

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2017-517523

(P2017-517523A)

(43) 公表日 平成29年6月29日(2017.6.29)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
<b>A61K 8/97</b>	(2017.01)	A 61 K 8/97
<b>A61Q 17/04</b>	(2006.01)	A 61 Q 17/04
<b>A61K 8/27</b>	(2006.01)	A 61 K 8/27
<b>A61K 8/29</b>	(2006.01)	A 61 K 8/29
<b>A61K 8/35</b>	(2006.01)	A 61 K 8/35

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 32 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号	特願2016-569922 (P2016-569922)	(71) 出願人	510307004 コスメティック ウオリアーズ エルティ ーディー COSMETIC WARRIORS LTD
(86) (22) 出願日	平成27年6月12日 (2015.6.12)		
(85) 翻訳文提出日	平成29年1月24日 (2017.1.24)		
(86) 國際出願番号	PCT/GB2015/051729		
(87) 國際公開番号	W02015/189630		
(87) 國際公開日	平成27年12月17日 (2015.12.17)		
(31) 優先権主張番号	1410493.9	(74) 代理人	100107984 弁理士 廣田 雅紀
(32) 優先日	平成26年6月12日 (2014.6.12)	(74) 代理人	100102255 弁理士 小澤 誠次
(33) 優先権主張国	英國 (GB)	(74) 代理人	100096482 弁理士 東海 裕作

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】組成物

## (57) 【要約】

本発明は、固体形態の日焼け止め剤であって、(i)前記固体日焼け止め剤の40~80重量%の総量で存在する、植物油、植物性バター、又はそれらの混合物と、(ii)前記固体日焼け止め剤の10~55重量%の量で存在する、1つ又は2つ以上のUV吸収材料と、(iii)前記固体日焼け止め剤の0.5~30重量%の量で存在する、1つ又は2つ以上のUV反射材料と、を含む固体形態の日焼け止め剤を提供する。

## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

固体形態の日焼け止め剤であって、

(i) 前記固体日焼け止め剤の 40 ~ 80 重量% の総量で存在する、植物油、植物性バター、又はそれらの混合物と、

(ii) 前記固体日焼け止め剤の 10 ~ 55 重量% の量で存在する、1つ又は2つ以上のUV 吸収材料と、

(iii) 前記固体日焼け止め剤の 0.5 ~ 30 重量% の量で存在する、1つ又は2つ以上のUV 反射材料と、

を含む、固体形態の日焼け止め剤。

10

## 【請求項 2】

植物油、植物性バター、又はそれらの混合物を、日焼け止め剤の 40 ~ 60 重量% の総量で含む、請求項 1 に記載の日焼け止め剤。

## 【請求項 3】

植物油、植物性バター、又はそれらの混合物を、日焼け止め剤の 60 ~ 80 重量% の総量で含む、請求項 1 に記載の日焼け止め剤。

## 【請求項 4】

植物油及び植物性バターが、アボカドバター、ココアバター、ムルムルバター、クプアスバター、イリペバター、マンゴーバター、シアバター、ゴマ油、ローズヒップ油、アーモンド油、ラズベリー種油、モリンガ油、及びそれらの混合物から選択される、請求項 1 ~ 3 のいずれかに記載の日焼け止め剤。

20

## 【請求項 5】

植物油、植物性バター、ワックス又はそれらの混合物を、日焼け止め剤の 60 ~ 80 重量% の総量で含む、請求項 1 ~ 4 のいずれかに記載の日焼け止め剤。

## 【請求項 6】

UV 吸収材料を、日焼け止め剤の 10 ~ 40 重量% の量で含む、請求項 1 ~ 5 のいずれかに記載の日焼け止め剤。

## 【請求項 7】

UV 吸収材料を、日焼け止め剤の 10 ~ 30 重量% の量で含む、請求項 1 ~ 6 のいずれかに記載の日焼け止め剤。

30

## 【請求項 8】

UV 吸収材料を、日焼け止め剤の 15 ~ 25 重量% の量で含む、請求項 1 ~ 7 のいずれかに記載の日焼け止め剤。

## 【請求項 9】

UV 吸収材料が、オクトクリレン、メトキシケイ皮酸オクチル、ブチルメトキシジベンゾイルメタン、ホモサラート、エカムスル、及びそれらの混合物から選択される、請求項 1 ~ 8 のいずれかに記載の日焼け止め剤。

## 【請求項 10】

UV 反射材料を、日焼け止め剤の 10 ~ 25 重量% の総量で含む、請求項 1 ~ 9 のいずれかに記載の日焼け止め剤。

40

## 【請求項 11】

UV 反射材料が、粘土、酸化亜鉛、二酸化チタン、及びそれらの混合物から選択される、請求項 1 ~ 10 のいずれかに記載の日焼け止め剤。

## 【請求項 12】

UV 反射材料が、少なくとも粘土を含む、請求項 1 ~ 11 のいずれかに記載の日焼け止め剤。

## 【請求項 13】

UV 反射材料が、少なくとも (i) 粘土、並びに (ii) 酸化亜鉛及び二酸化チタンの少なくとも 1 つを含む、請求項 1 ~ 12 のいずれかに記載の日焼け止め剤。

## 【請求項 14】

50

粘土が、カオリン、タルク、ラスール泥粉末、雲母、及びそれらの混合物から選択される、請求項11～13のいずれかに記載の日焼け止め剤。

【請求項15】

1つ又は2つ以上の香料をさらに含む、請求項1～14のいずれかに記載の日焼け止め剤。

【請求項16】

香料を、日焼け止め剤の5重量%以下の量で含む、請求項15に記載の日焼け止め剤。

【請求項17】

結合剤、フィラー、果実、野菜、保湿剤、分散剤、及びそれらの混合物から選択される構成成分をさらに含む、請求項1～16のいずれかに記載の日焼け止め剤。

10

【請求項18】

顔料をさらに含む、請求項1～17のいずれかに記載の日焼け止め剤。

【請求項19】

顔料が、UV反射材料である、請求項18に記載の日焼け止め剤。

【請求項20】

水を、日焼け止め剤の5重量%以下の量で含む、請求項1～19のいずれかに記載の日焼け止め剤。

【請求項21】

水を含まない、又は実質的に水を含まない、請求項1～19のいずれかに記載の日焼け止め剤。

20

【請求項22】

保存料を含まない、又は実質的に保存料を含まない、請求項1～21のいずれかに記載の日焼け止め剤。

【請求項23】

パッケージなしで提供される、請求項1～22のいずれかに記載の日焼け止め剤。

【請求項24】

身体上に薄く塗ることができるよう調合された、固体形態の日焼け止め剤。

【請求項25】

所定の用量の日焼け止め剤が身体に塗布されるときに、特定のUV保護評点までの前記身体の適切な被覆が提供されるよう調合された、固体形態の日焼け止め剤。

30

【請求項26】

固体形態の日焼け止め剤の製造方法であって、前記固体形態の日焼け止め剤が、

(i) 前記固体日焼け止め剤の40～80重量%の総量で存在する、植物油、植物性バター、又はそれらの混合物と、

(ii) 前記固体日焼け止め剤の10～55重量%の量で存在する、1つ又は2つ以上のUV吸収材料と、

(iii) 前記固体日焼け止め剤の0.5～30重量%の量で存在する、1つ又は2つ以上のUV反射材料と、

を含み、前記方法が、

(a) 前記植物油、植物性バター、又はそれらの混合物が固体のとき、前記植物油、植物性バター、又はそれらの混合物を加熱し、液体を提供するステップと、

(b) 前記1つ又は2つ以上のUV吸収材料及び前記1つ又は2つ以上のUV反射材料を、液体の植物油、植物性バター、又はそれらの混合物と混合するステップと、

(c) その混合物を冷却し、所定の固体形状の前記日焼け止め剤を提供するステップと、を含む、前記方法。

【請求項27】

使用者の皮膚の太陽光による損傷を減少させるための日焼け止め剤の使用であって、前記日焼け止め剤が、固体形態であり、

(i) 固体日焼け止め剤の40～80重量%の総量で存在する、植物油、植物性バター、又はそれらの混合物と、

40

50

(ii) 前記固体日焼け止め剤の 10 ~ 55 重量 % の量で存在する、1つ又は2つ以上のUV吸収材料と、  
 (iii) 前記固体日焼け止め剤の 0.5 ~ 30 重量 % の量で存在する、1つ又は2つ以上のUV反射材料と、  
 を含む、日焼け止め剤の使用。

## 【請求項 28】

固体形態であり、  
 (i) 固体日焼け止め剤の 40 ~ 80 重量 % の総量で存在する、植物油、植物性バター、又はそれらの混合物と、  
 (ii) 前記固体日焼け止め剤の 10 ~ 55 重量 % の量で存在する、1つ又は2つ以上のUV吸収材料と、  
 (iii) 前記固体日焼け止め剤の 0.5 ~ 30 重量 % の量で存在する、1つ又は2つ以上のUV反射材料と、  
 を含む日焼け止め剤を使用者の濡れた皮膚へ薄く塗るステップを含む、所定の用量の日焼け止め剤を塗布する方法。

## 【請求項 29】

固体日焼け止め剤が、シャワー中又は入浴中に使用者によって薄く塗られる、請求項26に記載の方法。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

【0001】  
 本発明は、日焼け止め剤(sunscreen)、前記日焼け止め剤の製造方法、及び方法によって調製される製品に関する。

## 【0002】

本発明は、製品、具体的には、人体と接触させて使用するための製品に関する。

## 【背景技術】

【0003】  
 日焼け止め剤は、太陽光からの紫外線A(UVA, Ultraviolet A)照射(radiation)又は紫外線B(UVB, Ultraviolet B)照射を吸収又は反射することができ、したがって、日光皮膚炎及び日光による他の潜在的弊害に対して皮膚を保護する助けとなる、任意のタイプの局所用製品である。過度のUV照射への曝露は、原発性非悪性皮膚腫瘍の主な原因をもたらす。

## 【0004】

最初の日焼け止め剤は、1938年にFranz Greiterによって発明されたと報告された。その製品「Glacier Cream」はPiz Buin社の基礎となり、Franz Greiterが、Greiterのクリームを生み出したスイスの地域にちなんでそれを名付けた。また、1962年に、Greiterは、日光阻止因子(Sun Protection Factor)の概念も発展させたが、それは、2ミリグラム毎平方センチメートル(mg/cm<sup>2</sup>)の均一な割合で塗布したときの、日焼け止め剤の効力を計測する世界標準になった。

## 【0005】

紫外線照射は、その波長によって異なる特性を有する。UVスペクトルは、以下で論じられるように3つのタイプに分けることができる。

## 【0006】

1. UVA照射は、UVB又はUVC(これらはオゾン層によって遮断される)よりもより深く皮膚へ浸透し、表皮を通過して真皮に到達する。皮膚に対するUVA曝露の影響としては、色素黒化(pigment darkening)、光老化、及びがん性細胞の形成をもたらす恐れがある間接的DNA損傷が含まれる。

