

【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25年8月29日(2013.8.29)

【公表番号】特表2013-500239(P2013-500239A)

【公表日】平成25年1月7日(2013.1.7)

【年通号数】公開・登録公報2013-001

【出願番号】特願2012-520903(P2012-520903)

【国際特許分類】

A 6 1 K 47/24 (2006.01)
A 6 1 K 9/10 (2006.01)
A 6 1 K 47/10 (2006.01)
A 6 1 P 17/02 (2006.01)
A 6 1 P 37/08 (2006.01)
A 6 1 K 31/573 (2006.01)
A 6 1 K 31/58 (2006.01)
A 6 1 P 17/06 (2006.01)
A 6 1 P 17/04 (2006.01)
A 6 1 K 9/08 (2006.01)
A 6 1 K 31/4353 (2006.01)
A 6 1 K 31/196 (2006.01)
A 6 1 K 31/192 (2006.01)
A 6 1 P 37/04 (2006.01)
A 6 1 P 25/04 (2006.01)
A 6 1 P 29/00 (2006.01)
A 6 1 P 31/10 (2006.01)
A 6 1 K 31/4164 (2006.01)
A 6 1 K 31/137 (2006.01)
A 6 1 P 31/04 (2006.01)
A 6 1 K 31/7048 (2006.01)
A 6 1 K 31/245 (2006.01)
A 6 1 K 31/167 (2006.01)
A 6 1 K 31/59 (2006.01)
A 6 1 K 31/203 (2006.01)
A 6 1 K 31/506 (2006.01)
A 6 1 P 17/14 (2006.01)
A 6 1 K 31/164 (2006.01)
A 6 1 K 31/522 (2006.01)
A 6 1 P 31/22 (2006.01)
A 6 1 K 31/60 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 47/24
A 6 1 K 9/10
A 6 1 K 47/10
A 6 1 P 17/02
A 6 1 P 37/08
A 6 1 K 31/573
A 6 1 K 31/58
A 6 1 P 17/06
A 6 1 P 17/04

A 6 1 K 9/08
A 6 1 K 31/4353
A 6 1 K 31/196
A 6 1 K 31/192
A 6 1 P 37/04
A 6 1 P 25/04
A 6 1 P 29/00
A 6 1 P 31/10
A 6 1 K 31/4164
A 6 1 K 31/137
A 6 1 P 31/04
A 6 1 K 31/7048
A 6 1 K 31/245
A 6 1 K 31/167
A 6 1 K 31/59
A 6 1 K 31/203
A 6 1 K 31/506
A 6 1 P 17/14
A 6 1 K 31/164
A 6 1 K 31/522
A 6 1 P 31/22
A 6 1 K 31/60

【手続補正書】

【提出日】平成25年7月8日(2013.7.8)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 0 1

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 0 1】

本発明は、1つには、請求項1の前提部分(プリアンブル部分、所謂おいて書き部分)の構成を有する泡(フォーム)として皮膚に適用される液体医薬組成物の製造または開発方法と、それに対応する、請求項9の前提部分の構成を有する局所適用可能な組成物に関する。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 8 1

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 8 1】

【図1】表1に示された成分を有する組成物1の泡拳動に関する3回の測定値をすべてプロットしたグラフである。

【図2】表2に示された成分を有する組成物2の泡拳動に関する3回の測定値をすべてプロットしたグラフである。

【図3】表3に示された成分を有する組成物3の泡拳動に関する3回の測定値をすべてプロットしたグラフである。

【図4】表4に示された成分を有する組成物4の泡拳動に関する3回の測定値をすべてプロットしたグラフである。

【図5】表5に示された成分を有する組成物5の泡拳動に関する3回の測定値をすべてプロ

ロットしたグラフである。

【図 6】表 6 に示された成分を有する組成物 6 の泡拳動に関する 3 回の測定値をすべてプロットしたグラフである。

【図 7】表 7 に示された成分を有する組成物 7 の泡拳動に関する 3 回の測定値をすべてプロットしたグラフである。

【図 8】表 8 に示された成分を有する組成物 8 の泡拳動に関する 3 回の測定値をすべてプロットしたグラフである。

【図 9】表 9 に示された成分を有する組成物 9 の泡拳動に関する 3 回の測定値をすべてプロットしたグラフである。

【図 10】表 10 に示された成分を有する組成物 10 の泡拳動に関する 3 回の測定値をすべてプロットしたグラフである。

【図 11】表 11 に示された成分を有する組成物 11 の泡拳動に関する 3 回の測定値をすべてプロットしたグラフである。

【図 12】表 12 に示された成分を有する組成物 12 の泡拳動に関する 3 回の測定値をすべてプロットしたグラフである。

【図 13】表 13 に示された成分を有する組成物 13 の泡拳動に関する 3 回の測定値をすべてプロットしたグラフである。

【図 14】表 14 に示された成分を有する組成物 14 の泡拳動に関する 3 回の測定値をすべてプロットしたグラフである。

【図 15】表 15 に示された成分を有する組成物 15 の泡拳動に関する 3 回の測定値をすべてプロットしたグラフである。

【図 16】表 16 に示された成分を有する組成物 16 の泡拳動に関する 3 回の測定値をすべてプロットしたグラフである。

【図 17】表 17 に示された成分を有する組成物 17 の泡拳動に関する 3 回の測定値をすべてプロットしたグラフである。

【図 18】組成物 18 c (無ケトプロフェン組成物) の泡拳動に関する 3 回の測定値をすべてプロットしたグラフである。

【手続補正 3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0088

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0088】

以下の図 1 ~ 18 は、測定法の再現性がこの図から非常によく分かるように、特定の組成物に対する 3 回の測定値をすべてプロットする。

【手続補正 4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0090

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0090】

実施例 1 ~ 4

通例の手順に従って、ケトプロフェンを含有する組成物、リドカイン塩酸塩を含有する組成物、プレドニカルベートを含有する組成物、ジクロフェナクを含有する組成物、およびクロトリマゾールを含有する組成物を、以下の成分を有するように調製した。

【手続補正 5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0094

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0094】

【表4】

	成分	組成 wt. %
1	クロトリマゾール	0.5
2	プロピレングリコール	20.00
3	2-プロパノール	8.00
4	リン脂質発泡剤A	8.00
5	リン酸二水素ナトリウム二水和物	0.12
6	リン酸水素二ナトリウム十二水和物、結晶	0.66
7	水酸化ナトリウム 20% w/w	1.00
8	ペパーミント油	0.20
9	ポリソルベート80	13.00
10	超純水	48.52
	合計	100.00

この組成物4の泡挙動は図4に示される。

【手続補正6】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0096

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0096】

右足の病的状態の領域を組成物4（成分は同じ）で処置したが、この組成物4は、適用の直前に、Rexam/Air sprayからの「M3 mini foamer」を用いて発泡させた。

【手続補正7】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0099

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0099】

実施例5～7

活性成分の濃度が泡の形成に与える影響を調査するために、以下の組成物5～7を調製し、活性成分ジクロフェナクの濃度に関して調査した。

【手続補正8】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0100

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 1 0 0】

【表 5】

	成分	組成 wt. %
1	ジクロフェナク	1,000
2	プロピレングリコール	15.000
3	2-プロパノール	10,250
4	パルミチン酸アスクルビル	0,020
5	リン脂質発泡剤 A	13,330
6	リン酸二水素ナトリウム二水和物、超高純粹	0,120
7	リン酸水素二ナトリウム十二水和物、結晶	0,660
8	EDTA	0,040
9	超純水	59,380
10	ペパーミント油、精留	0,200
	合計	100.00

この組成物5の泡挙動は図5に示される。

【手続補正 9】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 0 1

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 1 0 1】

【表6】

	成分	組成 wt. %
1	ジクロフェナク	2,000
2	プロピレングリコール	15.000
3	2-プロパノール	10,250
4	パルミチン酸アスコルビル	0,020
5	リン脂質発泡剤A	13,330
6	リン酸二水素ナトリウム二水和物	0,120
7	リン酸水素二ナトリウム十二水和物、結晶	0,660
8	EDTA	0,040
9	超純水	58,380
10	ペパーミント油、精留	0,200
	合計	100.00

この組成物6の泡挙動は図6に示される。

【手続補正10】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0102

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0102】

【表7】

	成分	組成 wt. %
1	ジクロフェナク	8,000
2	プロピレングリコール	15.000
3	2-プロパノール	10,250
4	パルミチン酸アスコルビル	0,020
5	リン脂質発泡剤A	13,330
6	リン酸二水素ナトリウム二水和物	0,120
7	リン酸水素二ナトリウム十二水和物、結晶	0,660
8	EDTA, Titriplex III	0,040
9	超純水	52,380
10	ペパーミント油、精留	0,200
	合計	100.00

この組成物7の泡挙動は図7に示される。

【手続補正11】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0103

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0103】

組成物5～7の比較および対応する図5～7に基づいて、活性成分の濃度が増大するにつれて泡量は増大し、事実上、泡安定性は変化しないと言うことができる。

【手続補正12】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0104

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0104】

実施例8～10

リン脂質発泡剤の濃度が泡の形成に与える影響を調査するために、以下の組成物8～10を調製し、リン脂質発泡剤の濃度に関して調査した。

【手続補正13】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0105

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0105】

【表8】

	成分	組成 wt. %
1	ジクロフェナク	4,000
2	1,2-プロパンジオール	15,000
3	2-プロパンオール	10,250
4	L(+)パルミチン酸アスコルビル	0,020
5	リン脂質発泡剤A	2,000
6	リン酸二水素ナトリウム二水和物、超高純粹	0,120
7	リン酸水素二ナトリウム十二水和物、超高純粹	0,660
8	EDTA	0,040
9	超純水	67,710
10	ペパーミント油、精留	0,200
	合計	100.00

この組成物8の泡拳動は図8に示される。

【手続補正14】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0106

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0106】

【表9】

	成分	組成 wt. %
1	ジクロフェナク	4,000
2	1,2-プロパンジオール	15,000
3	2-プロパノール	10,250
4	L(+)パルミチン酸アスコルビル	0,020
5	リン脂質発泡剤A	5,000
6	リン酸二水素ナトリウム二水和物、超高純粋	0,120
7	リン酸水素二ナトリウム十二水和物、超高純粋	0,660
8	EDTA	0,040
9	超純水	64,710
10	ペパーミント油、精留	0,200
	合計	100.00

この組成物₉の泡挙動は図₉に示される。

【手続補正15】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0107

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0107】

【表10】

	成分	組成 wt. %
1	ジクロフェナク	4,000
2	1,2-プロパンジオール	15,000
3	2-プロパノール	10,250
4	L(+)パルミチン酸アスコルビル	0,020
5	リン脂質発泡剤A	20,000
6	リン酸二水素ナトリウム二水和物、超高純粋	0,120
7	リン酸水素二ナトリウム十二水和物、超高純粋	0,660
8	EDTA, Titriplex III	0,040
9	超純水	49,710
10	ペパーミント油、精留	0,200
	合計	100.00

