

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2007-210941

(P2007-210941A)

(43) 公開日 平成19年8月23日(2007.8.23)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 K 9/70 (2006.01)	A 6 1 K 9/70 4 0 5	4 C 0 7 6
A 6 1 K 47/10 (2006.01)	A 6 1 K 47/10	
A 6 1 K 47/34 (2006.01)	A 6 1 K 47/34	
A 6 1 K 47/32 (2006.01)	A 6 1 K 47/32	

審査請求 未請求 請求項の数 9 O L (全 25 頁)

(21) 出願番号	特願2006-32372 (P2006-32372)	(71) 出願人	000174622 埼玉第一製薬株式会社 埼玉県春日部市南栄町8番地 1
(22) 出願日	平成18年2月9日(2006.2.9)	(74) 代理人	100106002 弁理士 正林 真之
		(72) 発明者	野口 憲一 埼玉県春日部市南栄町8番地 1 埼玉第一製薬株式会社内
		(72) 発明者	角張 育弘 埼玉県春日部市南栄町8番地 1 埼玉第一製薬株式会社内
		Fターム(参考)	4C076 AA74 AA78 BB31 DD09 DD26 DD30 DD37 DD38 DD39 DD43 DD46 DD49 EE09 EE23 EE32 EE47 FF70

(54) 【発明の名称】 透明又は半透明含水系外用貼付剤用組成物、及び、この組成物を用いた透明又は半透明外用貼付剤

(57) 【要約】

【課題】 親油性成分を含みつつも外見が透明又は半透明であり、皮膚等への適用中に時間の経過につれて水分が蒸発した場合であっても、透明性を損なうことなく、且つ、基剤成分のブリーディングを抑えることができ、その結果、長時間にわたり透明又は半透明で、品質の良好な貼付剤用基剤を得ることのできる透明又は半透明含水系外用貼付剤用組成物及びそれを用いた透明又は半透明外用貼付剤を提供すること。

【解決手段】 含水系外用貼付剤用組成物に、親油性成分とともに、アルキレングリコール及び/又はポリアルキレングリコールと界面活性剤とを含有させた。

【選択図】 なし

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

親油性成分を含む含水系外用貼付剤用組成物であって、
更に、アルキレングリコール及び / 又はポリアルキレングリコールと界面活性剤とを含有してなる透明又は半透明含水系外用貼付剤用組成物。

【請求項 2】

前記アルキレングリコール及び / 又はポリアルキレングリコールの配合量は、前記含水系外用貼付剤用組成物全体に対して 15 質量%以上 40 質量%以下であり、

前記界面活性剤の配合量は、前記含水系外用貼付剤用組成物全体に対して 0.1 質量%以上 2.5 質量%以下である請求項 1 記載の透明又は半透明含水系外用貼付剤用組成物。

10

【請求項 3】

前記アルキレングリコール及び / 又はポリアルキレングリコールは、プロピレングリコール、1,3-ブチレングリコール、ポリエチレングリコールからなる群より選ばれる 1 種以上である請求項 1 又は 2 記載の透明又は半透明含水系外用貼付剤用組成物。

【請求項 4】

前記親油性成分は、サリチル酸グリコール、1-メントール、3-L-メントキシ-2-メチルプロパン-1,2-ジオールからなる群より選ばれる 1 種以上である請求項 1 から 3 いずれかに記載の透明又は半透明含水系外用貼付剤用組成物。

【請求項 5】

前記界面活性剤は、エーテル型界面活性剤である請求項 1 から 4 いずれかに記載の透明又は半透明含水系外用貼付剤用組成物。

20

【請求項 6】

前記エーテル型界面活性剤は、ポリオキシエチレンラウリルエーテル、ポリオキシエチレンステアリルエーテル、ポリオキシエチレンセチルエーテル、ポリオキシエチレンオレイルエーテルからなる群より選ばれる 1 種以上である請求項 5 記載の透明又は半透明含水系外用貼付剤用組成物。

【請求項 7】

更に、グリセリンを、前記含水系外用貼付剤用組成物全体に対して 10 質量%以上 25 質量%以下含有してなる請求項 1 から 6 いずれかに記載の透明又は半透明含水系外用貼付剤用組成物。

30

【請求項 8】

更に、ポリアクリル酸及び / 又はカルボキシビニルポリマーを、前記含水系外用貼付剤用組成物全体に対して 0.5 質量%以上 5.0 質量%以下含有してなる請求項 1 から 7 いずれかに記載の透明又は半透明含水系外用貼付剤用組成物。

【請求項 9】

請求項 1 から 8 いずれかに記載の透明又は半透明含水系外用貼付剤用組成物が、透明又は半透明の支持体上に積層された透明又は半透明外用貼付剤。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は、透明又は半透明含水系外用貼付剤用組成物、及び、この組成物を用いた透明又は半透明外用貼付剤に関する。

40

【背景技術】**【0002】**

従来より、外用貼付剤は支持体が布であることから、貼付剤の色が肌の色とは著しく異なっていた。このため、貼付剤を使用していることが第三者から明確に見てとれ、美容上好ましくなかった。とりわけ、手や腕等の第三者からの目に付く場所に適用する場合には、外出時には剥がさなければならず、貼付場所や貼付時間に制約がある状況であった。

【0003】

そこで、透明又は半透明の外用貼付剤について、様々な研究がなされている。透明又は

50

半透明の外用貼付剤を得るためには、貼付剤を構成する支持体と基剤組成物の両者を透明又は半透明とする必要がある。

【0004】

特許文献1には、透明又は半透明の外用貼付剤の基剤となる組成物として、カオリン、亜鉛華、チタン、タルク、無水ケイ酸等の充填剤を含まない含水組成物が開示されている。この含水組成物によれば、カオリン、亜鉛華、チタン、タルク、無水ケイ酸等の充填剤を含まないことによって、基剤自身の透明度が高いパップ剤を得ることができる。

【0005】

特許文献2には、水不溶性酸性薬物が配合された水性製剤において、特定のエーテル型非イオン性界面活性剤とグリチルリチン酸の水溶性塩とを併用することが開示されている。このような技術によれば、非イオン性界面活性剤の可溶化力を増強できることから、製剤を透明化することができる。

10

【0006】

特許文献3には、低級アルコールや界面活性剤の代わりに多価アルコールを用い、ゲル化剤としてカルボキシビニルポリマーを用いた透明ゲル基剤が開示されている。この基剤によれば、皮膚に対する安全性が高く、熱安定性がよく、保湿性が高く、使用感のよい透明ゲル基剤を得ることができる。

【0007】

特許文献4には、透明の薄片からなる支持体に、ゼラチン、グリセリン等からなる透明もしくは半透明の膏体を展延した貼付剤が開示されている。この貼付剤によれば、その使用を目立たなくすることができる。

20

【0008】

特許文献5には、特定構造の支持体に含水ゲルを積層した貼付剤が開示されている。この貼付剤によれば、特定構造の支持体を用いることにより、皮膚に貼付した際に散乱光を減少させるため、透明性を確保することができる。

【0009】

特許文献6には、ゲル化粘剤、1,3-ブチレングリコール、グリセリン、ポリエチレングリコール等を配合した透明または半透明のボディー用シート状パック剤が開示されている。このパック剤によれば、透明または半透明のボディー用シートを得ることができる。

30

【0010】

特許文献7には、投錨性の優れた透明の樹脂フィルムに含水ゲルを展延してなる透明な貼付剤が開示されている。特許文献7の記載によれば、透明性に優れた貼付剤を得ることができる。

