

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2005 年 11 月 10 日 (10.11.2005)

PCT

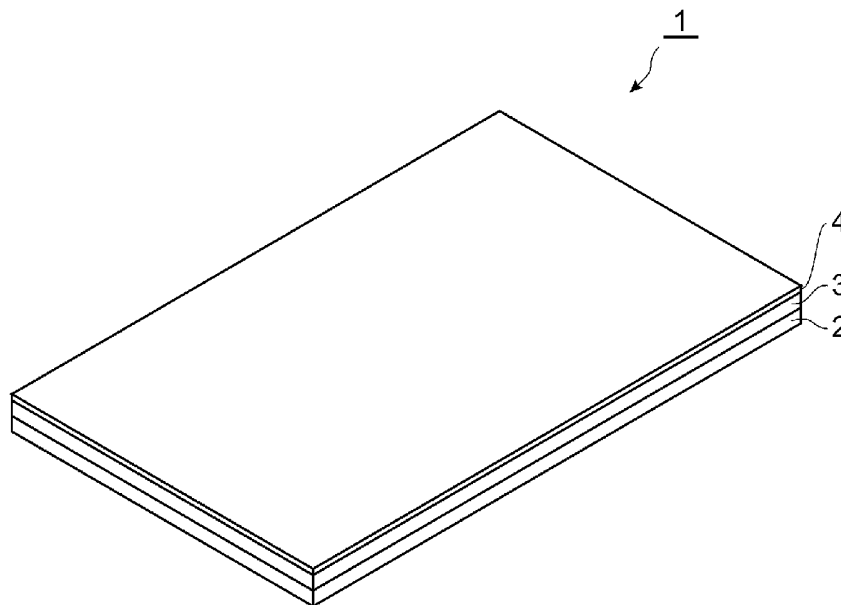
(10) 国際公開番号
WO 2005/105060 A1

- (51) 国際特許分類: **A61K 9/70**, 47/32, 47/36 (72) 発明者; および
(21) 国際出願番号: PCT/JP2005/008035 (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 北 將利 (KITA, Masatoshi) [JP/JP]; 〒8410017 佐賀県鳥栖市田代大官町 4 0 8 久光製薬株式会社内 Saga (JP). 日 溪 智行 (HINOTANI, Tomoyuki) [JP/JP]; 〒8410017 佐賀県鳥栖市田代大官町 4 0 8 久光製薬株式会社内 Saga (JP).
(22) 国際出願日: 2005 年 4 月 27 日 (27.04.2005)
(25) 国際出願の言語: 日本語
(26) 国際公開の言語: 日本語
(30) 優先権データ: 特願2004-134005 2004 年 4 月 28 日 (28.04.2004) JP (74) 代理人: 長谷川 芳樹, 外(HASEGAWA, Yoshiki et al.); 〒1040061 東京都中央区銀座一丁目 1 0 番 6 号銀座ファーストビル 創英国際特許法律事務所 Tokyo (JP).
(71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 久光製薬株式会社 (HISAMITSU PHARMACEUTICAL CO., INC.) [JP/JP]; 〒8410017 佐賀県鳥栖市田代大官町 4 0 8 Saga (JP). (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ,

/ 続葉有 /

(54) Title: PLASTER

(54) 発明の名称: 貼付剤



(57) Abstract: A plaster comprising a support and, superimposed on at least one major surface thereof, a sheet-shaped hydrous ointment of ointment base agent, characterized in that the ointment base agent contains: (a) substantially none of gelatin, (b) ≥ 70 mass% of water, (c) 3.0 to 10 mass% of water-soluble polymer, and (d) 0.01 to 1.4 mass% of the total of xanthan gum and/or polyvinylpyrrolidone.

(57) 要約: 支持体と、当該支持体の少なくとも一方の面上に配置され膏体基剤からなるシート状含水膏体と、を備える貼付剤であって、膏体基剤が、(a)ゼラチンを実質的に含まず、(b)水分を、70質量%以上含有し、(c)水溶性高分子を、3.0質量%~10質量%含有し、(d)キサンタンガム及び/又はポリビニルピロリドン、合計で0.01質量%~1.4質量%含有することを特徴とする貼付剤。



WO 2005/105060 A1



NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR),

添付公開書類:

— 国際調査報告書

2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

明 細 書

貼付剤

技術分野

[0001] 本発明は、貼付剤に関する。

背景技術

[0002] 医薬品として用いられるパップ剤、化粧品又は医薬部外品として用いられるパップ剤等の貼付剤はシート状含水膏体を備えている。シート状含水膏体は、膏体基剤をシート状に形成(例えば、膏体基剤を支持体上に塗布することにより形成)したものであるが、これにより、貼付剤は皮膚にそのまま貼付して使用できる等の利便性や取り扱い性に優れたものとなっている。このようなシート状含水膏体は、膏体中に水分を高含有させるために、従来、ゼラチン及び／又はポリアクリル酸、ポリアクリル酸塩等の水溶性高分子を配合した膏体基剤から形成されていた。

[0003] 特に、ゼラチンを含有する膏体基剤は、高い水分含量を有すると共に保型性及び凝集性に優れた膏体を形成することができ、潤い感などの使用感に優れ、膏体残り等の問題が低減されたシート状含水膏体を形成することができる。また、水分含量及び保型性をさらに向上させることを意図して、ゼラチンベースの基剤に寒天をさらに配合させた膏体基剤から形成されたシート状含水膏体を備えるパップ剤も開示されている(特許文献1参照。)

特許文献1:特開昭57-42617号公報

発明の開示

発明が解決しようとする課題

[0004] しかしながら、特許文献1に記載のパップ剤をはじめとするゼラチンを含有する従来の貼付剤では、ゼラチン以外の配合物質(例えば薬効成分等)の選択範囲が膏体基剤のpHによって制限されることがあった。これは、膏体基剤のpHが、ゼラチンの保型力、凝集力等が十分に発揮され得る所定のpHの範囲から外れた場合、形成される膏体の保型性、凝集性、粘着性等が低下するという問題が生じるためである。特に、膏体基剤から膏体をシート状に形成した場合、膏体からの水分の滲み出しが顕著

となる。そのため、上記従来貼付剤は、貼付剤の設計上の自由度において十分なものとはいえなかった。

[0005] なお、膏体基剤のpHによって添加できる成分が制限されないようにゼラチンを配合させないことが考えられるが、従来のゼラチンを配合しない膏体基剤では、膏体が十分な水分含量を有することができず、潤い感などの使用感が低下してしまう。また、従来のゼラチンを配合しない膏体基剤は、水分含量を大きくしていくと、形成される膏体から水分が滲み出したり、膏体の粘着性が不足したりする問題が生じる。一方、水分の滲み出しを抑制しようとする、粘着力が強すぎたり、膏体のべたつきが生じたりする膏体となってしまう。

[0006] 本発明は、上記従来技術の有する課題に鑑みてなされたものであり、所望の成分を含有し所望のpHを有する配合であっても、潤い感などの使用感に十分優れると共に、膏体からの水分の滲み出しが十分に低減されており、かつ十分な粘着力を有する貼付剤を提供することにある。

課題を解決するための手段

[0007] 本発明者らは、上記目的を達成すべく鋭意研究を重ねた結果、水分を70質量%以上含有する膏体基剤から形成されるシート状の膏体が十分に優れた潤い感を有していること、及び、膏体基剤を特定の組成とすることにより、ゼラチンを含有させることなく十分な含水量を有する膏体をシート状に形成することができ、かつ形成されたシート状の膏体が保型性、粘着力に優れ、水分の滲み出しが十分に低減されていることを見出し、本発明を完成するに至った。

