

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5892556号
(P5892556)

(45) 発行日 平成28年3月23日(2016.3.23)

(24) 登録日 平成28年3月4日(2016.3.4)

(51) Int.Cl.	F 1
A 61 K 9/70	(2006.01)
A 61 P 1/02	(2006.01)
A 61 Q 11/00	(2006.01)
A 61 K 47/32	(2006.01)
A 61 K 47/34	(2006.01)
	A 61 K 9/70
	A 61 P 1/02
	A 61 Q 11/00
	A 61 K 47/32
	A 61 K 47/34

請求項の数 20 (全 18 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号	特願2013-528371 (P2013-528371)
(86) (22) 出願日	平成23年9月12日 (2011.9.12)
(65) 公表番号	特表2013-537200 (P2013-537200A)
(43) 公表日	平成25年9月30日 (2013.9.30)
(86) 國際出願番号	PCT/US2011/051240
(87) 國際公開番号	W02012/034127
(87) 國際公開日	平成24年3月15日 (2012.3.15)
審査請求日	平成26年9月9日 (2014.9.9)
(31) 優先権主張番号	61/382,000
(32) 優先日	平成22年9月12日 (2010.9.12)
(33) 優先権主張国	米国(US)

(73) 特許権者 508116436
ディスカス デンタル, エルエルシー
D I S C U S D E N T A L, L L C
アメリカ合衆国, カリフォルニア州 90232, カルバー シティー, ハイグエラ
ストリート 8550
8550 HIGUERA STREET
, CULVER CITY, CALIFORNIA 90232, UNITED STATES OF AMERICA
(74) 代理人 110001690
特許業務法人M&Sパートナーズ

前置審査

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】治療用組成物を歯へ移すためのstripp

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

支持体層と、前記支持体層上に不連続なマイクロパターンで配される少なくとも一つの治療用組成物とを有し、前記治療用組成物の一部を歯と接触させ、前記支持体層が取り除かれるとき、歯と接触する前記治療用組成物の少なくとも一部が歯に残って、前記治療用組成物の少なくとも一部を歯へ移すように、前記治療用組成物が歯への接着力より低い前記支持体層からのリリース力を持ち、前記治療用組成物が配される前記支持体層の側の領域であって前記治療用組成物のない領域と、歯との接着力は、歯と前記治療用組成物との接着力より低い、前記治療用組成物を歯へ移すためのstripp。

【請求項 2】

前記支持体層が水不溶性である、請求項 1 に記載のstripp。

【請求項 3】

前記支持体層が少なくとも一つの材料の層から成る、請求項 1 に記載のstripp。

【請求項 4】

前記支持体層が、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリエチレンコ酢酸ビニル、ポリエステル類、ポリビニルアルコール、フルオロポリマー、皮膜形成ワックス及びこれらの組み合わせから選択される材料から構成される、請求項 2 に記載のstripp。

【請求項 5】

前記支持体層の厚さが 1 mm 未満である、請求項 1 に記載のstripp。

【請求項 6】

10

20

前記支持体層の厚さが 100 マイクロ未満である、請求項 1 に記載のストリップ。

【請求項 7】

前記支持体層が約 10 マイクロと 50 マイクロとの間の厚さを持つ、請求項 1 に記載のストリップ。

【請求項 8】

前記少なくとも一つの治療用組成物が、抗菌剤、歯石制御剤、歯及び歯茎保護剤、歯漂白剤、及びこれらの組み合わせを有するグループから選択される、請求項 1 に記載のストリップ。

【請求項 9】

前記少なくとも一つの治療用組成物が室温で固体又は半固体形態である、請求項 1 に記載のストリップ。 10

【請求項 10】

前記不連続なパターンが、前記支持体層上に少なくとも 2 つの接続されていない治療用組成物を有する、請求項 1 に記載のストリップ。

【請求項 11】

前記マイクロパターンが前記治療用組成物の半球又は島から成る、請求項 1 に記載のストリップ。

【請求項 12】

前記半球又は島が 10 マイクロから 2 mm までの直径を持つ、請求項 11 に記載のストリップ。 20

【請求項 13】

前記支持体層がリリース剤を更に有する、請求項 3 に記載のストリップ。

【請求項 14】

前記支持体層が前記リリース剤により被覆されている、請求項 13 に記載のストリップ。 。

【請求項 15】

前記治療用組成物が固体又は半固体キャリア及び少なくとも一つの治療用薬剤を有する、請求項 1 に記載のストリップ。

【請求項 16】

前記治療用組成物が少なくとも一つの接着促進剤を更に有する、請求項 1 に記載のストリップ。 30

【請求項 17】

前記半球が高さ 1 対直径 2 のアスペクト比を持つ、請求項 11 に記載のストリップ。

【請求項 18】

前記支持体層が第 1 の表面エネルギーを有し、歯が第 2 の表面エネルギーを有し、第 1 の表面エネルギーが第 2 の表面エネルギーより低い、請求項 1 に記載のストリップ。

【請求項 19】

前記リリース剤が、ワックス、脂肪酸金属石鹼、長鎖アルキル炭化水素誘導体、シリコンポリマー、フッ化化合物及びこれらの組み合わせを有するグループから選択される、請求項 13 に記載のストリップ。 40

【請求項 20】

前記リリース剤が前記治療用組成物に結合されている、請求項 13 に記載のストリップ。 。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

長い間、歯漂白剤及びフッ化物ゲルのような歯用組成物は、美容のため又は治療のため歯科治療を必要とする患者の歯に付与されてきた。これらの組成物は、通常ゲル、ペースト又は泡の形で、伝統的に、水性又は水溶性キャリア中で分解される一つ以上の活性治療薬物に含まれた。無機フッ化物（齲歯予防薬）、過酸化物（歯を白くする薬物）、クロル

ヘキシジン（抗菌薬）、硝酸カリウム（歯の知覚過敏減少薬物）及びポリリン酸塩（歯石制御薬物）のような大多数の歯の治療用薬剤が水溶性化合物であるので、水性又は水溶性キャリアが用いられてきた。これらの組成物のほとんどは、短い期間時間、例えば平均的な個人が歯を磨く時間である数分の間、歯上にブラシをかけられ、すすぐれ又は吹き付けられることを意図される。

【背景技術】

【0002】

しかし、多くの歯の治療は、治療用薬剤が上記方法による実際の時間より非常に長い時間の間、接触していることを必要とする。従来技術で知られた方法によりカスタマイズされているか、又はフリーサイズカテゴリーであるアーチ形状の歯のトレイが開発された。斯様なトレイは、通常は、少量の歯用組成物が載せられて、その後、（同時に2つの歯のトレイを使用して）、上方アーチ、下方アーチ又は歯の両方のアーチの上に同時に配置される。斯様なデバイス及び方法は歯用組成物が歯の表面と接触し続ける時間の長さを非常に増大させる傾向がある一方、前記組成物は水に非常に可溶性のままである。水に可溶性なので、これらの組成物は、唾液と接触する口に置かれると、急速に溶けて、歯のトレイから浸出し出す。希釈されると、これらの組成物は、歯のトレイから速く移り、よって、治療を意図しない口腔の領域と接触するのにフリーになる。歯を白くする組成物が、歯のトレイに詰められて、例えば患者が眠る間の一晩のような長期間、歯に対して口腔に置かれるとき、希釈された組成物は、また、患者により嚥下される。トレイ内の歯を白くする組成物は、唾液での希釈のため粘性が徐々に低くなり、歯のトレイから移動して、意図せずに患者により嚥下される。斯様な組成物の酸化する成分の反復摂取は、消化管の組織表面に有害である。10

