

【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10月27日 (2016.10.27)

【公開番号】特開2014-94933(P2014-94933A)

【公開日】平成26年5月22日 (2014.5.22)

【年通号数】公開・登録公報2014-027

【出願番号】特願2013-189093(P2013-189093)

【国際特許分類】

A 6 1 K 8/49 (2006.01)

A 6 1 K 8/06 (2006.01)

A 6 1 Q 7/00 (2006.01)

A 6 1 K 8/81 (2006.01)

A 6 1 K 8/34 (2006.01)

A 6 1 K 8/36 (2006.01)

A 6 1 K 31/4545 (2006.01)

A 6 1 P 17/14 (2006.01)

A 6 1 K 47/12 (2006.01)

A 6 1 K 47/32 (2006.01)

A 6 1 K 47/10 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 8/49

A 6 1 K 8/06

A 6 1 Q 7/00

A 6 1 K 8/81

A 6 1 K 8/34

A 6 1 K 8/36

A 6 1 K 31/4545

A 6 1 P 17/14

A 6 1 K 47/12

A 6 1 K 47/32

A 6 1 K 47/10

【手続補正書】

【提出日】平成28年9月6日 (2016.9.6)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 2 0

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 2 0】

(実施例 1)

|                 |           |
|-----------------|-----------|
| ミノキシジル          | 1 g       |
| イソステアリン酸        | 3 g       |
| カルボキシビニルポリマー    | 0. 7 5 g  |
| 部分けん化ポリビニルアルコール | 1 g       |
| 1, 3-ブチレングリコール  | 1 5 g     |
| 水酸化ナトリウム水溶液     | 適量        |
| 精製水             | 全 1 0 0 g |

カルボキシビニルポリマー 0. 7 5 g を精製水 5 0 g に分散し、約 5 0 °C まで加温して

水溶液を得た。更に部分けん化ポリビニルアルコール 1 g を約 50℃ に加温した精製水 10 g に溶解して水溶液を得た。2つの水溶液を合わせ、これに水酸化ナトリウム水溶液(適量)を加え水相とした。別にイソステアリン酸 3 g と 1, 3-ブチレングリコール 15 g の混合物を約 70℃ に加温し、これにミノキシジル 1 g を溶解して油相とした。水相に油相を添加し、更に残りの精製水を加え、均一になるまで攪拌した後、攪拌しながら室温まで冷却し pH 7.0 の製剤を得た。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0022

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0022】

(実施例 3)

|                 |         |
|-----------------|---------|
| ミノキシジル          | 2 g     |
| イソステアリン酸        | 10 g    |
| カルボキシビニルポリマー    | 0.8 g   |
| 部分けん化ポリビニルアルコール | 1.2 g   |
| 1, 3-ブチレングリコール  | 10 g    |
| ジイソプロパノールアミン    | 適量      |
| 精製水             | 全 100 g |

カルボキシビニルポリマー 0.8 g を精製水 50 g に分散し、約 50℃ まで加温して水溶液を得た。更に部分けん化ポリビニルアルコール 1.2 g を約 50℃ に加温した精製水 10 g に溶解して水溶液を得た。2つの水溶液を合わせ水相とした。別にイソステアリン酸 10 g、1, 3-ブチレングリコール 10 g、ジイソプロパノールアミンの混合物を約 70℃ に加温し、これにミノキシジル 2 g を溶解して油相とした。水相に油相を添加し、更に残りの精製水を加え、均一になるまで攪拌した後、攪拌しながら室温まで冷却し pH 5.4 の製剤を得た。

【手続補正 3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0024

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0024】

(実施例 5)

|                     |       |
|---------------------|-------|
| ミノキシジル              | 1 g   |
| イソステアリン酸            | 10 g  |
| カルボキシビニルポリマー        | 0.8 g |
| 部分けん化ポリビニルアルコール     | 1 g   |
| モノステアリン酸ポリエチレングリコール | 5 g   |

(40E.O.)