[0008] 本発明の貼付剤は、支持体と、この支持体の少なくとも一方の面上に配置され膏体基剤からなるシート状含水膏体とを備える貼付剤であって、膏体基剤が、(a)ゼラチンを実質的に含まず、(b)水分を、70質量%以上含有し、(c)水溶性高分子を、3.0質量%～10質量%含有し、(d)キサンタンガム及び／又はポリビニルピロリドン、を合計で0.01質量%～1.4質量%含有することを特徴とする。すなわち、本発明の貼付剤は、上記特徴を有する膏体基剤をシート状に形成した含水膏体を備えるものである。

[0009] 本発明において、「ゼラチンを実質的に含まない」とは、ゼラチンを含有しないか、

含有しても粘着基剤から形成される粘着剤層のゼリー強度に影響を及ぼさない程度の量であることを意味する。ここで、粘着剤層のゼリー強度に影響を及ぼすか否かは、次の方法により判断することができる。すなわち、ある粘着基剤から形成された粘着剤層のゼリー強度に対して、この粘着基剤にある量のゼラチンを含むさせたものから形成された粘着剤層のゼリー強度が大きくない或いは変わらないのであれば、粘着剤層のゼリー強度に影響を及ぼさないと判断し、ある量のゼラチンは「ゼラチンを実質的に含まない」とみなすことができる。なお、ゼリー強度の比較に際しては、測定誤差を考慮した上での差を確認するものとする。

- [0010] また、本発明において、「ゼリー強度」とは、寒天の1.5質量%溶液を調製し、20℃で15時間放置、凝固せしめたゲルについて、その表面1平方センチ当たり20秒間耐え得る最大重量(g数)をもってゼリー強度(g/cm^2)とするものである。
- [0011] 本発明の貼付剤は、上記の条件(a)～(d)を満たす膏体基剤から形成されるシート状含水膏体を備えることにより、潤い感などの使用感に十分優れると共に、膏体からの水分のしみ出しが十分に低減されており、かつ十分な粘着力を有するものとなっている。
- [0012] 本発明の貼付剤は、上記条件(a)ゼラチンを実質的に含まないことにより、上記ゼラチンに起因する問題点を解消している。すなわち、ゼラチンを含む膏体では膏体の保型性、凝集性及び粘着性を十分に満足させることができない配合(成分組成、pH)を選択することができるようになっている。更には、ゼラチンを配合した従来のパップ剤の使用時に見られた膏体のダレの問題も十分に低減することができる。これは、外気の温度が例えば30℃以上の高温になるとゼラチンの状態が変化して膏体の凝集力が低下するのを、ゼラチンを実質的に含まないことにより防止できるためである。
- [0013] 上記条件(b)において、水分の含有割合が70質量%未満であると、シート状含水膏体は十分な潤い感を与えることができない。
- [0014] また、上記条件(c)において、水溶性高分子の含有割合が3.0質量%未満であると、シート状含水膏体の強度及び保型性が不十分となり、膏体からの水分のしみ出しを十分に低減することができない。他方、水溶性高分子の含有割合が10質量%を超えると、シート状含水膏体が硬くなりすぎて十分な粘着力を得ることができない。

- [0015] また、上記条件(d)において、キサンタンガム及び／又はポリビニルピロリドンの含有割合が合計で0.01質量%未満であると、十分な粘着力が得られず、1.4質量%を超えると、シート状含水膏体のべたつきが生じて使用感が損なわれる。
- [0016] 一般に、水分含量が70質量%以上の膏体基剤をシート状に固化すると、保型性が十分に得られない或いは保型性が経時と共に低下する等の問題があり、形成した膏体からの水分の滲み出しが十分に抑制されていると共に、使用感及び粘着性を高い水準で満足することが困難であると考えられる。しかしながら、本発明の貼付剤は、上記の条件(a)～(d)をすべて満たす膏体基剤から形成されるシート状含水膏体を備えることにより、水分の滲み出しが十分に抑制されていると共に、使用感及び粘着性を高い水準で満足できるものとなっている。また、これらの特性を同時に満たすことは、特に、顔面への貼付等の用途において、保湿及び安全性の課題を解決することができる。
- [0017] 更には、本発明の貼付剤は、膏体基剤が上記条件(a)～(d)を満たすことにより、貼付剤の製造時間が従来よりも短縮されるという効果が得られる。
- [0018] 貼付剤が製品として使用可能となるためには、膏体中の水溶性高分子が十分に架橋されていなければならない。すなわち、膏体基剤を支持体上に塗布してから水溶性高分子が十分に架橋されるまでには所定の時間が必要であった。この時間は、通常、ゼラチン又はポリアクリル酸等を用いた従来のシート状含水膏体を備える貼付剤では、室温下で、13～18日必要であった。一方、上記条件(a)～(d)を満たす膏体基剤は、従来よりも短時間でシート状含水膏体を形成することができる。これにより、本発明の貼付剤は、製品として出荷されるまでの時間(リードタイム)を従来のシート状含水膏体を備える貼付剤に比べて短縮でき、生産性に優れたものとなっている。
- [0019] また、本発明の貼付剤において、上記膏体基剤が、水溶性高分子として、易溶性寒天をさらに含有することが好ましい。
- [0020] ここで、「易溶性寒天」とは、70℃の温度において、ほぼ100%溶解する寒天を意味する。かかる性質を有するものであれば、寒天の組成、分子量、形態、ゼリー強度、ゾル粘度、凝固点、pH、吸水性、離漿性等は特に限定されない。
- [0021] 上記の易溶性寒天を用いることにより、従来、ゼラチン、又は、ゼラチンと寒天の両

方を用いることにより達成されていた高含水性、保型性、凝集性及び粘着性のすべてを高い水準で満足するシート状含水膏体をより確実に形成することが可能となる。これにより、十分な水分を含有すると共に優れた粘着力を有しかつ膏体残りが十分に低減されている貼付剤がより有効に実現可能となる。

[0022] また、易溶性寒天を用いることにより、上記の効果を得られると共に、貼付剤の配合における自由度を更に向上させることができる。更には、貼付剤の製造をより容易なものにすること(低コスト化、工程の簡略化等)ができる。これらの効果が得られる理由は、以下によるものである。

[0023] 易溶性寒天を用いると、一般の寒天を溶解する際に必要であった高温(約90℃以上)が必要なくなるため、製造時での損失が大きかった揮発性又は熱分解性の成分を効率よく膏体に配合することができる。また、揮発性又は熱分解性成分を配合するための、寒天の溶解液を冷却する装置、エネルギー、時間等が必要なく、製造の低コスト化及び製造工程の簡略化が達成できる。さらには、製造時において、揮発性又は熱分解性成分のみならず水分の蒸発をも十分に抑制できるので、シート状含水膏体における各成分の含有割合を所望の範囲により確実に入れることが可能となり、優れた品質の貼付剤をより安定して得ることが可能となる。

[0024] また、膏体基剤が高温(約90℃以上)になると、膏体基剤に含まれる架橋剤(アルミニウム化合物等の多価金属塩)の反応が必要以上に促進される等の製造時における不都合が生じるおそれがある。しかしながら、易溶性寒天は溶解に高温(90℃以上)を必要としないため、上記のような問題は十分に低減することができ、潤い感などの使用感に十分優れると共に、膏体からの水分の滲み出しが十分に低減されており、かつ十分な粘着力を有する貼付剤をより容易かつ確実に製造することができる。