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

歯を白くする組成物を歯の表面に付与するため、消費者及び効果により受け入れの程度が各々異なる他の供給モードが利用できる。歯を白くするゲルの層で片側が被覆され、単位投与量が積層されたポーチに、（感圧ラベルのために使われるのと同様の）リリース支持体に抗した使用まで格納される、薄いプラスチックストリップが存在する。消費者又は患者が歯のホワイトニングを所望するとき、ポーチは開かれ、ストリップ／ゲルデバイスの組合せがリリース支持体から取り除かれ、ユーザは、白くされるべき歯の側（歯に対するゲル側）にストリップを慎重に配置する。このアプローチが安全且つ有効であることが示されている一方、ストリップは、扱うのにまた位置決めするのに幾らか不便であり、全体のプラスチックストリップ及び関連するゲルが消費者により嚥下された例がある。更にまた、プラスチックのストリップは、時間的にあるポイントで、通常は歯に対する最初の配置後の20～45分で、取り除かれなければならず、ストリップの除去後、患者は、ストリップを処分しなければならず、しばしば、余分な白くするゲルを除去するために口をすすぐなければならない。これは、自分の家又はオフィスのプライバシーのある場所以外でなされる場合、不都合である。歯を白くするゲルも完全に水溶性である場合、唾液侵入及びゲル溶解が、歯の白くするトレイで観察されたのと同じように発生する。これらのストリップの更なる欠点は、表面領域／ボリューム比に対する過酸化水素安定性の関係のため、ゲルの過酸化水素活性成分が、薄い層で時間とともに、急速に分解する傾向があるということである。一般に、高い表面領域対ボリューム比率は、過酸化水素の急速な劣化に至るが、この高い比率は、これらのストリップの支持体材料に置かれる歯の漂白ゲルの薄い層に固有である。30

【0004】

治療用組成物を歯及び歯茎表面に送るために口腔に置かれる歯用デバイスの知覚を減らすための労力がなされてきたが、患者の迎合性及び快適さを改善するためになされるトレードオフを扱うための労力は、カスタムメイドのトレイ処置される歯のホワイトニングのような従来の扱いにくい方法と同様に実施されないプロダクトに結果としてなる。使用す40

10

20

30

40

50

るのに簡単で付与するのに容易である、ブラシにのるプロダクトは、歯表面に置かれた後に速く溶けるか又は浸食し、従って、拡張される期間の間に歯表面と接触して残るプロダクトほど効率的ではない。

【課題を解決するための手段】

【0005】

本発明は、歯用ワイプ又は移送ストリップのような口腔表面に直接付与され、よって歯用トレイ又は他の移送デバイスのニーズを取り除く物理的形式で治療用の歯用組成物を付与するためのデバイスに関する。 10

【0006】

本発明は、また更に、患者、歯科医師又は消費者により口腔への組成物の容易な投与及び付与を促進する、パッケージ内に治療用の歯用組成物を付与する方法に関する。 10

【0007】

本発明の別の態様では、ワイプ又は移送ストリップのような移送デバイスは、消費者、患者、歯科医又は歯科従事者による歯及び/又は歯茎表面上へ歯漂白剤のような歯の治療用組成物を直接付与するために用いられる。

【0008】

本発明の別の態様では、移送デバイスは、歯漂白剤又は歯エナメル再ミネラル化薬剤のような歯の治療用組成物の不連続なパターンが片側に被覆されている。 10

【0009】

本発明の別の態様では、移送デバイスは、歯漂白剤又は歯再ミネラル化薬剤のような歯の治療用組成物の不連続層が片側に被覆され、組成物なしで又は異なる組成物で、不連続層が、接続領域により囲まれる組成物の離散的で非接続の領域を有する。 20

【0010】

本発明の更に別の態様において、移送デバイスは、不連続層が歯の治療用組成物のドット又は島を有するマイクロパターンの形態であるように、歯の治療用組成物の不連続層が片側に被覆されている。 10

【0011】

本発明の更に別の態様において、移送デバイスは、マイクロパターンが直径約10マイクロから約2ミリメートルまでの組成物の離散的ドット又は島を有するように、マイクロパターンの形態で歯の治療用組成物の不連続層が片側に被覆されている。 30

【0012】

本発明の更に別の態様において、歯の治療用組成物を口腔表面に付与する方法は、口腔表面への組成物の移送を達成するために、口腔表面に対して支持体(バッキング)層及びパターン化された治療用組成物を有するデバイスを拭くか又は押圧するステップを有する。 10

【0013】

本発明の更に別の態様において、歯の治療用組成物を口腔表面に付与する方法は、被験者の歯及び歯茎に対して支持体層及びパターン化された治療用組成物を有するデバイスを拭くか又は押圧するステップを有し、これによって、前記組成物を移すために行使する圧力は、組成物を歯の表面へ移すのに十分であるが、組成物を歯肉又は歯茎組織へ移すには不十分である。 40

【0014】

本発明の更に別の態様において、キットは、支持体層及び不連続なパターンの前記支持体層に配置されているパターン化された治療用組成物を有する少なくとも一つのデバイスと、命令の少なくとも一つのセットとを有する。

【0015】

本発明の更に別の態様において、移送デバイスは、不連続なパターンとして配置される歯の治療用組成物で被覆されて、分配用器具で分配される。分配用器具の使用は、ユーザが手で移送デバイスを直接操作する必要なしに、歯及び歯茎へ前記組成物を移送可能にする。 50