この組成物10の泡拳動は図10に示される。

【手続補正16】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0108

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0108】

組成物8～10の比較および対応する図8～10に基づいて、リン脂質発泡剤の濃度が増大するにつれて泡量は減少し、事実上、泡安定性は変化しないと言うことができる。

【手続補正17】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0109

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0109】

実施例11～13

イソプロパノールの濃度が泡の形成に与える影響を調査するために、以下の組成物11～13を調製し、イソプロパノールの濃度に関して調査した。

【手続補正18】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0110

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 1 1 0】

【表 1 1】

	成分	組成 wt. %
1	ジクロフェナク	4,000
2	プロピレングリコール	15.000
3	2-プロパノール	5,000
4	パルミチン酸アスコルビル	0,020
5	リン脂質発泡剤 A	13,330
6	リン酸二水素ナトリウム二水和物	0,120
7	リン酸水素二ナトリウム十二水和物、結晶	0,660
8	EDTA	0,040
9	超純水	61,630
10	ペパーミント油、精留	0,200
	合計	100.00

この組成物 1 1 の泡拳動は図 1 1 に示される。

【手続補正 1 9】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 1 1

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 1 1 1】

【表 1 2】

	成分	組成 wt. %
1	ジクロフェナク	4,000
2	プロピレングリコール	15.000
3	2-プロパノール	10,000
4	パルミチン酸アスコルビル	0,020
5	リン脂質発泡剤 A	13,330
6	リン酸二水素ナトリウム二水和物	0,120
7	リン酸水素二ナトリウム十二水和物、結晶	0,660
8	EDTA	0,040
9	超純水	56,630
10	ペパーミント油、精留	0,200
	合計	100.00

この組成物 1 2 の泡拳動は図 1 2 に示される。

【手続補正 2 0】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 1 2

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 1 1 2】

【表13】

	成分	組成 wt. %
1	ジクロフェナク	4,000
2	プロピレングリコール	15.000
3	2-プロパノール	20,000
4	パルミチン酸アスコルビル	0,020
5	リン脂質発泡剤 A	13,330
6	リン酸二水素ナトリウム二水和物	0,120
7	リン酸水素二ナトリウム十二水和物、結晶	0,660
8	EDTA	0,040
9	超純水	46,630
10	ペパーミント油、精留	0,200
	合計	100.00

この組成物13の泡挙動は図13に示される。

【手続補正21】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0113

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0113】

組成物11～13の比較および対応する図11～13に基づいて、イソプロパノールの濃度が5重量%から10重量%まで増大すると泡量はイソプロパノールの濃度の関数で増大し、次に10重量%～20重量%の範囲ではさらに減少し、20重量%のイソプロパノールの濃度では安定した泡は形成されないと言うことができる。図13において最初に示されるわずかな泡量は無視されるべきである。

【手続補正22】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0114

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0114】

実施例14～16

プロピレングリコールの濃度が泡の形成に与える影響を調査するために、プロピレングリコールの濃度に関して異なる以下の組成物14～16を調製した。

【手続補正23】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0115

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0115】

【表14】

	成分	組成 wt. %
1	ジクロフェナク	4,000
2	1,2-プロパンジオール	5,000
3	2-プロパノール	10,250
4	L(+)パルミチン酸アスコルビル	0,020
5	リン脂質発泡剤A	13,330
6	リン酸二水素ナトリウム二水和物、超高純粹	0,120
7	リン酸水素二ナトリウム十二水和物、超高純粹	0,660
8	EDTA	0,040
9	超純水	66,380
10	ペパーミント油、精留	0,200
	合計	100.00

この組成物14の泡拳動は図14に示される。

【手続補正24】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0116

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0116】

【表 15】

	成分	組成 wt. %
1	ジクロフェナク	4,000
2	1,2-プロパンジオール	10,000
3	2-プロパノール	10,250
4	L(+)パルミチン酸アスクルビル	0,020
5	リン脂質発泡剤 A	13,330
6	リン酸二水素ナトリウム二水和物、超高純粹	0,120
7	リン酸水素二ナトリウム十二水和物、超高純粹	0,660
8	EDTA	0,040
9	超純水	61,380
10	ペパーミント油、精留	0,200
	合計	100.00

この組成物 15 の泡挙動は図 15 に示される。

【手続補正 25】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0117

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0117】

【表 1 6】

	成分	組成 wt. %
1	ジクロフェナク	4,000
2	1,2-プロパンジオール	20,000
3	2-プロパノール	10,250
4	L(+)パルミチン酸アスクルビル	0,020
5	リン脂質発泡剤 A	13,330
6	リン酸二水素ナトリウム二水和物、超高純粋	0,120
7	リン酸水素二ナトリウム十二水和物、超高純粋	0,660
8	EDTA	0,040
9	超純水	51,380
10	ペパーミント油、精留	0,200
	合計	100.00

この組成物 1 6 の泡挙動は図 1 6 に示される。

【手続補正 2 6】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 1 8

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 1 1 8】

組成物 1 4 ~ 1 6 の比較および対応する図 1 4 ~ 1 6 に基づいて、プロピレングリコールの濃度は泡量および泡安定性に対して全く、または非常にわずかしか影響を与えないと言うことができる。

【手続補正 2 7】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 1 9

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 1 1 9】

実施例 1 7

顔の領域に顕著なざ瘡を有する 14 人の被験者（女性 8、男性 6）に対する比較調査では、組成物 1 7 により以下の表においてその成分が定量化される組成物から作られた泡で被験者を 1 日 2 回（朝と夜）処置した。

【手続補正 2 8】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0120

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0120】

【表17】

	成分	組成 wt. %
1	エリスロマイシン	1.50
2	プロピレン glycol	15.00
3	2-プロパノール	9.35
4	リン脂質発泡剤B	8.00
5	リン酸二水素ナトリウム-二水和物	0.50
6	リン酸水素二ナトリウム-十二水和物結晶	1.14
7	水酸化ナトリウム 10% w/w	1.00
8	Tegosoft GC	7.70
9	超純水	55.81
	合計	100.00

この組成物17の発泡挙動は図17に示される。

【手続補正29】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0122

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0122】

いずれの場合も、上記のSITA測定法を用いて作った泡で各被験者の顔の左半分を処置し、Rexam/Air sprayの「M3 mini foam er」で作った泡により各被験者の顔の右半分を処置し、いずれの泡も組成物17から調製した。

【手続補正30】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0125

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0125】

実施例18

12人の被験者（女性5、男性7）の二重盲検の無作為化したプラセボ対照比較研究では、人工的に誘発したUV紅斑の処置における

a) 4%のジクロフェナク-ナトリウムを含有する上記の組成物9の効力、

b) 10%のケトプロフェンを含有する上記の組成物1の効力、および

c) 無ケトプロフェン組成物（成分2～9に関しては組成物1と同一であるが、この無

ケトプロフェン組成物はケトプロフェンを有さず、代わりに組成物1よりも10重量%多い水を有する)の効力

を調査した。使用した全ての泡は、同じ出発組成物に基づいて上記のSITA測定法およびRexam/Air sprayの「M3 minifoamer」を用いて生成した。

【手続補正31】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0129

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0129】

組成物18c (無ケトプロフェン組成物)の泡拳動は図18に示される。

【手続補正32】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0135

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0135】

実施例1および2ならびに4~16において上記で使用したリン脂質発泡剤Aは以下の組成を有し、以下の値は乾燥物質を指す。

ホスファチジルコリン	80重量%±10重量%
リゾホスファチジルコリン	3重量%±3重量%
ホスファチジン酸	8重量%以下
ホスファチジルエタノールアミン	4重量%以下
他の油性成分	最大6重量%
酸価	2
過酸化物数	6

【手続補正33】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0136

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0136】

実施例3および17において上記で使用したリン脂質発泡剤Bは以下の組成を有し、以下の値は乾燥物質を指す。

ホスファチジルコリン	85重量%±10重量%
リゾホスファチジルコリン	3重量%±3重量%
トコフェロール	最大0.3重量%
酸価	1
過酸化物数	5

【手続補正34】

【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】

泡として皮膚に適用されるべき液体医薬組成物を開発するための方法であって、発泡可能な液体組成物が、少なくとも1種の溶媒、少なくとも1種の薬学的活性成分、および少なくとも1種のリン脂質発泡剤を有する、方法において、

泡量および泡安定性が、推進剤を使用することなく標準化されたSITA測定法によっ

て決定されること、および

前記液体組成物に、前記SITA測定法によって生成される前記泡が、450～1400mlの間の泡量と、10分までの休止時間の後に、前記泡の生成直後にもともと存在していた前記泡量の55%～100%の間の泡量をまだ残しているような泡安定性とを有するまで、前記少なくとも1種の発泡剤、前記少なくとも1種の溶媒および前記少なくとも1種の薬学的活性成分が、その化学的性質および/または濃度に関して変更されること、を特徴とする方法。

【請求項2】

前記SITA測定法によって生成される前記泡が、600～1200mlの間の泡量を有することを特徴とする、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

前記泡が、前記休止時間の後に、前記泡の生成直後にもともと存在していた前記泡量の85%～99%の間の泡量を残しているような泡安定性を有することを特徴とする、請求項1または2に記載の方法。

【請求項4】

前記SITA測定法によって指定される前記泡と、薬学的特性との間に相関関係が示されることを特徴とする、請求項1～3のいずれか一項に記載の方法。

【請求項5】

前記液体組成物の機械的な発泡のために泡アプリケータが選択され、選択された前記泡アプリケータによって前記液体組成物から泡が生成され、前記泡アプリケータによって生成される前記泡の特性と、前記SITA測定法により決定される前記泡量および/または前記泡安定性との間に相関関係が示されることを特徴とする、請求項1～4のいずれか一項に記載の方法。

【請求項6】

前記SITA泡測定法によって、前記液体組成物から、0.05g/ml～0.8g/mlの間の泡密度を有する泡が生成されることを特徴とする、請求項1～5のいずれか一項に記載の方法。

【請求項7】

前記SITA泡測定法によって、前記液体組成物から、0.15g/ml～0.4g/mlの間の泡密度を有する泡が生成されることを特徴とする、請求項6に記載の方法。

【請求項8】

前記液体組成物を製造するための前記溶媒が、水、少なくとも1種のアルコール、および水とアルコールの混合物を有する群から選択されることを特徴とする、請求項1～7のいずれか一項に記載の方法。

【請求項9】

少なくとも1種の全身的および/または局所的に作用する薬学的活性成分を含む、局所使用に適した液体組成物であって、前記組成物が薬学的活性成分に加えて少なくとも1種の溶媒および少なくとも1種の発泡剤も含有し、そして適用されたときに泡を形成するような流体粘稠度を有する、組成物において、