UVA照射からの保護(protection)は、持続型即時黒化(Persistent Pigment Darkening)及びインビトロUVAテストの2つの標準テストを用いて計測される。日本では、製品は、それらの効力によってPA+、PA++、又はPA+++評点のいずれかを与える。

10

20

30

40

50

られる。ヨーロッパでは、そのUVA阻止因子がSPF値の少なくとも1/3である製品に、COLIPAのUVAマークを適用することができる。

#### 【0007】

2. UVBは、大部分が皮膚に浸透するが表皮までののみであり、曝露は屋外のみで生じる。UVB照射の影響としては、日光皮膚炎、遅延性の日焼け、皮膚肥厚、及び直接的DNA損傷が含まれる。UVB保護は、日光阻止因子テストを用いて調べられる。SPFは、日焼け止め剤を用いないときと比較して、日焼け止め剤を用いたときに紅斑（皮膚の発赤）が引き起こされる最小用量に由来する。

#### 【0008】

3. UVCは、オゾン層によって遮断されるために、地球に到達しない。

10

#### 【0009】

日焼け止め剤には、UV反射体（物理的日焼け止め剤）及びUV吸收体（化学的日焼け止め剤）の2つのタイプがある。

#### 【0010】

1. UV反射体又は物理的日焼け止め剤は、太陽光線を偏向又は遮断することによって日光から皮膚を保護する。二酸化チタン及び酸化亜鉛は、無機粒子であり、身体に吸収されることはあり得ないため、最も一般的に使用される物理的日焼け止め剤である。したがって、それらは、UV照射を反射又は散乱させるフィルターを皮膚上に形成することができる。二酸化チタンは反射体特性と吸收体特性の両方を有するため、酸化亜鉛が唯一の真的UV反射体である。天然のUV反射体は、UV反射体より粘稠である傾向があり、多くの場合は塗布することが困難である。それらはまた、皮膚に白色又は薄い色を残す傾向がある。さらに、それらは物理的な媒体であるため、より容易に擦れて落ちる傾向があり、したがって、より頻繁に塗布し直さなくてはならない。

20

#### 【0011】

2. UV吸收体又は化学的日焼け止め剤は、UVA照射及びUVB照射を吸収し、それらを無害な熱に変換する。重要な特徴は、吸収体分子が、他の分子と反応することなく又は破壊されることなく、エネルギーを変換するということである。これらのフィルターは、Hシフトとして知られている短期的内部転位反応（short-term internal rearrangement reaction）を経ることによって、UV照射に反応する。吸収されたUV照射は、分子を刺激し、1個の水素原子を分子内の異なる位置に移動させる。その最初の状態に再変換されるときに、UV光として吸収されたエネルギーは熱として徐々に放出され、分子がさらなる照射を吸収することを可能にする。この反応機構は、効果的なかつ長く続く保護を確実にする。それらは、無色、無臭、及び粘性が低い傾向があり、このことがそれらを日焼け止めクリーム又はローションのための理想的な成分にする。

30

#### 【0012】

物理的な日焼け止め剤は、大抵の肌質に関して耐容性がより高い傾向にある。しかしながら、それらは塗布後に白い色合い又は白いすじを残す傾向があり、化学的日焼け止め剤と比較して同程度のUVA保護を示さない。また、物理的日焼け止め剤はわずかに粘稠であり、そのためそれらは塗布することが多くの場合より困難である。反射体及び吸収体がこうした利点及び欠点を有するため、今日の日焼け止め剤の多くが、両方のUVのフィルターを含有している。しかしながら、日焼け止め剤が物理的、化学的、又はその両方であるかどうかを知ることは、特定の日焼け止め剤が、保護を与えるものになるかどうかについての十分な情報を示すことにはならない。

40

#### 【0013】

一般の人々は、太陽光からのUVA照射保護及びUVB照射保護をもたらす化粧品ローションに対しておざなりな意識を有する。消費者は、明らかにそれを必要とする気象条件のときに、日焼け止めローションを塗布するだけであり、一般の人々から種々の要求が考慮されるようになると、この分野のローションの機能は限定される。これは多くの場合、消費者を、誤った製品の使用、誤った手法、又は太陽の弊害から消費者自身を全く保護しない可能性のいずれかに導く恐れがある。

50

**【発明の概要】****【発明が解決しようとする課題】****【0014】**

本発明は、先行技術の問題に取り組む日焼け止め剤を提供することに努める。

**【課題を解決するための手段】****【0015】**

本発明は、使用者によって容易に薄く塗ることができる日焼け止め剤に関する。日焼け止め剤は、使用者の入浴中又は入浴後の皮膚が濡れているときに使用者によって薄く塗ることができ、その後、洗い落とすと、皮膚がUV照射から保護されたままとなる、所定の固体製品の形態である。

10

**【0016】**

第一の態様において、固体形態の日焼け止め剤であって、

(i) 前記固体日焼け止め剤の40～80重量%の総量で存在する、植物油、植物性バター、又はそれらの混合物と、

(ii) 前記固体日焼け止め剤の10～55重量%の量で存在する、1つ又は2つ以上のUV吸収材料と、

(iii) 前記固体日焼け止め剤の0.5～30重量%の量で存在する、1つ又は2つ以上のUV反射材料と、

を含む、固体形態の日焼け止め剤が提供される。

20

**【0017】**

第二の態様において、日焼け止め剤を身体上に薄く塗ることができるように調合された、固体形態の日焼け止め剤が提供される。

**【0018】**

第三の態様において、所定の用量の日焼け止め剤が身体に塗布されるときに、特定のUV保護評点までの身体の適切な被覆が提供されるように調合された、固体形態の日焼け止め剤が提供される。

**【0019】**

第四の態様において、固体形態の日焼け止め剤の製造方法であって、前記固体形態の日焼け止め剤が、

(i) 前記固体日焼け止め剤の40～80重量%の総量で存在する、植物油、植物性バター、又はそれらの混合物と、

(ii) 前記固体日焼け止め剤の10～55重量%の量で存在する、1つ又は2つ以上のUV吸収材料と、

(iii) 前記固体日焼け止め剤の0.5～30重量%の量で存在する、1つ又は2つ以上のUV反射材料と、

を含み、前記方法が、

(a) 前記植物油、植物性バター、又はそれらの混合物が固体のとき、前記植物油、植物性バター、又はそれらの混合物を加熱し、液体を提供するステップと、

(b) 前記1つ又は2つ以上のUV吸収材料及び前記1つ又は2つ以上のUV反射材料を、液体の植物油、植物性バター、又はそれらの混合物と混合するステップと、

(c) その混合物を冷却し、所定の固体形状の日焼け止め剤を提供するステップと、を含む、方法が提供される。

40

**【0020】**

第五の態様において、使用者の皮膚の太陽光による損傷を減少させるための日焼け止め剤の使用であって、前記日焼け止め剤は、固体形態であり、

(i) 固体日焼け止め剤の40～80重量%の総量で存在する、植物油、植物性バター、又はそれらの混合物と、

(ii) 前記固体日焼け止め剤の10～55重量%の量で存在する、1つ又は2つ以上のUV吸収材料と、

(iii) 前記固体日焼け止め剤の0.5～30重量%の量で存在する、1つ又は2つ以上

50

のUV反射材料と、  
を含む、日焼け止め剤の使用が提供される。

【0021】

第六の態様において、固体形態であり、かつ  
(i) 固体日焼け止め剤の40~80重量%の総量で存在する、植物油、植物性バター、  
又はそれらの混合物と、  
(ii) 前記固体日焼け止め剤の10~55重量%の量で存在する、1つ又は2つ以上のUV  
吸収材料と、  
(iii) 前記固体日焼け止め剤の0.5~30重量%の量で存在する、1つ又は2つ以上  
のUV反射材料と、

を含む日焼け止め剤を使用者の濡れた皮膚へ塗布するステップを含む、日焼け止め剤を薄く塗る方法が提供される。

【0022】

固体日焼け止め剤の性質は、特定の用量の材料が使用者によって使用され、身体に薄く塗ることができるような性質である。固体製品の用量全てが薄く塗られるため、使用者は、適切な量の製品が塗布され、かつ必要とされる日焼け止め効果が得られることになるという自信を持つことができる。そのため、ローションタイプの材料だと、使用者が完全に被覆されたと「感じる」まで身体へ塗布されるという先行技術の問題が克服される。さらに、固体日焼け止め剤を入浴中又はシャワー中に身体に塗布することによって、使用者は、日焼け止め剤を身体の全ての部分に人目に付かずに塗布することが可能である。

【0023】

この発明は、使用者が服を着る前に製品を塗布する意欲を失わせる、油性残留物又はべたつき感を残す先行技術のローションの問題について取り組んでいる。使用者が一度服を着ると、日焼け止め剤の塗布はより不便であり、またローションが使用者の服に接触し、その結果、しみなどが生じるリスクがある。最も重要なことは、使用者は適切な保護を得るために十分な日焼け止めローションを塗布できない恐れがあり、そのため、本発明は、使用者によって塗布される可能性がより高く、薄く塗ると、使用者の皮膚のより広い領域に塗布されることになり、使用者によって正確に投与することができ、その結果、より高い日光保護をもたらす日焼け止め剤を提供する。

【0024】

参照を容易にするために、本発明のこうしたさらなる態様は、次に、適切なセクション見出しの下で論じられている。しかしながら、それぞれのセクションの下での教示は、必ずしもそれぞれの特定のセクションを制限するものではない。

【発明を実施するための形態】

【0025】

組成物

本明細書において論じられるように、本発明の1つの態様において、  
(i) 固体日焼け止め剤の40~80重量%の総量で存在する、植物油、植物性バター、  
又はそれらの混合物と、  
(ii) 前記固体日焼け止め剤の10~55重量%の量で存在する、1つ又は2つ以上のUV  
吸収材料と、  
(iii) 前記固体日焼け止め剤の0.5~30重量%の量で存在する、1つ又は2つ以上  
のUV反射材料と、  
を含む、固体形態の日焼け止め剤が提供される。

【0026】

本明細書において論じられるように、日焼け止め剤は固体である。本発明の固体製品は、外部手段、例えばパッケージなどによって支持されていないときに、実質的にその物理的形状を維持することができる組成物である。そのため、それらは、室温で、固体、固体様、固体形態、又は固体様形態であると考えられる。問題を回避するために、固体製品は、30まで実質的に固体のままでなくてはならない。

10

20

30

40

50

## 【0027】

固体様に関しては、一部の材料は固体であると考えられるが、さらに極めて長期間にわたると、形状、例えば、ガラスなどの非晶質材料に変化する恐れがあることは理解されている。しかしながら、それらが達成する目的の点では、それらは固体であるため、固体様であると考えられる。本発明の固体組成物の固体形態は、組成物の形状を維持するための外部パッケージを必要としないことを意味する。

