

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7304185号
(P7304185)

(45)発行日 令和5年7月6日(2023.7.6)

(24)登録日 令和5年6月28日(2023.6.28)

(51)国際特許分類 F I
A 6 1 K 9/70 (2006.01) A 6 1 K 9/70 4 0 1
A 6 1 K 47/34 (2017.01) A 6 1 K 47/34

請求項の数 6 (全14頁)

(21)出願番号	特願2019-60861(P2019-60861)	(73)特許権者	000005061 バンドー化学株式会社 兵庫県神戸市中央区港島南町4丁目6番6号
(22)出願日	平成31年3月27日(2019.3.27)	(74)代理人	110000914 弁理士法人W i s e P l u s
(65)公開番号	特開2020-158454(P2020-158454 A)	(72)発明者	鈴木 悠子 兵庫県神戸市中央区港島南町4丁目6番6号 バンドー化学株式会社内
(43)公開日	令和2年10月1日(2020.10.1)	審査官	山村 祥子
審査請求日	令和4年2月10日(2022.2.10)		

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 貼付剤

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

貼付剤用基材シートと、薬剤層とを有する貼付剤であって、
前記貼付剤用基材シートは、ポリエステル不織布と、ポリウレタン樹脂接着剤と、ポリウレタン樹脂フィルムとをこの順に備え、
前記薬剤層は、前記ポリウレタン樹脂フィルムの前記ポリウレタン樹脂接着剤と接する面の反対側面に配置され、
前記ポリエステル不織布は、目付量が20～200g/m²であり、
前記ポリウレタン樹脂接着剤は、エステル系ポリウレタン樹脂及び/又はエーテル系ポリウレタン樹脂を含み、かつ、厚みが3～30μmであり、
前記ポリウレタン樹脂フィルムは、エステル系ポリウレタン樹脂及び/又はエーテル系ポリウレタン樹脂を含み、透湿度が2500g/m²・24h以上であり、かつ、厚みが5～40μmである
ことを特徴とする貼付剤。

【請求項2】

前記貼付剤用基材シートは、流れ方向の50%モジュラスが30N/19mm以下であり、幅方向の50%モジュラスが15N/19mm以下であり、かつ、流れ方向及び幅方向における伸びが80%以上であることを特徴とする請求項1に記載の貼付剤。

【請求項3】

前記ポリウレタン樹脂フィルムは、親水基を有するポリウレタン樹脂、又は、微多孔形成

樹脂により構成されていることを特徴とする請求項 1 又は 2 に記載の貼付剤。

【請求項 4】

前記ポリエステル不織布は、スパンレース式であることを特徴とする請求項 1 ~ 3 のいずれかに記載の貼付剤。

【請求項 5】

前記ポリエステル不織布を構成する繊維径は、10 μm 以下であることを特徴とする請求項 1 ~ 4 のいずれかに記載の貼付剤。

【請求項 6】

前記薬剤層は、リドカイン、サリチル酸系非ステロイド酸性抗炎症薬、フェニル酢酸系非ステロイド酸性抗炎症薬、プロピオン酸系非ステロイド酸性抗炎症薬、1 - メントール、及び、ジフェンヒドラミンからなる群より選択される少なくとも 1 種を含むことを特徴とする請求項 1 ~ 5 のいずれかに記載の貼付剤。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、貼付剤用基材シート及び貼付剤に関する。

【背景技術】

【0002】

貼付剤は、皮膚に貼り付けて使用する製剤であり、例えば、局所作用を目的とする湿布剤（パップ剤）等の局所作用型外用剤、全身作用を目的とする経皮吸収型製剤が挙げられる。近年、薬物を体内に投与する手段として、注射剤、経口剤、軟膏剤等の他に、薬物投与の容易性、薬物量のコントロールの容易性、取り扱い性、副作用発現した際の投与中止の容易性等の種々の利点から、皮膚面に貼付使用する経皮吸収型製剤として貼付剤が注目されている。

【0003】

上記貼付剤としては、基材と薬剤層とが積層された構造が挙げられる。上記基材としては、一般的に、塩化ビニル樹脂、オレフィン樹脂、ウレタン、不織布、網布等の柔軟性があり、風合いのよい素材が使用されている。

【0004】

例えば、特許文献 1 には、プラスチックフィルムと不織布とがガラス転移温度が 10 以上である接着剤によって積層されている支持体の、プラスチックフィルムの不織布が積層されている面とは反対面に、昇華性薬剤を含有する膏体層を積層してなる経皮吸収型製剤が開示されている。また、上記プラスチックフィルムと不織布とが、ポリエステル製であるものが開示されている。

【0005】

また、例えば、特許文献 2 には、熱可塑性樹脂からなるフィルム上に不織布が積層されてなる積層支持体上の不織布側に、水溶性高分子物質を主成分とし薬剤を含む粘着剤層が積層されてなることを特徴とする皮膚貼付薬シートが開示されている。また、上記熱可塑性樹脂からなるフィルムが、塩化ビニル系樹脂、軟質ポリオレフィン樹脂又はポリウレタン樹脂からなることが開示されている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0006】