液体組成物中に含有される前記少なくとも1種の発泡剤がリン脂質発泡剤であること、および

前記少なくとも1種のリン脂質発泡剤、前記少なくとも1種の溶媒および前記少なくとも1種の活性成分が、その化学的性質および/またはその濃度にて互いに合わせられて、前記組成物が付加的な推進剤を使用することなく機械的に発泡可能となり、そのようにして生成される前記泡が、450～1400mlの間の泡量と、10分までの休止時間の後に、前記泡の生成直後にもともと存在していた前記泡量の55%～100%の間の泡量をまだ残しているような泡安定性とを有すること、その際、前記泡量と前記泡安定性がいずれも標準化されたSITA泡測定法によって決定されること、を特徴とする組成物。

【請求項10】

前記 S I T A 測定法によって生成される前記泡が、600～1200mlの間の泡量を有することを特徴とする、請求項9に記載の組成物。

【請求項11】

前記泡が、前記休止時間の後に、前記泡の生成直後にもともと存在していた前記泡量の85%～99%の間の泡量を残しているような泡安定性を有することを特徴とする、請求項9または10に記載の方法。

【請求項12】

前記泡が、0.05g/ml～0.8g/mlの間の密度を有することを特徴とする、請求項9～11のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項13】

前記泡が、0.15g/ml～0.4g/mlの間の密度を有することを特徴とする、請求項12に記載の組成物。

【請求項14】

前記組成物が、前記溶媒として、水、または少なくとも1種のアルコールを有すること、および前記組成物が、前記リン脂質発泡剤として、植物成分から単離されたリン脂質および/またはリン脂質混合物を有することを特徴とする、請求項9～13のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項15】

前記少なくとも1種の活性成分がヒトまたは動物に使用するための活性成分であり、局所麻酔薬、抗アレルギー薬、皮膚薬、インフルエンザ感染や感冒に対する活性成分、神経障害の処置のための活性成分、循環障害の処置のための活性成分、化学療法薬、キニーネ、抗真菌剤、抗生物質、サリドマイド、セロトニン、エイコサノイド、鎮痛剤、抗痙攣薬、非ステロイド性抗リウマチ薬、ロイコトリエン、ロイコトリエン阻害薬、アンドロゲン、抗アンドロゲン薬、コルチコイド、オピエート受容体拮抗薬、血液凝固阻害物質、血小板凝集阻害薬、ヒスタミン拮抗薬、調節および酵素作用ペプチドおよびタンパク質、核酸（一本鎖および二本鎖DNA、一本鎖および二本鎖RNA、snRNA、DNAオリゴヌクレオチド、RNAオリゴヌクレオチド）およびオリゴペプチド、鎮痺薬、抗糖尿病薬、プロスタグランジン、プロスタグランジン合成阻害薬、抗ウイルス作用または静ウイルス作用物質、抗菌作用物質、プリオントに対する活性成分、免疫抑制薬、ホルモン、いぼまたは創傷、特に慢性的な創傷の処置のための活性成分、ビタミン、植物抽出物または植物抽出物のエッセンス、向精神薬、睡眠に影響する活性成分、興奮薬、全身麻酔薬、筋弛緩薬、抗てんかん薬、抗パーキンソン病薬、制吐薬、抗寄生虫薬、ガングリオン活性成分、交感神経活性成分、副交感神経活性成分、抗菌作用薬、カルシウム拮抗薬、心臓血管薬、抗喘息薬、鎮咳薬、去痰薬、肝臓薬、利尿薬、利胆薬、消毒薬、微量元素、抗感染薬、細胞分裂阻害薬、代謝拮抗薬、ホルモン拮抗薬、免疫賦活剤、ならびに上記活性成分の誘導体および塩を有する群から選択されることを特徴とする、請求項9～14のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項16】

前記少なくとも1種の鎮痛剤が、0.1重量%～20重量%の間の濃度で前記組成物中に含有されることを特徴とする、請求項15に記載の組成物。

【請求項17】

前記少なくとも1種の鎮痛剤が、2重量%～10重量%の間の濃度で前記組成物中に含有されることを特徴とする、請求項16に記載の組成物。

【請求項18】

前記組成物が、鎮痛剤として、ジクロフェナク、ケトプロフェン、イブプロフェンまたはジクロフェナクの塩を有する、請求項9～17のいずれか一項に記載の方法。

【請求項19】

前記少なくとも1種の抗真菌剤が、0.01重量%～10重量%の間の濃度で前記組成物中に含有されることを特徴とする、請求項9～18のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項20】

前記組成物が前記少なくとも 1 種のコルチコイド活性成分を 0 . 0 0 1 重量 % ~ 3 重量 % の間の濃度で有することを特徴とする、請求項 9 ~ 1 9 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 2 1】

前記組成物が前記少なくとも 1 種の局所麻酔薬を 3 重量 % ~ 1 5 重量 % の間の濃度で有することを特徴とする、請求項 9 ~ 2 0 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 2 2】

前記組成物が前記少なくとも 1 種の免疫賦活剤を 0 . 0 3 重量 % ~ 0 . 1 重量 % の間の濃度で含有することを特徴とする、請求項 9 ~ 2 1 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 2 3】

前記組成物が、前記リン脂質発泡剤として、大豆から単離されたホスファチジルコリンを含有すること、および前記リン脂質発泡剤中の前記ホスファチジルコリンの濃度が乾燥物質に関して 5 0 重量 % ~ 9 5 重量 % の間であることを特徴とする、請求項 9 ~ 2 2 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 2 4】

最大 1 5 重量 % のリゾホスファチジルコリン、最大 1 0 重量 % のホスファチジン酸および最大 1 0 重量 % のホスファチジルエタノールアミンが、前記リン脂質発泡剤中に含有されることを特徴とする、請求項 2 3 に記載の組成物。

【請求項 2 5】

前記リン脂質発泡剤中に含有されるホスファチジルコリンが、最大 1 0 の酸価、最大 1 0 の過酸化物数、および最大 6 重量 % の油濃度を有することを特徴とする、請求項 2 3 または 2 4 に記載の組成物。

【請求項 2 6】

前記組成物が前記リン脂質発泡剤を 2 重量 % ~ 2 5 重量 % の間の濃度で有することを特徴とする、請求項 9 ~ 2 5 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 2 7】

前記組成物が前記リン脂質発泡剤を 4 重量 % ~ 1 5 重量 % の間の濃度で有することを特徴とする、請求項 2 6 に記載の組成物。

【請求項 2 8】

前記組成物が、2 重量 % ~ 2 5 重量 % の間の濃度のプロピレングリコールを含有することを特徴とする、請求項 9 ~ 2 7 のいずれか一項に記載の組成物。

【手続補正 3 5】

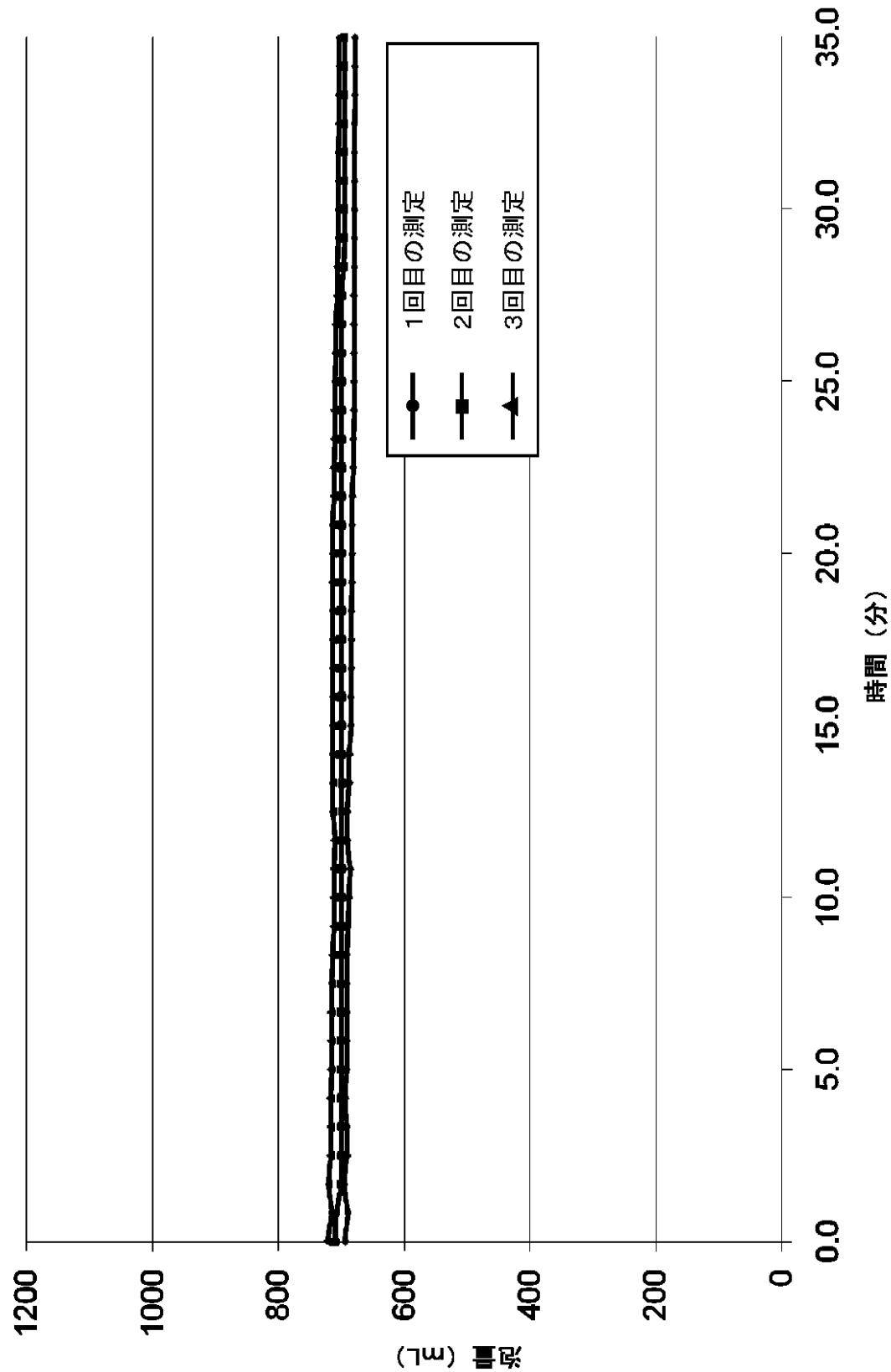
【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図 4

