

發明專利說明書

28年12月
 補正

(本說明書格式、順序及粗體字，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※申請案號：97127266

※申請日期：97.7.18

※IPC 分類：

A61K 9/07

A61K 4/30

A61K 4/08

A61P 17/00

(2006.1)

一、發明名稱：(中文/英文)

乳化組成物

EMULSION COMPOSITION

二、申請人：(共1人)

姓名或名稱：(中文/英文)

樂敦製藥股份有限公司

ROHTO PHARMACEUTICAL CO., LTD.

代表人：(中文/英文) 吉野俊昭 / YOSHINO, TOSHIAKI

住居所或營業所地址：(中文/英文)

日本國大阪府大阪市生野區巽西一丁目8番1號

1-8-1, Tatsumi-nishi, Ikuno-ku, Osaka-shi, Osaka, Japan

國籍：(中文/英文) 日本國 / JAPAN

三、發明人：(共5人)

姓名：(中文/英文)

1. 阿部正通 / ABE, MASAMICHI

2. 石川敬 / ISHIKAWA, TAKASHI

3. 片野高 / KATANO, TAKASHI

4. 丸川純子 / MARUKAWA, JUNKO

5. 春日慎也 / KASUGA, SHINYA

國籍：(中文/英文)

1. 至 5. 日本國 / JAPAN

四、聲明事項：

主張專利法第二十二條第二項 第一款或 第二款規定之事實，其事實發生日期為： 年 月 日。

申請前已向下列國家（地區）申請專利：

【格式請依：受理國家（地區）、申請日、申請案號 順序註記】

有主張專利法第二十七條第一項國際優先權：

1. 日本國；2007年07月20日；特願2007-190216（主張優先權）

無主張專利法第二十七條第一項國際優先權：

主張專利法第二十九條第一項國內優先權：

【格式請依：申請日、申請案號 順序註記】

主張專利法第三十條生物材料：

須寄存生物材料者：

國內生物材料 【格式請依：寄存機構、日期、號碼 順序註記】

國外生物材料 【格式請依：寄存國家、機構、日期、號碼 順序註記】

不須寄存生物材料者：

所屬技術領域中具有通常知識者易於獲得時，不須寄存。

五、中文發明摘要：

本發明之目的係提供即使為了提昇皮膚的閉塞性、減低水分從皮膚蒸散而含有充分量之凡士林，其使用感仍優越，並可給予皮膚充分之水分、且具有持續又良好的保濕性，兼具低刺激性及保存安定性之乳化組成物。本發明之目的亦為提供具有驅避蟬蟎作用之乳化組成物。

本發明之乳化組成物為含有(A)凡士林、(B)卵磷脂、(C)甘油、(D)水及(E)水溶性高分子之乳化組成物，其特徵為：該凡士林(A)之含量相對於上述乳化組成物 100 重量% 為 10 至 30 重量%，上述乳化組成物之內相之根據動態光散射法且以動態光散射理論為基礎而測定之平均粒徑在 800nm 以下。

六、英文發明摘要：

An objective of the present invention is to provide an emulsion composition having excellent sense of use, capable of giving sufficient moisture to skin, having good moisture-retaining property continuously, and having both of low irritant property and stable preserving property even containing a sufficient amount of Vaseline for increasing obstructivity of skin and reducing moisture evaporation from skin. Another objective of the present invention is to provide an emulsion composition having repellent action against mite.

An emulsion composition of the present invention includes (A) Vaseline, (B) lecithin, (C) glycerin, (D) water and (E) water-solvable polymer, wherein the content of the Vaseline (A) with respect to 100 mass% of the emulsion composition is 10~30 mass%, and the averaged particle diameter of internal phase of the emulsion composition measured by a dynamic light scattering method based on dynamic light scattering theory is 800nm or lower.

七、指定代表圖：無。

(一)本案指定代表圖為：第()圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

由於本案的圖為試驗化合物的照片及結果數據，並非本案的代表圖。故本案無指定代表圖。

八、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

本案無化學式。

九、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

本發明係有關含有凡士林、甘油、卵磷脂、水及水溶性高分子且保濕性、使用感及保存安定性優越之乳化組成物。

【先前技術】

在治療、預防或改善起因於皮膚乾燥之症狀時，以往為了提昇皮膚的閉塞性、減低水分從皮膚蒸散，是使用凡士林作為基劑。惟，由於凡士林不能含有水，故不能供給皮膚水分，另，凡士林為半固體狀，難以在呈現乾燥症狀之皮膚塗抹成廣範圍，且塗抹後之黏附感顯著，在使用感之觀點來看亦有問題。

為了解決該等問題，亦使用含有凡士林作為基劑之乳劑、乳膏(cream)等乳化組成物。在製造該等乳化組成物時，必需使用界面活性劑，但泛用之界面活性劑多為顯示皮膚刺激性者。又，若要獲得充分之皮膚閉塞性及降低水分從皮膚蒸散之效果，凡士林之調配量即必需增加，相對地，乳化時所需要之界面活性劑之量亦增加。

呈現乾燥症狀之皮膚其屏障機能降低，對從外界而來之刺激等為敏感之狀態。若欲供給該等皮膚為敏感狀態之消費者使用，則必需減低乳化組成物(基劑)之皮膚刺激性。因此，認為使用皮膚刺激性低之界面活性劑、或減低界面活性劑之使用量為有效。惟，皮膚刺激性低之界面活性劑大多為乳化力弱者，大多不能獲得安定之乳化系，又，

在降低界面活性劑之使用量時，同樣地會產生乳化安定性降低之問題。

為了解決上述之問題，進行種種研究。例如在專利文獻 1 揭示使用高調配量之凡士林、甘油、皮膚刺激性低之卵磷脂等界面活性劑、聚羧基聚乙烯等凝膠化劑而獲得之乳化組成物。在專利文獻 1 之發明中，為了提昇該乳化組成物之乳化安定性，使用高嶺土、滑石粉、碳酸鈣等惰性礦物粉末。惟，雖然添加該等粉末，其乳化安定性亦不充分，且由於添加粉末而會產生不光滑等，在使用感方面亦期待改善。

在專利文獻 2 及 3 亦揭示使用高調配量之凡士林、甘油、皮膚刺激性低之卵磷脂等界面活性劑而獲得之乳化組成物。關於專利文獻 2 之乳化組成物，有專利文獻 3 亦記載的在嚴苛條件下之保存安定性之問題。關於專利文獻 3 之乳化組成物，經由調配甜菜鹼類等作為界面活性劑而提高保存安定性，惟，如專利文獻 4 記載，若調配甜菜鹼類並增加其調配量，則會產生黏附感，在使用感方面不理想。

在治療、預防或改善起因於皮膚乾燥之症狀時，由於甘油等多元醇顯示優越之保濕性，故廣泛作為保濕劑使用。惟，在專利文獻 5 揭示該等多元醇具有引誘為過敏性皮膚炎或異位性皮膚炎之原因之蟬蟎(mite)類(例如歐洲塵蟎(Dermatophagoides pteronyssinus)、美洲塵蟎(Dermatophagoides farinae))等之作用。該等蟬蟎類成為過敏性皮膚炎或異位性皮膚炎之原因，不僅使其症狀惡

化，亦為引起皮膚乾燥之原因之一。因此，尋求具有驅避該等蟬蟎類之性質之乳化組成物。

[專利文獻 1]日本特開平 02-31834 號公報

[專利文獻 2]日本特開 2001-72581 號公報

[專利文獻 3]日本特開 2003-95956 號公報

[專利文獻 4]日本特開平 08-133947 號公報

[專利文獻 5]日本特開平 09-176006 號公報

【發明內容】

(發明欲解決之課題)

本發明之目的係提供即使為了提昇皮膚的閉塞性、減低水分從皮膚蒸散而含有充分量之凡士林，其使用感仍優越，並可給予皮膚充分之水分、且具有持續又良好的保濕性，兼具低刺激性及保存安定性之乳化組成物。本發明之目的亦為提供具有驅避蟬蟎作用之乳化組成物。

(解決課題之方法)

本發明人等發現一種含有做為皮膚刺激性低之界面活性劑之(B)卵磷脂、(A)10至30重量%之凡士林、(C)甘油、(D)水及(E)水溶性高分子的組成物，其係內相之根據動態光散射法且以動態光散射理論為基礎而測定之平均粒徑在800nm以下的乳化組成物，即使其中為了減低水分從皮膚蒸散而含有充分量之凡士林，其使用感仍優越，並可給予皮膚充分之水分、且具有持續又良好的保濕性，兼具低刺激性及保存安定性，又，該乳化組成物即使含有具有引誘蟬蟎作用之甘油，仍具有驅避蟬蟎作用，因而完成本發明。

本發明提供以下之乳化組成物。

[1]一種乳化組成物，其含有(A)10至30重量%之凡士林、(B)卵磷脂、(C)甘油、(D)水及(E)水溶性高分子，且其內相之平均粒徑在5000nm以下。

[2]如上述[1]之乳化組成物，其係含有(A)凡士林、(B)卵磷脂、(C)甘油、(D)水及(E)水溶性高分子之乳化組成物，其中，該凡士林(A)之含量相對於上述乳化組成物100重量%為10至30重量%，上述乳化組成物之內相之根據動態光散射法且以動態光散射理論為基礎而測定之平均粒徑在800nm以下。

[3]如上述[1]或[2]之乳化組成物，其中，上述水溶性高分子(E)為至少一種選自由纖維素系高分子、乙烯系高分子、丙烯酸系高分子、植物系高分子、微生物系高分子、具有磷脂質極性基之高分子及黏多糖所成組群之高分子。

[4]如上述[1]至[3]中任一項之乳化組成物，其中，上述甘油(C)之含量相對於上述乳化組成物100重量%為10至20重量%。

[5]如上述[1]至[4]中任一項之乳化組成物，其復含有至少1種選自由非類固醇性抗炎症劑、維生素類、美白劑、抗皺紋劑、消炎止痛劑、抗真菌劑、類固醇劑、育毛劑、瘦身劑、局部麻醉劑、止癢劑、抗菌劑、抗病毒劑、角質軟化劑、保濕劑、收斂劑、抗氧化劑、長毛抑制劑、紫外線吸收劑及紫外線散射劑所成組群之有效成分。

[6]如上述[1]至[4]中任一項之乳化組成物，其復含有

至少一種選自由非類固醇性抗炎症劑、類固醇劑、局部麻醉劑、止癢劑及保濕劑所成組群之有效成分。

[7]如上述[1]至[6]中任一項之乳化組成物，其係用於治療、預防或改善起因於皮膚乾燥之症狀及／或呈現起因於皮膚乾燥之症狀之疾病者。

[8]如上述[1]至[7]中任一項之乳化組成物，其係用於製造起因於皮膚乾燥之症狀及／或呈現起因於皮膚乾燥之症狀之疾病的治療、預防或改善用的醫藥或化粧品者。

(發明之效果)

根據本發明可提供一種新穎乳化組成物，該乳化組成物即使為了減低水分從皮膚蒸散而含有充分量之凡士林，其使用感仍優越，並可給予皮膚充分之水分、且具有持續又良好的保濕性，兼具低刺激性及保存安定性，並且即使含有具有引誘蟬蟎作用之甘油，亦具有驅避蟬蟎作用。

本發明之乳化組成物由於保濕性優越，故可作為用於治療、預防或改善起因於皮膚乾燥之症狀及／或呈現起因於皮膚乾燥之症狀之疾病的組成物等使用。另外，本發明之乳化組成物由於亦具有驅避蟬蟎作用，故可作為治療、預防或改善以蟬蟎為原因之過敏性皮膚炎或異位性皮膚炎等症狀之組成物使用。