【図面の簡単な説明】

【0016】

【図1a】図1aは、本発明の移送デバイスの長手方向の断面図である。

【図1b】図1bは、本発明の移送デバイスの平面図である。

【図1c】図1cは、歯へ組成物を堆積させている移送デバイスの図である。

【図2a】図2aは、本発明の移送デバイスの長手方向の断面図である。

【図2b】図2bは、本発明の移送デバイスの平面図である。

【図2c】図2cは、歯へ組成物を堆積させている移送デバイスの図である。

【図3】図3は、支持体層に置かれるマイクロパターン化されたドットアレイの立面図である。

【図4】図4は、支持体層に置かれるマイクロパターン化されたドットアレイの平面図である。

【発明を実施するための形態】

【0017】

口腔内の固いか又は柔らかい構造体上への歯の治療用組成物を堆積させるために用いられる新規なオーラルケアデバイスが、ここで説明される。発明のデバイスの基本的な要素は、(1)被験者の少なくとも一つの歯表面の形状に合致できる変形可能な支持体若しくはキャリア層、フィルム、シート又は同様の構造体と、(2)前記組成物が欠けている領域により囲まれる前記組成物の離散的領域があるように、不連続なパターンで前記支持体又はキャリア層の片側に堆積される歯の治療用組成物とである。図1は、斯様なデバイスの例である。図1は、歯の固い表面に付着できる接着性を持つ治療用組成物の不連続なパターンが片側に被覆されている薄いプラスチック膜を示す。幾つかのアプリケーションにおいて、歯の治療用組成物が歯の固い表面と歯肉及び歯茎の柔らかい組織との両方に付着することが望ましい一方、歯のホワイトニングのような特定のアプリケーションは、歯を白くする組成物が白くされるべき歯の表面にだけ又は優先して付着する必要がある。歯を白くする組成物は、通常は、歯表面に又はその近くで染色化合物を酸化することで有効である一方、歯肉又は歯茎組織と接触するとき、柔らかい組織に刺激を引き起こし得る一つ以上の酸化剤を有する。これは、通常は、歯肉又は歯茎との偶発的な接触のため、柔らかい組織の過度の量の刺激が生じない程度に、歯を白くする組成物の酸化剤の濃度を制限する。酸化剤濃度に関する斯様な制限は、また、歯を白くする組成物の効果を制限し、前記組成物が歯のカラーの可視的改善を遂行するために必要とされる時間の期間を延長してしまう。

【0018】

ここで説明される新規なオーラルケアデバイスは、また、柔らかい組織表面上への組成物の付着を最小化すると共に、好ましくは固い歯の表面上へ歯の治療用組成物を付与する手段を供給する。歯の固い表面に付着できる組成物の不連続層が片側に被覆されている支持体又はキャリア層を供給することにより、前記組成物の反対側の支持体又はキャリア層の側に圧力を付与すると、組成物は、好ましくは固い歯の表面へ移されることがわかった。治療用組成物の斯様な区別される付着は、材料の連続層では可能でない。

【0019】

上述された発明のデバイスは、支持体層と前記支持体層の一方の表面に置かれるマイクロパターン化された組成物とを有する。

【0020】

デンタルデバイス

図1a、図1b、図3及び図4は、デバイスの例示的な実施例を示す。支持体層1は、連続的な製造プロセスで容易に扱われ、エンドユーザによっても容易に扱われる一つ以上の可撓性フィルムから成る。支持体層フィルム1は、ポリマー、エラストマ、ワックス、天然及び合成織物材料、不織物材料及びこれらの組み合わせを有してもよい。支持体層1は、材料の単一の層又は複数の層の積層体である。層の数に関係なく、支持体層1は実質的に水に不溶性である。好ましくは、材料は、必要な曲げ剛性を満たし、オーラルケア材

10

20

30

40

50

料と互換性を持つ任意のタイプのポリマー又はポリマーの組合せである。適切なポリマーは、限定されるものではないが、ポリ(エチレン)、ポリ(プロピレン)、ポリ(エチレンコ酢酸ビニル)、ポリエステル類(例えばマイラー)、ポリ(ビニルアルコール)及びこれらの組み合わせを含む。テフロン(登録商標)のようなフルオロポリマーも適切である。好ましい材料は、低密度のポリ(エチレン)及び皮膜形成ワックスである。支持体層1は、概して、厚さ約1mm未満で、好ましくは約100マイクロ未満の厚さ、より好ましくは約10マイクロから約50マイクロの厚さである。

【0021】

マイクロパターン化された治療用組成物2を口腔表面へ移すために用いられ、その後、簡単に取り除かれることを意図される支持体層1の組成物は、また、支持体層1から歯の表面へのマイクロパターン化された組成物2の効果的な転送を可能にするようにデザインされたリリース層又は被覆を有する。リリース剤又は被覆は、好ましくは、マイクロパターン化された組成物で被覆される支持体層の側に、意図された口腔基板状ターゲットへのマイクロパターン化された組成物2の接着力より低いマイクロパターン化された組成物への接着力を提供しなければならない。典型的なリリース剤又は被覆は、支持体層上へ被覆されるとき、マイクロパターン化された組成物と接触する支持体層の表面エネルギーを低下させるワックス、脂肪酸金属石鹼、長鎖アルキル炭化水素誘導体、シリコンポリマー及びフッ化化合物のような低表面張力材料から成る。リリース剤又は被覆は、また、組成物の(歯から離れて配置される)外側の表面で、口腔へ移され、これによって、前記組成物を唾液との接触から保護して、口腔表面上の滞留時間を延長するように、マイクロパターン化された組成物2に付着するために好適に選択される。

【0022】

マイクロパターン化された組成物と歯との間の接着力だけでなく、マイクロパターン化された組成物と支持体層との間の接着力を決定する多くの変数がある。表面張力以外の特定の組成物歯表面インラクション及び組成物粘性のような他の要因が、組成物が支持体層からリリースするかどうかを決定する際に役割を担うことができるが、選択された支持体層1は、組成物が好ましくは歯とくっつくように、歯の表面エネルギーより低い表面エネルギーを持つ。支持体層の表面エネルギーは、歯と接触するとき、組成物をリリースするには十分低い固有の表面エネルギーを持つ支持体層材料を選択することにより制御できる。代わりに、支持体層は、支持体層の表面エネルギーを下げるために、リリース剤又は被覆で被覆されてもよい。また、付着促進剤(下記参照)のような特定の添加物がマイクロパターン化された組成物2に加えられるので、組成物が支持体層1より歯に強く付着できる。他の要因は、マイクロパターン化された組成物2のパターンである。マイクロパターン化された組成物2により占められる多くの表面領域が、支持体層1を占めて、マイクロパターン化された組成物2と支持体層1との間の付着を増大する。このように、マイクロパターン化された組成物2が支持体層全体を占める連続層であるストリップは、マイクロパターン化された組成物1が支持体層1上に不連続なパターンで配置される場合よりも、支持体層1に強く付着する。

【0023】

リリースの強さ及び接着力と関係する非常に多くの変数のため、広範囲にわたる組成物及び材料が使用のために選択できる。しかしながら、組成物が、使用の間、支持体層から歯へ常に移され、支持体層が組成物から容易に離れることができ、歯に組成物を残すよう、歯への組成物の接着力は、支持体層への組成物のリリースの強さより常に大きくななければならない。

【0024】

マイクロパターン化された組成物2は、支持体層1上に不連続層として配置される。組成物の不連続層は、組成物のない領域により囲まれる、支持体層上に組成物の離散的及び非接続の領域があることを意味する。マイクロパターン化された組成物2は、パターンが不連続である限り、任意の数のパターンで形成できる。例えば、マイクロパターン化された組成物2の一つの実施例は、組成物の一連のドット又は島である。マイクロパターン化