|              |         |
|--------------|---------|
| ジイソプロパノールアミン | 適量      |
| 精製水          | 全 100 g |

カルボキシビニルポリマー 0.8 g を精製水 50 g に分散し、約 50℃ まで加温して水溶液を得た。更に部分けん化ポリビニルアルコール 1 g を約 50℃ に加温した精製水 10 g に溶解して水溶液を得た。2つの水溶液を合わせ水相とした。別にイソステアリン酸 10 g、モノステアリン酸ポリエチレングリコール (40E.O.) 5 g、ジイソプロパノールアミンの混合物を約 70℃ に加温し、これにミノキシジル 1 g を溶解して油相とした。水相に油相を添加し、更に残りの精製水を加え、均一になるまで攪拌した後、攪拌しながら室温まで冷却し pH 6.1 の製剤を得た。

【手続補正 4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0025

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0025】

(実施例6)

|                        |        |
|------------------------|--------|
| ミノキシジル                 | 1 g    |
| イソステアリン酸               | 10 g   |
| カルボキシビニルポリマー           | 0.8 g  |
| 部分けん化ポリビニルアルコール        | 1 g    |
| モノステアリン酸ポリオキシエチレンソルビタン | 5 g    |
| モノステアリン酸ソルビタン          | 5 g    |
| ジイソプロパノールアミン           | 適量     |
| 精製水                    | 全100 g |

カルボキシビニルポリマー0.8 gを精製水50 gに分散し、約50℃まで加温して水溶液を得た。更に部分けん化ポリビニルアルコール1 gを約50℃に加温した精製水10 gに溶解して水溶液を得た。2つの水溶液を合わせ水相とした。別にイソステアリン酸10 g、モノステアリン酸ポリオキシエチレンソルビタン5 g、モノステアリン酸ソルビタン5 g、ジイソプロパノールアミンの混合物を約70℃に加温し、これにミノキシジル1 gを溶解して油相とした。水相に油相を添加し、更に残りの精製水を加え、均一になるまで攪拌した後、攪拌しながら室温まで冷却しpH 6.0の製剤を得た。

【手続補正5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0030

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0030】

(実施例11)

|                 |        |
|-----------------|--------|
| ミノキシジル          | 1 g    |
| イソステアリン酸        | 10 g   |
| カルボキシビニルポリマー    | 0.8 g  |
| 部分けん化ポリビニルアルコール | 1.2 g  |
| 水酸化ナトリウム水溶液     | 適量     |
| 精製水             | 全100 g |

カルボキシビニルポリマー0.8 gを精製水50 gに分散し、約50℃まで加温して水溶液を得た。更に部分けん化ポリビニルアルコール1.2 gを約50℃に加温した精製水10 gに溶解して水溶液を得た。2つの水溶液を合わせ、これに水酸化ナトリウム水溶液(適量)を加え水相とした。別にイソステアリン酸10 gを約70℃に加温し、これにミノキシジル1 gを溶解して油相とした。水相に油相を添加し、更に残りの精製水を加え、均一になるまで攪拌した後、攪拌しながら室温まで冷却しpH 6.4の製剤を得た。

【手続補正6】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0031

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0031】

(実施例12)

|              |       |
|--------------|-------|
| ミノキシジル       | 1 g   |
| オレイン酸        | 10 g  |
| カルボキシビニルポリマー | 0.8 g |

|                 |         |
|-----------------|---------|
| 部分けん化ポリビニルアルコール | 1. 2 g  |
| 水酸化ナトリウム水溶液     | 適量      |
| 精製水             | 全 100 g |

カルボキシビニルポリマー 0. 8 g を精製水 50 g に分散し、約 50℃ まで加温して水溶液を得た。更に部分けん化ポリビニルアルコール 1. 2 g を約 50℃ に加温した精製水 10 g に溶解して水溶液を得た。2つの水溶液を合わせ、これに水酸化ナトリウム水溶液(適量)を加え水相とした。別にオレイン酸 10 g を約 70℃ に加温し、これにミノキシジル 1 g を溶解して油相とした。水相に油相を添加し、更に残りの精製水を加え、均一になるまで攪拌した後、攪拌しながら室温まで冷却し pH 6. 4 の製剤を得た。