【實施方式】

以下，詳細說明本發明。又，本說明書中使用之用語若無特別說明，係表示在本發明所屬技術領域通常使用之意思。

本發明之乳化組成物為含有(A)凡士林、(B)卵磷脂、(C)甘油、(D)水及(E)水溶性高分子之乳化組成物，其特徵為：該凡士林(A)之含量相對於上述乳化組成物 100 重量% 為 10 至 30 重量%，上述乳化組成物之內相之根據動態光散射法且以動態光散射理論為基礎而測定之平均粒徑在 800nm 以下。

以下，對於該等各構成要素加以說明。

[(A)凡士林]

本發明使用之凡士林(A)為將烴類混合物精製而獲得之半固體狀者，只要是在醫藥品、準藥品(quasi drug)、化粧品所通常使用者即可使用，並無特別限制。

於本發明中，可使用黃色凡士林、白色凡士林中之任何一種，從低刺激性等觀點而言，以不純物含量低之白色凡士林較佳。

於本發明中，凡士林之調配量相對於乳化組成物全體(100 重量%)為 10 至 30 重量%，較好為 12 至 27 重量%，更好為 15 至 25 重量%。於本發明中，凡士林之調配量若未達 10 重量%，則如後述之試驗例所示，閉塞性(水分蒸散量之減低性)差，若超過 30 重量%，則如後述之試驗例所示，不僅使用感差且不能獲得期待之閉塞性(水分蒸散量之減低性)，故為不佳。

另外，於本發明中，從本發明之乳化組成物之乳化安定性及使用感觀點而言，凡士林(A)之調配量係以相對於水(D)100 重量% 為 13 至 73 重量% 較佳，以 16 至 45 重量%

更佳。

[(B)卵磷脂]

本發明使用之卵磷脂(B)為由磷脂醯膽鹼(phosphatidylcholine)、磷脂醯乙醇胺、磷脂醯絲胺酸、磷脂醯肌醇等磷脂質與三酸甘油酯(triglyceride)、脂肪酸、源自植物油之碳水化合物等成分而組成的混合物。其組成及物理性性質雖因起源、精製程度、化學處理等而有很大之差異，惟，只要是醫藥品、準藥品、化粧品所通常使用者即可使用，並無特別限制。

另外，本發明使用之卵磷脂(B)可為源自動植物之天然卵磷脂(例如大豆卵磷脂、蛋黃卵磷脂等)，亦可為將天然卵磷脂以化學處理而獲得之卵磷脂、或將天然卵磷脂用丙酮等溶劑精製而使磷脂醯膽鹼含量提高之卵磷脂。又，本發明使用之卵磷脂(B)中之磷脂醯膽鹼之含量並無特別限制。

將天然卵磷脂以化學處理而獲得之卵磷脂，可列舉例如經由加氫處理獲得之加氫卵磷脂(例如完全加氫卵磷脂或部分加氫卵磷脂)、經由氫氧化處理獲得之氫氧化卵磷脂等。另外，本發明使用之卵磷脂(B)亦可為上述天然卵磷脂或化學處理卵磷脂之溶菌體。惟，溶菌體容易被氧化，若使用溶菌體，則本發明乳化組成物之保存安定性降低，可能會產生刺激性，所以，卵磷脂較好為非溶菌體者。

該等卵磷脂(B)可使用單獨 1 種或將 2 種以上組合使用。

本發明使用之卵磷脂(B)之具體例列舉大豆卵磷脂、蛋黃卵磷脂、精製大豆卵磷脂、精製蛋黃卵磷脂、加氫大豆卵磷脂、蛋黃溶菌磷脂醯膽鹼、大豆溶菌磷脂質等。

本發明卵磷脂(B)之調配量只要能發揮本發明之效果者即可，並無特別限制，相對於乳化組成物全體，通常為0.1至5重量%，較好為0.5至3重量%，更好為1.2至2重量%。若未滿0.1重量%，則有乳化變困難之傾向，若超過5重量%，則會產生臭味或著色。

另外，本發明卵磷脂(B)之調配量，從本發明乳化組成物之乳化安定性及使用感之觀點而言，相對於凡士林(A)100重量%較好為5至30重量%，更好為10至20重量%。

另外，本發明中卵磷脂(B)之調配量，從乳化安定性及使用感之觀點而言，相對於水(D)100重量%較好為0.1至13重量%，更好為0.7至5重量%。

[(C)甘油]

本發明使用之甘油(C)只要是醫藥品、準藥品、化粧品通常使用者即可使用，並無特別限制。

本發明中甘油(C)之調配量只要是能發揮本發明之效果者即可，並無特別限制，相對於乳化組成物全體，通常為1至30重量%，較好為5至25重量%，更好為10至20重量%。若未滿1重量%，則有保濕效果不足之情形，若超過30重量%，則有黏附感升高之傾向。

另外，從本發明乳化組成物之保濕效果之觀點而言，

本發明中甘油(C)之調配量相對於甘油(A)100 重量%較好為 20 至 200 重量%，更好為 30 至 150 重量%。

另外，從本發明乳化組成物之保濕效果之觀點而言，本發明中甘油(C)之調配量相對於水(D)100 重量%較好為 1.3 至 75 重量%，更好為 6.7 至 42 重量%。

[(D)水]

本發明之乳化組成物含有水(D)。本發明中水(D)之調配量只要能發揮本發明之效果即可，並無特別限制，相對於乳化組成物全體，通常為 40 至 75 重量%，較好為 60 至 75 重量%，更好為 60 至 70 重量%。

另外，關於本發明水(D)之調配量，從本發明乳化組成物之乳化安定性及使用感之觀點而言，相對於凡士林(A)100 重量%較好為 250 至 550 重量%，更好為 400 至 500 重量%。

[(E)水溶性高分子]

本發明使用之水溶性高分子(E)只要是醫藥品、準藥品、化粧品通常使用者即可使用，並無特別限制。

水溶性高分子(E)係提高本發明乳化組成物之塗抹性、並提高蟬蟎之驅避性。

另外，本發明使用之水溶性高分子(E)可為鹽之形態。水溶性高分子之鹽可列舉鈉鹽、鉀鹽等鹼金屬鹽；鎂鹽、鈣鹽等鹼土金屬鹽等。

本發明使用之水溶性高分子(E)之具體例可列舉如：甲基纖維素、乙基纖維素、羧甲基纖維素、羥乙基纖維素、

羥乙基甲基纖維素、羥丙基纖維素、羥丙基甲基纖維素、羧甲基纖維素鈉、硬脂氧基羥丙基甲基纖維素等纖維素系高分子；

聚乙烯醇(部分皂化物)、聚乙烯吡咯烷酮、聚乙二醇、羧基乙烯聚合物、聚乙烯基甲基醚、N-丙烯醯基二甲基牛磺酸銨·乙烯吡咯烷酮共聚物等乙烯系高分子；

聚丙烯酸鈉、聚丙烯酸部分中和物、丙烯酸·甲基丙烯酸烷基酯共聚物(例如 Pemulen(註冊商標)等)等丙烯酸系高分子；

阿拉伯樹膠、西黃蓍膠、半乳聚糖、瓜爾膠(Guar Gum)、果膠、鹿角菜膠(carrageenan)、褐藻酸、褐藻酸鈉、丙二醇褐藻酸酯等植物系高分子；

黃原膠(xanthan gum)、葡聚糖(dextran)、普路蘭多醣(pullulan)等微生物系高分子；

軟骨素硫酸、軟骨素硫酸鈉、透明質酸、透明質酸鈉等黏多糖類；

MPC 聚合物(例如 LIPIDURE(註冊商標)等)等具有磷脂質極性基之高分子；

等。該等水溶性高分子(E)可使用單獨 1 種或將 2 種以上組合使用。

本發明使用之水溶性高分子(E)較好為

聚乙烯醇(部分皂化物)、聚乙烯吡咯烷酮、聚乙二醇、羧基乙烯聚合物、聚乙烯基甲基醚、N-丙烯醯基二甲基牛磺酸銨·乙烯吡咯烷酮共聚物；

聚丙烯酸鈉、聚丙烯酸部分中和物、丙烯酸·甲基丙烯酸烷基酯共聚物(例如 Pemulen(註冊商標)等)；

阿拉伯樹膠、西黃蓍膠、半乳聚糖、瓜爾膠、果膠、鹿角菜膠、褐藻酸、褐藻酸鈉；

黃原膠、葡聚糖、普路蘭；

軟骨素硫酸、軟骨素硫酸鈉、透明質酸、透明質酸鈉；

更好為羧基乙烯共聚物、丙烯酸·甲基丙烯酸烷基酯共聚物(例如 Pemulen(註冊商標)等)、丙二醇褐藻酸酯、黃原膠、透明質酸、透明質酸鈉。

本發明中水溶性高分子(E)之調配量只要是能發揮本發明之效果者即可，並無特別限制，相對於乳化組成物全體，通常為 0.0001 至 5 重量%，較好為 0.001 至 3 重量%，更好為 0.01 至 3 重量%，最好為 0.01 至 1 重量%。

又，本發明中水溶性高分子(E)之調配量從本發明乳化組成物之乳化安定性及使用感之觀點而言，相對於凡士林(A)100 重量%較好為 0.1 至 10 重量%，更好為 1 至 7 重量%，最好為 2 至 4 重量%。

又，本發明中水溶性高分子(E)之調配量從本發明乳化組成物之乳化安定性及使用感之觀點而言，相對於水(D)100 重量%較好為 0.00013 至 12.5 重量%，更好為 0.0013 至 5 重量%。

本發明之乳化組成物中，為了使該組成物具有所期待之效果，可另調配有效成分。於本發明中，有效成分係指藥理活性成分或生理活性成分等對於皮膚具有有用效果之

成分，並無特別限制，列舉例如非類固醇性抗炎症劑、維生素類、美白劑、抗皺紋劑、消炎止痛劑、抗真菌劑、類固醇劑、育毛劑、瘦身劑、局部麻醉劑、止癢劑、抗菌劑、抗病毒劑、角質軟化劑、保濕劑、收斂劑、抗氧化劑、長毛抑制劑、紫外線吸收劑、紫外線散射劑等。該等成分可使用單獨 1 種或將 2 種以上組合使用。

具體而言，可列舉以下之成分。

非類固醇性抗炎症劑：甘草萃取物、甘草酸、甘草酸二鉀、甘草酸一鉍等甘草酸衍生物；甘草次酸或其衍生物；尿囊素或其衍生物；吲哚美西辛(indomethacin)；依普洛芬(ibuprofen)；依普芬吡啶甲醇(ibuprofen piconol)；丁苯羥酸(Bufexamac)；氟芬那酸丁酯(Butyl Flufenamate)；苜達酸(Bendazac)；吡羅昔康(Piroxicam)；可多普洛芬(Ketoprofen)；非比那克(Felbinac)；水楊酸甲酯或乙二醇水楊酸酯等水楊酸衍生物；薄荷；樟腦等。

維生素類：視網醇、乙酸視網醇、棕櫚酸視網醇、視網醛、視網酸、視網酸甲酯、視網酸乙酯、視網酸視網醇、維生素 A 脂肪酸酯、d- δ -生育酚視網酸酯、 α -生育酚視網酸酯、 β -生育酚視網酸酯等維生素 A 類；

β -胡蘿蔔素、 α -胡蘿蔔素、 γ -胡蘿蔔素、 δ -胡蘿蔔素、蕃茄紅素、玉米黃質(zeaxanthin)、隱黃質(cryptoxanthin)、海膽烯酮(echinenone)等維生素 A 原(provitamin A)類；

