

【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11月24日(2006.11.24)

【公表番号】特表2003-506462(P2003-506462A)
 【公表日】平成15年2月18日(2003.2.18)
 【出願番号】特願2001-515895(P2001-515895)
 【国際特許分類】

A 6 1 K 47/10 (2006.01)
A 6 1 K 31/573 (2006.01)
A 6 1 K 47/14 (2006.01)
A 6 1 K 47/20 (2006.01)
A 6 1 K 47/22 (2006.01)
A 6 1 P 17/08 (2006.01)
A 6 1 P 29/00 (2006.01)
A 6 1 P 37/08 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 47/10
 A 6 1 K 31/573
 A 6 1 K 47/14
 A 6 1 K 47/20
 A 6 1 K 47/22
 A 6 1 P 17/08
 A 6 1 P 29/00
 A 6 1 P 37/08

【手続補正書】

【提出日】平成18年9月27日(2006.9.27)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】 局所的投与のための薬学的組成物であって、以下：

- (a) 安全かつ薬学的に有効な量の薬学的に活性な薬剤；
- (b) 1, 2 - プロパンジオール、1, 2 - ブタンジオール、1, 3 - ブタンジオール、2, 3 - ブタンジオール、およびこれらの混合物からなる群より選択される、約15 ~ 97重量%のジオール；
- (c) 約0.5 ~ 25重量%のセチルアルコール；
- (d) 約0.1 ~ 25重量%のモノステアリン酸グリセリル；
- (e) 約0.9 ~ 5.0重量%のラウロカプラム；
- (f) 約0.5 ~ 25重量%のステアリルアルコール；
- (g) 約0.01 ~ 1.0重量%のラウリル硫酸ナトリウム；ならびに
- (h) 水

を含む、薬学的組成物。

【請求項2】

【表1】

成分	重量パーセント(%) (約)
コルチコステロイド	0.05
プロピレングリコール	15.00
セチルアルコール	8.00
モノステアリン酸グリセリル	3.50
ラウロカプラム	1.60
ステアリルアルコール	1.00
ラウリル硫酸ナトリウム	0.10
精製水	100%になるまで適量

を含む、請求項 1 に記載の薬学的組成物。

【請求項 3】

【表 2】

成分	重量パーセント(%)
トリアムシノロンアセトニド (米国薬局方)	0.05
プロピレングリコール (米国薬局方)	15.00
セチルアルコール (米国国民医薬品集)	8.00
モノステアリン酸グリセリル	3.50
ラウロカプラム	1.60
ステアリルアルコール (米国国民医薬品集)	1.00
ラウリル硫酸ナトリウム (米国国民医薬品集) (粉末)	0.10
精製水 (米国薬局方)	100%になるまで適量

から本質的になる、請求項 1 に記載の薬学的組成物。

【請求項 4】 局所的薬学的組成物を調製するためのプロセスであって、以下：

(a) 約 70 ~ 80 で水、ジオールおよびラウリル硫酸ナトリウムを、少なくとも該ジオールおよびラウリル硫酸ナトリウムが溶解するまで混合して、水相混合物部分 A を得る工程であって、ここで、該ジオールが 1, 2 - プロパンジオール、1, 2 - ブタンジオール、1, 3 - ブタンジオール、2, 3 - ブタンジオール、およびそれらの混合物からなる群より選択される、工程；

(b) 約 70 ~ 80 でラウロカプラムおよび薬学的に活性な薬剤を、少なくとも該薬学的に活性な薬剤が溶解するまで混合して、薬剤 / ラウロカプラムプレミックス部分 B を得る工程；

(c) モノステアリン酸グリセリル、セチルアルコールおよびステアリルアルコールを

約 70 ~ 80 で混合する工程であって、少なくとも該混合物が融解するまで混合する工程；

(d) 該融解した混合物と、該薬剤/ラウロカプラムプレミックス部分 B とを約 70 ~ 80 で混合し、そして少なくとも完全にブレンドされるまで混合して油相 (非水相) 混合物部分 C を得る工程；

(e) 該水相混合物部分 A と該油相 (非水相) 混合物部分 C との混合物を約 70 ~ 80 で乳化する工程；ならびに

(f) 室温まで冷却する工程

を包含する、プロセス。

【請求項 5】 前記薬学的に活性な薬剤がコルチコステロイドである、請求項 4 に記載のプロセス。

【請求項 6】 前記コルチコステロイドがトリアムシノロンアセトニドである、請求項 5 に記載のプロセス。

【請求項 7】 請求項 4 に記載のプロセスであって、前記薬学的組成物が以下：

(a) 薬学的に有効な量の前記薬学的に活性な薬剤；

(b) 約 15 ~ 97 重量%の前記ジオール；

(c) 約 0.5 ~ 25 重量%のセチルアルコール；

(d) 約 0.1 ~ 25 重量%のモノステアリン酸グリセリル；

(e) 約 0.9 ~ 5.0 重量%のラウロカプラム；

(f) 約 0.5 ~ 25 重量%のステアリルアルコール；

(g) 約 0.01 ~ 1.0 重量%のラウリル硫酸ナトリウム；ならびに

(h) 水

を含む、プロセス。

【請求項 8】 請求項 4 に記載のプロセスであって、前記薬学的組成物が以下：

【表 3】

成分	重量パーセント (%) (約)
コルチコステロイド	0.05
プロピレングリコール	15.00
セチルアルコール	8.00
モノステアリン酸グリセリル	3.50
ラウロカプラム	1.60
ステアリルアルコール	1.00
ラウリル硫酸ナトリウム	0.10
精製水	100%になるまで適量

