

明 細 書

発明の名称：

皮膚又は粘膜の外用剤及びその製造方法、並びに皮膚又は粘膜の外用剤の基剤

技術分野

[0001] 本発明は、皮膚又は粘膜の外用剤及びその製造方法、並びに皮膚又は粘膜の外用剤の基剤に関する。

背景技術

[0002] ワセリンは、安全性及び皮膚保護作用・保湿作用に優れることから、化粧品や医薬品等の分野において皮膚外用剤の基剤として広く用いられている。このような皮膚外用剤として、現在、ワセリンに機能性成分を添加して混練したものが提供されている。

[0003] しかしながら、ワセリンに添加される機能性成分のほとんどはワセリンに溶解しないため、固体状のまま皮膚外用剤に存在する。皮膚外用剤中にこのような固体状の成分が存在すると、皮膚に塗布したときにざらつきを感じさせるものとなる。

[0004] 一方で、ワセリンそれ自体は、皮膚に塗布すると、皮膚表面での延伸性が悪く、強いべたつきを感じさせるものとなる。

[0005] 以上のようなワセリンを基剤とする皮膚外用剤の使用感を改善するため、例えば特許文献1には、ワセリンを高濃度で含み、融点及び糸引き値を特定の値に調整してなる外用剤が報告されている。このように融点及び糸引き値を調整することにより、ワセリンに起因する外用剤のべたつきを抑制することができる。しかしながら、このような外用剤において、ワセリンは単に液状油剤によって希釈されているに過ぎない。このような外用剤は皮膚表面での延びを幾分か改善するが、塗布により、ワセリンを含む油性物質が皮膚に直接接触するため、べたつき感を抑制することができない。また、ざらつきについては抑えられず、その使用感は必ずしも十分なものとは言えなかった

。その一方で、ワセリンを液状化するために添加した油剤に対する皮膚の感受性に懸念がある場合もある。

先行技術文献

特許文献

[0006] 特許文献1：特開2016-222585号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0007] 本発明は、以上の実情に鑑みてなされたものであり、ワセリンを基剤としながらも使用感に優れた皮膚又は粘膜の外用剤を提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0008] 本発明者らは、以上の課題を解決すべく、鋭意検討を重ねた。その結果、特定の重縮合ポリマー粒子又はベシクルを用いてワセリン及び機能性成分を乳化することで、ワセリンを基剤としながらも使用感に優れた皮膚又は粘膜の外用剤を提供できることを見出し、本発明を完成するに至った。具体的に、本発明は以下のものを提供する。

[0009] (1) ワセリンからなるか又はワセリンを含み25℃において粘度が500 mPa・s以上である液体若しくは半固体である油相、及び非水溶性の機能性成分を含む非水溶性機能性成分相の各々を内相、水相を外相とし、水酸基を有する重縮合ポリマー粒子及び／又は両親媒性物質により形成されるベシクルが、前記油相及び前記水相の界面、並びに前記非水溶性の機能性成分相及び前記水相の界面に介在する、皮膚又は粘膜の外用剤。

[0010] (2) ワセリン及び非水溶性の機能性成分からなるか又はワセリン及び非水溶性の機能性成分を含み25℃において粘度が500 mPa・s以上である液体若しくは半固体である油相を内相、水相を外相とし、水酸基を有する重縮合ポリマー粒子及び／又は両親媒性物質により形成されるベシクルが、前記油相及び前記水相の界面に介在する、皮膚又は粘膜の外用剤。

- [0011] (3) 前記非水溶性の機能性成分の含有量は、前記皮膚又は粘膜の外用剤の総量に対して50質量%以下である、(1)又は(2)に記載の皮膚又は粘膜の外用剤。
- [0012] (4) 前記非水溶性の機能性成分は、化粧品の機能性成分及び／又は医薬品の機能性成分である、(1)～(3)のいずれかに記載の皮膚又は粘膜の外用剤。
- [0013] (5) ワセリンからなるか又はワセリンを含み25℃において粘度が5000mPa・s以上である液体若しくは半固体である油相を内相、水溶性の機能性成分を含む水相を外相とし、水酸基を有する重縮合ポリマー粒子及び／又は両親媒性物質により形成されたベシクルが、前記油相及び前記水相の界面に介在する、皮膚又は粘膜の外用剤。
- [0014] (6) 前記水溶性の機能性成分の含有量は、前記皮膚又は粘膜の外用剤の総量に対して0.001質量%以上50質量%以下である、(5)に記載の皮膚又は粘膜の外用剤。
- [0015] (7) 前記非水溶性の機能性成分は、化粧品の機能性成分及び／又は医薬品の機能性成分である、(5)又は(6)に記載の皮膚又は粘膜の外用剤。
- [0016] (8) 前記油相の含有量は、前記皮膚又は粘膜の外用剤の総量に対して70質量%以下である、(1)～(7)のいずれかに記載の皮膚又は粘膜の外用剤。
- [0017] (9) 前記ワセリンの含有量は、前記皮膚又は粘膜の外用剤の総量に対して2質量%以上70質量%以下である、(1)～(8)のいずれかに記載の皮膚又は粘膜の外用剤。
- [0018] (10) ワセリンからなるか又はワセリンを含み25℃において粘度が5000mPa・s以上である液体若しくは半固体である油相を内相、水相を外相とし、水酸基を有する重縮合ポリマー粒子及び／又は両親媒性物質により形成されたベシクルを含み、その一部が、前記油相及び前記水相の界面に介在する構造を備え、水溶性機能性成分及び／又は非水溶性機能性成分を添加して皮膚又は粘膜の外用剤を製造するための、皮膚又は粘膜の外用剤の基

剤。

[0019] (11) 前記皮膚又は粘膜の外用剤が軟膏剤である、(10)に記載の皮膚又は粘膜の外用剤の基剤。

[0020] (12) ワセリンからなるか又はワセリンを含み25℃において粘度が5000 mPa・s以上である液体若しくは半固体である油相を内相、水相を外相とし、水酸基を有する重縮合ポリマー粒子及び／又は両親媒性物質により形成されたベシクルを含み、その一部が、前記油相及び前記水相の界面、並びに前記機能性成分相及び前記水相の界面に介在する構造を備える皮膚又は粘膜の外用剤の基剤に、水溶性機能性成分及び／又は非水溶性機能性成分を添加して混合する、皮膚又は粘膜の外用剤の製造方法。

発明の効果

[0021] 本発明によれば、ワセリンを基剤としながらも使用感に優れた皮膚又は粘膜の外用剤を製造することができる。

図面の簡単な説明

[0022] [図1]基剤1の顕微鏡写真図である。

[図2]基剤2の顕微鏡写真図である。

[図3]実施例1において得られた試料の顕微鏡写真図である。

[図4]アラントイン粉末の顕微鏡写真図である。

[図5]実施例2において得られた試料の顕微鏡写真図である。

[図6]セレブロシド粉末の顕微鏡写真図である。

[図7]実施例3において得られた試料の顕微鏡写真図である。

[図8]32質量%酸化チタンの水分散液の顕微鏡写真図である。

[図9]実施例4において得られた試料の顕微鏡写真図である。

[図10]29質量%酸化チタンのシリコーン油分散液の顕微鏡写真図である。

発明を実施するための形態

[0023] 以下、本発明の実施形態について説明するが、本発明はこれらに限定されるものではない。

[0024] 以下に説明する皮膚又は粘膜の外用剤はいずれも、油相が水相に分散した

O/W型エマルションである。便宜上、本明細書において、「乳化」とは、液体（内相）を水（外相）に分散させる概念のみならず、固体を水に分散させる概念をも含むものとする。また、後者の場合において、固体を「内相」、水を「外相」と呼ぶものとする。さらに、本明細書において、「内相」、「外相」は、必ずしも物理化学上の1相でなくてもよく、例えば1つの「内相」（1つのエマルション粒子）中に複数の相が存在する混合物であってもよい。

[0025] また、本明細書において、「水溶性」とは、大気圧下、25℃の環境において、25℃の水に対する溶解度が1 g/kg以上のものを言う。一方で、「非水溶性」とは、25℃の水に対する溶解度が1 g/kg未満のものを言う。

[0026] さらに、本明細書において、「機能性成分」とは、当該皮膚又は粘膜の外用剤が有する各種機能の発現を目的として添加する成分である。例えば化粧品における「機能性成分」は、美白成分、pH調整剤、紫外線防御剤、研磨剤、抗菌剤、香料、着色剤、酸化防止剤、保湿剤、増粘剤、防腐剤等であり、医薬品における「機能性成分」は、有効成分、保湿剤、酸化防止剤、pH調整剤、増粘剤、防腐剤等である。

