



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公開本

(11)公開編號：TW 201720419 A

(43)公開日：中華民國 106 (2017) 年 06 月 16 日

(21)申請案號：105136373

(22)申請日：中華民國 105 (2016) 年 11 月 09 日

(51)Int. Cl. : *A61K8/34 (2006.01)* *A61K8/63 (2006.01)*
A61K8/67 (2006.01) *A61K8/85 (2006.01)*
A61K8/92 (2006.01) *A61P11/00 (2006.01)*

(30)優先權：2015/11/09 世界智慧財產權組織 PCT/JP2015/081477
 2016/05/31 世界智慧財產權組織 PCT/JP2016/066016

(71)申請人：花王股份有限公司 (日本) KAO CORPORATION (JP)
 日本

(72)發明人：高橋典敬 TAKAHASHI, NORITAKA (JP)；市村育久 ICHIMURA, IKUHISA (JP)；
 淺田拓也 ASADA, TAKUYA (JP)；中津晋 NAKATSU, SUSUMU (JP)

(74)代理人：陳長文

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：15 項 圖式數：1 共 45 頁

(54)名稱

口腔用組合物

(57)摘要

本發明係關於一種提高了甘草次酸或維生素 E 等油性藥效成分對牙齦或口腔內黏膜之吸附性之口腔用組合物。本發明係關於一種口腔用組合物，其含有以下之成分(A)、(B)、(C)及(D)：(A)選自甘草次酸、維生素 E、及維生素 E 衍生物中之 1 種或 2 種以上之油性藥效成分 0.01 質量%以上且 2.5 質量%以下；(B)包含鯨蠟醇(b1)、及硬脂醇(b2)之碳數 12 以上且 22 以下之高級醇 4 質量%以上且 30 質量%以下；(C)包含選自以下界面活性劑中之 1 種或 2 種以上的界面活性劑 0.1 質量%以上且 10 質量%以下：選自山梨糖醇酐脂肪酸酯、及聚氧乙烯山梨糖醇酐脂肪酸酯中之非離子界面活性劑(c1)，以及作為碳數 12 以上且 22 以下之脂肪酸或其鹽的陰離子界面活性劑(c2)；(D)水，成分(A)、(B)、(C)及香料以外之油劑(E)之含量與成分(B)之含量之質量比((E)/(B))未達 1，且包含多價金屬之研磨性粉體(F)之含量為 5 質量%以下。



201720419

申請日: 105/11/09

【發明摘要】

IPC分類: **A61K 8/34** (2006.01)
A61K 8/63 (2006.01)
A61K 8/67 (2006.01)
A61K 8/85 (2006.01)
A61K 8/92 (2006.01)
A61P 11/00 (2006.01)

【中文發明名稱】

口腔用組合物

【中文】

本發明係關於一種提高了甘草次酸或維生素E等油溶性藥效成分對牙齦或口腔內黏膜之吸附性之口腔用組合物。

本發明係關於一種口腔用組合物，其含有以下之成分(A)、(B)、(C)及(D)：

(A)選自甘草次酸、維生素E、及維生素E衍生物中之1種或2種以上之油溶性藥效成分 0.01質量%以上且2.5質量%以下；

(B)包含鯨蠟醇(b1)、及硬脂醇(b2)之碳數12以上且22以下之高級醇4質量%以上且30質量%以下；

(C)包含選自以下界面活性劑中之1種或2種以上的界面活性劑0.1質量%以上且10質量%以下：選自山梨糖醇酐脂肪酸酯、及聚氧乙烯山梨糖醇酐脂肪酸酯中之非離子界面活性劑(c1)，以及作為碳數12以上且22以下之脂肪酸或其鹽的陰離子界面活性劑(c2)；

(D)水，

成分(A)、(B)、(C)及香料以外之油劑(E)之含量與成分(B)之含量之質量比((E)/(B))未達1，且包含多價金屬之研磨性粉體(F)之含量為5質量%以下。

【指定代表圖】

無

【代表圖之符號簡單說明】

無

【發明說明書】

【中文發明名稱】

口腔用組合物

【技術領域】

本發明係關於一種口腔用組合物。

【先前技術】

先前以來，可對口腔用組合物賦予各種藥理作用之甘草次酸或維生素E等係作為藥效成分而被大量使用。然而，由於該等成分對水之溶解性較低，故而為了確保良好之保存穩定性，要求採取某些對策。例如，專利文獻1所記載之液體口腔用組合物係藉由併用特定量之尿囊素等而提高 β -甘草次酸類之分散性及長期保存穩定性。又，於專利文獻2中，使用特定之聚氧乙烯氫化蓖麻油與陰離子性界面活性劑而製成填充於特定之容器中而成之潔牙劑組合物，藉此嘗試長期保存後之甘草次酸等之穩定調配等。

另一方面，於專利文獻3中揭示有藉由分別以特定之質量比含有維生素E等有效成分與油性成分、及蔗糖脂肪酸酯與陰離子性界面活性劑，而發揮優異之藥效及提高其持續性之潔牙組合物。又，專利文獻4所記載之潔牙組合物係藉由將特定之胡椒薄荷油以特定量與上述有效成分及界面活性劑一起併用，而嘗試發揮優異之藥效，此外表現出良好之香味。

(專利文獻1)日本專利特開2011-168557號公報

(專利文獻2)日本專利特開2004-250381號公報

(專利文獻3)日本專利特開2005-289917號公報

(專利文獻4)日本專利特開2007-45786號公報

【發明內容】

本發明係關於一種口腔用組合物，其含有以下之成分(A)、(B)、(C)及(D)：

(A)選自甘草次酸、維生素E、及維生素E衍生物中之1種或2種以上之油溶性藥效成分 0.01質量%以上且2.5質量%以下；

(B)包含鯨蠟醇(b1)、及硬脂醇(b2)之碳數12以上且22以下之高級醇4質量%以上且30質量%以下；

(C)包含選自以下之界面活性劑中之1種或2種以上的界面活性劑 0.1質量%以上且10質量%以下：選自山梨糖醇酐脂肪酸酯、及聚氧乙烯山梨糖醇酐脂肪酸酯中之非離子界面活性劑(c1)，以及作為碳數12以上且22以下之脂肪酸或其鹽的陰離子界面活性劑(c2)；

(D)水，

成分(A)、(B)、(C)及香料以外之油劑(E)之含量與成分(B)之含量之質量比((E)/(B))未達1，且

包含多價金屬之研磨性粉體(F)之含量為5質量%以下。

甘草次酸或維生素E等藥效成分係導致異味之可能性較高，而且於日本亦具藥劑法之規定，故而該等之使用量受到限制。此種狀況下，為了充分地發揮藥效成分所帶來之效果，有效的是提高對牙齦或口腔內黏膜之吸附性，但尚未進行充分之研究。

因此，本發明者發現，只要為將特定之高級醇及界面活性劑分別以特定量與甘草次酸等油溶性藥效成分及水一起併用，並且相對於該高級醇之含量而限制上述油溶性藥效成分或高級醇及香料以外之油劑之含量，且亦限制包含多價金屬之研磨性粉體之含有的口腔用組合物，則可有效地提高該油溶性藥效成分對牙齦或口腔內黏膜之吸附量。

根據本發明之口腔用組合物，可形成具有層狀結構之 α -凝膠，將油性藥效成分有效地包埋並且提高吸附性能，從而有效地增大對牙齦或口腔內黏膜之吸附量。因此，亦可充分地發揮油性藥效成分所帶來之藥效。而且，本發明之口腔用組合物作為油性藥效成分對牙齦或口腔內黏膜之吸附促進劑亦極其有用。

【圖式簡單說明】

圖1係表示實施例1中所獲得之潔牙劑中所形成之 α -凝膠之由廣角X射線繞射所得之繞射X射線強度分佈的圖。

【實施方式】

以下，對本發明詳細地進行說明。

本發明之口腔用組合物含有0.01質量%以上且1.5質量%以下之選自甘草次酸、維生素E、及維生素E衍生物中之1種或2種以上之油性藥效成分作為成分(A)。藉此，可帶來抗炎症作用、牙槽骨吸收抑制作用、組胺游離抑制作用、血運促進作用等，又，亦可帶來牙周炎或牙周病等之預防改善作用。

作為甘草次酸，可列舉 α -甘草次酸、 β -甘草次酸、甘草酸等。其中較佳為 β -甘草次酸。作為維生素E及其衍生物，可列舉乙酸維生素E、琥珀酸維生素E及菸鹼酸維生素E等。其中，較佳為乙酸維生素E，更佳為乙酸-DL- α -生育酚。於本發明中，可使用選自該等甘草次酸、維生素E、及維生素E衍生物中之1種或2種以上。

關於成分(A)之含量，就有效地發揮所需藥理作用之觀點而言，於本發明之口腔用組合物中為0.01質量%以上，較佳為0.02質量%以上，更佳為0.05質量%以上，進而較佳為0.08質量%以上。又，關於成分(A)之含

量，就確保良好之香味等之觀點而言，於本發明之口腔用組合物中為2.5質量%以下，較佳為2.3質量%以下，更佳為1.5質量%以下，進而較佳為1質量%以下，進而更佳為0.5質量%以下，更進而較佳為0.3質量%以下。而且，成分(A)之含量於本發明之口腔用組合物中為0.01質量%以上且2.5質量%以下，較佳為0.02～2.3質量%，更佳為0.05～2.3質量%，進而較佳為0.08～2.3質量%，進而更佳為0.08～1.5質量%，更進而較佳為0.08～1質量%，進而更佳為0.08～0.5質量%，更進而較佳為0.08～0.3質量%。

又，作為成分(A)，其中較佳為包含甘草次酸，甘草次酸之含量於本發明之口腔用組合物中較佳為0.01質量%以上，更佳為0.02質量%以上，進而較佳為0.05質量%以上，更進而較佳為0.08質量%以上，且較佳為0.5質量%以下，更佳為0.3質量%以下。

本發明之口腔用組合物含有4質量%以上且30質量%以下之包含鯨蠟醇(b1)、以及硬脂醇(b2)之碳數12以上且22以下之高級醇作為成分(B)。即，成分(B)係將成分(b1)之鯨蠟醇、及成分(b2)之硬脂醇作為必需成分之碳數12以上且22以下之高級醇。藉由含有該成分(B)，可與上述成分(A)及下述成分(C)一起形成具有層狀層重合而成之結構之 α -凝膠，將成分(A)良好地包埋，並且有效地提高對牙齦或口腔內黏膜之吸附性能。

就良好地形成 α -凝膠，並且保持作為口腔用組合物之適度黏度之觀點而言，成分(B)之高級醇係包含成分(b1)之鯨蠟醇、及成分(b2)之硬脂醇之高級醇，且碳數為12以上且22以下，成分(b1)之含量及成分(b2)之含量之合計量與成分(B)之含量之質量比(((b1) + (b2))/(B))較佳為0.85以上，更佳為0.9以上，進而較佳為0.92以上，且較佳為1以下。