## 【0028】

植物油、植物性バター、又はそれらの混合物

本発明の日焼け止め剤は、植物油、植物性バター、又はそれらの混合物を、日焼け止め剤の40～80重量%の総量で含有することができる。

10

## 【0029】

1つの態様において、日焼け止め剤は、植物油、植物性バター、又はそれらの混合物を、日焼け止め剤の40～70重量%の総量でなど、日焼け止め剤の40～65重量%の総量でなど、日焼け止め剤の40～60重量%の総量でなど、日焼け止め剤の45～55重量%の総量でなど、日焼け止め剤の約50重量%の総量でなど、日焼け止め剤の40～75重量%の総量で含む。

20

## 【0030】

1つの態様において、日焼け止め剤は、植物油、植物性バター、又はそれらの混合物を、日焼け止め剤の50～80重量%の総量でなど、日焼け止め剤の55～80重量%の総量でなど、日焼け止め剤の60～80重量%の総量でなど、日焼け止め剤の60～75重量%の総量でなど、日焼け止め剤の60～70重量%の総量でなど、日焼け止め剤の45～80重量%の総量で含む。

20

## 【0031】

植物油及び植物性バターは、本発明の目的の達成に適した任意の材料から選択することができる。1つの態様において、植物油及び植物性バターは、ココアバター(cocoa butter)、ムルムルバター(murumuru butter)、クプアスバター(cupuacu butter)、イリペバター(illipe butter)、マンゴーバター(mango butter)、ゴマ油(sesame oil)、ローズヒップ油(rosehip oil)、アーモンド油(almond oil)、ラズベリー種油(raspberry seed oil)、及びそれらの混合物から選択される。1つの好ましい態様において、植物油及び植物性バターは、アボカドバター(avocado butter)、シアバター(shea butter)、ココアバター(cocoa butter)、イリペバター(illipe butter)、マンゴーバター(mango butter)、ローズヒップ油(rosehip oil)、アーモンド油(almond oil)、モリンガ油(moringa oil)、及びそれらの混合物から選択される。

30

## 【0032】

## UV吸収材料

本発明の日焼け止め剤は、UV吸収材料を含有する。本明細書において論じられるように、UV吸収体は、UVA照射及び/又はUVB照射を吸収し、それらを無害な熱に変換する。重要な特徴は、吸収体分子が、他の分子と反応することなく又は破壊されることなく、エネルギーを変換することである。これらのフィルターは、短期的内部転位反応を経ることによって、UVエネルギーに反応する。その最初の状態に再変換されるときに、UV光として吸収されたエネルギーは、熱として徐々に放出され、分子がさらなる照射を吸収することを可能にする。

40

## 【0033】

本発明のUV吸収材料は、少なくともUVA照射又はUVB照射を吸収する材料である。1つの態様において、UV吸収材料は、UVA照射とUVB照射の両方を吸収する。日焼け止め組成物がUVA照射を吸収するある材料及びUVB照射を吸収する別の材料を含有するという態様を、本発明が含むことは、当業者によって理解されるであろう。UV吸収とは、290～400nmの波長の紫外線域の照射を吸収する材料を意味する。

## 【0034】

日焼け止め剤は、日焼け止め剤の10～45重量%の量でなど、日焼け止め剤の10～

50

40重量%の量でなど、日焼け止め剤の10～35重量%の量でなど、日焼け止め剤の10～30重量%の量でなど、日焼け止め剤の10～25重量%の量でなど、日焼け止め剤の10～20重量%の量でなど、日焼け止め剤の15～25重量%の量でなど、日焼け止め剤の15～20重量%の量でなど、日焼け止め剤の約18重量%の量でなど、日焼け止め剤の10～50重量%の量でUV吸収材料を含むのが好ましい。

【0035】

UV吸収材料は、本発明の目的の達成に適した任意の材料から選択することができる。1つの好ましい態様において、UV吸収材料は、オクトクリレン(octocrylene)、メトキシケイ皮酸オクチル(octyl methoxycinnamate)、ブチルメトキシジベンゾイルメタン(butylmethoxydibenzoylmethane)、ホモサラート(homosalate)、エカムスル(ecamsule)、及びそれらの混合物から選択される。1つの好ましい態様において、UV吸収材料は、オクトクリレン、ブチルメトキシジベンゾイルメタン、ホモサラート、及びそれらの混合物から選択される。

10

【0036】

UV反射材料

本発明の日焼け止め剤は、UV反射材料を含有する。本明細書において論じられるように、UV反射材料は、太陽光線を偏向又は遮断することによって日光から皮膚を保護する。

【0037】

本発明のUV反射材料は、少なくともUVA照射又はUVB照射を反射する材料である。1つの態様において、UV反射材料は、UVA照射とUVB照射の両方を吸収する。日焼け止め組成物がUVA照射を反射するある材料及びUVB照射を反射する別の材料を含有するという態様を、本発明が含むことは、当業者によって理解されるであろう。UV反射とは、290～400nmの波長の紫外線域の照射を反射又は散乱する材料を意味する。

20

【0038】

日焼け止め剤は、日焼け止め剤の5～30重量%の量でなど、日焼け止め剤の5～25重量%の量でなど、日焼け止め剤の8～25重量%の量でなど、日焼け止め剤の8～23重量%の量でなど、日焼け止め剤の10～25重量%の量でなど、日焼け止め剤の15～25重量%の量でなど、15～20の量でなど、日焼け止め剤の約18重量%の量でなど、日焼け止め剤の1～30重量%の量でUV反射材料を含むのが好ましい。

30

【0039】

UV反射材料は、本発明の目的の達成に適した任意の材料から選択することができる。1つの好ましい態様において、UV反射材料は、粘土、酸化亜鉛、二酸化チタン、及びそれらの混合物から選択される。1つの好ましい態様において、UV反射材料は、カラミンカオリン、酸化亜鉛、二酸化チタン、及びそれらの混合物から選択される。1つの好ましい態様において、UV反射材料は、カラミンカオリン、酸化亜鉛、及びそれらの混合物から選択される。

【0040】

1つの好ましい態様であるUV反射材料は、少なくとも粘土を含む。この態様において、本請求は、単独で又は他の材料と組み合わせて使用することができる。例えば、UV反射材料は、少なくとも(i)粘土、並びに(ii)酸化亜鉛及び二酸化チタンの少なくとも1つを含むことができる。

40

【0041】

粘土は、UV反射材料として作用することができる適切な既知の粘土から選択することができる。1つの態様において、粘土は、カラミン(calamine)、カオリン(kaolin)、タルク(talc)、ラスール泥粉末(rhassoul mud powder)、雲母(mica)、及びそれらの混合物から選択される。

【0042】

カラミンは、酸化亜鉛(ZnO)の、0.5%の酸化第二鉄(Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub>)又は炭酸亜

50

鉛のいずれかとの混合物である。

【0043】

1つの好ましい態様において、UV反射材料は少なくとも酸化亜鉛である。1つの好ましい態様において、UV反射材料は、カラミン、カオリン、及びそれらの混合物から選択される。

【0044】

日焼け止め剤は、日焼け止め剤の5～30重量%の量でなど、日焼け止め剤の5～25重量%の量でなど、日焼け止め剤の8～25重量%の量でなど、日焼け止め剤の8～23重量%の量でなど、日焼け止め剤の10～25重量%の量でなど、日焼け止め剤の15～25重量%の量でなど、15～20の量でなど、日焼け止め剤の1～30重量%の量で酸化亜鉛を含むのが好ましい。

10

【0045】

日焼け止め剤は、日焼け止め剤の5～30重量%の量でなど、日焼け止め剤の5～25重量%の量でなど、日焼け止め剤の8～25重量%の量でなど、日焼け止め剤の8～23重量%の量でなど、日焼け止め剤の10～25重量%の量でなど、日焼け止め剤の15～25重量%の量でなど、15～20の量でなど、日焼け止め剤の1～30重量%の量でカラミンを含むのが好ましい。

20

【0046】

UV反射材料の性質は、それらが他の波長の可視光スペクトルを反射できるような性質であるということは、当業者によって理解されるであろう。この点に関して、UV反射材料は顔料として作用することもできる。日焼け止め剤は、本明細書において列挙される必須構成成分に加えて、顔料を含有することができる。顔料が、UV反射材料である場合ならば、顔料の量は、本明細書において定義されるUV反射材料の合計の一部となっているはずである。そのため、1つの態様において、日焼け止め剤は顔料をさらに含むことができる。顔料は、UV反射材料であってもよく又はそうでなくてもよい。

20

【0047】

UV吸収材料及びUV反射材料

UV吸収材料及びUV反射材料は、規制当局の承認を受けている材料から選択しなければならない場合があることは、当業者によって理解されるであろう。1つの態様において、UV吸収材料及びUV反射材料は、Food and Drug Administration, 21 CFR Parts 310, 352, 700, and 740で承認された材料から選択される。1つの態様において、UV吸収材料及びUV反射材料は、Federal Register /Vol. 64, No. 98 / Friday, May 21, 1999 /Rules and Regulationsで公開されるFood and Drug Administration, 21 CFR Parts 310, 352, 700, and 740で承認された材料から選択される。

30

【0048】

1つの態様において、UV吸収材料及びUV反射材料は、アミノ安息香酸(PABA, aminobenzoic acid)、アボベンゾン、シノキサート(cinoxate)、ジオキシベンゾン、ホモサラート(homosalate)、アントラニル酸メンチル、オクトクリレン、メトキシケイ皮酸オクチル、サルチル酸オクチル、オキシベンゾン、パディメートO(padimate O)、フェニルベンゾイミダゾールスルホン酸(phenylbenzimidazole sulfonic acid)、スルイソベンゾン(sulisobenzene)、二酸化チタン、サリチル酸トロラミン(trolamine salicylate)、酸化亜鉛、及びそれらの混合物からなる群より選択される。

40

【0049】

剤型

本明細書において論じられるように、本発明の主要な利点は、使用者が固体製品の用量全てを塗布するため、使用者は、適切な量の製品が塗布され、かつ必要とされる日焼け止め効果が得られることになるという自信を持つことができるということである。そのため、ローションタイプの材料だと、使用者が完全に被覆されたと「感じる」まで身体へ塗布されるという先行技術の問題が克服される。

【0050】

50

固体日焼け止め剤は、製品の容易な投与を可能にする形状に形成できることが好ましい。1つの態様において、製品は、決められた SPF に達するように塗布されるべきである単回投与単位に形成される。SPF は、通常は SPF 30 である。1つの態様において、製品は、固体の全体でより大きなピースから単回投与量を取ることを可能にする形状に形成される。非限定例として、棒は、投与単位が、大きい棒から「折れる」ことを可能にする刻み目又は溝を備えることができる。

#### 【0051】

1つの態様において、本発明は、日焼け止め剤の剤型であって、日焼け止め剤は、固体形態であり、

(i) 固体日焼け止め剤の 40 ~ 80 重量 % の総量で存在する、植物油、植物性バター、又はそれらの混合物と、

(ii) 固体日焼け止め剤の 10 ~ 55 重量 % の量で存在する、1つ又は 2 つ以上の UV 吸収材料と、

(iii) 固体日焼け止め剤の 0.5 ~ 30 重量 % の量で存在する、1つ又は 2 つ以上の UV 反射材料と、

を含み、

70 kg のヒトの身体へ薄く塗る場合、剤型は吸収され、少なくとも 30 の日光阻止因子 (SPF, Sun Protection Factor) をもたらす、剤型が提供される。SPF は、ISO 24444 に従って測定される。SPF は、付属書類 B の方法に従って測定することができる。