【文献】特開 2007 - 070247 号公報

特開 2009 - 249298 号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

貼付剤に用いられる基材は、薬剤層に含まれる薬剤によって、膨潤、変色等が発生することがある。また、上記基材に含まれる薬剤以外の物質が上記薬剤を吸着したり、上記薬剤

10

20

30

40

50

と反応することで、貼付剤の効用を十分に発現したりすることができないおそれがある。そのため貼付剤に用いられる基材は、皮膚の動きに追従する柔軟性に加え、上記薬剤の影響を受けない耐薬品性が要求される。

【0008】

これに対して、基材の薬剤層側の表面に、耐薬品性に優れたポリエチレンテレフタレート（PET）フィルムを貼り付けたり、アルミニウムを蒸着したりして、薬剤移行防止層を配置する方法が提案されている。しかしながら、このような薬剤移行防止層を医療用フィルムに設ける場合、柔軟性の低下によって使用感が低下することがあった。また、透湿機能について検討されておらず、皮膚に貼られた際に蒸れて不快感が生じることがあった。

【0009】

本発明は、上記現状に鑑みてなされたものであり、柔軟であるとともに変形によって界面剥離が生じにくく、薬剤の吸収・残留を十分に防止でき、かつ、透湿機能を有する貼付剤用基材シート、及び、該貼付剤用基材シートを用いた貼付剤を提供するものである。

【課題を解決するための手段】

【0010】

本発明の貼付剤用基材シートは、ポリエステル不織布と、ポリウレタン樹脂接着剤と、ポリウレタン樹脂フィルムとをこの順に備え、上記ポリエステル不織布は、目付量が $20 \sim 200 \text{ g/m}^2$ であり、上記ポリウレタン樹脂接着剤は、エステル系ポリウレタン樹脂及び/又はエーテル系ポリウレタン樹脂を含み、かつ、厚みが $3 \sim 30 \mu\text{m}$ であり、上記ポリウレタン樹脂フィルムは、エステル系ポリウレタン樹脂及び/又はエーテル系ポリウレタン樹脂を含み、透湿度が $2500 \text{ g/m}^2 \cdot 24 \text{ h}$ 以上であり、かつ、厚みが $5 \sim 40 \mu\text{m}$ であることを特徴とする。

【0011】

本発明の貼付剤用基材シートは、流れ方向の50%モジュラスが 30 N/19 mm 以下であり、幅方向の50%モジュラスが 15 N/19 mm 以下であり、かつ、流れ方向及び幅方向における伸びが80%以上であることが好ましい。

【0012】

上記ポリウレタン樹脂フィルムは、親水基を有するポリウレタン樹脂、又は、微多孔形成樹脂により構成されていることが好ましい。

【0013】

上記ポリエステル不織布は、спанレース式であることが好ましい。

【0014】

本発明の貼付剤は、本発明の貼付剤用基材シートと、薬剤層とを有する貼付剤であって、上記薬剤層は、上記ポリウレタン樹脂フィルムの上記ポリウレタン樹脂接着剤と接する面の反対側面に配置されていることを特徴とする。

【0015】

上記薬剤層は、リドカイン、サリチル酸系非ステロイド酸性抗炎症薬、フェニル酢酸系非ステロイド酸性抗炎症薬、プロピオン酸系非ステロイド酸性抗炎症薬、1-メントール、及び、ジフェンヒドラミンからなる群より選択される少なくとも1種を含むことが好ましい。

【発明の効果】

【0016】

本発明の貼付剤用基材シートは、柔軟であるとともに変形によって界面剥離が生じにくく、薬剤の吸収・残留を十分に防止でき、かつ、透湿機能を有する。本発明の貼付剤は、装着性に優れ、かつ皮膚に薬剤を効果的に吸収させることができる。

【図面の簡単な説明】

【0017】

【図1】本発明の貼付剤用基材シートの一例を模式的に示す断面図である。

【図2】本発明の貼付剤の一例を模式的に示す断面図である。

【図3】密着性評価の試験方法の説明図である。

10

20

30

40

50

【発明を実施するための形態】

【0018】

図1は、本発明の貼付剤用基材シートの一例を模式的に示す断面図である。

本発明の貼付剤用基材シート10は、ポリエステル不織布11と、ポリウレタン樹脂接着剤12と、ポリウレタン樹脂フィルム13とをこの順に備え、上記ポリエステル不織布11は、目付量が20～200g/m²であり、上記ポリウレタン樹脂接着剤12は、エステル系ポリウレタン樹脂及び/又はエーテル系ポリウレタン樹脂を含み、かつ、厚みが3～30μmであり、上記ポリウレタン樹脂フィルム13は、エステル系ポリウレタン樹脂及び/又はエーテル系ポリウレタン樹脂を含み、透湿度が2500g/m²・24h以上であり、かつ、厚みが5～40μmであることを特徴とする。

10

【0019】

[ポリエステル不織布11]

