【公報種別】特許法第１７条の２の規定による補正の掲載
【部門区分】第３部門第２区分
【発行日】平成16年12月2日(2004.12.2)

【公開番号】特開2000-204039(P2000-204039A)
【公開日】平成12年7月25日(2000.7.25)
【出願番号】特願平11-5519
【国際特許分類第７版】
　Ａ６１Ｋ　31/231
　Ａ６１Ｋ　 7/00
　Ａ６１Ｋ　 7/48
　Ａ６１Ｋ　31/047
　Ａ６１Ｋ　47/10
　Ａ６１Ｋ　47/14
　Ａ６１Ｋ　47/32
【ＦＩ】
　Ａ６１Ｋ　31/23　　６０１
　Ａ６１Ｋ　 7/00　　Ｃ
　Ａ６１Ｋ　 7/48
　Ａ６１Ｋ　31/045　６０１
　Ａ６１Ｋ　47/10　　Ｋ
　Ａ６１Ｋ　47/14　　Ｋ
　Ａ６１Ｋ　47/32　　Ｎ

【手続補正書】
【提出日】平成15年12月17日(2003.12.17)
【手続補正１】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】発明の名称
【補正方法】変更
【補正の内容】
【発明の名称】敏感肌に好適な皮膚外用組成物
【手続補正２】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】請求項６
【補正方法】変更
【補正の内容】
【請求項６】
敏感肌用であることを特徴とする、請求項１～５の何れか一項に記載の皮膚外用組成物。
【手続補正３】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】０００４
【補正方法】変更
【補正の内容】
【０００４】
【発明が解決しようとする課題】
本発明は、この様な状況下為されたものであり、敏感肌の人でも安心して使用できる、化粧料などの皮膚外用組成物を提供することを課題とする。
【手続補正４】
【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】０００５
【補正方法】変更
【補正の内容】
【０００５】
【課題を解決するための手段】
本発明者らは、この様な状況に鑑みて、敏感肌の人でも安心して使用できる、化粧料などの皮膚外用組成物を求めて鋭意研究を重ねた結果、１，２－ペンタンジオールとウンデシレン酸モノグリセライドを含有してなる皮膚外用組成物、好ましくは、且つ従来の防腐剤を含有しない皮膚外用組成物にその様な特質を見出し、発明を完成させるに至った。以下、本発明について、実施の形態を中心に詳細に説明を加える。
【手続補正５】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】０００６
【補正方法】変更
【補正の内容】
【０００６】
【発明の実施の形態】
（１）本発明の皮膚外用組成物の必須成分である１，２－ペンタンジオール
本発明の皮膚外用組成物は、１，２－ペンタンジオールを必須成分として含有する。このものは、バチルスやスタフィロコッカスなどに対して若干の抗菌性を有する多価アルコールとして、化粧料等の皮膚外用組成物の原料として使用されている。このものは１－ペンテンをパラクロロ過安息香酸等で酸化し、しかる後に少量の水分で水解することにより得ることが出来るが、市販されているものもあり、これを購入して使用することも可能である。このものは２個の水酸基を有するので、保湿剤としての作用も有する。このものの本発明の皮膚外用組成物に於ける好ましい含有量は、１～１０重量％であり、更に好ましくは２～５重量％である。これは、少なすぎると防腐作用が損なわれることがあり、多すぎても効果が頭打ちで徒に他の成分の自由度を阻害することがあるからである。
【手続補正６】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】０００７
【補正方法】変更
【補正の内容】
【０００７】
（２）本発明の皮膚外用組成物の必須成分であるウンデシレン酸モノグリセライド
本発明の皮膚外用組成物は、ウンデシレン酸モノグリセライドを必須成分として含有する。このものはグリセリンの３つの水酸基の内の１つがウンデシレン酸とエステル結合したものであって、このものはウンデシレン酸を塩化チオニル等で塩素化し、酸クロリドと為し、このものとグリセリンとをアルカリ存在下縮合させることにより得ることが出来るが、既に市販されているものもあり、これを利用することも可能である。又、ウンデシレノイル基の結合位置はα位でも、β位でも構わない。このものは既に、バチルスやスタフィロコッカス等の菌に対して防腐作用を有することが知られているが、大腸菌やスタフィロコッカス等に対して製品系で防腐作用を発揮しにくいことがあった。このものの本発明の皮膚外用組成物に於ける好ましい含有量は、０．１～５重量％であり、更に好ましくは０．３～３重量％である。これは少なすぎると防腐作用を発揮しない場合があり、多すぎても徒に効果が頭打ちになり、他の成分の自由度を阻害することがあるからである。
【手続補正７】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】０００８
【補正方法】変更
【補正の内容】