[0027] より具体的に、化粧品の添加剤としては、特に限定されないが、例えば1, 2-オクタンジオール（カプリリルグリコール）、1, 2-ヘキサンジオール、1, 2-ペンタンジオール（ペンチレングリコール）、1, 3-ブチレングリコール（BG）、アルファヒドロキシ酸（グリコール酸）、DL- α -トコフェリルリン酸ナトリウム、DL-ピロリドンカルボン酸ナトリウム液（PCN-Na）、ジプロピレングリコール、ヒトオリゴペプチド（EGF）、L-アスパラギン酸、L-アラニン、L-アルギニン、L-イソロイシン、L-オキシプロリン（ヒドロキシプロリン）、L-グルタミン酸、L-スレオニン、L-セリン、L-チロシン、L-バリン、L-ヒスチジン、L-ヒスチジン塩酸塩、L-フェニルアラニン、L-プロリン、L-リジン液、L-ロイシン、N-アセチル-L-ヒドロキシプロリン、N-（ヘキ

サデシロキシヒドロキシプロピル)－N－ヒドロキシエチルヘキサデカナミド(セチルPGヒドロキシエチルパルミタミド)、PEG類(PEG4, 6, 8, 12等)、プロピレングリコール(1, 2－プロパンジオール)、ガラクトミセス培養液、アカヤジオウ根エキス(ジオウ根エキス、ジオウエキス、アクリルアミド・アクリル酸・塩化ジメチルジアリルアンモニウム共重合体液(ポリクオタニウム39)、アシタバエキス、アシタバ葉／茎エキス、アジピン酸ジグリセリル混合脂肪酸エステル(ビスグリセリルポリアシルアジペートー2)、アスパラガス茎エキス、アセチル化ヒアルロン酸ナトリウム、アマチャエキス、アミノ酪酸、アルカリゲネス産生多糖体、アルゲエキス(マリンパーズ、海藻エキス1、海藻エキス4)、アルテアエキス、アルテア根エキス、アロエエキス(2)、アロエベラ液汁、アロエベラ葉エキス、アンズ種子エキス、イザヨイバラエキス、ウスバサイシン根茎／根エキス、ウンシュウミカン果皮エキス、エイジツエキス、エクトイン、エチルヘキシルグリセリン、塩化ジメチルジアリルアンモニウム・アクリル酸共重合体液(ポリオクタニウムー22)、塩化レボカルニチン、塩酸リジン、オウバクエキス、オウレンエキス、オウレン根エキス、オクラエキス、オクラ果実エキス、オランダガラシエキス、オランダガラシ葉エキス、オランダガラシ葉／茎エキス、オレンジエキス、オレンジ果実エキス、温泉水、海水、加水分解エラスチン、加水分解ケラチン(羊毛)、加水分解ケラチン液、加水分解コラーゲン、加水分解コラーゲン液、加水分解コラーゲン末、加水分解コンキオリン、加水分解コンキオリン液、加水分解シルク、加水分解シルク液、加水分解シルク末、加水分解水添デンプン、加水分解ヒアルロン酸、加水分解卵殻膜、加水分解卵白、カッコンエキス、カニナバラ果実エキス、キイチゴエキス、キウイエキス、キシリット(キシリトール)、キハダ樹皮エキス、キューカンバーエキス、キュウリ果実エキス、キョウニンエキス、クズ根エキス、クチナシエキス、クチナシ果実エキス、グリコシルトレハロース、グリシン、グリセリン、グルコース、グルコシルセラミド、グルタミン酸ナトリウム、グレープフルーツエキス、グレープフルーツ果実エキス、

クロレラエキス、クワエキス、ゲンチアナエキス、ゲンチアナ根茎／根エキス、ゴボウエキス、ゴボウ根エキス、コメヌカエキス、コメヌカスフィンゴ糖脂質（米セラミド）、コメヌカ発酵エキス（コメヌカ発酵液）、コレステロール、ゴレンシ葉エキス、コンドロイチン硫酸ナトリウム、サイシンエキス、サイタイエキス、サクシノイルアテロコラーゲン、サンザシエキス、ジグリセリン、シソ葉エキス（シソエキス1、シソエキス2）、ジプロピレングリコール（DPG）、シャクヤクエキス、シャクヤク根エキス、ジラウロイルグルタミン酸リシンナトリウム（ペリセア）、シラカバエキス（シラカバ樹皮エキス、シラカンバ樹皮エキス）、シロキクラゲ多糖体、スイカズラエキス、スイカズラ花エキス、水溶性コラーゲン（水溶性コラーゲン1、水溶性コラーゲン3、水溶性コラーゲン4）、水溶性プロテオグリカン（プロテオグリカン）、スギナエキス、スクロース、スターフルーツ葉エキス、スフィンゴ糖脂質、セイヨウアカマツ球果エキス、セイヨウキズタエキス、セイヨウキズタ葉／茎エキス、ゼニアオイエキス、ゼニアオイ花エキス、セラミド、セリシン（加水分解シルク末）、ソルビット液（ソルビトール）、ダイズエキス、ダイズ種子エキス、大豆リゾリン脂質液（リゾレシチン）、大豆リン脂質（レシチン）、タイソウエキス（ナツメ果実エキス）、タイムエキス（1）（ワイルドタイムエキス）、タイムエキス（2）（タチジャコウソウ花／葉エキス）、タウリン、ダマスクバラ花エキス、チューベロース多糖体（チューベロースポリサッカライド液）、チョウジエキス、チンピエキス、デキストリン、トウニンエキス、トウモロコシエキス、トマトエキス、トマト果実エキス、トリメチルグリシン（ベタイン）、トレハロース（トレハロース液）、ナイアシンアミド（ニコチン酸アミド）、乳酸、乳酸ナトリウム、尿素、ニンニクエキス、ニンニク根エキス、ノイバラ果実エキス（エイジツエキス）、ノバラエキス（カニナバラ果実エキス、ローズヒップエキス）、ハイビスカス花エキス、パセリエクス、ハトムギ種子エキス、ハチミツ、ヒアルロン酸ナトリウム、ビオチン、ヒスチジン、ヒスチジンHCl、ビフィズス菌発酵エキス（ビフィズス菌エキス）、ブクリョウエキス、ブナ

エキス、プラセンタエキス、プルーン酵素分解物（プルーン分解物）、プロパンジオール、ボタンエキス、ホップエキス、ホップ花エキス、ホップ末、ポリクオタニウム類（リピジュア、ポリクオタニウムー5 1、ポリクオタニウムー6 1、2-メタクリロイルオキシエチルホスホリルコリン・メタクリル酸ブチル共重合体液、2-メタクリロイルオキシエチルホスホリルコリン・メタクリル酸ステアリル共重合体）、マグワ根皮エキス、マツエキス、マドンナリリー根エキス、マヨラナエキス、マヨラナ葉エキス、マルチトール、マンノース、ムクロジエキス、ムクロジ果皮エキス、メチルグルセス類（POEメチルグルコシド）、ユーカリエキス、ユーカリ葉エキス、ユキノシタエキス、ユズエキス、ユズ果実エキス、ユズ種子エキス、ユズセラミド、ユビキノン（コエンザイムQ10）、ユリエキス、ヨーロッパシラカバ樹皮エキス、ヨーロッパブナ芽エキス、ヨクイニンエキス（ハトムギ種子エキス）、ライスパワーNo. 11（米エキスNo. 11）、ラフィノース、リンゴエキス、リンゴ果実エキス、レイシ柄エキス、レイシエキス、レタスエキス（1）、レタス葉エキス、レモンエキス、レモン果実エキス、レンゲソウエキス、ローヤルゼリーエキス（ローヤルゼリー）、アボカド油、亜麻仁油、アーモンド油、アルガニアスピノザ核油（アルガン油）、エゴマ油、オオアザミ種子油、オリーブ油、精製オリーブ油、カカオ脂、キョウニン油、ククイナッツ油、クダモノトケイソウ種子油（パッションフルーツ）、クルミ油、グレープシードオイル（ブドウ種子油）、ココナッツオイル（やし油）、ごま油、小麦胚芽油、コメヌカ油、コメ胚芽油、コーン油、サフラワー油（紅花油）、サフラワー油、シアバター、大豆油、チャ実油、月見草油、ツバキ油、菜種油、ハトムギ油、ピーナッツ油、ヒマシ油、ひまわり油、プルーン種子油、ホホバ油、マカデミアンナッツバター、マカデミアナッツ油、綿実油、ユズ種子油、ユチャ油、ルリジサ種子油（ボラージシード油）、レッドパーム油、ローズヒップ油、馬油、魚油、アボカド油、カルナウバロウ、キャンデリラロウ、コメヌカロウ、蜜ロウ、サラシ蜜ロウ、イソドデカン、イソヘキサデカン、スクワラン、パラフィン、ポリブテン、マイクロクリ