【0011】

特許文献8には、脂溶性精油成分と共に、ヒドロキシプロピルセルロース、低級アルコール、及び水を、特定割合で配合した透明な外用ゲル剤用基剤が開示されている。この基剤によれば、商品性を向上した透明な外用ゲル剤を得ることができる。

【特許文献1】特開平8-319243号公報

【特許文献2】特開平9-216820号公報

40

【特許文献3】特開昭63-270614号公報

【特許文献4】特開昭55-111416号公報

【特許文献5】特開2000-119129号公報

【特許文献6】特開2001-19615号公報

【特許文献7】特開2002-145763号公報

【特許文献8】特開2005-29566号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0012】

しかしながら、特許文献1から8に記載された基剤組成物は、使用前には透明性を有し

50

ているものの、皮膚等への適用における時間の経過につれて、水分の蒸発とともに白濁し、透明性を失っていた。特に、親油性成分を配合成分とする基剤組成物は、水や親水性成分と混和しづらいことから、時間の経過とともに分離してしまい、透明性を維持することが困難であった。

【0013】

また、透明性を確保するためには、配合成分の種類を制限しなければならず、親油性成分を配合した場合、保湿機能の高いグリセリンの配合は、白濁の原因となっていた。このため、グリセリンの配合量を十分とすることができず、十分な保湿機能を有さない基剤組成物からは、経時的な水分蒸発が速く、その結果、基剤成分の結晶化が起こり、白濁を招来していた。

10

【0014】

本発明は、以上のような課題に鑑みてなされたものであり、親油性成分を含みつつも外見が透明又は半透明であり、組成物から水分が蒸発した場合であっても透明性を損なうことなく、且つ、基剤成分のブリーディングを抑えることができ、その結果、長時間にわたり透明又は半透明で、品質の良好な透明又は半透明含水系外用貼付剤用組成物及びそれを用いた透明又は半透明外用貼付剤を提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0015】

本発明者らは上記課題を解決するため、親油性成分と相溶性が高く、グリセリンをも併用することのできる化合物に着目して鋭意研究を重ねた。その結果、親油性成分とともに、アルキレングリコール及び/又はポリアルキレングリコールと界面活性剤とを存在させることにより、上記課題を解決できることを見出し、本発明を完成するに至った。より具体的には、本発明は以下のようなものを提供する。

20

【0016】

(1) 親油性成分を含む含水系外用貼付剤用組成物であって、更に、アルキレングリコール及び/又はポリアルキレングリコールと界面活性剤とを含有してなる透明又は半透明含水系外用貼付剤用組成物。

【0017】

パップ剤等の外用貼付剤の基剤組成物に通常含まれる親油性成分は、水や親水性成分と混和しにくく、これらとの相分離による白濁が生じる。(1)の透明又は半透明含水系外用貼付剤用組成物は、親油性成分とともに、アルキレングリコール及び/又はポリアルキレングリコールと界面活性剤とを含有することにより、親油性成分の分離に起因する膏体となる含水系外用貼付剤用組成物の白濁化を防止することができる。

30

【0018】

(2) 前記アルキレングリコール及び/又はポリアルキレングリコールの配合量は、前記含水系外用貼付剤用組成物全体に対して15質量%以上40質量%以下であり、前記界面活性剤の配合量は、前記含水系外用貼付剤用組成物全体に対して0.1質量%以上2.5質量%以下である(1)記載の透明又は半透明含水系外用貼付剤用組成物。

【0019】

(2)の透明又は半透明含水系外用貼付剤用組成物は、アルキレングリコール及び/又はポリアルキレングリコールと界面活性剤の配合量をそれぞれ特定量とすることにより、親油性成分の相分離の抑制をより容易に実現することができる。

40

【0020】

(3) 前記アルキレングリコール及び/又はポリアルキレングリコールは、プロピレングリコール、1,3-ブチレングリコール、ポリエチレングリコールからなる群より選ばれる1種以上である(1)又は(2)記載の透明又は半透明含水系外用貼付剤用組成物。

【0021】

(3)の透明又は半透明含水系外用貼付剤用組成物は、アルキレングリコール及び/又はポリアルキレングリコールの中でも、プロピレングリコール、1,3-ブチレングリ

50

ール、ポリエチレングリコールからなる群より選ばれる1種以上を用いる。プロピレングリコール、1,3-ブチレングリコール、ポリエチレングリコールは、親油性成分との溶解性が高く、親油性成分を容易に可溶化することから、上記(1)及び(2)の効果により容易に得ることができる。

【0022】

また、プロピレングリコール、1,3-ブチレングリコール、ポリエチレングリコールによれば、皮膚に対する安全性が高く、更に、経済的に安価な含水系外用貼付剤用組成物を得ることができる。

【0023】

(4) 前記親油性成分は、サリチル酸グリコール、1-メントール、3-L-メントキシ-2-メチルプロパン-1,2-ジオールからなる群より選ばれる1種以上である(1)から(3)いずれかに記載の透明又は半透明含水系外用貼付剤用組成物。

10

【0024】

(4)の透明又は半透明含水系外用貼付剤用組成物は、親油性成分の中でも、サリチル酸グリコール、1-メントール、3-L-メントキシ-2-メチルプロパン-1,2-ジオールからなる群より選ばれる1種以上を用いるため、適用部位の消炎鎮痛効果又は冷却感が得られる。

【0025】

(5) 前記界面活性剤は、エーテル型界面活性剤である(1)から(4)いずれかに記載の透明又は半透明含水系外用貼付剤用組成物。

20

【0026】

(5)の透明又は半透明含水系外用貼付剤用組成物に用いられる界面活性剤は、エーテル型であるため、サリチル酸グリコール等の親油性成分の可溶化を図ることができ、これにより、ポリエチレングリコール等のアルキレングリコール及び/又はポリアルキレングリコールの配合量を低減することができる。

【0027】

したがって、(5)の透明又は半透明含水系外用貼付剤用組成物によれば、ポリエチレングリコール等のアルキレングリコール及び/又はポリアルキレングリコールを多量に配合することを回避できることから、アルキレングリコール及び/又はポリアルキレングリコールのブリーディングを最小限に抑え、その結果、安定した透明性と高い品質を確保することができる。

30

【0028】

(6) 前記エーテル型界面活性剤は、ポリオキシエチレンラウリルエーテル、ポリオキシエチレンステアリルエーテル、ポリオキシエチレンセチルエーテル、ポリオキシエチレンオレイルエーテルからなる群より選ばれる1種以上である(5)記載の透明又は半透明含水系外用貼付剤用組成物。

【0029】

(6)の透明又は半透明含水系外用貼付剤用組成物は、界面活性剤の中でも、ポリオキシエチレンラウリルエーテル、ポリオキシエチレンステアリルエーテル、ポリオキシエチレンセチルエーテル、ポリオキシエチレンオレイルエーテルからなる群より選ばれる1種以上を用いる。これらの界面活性剤は、アルキレングリコール及び/又はポリアルキレングリコールによる親油性成分の可溶化を、より補助することができる。したがって、これらの界面活性剤によれば、アルキレングリコール及び/又はポリアルキレングリコールの配合量をより抑えることができ、その結果、アルキレングリコール及び/又はポリアルキレングリコールの浮き出しを、より抑制することができる。