[0025] また、本発明の貼付剤において、上記膏体基剤が、水溶性高分子として、易溶性寒天とポリアクリル酸及び／又はその塩とを含有することが好ましい。

[0026] 上記水溶性高分子として、易溶性寒天と、ポリアクリル酸及び／又はその塩とを組み合わせることで膏体基剤に含有させることにより、潤い感などの使用感に十分優れると共に、膏体からの水分の滲み出しが十分に低減されており、かつ十分な粘着力を有する貼付剤をより確実かつ容易に得ることができる。

[0027] また、本発明の貼付剤が備えるシート状含水膏体の厚さについては、用途に応じて適宜設定することができる。例えば、顔面に用いる場合、膏体の厚さは1.0～1.6mmが好ましい。

発明の効果

[0028] 本発明によれば、所望の成分を含有し所望のpHを有する配合であっても、潤い感などの使用感に十分優れると共に、膏体からの水分の滲み出しが十分に低減されており、かつ十分な粘着力を有する貼付剤を提供することができる。

図面の簡単な説明

[0029] [図1]本発明の貼付剤の好適な一実施形態を示す斜視図である。

発明を実施するための最良の形態

[0030] 以下、図面を参照して本発明の好適な実施形態について詳細に説明する。

[0031] 図1は、本発明の貼付剤の好適な一実施形態を示す斜視図である。図1において、貼付剤1は、支持体2と、支持体2上に積層されたシート状含水膏体3と、シート状含水膏体3上に貼着された剥離シート4とを備えるものである。

[0032] 本実施形態の貼付剤1が備えるシート状含水膏体3は、以下の条件を必須とする膏体基剤から形成されている。

[0033] すなわち、上記膏体基剤は、(a)ゼラチンを実質的に含まず、(b)水分を、70質量%以上含有し、(c)水溶性高分子を、3.0質量%～10質量%含有し、(d)キサンタンガム及び／又はポリビニルピロリドン、を、0.01質量%～1.4質量%含有することが必要である。

[0034] 上記の条件を満足する膏体基剤から形成されたシート状含水膏体3は、所望の成分を含有し所望のpH(特には、pH4～7)を有する配合であっても、潤い感などの使用感に十分優れると共に、膏体からの水分の滲み出しが十分に低減されており、かつ十分な粘着力を有するものとなる。

[0035] また、本実施形態の貼付剤1は、シート状含水膏体3を備えることにより、使用する際の利便性や取り扱い性に優れたものとなっている。

[0036] 上記膏体基剤が配合する水としては、精製水や滅菌水、天然水等を用いることができる。このような水は、水溶性高分子及びその他の成分の分散・溶解剤として働くも

のである。また、水自身も使用時および使用後の使用感を著しく向上させるなどの効果をもたらすものである。

- [0037] 本実施形態に用いる膏体基剤は、水分含量が70質量%以上であることが必要である。水分含量が70質量%未満であると、十分な潤い感を得ることができない。また、本実施形態においては、膏体基剤の水分含量が75～85質量%であることが好ましい。水分含量が75質量%未満であると、冷却感、ひんやり感が低下する傾向にあり、他方、85質量%を超えると、保型性を保つことが困難となる傾向にある。
- [0038] 水溶性高分子としては、例えば、天然高分子、セルロース系高分子、アクリル系高分子、ビニル系高分子等が挙げられる。
- [0039] 天然高分子としては、易溶性寒天等の寒天、アガロース、アルギン酸ナトリウム、アルギン酸アンモニウム、アラビアガム、カラギーナン、グアガム、ローカストビーンガム、ペクチン、トラガント、デンプン、可溶性デンプン、 β -グルカン、プルラン、キサンタンガム、デキストリン、カゼイン等が挙げられる。セルロース系高分子としては、エチルセルロース、カルボキシメチルセルロース、カルボキシメチルセルロースナトリウム、ヒドロキシメチルセルロース、ヒドロキシエチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルエチルセルロース、メチルセルロース、ニトロセルロース、カチオン化セルロース等が挙げられる。アクリル系高分子としては、ポリアクリル酸、ポリアクリル酸塩、ポリアクリル酸ナトリウム、カルボキシビニルポリマー、ポリアクリルアミド、ポリアクリルアミド-アクリレート共重合体、メタクリル酸重合体等が挙げられる。ビニル系高分子としては、ポリビニルピロリドン、ポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドン、ポリビニルピロリドン-ビニルアルコール共重合体、ポリビニルエーテル、メキシエチレン無水マレイン酸共重合体、イソブチレン無水マレイン酸共重合体、N-ビニルアセトアミド、N-ビニルアセトアミドとアクリル酸及び／又はアクリル酸塩との共重合体等が挙げられる。また、その他として、カルボキシメチルアミロース、ポリエチレンオキサイド等が挙げられる。これらは、一種を単独で又は二種以上を組合せて用いることができる。
- [0040] 本実施形態に用いる膏体基剤においては、キサンタンガム及び／又はポリビニルピロリドンが合計で0.01質量%～1.4質量%の範囲内で膏体基剤に配合されてお

り、かつ配合する水溶性高分子の合計が膏体基剤中で3.0質量%～10質量%であれば、キサンタンガム及びポリビニルピロリドン以外に用いる水溶性高分子の種類及びその配合量については特に限定されない。

[0041] 本実施形態においては、水溶性高分子が、易溶性寒天とポリアクリル酸及び／又はその塩を含有することが好ましい。

[0042] さらに、本実施形態に用いる易溶性寒天は、ゼリー強度が $390\sim 1200\text{g}/\text{cm}^2$ の寒天が好ましく、 $500\sim 800\text{g}/\text{cm}^2$ がより好ましく、 $650\sim 750\text{g}/\text{cm}^2$ が特に好ましい。易溶性寒天のゼリー強度が $390\text{g}/\text{cm}^2$ 未満であると、保型性が低下する傾向にある。一方、ゼリー強度が $1200\text{g}/\text{cm}^2$ を超えると、膏体が硬くて脆い物性になる傾向にある。

[0043] また、上記易溶性寒天は、アガロペクチンをほとんど含有しない寒天が好ましい。アガロペクチンはイオン性官能基を多く含んでおり、ゲル化能をほとんど有していない。そのため、アガロペクチンをほとんど含有しない易溶性寒天は、より少ない配合量で効率よくゲル化を行うことができ、溶解させることもより容易となることから好ましい。

[0044] 本実施形態で用いられる易溶性寒天としては、公知のものを用いることができ、商業的に入手可能なものとしては、例えば、「UP-37K」、伊那食品工業株式会社製、ゼリー強度： $700\text{g}/\text{cm}^2$ ）、「UP-26K」、伊那食品工業株式会社製、ゼリー強度： $650\text{g}/\text{cm}^2$ ）、「UP-16K」、伊那食品工業株式会社製、ゼリー強度： $600\text{g}/\text{cm}^2$ ）、「UZ-5K」、伊那食品工業株式会社製、ゼリー強度： $420\text{g}/\text{cm}^2$ ）、「UM-11K」、伊那食品工業株式会社製、ゼリー強度： $1000\text{g}/\text{cm}^2$ ）等が挙げられる。

[0045] 上記易溶性寒天とポリアクリル酸及び／又はその塩の配合量については、膏体基剤において、易溶性寒天とポリアクリル酸及び／又はその塩の合計が3～8質量%であることが好ましい。上記合計が3質量%未満であると、膏体が軟らかくなる傾向にあり、8質量%を超えると、膏体が硬くなる傾向にある。

[0046] 更に、易溶性寒天と、ポリアクリル酸及び／又はその塩の合計とが、質量比で1:8～1:16であることが好ましい。易溶性寒天の割合が、1/16未満であると、保型性が低下する傾向にあり、1/8を超えると、膏体が硬くて脆い物性になる傾向にある。

