

【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11月4日(2005.11.4)

【公表番号】特表2004-508296(P2004-508296A)

【公表日】平成16年3月18日(2004.3.18)

【年通号数】公開・登録公報2004-011

【出願番号】特願2002-508356(P2002-508356)

【国際特許分類第7版】

A 6 1 K 47/48
 A 6 1 F 13/20
 A 6 1 K 9/02
 A 6 1 K 9/06
 A 6 1 K 9/08
 A 6 1 K 9/10
 A 6 1 K 9/12
 A 6 1 K 9/14
 A 6 1 K 9/20
 A 6 1 K 31/4164
 A 6 1 K 31/4174
 A 6 1 K 31/4178
 A 6 1 K 31/4196
 A 6 1 K 31/43
 A 6 1 K 31/496
 A 6 1 K 31/513
 A 6 1 K 31/52
 A 6 1 K 31/522
 A 6 1 K 31/7048
 A 6 1 K 31/7056
 A 6 1 K 31/7072
 A 6 1 K 47/10
 A 6 1 K 47/14
 A 6 1 K 47/28
 A 6 1 K 47/34
 A 6 1 K 47/36
 A 6 1 K 47/38
 A 6 1 M 31/00
 A 6 1 P 15/00
 A 6 1 P 31/04
 A 6 1 P 31/10
 A 6 1 P 31/12
 A 6 1 P 33/02

【F I】

A 6 1 K 47/48
 A 6 1 F 13/20 3 3 8
 A 6 1 K 9/02
 A 6 1 K 9/06
 A 6 1 K 9/08
 A 6 1 K 9/10
 A 6 1 K 9/12

A 6 1 K 9/14
A 6 1 K 9/20
A 6 1 K 31/4164
A 6 1 K 31/4174
A 6 1 K 31/4178
A 6 1 K 31/4196
A 6 1 K 31/43
A 6 1 K 31/496
A 6 1 K 31/513
A 6 1 K 31/52
A 6 1 K 31/522
A 6 1 K 31/7048
A 6 1 K 31/7056
A 6 1 K 31/7072
A 6 1 K 47/10
A 6 1 K 47/14
A 6 1 K 47/28
A 6 1 K 47/34
A 6 1 K 47/36
A 6 1 K 47/38
A 6 1 M 31/00
A 6 1 P 15/00
A 6 1 P 31/04
A 6 1 P 31/10
A 6 1 P 31/12
A 6 1 P 33/02

【手続補正書】

【提出日】平成16年3月9日(2004.3.9)

【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】

膣または子宮の真菌感染、細菌感染、ウイルス感染、または寄生生物感染に罹患しているヒト女性を処置するための膣内デバイスであって、該膣内デバイスは、薬学的な薬剤および薬学的に受容可能な無毒の賦形剤を含む、膣内組成物または経膣組成物を添加されており、

ここで、該薬学的な薬剤は、抗真菌剤、殺寄生生物剤、抗菌剤、抗ウイルス剤および殺トリコモナス剤からなる群より選択され；

ここで、該賦形剤は、親油性キャリアまたは親水性キャリア、および膣内組成物のための粘膜接着剤を含み、ここで該賦形剤は親油性キャリアまたは親水性キャリア、粘膜接着剤および透過性増強剤または吸収促進剤を含み；そして

ここで膣上皮へ適用される該組成物の量は、治療有効用量の薬学的な薬剤が、該女性の膣粘膜もしくは膣上皮へ膣内送達されるか、または該女性の子宮、子宮頸部または子宮筋へ経膣送達されるのに十分な量である、膣内デバイス。

【請求項2】

請求項1に記載のデバイスであって、ここで、前記抗真菌剤が、ブトコナゾール、フル

コナゾール、ケトコナゾール、エコナゾール、フェンチコナゾール、チオコナゾール、テルコナゾール、ナイスタチン、クロトリマゾール、ミコナゾール、およびイトラコナゾールからなる群より選択され；

ここで、前記抗菌剤が、メトロニダゾール、クリンダマイシン、テトラマイシン、エリスロマイシン、ドキシサイクリン、ルメフロキサシン、ノルフロキサシン、アフロキサム、シプロフラキシン、アジトロマイシン、セフトキシム、およびドキシサイクリンからなる群より選択され；

ここで、前記選択された殺寄生生物剤が、メトロニダゾールおよびクロトリマゾールであり；そして

ここで前記抗ウイルス剤が、アシクロビルまたはA Z Tである、デバイス。

【請求項 3】

請求項 1 に記載のデバイスであって、ここで前記薬剤の送達のための前記デバイスが、薬用タンポンデバイス、薬用膣リング、薬用膣タンポン様デバイス、薬用膣ペッサリー、薬用膣スポンジ、および薬用膣カップからなる群より選択され、ここで該薬剤は、該デバイスに、クリーム、ローション、泡、パスタ剤、軟膏、溶液、またはゲルとして組み込まれる、デバイス。