スタリンワックス、ワセリン、軽質流動イソパラフィン、流動イソパラフィン、流動パラフィン、アスタキサンチン、アルブチン、エラスチン、レスベラトロール、酸化鉄、酸化チタン、酸化亜鉛、カオリン、マイカ、セリサイト、（アクリレーツ／アクリル酸アルキル（C10－30））クロスポリマー、アスコビン酸、アセチルヘキサペプチド-3、アデノシン三リン酸2Na、アラントイン、アルニカ花エキス、加水分解酵母エキス、カミツレエキス、キサンタンガム、グリチルリチン酸2K、グリチルレチン酸ステアリル、サリチル酸、白金（白金ナノコロイド）、パルミチン酸レチノール、パンテノール、水溶性ビタミン、脂溶性ビタミン、フラレーン等が挙げられる。

[0028] 医薬品の有効成分（皮膚保湿剤としてのワセリンを除く）としては、特に限定されないが、例えば皮膚外用剤の傷の感染予防としてのゲンタマイシン硫酸塩、バシトラシン・フラジオマイシン硫酸塩配合、副腎ステロイド剤としてのクロベタゾールプロピオン酸エステル、ジフロラゾン酢酸エステル、ベタメタゾンジプロピオン酸エステル、ジフルプレドナート、フルオシノニド、ジフルコルトロン吉草酸エステル、アムシノニド、酪酸プロピオン酸ヒドロコルチゾン、ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル、モメタゾンフランカルボン酸エステル、デキサメタゾンプロピオン酸エステル、ベタメタゾン吉草酸エステル、ベクロメタゾンプロピオン酸エステル、デキサメタゾン吉草酸エステル、フルオシノロンアセトニド、デプロドンプロピオン酸エステル、プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル、トリアムシノロンアセトニド、ヒドロコルチゾン酪酸エステル、クロベタゾン酪酸エステル、アルクロメタゾンプロピオン酸エステル、デキサメタゾン、ヒドロコルチゾン、フルドロキシコルチド、非ステロイド抗炎症外用剤としてのイブプロフェンピコノール、スプロフェン、ベンダザック、ウフェナマート、グリチルレチン酸、鎮痒剤としてのクロタミトン、クロタミトン・ヒドロコルチゾン配合、アトピー性皮膚炎治療薬としてのタクロリムス水和物、白斑治療薬としてのメトキサレン、ざ瘡治療薬（にきび治療薬）としてのナジフロキサシン、アダパレン、過酸化ベンゾイル、角化症・乾癬治療薬としてのタカル

シトール水和物、カルシポトリオール、マキサカルシトール、カルシポトリオール水和物・ベタメタゾンジプロピオン酸エステル、ビタミンA、サリチル酸、脱毛治療薬としての、皮膚潰瘍治療薬としてのアズレン、リゾチーム塩酸塩、ブクラデシンナトリウム、白糖・ポビドンヨード、スルファジアジン、スルファジアジン銀、トレチノイントコフェリル、混合死菌浮遊液・ヒドロコルチゾン、亜鉛華軟膏、血行促進・皮膚保湿剤としての（ヘパリンナトリウム、ヘパリン、睫毛貧毛治療薬としてのビマトプロスト等が挙げられる。

[0029] 《第1の態様の皮膚又は粘膜の外用剤》

第1の態様に係る皮膚又は粘膜の外用剤は、ワセリンからなるか又はワセリンを含み25℃において粘度が5000 mPa・s以上である液体若しくは半固体である油相、及び非水溶性の機能性成分を含む非水溶性機能性成分相の各々を内相、水相を外相とし、水酸基を有する重縮合ポリマー粒子及び／又は両親媒性物質により形成されるベシクルが、油相及び水相の界面、並びに非水溶性の機能性成分相及び水相の界面に介在することを特徴とするものである。

[0030] このような皮膚又は粘膜の外用剤において、油相と非水溶性機能性成分相はそれぞれ別のエマルション粒子を構成しており、各々が異なる組成の内相を構成している。すなわち、このような皮膚又は粘膜の外用剤においては、外相たる水相に、油相と非水溶性機能性成分相の少なくとも2種類のエマルション粒子（内相）が乳化している。すなわち、油相には非水溶性の機能性成分が存在せず、非水溶性機能性成分相にはワセリンを含む相が存在しない。両者は少なくとも接触や混合はしておらず、これらの間は、少なくとも重縮合ポリマー粒子・ベシクルの相／水相／重縮合ポリマー粒子・ベシクルの相により隔てられている。ただし、ワセリンと非水溶性の機能性成分の両方が含まれるエマルション粒子が存在することを排除しない。

[0031] <重縮合ポリマー粒子、ベシクル>

重縮合ポリマー粒子及びベシクルは、油相及び水相の界面、並びに機能性

成分相及び水相の界面に介在し、ファンデルワールス力を介して乳化状態を構成することから、水相、油相及び機能性物質の化学組成や表面状態等にかかわらず、良好な乳化物を構成することができる。

[0032] このような乳化方法では、常温で高粘性のワセリンを極めて安定的に乳化させることができ、また、ワセリンを含む油相を重縮合ポリマー粒子又はベシクルが物理的に被覆した乳化構造を有することで、皮膚又は粘膜の外用剤の粘性を低く抑えられることが分かった。そして、このような皮膚又は粘膜の外用剤は、塗布等により外力が印加されて皮膚又は粘膜の上に延伸されるとき、油相や非水溶性機能性成分相と皮膚又は粘膜との間に水相が存在するため、これらの相が皮膚又は粘膜に直接接触することが抑制され、皮膚又は粘膜の上でのべたつき感を抑制することができる。また、機能性物質が固体状である場合であっても、この固体状の機能性物質が油相中で凝集することなくよく分散するため、ざらつき感を抑制することができる。さらに、皮膚又は粘膜の外用剤は、水相を外相とするO/W型エマルションであるから、その伸びが良く、広く且つ均一に皮膚に塗布することができる。さらに、本発明の皮膚外用剤は肌上に薄く塗布した場合でも、被膜感が高い。

[0033] 安定化されたワセリンを含む油剤の乳化状態は、重縮合ポリマー粒子又はベシクルを用いて乳化することによって達成されるものである。なお、ワセリンのような粘度の高い油剤は従来乳化剤として用いられている界面活性剤等で乳化することができない。

[0034] また、このようにして安定化されたワセリン及び乳化構造は、従来の界面活性剤による乳化とは異なり、乳化剤粒子（重縮合ポリマー粒子やベシクル）が独立相を形成しており、遊離の乳化剤と平衡関係にはないため、皮膚又は粘膜の外用剤を水で希釈しても破壊されることがない。したがって、このような皮膚又は粘膜の外用剤は水で容易に希釈することができ、濃度や粘度を適宜調整することができる。一方で、例えば特許文献1の方法により得られるワセリン含有皮膚外用剤を用いた場合には、水で希釈することができない。

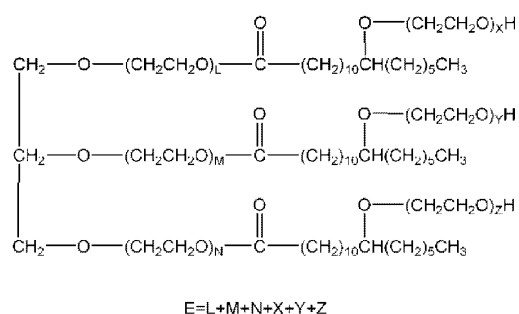
[0035] 水酸基を有する重縮合ポリマーは、天然高分子又は合成高分子のいずれであってもよく、乳化剤の用途に応じて適宜選択されてよい。ただし、安全性に優れ、一般的に安価である点で、天然高分子が好ましく、乳化機能に優れる点で以下に述べる糖ポリマーがより好ましい。なお、粒子とは、重縮合ポリマーが単粒子化したもの、又はその単粒子同士が連なったもののいずれも包含する一方、単粒子化される前の凝集体（網目構造を有する）は包含しない。

