

【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 18 年 1 月 26 日 (2006.1.26)

【公表番号】特表 2005-524614 (P2005-524614A)

【公表日】平成 17 年 8 月 18 日 (2005.8.18)

【年通号数】公開・登録公報 2005-032

【出願番号】特願 2003-556023 (P2003-556023)

【国際特許分類】

A 6 1 K 9/107 (2006.01)

A 6 1 K 31/575 (2006.01)

A 6 1 K 47/10 (2006.01)

A 6 1 K 47/14 (2006.01)

A 6 1 P 17/00 (2006.01)

A 6 1 P 17/04 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 9/107

A 6 1 K 31/575

A 6 1 K 47/10

A 6 1 K 47/14

A 6 1 P 17/00

A 6 1 P 17/04

A 6 1 P 29/00

【手続補正書】

【提出日】平成 17 年 11 月 22 日 (2005.11.22)

【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】

浸透増進剤が浸透増進剤と溶剤および乳化剤の合計に対して少なくとも約 0 . 9 0 の比で存在する、

1 つ以上の副腎皮質ステロイド；

2 つ以上の浸透増進剤；および

溶剤および乳化剤からなる群の 1 つ以上

を含んでなる組成物。

【請求項 2】

前記副腎皮質ステロイドがフッ素化副腎皮質ステロイドを含んでなる請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3】

前記副腎皮質ステロイドがフルオシノニドを含んでなる請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 4】

前記副腎皮質ステロイドがフルオシノロンアセトニドを含んでなる請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 5】

前記副腎皮質ステロイドが約 0 . 1 0 % で存在する請求項 1、2、3 あるいは 4 に記載

の組成物。

【請求項 6】

前記副腎皮質ステロイドが少なくとも約 0.50% で存在する請求項 1、2、3 あるいは 4 に記載の組成物。

【請求項 7】

前記副腎皮質ステロイドが少なくとも約 0.25% で存在する請求項 1、2、3 あるいは 4 に記載の組成物。

【請求項 8】

前記浸透増進剤がプロピレングリコール、ジイソプロピルアジペート、ジメチルイソソルビド、1, 2, 6-ヘキサントリオール、およびベンジルアルコールからなる群の 2 つ以上を含んでなる請求項 1、2、3 あるいは 4 に記載の組成物。

【請求項 9】

前記浸透増進剤がプロピレングリコール、ジイソプロピルアジペートおよびジメチルイソソルビドからなる群の 2 つ以上を含んでなる請求項 1、2、3 あるいは 4 に記載の組成物。

【請求項 10】

1 つの浸透増進剤がプロピレングリコールを含んでなる請求項 1、2、3 あるいは 4 に記載の組成物。

【請求項 11】

前記比が少なくとも約 0.80 である請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 12】

前記比が少なくとも約 0.90 である請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 13】

前記比が少なくとも約 0.95 である請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 14】

前記溶剤および乳化剤が脱水アルコール、アルコール (95% v/v) USP、3-シクロヘキセン-1-メタノール、4-ジメチル-a-(4-メチル-3-ペンテニル)-、ステアレス-2、ステアレス-21、クエン酸、CPE-215、ジイソプロパノールアミン (1:9)、DIPA/PG (1:9)、エトキシジグリコール、水酸化カリウム (10%)、PEG-40 ステアレート、PEG-7000、ポリソルベート 60、水酸化カリウム (1%)、プロピレンカーボネート USP、プロピルエチレングリコール 4、オレイルアルコール、ナトリウムラウリルサルフェート、ソルビタンモノステアレート、ソルビタンステアレート、および 1, 2, 3-プロパントリイルエステルからなる群の 1 つ以上を含んでなる請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 15】

1 つ以上の非溶剤 / 乳化剤成分を更に含んでなる請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 16】

前記非溶剤 / 乳化剤成分がグリセリルステアレート (および) PEG-100 ステアレート、カルボボル 980、シクロメチコン NF、グリセリルモノステアレート、ヒドロキシエチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、イソプロピルミリステート、メチルパラベン NF、鉱油、オレイン酸 NF、PEG-100 ステアレート、ワセリン、プロピルパラベン NF、精製水、ステアerylアルコール、白色ワセリン、および白蠟からなる群の 1 つ以上を含んでなる請求項 14 に記載の組成物。