【手続補正 7】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0032

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0032】

(実施例 13)

|                 |         |
|-----------------|---------|
| ミノキシジル          | 1 g     |
| イソステアリン酸        | 10 g    |
| カルボキシビニルポリマー    | 0. 1 g  |
| 部分けん化ポリビニルアルコール | 0. 1 g  |
| 水酸化ナトリウム水溶液     | 適量      |
| エタノール           | 5 g     |
| 精製水             | 全 100 g |

カルボキシビニルポリマー 0. 1 g を精製水 50 g に分散し、約 50℃ まで加温して水溶液を得た。更に部分けん化ポリビニルアルコール 0. 1 g を約 50℃ に加温した精製水 10 g に溶解して水溶液を得た。2つの水溶液を合わせ、これに水酸化ナトリウム水溶液(適量)を加え水相とした。別にイソステアリン酸 10 g を約 70℃ に加温し、これにミノキシジル 1 g を溶解して油相とした。水相に油相を添加し、更に残りの精製水を加え、均一になるまで攪拌した後、攪拌しながら室温まで冷却した。これにエタノール 5 g を加え攪拌し pH 6. 0 の製剤を得た。

(実施例 14)

|                 |         |
|-----------------|---------|
| ミノキシジル          | 1 g     |
| イソステアリン酸        | 6 g     |
| カルボキシビニルポリマー    | 0. 75 g |
| 部分けん化ポリビニルアルコール | 1 g     |
| 1, 3-ブチレングリコール  | 10 g    |
| 水酸化ナトリウム水溶液     | 適量      |
| 精製水             | 全 100 g |

カルボキシビニルポリマー 0. 75 g を精製水 50 g に分散し、約 50℃ まで加温して水溶液を得た。更に部分けん化ポリビニルアルコール 1 g を約 50℃ に加温した精製水 10 g に溶解して水溶液を得た。2つの水溶液を合わせ、これに水酸化ナトリウム水溶液(適量)を加え水相とした。別にイソステアリン酸 6 g と 1, 3-ブチレングリコール 10 g の混合物を約 70℃ に加温し、これにミノキシジル 1 g を溶解して油相とした。水相に油相を添加し、更に残りの精製水を加え、均一になるまで攪拌した後、攪拌しながら室温まで冷却し pH 8. 7 の製剤を得た。

【手続補正 8】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0033

【補正方法】変更

【補正の内容】

## 【 0 0 3 3 】

(比較例 1)

|                       |           |
|-----------------------|-----------|
| ミノキシジル                | 1 g       |
| トリ (カプリル／カプリン酸) グリセリル | 1 0 g     |
| カルボキシビニルポリマー          | 0 . 8 g   |
| 部分けん化ポリビニルアルコール       | 1 . 2 g   |
| 水酸化ナトリウム水溶液           | 適量        |
| 精製水                   | 全 1 0 0 g |

カルボキシビニルポリマー 0 . 8 g を精製水 5 0 g に分散し、約 5 0 °C まで加温して水溶液を得た。更に部分けん化ポリビニルアルコール 1 . 2 g を約 5 0 °C に加温した精製水 1 0 g に溶解して水溶液を得た。2 つの水溶液を合わせ、これに水酸化ナトリウム水溶液 (適量) を加え水相とした。別にトリ (カプリル／カプリン酸) グリセリル 1 0 g を約 7 0 °C に加温し、これにミノキシジル 1 g を溶解して油相とした。水相に油相を添加し、更に残りの精製水を加え、均一になるまで攪拌した後、攪拌しながら室温まで冷却し pH 6 . 3 の製剤を得た。