10

20

30

40

50

#### 【0052】

##### さらなる構成成分

日焼け止め剤は、所望の組成物を提供するような 1 つ又は 2 以上のさらなる構成成分を含有することができる。1つの態様において、固体日焼け止め剤はさらに、ワックス、保湿剤 (humectants)、界面活性剤、果実、野菜、ハーブ、海草、穀物、豆、タンパク質、結合剤、フィラー、分散剤、乳白剤、芳香剤 (perfumes)、着色剤、香料 (fragrances)、及びそれらの混合物から選択される少なくとも 1 つのさらなる構成成分を含む。1つの態様において、固体日焼け止め剤はさらに、保湿剤、界面活性剤、果実、野菜、ハーブ、海草、穀物、豆、タンパク質、結合剤、フィラー、分散剤、乳白剤、芳香剤、着色剤、香料、及びそれらの混合物から選択される少なくとも 1 つのさらなる構成成分を含む。1つの態様において、日焼け止め剤は、ワックス、結合剤、フィラー、果実、野菜、保湿剤、分散剤、及びそれらの混合物から選択されるさらなる構成成分を含む。1つの態様において、日焼け止め剤は、結合剤、フィラー、果実、野菜、保湿剤、分散剤、及びそれらの混合物から選択されるさらなる構成成分を含む。

#### 【0053】

1つの態様において、日焼け止め剤は、1つ又は 2 つ以上のワックスを含有する。1つの態様において、日焼け止め剤は、日焼け止め剤の 30 重量 % 以下の量でワックスを含む。ワックスが存在する場合、ワックスは、全組成の 0.1 ~ 30 重量 % の量で存在することができる。香料の量は、全組成の 5 ~ 30 重量 % など、全組成の 10 ~ 30 重量 % など、全組成の 15 ~ 30 重量 % など、全組成の 15 ~ 25 重量 % など、全組成の 15 ~ 20 重量 % など、全組成の 1 ~ 30 重量 % とすることができる。或いは、1つの態様において、日焼け止め剤は、実質的にワックスを含まない。1つの態様において、日焼け止め剤は、日焼け止め剤の 10 重量 % 以下の量でなど、日焼け止め剤の 5 重量 % 以下の量でなど、日焼け止め剤の 2 重量 % 以下の量でなど、日焼け止め剤の 1 重量 % 以下の量でなど、日焼け止め剤の 0.5 重量 % 以下の量でなど、日焼け止め剤の 0.1 重量 % 以下の量でなど、日焼け止め剤の 0.01 重量 % 以下の量でなど、日焼け止め剤の 15 重量 % 以下の量でワックスを含む。

#### 【0054】

ワックスが存在する場合、ワックスは、本発明の目的の達成に適した任意の材料から選択することができる。1つの態様において、ワックスは、蜜蠟、菜種ワックス、和ろう、

50

及びそれらの混合物である。

【0055】

1つの態様において、日焼け止め剤は、1つ又は2つ以上の香料を含有する。日焼け止め剤は、日焼け止め剤の5重量%以下の量で香料を含むのが好ましい。香料が存在する場合、香料は、全組成の0.1~5重量%の量で存在することができる。香料の量は、全組成の0.1~4重量%など、全組成の0.5~5重量%など、全組成の1~5重量%など、全組成の0.5~4重量%など、全組成の0.5~3重量%など、全組成の0.5~2.5重量%など、全組成の1.5~2.5重量%など、好ましくは全組成の0.1~5重量%である。或いは、1つの態様において、日焼け止め剤は、香料を含まない。

【0056】

精油は、精油の周知の特性に基づいて、所望の芳香、処置される皮膚のタイプ、及び所望の他の効果に基づいて選択することができる。精油を添加すると、鼻から吸収されるときに、気分が変わることが知られている。例えば、精油は、誘眠効果又は感覚刺激効果を引き起こすことが知られている。精油の使用によって、多くの効果を得ることができる。

【0057】

1つの実施形態において、製品中に存在する1つ又は2つ以上の精油は、シタン、ビャクダン、カモミール(Chamomile)、ユーカリ、トンカ抽出物(Tonka absolute)、レモンマートル(Lemon myrtle)、ジャスミン、イランイラン(Ylang ylang)、ラブダナム(Labdanum)、レモングラス、ローズ抽出物(Rose Absolute)、グレープフルーツ、パチョリ(Patchouli)、ローズマリー、アルモアズ(Armois)、レモン、ネロリ(Neroli)、ニオイスミレ(Sweet violet)、ラベンダー、オレンジ50倍(Orange 50 fold)、バニラ、ペパーミント、ベンゾイン(Benzoin)、アジサイ(Hydrangia)、リツェアクベバ(Litsea Cubeba)、カルダモン(Cardamon)、トンカ、及びカモミールブルーから選択される。1つの実施形態において、製品中に存在する1つ又は2つ以上の精油は、シタン、ビャクダン、カモミール、ユーカリ、ラベンダー、トンカ抽出物、ローズ抽出物から選択される。

【0058】

ビタミン、具体的にはB、C、及びEは、皮膚にとって非常に有益である。コムギ胚芽油などのビタミンが豊富な成分も、皮膚へビタミンを送達するために用いることができる。1つの実施形態において、ビタミンは、ビタミンB、ビタミンC、ビタミンE、及びそれらの混合物から選択される。ビタミンは、任意の適切な供給源から提供できることは、当業者によって理解されるであろう。例えば、ビタミンは、合成供給源から、又は天然材料などのビタミン含有量が高い材料製品への組込みから提供することができる。

【0059】

1つの態様において、日焼け止め剤はさらに、着色剤材料を含む。着色剤材料が存在する場合、着色剤材料は、全組成の0.001~3重量%の量で存在することができる。

【0060】

1つの態様において、日焼け止め剤は、保湿剤を含有する。1つの態様において、保湿剤は、ハチミツ、グリセリン、ソルビトール、アガベネクタ(agave nectar)、果実シロップ、ハーブシロップ、及びそれらの混合物から選択される。保湿剤は、ハチミツ、グリセリン、ソルビトール、及びそれらの混合物から選択されるのが好ましい。

【0061】

1つの態様において、日焼け止め剤はさらに、フィラーを含む。フィラーは、トウモロコシ粉などの粉、及び粉の混合物から選択することができる。

【0062】

1つの態様において、固体日焼け止め剤は、分散剤を含有する。分散剤は、油、脂肪、ワックス、又はそれらの混合中での、粘土などのUV反射剤の分散を補助するために存在する。1つの態様において、分散剤は、炭酸マグネシウムとすることができます。1つの態様において、日焼け止め剤は、全組成の0.1~20重量%の量で分散剤を含有する。分散剤の量は、全組成の1~15重量%など、全組成の2~15重量%など、全組成の4~

10

20

30

40

50

15重量%など、全組成の4～12重量%など、全組成の4.5～12重量%など、好ましくは全組成の1～20重量%である。1つの態様において、日焼け止め剤は、全組成の0.1～20重量%の量で炭酸マグネシウムを含有する。炭酸マグネシウムの量は、全組成の1～15重量%など、全組成の2～15重量%など、全組成の4～15重量%など、全組成の4～12重量%など、全組成の4.5～12重量%など、好ましくは全組成の1～20重量%である。

#### 【0063】

1つの態様において、日焼け止め剤は、水を含有する。1つの態様において、日焼け止め剤は、水を含まない、又は実質的に水を含まない。日焼け止め剤は、日焼け止め剤の4重量%以下の量でなど、日焼け止め剤の3重量%以下の量でなど、日焼け止め剤の2重量%以下の量でなど、日焼け止め剤の1重量%以下の量でなど、日焼け止め剤の0.5重量%以下の量でなど、日焼け止め剤の0.1重量%以下の量でなど、日焼け止め剤の0.01重量%以下の量でなど、日焼け止め剤の5重量%以下の量で水を含むのが好ましい。

10

#### 【0064】

1つの態様において、日焼け止め剤は、防腐剤(preservatives)を含有する。1つの態様において、日焼け止め剤は、防腐剤を含まない、又は実質的に防腐剤を含まない。日焼け止め剤は、日焼け止め剤の4重量%以下の量でなど、日焼け止め剤の3重量%以下の量でなど、日焼け止め剤の2重量%以下の量でなど、日焼け止め剤の1重量%以下の量でなど、日焼け止め剤の0.5重量%以下の量でなど、日焼け止め剤の0.1重量%以下の量でなど、日焼け止め剤の0.01重量%以下の量でなど、日焼け止め剤の0.01重量%以下の量で防腐剤を含むのが好ましい。

20

#### 【0065】

日焼け止め剤がローションの形態であるときに、通常はそれをパッケージ内に収容して最終使用者に提供されることは、当業者によって理解されるであろう。しかしながら、本発明の固体日焼け止め剤の利点は、パッケージを必要としないということである。そのため、日焼け止め剤は、パッケージなしで提供されるのが好ましい。

#### 【0066】

##### 方法

本明細書において論じられるように、1つの態様において、本発明は、固体形態であり、かつ

30

(i) 固体日焼け止め剤の40～80重量%の総量で存在する、植物油、植物性バター、又はそれらの混合物と、

(ii) 固体日焼け止め剤の10～55重量%の量で存在する、1つ又は2つ以上のUV吸収材料と、

(iii) 固体日焼け止め剤の0.5～30重量%の量で存在する、1つ又は2つ以上のUV反射材料と、

を含む日焼け止め剤を使用者の濡れた皮膚へ薄く塗るステップを含む、日焼け止め剤を塗布する方法が提供される。

#### 【0067】

日焼け止め剤を塗布する方法は、通常は使用者によって実施され、入浴中又はシャワー中又は直後に塗布される。好ましい態様において、日焼け止め剤は、入浴中又はシャワー中に薄く塗られ、皮膚によって吸収される。全ての残留物を洗い落とし、使用者が軽く押さえるようにして乾燥すると、先行の日焼け止め剤の油っぽい感触ではなく、洗浄されかつ軟化された皮膚感触が使用者に残り、何よりも、UV照射に対して保護される。

