

【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（ブリアンブル部分、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とに関する。

【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 の泡挙動に関する 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 の泡挙動に関する 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 の泡挙動に関する 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 の泡挙動に関する 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 の泡挙動に関する 3 回の測定値をすべてプ

ロットしたグラフである。

【図 6】表 6 に示された成分を有する組成物 6 の泡挙動に関する 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 の泡挙動に関する 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 の泡挙動に関する 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 の泡挙動に関する 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 の泡挙動に関する 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 の泡挙動に関する 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 の泡挙動に関する 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 の泡挙動に関する 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 の泡挙動に関する 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 の泡挙動に関する 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 の泡挙動に関する 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 の泡挙動に関する 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) の泡挙動に関する 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】

【 0 0 9 4 】

【 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 】 0 0 9 6

【 補正方法 】 変更

【 補正の内容 】

【 0 0 9 6 】

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、R e x a m / A i r s p r a y 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 】 0 0 9 9

【 補正方法 】 変更

【 補正の内容 】

【 0 0 9 9 】

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 】 0 1 0 0

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0100】

【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、超高純粋	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】0101

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0101】

【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 1 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 0 3

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 1 0 3】

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いえることができる。

【手続補正 1 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 0 4

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 1 0 4】

実施例 8 ~ 1 0

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 ~ 1 0 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 1 3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 0 5

【補正方法】変更

【補正の内容】

【 0 1 0 5 】

【 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	2,000
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	67,710
10	ペパーミント油、精留	0,200
	合計	100.00

この組成物 8 の泡挙動は図 8 に示される。

【 手続補正 1 4 】

【 補正対象書類名 】 明細書

【 補正対象項目名 】 0 1 0 6

【 補正方法 】 変更

【 補正の内容 】

【 0 1 0 6 】

【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 1 0】

	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 1 0 の泡挙動は図 1 0 に示される。

【手続補正 1 6】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 0 8

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 1 0 8】

組成物 8 ~ 1 0 の比較および対応する図 8 ~ 1 0 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いえることができる。

【手続補正 1 7】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 0 9

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 1 0 9】

実施例 1 1 ~ 1 3

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 1 1 ~ 1 3 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 1 8】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 1 0

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0110】

【表11】

	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 の泡挙動は図 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】0111

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0111】

【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 の泡挙動は図 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 1 3】

	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 1 3 の泡挙動は図 1 3 に示される。

【手続補正 2 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 1 3

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 1 1 3】

組成物 1 1 ~ 1 3 の比較および対応する図 1 1 ~ 1 3 に基づいて、イソプロパノールの濃度が 5 重量 % から 1 0 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 1 0 重量 % ~ 2 0 重量 % の範囲ではさらに減少し、2 0 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することができる。図 1 3 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 2 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 1 4

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 1 1 4】

実施例 1 4 ~ 1 6

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 1 4 ~ 1 6 を調製した。

【手続補正 2 3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】 0 1 1 5

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【 0 1 1 5 】

【表 1 4】

	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	66,380
10	ペパーミント油、精留	0,200
	合計	100.00

この組成物 1 4 の泡挙動は図 1 4 に示される。

【手続補正 2 4】

【補正対象書類名】 明細書

【補正対象項目名】 0 1 1 6

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【 0 1 1 6 】

【表 1 5】

	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	61,380
10	ペパーミント油、精留	0,200
	合計	100.00

この組成物 1 5 の泡挙動は図 1 5 に示される。

【手続補正 2 5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 1 7

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 1 1 7】

【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が影響を与えないとすることができる。

【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 1 4 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】 0 1 2 0

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【 0 1 2 0 】

【表 1 7】

	成分	組成 wt. %
1	エリスロマイシン	1.50
2	プロピレングリコール	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 1 7 の発泡挙動は図 1 7 に示される。

【手続補正 2 9】

【補正対象書類名】 明細書

【補正対象項目名】 0 1 2 2

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【 0 1 2 2 】

いずれの場合も、上記の S I T A 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、R e x a m / A i r s p r a y の「M 3 m i n i f o a m e r」で作った泡により各被験者の顔の右半分の処置し、いずれの泡も組成物 1 7 から調製した。

【手続補正 3 0】

【補正対象書類名】 明細書

【補正対象項目名】 0 1 2 5

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【 0 1 2 5 】

実施例 1 8

1 2 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) 1 0 % 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 S I T A 測定法および R e x a m / A i r s p r a y の「M3 mini foamer」を用いて生成した。

【手続補正 3 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 2 9

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 1 2 9】

組成物 1 8 c) (無ケトプロフェン組成物) の泡挙動は図 1 8 に示される。

【手続補正 3 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 3 5

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 1 3 5】

実施例 1 および 2 ならびに 4 ~ 1 6 において上記で使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 3 3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 3 6

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 1 3 6】

実施例 3 および 1 7 において上記で使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 3 4】

【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 S I T A 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 S I T A 測定法によって生成される前記泡が、4 5 0 ~ 1 4 0 0 m l の間の泡量と、1 0 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 5 5 % ~ 1 0 0 % 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 S I T A 測定法によって生成される前記泡が、6 0 0 ~ 1 2 0 0 m l 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 8 5 % ~ 9 9 % 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 S I T A 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ションが選択され、選択された前記泡アプリケーションによって前記液体組成物から泡が生成され、前記泡アプリケーションによって生成される前記泡の特性と、前記 S I T A 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 S I T A 泡測定法によって、前記液体組成物から、0 . 0 5 g / m l ~ 0 . 8 g / m l 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 S I T A 泡測定法によって、前記液体組成物から、0 . 1 5 g / m l ~ 0 . 4 g / m l 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 種の全身のおよび / 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、4 5 0 ~ 1 4 0 0 m l の間の泡量と、1 0 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 5 5 % ~ 1 0 0 % 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 S I T A 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、600～1200 ml 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、0.05 g/ml～0.8 g/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、0.15 g/ml～0.4 g/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、鎮痒薬、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０．００１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９～１９のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 ２１】

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％～１５重量％の間の濃度で有することを特徴とする、請求項９～２０のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 ２２】

前記組成物が前記少なくとも１種の免疫賦活剤を０．０３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９～２１のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 ２３】

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５０重量％～９５重量％の間であることを特徴とする、請求項９～２２のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 ２４】

最大１５重量％のリゾホスファチジルコリン、最大１０重量％のホスファチジン酸および最大１０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２３に記載の組成物。

【請求項 ２５】

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１０の酸価、最大１０の過氧化物数、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２３または２４に記載の組成物。

【請求項 ２６】

前記組成物が前記リン脂質発泡剤を２重量％～２５重量％の間の濃度で有することを特徴とする、請求項９～２５のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 ２７】

前記組成物が前記リン脂質発泡剤を４重量％～１５重量％の間の濃度で有することを特徴とする、請求項２６に記載の組成物。

【請求項 ２８】

前記組成物が、２重量％～２５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９～２７のいずれか一項に記載の組成物。