作為成分(b1)及成分(b2)以外之成分(B)，較佳為選自月桂醇、肉豆

蔻醇、及山箭醇中之1種或2種以上。

就良好地形成 α -凝膠，並且提高作為口腔用組合物之穩定性之觀點而言，成分(b1)之含量與成分(b2)之含量之質量比 $((b1)/(b2))$ 較佳為0.5以上，更佳為0.7以上，且較佳為5以下，更佳為3以下，進而較佳為2以下，進而更佳為1.7以下。

又，關於作為成分(b1)及成分(b2)以外之碳數12以上且22以下之高級醇的月桂醇及肉豆蔻醇，就味道之觀點而言，月桂醇之含量及肉豆蔻醇之含量之合計量與成分(B)之含量之質量比 $((\text{月桂醇} + \text{肉豆蔻醇})/(\text{B}))$ 較佳為0.05以下，更佳為0.03以下，進而較佳為0.01以下。

關於作為成分(b1)及成分(b2)以外之碳數12以上且22以下之高級醇的山箭醇，就抑制成分(B)之析出或分離之觀點而言，山箭醇之含量與成分(B)之含量之質量比 $(\text{山箭醇}/(\text{B}))$ 較佳為0.1以下，更佳為0.05以下。

再者，關於碳數10以下之高級醇，就穩定性之觀點而言，碳數10以下之高級醇之含量與成分(B)之含量之質量比 $(\text{碳數10以下之高級醇}/(\text{B}))$ 較佳為0.1以下，更佳為0.01以下，進而較佳為0.005以下，或者本發明之口腔用組合物進而更佳為不含碳數10以下之高級醇。

又，關於碳數24以上之高級醇，就穩定性之觀點而言，碳數24以上之高級醇之含量與成分(B)之含量之質量比 $(\text{碳數24以上之高級醇}/(\text{B}))$ 較佳為0.1以下，更佳為0.01以下，進而較佳為0.005以下，或者本發明之口腔用組合物進而更佳為不含碳數24以上之高級醇。

關於成分(B)之含量，就良好地形成 α -凝膠之觀點而言，於本發明之口腔用組合物中為4質量%以上，較佳為4.5質量%以上。又，關於成分(B)之含量，就製成適度之黏度之觀點、及確保組合物中之各成分之分散性等

之觀點而言，於本發明之口腔用組合物中為30質量%以下，較佳為25質量%以下，更佳為20質量%以下，進而較佳為18質量%以下。而且，成分(B)之含量於本發明之口腔用組合物中為4質量%以上且30質量%以下，較佳為4~25質量%，更佳為4~20質量%，進而較佳為4.5~18質量%。

關於成分(A)之含量與成分(B)之含量之質量比((A)/(B))，就確保成分(A)之藥理作用，並且藉由所形成之 α -凝膠將成分(A)良好地包埋之觀點而言，較佳為0.002以上，更佳為0.004以上，更佳為0.005以上。又，關於成分(A)之含量與成分(B)之含量之質量比((A)/(B))，就確保各成分之分散性，並且提高成分(A)對牙齦或口腔內黏膜之吸附性能之觀點而言，較佳為0.5以下，更佳為0.4以下，進而較佳為0.3以下，更進而較佳為0.2以下，進而更佳為0.15以下，於包含甘草次酸作為成分(A)之情形時，甘草次酸之含量與成分(B)之含量之質量比(甘草次酸/(B))較佳為0.1以下，更佳為0.075以下，進而較佳為0.05以下。而且，成分(A)含量與成分(B)之含量之質量比((A)/(B))較佳為0.002~0.5，更佳為0.004~0.4，進而較佳為0.005~0.3，更進而較佳為0.005~0.2，進而更佳為0.005~0.15，於包含甘草次酸作為成分(A)之情形時，甘草次酸之含量與成分(B)之含量之質量比(甘草次酸/(B))較佳為0.002~0.1，更佳為0.004~0.075，進而較佳為0.005~0.05。

本發明之口腔用組合物含有0.1質量%以上且10質量%以下之包含選自以下界面活性劑中之1種或2種以上的界面活性劑作為成分(C)：選自山梨糖醇酐脂肪酸酯、及聚氧乙烯山梨糖醇酐脂肪酸酯中之非離子界面活性劑(c1)，以及作為碳數12以上且22以下之脂肪酸鹽之陰離子界面活性劑(c2)。如此，藉由以特定之含量使用包含選自成分(c1)之非離子界面活性

劑、及成分(c2)之陰離子界面活性劑中之1種或2種以上的成分(C)之界面活性劑，可確保上述成分(A)之穩定性，進而與成分(B)一起形成 α -凝膠而將成分(A)良好地包埋，從而有效地提高對牙齦或口腔內黏膜之吸附性能。

成分(c1)係選自山梨糖醇酐脂肪酸酯、及聚氧乙烯山梨糖醇酐脂肪酸酯中之非離子界面活性劑。作為山梨糖醇酐脂肪酸酯，就成分(A)對牙齦或口腔內黏膜之吸附性能之觀點而言，可列舉選自較佳為源自碳數10以上之脂肪酸者、更佳為源自碳數12以上之脂肪酸者、且較佳為源自碳數20以下之脂肪酸者、更佳為源自碳數18以下之脂肪酸者中之1種或2種以上。具體而言，例如可列舉選自山梨糖醇酐單癸酸酯、山梨糖醇酐單十一酸酯、山梨糖醇酐單月桂酸酯、山梨糖醇酐單十三酸酯、山梨糖醇酐單肉豆蔻酸酯、山梨糖醇酐單棕櫚酸酯、山梨糖醇酐單油酸酯、山梨糖醇酐三油酸酯、山梨糖醇酐四油酸酯、山梨糖醇酐倍半油酸酯、山梨糖醇酐單硬脂酸酯、及山梨糖醇酐三硬脂酸酯等中之1種或2種以上。其中，較佳為選自山梨糖醇酐單油酸酯、山梨糖醇酐倍半油酸酯、山梨糖醇酐單硬脂酸酯、及山梨糖醇酐單棕櫚酸酯中之1種或2種以上，更佳為選自山梨糖醇酐單油酸酯、山梨糖醇酐倍半油酸酯、及山梨糖醇酐單硬脂酸酯中之1種或2種以上。

作為聚氧乙烯山梨糖醇酐脂肪酸酯，就成分(A)對牙齦或口腔內黏膜之吸附性能之觀點而言，可列舉選自較佳為源自碳數6以上之脂肪酸者、更佳為源自碳數12以上之脂肪酸者、且較佳為源自碳數22以下之脂肪酸者、更佳為源自碳數20以下之脂肪酸者中之1種或2種以上。又，關於聚氧乙烯山梨糖醇酐脂肪酸酯中之伸乙氧基之平均加成莫耳數，就相同之觀

點而言，較佳為5～40莫耳，更佳為10～25莫耳，進而較佳為10～20莫耳。作為該聚氧乙烯山梨糖醇酐脂肪酸酯，例如可列舉選自聚氧乙烯山梨糖醇酐單月桂酸酯、聚氧乙烯山梨糖醇酐單肉豆蔻酸酯、聚氧乙烯山梨糖醇酐單棕櫚酸酯、聚氧乙烯山梨糖醇酐單硬脂酸酯、及聚氧乙烯山梨糖醇酐單油酸酯等中之1種或2種以上。其中，就發揮優異之起泡性並且提高低溫穩定性之觀點而言，較佳為選自聚氧乙烯山梨糖醇酐單棕櫚酸酯、聚氧乙烯山梨糖醇酐單硬脂酸酯及聚氧乙烯山梨糖醇酐單油酸酯中之1種或2種以上。

成分(c2)之陰離子界面活性劑係碳數12以上且22以下之脂肪酸或其鹽。就成分(A)對牙齦或口腔內黏膜之吸附性能之觀點、及確保良好之香味之觀點而言，成分(c2)為碳數12以上，較佳為碳數14以上，更佳為16以上，且為碳數22以下，較佳為碳數20以下，更佳為18以下。又，構成成分(c2)之脂肪酸可為直鏈，亦可為支鏈，就成分(A)對牙齦或口腔內黏膜之吸附性能之觀點而言，較佳為直鏈。作為該成分(c2)，具體而言，可列舉選自月桂酸、肉豆蔻酸、棕櫚酸、硬脂酸、椰子油脂肪酸、及該等之鹽中之1種或2種以上。其中，較佳為選自肉豆蔻酸、棕櫚酸、硬脂酸、及該等之鹽中之1種或2種以上，進而較佳為至少含有硬脂酸或其鹽作為成分(c2)。又，作為構成成分(c2)之鹽，可列舉：選自鈉及鉀中之鹼金屬；精胺酸等鹼性胺基酸；單乙醇銨、二乙醇銨、三乙醇銨等烷醇銨；及銨等。其中，作為構成成分(c2)之鹽，就穩定性之觀點而言，較佳為選自鈉及鉀中之鹼金屬。

成分(C)除了包含選自上述成分(c1)、及成分(c2)中之1種或2種以上以外，亦可進而包含選自以下界面活性劑中之1種或2種以上：選自聚氧乙

烯氫化蓖麻油、蔗糖脂肪酸酯、及聚甘油脂肪酸酯中之非離子界面活性劑(c3)，以及選自烷基硫酸鈉、醯基甲基牛磺酸鹽、及醯基肌胺酸鹽中之陰離子界面活性劑(c4)。即，本發明之口腔用組合物中，作為成分(C)之界面活性劑，除了包含選自成分(c1)之非離子界面活性劑、及成分(c2)之陰離子界面活性劑中之1種或2種以上以外，可包含成分(c1)以外之成分(c3)作為非離子界面活性劑，或可包含成分(c2)以外之成分(c4)作為陰離子界面活性劑。

關於成分(c3)之聚氧乙烯氫化蓖麻油中之伸乙氧基之平均加成莫耳數，就良好地保持成分(A)對牙齦或口腔內黏膜之吸附性能，並且確保組合物之穩定性之觀點而言，較佳為20~100莫耳，更佳為40~80莫耳。關於成分(c3)之聚氧乙烯氫化蓖麻油之含量，就良好地保持成分(A)對牙齦或口腔內黏膜之吸附性之觀點而言，於本發明之口腔用組合物中，較佳為0.5質量%以下，更佳為0.3質量%以下，進而較佳為0.1質量%以下，進而更佳為0.01質量%以下，或者本發明之口腔用組合物亦可不含聚氧乙烯氫化蓖麻油。