40

【0030】

また、これらの界面活性剤によれば、皮膚に対する安全性が高く、更に、経済的に安価な含水系外用貼付剤用組成物を得ることができる。

【0031】

(7) 更に、グリセリンを、前記含水系外用貼付剤用組成物全体に対して10質量%

50

以上 2.5 質量% 以下含有してなる (1) から (6) いずれかに記載の透明又は半透明含水系外用貼付剤用組成物。

【0032】

(7) の透明又は半透明含水系外用貼付剤用組成物は、グリセリンを配合することができる。一般に、親油性成分を含む含水系外用貼付剤用組成物においては、グリセリンを配合すると、白濁してしまっていた。(7) の透明又は半透明含水系外用貼付剤用組成物は、親油性成分とともにアルキレングリコール及び/又はポリアルキレングリコール及び界面活性剤を併用するため、グリセリンを配合した場合であっても、白濁を防止することができる。したがって、(7) の透明又は半透明含水系外用貼付剤用組成物は、グリセリンを含有していても高い透明性を維持しつつ、保湿効果を十分に発揮することができる。

10

【0033】

また、含水系外用貼付剤用組成物におけるグリセリンは、外用貼付剤組成物に通常含まれているポリアクリル酸塩を、水とともに溶解する働きを担う。したがって、貼付剤の適用により経時的な水分蒸発が起こった場合であっても、組成物中のグリセリンの存在により、ポリアクリル酸塩の析出を抑制することができる。したがって、ポリアクリル酸塩の析出による白濁を抑制することができる。

【0034】

また、(7) の透明又は半透明含水系外用貼付剤用組成物におけるグリセリンの配合量を、含水系外用貼付剤用組成物全体に対して 10 質量% 以上 2.5 質量% 以下とすることにより、外用貼付剤用基剤とした場合に、十分に使用に耐えうる保湿性を発揮することができる。

20

【0035】

(8) 更に、ポリアクリル酸及び/又はカルボキシビニルポリマーを、前記含水系外用貼付剤用組成物全体に対して 0.5 質量% 以上 5.0 質量% 以下含有してなる (1) から (7) いずれかに記載の透明又は半透明含水系外用貼付剤用組成物。

【0036】

(1) から (7) の透明又は半透明含水系外用貼付剤用組成物は、アルキレングリコール及び/又はポリアルキレングリコールを必須成分とする。外用貼付剤組成物に通常含まれているポリアクリル酸塩は、アルキレングリコール及び/又はポリアルキレングリコール等の水溶性グリコールとの相溶性が悪く、ポリアクリル酸塩は、水溶性グリコールをゲル化することができない。このため、貼付時の水分蒸発につれて、含水系外用貼付剤用組成物中にアルキレングリコール及び/又はポリアルキレングリコールを保持し続けることができなくなり、アルキレングリコール及び/又はポリアルキレングリコールの浮き出しが生じる。

30

【0037】

(8) の透明又は半透明含水系外用貼付剤用組成物は、組成物中にポリアクリル酸及び/又はカルボキシビニルポリマーを更に配合することで、アルキレングリコール及び/又はポリアルキレングリコールがゲル化されるため、アルキレングリコール及び/又はポリアルキレングリコールを含水系外用貼付剤用組成物中に十分に保持することができる。

【0038】

また、(8) の透明又は半透明含水系外用貼付剤用組成物においては、ポリアクリル酸及び/又はカルボキシビニルポリマーの配合量を、含水系外用貼付剤用組成物全体に対して 0.5 質量% 以上 5.0 質量% 以下とする。配合量が 0.5 質量% より少ないと、水溶性グリコールの保持機能を十分に発揮できず、また、配合量が 5.0 質量% より多いと、基剤が固くなりすぎるため、外用貼付剤用基剤とした展延加工をすることができない。

40

【0039】

(9) (1) から (8) のいずれかに記載の透明又は半透明含水系外用貼付剤用組成物が、透明又は半透明の支持体上に積層された透明又は半透明外用貼付剤。

【0040】

(9) の透明又は半透明外用貼付剤は、(1) から (8) のいずれかに記載の含水系外

50

用貼付剤用組成物を透明又は半透明の支持体上に積層した貼付剤である。(9)の貼付剤によれば、本発明の含水系外用貼付剤用組成物を使用するため、透明又は半透明であるとともに、基剤から水分が蒸発した場合であっても透明性を損なうことがなく、その結果、長時間にわたり透明で、品質の良好な透明又は半透明の外用貼付剤となる。

【発明の効果】

【0041】

本発明によれば、親油性成分を含みつつも外見が透明又は半透明であり、皮膚等への適用中に時間の経過につれて水分が蒸発した場合であっても、透明性を損なうことなく、且つ、基剤成分のブリーディングを抑えることができ、その結果、長時間にわたり透明で、品質の良好な貼付剤用基剤を得ることのできる透明又は半透明含水系外用貼付剤用組成物及びそれを用いた透明又は半透明外用貼付剤を得ることができる。

10

【発明を実施するための最良の形態】

【0042】

以下、本発明の実施形態について説明する。

【0043】

<含水系外用貼付剤用組成物>

本発明の含水系外用貼付剤用組成物について説明する。本発明の含水系外用貼付剤用組成物は、親油性成分、アルキレングリコール及び/又はポリアルキレングリコール、及び、界面活性剤を必須成分として含む含水系の透明又は半透明の外用貼付剤用組成物である。

20

【0044】

上記必須成分のそれぞれの配合量は、特に限定されるものではないが、アルキレングリコール及び/又はポリアルキレングリコールの配合量を、含水系外用貼付剤用組成物全体に対して15質量%以上40質量%以下とし、且つ、界面活性剤の配合量を、含水系外用貼付剤用組成物全体に対して0.1質量%以上2.5質量%以下とすることが好ましい。

【0045】

尚、アルキレングリコール及び/又はポリアルキレングリコールの配合量は、含水系外用貼付剤用組成物全体に対して20質量%以上30質量%以下とすることが更に好ましい。最も好ましくは、20質量%以上25質量%以下である。

【0046】

また、界面活性剤の配合量は、含水系外用貼付剤用組成物全体に対して0.5質量%以上2.0質量%以下とすることが更に好ましく、1.0質量%以上1.5質量%以下とすることが特に好ましい。

30

【0047】

[親油性成分]

本発明に用いられる親油性成分としては、特に限定されるものではなく、外用貼付剤に通常用いられる公知の親油性成分を適宜選択して用いることができる。また、本発明における親油性成分としては、1種単独の使用であっても、2種以上の併用であってもよい。

【0048】

本発明に用いられる親油性成分としては、例えば、全身性薬物や局所用薬物などの治療目的のための薬物、薬物溶解剤、清涼化剤、酸化防止剤、防腐剤であって、親油性を有する成分を挙げることができる。

40

【0049】

[親油性成分となる薬物]

親油性成分として薬物を用いる場合には、親油性の薬物であれば特に限定されるものではなく、その治療等の目的に応じて適宜選択することが可能である。また、全身性薬物、局所用薬物のいずれであってもよい。更には、1種の薬物のみならず、2種類以上の薬物を併用することも可能である。尚、薬物の配合量は、薬物の種類、薬効、及び投与目的によって適宜設定することができる。