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図4】



【手続補正36】

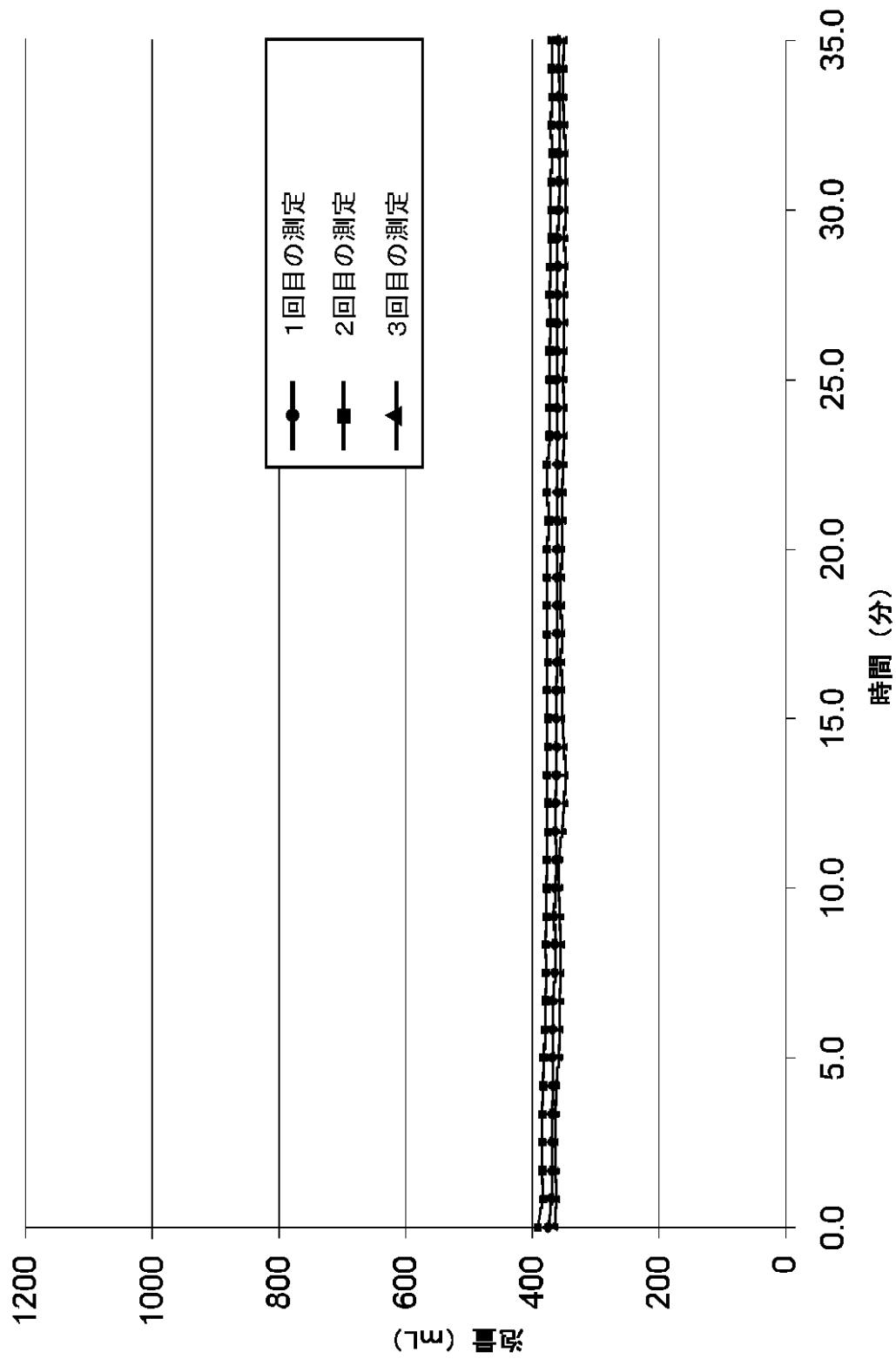
【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図5

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図5】



【手続補正37】

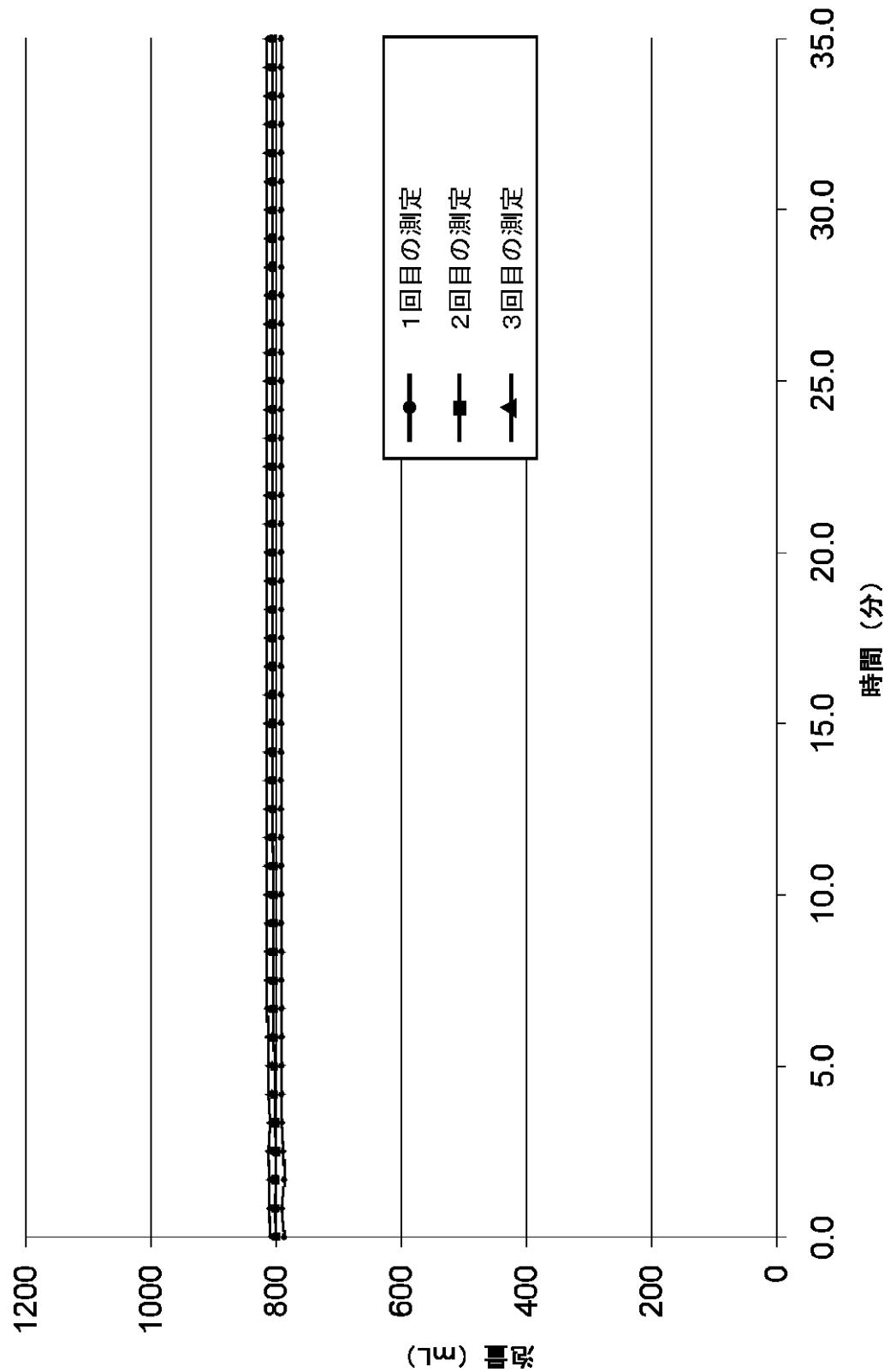
【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図6

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図 6】



【手続補正 3 8】

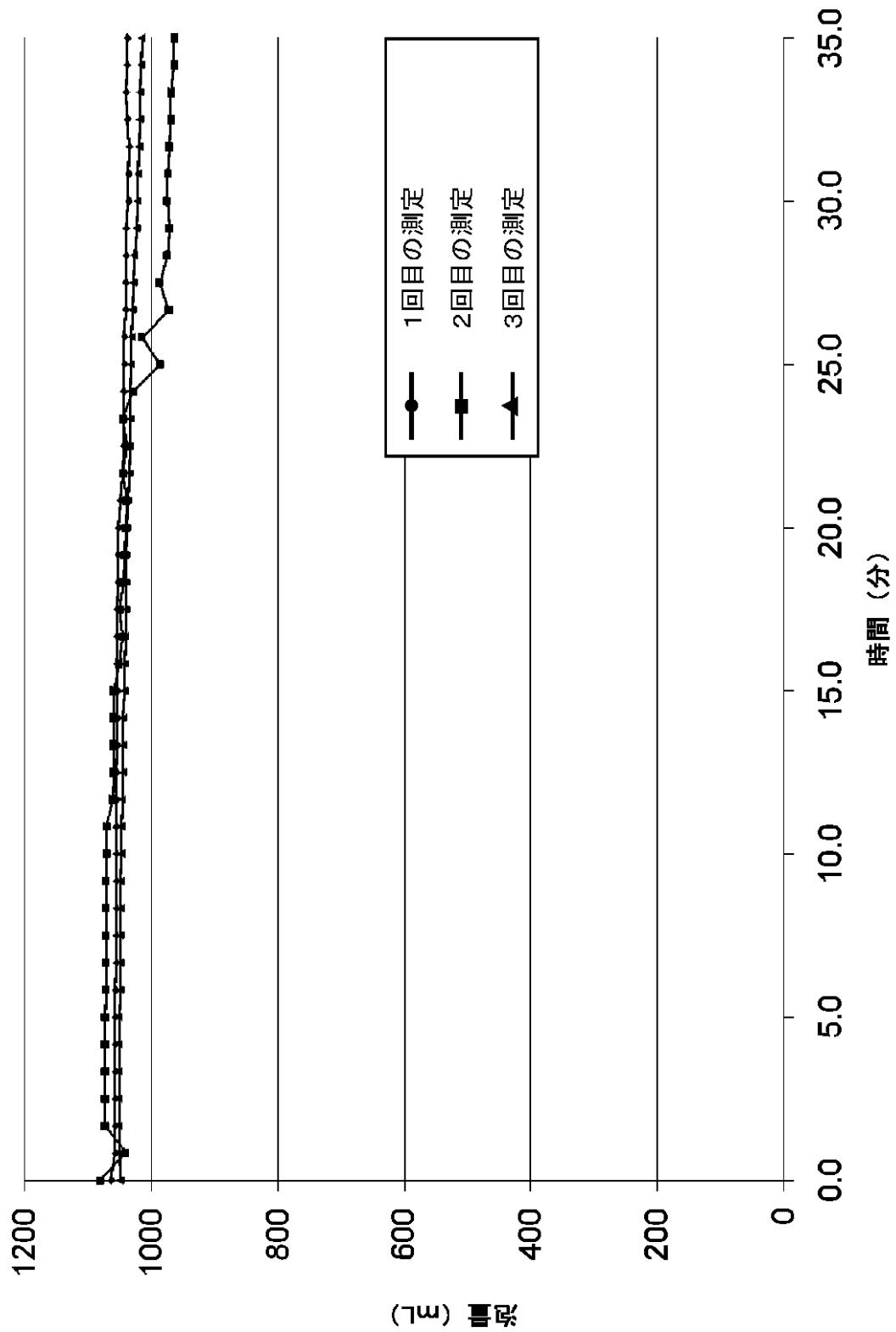
【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図 7

