【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9月26日(2013.9.26)

【公表番号】特表2013-507328(P2013-507328A)
【公表日】平成25年3月4日(2013.3.4)
【年通号数】公開・登録公報2013-011
【出願番号】特願2012-532442(P2012-532442)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｋ　31/192　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/366　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/19　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　31/10　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　31/04　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　15/02　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　29/00　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　8/36　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　8/49　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　8/368　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/191　(2006.01)
Ａ６１Ｑ　15/00　(2006.01)
Ａ６１Ｑ　19/00　(2006.01)
Ａ６１Ｑ　19/10　(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ　31/192
Ａ６１Ｋ　31/366
Ａ６１Ｋ　31/19
Ａ６１Ｐ　31/10
Ａ６１Ｐ　31/04
Ａ６１Ｐ　15/02
Ａ６１Ｐ　29/00
Ａ６１Ｋ　8/36
Ａ６１Ｋ　8/49
Ａ６１Ｋ　8/368
Ａ６１Ｋ　31/191
Ａ６１Ｑ　15/00
Ａ６１Ｑ　19/00
Ａ６１Ｑ　19/10

【手続補正書】
【提出日】平成25年8月12日(2013.8.12)
【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】
膣用組成物の製造における活性成分としての、１以上の有機酸保存剤と組み合わせた低含有量の安息香酸および／またはそのナトリウム塩の使用であって、

前記組成物が、正常な膣乳酸桿菌に対しては弱い阻害作用を有し、一方、膣真菌と病原性膣乳酸桿菌との少なくとも一方に対しては強い阻害作用を有し、
前記有機酸保存剤が、デヒドロ酢酸および／またはそのナトリウム塩、プロピオン酸および／またはその塩、ソルビン酸および／またはその塩からなる群から選択され、前記プロピオン酸の塩はそのカルシウム塩またはナトリウム塩、好ましくは、そのナトリウム塩であり、前記ソルビン酸の塩はそのカリウム塩またはそのナトリウム塩、好ましくは、そのナトリウム塩であり、
前記組成物が、膣真菌の阻害、病原性膣乳酸桿菌の阻害、正常な膣乳酸桿菌の促進、正常な膣の酸性度の維持、膣の微小生態系の調節、膣の微生物の調節、および膣の選択的な浄化のうちの少なくとも１つに有用であることを特徴とする使用。
【請求項２】
前記組成物が、外陰膣のそう痒と外陰膣の灼熱痛と性交疼痛とのうちの少なくとも１つのような不快感の消除もしくは軽減、白帯下の性質の改善、白帯下の臭気の消除、または膣の清浄化および手当に有用であることを特徴とする、請求項１に記載の使用。
【請求項３】
前記組成物が、膣の微生物性疾患の予防および／または治療に有用であり、
前記膣の微生物性疾患が、カンジダ膣炎、細胞溶解性膣症、膣細菌叢異常、または萎縮性膣炎からなる群から選択されることを特徴とする、請求項１または２に記載の使用。
【請求項４】
前記組成物が、膣で使用する、微小生態系の調節物質、微生物の調節物質、医薬、消毒剤、抗細菌剤、静菌剤、局所殺菌剤、または使い捨ての医学的製品、または膣で使用する、消毒用器具、医療器具、もしくは医薬器具等のための構成成分、または膣で使用する、衛生製品、化粧品、膣の微小生態系を手当する製品、清浄手当製品、脱臭剤、潤滑剤、保湿剤、もしくはローション剤であることを特徴とする、請求項１乃至３の何れか１項に記載の使用。
【請求項５】
前記組成物の単位投与量において、
安息香酸ナトリウムに基づいて計算される安息香酸および／またはそのナトリウム塩の総量が、０．２５～１０ｍｇ、好ましくは、０．５～６．２５ｍｇであり、
デヒドロ酢酸ナトリウムに基づいて計算されるデヒドロ酢酸および／またはそのナトリウム塩の総量が、０．０２５～２．５ｍｇ、好ましくは、０．０５～１．２５ｍｇであるか、プロピオン酸ナトリウムに基づいて計算されるプロピオン酸および／またはその塩の総量が、０．５～５０ｍｇ、好ましくは、１．０～２５ｍｇであるか、ソルビン酸ナトリウムに基づいて計算されるソルビン酸の総量が、０．０５～５ｍｇ、好ましくは、０．１～２．５ｍｇであるか、のうちの少なくとも１つである
ことを特徴とする、請求項１乃至４の何れか１項に記載の使用。
【請求項６】
膣で使用するための組成物であって、
前記組成物が、発泡性錠剤、カプセル剤、坐剤、錠剤、軟膏剤（好ましくは、水溶性ゲル剤および乳剤軟膏）、又は液剤の投与剤形であり、
単位投与用量当たりまたは単位投与剤形当たりの、以下の活性成分、
安息香酸ナトリウムに基づいて計算される総量が、０．２５～１０ｍｇ、好ましくは、０．５～６．２５ｍｇである安息香酸および／またはそのナトリウム塩、ならびに、
デヒドロ酢酸ナトリウムに基づいて計算される総量が、単位投与剤形当たり０．０２５～２．５ｍｇ、好ましくは、０．０５～１．２５ｍｇであるデヒドロ酢酸および／もしくはそのナトリウム塩と、プロピオン酸ナトリウムに基づいて計算される総量が、単位投与剤形当たり０．５～５０ｍｇ、好ましくは、１．０～２５ｍｇであるプロピオン酸および／もしくはその塩と、ソルビン酸ナトリウムに基づいて計算される総量が、単位投与剤形当たり０．０５～５ｍｇ、好ましくは、０．１～２．５ｍｇであるソルビン酸および／もしくはその塩と、のうちの少なくとも１つからなる群から選択される１以上の有機酸保存

