

【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】令和7年2月4日(2025.2.4)

【国際公開番号】WO2022/163686

【出願番号】特願2022-578440(P2022-578440)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/573(2006.01)

A 6 1 K 31/167(2006.01)

A 6 1 P 17/04(2006.01)

A 6 1 P 17/06(2006.01)

A 6 1 P 43/00(2006.01)

A 6 1 K 9/06(2006.01)

A 6 1 K 47/44(2017.01)

A 6 1 K 47/26(2006.01)

A 6 1 K 47/14(2017.01)

10

【F I】

A 6 1 K 31/573

A 6 1 K 31/167

A 6 1 P 17/04

A 6 1 P 17/06

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 K 9/06

A 6 1 K 47/44

A 6 1 K 47/26

A 6 1 K 47/14

20

【手続補正書】

【提出日】令和7年1月27日(2025.1.27)

【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】

ベタメタゾン吉草酸エステル、親油性基剤、H L B 5 . 0以下の非イオン性界面活性剤、及びクロタミトンを含む軟膏剤組成物；

但し、ベタメタゾン吉草酸エステル、ジフェンヒドラミン又はその塩、ジブチルヒドロキシトルエン、及びメントールを含む軟膏剤組成物を除く。

30

40

【請求項2】

前記親油性基剤が、ワセリン、パラフィン、プラスチックベース、ラノリン、及びミツロウからなる群より選択される少なくとも1種である、請求項1に記載する軟膏剤組成物。

【請求項3】

前記非イオン性界面活性剤がソルビタン脂肪酸エステル、及びグリセリン脂肪酸エステルからなる群より選択される少なくとも1種である、請求項1又は2に記載する軟膏剤組成物。

【請求項4】

ベタメタゾン吉草酸エステル、親油性基剤、及びH L B 5 . 0以下の非イオン性界面活性剤を下記の割合で含有する、請求項1～3のいずれか一項に記載する軟膏剤組成物：

50

ベタメタゾン吉草酸エステル：0.0002～10質量%、
親油性基剤：10～99.79質量%、
HLB5.0以下の非イオン性界面活性剤：0.1～20質量%。

【請求項5】

クロタミトンの含有割合が0.1～20質量%である、請求項1～4のいずれか一項に記載する軟膏剤組成物。

【請求項6】

フリーディングが抑制されてなることを特徴とする、請求項1～5のいずれか一項に記載する軟膏剤組成物。

【請求項7】

軟膏剤組成物中のクロタミトンの偏析が抑制されてなることを特徴とする、請求項1～6のいずれか一項に記載する軟膏剤組成物。

10

【請求項8】

請求項1～7のいずれか一項に記載する軟膏剤組成物がチューブ容器に充填されてなる軟膏剤製剤。

【請求項9】

親油性基剤、並びに有効成分としてベタメタゾン吉草酸エステルとクロタミトンを含む軟膏剤組成物の製剤安定性を向上する方法であって、前記軟膏剤組成物中にHLB5.0以下の非イオン性界面活性剤を共存させることを特徴とする、前記製剤安定性向上方法；

20

但し、前記軟膏剤組成物から、ベタメタゾン吉草酸エステル、ジフェンヒドラミン又はその塩、ジブチルヒドロキシトルエン、及びメントールを含む軟膏剤組成物を除く。

【請求項10】

前記製剤安定性向上が、軟膏剤組成物のフリーディングの抑制、及び/又は、軟膏剤組成物の有効成分の偏析抑制である、請求項9に記載する製剤安定性向上方法。

【請求項11】

前記親油性基剤が、ワセリン、パラフィン、プラスチックベース、ラノリン、及びミツロウからなる群より選択される少なくとも1種である、請求項9または10に記載する製剤安定性向上方法。

【請求項12】

前記非イオン性界面活性剤がソルビタン脂肪酸エステル、及びグリセリン脂肪酸エステルからなる群より選択される少なくとも1種である、請求項9～11のいずれか一項に記載する製剤安定性向上方法。

30

【請求項13】

ベタメタゾン吉草酸エステル、親油性基剤、及びHLB5.0以下の非イオン性界面活性剤を下記の割合で含有する、請求項9～12のいずれか一項に記載する製剤安定性向上方法：

ベタメタゾン吉草酸エステル：0.0002～10質量%、
親油性基剤：10～99.79質量%、
HLB5.0以下の非イオン性界面活性剤：0.1～20質量%。

40

【請求項14】

クロタミトンの含有割合が0.1～20質量%である、請求項9～13のいずれか一項に記載する製剤安定性向上方法。

50