10

20

30

40

50

された組成物 2 の他の可能性がある実施例は、不連続な方形、ストライプ又は波を含む。

【 0 0 2 5 】

図 2 a 及び図 2 b は、デンタルデバイスの代替実施例を示す。図 2 a は、一連の井戸（ウェル）又は穴（ピット）4 を持つ支持体層 1 を示す長手方向断面図である。ウェル又は穴 4 は、組成物 5 で満たされている。図 2 b は、組成物 5 で満たされるウェル又は穴 4 を持つ支持体層 1 を示し、これは組成物の不連続なマイクロパターンを作っている。

【 0 0 2 6 】

図 1 c 及び図 2 c は、デンタルデバイスの使用の描写である。図 1 c において、デンタルデバイスは、マイクロパターン化された組成物 2 を持つ支持体層 1 を歯 3 に抗して歯 3 へ押圧することにより用いられる。歯に抗して支持体層 1 を押圧する圧力は、支持体層 1 から歯 3 へ歯と接触するマイクロパターン化された組成物 2 を完全に移すためには充分な圧力である。マイクロパターン化された組成物 2 を歯 3 へ完全に移して、支持体層 1 は、歯 3 に残るか又は取り除かれる。支持体層 1 が歯 3 から取り除かれる場合、歯 3 と接觸しているマイクロパターン化された組成物 2 は、支持体層 1 の除去にもかかわらず歯 3 に残ったままである。

【 0 0 2 7 】

同様に、図 2 c において、デンタルデバイスは、マイクロパターン化された組成物 2 を持つ支持体層 1 を歯 3 に抗して歯 3 へ押圧することにより用いられる。歯に抗して支持体層 1 を押圧する圧力は、支持体層 1 から歯 3 へ歯と接觸するマイクロパターン化された組成物 2 を完全に移すためには充分な圧力である。マイクロパターン化された組成物 2 を歯 3 へ完全に移して、支持体層 1 は、歯 3 に残るか又は取り除かれる。支持体層 1 が歯 3 から取り除かれる場合、歯 3 と接觸しているマイクロパターン化された組成物 2 は、支持体層 1 の除去にもかかわらず歯 3 に残ったままであり、ウェル及び穴 4 に残らない。

【 0 0 2 8 】

代替の実施例では、支持体層は、分配用器具（例示されない）の一部である。この実施例において、マイクロパターン化された組成物は、連続支持体層上の不連続層として配置される。連続支持体層は、各端部でスプールに巻付けられる。ユーザが歯の間に分配用器具を動かすことにより組成物を付与するので、空の支持体層が一のスプールに巻きつく一方で、他のスプールが組成物を持つ支持体層をほどき続ける。

【 0 0 2 9 】

治療用組成物

ここで説明される治療用のマイクロパターン化された歯用組成物 2 は、一つ以上の治療用薬剤を口腔に付与するために用いられる支持体層 1 の表面に配置されている。歯用組成物は、水不溶性、耐水性又は水溶性キャリア内に分散される一つ以上の治療用薬剤を含み、治療用薬剤は、時間をかけてキャリアからリリースされる。薬剤リリースの方向は、薬剤がある口腔表面の方向、薬剤がある口腔表面から離れて口腔のルーメンへ向かう方向、又は両方である。

【 0 0 3 0 】

本発明の歯用組成物は、乾燥できるか又はさもなければ固体若しくは半固体キャリアへ厚くなることができる組成物と、キャリアの全体にわたって分散される少なくとも一つの治療用薬剤とから成る。固体は、支持体層から歯へ組成物を移すために付与される圧力の結果としても変形できないと定義される。半固体は、支持体層から歯へ組成物を移すために付与される圧力の結果として恒久的に変形できると定義されている。治療用薬剤は、キャリア内で分解されるか、又は不溶性懸濁された固体微粒子として、単にキャリア内に均一に分散される。治療用薬剤はキャリアで乳状にされてもよく、組成物内に別々且つ離散的固体キャリア及び治療用薬剤フェーズを作る。乳剤は、油の中の水の乳剤又は水の中の油の乳剤と同様に、キャリア内の薬剤の乳剤又は薬剤内のキャリアの乳剤である。歯用組成物は、また、上述されたものに対する付加的なフェーズを持つ固体又は半固体乳剤でもよい。

【 0 0 3 1 】

10

20

30

40

50

治療用薬剤は、組織表面に近接して置かれ、すなわち、発明の歯用組成物を前記組織表面と接触させることにより置かれるキャリアのフィルムに分散又は溶解される。キャリアの組成物は、口の組織表面上で短い、中程度又は長い滞留時間で、歯用組成物を供給するために変えることができる。水内（又は唾液内）でのキャリア組成物の可溶性は、口腔表面に置かれる結果として生じるフィルムに対する滞留時間の主要な予測因子である。急速溶解性フィルムは、ゆっくり溶解フィルム又は水不溶性フィルムより速く治療用薬剤をリリースする。ある場合には、より水溶性でないキャリア組成物を用いてフィルムから治療用薬剤のリリースを延長することが望ましく、他の場合には、治療用薬剤の迅速なリリースが好まれ、非常に水溶性のキャリア組成物が使われる。1つの好ましい実施例は、好ましくは、マイクロパターン化された組成物が付与される歯の方へ治療用薬剤をリリースする歯の表面上に置かれたマイクロパターンを作るであろう制限された水溶性を持つキャリア組成物である。10

【0032】

マイクロパターン化された組成物は、ここでは、約20度と約30度との間に定められる室温で、固体又は半固体の形式である。処置されるべき口腔組織表面との接触後即座に、又は少し後に、歯用組成物は、固体又は半固体の形式であるパターン又はフィルムとして付着する。口腔内の湿気は、短い又は長い期間でフィルムを溶かし、これによって、固体又は半固体から液体（すなわち分解されるか又は分散された固体）へフィルムを変える。何れにしても、口腔及びその組織表面の（約30度と約39度との間の）温度は、ターゲット表面に置かれるとき、組成物をすぐに溶解させるのに十分であってはならない。従って、本発明の治療用組成物は、20度と40度との間の温度で、好ましくは固体又は半固体である。ある場合には、組成物が約85度までの任意の温度で固体又は半固体であることは望ましく、この温度は、熱い飲料液体を飲んでいる人間のための最大許容できる温度に近づいている。高い融解温度を持つ組成物は、フィルムが口腔内にある間に熱い飲料液体に曝される場合、液化に対してより耐性がある。20

【0033】

本発明は、（1）毒物学的に受け入れられる水不溶性、耐水性又は水溶性固体若しくは半固体キャリアと、（2）口腔の少なくとも一つの表面に付与されるとき、疾患、症状又は状態を治療するために、分解される、分散される、又はさもなければ均一に若しくは異質にキャリア全体に分配される経口用又は歯用治療用薬剤と、（3）オプションで、補助成分とを有する、固体又は半固体のオーラル治療上の歯用組成物を付与するためのデバイス及び方法を記述する。2つ以上の経口用又は歯用治療用薬剤が、複数の疾患、症状又は状態を治療するために、同じ組成物内に使用されてもよい。30