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図7】



【手続補正39】

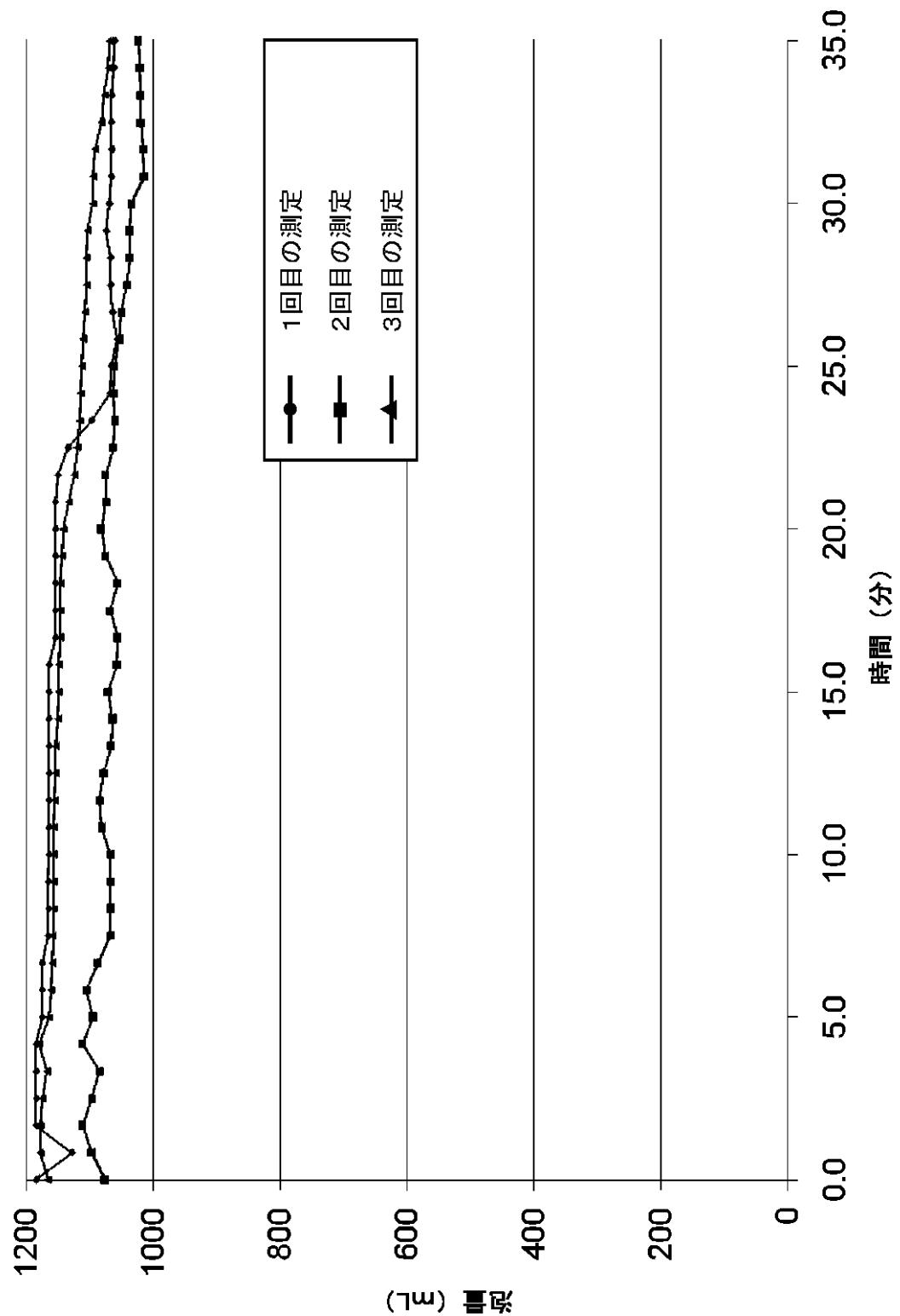
【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図8

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図 8】



【手続補正 4 0】

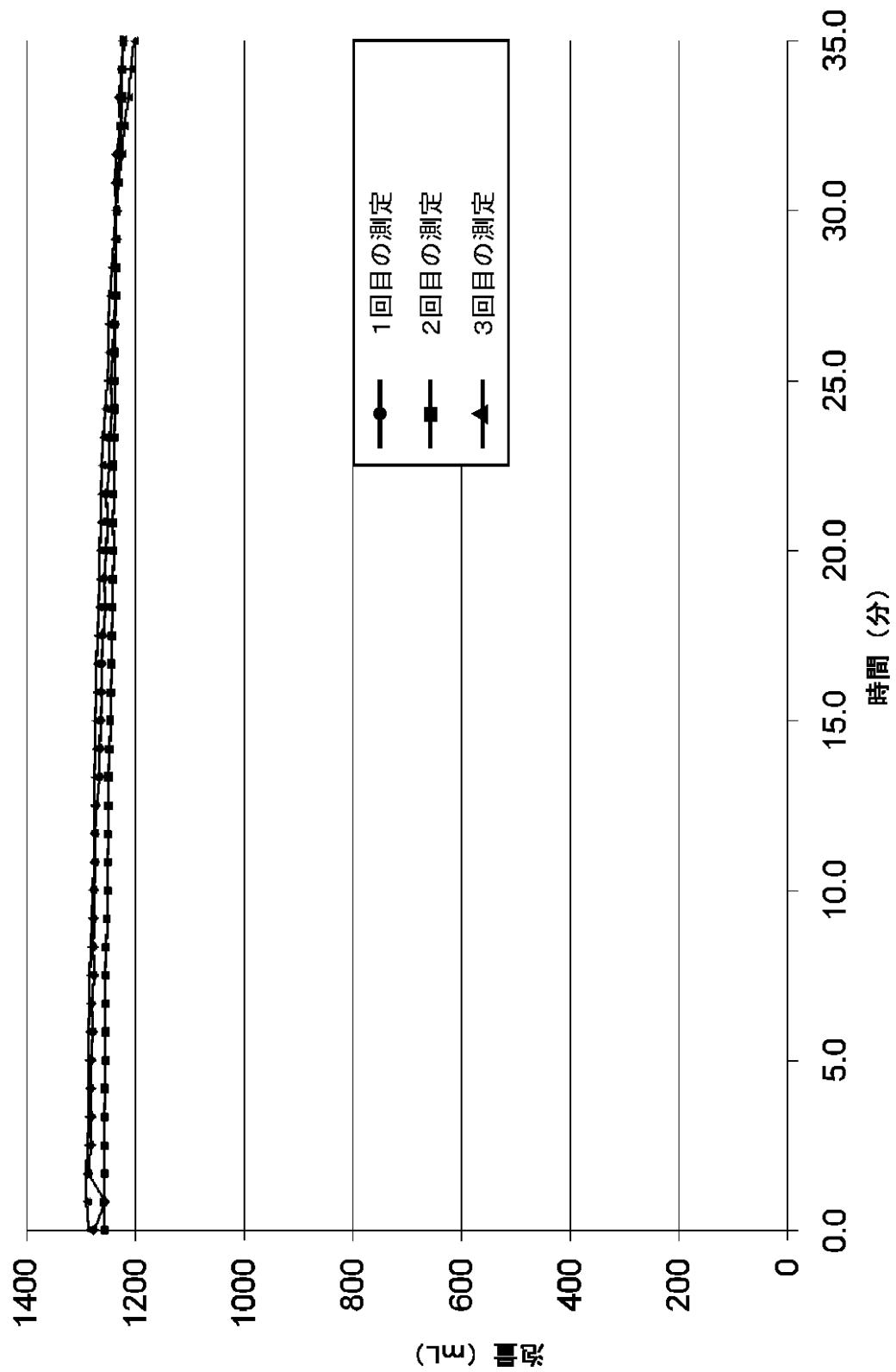
【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図 9

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図9】



【手続補正41】

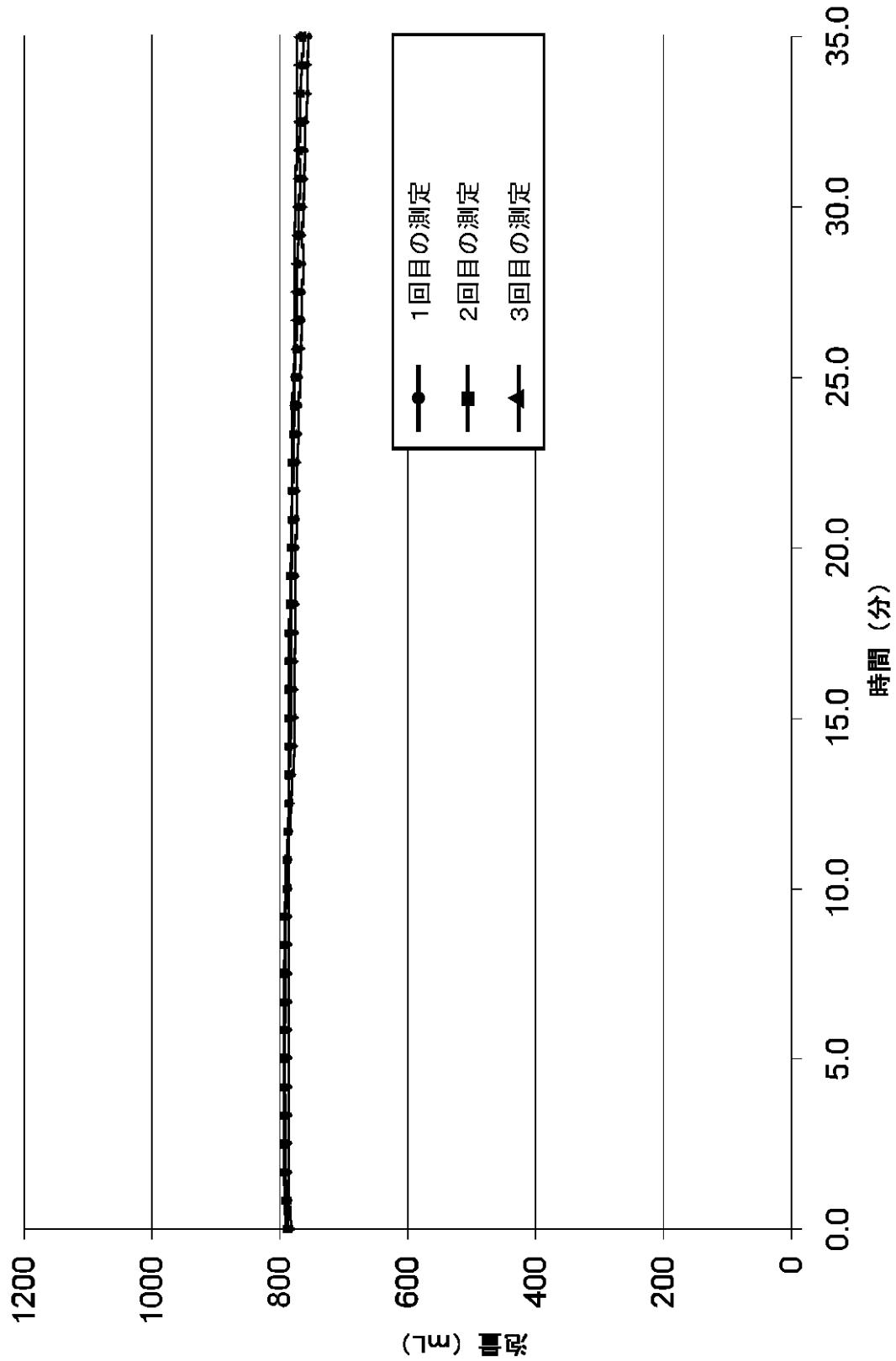
【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図10

