

【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6部門第1区分

【発行日】平成23年9月22日(2011.9.22)

【公開番号】特開2010-19861(P2010-19861A)

【公開日】平成22年1月28日(2010.1.28)

【年通号数】公開・登録公報2010-004

【出願番号】特願2009-245952(P2009-245952)

【国際特許分類】

G 01 N 33/50 (2006.01)

G 01 N 21/33 (2006.01)

G 01 N 33/15 (2006.01)

【F I】

G 01 N 33/50 Q

G 01 N 21/33

G 01 N 33/15 Z

【手続補正書】

【提出日】平成23年8月8日(2011.8.8)

【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】

厚さが0.1mm以上5mm以下であり、

波長が290nm以上400nm以下の光の分光透過率が50%以上100%以下であり、

ポリメタクリル酸メチル又はポリエチレンを含み、

算術平均粗さSaが13μm以上30μm以下の面取りされている粗さが表面に付与されていることを特徴とする皮膚代替膜。

【請求項2】

サンドblast加工することにより表面に粗さが付与されているマスターを転写することにより製造されている金型を用いてモールド加工していることを特徴とする請求項1に記載の皮膚代替膜。

【請求項3】

波長が290nm以上400nm以下の光の分光透過率を大きくするために、前記面取りされている粗さが表面に付与されていることを特徴とする請求項1又は2に記載の皮膚代替膜。

【請求項4】

厚さが0.1mm以上5mm以下であり、波長が290nm以上400nm以下の光の分光透過率が50%以上100%以下であり、ポリメタクリル酸メチル又はポリエチレンを含む皮膚代替膜の製造に用いられる金型であって、

片側の表面に凹部が形成されており、

該凹部は、算術平均粗さSaが13μm以上30μm以下の面取りされている粗さが底面に付与されていることを特徴とする金型。

【請求項5】

サンドblast加工することにより表面に粗さが付与されているマスターを転写することにより製造していることを特徴とする請求項4に記載の金型。

**【請求項 6】**

前記凹部は、前記皮膚代替膜の波長が290nm以上400nm以下の光の分光透過率を大きくするために、前記面取りされている粗さが底面に付与されていることを特徴とする請求項4又は5に記載の金型。

**【請求項 7】**

請求項4乃至6のいずれか一項に記載の金型を用いてモールド加工する工程を有することを特徴とする皮膚代替膜の製造方法。

**【請求項 8】**

請求項1乃至3のいずれか一項に記載の皮膚代替膜に皮膚外用剤を塗布する工程と、該皮膚外用剤が塗布された皮膚代替膜に紫外線を含む光を照射して該皮膚外用剤の紫外線の透過特性及び／又は反射特性を測定する工程を有することを特徴とする皮膚外用剤の評価方法。

**【請求項 9】**

前記紫外線の透過特性及び／又は反射特性を、in vitro SPF評価法、in vitro UVA評価法、in vitro PPD法、in vitro PFA法、in vitro UVAPF法、Critical Wavelength法、UVA/UVB ratio法、Australian/New Zealand法、German DIN UVA balance法及びSPF/UVAPF(PPD)ratio法からなる群より選択される一種以上を用いて測定することを特徴とする請求項8に記載の皮膚外用剤の評価方法。

**【請求項 10】**

前記皮膚外用剤の塗布量が1.20mg/cm<sup>2</sup>以上2.40mg/cm<sup>2</sup>以下であることを特徴とする請求項8又は9に記載の皮膚外用剤の評価方法。

**【手続補正2】**

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0011

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0011】

請求項1に記載の発明は、皮膚代替膜において、厚さが0.1mm以上5mm以下であり、波長が290nm以上400nm以下の光の分光透過率が50%以上100%以下であり、ポリメタクリル酸メチル又はポリエチレンを含み、算術平均粗さSaが13μm以上30μm以下の面取りされている粗さが表面に付与されていることを特徴とする。

**【手続補正3】**

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0012

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0012】

請求項2に記載の発明は、請求項1に記載の皮膚代替膜において、サンドブラスト加工することにより表面に粗さが付与されているマスターを転写することにより製造されている金型を用いてモールド加工していることを特徴とする。