【0050】

50

本発明の含水系外用貼付剤用組成物に用いられる薬物としては、皮膚面上に滞留するものではなく、皮下若しくは血中まで浸透して局所作用若しくは全身作用を発揮する経皮吸収可能な薬物を使用することができる。そのような薬物のうち、親油性を有するものとしては、例えば、ノルエチステロン等のステロイドホルモン、インドメタシン等の非ステロイド系鎮痛抗炎症剤、エチゾラム等の精神安定剤、アテノロール等の抗高血圧薬、メキタジン等の抗ヒスタミン薬、ツロブテロール等の抗喘息薬、メシル酸プロモクリプチン等の抗パーキンソン薬、イブジラスト等の脳循環改善薬、オンダンセトロン等の制吐剤、塩酸ロフェンプラミン等の抗うつ薬、ナドロール等の抗不整脈薬、スルフィンピラゾン等の抗痛風薬、アムホテリシンB等の抗真菌薬、アクチノマイシンD等の抗腫瘍薬、スピロノラクトン等の利尿薬、アルファカルシドール等のビタミン等の種々の薬物を挙げるこ

10

【0051】

〔親油性成分となる薬物溶解剤〕

親油性成分として薬物溶解剤を用いる場合には、親油性の薬物溶解剤であれば特に限定されるものではなく、用いられる薬物に応じて適宜選択することができる。また、親油性成分となる薬物溶解剤は、1種のみならず、2種類以上を併用することも可能である。

【0052】

親油性成分となる薬物溶解剤としては、例えば、クロタミトン、1-メントール、レモン油、ハッカ油等の精油類、アジピン酸ジイソプロピル等のエステル類を挙げるこ

20

【0053】

〔親油性成分となる清涼化剤〕

親油性成分として清涼化剤を用いる場合には、親油性の清涼化剤であれば特に限定されるものではなく、外用貼付剤に通常用いられる公知の清涼化剤のうち、親油性のものを適宜選択して用いることができる。また、親油性成分となる清涼化剤は、1種のみならず、2種類以上を併用することも可能である。

【0054】

親油性成分となる清涼化剤としては、例えば、カンフル、チモールその他、1-メントール、3-L-メントキシ-2-メチルプロパン-1,2-ジオール、3-1-メントキシプロパン-1,2-ジオール、5-メチル-2-(1-メチルエチル)-シクロヘキシル-2-ヒドロキシプロピオネート等のメントール誘導体等を挙げるこ

30

【0055】

〔親油性成分となる酸化防止剤〕

親油性成分として酸化防止剤を用いる場合には、親油性の酸化防止剤であれば特に限定されるものではなく、外用貼付剤に通常用いられる公知の酸化防止剤のうち、親油性のものを適宜選択して用いることができる。また、親油性成分となる酸化防止剤は、1種のみならず、2種類以上を併用することも可能である。

【0056】

親油性成分となる酸化防止剤としては、例えば、ジブチルヒドロキシルエン、ブチルヒドロキシアニソール、酢酸トコフェロール等を挙げるこ

40

【0057】

〔親油性成分となる防腐剤〕

親油性成分として防腐剤を用いる場合には、親油性の防腐剤であれば特に限定されるものではなく、外用貼付剤に通常用いられる公知の防腐剤のうち、親油性のものを適宜選択して用いることができる。また、親油性成分となる防腐剤は、1種のみならず、2種類以上を併用することも可能である。

【0058】

親油性成分となる防腐剤としては、例えば、イソプロピルメチルフェノール、デヒドロ酢酸、ブチルパラベン、プロピルパラベン、チモール等を挙げるこ

【0059】

50

上記した親油性成分の中では、サリチル酸グリコール、1-メントール、3-L-メントキシ-2-メチルプロパン-1,2-ジオールからなる群より選ばれる1種以上を用いることが特に好ましい。

【0060】

[アルキレングリコール及び/又はポリアルキレングリコール]

本発明に用いられるアルキレングリコール及び/又はポリアルキレングリコールとしては、特に限定されるものではなく、外用貼付剤に通常用いられる公知のアルキレングリコール及び/又はポリアルキレングリコールを適宜選択して用いることができる。また、本発明におけるアルキレングリコール及び/又はポリアルキレングリコールとしては、1種単独の使用であっても、2種以上の併用であってもよい。

10

【0061】

本発明に用いられるアルキレングリコール及び/又はポリアルキレングリコールの分子量は、易使用性の観点から、2000以下であることが好ましい。

【0062】

本発明に用いられるアルキレングリコール及び/又はポリアルキレングリコールとしては、例えば、エチレングリコール、トリエチレングリコール、ポリエチレングリコール、プロピレングリコール、イソプロピレングリコール、ポリプロピレングリコール、1,3-ブチレングリコール等を挙げることができる。

【0063】

これらの中では、易使用性の観点から、プロピレングリコール、1,3-ブチレングリコール、ポリエチレングリコールからなる群より選ばれる1種以上を用いることが好ましい。とりわけ、分子量が400のポリエチレングリコールを用いることが最も好ましく、このような市販品としては、日本油脂社製、商品名：マクロゴール400を挙げることができる。

20

【0064】

[界面活性剤]

本発明に用いられる界面活性剤としては、特に限定されるものではなく、外用貼付剤に通常用いられる公知の界面活性剤を適宜選択して用いることができる。また、本発明における界面活性剤としては、1種単独の使用であっても、2種以上の併用であってもよい。

【0065】

本発明に用いられる界面活性剤としては、例えば、非イオン性界面活性剤を挙げることができる。

30

【0066】

これらの中では、安定した透明性と高い品質を維持する観点から、例えば、ポリオキシエチレンアルキルエーテル、ポリオキシエチレンアルキルア릴エーテル、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンアルキルエーテル等のエーテル型界面活性剤を好ましく用いることができる。

【0067】

更に、エーテル型界面活性剤の中では、ポリオキシエチレンラウリルエーテル、ポリオキシエチレンステアリルエーテル、ポリオキシエチレンセチルエーテル、ポリオキシエチレンオレイルエーテルからなる群より選ばれる1種以上を用いることが最も好ましい。

40

【0068】

[その他成分]

本発明における含水系外用貼付剤用組成物には、上記の必須成分に加えて、貼付剤の基剤組成物に添加されるその他の成分を、本発明の効果を損なわない範囲で適宜配合することができる。以下に、本発明において任意に用いることのできるその他の成分について説明する。

【0069】

[グリセリン]

本発明の含水系外用貼付剤用組成物においては、経時的な水分の蒸発による白濁化を抑

50

制する目的で、グリセリンを配合することが好ましい。本発明の含水系外用貼付剤用組成物は、グリセリンを配合した場合であっても、その透明性を保つことができるため、透明且つ保湿効果を有する組成物を得ることができる。

【0070】

〔ポリアクリル酸及び／又はカルボキシビニルポリマー〕

本発明の含水系外用貼付剤用組成物においては、含水系外用貼付剤用組成物中に存在する、必須成分であるアルキレングリコール及び／又はポリアルキレングリコールの浮き出しを防止する目的で、ポリアクリル酸及び／又はカルボキシビニルポリマーを配合することが好ましい。

【0071】

本発明に用いられるポリアクリル酸及び／又はカルボキシビニルポリマーとしては、特に限定されるものではなく、外用貼付剤に通常用いられる公知のポリアクリル酸及び／又はカルボキシビニルポリマーを適宜選択して用いることができる。本発明に用いられるポリアクリル酸及び／又はカルボキシビニルポリマーの市販品としては、例えば、商品名：ジュリマー（日本純薬社製）、商品名：アクアリック（日本触媒社製）、商品名：カーボポール（BFGoodrich社製）、商品名：ジュンロン（日本純薬社製）、商品名：ハイビスワコー（和光純薬工業社製）等を挙げることができる。これらは、1種単独で、又は2種類以上を適宜組み合わせ使用することができる。