作為成分(c3)之聚甘油脂肪酸酯，可列舉1~4個碳數8~24之脂肪酸酯鍵結於2~20個甘油縮合而成之聚甘油者。作為構成該聚甘油脂肪酸酯之脂肪酸部分，就良好地保持成分(A)對牙齦或口腔內黏膜之吸附性能，並且確保組合物之穩定性之觀點而言，較佳為源自碳數12~20之脂肪酸者，更佳為源自碳數12~18之脂肪酸者，進而較佳為源自碳數12~14之脂肪酸者，聚甘油脂肪酸酯較佳為由該等脂肪酸部分構成之單酯。又，關於聚甘油脂肪酸酯中之甘油之平均縮合度，就相同之觀點而言，較佳為2~20，更佳為5~12。

作為成分(c3)之蔗糖脂肪酸酯，可列舉由源自碳數6～20之脂肪酸之脂肪酸部分構成之蔗糖脂肪酸酯。其中，作為構成該蔗糖脂肪酸酯之脂肪酸部分，就良好地保持成分(A)對牙齦或口腔內黏膜之吸附性能，並且確保組合物之穩定性之觀點，及賦予良好之使用感之觀點而言，較佳為源自碳數10～18之脂肪酸者，更佳為源自碳數12～14之脂肪酸者。

作為成分(c4)之選自烷基硫酸鹽、醯基甲基牛磺酸鹽、及醯基肌胺酸鹽中之1種或2種以上之陰離子界面活性劑，可列舉選自如下中之1種或2種以上：月桂基硫酸鈉、肉豆蔻基硫酸鈉等烷基硫酸鹽；N-月桂醯基肌胺酸、N-肉豆蔻醯基肌胺酸、N-棕櫚醯基肌胺酸、N-硬脂醯基肌胺酸、N-異硬脂醯基肌胺酸、N-油醯基肌胺酸等醯基肌胺酸之鈉鹽或鉀鹽；及辛基甲基牛磺酸、月桂基甲基牛磺酸、肉豆蔻基甲基牛磺酸、棕櫚基甲基牛磺酸、硬脂基甲基牛磺酸等醯基甲基牛磺酸之鈉鹽或鉀鹽。其中，較佳為選自月桂基硫酸鈉、N-月桂醯基肌胺酸鹽、N-肉豆蔻醯基肌胺酸鹽、月桂基甲基牛磺酸鹽、及肉豆蔻基甲基牛磺酸鹽中之1種或2種以上，更佳為月桂基硫酸鈉。

關於成分(c1)之含量，就確保成分(A)之穩定性，進而與成分(B)一起形成 α -凝膠而將成分(A)良好地包埋，從而有效地提高對牙齦或口腔內黏膜之吸附性能之觀點而言，於本發明之口腔用組合物中，較佳為0.2質量%以上，更佳為0.4質量%以上，進而較佳為0.5質量%以上，就確保組合物之穩定性之觀點，及適度之黏度或與風味之平衡性之觀點而言，為10質量%以下，較佳為8質量%以下，更佳為6質量%以下。

又，關於成分(c1)之含量，於不含成分(c2)之情形時，就確保成分(A)之穩定性，進而與成分(B)一起形成 α -凝膠而將成分(A)良好地包埋，

從而有效地提高對牙齦或口腔內黏膜之吸附性能之觀點而言，於本發明之口腔用組合物中，較佳為1質量%以上，更佳為1.5質量%以上，進而較佳為2質量%以上。

關於成分(c1)之含量，於含有成分(c2)之情形時，於本發明之口腔用組合物中，較佳為5質量%以下。

關於成分(c2)之含量，就確保成分(A)之穩定性，進而與成分(B)一起形成 α -凝膠而將成分(A)良好地包埋，從而有效地提高對牙齦或口腔內黏膜之吸附性能之觀點，賦予適度之黏度之觀點而言，於本發明之口腔用組合物中，以脂肪酸換算量計，較佳為0.05質量%以上，更佳為0.08質量%以上，進而較佳為0.1質量%以上，就與成分(B)一起形成 α -凝膠，賦予適度之黏度之觀點而言，更佳為0.2質量%以上，就賦予具有保形性之黏度與較高之吸附性之觀點而言，進而較佳為1質量%以上。又，關於成分(c2)之含量，就確保組合物之穩定性之觀點，適度之黏度、與風味之平衡性之觀點，降低對口腔內黏膜之損害性之觀點而言，於本發明之口腔用組合物中，以脂肪酸換算量計，較佳為5質量%以下，更佳為3質量%以下，進而較佳為2.5質量%以下，進而更佳為2質量%以下，就更優異之風味之觀點而言，進而更佳為0.5質量%以下，進而更佳為0.2質量%以下。

關於成分(c1)之含量及成分(c2)之脂肪酸換算量之合計量，就確保成分(A)之穩定性，進而與成分(B)一起形成 α -凝膠而將成分(A)良好地包埋，從而有效地提高對牙齦或口腔內黏膜之吸附性能之觀點而言，於本發明之口腔用組合物中，較佳為0.1質量%以上，更佳為0.2質量%以上，進而較佳為0.3質量%以上，進而更佳為0.4質量%以上，進而更佳為0.5質量%以上，就確保組合物之穩定性之觀點，及適度之黏度或與風味之平衡性

之觀點而言，較佳為10質量%以下，更佳為8質量%以下，進而較佳為6.5質量%以下，又，本發明之口腔用組合物較佳為含有成分(c1)及成分(c2)兩者。

關於成分(c3)之含量，就提高成分(A)對牙齦或口腔內黏膜之吸附性能之觀點，及確保成分(A)對牙齦或口腔內黏膜之吸附性能與風味之平衡性之觀點而言，於本發明之口腔用組合物中，較佳為0.5質量%以下，更佳為0.25質量%以下，進而較佳為0.2質量%以下，進而更佳為0.1質量%以下，進而更佳為0.05質量%以下。

關於成分(c4)之含量，就對牙齦或口腔內黏膜之損害性、及風味之觀點而言，於本發明之口腔用組合物中，較佳為2質量%以下，更佳為1.5質量%以下，進而較佳為1質量%以下，進而更佳為0.7質量%以下。

關於成分(C)之含量，就確保成分(A)之穩定性，進而與成分(B)一起形成 α -凝膠而將成分(A)良好地包埋，從而有效地提高對牙齦或口腔內黏膜之吸附性能之觀點而言，於本發明之口腔用組合物中為0.1質量%以上，較佳為0.2質量%以上，更佳為0.3質量%以上，進而較佳為0.4質量%以上，進而更佳為0.5質量%以上。又，關於成分(C)之含量，就確保組合物之穩定性之觀點，及適度之黏度或與風味之平衡性之觀點而言，於本發明之口腔用組合物中為10質量%以下，較佳為9質量%以下，更佳為8質量%以下，進而較佳為7質量%以下。而且，成分(C)之含量於本發明之口腔用組合物中為0.1質量%以上且10質量%以下，較佳為0.2~9質量%，更佳為0.3~8質量%，進而較佳為0.4~7質量%。

於本發明之口腔用組合物包含成分(c1)作為成分(C)之情形時，關於成分(B)之含量與包含成分(c1)之非離子界面活性劑之含量之質量比((B)/

非離子界面活性劑)，就良好地形成 α -凝膠而提高成分(A)對牙齦或口腔內黏膜之吸附性能之觀點而言，較佳為1以上，更佳為1.2以上，進而較佳為1.4以上。又，關於成分(B)之含量與包含成分(c1)之非離子界面活性劑之含量之質量比((B)/非離子界面活性劑)，就保持作為口腔用組合物之適度黏度之觀點、穩定性之觀點而言，較佳為20以下，更佳為17以下，進而較佳為15以下，於不包含成分(c2)作為成分(C)之情形時，較佳為10以下，更佳為5以下，進而較佳為3.5以下。而且，成分(B)之含量與包含成分(c1)之非離子界面活性劑之含量之質量比((B)/非離子界面活性劑)較佳為1~20，更佳為1.2~17，進而較佳為1.4~15，於不包含成分(c2)作為成分(C)之情形時，較佳為1~10，更佳為1.2~5，進而較佳為1.4~3.5。

於本發明之口腔用組合物包含成分(c2)作為成分(C)之情形時，關於成分(B)之含量與包含成分(c2)之陰離子界面活性劑之含量之質量比((B)/陰離子界面活性劑)，就良好地形成 α -凝膠而提高成分(A)對牙齦或口腔內黏膜之吸附性能之觀點而言，較佳為3以上，更佳為4以上，進而較佳為5以上，進而更佳為7以上，更進而較佳為10以上。又，關於成分(B)之含量與包含成分(c2)之陰離子界面活性劑之含量之質量比((B)/陰離子界面活性劑)，就保持作為口腔用組合物之適度黏度並且確保穩定性之觀點，及賦予良好之使用感之觀點而言，較佳為200以下，更佳為180以下，就確保較高之黏度並且提高成分(A)對牙齦或口腔內黏膜之吸附性能之觀點而言，更佳為90以下，進而較佳為18以下。而且，成分(B)之含量與包含成分(c2)之陰離子界面活性劑之含量之質量比((B)/陰離子界面活性劑)較佳為3~200，更佳為5~200，進而較佳為5~180，更進而較佳為7~180，進而更佳為10~180，就確保較高之黏度並且提高成分(A)對牙齦或口腔

黏膜之吸附性能之觀點而言，較佳為3～180，更佳為3～90，進而較佳為4～18。

於本發明之口腔用組合物中，關於成分(B)之含量與成分(c1)之含量及成分(c2)之脂肪酸換算量之合計量之質量比 $((B)/((c1) + (c2)))$ ，就良好地形成 α -凝膠而提高成分(A)對牙齦或口腔內黏膜之吸附性能之觀點而言，較佳為大於1，更佳為1.2以上，進而較佳為1.5以上。又，關於成分(B)之含量與成分(c1)之含量及成分(c2)之脂肪酸換算量之合計量之質量比 $((B)/((c1) + (c2)))$ ，就保持作為口腔用組合物之適度黏度並且確保穩定性之觀點，及賦予良好之使用感之觀點而言，較佳為40以下，更佳為35以下，進而較佳為30以下。而且，成分(B)之含量與成分(c1)之含量及成分(c2)之脂肪酸換算量之合計量之質量比 $((B)/((c1) + (c2)))$ 較佳為大於1且為40以下，更佳為1.2～35，進而較佳為1.5～30。

就防止對口腔內黏膜之損害性之觀點而言，本發明之口腔用組合物較佳為限制含有陽離子性殺菌劑以外之陽離子性界面活性劑。關於該陽離子性殺菌劑以外之陽離子性界面活性劑之含量，於本發明之口腔用組合物中，較佳為0.1質量%以下，更佳為0.05質量%以下，進而較佳為0.01質量%以下，或者本發明之口腔用組合物較佳為不含陽離子性殺菌劑以外之陽離子性界面活性劑。再者，作為陽離子性殺菌劑，可列舉選自四級銨化合物、及雙胍化合物中之1種或2種以上。作為四級銨化合物，例如可列舉西吡氯銨、氯化苄乙氧銨、氯化苄烷銨、氯化硬脂基二甲基銨、氯化硬脂基三甲基銨、氯化鯨蠟基三甲基銨、氯化甲基苄乙氧銨、氯化月桂基三甲基銨、氯化月桂醯基膽胺基甲醯基甲基吡啶鎢等。作為雙胍化合物，可列舉雙氯苯雙胍己啶及其鹽，作為該鹽，可列舉葡萄糖酸雙氯苯雙胍己啶、鹽