【手続補正 ３５】

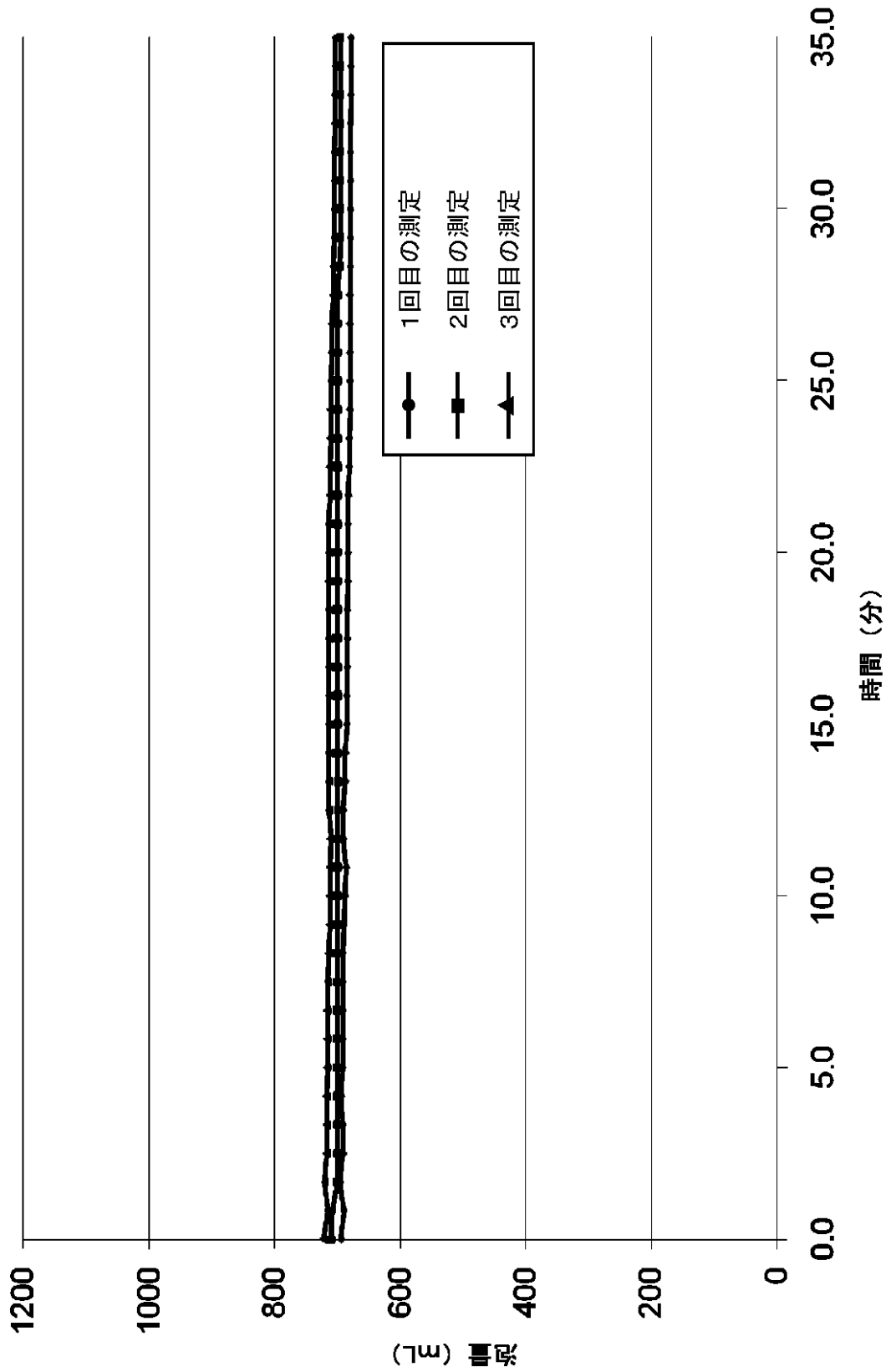
【補正対象書類名】図面

【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 3 6 】

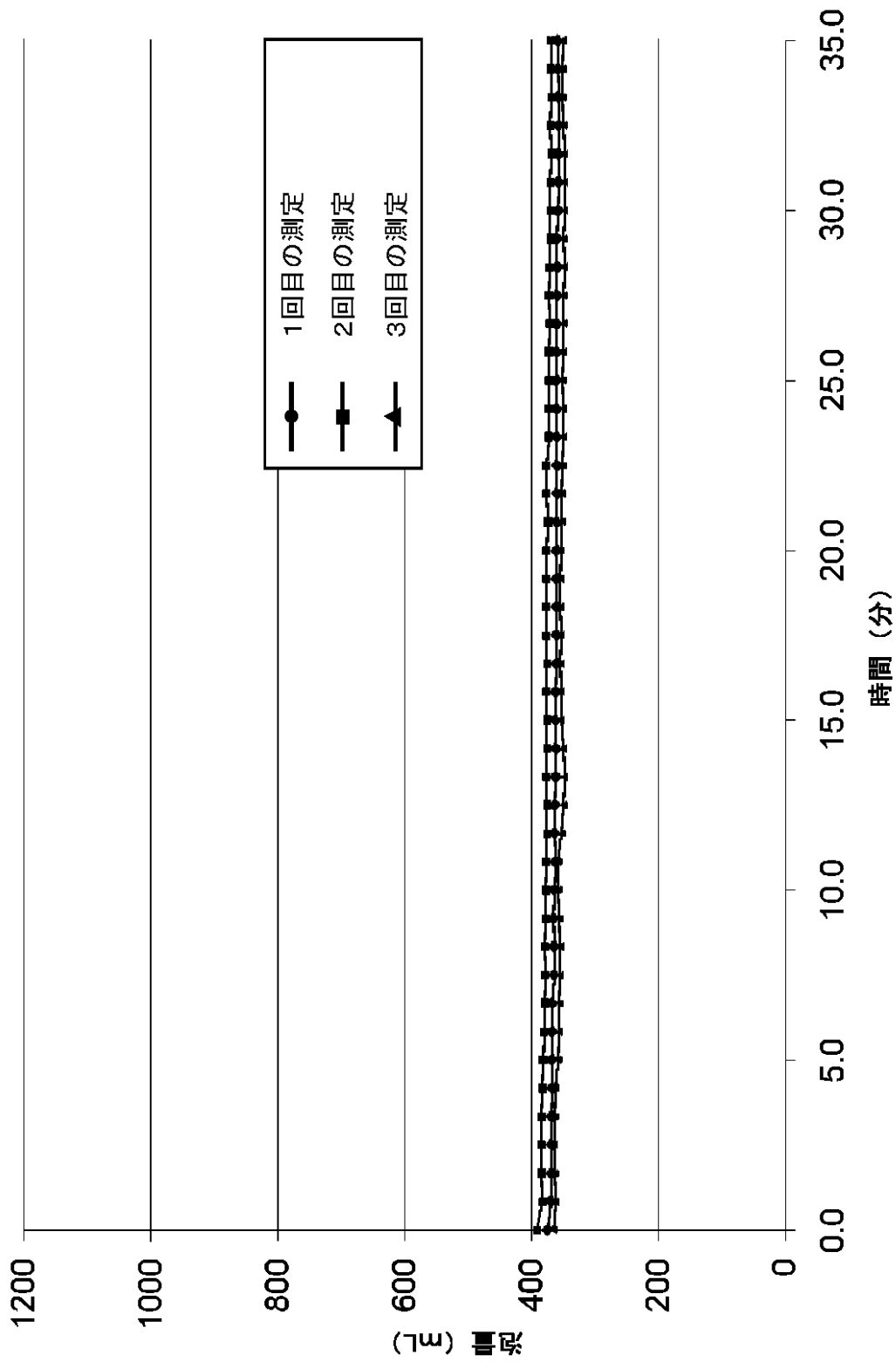
【 補正対象書類名 】 図面

【 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 3 7 】