[0036] 糖ポリマーは、セルロース、デンプン等のグルコシド構造を有するポリマーである。例えば、リボース、キシロース、ラムノース、フコース、グルコース、マンノース、グルクロン酸、グルコン酸等の単糖類の中からいくつかの糖を構成要素として微生物が産生するもの、キサンタンガム、アラビアゴム、グアーガム、カラヤガム、カラギーナン、ペクチン、フコイダン、クインシードガム、トラントガム、ローカストビーンガム、ガラクトマンナン、カードラン、ジェランガム、フコゲル、カゼイン、ゼラチン、デンプン、コラーゲン、ヒアルロン酸、ヒアルロン酸誘導体、シロキクラゲ多糖体等の天然高分子、メチルセルロース、エチルセルロース、メチルヒドロキシプロピルセルロース、カルボキシメチルセルロース、ヒドロキシメチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、カルボキシメチルセルロースナトリウム、アルギン酸プロピレングリコールエステル、セルロース結晶体、デンプン・アクリル酸ナトリウムグラフト重合体、疎水化ヒドロキシプロピルメチルセルロース等の半合成高分子、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、ポリアクリル酸塩、ポリエチレンオキシド等の合成高分子が挙げられる。

[0037] ベシクルを形成する両親媒性物質としては、特に限定されないが、下記の一般式 1 で表されるポリオキシエチレン硬化ひまし油の誘導体が挙げられる。

[0038] 一般式 1

[化1]



[0039] 式中、エチレンオキシドの平均付加モル数であるEは、3～100である。

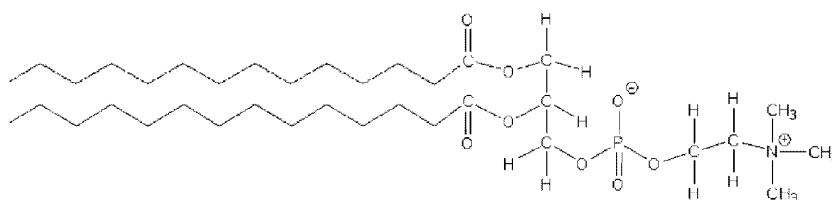
。

[0040] 両親媒性物質としては、リン脂質やリン脂質誘導体等、特に疎水基と親水基とがエステル結合したものを採用してもよい。

[0041] リン脂質としては、下記の一般式2で示される構成のうち、炭素鎖長12のDLPC (1, 2-Dilauroyl-sn-glycero-3-phosphorac-1-choline)、炭素鎖長14のDMPC (1, 2-Dimyristoyl-sn-glycero-3-phosphorac-1-choline)、炭素鎖長16のDPPC (1, 2-Dipalmitoyl-sn-glycero-3-phosphorac-1-choline) が採用可能である。

[0042] 一般式2

[化2]

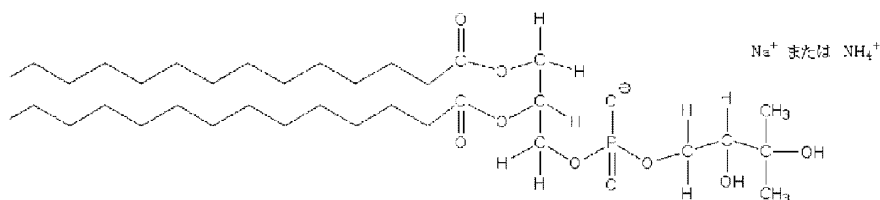


[0043] また、下記の一般式3で示される構成のうち、炭素鎖長12のDLPG (

1, 2-Dilauroyl-sn-glycero-3-phospho-rac-1-glycerol) のNa塩又はNH₄塩、炭素鎖長14のDMPG (1, 2-Dimyristoyl-sn-glycero-3-phospho-rac-1-glycerol) のNa塩又はNH₄塩、炭素鎖長16のDPPG (1, 2-Dipalmitoyl-sn-glycero-3-phospho-rac-1-glycerol) のNa塩又はNH₄塩を採用してもよい。

[0044] 一般式3

[化3]



[0045] 更に、リン脂質として卵黄レシチン又は大豆レシチン等のレシチンを採用してもよい。

[0046] 両親媒性物質としては、脂肪酸エステルを用いてもよい。脂肪酸エステルとしては、例えば、グリセリン脂肪酸エステル、ポリグリセリン脂肪酸エステル、ショ糖脂肪酸エステル、ソルビタン脂肪酸エステル、プロピレングリコール脂肪酸エステル等が挙げられる。

[0047] ポリグリセリン脂肪酸エステルとしては、ポリグリセリンと直鎖脂肪酸又は分岐脂肪酸のエステルであり、具体的には、モノパルミチン酸ポリグリセリル、ジパルミチン酸ポリグリセリル、トリパルミチン酸ポリグリセリル、モノステアリン酸ポリグリセリル、ジステアリン酸ポリグリセリル、トリステアリン酸ポリグリセリル、モノイソステアリン酸ポリグリセリル、ジイソステアリン酸ポリグリセリル、トリイソステアリン酸ポリグリセリル等が挙げられる。

- [0048] ショ糖脂肪酸エステルとしては、例えば、ショ糖ミリスチン酸エステル、ショ糖ステアリン酸エステル、ショ糖パルミチン酸エステル、ショ糖オレイン酸エステル、ショ糖ラウリン酸エステル等が挙げられる。
- [0049] 重縮合ポリマー粒子及びベシクルの総量としては、特に限定されないが、O/W型エマルションの総量に対し、0.001質量%以上であることが好ましく、0.002質量%以上であることがより好ましく、0.005質量%以上であることがさらに好ましく、0.01質量%以上であることが特に好ましい。一方で、重縮合ポリマー粒子及びベシクルの総量としては、O/W型エマルションの総量に対し、50質量%以下、40質量%以下、30質量%以下、25質量%以下、20質量%以下、15質量%以下、10質量%以下であってよい。
- [0050] 重合性ポリマー粒子及びベシクルの平均粒子径は、エマルション形成前では8nm～800nm程度であるが、O/W型エマルション構造においては8nm～500nm程度である。なお、重縮合ポリマー粒子及びベシクルは、一方のみが含まれても、双方が含まれてもよい。双方が含まれる場合には、例えば、別々に乳化したエマルションを混合してよい。なお、本発明において「平均粒子径」とは、粒度分布測定装置FPAR（大塚電子（株）社製）を用いて動的光散乱法により測定し、Contin解析により求めた値である。
- [0051] <油相>
- 油相は、ワセリンからなるか又はワセリンを含み25℃において粘度が500mPa・s以上である液体若しくは半固体であるものであり、内相の一部を構成する。
- [0052] （ワセリン）
- ワセリンは、O/W型エマルション構造の油相を主として構成するものである。
- [0053] 皮膚又は粘膜の外用剤の油相に用いるワセリンとしては、特に限定されないが、例えば、サンホワイトP-150、サンホワイトP-200、サンホ

ワイトS-200（以上、日興リカ社製）、ノムコートW（日清オイリオ社製）、CROLATUM V（クロダジャパン社製）、ペレンスノー、ウルティマホワイト、ワセリンベースNo. 4（以上、ペンレコ社製）、PROTOPET Super White、SONNECONE DM1、SONNECONE CM、MINERAL GELLY #10、MINERAL GELLY #14、MINERAL GELLY #17、SONOJELL #4、SONOJELL #9（以上Sonneborn社製）等の市販のワセリンの1種以上を用いることができる。

[0054] ワセリンの総量は、皮膚又は粘膜の外用剤に対し1質量%～80質量%の量であってよい。また、ワセリンの保湿性を十分に得る点から、2質量%以上であることが好ましく、3質量%以上であることがより好ましく、5質量%以上であることがさらに好ましく、7質量%以上であることが特に好ましい。ワセリンの総量が所要量以上であることにより、塗布後の被膜感を十分得ることができる一方、本発明の一実施形態に係る皮膚又は粘膜の外用剤は、このレベルの量のワセリンを含むにもかかわらず、低粘性を呈し、使用感に優れる。ワセリンの総量は、べたつきを抑制する点で、皮膚又は粘膜の外用剤に対し70質量%以下であることが好ましく、60質量%以下であることがより好ましく、50質量%未満であることがさらに好ましく、40質量%以下であることが特に好ましい。ワセリンの総量が少ないほど、皮膚又は粘膜の外用剤の粘度を低くすることができ、その結果伸びの良い皮膚又は粘膜の外用剤が得られる。結果的に、ワセリンの含有量を少なくし、薄く塗布した方が、十分に被膜感（保水性）を得ることができる点で優れる。

[0055] ワセリンを含む油相の総量は、皮膚又は粘膜の外用剤に対し1質量%～80質量%の量であってよい。また、ワセリンを含む油相の総量は、2質量%以上、3質量%以上、5質量%以上、7質量%以上であってよい。一方で、ワセリンの総量は、皮膚又は粘膜の外用剤に対し70質量%以下、60質量%以下、50質量%未満、40質量%以下であってよい。