40

#### 【0068】

##### さらなる態様

さらなる態様において、

(i) 固体日焼け止め剤の40～80重量%の総量で存在する、植物油、植物性バター、ワックス、又はそれらの混合物と、

(ii) 固体日焼け止め剤の10～55重量%の量で存在する、1つ又は2つ以上のUV吸

50

収材料と、

(iii) 固体日焼け止め剤の 0.5 ~ 30 重量% の量で存在する、1つ又は2つ以上のUV反射材料と、

を含む、固体形態の日焼け止め剤が提供される。

【0069】

さらなる態様において、

(i) 固体日焼け止め剤の 40 ~ 80 重量% の総量で存在する、植物油、植物性バター、ワックス、又はそれらの混合物と、

(ii) 固体日焼け止め剤の 10 ~ 55 重量% の量で存在する、1つ又は2つ以上のUV吸

10

(iii) 固体日焼け止め剤の 0.5 ~ 30 重量% の量で存在する、1つ又は2つ以上のUV反射材料と、

を含む固体形態の日焼け止め剤の製造方法であって、その方法は、

(a) 植物油、植物性バター、ワックス、又はそれらの混合物が固体のとき、植物油、植物性バター、ワックス、又はそれらの混合物を加熱し、液体を提供するステップと、

(b) 1つ又は2つ以上のUV吸収材料及び1つ又は2つ以上のUV反射材料を、液体の植物油、植物性バター、ワックス、又はそれらの混合物と混合するステップと、

(c) 混合物を冷却し、所定の固体形状の日焼け止め剤を提供するステップと、

を含む、方法が提供される。

【0070】

さらなる態様において、太陽光による使用者の皮膚の損傷を減少させる日焼け止め剤の使用であって、日焼け止め剤は、固体形態であり、

(i) 固体日焼け止め剤の 40 ~ 80 重量% の総量で存在する、植物油、植物性バター、ワックス、又はそれらの混合物と、

(ii) 固体日焼け止め剤の 10 ~ 55 重量% の量で存在する、1つ又は2つ以上のUV吸

20

収材料と、

(iii) 固体日焼け止め剤の 0.5 ~ 30 重量% の量で存在する、1つ又は2つ以上のUV反射材料と、

を含む、日焼け止め剤の使用が提供される。

【0071】

さらなる態様において、固体形態であり、かつ

(i) 固体日焼け止め剤の 40 ~ 80 重量% の総量で存在する、植物油、植物性バター、ワックス、又はそれらの混合物と、

(ii) 固体日焼け止め剤の 10 ~ 55 重量% の量で存在する、1つ又は2つ以上のUV吸

30

収材料と、

(iii) 固体日焼け止め剤の 0.5 ~ 30 重量% の量で存在する、1つ又は2つ以上のUV反射材料と、

を含む日焼け止め剤を使用者の濡れた皮膚へ塗布するステップを含む、日焼け止め剤を薄く塗る方法が提供される。

【0072】

上記のさらなる態様において、日焼け止め剤は、日焼け止め剤の 40 ~ 80 重量% の総量で、植物油、植物性バター、ワックス、又はそれらの混合物を含有する。日焼け止め剤は、日焼け止め剤の 50 ~ 80 重量% の総量でなど、日焼け止め剤の 55 ~ 80 重量% の総量でなど、日焼け止め剤の 60 ~ 80 重量% の総量でなど、日焼け止め剤の 65 ~ 75 重量% の総量でなど、日焼け止め剤の 40 ~ 75 重量% の総量でなど、日焼け止め剤の 40 ~ 70 重量% の総量でなど、日焼け止め剤の 40 ~ 65 重量% の総量でなど、日焼け止め剤の 40 ~ 60 重量% の総量でなど、日焼け止め剤の 45 ~ 55 重量% の総量でなど、日焼け止め剤の約 50 重量% の総量でなど、日焼け止め剤の 45 ~ 80 重量% の総量で、植物油、植物性バター、ワックス、又はそれらの混合物を含むのが好ましい。

【0073】

40

50

上記のさらなる態様において、植物油、植物性バター、及びワックスは、本発明の目的の達成に適した任意の材料から選択することができる。1つの好ましい態様において、植物油、植物性バター、及びワックスは、ココアバター、ムルムルバター、クプアスバター、イリペバター、マンゴーバター、ゴマ油、ローズヒップ油、アーモンド油、ラズベリー種油、蜜蝸、菜種ワックス、和ろう、及びそれらの混合物から選択される。

【0074】

さらなる態様において、

(i) 固体日焼け止め剤の30～80重量%の総量で存在する、植物油、植物性バター、又はそれらの混合物と、

(ii) 固体日焼け止め剤の10～55重量%の量で存在する、1つ又は2つ以上のUV吸収材料と、

(iii) 固体日焼け止め剤の0.5～30重量%の量で存在する、1つ又は2つ以上のUV反射材料と、

を含む、固体形態の日焼け止め剤が提供される。

【0075】

さらなる態様において、

(i) 固体日焼け止め剤の30～80重量%の総量で存在する、植物油、植物性バター、又はそれらの混合物と、

(ii) 固体日焼け止め剤の10～55重量%の量で存在する、1つ又は2つ以上のUV吸収材料と、

(iii) 固体日焼け止め剤の0.5～30重量%の量で存在する、1つ又は2つ以上のUV反射材料と、

を含む固体形態の日焼け止め剤の製造方法であって、その方法は、

(a) 植物油、植物性バター、又はそれらの混合物が固体のとき、植物油、植物性バター、又はそれらの混合物を加熱し、液体を提供するステップと、

(b) 1つ又は2つ以上のUV吸収材料及び1つ又は2つ以上のUV反射材料を、液体の植物油、植物性バター、又はそれらの混合物と混合するステップと、

(c) 混合物を冷却し、所定の固体形態の日焼け止め剤を提供するステップと、  
を含む、方法が提供される。

【0076】

さらなる態様において、太陽光による使用者の皮膚の損傷を減少させる日焼け止め剤の使用であって、日焼け止め剤は、固体形態であり、

(i) 固体日焼け止め剤の30～80重量%の総量で存在する、植物油、植物性バター、又はそれらの混合物と、

(ii) 固体日焼け止め剤の10～55重量%の量で存在する、1つ又は2つ以上のUV吸収材料と、

(iii) 固体日焼け止め剤の0.5～30重量%の量で存在する、1つ又は2つ以上のUV反射材料と、

を含む、日焼け止め剤の使用が提供される。

【0077】

さらなる態様において、固体形態であり、かつ

(i) 固体日焼け止め剤の30～80重量%の総量で存在する、植物油、植物性バター、又はそれらの混合物と、

(ii) 固体日焼け止め剤の10～55重量%の量で存在する、1つ又は2つ以上のUV吸収材料と、

(iii) 固体日焼け止め剤の0.5～30重量%の量で存在する、1つ又は2つ以上のUV反射材料と、

を含む日焼け止め剤を使用者の濡れた皮膚へ塗布するステップを含む、日焼け止め剤を薄く塗る方法が提供される。

【0078】

10

20

30

40

50

## [実施例]

本発明は、下記の非限定例を参照して記述される。

## 【実施例1】

## 【0079】

下記の組成物は、以下の方法に従って調製された。

## 【0080】

## 【表1】

相	配合%	原材料の種類	バッチサイズ: g	
A	20.0	マンゴーバター	200.000	10
	20.0	菜種ワックス	200.000	
	10.0	ローズヒップ油	100.000	
	8.0	ホモサラート	80.000	
	8.0	オクトクリレン	80.000	
	2.0	ブチルメトキシジベンゾイルメタン	20.000	
				20
B	8.0	カオリン	80.000	
	10.0	カラミン粉末	100.000	
	12.0	炭酸マグネシウム	120.000	
C	2.0	香料	20.000	
	100.000		1000.000	

30

## 【0081】

1. 油相 (A) (日焼け止め剤、ワックス、及び他の材料などの任意の油混和性材料を含む)を、50~95に徐々に加温するが、理想的な温度は68である。

## 【0082】

2. 次いで、油相 (A)を冷却し、特定の結晶構造 (V型として知られている)を形成することを可能にし、それにより、(一度固化した)バターが、より心地よい手法でかつ体温により近い温度で融解することを可能にし、これは25~32の温度で達成されるが、理想的な温度は30である。

## 【0083】

3. 一度、バターがこの温度に到達すると、それらを再加熱し、より低い融点を有しあつ体温よりも低い温度で固体化粧品組成物の融解を引き起こす、別の結晶構造の形成を阻害しなければならない。これはまた、結晶が形成する構造があまり固すぎない、すなわち、皮膚接触時に融解しないように、結晶の成長を減速させる。これは33~45の温度で達成されるが、理想的な温度は36である。

## 【0084】

4. 次いで、材料 (B)をベースとする全ての粘土及び粉末を、ともにふるいにかけ、粉碎する。

## 【0085】

40

50

5. 相 A は B へ徐々に添加することができ、B を効率的に A 内へ分散させるために、慎重に混合する。これは相 A が 25 ~ 35 の温度で達成されるが、理想的な温度は 30 である。

【0086】

6. 次いで、香料材料及び任意の他の材料を、結晶形成を中断させないために、A B 中へ徐々に攪拌することができる。

【0087】

7. 次いで、組成物は鋳型中に注ぎ入れ、放置し、4 ~ 20 の温度で完全に固化することができるが、理想的な温度は 12 である。

【0088】

日焼け止め剤を、その UVA 「遮断」特性についてテストした。UVA 値は、SPF 値の 1/3 である。固体日焼け止め製品は、COLIPA によって認可された UVA マークの資格を得ている。この治験の結果を、付属書類 A に提供する。

【0089】

日焼け止め剤を、その日光阻止因子 (SPF) を測定するためにテストした。固体日焼け止め製品の SPF 値は、30 に達した。この治験の結果を、付属書類 B に提供する。

【実施例 2】

【0090】

下記の組成物は実施例 1 の方法に従って調製された。

【0091】

【表 2】

相	バッチサイズ:		
	配合%	原材料の種類	g
A	40.0	ココアバター	400.000
	15.0	アボカドバター	150.000
	15.0	アーモンド油	150.000
	5.0	ホモサラート	50.000
	4.0	オクトクリレン	40.000
	2.0	ブチルメトキシジベンゾイルメタン	20.000
B	8.25	カオリン	82.500
	9.75	炭酸マグネシウム	97.500
C	1.00	香料	10.000
	100.000		1000.000

【0092】

日焼け止め剤は、条件に合った UVA 「遮断」特性、及び日光阻止因子 (SPF) を有する。

【実施例 3】

【0093】

下記の組成物は実施例 1 の方法に従って調製された。

10

20

30

40

50

【0094】

【表3】

相	配合%	原材料の種類	バッチサイズ: g	
A	45.0	イリペバター	450.000	10
	10.75	シアバター	107.500	
	5.0	モリンガ油	50.000	
	6.25	オクトクリレン	62.500	
	3.75	ブチルメトキシジベンゾイルメタ ン	37.500	
B	12.00	カラミン粉末	120.000	
	11.75	カオリン	117.500	
	4.50	炭酸マグネシウム	45.000	
C	1.00	香料	10.000	20
	100.000		1000.000	

【0095】

日焼け止め剤は、条件に合ったUVA「遮断」特性、及び日光阻止因子(SPF)を有する。

【0096】

付属書類A

30

UVA保護の評価 (ISO 24442:2011 インビボ日焼け止め剤テスト方法)