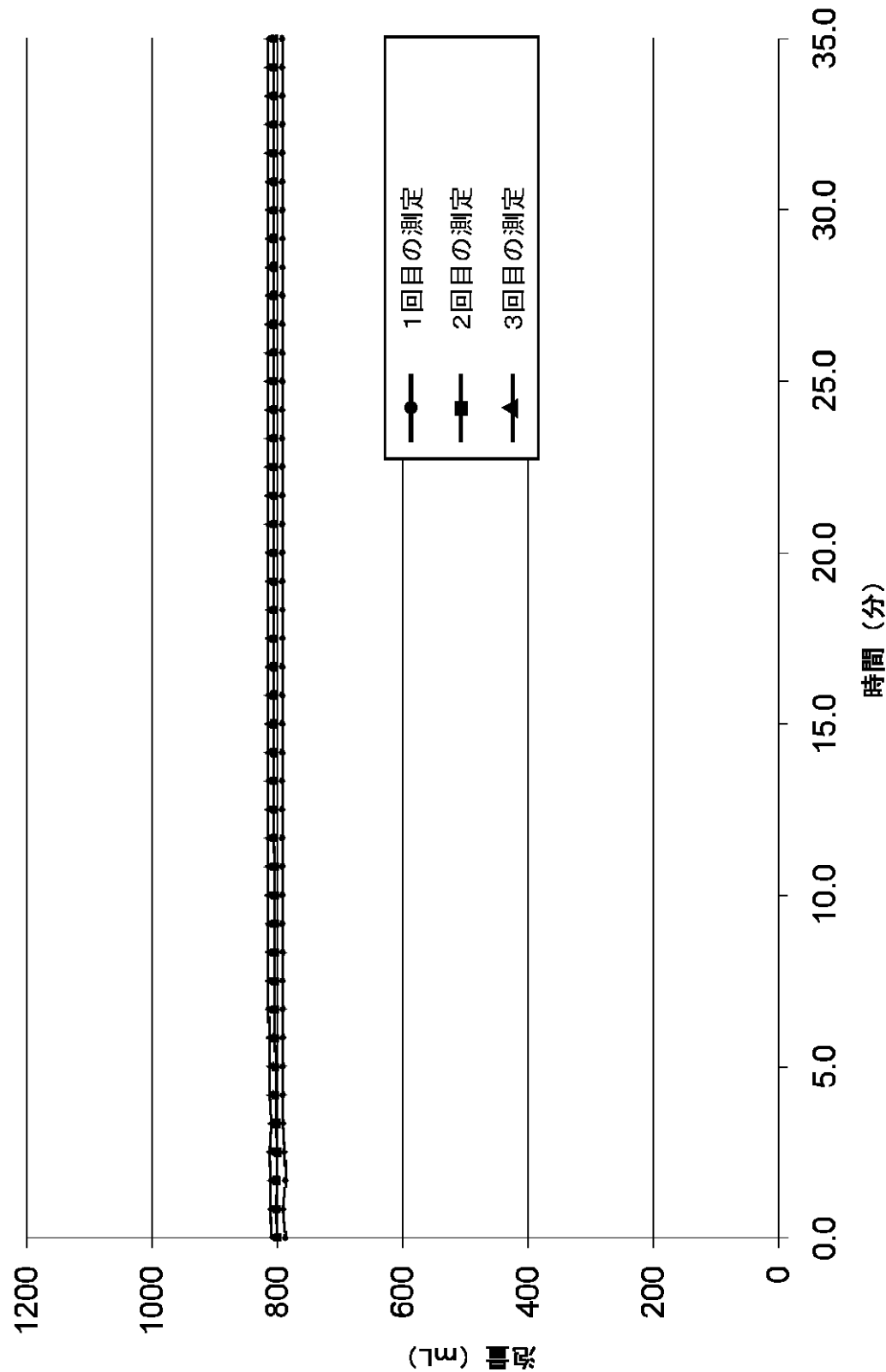
【 補正対象書類名 】 図面

【 補正対象項目名 】 図 6

【 補正方法 】 変更

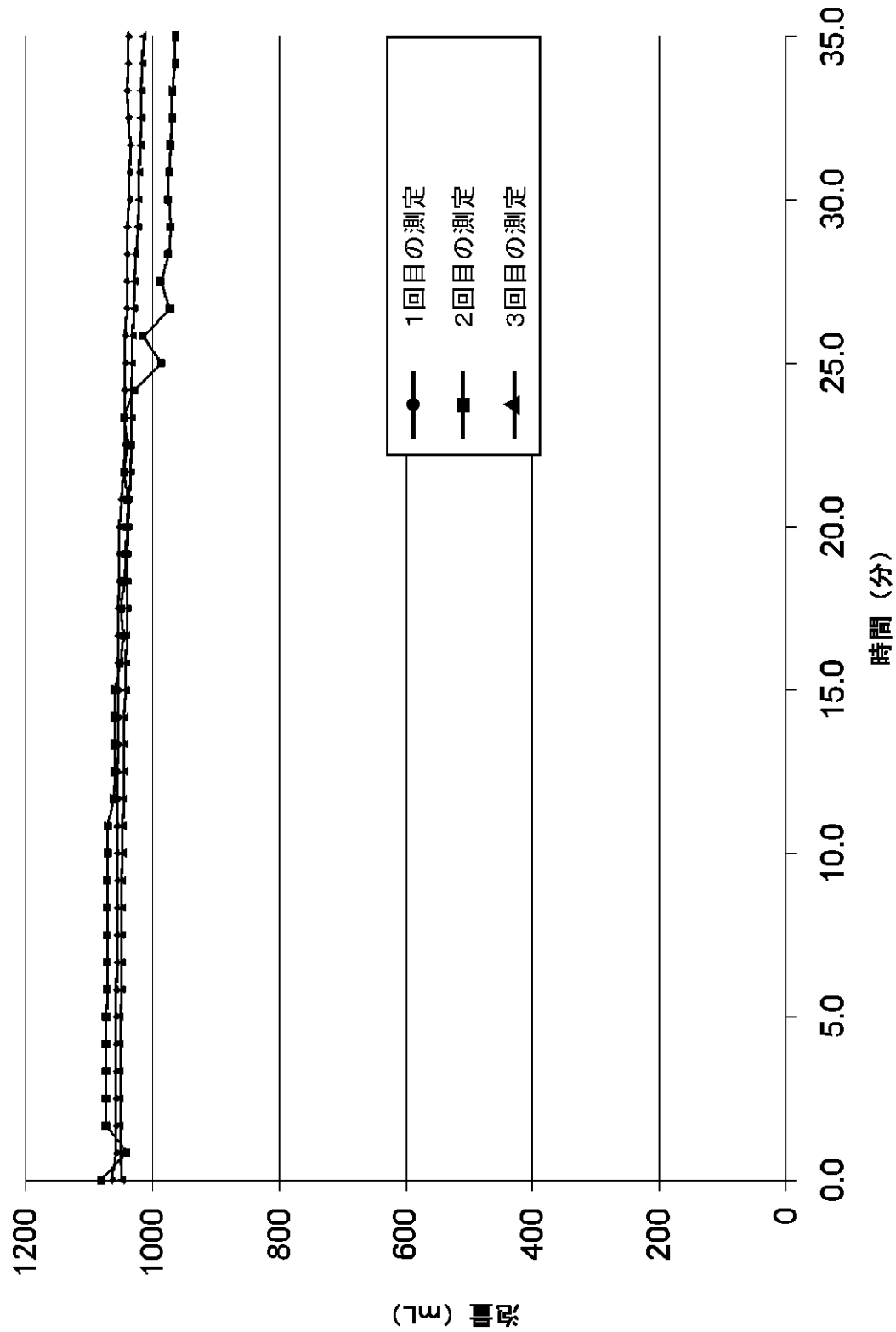
【 補正の内容 】

【 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 3 9 】

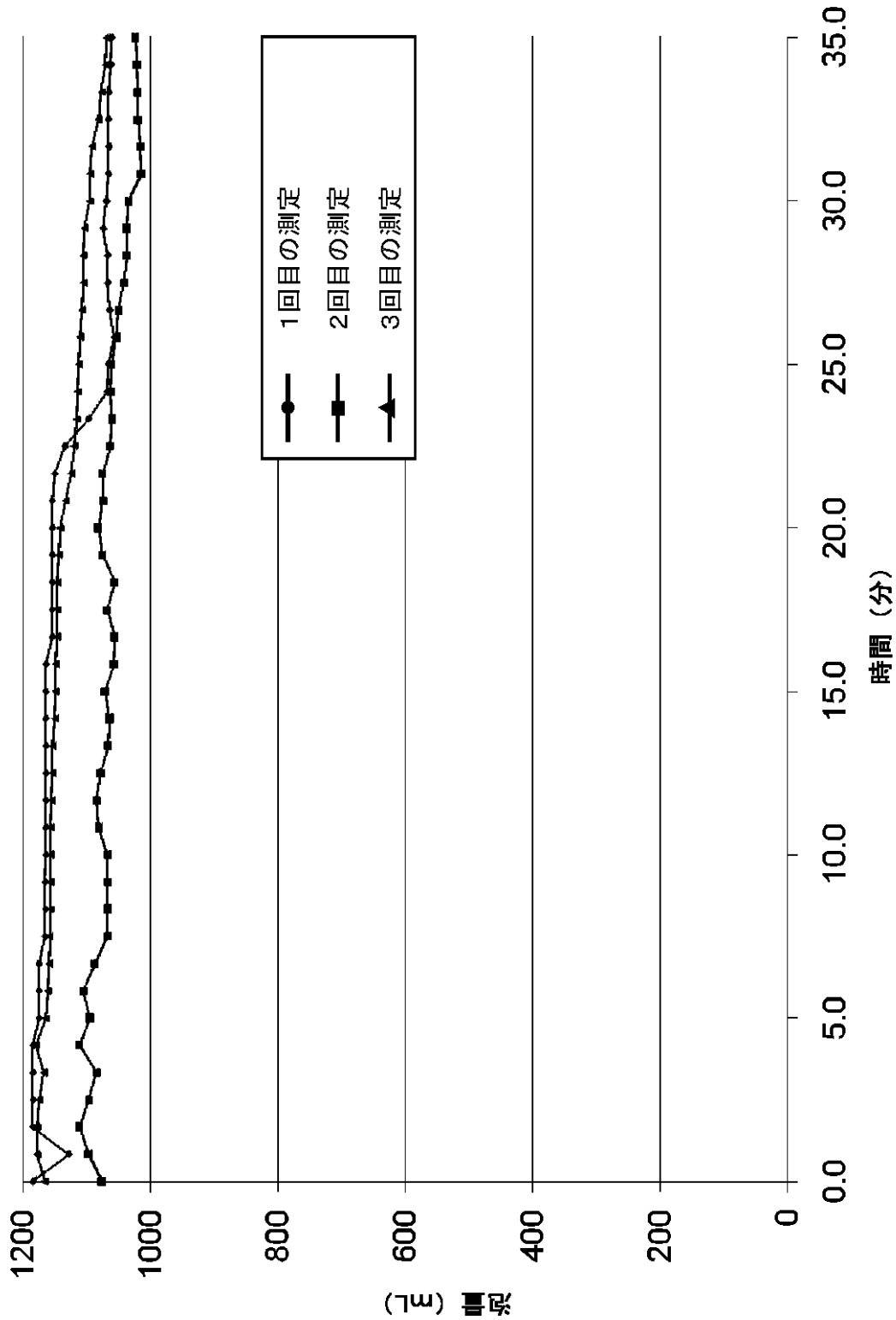
