラミン、タンニン酸ジフェンヒドラミンからなる群から選ばれる 1 種又は 2 種以上である、請求項 1 乃至 4 のいずれかに記載のエステル系ステロイドを配合した固形軟膏剤。

【請求項 6】

高級脂肪酸金属塩はステアリン酸ナトリウムであって含有量が 1 乃至 10 重量%、多価アルコールの含有量は、オレイルアルコール以外の多価アルコールが 20 乃至 60 重量%、オレイルアルコールが 1 乃至 10 重量%であり、一価アルコールの含有量が 10 乃至 60 重量%である、請求項 1 乃至 5 のいずれかに記載のエステル系ステロイドを配合した固形軟膏剤。

【請求項 7】

エステル系ステロイドは吉草酸酢酸プレドニゾロンであって含有量が 0.1 乃至 0.5 重量%、ジフェンヒドラミン類は塩酸ジフェンヒドラミンであって含有量が 0.1 乃至 3 重量%である、請求項 1 乃至 6 のいずれかに記載のエステル系ステロイドを配合した固形軟膏剤。

【請求項 8】

多価アルコールは、グリセリン、プロピレングリコール、ポリエチレングリコール、1,3-ブチレングリコールからなる群から選ばれる 1 種または 2 種以上である、請求項 1 乃至 7 のいずれかに記載のエステル系ステロイドを配合した固形軟膏剤。

【請求項 9】

一価アルコールは、エチルアルコール又はイソプロピルアルコールである、請求項 1 乃至 8 のいずれかに記載のエステル系ステロイドを配合した固形軟膏剤。

【請求項 10】

緩衝液の含有量は 0.1 乃至 5 重量%であり、pH は 4 乃至 8 である、請求項 1 乃至 9 のいずれかに記載のエステル系ステロイドを配合した固形軟膏剤。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0009

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0009】

本発明の固形軟膏剤は、次の(1)液と(2)液を作り、それらを攪拌混合し、固化させて製品を得る。

(1)液 高級脂肪酸金属塩、オレイルアルコール以外の多価アルコール、一価アルコールおよびオレイルアルコールを混合し、加熱溶解する。

(2)液 1 価アルコールにエステル系ステロイドとジフェンヒドラミン類と緩衝液を溶解する。

上記(1)液と(2)液を攪拌混合し、冷却固化して、固形体の製品とする。

【手続補正 3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0019

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0019】

基剤には、上記多価アルコールとして、オレイルアルコール以外の多価アルコールの他、更にオレイルアルコールを、状況により 1 ~ 10 重量%、望ましくは 1 乃至 5 重量%配合することが望ましい。オレイルアルコール自体は消炎鎮痒用の薬効成分ではないが、固形化した基剤の白濁化を防止し、透明感を生じさせて、商品の美観価値を高める上で有効である。