ポリエステル不織布11の目付量は、柔軟性と強度のバランスの観点から、20～200g/m²である。

ポリエステル不織布11の目付量は、30～150g/m²であることが好ましく、50～120g/m²以下であることがより好ましい。

【0020】

また、ポリエステル不織布11を構成する繊維径は特に制限されないが、柔軟性を付与する観点から、10μm以下であることが好ましい。

【0021】

ポリエステル不織布11の構成材料であるポリエステル樹脂は、ジカルボン酸と、ジオールとから又はヒドロキシカルボン酸とから重縮合によって得られるエステル基を含むポリマーである。

上記ジカルボン酸としては、例えば、テレフタル酸、コハク酸、イソフタル酸、アジピン酸、アゼライン酸、セバシン酸、ドデカン二酸、2,6-ナフタレンジカルボン酸、1,4-シクロヘキサンジカルボン酸等を挙げることができる。上記ジオールとしては、例えば、エチレングリコール、1,3-プロパンジオール、1,6-ヘキサンジオール、1,4-ブタンジオール、ジエチレングリコール、トリエチレングリコール、ネオペンチルグリコール、1,4-シクロヘキサンジメタノール、ポリエチレングリコール等を挙げることができる。上記ヒドロキシカルボン酸としては、例えば、p-ヒドロキシ安息香酸、6-ヒドロキシ-2-ナフトエ酸等をそれぞれ例示することができる。これらは、単独で用いてもよく、2種以上を併用してもよい。

20

30

【0022】

上記ポリエステル樹脂としては、例えば、ポリエチレンテレフタレート(PET)、ポリエチレンイソフタレート、ポリブチレンテレフタレート(PBT)、ポリ(1,4-シクロヘキサジメチレンテレフタレート)、ポリエチレン-2,6-ナフタレート等を挙げることができる。これらのポリエステル樹脂は、ホモポリマーであってもよく、また第3成分を共重合させたものでもよい。これらは、単独で用いても混合して用いてもよい。なかでも、力学的物性や光学物性等のバランスが良い点で、ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレン-2,6-ナフタレートを用いることが好ましく、ポリエチレンテレフタレートを用いることが特に好ましい。

40

【0023】

ポリエステル不織布11は、乾式法、湿式法、スパンボンド法、メルトブロー法、フラッシュ紡糸法、サーマルボンド法、ケミカルボンド法、ニードルパンチ法、スパンレース法、スチームジェット法等の方法により得られたものを用いることができる。

なかでも、柔軟性を付与する観点や、毛羽立ちがなく肌触りが良い観点から、スパンレース法により得られたものが好ましい。

【0024】

ポリエステル不織布11の厚みとしては特に限定されないが、例えば、1000μm以下であることが好ましい。

50

【 0 0 2 5 】

〔 ポリウレタン樹脂フィルム 1 3 〕

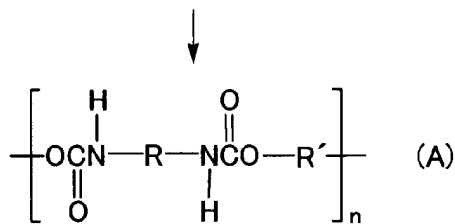
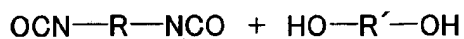
ポリウレタン樹脂フィルム 1 3 は、エステル系ポリウレタン樹脂及び／又はエーテル系ポリウレタン樹脂を含むシート状又はフィルム状の部材であれば特に限定されず、他の樹脂や添加剤を含んでいてもよいが、樹脂成分としてはエステル系ポリウレタン樹脂及び／又はエーテル系ポリウレタン樹脂のみを含有するものであることが好ましい。エステル系ポリウレタン樹脂及び／又はエーテル系ポリウレタン樹脂を用いることにより、ポリウレタン樹脂フィルム 1 3 に柔軟性と耐薬品性とを好適に付与することができる。

【 0 0 2 6 】

ポリウレタン樹脂フィルム 1 3 を構成するポリウレタン樹脂は、ポリオール成分とポリイソシアネート成分とを反応させることにより得られ、下記式 (A) に示すような構造を有する。

【 0 0 2 7 】

【 化 1 】



【 0 0 2 8 】

上記式 (A) 中、R は、ポリイソシアネート成分の NCO 基を除いた部位を表す。R ' は、ポリオール成分の OH 基を除いた部位を表す。n は、繰り返し単位数を表す。

【 0 0 2 9 】

ポリウレタン樹脂は、皮膚の動きに追従可能な柔軟性を有しているとともに、薄膜成形が可能のため、使用感に優れている。また、ポリウレタン樹脂は、その優れた柔軟性から、引っ張り応力が加わったときに、よく伸び、非常にちぎれにくい。

【 0 0 3 0 】

ポリウレタン樹脂フィルム 1 3 は、透湿度を付与する観点から、親水基を有するポリウレタン樹脂により構成されていることが好ましい。

ここで、親水基とは、水に親和性を有する置換基を意味し、例えば、カルボキシル基、水酸基等が挙げられ、後述するポリウレタン樹脂を構成するモノマー成分を適宜選択することにより、親水基を有するポリウレタン樹脂を得ることができる。