【 補正対象書類名 】 図面

【 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 】

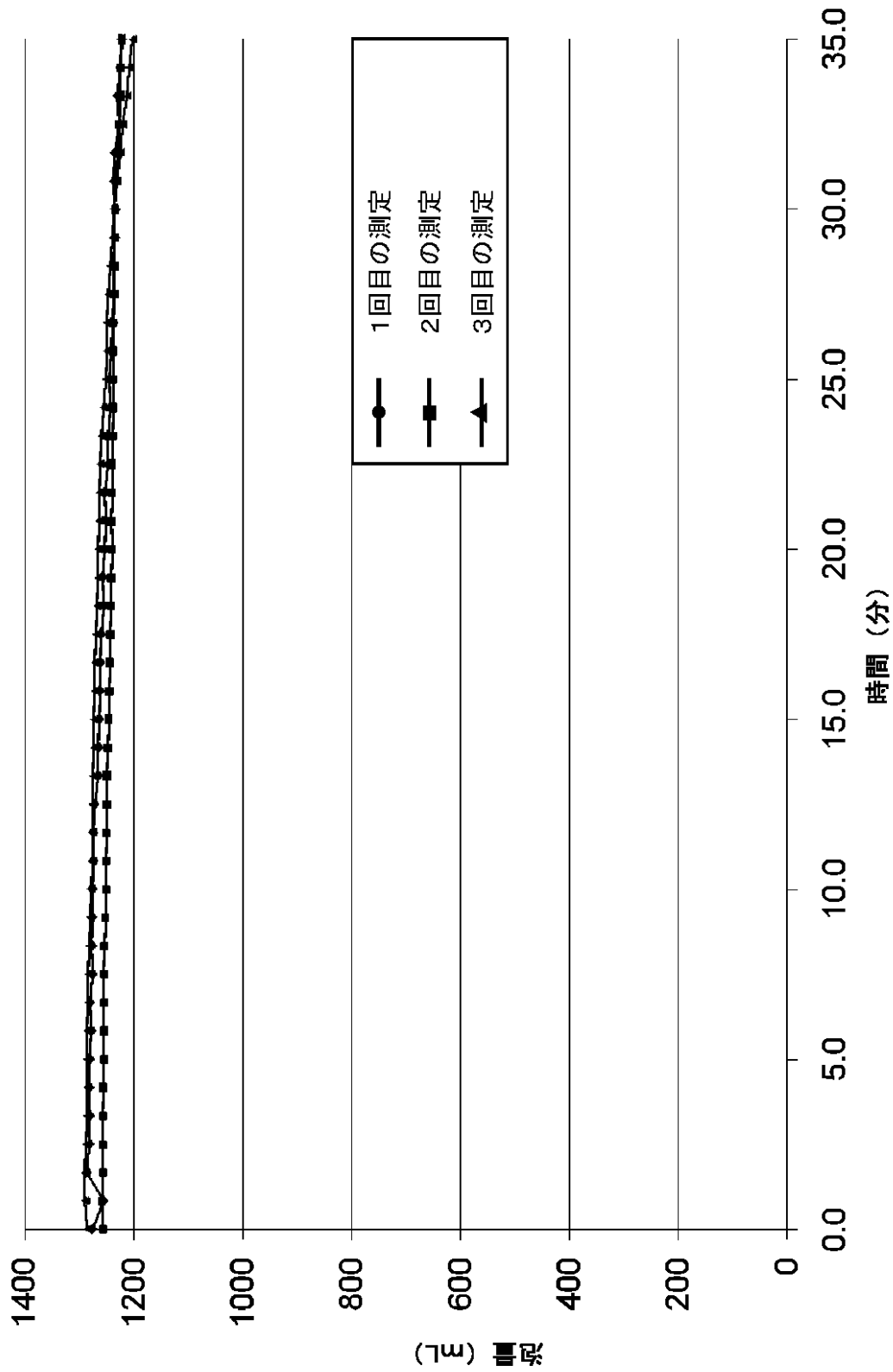
【 補正対象書類名 】 図面

【 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 4 1 】

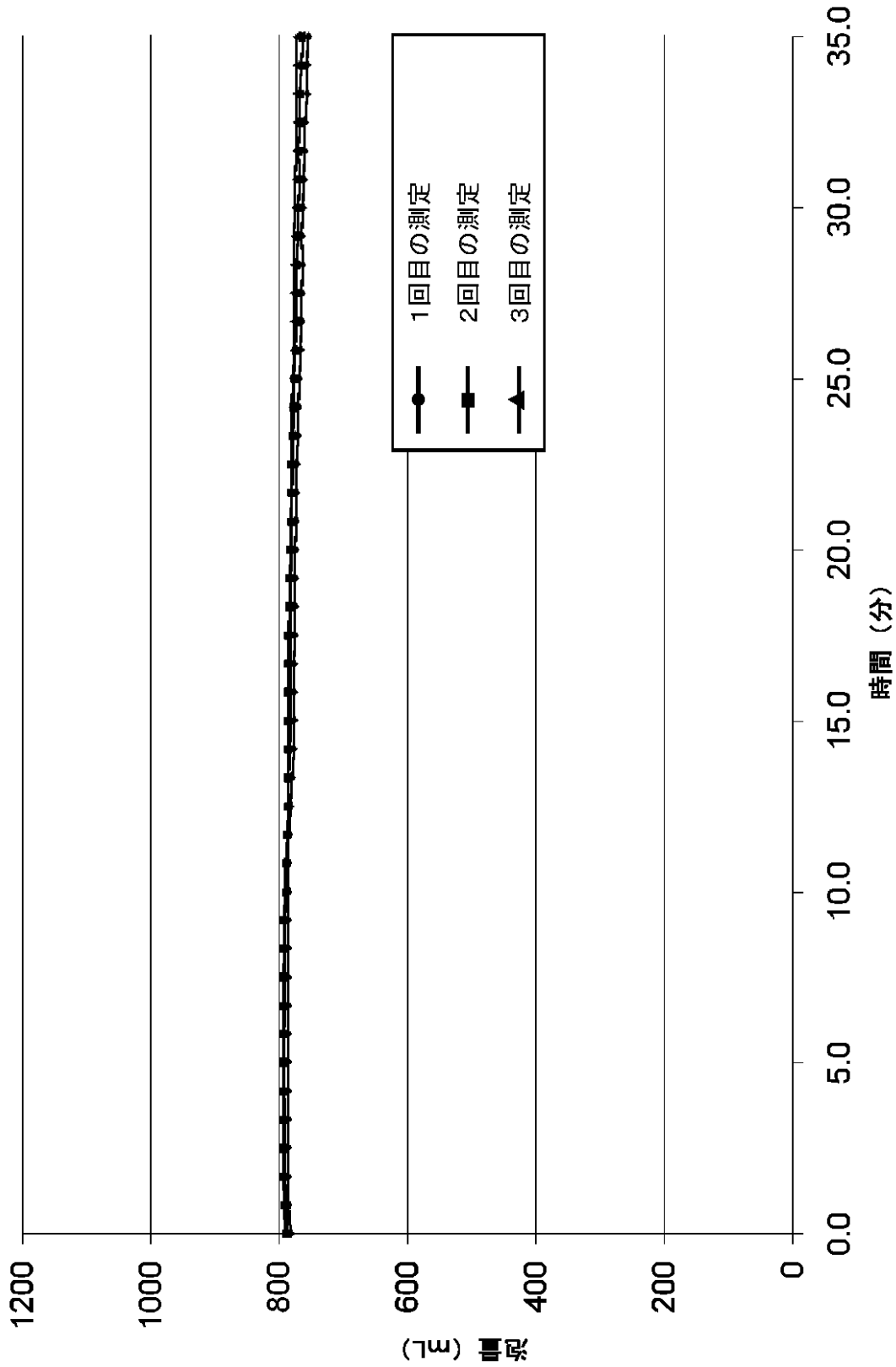
【 補正対象書類名 】 図面