α -生育酚、 β -生育酚、 δ -生育酚、乙酸生育酚、琥珀酸
dl- α -生育酚、琥珀酸 dl- α -生育酚鈣等維生素 E 類；

核黃素、黃素一核苷酸、黃素腺嘌呤二核苷酸、核黃素丁
酸酯、核黃素四丁酸酯、核黃素 5'-磷酸酯鈉、核黃素四
菸鹼酸酯等維生素 B2 類；

菸鹼酸甲酯、菸鹼酸、菸鹼醯胺等菸鹼酸類；

抗壞血酸硬脂酸酯、二棕櫚酸 L-抗壞血酸酯、四異棕櫚酸
抗壞血酸酯、抗壞血酸、抗壞血酸鈉、脫氫抗壞血酸、抗
壞血酸磷酸酯鈉、抗壞血酸磷酸酯鎂、抗壞血酸磷酸鎂鹽、
抗壞血酸磷酸鈉鹽、抗壞血酸葡糖苷等維生素 C 類；

甲基橙皮苷、麥角鈣化固醇(ergocalciferol)、膽鈣化固
醇(cholecalciferol)等維生素 D 類；

葉綠醌(phyloquinone)、法呢醌(farnoquinone)等維生素
K 類；

γ -谷維醇、二苯甲醯硫胺素(dibenzoyl thiamine)、二苯
甲醯硫胺素鹽酸鹽、硫胺素鹽酸鹽、硫胺素十六烷基鹽酸
鹽、硫胺素硫氰酸鹽、硫胺素月桂基鹽酸鹽、硫胺素硝酸
鹽、硫胺素一磷酸鹽、硫胺素離胺酸鹽、硫胺素三磷酸鹽、
硫胺素一磷酸酯磷酸鹽、硫胺素一磷酸酯、硫胺素二磷酸
酯、硫胺素二磷酸酯鹽酸鹽、硫胺素三磷酸酯、硫胺素三
磷酸酯一磷酸鹽等維生素 B1 類；

鹽酸吡哆醇、乙酸吡哆醇、鹽酸吡哆醛、5'-磷酸吡哆醛、
鹽酸吡哆醇等維生素 B6 類；

氰鈷胺(cyanocobalamin)、羥鈷胺、脫氧腺苷鈷胺等維生

素 B12 類；

葉酸、蝶醯麩胺酸(pteroylglutamic acid)等葉酸類；

泛酸、泛酸鈣、泛酸基醇(泛酸醇)、D-泛醯巰基乙胺(D-pantetheine)、D-泛硫乙胺(D-pantethine)、輔酵素 A、泛酸基乙基醚等泛酸類；

生物素、生物胞素等生物素類；

肉鹼(carnitine)、阿魏酸(ferulic acid)、 α -硫辛酸(α -lipoic acid)、乳清酸等類維生素(vitamin-like)作用因子等。

美白劑：胎盤素；熊果素；半胱胺酸；鞣花酸(ellagic acid)；曲酸(kojic acid)；植酸；4-正丁基間苯二酚；氫醌；源自於鳶尾(Iris)、巴豆杏仁(almond)、蘆薈、銀杏、烏龍茶、營實(亦即野薔薇(Rosa multiflora Thunb)之果實)、黃芩、黃連、小連翹(Hypericum erectum)、野芝麻(Lamium album var. barbatum)、海藻、葛根、春黃菊(chamomile)、甘草、梔子、苦參、小麥、稻米、米胚芽、谷維醇、米糠、紫蘇、芍藥、川芎、桑白皮、大豆、茶、欖仁樹(terminalia)、當歸、金盞花、金縷梅(Hamamelis)、紅花(safflower)、牡丹皮、薏仁、朴樹、柿子(Diospyros kaki)、丁香等植物之成分、萃取物及精油等。

抗皺紋劑：輔酵素 Q6 至 10 等之泛醌、激動素(kinetin)、乙醇酸、六胜肽(Argireline)、醯化葡萄糖胺、膠原、蘆薈萃取物、海藻萃取物、七葉樹萃取物、迷迭香萃取物、鬼燈檠(Rodgersia podophylla)萃取物等。

消炎止痛劑：吲哚美西辛(indomethacin)、非比那克(Felbinac)、水楊酸甲酯、乙二醇水楊酸酯、尿囊素或其衍生物、依普洛芬(ibuprofen)、依普芬吡啶甲醇(ibuprofen piconol)、丁苯羥酸(Butexamac)、氟芬那酸丁酯(Butyl Flufenamate)、苄達酸(Bendazac)、吡羅昔康(Piroxicam)、可多普洛芬(Ketoprofen)等。

抗真菌劑：鹽酸特比芬(Terbinafine HCl)、硝酸蘇康那唑(Sulconazole nitrate)、克黴唑(Clotrimazole)、硝酸異康那唑(Isoconazole nitrate)、硝酸克康那唑(Cloconazole nitrate)、硝酸咪康那唑(Miconazole nitrate)、硝酸依康那唑(Econazole nitrate)、硝酸奧希康那唑(Oxiconazole nitrate)、聯苯苄唑(Bifonazole)、噻康那唑(Thioconazole)、酮康那唑(Ketoconazole)、托萘酯(Tolnaftate)、托西拉酯(Tolciclate)、利拉萘酯(Liranaftate)、環吡酮胺(Ciclopiroxolamine)、依沙醯胺(Exalamide)、癬可寧(Siccanin)、十一碳烯酸、十一碳烯酸鋅、硝吡咯菌素(Pyrrolnitrin)、鹽酸布替萘芬(Butenafine HCl)、鹽酸阿莫羅芬(Amorolfine HCl)、鹽酸奈替康那唑(Neticonazole HCl)等。

類固醇劑：戊酸乙酸地塞米松、地塞米松(Dexamethasone)、丙酸地塞米松、乙酸地塞米松、戊酸地塞米松、戊酸乙酸氫化潑尼松(Prednisolone valerate acetate)、丁酸氫化可的松、乙酸氫化可的松、氫化可的松(hydrocortisone)、丁酸丙酸氫化可的松、乙酸可的松、

乙酸氫化潑尼松、氫化潑尼松(prednisolone)、貝他米松
 (betamethasone)、戊酸貝他米松、二丙酸貝他米松、丁酸
 氫貝他松(clobetasone butyrate)、丙酸貝他唑
 (clobetazole propionate)、乙酸二氟拉松(diflorasone
 diacetate)、戊酸二氟可托龍(diflucortolone
 valerate)、丙酸貝可米松(beclomethasone
 dipropionate)、三甲基乙酸氟米松(flumetasone
 pivalate)、曲安奈德(triamcinolone acetonide)、氟西
 奈德(flucinolone acetonide)、氟希諾
 (fluocinonide)、安西奈德(amcinonide)、鹵西奈德
 (halcinonide)、二氟潑酯(difluprednate)等。

育毛劑：原花青素(procyanidin)、甘草酸二鉀、卡普
 氯銨(Carpronium chloride)、千金藤素
 (cepharanthine)、薄荷醇(menthol)、日扁柏醇
 (hinokitiol)、L-羥基脯胺酸(L-hydroxyproline)、乙醯
 基羥基脯胺酸、褐藻素(fucoidan)、辣椒酞(capsicum
 tincture)、千金藤素、當藥素(swertianin)、高麗人參、
 黃酮類固醇(flavonosteroid)、米諾地爾(minoxidil)、
 FGF-10、延命草萃取物(抽提物)、日本當藥(Swertia
 japonica)萃取物(抽提物)、三石海帶(Laminaria
 angustata)萃取物(抽提物)、甘茶蔓萃取物(抽提物)、小
 連翹萃取物(抽提物)、龍膽萃取物(抽提物)、鼠尾草萃取
 物(抽提物)、薄荷萃取物(抽提物)、蛇麻草(hop)萃取物(抽
 提物)、薏仁萃取物(抽提物)、柿葉萃取物(抽提物)、地黃

萃取物(抽提物)、人參萃取物(抽提物)、菩提樹萃取物(抽提物)、牡丹皮萃取物(抽提物)等。

瘦身劑：咖啡因、胺茶鹼、茶鹼、膽茶鹼(oxtriphylline)、雙羥丙茶鹼(dyphylline)、二異丁基胺基苯甲醯氧基丙基茶鹼、可可鹼(theobromine)、二丙羥茶鹼(diprophylline)、羥丙茶鹼(proxyphylline)、己酮可可鹼(pentoxifylline)等黃嘌呤類；辣椒素等。

局部麻醉劑：利多卡因(lidocaine)、鹽酸利多卡因、地佈卡因(dibucaine)、鹽酸地佈卡因、胺基苯甲酸乙酯、桉葉油、丁香酚(eugenol)、樟腦、薄荷油、松節油等。

止癢劑：克羅米通(Crotamiton)、氯苯吡胺(chlopheniramine)、馬來酸氯苯吡胺、二苯胺明(Diphenhydramine)、鹽酸二苯胺明、水楊酸二苯胺明、水楊酸、壬酸香草胺(Nonanoic acid vanillylamine)、美喹他嗪(Mequitazine)、樟腦、百里香酚(thymol)、丁香酚、聚氧伸乙基月桂醚、紫草萃取物(comfrey extract)、紫蘇萃取物等。

抗菌劑：異丙基甲基酚、葡萄糖氯己啶溶液(Chlorhexidine gluconate)、鹽酸氯己啶溶液、氯化苯甲煙銨(benzalkonium chloride)、氯化苯甲基乙氧銨(benzethonium chloride)、溴化鯨蠟基三甲基銨、地喹氯銨(Dequalinium chloride)、三氯沙(triclosan)、三氯均二苯脲(Trichlorocarbanilide)等。

抗病毒劑：阿昔洛韋(acyclovir)、噴昔洛韋(pencic

lovir)等。

角質軟化劑：乙醇、異丙醇、丙醇、丁醇、聚乙二醇、苯甲基醇、苯乙基醇、碳酸丙烯酯、己基十二烷醇、二甲基亞碲、二甲基乙醯胺、二甲基甲醯胺、三乙醇胺、己二酸二異丙酯、月桂酸乙酯、羊毛脂、脂肪酸二烷醇醯胺、尿素、硫黃、間苯二酚、植酸、乳酸、乳酸鹽、氫氧化鈉、氫氧化鉀等。

保濕劑：聚乙二醇、二甘油海藻糖、肝素類似物質、膠原、彈性蛋白、角蛋白(keratin)、殼質(chitin)、聚殼質糖(chitosan)等高分子化合物；甘胺酸、天冬胺酸、精胺酸等胺基酸、乳酸鈉、尿素、吡咯烷酮羧酸鈉等天然保濕因子；春黃菊萃取物、蘆薈萃取物、吉拉索蘆薈(Aloe vera)萃取物、金縷梅(Hamamelis)萃取物、迷迭香萃取物、百里香萃取物、茶樹萃取物、紫蘇萃取物等植物萃取抽提物；神經醯胺(ceramide)1、神經醯胺2、神經醯胺3、神經醯胺4、神經醯胺5、神經醯胺6I、神經醯胺6II、神經醯胺7等神經醯胺類；N-(十六碳氧基羥基丙基)-N-羥基乙基癸醯胺、N-(十六碳氧基羥基丙基)-N-羥基乙基十六醯胺等。

收斂劑：檸檬酸、酒石酸、乳酸、氯化鋁、硫酸鋁、尿囊素氯羥基鋁、尿囊素二羥基鋁、鋁酚磺酸、對酚磺酸鋅、硫酸鋅、乳酸鋅、鋁氯氫氧化物等。

抗氧化劑：二丁基羥基甲苯、丁基羥基茴香醚、乙二胺四乙酸二鈉·二水合物(以下亦稱為乙二胺四乙酸鈉)、

山梨酸、亞硫酸鈉等。

長毛抑制劑：大豆異黃酮素(Isoflavone)、射干(Blackberry lily)萃取物、葳菜(Houttuynia cordata)萃取物、鳶尾根萃取物、木瓜蛋白(papain)酶等。