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図 10】



【手続補正 4 2】

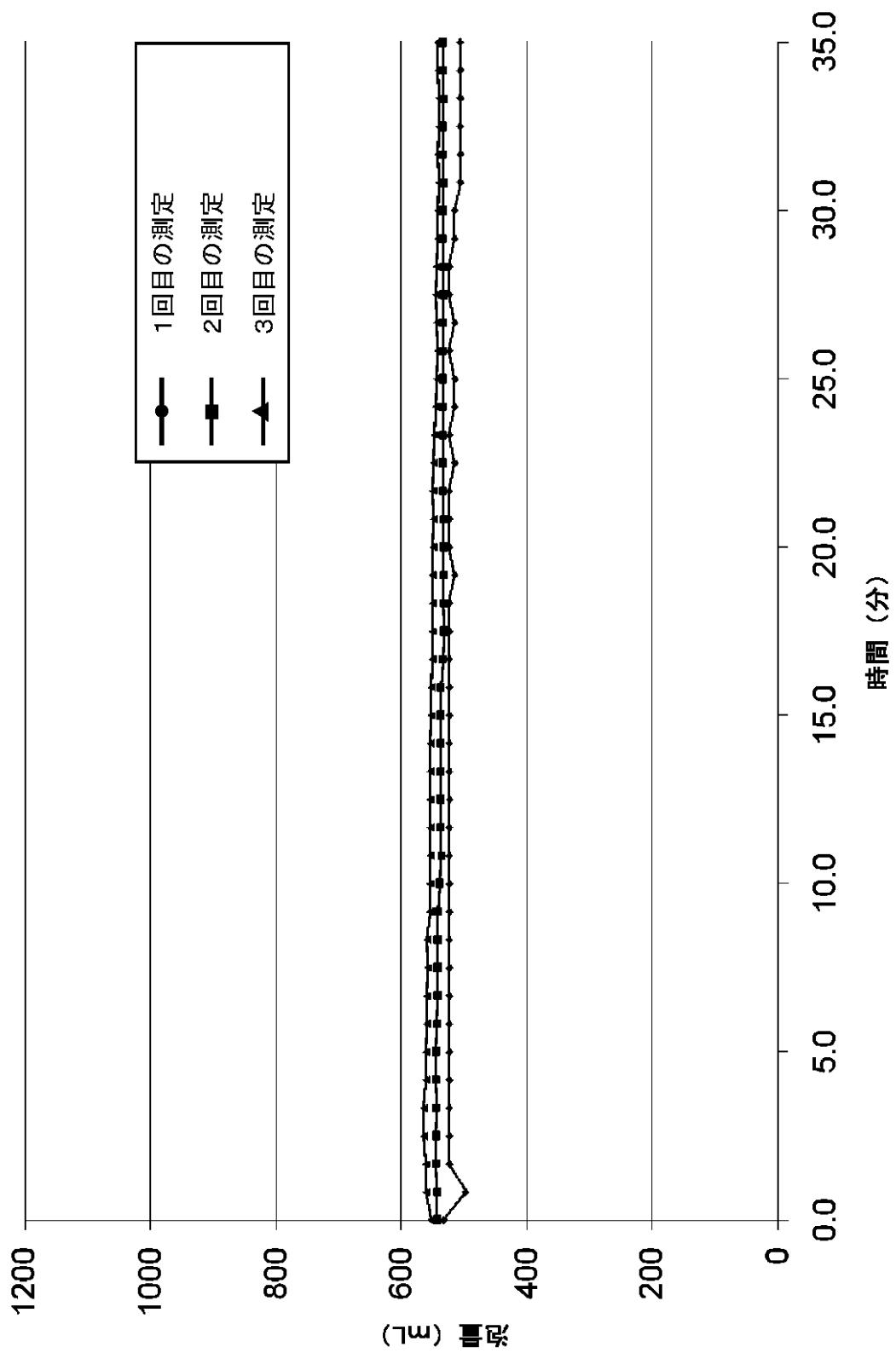
【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図 1 1

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図 1 1】



【手続補正 4 3】

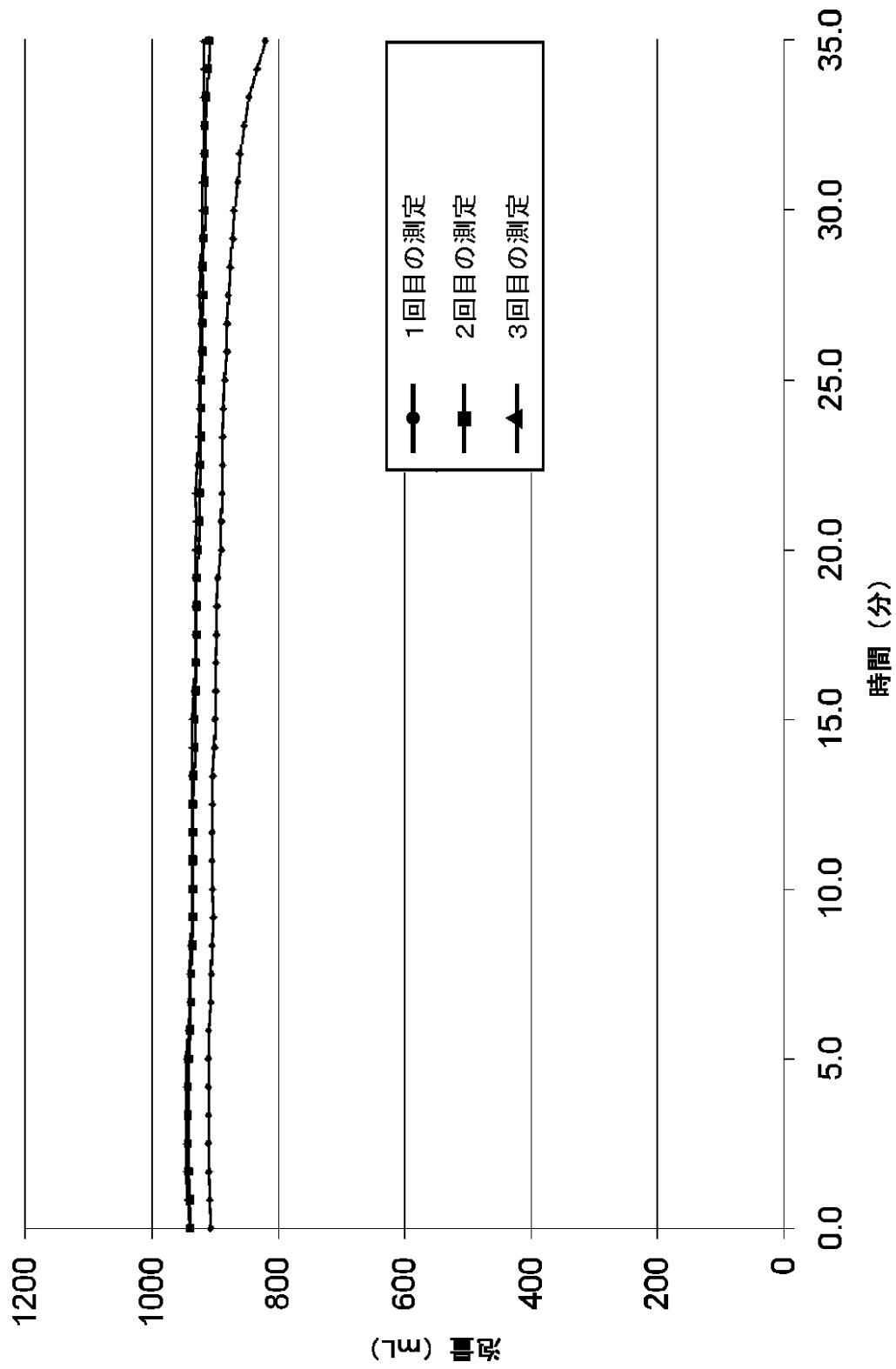
【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図 1 2