**【手続補正4】**

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0013

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0013】

請求項3に記載の発明は、請求項1又は2に記載の皮膚代替膜において、波長が290nm以上400nm以下の光の分光透過率を大きくするために、前記面取りされている粗

さが表面に付与されていることを特徴とする。

【手続補正5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0014

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0014】

請求項4に記載の発明は、厚さが0.1mm以上5mm以下であり、波長が290nm以上400nm以下の光の分光透過率が50%以上100%以下であり、ポリメタクリル酸メチル又はポリエチレンを含む皮膚代替膜の製造に用いられる金型であって、片側の表面に凹部が形成されており、該凹部は、算術平均粗さSaが13μm以上30μm以下の面取りされている粗さが底面に付与されていることを特徴とする。

【手続補正6】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0015

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0015】

請求項5に記載の発明は、請求項4に記載の金型において、サンドブラスト加工することにより表面に粗さが付与されているマスターを転写することにより製造されていることを特徴とする。

【手続補正7】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0016

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0016】

請求項6に記載の発明は、請求項4又は5に記載の金型において、前記凹部は、前記皮膚代替膜の波長が290nm以上400nm以下の光の分光透過率を大きくするために、前記面取りされている粗さが底面に付与されていることを特徴とする。

【手続補正8】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0022

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0022】

【図1】波長が290～400nmである光の分光透過率を示す図である。

【図2】表面に面取りされている粗さが付与されている金型の一例を示す断面図である。

【図3】表面に面取りされている粗さが付与されている皮膚代替膜の一例を示す断面図である。

【図4A】本発明の第二の参考形態の皮膚代替膜の一例を示す上面図である。

【図4B】図4Aの皮膚代替膜の部分拡大図である。

【図4C】図4BのA-A方向の断面図である。

【図5A】図4Aの皮膚代替膜を製造する際に用いられる金型を示す上面図である。

【図5B】図5Aの金型の凹部の底面の部分拡大図である。

【図5C】図5BのA-A方向の断面図である。

【図6】本発明の第三の実施形態で用いられる皮膚外用剤の紫外線透過特性の評価装置の一例を示す図である。

【図7】参考例1-2の皮膚代替膜を用いてin vitro SPF予測値を測定した結果を示す図である。

【図8】参考例2-1で用いた第二の金型の裏面の写真である。

【図9】参考例2-1の皮膚代替膜の共焦点顕微鏡写真である。

【手続補正9】

【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】

[第二の参考形態]

本参考形態の皮膚代替膜の片側の表面は、断面が面取りされているV字形状である溝状の凹部及び平面部が形成されており、算術平均粗さSaが10～50μmであり、10～30μmが好ましい。また、凹部の幅は、50～500μmであり、200～400μmが好ましい。さらに、凹部の深さは、30～150μmであり、50～100μmが好ましい。また、本参考形態の皮膚代替膜は、波長が290～400nmである光の分光透過率が50～100%であり、60～100%がさらに好ましい。これにより、皮膚外用剤の紫外線の透過特性及び/又は反射特性を精度良く測定することが可能な皮膚代替膜が得られる。このような皮膚代替膜は、非特許文献3に規定されているin vivo SPF値を測定する際の皮膚外用剤の塗布量である2.00mg/cm<sup>2</sup>を再現することができると共に、皮膚外用剤を均一に塗布しやすい。このため、紫外線により劣化する皮膚外用剤のin vitro SPF予測値を評価する際に、in vivo SPF値を測定する際の皮膚上における現象を再現する上で、特に有効である。

【手続補正10】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0045

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0045】

本参考形態の皮膚代替膜は、平面部の算術平均粗さSaが0.1～30μmであることが好ましい。平面部の算術平均粗さSaが0.1μm未満であると、塗布する皮膚外用剤が平面部に付着しないことがあり、30μmを超えると、塗布する皮膚外用剤が平面部に均一に付着しないことがある。