酸雙氯苯雙胍己啶。

就 α -凝膠存在於組合物中而提高成分(A)對牙齦或口腔內黏膜之吸附性能之觀點而言，本發明之口腔用組合物較佳為含有陽離子性殺菌劑。其中，就提高成分(A)對牙齦或口腔內黏膜之吸附性能之觀點而言，較佳為選自西吡氯銨、氯化苄乙氧銨、氯化苄烷銨、氯化硬脂基二甲基銨、氯化硬脂基三甲基銨、氯化鯨蠟基三甲基銨、氯化甲基苄乙氧銨、氯化月桂基三甲基銨、及氯化月桂醯基膽胺基甲醯基甲基吡啶鎘中之四級銨化合物，就殺菌性能之觀點而言，更佳為選自西吡氯銨、氯化苄乙氧銨、及氯化苄烷銨之1種或2種以上，進而較佳為西吡氯銨。

關於陽離子性殺菌劑之含量，就提高成分(A)對牙齦或口腔內黏膜之吸附性能之觀點而言，於本發明之口腔用組合物中，較佳為0.005質量%以上，更佳為0.01質量%以上，進而較佳為0.02質量%以上，就風味或刺激之觀點而言，較佳為0.1質量%以下，更佳為0.08質量%以下，進而較佳為0.06質量%以下。

於本發明之口腔用組合物中，關於陽離子性殺菌劑之含量與成分(B)之含量之質量比(陽離子性殺菌劑/成分(B))，就良好地形成 α -凝膠而提高成分(A)對牙齦或口腔內黏膜之吸附性能之觀點而言，較佳為0.001以上，更佳為0.002以上，且較佳為0.02以下，更佳為0.01以下。

於本發明之口腔用組合物中，關於陽離子性殺菌劑之含量與甘草次酸之含量之質量比(陽離子性殺菌劑/甘草次酸)，就提高甘草次酸對牙齦或口腔內黏膜之吸附性能之觀點而言，較佳為0.01以上，更佳為0.05以上，進而較佳為0.1以上，且較佳為2以下，更佳為1.5以下，進而較佳為1以下，進而更佳為0.8以下。

本發明之口腔用組合物含有成分(D)之水。所謂本發明中之成分(D)之水，意指口腔用組合物中所包含之所有水分，即，不僅為口腔用組合物中所調配之純化水等，亦包含例如於進行配方時使用之70%山梨糖醇液(水溶液)或48%氫氧化鉀液(水溶液)般所調配之各成分中所含之水分。藉由含有該成分(D)之水，可確保作為口腔用組合物之適度黏度或良好之保形性，並且可一面於組合物中良好地保持所形成之 α -凝膠一面使各成分良好地分散或溶解，從而提高良好之使用感與成分(A)對牙齦或口腔內黏膜之吸附性。成分(D)之含量於本發明之口腔用組合物中較佳為30質量%以上，更佳為40質量%以上，進而較佳為50質量%以上，更佳為55質量%以上，且較佳為95質量%以下，更佳為92質量%以下。而且，成分(D)之含量於本發明之口腔用組合物中較佳為30~95質量%，更佳為40~92質量%，進而較佳為50~92質量%，進而更佳為55~92質量%。

再者，本發明之口腔用組合物之成分(D)之含量、即水分量亦可根據所調配之水分量及所調配之成分中之水分量藉由計算而算出，例如可利用卡氏水分計進行測定。作為卡氏水分計，例如可使用微量水分測定裝置(平沼產業)。於該裝置中，可取5 g口腔用組合物，藉由無水甲醇25 g使之懸浮，分取該懸浮液0.02 g並測定水分量。

於本發明之口腔用組合物中，上述成分(A)、(B)、(C)及香料以外之油劑(E)之含量與成分(B)之含量之質量比((E)/(B))未達1。於本發明之口腔用組合物中，相對於成分(B)之含量而限制該油劑(E)之含有，藉此可提高可調配至口腔用組合物中之有限之界面活性劑之範圍內的組合物之穩定性，有效地抑制基於上述成分(A)~(C)之 α -凝膠之形成受到阻礙，又，可使風味良好。作為該成分(E)，例如可列舉：液態石蠟、凡士林、礦物

油、輕質液態石蠟、石蠟、地蠟(ceresin)、微晶蠟、巴西棕櫚蠟、蜂蠟、角鯊烷、角鯊烯等烴油；肉豆蔻酸異丙酯、棕櫚酸異丙酯、己二酸丙酯、癸二酸二乙酯、甘油脂肪酸酯等酯油；甘油三酸酯及包含其之橄欖油、菜籽油、牛油樹油脂、米糠油之植物油；聚矽氧油；對羥基苯甲酸甲酯、對羥基苯甲酸乙酯等防腐劑；及油溶性殺菌劑等。

成分(E)之含量與成分(B)之含量之質量比((E)/(B))未達1，較佳為0.5以下，進而較佳為0.3以下。

又，成分(E)之含量於本發明之口腔用組合物中較佳為5質量%以下，更佳為2質量%以下，進而較佳為1質量%以下，進而更佳為0.5質量%以下。再者，於成分(E)為於25℃下為液體之油劑之情形時，該成分(E)之含量於本發明之口腔用組合物中較佳為5質量%以下，更佳為3質量%以下，進而較佳為2質量%以下。

本發明之口腔用組合物中，包含多價金屬之研磨劑(F)(研磨性粉體)之含量為5質量%以下。藉此，可抑制藉由上述成分(A)～(C)而形成之 α -凝膠崩解，尤其於含有成分(c2)之情形時，可防止成分(c2)與成分(F)之多價金屬鍵結而金屬鹽析出之情況，可確保成分(A)對牙齦或口腔內黏膜之優異之吸附性能。作為多價金屬，例如可列舉鋁、鈣、鋯、鐵、銅、鋅、錳，作為包含該等之成分(F)，可列舉碳酸鈣等水不溶性鈣化合物、磷酸氫鈣、不溶性偏磷酸鉀、矽酸鋁、矽酸鋯、氧化鋁、氫氧化鋁、氧化鋅等。成分(F)之含量於本發明之口腔用組合物中為5質量%以下，較佳為3質量%以下，更佳為1質量%以下，或者較佳為除了不可避免地混入之情形以外，本發明之口腔用組合物不含成分(F)。

又，關於本發明之口腔用組合物，就相同之觀點而言，選自鋇、

鎂、鋁、鈣、鋯、鐵、銅、鋅、及錳中之多價金屬之含量以金屬原子換算量計，於本發明之口腔用組合物中，較佳為2質量%以下，更佳為1質量%以下，進而較佳為0.5質量%以下，進而更佳為0.1質量%以下。

就維持由所形成之 α -凝膠所得之作為口腔用組合物之適度黏度或保形性、確保成分(A)對牙齦或口腔內黏膜之優異之吸附性能之觀點而言，本發明之口腔用組合物較佳為限制含有纖維素系黏結劑。作為纖維素系黏結劑，具體而言，例如可列舉羧甲基纖維素鈉、羥烷基纖維素(例如羥乙基纖維素、羥丙基纖維素)。該纖維素系黏結劑之含量於本發明之口腔用組合物中較佳為0.3質量%以下，更佳為0.25質量%以下，進而較佳為0.2質量%以下，進而更佳為0.1質量%以下，或者較佳為除了不可避免地混入之情形以外，本發明之口腔用組合物不含纖維素系黏結劑。

本發明之口腔用組合物可含有纖維素系黏結劑以外之黏結劑。作為纖維素系黏結劑以外之黏結劑，可列舉選自海藻酸鈉、鹿角菜膠、三仙膠、聚丙烯酸鈉、果膠、瓊脂、黃耆膠、阿拉伯膠、瓜爾膠、刺梧桐樹膠、刺槐豆膠、結冷膠、羅望子樹膠(tamarind gum)、車前籽膠(psyllium seed gum)、及羧基乙烯基聚合物等中之1種或2種以上，較佳為選自鹿角菜膠、三仙膠中之1種或2種之黏結劑。再者，作為羧基乙烯基聚合物，例如可使用Carbopol 940、941(以上為Lubrizol Advanced Materials公司製造)等市售品。

關於該等纖維素系黏結劑以外之黏結劑之含量，就提高成分(A)對牙齦或口腔內黏膜之吸附性之觀點而言，較佳為0.5質量%以下，更佳為0.3質量%以下，進而較佳為0.2質量%以下。又，關於羧基乙烯基聚合物之含量，就進一步提高成分(A)對牙齦或口腔內黏膜之吸附性之觀點而言，較

佳為0.3質量%以下，更佳為0.2質量%以下，進而較佳為0.1質量%以下，進而更佳為0.05質量%以下，進而更佳為0.01質量%以下。

就增強由黏結劑所帶來之黏彈性之觀點而言，本發明之口腔用組合物較佳為進而含有增黏劑。作為增黏劑，較佳為選自吸油量為180～350 mL/100 g之增黏性二氧化矽、及脂肪酸糊精中之1種或2種。關於該增黏性二氧化矽之含量，就提高成分(A)對牙齦或口腔內黏膜之吸附性之觀點而言，於本發明之口腔用組合物中，較佳為5質量%以下，更佳為3質量%以下。又，關於脂肪酸糊精之含量，就提高成分(A)對牙齦或口腔內黏膜之吸附性之觀點、與風味之平衡性之觀點而言，於本發明之口腔用組合物中，較佳為3質量%以下，更佳為1.5質量%以下。再者，作為脂肪酸糊精，較佳為棕櫚酸糊精。

本發明之口腔用組合物可含有吸油量為50～150 mL/100 g之研磨性二氧化矽。再者，研磨性二氧化矽係上述包含多價金屬之研磨劑(研磨性粉體)以外之研磨劑。關於研磨性二氧化矽之含量，就提高成分(A)對牙齦或口腔內黏膜之吸附性之觀點而言，於本發明之口腔用組合物中，較佳為7質量%以下，更佳為5質量%以下，進而較佳為3質量%以下，進而更佳為2質量%以下，進而更佳為1質量%以下，或者本發明之口腔用組合物亦可不含吸油量為50～150 mL/100 g之研磨性二氧化矽。

再者，所謂吸油量，表示二氧化矽可擔載之油量，意指藉由JIS K5101-13-2(2004年制定)之測定方法，根據所吸收之熟亞麻籽油之量而確定之值。

就有效地抑制藉由上述成分(A)～(C)而形成之 α -凝膠崩解，保持成分(A)對牙齦或口腔內黏膜之優異之吸附性能之觀點，確保適度黏度之觀

點，及抑制刺激之觀點而言，本發明之口腔用組合物較佳為限制含有乙醇。具體而言，關於乙醇之含量，於本發明之口腔用組合物中，較佳為8質量%以下，更佳為5質量%以下，進而較佳為2質量%以下，或者本發明之口腔用組合物較佳為不含乙醇。

