

【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 2 年 2 月 20 日 (2020.2.20)

【公表番号】特表 2019-505583 (P2019-505583A)

【公表日】平成 31 年 2 月 28 日 (2019.2.28)

【年通号数】公開・登録公報 2019-008

【出願番号】特願 2018-554642 (P2018-554642)

【国際特許分類】

A 6 1 K	9/06	(2006.01)
A 6 1 K	47/14	(2006.01)
A 6 1 K	47/38	(2006.01)
A 6 1 K	47/10	(2006.01)
A 6 1 K	9/10	(2006.01)
A 6 1 K	31/568	(2006.01)
A 6 1 K	31/566	(2006.01)
A 6 1 K	31/57	(2006.01)
A 6 1 K	31/195	(2006.01)
A 6 1 K	31/192	(2006.01)
A 6 1 K	31/616	(2006.01)
A 6 1 K	31/137	(2006.01)
A 6 1 K	31/4458	(2006.01)
A 6 1 K	31/58	(2006.01)
A 6 1 K	31/56	(2006.01)
A 6 1 K	31/18	(2006.01)
A 6 1 K	38/22	(2006.01)
A 6 1 K	47/32	(2006.01)
A 6 1 K	47/34	(2017.01)
A 6 1 P	5/24	(2006.01)
A 6 1 P	15/12	(2006.01)
A 6 1 P	15/00	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 P	17/00	(2006.01)
A 6 1 P	19/02	(2006.01)
A 6 1 P	25/06	(2006.01)
A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	9/06
A 6 1 K	47/14
A 6 1 K	47/38
A 6 1 K	47/10
A 6 1 K	9/10
A 6 1 K	31/568
A 6 1 K	31/566
A 6 1 K	31/57
A 6 1 K	31/195
A 6 1 K	31/192
A 6 1 K	31/616
A 6 1 K	31/137

A 6 1 K 31/4458
 A 6 1 K 31/58
 A 6 1 K 31/56
 A 6 1 K 31/18
 A 6 1 K 38/22
 A 6 1 K 47/32
 A 6 1 K 47/34
 A 6 1 P 5/24
 A 6 1 P 15/12
 A 6 1 P 15/00
 A 6 1 P 35/00
 A 6 1 P 17/00
 A 6 1 P 19/02
 A 6 1 P 25/06
 A 6 1 K 45/00
 A 6 1 P 43/00 1 2 1

【手続補正書】

【提出日】令和2年1月6日(2020.1.6)

【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】

ゲル組成物であって、

(a) 少なくとも 1 つの活性成分またはその塩；

(b) 少なくとも 1 つの油性作用物質および少なくとも 1 つの脂溶性セルロースポリマーを含む少なくとも 1 つのオレオゲルであって、ここで、該少なくとも 1 つの油性作用物質は、該組成物の総重量の約 5 重量％～約 40 重量％を構成し、該少なくとも 1 つのセルロースポリマーは、該組成物の総重量の約 1 重量％～約 10 重量％を構成する、少なくとも 1 つのオレオゲル；および

(c) 少なくとも 1 つの水性ゲル；

を含み、ここで、

(i) 活性な該作用物質は、微粒子化されているか；

(i i) 該組成物は、生体接着剤をさらに含み、該生体接着剤は、モノオレイン酸グリセリル；ヒプロメロース；ポリカルボフィル；ポリ（メチルビニルエーテル－c o－マレイン酸無水物）；それらの塩；およびそれらの組み合わせからなる群より選択されるか；

(i i i) (i) または (i i) の任意の組み合わせである、
ゲル組成物。

【請求項 2】

前記組成物が、多くて約 4 % w / w の濃度のアルコールをさらに含み、前記 C₁－C₈ アルコールが、エタノールまたはイソプロパノールである、請求項 1 に記載のゲル組成物。

【請求項 3】

前記アルコールの濃度が、約 3 . 5 % w / w である、請求項 2 に記載のゲル組成物。

【請求項 4】

前記少なくとも 1 つの活性成分が、前記少なくとも 1 つの水性ゲルの少なくとも一部に分散されているかまたは懸濁されている、請求項 1 に記載のゲル組成物。

【請求項 5】

前記脂溶性セルロースポリマーが、メチルセルロース、エチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロースおよびそれらの組み合わせからなる群より選択されるアルキルセルロースである、請求項1に記載のゲル組成物。