【手続補正11】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0046

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0046】

本参考形態の皮膚代替膜は、凹部が面取りされているため、波長が290～400nmである光の分光透過率が大きいが、グリセリンを1mg/cm<sup>2</sup>塗布する前後における波長が300nmである光の分光透過率の差が5%未満であることが好ましい。これにより、皮膚外用剤の紫外線の透過特性及び/又は反射特性を測定する際のばらつきが小さくなる。その結果、皮膚外用剤の紫外線の透過特性及び/又は反射特性をさらに精度良く測定することができる。

【手続補正12】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0047

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0047】

本参考形態の皮膚代替膜を構成する材料としては、波長が290～400nmである光

の分光透過率が 50 ~ 100 % であれば、特に限定されず、ポリメタクリル酸メチル (P MMA) 、ポリエチレン (PE) 、ナイロン等の樹脂が挙げられるが、波長が 290 ~ 400 nm である光の分光透過率に優れることから、P MMA が好ましい。

【手続補正 13】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0049

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0049】

本参考形態の皮膚代替膜の厚さは、特に限定されないが、0.1 ~ 5 mm であることが好ましく、2 ~ 3 mm がさらに好ましい。厚さが 0.1 mm 未満であると、脆く破損しやすいため、皮膚代替膜を安定的に製造するのが困難になることがあり、5 mm を超えると、皮膚代替膜の波長が 290 ~ 400 nm である光の分光透過率が 50 % 未満になることがある。

【手続補正 14】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0050

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0050】

本参考形態の皮膚代替膜を製造する方法としては、特に限定されないが、モールド加工、モールド加工とサンドブラスト加工の組み合わせ等が挙げられる。

【手続補正 15】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0051

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0051】

モールド加工する際に用いられる金型は、片側の表面に、本参考形態の皮膚代替膜に対応する凹部が形成されている。また、金型の凹部の底面に、本参考形態の皮膚代替膜の凹部に対応する断面が面取りされている逆 V 字形状である凸部及び本参考形態の皮膚代替膜の平面部に対応する平面部が形成されている。このとき、金型の凹部の表面の算術平均粗さ  $S_a$  は、本参考形態の皮膚代替膜の表面の算術平均粗さ  $S_a$  と略同一で、10 ~ 50  $\mu m$  であり、10 ~ 30  $\mu m$  が好ましい。また、金型の凸部の幅は、本参考形態の皮膚代替膜の凹部の幅と略同一で、50 ~ 500  $\mu m$  であり、200 ~ 400  $\mu m$  が好ましい。さらに、金型の凸部の高さは、本参考形態の皮膚代替膜の凹部の深さと略同一で、30 ~ 150  $\mu m$  であり、50 ~ 100  $\mu m$  が好ましい。

【手続補正 16】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0052

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0052】

また、金型の平面部の算術平均粗さ  $S_a$  は、本参考形態の皮膚代替膜の平面部の算術平均粗さ  $S_a$  と略同一であり、0.1 ~ 30  $\mu m$  であることが好ましい。

【手続補正 17】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0056

【補正方法】変更

【補正の内容】

**【0056】**

なお、平面部に粗さが付与されている金型を用いる代わりに、平面部に粗さが付与されていない金型を用いて、モールド加工した後にサンドブラスト加工することにより、本参考形態の皮膚代替膜の平面部に粗さを付与してもよい。

**【手続補正18】**

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0057

【補正方法】変更

【補正の内容】

**【0057】**

図4Aに、本参考形態の皮膚代替膜の一例を示す。皮膚代替膜1の片側の表面は、図4B及び図4Cに示すように、断面が面取りされているV字形状である溝状の凹部2及び平面部3が形成されており、算術平均粗さSaが10～50μmである。凹部2は、幅が50～500μmであり、深さが30～150μmである。また、凹部2に交差する凹部2の頻度は、0.1～2本/mmである。さらに、平面部3は、算術平均粗さSaが0.1～30μmであり、面取りされている粗さが付与されている。なお、皮膚代替膜1は、モールド加工することにより、形成されている。