【0072】

〔薬物〕

本発明の含水系外用貼付剤用組成物は、好ましくは薬物が含有されるものである。本発明の組成物が薬物を含有する場合には、配合される薬物は、上記の親油性成分となる薬物であってもよいし、親水性を有する薬物であってもよい。親水性を有する薬物としては、上記の親油性成分となる薬物と同様に、特に限定されるものではなく、その治療等の目的に応じて適宜選択することが可能である。また、全身性薬物、局所用薬物のいずれであってもよく、1種のみならず2種類以上を併用することも可能であり、更に、上記の親油性成分となる薬物とともに親水性を有する薬物とを併用することも可能である。尚、上記の親油性成分となる薬物と同様に、親水性を有する薬物の配合量も、薬物の種類、薬効、及び投与目的によって適宜設定することができる。

【0073】

本発明の含水系外用貼付剤用組成物の任意成分として用いられる、親水性を有する薬物としては、上記の親油性成分となる薬物と同様に、皮膚面上に滞留するものではなく、皮下若しくは血中まで浸透して局所作用若しくは全身作用を発揮する経皮吸収可能な薬物を使用することができる。そのような薬物としては、例えば、リン酸デキサメタゾンナトリウム等のステロイドホルモン、アンフェナックナトリウム等の非ステロイド系鎮痛抗炎症剤、塩酸ヒドロキシジン等の精神安定剤、塩酸トドラジン等の抗高血圧薬、塩酸アセプトロール等の虚血性心疾患治療薬、塩酸アリメマジン等の抗ヒスタミン薬、クロモグリク酸ナトリウム等の抗喘息薬、塩酸アマンタジン等の抗パーキンソン薬、塩酸メトクロプラミド等の制吐剤、塩酸アミトリプチン等の抗うつ薬、塩酸ピルメノール等の抗不整脈薬、ワルファリンカリウム等の抗凝固薬、クエン酸カリウム、クエン酸ナトリウム等の抗痛風薬、塩酸ペチジン等の麻薬性鎮痛薬、塩酸プレオマイシン等の抗腫瘍薬、イソソルビド等の利尿薬、ニコチン等の禁煙補助薬、アスコルビン酸等のビタミン類、アルニカチンキ等の植物抽出物等の種々の薬物を挙げることができる。

【0074】

〔ポリアクリル酸塩〕

本発明の含水系外用貼付剤用組成物には、ポリアクリル酸塩を配合することができる。ポリアクリル酸塩としては、例えば、ポリアクリル酸ナトリウム、ポリアクリル酸部分中和物等を挙げることができ、これらは1種単独で用いても、又は2種以上を併用して用いてもよい。

【0075】

〔水分〕

本発明の含水系外用貼付剤用組成物は、水分を含有するものである。水の配合量は特に限定されるものではないが、調製時において含水系外用貼付剤用組成物全体に対し、30質量%以上70質量%以下であることが好ましい。また、皮膚に適用して時間が経過した場合の水分含量は、保湿剤等の効力により、調製時の含水率をなるべく保持していればなお好ましい。経時的な水分の蒸発を抑制するためには、保湿剤等を配合することが効果的である。

【0076】

〔架橋剤〕

本発明の含水系外用貼付剤用組成物には、必要に応じて架橋剤を配合することができる。本発明に用いる架橋剤としては、例えば、多価金属塩を挙げることができ、その中でもアルミニウム化合物が好ましく用いられる。アルミニウム化合物としては、例えば、水酸化アルミニウムのような水酸化物；塩化アルミニウム、硫酸アルミニウム、酢酸アルミニウム、ステアリン酸アルミニウムのようなアルミン酸塩；無機性アルミニウム錯塩、及び、有機性アルミニウムキレート化合物等を挙げることができ、これらの中では、水酸化アルミニウムが特に好ましい。

【0077】

また、これらのアルミニウム化合物は、水溶性のものであっても、難溶性のものであっても使用することができ、これらは1種単独で、又は2種以上を適宜組合せて使用することができる。

【0078】

架橋剤を配合する場合には、その配合量は通常0.01質量%以上6.0質量%以下、好ましくは0.01質量%以上4.0質量%以下、更に好ましくは0.01質量%以上2.0質量%以下であることが望ましい。配合量が少なすぎる場合には、架橋度が低くなることに起因して、貼付剤を皮膚から剥がす際に粘着基剤が皮膚に残る可能性があり、一方で、配合量が多すぎる場合には、架橋度が高くなりすぎて貼着性が悪くなる。

【0079】

〔水溶性高分子化合物〕

本発明の含水系外用貼付剤用組成物には、必要に応じて水溶性高分子化合物を配合することができる。水溶性高分子化合物としては、例えば、ゼラチン、カンテン、ポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドン、プロピレンカーボネート、カルボキシメチルセルロース、カルメロースナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ヒドロキシエチルセルロース、メチルセルロース、アルギン酸ナトリウム、無水マレイン酸共重合体、カラギーナン、アクリル酸デンプン、キサンタンガム等が挙げられる。これらは、1種単独で、又は2種以上を適宜組み合わせ使用することができる。

【0080】

〔薬物溶解剤〕

本発明の含水系外用貼付剤用組成物は、任意成分として、親水性を有する薬物溶解剤を配合することも可能である。親水性を有する薬物溶解剤としては、例えば、イオン性界面活性剤等を挙げることができる。親水性を有する薬物溶解剤は、1種単独で、又は2種以上を適宜組み合わせ使用することができ、また、上記の親油性成分となる薬物溶解剤とともに親水性を有する薬物溶解剤とを併用することも可能である。

【0081】

〔酸化防止剤〕

本発明の含水系外用貼付剤用組成物は、任意成分として、親水性を有する酸化防止剤を配合することも可能である。親水性を有する酸化防止剤としては、例えば、亜硫酸ナトリウム、エリソルビン酸等を挙げることができる。親水性を有する酸化防止剤は、1種単独で、又は2種以上を適宜組み合わせ使用することができ、また、上記の親油性成分となる酸化防止剤とともに親水性を有する酸化防止剤とを併用することも可能である。

【 0 0 8 2 】

〔 防腐剤 〕

本発明の含水系外用貼付剤用組成物は、任意成分として、親水性を有する防腐剤を配合することも可能である。親水性を有する防腐剤としては、例えば、メチルパラベン、安息香酸ナトリウム、デヒドロ酢酸ナトリウム等を挙げることができる。親水性を有する防腐剤は、1種単独で、又は2種以上を適宜組み合わせ使用することができ、また、上記の親油性成分となる防腐剤とともに親水性を有する防腐剤とを併用することも可能である。

【 0 0 8 3 】

〔 色素 〕

色素を任意成分として配合する場合には、その種類は特に限定されず、「法定色素ハンドブック」に記載の色素及び天然色素を用いることができる。これらの色素は、1種単独で、又は2種以上を適宜組み合わせ配合することができる。

【 0 0 8 4 】

〔 pH調節剤 〕

本発明の含水系外用貼付剤用組成物においては、pH調節剤を配合することも可能である。pH調節剤としては、酒石酸、リン酸、リンゴ酸、クエン酸、塩酸、水酸化ナトリウム、トリエタノールアミン、ジエタノールアミン、ジイソプロパノールアミン等を挙げることができる。これらは、1種単独で、又は2種類以上を適宜組み合わせ使用することができる。