紫外線吸收劑：對甲氧基桂皮酸 2-乙基己酯、2-[4-(二乙胺基)-2-羥基苯甲醯基]苯甲酸己酯、2,4,6-三[4-(2-乙基己基氧基羰基)苯胺基]-1,3,5-三吡、二甲氧基苯亞甲基酮基咪唑啉丙酸 2-乙基己酯、2,4-雙-[{4-(2-乙基己基氧基)-2-羥基}-苯基]-6-(4-甲氧基苯基)-1,3,5-三吡等。

紫外線散射劑：氧化鋅、氧化鈦、氧化鐵、氧化鈷、氧化鋁、矽酸鈦、矽酸鋅、無水矽酸、矽酸鈷等無機化合物，或是將該等無機化合物用雲母或滑石粉等無機粉體包覆、或複合化至聚醯胺、聚乙烯、聚酯、聚苯乙烯、尼龍等樹脂粉體者，另可列舉如用矽油或脂肪酸鋁鹽等處理者。

上述成分中，從將本發明之乳化組成物用於治療、預防或改善皮膚疾病之觀點而言，以在本發明之乳化組成物中調配至少一種選自由非類固醇性抗炎症劑、類固醇劑、局部麻醉劑、止癢劑及保濕劑所成組群之有效成分較佳。

上述成分中，從適用於以減低水分從皮膚蒸發為重要要素之異位性皮膚炎之觀點而言，以在本發明乳化組成物中調配其治療上常用之類固醇劑較佳。

類固醇中，從安全性之方面而言，以作為早期藥(antedrug)類固醇而周知之戊酸乙酸氫化潑尼松更佳。

同樣地，從適用於以減低水分從皮膚蒸散為重要要素之乾皮症之觀點而言，以在本發明之乳化組成物中調配作為保濕劑而使用於其治療之肝素類似物質或尿素較佳。

該等中，肝素類似物質係由於常使用在治療上述異位性皮膚炎而為較佳。

另外，從預防因乾燥引起之炎症之觀點而言，以調配廣泛使用之非類固醇性抗炎症劑較佳。

該等中，從安全性方面而言，以調配通常廣泛使用之薄荷醇、樟腦、甘草酸二鉀、尿囊素者較佳。

此外，當考慮到因乾燥引起之癢之治療藥時，以調配作為用於抑制癢之止癢劑使用之克羅米通(Crotamiton)或二苯胺明(Diphenhydramine)或其鹽較佳。

該等中，以調配一般常使用之克羅米通者更佳。

本發明之乳化組成物中，在不損壞保存安定性或黏度等品質、且在不損壞本發明效果之量及質之範圍內，必要時可調配醫藥品、準藥品或化粧品領域通常使用之各種成分，例如基劑、保存劑、pH調整劑、安定化劑、刺激減輕劑、防腐劑、著色劑、分散劑、香料等或除了卵磷脂以外之低刺激性界面活性劑。又，該等成分可單獨調配1種或將2種以上任意組合調配。該等成分之調配量只要能發揮本發明之效果即可，並無特別限制，較好以藥學上容許之上限調配量為限度而適當選擇。

上述基劑列舉如：

石蠟、地蠟(ozokerite)、純地蠟(ceresin)、硬脂肪(Hard

fat)、微晶蠟、三十碳烷(合成·植物性)、 α -烯烴低聚物、液體石蠟、輕質異石蠟、液體異石蠟、聚乙烯粉末等烴類；月桂酸、肉豆蔻酸、棕櫚酸、硬脂酸、山萆酸、異硬脂酸、油酸、亞麻油酸等脂肪酸；

三 2-乙基己酸甘油酯(亦即三辛酸甘油酯)等三脂肪酸甘油酯；

高聚合甲基聚矽氧烷、二甲基聚矽氧烷、二甲基矽氧烷·甲基(聚氧伸乙基)矽氧烷·甲基(聚氧伸丙基)矽氧烷共聚物、二甲基矽氧烷·甲基(聚氧伸乙基)矽氧烷共聚物、二甲基矽氧烷·甲基(聚氧伸丙基)矽氧烷共聚物、聚氧伸乙基·甲基聚矽氧烷共聚物、聚(氧伸乙基·氧伸丙基)·甲基聚矽氧烷共聚物、二甲基矽氧烷·甲基十六烷基氧基矽氧烷共聚物、二甲基矽氧烷·甲基硬脂氧基矽氧烷共聚物、丙烯酸烷酯共聚物甲基聚矽氧烷酯、交聯型甲基聚矽氧烷、交聯型甲基苯基聚矽氧烷、交聯型聚醚改性聚矽氧、交聯型烷基聚醚改性聚矽氧、交聯型烷基改性聚矽氧等聚合型聚矽氧；

乙二醇一乙酸酯、乙二醇二乙酸酯、三乙二醇二乙酸酯、己二醇二乙酸酯及 2-甲基-2 丙烯-1, 1-二醇二乙酸酯等二醇乙酸酯(glycol acetate)；

三乙二醇二戊酸酯、2, 2, 4-三甲基-1, 3-戊二醇一異丁酸酯、2, 2, 4-三甲基-1, 3-戊二醇二異丁酸酯等二醇酯；

乙二醇二丙烯酸酯、二乙二醇二丙烯酸酯、丙二醇一丙烯酸酯、2, 2-二甲基-三亞甲二醇二丙烯酸酯及 1, 3-丁二醇

二丙烯酸酯等二醇丙烯酸酯；

乙二醇二硝酸酯、二乙二醇二硝酸酯、三乙二醇二硝酸酯及丙二醇二硝酸酯等二醇二硝酸酯；

2, 2'-[1, 4-伸苯基二氧基]二乙醇、二噶烷、丁二醇己二酸聚酯等醚化合物；

乙醇、異丙醇等低級醇；

鯨蠟醇、硬脂醇、山蒼醇、鯨蠟硬脂醇 (cetosteary alcohol)、己基癸醇、異硬脂醇、辛基十二碳醇、油醇、癸基十四碳醇、肉豆蔻醇等高級醇；

乙二醇、丙二醇、1, 3-丁二醇、1, 2-戊二醇、1, 2-己二醇等多元醇(甘油除外)；

二乙二醇一乙基醚等二乙二醇烷基醚；

聚乙二醇(macrogol)；

肉豆蔻酸異丙酯、肉豆蔻酸辛基月桂酯、棕櫚酸異丙酯、棕櫚酸鯨蠟酯、三 2-乙基己酸甘油酯、一硬脂酸甘油酯、中鏈脂肪酸三甘油酯等酯類；

聚氧伸乙基山蒼醚等聚氧伸乙基烷基醚；

橄欖油等植物油等。

上述保存劑可列舉苯甲酸、苯甲酸鈉、脫氫乙酸、脫氫乙酸鈉、對羥基苯甲酸異丁酯、對羥基苯甲酸異丙酯、對羥基苯甲酸丁酯、對羥基苯甲酸乙酯、對羥基苯甲酸丙酯、對羥基苯甲酸苯甲酯、對羥基苯甲酸甲酯、苯氧基乙醇等。

上述 pH 調整劑可列舉鹽酸、硫酸、磷酸、多磷酸、硼

酸等無機酸；乳酸、乙酸、檸檬酸、酒石酸、蘋果酸、琥珀酸、琥珀酸鈉、草酸、葡糖酸、富馬酸、丙酸、乙酸、天冬胺酸、 ϵ -胺基己酸、麩胺酸、胺基乙基磺酸等有機酸；葡萄酸內酯(gluconolactone)；乙酸銨；碳酸氫鈉、碳酸鈉、氫氧化鉀、氫氧化鈉、氫氧化鈣、氫氧化鎂等無機鹼；一乙醇胺、三乙醇胺、二異丙醇胺、三異丙醇胺、離胺酸等有機鹼等。

上述卵磷脂除外之低刺激性界面活性劑，可列舉聚氧伸乙基山萘醚、聚氧伸乙基硬脂醚、聚氧伸乙基鯨蠟醚等聚氧伸乙基烷基醚；聚氧伸乙基氧伸丙基鯨蠟醚等聚氧伸乙基氧伸丙基烷基醚；聚氧伸乙基硬化蓖麻油；倍半油酸山梨糖醇酐、一硬脂酸山梨糖醇酐等山梨糖醇酐脂肪酸酯；硬脂酸聚氧伸乙基山梨糖醇酐等聚氧伸乙基山梨糖醇酐脂肪酸酯；硬脂酸聚烴氧酯(polyoxyl stearate)等聚氧伸乙基脂肪酸酯、硬脂酸聚乙二醇；羊毛脂醇等。

本發明之乳化組成物係以特定比例含有上述(A)至(E)各成分，由於其優越之平衡、以及使該內相之平均粒徑維持在特定之範圍內(以下說明)，故可即使為了減低水分從皮膚蒸散而含有充分量之凡士林，其使用感亦優越，並可給予皮膚充分之水分、且具有持續又良好的保濕性，兼具有低刺激性及保存安定性，又，即使含有具有引誘蟬蟎作用之甘油，亦可達成具有驅避蟬蟎作用之效果。

從達成上述效果之觀點而言，在本發明之乳化組成物中，較好之上述(A)至(E)成分之調配量係相對於乳化組成

物全體(100 重量%)使凡士林(A)為 10 至 30 重量%、卵磷脂(B)為 0.1 至 5 重量%、甘油(C)為 1 至 30 重量%、水(D)為 40 至 75 重量%、水溶性高分子(E)為 0.0001 至 5 重量%，更好之上述(A)至(E)成分之調配量係相對於乳化組成物全體(100 重量%)使凡士林(A)為 12 至 27 重量%、卵磷脂(B)為 0.5 至 3 重量%、甘油(C)為 5 至 25 重量%、水(D)為 60 至 75 重量%、水溶性高分子(E)為 0.01 至 3 重量%，最好之上述(A)至(E)成分之調配量係相對於乳化組成物全體(100 重量%)使凡士林(A)為 15 至 25 重量%、卵磷脂(B)為 1.2 至 2 重量%、甘油(C)為 10 至 20 重量%、水(D)為 60 至 70 重量%、水溶性高分子(E)為 0.01 至 1 重量%。

[平均粒徑]

本發明之乳化組成物，其內相之以 Mie 理論為基礎而測定之平均粒徑在 5000nm 以下，較好在 2000nm 以下，更好在 1000nm 以下。平均粒徑之下限並無特別限制，通常為 50nm，較好為 100nm，更好為 200nm。

平均粒徑大於 5000nm 時，如後述之試驗例所示，從本發明乳化組成物之安定性、使用感及保濕性之觀點而言不佳。又，若欲獲得上述內相之平均粒徑未達 50nm 之乳化組成物，則變成需要多的能量，又，為了進行乳化則需要使用乳化力高、刺激性高之界面活性劑，從經濟性及減低刺激性之觀點而言不佳。

另外，可根據上述 Mei 理論而測定之平均粒徑，正確而言為由上述凡士林(A)、上述卵磷脂(B)、上述甘油(C)、

上述水(D)所構成之乳化組成物之內相之平均粒徑。

乳化組成物為乳液，本說明書中之乳液係指相互不混合之 2 個液體之一方成為小滴並分散於另一方之液體中者。又，乳化組成物之內相係指上述小滴。

上述平均粒徑係指從使用雷射繞射・散射式粒度分布測定器(例如 HORIBA LA-920)並經由分批式測定法而測定之散射光值，根據 Mie 理論自動計算粒度分布而獲得之中值粒徑。中值粒徑為頻率分布相當於累積 50% 之粒徑。

