

【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 0 1 N 33/50 (2006.01)

G 0 1 N 21/33 (2006.01)

G 0 1 N 33/15 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 33/50 Q

G 0 1 N 21/33

G 0 1 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 . 1 mm 以上 5 mm 以下であり、

波長が 290 nm 以上 400 nm 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 S a が 13 μm 以上 30 μm 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され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 290 nm 以上 400 nm 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 . 1 mm 以上 5 mm 以下であり、波長が 290 nm 以上 400 nm 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 S a が 13 μm 以上 30 μm 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 290 nm 以上 400 nm 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 1.20 mg / cm² 以上 2.40 mg / cm² 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 0.1 mm 以上 5 mm 以下であり、波長が 290 nm 以上 400 nm 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 S_a が 13 μm 以上 30 μm 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され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 290 nm 以上 400 nm 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 0.1 mm 以上 5 mm 以下であり、波長が 290 nm 以上 400 nm 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 S_a が 13 μm 以上 30 μm 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 290 nm 以上 400 nm 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 ~ 400 nm 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 4 A】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 4 B】図 4 A の皮膚代替膜の部分拡大図である。

【図 4 C】図 4 B の A - A 方向の断面図である。

【図 5 A】図 4 A 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 5 B】図 5 A の金型の凹部の底面の部分拡大図である。

【図 5 C】図 5 B 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 S_a が $10 \sim 50 \mu\text{m}$ であり、 $10 \sim 30 \mu\text{m}$ が好ましい。また、凹部の幅は、 $50 \sim 500 \mu\text{m}$ であり、 $200 \sim 400 \mu\text{m}$ が好ましい。さらに、凹部の深さは、 $30 \sim 150 \mu\text{m}$ であり、 $50 \sim 100 \mu\text{m}$ が好ましい。また、本参考形態の皮膚代替膜は、波長が $290 \sim 400 \text{nm}$ である光の分光透過率が $50 \sim 100\%$ であり、 $60 \sim 100\%$ 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 $2.00 \text{mg} / \text{cm}^2$ 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 S_a が $0.1 \sim 30 \mu\text{m}$ であることが好ましい。平面部の算術平均粗さ S_a が $0.1 \mu\text{m}$ 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、 $30 \mu\text{m}$ 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 $290 \sim 400 \text{nm}$ である光の分光透過率が高いが、グリセリンを $1 \text{mg} / \text{cm}^2$ 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 $290 \sim 400 \text{nm}$ 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 M M A）、ポリエチレン（P E）、ナイロン等の樹脂が挙げられるが、波長が290～400nmである光の分光透過率に優れることから、P M M A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、0.1～5mmであることが好ましく、2～3mmがさらに好ましい。厚さが0.1mm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、5mmを超えると、皮膚代替膜の波長が290～400nm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 μm であり、10～30 μm 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 μm であり、200～400 μm 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 μm であり、50～100 μm 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 μm 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】

【 0 0 5 6 】

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 1 8 】

【 補 正 対 象 書 類 名 】 明 細 書

【 補 正 対 象 項 目 名 】 0 0 5 7

【 補 正 方 法 】 変 更

【 補 正 の 内 容 】

【 0 0 5 7 】

図 4 A 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 4 B 及び図 4 C 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 S_a が $10 \sim 50 \mu m$ である。凹部 2 は、幅が $50 \sim 500 \mu m$ であり、深さが $30 \sim 150 \mu m$ である。また、凹部 2 に交差する凹部 2 の頻度は、 $0.1 \sim 2$ 本 / mm である。さらに、平面部 3 は、算術平均粗さ S_a が $0.1 \sim 30 \mu m$ 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。