剤、
が含まれることを特徴とする組成物。
【請求項７】
前記組成物はアミノ酸をさらに含み、
前記アミノ酸が、単位投与用量当たりおよび／または単位投与剤形当たり０．０３～１．７５ミリモルの総量の、グルタミン酸、グルタミン、アスパラギン酸、アスパラギン、イソロイシン、フェニルアラニン、バリン、ロイシン、プロリン、スレオニン、好ましくはグルタミン酸、アスパラギン酸、またはそれらの混合物からなる群から選択される１以上のアミノ酸および／またはその塩であり、
前記アミノ酸の好ましい総量が、０．０８～１．０ミリモルであることを特徴とする、請求項１乃至６の何れか１項に記載の使用または組成物。
【請求項８】
前記組成物は糖類をさらに含み、
前記糖類が、単位投与用量当たりおよび／または単位投与剤形当たり１～７５０ｍｇの総量の、グルコース、フルクトース、マンノース、スクロース、マルトース、イソマルトース、トレハロース、セロビオース、メリビオース、ラフィノース、パノース、マルトオリゴ糖、フルクトオリゴ糖、デキストリン、デンプン、グリコーゲンまたはそれらの混合物からなる群から選択される１以上の糖類であり、好ましい糖類は、グルコース、フルクトース、マンノース、スクロース、マルトース、トレハロースまたはそれらの混合物であり、
糖類の好ましい総量が、６０～６００ｍｇであることを特徴とする、請求項１乃至７の何れか１項に記載の使用または組成物。
【請求項９】
前記組成物が、細菌性膣症の治療にさらに有用であることを特徴とする、請求項８に記載の使用または組成物。
【請求項１０】
膣用組成物であって、
（１）該組成物は、安息香酸ナトリウムに基づいて計算される総濃度が０．０２５～０．２％（ｗ／ｖ）、好ましくは、０．０５～０．１２５％（ｗ／ｖ）である、安息香酸および／またはそのナトリウム塩を活性成分として含み、
（２）該組成物は、デヒドロ酢酸および／もしくはそのナトリウム塩、プロピオン酸および／もしくはその塩、ならびにソルビン酸および／もしくはその塩のうちの少なくとも１つからなる群から選択される１以上の保存剤を活性成分として含み、
デヒドロ酢酸ナトリウムに基づいて計算される該デヒドロ酢酸および／またはそのナトリウム塩の総濃度が０．００２５～０．０５％（ｗ／ｖ）、好ましくは、０．００５～０．０２５％（ｗ／ｖ）であるか、プロピオン酸ナトリウムに基づいて計算される該プロピオン酸および／またはその塩の総濃度が０．０５～１．０％（ｗ／ｖ）、好ましくは、０．１～０．５％（ｗ／ｖ）であるか、ソルビン酸ナトリウムに基づいて計算される該ソルビン酸および／またはその塩の総濃度が０．００５～０．１％（ｗ／ｖ）、好ましくは、０．０１～０．０５％（ｗ／ｖ）であるか、のうちの少なくとも１つであり、
（３）該組成物は、軟膏剤マトリックス若しくは水、好ましくは非流動性、粘ちょう性の水溶性ゲルマトリックス、特に好ましくはキサンタンガム、を含み、
（４）前記組成物のｐＨ値は、３．５～６．５、好ましくは４．０～５．５であり、
前記組成物が、滅菌および密封された単回用量包装、膣で使用する器具中への包装、または使い捨ての膣で使用する器具中への包装を含み、好ましくは滅菌および密封された単回用量包装であるが、これらに限定されない多くの種類の様式で包装された形態であってもよい
ことを特徴とする組成物。
【請求項１１】
前記組成物が、単位投与用量当たりおよび／または単位投与剤形当たり０．００１～０

．５ｍｇのメトロニダゾールまたはチニダゾール、好ましくは０．０１～０．２５ｍｇのメトロニダゾールまたはチニダゾールを、さらにオプションとして含むことを特徴とする、請求項１乃至１０の何れか１項に記載の使用または組成物。

【請求項１２】

前記組成物が、スチルベステロールとエストラジオールとエストリオールとのうちの少なくとも１つ、好ましくはエストリオール、からなる群から選択される１以上のエストロゲンを、単位投与用量当たりおよび／または単位投与剤形当たり０．０１～３ｍｇの総量で、さらにオプションとして含むことを特徴とする、請求項１乃至１１の何れか１項に記載の使用または組成物。