【0034】

上記組成物は、接触する表面上又はその周りに治療、治癒又は美容効果の影響を及ぼすために、歯、歯茎又は舌のような口腔の一つ以上の表面に付与される。表面（歯、歯茎組織等）と接触すると、発明の組成物は、オプションで、キャリア内に分散されるオーラルケア治療剤を可溶性にし、移動性を持たせ、リリースし、又はさもなければ活性化されることにより唾液の湿気により活性化される。このように、活性化された治療剤は、好ましくは口腔表面の方向に、フィルム又はマイクロパターン化されたアレイからゆっくり移動して、従って上述された治療又は美容効果を使用する。40

【0035】

固体又は半固体キャリアは、水、グリセリン、ポリエチレングリコール、プロピレン glycol、ジグリセロール、硬化植物油、ワックス、グリセロールの脂肪酸エステル、（ジグリセロールエステル類及びポリグリセリン3エステル類を含む）ポリグリセリンの脂肪酸エステル、（ソルビタンモノステアレートを含む）砂糖アルコール類の脂肪酸エステル、ポリエチレングリコールの脂肪酸エステル、ペトロラタム、及び他の経口的に受け入れられる水不溶性若しくは耐水性の固体又は半固体材料の単独又は組み合わせの一つ以上を含む、任意の数の水不溶性、耐水性又は水溶性成分を含む。水不溶性のキャリアは、唾液に溶解せず、最終的に機械的摩耗による浸食により歯から除去される。耐水性キャリ50

アは、水溶液との接触による除去に抵抗する。水不溶性又は耐水性キャリアは、侵食される前に、治療用薬剤の全て又はかなりの部分をリリースする。治療用薬剤は通常は水溶性で、水がフィルムにしみ通るとき、キャリアからリリースされる。成分、例えばポリ(ビニルピロリドン) (PVP) が、キャリアを水に容易に吸収させるために加えられてもよい。

【0036】

水不溶性の添加物と結合される、水溶性液体、固体又は半固体を含む、他のタイプの固体又は半固体の耐水性キャリアが供給されてもよい。一つの斯様な組成物は、組成物を耐水性にするための一つ以上の添加物を含む水溶性又は部分的に水溶性のポリエチレングリコール (PEG) 液体、ペースト又は固体基材を有する。斯様な添加物は、限られた水溶性を持つが、混合性で可溶性である又はPEG液体、ペースト若しくは固体に分散する、油、ワックス及びポリマーを含む。よって、説明される複合キャリア組成物は、限られた可溶性を持ち、本発明全体の実施における有用性を持つ。

【0037】

特定のキャリアの実施例は、カルボキシポリメチレン (カーボポール (Carbopol) (登録商標) Lubrizol社、クリーブランド、オハイオ州) のような高分子量水溶性アニオン重合体、又は、加水分解若しくは非加水分解性メチルビニルエーテル / 無水マレイン酸共重合体 (ガントレッズ (Gantrez) (登録商標) ISP社、ウェイン、ニュージャージー州) の混合物を、単独で、又はカルシウム、亜鉛若しくはアルミニウムのような、二価若しくは三価イオンと共に有する耐水性添加物を含む。斯様なイオンは、無機塩類 (例えばリン酸カルシウム又は酸化亜鉛) 又は有機塩類 (例えばアルミニウムシュウ酸塩、カルシウム乳酸塩又は乳酸亜鉛) として製剤に存在する。湿気と接触すると、アニオン重合体及び二価又は三価イオンは、部分的に又は完全に可溶性になり、その際、耐水性、クロスリンク (架橋) されたポリマー構造体を形成する。結果として生じる耐水性構造体は、上述されたように、更に、固体又は半固体キャリアの可溶性を減らし、結果として、歯又は歯茎のような口腔表面に付着されるとき、フィルムの浸食に対する抵抗が増大されている。代わりに、高分子量水溶性アニオン重合体を有する組成物が、歯又は歯茎表面に付与でき、その後、順次、歯又は歯茎表面上にアニオン重合体の同じ程度の不溶化を達成するために、上述されたように二価又は三価イオンを有する第2の組成物と接触される。

【0038】

水不溶性又は耐水性キャリアの使用は、更に、歯用組成物の安定性をサポートし、従つて、これらのキャリアを含まない組成物より長い品質保持期間の役に立つ。好適な品質保持期間は、6カ月から5年にわたる。

【0039】

組成物内のキャリアの濃度は、組成物の重量に対して約10%、15%、20%、25%、30%、35%、40%、45%、50%、55%、60%、65%、70%、75%、80%、85%、90%、95%、96%、97%、98%、99%の重量である。

【0040】

口腔に付与されるとき有効な治療用薬剤は、虫歯若しくはカリエス、歯石若しくは結石、歯垢、口臭、歯汚れ、歯肉炎、歯周病、口の潰瘍、及び口腔の他の疾患、苦痛又は兆候に対して有効であると知られているものを含む。治療用薬剤は、例えば、抗菌剤、歯漂白剤、抗炎症剤、歯減感剤、カリエス予防剤、歯石制御剤、歯及び歯茎表面保護剤、並びに歯の汚れ防止剤を含む。

【0041】

発明の組成物の有用性を持つと知られ又は予想される好適な抗菌薬は、口腔で見つかる微生物に対する活性を阻害する化合物を含む。トリクロサン、クロルヘキシジン塩類 (例えばクロルヘキシジンジグルコン酸塩)、塩化セチルピリジニウム及び臭化ドミフェンのような化合物は、本発明の組成物に有効な適切な抗菌薬である。

【0042】

10

20

30

40

50

好適な歯を白くする薬剤は、一つ以上の過酸化物含有化合物、又は、より広くは酸化化合物を含む。斯様な酸化化合物は、アルカリ金属過炭酸塩（例えばナトリウム過炭酸塩）、過酸化カルバミド、ペロオキシホウ酸ナトリウム、カリウム過硫酸塩、過酸化カルシウム、過酸化亜鉛、二酸化塩素、ナトリウム亜塩素酸塩、過酸化水素複合体（例えば P V P 過酸化水素複合体）及び過酸化水素を含む。

【0043】

適当なカリエス予防薬は、限定されるものではないが、フッ化物イオンのソースを含む。フッ化物のソースは、フッ化ナトリウム、フッ化カリウム、フッ化カルシウム、フッ化スズ、モノフルオロ磷酸スズ及びモノフルオロ磷酸ナトリウムを含む。これらのソースは、約 25 から約 3500 ppm の間の何れかのフッ化物イオンをリリースすべきである。カリエス予防薬は、歯用組成物の重量に対して、約 0.05% 乃至約 3.0 重量%、好ましくは約 0.2% 乃至約 1.0 重量% の量の範囲にある。

