(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号

特許第6234068号
(P6234068)

(45)発行日　平成29年11月22日(2017.11.22)　(24)登録日　平成29年11月2日(2017.11.2)

(51)Int.Cl.		F I		
A61K 9/70	(2006.01)	A61K	9/70	405
A61K 47/36	(2006.01)	A61K	47/36	
A61K 47/38	(2006.01)	A61K	47/38	
A61K 47/10	(2006.01)	A61K	47/10	
A61K 8/02	(2006.01)	A61K	8/02	

請求項の数 13　(全 15 頁)　最終頁に続く

(21)出願番号　特願2013-111613(P2013-111613)
(22)出願日　平成25年5月28日(2013.5.28)
(65)公開番号　特開2014-231483(P2014-231483A)
(43)公開日　平成26年12月11日(2014.12.11)
審査請求日　平成28年5月25日(2016.5.25)

(73)特許権者　592061810
株式会社ニチエイ
大阪府堺市南区原山台５丁１１番２号
(74)代理人　100137338
弁理士　辻田　朋子
(72)発明者　吉岡　俊男
大阪府堺市南区原山台５－１１－２　株式会社ニチエイ内
(72)発明者　岡本　亜矢
大阪府堺市南区原山台５－１１－２　株式会社ニチエイ内
(72)発明者　尾本　香
大阪府堺市南区原山台５－１１－２　株式会社ニチエイ内

最終頁に続く

(54)【発明の名称】皮膚外用貼付剤

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

支持体無しで使用される、水溶性高分子シートからなる皮膚外用貼付剤であって、

前記水溶性高分子シートは、プルランを主体とする水溶性高分子を含有し、

前記水溶性高分子シートの水分含有量は、１０重量％以下であり、

前記水溶性高分子は、キサンタンガム、カルボキシメチルセルロース、及びカラギーナンからなる群より選ばれる１種又は２種以上を含み、

プルランと、キサンタンガム、カルボキシメチルセルロース、及びカラギーナンからなる群より選ばれる１種又は２種以上との重量比が、１：１～３０：１であることを特徴とする、皮膚外用貼付剤。

【請求項２】

プルランと、キサンタンガム、カルボキシメチルセルロース、及びカラギーナンからなる群より選ばれる１種又は２種以上との重量比が、１：１～１０：１であることを特徴とする、請求項１に記載の皮膚外用貼付剤。

【請求項３】

プルランの含有量は、前記水溶性高分子の総量の５０重量％以上であることを特徴とする、請求項１又は２に記載の皮膚外用貼付剤。

【請求項４】

前記水溶性高分子シートは、多価アルコールから選ばれる保湿剤を含有することを特徴とする、請求項１～３の何れか一項に記載の皮膚外用貼付剤。

【請求項５】
前記水溶性高分子シートは、油分を含有することを特徴とする、請求項１～４の何れかに記載の皮膚外用貼付剤。
【請求項６】
水を添加することにより溶解して使用されることを特徴とする、請求項１～５の何れかに記載の皮膚外用貼付剤。
【請求項７】
前記水溶性高分子シートは、その少なくとも一面が、剥離可能なシール材で被覆されていることを特徴とする、請求項１～６の何れかに記載の皮膚外用貼付剤。
【請求項８】
前記シール材には、該シール材を分断するスリットが設けられていることを特徴とする、請求項７に記載の皮膚外用貼付剤。
【請求項９】
請求項１～８の何れかに記載の皮膚外用貼付剤の製造方法であって、
プルランを主体とする水溶性高分子０．１～１０重量％と、水７０～９９．９重量％とを含む皮膚外用組成物を樹脂フィルム上に塗工する、塗工工程と、
塗工した皮膚外用組成物を、水分量が１０重量％以下になるまで乾燥させ、樹脂フィルム上に水溶性高分子シートを形成する、シート形成工程と、
を有し、
前記皮膚外用組成物が、前記水溶性高分子として、キサンタンガム、カルボキシメチルセルロース、及びカラギーナンからなる群より選ばれる１種又は２種以上を含み、
前記皮膚外用組成物における、プルランと、キサンタンガム、カルボキシメチルセルロース、及びカラギーナンからなる群より選ばれる１種又は２種以上との重量比が、１：１～３０：１であることを特徴とする、皮膚外用貼付剤の製造方法。
【請求項１０】
前記皮膚外用組成物における、プルランと、キサンタンガム、カルボキシメチルセルロース、及びカラギーナンからなる群より選ばれる１種又は２種以上との重量比が、１：１～１０：１であることを特徴とする、請求項９に記載の皮膚外用貼付剤の製造方法。
【請求項１１】
前記皮膚外用組成物は、プルラン０．１～８重量％と、キサンタンガム、カルボキシメチルセルロース、及びカラギーナンからなる群より選ばれる１種又は２種以上０．０１～４重量％と、を含むことを特徴とする、請求項９又は１０に記載の皮膚外用貼付剤の製造方法。
【請求項１２】
前記皮膚外用組成物は、多価アルコールから選ばれる保湿剤０～１０重量％と、油分０．０１～５重量％と、を含むことを特徴とする、請求項９～１１の何れかに記載の皮膚外用貼付剤の製造方法。
【請求項１３】
前記シート形成工程の後に、前記水溶性高分子シートの樹脂フィルム接触面と反対側の面を、剥離可能なシール材で被覆する、被覆工程と、　シール材で被覆した水溶性高分子シートを所定の形状に切断する、切断工程と、
を有することを特徴とする、請求項９～１２の何れかに記載の皮膚外用貼付剤の製造方法。

【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本発明は、化粧料等の皮膚外用剤として用いられる、水溶性高分子シートからなる皮膚外用貼付剤に関する。
【背景技術】