【 0 0 3 1 】

(ポリオール成分)

ポリオール成分としては、例えば、ポリエーテルポリオール、ポリエステルポリオールを用いることにより、エステル系ポリウレタン樹脂又はエーテル系ポリウレタン樹脂を好適に得ることができる。これらは 1 種類のみで用いられてもよいし、2 種類以上で併用されてもよい。

【 0 0 3 2 】

ポリエーテルポリオールとしては、例えば、ポリエチレングリコール、ポリプロピレングリコール、ポリプロピレントリオール、ポリプロピレンテトラオール、ポリテトラメチレングリコール、ポリテトラメチレントリオール、これらの共重合体等のポリアルキレングリコール、これらに側鎖を導入したり分岐構造を導入したりした誘導体、変成体、更にはこれらの混合物等が挙げられる。

【 0 0 3 3 】

ポリエステルポリオールとしては、例えば、ジカルボン酸とグリコール成分とを脱水縮合させたものが挙げられる。

10

20

30

40

50

【 0 0 3 4 】

ジカルボン酸としては、例えば、テレフタル酸、イソフタル酸、2,6-ナフタレンジカルボン酸等の芳香族ジカルボン酸；シュウ酸；マロン酸；コハク酸；グルタル酸；アジピン酸；アゼライン酸；セバシン酸等が挙げられる。

【 0 0 3 5 】

グリコール成分としては、例えば、エチレングリコール、1,4-ブタンジオール、ジエチレングリコール、ネオペンチルグリコール、3-メチル-1,5-ペンタンジオール、1,5-ペンタンジオール、1,9-ノナンジオール、トリエチレングリコール等の脂肪族グリコール；1,4-シクロヘキサンジメタノール等の脂環族グリコール；p-キシレンジオール等の芳香族ジオール；ポリエチレングリコール、ポリプロピレングリコール、

10

【 0 0 3 6 】

(ポリイソシアネート成分)

ポリイソシアネート成分としては特に限定されず、例えば、テトラメチレンジイソシアネート、ドデカメチレンジイソシアネート、1,4-ブタンジイソシアネート、ヘキサメチレンジイソシアネート、2,2,4-トリメチルヘキサメチレンジイソシアネート、2,4,4-トリメチルヘキサメチレンジイソシアネート、リジンジイソシアネート、2-メチルペンタン-1,5-ジイソシアネート、3-メチルペンタン-1,5-ジイソシアネート等のジイソシアネート；イソホロンジイソシアネート、水素添加キシリレンジイソシアネート、4,4'-ジシクロヘキシルメタンジイソシアネート、1,4-シクロヘキサ

20

【 0 0 3 7 】

(可塑剤)

ポリウレタン樹脂は、可塑剤を含有していてもよい。可塑剤を配合すれば、ポリウレタン樹脂の硬度を低くすることができるので、基材の柔軟性を高めることができる。

【 0 0 3 8 】

可塑剤としては特に限定されず、例えば、フタル酸ジウンデシル、フタル酸ジオクチル、フタル酸ジイソノニル、フタル酸ジイソデシル、フタル酸ジブチル等のフタル酸エステルや、水素添加フタル酸ジイソノニル(例えば、BASF社製の「ヘキサモールディンチ」)等のフタル酸系可塑剤；1,2-シクロヘキサンジカルボン酸ジイソノニルエステル；アジピン酸ジオクチル等のアジピン酸エステル；トリメリット酸エステル；マレイン酸エステル；安息香酸エステル；ポリ- -オレフィン等が挙げられる。これらは1種類のみで用いられてもよいし、2種類以上で併用されてもよい。

40

【 0 0 3 9 】

(触媒)

ポリウレタン樹脂は、触媒を含有していてもよい。触媒としては、ウレタン化反応に用いられる触媒であれば特に限定されず、例えば、ジラウリル酸ジ-n-ブチル錫、ジラウリル酸ジメチル錫、ジブチル錫オキシド、オクタン錫等の有機錫化合物；有機チタン化合物；有機ジルコニウム化合物；カルボン酸錫塩；カルボン酸ビスマス塩；トリエチレンジアミン等のアミン系触媒が挙げられる。

【 0 0 4 0 】

50

ポリウレタン樹脂には、必要に応じて、例えば、滑剤、酸化防止剤、熱安定剤、光安定剤、紫外線吸収剤、着色剤、改質剤、難燃剤、帯電防止剤、補強剤、防曇剤、充填剤、希釈剤、防カビ剤等の各種添加剤が添加されていてもよい。

【0041】

ポリウレタン樹脂フィルム13は、上述した各成分を、例えば、連続混練機、バンパリーミキサー、ニーダー、押出機等を用いて熔融混練してポリウレタン樹脂組成物を得た後、シート状又はフィルム状に成形し、熱、湿気、光等によって硬化させることにより得られる。