【請求項 17】

前記溶剤および乳化剤が約 4 - 5% で存在する請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 18】

前記非溶剤 / 乳化剤成分が約 11% ~ 約 53% で存在する請求項 15 に記載の組成物。

【請求項 19】

前記非溶剤 / 乳化剤成分が約 11% ~ 約 27% で存在する請求項 15 に記載の組成物。

【請求項 20】

約 0.10% のフルオシノニド、約 74.9% のプロピレングリコール、約 3.0% のジイソプロピルアジペート、約 5.0% のイソプロピルミリステート、約 2.5% の 1、2、6 - トリヒドロキシヘキサン、約 1.0% のカルボボル 980、約 1.0% のジイソプロパノールアミン 85%：プロピレングリコール (1:9)、約 0.01% のクエン酸、約 2.49% の精製水、約 2.5% のグリセリルモノステアレート、および約 7.5% のグリセリルモノステアレート & PEG ステアレートを含んでなる組成物。

【請求項 21】

約 0.10% のフルオシノニド、約 70.0% のプロピレングリコール、約 15.0% のジメチルイソソルビド、約 1.2% のカルボボル 980、約 1.2% のジイソプロパノールアミン 85%：プロピレングリコール (1:9)、約 0.01% のクエン酸、約 2.49% の精製水、約 2.5% のグリセリルモノステアレート、および約 7.5% のグリセリルモノステアレート & PEG ステアレートを含んでなる組成物。

【請求項 22】

約 0.10% のフルオシノニド、約 66.8% のプロピレングリコール、約 5.0% のジメチルイソソルビド、約 5.0% のイソプロピルミリステート、約 0.5% のカルボボル 980、約 0.5% のジイソプロパノールアミン 85%：プロピレングリコール (1:9)、約 5.0% の白色ワセリン USP、約 6.0% のグリセリルモノステアレート、約 6.0% の PEG 100 ステアレート、約 5.0% のステアリルアルコール、および約 0.10% のナトリウムラウリルサルフェートを含んでなる組成物。

【請求項 23】

約 0.10% のフルオシノニド、約 69.9% のプロピレングリコール、約 2.0% のジイソプロピルアジペート、約 5.0% のイソプロピルミリステート、約 0.5% のカルボボル 980、約 0.5% のジイソプロパノールアミン 85%：プロピレングリコール (1:9)、約 5.0% の白色ワセリン USP、約 6.0% のグリセリルモノステアレート、約 6.0% の PEG 100 ステアレート、および約 5.0% のステアリルアルコールを含んでなる組成物。

【請求項 24】

浸透増進剤が浸透増進剤と溶剤および乳化剤の合計に対して少なくとも約 0.90 の比で存在する、2 つ以上の浸透増進剤と溶剤および乳化剤からなる群の 1 つ以上と 1 つ以上の副腎皮質ステロイドとを組み合わせることを含んでなる副腎皮質ステロイドの効力を増強する方法。

【請求項 25】

前記副腎皮質ステロイドがフッ素化副腎皮質ステロイドを含んでなる請求項 24 に記載の方法。

【請求項 26】

前記副腎皮質ステロイドがフルオシノニドを含んでなる請求項 24 に記載の方法。

【請求項 27】

前記副腎皮質ステロイドがフルオシノロンアセトニドを含んでなる請求項 24 に記載の方法。

【請求項 28】

前記副腎皮質ステロイドが約 0.10% で存在する請求項 24、25、26 あるいは 27 に記載の方法。

【請求項 29】

前記副腎皮質ステロイドが少なくとも約 0.50% で存在する請求項 24、25、26 あるいは 27 に記載の方法。

【請求項 30】

前記副腎皮質ステロイドが少なくとも約 0.25% で存在する請求項 24、25、26 あるいは 27 に記載の方法。

【請求項 31】

前記浸透増進剤がプロピレングリコール、ジイソプロピルアジペート、ジメチルイソソ

ルビド、1, 2, 6 - ヘキサントリオール、およびベンジルアルコールからなる群の2つ以上を含んでなる請求項24、25、26あるいは27に記載の方法。

【請求項32】

前記浸透増進剤がプロピレングリコール、ジイソプロピルアジペートおよびジメチルイソソルビドからなる群の2つ以上を含んでなる請求項24、25、26あるいは27に記載の方法。