## 【 手 続 補 正 9 】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 3 4

【補正方法】変更

【補正の内容】

## 【 0 0 3 4 】

(比較例 2)

|                 |           |
|-----------------|-----------|
| ミノキシジル          | 1 g       |
| 流動パラフィン         | 1 0 g     |
| カルボキシビニルポリマー    | 0 . 8 g   |
| 部分けん化ポリビニルアルコール | 1 . 2 g   |
| 水酸化ナトリウム水溶液     | 適量        |
| 精製水             | 全 1 0 0 g |

カルボキシビニルポリマー 0 . 8 g を精製水 5 0 g に分散し、約 5 0 °C まで加温して水溶液を得た。更に部分けん化ポリビニルアルコール 1 . 2 g を約 5 0 °C に加温した精製水 1 0 g に溶解して水溶液を得た。2 つの水溶液を合わせ、これに水酸化ナトリウム水溶液 (適量) を加え水相とした。別に流動パラフィン 1 0 g を約 7 0 °C に加温し、これにミノキシジル 1 g を溶解して油相とした。水相に油相を添加し、更に残りの精製水を加え、均一になるまで攪拌した後、攪拌しながら室温まで冷却し pH 6 . 5 の製剤を得た。

## 【 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 3 5

【補正方法】変更

【補正の内容】

## 【 0 0 3 5 】

(比較例 3)

|                 |           |
|-----------------|-----------|
| ミノキシジル          | 1 g       |
| アジピン酸ジイソプロピル    | 1 0 g     |
| カルボキシビニルポリマー    | 0 . 8 g   |
| 部分けん化ポリビニルアルコール | 1 . 2 g   |
| 水酸化ナトリウム水溶液     | 適量        |
| 精製水             | 全 1 0 0 g |

カルボキシビニルポリマー 0 . 8 g を精製水 5 0 g に分散し、約 5 0 °C まで加温して水溶液を得た。更に部分けん化ポリビニルアルコール 1 . 2 g を約 5 0 °C に加温した精製水 1 0 g に溶解して水溶液を得た。2 つの水溶液を合わせ、これに水酸化ナトリウム水溶液

(適量)を加え水相とした。別にアジピン酸ジイソプロピル 10 g を約 70 °C に加温し、これにミノキシジル 1 g を溶解して油相とした。水相に油相を添加し、更に残りの精製水を加え、均一になるまで攪拌した後、攪拌しながら室温まで冷却し pH 6.5 の製剤を得た。

【手続補正 11】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0036

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0036】

(比較例 4)

|                 |         |
|-----------------|---------|
| ミノキシジル          | 1 g     |
| ミリスチン酸イソプロピル    | 10 g    |
| カルボキシビニルポリマー    | 0.8 g   |
| 部分けん化ポリビニルアルコール | 1.2 g   |
| 水酸化ナトリウム水溶液     | 適量      |
| 精製水             | 全 100 g |

カルボキシビニルポリマー 0.8 g を精製水 50 g に分散し、約 50 °C まで加温して水溶液を得た。更に部分けん化ポリビニルアルコール 1.2 g を約 50 °C に加温した精製水 10 g に溶解して水溶液を得た。2つの水溶液を合わせ、これに水酸化ナトリウム水溶液(適量)を加え水相とした。別にミリスチン酸イソプロピル 10 g を約 70 °C に加温し、これにミノキシジル 1 g を溶解して油相とした。水相に油相を添加し、更に残りの精製水を加え、均一になるまで攪拌した後、攪拌しながら室温まで冷却し pH 6.4 の製剤を得た。

【手続補正 12】

【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】

(比較例 5)

|                    |         |
|--------------------|---------|
| ミノキシジル             | 1 g     |
| トリ 2-エチルヘキサン酸グリセリル | 10 g    |
| カルボキシビニルポリマー       | 0.8 g   |
| 部分けん化ポリビニルアルコール    | 1.2 g   |
| 水酸化ナトリウム水溶液        | 適量      |
| 精製水                | 全 100 g |