【 補正対象項目名 】 図 1 0

【 補正方法 】 変更

【 補正の内容 】

【 図 1 0 】



【 手続補正 4 2 】

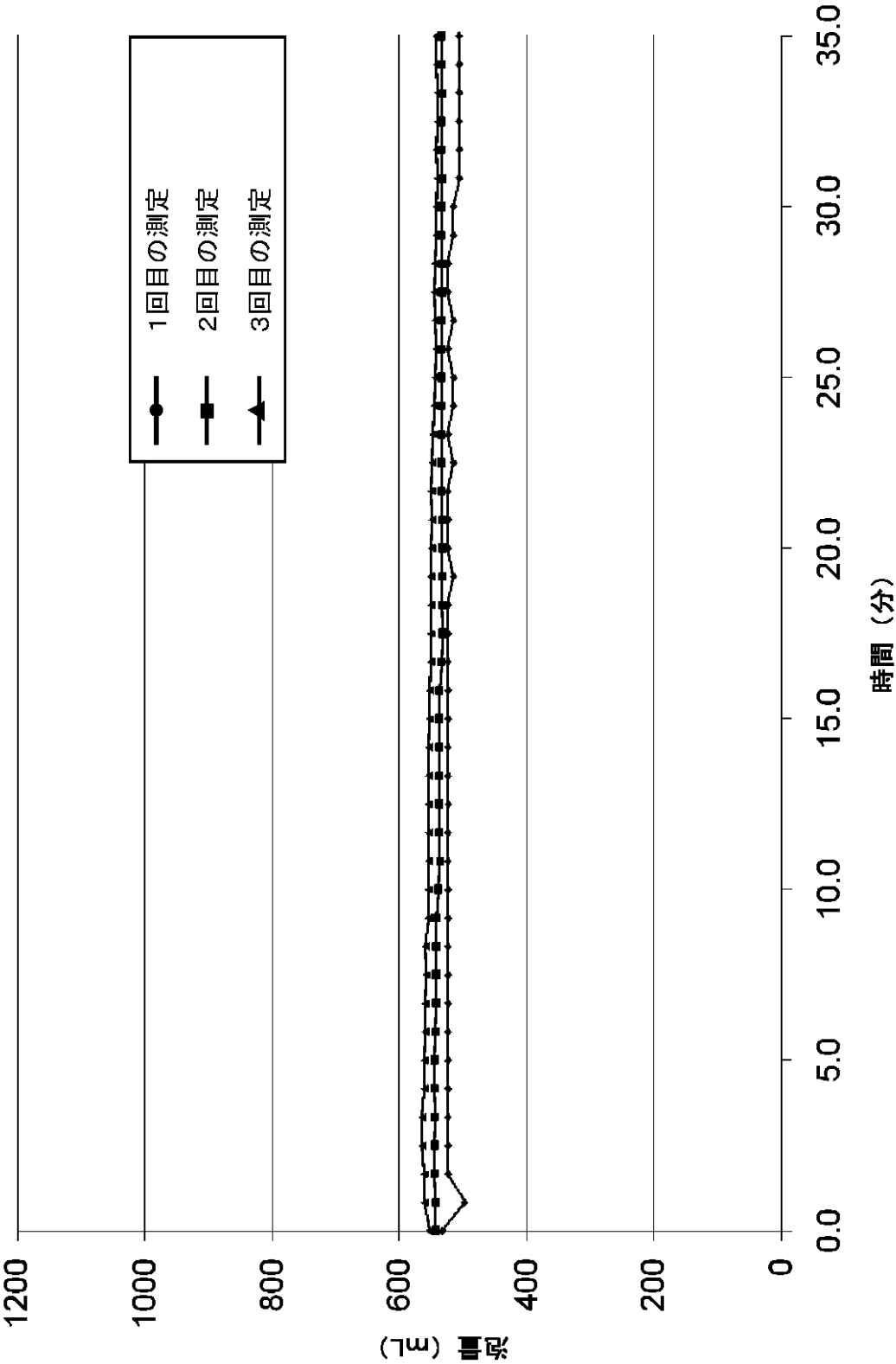
【 補正対象書類名 】 図面

【 補正対象項目名 】 図 1 1

【 補正方法 】 変更

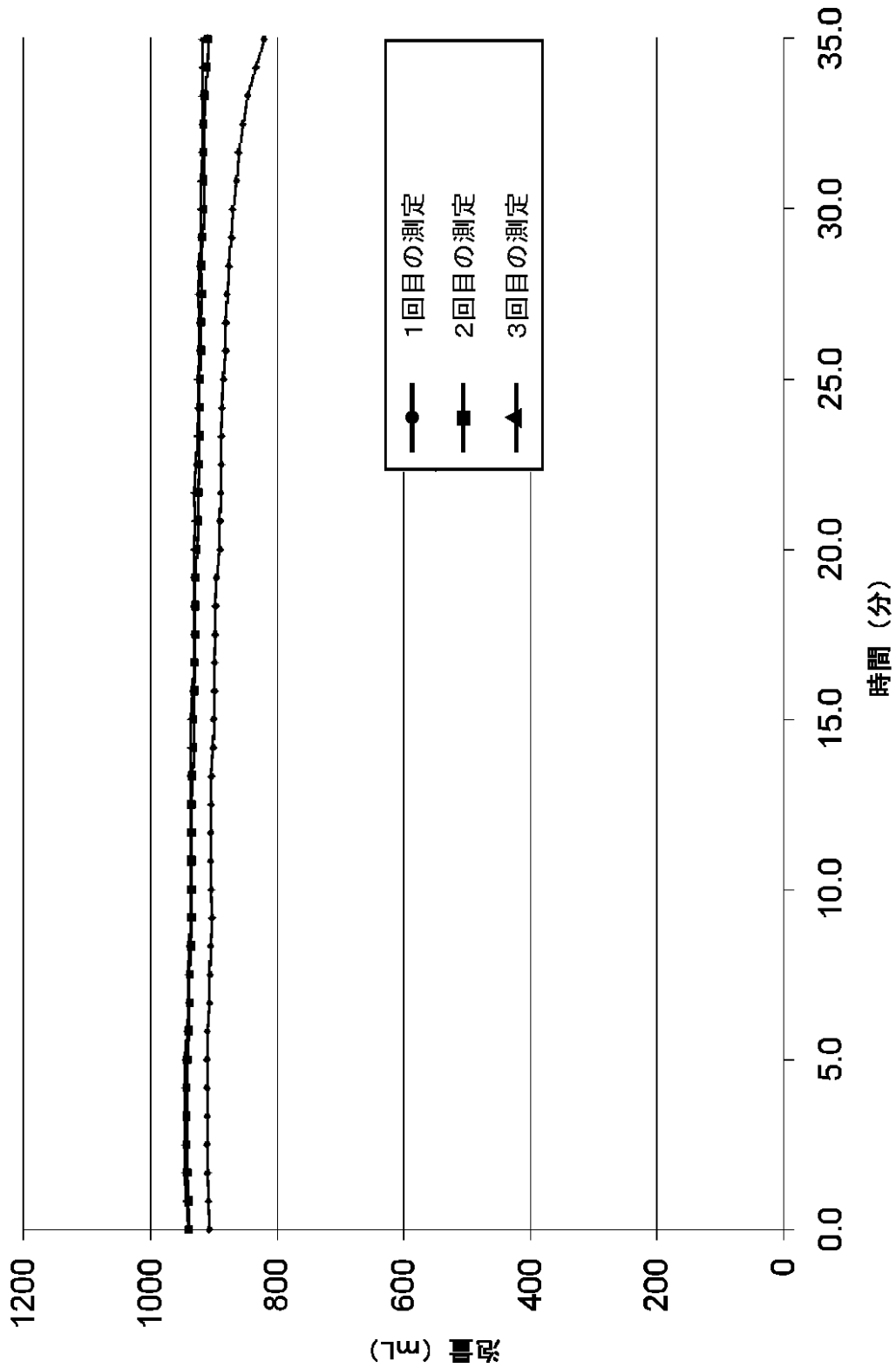
【 補正の内容 】

【 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 4 4 】