【0042】

ポリウレタン樹脂フィルム13は、透湿度が $2500\text{ g/m}^2 \cdot 24\text{ h}$ 以上である。透湿度が $2500\text{ g/m}^2 \cdot 24\text{ h}$ 以上であるポリウレタン樹脂フィルム13を用いることにより、皮膚に貼付されたとしても蒸れ等の不快感を生じにくいものとすることができる。ポリウレタン樹脂フィルム13は、透湿度が $3000\text{ g/m}^2 \cdot 24\text{ h}$ 以上であることが好ましく、 $3500\text{ g/m}^2 \cdot 24\text{ h}$ 以上であることがより好ましい。

10

なお、ポリウレタン樹脂フィルム13の透湿度の上限は特に限定されないが、強度を好適に付与する観点から、例えば、 $10000\text{ g/m}^2 \cdot 24\text{ h}$ 以下であることが好ましく、 $7500\text{ g/m}^2 \cdot 24\text{ h}$ 以下であることがより好ましい。

なお、本明細書において透湿度は、JIS L1099:2012「繊維製品の透湿度試験方法」のA-1法に準拠した方法により測定することができる。

【0043】

20

ポリウレタン樹脂フィルム13は、透湿度を好適に付与する観点から、微多孔形成樹脂であることが好ましい。

ここで、微多孔形成樹脂とは、多数の微細な空孔を有する樹脂を意味し、空孔径が $0.1 \sim 100\text{ }\mu\text{m}$ 以下であることが好ましく、空孔率が50%以上であることが好ましい。

微多孔形成樹脂としては、特開2010-095726号公報、再表2009/107404号公報で開示されているものを適宜用いることができる。

【0044】

ポリウレタン樹脂フィルム13は、厚みが $5 \sim 40\text{ }\mu\text{m}$ である。

ポリウレタン樹脂フィルム13の厚みが上記範囲であれば、柔軟性と強度とを有しつつ、透湿度を有するものとすることができる。

30

ポリウレタン樹脂フィルム13は、厚みが $7 \sim 35\text{ }\mu\text{m}$ であることが好ましく、 $10 \sim 30\text{ }\mu\text{m}$ であることがより好ましい。

【0045】

[ポリウレタン樹脂接着剤12]

ポリウレタン樹脂接着剤12は、バインダーとして作用する層であり、エステル系ポリウレタン樹脂及び/又はエーテル系ポリウレタン樹脂を含む。このようなポリウレタン樹脂接着剤12を用いることにより、上述したポリウレタン樹脂フィルム13との密着性が強固なものとなる。

上記ポリウレタン樹脂接着剤12は、一成分性であっても、二成分性であってもよい。

【0046】

40

ポリウレタン樹脂接着剤12の希釈に用いられる溶剤については、特に限定されるものではないが、酢酸エチル、酢酸ブチル、セロソルブアセテート等のエステル類、アセトン、メチルエチルケトン、イソブチルケトン、シクロヘキサノン等のケトン類、テトラヒドロフラン、ジオキサン等のエーテル類、トルエン、キシレン等の芳香族炭化水素類、メチレンクロリド、エチレンクロリド等のハロゲン化炭化水素類、ジメチルスルホキシド、ジメチルスルホアミド、メタノール、エタノール、イソプロパノール等のアルコール類、水等を例示することができる。

【0047】

ポリウレタン樹脂接着剤12の塗布方法については特に限定されず、ダイコート、リップコート、グラビアコート、ダイレクトリバースグラビアコート、キスリバースグラビアコ

50

ート、ノンソルコート、ロールコート、リバーコート、ナイフコート、ドクターコート、エクストルージョンコート、スライドコート、ワイヤーバーコート、押出コート等の公知の方法を用いることができる。

【0048】

ポリウレタン樹脂接着剤12は、エステル系溶剤、ケトン系溶剤、芳香族系炭化水素、脂肪族炭化水素、脂環族炭化水素等の溶解性の高い有機溶剤を含まない、いわゆる無溶剤型としても用いることもできる。

【0049】

ポリウレタン樹脂接着剤12は、厚みが3~30 μm である。このような厚みであれば、ポリエステル不織布11とポリウレタン樹脂フィルム13との密着性を十分に付与することができ、また、貼付剤用基材シートの柔軟性も十分に付与することができる。

10

ポリウレタン樹脂接着剤12は、厚みが5~28 μm であることが好ましく、8~25 μm であることがより好ましい。

【0050】

[貼付剤用基材シート10]

貼付剤用基材シート10は、流れ方向の50%モジュラスが30N/19mm以下であることが好ましく、幅方向の50%モジュラスが15N/19mm以下であることが好ましい。

流れ方向の50%モジュラスが30N/19mmを超えている、又は、幅方向の50%モジュラスが15N/19mmを超えている場合には、貼付剤用基材シート10のコシが強くなり過ぎてしまい、使用感が低下するおそれがある。

20

貼付剤用基材シート10の流れ方向の50%モジュラスは、20N/19mm以下であることがより好ましく、幅方向の50%モジュラスは、10N/19mm以下であることがより好ましい。

貼付剤用基材シート10の流れ方向の50%モジュラスは、貼付剤用基材シート10に適度なコシを付与する観点から、1N/19mm以上であることが好ましく、幅方向の50%モジュラスは、1N/19mm以上であることが好ましい。