【０００２】
化粧品や医薬の剤形として、組成物中の有効成分を皮膚上に滞留させたり、真皮に送達したりすることを目的として、パック等の貼付剤が開発されている。
従来、このような貼付剤は、不織布等からなる支持体（基材）の表面にゲル等を塗工したものが一般的であった。このような貼付剤は、ゲルと支持体を一体のものとして皮膚に貼り付け、一定時間経過後に剥離して用いられるものがほとんどであった。
【０００３】
近年では、新しい貼付剤の形態として、例えば、合成樹脂フィルムからなる基材の表面に有効成分を保持した水溶性フィルムを形成し、これを皮膚に貼り付けた後、水を加えて、水溶性フィルムを溶解させ、その後に合成樹脂フィルムを剥離する形態のもの、水ゲルからなる基材の表面に有効成分を保持した水溶性フィルムを形成し、これを皮膚に貼り付けた後、水ゲルからの水分移行によって水溶性フィルムが溶解した後に水ゲルを剥離する形態のもの等が開発されている（特許文献１）。
【０００４】
また、支持体（基材）を必要としない貼付剤の形態として、キトサン、魚由来コラーゲンおよびセリシンからなる群から選ばれる１種以上の天然高分子を含む組成物から形成される水溶性高分子シートからなり、その水溶性高分子シートを水で溶かしてその水溶性高分子を皮膚に付着させて皮膚平滑性を向上させる等の機能を利用するシート状化粧料が知られている（特許文献２）。
【先行技術文献】
【特許文献】
【０００５】
【特許文献１】特開２００９－２２１３９１号公報
【特許文献２】特開２００８－６９１１９号公報
【発明の開示】
【発明が解決しようとする課題】
【０００６】
特許文献２に記載されるような水溶性高分子シートは、皮膚への貼付時に支持体を使用せず、皮膚表面上で、溶解させるものであるため、有効成分を保持する水溶性高分子が皮膚へ密着しやすく、有効成分の皮膚への移行や真皮への送達が効率的に行えるという利点がある。
しかしながら、このような水溶性高分子シートは、皮膚の目的の箇所に貼り付ける際に、取扱いが容易でないという問題がある。
具体的には、水溶性高分子シートを、目的とする顔の一部に貼り付けようとして、手で取り扱う際に、水溶性高分子シートが、よれたり、丸まってしまったりし、シート同士が付着してしまう、シート形状が崩れてしまう等の問題がある。
このような問題は、特に、皮膚への貼り付け時に、支持体（基材）を必要としないタイプの貼付剤を提供する際に重大である。
また、水溶性高分子シートを収納袋（例えばアルミニウム蒸着フィルム製）に収納する場合には、収納袋の内表面に、水溶性高分子シートがくっついてしまい、収納袋から上手く取り出せない等の問題がある。
【０００７】
また、皮膚に貼り付けた後、水を加えると水溶性高分子シートが皮膚上で溶解し、シート成分が皮膚上に広がる貼付剤を提供しようとする際に、シートの溶解性を向上させようとすると、シートを薄くせざるを得ず、上述した取扱いの困難性、特に、よれたり、丸まったりすることによるシート同士の付着、形状の崩れが顕著となる。
【０００８】
実際に、特許文献２に記載されるように、支持体（基材）を必要としないタイプの貼付剤が提案されているものの、上記のような取扱い性についての種々の問題が解決されていないことから、十分に実用的であるとはいえないのが現状である。

【０００９】
そこで、本発明は、水溶性高分子シートを構成に含む皮膚外用貼付剤の取扱い性を向上させる技術を提供することを課題とする。特に、本発明は、支持体（基材）なしで皮膚に貼り付けることができる皮膚外用貼付剤の取扱い性を向上させる技術を提供することを課題とする。
【課題を解決するための手段】
【００１０】
本発明者は、プルランを主体とする水溶性高分子を含有し、水分含有量が１０重量％以下である水溶性高分子シートは、よれたり丸まったりし難く、取り扱い性が非常に高いことを見出した。
また、本発明者は、前記水溶性高分子シートは、収納袋等の容器に収容した場合であっても、シート表面が容器表面に付着し、取り出しにくい等の不都合が無いことを見出した。
また、本発明者は、前記水溶性高分子シートは、肌に貼りつけた後に、水を添加することにより容易に溶解し、皮膚上に薄く伸ばすことができることを見出した。
本発明者は、これらの知見から、以下の発明を完成させた。
【００１１】
前記課題を解決する本発明は、支持体無しで使用される、水溶性高分子シートからなる皮膚外用貼付剤であって、前記水溶性高分子シートは、プルランを主体とする水溶性高分子を含有し、前記水溶性高分子シートの水分含有量は、１０重量％以下であることを特徴とする、皮膚外用貼付剤である。
水溶性高分子シートを構成する水溶性高分子として、プルランを主に用い、また、水溶性高分子シートの水分含有率を１０重量％以下とすることによって、水溶性高分子シートのよれや丸まりを防ぐことができ、水溶性高分子シートの取り扱い性を向上させることができる。
【００１２】
前記水溶性高分子の好ましい形態では、プルランが前記水溶性高分子の総量の５０重量％以上である。このような組成にすることによって、上記水溶性高分子シートの取り扱い性及び水への溶解性が向上する。
【００１３】
前記水溶性高分子は、プルラン以外に化粧料成分として通常用いられている水溶性高分子をさらに含んでいても良い。該化粧料成分として通常用いられている水溶性高分子としては、キサンタンガム、カルボキシメチルセルロース、及びカラギーナンが好ましく挙げられる。この場合、前記水溶性高分子の好ましい形態では、プルランと、キサンタンガム、カルボキシメチルセルロース、及びカラギーナンからなる群より選ばれる１種又は２種以上との重量比が、１：１～３０：１である。水溶性高分子をこのような組成にすることで、上記水溶性高分子シートの取り扱い性及び水への溶解性が向上する。
【００１４】
前記水溶性高分子シートは、保湿剤として多価アルコールを含んでいても良い。
前記水溶性高分子シートに多価アルコールを含有させることにより、該水溶性高分子シートが反り返ったりすることを防ぐことができる。
【００１５】
前記水溶性高分子シートは、油分を含んでいても良い。この場合の油分の含有量としては、好ましくは０～３５重量％である。油分としては、化粧料に用いられるものであれば特に制限されない。
前記高分子シートに油分を含有させることにより、該水溶性高分子シートにしわが生じることを防ぐことができる。
【００１６】
本発明の皮膚外用貼付剤は、肌の目的とする部位に貼りつけた後に、水を添加することにより、溶解し、皮膚上に薄く伸ばすことができる。