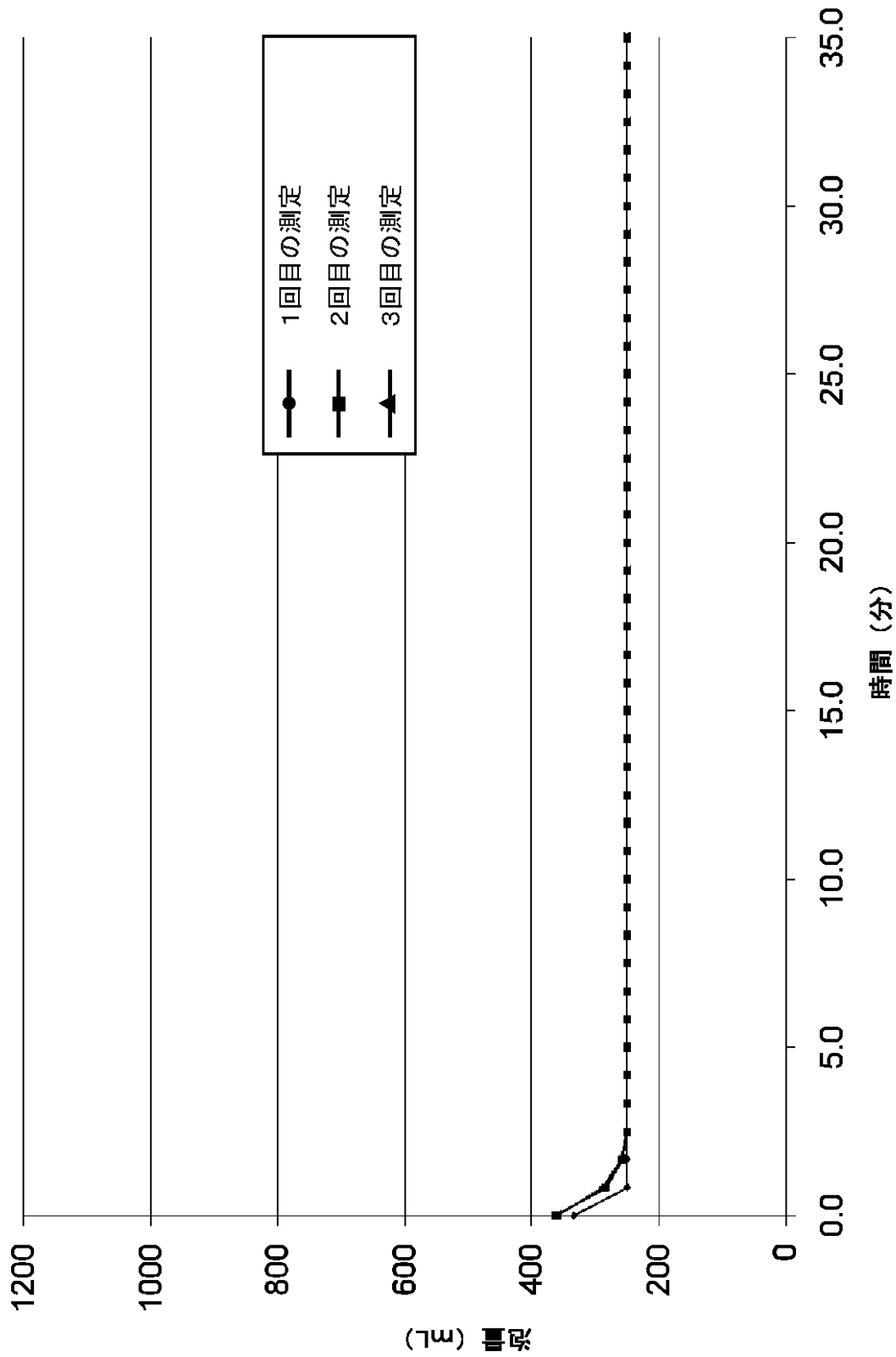
【 補正対象書類名 】 図面

【 補正対象項目名 】 図 1 3

【 補正方法 】 変更

【 補正の内容 】

【図 1 3】



【手続補正 4 5】

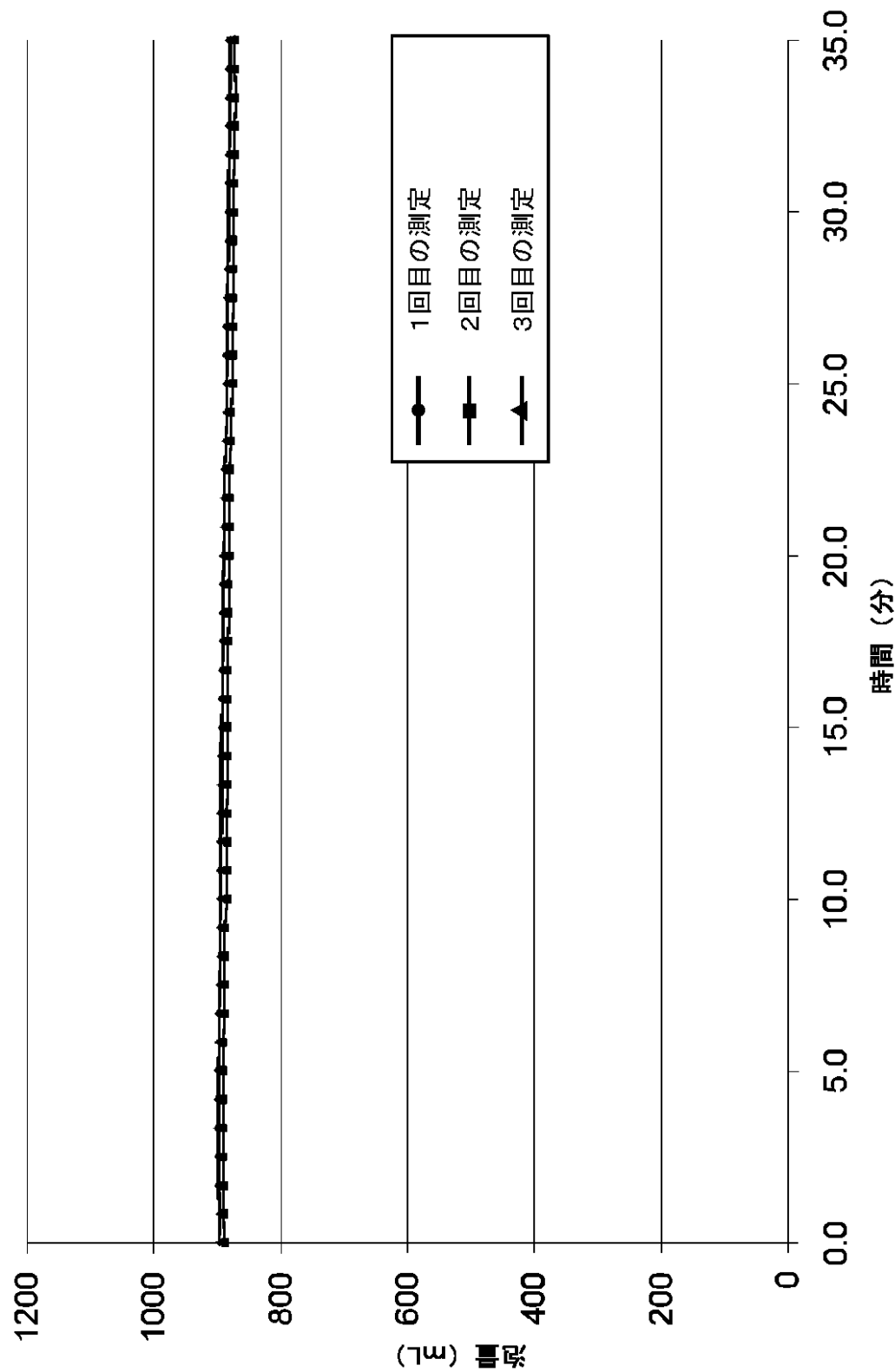
【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図 1 4