就風味之觀點而言，本發明之口腔用組合物較佳為進而含有糖醇。關於該糖醇之含量，就提高成分(A)對牙齦或口腔內黏膜之吸附性能之觀點而言，較佳為30質量%以下，更佳為20質量%以下，進而較佳為15質量%以下，就風味之觀點而言，較佳為1質量%以上，更佳為2質量%以上，進而較佳為5質量%以上。作為該糖醇，較佳為選自山梨糖醇、木糖醇、赤藻糖醇、還原巴拉金糖、及甘露糖醇中之1種或2種以上，就對水之溶解性較高、將組合物製成柔軟觸感之觀點而言，更佳為選自山梨糖醇、及木糖醇中之1種或2種，作為糖醇，較佳為至少含有山梨糖醇。

本發明之口腔用組合物除了上述成分以外，亦可於不損及本發明之效果之範圍內含有多元醇、甜味劑、潤濕劑、防腐劑、氟化物、酵素、色素等。

關於本發明之口腔用組合物之20℃下之黏度，就保持適度之黏度而發揮成分(A)對牙齦或口腔內黏膜之優異之吸附性能之觀點，及確保良好之保形性或使用感之觀點而言，較佳為5000 dPa · s以下，更佳為4000 dPa · s以下，進而較佳為3800 dPa · s以下，且較佳為300 dPa · s以上，更佳為400 dPa · s以上，進而較佳為500 dPa · s以上，進而更佳為700 dPa · s以上。而且，本發明之口腔用組合物之20℃下之黏度較佳為5000 dPa · s以下，更佳為300～5000 dPa · s，進而較佳為400～4000 dPa · s，進而更佳為500～3500 dPa · s，進而更佳為700～3500da · s。該黏度

可於裝入至黏度測定用之容器中並於20℃之恆溫器中保存24小時後，使用Helipath型黏度計(VISCOMETER TVB-10，東機產業)，於轉子T-C、轉速2.5 rpm、1分鐘之條件下進行測定。

作為本發明之口腔用組合物之形態，可列舉牙膏、塗佈劑、含漱劑、液狀潔牙劑等。其中，就使本發明之口腔用組合物充分地遍佈牙齦或口腔內黏膜而使成分(A)有效地吸附之觀點而言，較佳為液狀潔牙劑、牙膏。本發明之口腔用組合物較佳為應用於口腔內，並於應用後於口腔內含漱水而使用。即便於應用後於口腔內含漱水，亦可使成分(A)有效地吸附於牙齦或口腔內黏膜。向口腔內之應用方法可為塗佈、利用牙刷進行之刷洗、或含漱之任一者，較佳為塗佈或利用牙刷進行之刷洗。

本發明之口腔用組合物之製造方法具備於成分(B)之熔點以上且90℃以下之溫度下將含有成分(B)與成分(C)之混合液進行混合之步驟。具體而言，就有效地提高成分(A)對牙齦或口腔內黏膜之吸附性能之觀點而言，較佳為具備以下之步驟(X)之製造方法，或者就有效地提高成分(A)對牙齦或口腔內黏膜之吸附性能之觀點，及製造設備之簡化之觀點而言，較佳為具備以下之步驟(Y)之製造方法。

所謂具備步驟(X)之製造方法，係具備於成分(B)之熔點以上且90℃以下之溫度下將含有成分(B)與成分(C)之混合液1-1進行混合後，向所獲得之混合液1-1中添加成分(D)並進行混合而獲得混合液1-2之步驟(X)之製造方法。於該製造方法中，成分(A)較佳為含有於混合液1-1中而進行混合，但亦可於經過步驟(X)後而獲得之混合液1-2中與香料等一起添加並進行混合。又，亦可於混合液1-1中含有成分(D)之一部分並進行混合，於成分(C)包含(c2)之情形時，較佳為於混合液1-1中含有成分(D)之一部分。

將混合液1-1進行混合時之溫度只要為成分(B)之熔點以上且90℃以下之溫度即可，為成分(B)中最高之熔點以上之溫度，更佳為成分(B)之熔點以上且85℃以下之溫度，進而較佳為80℃以上且85℃以下之溫度。又，成分(A)～成分(C)之混合順序並無特別限制。作為成分(B)之熔點以上之溫度，較佳為65℃以上，更佳為75℃以上，進而較佳為80℃以上。

又，所謂具備步驟(Y)之製造方法，係具備將包含成分(B)～(D)之混合液2進行混合之步驟(Y)之製造方法。於該製造方法中，成分(A)較佳為含有於混合液2中而進行混合，但亦可於經過步驟(Y)後所獲得之混合液2中與香料等一起添加並進行混合。

本發明之口腔用組合物可使成分(A)有效地吸附於牙齦或口腔內黏膜，因此作為成分(A)對牙齦或口腔內黏膜之吸附促進劑亦非常有用。

關於上述實施態樣，本發明進而揭示以下之口腔用組合物。

[1]一種口腔用組合物，其含有以下之成分(A)、(B)、(C)及(D)：

(A)選自甘草次酸、維生素E、及維生素E衍生物中之1種或2種以上之油溶性藥效成分 0.01質量%以上且2.5質量%以下；

(B)包含鯨蠟醇(b1)、及硬脂醇(b2)之碳數12以上且22以下之高級醇4質量%以上且30質量%以下；

(C)包含選自以下之界面活性劑中之1種或2種以上的界面活性劑0.1質量%以上且10質量%以下：選自山梨糖醇酐脂肪酸酯、及聚氧乙烯山梨糖醇酐脂肪酸酯中之非離子界面活性劑(c1)，以及作為碳數12以上且22以下之脂肪酸或其鹽的陰離子界面活性劑(c2)；

(D)水，

成分(A)、(B)、(C)及香料以外之油劑(E)之含量與成分(B)之含量之

質量比 $((E)/(B))$ 未達1，且

包含多價金屬之研磨性粉體(F)之含量為5質量%以下。

[2]如上述[1]之口腔用組合物，其中成分(A)之含量較佳為0.02質量%以上，更佳為0.05質量%以上，進而較佳為0.08質量%以上，且較佳為2.3質量%以下，更佳為1.5質量%以下，進而較佳為1質量%以下，進而更佳為0.5質量%以下，更進而較佳為0.3質量%以下。

[3]如上述[1]或[2]之口腔用組合物，其中成分(A)較佳為包含甘草次酸，該甘草次酸之含量較佳為0.01質量%以上，更佳為0.02質量%以上，進而較佳為0.05質量%以上，更進而較佳為0.08質量%以上，且較佳為0.5質量%以下，更佳為0.3質量%以下。

[4]如上述[1]～[3]中任一項之口腔用組合物，其中成分(B)之含量較佳為4.5質量%以上，較佳為25質量%以下，更佳為20質量%以下，進而較佳為18質量%以下。

[5]如上述[1]～[4]中任一項之口腔用組合物，其中成分(b1)之含量及成分(b2)之含量之合計量與成分(B)之含量之質量比 $((b1) + (b2))/(B)$ 較佳為0.85以上，更佳為0.9以上，進而較佳為0.92以上，且較佳為1以下。

[6]如上述[1]～[5]中任一項之口腔用組合物，其中成分(b1)之含量與成分(b2)之含量之質量比 $((b1)/(b2))$ 較佳為0.5以上，更佳為0.7以上，且較佳為5以下，更佳為3以下，進而較佳為2以下，進而更佳為1.7以下。

[7]如上述[1]～[6]中任一項之口腔用組合物，其中成分(b1)及成分(b2)以外之成分(B)係選自月桂醇、肉豆蔻醇、及山萣醇中之1種或2種以上，月桂醇之含量及肉豆蔻醇之含量之合計量與成分(B)之含量之質量比 $((\text{月桂醇} + \text{肉豆蔻醇})/(B))$ 較佳為0.05以下，更佳為0.03以下，進而較佳為

0.01以下，山箭醇之含量與成分(B)之含量之質量比(山箭醇/(B))較佳為0.1以下，更佳為0.05以下。

[8]如上述[1]~[7]中任一項之口腔用組合物，其中成分(A)之含量與成分(B)之含量之質量比((A)/(B))較佳為0.002以上，更佳為0.004以上，更佳為0.005以上，且較佳為0.5以下，更佳為0.4以下，進而較佳為0.3以下，更進而較佳為0.2以下，進而更佳為0.15以下。

[9]如上述[1]~[8]中任一項之口腔用組合物，其包含甘草次酸作為成分(A)，且甘草次酸之含量與成分(B)之含量之質量比(甘草次酸/(B))較佳為0.002以上，更佳為0.004以上，更佳為0.005以上，且較佳為0.1以下，更佳為0.075以下，進而較佳為0.05以下。

[10]如上述[1]~[9]中任一項之口腔用組合物，其中成分(C)之含量較佳為0.2質量%以上，更佳為0.3質量%以上，進而較佳為0.4質量%，進而更佳為0.5質量%以上，且較佳為9質量%以下，更佳為8質量%以下，進而較佳為7質量%以下。

[11]如上述[1]~[10]中任一項之口腔用組合物，其包含成分(c1)作為成分(C)，且成分(B)之含量與包含成分(c1)之非離子界面活性劑之含量之質量比((B)/非離子界面活性劑)較佳為1以上，更佳為1.2以上，進而較佳為1.4以上，且較佳為20以下，更佳為17以下，進而較佳為15以下，於不包含成分(c2)之情形時，較佳為10以下，更佳為5以下，進而較佳為3.5以下。

[12]如上述[1]~[11]中任一項之口腔用組合物，其包含成分(c2)作為成分(C)，且成分(B)之含量與包含成分(c2)之陰離子界面活性劑之含量之質量比((B)/陰離子界面活性劑)較佳為3以上，更佳為4以上，進而較佳為5

以上，進而更佳為7以上，更進而較佳為10以上，且較佳為200以下，更佳為180以下，更佳為90以下，進而較佳為18以下。

[13]如上述[1]～[12]中任一項之口腔用組合物，其中成分(B)之含量與成分(c1)之含量及成分(c2)之脂肪酸換算量之合計量之質量比 $((B)/((c1) + (c2)))$ 較佳為大於1，更佳為1.2以上，進而較佳為1.5以上，且較佳為40以下，更佳為35以下，進而較佳為30以下。

[14]如上述[1]～[13]中任一項之口腔用組合物，其中成分(c1)之含量較佳為0.2質量%以上，更佳為0.4質量%以上，進而較佳為0.5質量%以上，且較佳為10質量%以下，更佳為8質量%以下，進而較佳為6質量%以下，於不含成分(c2)之情形時，較佳為1質量%以上，更佳為1.5質量%以上，進而較佳為2質量%以上，於含有成分(c2)之情形時，較佳為5質量%以下。