[0056] <非水溶性機能性成分相>

非水溶性機能性成分相は、非水溶性の機能性成分を含む相であり、内相の一部を構成する。

[0057] (非水溶性の機能性成分)

非水溶性の機能性成分の含有量は、特に限定されないが、皮膚又は粘膜の外用剤に対し0.001質量%～50質量%の量であってよく、0.05質量%～40質量%であることが好ましく、0.1質量%～30質量%の量であることがより好ましい。

[0058] <水相>

水相は、O/W型エマルション構造において、油相としてのワセリンを分散する媒体である。

[0059] 水相の含有量は、特に限定されないが、皮膚又は粘膜の外用剤に対し20質量%～99.99質量%の量であってよく、25質量%～98.5質量%であることが好ましく、30質量%～98質量%の量であることがより好ましい。

[0060] なお、水相は、水以外に後述する任意成分を含んでいてもよい。

[0061] 皮膚又は粘膜の外用剤の粘度としては、特に限定されないが、例えば40000mPa・s以下であることが好ましく、200000mPa・s以下であることがより好ましく、5000mPa・s以下であることがさらに好ましく、3000mPa・s以下であることが好ましい。一方、粘度としては、例えば10mPa・s以上、20mPa・s以上、50mPa・s以上であってよく、100mPa・s以上、200mPa・s以上であってもよい。ここで、本発明において、「粘度」とは、芝浦システム株式会社製、B型粘度計 VSA1型を用いて、25℃、1minの条件で測定した値をいう。上述したように、本発明では、ワセリンを含むにもかかわらず、低粘性の皮膚又は粘膜の外用剤を提供することができる。なお、通常市販されているワセリンは、25℃ではB型粘度計での測定ができないほど固い。

[0062] 本発明の皮膚又は粘膜の外用剤は、攪拌等で容易に乳化状態を形成できるものであり、乳化状態においてO/W型エマルション構造を有し安定に乳化

状態を維持することができる。

[0063] 本発明の皮膚又は粘膜の外用剤は、液状、乳液状、クリーム状、固形状、ゲル状等の種々の形態をとってよい。

[0064] 以上のようにして、増粘剤や乳化補助剤を用いなくとも安定に乳化されたワセリンを含むO/Wエマルション型の皮膚又は粘膜の外用剤を得ることができる。そしてまた、このような本発明の皮膚又は粘膜の外用剤は、O/Wエマルション型構造を有しており、従来の課題であったワセリン基剤に起因するべたつき感や機能性成分に起因するざらつき感が著しく抑制されており、肌への違和感や不快感なく塗布することができる。

[0065] ≪第2の態様の皮膚又は粘膜の外用剤≫

第2の態様の皮膚又は粘膜の外用剤は、ワセリン及び非水溶性の機能性成分からなるか又はワセリン及び非水溶性の機能性成分を含み25℃において粘度が5000 mPa・s以上である液体若しくは半固体である油相を内相、水相を外相とし、水酸基を有する重縮合ポリマー粒子及び／又は両親媒性物質により形成されるベシクルが、油相及び水相の界面に介在することを特徴とするものである。

[0066] すなわち、上述した第1の態様の皮膚又は粘膜の外用剤においては、ワセリン及び非水溶性の機能性成分がそれぞれ別の内相（エマルション粒子）に配置されるのに対し、この第2の態様の皮膚又は粘膜の外用剤においては、ワセリン及び非水溶性の機能性成分が同一の内相（エマルション粒子）に配置される。この第2の態様の皮膚又は粘膜の外用剤においても、第1の態様の皮膚又は粘膜の外用剤と同様に、皮膚又は粘膜の上でのべたつき感やざらつき感が抑制されており、伸びが良く、被膜感が高い。

[0067] 第2の態様の皮膚又は粘膜の外用剤は、油相に非水溶性の機能性成分をさらに含み、非水溶性機能性成分相を必須の構成としないこと以外、第1の態様の皮膚又は粘膜の外用剤と同様である。したがって、ここでは油相についてのみ説明する。

[0068] <油相>

第2の態様の皮膚又は粘膜の外用剤において、油相は、ワセリン及び非水溶性の機能性成分からなるか又はワセリン及び非水溶性の機能性成分を含み25℃において粘度が5000 mPa・s以上である液体若しくは半固体であるものであり、内相の一部を構成する。

[0069] ワセリン及び非水溶性の機能性成分の種類や含有量についても、第1の態様の皮膚又は粘膜の外用剤と同様である。

[0070] 以上で述べた第1及び第2の態様の皮膚又は粘膜の外用剤は、油相に機能性成分以外の各種成分を含んでもよく、また、水相に機能性成分又はそれ以外の各種成分を含んでもよい。

[0071] ≪第3の態様の皮膚又は粘膜の外用剤≫

第3の態様の皮膚又は粘膜の外用剤は、ワセリンからなるか又はワセリンを含み25℃において粘度が5000 mPa・s以上である液体若しくは半固体である油相を内相、水溶性の機能性成分を含む水相を外相とし、水酸基を有する重縮合ポリマー粒子及び／又は両親媒性物質により形成されたベシクルが、油相及び水相の界面に介在することを特徴とするものである。

[0072] すなわち、上述した第1の態様及び第2の態様の皮膚又は粘膜の外用剤が機能性成分として非水溶性のものを使用するのに対し、この第3の態様の皮膚又は粘膜の外用剤は機能性成分として水溶性のものを使用する。この第3の態様の皮膚又は粘膜の外用剤においても、第1の態様の皮膚又は粘膜の外用剤と同様に、ワセリンに起因する皮膚又は粘膜の上でべたつき感が抑制される。また、上述したとおり、特許文献1に記載されるような外用剤においては、水が存在しないため、水溶性の機能性成分は溶解せずに当該外用剤中に存在するため、ざらつき感が存在するが、この第3の態様の皮膚又は粘膜の外用剤は、水を外相とし、水溶性の機能性成分が水相に含まれるため、溶解してざらつき感が抑制されており、さらには伸びが良く、被膜感も高い。

[0073] 第3の態様の皮膚又は粘膜の外用剤は、水相に水溶性の機能性成分をさらに含み、非水溶性機能性成分相を必須の構成としないこと以外、第1の態様の皮膚又は粘膜の外用剤と同様である。したがって、ここでは水相について

のみ説明する。

[0074] <水相>

第3の態様の皮膚又は粘膜の外用剤において、水相は、水溶性の機能性成分を含むものであり、外相を構成する。

[0075] (水溶性の機能性成分)

水溶性の機能性成分は、水相に溶解された状態で配置されるものである。

[0076] 水溶性の機能性成分の含有量は、特に限定されないが、皮膚又は粘膜の外用剤に対し0.001質量%～50質量%の量であってよく、0.001質量%～45質量%であることが好ましく、0.001質量%～40質量%の量であることがより好ましい。

[0077] 第3の態様の皮膚又は粘膜の外用剤は、水相に機能性成分以外の各種成分を含んでもよく、また、油相に機能性成分又はそれ以外の各種成分を含んでもよい。

[0078] 上述した第1～第3の態様の皮膚又は粘膜の外用剤の性状としては、特に限定されないが、軟膏剤として用いることができる。

[0079] なお、上述した第1～第3の態様の皮膚又は粘膜の外用剤の塗布対象は、ヒトに限られず、動物（犬、猫、牛、馬、鳥等）であってもよい。

[0080] ≪第1の態様の皮膚又は粘膜の外用剤及び第3の態様の皮膚又は粘膜の外用剤の製造方法≫

上述した第1の態様の皮膚又は粘膜の外用剤及び第3の態様の皮膚又は粘膜の外用剤の製造方法について説明する。まず、水酸基を有する重縮合ポリマー粒子及び／又は両親媒性物質により形成されたベシクルが分散した水に、融点以上に加熱して溶融させたワセリンからなるか又はワセリンを含む油を滴下して攪拌混合する。これにより、ワセリンからなるか又はワセリンを含み25℃において粘度が5000 mPa・s以上である液体若しくは半固体である油相を内相、水相を外相とし、水酸基を有する重縮合ポリマー粒子及び／又は両親媒性物質により形成されたベシクルを含み、その一部が、油相及び水相の界面に介在する構造を備える原料乳化組成物が得られる。

[0081] なお、閉鎖小胞体を形成する両親媒性物質により形成された閉鎖小胞体及び／又は水酸基を有する重縮合ポリマーの単粒子の分散した水の製造方法は、例えば特許3855203号において従来公知であるため省略する。各成分の配合量や任意成分については上述したとおりである。