【請求項6】

前記油性作用物質が、合成ジグリセリド；合成トリグリセリド；プロピレングリコールイソステアレート；ポリオキシエチレン化オレイン酸グリセリド混合物；植物起源の油；およびそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される、請求項1に記載のゲル組成物。

【請求項7】

前記活性成分が、微粒子化されている、請求項1に記載のゲル組成物。

【請求項8】

前記組成物が、モノオレイン酸グリセリル；ヒプロメロース；ポリカルボフィル；ポリ（メチルビニルエーテル-c o -マレイン酸無水物）；それらの塩；およびそれらの組み合わせからなる群より選択される前記生体接着剤を含む、請求項1に記載のゲル組成物。

【請求項9】

前記活性成分が、ホルモン、抗炎症薬、鎮痛薬、麻酔薬、フェネチルアミン、抗腫瘍薬、ステロイド、5-αアルファレダクターゼインヒビター、性腺刺激ホルモン放出ホルモン（GnRH）アゴニスト、テトラヒドロカンナビノール、これらのうちのいずれかの塩またはそれらの任意の組み合わせである、請求項1に記載のゲル組成物。

【請求項10】

前記ホルモンを含み、該ホルモンは、テストステロン；ジヒドロテストステロン（DHT）；エストラジオール；エチニルエストラジオール；プロゲステロン；レボノルゲストレル；デソゲストレル；合成プロゲステロン；これらのうちのいずれかの塩およびそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される、請求項9に記載のゲル組成物。

【請求項11】

前記抗炎症薬を含み、該抗炎症薬は、ジクロフェナク、ケトプロフェン、イブプロフェン、アスピリン、これらのうちのいずれかの塩およびそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される、請求項9に記載のゲル組成物。

【請求項12】

前記麻酔薬を含み、該麻酔薬は、フェンタニル、モルヒネ、メタドン、エトルフィン、レボルファノール、スフェンタニル、D-Ala²，N-MePhe⁴，Gly-オール]-エンケファリン（DAMGO）、ブトルファノール、ブプレノルフィン、ナロキソン、ナルトレキソン、D-Phe-Cys-Tyr-D-Trp-Orn-Thr-Pen-Thr-NH（CTOP）、ジプレノルフィン、b-フナルトレキサミン、ナロキソナジン、ナロルフィン、ペンタゾシン、ナルブフィン、コデイン、ヒドロコドン、オキシコドン、ナルメフェンまたはこれらの塩またはこれらのいずれかである、請求項9に記載のゲル組成物。

【請求項13】

前記フェネチルアミンを含み、該フェネチルアミンは、ドーパミン、エピネフリン、ノルエピネフリン、フェニレフリン、メチルフェニデート、アンフェタミン、これらのうちのいずれかの塩およびそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される、請求項9に記載のゲル組成物。

【請求項14】

前記抗腫瘍薬を含み、該抗腫瘍薬は、シクロホスファミド、メトトレキサート、5-フルオロウラシル、ドキソルビシン、プロカルバジン、プレドニゾロン、ブレオマイシン、ビンブラスチン、ダカルバジン、シスプラチン、エピルビシン、これらのうちのいずれかの塩およびそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される、請求項9に記載のゲル組成物。

【請求項15】

前記ステロイドを含み、該ステロイドは、ダナゾールまたはその塩である、請求項9に記載

載のゲル組成物。

【請求項 16】

前記組成物が、該組成物の総重量の約 2 重量%以下の界面活性剤を含み、該界面活性剤は、非イオン性、カチオン性、両性、双性イオン性およびそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される、請求項 1 に記載のゲル組成物。

【請求項 17】

前記水性ゲルが、カルボマー；ポロキサマー；カルボキシメチルセルロースナトリウム；およびそれらの組み合わせからなる群より選択される少なくとも 1 つのゲル化剤をさらに含む、請求項 1 に記載のゲル組成物。

【請求項 18】

前記組成物が、単位用量の形態である、請求項 1 に記載のゲル組成物。

【請求項 19】

ある状態を少なくとも部分的に改善する方法における使用のための、請求項 1 に記載のゲル組成物であって、該ゲル組成物は、被験体の皮膚の少なくとも一部に適用されることを特徴とし、該状態は、ホルモンの不均衡、閉経、子宮内膜症、がん、皮膚乾燥、関節炎、片頭痛、およびそれらの組み合わせからなる群より選択される、ゲル組成物。