【００１７】
本発明の好ましい形態では、前記水溶性高分子シートの少なくとも一面が、剥離可能なシール材で被覆されている。シール材の好ましい形態では、その水溶性高分子シートとの接触面に弱粘着剤が塗工されている。
前記水溶性高分子シートの少なくとも一面を剥離可能なシール材で被覆することにより、水溶性高分子シートの強度が増し、収納、保管がしやすくなる。
【００１８】
また、前記シール材には、該シール材を分断するスリットが設けられていることが好ましい。該スリットを設けることにより、前記水溶性高分子シート該シール材を容易に剥離させることができる。
【００１９】
上記課題を解決する本発明は、プルランを主体とする水溶性高分子０．１～１０重量％と水７０～９９重量％とを含む皮膚外用組成物を、樹脂フィルム上に塗工する、塗工工程と、塗工した皮膚外用組成物を、水分量が１０重量％以下になるまで乾燥させ、樹脂フィルム上に水溶性高分子シートを形成する、シート形成過程と、を有することを特徴とする、皮膚外用貼付剤の製造方法である。
このような製造方法によれば、取扱い性に優れる皮膚外用貼付剤を容易に製造することができる。
【００２０】
上記の製造方法では、好ましくは、前記皮膚外用組成物は、プルラン０．１～１０重量％と、キサンタンガム、カルボキシメチルセルロース、及びカラギーナンからなる群より選ばれる１種又は２種以上０．１～４重量％を含む。
【００２１】
上記の製造方法では、好ましくは、前記皮膚外用組成物は、多価アルコールから選ばれる保湿剤０～１０重量％と、油分０～５重量％とを含む。
【００２２】
上記の製造方法では、好ましくは、前記シート形成過程の後に、前記水溶性高分子シートの樹脂フィルム接触面と反対側の面を、剥離可能なシール材で被覆する、被覆工程と、シール材で被覆した水溶性高分子シートを所定の形状に切断する、切断工程と、を有する。
この製造方法によれば、シール材で被覆された水溶性高分子シートからなる皮膚外用貼付剤を容易に製造することができる。
【００２３】
前記シール材には、好ましくは、弱粘着剤が塗工されている。該シール材の弱粘着剤が塗工されている面を、前記水溶性高分子シートの樹脂フィルム接触面と反対側の面に、貼りつけることにより、容易に水溶性高分子シートを被覆することができる。
【発明の効果】
【００２４】
本発明の皮膚外用貼付剤は、よれや丸まりが生じにくく、取扱い性に優れるものである。また、本発明の皮膚外用貼付剤の好ましい形態では、これを目的とする皮膚の部分に貼り付け、水を加えた場合には容易に水に溶解し、皮膚上に薄く伸ばすことができる。
すなわち、好ましい形態では、本発明の皮膚外用貼付剤は、目的とする皮膚の部分に貼り付け、少量の水を加えることにより容易に溶解するにも関わらず、貼り付け前のよれや丸まりを引き起こさない、実用性に極めて優れたものである。
また、本発明の皮膚外用貼付剤は、例えば収納袋等の容器に収容した場合も、容器内表面にくっつきにくく、使用時に取り出すのが容易である。
また、本発明の皮膚外用貼付剤は、保存時の水溶性高分子シートの伸びや縮み等の変形度合いが小さく、形状安定性に優れるものである。
【００２５】
ところで、本発明者は、水溶性高分子シートからなる皮膚外用貼付剤であって、前記水

溶性高分子シートの表面が、ＩＯＢ値０．８～３．２の液状組成物でぬれていることを特徴とする、支持体を必要としない皮膚外用貼付剤を開発し、別に特許出願を行っている。かかる皮膚外用貼付剤は、シートの表面がぬれているため、使用時に若干違和感がある場合もある。

本発明の皮膚外用貼付剤は、上記発明のように水溶性高分子シートの表面を液状組成物で濡らさずとも、シートのよれや丸まりが生じにくく、取扱い性に優れ、使用時の違和感を生じさせない。

【００２６】

また、本発明の皮膚外用貼付剤の製造方法によれば、上記のような取扱い性に優れる皮膚外用貼付剤を容易に製造することができる。

【図面の簡単な説明】

【００２７】

【図１】本発明の皮膚外用貼付剤の平面図である。

【図２】図１に示す皮膚外用貼付剤のＡ－Ａ線に沿った断面図である。

【図３】本発明の皮膚外用貼付剤の製造方法の概略工程図である。なお図３（ａ）に示されているＢ－Ｂ線は図３（ｂ）～（ｅ）では省略している。

【図４】図３のＢ－Ｂ線に沿った断面図である。

【発明を実施するための形態】

【００２８】

本発明の皮膚外用貼付剤について、図１、図２を参照しながら説明する。

皮膚外用貼付剤１は、水溶性高分子シート２と、その一面を被覆するシール材３からなる。

【００２９】

皮膚外用貼付剤１を構成する水溶性高分子シート２は、水の存在により、水溶性高分子のネットワークが破壊される性質を持つシートである。本発明において、「シート」とは、皮膚に貼り付けることができる程度に扁平な形状であり、柔軟性のあるものをいう。