[15]如上述[1]～[14]中任一項之口腔用組合物，其中成分(c2)之含量以脂肪酸換算量計，較佳為0.05質量%以上，更佳為0.08質量%以上，進而較佳為0.1質量%以上，更佳為0.2質量%以上，進而較佳為1質量%以上，且較佳為5質量%以下，更佳為3質量%以下，進而較佳為2.5質量%以下，進而更佳為2質量%以下，進而更佳為0.5質量%以下，進而更佳為0.2質量%以下。

[16]如上述[1]～[15]中任一項之口腔用組合物，其中成分(c1)之含量與成分(c2)之脂肪酸換算量之合計量較佳為0.1質量%以上，更佳為0.2質量%以上，進而較佳為0.3質量%以上，進而更佳為0.4質量%以上，進而更佳為0.5質量%以上，且較佳為10質量%以下，更佳為8質量%以下，進而較佳為6.5質量%以下。

[17]如上述[1]～[16]中任一項之口腔用組合物，其中陽離子性殺菌劑以外之陽離子性界面活性劑之含量較佳為0.1質量%以下，更佳為0.05質量%以下，進而較佳為0.01質量%以下，或者不含陽離子性殺菌劑以外之陽離子性界面活性劑。

[18]如上述[1]～[17]中任一項之口腔用組合物，其中陽離子性殺菌劑之含量較佳為0.005質量%以上，更佳為0.01質量%以上，進而較佳為0.02質量%以上，且較佳為0.1質量%以下，更佳為0.08質量%以下，進而較佳為0.06質量%以下。

[19]如上述[1]～[18]中任一項之口腔用組合物，其中陽離子性殺菌劑之含量與成分(B)之含量之質量比(陽離子性殺菌劑/成分(B))較佳為0.001以上，更佳為0.002以上，且較佳為0.02以下，更佳為0.01以下。

[20]如上述[1]～[19]中任一項之口腔用組合物，其中陽離子性殺菌劑之含量與甘草次酸之含量之質量比(陽離子性殺菌劑/甘草次酸)較佳為0.01以上，更佳為0.05以上，進而較佳為0.1以上，且較佳為2以下，更佳為1.5以下，進而較佳為1以下，進而更佳為0.8以下。

[21]如上述[18]～[20]中任一項之口腔用組合物，其中陽離子性殺菌劑較佳為選自西吡氯銨、氯化苄乙氧銨、氯化苄烷銨、氯化硬脂基二甲基銨、氯化硬脂基三甲基銨、氯化鯨蠟基三甲基銨、氯化甲基苄乙氧銨、氯化月桂基三甲基銨、及氯化月桂醯基膽胺基甲醯基甲基吡啶鎘中之四級銨化合物，更佳為選自西吡氯銨、氯化苄乙氧銨、及氯化苄烷銨中之1種或2種以上，進而較佳為西吡氯銨。

[22]如上述[1]～[21]中任一項之口腔用組合物，其中成分(D)之含量較佳為30質量%以上，更佳為40質量%以上，進而較佳為50質量%以上，

更佳為55質量%以上，且較佳為95質量%以下，更佳為92質量%以下。

[23]如上述[1]～[22]中任一項之口腔用組合物，其中成分(A)、(B)、(C)及香料以外之油劑(E)之含量與成分(B)之含量之質量比((E)/(B))較佳為0.5以下，進而較佳為0.3以下。

[24]如上述[1]～[23]中任一項之口腔用組合物，其中成分(E)之含量較佳為5質量%以下，更佳為2質量%以下，進而較佳為1質量%以下，進而更佳為0.5質量%以下，於成分(E)為於25℃下為液體之油劑之情形時，成分(E)之含量較佳為5質量%以下，更佳為3質量%以下，進而較佳為2質量%以下。

[25]如上述[1]～[24]中任一項之口腔用組合物，其中包含多價金屬之研磨劑(F)之含量較佳為3質量%以下，更佳為1質量%以下，或者不含成分(F)。

[26]如上述[1]～[25]中任一項之口腔用組合物，其中纖維素系黏結劑以外之黏結劑之含量較佳為0.5質量%以下，更佳為0.3質量%以下，進而較佳為0.2質量%以下。

[27]如上述[26]之口腔用組合物，其中纖維素系黏結劑以外之黏結劑較佳為選自海藻酸鈉、鹿角菜膠、三仙膠、聚丙烯酸鈉、果膠、瓊脂、黃耆膠、阿拉伯膠、瓜爾膠、刺梧桐樹膠、刺槐豆膠、結冷膠、羅望子樹膠、車前籽膠、及羧基乙烯基聚合物中之1種或2種以上，更佳為選自鹿角菜膠、三仙膠中之1種或2種。

[28]如上述[1]～[27]中任一項之口腔用組合物，其中羧基乙烯基聚合物之含量較佳為0.3質量%以下，更佳為0.2質量%以下，進而且較佳為0.1質量%以下，進而更佳為0.05質量%以下，進而更佳為0.01質量%以

下。

[29]如上述[1]～[28]中任一項之口腔用組合物，其中增黏性二氧化矽之含量較佳為5質量%以下，更佳為3質量%以下，脂肪酸糊精之含量較佳為3質量%以下，更佳為1.5質量%以下。

[30]如上述[1]～[29]中任一項之口腔用組合物，其中乙醇之含量較佳為8質量%以下，更佳為5質量%以下，進而較佳為2質量%以下，或者不含乙醇。

[31]如上述[1]～[30]中任一項之口腔用組合物，其中聚氧乙烯氫化蓖麻油之含量較佳為0.5質量%以下，更佳為0.3質量%以下，進而較佳為0.1質量%以下，進而更佳為0.01質量%以下，或者不含聚氧乙烯氫化蓖麻油。

[32]如上述[1]～[31]中任一項之口腔用組合物，其中糖醇之含量較佳為30質量%以下，更佳為20質量%以下，進而較佳為15質量%以下，且較佳為1質量%以上，更佳為2質量%以上，進而較佳為5質量%以上。

[33]如上述[1]～[32]中任一項之口腔用組合物，其20℃下之黏度較佳為5000 dPa·s以下，更佳為4000 dPa·s以下，進而較佳為3800 dPa·s以下，且較佳為300 dPa·s以上，更佳為400 dPa·s以上，進而較佳為500 dPa·s以上，進而更佳為700 dPa·s以上。

[34]如上述[1]～[33]中任一項之口腔用組合物，其係液狀潔牙劑、或牙膏。

[35]一種如上述[1]～[34]中任一項之口腔用組合物之製造方法，其具備於成分(B)之熔點以上且90℃以下之溫度、更佳為成分(B)之熔點以上且85℃以下之溫度、進而較佳為80℃以上且85℃以下之溫度下將含有成

分(B)與成分(C)之混合液進行混合之步驟。

[36]如上述[1]～[34]中任一項之口腔用組合物，其係成分(A)對牙齦或口腔內黏膜之吸附促進劑。

[37]一種如上述[1]～[34]中任一項之口腔用組合物之用途，其用於促進成分(A)向牙齦或口腔內黏膜之吸附。

[38]一種如上述[1]～[34]中任一項之口腔用組合物之用途，其用於製造成分(A)對牙齦或口腔內黏膜之吸附促進劑。

[39]一種成分(A)對牙齦或口腔內黏膜之吸附方法，其將如上述[1]～[34]中任一項之口腔用組合物應用於口腔內，較佳為於應用後於口腔內含漱水。

[實施例]

以下，根據實施例對本發明具體地進行說明。再者，只要未於表中特別表示，則各成分之含量表示質量%。

[實施例1～20、比較例1～5]

依據表1～2所示之配方，製造各口腔用組合物。具體而言，將成分(A)、成分(B)及成分(C)加溫至80℃(80～82℃)後進行混合，並攪拌約10分鐘。繼而，添加成分(D)進行混合後，添加其他成分並混合10分鐘，藉此獲得口腔用組合物。

使用所獲得之各口腔用組合物，依據下述方法測定黏度及β-甘草次酸之吸附量，並觀察α-凝膠之形成。

將結果示於表1～2。

《黏度之測定》

將所獲得之各口腔用組合物裝入至黏度測定用之容器中，於25℃之

恆溫器中保存24小時後進行測定。黏度係於25℃下使用Helipath型黏度計(VISCOMETER TVB-10，東機產業)，於轉子T-C、轉速2.5 rpm、1分鐘之條件下進行測定。

《β-甘草次酸之吸附量之測定》

將製備後於室溫(25℃)下保存24小時後之各口腔用組合物2.0 g添加至聚矽氧薄片(20 mm×20 mm、厚度0.1 mm)之直徑15 mm之玻璃製筒之內部，使之接觸30秒後添加純化水2 mL，並利用吸管與純化水一併吸取後，同樣地利用純化水2 mL洗淨2次。其後，將聚矽氧薄片浸漬於甲醇1 mL中，利用旋渦混合機(SHIBATA TEST TUBE MIXER TTM-1，柴田科學股份有限公司製造)振盪30秒。根據下述條件利用HPLC(高效液相層析儀)測定甲醇中之β-甘草次酸之量。

再者，甘草次酸之標準液使用將β-甘草次酸0.1 g添加至流動相(0.1 w/v%含磷酸之甲醇(甲醇：水=8：2))中而製成100 ml，進而藉由流動相稀釋成以容量比計為200倍者。β-甘草次酸之含量係根據藉由HPLC所測得之β-甘草次酸之吸光度之波峰面積(X)與標準溶液之波峰面積(Y)之比(X/Y)和標準溶液之β-甘草次酸之濃度(Z)之積而求出((Z)×(X)/(Y))。

(HPLC之測定條件)

裝置：日立高效液相層析儀La chrom Elite

管柱：LiChroCART 125-4.0 LiChrospher100 RP-18(e)(5 μm)(關東化學)

管柱溫度：40℃

流動相：0.1 w/v%含磷酸之甲醇(甲醇：水=8：2)

流量：1.0 ml/min

樣品注入量：20 μL

測定波長：250 nm

《 α -凝膠之形成之觀察》

使用所獲得之各口腔用組合物，藉由廣角X射線繞射確認是否形成有 α -凝膠。具體而言，於廣角X射線繞射中，藉由Bragg角 $= 21 \sim 22^\circ$ 附近是否出現1條陡峭之繞射波峰而判斷有無形成 α -凝膠。

具體而言，亦如圖1所示，將於Bragg角 $= 21 \sim 23^\circ$ 附近發現1條陡峭之繞射波峰從而確認為形成有 α -凝膠結構之組合物之情形評價為「有」，將未確認到該波峰之情形評價為「無」。再者，將實施例1之潔牙劑中所形成之 α -凝膠之由廣角X射線繞射所得之繞射X射線強度分佈示於圖1，另一方面，關於確認到分離之比較例1 $\sim$ 2、4 $\sim$ 5，不進行基於廣角X射線繞射之確認。