【請求項 20】

被験体の角質層に少なくとも 1 つの活性成分またはその塩のレザバーを提供する方法における使用のためのゲル組成物であって、

(a) 少なくとも 1 つの微粒子化された活性成分またはその塩；

(b) 少なくとも 1 つの油性作用物質および少なくとも 1 つの脂溶性セルロースポリマーを含む少なくとも 1 つのオレオゲル；および

(c) 少なくとも 1 つの水性ゲル

を含み、該ゲル組成物は、該被験体の皮膚の少なくとも一部に適用されることを特徴とする、ゲル組成物。

【手続補正 2】

【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】

【0033】

本明細書において言及されるすべての刊行物、特許および特許出願は、各個別の刊行物、特許または特許出願が明確かつ個別に参照により援用されると示されたかのように同程度に参照により本明細書中に援用される。

本発明の実施形態において、例えば以下の項目が提供される。

(項目 1)

ゲル組成物であって、

(a) 少なくとも 1 つの活性成分またはその塩；

(b) 少なくとも 1 つの油性作用物質および少なくとも 1 つの脂溶性セルロースポリマーを含む少なくとも 1 つのオレオゲルであって、ここで、該少なくとも 1 つの油性作用物質は、該組成物の総重量の約 5 重量%～約 40 重量%を構成し、該少なくとも 1 つのセルロースポリマーは、該組成物の総重量の約 1 重量%～約 10 重量%を構成する、少なくとも 1 つのオレオゲル；および

(c) 少なくとも 1 つの水性ゲル；

を含み、ここで、

(i) 活性な該作用物質は、微粒子化されているか；

(i i) 該組成物は、生体接着剤を含むか；

(i i i) 該組成物は、多くて約 4 % w/w のアルコールを含み、該アルコールは、C₁ - C₈ アルコールであるか；または

(i v) (i) ~ (i i i) の任意の組み合わせである、
ゲル組成物。

(項目 2)

前記組成物が、多くて約 4 % w / w の濃度のアルコールを含み、前記 C₁ - C₈ アルコールが、エタノールまたはイソプロパノールである、項目 1 に記載のゲル組成物。

(項目 3)

前記アルコールの濃度が、約 3 . 5 % w / w である、項目 2 に記載のゲル組成物。

(項目 4)

前記少なくとも 1 つの活性成分が、前記少なくとも 1 つの水性ゲルの少なくとも一部に分散されているかまたは懸濁されている、項目 1 に記載のゲル組成物。

(項目 5)

前記少なくとも 1 つの活性成分が、前記少なくとも 1 つのオレオゲルのゲルの少なくとも一部に分散されているかまたは懸濁されている、項目 1 に記載のゲル組成物。

(項目 6)

前記脂溶性セルロースポリマーが、アルキルセルロースである、項目 1 に記載のゲル組成物。

(項目 7)

前記アルキルセルロースが、メチルセルロース、エチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロースおよびそれらの組み合わせからなる群より選択される、項目 6 に記載のゲル組成物。

(項目 8)

前記脂溶性セルロースポリマーが、アルキルカルボン酸含有セルロースまたはその塩である、項目 1 に記載のゲル組成物。

(項目 9)

前記アルキルカルボン酸含有セルロースが、ナトリウム非含有カルボキシメチルセルロースである、項目 8 に記載のゲル組成物。

(項目 1 0)

前記アルキルセルロースが、前記組成物の総重量の約 1 重量% ~ 約 1 0 重量% を構成する、項目 6 に記載のゲル組成物。

(項目 1 1)

前記エチルセルロースを含み、該エチルセルロースは、前記組成物の総重量の約 1 重量% ~ 約 1 0 重量% を構成する、項目 7 に記載のゲル組成物。

(項目 1 2)

前記アルキルカルボン酸含有セルロースまたはその塩を含み、該アルキルカルボン酸含有セルロースまたはその塩は、前記組成物の総重量の約 1 重量% ~ 約 1 0 重量% を構成する、項目 8 に記載のゲル組成物。

(項目 1 3)