10

【0044】

適切な歯石制御薬剤は、限定されるものではないが、亜鉛塩類（例えば亜鉛クエン酸塩三水和物）とリン（例えばトリポリリン酸ナトリウム）を含む剤とを含む。無機のリン歯石制御薬剤は、二ナトリウムピロリン酸塩、二カリウムピロリン酸塩、四カリウムピロリン酸塩、ピロ磷酸四ナトリウム及びこれらの混合物のような任意のピロリン酸塩を含む。歯石制御薬剤として役に立つ有機リン化合物は、二ナトリウムエタン 1 ヒドロキシ 1、1 ジホスホン酸塩（EHD P）、メタンジスホン酸、及び 2 磷酸ノーブタン 1、2、4 三カルボン酸のようなポリホスホン酸塩を含む。ポリリン酸塩の量は、歯用組成物の約 0.5% 乃至約 20.0 重量%、好ましくは 1.0% 乃至約 8.0 重量%、最適には約 1.2% 乃至約 4.5 重量% にわたる。リン酸塩に代わるものとして、亜鉛塩が、抗歯石薬剤として利用されてもよい。亜鉛クエン酸塩三水和物が最も好まれる。亜鉛塩の量は、歯用組成物の約 0.5% 乃至約 20.0 重量%、好ましくは 1.0% 乃至約 8.0 重量%、最適には約 2.0% 乃至約 6.0 重量% にわたる。

20

【0045】

歯用組成物の治療薬剤の濃度は、組成物の重量に対して、約 0.01%、0.02%、0.03%、0.04%、0.05%、0.06%、0.07%、0.08%、0.09%、0.1%、0.2%、0.3%、0.4%、0.5%、0.6%、0.7%、0.8%、0.9%、1.0%、1.5%、2.0%、2.5%、3.0%、3.5%、4.0%、4.5%、5.0%、5.5%、6.0%、6.5%、7.0%、7.5%、8.0%、8.5%、9.0%、9.5%、10.0%、10.5%、11.0%、11.5%、12.0%、12.5%、13.0%、13.5%、14.0%、14.5%、15.0%、15.5%、16.0%、16.5%、17.0%、17.5%、18.0%、18.5%、19.0%、19.5%、20.0%、20.5%、21.0%、21.5%、22.0%、23.0%、22.5%、24.0%、23.5%、25%、24.5%、26.0%、25.5%、27.0%、26.5%、28.0%、27.5%、29.0%、28.5%、30.0%、29.5%、31.0%、30.5%、32.0%、31.5%、33.0%、32.5%、34.0%、33.5%、35.0%、34.5%、36.0%、35.5%、37.0%、36.5%、38.0%、37.5%、39.0%、38.5%、40.0%、39.5%、41.0%、40.5%、42.0%、41.5%、43.0%、42.5%、44.0%、43.5%、45.0%、44.0%、44.5%、46.0%、45.5%、47.0%、46.5%、48.0%、47.5%、49.0%、48.5%、49.5%、50 重量% でもよい。

30

40

【0046】

本発明の組成物に含まれるべきと考察される補助成分は、付着促進剤、増粘剤、二次的皮膜形成薬剤、フレーバー剤、湿潤剤、甘味料、表面活性薬剤、乳化剤、pH 調整薬剤、安定薬剤、二次的治療用薬剤、不透明化薬剤、着色剤、希釈剤及び他の成分を修正又は強化するプロダクトを含む。

【0047】

50

付着促進剤は、支持体層の代わりに、より良く選択的に組成物を歯に結合するために含まれ得る。適切な付着促進剤は、限定されるものではないが、ポリビニルピロリドン、Carbopol(登録商標)、ポリカルボフィル、オイドラギット(Eudragit)(登録商標)ポリマー、共重合体及びGantrez(登録商標)を含む。

【0048】

適切な増粘剤は、良く知られている。適當な第2の皮膜形成剤は、限定されるものではないが、ポリ(ビニルピロリドン)(PVP)、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及びメチルセルロースを含む。斯様な増粘剤及び皮膜形成剤は、組成物と歯との間の接着力を増大する効果を持つ。これらの増粘剤及び皮膜形成剤は、組成物の粘性に影響を及ぼし得る。

10

【0049】

適當なフレーバー剤は、限定されるものではないが、柑橘類の油、果物エッセンス、ミント、ペパーミント油、スペアミント油、カブサイシン、クローブ油、サリチル酸メチル、アニス、サッサフラス、セージ、ユーカリノキ、マヨラナ、シナモン、レモン、オレンジ、バナナ、サクランボ、リンゴ、パイナップル、ブドウ、イチゴ、ブルーベリー、トッティフルッティ、サリチル酸メチルなどのようなプラント及び果物に由来する油を含む。前述に明確に説明されている以外の他の天然及び人工香料が用いられてもよいことは理解されるべきである。

【0050】

適切な湿潤剤は、限定されるものではないが、グリセリン、ソルビトール、キシリトール、マンニトール、ラクチトール、マルチトール及び他の砂糖アルコール類、ポリエチレングリコール、プロピレングリコール及び他の食用の多価アルコール類並びにこれらの混合物を含む。

20

【0051】

適切な甘味料は、限定されるものではないが、蔗糖、ラクトース、ブドウ糖、マルトース、デキストリン、乾燥転化された糖、フルクトース、左旋糖、ガラクトース、コーンシロップ及びこれらの固体、ソルビトールマンニトール、キシリトール、水素化された澱粉加水分解物、マルチトール、スクラロース、アスパルテーム、アセサルフェームの塩類、アリターム、サッカリン及びその塩類、シクラミン酸及びその塩類、グリチルリジン、ジヒドロカルコン、タウマチン、モネリン、ステビア抽出等を含む。

30

【0052】

適切な表層活性剤は、限定されるものではないが、ナトリウムラウリル硫酸塩、約20~60モルの酸化エチレンからソルビタンモノオレイン酸塩の縮合物(例えば、ICIユニティッドアメリカ社の商標「トウェイン」)、酸化プロピレンを持つ酸化エチレンの縮合物及びプロピレングリコールの縮合物(BASF ウィンドット社の商標「プルロニック」)を含む。

【0053】

適當なpH調整剤は、限定されるものではないが、水酸化ナトリウム、水酸化カリウム、水酸化アンモニウム、炭酸ナトリウム、炭酸カリウム、TRIS及びトリエタノールアミンを含む。組成物が任意のpHであり得るが、pHは、人間の口腔用に生理的に安全である範囲、好ましくは約5.0乃至約9.0の範囲内であるべきである。

40

【0054】

適當な安定剤及び/又はキレート剤は、限定されるものではないが、EDTA及びその塩類、クエン酸及びその塩類、グルコン酸及びその塩、エチドロン酸)(Dequest(登録商標)2010)、アルカリ金属ピロリン酸塩及びアルカリ金属ポリリン酸塩を含む。