[表1]

	實施例1	實施例2	實施例3	實施例4	實施例5	實施例6	實施例7	實施例8	實施例9	實施例10	實施例11	實施例12	實施例13	實施例14	實施例15
(A)β-甘草酸	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.3
乙酸dl-α-生育酚															0.7
月桂醇	0.18	0.11	0.15	0.08	0.08	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11
(B)肉豆蔻醇	0.32	0.24	0.33	0.16	0.16	0.24	0.24	0.24	0.24	0.24	0.24	0.24	0.24	0.24	0.24
鯨蠟醇(b1)	5.1	3.15	4.22	2.11	2.11	3.15	3.15	3.15	3.15	3.15	3.15	3.15	3.15	3.15	3.15
硬脂醇(b2)	6.4	4	5.3	2.65	1.65	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
聚氧乙稀(20)山梨糖醇酐單硬脂酸酯 ^{*1} (c1)	6	4	0.5	0.5	2.5							2.5	2.5	2.5	2.5
聚氧乙稀(20)山梨糖醇酐單油酸酯 ^{*2} (c1)					2.5										
山梨糖醇酐單油酸酯 ^{*3} (c1)						4									
(C)山梨糖醇酐倍半油酸酯 ^{*4} (c1)								5							
山梨糖醇酐單硬脂酸酯 ^{*5} (c1)			1	1					5						
棕櫚酸(c2)										0.25					
硬脂酸(c2)			0.1	0.5							0.25				
氫氧化鉀(48%)			0.04	0.18						0.04	0.08				
(E)液態石蠟														2	
羥乙基纖維素鈉												0.1			
(F)無水磷酸氫鈣													3		
山梨糖醇(70%)	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20				
糖精鈉	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04				
香料	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
(D)水	60.86	67.36	67.22	71.68	72.36	68.86	67.36	66.36	66.36	71.07	71.03	88.8	85.9	86.9	88
合計	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
(B)	12	7.5	10	5	4	7.5	7.5	7.5	7.5	7.5	7.5	7.5	7.5	7.5	7.5
(A)/(B)	0.008	0.013	0.010	0.020	0.025	0.013	0.013	0.013	0.013	0.013	0.013	0.013	0.013	0.013	0.133
(b1)/(b2)	0.80	0.79	0.80	0.80	1.28	0.79	0.79	0.79	0.79	0.79	0.79	0.79	0.79	0.79	0.79
(B)/((c1)+(c2))	2.0	1.9	6.3	2.5	1.6	3.0	1.9	1.5	1.5	30.0	30.0	3.0	3.0	3.0	3.0
Helipath黏度(dPa·s)	3608	2640	3560	2136	1320	720	880	928	1064	1060	1096	2536	2496	1552	2656
β-甘草酸吸附量/ppm	6.44	2.40	1.77	1.50	2.99	3.63	5.24	5.32	2.85	1.65	1.89	1.71	1.83	3.09	4.26
α-凝膠之形成	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有

※1：RHEODOL TW-S120V(20EO)，花王(股)製造

※2：RHEODOL TW-O120V(20EO)，花王(股)製造

※3：RHEODOL AO-10V，花王(股)製造

※4：RHEODOL AO-15V，花王(股)製造

※5：RHEODOL AS-10V，花王(股)製造

[表2]

	實施例16	實施例17	實施例18	實施例19	實施例20	比較例1	比較例2	比較例3	比較例4	比較例5
(A) β-甘草次酸	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
乙酸dl-α-生育酚	0.1									
月桂醇	0.15	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.11	0.08		
肉豆蔻醇	0.33	0.24	0.24	0.24	0.24	0.24	0.24	0.16		6
(B) 鯨蠟醇(b1)	4.22	3.15	3.15	3.15	3.15	3.15	3.15	2.11		4
硬脂醇(b2)	5.3	4	4	4	4	4	4	0.65	4.5	
山嵛醇									3	
聚氧乙烯(20)山梨糖醇酐單硬脂酸酯 ^{*1} (c1)	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	2.5	2.5	2.5	4	5
山梨糖醇酐倍半油酸酯 ^{*4} (c1)	1								1	1
山梨糖醇酐單硬脂酸酯 ^{*5} (c1)					1					
(C) 棕櫚酸(c2)										
硬脂酸(c2)	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1				0.5	0.5
聚氧乙烯(20)氫化蓖麻油 ^{*6} (c3)		0.2								
月桂基硫酸鈉(c4)			0.5							
乙醇					1					
氫氧化鉀(48%)		0.04	0.04	0.04	0.04				0.04	0.04
氫氧化鈉(48%)	0.2									
(E) 液態石蠟							20			
(F) 無水磷酸氫鈣						10				
山梨糖醇(70%)	20			40					20	20
糖精鈉	0.04								0.04	0.04
香料	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
(D) 水	66.56	90.56	90.26	50.76	88.76	78.9	68.9	93.4	65.82	62.32
合計	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
(B)	10	7.5	7.5	7.5	7.5	7.5	7.5	3	7.5	10
(A)/(B)	0.020	0.013	0.013	0.013	0.013	0.013	0.013	0.033	0.013	0.010
(b1)/(b2)	0.80	0.79	0.79	0.79	0.79	0.79	0.79	3.25	0.00	-
(B)/((c1) + (c2))	5.0	12.5	12.5	12.5	4.7	3.0	3.0	1.2	1.4	1.5
Helipath黏度(dPa·s)	1224	1072	1040	1632	728	5632	88	96	-	
β-甘草次酸吸附量/ppm	1.82	1.10	2.39	1.54	2.03	0.36	0.07	0.06	- ^{*7}	- ^{*8}
α-凝膠之形成	有	有	有	有	有	分離	分離	無	分離	分離

※1、※4、※5：與表1相同
※6：EMANON CH-40(40EO)，花王(股)製造
※7：成分(B)析出
※8：未確認到β-甘草次酸之吸附，產生脂肪酸臭

[比較例6～7]

依據表3所示之配方，以與實施例1相同之方式製造各口腔用組合物。

使用所獲得之各口腔用組合物，依據上述方法測定黏度及β-甘草次酸之吸附量。

亦包含實施例6而將結果示於表3。

[表3]

		實施例6	比較例6	比較例7
(A)	β-甘草次酸	0.1	0.1	0.1
(B)	月桂醇	0.11	0.11	0.11
	肉豆蔻醇	0.24	0.24	0.24
	鯨蠟醇(b1)	3.15	3.15	3.15
	硬脂醇(b2)	4	4	4
(C)	聚氧乙烯(20)山梨糖醇酐單油酸酯 ^{※2} (c1)	2.5		
	聚氧乙烯(20)氫化蓖麻油 ^{※6} (c3)		2.5	
	月桂基硫酸鈉(c4)			2.5
	山梨糖醇(70%)	20		
	糖精鈉	0.04		
	香料	1	1	1
(D)	水	68.86	88.9	88.9
合計		100	100	100
(B)		7.5	7.5	7.5
(A)/(B)		0.013	0.013	0.013
(b1)/(b2)		0.79	0.79	0.79
(B)/((c1) + (c2))		3.0	-	-
Helipath黏度(dPa·s)		720	1680	752
β-甘草次酸吸附量/ppm		3.63	0.51	0.49

※2、※6：與表1相同

[實施例21～25、比較例8～9]

依據表4所示之配方，以與實施例1相同之方式製造各口腔用組合物。

使用所獲得之各口腔用組合物，依據上述方法測定黏度，並觀察α-

凝膠之形成。

將結果示於表4。

再者，關於確認到分離之比較例8～9，不進行基於廣角X射線繞射之確認。

[表4]

		實施例 21	實施例 22	實施例 23	實施例 24	比較例 8	比較例 9	實施例 25
(A)	β-甘草次酸	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.3
	乙酸dl-α-生育酚							
(B)	鯨蠟醇(b1)	6	10	6	6	10		6
	硬脂醇(b2)	4	7	4	4			4
(C)	聚氧乙烯(20)山梨糖醇酐單硬脂酸酯 ^{*1} (c1)	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
	山梨糖醇酐單硬脂酸酯 ^{*5} (c1)	1	2	1	1	1	1	2
	硬脂酸(c2)	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
	氫氧化鉀(48%)	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04
	凡士林						10	
	三仙膠	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
	增黏性二氧化矽 ^{*9}			2				
	棕櫚酸糊精 ^{*10}				1			
	山梨糖醇	20	20	20	20	20	20	20
	甘油	5	5	5	5	5	5	5
	糖精鈉	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04
	香料	1	1	1	1	1		1
(D)	水	62.02	54.02	60.02	61.02	62.02	63.02	60.82
合計		100	100	100	100	100	100	100
(B)		10	17	10	10	10	0	10
(A)/(B)		0.010	0.006	0.010	0.010	0.010	-	0.030
(b1)/(b2)		1.50	1.43	1.50	1.50	-	-	1.50
(B)/((c1)+(c2))		6.3	6.5	6.3	6.3	6.3	0.0	3.8
β-甘草次酸吸附量/ppm		7.19	3.9	5.75	4.78	- ^{*11}	- ^{*11}	25.17
α-凝膠之形成		有	有	有	有	分離	分離	有

※1、※5：與表1相同
※9：Silopure 25，Fuji Silysia(股)製造
※10：Rheoparl KL2，千葉製粉(股)製造
※11：油析出而無法測定

[實施例26]

依據表5所示之配方，以與實施例1相同之方式製造口腔用組合物。

使用所獲得之口腔用組合物，依據上述方法測定黏度及β-甘草次酸之吸附量，並觀察α-凝膠之形成。

亦包含表1所示之實施例15而將結果示於表5。

[表5]

		實施例15	實施例26
(A)	β-甘草次酸	0.3	0.3
	乙酸dl-α-生育酚	0.7	2.0
(B)	月桂醇	0.11	
	肉豆蔻醇	0.24	
	鯨蠟醇(b1)	3.15	5.0
	硬脂醇(b2)	4.0	3.0
(C)	聚氧乙烯(20)山梨糖醇酐單硬脂酸酯 ^{※1} (c1)	2.5	4.4
	山梨糖醇(70%)		10
	甘油		20
	糖精鈉		0.03
	西吡氯銨		0.05
	香料	1.0	0.5
(D)	水	88.0	54.72
合計		100	100
(B)		7.5	8
(A)/(B)		0.133	0.288
(b1)/(b2)		0.79	1.67
(B)/((c1) + (c2))		3.0	1.8
Helipath黏度(dPa·s)		2656	3472
β-甘草次酸吸附量/ppm		4.26	4.99
α-凝膠之形成		有	有

※1：與表1相同

[實施例27～29]