前記ナトリウム非含有カルボキシメチルセルロースを含み、該ナトリウム非含有カルボキシメチルセルロースは、前記組成物の総重量の約 1 重量% ~ 約 1 0 重量% を構成する、項目 9 に記載のゲル組成物。

(項目 1 4)

前記油性作用物質が、モノグリセリド、ジグリセリド、トリグリセリドおよびそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される、項目 1 に記載のゲル組成物。

(項目 1 5)

前記油性作用物質が、単離され、精製されている、項目 1 に記載のゲル組成物。

(項目 1 6)

前記油性作用物質が、合成ジグリセリド；合成トリグリセリド；プロピレングリコールイソステアレート；ポリオキシエチレン化オレイン酸グリセリド混合物；植物起源の油；およびそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される、項目 1 に記載のゲル組成物。

(項目 1 7)

前記プロピレングリコールイソステアレートを含み、該プロピレングリコールイソステアレートは、前記組成物の総重量の約0.2重量%～約2重量%を構成する、項目16に記載のゲル組成物。

(項目18)

前記ポリオキシエチレン化オレイン酸グリセリド混合物を含み、該ポリオキシエチレン化オレイン酸グリセリド混合物は、前記組成物の総重量の約0.2重量%～約2重量%を構成する、項目16に記載のゲル組成物。

(項目19)

前記活性成分が、微粒子化されている、項目1に記載のゲル組成物。

(項目20)

前記組成物が、生体接着剤を含む、項目1に記載のゲル組成物。

(項目21)

前記活性成分が、微粒子化されており、前記組成物が、生体接着剤を含む、項目1に記載のゲル組成物。

(項目22)

前記活性成分が、ホルモン、抗炎症薬、鎮痛薬、麻酔薬、フェネチルアミン、抗腫瘍薬、ステロイド、5- α フルレダクターゼインヒビター、性腺刺激ホルモン放出ホルモン(GnRH)アゴニスト、テトラヒドロカンナビノール、これらのうちのいずれかの塩またはそれらの任意の組み合わせである、項目1に記載のゲル組成物。

(項目23)

前記ホルモンを含み、該ホルモンは、テストステロン；ジヒドロテストステロン(DHT)；エストラジオール；エチニルエストラジオール；プロゲステロン；レボノルゲストレル；デソゲストレル；合成プロゲステロン；これらのうちのいずれかの塩およびそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される、項目22に記載のゲル組成物。

(項目24)

前記抗炎症薬を含み、該抗炎症薬は、ジクロフェナク、ケトプロフェン、イブプロフェン、アスピリン、これらのうちのいずれかの塩およびそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される、項目22に記載のゲル組成物。

(項目25)

前記麻酔薬を含み、該麻酔薬は、フェンタニル、モルヒネ、メタドン、エトルフィン、レボルファノール、スフェンタニル、D-Ala², N-MePhe⁴, Gly-オール]-エンケファリン(DAMGO)、ブトルファノール、ブプレノルフィン、ナロキソン、ナルトレキソン、D-Phe-Cys-Tyr-D-Trp-Orn-Thr-Pen-Thr-NH(CTOP)、ジプレノルフィン、b-フナルトレキサミン、ナロキソナジン、ナロルフィン、ペンタゾシン、ナルブフィン、コデイン、ヒドロコドン、オキシコドン、ナルメフェンまたはこれらの塩またはこれらのいずれかである、項目22に記載のゲル組成物。

(項目26)

前記フェネチルアミンを含み、該フェネチルアミンは、ドーパミン、エピネフリン、ノルエピネフリン、フェニレフリン、メチルフェニデート、アンフェタミン、これらのうちのいずれかの塩およびそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される、項目22に記載のゲル組成物。

(項目27)

前記抗腫瘍薬を含み、該抗腫瘍薬は、シクロホスファミド、メトトレキサート、5-フルオロウラシル、ドキソルビシン、プロカルバジン、プレドニゾロン、ブレオマイシン、ビンブラスチン、ダカルバジン、シスプラチン、エピルビシン、これらのうちのいずれかの塩およびそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される、項目22に記載のゲル組成物。

(項目28)

前記ステロイドを含み、該ステロイドは、ダナゾールまたはその塩である、項目22に記載のゲル組成物。

載のゲル組成物。

(項目 2 9)