【００３０】

上記の水溶性高分子シート２は、水溶性高分子を含有する。水溶性高分子シート２における、水溶性高分子の含有量は好ましくは１５～９９重量％である。水溶性高分子は、そのネットワークに他の成分を保持し、シート形状を維持する機能を有する。

【００３１】

上記水溶性高分子シート２を構成する水溶性高分子はプルランを主体とする。ここで、「主体とする」とは、水溶性高分子において、プルランの占める割合が最も大きいことを意味する。水溶性高分子におけるプルランの含有量は、好ましくは５０重量％以上、さらに好ましくは５０～９５重量％、より好ましくは５０～８０重量％である。

また、プルランと、化粧料の成分として用いられ得る他の水溶性高分子とを組み合わせることもできる。このような水溶性高分子として、カラギーナン、キサンタンガム、カルボキシメチルセルロース、メチルヒドロキシプロピルセルロース、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、アルギン酸ナトリウム、ポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドン、カルボキシビニルポリマー、寒天等を挙げることができる。上記水溶性高分子は塩を形成していても良く、塩を用いる場合も本発明の範囲に含まれる。

これらのうち、プルランと組み合わせるのに特に好ましい水溶性高分子として、キサンタンガム、カルボキシメチルセルロース、カラギーナンが挙げられる。これらは、１種を用いることもできるし、または２種以上を組み合わせて用いることもできる。

【００３２】

プルランと、他の水溶性高分子を組み合わせる場合、これらの重量比は、好ましくは、１：１～３０：１、さらに好ましくは１：１～１０：１、より好ましくは１：１～４：１である。

【００３３】

水溶性高分子シート２は、多価アルコールから選ばれる保湿剤を含有することが好まし

い。この場合の水溶性高分子シートにおける保湿剤の含有量は、好ましくは０～８０重量％である。多価アルコールとして、グリセリン、プロピレングリコール、ブチレングリコール、プロパンジオール、ジプロピレングリコール等を用いることができる。また、グリセリン又はジグリセリンのポリエチレングリコール及び／又はポリプロピレングリコール付加物、ポリエチレングリコールなどを用いることもできる。これらは、１種を用いることもできるし、または２種以上を組み合わせて用いることもできる。

ポリエチレングリコールの分子量としては、好ましくは１００～１０００、より好ましくは２００～６００が挙げられる。例えば、ポリエチレングリコール３００及び４００を好ましく用いることができる。

多価アルコールから選ばれる保湿剤は、水溶性高分子シートに柔軟性を与え、取扱い性の向上に寄与する。

水溶性高分子シート２における水溶性高分子と保湿剤との重量比は、好ましくは１：０～１：４である。

【００３４】

水溶性高分子シート２は、油分を含んでいても良い。油分としては、化粧料に用いられるものであれば特に制限されない。この場合の水溶性高分子シートにおける油分の含有量は、好ましくは０～３５重量％、より好ましくは２～３５重量％である。油分としては、化粧料に用いられるものであれば特に制限されない。

例えば、高級脂肪酸、高級アルコール、合成エステル油、液体油脂、固体油脂、ロウ類、炭化水素油等を用いることができる。

本発明の好ましい形態では、水溶性高分子シートに含有される油分は、高級脂肪酸、高級アルコール、固体油脂、ロウ類である。

高級脂肪酸は、ラウリン酸、ミリスチン酸、パルミチンサン、ステアリン酸、ベヘニン酸である。

高級アルコールは、ラウリルアルコール、ミリスチルアルコール、パルミチルアルコール、セトステアリルアルコール、ステアリルアルコール、ベヘニルアルコールである。

合成エステル油は、ミリスチン酸イソプロピル、オクタン酸セチル、ミリスチン酸オクチルドデシル、パルミチン酸イソプロピル、ステアリン酸ブチル、ラウリン酸ヘキシル、ミリスチン酸ミリスチル、オレイン酸デシル、ジメチルオクタン酸ヘキシルデシル、乳酸セチル、乳酸ミリスチル、酢酸ラノリン、ステアリン酸イソセチル、イソステアリン酸イソセチル、12-ヒドロキシステアリル酸コレステリル、ジ-2-エチルヘキシル酸エチレングリコール、ジペンタエリスリトール脂肪酸エステル、モノイソステアリン酸N-アルキルグリコール、ジカプリン酸ネオペンチルグリコール、リンゴ酸ジイソステアリル、ジ-2-ヘプチルウンデカン酸グリセリン、トリ-2-エチルヘキシル酸トリメチロールプロパン、トリイソステアリン酸トリメチロールプロパン、テトラ-2-エチルヘキシル酸ペンタンエリスリトール、トリ-2-エチルヘキシル酸グリセリン、トリイソステアリン酸トリメチロールプロパン、セチル2-エチルヘキサノエート、2-エチルヘキシルパルミテート、トリミリスチン酸グリセリン、トリ-2-ヘプチルウンデカン酸グリセライド、ヒマシ油脂肪酸メチルエステル、オレイン酸オイル、セトステアリルアルコール、アセトグリセライド、パルミチン酸2-ヘプチルウンデシル、アジピン酸ジイソブチル、N-ラウロイル-L-グルタミン酸-2-オクチルドデシルエステル、アジピン酸ジ-2-ヘプチルウンデシル、エチルラウレート、セバチン酸ジ－2-エチルヘキシル、ミリスチン酸2-ヘキシルデシル、パルミチン酸2-ヘキシルデシル、アジピン酸2-ヘキシルデシル、セバチン酸ジイソプロピル、コハク酸2-エチルヘキシル、酢酸エチル、酢酸ブチル、酢酸アミル、クエン酸トリエチル等が挙げられる。