依據表6所示之配方，以與實施例1相同之方式製造各口腔用組合物。

使用所獲得之各口腔用組合物，依據上述方法測定β-甘草次酸之吸

附量，並觀察 α -凝膠之形成。

將結果示於表6。

[表6]

		實施例27	實施例28	實施例29
(A)	β -甘草次酸	0.1	0.1	0.1
	乙酸dl- α -生育酚	0.1	0.1	0.1
(B)	月桂醇			
	肉豆蔻醇			
	鯨蠟醇(b1)	9	9	9
	硬脂醇(b2)	6	6	6
(C)	聚氧乙烯(20)山梨糖醇酐單硬脂酸酯 ^{※1} (c1)	0.5	0.5	0.5
	山梨糖醇酐單硬脂酸酯 ^{※5} (c1)	3	3	3
	棕櫚酸(c2)			2
	硬脂酸(c2)		2	
	肉豆蔻酸(c2)	2		
	氫氧化鈉(48%)	1	1	1
	山梨糖醇(70%)	20	20	20
	甘油	5	5	5
	糖精鈉	0.03	0.03	0.03
	西吡氯銨	0.05	0.05	0.05
	香料	1.2	1.2	1.2
(D)	水	52.12	52.12	52.12
合計		100	100	100
	(B)	15.5	15.5	15.5
	(A)/(B)	0.013	0.013	0.013
	(b1)/(b2)	1.50	1.50	1.50
	(B)/((c1)+(c2))	2.8	2.8	2.8
	β -甘草次酸吸附量/ppm	4.73	7.37	7.975
	α -凝膠之形成	有	有	有

※1、※5：與表1相同

[實施例30～31]

依據表7所示之配方，以與實施例1相同之方式製造各口腔用組合物。使用所獲得之各口腔用組合物，依據上述方法測定黏度及 β -甘草次酸之吸附量，並觀察 α -凝膠之形成。

將結果示於表7。

[表7]

		實施例30	實施例31
(A)	β-甘草次酸	0.1	0.1
	乙酸dl-α-生育酚		
(B)	月桂醇	0.15	0.15
	肉豆蔻醇	0.33	0.33
	鯨蠟醇(b1)	4.22	4.22
	硬脂醇(b2)	5.3	5.3
(C)	聚氧乙烯(20)山梨糖醇酐單硬脂酸酯 ^{※1} (c1)	0.5	0.5
	山梨糖醇酐單硬脂酸酯 ^{※5} (c1)	1.0	1.0
	硬脂酸(c2)	0.1	0.1
	氫氧化鈉(48%)	0.04	0.04
	山梨糖醇(70%)	20	20
	糖精鈉	0.04	0.04
	西吡氯銨	0	0.05
	香料	1.0	1.0
(D)	水	67.32	67.27
合計		100	100
(B)		10.35	10.35
(A)/(B)		0.010	0.010
(b1)/(b2)		0.80	0.80
(B)/((c1) + (c2))		6.5	6.5
Helipath黏度(dPa·s)		3,560	3,560
β-甘草次酸吸附量/ppm		1.77	2.14
α-凝膠之形成		有	有

※1、※5：與表1相同

[實施例32]

製造以下所示之配方之口腔用組合物，確認到形成有α-凝膠。

[表8]

成分	(質量%)
β-甘草次酸	0.1
乙酸dl-α-生育酚	0.2
鯨蠟醇	7.5
硬脂醇	5
聚氧乙烯(20)山梨糖醇酐單硬脂酸酯※1	0.5
山梨糖醇酐單硬脂酸酯※5	3
硬脂酸	2
甘油	15
氫氧化鈉(48%)	0.85
山梨糖醇(70%)	10
糖精鈉	0.04
香料	1
水	54.81
合計	100

※1、※5：與表1相同

根據該等結果得知，實施例之潔牙劑有效地形成α-凝膠，從而可有效地提高成分(A)對牙齦或口腔內黏膜之吸附性能。

【發明申請專利範圍】

【第1項】

一種口腔用組合物，其含有以下之成分(A)、(B)、(C)及(D)：

(A)選自甘草次酸、維生素E、及維生素E衍生物中之1種或2種以上之油溶性藥效成分 0.01質量%以上且2.5質量%以下；

(B)包含鯨蠟醇(b1)、及硬脂醇(b2)之碳數12以上且22以下之高級醇 4質量%以上且30質量%以下；

(C)包含選自以下之界面活性劑中之1種或2種以上的界面活性劑 0.1質量%以上且10質量%以下：選自山梨糖醇酐脂肪酸酯、及聚氧乙烯山梨糖醇酐脂肪酸酯中之非離子界面活性劑(c1)，以及作為碳數12以上且22以下之脂肪酸或其鹽的陰離子界面活性劑(c2)；

(D)水，

成分(A)、(B)、(C)及香料以外之油劑(E)之含量與成分(B)之含量之質量比((E)/(B))未達1，且

包含多價金屬之研磨性粉體(F)之含量為5質量%以下。

【第2項】

如請求項1之口腔用組合物，其中成分(B)之含量與成分(c1)之含量及(c2)之脂肪酸換算量之合計量之質量比((B)/((c1) + (c2)))大於1且為40以下。

【第3項】

如請求項1或2之口腔用組合物，其中成分(b1)之含量與成分(b2)之含量之質量比((b1)/(b2))為0.5以上且5以下。

【第4項】

如請求項1或2之口腔用組合物，其中成分(b1)之含量及成分(b2)之含量之合計量與成分(B)之含量之質量比(((b1) + (b2))/(B))為0.85以上且1以下。

【第5項】

如請求項1或2之口腔用組合物，其中纖維素系黏結劑之含量為0.3質量%以下。

【第6項】

如請求項5之口腔用組合物，其中纖維素系黏結劑係選自羥烷基纖維素、及羧甲基纖維素鈉中之1種或2種。

【第7項】

如請求項1或2之口腔用組合物，其中研磨性二氧化矽之含量為7質量%以下。

【第8項】

如請求項1或2之口腔用組合物，其中成分(D)之含量為50質量%以上且95質量%以下。

【第9項】

如請求項1或2之口腔用組合物，其20℃下之黏度為300 dPa · s以上且5000 dPa · s以下。

【第10項】

如請求項1或2之口腔用組合物，其中聚氧乙烯氫化蓖麻油之含量為0.5質量%以下。

【第11項】

如請求項1或2之口腔用組合物，其中成分(A)之含量與成分(B)之含

量之質量比((A)/(B))為0.002以上且0.2以下。

【第12項】

如請求項1或2之口腔用組合物，其中增黏性二氧化矽之含量為5質量%以下。

【第13項】

如請求項1或2之口腔用組合物，其中選自山梨糖醇、木糖醇、赤藻糖醇、還原巴拉金糖、及甘露糖醇中之1種或2種以上之糖醇之含量為30質量%以下。

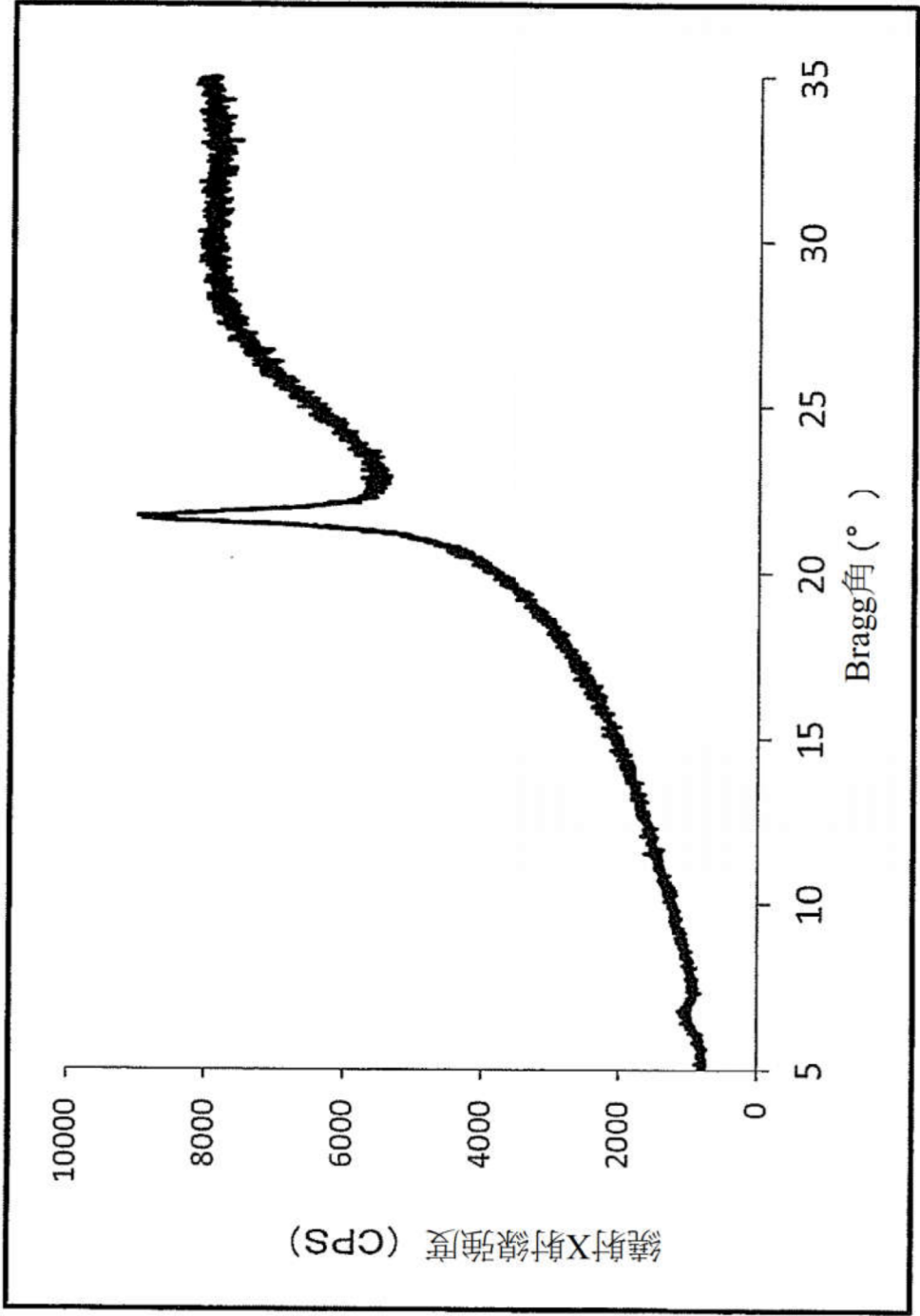
【第14項】

如請求項1或2之口腔用組合物，其係成分(A)對牙齦或口腔內黏膜之吸附促進劑。

【第15項】

一種如請求項1或2之口腔用組合物之製造方法，其具備於成分(B)之熔點以上且90℃以下之溫度下將含有成分(B)與成分(C)之混合液進行混合之步驟。

【發明圖式】



【圖1】