前記 5- α アルファレダクターゼインヒビターを含み、該 5- α アルファレダクターゼインヒビターは、デュタステリド、タムスロシン、フィナステリド、これらのうちのいずれかの塩およびそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される、項目 2 2 に記載のゲル組成物。

(項目 3 0)

前記 GnRH アゴニストを含み、該 GnRH アゴニストは、ロイプロリド、ブセレリン、ヒストレリン、ゴセレリン、デスロレリン、ナファレリン、トリプトレリン、これらのうちのいずれかの塩およびそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される、項目 2 2 に記載のゲル組成物。

(項目 3 1)

前記活性成分が、前記組成物の総重量の約 0.00001 重量%～約 10 重量%を構成する、項目 1 に記載のゲル組成物。

(項目 3 2)

前記活性成分が、エストラジオールまたはその塩である、項目 2 3 に記載のゲル組成物。

(項目 3 3)

前記エストラジオールまたはその塩が、前記組成物の総重量の約 0.025 重量%～約 5 重量%を構成する、項目 3 2 に記載のゲル組成物。

(項目 3 4)

前記活性成分が、テストステロンまたはその塩を含む、項目 2 3 に記載のゲル組成物。

(項目 3 5)

前記テストステロンまたはその塩が、前記組成物の総重量の約 0.1 重量%～約 6 重量%を構成する、項目 3 4 に記載のゲル組成物。

(項目 3 6)

前記活性成分が、レボノルゲストレルまたはその塩を含む、項目 2 3 に記載のゲル組成物。

(項目 3 7)

前記レボノルゲストレルまたはその塩が、前記組成物の総重量の約 0.00001 重量%～約 2 重量%を構成する、項目 3 6 に記載のゲル組成物。

(項目 3 8)

前記活性成分が、エチニルエストラジオールまたはその塩を含む、項目 2 3 に記載のゲル組成物。

(項目 3 9)

前記エチニルエストラジオールまたはその塩が、前記組成物の総重量の約 0.00001 重量%～約 2 重量%を構成する、項目 3 8 に記載のゲル組成物。

(項目 4 0)

前記活性成分が、エチニルエストラジオールとレボノルゲストレルとの組み合わせ、それらの塩またはそれらの任意の組み合わせを含む、項目 2 3 に記載のゲル組成物。

(項目 4 1)

前記エチニルエストラジオールまたはその塩が、前記組成物の総重量の約 0.00001 重量%～約 2 重量%を構成し、前記レボノルゲストレルまたはその塩が、該組成物の総重量の約 0.00001 重量%～約 2 重量%を構成する、項目 4 0 に記載のゲル組成物。

(項目 4 2)

前記活性成分が、ジクロフェナクまたはその塩を含む、項目 2 4 に記載のゲル組成物。

(項目 4 3)

前記ジクロフェナクまたはその塩が、前記組成物の総重量の約 0.1 重量%～約 6 重量%を構成する、項目 4 2 に記載のゲル組成物。

(項目 4 4)

前記組成物が、該組成物の総重量の約 4 重量%以下の浸透促進剤を含む、項目 1 に記載の

ゲル組成物。

(項目 4 5)

前記組成物が、該組成物の総重量の約 2 重量%以下の界面活性剤を含み、該界面活性剤は、非イオン性、カチオン性、両性、双性イオン性およびそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される、項目 1 に記載のゲル組成物。

(項目 4 6)

前記水性ゲルが、少なくとも 1 つのゲル化剤をさらに含む、項目 1 に記載のゲル組成物。

(項目 4 7)

前記少なくとも 1 つのゲル化剤が、カルボマー；ポロキサマー；カルボキシメチルセルロースナトリウム；およびそれらの組み合わせからなる群より選択される、項目 4 6 に記載のゲル組成物。

(項目 4 8)

前記少なくとも 1 つのゲル化剤が、前記水性ゲルの総重量の約 0.1 重量%～約 10 重量%を構成する、項目 4 6 に記載のゲル組成物。

(項目 4 9)

前記オレオゲルが、前記水性ゲルに対して、約 10：90～約 90：1 の重量比である、項目 1 に記載のゲル組成物。

(項目 5 0)

前記オレオゲルが、前記組成物の総重量の約 10 重量%～約 30 重量%を構成する、項目 1 に記載のゲル組成物。

(項目 5 1)