【請求項33】

1つの浸透増進剤がプロピレングリコールを含んでなる請求項24、25、26あるいは27に記載の方法。

【請求項34】

前記比が少なくとも約0.80である請求項24に記載の方法。

【請求項35】

前記比が少なくとも約0.90である請求項24に記載の方法。

【請求項36】

前記比が少なくとも約0.95である請求項24に記載の方法。

【請求項37】

前記溶剤および乳化剤が脱水アルコール、アルコール(95% v/v) USP、3 - シクロヘキセン - 1 - メタノール、4 - ジメチル - a - (4 - メチル - 3 - ペンテニル) - 、ステアレス - 2、ステアレス - 21、クエン酸、CPE - 215、ジイソプロパノールアミン(1:9)、DIPA/P(1:9)、エトキシジグリコール、水酸化カリウム(10%)、PEG - 40ステアレート、PEG - 7000、ポリソルベート60、水酸化カリウム(1%)、プロピレンカーボネートUSP、プロピルエチレングリコール4、オレイルアルコール、ナトリウムラウリルサルフェート、ソルビタンモノステアレート、ソルビタンステアレート、および1, 2, 3 - プロパントリイルエステルからなる群の1つ以上を含んでなる請求項24に記載の方法。

【請求項38】

前記組成物が1つ以上の非溶剤/乳化剤成分を更に含んでなる請求項24に記載の方法。

【請求項39】

前記非溶剤/乳化剤成分がグリセリルステアレート(および)PEG - 100ステアレート、カルボボル980、シクロメチコンNF、グリセリルモノステアレート、ヒドロキシエチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、イソプロピルミリステート、メチルパラベンNF、鉱油、オレイン酸NF、PEG - 100ステアレート、ワセリン、プロピルパラベンNF、精製水、ステアリルアルコール、白色ワセリン、および白蠟からなる群の1つ以上を含んでなる請求項38に記載の方法。

【請求項40】

前記溶剤および乳化剤が約4 - 5%で存在する請求項24に記載の方法。

【請求項41】

前記非溶剤/乳化剤成分が約11% ~ 約53%で存在する請求項39に記載の方法。

【請求項42】

前記非溶剤/乳化剤成分が約11% ~ 約27%で存在する請求項39に記載の方法。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0041

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0041】

本発明をその詳細な説明と一緒に説明したが、前出の説明は本発明を例示する意図であって、その範囲を限定する意図のものでなく、その範囲は添付の特許請求の範囲により定義されることを理解すべきである。特許請求の範囲をよく調べれば、他の局面、利点、お

よび修正が明白である。

以下に本発明の主な特徴と態様を列挙する。

1．浸透増進剤が浸透増進剤と溶剤および乳化剤の合計に対して少なくとも約 0.90 の比で存在する、

1 つ以上の副腎皮質ステロイド；

2 つ以上の浸透増進剤；および

溶剤および乳化剤からなる群の 1 つ以上

を含んでなる組成物。

2．前記副腎皮質ステロイドがフッ素化副腎皮質ステロイドを含んでなる 1 項に記載の組成物。

3．前記副腎皮質ステロイドがフルオシノニドを含んでなる 1 項に記載の組成物。

4．前記副腎皮質ステロイドがフルオシノロンアセトニドを含んでなる 1 項に記載の組成物。

5．前記副腎皮質ステロイドが約 0.10 % で存在する 1、2、3 あるいは 4 項に記載の組成物。

6．前記副腎皮質ステロイドが少なくとも約 0.50 % で存在する 1、2、3 あるいは 4 項に記載の組成物。

7．前記副腎皮質ステロイドが少なくとも約 0.25 % で存在する 1、2、3 あるいは 4 項に記載の組成物。

8．前記浸透増進剤がプロピレングリコール、ジイソプロピルアジペート、ジメチルイソソルビド、1, 2, 6 - ヘキサントリオール、およびベンジルアルコールからなる群の 2 つ以上を含んでなる 1、2、3 あるいは 4 項に記載の組成物。