を含む、プロセス。

【請求項 9】 請求項 4 に記載のプロセスであって、前記薬学的組成物が本質的に以下：

【表 4】

成分	重量パーセント(%)
トリアムシノロンアセトニド (米国薬局方)	0.05
プロピレングリコール (米国薬局方)	15.00
セチルアルコール (米国国民医薬品集)	8.00
モノステアリン酸グリセリル	3.50
ラウロカプラム	1.60
ステアリルアルコール (米国国民医薬品集)	1.00
ラウリル硫酸ナトリウム (米国国民医薬品集) (粉末)	0.10
精製水 (米国薬局方)	100%になるまで適量

からなる、プロセス。

【請求項10】 請求項4に記載のプロセスにより得られる、薬学的組成物。

【請求項11】 請求項10に記載の薬学的組成物であって、以下：

- (a) 薬学的に有効な量の前記薬学的に活性な薬剤；
- (b) 約1.5～9.7重量%の前記ジオール；
- (c) 約0.5～2.5重量%のセチルアルコール；
- (d) 約0.1～2.5重量%のモノステアリン酸グリセリル；
- (e) 約0.9～5.0重量%のラウロカプラム；
- (f) 約0.5～2.5重量%のステアリルアルコール；
- (g) 約0.01～1.0重量%のラウリル硫酸ナトリウム；ならびに
- (h) 水

を含む、薬学的組成物。

【請求項12】

【表5】

成分	重量パーセント(%) (約)
コルチコステロイド	0.05
プロピレングリコール	15.00
セチルアルコール	8.00
モノステアリン酸グリセリル	3.50
ラウロカプラム	1.60
ステアリルアルコール	1.00
ラウリル硫酸ナトリウム	0.10
精製水	100%になるまで適量

を含む、請求項 10 に記載の薬学的組成物。

【請求項 13】

【表 6】

成分	重量パーセント (%)
トリアムシノロンアセトニド (米国薬局方)	0.05
プロピレングリコール (米国薬局方)	15.00
セチルアルコール (米国国民医薬品集)	8.00
モノステアリン酸グリセリル	3.50
ラウロカブラム	1.60
ステアリルアルコール (米国国民医薬品集)	1.00
ラウリル硫酸ナトリウム (米国国民医薬品集) (粉末)	0.10
精製水 (米国薬局方)	100%になるまで適量

から本質的になる、請求項 10 に記載の薬学的組成物。

【請求項 14】 炎症性皮膚状態の処置が必要な動物において該炎症性皮膚状態を処置するための請求項 1 または請求項 10 に記載の薬学的組成物であって、ここで、該組成物は、該動物に投与するために処方されている、組成物。

【請求項 15】 請求項 14 に記載の組成物であって、前記炎症性皮膚状態が、乾癬、脂漏性皮膚炎、アトピー性皮膚炎、接触性皮膚炎または湿疹である、組成物。

【請求項 16】 請求項 14 に記載の組成物であって、前記薬学的組成物が以下：

- (a) 前記炎症性皮膚状態を処置するために有効な量の前記薬学的に活性な薬剤；
- (b) 約 15 ~ 97 重量%の前記ジオール；
- (c) 約 0.5 ~ 25 重量%のセチルアルコール；
- (d) 約 0.1 ~ 25 重量%のモノステアリン酸グリセリル；
- (e) 約 0.9 ~ 5.0 重量%のラウロカブラム；
- (f) 約 0.5 ~ 25 重量%のステアリルアルコール；
- (g) 約 0.01 ~ 1.0 重量%のラウリル硫酸ナトリウム；ならびに
- (h) 水

を含む、組成物。

【請求項 17】 請求項 14 に記載の組成物であって、前記薬学的組成物が以下：

【表 7】

成分	重量パーセント(%) (約)
コルチコステロイド	0.05
プロピレングリコール	15.00
セチルアルコール	8.00
モノステアリン酸グリセリル	3.50
ラウロカプラム	1.60
ステアリルアルコール	1.00
ラウリル硫酸ナトリウム	0.10
精製水	100%になるまで適量

を含む、組成物。

【請求項18】 請求項14に記載の組成物であって、前記薬学的組成物が以下：

【表8】

成分	重量パーセント(%)
トリアムシノロンアセトニド (米国薬局方)	0.05
プロピレングリコール (米国薬局方)	15.00
セチルアルコール (米国国民医薬品集)	8.00
モノステアリン酸グリセリル	3.50
ラウロカプラム	1.60
ステアリルアルコール (米国国民医薬品集)	1.00
ラウリル硫酸ナトリウム (米国国民医薬品集) (粉末)	0.10
精製水 (米国薬局方)	100%になるまで適量

から本質的になる、組成物。