【００３５】

液体油脂は、アボガド油、ツバキ油、タートル油、マカデミアナッツ油、トウモロコシ油、ミンク油、オリーブ油、ナタネ油、卵黄油、ゴマ油、パーシック油、小麦胚芽油、米油、米胚芽油、サザンカ油、ヒマシ油、アマニ油、サフラワー油、綿実油、エノ油、大豆油、落花生油、茶実油、カヤ油、コメヌカ油、シナギリ油、日本キリ油、ホホバ油、胚芽

油、トリグリセリン、トリオクタン酸グリセリン、トリイソパルミチン酸グリセリン等が挙げられる。

【００３６】

固体油脂は、カカオ脂、ヤシ油、馬脂、硬化ヤシ油、パーム油、牛脂、羊脂、硬化牛脂、パーム核油、豚脂、牛骨脂、モクロウ核油、硬化油、牛脚脂、モクロウ、硬化ヒマシ油、硬化パーム油、硬化マカデミアナッツ油、硬化ホホバ油等が挙げられる。

【００３７】

ロウ類としては、ミツロウ、カンデリラロウ、綿ロウ、カルナウバロウ、ベイベリーロウ、イボタロウ、鯨ロウ、モンタンロウ、ヌカロウ、ラノリン、カポックロウ、酢酸ラノリン、液状ラノリン、サトウキビロウ、ラノリン脂肪酸イソプロピル、ラウリン酸ヘキシル、還元ラノリン、ジョジョバロウ、硬質ラノリン、セラックロウ、POEラノリンアルコールエーテル、POEラノリンアルコールアセテート、POEコレステロールエーテル、ラノリン脂肪酸ポリエチレングリコール、POE水素添加ラノリンアルコールエーテル等が挙げられる。

【００３８】

炭化水素油としては、流動パラフィン、オゾケライト、スクワレン、プリスタン、パラフィン、セレシン、スクワレン、ワセリン、マイクロクリスタリンワックス等が挙げられる。

【００３９】

水溶性高分子シート２における保湿剤と油分との重量比は、好ましくは４０：１～０：１、さらに好ましくは３：１～１：３、より好ましくは２：１～１：２である。

水溶性高分子シート２における水溶性高分子と油分との重量比は、好ましくは４０：１～１：３、さらに好ましくは１０：１～２：３、より好ましくは３：２～１：１である。

【００４０】

また、水溶性高分子シート２における水の含有量は、１０重量％以下、より好ましくは７重量％以下、さらに好ましくは５重量％以下である。含有量の下限値は、好ましくは０．０１重量％、より好ましくは０．１重量％である。

このような範囲の水の含有量とすることで、取扱い性と溶解性の両立がしやすくなる。

【００４１】

水溶性高分子シート２は、その他、例えば、皮膚の状態を改善するための各種成分を含有していても良い。

【００４２】

また、前記水溶性高分子シート２の厚みは、好ましくは０．００５～０．２ｍｍ、さらに好ましくは０．０１～０．１ｍｍ、より好ましくは０．０２～０．１ｍｍ程度である。

水溶性高分子シートの形状は、円形、角型、ハート型等、任意に決定することができる。また、水溶性高分子シート一つあたりの面積は任意に設定できるが、上述した厚さのシートとする場合には、好ましくは０．５ｃｍ^2～１０ｃｍ^2、さらに好ましくは０．５～８ｃｍ^2、より好ましくは０．５～６ｃｍ^{2}である。この程度の面積とすることにより、取扱い性を格段に向上させることが可能となる。

また、水溶性高分子シート２の重量は、好ましくは０．００１～１ｇ、さらに好ましくは０．００１～０．５ｇ、より好ましくは０．００１～０．４ｇである。

【００４３】

シール材３は、水溶性高分子シート２の一面を被覆する。シール材３は、樹脂、紙、布、不織布等で形成される。シール材３は、その水溶性高分子シート２との接触面に弱粘着剤の層（図示しない）を有することにより、水溶性高分子シート２に貼り付けられている。

水溶性高分子シート２をシール材３で被覆することにより、水溶性高分子シート２を使用する際に取扱いやすくなる。

さらに、シール材３には、当該シール材３を分断するためのスリット４が設けられていることが好ましい。ここでいう「分断」とは、完全にシール材が２以上に分かれる場合の

ほか、一部が分かれる場合も含む。このスリット４を設けることにより、皮膚外用貼付け剤１の使用時に、水溶性高分子シート２からシール材３を剥離しやすくなる。

【００４４】

本実施形態の皮膚外用貼付剤は、使用時に、シール材３から水溶性高分子シート２を剥離して、水溶性高分子シート２を皮膚に貼り付けて使用される。この一連の作業の際には、水溶性高分子シート２が丸まったり、よれたりしない。

【００４５】

また、水溶性高分子シート２の表面は濡れていないことが好ましい。本発明によれば、このような形態とした場合でも、水溶性高分子シート２が丸まったり、よれたりせずに、良好な取扱い性を実現することができる。

【００４６】

本発明の皮膚外用貼付剤は、化粧料、医薬等として提供することができる。特に、皮膚上で水（化粧水を含む）を加えることにより溶解する化粧料として使用することが好ましい。これにより保湿パックとしての機能と、化粧水（ローション）としての機能を併せ持つ化粧料を提供することができる。