【0051】

貼付剤用基材シート10は、流れ方向における伸びが80%以上であることが好ましく、幅方向における伸びが80%以上であることが好ましい。流れ方向及び幅方向における伸びが80%未満である場合、貼付剤を関節部分等の可動部に貼付する際に、皮膚の動きに追従しにくくなるおそれがある。貼付剤用基材シート10の伸びの上限値は特に限定されないが、例えば、2000%である。

30

【0052】

貼付剤用基材シート10の流れ方向及び幅方向の50%モジュラス、並びに、流れ方向及び幅方向における伸びは、具体的には、19mm幅の試験片に対して、温度 23 ± 5 、標線間距離50mm、チャック間距離50mm、引張速度200mm/minの条件下で測定される。

【0053】

貼付剤用基材シート10の厚みは、10~100 μm であることが好ましい。厚みが10 μm 未満である場合、貼付剤用基材シート10の強度及びコシが低下するおそれがある。厚みが100 μm を超える場合、柔軟性が低下し、使用感が低下するおそれがある。貼付剤用基材シート10の厚みのより好ましい下限値は15 μm であり、より好ましい上限値は80 μm である。

40

【0054】

貼付剤用基材シート10を製造する方法は特に限定されず、例えば、ポリエステル不織布11上に、ポリウレタン樹脂接着剤12を塗布し、該ポリウレタン樹脂接着剤12を介して、ポリエステル不織布11とポリウレタン樹脂フィルム13とを積層する方法が挙げられる。

【0055】

50

図 2 は、本発明の貼付剤 20 の一例を模式的に示す断面図である。

貼付剤 20 は、本発明の貼付剤用基材シート 10 と、薬剤層 21 とを有する貼付剤であって、薬剤層 21 は、ポリウレタン樹脂フィルム 13 のポリウレタン樹脂接着剤 12 と接する面の反対側に配置されていることを特徴とする。

【0056】

[薬剤層 21]

薬剤層 21 は、リドカイン、サリチル酸系非ステロイド酸性抗炎症薬、フェニル酢酸系非ステロイド酸性抗炎症薬、プロピオン酸系非ステロイド酸性抗炎症薬、1-メントール、及び、ジフェンヒドラミンからなる群から選択される少なくとも 1 種の薬剤を含有することが好ましい。サリチル酸系非ステロイド酸性抗炎症薬としては、サリチル酸メチル、サリチル酸グリコール、サリチル酸コリン、アセチルサリチル酸（アスピリン）、ジフルニサル、エテンザミド等が挙げられる。フェニル酢酸系非ステロイド酸性抗炎症薬としては、ジクロフェナク（ジクロフェナク Na）、スリンダク、インドメタシン、フェルピナク、エトドラク、トルメチン Na、ナブメトン等が挙げられる。プロピオン酸系非ステロイド酸性抗炎症薬としては、イブプロフェン、フルルビプロフェン、ケトプロフェン、ナプロキセン、フェノプロフェン Ca、オキサプロジン、ロキソプロフェン Na、ザルトプロフェン等が挙げられる。

10

【0057】

薬剤層 21 は、アクリル系粘着剤、シリコン系粘着剤、ゴム系粘着剤等の従来公知の粘着剤を含有してもよい。各粘着剤は、溶剤型であってもよいし、エマルジョン型であってもよいし、ホットメルト型であってもよい。

20

【0058】

薬剤層 21 は、吸収促進剤、酸化防止剤、保存剤、充填剤、軟化剤、ゲル化剤、粘着増強剤、香料等の薬剤以外の成分を含有してもよい。

【0059】

貼付剤 20 は、各層の表面に表面処理が施されていてもよく、例えば、薬剤層 21 と接するポリウレタン樹脂フィルム 13 の表面に、表面処理が施されていてもよい。上記表面処理としては、例えば、コロナ処理、UV 処理、プラズマ処理等の乾式表面処理や、カップリング剤による処理等の湿式表面処理（プライマー処理）が挙げられる。

【0060】

また、貼付剤 20 は、薬剤層 21 のポリウレタン樹脂フィルム 13 側と反対面に、セパレーターが積層されていてもよい。セパレーターとしては従来公知のものを用いることができ、例えば、離型フィルム、離型紙等が挙げられる。離型フィルムとしては、例えば、ポリ塩化ビニル、ポリ塩化ビニリデン、ポリエチレンテレフタレート、ポリプロピレン等の樹脂フィルムに易剥離処理を施したものが挙げられる。離型紙としては、例えば、上質紙、グラシン紙等の紙に易剥離処理を施したものが挙げられる。易剥離処理は、セパレーターの表面に、例えば、シリコン系剥離剤、アルキド系剥離剤、フッ素系剥離剤等を塗工することによって行うことができる。なお、本発明の貼付剤 20 を皮膚に貼付する際は、セパレーターを剥離すればよい。

30

【0061】

また、貼付剤 20 は、貼付剤用基材シート 10 の薬剤層 21 とは反対側の表面上に、保護層を有していてもよい。保護層としては従来公知のものを用いることができ、例えば、ポリカーボネート系樹脂、ポリプロピレン系樹脂等からなる樹脂層が挙げられる。