【補正方法】変更

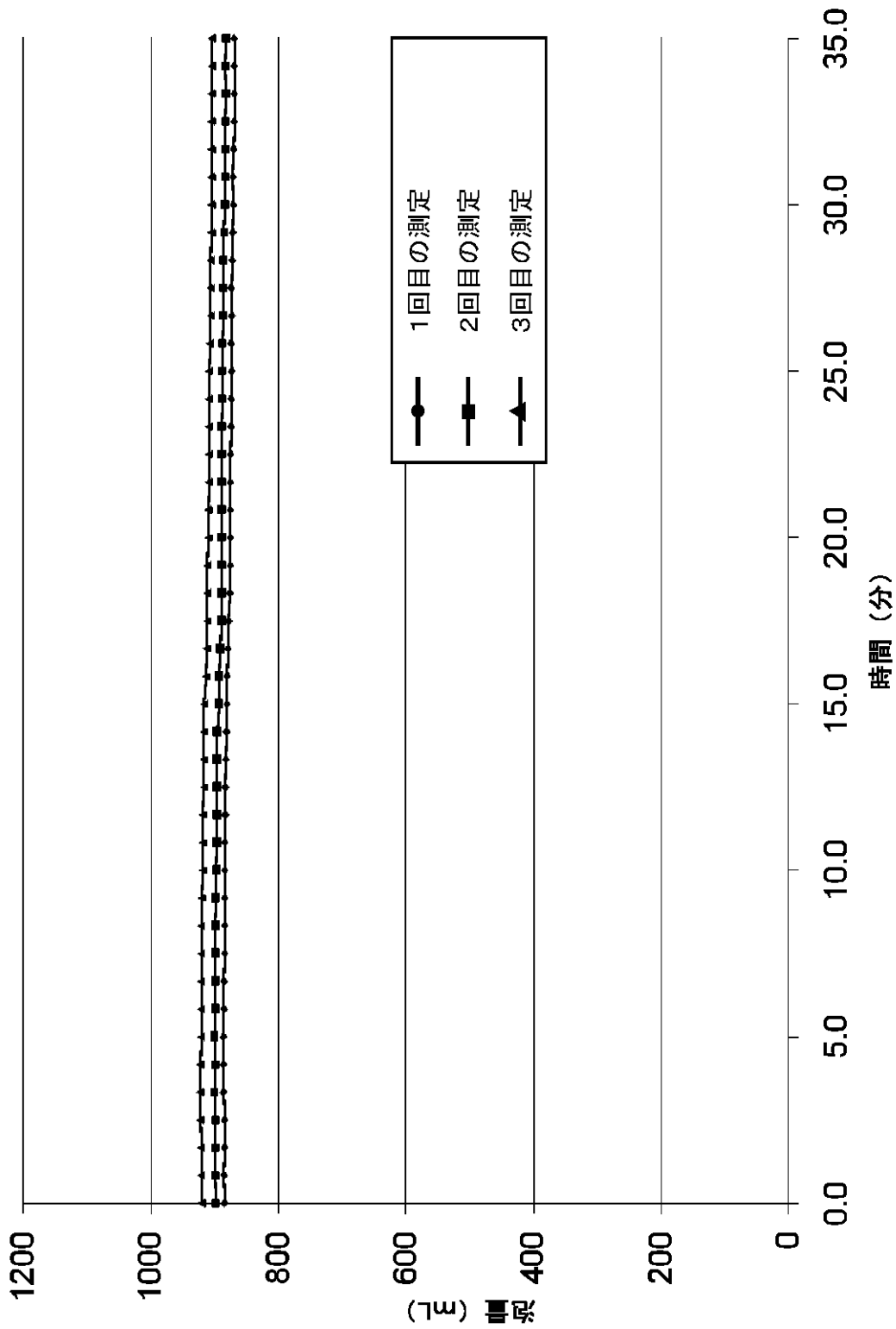
【補正の内容】

【 図 1 4 】



【 手続補正 4 6 】
【 補正対象書類名 】 図面
【 補正対象項目名 】 図 1 5
【 補正方法 】 変更
【 補正の内容 】

【 図 1 5 】



【 手続補正 4 7 】

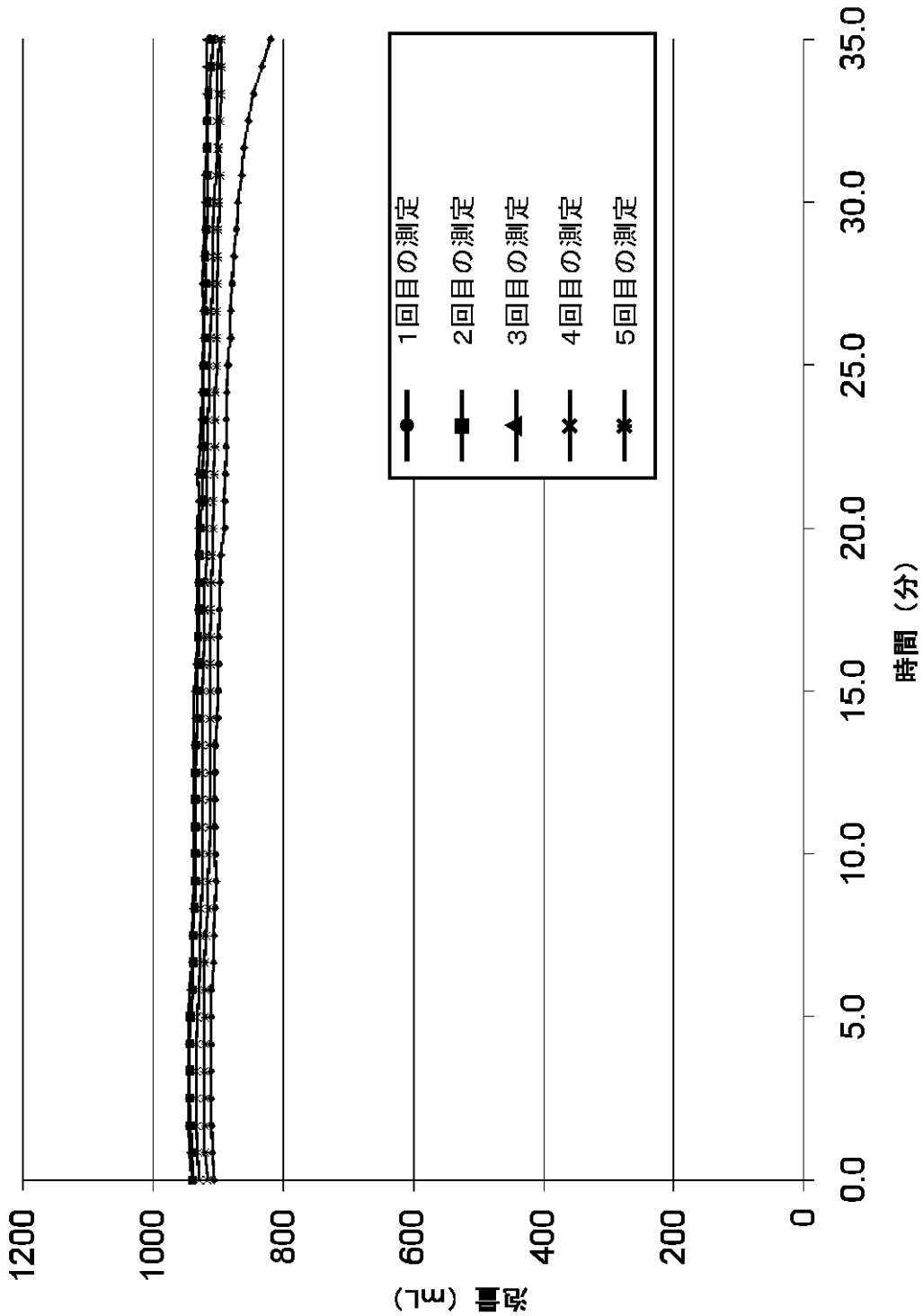
【 補正対象書類名 】 図面

【 補正対象項目名 】 図 1 6

【 補正方法 】 変更

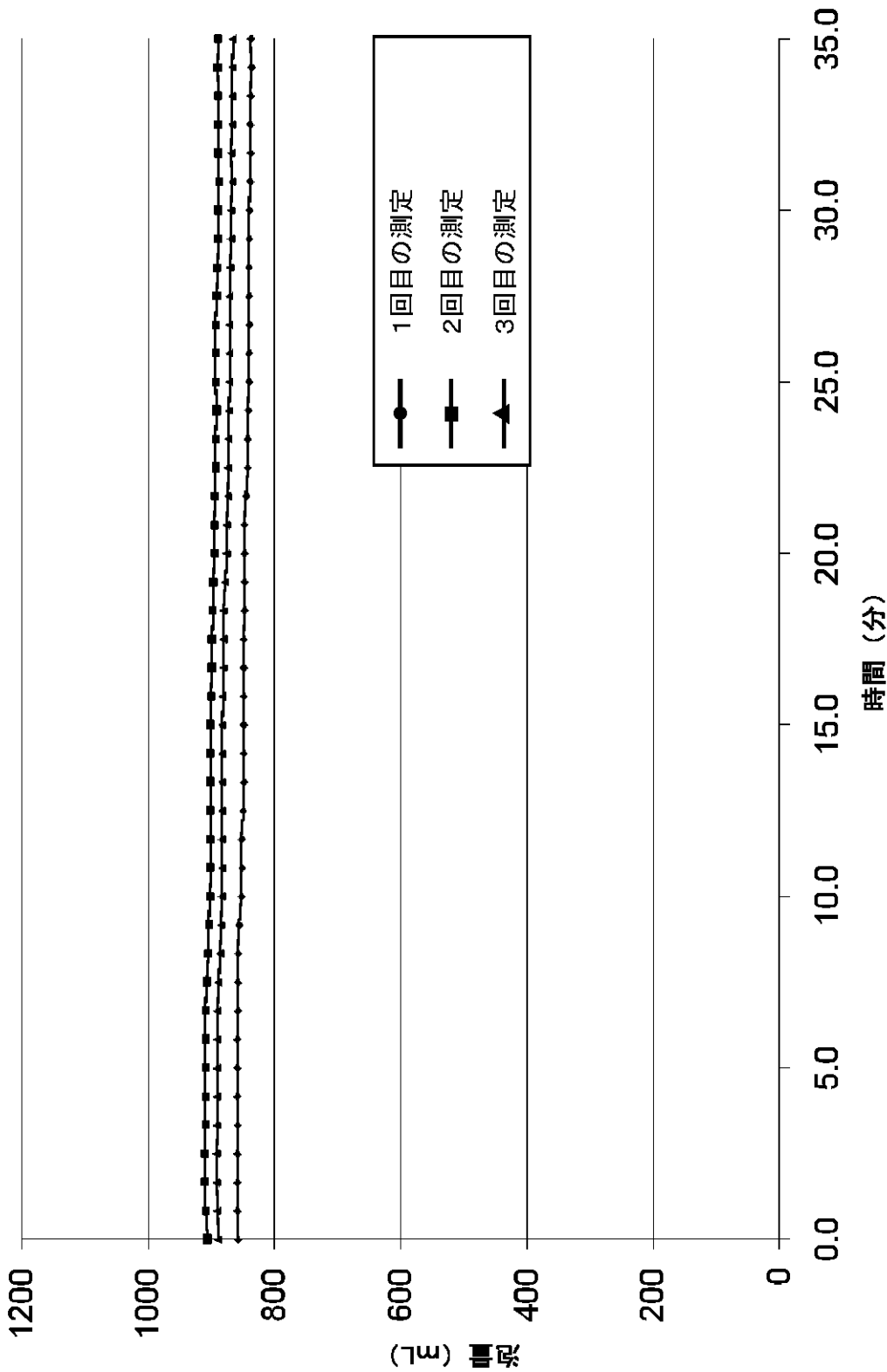