C R Ref. No. : LUK.L0303-G5.MP.U110

年月日: 2014年4月11日

治験依頼者: Lush Limited社 29 High Street Poole, Dorset BH15 1AB UK

【0097】

1.0 目的:

このパネルは、ヒト皮膚に対する持続型即時黒化(PPD, Persistent Pigment Darkening)反応を用いた、日焼け止め製品に対する紫外線A阻止因子(UVAPF, Ultraviolet A Protection Factor)を測定することによって、被験材料の有効性を評価するため開催された。この方法は、国際規格中のISO/FDIS 24442-Cosmetics-Sun Protection Test Methods - In-vivo determination of sunscreen UVA protection, 2011によって記載される。300ワットのキセノンショートアークマルチポートランプを、UV源として使用した。

40

【0098】

2.0 試料の説明:

2014年3月3日に、The Sunblockと表示された1つの被験試料をLush Limited社から受理し、C R Lab No. L0303-G5を割り付けた。

【0099】

3.0 被験材料の取り扱い:

Cantor Research Laboratories, Inc.社に到着時に、被験材料は、固有の研究所コード

50

番号が割り付けられ、ロット番号、試料説明、治験依頼者、受領日、及びテスト依頼日を識別する日誌に登録された。

#### 【0100】

試料は、治験依頼者による指定がない限り、最終報告の提出から最短で3ヶ月間保持される。試料が政府用途の支援として知られている場合、試料は最終報告の提出から最短で2年間保管される。試料の廃棄は、連邦、州、及び地方の適切な条例に従って実施される。

#### 【0101】

##### 4.0 パネル構成：

年齢が18～70歳の健常ボランティアが、この試験で募集された。熟練技術者が、パネリストの背部の物理学的検査を実施し、試験資格基準を満たしているかを測定した。パネルは、日光に曝露されない冬季後の最初の30～45分の日光曝露に基づく、下記のように定義される、皮膚タイプII、III、及びIVを有する個人からなっていた。

タイプII - 常に熱傷になりやすい：最小限に日焼けする

タイプIII - 中程度に熱傷になる：徐々に日焼けする

タイプIV - 最小限に熱傷になる：常に十分に日焼けする

#### 【0102】

##### 4.1 試験の組入れ基準：

a. 年齢が18～70歳の個人。

b. 研究実施者の裁量で、結果を妨害する又は試験参加者のリスクを高める恐れがある、いかなる皮膚障害又は全身性障害、或いはいかなる急性疾患又は慢性疾患も有さない個人。

c. 上述のような皮膚タイプII、III、及びIVのみを有する個人。

d. Cantor Research Laboratories, Inc.社によって義務付けられている前病歴記入用紙に記入し、総合的に健康な個人。

e. 参加しようとしている特定のタイプの試験に関連したインフォームドコンセント書類を、読み、理解し、かつ署名した個人。

f. 職員に協力し、プロトコルに従って被験材料を塗布することに前向きであり、かつ試験を完了することが可能だった個人。

g. 被験部位領域に過剰な毛を有さない個人。

#### 【0103】

##### 4.2 試験の除外基準：

a. 光感作の可能性を有する任意の医薬品（局所的又は全身的）又は抗炎症医薬品を摂取していた個人。

b. HIV陽性患者又は移植患者など、免疫不全の個人。

c. 任意の種類の皮膚がんの病歴、又は家族歴を有する個人。

d. 化学療法又は放射線療法を行っている個人。

e. 皮膚病変と診断された個人。

f. 日光に対して異常反応の病歴を有する個人。

g. 妊娠又は授乳していることを示した女性ボランティア。

h. 被験部位（前述のテストを含む）に、UVA-PF測定を妨害する恐れがある、傷、母斑、日光皮膚炎、日焼け、日光黒子、瘢痕、活動性病変、又は不均一な色素沈着を有する個人。

i. タンニングベッドを使用する習慣がある個人。

j. 試験開始の4週間前に背部領域をUV曝露した個人。

#### 【0104】

##### 4.3 インフォームドコンセント及び病歴記入用紙：

それぞれのパネリストが、広範囲にわたる病歴記入用紙に記入し、恒久的識別番号を割り付けられた。試験の理由、副作用の可能性、治療の関連リスク及び潜在的効果、並びに責任の限度が記述されたインフォームドコンセントをそれぞれのボランティアから得た。

10

20

30

40

50

パネリストは、実施の承諾及び内容を理解したことの同意を示す、インフォームドコンセント書類に署名し、日付を入れた。これらの記入用紙は、Cantor Research Laboratories, Inc.社の施設内での調査のみに利用可能である。21 CFR Ch.1 Part50, Subpart Bを参照のこと。

【0105】

4.4 パネル層：

登録されたパネリストの数 10

試験が完了したパネリストの数 10

年齢域 19 ~ 54

性別

男性 7

女性 3

人種

コーカサス人 1

スペイン系アメリカ人 1

アジア人 0

アフリカ系アメリカ人 8

10

【0106】

5.0 施設内治験審査委員会：

Cantor Research Laboratories, Inc.社のIRBは、技術的専門技術の会社内及び非専門家の交流のための地域コミュニティから選ばれる5名又は6名以上の個人からなる。IRBメンバーの名簿は、Cantor Research Laboratories, Inc.社でファイルに保管され、実施時間中は調査に利用することができる。参照：CFR Title21 Part56, Subparts A, B, C, and D

20

【0107】

6.0 人工光源：

使用された光源は、601-300 V2.5 Multiport（登録商標）であり、300ワットのキセノンショートを含む300ワットのシミュレータ（Solar Light Co.社、フィラデルフィア、ペンシルベニア州）は、太陽光のスペクトルに非常に似ているフィルターされていない出力スペクトルを有するランプである。ランプには、紫外線（UV, Ultraviolet）反射ダイクロイックミラー、3mmの厚さのSchott WG-335フィルター（又は等価物）、並びに1mmの厚さのSchott UG-11フィルターが備えられ、UVA太陽光スペクトルのシミュレーションを作り出す。（Berger, D.S. : Specification and design of solar ultra violet simulators, J, Invest. Dermatol. 53 : 192-199, 1969）

30

【0108】

シミュレータは、290nm ~ 400nmのバンドの光を発生させ、290nm未満の全ての照射を排除し、かつ400nmを超える照射を全出力の2%未満にまで制限する。UVA域のUV光の放出は、太陽光と類似する連続的なスペクトルを有する。さらに、UVA I (340 ~ 400nm) と UVA II (320 ~ 340nm)との割合は、太陽光の割合 (UVA II / UVA = 8 ~ 20%) に似ている。極度の日光皮膚炎を避けるために、320nmより短いUV光は、適切なフィルターの使用により排除する。

40

【0109】

アークからの6個の独立した光ビームが、レンズ環及びランプを取り囲むダイクロイックミラーによって作り出される。ダイクロイックミラーは、UVを反射させ、スペクトルの可視部分及び赤外部を透過（及び廃棄）させることによって、ランプの広帯域な出力からスペクトルのUV部分を分離する。50cmの液体ライトガイド（LLG, liquid light guide）によってシミュレータからUV光を取り、それを、被験部位での高度で均一な光度を確保する8mm正方形のホモジナイザーへ送達した。

【0110】

Dose Controller/Meter System (DCS - 2.0) (Solar Light Co.社) は、手動モ

50

ードで操作することができ、操作者は手動でシャッターを開け、開放し、或いは照射量又は時間を前もってセットすることができる。前もってセットする場合は、前もってセットされた時間又は照射量の値に到達したときに、DCSが自動的にシャッターを閉じることになる。UVA照射を、曝露中、連続的にモニターした。それぞれの曝露に対するビームサイズは $0.5\text{ cm}^2$ 以上である。

【0111】

光源の再調整及び日光皮膚炎計測器の校正は、独立の検定機関によって毎年、及び操作技術者の裁量で必要に応じてより頻繁に実施される。この試験で使用される太陽光シミュレータのスペクトル分析は、上述のモノグラフに従っている。

【0112】

7.0 手順：

この試験の手順は、国際規格中のISO/FDIS 24442-Cosmetics - Sun Protection Test Methods - In-vivo determination of sunscreen UVA protection, 2011で概説される。実験開始前に、パネリストは、除外基準に示されるいかなる条件も有さないことを証言し、かつ最初の面接からパネリストの医学的状態が変わっていないことを実証する。正中線の横に位置する、中央から下の日焼けしていない背部を、治療及び曝露の領域に使用した。この領域内に、長方形の被験部位 $30\text{ cm}^2 \sim 60\text{ cm}^2$ を、ゲンチアナバイオレット外科皮膚マーカーで描いた。部位は、被験領域中に、色素沈着跡、母斑、又は日光皮膚炎を含まない、ほぼ均一色を確保していることが観察された。

【0113】

7.1 MPPDD測定：

最小持続型即時黒化量(MPPDD, Minimal Persistent Pigment Darkening Dose)は、明確な境界を有する最初の知覚可能で明確なPDD反応を引き起こす、最も低いUVA照射量であり、UVA曝露の大部分の範囲にわたって出現し、UVA曝露を終えて2~24時間後に観察される。被験部位上でのPPDの閾値量を、加速度的に照射量を25%増加させたUVA照射で一連の曝露を行うことによって測定した。最低でも5回の曝露が実施された。MPPDDu(保護されていない皮膚)及びMPPDDp(保護された皮膚)を、曝露してから2~24時間後に標準照明条件下で測定した。それぞれの部位内の閾値MPPDDを、セクション8.0で規定される4つの順序尺度に従って測定した。

【0114】

7.2 被験材料及び標準品の塗布：

S2標準品を振とうし、ガラス棒で攪拌し、シリンジ中に秤量し、被験部位へ清潔な指又は指サックを使用して塗布した。被験材料を、秤量ポート中に秤量し、清潔な指又は指サックを使用して部位へ直接塗り広げた。標準品及び被験材料の両方を、最終濃度 $2.0\text{ mg/cm}^2$ で投与した。それぞれの塗布の均等性を、ウッドランプ下で確認した。

【0115】

7.3 UVA曝露：

マルチポート太陽光シミュレータを使用すると同時に、UV照射を、最低でも5つの曝露部位上に同時に実施した。それぞれの曝露部位に、独立の量であるが強度レベルが異なる照射が行われた。それぞれの光学ビームのUV放射を、2118LLGとともに、UVA-1検出器を使用して、25%の加速度を得るためにDCS-2.0 dose controller systemを使用して調整し、計測した。

【0116】

塗布してから15~30分後に、UVA光の曝露を行った。

【0117】

保護された被験部位のUV曝露を、予め測定されたMPPDD及び下記の予想されるUVAPFから計算した。

予想されるUVAPF値

S2標準品 12

L0303-G5 10~15

10

20

30

40

50

## 【0118】

## 8.0 反応の評価：

曝露してから2~24時間後の遅延性紅斑反応の評価を実施した。それぞれの亜部位での持続型色素沈着を、下記の4つの順序尺度に従って採点した。

0 = 色素黒化が認められない

+ / - = わずかに知覚可能な色素

1 = 2~24時間を超えて持続する、明確な色素黒化、明白な境界

2 = 2~24時間を超えて持続する、顕著な色素黒化

## 【0119】

Cantor Research Laboratories, Inc.社の全ての専門職員は、公表されているファーンスワースマンセル100ヒューテストを用いた、眼科専門医によって実施される視覚的弁別検査を行い、合格することが必要とされる。このテストは、黒色背景に対して色を判別する人の能力を測定する。このテストは、実際の使用条件により近い肌色背景を含むように、さらに改良されていた。紅斑皮膚が、強度に従って採点される。