【００４７】

上述した本発明の皮膚外用貼付剤１は、保管、流通のために、プラスチック製の容器に収納することができる。容器としては、トレー型、袋型が好ましく用いられる。

【００４８】

上述した本発明の皮膚外用貼付剤１は、例えば、以下に示す方法にて製造することができる。製造方法の概要を図３及び図４に示す。

まず初めに、水溶性高分子シートの成分を水に分散し、ＯＰＰフィルムなどの樹脂フィルム上に塗工する。この水溶性高分子シートの成分を水に分散したものは、最終的に皮膚に適用しようとする皮膚外用組成物の組成を有するものにほぼ相当する。本発明において、上記水溶性高分子シートの成分を水に分散したものを皮膚外用組成物という。

【００４９】

前記皮膚外用組成物における水溶性高分子の含有量は、好ましくは０．１～１０重量％である。

また、水溶性高分子中ではプルランは必須成分であり、該皮膚外用組成物中のプルランの割合は、０．1～１０重量％、好ましくは０．２～７重量％、より好ましくは０．３～６重量％である。

他の水溶性高分子の配合量は、好ましくは０．１～４重量％、さらに好ましくは０．１～３．５重量％、より好ましくは０．１～３重量％である。

また、プルランと他の高分子の重量比は、好ましくは１：１～３０：１、さらに好ましくは１：１～１０：１、より好ましくは１：１～４：１である。

水溶性高分子の含有量は、シートの厚み、水への溶解のし易さ、使用性を考慮して適宜調節することができる。

【００５０】

前記皮膚外用組成物における保湿剤の含有量は、好ましくは０～１０重量％、さらに好ましくは０．５～８重量％である。また、本発明の構成をとることにより、水溶性高分子シートに保湿剤を多量に含有しても、シートの取扱い性に問題が生じない。

【００５１】

前記皮膚外用組成物における油分の含有量は、好ましくは０～５重量％、さらに好ましくは０．０１～５重量％、より好ましくは１～４重量％である。本発明の構成をとることにより、水溶性高分子シートに油分を多量に含有しても、シートの取扱い性に問題が生じない。

すなわち、皮膚外用組成物の好ましい形態としては、水溶性高分子０．１～１０重量％と、保湿剤０～１０重量％と、油分０～５重量％と、水７０～９９重量％とを含む形態が挙げられる。

【００５２】

皮膚外用組成物の調製方法は特に制限されないが、処方に油分を含む場合には、以下のように行うことが好ましい。

まず、水溶性高分子シート２の成分のうち、水溶性高分子のみを水に分散する（液Ａ）。続いて、この水溶性高分子を分散した水（液Ａ）に、保湿剤を加えて混合する（液Ｂ）。

他方、油分は、加温しながら前記水溶性高分子を分散した水（液Ａ）に別途、混合し、乳化する（液Ｃ）。こうして得られた乳化物（液Ｃ）と、前記で得られた水溶性高分子と保湿剤とを分散した水（液Ｂ）とを、撹拌混合する。また、粉体、香料、防腐剤などの添加剤は、この後に添加することが好ましい。

このようにして調製した皮膚外用組成物を、樹脂フィルム上５に塗工し、水分量が１０重量％以下、好ましくは７重量％以下、さらに好ましくは５重量％以下となるまで乾燥させる。この乾燥させたものが、上述した水溶性高分子シート２に相当する。

【００５３】

このようにして得られた水溶性高分子シート２は、樹脂フィルム５に積層された形態となる（図３（ａ）、図４（ａ））。

続いて、図３（ｂ）及び図４（ｂ）に示すように、水溶性高分子シート２の、樹脂フィルム上５との接触面と反対面に、弱粘着剤が塗工されているシール材３を貼り付ける。このシール材３には、あらかじめ所定の形状の切断線６１、６２が印刷されている（図３（ｂ））。

本実施形態では、シール材３に円形の切断線６１が印刷されているが、その形状は特に制限されない。

そして、シール材３に印刷された切断線６２に沿って切り込みをいれ、シール材３にスリット４を形成する（図３（ｃ）、図４（ｃ））。このスリット４の深さは、シール材３の深さとし、水溶性高分子シート２を切断しないように設定する。このような切断方法は、ハーフカットと呼ばれる。本実施形態では、シール材３に印刷された切断線６２は波型であるが、その形状は特に制限されない。

続いて、前述したシール材３に印刷された切断線６１に沿って、水溶性高分子シート２及びシール材３を切断し、切り込み７を形成する（図３（ｄ）、図４（ｄ））。

次に、図３（ｅ）及び図４（ｅ）に示すように、水溶性高分子シート２の切り込み７で囲まれた部分を残し、外側の余剰部分を取り除く。

【実施例】

【００５４】

以下に実施例を挙げて、本発明を更に詳細に説明するが、本発明はこれらの実施例に限定されるものではない。なお、以下の実施例において、％は重量による表示である。

＜水溶性高分子シートの作成＞

水溶性高分子シートの乾燥後の組成が表１に示すようになるように、以下の製法により水溶性高分子シートを作成した。

表１に示す成分のうち水溶性高分子を水に添加し、８０℃まで加温しながら混合することにより、溶解（分散）させた（液Ａ）。続いて、保湿剤を含有するサンプルについては、これに、保湿剤を加えて７０℃とし、液Ｂとした。他方、液Ａに油分を加えて液Ｃとした。そして液Ｂと液Ｃをホモミキサーにて撹拌混合し、皮膚外用組成物を得た。なお、上記工程において水分含有量を調整することにより、最終的に前記皮膚外用組成物の水分含有量が７０～９９重量％になるようにした。