【0055】

適當な不透明化剤は、限定されるものではないが、二酸化チタン、酸化亜鉛及びヒドロキシアパタイトを含む。

【0056】

50

適当な着色剤は、限定されるものではないが、F D & C タイプの染料等、果物及び野菜抽出、二酸化チタン等の単独又は組み合わせを含む。

【0057】

希釈剤は、組成物の粘性を減少させるために含まれ得る。サンプルの希釈剤は、グリセリン、プロピレングリコール、低分子量のポリエチレングリコール及び水を含む。

【0058】

乾燥剤は、組成物が液体から固体又は半固体へ乾燥するためにかかる時間を減少させるために含まれ得る。任意の数のバイオ互換の揮発性液体、例えば、アルコール、アセトン、ヘキサン及び酢酸エチルが、乾燥組成物を速く作るために利用できる。

【0059】

デンタル組成物の各補助成分の濃度は、組成物の重量に対して、約0.01%、0.03%、0.02%、0.05%、0.04%、0.07%、0.06%、0.09%、0.08%、0.2%、0.1%、0.4%、0.3%、0.6%、0.5%、0.8%、0.7%、1.0%、0.9%、2.0%、1.5%、3.0%、2.5%、4.0%、3.5%、5.0%、4.5%、6.0%、5.5%、7.0%、6.5%、8.0%、7.5%、9.0%、8.5%、10.0%、9.5%、11.0%、10.5%、12.0%、11.5%、13.0%、12.5%、14.0%、13.5%、15.0%、14.5%、16.0%、15.5%、17.0%、16.5%、18.0%、17.5%、19.0%、18.5%、19.5%、20.0%重量%である。

【0060】

本発明で有効な追加のキャリア、治療用薬剤及び賦形剤は、レミントンのThe Science and Practice of Pharmacy(2000); Lieberman et al., Pharmaceutical Dosage Forms (2ded.1989); Merck Index (13th Ed.)にリストされている。

【0061】

デバイス製造

治療用組成物パターンの付着は、接触、非接触印刷又は付与により達成される。好適な付与プロセスは、インクジェット印刷として知られる圧電印刷であり、これは、材料の非常に小さく離散的な「島」又は「ドット」の平面及び非平面基板上への付着を可能にする。直径5マイクロのドットサイズが特定のタイプの圧電プリンタで可能であるが、本発明の目的のため、発明のマイクロパターン化されたデバイスの特定の組成物、活性要素及び治療目的に依存して、約10マイクロから約2ミリメートルの範囲、特に約100マイクロメートルから約1ミリメートルの範囲のドットサイズが好ましい。

【0062】

図1a、図1b、図3及び図4は、印刷することにより製造されるストリップの実施例を示す。支持体層1は、当該層に印刷されたマイクロパターン化された組成物2を持つ。マイクロパターン化された組成物2は、好ましくは組成物のドット又は島として構成される。

【0063】

この方法によりストリップを作るとき、組成物の粘性は組成物が印刷できるようではなければならない。この方法によりストリップを製造できる広範囲にわたるプリンタが存在する。多様なプリンタに加えて、様々なプリンタと関連した広範囲にわたる印刷可能な粘度が存在する。結果として、組成物の実際の粘性は、使用する器材に応じて、広く変化する。加えて、組成物は、特定のプリンタが印刷できる粘性に限定される必要はない。印刷を可能にする組成物の粘性に操作するための方法がある。例えば、組成物は、印刷した後に組成物を増大するためだけに、印刷する間、より高い粘性組成物が粘性を減少させるように、印刷する前に加熱できる。より高い粘性組成物を印刷する他の態様は、より高い圧力で印刷することである。印刷する間、粘性を操作することに加えて、希釈剤、増粘剤及びフィルム形成剤（上記参照）は、印刷するための適当な範囲にあるように、粘性を調整するためにも使用できる。

【0064】

10

20

30

40

50

図1a、図1b、図3及び図4に図示されるように、発明のマイクロパターン化されたデバイスを製造する他の手段は、マイクログラビア印刷を通じてであって、これにより、所望の形状及びサイズのウェルを持つマイクロパターン化されたローラーが作られる。ローラーは、余剰材料（マイクロパターン化されたウェルに堆積されない材料）が連続プロセスでこすり取られるナイフ塗布と呼ばれるプロセスを通じて、所望の組成物と接触され、ウェル内の材料は、マイクロパターン化された組成物2を作る典型的グラビア印刷プロセスを通じて支持体材料へ転送される。例えば、直径500マイクロ及び深さ250マイクロの半球状のウェルを持つマイクログラビアローラーが作られ、各々のウェルが、隣接するウェルから中心上で1ミリメートルの間隔を置いて配置される。斯様なマイクロパターンは、結果としてドットの間に少なくとも500マイクロ間隔の組成物の半球状のドットを持つ印刷支持体材料になる。10

【0065】

図2a及び図2bは、ストリップの代わりの実施例を示す。この実施例において、支持体層1は、マイクロパターン化された組成物を作る一連のウェル又は穴4を持つ。支持体層1は、組成物がウェル又は穴4を充填するように、組成物で被覆している。一連のウェル又は穴4を満たす組成物を残しながら、余分な組成物が支持体層1からこすり落される。結果として、不連続なマイクロパターン化された組成物は、充填されたウェル又は穴により形成される。

【0066】

組成物が支持体層に付与された後、組成物は乾燥されるか又は固体又は半固体状態で密になる。組成物が乾燥するための時間量は、多くのやり方で減少できる。例えば、組成物の乾燥時間を減少させる一つのやり方は、組成物に乾燥剤を含むことである（上記参照）。乾燥時間を減少させる他のやり方は、製造されたストリップを加熱するか、又はストリップの上の空気循環を増大させることを含む。20

【0067】

製造されたストリップは、適当なサイズにカットされるか又はトリミングされる必要があつてもよい。一般に、サイズは、ユーザにより容易に扱われには十分大きいが、口腔にフィットするには十分小さなことを必要とする。

【0068】

代替の実施例では、製造されたストリップは、連続支持体層として形成される。組成物は、組成物の不連続なマイクロパターンを作ることができる任意の方法により、連続支持体層に移される。組成物は、乾燥できるか又は固体又は半固体状態へ密にできる。連続支持体層は、連続支持体層の各端部でスプールに巻き付けられ、その後分配用器具（例示されない）内に置かれる。30

【実施例1】

【0069】

以下の組成物は、以下の表のように遊星形混合機（Model DPM-2, Charles Ross & Sons, Hauppauge, NY）において研究室スケールで製造された。

組成	パーセント (w/w)
脱イオン水	13.690
グリセリン	40.000
エチドロン酸	0.500
スズ酸カリウム	0.020
過酸化水素水	42.290
カーボポール（登録商標）974P	2.000
水酸化アンモニウム 29%	to pH 5.0
合計	100.000