【 0 0 8 5 】

〔 架橋コントロール剤 〕

また、架橋コントロール剤を配合することも可能である。架橋コントロール剤としては、例えば、エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム、クエン酸、メタリン酸ナトリウム等を挙げることができる。架橋コントロール剤の配合量は、特に限定されないが、好ましくは、含水系外用貼付剤用組成物全体に対して、0.01質量%以上1.0質量%以下である。

【 0 0 8 6 】

〔 含水系外用貼付剤用組成物の製造方法 〕

本発明の含水系外用貼付剤用組成物は、必須成分である親油性成分、アルキレングリコール及び/又はポリアルキレングリコール、及び、界面活性剤と、必要に応じて上記任意成分を適宜配合し、公知の方法で均一になるまで混練することによって調製することができる。

【 0 0 8 7 】

＜ 貼付剤 ＞

本発明の貼付剤は、支持体上に、本発明の含水系外用貼付剤用組成物が積層されたものである。また、本発明においては、更に剥離ライナーを有し、支持体、含水系外用貼付剤用組成物、剥離ライナーが順次積層されたものであってもよい。

【 0 0 8 8 】

〔 貼付剤の製造方法 〕

本発明の貼付剤は、従来公知の方法によって製造することができる。例えば、本発明の含水系外用貼付剤用組成物を支持体上に塗工し、その後、必要があれば、剥離ライナーと貼り合わせる方法等が挙げられる。また、本発明の含水系外用貼付剤用組成物を剥離ライナーに展延し、その後、支持体を貼り合わせる方法を採用することもできる。

【 0 0 8 9 】

〔 支持体 〕

本発明の貼付剤に用いられる支持体としては、特に限定されるものではなく、貼付剤として通常使用される支持体を用いることが可能である。例えば、織布、不織布、編布等の布帛、樹脂フィルム、紙、及びこれらの積層体を用いることができる。

【 0 0 9 0 】

織布、不織布、編布等の布帛や樹脂フィルムを用いる場合には、その材質は特に限定さ

10

20

30

40

50

れるものではなく、例えば、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリブチレン、ポリエチレンテレフタレート、レイヨン、ポリアミド、綿、ポリウレタン、塩化ビニル、ウレタン - 塩ビ共重合体、エチレンビニルアセテート等を挙げることができる。また、これらは、単独でも、また2種以上の混合物であってもよい。

【0091】

また、樹脂フィルムを用いる場合には、白色、肌色等の塗料をフィルムに印刷したり、あるいは、樹脂フィルム材料に着色剤を練り込むことによって、着色が施されたり文字等が表示されたフィルムを用いることができる。更に、粘着剤組成物の投錨性を上げる目的で、ポリウレタン等のプライマー処理や、艶消し処理、コロナ処理、エンボス処理、編布の積層等を施したものを使用することも可能である。

10

【0092】

本発明の貼付剤においては、これらの中でも、透明又は半透明の支持体を用いることが好ましい。本発明の含水系外用貼付剤用組成物からは、透明又は半透明の粘着剤層が得られることから、用いる支持体が透明又は半透明であれば、結果として、外観上、透明又は半透明の貼付剤を得ることができる。

【0093】

本発明において好ましい透明又は半透明の支持体としては、薬剤が吸着しにくく、且つ、入手も容易であり、環境保護及びコストの観点からも、ポリエチレンテレフタレートを用いることが好ましい。更に、ポリエチレンテレフタレートからなるフィルムに編布を積層させたものが、透明性や品質の観点から特に好ましい。

20

【実施例】

【0094】

以下、実施例及び比較例を示し、本発明を具体的に説明するが、本発明はこれらに限定されるものではない。

【0095】

<実施例1>

[含水系外用貼付剤用組成物の調製]

サリチル酸グリコール 1.5 質量部 (エーピーアイコーポレーション社製、商品名：サリメント)、3-L-メントキシ-2-メチルプロパン-1,2-ジオール (高砂香料工業社製、商品名：クールアクト1) 0.3 質量部、ポリエチレングリコール (日本油脂社製、商品名：マクロゴール400、分子量：400) 20.0 質量部、ポリオキシエチレンラウリルエーテル (日光ケミカルズ社製、商品名：ニッコールBL-25) 1.0 質量部、ポリアクリル酸部分中和物 (昭和電工社製、商品名：ビスコメートNP-800) 6.0 質量部、ポリアクリル酸ナトリウム (昭和電工社製、商品名：ビスコメートF480SS) 1.5 質量部、カルボキシビニルポリマー (日本純薬社製、商品名：ジュンロンPW-110) 1.0 質量部、カルボキシメチルセルロースナトリウム (日本製紙ケミカル社製、商品名：サンローズF30HC) 1.5 質量部、乾燥水酸化アルミニウムゲル (協和化学社製、商品名：S-100) 0.1 質量部、エデト酸ナトリウム (ナガセケミテックス社製、商品名：フロストDS) 0.25 質量部、リン酸 (太平化学産業社製) 0.02 質量部、L-酒石酸 (大日本製薬社製) 1.0 質量部、濃グリセリン (花王社製) 10.0 質量部を混合し、精製水を全体が100質量部となるように配合 (55.83 質量部) し、一定時間均一に練合して含水系外用貼付剤用組成物を得た。含水系外用貼付剤用組成物の処方を表1に示す。

30

40

【0096】

[貼付剤の製造]

次いで、得られた含水系外用貼付剤用組成物を剥離ライナー (ポリエステルフィルム) に展延し、組成物層面に透明の支持体 (ポリエステルフィルム / 接着剤 / ポリエステル編布) を被せて貼り合わせ、100mm x 140mmの矩形状に裁断し透明パップ剤を得た。

【0097】

50

【表 1】

成分	略号	比較例 1 配合量 (質量部)	実施例 2 配合量 (質量部)	実施例 1 配合量 (質量部)	実施例 3 配合量 (質量部)	実施例 4 配合量 (質量部)	実施例 5 配合量 (質量部)	実施例 6 配合量 (質量部)
サリチル酸グリコール	GS	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
3-ル-メントキシ-2-メチルプロパン-1, 2-ジオール	Coilac t1	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
ポリエチレングリコール	PEG400	10.0	15.0	20.0	25.0	30.0	35.0	40.0
ポリオキシエチレンラウリルエーテル	BL-25	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
ポリアクリル酸部分中和物	NP-800	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0
ポリアクリル酸ナトリウム	F480SS	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
カルボキシビニルポリマー	CVP	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
カルボキシメチルセルロースナトリウム	F30HC	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
乾燥水酸化アルミニウムゲル	ALO	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
エデト酸ナトリウム	EDTA	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25
リン酸	PHO	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02
酒石酸	TA	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
濃グリセリン	CGL	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0
精製水	DW	65.83	60.83	55.83	50.83	45.83	40.83	35.83
ポリエステルフィルム/接着剤/ポリエステル編布	支持体							
ポリエステルフィルム	剥離ライナー							
ラミネートフィルム (ポリエチレン/アルミニウム/紙)	包装材料							