前記水性ゲルが、前記組成物の総重量の約 70 重量%～約 90 重量%を構成する、項目 1 に記載のゲル組成物。

(項目 5 2)

前記生体接着剤を含み、前記ゲル組成物が、被験体の皮膚の少なくとも一部に適用されるとき、該ゲル組成物は、前記少なくとも 1 つのオレオゲルおよび前記少なくとも 1 つの水性ゲルを欠き他の点では同一の組成物と比べて、不溶性材料の集塊を少なくとも部分的に最小にする、項目 1 に記載のゲル組成物。

(項目 5 3)

前記皮膚が、膺の皮膚である、項目 5 0 に記載のゲル組成物。

(項目 5 4)

前記生体接着剤を含み、該生体接着剤は、カルボマー；モノオレイン酸グリセリル；ヒプロメロース；ポリカルボフィル；ポリ（メチルビニルエーテル-*c o* -マレイン酸無水物）；それらの塩；およびそれらの組み合わせからなる群より選択される、項目 1 に記載のゲル組成物。

(項目 5 5)

前記生体接着剤が、ポリカルボフィル、その塩またはそれらの組み合わせである、項目 5 4 に記載のゲル組成物。

(項目 5 6)

前記組成物が、密封容器内、約 25℃、約 1 a t m の圧力および約 50 % の相対湿度において保存されたとき、約 1 年間の期間にわたって安定した均一の外観を維持する、項目 1 ～ 5 5 のいずれか 1 項に記載のゲル組成物。

(項目 5 7)

前記組成物が、薬学的組成物である、項目 1 ～ 5 5 のいずれか 1 項に記載のゲル組成物。

(項目 5 8)

前記組成物が、単位用量の形態である、項目 1 ～ 5 5 のいずれか 1 項に記載のゲル組成物

。

(項目 5 9)

ある状態を少なくとも部分的に改善する方法であって、項目 1 ～ 5 8 のいずれか 1 項に記載のゲル組成物を被験体の皮膚の少なくとも一部に適用することを含む、方法。

(項目 6 0)

前記被験体の前記皮膚の前記一部への前記組成物の適用が、該被験体の角質層に前記活性成分のレザバーを提供する、項目 5 9 に記載の方法。

(項目 6 1)

前記レザバーが、前記被験体の血清への治療有効量の前記活性成分の約零次の放出速度プロファイルを提供する、項目 6 0 に記載の方法。

(項目 6 2)

前記状態が、ホルモンの不均衡である、項目 5 9 に記載の方法。

(項目 6 3)

前記ホルモンの不均衡が、低テストステロンを含む、項目 6 2 に記載の方法。

(項目 6 4)

前記ホルモンの不均衡が、低プロゲステロンを含む、項目 6 2 に記載の方法。

(項目 6 5)

前記ホルモンの不均衡が、低エストロゲンを含む、項目 6 2 に記載の方法。

(項目 6 6)

前記状態が、閉経である、項目 5 9 に記載の方法。

(項目 6 7)

前記状態が、子宮内膜症である、項目 5 9 に記載の方法。

(項目 6 8)

前記状態が、がんである、項目 5 9 に記載の方法。

(項目 6 9)

前記がんが、前立腺がんである、項目 6 8 に記載の方法。

(項目 7 0)

前記がんが、乳がんである、項目 6 8 に記載の方法。

(項目 7 1)

前記がんが、子宮頸がんである、項目 6 8 に記載の方法。

(項目 7 2)

前記状態が、皮膚乾燥である、項目 5 9 に記載の方法。

(項目 7 3)

前記状態が、関節炎である、項目 5 9 に記載の方法。

(項目 7 4)

前記関節炎が、関節リウマチである、項目 7 3 に記載の方法。

(項目 7 5)

前記状態が、片頭痛である、項目 5 9 に記載の方法。

(項目 7 6)

前記被験体が、以前にがんと診断されているか、またはがんを有すると疑われる、項目 5 9 に記載の方法。

(項目 7 7)

さらなる (a d d i t i o n) 薬学的物質が、共投与される、項目 5 9 に記載の方法。

(項目 7 8)

前記さらなる薬学的物質が、抗腫瘍薬である、項目 7 7 に記載の方法。

(項目 7 9)