9．前記浸透増進剤がプロピレングリコール、ジイソプロピルアジペートおよびジメチルイソソルビドからなる群の 2 つ以上を含んでなる 1、2、3 あるいは 4 項に記載の組成物。

10．1 つの浸透増進剤がプロピレングリコールを含んでなる 1、2、3 あるいは 4 項に記載の組成物。

11．前記比が少なくとも約 0.80 である 1 項に記載の組成物。

12．前記比が少なくとも約 0.90 である 1 項に記載の組成物。

13．前記比が少なくとも約 0.95 である 1 項に記載の組成物。

14．前記溶剤および乳化剤が脱水アルコール、アルコール (95 % v / v) USP、3 - シクロヘキセン - 1 - メタノール、4 - ジメチル - a - (4 - メチル - 3 - ペンテニル) - 、ステアレス - 2、ステアレス - 21、クエン酸、CPE - 215、ジイソプロパノールアミン (1 : 9)、DIPA / PG (1 : 9)、エトキシジグリコール、水酸化カリウム (10 %)、PEG - 40 ステアレート、PEG - 7000、ポリソルベート 60、水酸化カリウム (1 %)、プロピレンカーボネート USP、プロピルエチレングリコール 4、オレイルアルコール、ナトリウムラウリルサルフェート、ソルビタンモノステアレート、ソルビタンステアレート、および 1, 2, 3 - プロパントリイルエステルからなる群の 1 つ以上を含んでなる 1 項に記載の組成物。

15．1 つ以上の非溶剤 / 乳化剤成分を更に含んでなる 1 項に記載の組成物。

16．前記非溶剤 / 乳化剤成分がグリセリルステアレート (および) PEG - 100 ステアレート、カルボボル 980、シクロメチコン NF、グリセリルモノステアレート、ヒドロキシエチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、イソプロピルミリステート、メチルパラベン NF、鉱油、オレイン酸 NF、PEG - 100 ステアレート、ワセリン、プロピルパラベン NF、精製水、ステアリルアルコール、白色ワセリン、および白蠟からなる群の 1 つ以上を含んでなる 1 4 項に記載の組成物。

17．前記溶剤および乳化剤が約 4 - 5 % で存在する 1 項に記載の組成物。

18．前記非溶剤 / 乳化剤成分が約 11 % ~ 約 53 % で存在する 1 5 項に記載の組成物。

19．前記非溶剤 / 乳化剤成分が約 11 % ~ 約 27 % で存在する 1 5 項に記載の組成物。

20．約 0.10 % のフルオシノニド、約 74.9 % のプロピレングリコール、約 3.0

%のジイソプロピルアジペート、約5.0%のイソプロピルミリステート、約2.5%の1, 2, 6-トリヒドロキシヘキサン、約1.0%のカルボボル980、約1.0%のジイソプロパノールアミン85%：プロピレングリコール(1:9)、約0.01%のクエン酸、約2.49%の精製水、約2.5%のグリセリルモノステアレート、および約7.5%のグリセリルモノステアレート&PEGステアレートを含んでなる組成物。

21. 約0.10%のフルオシノニド、約70.0%のプロピレングリコール、約15.0%のジメチルイソソルビド、約1.2%のカルボボル980、約1.2%のジイソプロパノールアミン85%：プロピレングリコール(1:9)、約0.01%のクエン酸、約2.49%の精製水、約2.5%のグリセリルモノステアレート、および約7.5%のグリセリルモノステアレート&PEGステアレートを含んでなる組成物。

22. 約0.10%のフルオシノニド、約66.8%のプロピレングリコール、約5.0%のジメチルイソソルビド、約5.0%のイソプロピルミリステート、約0.5%のカルボボル980、約0.5%のジイソプロパノールアミン85%：プロピレングリコール(1:9)、約5.0%の白色ワセリンUSP、約6.0%のグリセリルモノステアレート、約6.0%のPEG100ステアレート、約5.0%のステアリルアルコール、および約0.10%のナトリウムラウリルサルフェートを含んでなる組成物。