如上所述，根據 Mei 理論之測定係不能測定在由上述(A)、(B)、(C)、(D)構成之乳化組成物中加入水溶性高分子(E)而成的本發明乳化組成物之內相之平均粒徑，但只要藉由根據動態光散射法且以動態光散射理論為基礎之測定，即可進行測定。上述 Mie 理論係經由觀測・分析該散射光之強度分布而計算粒度分布，動態光散射理論則是經由觀測・分析因散射光干涉強度分布之動搖情形而計算粒度分布。

根據動態散射法且以動態光散射理論為基礎而測定之本發明乳化組成物之內相之該平均粒徑係在 800nm 以下，較好在 700nm 以下，更好在 500nm 以下。平均粒徑若超過 800nm，則乳化組成物之使用感及安定性降低。平均粒徑之下限並無特別限制，通常為 10nm，較好為 50nm，更好為 100nm，最好為 150nm。本發明之乳化組物與由上述(A)、(B)、(C)、(D)構成之乳化組成物係相同為乳液，「乳化組成物之內相」係指相互不混合之 2 個液體之一方成為小滴

並分散於另一方之液體中者之小滴。

此時之乳化組成物之內相之平均粒徑，係指從使用雷射繞射· 散射式粒度分布測定器(例如大塚電子公司製造 FPAR-1000)並經由分批式測定法而測定之散射光值，根據動態光散射理論自動計算粒度分布而獲得之中值粒徑。中值粒徑為頻率分布相當於累積 50% 之粒徑。

[乳化組成物之調製方法]

本發明乳化組成物之調製方法並無特別限制，例如將構成本發明乳化組成物之(A)至(E)成分、及所期望之有效成分或基劑等各種成分之混合物經由乳化處理，而獲得本發明之乳化組成物。

乳化處理之方法可列舉將構成本發明乳化組成物之(A)至(E)成分、所期望之有效成分或基劑等各種成分之混合物，使用比均質混合機(homomixer)具有更強能量之乳化機(例如微射流均質機(Microfluidizer)、超音波乳化機、高壓乳化機(高壓均質機)等)等，以強力之能量進行乳化處理之方法等。

經由該乳化處理，獲得根據動態光散射法且以動態光散射理論為基礎而測定之平均粒徑能滿足上述範圍之本發明乳化組成物。

另外，可將構成本發明乳化組成物之(A)至(E)成分與有效成分或基劑等各種成分之全量進行乳化處理，並且根據情形，亦可只將乳化組成物含有成分中之一部分進行乳化處理後再調配剩餘之成分。要將全量進行乳化處理、或

是要只將一部分進行乳化處理後調配剩餘之成分，只要根據調配之原料適當選擇即可。

如此獲得之乳化組成物可為水中油型及油中水型中之任何一種，但以水中油型較佳。通常水(D)之調配量相對於乳化組成物 100 重量%為在 40 重量%以上時，有變成水中油型之傾向。

[乳化組成物之性狀·用途等]

本發明之乳化組成物可調製成種種形態。列舉例如乳膏、乳液、凝膠乳液等形態。其中，從容易廣範圍塗抹而言，本發明之實施形態較好為乳液。

本發明乳化組成物在 25°C 之黏度並無特別限制，通常為 500 至 30000mPa·s。本發明乳化組成物在 25°C 之黏度較好為 800 至 10000mPa·s，更好為 900 至 7000mPa·s，最好為 1000 至 5000mPa·s。

黏度大於 30000mPa·s 時，有使用感(例如在皮膚上塗抹展開之容易度(塗抹容易度)或黏附感)差之情形。又，黏度未滿 500mPa·s 時有保存安定性差之情形。

於本說明書中之黏度，係指將乳化組成物放入玻璃製 50mL 螺栓口瓶中並使用 BL 型黏度計(東機產業(股)公司製造)且選擇最適當之旋翼(rotor)及旋轉速度來測定其黏度而獲得之值。

若將測定法加以詳細說明，則當乳化組成物之黏度在 500mPa·s 以上且未滿 4500mPa·s 時，為使用 M2 旋翼於 25°C 以旋轉速度 6rpm 旋轉 1 分鐘過後所測定時之值。當乳

化組成物之黏度在 4500mPa·s 以上且未滿 18000mPa·s 時，為使用 M3 旋翼於 25°C 以旋轉速度 6rpm 旋轉 1 分鐘過後所測定時之值。當乳化組成物之黏度在 18000mPa·s 至 30000mPa·s 時，為使用 M4 旋翼於 25°C 以旋轉速度 12rpm 旋轉 1 分鐘過後所測定時之值。

在測定黏度，因乳化組成物之滑動或超過測定上限等而不能測定黏度時，硬度在 1000g 以下者係將用以下測定方法測定之值作為黏度。乳化組成物之硬度測定為將乳化組成物放入塑膠製 50g 瓶中，用流變計在 T.Speed(UP)2cm / 分鐘及 ϕ 20(壓縮彈性)接合器之條件下測定時的進入至接合器底部 1cm 時之最高值。

本發明之乳化組成物在表皮之適用量或用法並無特別限制，可將該組成物通常以 1 日數次適量塗抹於皮膚等之表皮而使用。

本發明之乳化組成物可作為種種症狀之治療、預防或改善用之組成物使用。

本發明乳化組成物之用途，可列舉如用於例如起因於皮膚乾燥之症狀及 / 或顯示起因於皮膚乾燥之症狀之疾病之治療、預防或改善。

起因於皮膚乾燥之症狀之具體例為皮膚表皮之落屑、浮粉、起毛、乾粗、凍裂、手腳皮膚皸裂、手肘·膝蓋·腳後跟·腳踝等之角化、臉之小皺紋、皮膚柔軟性降低、手指粗糙、搔癢、乾燥肌膚(dryskin)、敏感肌膚、皮膚發疹、紅斑、異位性肌膚、皮膚粗糙等。

顯示該等症狀之具體疾病可列舉乾皮症、老人性乾皮症、尋常性魚鱗癬(鱗狀乾燥皮膚)、小兒乾燥性皮膚、異位性皮膚炎、過敏性皮膚炎、皮脂減少性濕疹、敏感肌膚、季節性乾皮症、水性搔癢症、富貴手。

通常，顯示乾燥症狀之皮膚係屏障機能降低。由於本發明之乳化組成物具有優越之保濕性，故可給予皮膚濕潤，對於皮膚乾燥症狀之治療、預防或改善亦有用。另外，本發明之乳化組成物可提高皮膚之屏障機能。因此，本發明之乳化組成物亦可發揮整理肌膚、整理肌膚紋理、保持健康的皮膚、保護皮膚等之效果。

本發明之乳化組成物由於復具有驅避蟬蟎作用，故對屬於因蟬蟎引起之皮膚感染症的疥癬(scabies)及以蟬蟎刺咬為直接原因之皮膚搔癢、發紅、濕疹等之治療、預防或改善為有效。

已知異位性皮膚炎之病患即使以類固醇等施予治療，仍僅使其症狀之緩解及惡化反覆進行。其原因之一為異位性皮膚炎之病患大多對於蟬蟎過敏。又，異位性皮膚以外，蟬蟎為過敏原之皮膚病患多，切斷與成為過敏原之蟬蟎的接觸在該等疾病・症狀之治療上非常重要。本發明之乳化組成物具有驅避蟬蟎之作用，有用於作為以與蟬蟎接觸為症狀惡化之重要原因的上述起因於皮膚乾燥之症狀等之治療、預防或改善用之組成物。

以上說明之本發明乳化組成物可在製造起因於皮膚乾燥之症狀及／或顯示起因於皮膚乾燥之症狀之疾病之治

療、預防或改善用之醫藥或化粧品時使用。

[實施例]

以下，列舉實施例對本發明作具體之說明，惟，本發明之範圍不只限於該等實施例。另外，調配量若無特別記載單位，均表示重量%。

對於以下實施例・比較例之乳化組成物，以下二種平均粒徑之測定及黏度之測定係以如下所述進行。

<由凡士林、卵磷脂、甘油、水所構成之乳化組成物之內相之平均粒徑>

測定裝置係使用 HORIBA LA-920，以分批式測定法進行。

將經高壓乳化處理後之試樣以精製水稀釋 10 倍(重量比)。將該經稀釋之試樣在裝滿精製水之玻璃槽(約 10mL)中滴下數滴，攪拌。對試樣照射 632.8nm He-Ne 雷射，測定其散射光。從測定之散射光值根據 Mie 理論自動計算粒度分布，獲得平均粒徑(中值粒徑)。又，精製水、外界環境皆為在約 25°C 測定。

<由凡士林、卵磷脂、甘油、水及水溶性高分子所構成之乳化組成物之內相之平均粒徑>

測定裝置係使用 FPAR-1000，以分批式測定法進行。

將經高壓乳化處理後之試樣以精製水稀釋 10 倍(重量比)。將該經稀釋之試樣約 5mL 放入玻璃小瓶中，攪拌。將小瓶安裝在槽中，對試樣照射波長 650.0nm 之半導體雷射，測定其散射光。從測定之散射光值根據動態光散射理

論自動計算粒度分布，獲得平均粒徑(中值粒徑)。又，精製水、外界環境皆為在約 25°C 測定。

<黏度之測定>

測定裝置係使用 BL 型黏度計(東機產業(股)公司製造)。

將乳化組成物放入玻璃製 50mL 螺栓口瓶中，選擇最適合該黏度之旋翼及旋轉速度，於 25°C、1 分鐘過後測定黏度。

當乳化組成物之黏度在 500mPa·s 以上且未滿 4500mPa·s 時，旋翼及旋轉速度為 M2 旋翼、旋轉速度 6rpm；當乳化組成物之黏度在 4500mPa·s 以上且未滿 18000mPa·s 時，為 M3 旋翼、旋轉速度 6rpm。

實施例 1 至 3

將凡士林及卵磷脂混合、加熱溶解，將獲得之混合物之溫度設成 75 至 80°C。另一方面，將一部分水及凡士林混合，並將獲得之混合物加熱到 75 至 80°C 後加入上述凡士林及卵磷脂之混合物中，用均質混合機預先混合。將獲得之混合物保持於溫度 75 至 80°C，用 500bar 壓力進行高壓均質處理、並乳化、冷卻。於其中，將溶解於剩餘水之黃原膠混合，而獲得表 1 表示之組成之實施例 1 至 3 之乳化組成物。

進行將溶解於剩餘水之黃原膠混合前之乳化組成物之內相之平均粒徑之測定(根據 Mie 理論之測定)、及將溶解於剩餘水之黃原膠混合後之乳化組成物之內相之平均粒徑

之測定(根據動態光散射法且以動態光散射理論為基礎之測定)。該等結果一併表示於表 1。

[表 1]

	實施例 1	實施例 2	實施例 3
凡士林	10	15	30
甘油	15	20	15
卵磷脂* ¹	1.25	1.5	3
黃原膠	0.2	0.2	0.2
水	73.55	63.3	51.8
平均粒徑(nm, 根據 Mie 理論測定)	764	689	685
平均粒徑(nm, 根據動態光散射理論測定)	434	277	372

*1: NIKKOL Lecinol S-10(日光化學(股)公司製造)