[0047] 本実施形態で用いる膏体基剤には、水分及び上記水溶性高分子以外に、必要に

応じて、薬効成分、化粧成分、及び膏体に一般的に配合され得る諸成分を含有させてもよい。膏体に一般的に配合され得る諸成分としては、多価アルコール、多価金属塩、界面活性剤等が挙げられる。

[0048] 薬効成分としては、インドメタシン、ケトプロフェン、フルルビプロフェン、フェルナビク、ケトロラク、ジクロフェナクナトリウム等の消炎鎮痛剤；塩酸グラニセトロン、塩酸アザセトロン、塩酸オンダンセトロン、塩酸ラモセトロン等の制吐剤；エストラジオール、エストロン、エストリオール、エキリン、エキレニン、及びこれらの誘導体、プロゲステロン、カブロン酸ヒドロキシプロゲステロン、酢酸ヒドロキシプロゲステロン、ジドロゲステロン、酢酸クロルマジノン、エチステロン、ジメチステロン、ノルエチステロン、酢酸ノルエチステロン、エナント酸ノルエチステロン、酢酸エチノジオール、酢酸メゲストロール及びアリルエストレノール等のホルモン剤；塩酸オキシブチニン等の頻尿治療剤；ニフェジピン、ニゾルジピン、ニカルジピン、ニトレジピン等のCa拮抗剤；ヒドロコルチゾン、プレドニゾン、プロピオン酸クロベタゾール等のコルチコステロイド類；フェノバルビタール、トリアゾラム、ニトラゼパム、ロラゼパム等の催眠鎮静剤；フルフェナジン、ジアゼパム、クロルプロマジン等の精神安定剤；クロニジン、塩酸クロニジン、ピンドロール、プロプラノロール、ニトレンジピン、メプロロール等の抗高血圧剤；ハイドロサイアザイド等の降圧利尿剤；ペニシリン、テトラサイクリン、エリスロマイシン、クロラムフェニコール等の抗生物質；リドカイン、塩酸ジブカイン、アミノ安息香酸エチル等の麻酔剤；塩酸ベンザルコニウム、クロトリマゾール等の抗菌性物質、ビタミンA等のビタミン剤；ニトラゼパム等の抗てんかん剤；ニトログリセリン、硝酸イソソルビド等の冠血管拡張剤；ジフェンヒドラミン、クロルフェニラミン等の抗ヒスタミン剤；塩酸ツロブテロール、サルブタモール、フマル酸ケチフェン、トラニラスト、塩酸イソプロテレノロール等の鎮咳剤；塩酸クロミプラン、塩酸アミトリプチリン等の抗鬱剤；メシル酸ジヒドロエルゴトキシン、イフェンプロジル等の脳循環改善剤；5-フルオロウラシル等の抗腫瘍剤；エペリゾン、ダントロレン等の筋弛緩剤；フェンタニール、モルヒネ等の鎮痛剤；ルーティイナijingホルモンーリリーzingホルモン(LH-RH)、サイトロピンリリーzingホルモン(TRH)等のポリペプチド系のホルモン剤；抹消血管拡張剤；ポリサッカライド類、オーラノフィン、ロベンザリット等の免疫調節剤；ウルゾデスオキシコール酸等の利胆

剤;ヒドロフルメチアジド等の利尿剤;トリブタミド等の糖尿病用剤;コルヒチン等の通風治療剤;アマンタジン、レボドパ等の抗パーキンソン剤;ジフェニドール、ベタヒスチン等の抗めまい剤、等の薬物が挙げられる。これらの薬物は、相互作用による不都合が生じない場合、必要に応じて2種以上を組み合わせ用いることができる。

[0049] 上記の薬効成分の配合量については、用いる薬物や用途によっても異なるが、膏体基剤中に0.01~10質量%配合されることが好ましい。また、例えば、薬効成分としてプラセンタエキスをを用いる場合、膏体基剤中で、0.05~0.5質量%であることが好ましく、0.1~0.4質量%であることがより好ましい。プラセンタエキスの配合割合が、0.05質量%未満であると、効能が得られにくい傾向にあり、他方、0.5質量%を超えると、求められる効能に対して過剰な量となる傾向にある。

[0050] 化粧成分としては、アラントイン、アスコルビン酸、アスコルビン酸誘導体、マロニエエキス、水溶性プラセンタエキス、セージエキス、コウジ酸、レシチン、アミノ酸類、ホルモン類、胎盤抽出物、ビタミンA、ビタミンD、ビタミンE及びこれらの誘導体、グリチルリチン酸ジカリウム、カフェイン酸、及び、果汁エキス等が挙げられる。

[0051] また、本実施形態に用いる膏体基剤が上記易溶性寒天を配合する場合には、寒天を溶解するための高温(約90℃以上)が必要ないため、製造時での損失が大きかった揮発性又は熱分解性の成分を好適に配合することができる。

[0052] 揮発性成分としては、熱(例えば、約90℃以上の熱)を付与することにより揮発する成分であればよく、例えば、ユーカリ油、ニクズク油、チアミン油、ハッカ油、メントール、カンフル、ピネン、ボルネオール、リモネン等のテルペン類、ラベンダー、ペパーミント、ハッカ、ゼラニウム、ライム、カモミール等のハーブ精油、エチルアルコール、イソプロピルアルコール等の低級アルコール、フレグランス、フレーバー等の着香料、亜硝酸アミル、トリメタジオン等の薬物及び化粧料、イソステアリン酸、オクタン酸、及びオレイン酸等のC8~C22の脂肪酸、オレイルアルコール及びラウリルアルコール等のC8~C22の脂肪酸アルコール、オレイン酸エチル、ミリスチン酸イソプロピル、ステアリン酸ブチル、及びラウリン酸メチル等のC8~C22の脂肪酸の低級アルキルエステル、アジピン酸ジイソプロピル等のC6~C8二酸のジアルキルエステル、グリセリルモノラウレート等のC8~C22の脂肪酸モノグリセリド、テトラヒドロフルフリルアルコー

ルポリエチレングリコールエーテル、ポリエナリングリコール、プロピレングリコール、2- (2-エトキシエトキシ) エタノール、ジエチレングリコールモノメチルエーテル、及びこれらの混合物からなる液体の賦形剤等が挙げられる。

[0053] これらの配合量は、例えば、メントールを用いる場合、膏体基剤中で、0.005～5.0質量%であることが好ましく、0.01～2.0質量%であることがより好ましい。メントールの配合割合が、0.005質量%未満であると、メントールの薬効が得られにくくなる傾向にあり、他方、5.0質量%を超えると、膏体からの染み出しが生じやすくなる傾向にある。

[0054] 熱分解性成分としては、熱(例えば、約90℃以上の熱)に不安定な物質であればよく、例えば、ジクロフェナク、フェルビナク、インドメタシン、ケトプロフェン等のカルボン酸基を持つ非ステロイド系消炎鎮痛剤、プロスタグランジン類、アルブミン等のたんぱく質、ジフテリア毒素等の毒素、カタラーゼ等の酵素、シクロスポリンA、ヒルジン、ソマトスタチン、チモペンチン等のペプチド、エストロゲン等のホルモン、ヒト成長ホルモン、ブタ成長ホルモン、ウシ成長ホルモン、ヒトカルシトニン、サケカルシトニン、カルボカルシトニン、及びインスリン等のペプチドホルモン、ホルモンのアンタゴニスト、アセチルコリン等の神経伝達物質、神経伝達物質のアンタゴニスト、ヒアルロン酸等の糖タンパク質、 α -リポタンパク等のリポタンパク質、IgG等の免疫グロブリン、インターフェロン及びインターロイキン等の免疫調節薬、エストロゲン受容体タンパク質等の細胞の受容体、非分画ヘパリン、低分子ヘパリン、コンドロイチン-4-硫酸、コンドロイチン-6-硫酸、及びこれらの誘導体等のグリコサミノグリカン類、プロスタグランジン、朝鮮人参、アルニカ、キンセンカ等の植物エキス、セレンウム酵母、ビール酵母等の酵母、オボアルブミン、ゼラチン等の動物性タンパク質、グルテン等の植物性タンパク質、加水分解コラーゲン、加水分解小麦グルテン等の動物又は植物性タンパク質の加水分解物、ヒアルロン酸等の天然多糖類、レシチン、コラーゲン、プラセンタエキス、アスコルビン酸及びそのエステル、レチノール及びそのエステル、ビタミンA油、酢酸ヒドロキシコバラミン、エルゴカルシフェノール等のビタミン類、硝酸イソソルビド、ニトログリセリン、エナント酸テストステロン、酒石酸エルゴタミン、ペルゴリド、ニコチン、亜硝酸アルミ、エチクロルビノール、パラメタジオン、スコポラミン等が挙げられる。