このようにして得られた皮膚外用組成物を、表面加工処理したポリプロピレンフィルム（ＯＰＰフィルム、東洋紡P2161ＯＰ＃60ポリプロピレンフィルム、４ｃｍ×６ｃｍ）に、ＯＰＰフィルム１m^2あたり１０～５０００ｇの量で塗工した後、熱交換器にて乾燥させた。乾燥は、水溶性高分子シートの水分量が５重量％以下となるまで行った。水溶性高分子シートの厚みは、０．００５～０．２ｍｍの間であった（表１下段参照）。

その後、水溶性高分子シートに、紙に弱粘着剤が塗工されているシール材を貼り付け、図１に示すようにシール材にスリットを設けた後、直径２ｃｍの円形にカットし、円形部

分の外側の余剰部分を取り除いた。このようにして、実施例１～１２の皮膚外用貼付剤を作成した。

【００５５】

また水溶性高分子シートの乾燥後の組成が表２に示すようになるように、実施例と同様の製法により比較例１～１２の皮膚外用貼付剤を作成した。なお、比較例２、４、５、７、１０及び１１については、シートの形成ができなかったため、皮膚外用貼付剤を作成できなかった。

【００５６】

【表１】

分類	原料名	実施例1	実施例2	実施例3	実施例4	実施例5	実施例6	実施例7	実施例8	実施例9	実施例10	実施例11	実施例12
水	イオン交換水	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
保湿剤	グリセリン		1.5	0	0	1	0	0	0	0	0	1	1
	BG		8			4	20		20			10	10
	プロパンジオール			20		5	30	20	20		5		10
	DPG		2	13	45			20	20				11
	PEG#400								17			10	
高分子	プルラン	49.5	81	33	45	57	10	35	10	56	40	41	31
	キサンタンガム	49.5		5		3	0.2	1			10		
	カルボキシメチルセルロースナトリウム・F-BSH-12		4	5	7.9	3	9.8	1	10	14	30		5
	カラギーナン			6.5		3		1				6	
油分	ラウリン酸				0.1								
	ミリスチン酸				0.1	10							
	パルミチン酸				0.1	13	10						
	ステアリン酸			16.5	0.1		19	21	1				
	ベヘニン酸				0.1				1				
	ラウリルアルコール				0.1					10			
	ミリスチルアルコール				0.1					19			
	セチルアルコール				0.1						14		
	セトステアリルアルコール				0.1							31	
	ステアリルアルコール		2		0.1								31
	ベヘニルアルコール		0.5		0.1								
	硬化パーム油				0.1								
	ミツロウ				0.1								
	合計	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
	任意量塗工後の乾燥後の厚み(単位mm)	0.01	0.02	0.1	0.05	0.03	0.04	0.04	0.06	0.03	0.03	0.04	0.03

【００５７】

【表２】

分類	原料名	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	比較例8	比較例9	比較例10	比較例11	比較例12
水	イオン交換水	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
保湿剤	グリセリン	0	0	0	0	1	0	1	0	15	0.9	6	0
	BG		8.2			4	20		20			10	10
	プロパンジオール			20		5	30	20	20		3.8		10
	DPG			13	44.8			15	20				11
	PEG#400								17			10	
高分子	プルラン	5	0.3	5	5	0	0	2	5	5	0	0	0
	キサンタンガム	81		20	20	30	8	20	5	25	20	73	
	カルボキシメチルセルロースナトリウム・F-BSH-12			5	20	3	1	24	5		20		
	カラギーナン	13	88	19.5	7.9	33	11		5	25	39.3		18
油分	ラウリン酸				0.1								
	ミリスチン酸				0.1	10							
	パルミチン酸				0.1	13	10						
	ステアリン酸			16.5	0.1		19	17	1				
	ベヘニン酸				0.1				1				
	ラウリルアルコール				0.1					10			
	ミリスチルアルコール				0.1					19			
	セチルアルコール				0.1						15		
	セトステアリルアルコール				0.1								
	ステアリルアルコール		2		0.1								50
	ベヘニルアルコール		0.5		0.1								
	硬化パーム油				0.1								
	ミツロウ				0.1								
	合計	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
	任意量塗工後の乾燥後の厚み(単位mm)	0.05	—	0.05	—	—	0.10	—	0.10	0.05	—	—	0.10

【００５８】

上記で作成した実施例１～１２及び比較例１～１２の皮膚外用貼付剤について、（１）組成物の混合のし易さ、（２）塗工してシートになるか、（３）シート同士の付着性、丸まり度合、（４）水に対する溶解性の点から、以下の評価基準に従って評価を行った。なお実施例１～１２及び比較例１～１２の皮膚外用剤は、それぞれ１０サンプルについて評価をした。その評価結果（スコア）を平均した結果を、実施例については表３、比較例については表４に示す。

【００５９】
（１）組成物の混合のし易さ
４：容易に混合できる
３：若干時間が掛かるが混合できる
２：かなりだまだまが出来不均一
１：混合できない
【００６０】
（２）塗工してシートになるか
４：容易にシート化できる
３：若干塗工しづらいがシート化できる
２：だまだまがありシート化ができない
１：全くシート化ができない
【００６１】
（３）シート同士の付着性、丸まり度合い
４：シート同士が付着しないおよび丸まらない
３：シート同士が若干付着するが容易に剥がれる。また、丸まり難い
２：シート同士がやや付着しやすい。また、丸まり易く元に広げにくい
１：シート同士が付着しやすい。また、丸まり易く元に広げられない
【００６２】
（４）水に対する溶解性
４：容易に溶解する
３：若干時間が掛かるが溶解する
２：一部溶け残りがある
１：殆んど溶けない
【００６３】
【表３】