40

【0062】

本発明の貼付剤の製造方法としては特に限定されないが、上述した方法により貼付剤用基材シート 10 を得た後、貼付剤用基材シート 10 のポリウレタン樹脂フィルム 13 上に、薬剤層 21 を従来公知の方法により形成することによって製造することができる。

例えば、薬剤層 21 は、ポリウレタン樹脂フィルム 13 上に直接塗工して形成してもよいし、従来公知の粘着剤を別途準備した支持体の表面上に一旦塗工した後、支持体を粘着剤側から薬剤層 21 に押し当てて、粘着剤を薬剤層 21 上に転写して形成してもよい。支持

50

体としてセパレーターを用いれば、薬剤層 2 1 の形成と同時にセパレーターも配置することができる。

【実施例】

【0063】

以下、本発明について実施例及び比較例を掲げて更に詳しく説明するが、本発明はこれらの実施例のみに限定されるものではない。

【0064】

実施例及び比較例において用いた化学品は以下の通りである。

(1) ポリエステル不織布

PE：日本バイリーン社製「EW-7600」（目付量：72 g/m²、厚み：650 μm、спанレース式）

10

【0065】

(2) ポリウレタン樹脂接着剤

PUB：東洋紡社製「UR8700」（エステル系ポリウレタン樹脂）

【0066】

(3) ポリウレタン樹脂フィルム

PU1：大日精化工業社製「ハイムレンY-237NS」（エーテル系ポリウレタン樹脂、厚み：10 μm、透湿度：4056 g/m²・24 h、親水基を有する非微多孔形成樹脂）

PU2：大日精化工業社製「ハイムレンY-210B」（エーテル系ポリウレタン樹脂、厚み：10 μm、透湿度：4392 g/m²・24 h、親水基を有する非微多孔形成樹脂）

20

PU3：DIC社製「クリスポンNYT-18」（エーテル系ポリウレタン樹脂、厚み：15 μm、透湿度：4992 g/m²・24 h、親水基を有さない微多孔形成樹脂）

PU4：大日精化工業社製「レザミンME-44ELP」（エステル系ポリウレタン樹脂、厚み：25 μm、透湿度：624 g/m²・24 h、親水基を有さない非微多孔形成樹脂）

PU5：大日精化工業社製「レザミンME-8210LP」（カーボネート系ポリウレタン樹脂、厚み：10 μm、透湿度：1008 g/m²・24 h、親水基を有さない非微多孔形成樹脂）

PU6：大日精化工業社製「ハイムレンY-237NS」（エーテル系ポリウレタン樹脂、厚み：45 μm、透湿度：1440 g/m²・24 h、親水基を有する非微多孔形成樹脂）

30

PU1～6の透湿度は、JIS L1099：2012「繊維製品の透湿度試験方法」のA-1法に準拠して測定した透湿度である。

【0067】

(4) 薬剤層

リドカイン

【0068】

(実施例1)

ポリエステル不織布（日本バイリーン社製「EW-7600」）上に、ポリウレタン樹脂接着剤（東洋紡社製「UR8700」）を厚み8 μmとなるようにパーコーターにて塗布し、ポリウレタンPU1（大日精化工業社製「ハイムレンY-237NS」）を貼り合わせた後、乾燥させ、貼付剤用基材シートを得た。

40

【0069】

(実施例2及び3、比較例1～3)

下記表1に示したように変更したことを除いて実施例1と同様にして、実施例2及び3及び比較例1～3の貼付剤用基材シートをそれぞれ作製した。

【0070】

(評価試験)

(1) 密着性

50

実施例及び比較例で得られた貼付剤用基材シートを、それぞれ、幅 19 mm × 長さ 180 mm に切り出し、試験片とした。図 3 に示したように、上記試験片 51 のポリエステル不織布と、ポリウレタン樹脂フィルムとをチャック 52 で挟み、下記条件にて引っ張り、試験片の状態を目視にて確認した。

測定温度：23 ± 5

標線間距離：50 mm

チャック間距離：50 mm

引張速度：200 mm / 分

【0071】

上記試験後の試験片の状態を、下記の基準にて評価した。

○：試験片が破断する。もしくは、ポリエステル不織布、又は、ポリウレタン樹脂フィルムが破壊され、2層が分離できない。

×：ポリエステル不織布、又は、ポリウレタン樹脂フィルムが破壊されず、きれいに分離できる。

【0072】

(2) 50%モジュラス

実施例及び比較例で得られた貼付剤用基材シートを、それぞれ、幅 19 mm × 長さ 180 mm に切り出し、試験片とした。50%モジュラスは、自動記録型引張試験機を用いて、流れ(MD)方向に50%伸長させたとき、及び、幅(CD)方向に50%伸長させたときの荷重をそれぞれ測定した。