- [0055] これらの配合量は、例えば、ケトプロフェンを用いる場合、膏体基剤中で、0.01～5.0質量%であることが好ましく、0.1～1.0質量%であることがより好ましい。ケトプロフェンの配合割合が、0.01質量%未満であると、ケトプロフェンの薬効が得られにくくなる傾向にあり、他方、5.0質量%を超えると、求める薬効に対して過剰な配合量となる傾向にある。
- [0056] 多価アルコールとしては、例えば、グリセリン、ポリエチレングリコール、1,3-ブチレングリコール、プロピレングリコール、ジプロピレングリコール、ソルビトール、及びキシリトール等が挙げられる。この中でも特に、グリセリンが作業性や使用感等が良好である点で好ましい。
- [0057] 多価アルコールの配合量は、膏体基剤中で、5～15質量%であることが好ましく、8～12質量%であることがより好ましい。配合割合が5質量%未満であると、膏体が硬くなる傾向にあり、他方、12質量%を超えると、膏体からの水分の滲み出しが生じやすくなる傾向にある。
- [0058] 多価金属塩としては、例えば、水酸化アルミニウム、水酸化アルミニウムゲル、含水ケイ酸アルミニウム、合成ケイ酸アルミニウム、カオリン、酢酸アルミニウム、乳酸アルミニウム、ステアリン酸アルミニウム、塩化カルシウム、塩化マグネシウム、塩化アルミニウム、ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、及びケイ酸アルミン酸マグネシウム等が挙げられる。これらは、1種を単独で又は2種以上を組み合わせ用いることができる。この中でも特に、ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート、合成ケイ酸アルミニウム及びメタケイ酸アルミン酸マグネシウムが好ましい。
- [0059] 多価金属塩の配合量は、膏体基剤中で、0.01～1質量%であることが好ましく、0.02～0.5質量%であることがより好ましい。配合割合が0.01質量%未満であると、反応が十分に進行せずゲル強度が不十分となる傾向にあり、他方、1質量%を超えると、製造時における反応速度が早過ぎてゲル化が不均一となり作業性が低下したり、膏体の粘着性が不十分となる傾向にある。
- [0060] 界面活性剤としては、例えば、ジオクチルスルホコハク酸ナトリウム、アルキルサルフェート塩、2-エチルヘキシルアルキル硫酸エステルナトリウム塩、ノルマルドデシ

ルベンゼンスルホン酸ナトリウム等の陰イオン界面活性剤;ヘキサデシルトリメチルアンモニウムクロライド、オクタデシルジメチルベンジルアンモニウムクロライド、ポリオキシエチレンドデシルモノメチルアンモニウムクロライド等の陽イオン界面活性剤;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硬化ヒマシ油、ポリオキシエチレントリデシルエーテル、ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル、ポリオキシエチレンオクチルフェニルエーテル、モノステアリン酸ポリエチレングリコールなどのポリオキシエチレンモノステアレート、ソルビタンモノステアレート、ソルビタンモノパルミネート、ソルビタンセスキオレエート、ポリオキシエチレンソルビタンモノラウレート、ポリオキシエチレンソルビタンモノオレエート、グリセロールモノステアレート、ポリグリセリン脂肪酸エステル、ポリオキシエチレンオクタデシルアミン等の非イオン界面活性剤等が挙げられる。これらは、1種を単独で又は2種以上を組み合わせる用いることができる。この中でも特に、モノステアリン酸ポリエチレングリコール、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油、及びモノオレイン酸ポリオキシエチレンソルビタンが好ましい。

[0061] 界面活性剤の配合量は、膏体基剤中で、0.01～5質量%であることが好ましく、0.1～2質量%であることがより好ましい。配合割合が0.01質量%未満であると、ブリードを起こしやすくなる傾向にあり、他方、5質量%を超えると、保型性を保つことが困難となる傾向がある。

[0062] 更に、本実施形態で用いる膏体基剤には、必要に応じて、美肌成分、保湿成分、酸化防止剤、架橋剤、防腐剤、粘着付与剤、溶解剤、色素、香料、紫外線吸収剤、無機充填剤及びpH調整剤等を配合することも可能である。

[0063] 美肌成分としては、例えば、アロエエキス、エイジツエキス、オレンジエキス、キイチゴエキス、キウイエキス、キューカンバーエキス、クチナシエキス、カミツレエキス、サンザシエキス、セイヨウネズエキス、タイソウエキス、デュークエキス、トマトエキス、ヘチマエキス、サクシネルケフィラン、マレイルケフィラン、麦芽根エキス、バラエキス、コラーゲン、セラミド、スクワラン、ヒアルロン酸、アラントイン、マロニエエキス、水溶性プラセンタエキス、ビタミンA、ビタミンB類、ビタミンC、ビタミンD及びビタミンE等のビタミン類、コウジ酸等が挙げられる。これらは、1種を単独で又は2種以上を組み合わせる用いることができる。

- [0064] また、上記以外には、ボタンピ、カッコン、シャクヤク、トウキ、センキュウ、チョウジ、センブリ、ソウジュウ、チンピ、ビャクジュツ、トウヒ、ケイヒ、オウレン、オオバク、イチョウ等の生薬成分、ベントナイト、モンモリロナイト、サボナイト、ヘクトライト等の泥成分などが挙げられる。
- [0065] 保湿成分としては、例えば、アシル化ケフィラン水溶液、麦芽エキス、尿素、グリコール類が挙げられる。これらは、1種を単独で又は2種以上を組み合わせる用いることができる。
- [0066] 酸化防止剤としては、例えば、アスコルビン酸、没食子酸プロピル、ブチルヒドロキシアニソール、ジブチルヒドロキシトルエン、ノルジヒドログアヤレチン酸、トコフェロール、酢酸トコフェロール、天然ビタミンE、亜硝酸ナトリウム、及び亜硝酸水素ナトリウム等が挙げられる。
- [0067] 架橋剤としては、例えば、水難溶性アルミニウム化合物、多官能性エポキシ化合物、アミノ樹脂、フェノール樹脂、エポキシ樹脂、アルキド樹脂、不飽和ポリエステル等の熱硬化性樹脂、イソシアネート化合物、ブロックイソシアネート化合物、有機系架橋剤、金属又は金属化合物等の無機系架橋剤が挙げられる。これらは、1種を単独で又は2種以上を組み合わせる用いることができる。
- [0068] 防腐剤としては、例えば、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸プロピル、パラオキシ安息香酸ブチル、ソルビン酸、及びデヒドロ酢酸等が挙げられる。
- [0069] 粘着付与剤としては、例えば、カゼイン、プルラン、デキストラン、アルギン酸ソーダ、可溶性デンプン、カルボキシデンプン、デキストリン、カルボキシメチルセルロース、カルボキシメチルセルロースナトリウム、メチルセルロース、エチルセルロース、ヒドロキシエチルセルロース、ポリビニールアルコール、ポリエチレンオキサイド、ポリアクリルアミド、ポリアクリル酸、ポリビニルピロリドン、カルボキシビニルポリマー、ポリビニルエーテル、ポリマレイン酸共重合体、メキシエチレン無水マレイン酸共重合体、イソブチレン無水マレイン酸共重合体、ポリエチレンイミン、ポリビニールアルコール部分ケン化物、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、キサンタンガム、N-ビニルアセトアミド等が挙げられる。
- [0070] 溶解剤としては、例えば、セバシン酸ジエチル、N-メチル-2-ピロリドン、サリチ