[0082] 次に、得られた原料乳化組成物に対し、非水溶性の機能性成分を添加すると、ワセリンにより形成された油相とは別に、系内に余剰に存在する重縮合ポリマー粒子やベシクルによって非水溶性の機能性成分が乳化されて、外相たる水に分散し、第1の態様の皮膚又は粘膜の外用剤が得られる。

[0083] 一方で、得られた原料乳化組成物に対し、水溶性の機能性成分を添加すると、この水溶性の機能性成分は水に溶解して、第3の態様の皮膚又は粘膜の外用剤が得られる。

[0084] 《第2の態様の皮膚又は粘膜の外用剤の製造方法》

第2の態様の皮膚又は粘膜の外用剤は、上述した原料乳化組成物を製造する際に、ワセリンからなるか又はワセリンを含む油に非水溶性の機能性成分を混合して乳化することにより得られる。

[0085] 《皮膚又は粘膜の外用剤の基剤》

上述したとおり、ワセリンからなるか又はワセリンを含み25℃において粘度が5000 mPa・s以上である液体若しくは半固体である油相を内相、水相を外相とし、水酸基を有する重縮合ポリマー粒子及び／又は両親媒性物質により形成されたベシクルを含み、その一部が、油相及び水相の界面に介在する構造を備える原料乳化組成物に対し、水溶性機能性成分や、水溶性機能性成分を添加することで、上述した第1の態様の皮膚又は粘膜の外用剤や第3の態様の皮膚又は粘膜の外用剤を容易に得ることができる。すなわち、上述のような原料乳化組成物は、第1の態様の皮膚又は粘膜の外用剤や第3の態様の皮膚又は粘膜の外用剤の基剤と言える。

[0086] このような皮膚又は粘膜の外用剤の基材によれば、水溶性の機能性成分を添加した場合には、O/Wエマルジョンの水相（外相）に溶解する一方で、非水溶性の機能性成分を添加した場合には、ワセリンによる油相（内相）と

は別に液中に共存するので、如何なる物質を添加しても安定な乳化組成物となる。

実施例

[0087] 以下、本発明の実施例及び比較例を示して、本発明についてより具体的に説明するが、本発明は以下の実施例に限定されるものではない。

[0088] (基剤 1)

ステアロキシヒドロキシプロピルメチルセルロース (サンジェロース 90 L、大同化学工業株式会社) の 0.5 質量% 分散液 50 g にイオン交換水を 30 g 加えて調製した分散液を 90℃ で加熱攪拌しながら、90℃ に加熱した白色ワセリン 20 g を滴下した。全量滴下後、攪拌しながら、さらに 5 分間加熱を維持した。その後攪拌しながら冷却した。得られた液体は、白色の乳化物であった。得られたエマルションの平均粒子径は 4 ~ 5 μm であった。

[0089] (基剤 2)

基材 1 と同様の組成で、ホモミキサーの攪拌速度などを調整して、エマルションの平均粒子径が 20 μm になるように乳化物を調製した。その後、攪拌しながら冷却し、得られた乳化物は白色であった。

[0090] 以上のようにして得られた基剤について顕微鏡観察を行った。図 1 は、基剤 1 の顕微鏡写真図である。また、図 2 は、基剤 2 の顕微鏡写真図である。図 1 及び図 2 において、水相中に多数の球状粒子が確認された。この球状粒子はエマルション粒子であり、基剤はワセリンの油相が水相中に分散されていることが分かった。

[0091] また、基剤 1 及び 2 をガラス瓶に移し、それぞれを 24 時間静置した後の乳化状態を顕微鏡で観察したところ、安定な乳化状態を維持していることが分かった。

[0092] <乳化状態の評価>

[0093] [実施例 1]

基剤 1 を 99.6 質量%、アラントイン粉末を 0.4 質量となるように混

合した。得られた試料は、白色の乳化物であった。

[0094] なお、アラントインは、組織修復賦活作用（肌の組織の修復や活性化をする作用）、抗刺激剤作用、消炎鎮静作用、抗アレルギー作用等を有しており、肌荒れやニキビに効果がある。

[0095] 図3は、実施例1において得られた試料の顕微鏡写真図である。図4は、アラントイン粉末の顕微鏡写真図である。以下、図3、図4及び図1を用いて説明する。なお、図3、図4及び図1はいずれも同倍率の顕微鏡写真図である。

[0096] 実施例1において得られた試料（図3参照）は、基剤1（図1参照）にアラントイン粉末（図4参照）を添加して得たものであるが、基剤1（図1参照）と、顕微鏡写真図において大きな相違は見られず、図4において確認される不定形粉末状のアラントインが粉末状として存在していないことが確認された。アラントインは水溶性物質であり、外相たる水相に溶解されたためであると考えられる。アラントインのような水溶性物質が外相たる水相に溶解しても乳化状態に悪影響を及ぼさないことが分かった。

[0097] [実施例2]

基剤1を90.0質量%、セブレロシド粉末を10.0質量%となるように混合した。得られた試料は、白色の乳化物であった。

[0098] なお、セブレロシドは、馬等の動物性セラミドであり、人の肌に近い成分である。保湿効果や肌へのなじみに優れる。

[0099] 図5は、実施例2において得られた試料の顕微鏡写真図である。図6は、セブレロシド粉末の顕微鏡写真図である。以下、図5、図6及び図1を用いて説明する。なお、図5、図6及び図1はいずれも同倍率の顕微鏡写真図である。

[0100] 実施例2において得られた試料（図5参照）は、基剤1（図1参照）にセブレロシド粉末（図6参照）を添加して得たものであり、基剤1（図1参照）とは異なり、顕微鏡写真図において、ワセリンを含む球状のエマルション粒子以外に、コントラストがこれとは異なる不定形粉末状物質が確認された

。この不定形粉末状物質は、形態が添加前のセブロシド粉末に概ね類似していることから、実施例2において得られた試料において、図6において確認される不定形粉末状のセブロシドが外相たる水相に分散して存在していることが分かった。セブロシドは非水溶性物質であり、外相たる水相に溶解されずに、基剤1に含まれるステアロキシヒドロキシプロピルメチルセルロースによって乳化されて分散されたと考えられる。

[0101] [実施例3]

基剤2を90.0質量%、32質量%酸化チタン（一次粒径12～15nm）の水分散液10.0質量%となるように混合した。得られた試料は、白色の乳化物であった。

[0102] 図7は、実施例3において得られた試料の顕微鏡写真図である。図8は、32質量%酸化チタンの水分散液の顕微鏡写真図である。以下、図7、図8及び図2を用いて説明する。なお、図7、図8及び図2はいずれも同倍率の顕微鏡写真図である。

[0103] 実施例3において得られた試料（図7参照）は、基剤2（図2参照）に32質量%酸化チタンの水分散液（図8参照）を添加して得たものである。この酸化チタンは、上述したとおり、一次粒径が12～15nmであり、その凝集を考慮しても顕微鏡の倍率に対して極めて微小な大きさであるため図8において酸化チタンの粒子一つを確認することはできない。ただし、酸化チタン粒子が分散していると、分散していない場合（図2の外相を参照）に比べて像のコントラストが濃くなる。実施例3において得られた試料（図7参照）では、基剤2（図2参照）と比較して、顕微鏡写真図において、ワセリンからなる内相の像のコントラストについては、実施例3において得られた試料（図5参照）と、基剤2（図2参照）と大きな違いが見られない。その一方で、ワセリンからなる内相以外の箇所（外相）の像のコントラストが濃い。顕微鏡の観察倍率の限界により酸化チタンによる個々のエマルションを確認することはできなかったが、実施例3において得られた試料においては、少なくともワセリンとは同じエマルション（内相）内には酸化チタンが存在しない

ことが確認された。ただし、当該酸化チタンを水分散液にステアロキシヒドロキシプロピルメチルセルロースの粒子を添加した場合、この粒子により乳化されることは確認している。したがって、酸化チタンはワセリンとは異なるエマルション（内相）を形成し、水に分散していると考えられる。

[0104] 〔実施例 4〕

基剤 1 を 90.0 質量%、29 質量%酸化チタン（一次粒径 12～15 nm）のシリコーン油分散液 10.0 質量%となるように混合した。得られた試料は、白色の乳化物であった。

[0105] 図 9 は、実施例 4 において得られた試料の顕微鏡写真図である。図 10 は、29 質量%酸化チタンのシリコーン油分散液の顕微鏡写真図である。以下、図 9、図 10 及び図 1 を用いて説明する。なお、図 9、図 10 及び図 1 はいずれも同倍率の顕微鏡写真図である。