23. 約0.10%のフルオシノニド、約69.9%のプロピレングリコール、約2.0%のジイソプロピルアジペート、約5.0%のイソプロピルミリステート、約0.5%のカルボボル980、約0.5%のジイソプロパノールアミン85%：プロピレングリコール(1:9)、約5.0%の白色ワセリンUSP、約6.0%のグリセリルモノステアレート、約6.0%のPEG100ステアレート、および約5.0%のステアリルアルコールを含んでなる組成物。

24. 浸透増進剤が浸透増進剤と溶剤および乳化剤の合計に対して少なくとも約0.90の比で存在する、2つ以上の浸透増進剤と溶剤および乳化剤からなる群の1つ以上と1つ以上の副腎皮質ステロイドとを組み合わせることを含んでなる副腎皮質ステロイドの効力を増強する方法。

25. 前記副腎皮質ステロイドがフッ素化副腎皮質ステロイドを含んでなる24項に記載の方法。

26. 前記副腎皮質ステロイドがフルオシノニドを含んでなる24項に記載の方法。

27. 前記副腎皮質ステロイドがフルオシノロンアセトニドを含んでなる24項に記載の方法。

28. 前記副腎皮質ステロイドが約0.10%で存在する24、25、26あるいは27項に記載の方法。

29. 前記副腎皮質ステロイドが少なくとも約0.50%で存在する24、25、26あるいは27項に記載の方法。

30. 前記副腎皮質ステロイドが少なくとも約0.25%で存在する24、25、26あるいは27項に記載の方法。

31. 前記浸透増進剤がプロピレングリコール、ジイソプロピルアジペート、ジメチルイソソルビド、1, 2, 6-ヘキサントリオール、およびベンジルアルコールからなる群の2つ以上を含んでなる24、25、26あるいは27項に記載の方法。

32. 前記浸透増進剤がプロピレングリコール、ジイソプロピルアジペートおよびジメチルイソソルビドからなる群の2つ以上を含んでなる24、25、26あるいは27項に記載の方法。

33. 1つの浸透増進剤がプロピレングリコールを含んでなる24、25、26あるいは27項に記載の方法。

34. 前記比が少なくとも約0.80である24項に記載の方法。

35. 前記比が少なくとも約0.90である24項に記載の方法。

36. 前記比が少なくとも約0.95である24項に記載の方法。

37. 前記溶剤および乳化剤が脱水アルコール、アルコール(95% v/v) USP、3-シクロヘキセン-1-メタノール、4-ジメチル-a-(4-メチル-3-ペンテニ

ル) -、ステアレス - 2、ステアレス - 21、クエン酸、CPE - 215、ジイソプロパノールアミン (1 : 9)、DIPA / PG (1 : 9)、エトキシジグリコール、水酸化カリウム (10%)、PEG - 40ステアレート、PEG - 7000、ポリソルベート60、水酸化カリウム (1%)、プロピレンカーボネートUSP、プロピルエチレングリコール4、オレイルアルコール、ナトリウムラウリルサルフェート、ソルビタンモノステアレート、ソルビタンステアレート、および1, 2, 3 - プロパントリイルエステルからなる群の1つ以上を含んでなる24項に記載の方法。

38. 前記組成物が1つ以上の非溶剤 / 乳化剤成分を更に含んでなる24項に記載の方法。

39. 前記非溶剤 / 乳化剤成分がグリセリルステアレート (および) PEG - 100ステアレート、カルボボル980、シクロメチコンNF、グリセリルモノステアレート、ヒドロキシエチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、イソプロピルミリステート、メチルパラベンNF、鉱油、オレイン酸NF、PEG - 100ステアレート、ワセリン、プロピルパラベンNF、精製水、ステアリルアルコール、白色ワセリン、および白蠟からなる群の1つ以上を含んでなる38項に記載の方法。