10

20

【0070】

適切なプラスチック容器において、水及びグリセリンを混ぜ合わせ、エチドロン酸及びカリウムスズ酸塩によりフォローされ、溶解されるまでプラスチック又はカイナー（登録商標）被覆混合羽根車で混合した。過酸化水素を加えて、よく混ぜた。Carbopol（登録商標）974Pを一度に全部加え、粉末を分散させて溶かすために、少なくとも1時間よくかき混ぜた。この混合物をカイナー（登録商標）被覆2ガロンダブル遊星形混合機へ移した。5.0のpHへ水酸化アンモニウム（補助照準具ガラスを通じて付加される液滴）で中和した。混入された空気の全ての痕跡を取り除くために、真空下で混合し、他の処理又は使用の準備ができるまでプラスチック容器にパッケージした。

30

【0071】

上で調製された混合物は、モデルMV 100 300Picodot（登録商標）のピエゾ機械的印刷バルブ（Nordson EFD, East Providence, RI）のプラスチックシリンジリザーバ内に入れられ、印刷バルブによる連続的な流れを可能にするために混入された空気の全ての痕跡を取り除くために、5000 rpmで遠心分離された。バルブは、200mm × 200mmの印刷領域及びX、Y及びZ座標10マイクロ再現性を持つ3軸ロボット（蛇の目JR200N、蛇の目ミシン社、日本国、東京）に取り付けられた。マイクロパターンの印刷は、全ての場合、室温で実施された。

【0072】

ポリオレフィン／ワックス混合フィルム（パラフィルム（登録商標）M、S P I S upplies、ウェストチェスター、PA）の50mm × 50mm面積を有する特大の支持体層が、ロボットの位置決めプラットフォーム上に配置され、全4つの縁上に粘着テープで適所に固定された。400個のドットアレイを有するマイクロパターンは、（単一の歯のアーチ治療のため所望の接触領域に近い）20mm × 50mmの長方形の範囲内でドットを印刷するようにプリンタにプログラムされた。ドットは、高さ1×対直径2×に近いアスペクト比を持つ明確な半球として印刷した。ドットは、直径ほぼ480マイクロ（図3）であると画像分析により決定された。

40

【0073】

支持体層は、その後20mm × 70mmまでトリミングされ、マイクロパターン化されたドットアレイとの接触なしの取扱いのため印字されない縁を考慮に入れた。斯様な縁は

50

、また、ストリップ配置の間、及び引き続くアレイ転送の間の簡単及びきれいな取扱いに役立つ。

【実施例 2】

【0074】

以下の非限定的なテーブルは、本発明のデバイスと連動して有効な歯を白くする組成物の調製の有用性を持つ成分の範囲を概説している。

活性	希釈剤／キャリア	接着促進剤	増粘剤	安定剤	オプション
過酸化水素	グリセリン	PVP	PVP	スズ酸塩	染料

10

過酸化カルバミド	ポリエチレングリコール	カーボポール（登録商標）	カーボポール（登録商標）	キレート剤	フレーバー剤
PVP／過酸化水素錯体	プロピレングリコール	ポリカルボフィル	ポリカルボフィル		界面活性剤
過炭酸ナトリウム	エタノール	オイドラギット（登録商標） ポリマー／共重合体	ガントレッズ		
アリルメタクリレートクロスボリマー／過酸化水素錯体	炭化水素油／ワックス	ガントレッズ			浸透剤
	植物油／ワックス				エナメル乳白剤
					pH調整剤
0.1 - 30 (過酸化水素に基づいて)	20 - 80	0.1 - 75	0.1 - 75	0.001 - 10	0.0001 - 10

20

30

【図 1 a】

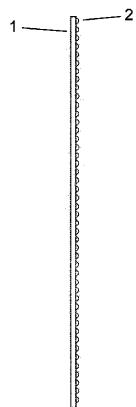


Fig. 1a

【図 1 b】

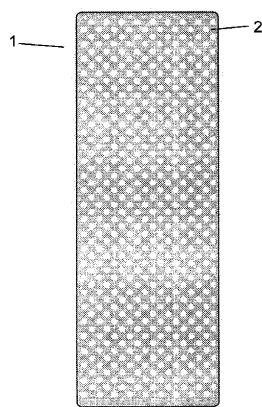


Fig. 1b

【図 1 c】

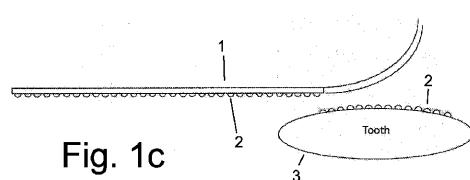


Fig. 1c

【図 2 a】

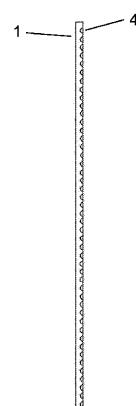


Fig. 2a

【図 2 b】

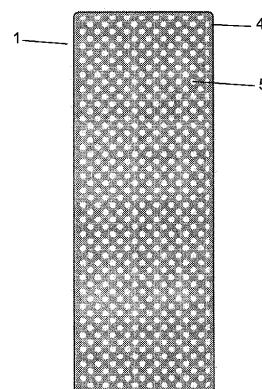


Fig. 2b

【図 2 c】

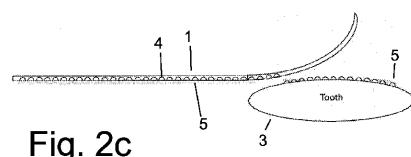


Fig. 2c

【図3】

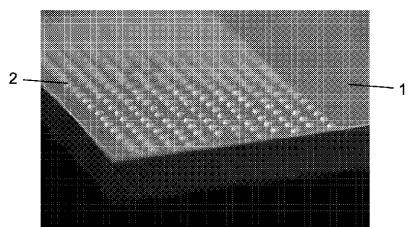


Fig. 3

【図4】

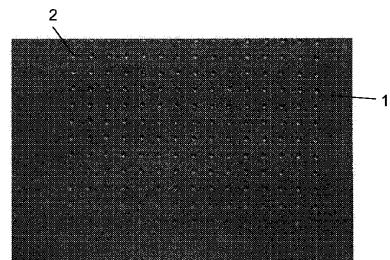


Fig. 4

フロントページの続き

(51)Int.Cl.	F I
A 6 1 K 8/81 (2006.01)	A 6 1 K 8/81
A 6 1 K 8/85 (2006.01)	A 6 1 K 8/85
A 6 1 K 8/92 (2006.01)	A 6 1 K 8/92
A 6 1 K 47/44 (2006.01)	A 6 1 K 47/44
A 6 1 K 47/12 (2006.01)	A 6 1 K 47/12
A 6 1 K 47/30 (2006.01)	A 6 1 K 47/30

(72)発明者 モンゴメリ アール エリック
アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 01238 リー プレザント ストリート 815

審査官 高橋 樹理

(56)参考文献 特表2004-538085(JP,A)
特表2003-531814(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 K 9 / 0 0 - 9 / 7 2
A 6 1 K 4 7 / 0 0 - 4 7 / 4 8