【請求項 4】

請求項 1 に記載のデバイスであって、ここで前記薬物送達系が、徐放性薬物送達系である、デバイス。

【請求項 5】

請求項 1 に記載のデバイスであって、ここで前記賦形剤が、親油性キャリアまたは疎水性キャリアを含む、デバイス。

【請求項 6】

請求項 3 に記載のデバイスであって、ここで前記デバイスが、請求項 2 に記載の薬学的な薬剤、またはその組み合わせのいずれかを含む、薬用膣タンポンまたはタンポン様デバイスである、デバイス。

【請求項 7】

前記薬学的な薬剤が、ケトコナゾールである、請求項 6 に記載のデバイス。

【請求項 8】

前記薬学的な薬剤が、ナイスタチンである、請求項 6 に記載のデバイス。

【請求項 9】

前記薬学的な薬剤が、メトロニダゾールである、請求項 6 に記載のデバイス。

【請求項 10】

前記薬学的な薬剤が、クリンダマイシンである、請求項 6 に記載のデバイス。

【請求項 11】

前記薬学的な薬剤が、アシクロビルである、請求項 6 に記載のデバイス。

【請求項 12】

真菌感染、ウイルス感染、細菌感染または寄生生物感染の処置のためにヒト女性に膣内送達または経膣送達するための単位投薬形態の、薬学的に受容可能な組成物であって：

該組成物は、ミコナゾール、テルコナゾール、イソコナゾール、フェンチコナゾール、フルコナゾール、ナイスタチン、ケトコナゾール、クロトリマゾール、ブトコナゾール、エコナゾール、メトロニダゾール、クリンダマイシン、5 - フルオラシル、アシクロビル、A Z T、ファモビル、ペニシリン、テトラサイクリン、エリスロマイシンからなる群より選択される、有効量の薬学的な薬剤と該薬剤のための薬学的に受容可能な無毒なキャリアとの組み合わせから実質的になり、

該組成物は、膣デバイスへ組み込まれる膣坐剤、生体接着性錠剤、生体接着性微粒子、クリーム、ローション、泡、軟膏、パスタ剤、溶液、およびゲルとして処方される、薬学的に受容可能な組成物。

【請求項 13】

請求項 12 に記載の組成物であって、ここで該組成物は、膣内送達のための親油性キャ

リアまたは疎水性キャリアおよび粘膜接着剤を含み、経膈送達のための親油性キャリアまたは疎水性キャリア、粘膜接着剤および透過性増強剤または吸収促進剤を含む、組成物。

【請求項 14】

請求項 13 に記載の組成物であって、前記親油性キャリアが、8～18の炭素原子を有する飽和脂肪酸の半合成グリセリドであり、ここで、前記疎水性キャリアが、400～6000の分子量のポリエチレングリコールであり、ここで前記粘膜接着剤が、アルギン酸、ペクチンまたはヒドロキシプロピルメチルセルロースであり；そして

ここで前記透過性増強剤または吸収促進剤が、非イオン性界面活性剤、胆汁酸塩またはエトキシグリコールである、組成物。

【請求項 15】

請求項 14 に記載の組成物であって、該組成物が、約0.1～約10重量%の抗真菌剤、約60～90重量%のポリエチレングリコール、および約5～約20%のヒドロキシプロピルメチルセルロースを含む、組成物。

【請求項 16】

抗真菌性、抗ウイルス性、抗菌性または抗寄生生物性の薬学的な薬剤を女性の膈または子宮へ、膈内送達もしくは経膈送達するためのデバイスであって、ここで該デバイスは、クリーム、ローション、泡、軟膏、溶液、またはゲルとして処方された該薬学的な薬剤を含む、タンポン、タンポン様デバイス、膈リング、膈ペッサリー、膈カップ、膈錠剤、膈坐剤、膈スポンジ、膈生体接着性錠剤、膈生体接着性微粒子である、デバイス。

【請求項 17】

請求項 16 に記載のデバイスであって、ここで該デバイスは、ミコナゾール、テルコナゾール、イソコナゾール、フェンチコナゾール、フルコナゾール、ナイスタチン、ケトコナゾール、クロトリマゾール、ブトコナゾール、エコナゾールおよびメトロニダゾールからなる群より選択される、抗真菌剤を組み込むタンポンまたはタンポン様デバイスである、デバイス。

【請求項 18】

請求項 17 に記載のデバイスであって、ここで前記抗真菌剤が、クリーム、軟膏またはゲルとして処方される、デバイス。

【請求項 19】

請求項 18 に記載のデバイスであって、ここで前記抗真菌剤が、ナイスタチン、ケトコナゾール、またはメトロニダゾールである、デバイス。

【請求項 20】

請求項 19 に記載のデバイスであって、ここで前記薬用タンポンが、抗真菌剤の膈上皮および膈粘膜への膈内送達のために構成される、デバイス。