推測在將溶解於剩餘水之黃原膠混合前後的乳化組成物之內相之平均粒徑並無變化，並根據測定電子顯微鏡照片之平均粒徑確認此事實。

電子顯微鏡照片之平均粒徑之測定係根據以下之操作進行。對於實施例 2 之乳化組成物，在將溶解於剩餘水之黃原膠混合前後進行拍攝乳化組成物之電子顯微鏡照片，任意選擇 50 個(未重覆者)並測定其粒徑而獲得中值粒徑，以其作為平均粒徑。結果表示於下述表 2。

[表 2]

平均粒徑 (nm)	
黃原膠混合前	黃原膠混合後
189	190

根據 Mie 理論之測定係測定將溶解於剩餘水之黃原膠混合前之乳化組成物之平均粒徑，根據動態光散射法且以動態光散射理論為基礎之測定係測定將溶解於剩餘水之黃原膠混合後之乳化組成物之平均粒徑。根據上述電子顯微鏡照片之平均粒徑之測定，可確認在將溶解於剩餘水之黃原膠混合前後，乳化組成物之平均粒徑無變化。另外，在該等二種測定法(根據 Mie 理論之測定、及根據動態光散射法且以動態光散射理論為基礎之測定)中，測定數值有極大之差異，該結果乃因以不同測定理論為基礎之故。

又，實施例 1 之乳化組成物之黏度為 $920\text{mPa}\cdot\text{s}$ 、實施例 2 為 $1080\text{mPa}\cdot\text{s}$ 、實施例 3 為 $1120\text{mPa}\cdot\text{s}$ 。

比較例 1 至 5

除了將比較例 1 及 2 之乳化組成物的各成分之調配比例變更為下述表 3 表示者之外，進行與實施例 1 至 3 相同之操作而製造。

比較例 3 之乳化組成物除了未加入甘油並將各成分之調配比例變更為如下述表 3 表示者之外，進行與實施例 1 至 3 相同之操作而製造，比較例 4 之乳化組成物除了未加入黃原膠並將各成分之調配比例變更為如下述表 3 表示者

之外，進行與實施例 1 至 3 相同之操作而製造。

比較例 5 之乳化組成物係以如下之操作製造。將凡士林及卵磷脂混合，加熱溶解，將獲得之混合物之溫度設成 75 至 80°C。另一方面，將一部分水及凡士林混合，將獲得之混合物加熱到 75 至 80°C 後加入上述凡士林及卵磷脂之混合物中，用均質混合機乳化、冷卻。於其中，將溶解於剩餘水之黃原膠混合，製造乳化組成物。

比較例 1 至 5 之乳化組成物之組成及平均粒徑表示於表 3。對於比較例 1 至 3 及 5 之乳化組成物，進行將溶解於剩餘水之黃原膠混合前之乳化組成物之內相之平均粒徑之測定(根據 Mie 理論之測定)、及將溶解於剩餘水之黃原膠混合後之乳化組成物之平均粒徑之測定(根據動態光散射法且以動態光散射理論為基礎之測定)。對於比較例 4 之乳化組成物，藉由以 Mie 理論為基礎之測定、及根據動態光散射法且以動態光散射理論為基礎之測定，來進行乳化組成物之內相之平均粒徑之測定。

[表 3]

	比較例 1	比較例 2	比較例 3	比較例 4	比較例 5
凡士林	5	45	15	15	15
甘油	20	15	—	20	20
卵磷脂* ¹	0.5	4.5	1.5	1.5	1.5
黃原膠	0.2	0.2	0.2	—	0.2
水	74.3	35.3	83.3	63.5	63.3
平均粒徑(nm, 根據 Mie 理論測定)	1075	737	1874	688	9716
平均粒徑(nm, 根據動態光散射理論測定)	312	377	618	977	890

*1: NIKKOL Lecinol S-10(日光化學(股)公司製造)

在將溶解於剩餘水之黃原膠混合前後，與實施例 2 相同地，推測比較例 1 至 3 及 5 之乳化組成物之內相之平均粒徑並無變化。

又，比較例 1 之乳化組成物之黏度為 785mPa·s、比較例 2 為 12600mPa·s、比較例 3 為 1020mPa·s。

試驗例 1 保濕性評估(水分蒸散量)

在 50mL 之螺栓口瓶中加入水(10mL)，將上述瓶以人工皮革(商品名：撒普拉雷 PBZ130001、出光 technofan(股)公司製造)包覆，並使用水分蒸散監視器(AS-TW2，朝日 Biomed 公司製造)測定水分蒸散量(乳化組成物塗抹前之每單位面積、單位時間之蒸發量)。之後，在人工皮革上塗抹實施例 1 至 3 及比較例 1、2 及 5 中之任何一種乳化組成物(8mg)，於室溫放置 20 小時後用水分蒸散監視器

(AS-TW2, 朝日 Biomed 公司製造)測定水分蒸散量(塗抹 20 小時後)。之所以要放置 20 小時, 是因為若在塗抹後馬上測定, 則從乳化組成物本體之水分蒸散量亦會算入測定值中之故。

實施例 1 至 3 及比較例 1、2 及 5 之乳化組成物之水分蒸散抑制率(%)表示於表 4。又, 水分蒸散抑制率係根據以下之公式計算。

$$\text{水分蒸散抑制率(\%)} = (1 - (\text{塗抹 20 小時後之水分蒸散量} / \text{塗抹前之水分蒸散量})) \times 100$$

[表 4]

	水分蒸散抑制率(%)
實施例 1	60.4
實施例 2	74.7
實施例 3	71.8
比較例 1	40.8
比較例 2	58.5
比較例 5	61.3

通常, 已知凡士林之皮膚阻塞性高, 因此而顯示出降低從皮膚蒸散水分之量的效果。關於凡士林本體所具有之此效果, 與凡士林含量低之比較例 1 相比較, 含有較多凡士林之實施例 1 至 3 之水分蒸散抑制率為較高, 結果為一致。惟, 在凡士林含量高之比較例 2, 與實施例 1 至 3 比較, 相反地會確認到水分蒸散抑制率降低。此係表示只提高凡士林含量並不能抑制水分蒸散, 然後本發明乳化組成

物中之凡士林含量在特定之範圍內時可更顯著地發揮水分蒸散抑制效果。

另外，比較為相同組成之乳化組成物之實施例 2 及比較例 5 之試驗結果，可明瞭若將乳化組成物之內相之平均粒徑變小，即可提升水分蒸散抑制效果。

試驗例 2 乳化安定性評估

在 20mL 之透明螺栓口瓶中放入實施例 1 至 3 及比較例 1 至 5 之乳化組成物約 15g，在 60°C 保存 2 日，以目視確認有無透明之分離相。確認無分離相者以 A 表示，確認有分離相者以 B 表示。

[表 5]

	60°C , 2 日
實施例 1	A
實施例 2	A
實施例 3	A
比較例 1	B
比較例 2	A
比較例 3	A
比較例 4	A
比較例 5	B

實施例 1 至 3、比較例 2 至 4 中任何一例皆未確認到分離相。惟，與實施例 1 至 3 比較，可明瞭凡士林含量低之比較例 1 確認有分離相，乳化安定性差。又，比較為相同組成之乳化組成物之實施例 2 與比較例 5 之試驗結果，可明瞭若將乳化組成物之內相之平均粒徑變小，即可提昇

乳化安定性。

試驗例 3 使用感之評估

對 10 名之監查員，將實施例 1 至 3 及比較例 1 至 5 之乳化組成物塗抹在手臂部，對於「黏附感」、「延展」、「出油」、「濕潤感」各項目以「滿足」、「普通」、「不滿足」3 階段進行評估。

於表 6 表示評估結果，滿足+普通在 8 人以上者以 A 表示，滿足+普通為 6 至 7 名者以 B 表示，不滿足在 5 名以上以 C 表示。

[表 6]

	黏附感	延展	出油	濕潤感
實施例 1	A	A	A	A
實施例 2	A	A	A	A
實施例 3	A	A	A	A
比較例 1	B	A	C	C
比較例 2	C	C	B	A
比較例 3	A	A	A	B
比較例 4	A	A	A	C
比較例 5	A	A	A	B

實施例 1 至 3 所有項目之評估均為 A，相較於此，比較例 1 至 5 所有項目之評估不全為 A。

尤其是在凡士林含量低之比較例 1 係「出油」及「濕潤感」之評估低，又，凡士林含量高之比較例 2 係「黏附感」及「延展」之評估低。在不含有水溶性高分子之比較例 4 係「濕潤感」之評估低，可確認到經由添加水溶性高

分子而賦予濕潤感。又，不含有凡士林之比較例 3、及乳化組成物之內相之平均粒徑大之比較例 5，與實施例 1 至 3 比較，「濕潤感」之評估差。

另外，實施例 1 至 3 之乳化組成物皆未確認到刺激性。

第 1 圖表示將實施例 2 及比較例 5 之乳化組成物塗抹在玻璃板時之顯微鏡照片。

如第 1 圖所示，本發明之乳化組成物與其內相之平均粒徑大之比較例 5 之乳化組成物相比，確認可均勻地塗抹。

試驗例 4 蟬蟎驅避性評估

該試驗例使用下述表 7 表示之乳化組成物。

[表 7]

	實施例 4	比較例 6	比較例 7
凡士林	20	20	20
甘油	20	20	20
卵磷脂* ¹	2	2	2
黃原膠	0.5	—	0.5
水	57.5	58	57.5
平均粒徑 (nm, 根據 Mie 理論測定)	868	868	11867
平均粒徑 (nm, 根據動態光散射理論測定)	361	516	1186

*1: NIKKOL Lecinol S-10(日光化學(股)公司製造)

實施例 4 之乳化組成物除了將各成分之調配比例變更如表 7 所示以外，進行與實施例 1 至 3 相同之操作，比較例 6 之乳化組成物除了未添加黃原膠並將各成分之調配比例變更如表 7 所示以外，進行與實施例 1 至 3 相同之操作

而製造。比較例 7 之乳化組成物除了將各成分之調配比例變更如表 7 所示以外，進行與比較例 5 相同之操作而製造。

另外，對於實施例 4 及比較例 7 之乳化組成物，進行將溶解於剩餘水之黃原膠混合前之乳化組成物之內相之平均粒徑之測定(根據 Mie 理論之測定)、及將溶解於剩餘水之黃原膠混合後之乳化組成物之平均粒徑之測定(根據動態光散射法且以動態光散射理論為基礎之測定)。對於比較例 6 之乳化組成物，藉由根據 Mie 理論之測定、及根據動態光散射法且以動態光散射理論為基礎之測定，來進行乳化組成物之內相之平均粒徑之測定。結果表示於上述表 7。

在將溶解於剩餘水之黃原膠混合前後，與實施例 2 相同地，推測實施例 4 及比較例 7 之乳化組成物之內相之平均粒徑無變化。

另外，實施例 4 之乳化組成物之黏度為 $6120\text{mPa}\cdot\text{s}$ 。

將經表 7 表示之各乳化組成物(20mg)均勻塗抹之直徑 4cm 之圓形濾紙，墊在內徑 4cm 之玻璃培養皿之內部底面，並在濾紙中心放置蟬蟎飼養培養基(50mg; 小動物飼養用粉末試料 MF(Orient 酵母(股)公司製造)與藥典乾燥酵母(朝日啤酒(股)製造)1:1 之混合物)。在直徑 9cm 之玻璃培養皿內部底面，將含有歐洲塵蟎(約 10000 個體)之蟬蟎培養基均勻地展開，並在底部中央設置經放入上述乳化組成物之直徑 4cm 之培養皿。將該培養皿放置於食品保存用密封容器(內容量 8.5L)中，在密封容器底部放入飽和食鹽水，將濕度調整為約 75% RH。