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図 1 2】



【手続補正44】

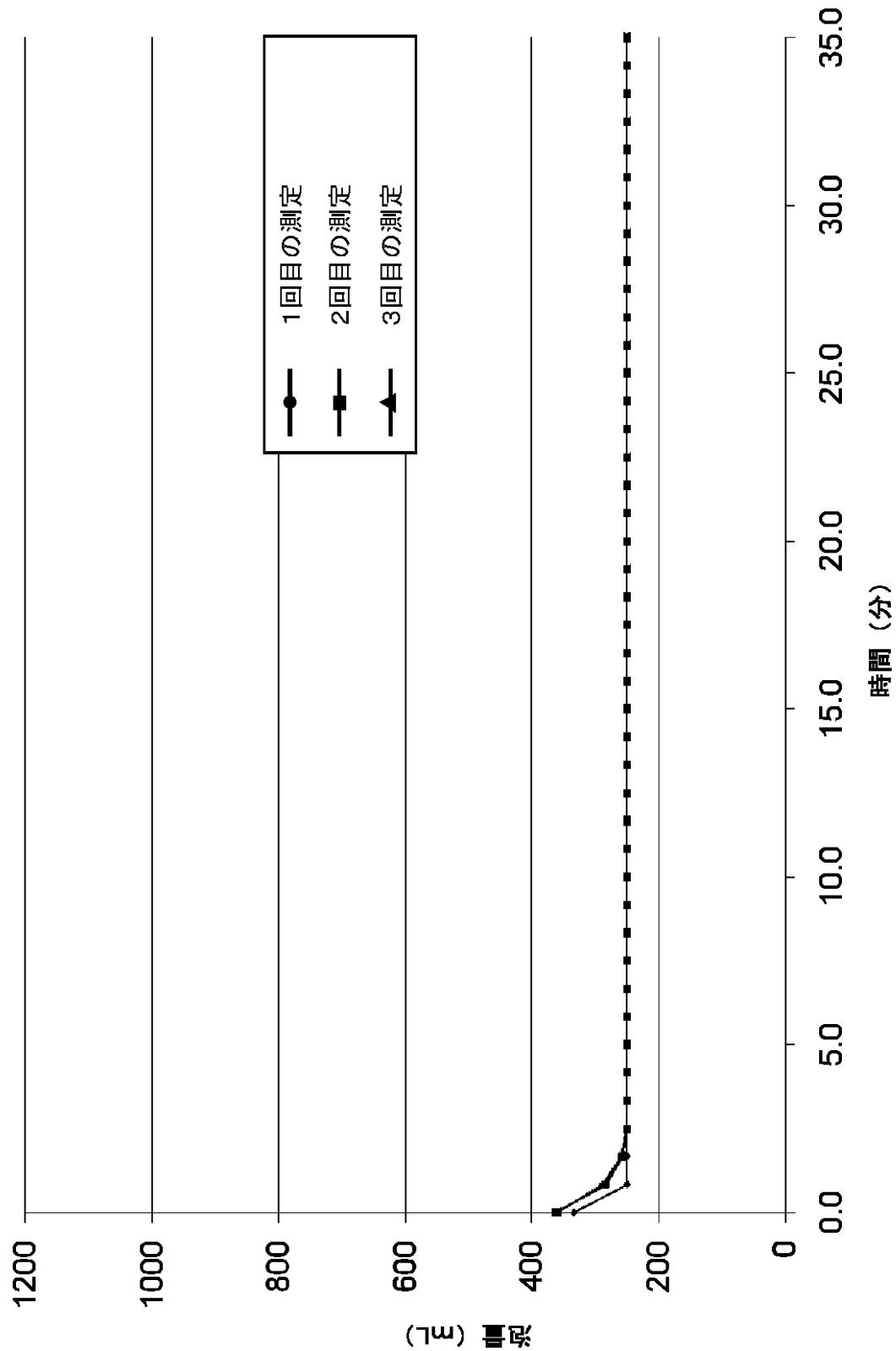
【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図13

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図 1 3】



【手続補正 4 5】

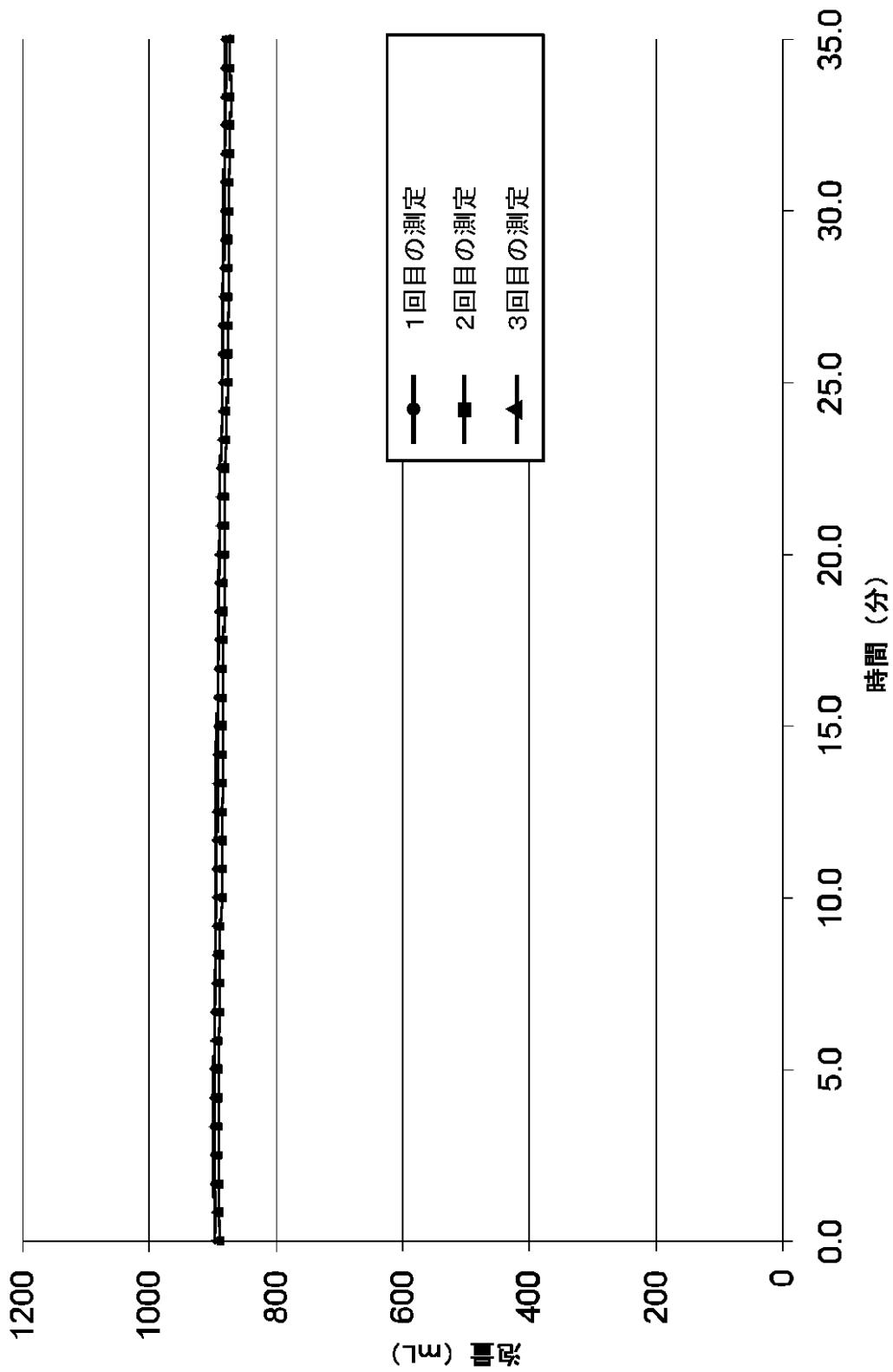
【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図 1 4

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図 14】



【手続補正46】

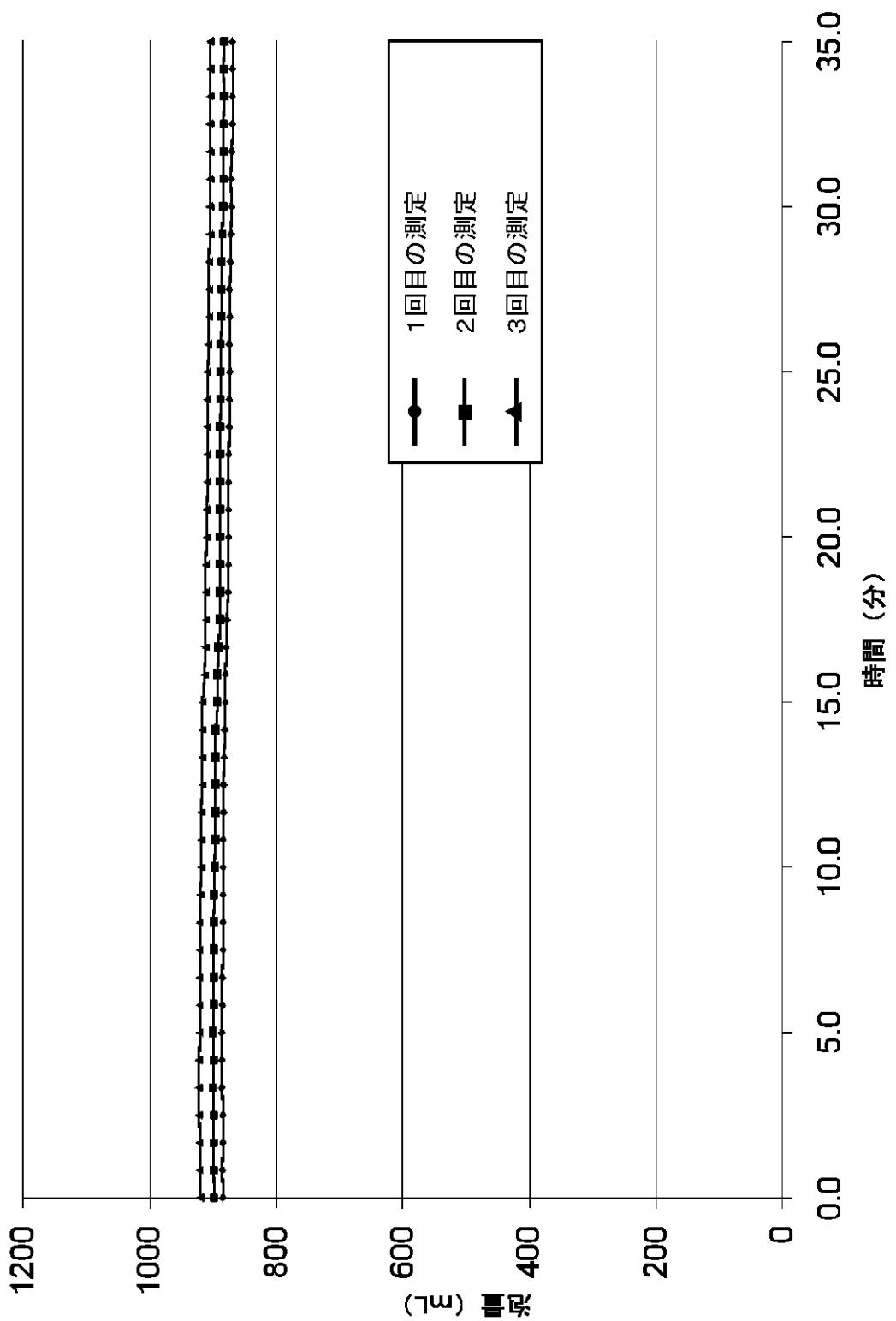
【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図15