[0106] 実施例 4 において得られた試料（図 9 参照）は、基剤 1（図 1 参照）に 29 質量%酸化チタンのシリコーン油分散液（図 10 参照）を添加して得たものである。この酸化チタンは、実施例 3 と同様のものであり、図 10 において酸化チタンの粒子一つを確認することはできないが、像のコントラストが濃くなる。実施例 4 において得られた試料（図 9 参照）では、基剤 1（図 1 参照）と比較して、基剤 1（図 1 参照）で見られたコントラストの薄い球状のエマルション粒子以外に、これらに比べてコントラストの濃い球状のエマルション粒子が確認された。したがって、実施例 4 において得られた試料においては、ワセリンのエマルション以外に、シリコーン油及び酸化チタンのエマルションが存在していることが確認された。

[0107] 以上のことから、特定の重縮合ポリマーやベシクルを用いることで、ワセリンを基剤とした化粧品や医薬品を製造できることが分かった。

[0108] ＜官能評価＞

 〔実施例 5〕

基剤 1 を 99.9 質量%、アラントイン粉末を 0.1 質量%となるように混合した。得られた試料は、白色の乳化物であった。

[0109] 実施例5において得られた試料及び比較対象としての日本薬局方白色ワセリンについて、20～40代の女性10名のパネラーにより官能評価を行った。具体的には、左前腕の手首の位置から上腕にかけて実施例1において得られた試料を、右前腕の手首の位置から上腕にかけて日本薬局方白色ワセリンを、それぞれ1FTU（人差し指の第一関節に乗る量）塗布して、それぞれの「伸びの良さ」、「なじみの早さ」、「なめらかさ」、「べとつきとサラッと感」、「被膜感」を、「非常に良い」（2）、「良い」（1）、「良くも悪くもない」（0）、「悪い」（-1）、「非常に悪い」（-2）の5段階評価で行った。

[0110] 表1～5に、実施例5において得られた試料及び日本薬局方白色ワセリンについての「伸びの良さ」（表1）、「なじみの早さ」（表2）、「なめらかさ」（表3）、「べとつきとサラッと感」（表4）、「被膜感」（表5）の官能評価の結果をそれぞれ示す。また、表6にパネラー10名の官能評価結果の数値（上記2～-2の数値）の合計値を示す。以上のように、実施例5において得られた試料は、「被膜感」を維持しながらも、従来のワセリンよりも「伸びの良さ」、「なじみの早さ」、「なめらかさ」、「べとつきとサラッと感」という使用感が高いものであることが分かった。

[0111]

[表1]

(伸びの良さ)

パネラー	実施例5において 得られた試料	日本薬局方 白色ワセリン
1	2	-2
2	2	-2
3	2	-1
4	2	-2
5	2	-2
6	2	-2
7	2	-2
8	2	-2
9	2	-2
10	2	-2

[0112]

[表2]

(なじみの早さ)

パネラー	実施例5において 得られた試料	日本薬局方 白色ワセリン
1	2	-2
2	2	-2
3	2	-2
4	2	-2
5	2	-2
6	2	-2
7	2	-2
8	2	-2
9	2	-2
10	2	-2

[0113]

[表3]

(なめらかさ)

パネラー	実施例5において 得られた試料	日本薬局方 白色ワセリン
1	2	-2
2	2	-1
3	2	-2
4	2	-2
5	2	-2
6	2	-2
7	2	-2
8	2	-1
9	2	-2
10	2	-2

[0114]

[表4]

(べとつきとサラッと感)

パネラー	実施例5において 得られた試料	日本薬局方 白色ワセリン
1	1	-1
2	1	-2
3	1	-1
4	2	-2
5	2	-1
6	2	-2
7	2	-2
8	1	-1
9	2	-2
10	1	-2

[0115]

[表5]

(被膜感)		
パネラー	実施例5において 得られた試料	日本薬局方 白色ワセリン
1	2	2
2	1	2
3	1	2
4	2	2
5	1	2
6	2	2
7	2	2
8	1	2
9	2	2
10	1	2

[0116] [表6]

	実施例5において 得られた試料	日本薬局方 白色ワセリン
伸びの良さ	20	-19
なじみの良さ	20	-20
なめらかさ	20	-18
べとつきとサラッと感	15	-16
被膜感	15	20

[0117] [実施例6]

基剤1を99.9質量%、トリアムシノロンアセトニド粉末を0.1質量%となるように混合した。得られた試料は、白色の乳化物であった。

[0118] 実施例 6 において得られた試料及び比較対象としての市販のトリアムシノロンアセトニド 0.1%軟膏（レダコート（登録商標）軟膏）について、実施例 5 と同様に官能評価を行った。なお、トリアムシノロンアセトニド 0.1%軟膏はワセリンを基剤として、有効成分であるトリアムシノロンアセトニドや各種添加剤を混練した軟膏である。

[0119] 表 7 ～ 11 に、実施例 6 において得られた試料及びトリアムシノロンアセトニド 0.1%軟膏についての「伸びの良さ」（表 7）、「なじみの早さ」（表 8）、「なめらかさ」（表 9）、「べとつきとサラッと感」（表 10）、「被膜感」（表 11）の官能評価の結果をそれぞれ示す。また、表 12 にパネラー 10 名の官能評価結果の数値（上記 2 ～ 2 の数値）の合計値を示す。以上のように、実施例 6 において得られた試料は、「被膜感」を有しながらも、市販の軟膏よりも「伸びの良さ」、「なじみの早さ」、「なめらかさ」、「べとつきとサラッと感」という使用感が高いものであることが分かった。

[0120]

[表7]

(伸びの良さ)

パネラー	実施例6において 得られた試料	トリアムシロンアセトニド [*] 0.1%軟膏
1	2	-2
2	2	-2
3	2	-1
4	2	-2
5	2	-2
6	2	-2
7	2	-2
8	2	-2
9	2	-2
10	2	-2

[0121]

[表8]

(なじみの早さ)

パネラー	実施例6において 得られた試料	トリアムシノロンアセトニド [®] 0.1%軟膏
1	2	-2
2	2	-1
3	2	-2
4	2	-2
5	2	-2
6	2	-2
7	2	-2
8	2	-2
9	2	-2
10	2	-2

[0122]

[表9]

(なめらかさ)

パネラー	実施例6において 得られた試料	トリアムシロンアセトニド [®] 0.1%軟膏
1	2	-2
2	2	-1
3	2	-2
4	2	-2
5	2	-2
6	2	-2
7	2	-2
8	2	-1
9	2	-2
10	2	-2

[0123]

[表10]

(べとつきとサラッと感)

パネラー	実施例6において 得られた試料	トリアムシノロンアセトニド [®] 0.1%軟膏
1	2	-2
2	1	-2
3	2	-1
4	2	-2
5	1	-1
6	2	-2
7	2	-2
8	1	-2
9	2	-2
10	1	-2

[0124]

[表11]

(被膜感)

パネラー	実施例6において 得られた試料	トリアムシノロンアセトニド [☆] 0.1%軟膏
1	2	2
2	1	2
3	1	2
4	2	2
5	1	2
6	2	2
7	2	2
8	1	2
9	2	2
10	1	2

[0125] [表12]

	実施例6において 得られた試料	トリアムシノロンアセトニド [☆] 0.1%軟膏
伸びの良さ	20	-19
なじみの良さ	20	-19
なめらかさ	20	-18
べとつきとサラッと感	16	-18
被膜感	15	20

[0126] [実施例7]

基剤1を99.9質量%、吉草酸ベタメタゾンを0.12質量%となるように混合した。得られた試料は、白色の乳化物であった。

[0127] 実施例 7 において得られた試料及び比較対象としての市販の吉草酸ベタメタゾン 0.12% 軟膏（リンデロン（登録商標）－V 軟膏）について、実施例 5 と同様に官能評価を行った。なお、吉草酸ベタメタゾン 0.12% 軟膏は、ワセリン及び流動パラフィンを基剤として、有効成分である吉草酸ベタメタゾンを混練した軟膏である。

[0128] 表 13～17 に、実施例 7 において得られた試料及び市販の吉草酸ベタメタゾン 0.12% 軟膏についての「伸びの良さ」（表 13）、「なじみの早さ」（表 14）、「なめらかさ」（表 15）、「べとつきとサラッと感」（表 16）、「被膜感」（表 17）の官能評価の結果をそれぞれ示す。また、表 18 にパネラー 10 名の官能評価結果の数値（上記 2～2 の数値）の合計値を示す。以上のように、実施例 7 において得られた試料は、「被膜感」を有しながらも、従来のワセリンよりも「伸びの良さ」、「なじみの早さ」、「なめらかさ」、「べとつきとサラッと感」という使用感が高いものであることが分かった。