10

## 【0120】

## 9.0 PFA値の決定：

被験試料のUVA阻止因子(UVAPF, UVA Protection Factor)は、小数点1桁で表わされる、パネリストの総数(n)を用いた、以下の式から得られる個人のUVAPF値の算術平均によって定義される。

20

## 【0121】

UVAPFiは下記のように計算した。

$$UVA - PF = \frac{MPPDDp(\text{秒})}{MPPDDu(\text{秒})}$$

## 【0122】

一度、平均が得られると、標準偏差、平均の標準誤差、95%信頼区間、及び信頼区間百分率が計算される。95%信頼区間は、平均UVAPFの+/-17%以内になくてはならない。

## 【0123】

UVAの保護グレード(PA, Protection grade of UVA)を決定するために、平均の小数点以下の数字を切り捨てた。値(値が2以上の場合のみ)を下記の規格に適用する。

30

## 【0124】

## 【表4】

UVAPF	保護グレード
2以上4未満	PA +
4以上8未満	PA ++
8以上16未満	PA +++
16以上	PA +++++

40

## 【0125】

最小で10個及び最大で20個の有効な結果が、UVAPF値の計算に必要とされる。

## 【0126】

## 10.0 拒否基準：

a~dの場合、パネリストの結果は拒否され、パネリストは交代された。

50

a . 保護されていない（未治療）部位又は保護された（治療）部位で、UV曝露系が、異なるMPPDDを示すことに失敗し、全ての部位が1未満を得点するか又は2以上を得点した。

b . 治療された被験部位上の反応が、不規則に欠如しているか又は順番に並んでいなかった。

c . 被験者が、コンプライアンスを守らない又は病気になる、或いは曝露後に被験領域を太陽光から遮蔽していない場合。

d . UVA曝露中に生じる技術的エラー。

【0127】

11.0 有害反応 :

パネリストは、副作用を研究実施者に直ちに報告するように指示された。その後、研究実施者は、中間検査の必要性を決定し、必要であれば、試験を終了させることになる。試験中又は試験後に、パネリストによって自発的に示される又は研究実施者若しくは研究職員によって観察される、全ての副作用は、副作用／併発事象報告書に記録した。

【0128】

12.0 観察 :

いかなる種類の副作用又は予想外の反応も、全てのパネリストに観察されなかった。

【0129】

13.0 結果 :

添付の表を参照のこと。

10

【0130】

14.0 保存記録 :

全ての生データシート、技術者のノート、文書ファイル、及び最終報告書のコピーは、試験が完了してから5年間、「保存記録」と示されるアクセスが制限された保存ファイルに、Cantor Research Laboratories, Inc.社の施設用に維持される。最終報告書の複写のディスクコピーは、銀行の貸金庫室で別に保存される。

20

【0131】

15.0 結論 :

本明細書に記述される参照に従って、WG-335フィルター（又は等価物）を用いて10名のパネリストでテストしたとき、被験材料（C R L a b N o . : L0303-G5、クライアントN o . : The Sunblock）の平均UVA阻止因子（UVA - P F）は、14.2であった。この試験条件下で、この試料はP A + + +に分類することができる。

30

【0132】

同じパネルでのS2標準品の平均UVA - P Fは、13.8であった。

【0133】

付属書類B

静的（STATIC）SPF測定による日光保護の評価（ISO 24444日光阻止因子テスト方法）

C R R e f . N o . : LUK.L0303-G5.SI.ST10

40

年月日：2014年4月7日

治験依頼者：Lush Limited社 29 High Street Poole, Dorset BH15 1AB UK

【0134】

1.0 目的 :

このパネルは、ISO 24444 Sun Protection Factor (SPF) Test Method (2010年11月15日に修正)によって記載されるようにヒト皮膚に対する日光阻止因子（SPF）を測定することによって、日焼け止め製品としての被験材料の有効性を評価するために開催された。UV源として、キセノンアーク太陽光シミュレータを使用した。

【0135】

2.0 試料の説明 :

2014年3月3日に、The Sunblockと表示された1つの被験試料をLush Limited社か

50

ら受理し、C R L a b N o . L0303-G5を割り付けた。

【0136】

3.0 被験材料の取り扱い：

Cantor Research Laboratories, Inc.社に到着時に、被験材料は、固有の研究所コード番号が割り付けられ、ロット番号、試料説明、治験依頼者、受領日、及びテスト依頼日を識別する日誌に登録された。

【0137】

試料は、治験依頼者による指定がない限り、最終報告の提出から最短で3ヶ月間保持される。試料が政府用途の支援として知られている場合、試料は最終報告の提出から最短で2年間保管される。試料の廃棄は、連邦、州、及び地方の適切な条例に従って実施される。

10

【0138】

4.0 パネル構成：

年齢が18～70歳の健常ボランティアが、この試験に募集された。熟練技術者が、パネリストの背部の物理学的検査を実施し、試験資格基準を満たしているかを測定した。パネルは、日光に曝露されない冬季後の最初の30～45分の日光曝露に基づく、下記のように定義される、フィットパトリックの皮膚タイプI、II又はIIIを有する肌の白い個人からなっていた。

タイプI - 常に熱傷になりやすい；全く日焼けしない

タイプII - 常に熱傷になりやすい；最小限に日焼けする

タイプIII - 中程度に熱傷になる；徐々に日焼けする

20

【0139】

4.1 試験の組入れ基準：

a. 18歳以上の個人。

b. 研究実施者の裁量で、結果を妨害する恐れがある、いかなる皮膚障害又は全身性障害も有さない個人。

c. 妨害する又は試験参加者のリスクを高める恐れがある、いかなる急性疾患又は慢性疾患も有さない個人。

d. 上述のような皮膚タイプI、II、及びIIIのみを有する個人。

e. 被験部位領域に、SPF測定を妨害する恐れがある、不均一な肌の色合い、色素沈着、瘢痕、又は他の形状のゆがみを有さない個人。

f. Cantor Research Laboratories, Inc.社によって義務付けられている前病歴記入用紙に記入し、総合的に健康な個人。

30

g. 契約している特定のタイプの試験に関連したインフォームドコンセント書類を、読み、理解し、かつ署名した個人。

h. 職員に協力し、プロトコルに従って被験材料を塗布することに前向きであり、かつ試験の全ての過程を完了することが可能だった個人。

i. 試験開始の4週間前及び試験期間全体で、被験部位に、日焼け止め製品、日光浴、又はタンニングベッドを使用しないことに前向きであった個人。

j. 切ること又は剃ることに前向きであった、背部に過剰な毛を有する個人。

40

【0140】

4.2 試験の除外基準：

a. 現在、医師の治療を受けている個人。

b. テスト結果をマスク又は妨害する恐れがある任意の医薬品（局所的又は全身的）を摂取していた個人。

c. 任意の種類の皮膚がん、黒色腫、狼瘡、乾癬、結合組織疾患、糖尿病、又は試験参加者に関連するリスクを高める恐れがある任意の疾患の病歴を有する個人。

d. 慢性皮膚アレルギーと診断された個人。

e. 日光曝露時に副作用歴を有する個人。

f. タンニングベッドを使用する習慣があった個人。

50

g . 妊娠又は授乳していることを示した女性ボランティア。

h . 被験部位に、傷、母斑、日光皮膚炎、日焼け、瘢痕、ほくろ、活動性病変、又は不均一な色素沈着を有する個人。

i . 任意の日焼け止め製品に対して過敏症であることが既知である個人。

【 0 1 4 1 】

4 . 3 インフォームドコンセント及び病歴記入用紙 :

それぞれのパネリストが、広範囲にわたる病歴記入用紙に記入し、恒久的識別番号を割り付けられた。試験の理由、副作用の可能性、治療の関連リスク及び潜在的効果、並びに責任の限度が記述されたインフォームドコンセントをそれぞれのボランティアから得た。パネリストは、実施の承諾及び内容を理解したことの同意を示す、インフォームドコンセント書類に署名し、日付を入れた。これらの記入用紙は、Cantor Research Laboratories, Inc. 社の施設内での調査のみに利用可能である。21 CFR Ch.1 Part50, Subpart Bを参照のこと。

10

【 0 1 4 2 】

4 . 4 パネル層 :

登録されたパネリストの数 10

試験が完了したパネリストの数 10

年齢域 44 ~ 63

性別

男性 6

女性 4

人種

コーカサス人 9

スペイン系アメリカ人 1

アジア人 0

アフリカ系アメリカ人 0

20

【 0 1 4 3 】

5 . 0 施設内治験審査委員会 :

Cantor Research Laboratories, Inc. 社の I R B は、技術的専門技術の会社内及び非専門家の交流のための地域コミュニティから選ばれる 5 名又は 6 名以上の個人からなる。 I R B メンバーの名簿は、Cantor Research Laboratories, Inc. 社でファイルに保管され、実施時間中は調査に利用することができる。参照 : CFR Title21 Part56, Subparts A, B, C, and D

30

【 0 1 4 4 】

6 . 0 人工光源 :

光源は、290 ~ 400 nm の U V A 及び U V B 波長域に連続的な発光スペクトルを有する、150 ワットのキセノンアーク太陽光シミュレータ (Solar Light Co. 社、フィラデルフィア、ペンシルベニア州、Model 14S、15S、又はModel 16S) である。キセノンアークは、6000 K のその黒体照射温度に基づいて選択され、自然光の U V スペクトルと実質的に等しい連続的 U V スペクトル (全波長) を作り出す。 (Berger, D.S. : Specification and Design of Solar Ultraviolet Simulators, J, Invest. Dermatol. 53 : 192 -199, 1969)

40

【 0 1 4 5 】

このデバイスには、ダイクロイックミラー (これは 400 nm を下回る全ての照射を反射する) が備えられ、1 mm の厚さの Schott WG-320 フィルター (これは 290 nm を下回る全ての照射を吸収する) と連結して作動し、太陽光 U V A ~ U V B スペクトルのシミュレーションを作り出す。1 mm の厚さの Schott UG 5 又は UG 11 フィルターを加え、反射熱 (700 nm より長い赤外線) 及び残りの可視照射を除去した。 Robertson-Berger Sunburn Meter (R-B meter) として以前から知られている Model DCS-1 Sunburn UV Meter/Dose Controller System (Solar Light Co. 社) を使用して、U V B 照射を、曝露中に連続

50

的にモニターした。計測は皮膚の表面から 8 mm 以内の位置で行われた。曝露部位のサイズは 1 cm<sup>2</sup> 以上となるであろう。太陽光シミュレータは、使用前の少なくとも 10 分の起動時間を考慮に入れ、電源出力を記録した。