カルボキシビニルポリマー 0.8 g を精製水 50 g に分散し、約 50 °C まで加温して水溶液を得た。更に部分けん化ポリビニルアルコール 1.2 g を約 50 °C に加温した精製水 10 g に溶解して水溶液を得た。2つの水溶液を合わせ、これに水酸化ナトリウム水溶液(適量)を加え水相とした。別にトリ 2-エチルヘキサン酸グリセリル 10 g を約 70 °C に加温し、これにミノキシジル 1 g を溶解して油相とした。水相に油相を添加し、更に残りの精製水を加え、均一になるまで攪拌した後、攪拌しながら室温まで冷却し pH 6.5 の製剤を得た。

【手続補正 13】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0038

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0038】

## (比較例 6)

|                 |        |
|-----------------|--------|
| ミノキシジル          | 1 g    |
| イソステアリン酸        | 10 g   |
| カルボキシビニルポリマー    | 0.1 g  |
| 部分けん化ポリビニルアルコール | 0.1 g  |
| 水酸化ナトリウム水溶液     | 適量     |
| エタノール           | 10 g   |
| 精製水             | 全100 g |

カルボキシビニルポリマー 0.1 g を精製水 50 g に分散し、約 50 °C まで加温して水溶液を得た。更に部分けん化ポリビニルアルコール 0.1 g を約 50 °C に加温した精製水 10 g に溶解して水溶液を得た。2 つの水溶液を合わせ、これに水酸化ナトリウム水溶液 (適量) を加え水相とした。別にイソステアリン酸 10 g を約 70 °C に加温し、これにミノキシジル 1 g を溶解して油相とした。水相に油相を添加し、更に残りの精製水を加え、均一になるまで攪拌した後、攪拌しながら室温まで冷却した。これにエタノール 10 g を加え攪拌し pH 6.2 の製剤を得た。

## 【手続補正 14】

【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】

## (比較例 7)

|                 |        |
|-----------------|--------|
| ミノキシジル          | 1 g    |
| イソステアリン酸        | 10 g   |
| カルボキシビニルポリマー    | 0.1 g  |
| 部分けん化ポリビニルアルコール | 0.1 g  |
| 水酸化ナトリウム水溶液     | 適量     |
| エタノール           | 15 g   |
| 精製水             | 全100 g |

カルボキシビニルポリマー 0.1 g を精製水 50 g に分散し、約 50 °C まで加温して水溶液を得た。更に部分けん化ポリビニルアルコール 0.1 g を約 50 °C に加温した精製水 10 g に溶解して水溶液を得た。2 つの水溶液を合わせ、これに水酸化ナトリウム水溶液 (適量) を加え水相とした。別にイソステアリン酸 10 g を約 70 °C に加温し、これにミノキシジル 1 g を溶解して油相とした。水相に油相を添加し、更に残りの精製水を加え、均一になるまで攪拌した後、攪拌しながら室温まで冷却した。これにエタノール 15 g を加え攪拌し pH 6.3 の製剤を得た。

## 【手続補正 15】

【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】

## (比較例 8)

|                 |        |
|-----------------|--------|
| ミノキシジル          | 1 g    |
| イソステアリン酸        | 10 g   |
| カルボキシビニルポリマー    | 0.1 g  |
| 部分けん化ポリビニルアルコール | 0.1 g  |
| 水酸化ナトリウム水溶液     | 適量     |
| エタノール           | 20 g   |
| 精製水             | 全100 g |

カルボキシビニルポリマー 0.1 g を精製水 50 g に分散し、約 50 °C まで加温して水溶液を得た。更に部分けん化ポリビニルアルコール 0.1 g を約 50 °C に加温した精製水 10 g に溶解して水溶液を得た。2つの水溶液を合わせ、これに水酸化ナトリウム水溶液(適量)を加え水相とした。別にイソステアリン酸 10 g を約 70 °C に加温し、これにミノキシジル 1 g を溶解して油相とした。水相に油相を添加し、更に残りの精製水を加え、均一になるまで攪拌した後、攪拌しながら室温まで冷却した。これにエタノール 20 g を加え攪拌し pH 6.5 の製剤を得た。