〔透明性の測定〕

得られた含水系外用貼付剤用組成物をガラスプレート上に延ばし、別のガラスプレートを用いて、含水系外用貼付剤用組成物からなる層の厚みが1mmになるように、含水系外用貼付剤用組成物を挟んで試験片を作成した。作成した試験片について、紫外可視分光光度計を用いて、以下の測定条件にて、含水系外用貼付剤用組成物層の可視光線(400~700nm)の光透過率を測定した。測定結果を表2に示す。尚、測定結果のうち、波長400nm、550nm、700nmのうちいずれかの波長における光透過率が40%を超えるものについては、貼付剤とした場合の透明性が良好である(換言すれば、「透明又は半透明」である)と判断できる。

測定条件

測定モード：固定波長

波長：400、550、700nm

対照：空気

【0099】

【表 2】

ポリエチレングリコール（商品名：マクロゴール400）の配合量を変化させた場合の透明性の測定結果

	比較例 1	実施例 2	実施例 1	実施例 3	実施例 4	実施例 5	実施例 6
ポリエチレングリコール （商品名：マクロゴール400）の 配合量（質量%）	10.0	15.0	20.0	25.0	30.0	35.0	40.0
400nm光透過率（%）	8.0	43.3	67.6	72.4	66.4	73.0	76.1
550nm光透過率（%）	25.2	62.6	77.0	79.1	73.5	76.5	78.2
700nm光透過率（%）	39.0	72.1	81.7	83.3	77.7	78.1	79.9

10

20

30

40

【0100】

< 実施例 2 ~ 6、比較例 1 >

[含水系外用貼付剤用組成物の調製]

実施例 2 ~ 6 として、ポリエチレングリコール（日本油脂社製、商品名：マクロゴール 400、分子量：400）の配合量を、それぞれ、15.0 質量部、25.0 質量部、30.0 質量部、35.0 質量部、及び 40.0 質量部、と変化させ、配合する精製水の量を全体が 100 質量部となるように調整した以外は、実施例 1 と同様に含水系外用貼付剤

50

用組成物を得た。また、比較例 1 として、ポリエチレングリコール（日本油脂社製、商品名：マクロゴール 400、分子量：400）の配合量を、10.0 質量部とし、精製水の量を全体が 100 質量部となるように調整した以外は、実施例 1 と同様に含水系外用貼付剤用組成物を得た。含水系外用貼付剤用組成物の処方を表 1 に示す。

【0101】

[透明性の測定]

上記で得られたそれぞれの含水系外用貼付剤用組成物につき、実施例 1 と同様に、透明性の評価にあたっての試験片を作成し、作成した試験片のそれぞれにつき、透明性の測定を行った。測定結果を表 2 に示す。表 2 に示されるように、ポリエチレングリコールの配合量を 15.0 質量% 以上とした場合に、貼付剤とした場合に高い透明性が得られることが判った。

10

【0102】

<実施例 7 ~ 10、比較例 2 >

[含水系外用貼付剤用組成物の調製]

実施例 7 ~ 10 として、ポリオキシエチレンラウリルエーテル（日光ケミカルズ社製、商品名：ニッコール BL - 25）の配合量を、それぞれ、0.5 質量部、1.5 質量部、2.0 質量部、及び 2.5 質量部と変化させ、配合する精製水の量を全体が 100 質量部となるように調整した以外は、実施例 1 と同様に含水系外用貼付剤用組成物を得た。また、比較例 2 として、ポリオキシエチレンラウリルエーテル（日光ケミカルズ社製、商品名：ニッコール BL - 25）を配合することなく（0.0 質量部）、配合する精製水の量を全体が 100 質量部となるように調整した以外は、実施例 1 と同様に含水系外用貼付剤用組成物を得た。含水系外用貼付剤用組成物の処方を表 3 に示す。

20

【0103】

[透明性の測定]

得られたそれぞれの含水系外用貼付剤用組成物につき、実施例 1 と同様に、透明性の評価にあたっての試験片を作成し、作成した試験片のそれぞれにつき、透明性の測定を行った。測定結果を表 4 に示す。表 4 に示されるように、ポリオキシエチレンラウリルエーテル（25EO）の配合量を 0.5 質量% 以上とした場合に、貼付剤とした場合に高い透明性が得られることが判った。

【0104】

30

【表 3】

成分	略号	比較例 2		実施例 7		実施例 1		実施例 8		実施例 9		実施例 10	
		配合量 (質量部)	配合量 (質量部)	配合量 (質量部)	配合量 (質量部)	配合量 (質量部)	配合量 (質量部)	配合量 (質量部)	配合量 (質量部)	配合量 (質量部)	配合量 (質量部)	配合量 (質量部)	配合量 (質量部)
サリチル酸グリコール	GS	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
3-L-メントキシ-2-メチルブ ロパン-1, 2-ジオール	Coolac t1	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
ポリエチレングリコール	PEG400	20.0	20.0	20.0	20.0	20.0	20.0	20.0	20.0	20.0	20.0	20.0	20.0
ポリオキシエチレンラウリルエーテ ル	BL-25	0.0	0.0	0.5	0.5	1.0	1.0	1.5	1.5	2.0	2.0	2.5	2.5
ポリアクリル酸部分中和物	NP-800	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0
ポリアクリル酸ナトリウム	F480SS	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
カルボキシビニルポリマー	CVP	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
カルボキシメチルセルロースナトリ ウム	F30HC	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
乾燥水酸化アルミニウムゲル	ALO	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
エデト酸ナトリウム	EDTA	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25
リン酸	PHO	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02
酒石酸	TA	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
濃グリセリン	CGL	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0
精製水	DW	56.83	56.83	56.33	56.33	55.83	55.83	55.33	55.33	54.83	54.83	54.33	54.33
ポリエステルフィルム/接着剤/ポ リエステル編布	支持体												
ポリエステルフィルム	剥離ライナー												
ラミネートフィルム (ポリエチレン /アルミニウム/紙)	包装材料												

【表 4】

ポリオキシエチレンラウリルエーテル (商品名：ニッコールBL-25) の配合量を変化させた場合の透明性の測定結果

	比較例 2	実施例 7	実施例 1	実施例 8	実施例 9	実施例 10
ポリオキシエチレンラウリルエーテル (商品名：ニッコールBL-25) の 配合量 (質量%)	0.0	0.5	1.0	1.5	2.0	2.5
400nm光透過率 (%)	27.1	11.5	43.3	65.2	63.4	60.7
550nm光透過率 (%)	31.6	33.4	62.6	76.5	75.5	73.2
700nm光透過率 (%)	36.2	50.0	72.1	82.4	81.7	79.8

10

20

30

40

【0106】

＜実施例 11～13、比較例 3～4＞

〔含水系外用貼付剤用組成物の調製〕

実施例 11～13として、濃グリセリンの配合量を、それぞれ、15.0質量部、20.0質量部、及び25.0質量部と変化させ、配合する精製水の量を全体が100質量部となるように調整した以外は、実施例 1と同様に含水系外用貼付剤用組成物を得た。また

50

、比較例 3 ~ 4 として、濃グリセリンの配合量を、無し (0 . 0 質量部) 、及び 5 . 0 質量部と変化させ、配合する精製水の量を全体が 1 0 0 質量部となるように調整した以外は、実施例 1 と同様に含水系外用貼付剤用組成物を得た。含水系外用貼付剤用組成物の処方を表 5 に示す。

【 0 1 0 7 】

[透明性の測定]

得られたそれぞれの含水系外用貼付剤用組成物につき、実施例 1 と同様に、透明性の評価にあたっての試験片を作成し、作成した試験片のそれぞれにつき、透明性の測定を行った。測定結果を表 6 に示す。

【 0 1 0 8 】

[乾燥後の透明性の測定]