ル酸メチル、サリチル酸グリコール、トリアセチン、オレイルアルコール、ベンジルアルコール、ミリスチン酸イソプロピル、アジピン酸ジイソプロピル、クロタミトン、ハッカ油、ツバキ油、ヒマシ油、及びオリーブ油等が挙げられる。

[0071] 色素としては、例えば、赤色2号(アマランス)、赤色3号(エリスロシン)、赤色102号(ニューコクシン)、赤色104号の(1)(フロキシンB)、赤色105号の(1)(ローズベنگアル)、赤色106号(アシッドレッド)、黄色4号(タートラジン)、黄色5号(サンセットエローFCF)、緑色3号(ファストグリーンFCF)、青色1号(ブリリアントブルーFCF)、青色2号(インジゴカルミン)等が挙げられる。

[0072] 香料としては、例えば、ハッカ油、ケイヒ油、チョウジ油、ウイキョウ油、ヒマシ油、テレピン油、ユーカリ油、オレンジ油、ラベンダー油、レモン油、ローズ油、レモングラス油等やローズマリー、セージ等の植物抽出物等が挙げられる。

[0073] 紫外線吸収剤としては、例えば、パラアミノ安息香酸、パラアミノ安息香酸エステル、パラジメチルアミノ安息香酸アミル、サリチル酸エステル、アントラニル酸メンチル、ウンベリフェロン、エスクリン、ケイ皮酸ベンジル、シノキサート、グアイアズレン、ウロカニン酸、2-(2-ヒドロキシ-5-メチルフェニル)ベンゾトリアゾール、4-メトキシベンゾフェノン、2-ヒドロキシ-4-メトキシベンゾフェノン、ジオキシベンゾン、オクタベンゾン、ジヒドロキシジメトキシベンゾフェノン、スリソベンゾン、ベンゾレスルシノール、オクチルジメチルパラアミノベンゾエート、エチルヘキシルパラメトキシサイナメート、及びブチルメトキシジベンゾイルメタン等が挙げられる。

[0074] 無機充填剤としては、例えば、炭酸カルシウム、炭酸マグネシウム、ケイ酸塩(例えば、ケイ酸アルミニウム、ケイ酸マグネシウム等)、ケイ酸、硫酸バリウム、硫酸カルシウム、亜鉛酸カルシウム、酸化亜鉛、酸化チタン等が挙げられる。

[0075] pH調整剤としては、例えば、酢酸、蟻酸、乳酸、酒石酸、シュウ酸、安息香酸、グリコール酸、リンゴ酸、クエン酸、塩酸、硝酸、硫酸、水酸化ナトリウム、水酸化カルシウム、メチルアミン、エチルアミン、プロピルアミン、ジメチルアミン、ジエチルアミン、ジプロピルアミン、トリメチルアミン、トリエチルアミン、トリプロピルアミン、モノメタノールアミン、モノエタノールアミン、モノプロパノールアミン、ジメタノールアミン、ジエタノールアミン、ジプロパノールアミン、トリメタノールアミン、トリエタノールアミン、トリプロパノール

ルアミン、クエン酸バッファー、リン酸バッファー、グリシンバッファー、酢酸バッファーその他の緩衝液等が挙げられる。

[0076] 上述した成分を含有する膏体基剤から形成されるシート状含水膏体3は、支持体2上に配置される。本実施形態の貼付剤1に用いられる支持体2としては、シート状含水膏体3を支持し得るものであれば特に制限されず、伸縮性又は非伸縮性の支持体を用いることができる。

[0077] 支持体2としては、具体的には、ポリウレタン、ポリエステル、ポリプロピレン、ポリ酢酸ビニル、ポリ塩化ビニリデン、ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート、アルミニウムシート、ナイロン、アクリル、綿、レーヨン、アセテート等の合成繊維又は天然繊維、あるいはこれらの繊維を複合して織布又は不織布とした繊維シート、さらにはこれらと水蒸気透過性を有するフィルムとの複合素材等からなる繊維シートが挙げられる。

[0078] これらの中でも、安全性、汎用性及び伸縮性の点から、ポリエステル、ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレートからなる織布又は不織布の繊維シートが好ましく、ポリエチレンテレフタレートからなる織布又は不織布の繊維シートがより好ましい。このような繊維シートは厚みのあるものであっても、柔軟性を有し、皮膚に追従しやすく、皮膚刺激性の低いものである。さらに、このような繊維シートを用いることにより適度な自己支持性を有する貼付剤を得ることが可能である。

[0079] さらに、本実施形態の貼付剤においては、支持体がポリエチレン不織布である場合には、膏体からの水分の蒸発が抑制できるため、さらに潤い感が向上する。

[0080] また、貼付剤1は、シート状含水膏体3上に貼着された剥離シート4を備えている。このような剥離シート4としては、例えば、ポリエチレンテレフタレート等のポリエステル、ポリ塩化ビニル、ポリ塩化ビニリデン等のフィルム、上質紙とポリオレフィンとのラミネートフィルム等が挙げられる。これらの剥離シートは、シート状含水膏体3と接触する側の面にシリコーン処理を施すと、貼付剤1から剥離シート4を剥離する際の作業容易性が高められるので好ましい。

[0081] 次に、本実施形態の貼付剤1の製造方法について説明する。

[0082] 先ず、精製水に、水溶性高分子、及び薬効成分などの各成分を添加し、これらを攪拌混合することにより膏体基剤を調製する。攪拌の条件等については、配合する水

溶性高分子の種類に応じて適宜設定すればよいが、例えば、易溶性寒天を用いる場合には、65～85℃の精製水に添加して、5～15分間攪拌することにより寒天は十分に溶解し、膏体基剤を調製することができる。

[0083] 次に、得られた膏体基剤を、支持体上に塗布して塗膜を形成し、さらに塗膜の上に剥離シートを張り合わせる。これを室温で数日間保管し、水溶性高分子を十分に架橋させることによりシート状含水膏体を形成する。本実施形態においては、形成されるシート状含水膏体の膜厚が、0.8～1.6mmの範囲であることが好ましい。膜厚が、0.8mm未満であると、膜厚が薄すぎるため、十分な粘着力が得られなくなる傾向にあり、1.6mmを超えると、膜厚が薄すぎるため、使用時に剥がれやすくなる傾向にある。