前記さらなる薬学的物質が、抗炎症薬である、項目 7 7 に記載の方法。

(項目 8 0)

前記皮膚が、膺の皮膚である、項目 5 9 に記載の方法。

(項目 8 1)

前記被験体が、ヒトである、項目 5 9 に記載の方法。

(項目 8 2)

項目 5 9 に記載の方法であって、前記被験体が、それを必要としている、方法。

(項目 8 3)

被験体の角質層に少なくとも1つの活性成分またはその塩のレザバーを提供する方法であって、

(a) 少なくとも1つの活性成分またはその塩；

(b) 少なくとも1つの油性作用物質および少なくとも1つの脂溶性セルロースポリマーを含む少なくとも1つのオレオゲル；および

(c) 少なくとも1つの水性ゲル

を含むゲル組成物を該被験体の皮膚の少なくとも一部に適用することを含み、ここで、該被験体の該皮膚の該少なくとも一部への該組成物の適用は、該被験体の該角質層に該活性成分のレザバーを提供する、方法。

(項目84)

前記レザバーが、前記被験体の血清への前記少なくとも1つの活性成分の約零次の放出速度プロファイルを提供する、項目83に記載の方法。

(項目85)

被験体の角質層に少なくとも1つの活性成分またはその塩のレザバーを提供する方法であって、項目1～58のいずれか1項に記載のゲル組成物を該被験体の皮膚の少なくとも一部に適用することを含み、ここで、該被験体の該皮膚の該少なくとも一部への該組成物の適用は、該角質層に該活性成分のレザバーを提供する、方法。

(項目86)

局所的に適用された活性成分の、被験体の血清中への吸収を増加させる方法であって、1～58に記載のゲル組成物を該被験体の皮膚の少なくとも一部に適用することを含み、ここで、該被験体の該皮膚への該ゲル組成物の適用は、該被験体の皮膚における該活性成分の浸透を増加させるのに十分な量の浸透促進剤を含み、他の点では同一の組成物と比べて、該被験体の血清中への吸収を増加させる、方法。

(項目87)

経腔送達製剤中の不溶性生体接着材の集塊を減少させる方法であって、それを必要とする被験体に項目1～58のいずれか1項に記載のゲル組成物を投与することを含む、方法。

(項目88)

ゲル組成物を調製する方法であって、

(a) 少なくとも1つの微粒子化された活性成分を水性ゲルに分散させる工程；

(b) (a)の分散物を少なくとも1つのオレオゲルのゲルと接触させて、ゲル組成物を形成する工程

を含み、ここで、該少なくとも1つのオレオゲルは、少なくとも1つの油性作用物質および少なくとも1つの脂溶性セルロースポリマーを含む、方法。

(項目89)

前記少なくとも1つの油性作用物質が、前記組成物の総重量の約5重量%～約40重量%を構成し、前記少なくとも1つのセルロースポリマーが、該組成物の総重量の約1重量%～約10重量%を構成する、項目88に記載の方法。

(項目90)

前記少なくとも1つの水性ゲル、少なくとも1つのオレオゲルまたはそれらの組み合わせの少なくとも一部においてアルコールを溶解する工程をさらに含み；該アルコールの量は、多くて約4% w/wである、項目89に記載の方法。

(項目91)

前記アルコールが、エタノールまたはイソプロパノールである、項目90に記載の方法。

(項目92)

生体接着剤を前記水性ゲル、オレオゲルまたはそれらの組み合わせの少なくとも一部に分散させる工程をさらに含み、項目88に記載の方法。

(項目93)

項目1～58のいずれか1項に記載のゲル組成物を含む容器を含むキットであって、単用量の該ゲル組成物を被験体の皮膚に適用することにより、該被験体の血清中に治療有効量の活性成分が提供される、キット。

(項目 9 4)

単位用量の前記ゲル組成物を前記被験体の皮膚の少なくとも一部に適用するための指示をさらに含む、項目 9 3 に記載のキット。

(項目 9 5)

キットを作製する方法であって、項目 1 ～ 5 8 のいずれか 1 項に記載のゲル組成物を容器に入れる工程を含む、方法。

(項目 9 6)

前記容器を、使用するための指示と組み合わせる工程をさらに含む、項目 9 5 に記載の方法。