40. 前記溶剤および乳化剤が約4 - 5%で存在する24項に記載の方法。

41. 前記非溶剤 / 乳化剤成分が約11% ~ 約53%で存在する39項に記載の方法。

42. 前記非溶剤 / 乳化剤成分が約11% ~ 約27%で存在する39項に記載の方法。

43. 浸透増進剤が浸透増進剤と溶剤および乳化剤の合計に対して少なくとも約0.70の比で存在する、2つ以上の浸透増進剤と溶剤および乳化剤からなる群の1つ以上と共に1つ以上の副腎皮質ステロイドを含んでなる組成物を局所的に塗布することを含んでなる副腎皮質ステロイドを皮膚に送達する方法。

44. 前記副腎皮質ステロイドがフッ素化副腎皮質ステロイドを含んでなる43項に記載の方法。

45. 前記副腎皮質ステロイドがフルオシノニドを含んでなる43項に記載の方法。

46. 前記副腎皮質ステロイドがフルオシノロンアセトニドを含んでなる43項に記載の方法。

47. 前記副腎皮質ステロイドが約0.10%で存在する43、44、45あるいは46項に記載の方法。

48. 前記副腎皮質ステロイドが少なくとも約0.50%で存在する43、44、45あるいは46項に記載の方法。

49. 前記副腎皮質ステロイドが少なくとも約0.25%で存在する43、44、45あるいは46項に記載の方法。

50. 前記浸透増進剤がプロピレングリコール、ジイソプロピルアジペート、ジメチルイソソルビド、1, 2, 6 - ヘキサントリオール、およびベンジルアルコールからなる群の2つ以上を含んでなる43、44、45あるいは46項に記載の方法。

51. 前記浸透増進剤がプロピレングリコール、ジイソプロピルアジペートおよびジメチルイソソルビドからなる群の2つ以上を含んでなる43、44、45あるいは46項に記載の方法。

52. 1つの浸透増進剤がプロピレングリコールを含んでなる43、44、45あるいは46項に記載の方法。

53. 前記比が少なくとも約0.85である43項に記載の方法。

54. 前記比が少なくとも約0.90である43項に記載の方法。

55. 前記溶剤および乳化剤が脱水アルコール、アルコール (95% v / v) USP、3 - シクロヘキセン - 1 - メタノール、4 - ジメチル - a - (4 - メチル - 3 - ペンテニル) -、ステアレス - 2、ステアレス - 21、クエン酸、CPE - 215、ジイソプロパノールアミン (1 : 9)、DIPA / PG (1 : 9)、エトキシジグリコール、水酸化カリウム (10%)、PEG - 40ステアレート、PEG - 7000、ポリソルベート60、水酸化カリウム (1%)、プロピレンカーボネートUSP、プロピルエチレングリコール4、オレイルアルコール、ナトリウムラウリルサルフェート、ソルビタンモノステアレ

ート、ソルビタンステアレート、および 1 , 2 , 3 - プロパントリイルエステルからなる群の 1 つ以上を含んでなる 4 3 項に記載の方法。

5 6 . 前記組成物が 1 つ以上の非溶剤 / 乳化剤成分を更に含んでなる 4 3 項に記載の方法。

5 7 . 前記非溶剤 / 乳化剤成分がグリセリルステアレート (および) P E G - 1 0 0 ステアレート、カルボボル 9 8 0、シクロメチコン N F、グリセリルモノステアレート、ヒドロキシエチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、イソプロピルミリステート、メチルパラベン N F、鉱油、オレイン酸 N F、P E G - 1 0 0 ステアレート、ワセリン、プロピルパラベン N F、精製水、ステアリルアルコール、白色ワセリン、および白蠟からなる群の 1 つ以上を含んでなる 5 6 項に記載の方法。

5 8 . 前記溶剤および乳化剤が約 4 - 5 % で存在する 4 3 項に記載の方法。

5 9 . 前記非溶剤 / 乳化剤成分が約 1 1 % ~ 約 5 3 % で存在する 5 7 項に記載の方法。

6 0 . 前記非溶剤 / 乳化剤成分が約 1 1 % ~ 約 2 7 % で存在する 5 7 項に記載の方法。