[0084] シート状含水膏体が形成された後、所定の形状に裁断することにより貼付剤が得られる。

[0085] また、本実施形態の貼付剤1の製造方法では、膏体基剤の調製において、水溶性高分子として、易溶性寒天と、ポリアクリル酸及び／又はその塩とを含有させることが好ましい。この場合、易溶性寒天が溶解に高温(90℃以上)を必要としないため、上述した揮発性又は熱分解性の成分を効率よく貼付剤に配合することができる。また、揮発性又は熱分解性成分を配合するために、寒天の溶解液を冷却する装置、エネルギー、時間等が必要なく、製造工程の簡略化も達成できる。さらには、製造時において、揮発性又は熱分解性成分のみならず水分の蒸発をも十分に抑制できるので、形成されるシート状含水膏体における各成分の含有割合を上記した範囲により容易に入れることが可能となり、潤い感などの使用感に十分優れるとともに、膏体からの水分の滲み出しが十分に低減されており、且つ十分な粘着力を有する貼付剤を歩留まりよく得ることが可能となる。

[0086] 以上、本発明の貼付剤の好適な実施形態、並びに本発明の貼付剤の製造方法について説明したが、本発明は上記実施形態に限定されるものではない。

[0087] 例えば、貼付剤の形状を、円形、楕円形等の形状としてもよい。また、穴や切れ目等を施してもよい。さらに、貼付剤が使用される身体の部位に応じて適宜設計された形状とすることができる。例えば、顔に貼付できるよう、顔面の形状に裁断し、適宜目

、鼻、口および顎を適当な形状に切ったものが挙げられる。

[0088] また、貼付剤の製造方法において、膏体基剤を剥離シート上に塗布してシート状含水膏体を形成してから、支持体をシート状含水膏体に張り合わせてもよい。

[0089] 本発明の貼付剤は、医薬品若しくはそれに類するパップ剤、冷却シート、化粧品若しくはそれに類するパック剤等に利用することができる。

実施例

[0090] (実施例1)

精製水79.95質量部に合成ケイ酸アルミニウム1.0質量部を分散し、これにポリビニルピロリドン1.0質量部を添加し、次いで、ポリエチレングリコール3.0質量部と易溶性寒天(伊那食品工業社製、商品名「UP-37K」、ゼリー強度:700g/cm²)0.4質量部との混合物及びエデト酸ナトリウム0.25質量部を添加した。更に、ポリアクリル酸ナトリウム7.0質量部と、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム0.3質量部と、ポリエチレングリコール7.0質量部との混合物を添加し、均一な溶液になるまで攪拌した。その後、この溶液に酒石酸0.1質量部を添加し、さらに攪拌することにより膏体基剤を調製した。表1に、調製した膏体基剤の各成分及び配合割合を示す。なお、表1中の数値は質量%で表されている。また、膏体基剤のpHは、6.4であった。

[0091] [表1]

	実施例1	実施例2	実施例3	実施例4
ゼラチン	—	—	—	—
ポリアクリル酸	—	—	0.5	—
ポリアクリル酸Na	7.0	3.0	6.0	3.0
キサンタンガム	—	—	—	0.5
ポリビニルピロリドン	1.0	0.5	0.1	—
易溶性寒天	0.4	0.5	0.7	0.5
合成ケイ酸アルミニウム	1.0	1.5	3.0	1.5
ポリエチレングリコール	10.0	12.0	8.0	8.0
グリセリン	—	—	—	2.0
メタケイ酸アルミン酸 マグネシウム	0.30	0.35	0.45	—
ケイ酸アルミン酸 マグネシウム	—	—	—	—
乾燥アルミン酸 マグネシウム	—	—	—	0.20
エデト酸ナトリウム	0.25	0.35	0.40	0.20
乳酸	—	0.10	—	—
酒石酸	0.10	—	0.10	0.10
精製水	79.95	81.70	80.75	84.00
<評価>				
膏体からの滲出	なし	なし	なし	なし
粘着性(mm)	25.2	28.8	51.5	39.8
使用感	○	○	○	○
リードタイム(日)	9	10	11	8

[0092] 次に、得られた膏体基剤を、支持体としての日本バイリーン社製の布(25cm×25cm)上に厚さが1.4mmとなるように展延し、塗膜を形成した。さらに、この塗膜上に剥離フィルムを貼り合わせたものを室温で保存してシート状含水膏体を形成することにより、製品として出荷可能な貼付剤を得た。貼付剤が出荷可能となる判断基準は次のとおりである。

[0093] シート状含水膏体の膏体強度(ゼリー強度)が、経時で一定となった時点を出荷可能と判断した。なお、膏体基剤の調製を始めてから、出荷可能となる時点までの日数(リードタイム)を表1に示す。

[0094] また、得られた貼付剤について、シート状含水膏体の粘着力をJIS Z 0237 ローリングボールタック試験に基づき測定した。結果を表1に示す。

[0095] さらに、得られた貼付剤のシート状含水膏体からの水分の滲み出しについて、下記基準にしたがって評価した。結果を表1に示す。

「なし」: 支持体クロスの変色、或いは支持体クロス側への水のしみ出しが見られない。

「あり」: 支持体クロスの変色、或いは支持体クロス側への水のしみ出しが見られる。

[0096] また、得られた貼付剤を顔面に貼付した際の使用感(潤い感、べたつきの有無)について、問題があった場合はそれを表1に記載した。特に問題がなければ、記号「○」を記載した。

[0097] (実施例2～4)

膏体基剤の調製において、表1に示す成分組成としたこと以外は実施例1と同様にして膏体基剤を調製した。なお、膏体基剤のpHは、6.3～6.5であった。

[0098] 得られた膏体基剤を用い、実施例1と同様にして貼付剤を得た。なお、膏体基剤の調製を始めてから、出荷可能となる時点までの日数(リードタイム)を表1に示す。さらに、得られた貼付剤について、実施例1と同様の評価を行った。結果を表1に示す。

[0099] (比較例1～3)

膏体基剤の調製において、ゼラチンを用い、表2に示す成分組成としたこと以外、実施例1と同様にして貼付剤を得た。

[0100] [表2]

	比較例1	比較例2	比較例3	比較例4	比較例5	比較例6	比較例7
ゼラチン	1.0	1.2	1.0	—	—	—	—
ポリアクリル酸	—	—	—	—	—	1.5	—
ポリアクリル酸Na	6.0	3.0	9.0	7.0	1.0	4.0	10.0
キサンタンガム	—	—	0.5	—	0.5	—	—
ポリビニル ピロリドン	—	—	—	1.5	—	—	—
易溶性寒天	—	—	0.5	0.4	0.7	1.0	1.0
合成ケイ酸 アルミニウム	4.0	5.0	4.0	1.0	1.0	3.0	4.0
ポリエチレン グリコール	8.0	—	10.0	10.0	8.0	8.0	6.0
グリセリン	—	8.0	5.0	—	—	—	4.0
メタケイ酸アルミン酸 マグネシウム	—	—	—	0.30	0.30	—	—
ケイ酸アルミン酸 マグネシウム	—	—	0.6	—	—	—	0.6
乾燥アルミン酸 マグネシウム	0.25	0.70	—	—	—	0.30	—
エデト酸ナトリウム	0.40	0.45	0.35	0.25	0.20	0.30	0.20
乳酸	0.10	—	—	—	—	0.10	0.10
酒石酸	—	0.10	0.10	0.10	0.10	—	—
ソルビトール	—	—	—	—	—	10.0	5.0
精製水	80.25	81.55	68.95	79.45	88.20	71.80	69.10
<評価>							
膏体からの滲出	あり	あり	あり	なし	あり	なし	なし
粘着性(mm)	—	—	—	20.5	—	61.1	58.2
使用感	○	○	○	べたつき がある	○	○	潤い感 が低い
リードタイム(日)	—	—	—	14	—	14	16

[0101] 得られた貼付剤について、実施例1と同様の評価を行った。結果を表2に示す。なお、比較例1～3の貼付剤は、シート状含水膏体からの水分の滲み出しが生じたため、粘着性及びリードタイムは測定することができなかった。

[0102] (比較例4～7)