【 補正の内容 】

【 図 1 6 】



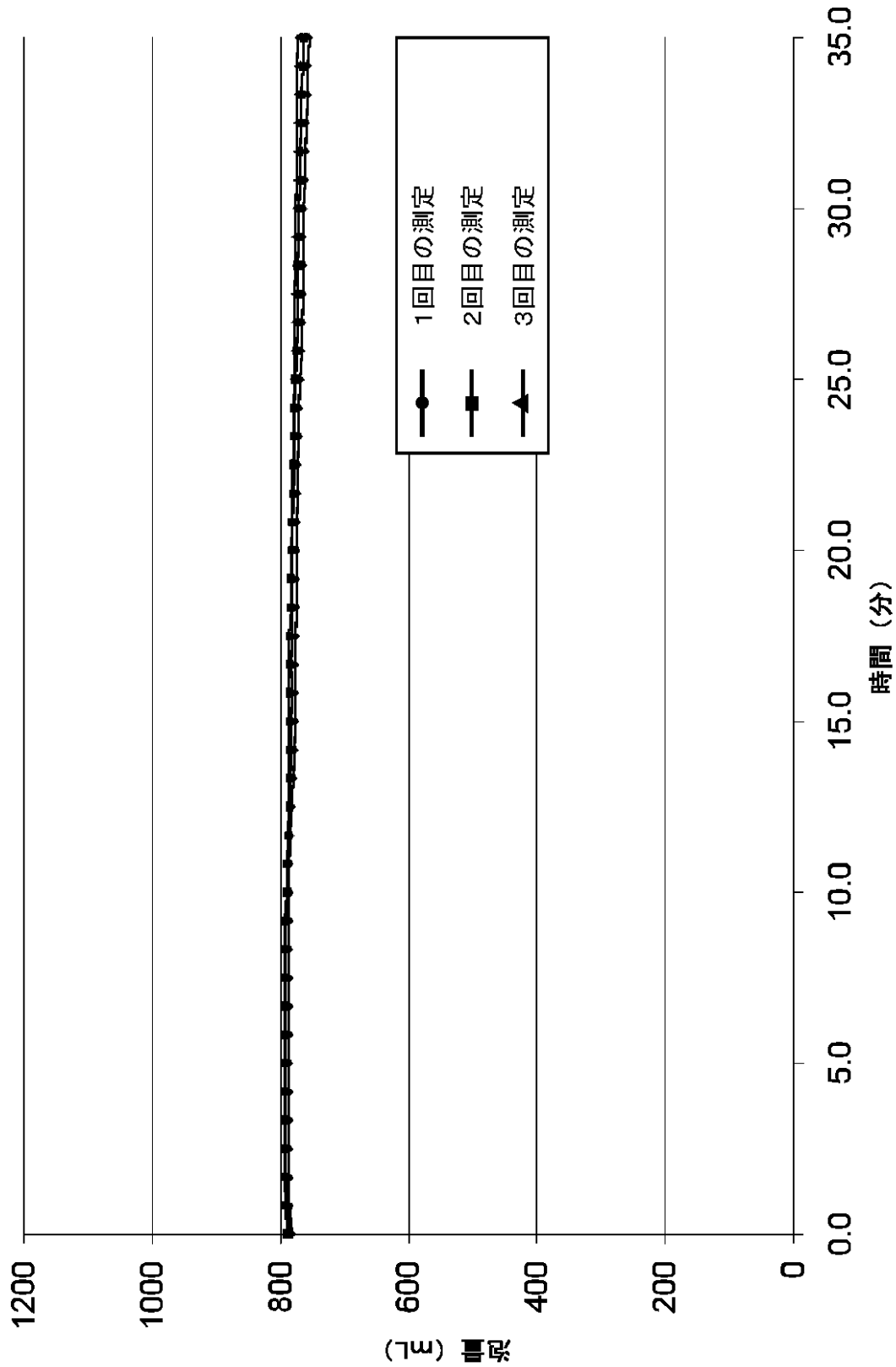
【 手続補正 4 8 】
【 補正対象書類名 】 図面
【 補正対象項目名 】 図 1 7
【 補正方法 】 変更
【 補正の内容 】

【 図 1 7 】



【 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 1 8 】



【 手続補正 5 0 】

【 補正対象書類名 】 図面

【 補正対象項目名 】 図 1 9

【 補正方法 】 削除

【 補正の内容 】