將經由上述操作作成之試驗裝置在 25°C 之經遮光之恆溫室中保管，經過 24 小時後，進行在蟬蟎飼養培養基及濾紙上移動之供試驗蟬蟎之確認。試驗皆以 $n=3$ 進行，將無塗抹乳化組成物之直徑 4cm 之圓形濾紙之試驗結果作為對照組。從蟬蟎飼養培養皿經由飽和食鹽水浮遊法取出供試驗蟬蟎，從在濾紙上移動之供試驗蟬蟎經由洗出法取出供試驗蟬蟎，分別在實體顯微鏡下計數。將在濾紙上移動之供試驗蟬蟎之移動數、蟬蟎驅避率表示於表 8。又，蟬蟎驅避率(%)係根據以下之公式計算。

蟬蟎驅避率(%) = (對照組之蟬蟎移動數 - 蟬蟎移動數) / 對照組之蟬蟎移動數 $\times 100$

[表 8]

	移動數			蟬蟎移動數之合計	蟬蟎驅避率 (%)
	①	②	③		
實施例 4	1210	839	1171	3220	28.5
比較例 6	1050	1243	1383	3676	18.4
比較例 7	1264	1190	1511	3965	12.0
對照組	1298	1431	1775	4505	—

根據以上之結果，可確認實施例 4 之本發明乳化組成物比起同一組成之內相之平均粒徑較大之比較例 7、未添加水溶性高分子之比較例 6 具有更高之蟬蟎驅避效果。

試驗例 5 保濕性評估(角質層水分量)

在 3 名監查員之前手臂內側之 4 處做 2cm \times 2cm 之印記，作為試驗部位，在各試驗部位塗抹實施例 1 至 3、比

較例 1 及 3 中之任一種組成物約 8mg。用 Skicon-200(中心電極直徑 2mm、荷重 10g, IBS 公司製造)測定塗抹前、塗抹 5 分鐘後、30 分鐘後、60 分鐘後之角質層水分量。測定的值為角質層導電度, 由於水為導電性, 水分量與導電率為正相關。

塗抹後之導電率與塗抹前之導電率之比(塗抹後之導電率 / 塗抹前之導電率)以未滿 6 為 B, 6 以上為 A 而進行評估。結果表示於表 9 及第 2 圖。

[表 9]

	導電率 (μS)				相對於塗抹前之比率			評估		
	塗抹前	5 分鐘後	30 分鐘後	60 分鐘後	5 分鐘後	30 分鐘後	60 分鐘後	5 分鐘後	30 分鐘後	60 分鐘後
實施例 1	14	146	122	141	10.3	8.5	9.9	A	A	A
實施例 2	14	131	115	128	9.3	8.1	9.1	A	A	A
實施例 3	13	78	73	82	6.0	5.6	6.3	A	B	A
比較例 1	11	66	59	65	5.8	5.2	5.7	B	B	B
比較例 3	15	44	39	40	3.0	2.7	2.7	B	B	B

由第 2 圖可明白, 水調配量多之實施例 1 及 2 係角質層水分量多且其水分保持 60 分鐘。另一方面, 實施例 3 之乳化組成物由於水之調配量少, 角質層水分量沒有實施例 1 及 2 多。相對於此, 比實施例 1 之乳化組成物調配更多水之比較例 1 之乳化組成物, 雖然水之調配量多, 但角質層水分量比實施例 3 少。推測其原因之一係由於比較例

1 之乳化組成物中之凡士林之調配量為較少之故。

另外，比較例 3 之乳化組成物由於未調配甘油，故角質層水分量變成非常少。

接著，列舉以下表 10 至 13 之處方例，惟，本發明不只限於該等實施例。

[表 10]

	處方例 1	處方例 2	處方例 3	處方例 4	處方例 5	處方例 6	處方例 7	處方例 8
凡士林	15	20	15	25	15	10	10	25
甘油	10	20	20	10	20	20	15	20
卵磷脂	2	2	1.5	3	1.5	1.5	1.5	3
黃原膠	0.2	0.5	—	0.2	—	—	—	—
羥丙基甲 基纖維素	—	—	0.2	—	—	—	0.2	—
羥乙基纖 維素	—	—	—	—	—	0.3	—	—
羧乙烯聚 合物	—	—	—	—	0.25	—	—	0.1
三乙醇胺	—	—	—	—	0.025	—	—	0.01
水	72.8	57.5	63.3	61.8	63.225	68.2	73.3	51.89

[表 11]

	處方例 9	處方例 10	處方例 11	處方例 12	處方例 13	處方例 14	處方例 15
凡士林	15	15	20	20	20	15	15
甘油	20	20	15	15	15	20	15
卵磷脂	1.5	1.5	2.5	2	2	1.5	1.5
黃原膠	0.2	—	—	0.15	—	0.2	—
羥甲基纖維素鈉	—	0.1	—	—	0.1	—	0.2
羧乙烯聚合物	—	—	0.5	—	0.2	—	0.5
戊酸乙酸氫化潑 尼松	0.15	—	—	—	—	—	—
乙酸地塞米松	—	0.025	—	—	—	—	—
克羅米通	—	—	5	—	—	—	5
甘草酸二鉀	—	—	—	0.1	—	0.05	—
尿囊素	—	—	—	—	0.2	0.1	—
利多卡因	—	—	—	—	—	—	2
二苯胺明	—	—	—	—	—	—	1
甘草次酸	—	—	—	—	—	—	0.2
尿素	—	—	—	—	—	—	—
甘草酸一鉍	—	—	—	—	—	—	—
乙酸生育酚	—	—	—	—	—	—	—
肝素類似物質	—	—	—	—	—	—	—
鹽酸二苯胺明	—	—	—	—	—	—	—
透明質酸鈉	—	—	—	—	—	—	—
pH調整劑	適量	適量	適量	適量	適量	適量	適量
水	剩餘	剩餘	剩餘	剩餘	剩餘	剩餘	剩餘
合計	100	100	100	100	100	100	100

[表 12]

	處方例 16	處方例 17	處方例 18	處方例 19	處方例 20	處方例 21	處方例 22
凡士林	15	15	15	20	20	15	15
甘油	15	15	15	15	15	20	20
卵磷脂	1.5	1.5	1.5	2.5	3	3	2.5
黃原膠	—	—	—	0.2	0.2	0.2	—
羧甲基纖維素鈉	0.2	0.2	0.2	—	0.05	0.05	0.1
羧乙烯聚合物	0.5	0.5	0.5	—	0.3	0.3	0.3
戊酸乙酸氫化潑 尼松	—	—	—	0.15	0.15	0.15	—
乙酸地塞米松	—	—	—	—	—	—	0.025
克羅米通	5	—	5	5	5	5	5
甘草酸二鉀	—	—	—	—	—	—	—
尿囊素	—	—	—	—	—	0.2	0.2
利多卡因	—	—	—	—	—	—	1
二苯胺明	1	—	1	—	—	—	—
甘草次酸	—	—	—	—	—	—	—
尿素	10	20	20	—	—	—	—
甘草酸一鉍	0.5	0.5	0.5	—	—	—	—
乙酸生育酚	0.5	0.5	0.5	—	—	—	—
肝素類似物質	—	—	—	—	—	—	—
鹽酸二苯胺明	—	—	—	—	1	—	1
透明質酸鈉	—	—	—	—	—	—	—
pH調整劑	適量	適量	適量	適量	適量	適量	適量
水	剩餘	剩餘	剩餘	剩餘	剩餘	剩餘	剩餘
合計	100	100	100	100	100	100	100

[表 13]

	處方例 23	處方例 24	處方例 25	處方例 26	處方例 27	處方例 28
凡士林	15	15	15	15	15	15
甘油	20	20	20	15	15	20
卵磷脂	1.5	1.5	1.5	2	2	1.75
黃原膠	0.2	0.2	0.2	0.2	—	0.3
羥甲基纖維素鈉	—	—	—	—	—	—
羧乙烯聚合物	—	—	—	—	0.3	—
戊酸乙酸氫化潑尼松	—	0.15	0.15	—	—	—
乙酸地塞米松	—	—	—	—	—	—
克羅米通	—	—	—	—	—	—
甘草酸二鉀	—	—	—	0.05	0.05	—
尿囊素	—	—	0.2	0.1	0.1	—
利多卡因	—	—	—	—	—	—
二苯胺明	—	—	—	—	—	—
甘草次酸	—	—	—	—	—	—
尿素	—	—	—	—	—	—
甘草酸一鉍	—	—	—	—	—	—
乙酸生育酚	—	—	—	—	—	—
肝素類似物質	0.3	0.3	0.3	0.1	—	—
鹽酸二苯胺明	—	—	—	—	—	—
樟腦	—	—	—	—	—	10
薄荷醇	—	—	—	—	—	1.5
桉葉油	—	—	—	—	—	1.5
透明質酸鈉	—	—	—	—	0.05	—
pH 調整劑	適量	適量	適量	適量	適量	適量
水	剩餘	剩餘	剩餘	剩餘	剩餘	剩餘
合計	100	100	100	100	100	100

【圖式簡單說明】

第 1 圖將實施例 2 及比較例 5 之乳化組成物塗抹在玻璃板時之顯微鏡照片(上圖為實施例 2, 下圖為比較例 5)。

第 2 圖為表示試驗例 5 之角質層水分量測定結果之

圖。於第 2 圖，橫軸表示 經過時間(分鐘)，縱軸表示電導率(μS)。又，第 2 圖之 5 個曲線圖中，菱形符號之曲線表示實施例 1，正方形符號之曲線表示實施例 2，三角形符號之曲線表示實施例 3，x 符號之曲線表示比較例 1，星狀符號之曲線表示比較例 3。

【主要元件符號說明】

無。

十、申請專利範圍：

1. 一種乳化組成物，其特徵為相對於上述乳化組成物 100 重量%含有：

(A)10 至 30 重量%之凡士林、

(B)卵磷脂、

(C)甘油、

(D)水、及

(E)水溶性高分子；

且其內相之根據動態光散射法且以動態光散射理論為基礎測定之平均粒徑在 800nm 以下。

2. 如申請專利範圍第 1 項之乳化組成物，其中，上述水溶性高分子(E)為至少一種選自由纖維素系高分子、乙烯系高分子、丙烯酸系高分子、植物系高分子、微生物系高分子、具有磷脂質極性基之高分子及黏多糖所成組群之高分子。