【0073】

各試験片をチャックで挟み、下記条件にて、試験片の長さ方向及び幅方向に向けて伸長させた。50%モジュラスが、流れ(MD)方向30 N / 19 mm以下、かつ、幅(CD)方向15 N / 19 mm以下である場合に、貼付剤用基材シートは貼付剤に適した柔軟性を有すると判断した。

測定温度：23 ° ± 5

標線間距離：50 mm

チャック間距離：50 mm

引張速度：200 mm / 分

【0074】

(2) 伸び

上記50%モジュラスの測定と同条件にて、各試験片を伸長させ、破断したときの伸長率を「伸び」とした。流れ(MD)方向、及び、幅(CD)方向における伸びが80%以上である場合に、貼付剤用基材シートは貼付剤に適した柔軟性を有すると判断した。

上記伸張率は、下記式(1)で算出した。下記式(1)中、Laは、引張試験を行う前の試験片の長さであり、Lbは、引張試験において試験片が破断した際の時の試験片の長さである。

$$\text{伸張率}(\%) = \{ (Lb - La) / La \} \times 100 \quad (1)$$

【0075】

(3) 耐薬品性

実施例及び比較例で得られた貼付剤用基材シートを、それぞれ、幅 15 mm × 長さ 15 mm に切り出し試験片とした。各試験片のポリウレタン樹脂フィルムを有する面に、リドカインを貼り付け、アルミニウム/ポリエチレンフィルムラミネートからなる袋内に入れて、ヒートシールにて密封した。これを60 ° のオープン中で1週間放置した。その後、取り出し、各試験片からリドカインを剥離し、リドカインと接していた試験片のポリウレタン樹脂フィルム表面の状態を目視にて観察した。上記試験片の表面の状態について、下記評価基準により評価した。

○：表面状態に変化なし(シワや変色がなく良好)

○：表面状態にやや変化あり(シワや変色がやや発生した)

×：表面状態に著しい変化がある(シワや変色が著しい)

10

20

30

40

50

【 0 0 7 6 】

【 表 1 】

	実施例 1	実施例 2	実施例 3	比較例 1	比較例 2	比較例 3
種類	PE					
目付量 (g/m ²)	72					
厚み (μm)	650					
種類	PUB					
厚み (μm)	8					
種類	PU1	PU2	PU3	PU4	PU5	PU6
厚み (μm)	10	10	15	25	10	45
密着性	○	○	○	○	○	○
50%モジュラス	12.4	9.7	13.2	16.2	14.8	28.0
CD (N/19mm)	2.8	3.8	3.1	3.5	2.8	5.2
伸び	145	130	164	172	145	192
耐薬品性	221	240	287	288	267	301
透湿度 (g/m ² ・24h)	○	○	○	○	○	○
	4056	4392	4992	624	1008	1440

【 0 0 7 7 】

上記表 1 に示した結果より、実施例 1 ~ 3 に係る貼付剤用基材シートは、いずれも柔軟であるとともに変形によって界面剥離が生じにくく、薬剤の吸収・残留を十分に防止でき、かつ、透湿機能を有しており、皮膚に貼られた際の蒸れや不快感を抑制できることが確認された。

一方で、比較例 1 ~ 3 に係る貼付剤用基材シートは、透湿機能が不十分であり、皮膚に貼られた際の蒸れや不快感が生じるものであった。

【 符号の説明 】

10

20

30

40

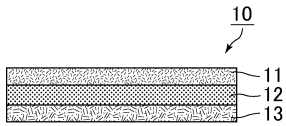
50

【 0 0 7 8 】

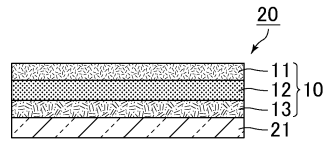
- 1 0 : 貼付剤用基材シート
- 1 1 : ポリエステル不織布
- 1 2 : ポリウレタン樹脂接着剤
- 1 3 : ポリウレタン樹脂フィルム
- 2 0 : 貼付剤
- 2 1 : 薬剤層
- 5 1 : 試験片
- 5 2 : チャック

【 図 面 】

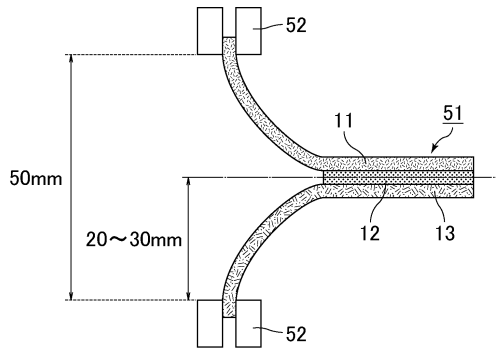
【 図 1 】



【 図 2 】



【 図 3 】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

- (56)参考文献 特開2005-162638(JP,A)
国際公開第2014/132488(WO,A1)
実開平04-099918(JP,U)
特開2006-104174(JP,A)
特開平08-217668(JP,A)
国際公開第2007/114295(WO,A1)
特開2004-059524(JP,A)
国際公開第2009/041122(WO,A1)
国際公開第2010/137699(WO,A1)
特開2001-253819(JP,A)
特開2005-218496(JP,A)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
A61K 9/70
A61K 47/00