【０００８】
（３）本発明の皮膚外用組成物の好ましい成分
本発明の皮膚外用組成物の好ましい成分は、上記２成分の効果を高めるものであり、この様な成分としては、例えば、乳化力のある増粘剤であるアクリル酸・メタクリル酸アルキル共重合体及び／又はその塩（商品名：ペムレンＴＲ－１、ペムレンＴＲ－２；グッドリッチ社製等）等の様に、防腐力を落とす要因である非イオン界面活性剤の量を減らすことが出来る成分が好ましく例示できる。ここで、これらの塩としてはナトリウムやカリウムなどのアルカリ金属塩、カルシウムやマグネシウムなどのアルカリ土類金属塩、アンモニウム塩、トリエチルアミン塩やトリエタノールアミン塩等の有機アミン塩、リジンやアルギニンなどの塩基性アミノ酸塩等が好ましく例示できる。このものの本発明の皮膚外用組成物に於ける好ましい含有量は、０．０１～１重量％であり、更に好ましくは０．０５～０．８重量％である。更にこの様な乳化に於いては、乳化系の安定化のためにグリセリルモノオレイルエーテルを０．０５～５重量％、更に好ましくは０．１～３重量％含有させるのが有利である。
【手続補正８】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】０００９
【補正方法】変更
【補正の内容】
【０００９】
更に、本発明の皮膚外用組成物に於いては、優れた防腐作用という特質があるので、敏感肌の人に刺激を発現させることのある、メチルパラベン、エチルパラベン、プロピルパラベン、ブチルパラベン或いはフェノキシエタノール等の防腐剤は含有させない方が敏感肌用の皮膚外用組成物には、有利であり、又、含有させる必要もない。
【手続補正９】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００１０
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００１０】
（４）本発明の皮膚外用組成物
本発明の皮膚外用組成物は上記必須成分である、１，２－ペンタンジオールとウンデシレン酸モノグリセライドとを含有することを特徴とする。ここで本発明で言う皮膚外用組成物とは、皮膚に適用する形の組成物であって、例えば、乳液、クリーム、化粧水、パック、ファンデーション、アンダーメークアップ化粧料等の化粧料、シャンプー、リンス、液体石鹸、固形石鹸等の洗浄料、浴用剤、抗ヒスタミン剤、ステロイド剤、抗真菌剤、抗炎症剤等の皮膚外用医薬組成物、貼付剤などの総称を意味する。これらの皮膚外用組成物の中で、化粧料に適用するのが本発明では特に好ましい。これは、本発明の皮膚外用組成物においては刺激発現が極めて抑制されているため、安全性を最も重視した皮膚外用組成物である、化粧料に適しているからである。本発明の皮膚外用組成物に於いては、上記必須成分や好ましい任意成分以外に、通常皮膚外用組成物で汎用されている任意成分を含有することが出来る。かかる任意成分としては、例えば、ワセリンやマイクロクリスタリンワックス等のような炭化水素類、ホホバ油やゲイロウ等のエステル類、牛脂、オリーブ油等のトリグリセライド類、セタノール、オレイルアルコール等の高級アルコール類、ステアリン酸、オレイン酸等の脂肪酸、グリセリンや１，３－ブタンジオール等の多価アルコール類、エタノール、カーボポール等の増粘剤、紫外線吸収剤、抗酸化剤、色素、粉体類、賦形剤、結合剤、被覆剤、滑沢剤、糖衣剤、崩壊剤、増量剤、矯味矯臭剤、安定剤、ｐＨ調整剤、等張剤等が好ましく例示できる。又、皮膚外用医薬や貼付剤に於いては薬効成分を含有できることは言うまでもない。本発明の皮膚外用組成物はこれらの必須成分及び任意成分を常法に従って処理することにより製造することが出来る。

【手続補正１０】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００１２
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００１２】
＜実施例１、２及び比較例１、２＞
以下に示す処方に従って、本発明の皮膚外用組成物である乳液（化粧料）を作成した。即ち、イ、ロ、ハをそれぞれ７０℃に加温し、イの成分をロに撹拌しながら徐々に加え、更に、ハの成分を加えて粗乳化し、ホモジナイザーで処理して粒子を均一化した。これを撹拌冷却し、乳液を得た。又、これらの化粧料に所定の微生物を接種し、菌数の変化を防腐力として表した。即ち、防腐力の検定方法は、バチルス（Ｂ：Bacillus subtilis IFO 13721）、スタフィロコッカス（Ｓ：Stahylococcus aureus IFO 13275）、大腸菌（Ｅ:Escherichia coli IFO 3972）及び緑膿菌（Ｐ：Pseudomonas aeruginosa IFO 13275）はＴＳＡ培地を用い、カンディダ（Ｃ：Candida albicans IFO 0583）及びハンセヌラ（Ｈ：Hansenula anomala IFO 0122）はＳＤＡ培地を用いた。方法は、上記平板培地に検体を０．１ｍｌ塗抹し、接種後１日乃至は２日後よりコロニー数をカウントし、以下のランクに従ってランキングした。即ち、ランク０：０、ランク０．５：１～１０、ランク１：１１～２００、ランク１．５：２０１～５００、ランク２：５０１～１０００、ランク２．５：１００１～３０００、ランク３：３００１～５０００、ランク３．５：５００１～１００００、ランク４：１００００～のランクを使用した。観察は接種後７日に行った。結果も表１に示す。更に４０℃における安定性も表１に示す。この表より、１，２－ペンタンジオールとウンデシレン酸モノグリセライドとの組合せ効果により、これら単独では得られなかった、大腸菌や緑膿菌に対する防腐力が現れていることがわかる。即ち、これらの組合せは当業者が容易には為し得なかった優れた組合せ効果であることが明白である。