[0129]

[表13]

(伸びの良さ)

パネラー	実施例7において 得られた試料	吉草酸ベタメタゾン 0.12%軟膏
1	2	-2
2	2	-2
3	2	-1
4	2	-2
5	2	-2
6	2	-2
7	2	-2
8	2	-2
9	2	-2
10	2	-2

[0130]

[表14]

(なじみの早さ)

パネラー	実施例7において 得られた試料	吉草酸ベタメタゾン 0.12%軟膏
1	2	-2
2	2	-2
3	2	-2
4	2	-2
5	2	-2
6	2	-2
7	2	-2
8	2	-1
9	2	-2
10	2	-2

[0131]

[表15]

(なめらかさ)

パネラー	実施例7において 得られた試料	吉草酸ベタメタゾン 0.12%軟膏
1	2	-2
2	2	-1
3	2	-2
4	2	-2
5	2	-1
6	2	-2
7	2	-2
8	2	-1
9	2	-2
10	2	-2

[0132]

[表16]

(べとつきとサラッと感)

パネラー	実施例7において 得られた試料	吉草酸ヘタメタゾン 0.12%軟膏
1	2	-2
2	2	-2
3	1	-2
4	1	-2
5	1	-2
6	2	-2
7	2	-1
8	2	-2
9	2	-2
10	1	-2

[0133]

[表17]

(被膜感)

パネラー	実施例7において 得られた試料	吉草酸ベ [△] タメタゾ [△] ン 0.12%軟膏
1	1	2
2	2	2
3	1	2
4	2	2
5	2	2
6	2	2
7	2	2
8	1	2
9	2	2
10	2	2

[0134] [表18]

	実施例7において 得られた試料	吉草酸ベ [△] タメタゾ [△] ン 0.12%軟膏
伸びの良さ	20	-19
なじみの良さ	20	-19
なめらかさ	20	-17
べとつきとサラツと感	16	-19
被膜感	17	20

[0135] [実施例8]

基剤1を93.4質量、酸化チタンを6.4質量%となるように混合し、SPF24、PA++とした。得られた試料は、白色の乳化物であった。

[0136] 実施例 8 において得られた試料及び比較対象としての日本薬局方白色ワセリンについて、実施例 5 と同様に官能評価を行った。

[0137] 表 19～23 に、実施例 8 において得られた試料及び日本薬局方白色ワセリンについての「伸びの良さ」（表 19）、「なじみの早さ」（表 20）、「なめらかさ」（表 21）、「べとつきとサラッと感」（表 22）、「被膜感」（表 23）の官能評価の結果をそれぞれ示す。また、表 24 にパネラー 10 名の官能評価結果の数値（上記 2～2 の数値）の合計値を示す。以上のように、実施例 8 において得られた試料は、「被膜感」を維持しながらも、従来のワセリンよりも「伸びの良さ」、「なじみの早さ」、「なめらかさ」、「べとつきとサラッと感」という使用感が高いものであることが分かった。

[0138] [表19]

（伸びの良さ）

パネラー	実施例8において 得られた試料	日本薬局方 白色ワセリン
1	1	-2
2	2	-2
3	1	-1
4	1	-2
5	1	-2
6	2	-2
7	1	-2
8	1	-2
9	2	-2
10	1	-2

[0139]

[表20]

(なじみの早さ)

パネラー	実施例8において 得られた試料	日本薬局方 白色ワセリン
1	1	-2
2	1	-2
3	2	-2
4	2	-2
5	2	-2
6	1	-2
7	2	-2
8	1	-2
9	2	-2
10	2	-2

[0140]

[表21]

(なめらかさ)

パネラー	実施例8において 得られた試料	日本薬局方 白色ワセリン
1	1	-2
2	1	-1
3	1	-2
4	1	-2
5	2	-2
6	1	-2
7	1	-2
8	1	-1
9	1	-2
10	1	-2

[0141]

[表22]

(べとつきとサラッと感)

パネラー	実施例8において 得られた試料	日本薬局方 白色ワセリン
1	1	-2
2	1	-2
3	1	-1
4	2	-2
5	1	-2
6	2	-2
7	1	-2
8	1	-1
9	1	-2
10	1	-2

[0142]

[表23]

(被膜感)

パネラー	実施例8において 得られた試料	日本薬局方 白色ワセリン
1	2	2
2	2	2
3	1	2
4	1	2
5	1	2
6	2	2
7	1	2
8	1	2
9	2	2
10	1	2

[0143] [表24]

	実施例8において 得られた試料	日本薬局方 白色ワセリン
伸びの良さ	13	-19
なじみの良さ	16	-20
なめらかさ	11	-18
べとつきとサラッと感	12	-18
被膜感	14	20

請求の範囲

- [請求項1] ワセリンからなるか又はワセリンを含み25℃において粘度が5000mPa・s以上である液体若しくは半固体である油相、及び非水溶性の機能性成分を含む非水溶性機能性成分相の各々を内相、水相を外相とし、
- 水酸基を有する重縮合ポリマー粒子及び／又は両親媒性物質により形成されるベシクルが、前記油相及び前記水相の界面、並びに前記非水溶性の機能性成分相及び前記水相の界面に介在する、皮膚又は粘膜の外用剤。
- [請求項2] ワセリン及び非水溶性の機能性成分からなるか、又はワセリン及び非水溶性の機能性成分を含み25℃において粘度が5000mPa・s以上である液体若しくは半固体である油相を内相、水相を外相とし、
- 水酸基を有する重縮合ポリマー粒子及び／又は両親媒性物質により形成されるベシクルが、前記油相及び前記水相の界面に介在する、皮膚又は粘膜の外用剤。
- [請求項3] 前記非水溶性の機能性成分の含有量は、前記皮膚外用剤の総量に対して50質量%以下である、請求項1又は2に記載の皮膚又は粘膜の外用剤。
- [請求項4] 前記非水溶性の機能性成分は、化粧品の機能性成分及び／又は医薬品の機能性成分である、請求項1～3のいずれか1項に記載の皮膚又は粘膜の外用剤。
- [請求項5] ワセリンからなるか又はワセリンを含み25℃において粘度が5000mPa・s以上である液体若しくは半固体である油相を内相、水溶性の機能性成分を含む水相を外相とし、
- 水酸基を有する重縮合ポリマー粒子及び／又は両親媒性物質により形成されたベシクルが、前記油相及び前記水相の界面に介在する、皮膚又は粘膜の外用剤。

- [請求項6] 前記水溶性の機能性成分の含有量は、前記皮膚外用剤の総量に対して0.001質量%以上50質量%以下である、請求項5に記載の皮膚又は粘膜の外用剤。
- [請求項7] 前記水溶性の機能性成分は、化粧品の機能性成分及び／又は医薬品の機能性成分である、請求項5又は6に記載の皮膚又は粘膜の外用剤。
- [請求項8] 前記油相の含有量は、前記皮膚外用剤の総量に対して70質量%以下である、請求項1～7のいずれか1項に記載の皮膚又は粘膜の外用剤。
- [請求項9] 前記ワセリンの含有量は、前記皮膚又は粘膜の外用剤の総量に対して2質量%以上70質量%以下である、請求項1～8のいずれか1項に記載の皮膚又は粘膜の外用剤。
- [請求項10] ワセリンからなるか又はワセリンを含み25℃において粘度が5000mPa・s以上である液体若しくは半固体である油相を内相、水相を外相とし、
水酸基を有する重縮合ポリマー粒子及び／又は両親媒性物質により形成されたベシクルを含み、その一部が、前記油相及び前記水相の界面に介在する構造を備え、
水溶性機能性成分及び／又は非水溶性機能性成分を添加して皮膚又は粘膜の外用剤を製造するための、皮膚又は粘膜の外用剤の基剤。
- [請求項11] 前記皮膚又は粘膜の外用剤が軟膏剤である、請求項10に記載の皮膚又は粘膜の外用剤の基剤。
- [請求項12] ワセリンからなるか又はワセリンを含み25℃において粘度が5000mPa・s以上である液体若しくは半固体である油相を内相、水相を外相とし、水酸基を有する重縮合ポリマー粒子及び／又は両親媒性物質により形成されたベシクルを含み、その一部が、前記油相及び前記水相の界面、並びに前記機能性成分相及び前記水相の界面に介在する構造を備える皮膚又は粘膜の外用剤の基剤に、水溶性機能性成分

及び／又は非水溶性機能性成分を添加して混合する、皮膚又は粘膜の外用剤の製造方法。