3. 如申請專利範圍第 1 項或第 2 項之乳化組成物，其中，上述甘油(C)之含量相對於上述乳化組成物 100 重量%為 10 至 20 重量%。

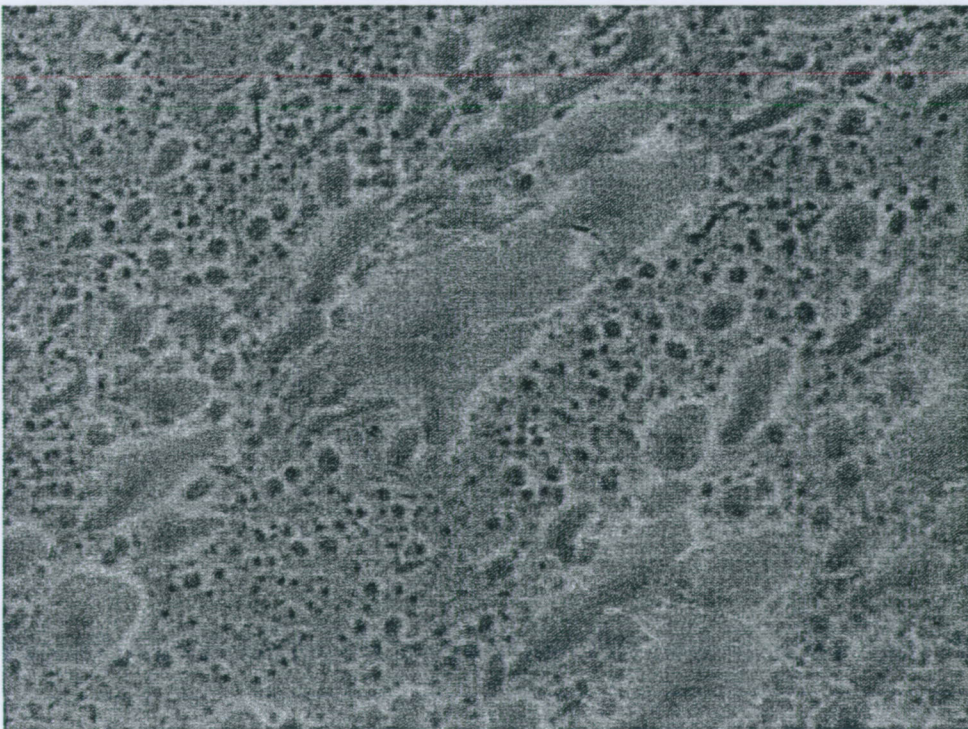
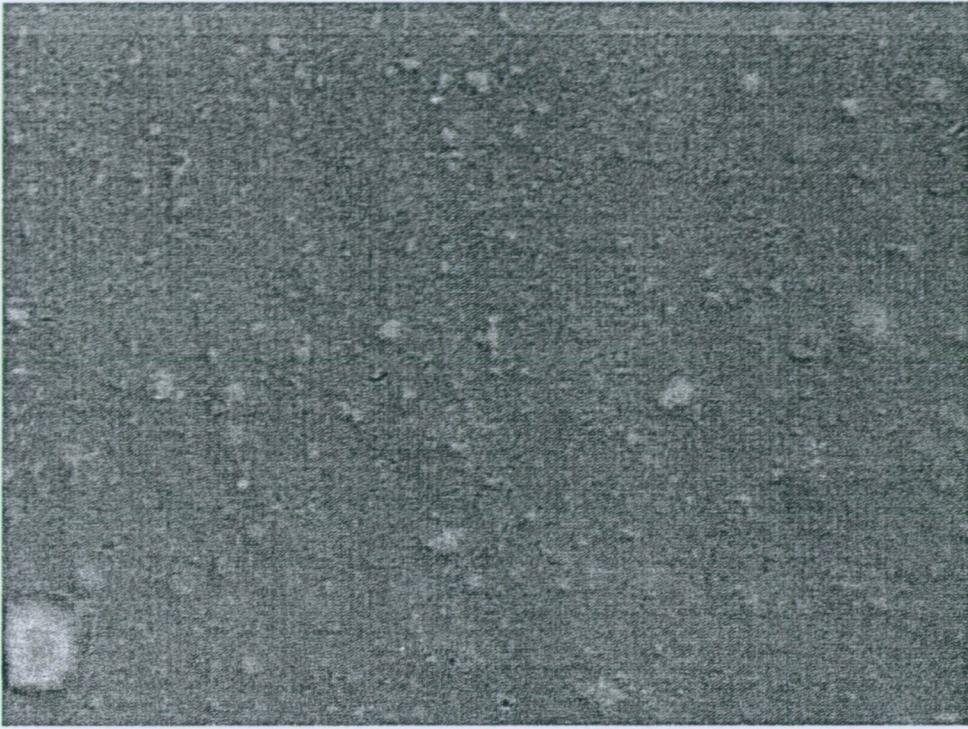
4. 如申請專利範圍第 1 項或第 2 項之乳化組成物，其復含有至少 1 種選自由非類固醇性抗炎症劑、維生素類、美白劑、抗皺紋劑、消炎止痛劑、抗真菌劑、類固醇劑、育毛劑、瘦身劑、局部麻醉劑、止癢劑、抗菌劑、抗病毒劑、角質軟化劑、保濕劑、收斂劑、抗氧化劑、長毛抑制劑、紫外線吸收劑及紫外線散射劑所成組群之有效

成分。

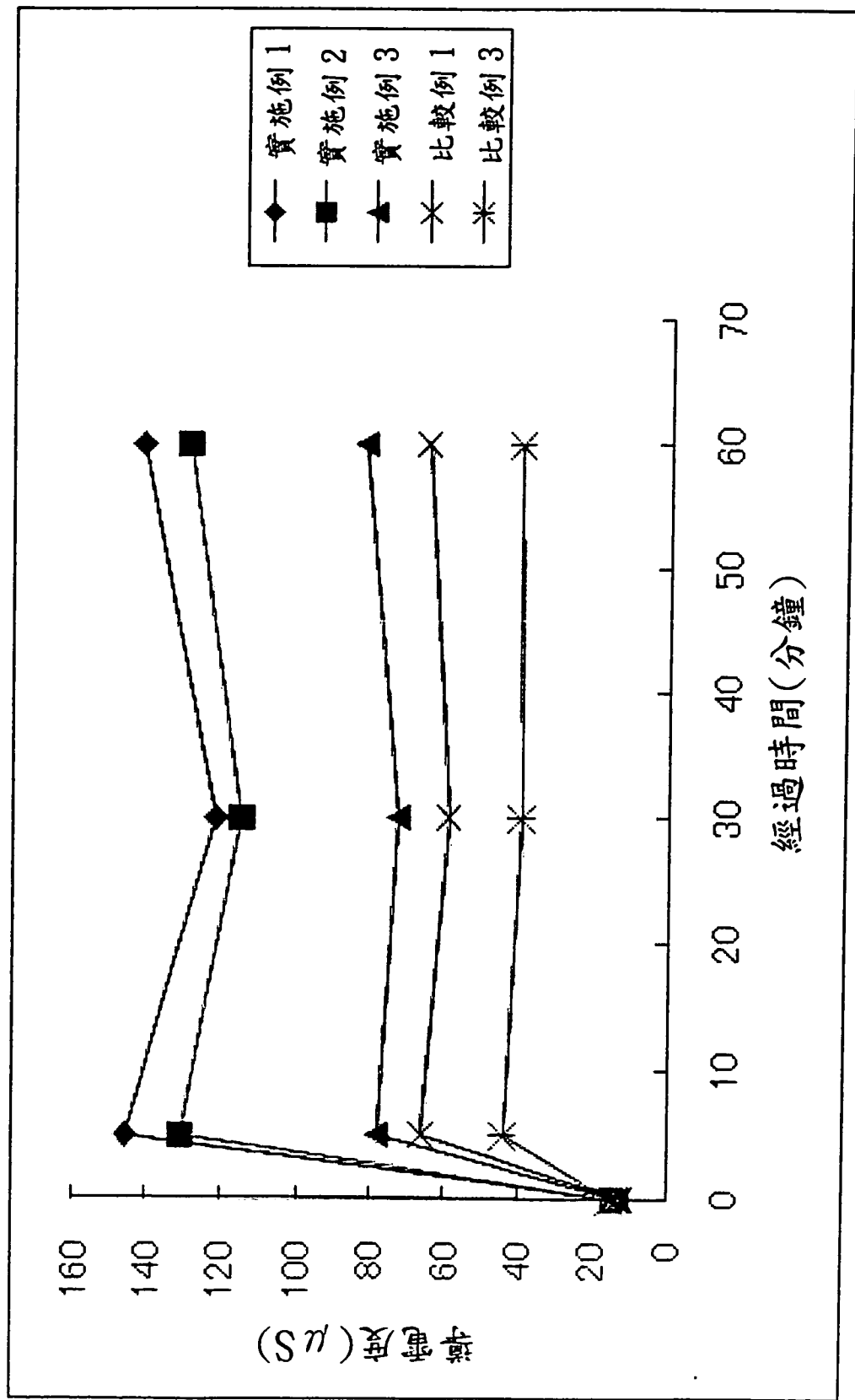
5. 如申請專利範圍第 3 項之乳化組成物，其復含有至少 1 種選自由非類固醇性抗炎症劑、維生素類、美白劑、抗皺紋劑、消炎止痛劑、抗真菌劑、類固醇劑、育毛劑、瘦身劑、局部麻醉劑、止癢劑、抗菌劑、抗病毒劑、角質軟化劑、保濕劑、收斂劑、抗氧化劑、長毛抑制劑、紫外線吸收劑及紫外線散射劑所成組群之有效成分。
6. 如申請專利範圍第 1 項或第 2 項之乳化組成物，其復含有至少一種選自由非類固醇性抗炎症劑、類固醇劑、局部麻醉劑、止癢劑及保濕劑所成組群之有效成分。
7. 如申請專利範圍第 3 項之乳化組成物，其復含有至少一種選自由非類固醇性抗炎症劑、類固醇劑、局部麻醉劑、止癢劑及保濕劑所成組群之有效成分。
8. 如申請專利範圍第 1 項或第 2 項之乳化組成物，其係藉由塗抹於皮膚，而用於治療、預防或改善起因於皮膚乾燥之症狀及／或呈現起因於皮膚乾燥之症狀之疾病者。
9. 如申請專利範圍第 3 項之乳化組成物，其係藉由塗抹於皮膚，而用於治療、預防或改善起因於皮膚乾燥之症狀及／或呈現起因於皮膚乾燥之症狀之疾病者。
10. 如申請專利範圍第 4 項之乳化組成物，其係藉由塗抹於皮膚，而用於治療、預防或改善起因於皮膚乾燥之症狀及／或呈現起因於皮膚乾燥之症狀之疾病者。
11. 如申請專利範圍第 5 項之乳化組成物，其係藉由塗抹於皮膚，而用於治療、預防或改善起因於皮膚乾燥之症狀

- 及／或呈現起因於皮膚乾燥之症狀之疾病者。
12. 如申請專利範圍第 6 項之乳化組成物，其係藉由塗抹於皮膚，而用於治療、預防或改善起因於皮膚乾燥之症狀及／或呈現起因於皮膚乾燥之症狀之疾病者。
 13. 如申請專利範圍第 7 項之乳化組成物，其係藉由塗抹於皮膚，而用於治療、預防或改善起因於皮膚乾燥之症狀及／或呈現起因於皮膚乾燥之症狀之疾病者。
 14. 如申請專利範圍第 1 項或第 2 項之乳化組成物，其係用於製造起因於皮膚乾燥之症狀及／或呈現起因於皮膚乾燥之症狀之疾病的治療、預防或改善用醫藥或化粧品者。
 15. 如申請專利範圍第 3 項之乳化組成物，其係用於製造起因於皮膚乾燥之症狀及／或呈現起因於皮膚乾燥之症狀之疾病的治療、預防或改善用醫藥或化粧品者。
 16. 如申請專利範圍第 4 項之乳化組成物，其係用於製造起因於皮膚乾燥之症狀及／或呈現起因於皮膚乾燥之症狀之疾病的治療、預防或改善用醫藥或化粧品者。
 17. 如申請專利範圍第 5 項之乳化組成物，其係用於製造起因於皮膚乾燥之症狀及／或呈現起因於皮膚乾燥之症狀之疾病的治療、預防或改善用醫藥或化粧品者。
 18. 如申請專利範圍第 6 項之乳化組成物，其係用於製造起因於皮膚乾燥之症狀及／或呈現起因於皮膚乾燥之症狀之疾病的治療、預防或改善用醫藥或化粧品者。
 19. 如申請專利範圍第 7 項之乳化組成物，其係用於製造起

因於皮膚乾燥之症狀及／或呈現起因於皮膚乾燥之症狀之疾病的治療、預防或改善用醫藥或化粧品者。



第 1 圖



第 2 圖