組成物の混合のし易さ	4	3.2	4	4	4	4	3.4	4	4	4	4	4
塗工してシートになるか	4	3.2	4	4	4	4	3.4	4	4	4	4	4
シート同士の付着性および丸まり度合い	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
水に対する溶解性	4	3.2	4	3.5	3.5	4	3.2	4	4	4	4	4

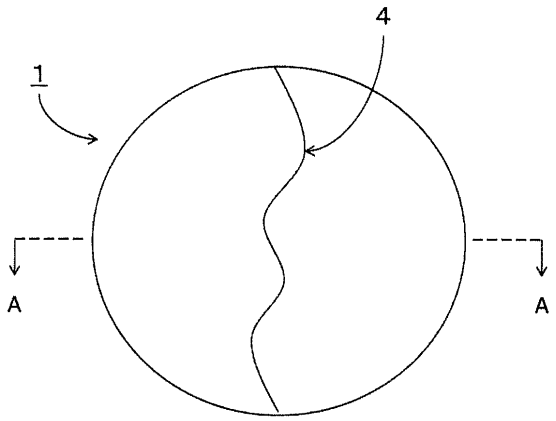
【００６４】
【表４】

組成物の混合のし易さ	4	1	3	2	2	3	1	3	3	1	1	3
塗工してシートになるか	4	1	3	2	2	3	1	3	3	1	1	3
水に対する溶解性	2	—	1	—	—	1	—	1	2	—	—	2
シート同士の付着性および丸まり度合い	3	—	3	—	—	3	—	3	2	—	—	2

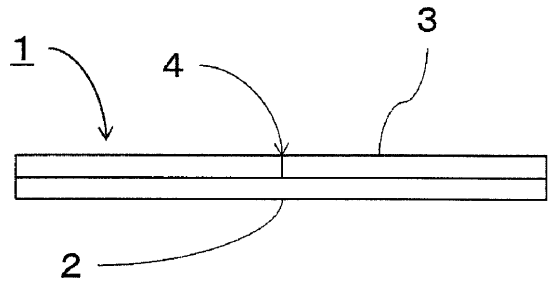
【００６５】
評価の結果、実施例の皮膚外用貼付剤については、（１）組成物の混合のし易さ、（２）塗工してシートになるか、（３）シート同士の付着性、丸まり度合、（４）水に対する溶解性、の評価の何れにおいても高いスコアが得られた。
一方、比較例の皮膚外用貼付剤については、（１）組成物の混合のし易さ、（２）塗工してシートになるか、（３）シート同士の付着性、丸まり度合、（４）水に対する溶解性の評価の何れにおいても、実施例に対して低い評価結果となった。なお、比較例２、４、５、７、１０及び１１については、シートの形成ができなかったため、（３）シート同士の付着性、丸まり度合及び（４）水に対する溶解性について評価できなかった。
この結果は、水溶性高分子シートに含まれる水溶性高分子をプルランを主体とすることが、組成物の混合のし易さ、塗工してシートになるか、シート同士の付着性、丸まり度合、水に対する溶解性、に重要であることを示している。
【符号の説明】
【００６６】
１　皮膚外用貼付剤
２　水溶性高分子シート

3　シール材
4　スリット
5　樹脂フィルム

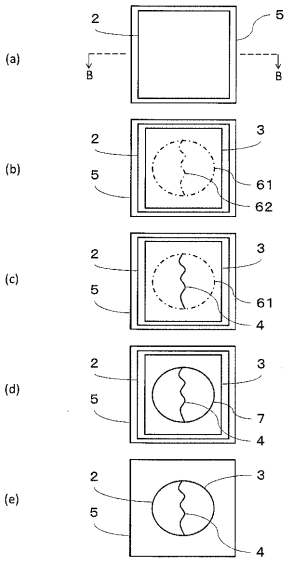
【図１】



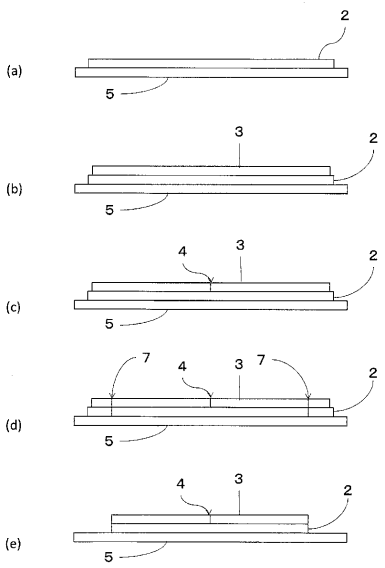
【図２】



【図３】



【図４】



フロントページの続き

(51)Int.Cl.			FI	
A61K	***8/73***	***(2006.01)***	A61K	8/73
A61Q	***19/00***	***(2006.01)***	A61Q	19/00

審査官　天野　貴子

(56)参考文献　特開平０９－２１６８０８（ＪＰ，Ａ）
米国特許出願公開第２００５／００５８６１３（ＵＳ，Ａ１）
特開２００８－２５５０７３（ＪＰ，Ａ）
特開２００８－０６９１１６（ＪＰ，Ａ）
国際公開第２０１１／０８１０１７（WO，Ａ１）
特開平０２－０４２０１１（ＪＰ，Ａ）
特開２００７－２７７１５０（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
Ａ６１Ｋ　　９／７０
Ａ６１Ｋ　　８／０２
Ａ６１Ｋ　　８／７３
Ａ６１Ｋ　４７／１０
Ａ６１Ｋ　４７／３６
Ａ６１Ｋ　４７／３８
Ａ６１Ｑ　１９／００