膏体基剤の調製において、表2に示す成分組成としたこと以外、実施例1と同様に

して貼付剤を得た。

[0103] 得られた貼付剤について、実施例1と同様の評価を行った。結果を表2に示す。なお、比較例5の貼付剤は、シート状含水膏体からの水分の滲み出しが生じたため、粘着性及びリードタイムは測定することができなかった。

[0104] 表1に示すように、実施例1～4の貼付剤は、使用感に優れ、膏体からの水分の滲み出しが十分に低減されており、かつ十分な粘着力を有することが確認された。一方、ゼラチンを用いた比較例1～3の貼付剤は、膏体からの水分の滲み出しが生じた。また、本発明の条件を満たさない膏体基剤から形成されたシート状含水膏体を有する比較例4～7の貼付剤は、使用感、膏体からの水分の滲み出しの低減、粘着力のいずれかが不十分であることが確認された。

[0105] 更に、実施例1～4の貼付剤は、リードタイムが8～11日であり、一方、比較例4、6及び7の貼付剤のリードタイムは14～16日であった。このことから、実施例1～4の貼付剤は生産性に優れていることが分かった。

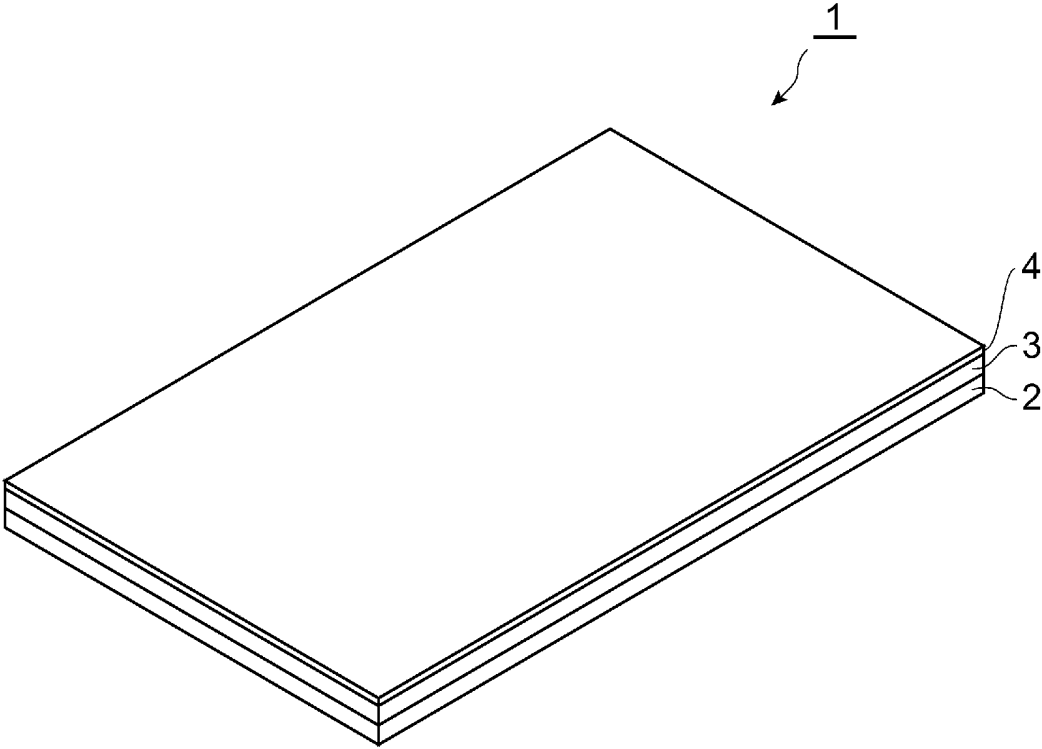
産業上の利用可能性

[0106] 本発明によれば、所望の成分を含有し所望のpHを有する配合であっても、潤い感などの使用感に十分優れると共に、膏体からの水分の滲み出しが十分に低減されており、かつ十分な粘着力を有する貼付剤を提供することができる。

請求の範囲

- [1] 支持体と、当該支持体の少なくとも一方の面上に配置され膏体基剤からなるシート状含水膏体と、を備える貼付剤であって、
前記膏体基剤が、
(a)ゼラチンを実質的に含まず、
(b)水分を、70質量%以上含有し、
(c)水溶性高分子を、3.0質量%～10質量%含有し、
(d)キサンタンガム及び／又はポリビニルピロリドン、を合計で0.01質量%～1.4質量%含有する、
ことを特徴とする貼付剤。
- [2] 前記膏体基剤が、前記水溶性高分子として、易溶性寒天をさらに含有することを特徴とする請求項1に記載の貼付剤。
- [3] 前記膏体基剤が、前記水溶性高分子として、易溶性寒天と、ポリアクリル酸及び／又はその塩と、をさらに含有することを特徴とする請求項1に記載の貼付剤。

[図1]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2005/008035

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl.⁷ A61K9/70, 47/32, 47/36

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl.⁷ A61K9/70, 47/32, 47/36

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2005
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2005	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2005

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

CAPLUS (STN), REGISTRY (STN)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	JP 2003-518008 A (The Procter & Gamble Co.), 03 June, 2003 (03.06.03), Full text; Particularly, examples 1, 2, 6 & WO 2001/01950 A1 & EP 1196138 A1	1-3
X	JP 2003-518010 A (The Procter & Gamble Co.), 03 June, 2003 (03.06.03), Full text; Particularly, examples 1, 5 & WO 2001/02478 A1 & EP 1200519 A1	1-3
X	JP 2000-026299 A (Hisamitsu Pharmaceutical Co., Inc.), 25 January, 2000 (25.01.00), Full text; particularly, example 5 & WO 2000/02563 A1 & EP 1097712 A1 & US 6432431 B1	1-3

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☐ 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

06 July, 2005 (06.07.05)

Date of mailing of the international search report

19 July, 2005 (19.07.05)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2005/008035

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 59-196814 A (Nippon Kayaku Co., Ltd.), 08 November, 1984 (08.11.84), Full text; particularly, example 2 (Family: none)	1-3
E, A	JP 2005-8613 A (Kabushiki Kaisha Kanaetekunosu), 13 January, 2005 (13.01.05), Full text (Family: none)	1-3

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl.⁷ A61K9/70, 47/32, 47/36

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl.⁷ A61K9/70, 47/32, 47/36

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2005年
日本国実用新案登録公報	1996-2005年
日本国登録実用新案公報	1994-2005年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

CAPLUS (STN)
REGISTRY (STN)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X	JP 2003-518008 A(ザ、プロクター、エンド、ギャンブル、カンパニ ー)2003.06.03, 全文, 特に実施例 1, 2, 6 & WO 2001/01950 A1 & EP 1196138 A1	1-3
X	JP 2003-518010 A(ザ、プロクター、エンド、ギャンブル、カンパニ ー)2003.06.03, 全文, 特に実施例 1, 5 & WO 2001/02478 A1 & EP 1200519 A1	1-3

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

06.07.2005

国際調査報告の発送日

19.7.2005

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)
郵便番号100-8915
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

小堀 麻子

4C

2938

電話番号 03-3581-1101 内線 3452

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X	JP 2000-026299 A(久光製薬株式会社)2000. 01. 25, 全文, 特に実施例 5 & WO 2000/02563 A1 & EP 1097712 A1 & US 6432431 B1	1-3
A	JP 59-196814 A(日本化薬株式会社)1984. 11. 08, 全文, 特に実施例 2(ファミリーなし)	1-3
E ₁ A	JP 2005-8613 A(株式会社カナエテクノス)2005. 01. 13, 全文(ファミリーなし)	1-3