得られた含水系外用貼付剤用組成物をガラスプレート上に延ばした後、23、60% RH の環境下で 4 時間乾燥させた。乾燥後、別のガラスプレートを用いて、実施例 1 と同様に、含水系外用貼付剤用組成物からなる層の厚みが 1 mm になるように、含水系外用貼付剤用組成物を挟んで試験片を作成した。作成した試験片のそれぞれにつき、実施例 1 と同様の条件にて、透明性の測定を行った。測定結果を表 7 に示す。

【 0 1 0 9 】

表 6 及び表 7 に示されるように、濃グリセリンの配合量を 1 0 . 0 質量% 以上とした場合に、含水系外用貼付剤用組成物が乾燥した場合であっても、高い透明性が維持できることが判った。

【 0 1 1 0 】

10

20

【 表 5 】

成分	略号	比較例 3 配合量 (質量部)	比較例 4 配合量 (質量部)	実施例 1 配合量 (質量部)	実施例 1 1 配合量 (質量部)	実施例 1 2 配合量 (質量部)	実施例 1 3 配合量 (質量部)
サリチル酸グリコール	GS	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
3-L-メントキシ-2-メチルブ ロパン-1, 2-ジオール	Coolac t1	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
ポリエチレングリコール	PEG400	20.0	20.0	20.0	20.0	20.0	20.0
ポリオキシエチレンラウリルエー テル	BL-25	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
ポリアクリル酸部分中和物	NP-800	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0
ポリアクリル酸ナトリウム	F480SS	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
カルボキシビニルポリマー	CVP	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
カルボキシメチルセルロースナトリ ウム	F30HC	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
乾燥水酸化アルミニウムゲル	ALO	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
エデト酸ナトリウム	EDTA	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25
リン酸	PHO	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02
酒石酸	TA	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
濃グリセリン	CGL	0.0	5.0	10.0	15.0	20.0	25.0
精製水	DW	65.83	60.83	55.83	50.83	45.83	40.83
ポリエステルフィルム／接着剤／ポ リエステル編布	支持体						
ポリエステルフィルム	剥離ライナー						
ラミネートフィルム (ポリエチレン ／アルミニウム／紙)	包装材料						

【 0 1 1 1 】

【表 6】

濃グリセリンの配合量を変化させた場合の乾燥前の透明性の測定結果

	比較例3	比較例4	実施例1	実施例11	実施例12	実施例13
濃グリセリンの配合量 (質量%)	0.0	5.0	10.0	15.0	20.0	25.0
400nm 光透過率 (%)	65.3	56.1	67.6	62.8	61.2	67.0
550nm 光透過率 (%)	76.0	68.9	77.0	75.9	73.2	78.1
700nm 光透過率 (%)	81.4	75.8	81.7	82.1	78.9	83.5

10

【0112】

【表 7】

濃グリセリンの配合量を変化させた場合の乾燥後 (23℃、65%RH、4時間) の透明性の測定結果

	比較例3	比較例4	実施例1	実施例11	実施例12	実施例13
濃グリセリンの配合量 (質量%)	0.0	5.0	10.0	15.0	20.0	25.0
400nm 光透過率 (%)	1.3	8.3	42.3	77.0	45.6	41.2
550nm 光透過率 (%)	7.0	22.9	57.6	87.3	67.7	63.5
700nm 光透過率 (%)	18.1	38.6	68.5	90.5	76.1	72.3

20

30

【0113】

< 実施例14～17、比較例5 >

[含水系外用貼付剤用組成物の調製]

実施例14～17として、カルボキシビニルポリマー（日本純薬社製、商品名：ジュンロンPW-110）の配合量を、それぞれ、0.5質量部、1.5質量部、2.0質量部、及び2.5質量部と変化させ、配合する精製水の量を全体が100質量部となるように調整した以外は、実施例1と同様に含水系外用貼付剤用組成物を得た。また、比較例5として、カルボキシビニルポリマー（日本純薬社製、商品名：ジュンロンPW-110）を配合することなく（0.0質量部）、配合する精製水の量を全体が100質量部となるように調整した以外は、実施例1と同様に含水系外用貼付剤用組成物を得た。含水系外用貼付剤用組成物の処方を表8に示す。

40

【0114】

[透明性の測定]

50

得られたそれぞれの含水系外用貼付剤用組成物につき、実施例 1 と同様に、透明性の評価にあたっての試験片を作成し、作成した試験片のそれぞれにつき、透明性の測定を行った。測定結果を表 9 に示す。

【 0 1 1 5 】

[浮き出し評価]

得られた含水系外用貼付剤用組成物をプラスチックフィルムに展延し、含水系外用貼付剤用組成物層の面上に、同様のプラスチックフィルムを被せて、1週間放置し、被験製剤とした。被験製剤の一方のプラスチックフィルムを剥がし、23、60%RHの環境下で4時間乾燥させた後、その表面上を肉眼観察することにより、浮き出しの有無を確認した。尚、浮き出しの評価にあたっては、以下を基準として行った。評価結果を表 9 に示す。表 9 に示されるように、カルボキシビニルポリマーの配合量を0.5質量%以上とした場合に、含水系外用貼付剤用組成物層からの浮き出しが抑えられることが判った。

10

: なし

: ほとんどなし

: 少しあり

x : あり

【 0 1 1 6 】

【表 8】

成分	略号	比較例5 配合量 (質量部)	実施例14 配合量 (質量部)	実施例1 配合量 (質量部)	実施例15 配合量 (質量部)	実施例16 配合量 (質量部)	実施例17 配合量 (質量部)
サリチル酸グリコール	GS	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
3-L-メントキシ-2-メチルブ ロパン-1, 2-ジオール	Coolac t1	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
ポリエチレングリコール	PEG400	20.0	20.0	20.0	20.0	20.0	20.0
ポリオキシエチレンラウリルエーテ ル	BL-25	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
ポリアクリル酸部分中和物	NP-800	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0
ポリアクリル酸ナトリウム	F480SS	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
カルボキシビニルポリマー	CVP	0.0	0.5	1.0	1.5	2.0	2.5
カルボキシメチルセルロースナトリ ウム	F30HC	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
乾燥水酸化アルミニウムゲル	ALO	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
エデト酸ナトリウム	EDTA	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25
リン酸	PHO	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02
酒石酸	TA	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
濃グリセリン	CGL	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0
精製水	DW	56.83	56.33	55.83	55.33	54.83	54.33
ポリエステルフィルム/接着剤/ポ リエステル編布	支持体						
ポリエステルフィルム	剥離ライナー						
ラミネートフィルム (ポリエチレン /アルミニウム/紙)	包装材料						

【 0 1 1 7 】

10

20

30

40

50

【表 9】

カルボキシビニルポリマー（商品名：ジュンロンPW-110）の配合量を変化させた場合の透明性の測定結果及び浮き出しの評価結果

	比較例 5	実施例 1 4	実施例 1	実施例 1 5	実施例 1 6	実施例 1 7
カルボキシビニルポリマー （商品名：ジュンロンPW -110）の配合量（質量 %）	0.0	0.5	1.0	1.5	2.0	2.5
400nm光透過率（%）	69.9	61.3	67.6	65.8	61.3	57.3
550nm光透過率（%）	80.9	73.3	77.0	77.4	72.2	69.8
700nm光透過率（%）	86.8	79.6	81.7	84.0	78.6	77.5
浮き出し	×	○	◎	◎	◎	◎

10

20

30

40