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図 15】



【手続補正 4 7】

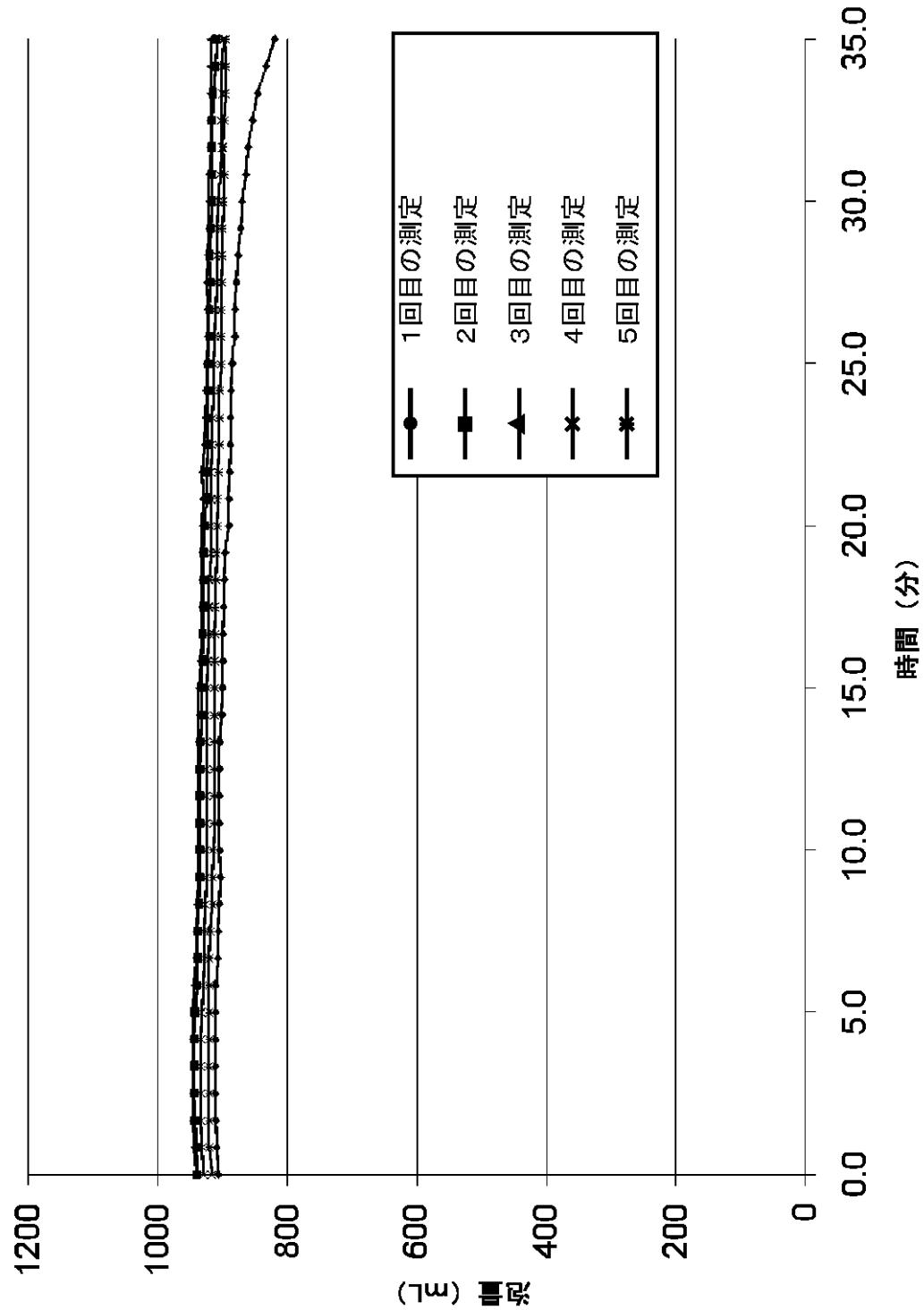
【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図 1 6

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図 16】



【手続補正 4 8】

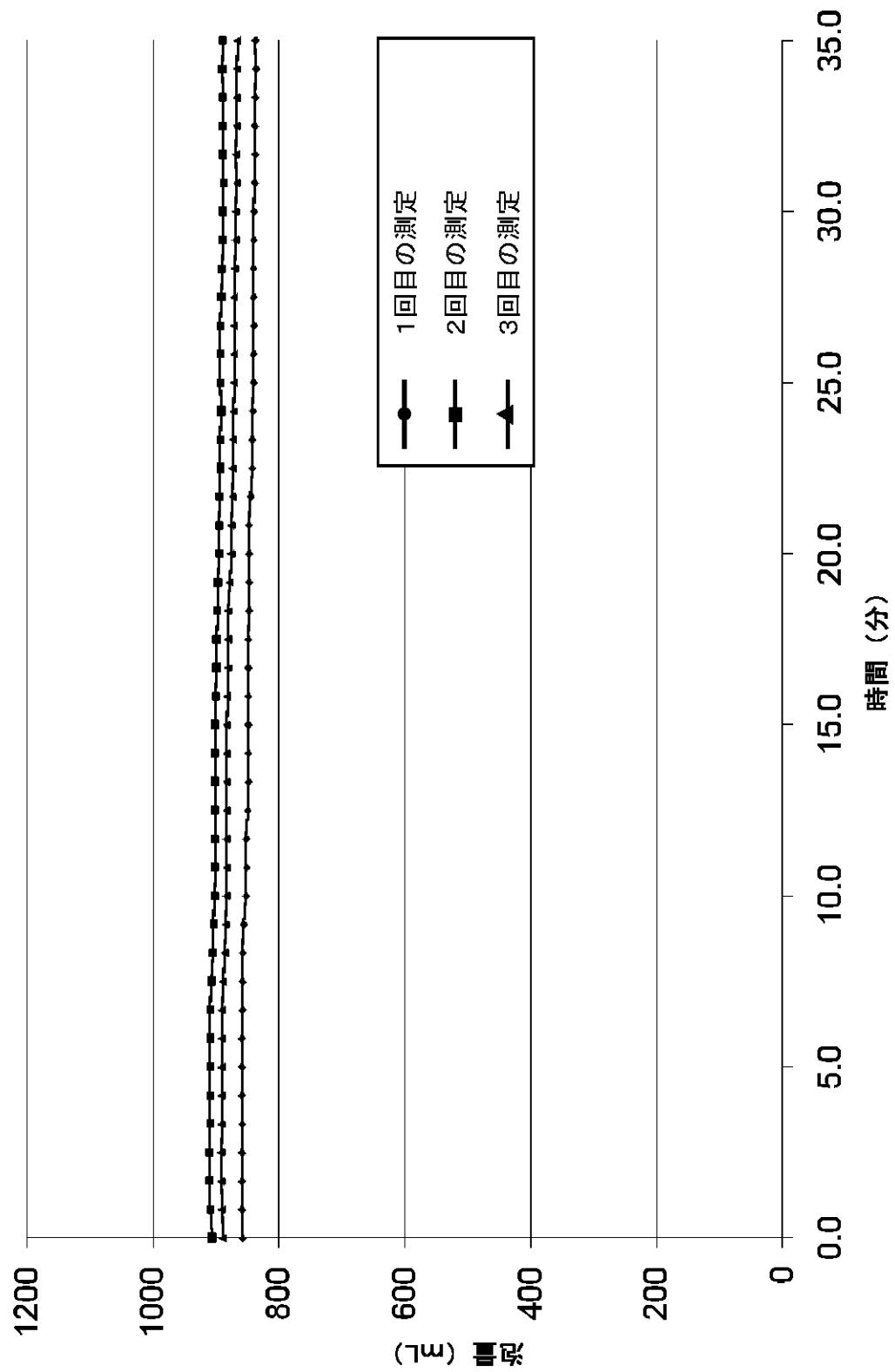
【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図 1 7

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図 17】



【手続補正 4 9】

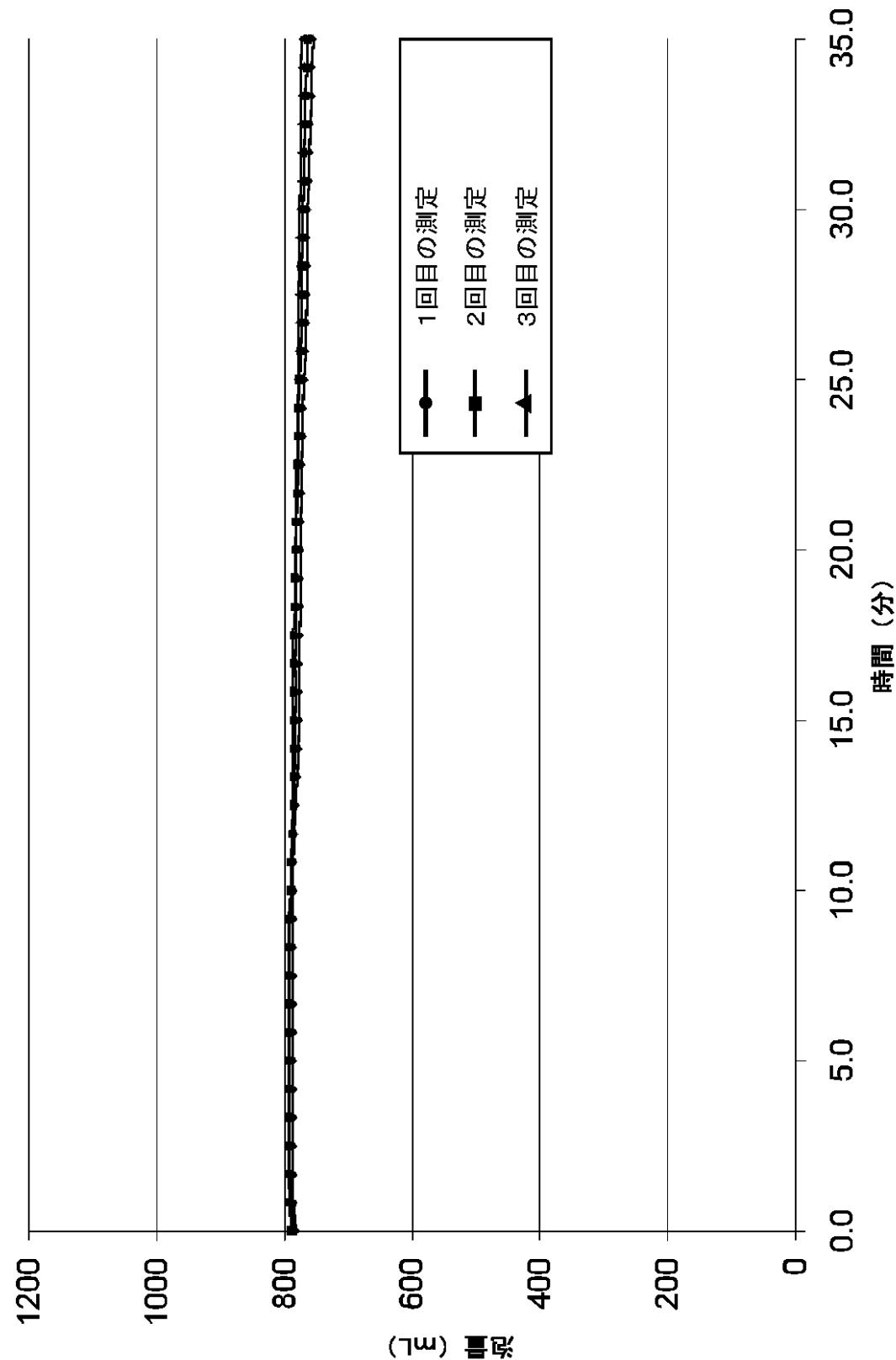
【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図 1 8

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図 18】



【手続補正 5 0】

【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図 19

【補正方法】削除

【補正の内容】