イ	
アクリル酸・メタクリル酸（Ｃ10～Ｃ30）アルキル共重合体	０．２重量部
水	４０．５重量部
水酸化カリウム	０．１重量部
ロ	
スクワラン	２０　重量部
グリセリルトリオクタネート	２０　重量部
グリセリルモノオレイルエーテル	０．５重量部
ウンデシレン酸モノグリセライド（ＭＧＵ）＊	
ハ	
１，２－ペンタンジオール（１２ＰＤ）＊	
１，３－ブタンジオール（１３ＢＧ）＊	
水＊	

＊重量部は表１に記す。
【手続補正１１】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００１４
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００１４】
＜実施例３、４＞
以下に示す処方に従って、本発明の皮膚外用組成物である乳液（化粧料）を作成した。即ち、イ、ロ、ハをそれぞれ７０℃に加温し、イの成分をロに撹拌しながら徐々に加え、更に、ハの成分を加えて粗乳化し、ホモジナイザーで処理して粒子を均一化した。これを撹拌冷却し、乳液を得た。又、これらの化粧料について防腐力を寒天平板培地に於ける、組

成物の制菌作用として実施例１、２と同様に測定した。更に、４０℃における安定性も調べた。結果を表２に示す。これよりこれら本発明の化粧料は制菌作用に優れることがわかる。しかし、実施例１、２との比較より、本発明の化粧料としてはグリセリルモノオレイルエーテルを含有することが好ましいことがわかる。

イ

アクリル酸・メタクリル酸（Ｃ10～Ｃ30）アルキル共重合体	０．２重量部
水	４０．５重量部
水酸化カリウム	０．１重量部

ロ

スクワラン	２０　重量部
グリセリルトリオクタネート	２０　重量部
グリセリルモノステアリルエーテル	０．５重量部
ウンデシレン酸モノグリセライド（ＭＧＵ）＊＊	

ハ

１，２－ペンタンジオール（１２ＰＤ）＊＊	
水＊＊	

＊＊重量部は表２に記す。

【手続補正１２】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００１６
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００１６】
＜実施例５＞
以下に示す処方に従って、実施例１～４と同様に乳液を作成した。このものの大腸菌と緑膿菌に対する制菌作用は実施例１～４と同様に何れもランク０であり、実施例１～４と同レベルであった。即ち、本発明の皮膚外用組成物に於いては、パラベンなどの防腐剤が無くても良いことがわかる。

イ

アクリル酸・メタクリル酸（Ｃ10～Ｃ30）アルキル共重合体	０．２重量部
水	４０．５重量部
水酸化カリウム	０．１重量部

ロ

スクワラン	２０　重量部
グリセリルトリオクタネート	２０　重量部
グリセリルモノオレイルエーテル	０．５重量部
ウンデシレン酸モノグリセライド（ＭＧＵ）	１　重量部

ハ

１，２－ペンタンジオール（１２ＰＤ）	３　重量部
メチルパラベン	０．１重量部
水	１４．６重量部

【手続補正１３】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００１７
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００１７】
＜実施例６＞
実施例１の化粧料を、化粧料に対するトラブルが多いパネラー８名に４週間朝夕２回づつ使用してもらい、トラブルの発生をアンケートで聞いたが、全員において何のトラブルも

認められなかった。これより本発明の皮膚外用組成物は安全性に優れることがわかる。
【手続補正１４】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００１８
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００１８】
＜実施例７＞
以下に示す処方に従って、実施例１～４と同様に乳液（皮膚外用医薬組成物）を作成した。このものの大腸菌と緑膿菌に対する制菌作用は実施例１～４と同様に何れもランク０であり、実施例１～４と同レベルであった。即ち、本発明の皮膚外用組成物は医薬用基剤としても有用であることがわかる。

イ	
アクリル酸・メタクリル酸（Ｃ10～Ｃ30）アルキル共重合体	０．２重量部
水	４０．５重量部
水酸化カリウム	０．１重量部
ロ	
スクワラン	２０　重量部
グリセリルトリオクタネート	２０　重量部
グリセリルモノオレイルエーテル	０．５重量部
ウンデシレン酸モノグリセライド（ＭＧＵ）	１　重量部
ハ	
１，２－ペンタンジオール（１２ＰＤ）	３　重量部
ブテナフィン	１　重量部
水	１３．７重量部

【手続補正１５】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００２１
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００２１】
【発明の効果】
本発明によれば、敏感肌の人でも安心して使用できる、化粧料などの皮膚外用組成物を提供することができる。