#### 【 0 1 4 6 】

光源の再調整及び日光皮膚炎計測器の校正は、独立の検定機関によって半年毎に、及び操作技術者又は研究実施者の裁量で必要に応じてより頻繁に実施される。この試験で使用される太陽光シミュレータのスペクトル分析は、上述のモノグラフに従っている。

#### 【 0 1 4 7 】

##### 7 . 0 手順 :

この試験の手順は、ISO 24444 Sun Protection Factor (SPF) Test Method (2010年11月15日に修正) によって記載される。背部の正中線の左右に向かった肩甲骨下領域が使用された。

#### 【 0 1 4 8 】

この領域内に、長方形の被験部位 30 cm<sup>2</sup> を、ゲンチアナバイオレット外科皮膚マークで描いた。部位は、均一な、色素沈着、肌の色合い、及び感触を確保し、並びにいぼ、ほくろ、母斑、傷跡、傷及び活動性病変がないことが観察された。異常な結果を引き起こすことが予想できるいかなる領域にも、UV 曝露を使用しなかった。

#### 【 0 1 4 9 】

##### 静的 SPF 測定 ( P 3 SPF 15 標準品を含む )

1 つの被験部位領域が、それぞれのパネリストの最小紅斑量 (MED, Minimal Erythema Dose) を測定するために提供された。最低でも 5 回の UV 曝露をこの部位内に行った。それぞれのパネリストの MED は、照射から 16 ~ 24 時間後に最小限の知覚可能な紅斑を引き起こす、曝露の最短時間である。

#### 【 0 1 5 0 】

P 3 標準品を振とうし、ガラス棒で攪拌し、シリング中に秤量し、被験部位へ指サックを使用して塗布した。被験材料を、秤量ポート中に秤量し、指サックを使用して被験部位へ塗布した。標準材料及び被験材料の両方を、最終濃度 2.0 mg / cm<sup>2</sup> で投与した。それぞれの塗布の均等性を、ウッドランプ下で確認した。

#### 【 0 1 5 1 】

保護された被験部位の UV 曝露を、予め測定された MED 及び下記の予想される SPF から計算した。

##### 予想される SPF 値 UV 照射量の加速度

P 3 ( SPF 15 ) 1.25

L0303-G5 ( SPF 30 ~ 40 ) 1.12

#### 【 0 1 5 2 】

塗布してから少なくとも 15 ~ 30 分後に、被験部位には一連の 5 回の UV 曝露が行われた。UV 曝露の持続時間にわたって、ランプ放射を連続的にモニターした。

#### 【 0 1 5 3 】

##### 8 . 0 反応の評価 :

パネリストは、遅延性紅斑反応を評価するために、曝露してから 16 ~ 24 時間後に試験施設へ戻るように指示された。MED を評価する技術者は、被験製品が塗布された部位及び UV 曝露の同一点を知らない。技術者はまた、被験部位へ日焼け止め製品を塗布した人、又は UV 照射の投与を行った人と同じではなかった。

SPF = 保護された MED / 最終的に保護されていない MED

##### 視覚的評価尺度 :

0 = 紅斑がない

? = 紅斑の疑い

1 = 最小の紅斑

2 = わずかな紅斑

3 = 明確に定義される紅斑

10

20

30

40

50

4 = 紅斑及び浮腫

5 = 紅斑及び小水疱の浮腫

【0154】

Cantor Research Laboratories, Inc.社の全ての専門職員は、公表されているファーンスワースマンセル100ヒューテストを用いた、眼科専門医によって実施される視覚的弁別検査を行い、合格することが必要とされる。このテストは、黒色背景に対して色を判別する人の能力を測定する。このテストは、実際の使用条件により近い肌色背景を含むように、さらに改良されていた。紅斑皮膚が、強度に従って採点される。

【0155】

9.0 被験製品のSPF値の決定：

10

被験試料のSPF値は、小数点1桁で表わされる、パネリストの総数( $n$ )を用いた、8.0の式から得られる個人のSPF値の算術平均によって定義される。一度、平均が得られると、標準偏差、平均の標準誤差、95%信頼区間、及び信頼区間百分率が計算される。

【0156】

最小で10個の有効な結果が、SPF値の計算に必要とされる。

【0157】

10.0 拒否基準：

a ~ c の場合、パネリストの結果は拒否され、パネリストは交代された。

20

a. 未処理皮膚上でMED反応を引き起こすことができなかった曝露系。たとえMED反応が保護された部位で観察されたとしても、テストは技術的失敗であると考えられた。

b. 保護領域上の反応が、不規則に欠如し、不均一な製品の拡散、非一定の光放射、又は不安定な製品が示された。

c. 一連の全ての曝露が反応を引き起こす - したがって、全てのMED計算が妨害される。

【0158】

11.0 有害反応：

パネリストは、副作用を研究実施者に直ちに報告するように指示された。その後、研究実施者は、中間検査の必要性を決定し、必要であれば、試験を終了させることになる。試験中又は試験後に、パネリストによって自発的に示される又は研究実施者若しくは研究職員によって観察される、全ての副作用は、副作用 / 併発事象報告書に記録した。

30

【0159】

12.0 観察：

いかなる種類の副作用又は予想外の反応も、全てのパネリストに観察されなかった。

【0160】

13.0 結果：

添付の表を参照のこと。

【0161】

14.0 保存記録：

全ての生データシート、技術者のノート、文書ファイル、及び最終報告書のコピーは、試験が完了してから5年間、「保存記録」と示されるアクセスが制限された保存ファイルに、Cantor Research Laboratories, Inc.社の施設用に維持される。最終報告書の複写のディスクコピーは、銀行の貸金庫室で別に保存される。

40

【0162】

15.0 結論：

静的条件下で本明細書に記述されるように10名のパネリストでテストしたとき、被験材料(CR Lab No. : L0303-G5、クライアントNo. : The Sunblock)の日光阻止因子(SPF)は、33.7の平均SPF値を得た。

【0163】

同じパネルでのP3標準品の平均SPFは、17.3であった。

50

## 【 0 1 6 4 】

本発明の種々の改良及び改変が、発明の範囲及び意図から逸脱することなく、当業者には明らかになるであろう。発明は、特定の好ましい実施形態と関連して記述されているが、請求される発明が、このような特定の実施形態を過度に制限するべきではないことは理解されるべきである。実際、化学、生物学、又は関連分野における当業者には自明な、発明を実施するために記述された様式の種々の改良が、下記の請求項の範囲内であるように意図されている。

## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/GB2015/051729

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> INV. A61K8/27 A61K8/35 A61K8/37 A61K8/40 A61Q17/04 A61K8/92 A61K8/02				
<b>ADD.</b> According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC				
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) <b>A61K A61Q</b>				
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched				
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) <b>EPO-Internal, WPI Data</b>				
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>				
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages			Relevant to claim No.
X	WO 2007/078062 A1 (LG HOUSEHOLD & HEALTH CARE LTD [KR]; KIM JUNG-IL [KR]; CHO HWAN-IL [KR]) 12 July 2007 (2007-07-12) claims 1, 3-5, 8, 10 -----			1-29
Y	WO 01/68036 A2 (UNILEVER PLC [GB]; UNILEVER NV [NL]; LEVER HINDUSTAN LTD [IN]) 20 September 2001 (2001-09-20) claims 1, 9-10 page 1, line 5 - line 11 -----			1-29
Y	DATABASE GNPD MINTEL; June 2010 (2010-06), "Wash On Sunscreen", XP002743044, Database accession no. 1354581 product description and ingredients ----- -/-			1-29
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed				
*T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family				
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report		
6 August 2015		26/08/2015		
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.O. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel: (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer  <b>Briand, Benoit</b>		

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/GB2015/051729

## C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 2012/175970 A2 (COSMETIC WARRIORS LTD [GB]; AMBROSEN HELEN ELIZABETH [GB]; CONSTANTINE) 27 December 2012 (2012-12-27) the whole document -----	1-29

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No  
PCT/GB2015/051729

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)		Publication date
WO 2007078062	A1	12-07-2007	KR WO	20070071573 A 2007078062 A1		04-07-2007 12-07-2007
WO 0168036	A2	20-09-2001	AT AU AU BR CN DE DE EP JP MX US WO ZA	294851 T 5467501 A 2001254675 B2 0109113 A 1437649 A 60110562 D1 60110562 T2 1261688 A2 2003526643 A PA02008849 A 6576228 B1 0168036 A2 200207026 A		15-05-2005 24-09-2001 04-11-2004 03-06-2003 20-08-2003 09-06-2005 10-11-2005 04-12-2002 09-09-2003 10-02-2003 10-06-2003 20-09-2001 02-09-2003
WO 2012175970	A2	27-12-2012	AU CA CN EP GB JP KR RU US WO	2012273727 A1 2839770 A1 103813774 A 2723305 A2 2492138 A 2014520138 A 20140061355 A 2014101928 A 2014220089 A1 2012175970 A2		19-12-2013 27-12-2012 21-05-2014 30-04-2014 26-12-2012 21-08-2014 21-05-2014 27-07-2015 07-08-2014 27-12-2012

## フロントページの続き

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード(参考)
A 6 1 K 8/37 (2006.01)	A 6 1 K 8/37	
A 6 1 K 8/46 (2006.01)	A 6 1 K 8/46	
A 6 1 K 8/40 (2006.01)	A 6 1 K 8/40	
A 6 1 K 8/25 (2006.01)	A 6 1 K 8/25	

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,PL,PT,R0,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,C1,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,A0,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,JP,KE,KG,KN,KP,KR,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US

(74)代理人 100188352	弁理士 松田 一弘
(74)代理人 100131093	弁理士 堀内 真
(74)代理人 100150902	弁理士 山内 正子
(74)代理人 100141391	弁理士 園元 修一
(74)代理人 100198074	弁理士 山村 昭裕
(74)代理人 100145920	弁理士 森川 聰
(74)代理人 100096013	弁理士 富田 博行
(72)発明者 コンスタンティン マーク	イギリス国 ピーエイチ14 0キューディー ドーセット プール コンスティトゥーションヒルロード24
(72)発明者 コンスタンティン マーガレット ジョアン	イギリス国 ピーエイチ14 0キューディー ドーセット プール コンスティトゥーションヒルロード24
(72)発明者 アンプロセン ヘレン	イギリス国 ピーエイチ21 2エフビー ドーセット ウィンボーン タラントクロース29
(72)発明者 バード ロウェナ ジャクリーン	イギリス国 ピーエイチ23 4エージー ドーセット クライストチャーチ マッドフォード171
F ターム(参考) 4C083 AA121 AA122 AB211 AB212 AB241 AB322 AB431 AB441 AB442 AC111	AC211 AC212 AC341 AC471 AC472 AC511 AC512 AC791 AC792 BB21
	BB22 BB23 BB41 BB46 CC02 CC19 DD21 DD28 EE10 EE17
	FF04 FF05