

(19) Japan Patent Office (JP)

**(12) Japanese Unexamined Patent
Application Publication (A)**

(11) Patent Application Publication
No.

**Japanese Unexamined
Patent Publication No. 8-
198744**

(43) Publication Date: August 6, 1996

(51) Int. Cl. ⁶		Identification Symbol	Internal Reference Number	FI	Technical Indication
A61K	9/70	301			
C08G	18/42	NDW			
C08J	5/18	CFF			

Examination Request: Not yet Total No. of Claims: 1 FD (Total 4 pages)

(21) Application No.	Japanese Patent Application No. 7-23366	(71) Applicant	000003034 Toagosei Co., Ltd. 1-14-1 Nishi-Shinbashi, Minato-ku, Tokyo
(22) Filing Date	January 18, 1995	(72) Inventor	Daizo Matsuoka Toagosei Co., Ltd., 1-14-1 Nishi-Shinbashi, Minato-ku, Tokyo

**(54) [Title of Invention] BASE FILM FOR
TRANSDERMAL DRUG**

(57) [Abstract]

[Objective] To provide a base film for a transdermal drug that is flexible, has an excellent texture, and does not cause skin irritation.

[Configuration] A base film for a transdermal drug, the base film including a polyurethane elastomer with a JIS-A hardness of 55 to 70 having a polyester polyol backbone composed of a dicarboxylic acid, whose main component is a dimer acid, and an aliphatic or alicyclic diol with a molecular weight of 180 or less.

[Scope of Patent Claims]

[Claim 1] A base film for a transdermal drug, the base film comprising: a polyurethane elastomer with a JIS-A hardness of 55 to 70 having a polyester polyol backbone composed of a dicarboxylic acid, whose main component is a dimer acid, and an aliphatic or alicyclic diol with a molecular weight of 180 or less.

[Detailed Description of Invention]

[0001]

[Industrial Application Field] The present invention relates to a base film for adhesive skin patches that allow active ingredients to be absorbed through the skin, that is, transdermal drugs. The base film plays the role of holding a drug layer, which is formed of an adhesive resin, containing the active ingredient.

[0002]

[Prior Art and Problems Thereof] For a base film used in a transdermal drug, the requirements are that it should have a moderate strength, be flexible and smooth in texture, and have a certain degree of breathability, in order to provide a comfortable fit, be resistant to peeling as it moves with the body, and prevent skin irritation, when the transdermal drug is applied to the human body. Conventionally, flexible vinyl chloride resins, polyethylene, urethane elastomers, and the like have been used as resins for the film.

[0003] However, in the case of a base film made of a flexible vinyl chloride resin, for example, increasing flexibility leads to problems such as insufficient chemical resistance to ester-based active ingredients, and swelling of the film when left for a long period of time while retaining the drug layer. On the other hand, polyethylene base films with excellent chemical resistance generally have insufficient flexibility and cannot conform to the stretching and contracting of the skin, making the skin prone to being pulled by the film and becoming inflamed. Furthermore, in the case of urethane elastomers, those possessing the flexibility required for the base film of transdermal drugs exhibit significant tackiness, making winding difficult when formed into a film, and thus the manufacturing of the film itself is hindered.

[0004]

[Problem to be Solved by Invention] In view of the problems of the prior art described above, an object of the present invention is to provide a base film for a transdermal drug that is excellent in flexibility and chemical resistance and provides a comfortable fit when applied to the human body.

[0005]

[Means for Solving Problem] As a result of diligent research to solve the above problem, the present inventors have found that a polyurethane elastomer with a polyester polyol backbone composed of a dicarboxylic acid having a dimer acid as a main component and a diol is highly flexible, has no tackiness, and has excellent chemical resistance due to the long chain structure resulting from the dimer acid, making it ideal as a material for a base film for a transdermal drug, and have completed the present invention. That is, the present invention is a base film for a transdermal drug, the base film including a polyurethane elastomer with a JIS-A hardness of 55 to 70 having a polyester polyol backbone composed of a dicarboxylic acid, whose main component is a dimer acid, and an aliphatic or alicyclic diol with a molecular weight of 180 or less. The present invention will be described in more detail below.

[0006] ○ Dimer Acid

The dimer acid in the present invention is a dicarboxylic acid having 36 carbon atoms obtained by thermal polymerization of a carboxylic acid having 18 carbon atoms, for example, an unsaturated fatty acid such as linoleic acid, oleic acid, or linolenic acid, or a fatty acid of a drying oil or semi-drying oil obtained from tall oil, cottonseed oil, soybean oil, or the like, followed by purification by distillation. While dimer acids commonly used industrially contain up to about 20% by weight of tricarboxylic acid, in the present invention, high-purity dimer acids with a purity of 95% by weight or higher are preferred. When the tricarboxylic acid content exceeds 5% by weight, it becomes difficult to obtain a polyurethane elastomer with a hardness of 70 or less. Furthermore, hydrogenated dimer acids that do not contain an ethylenically unsaturated group in the molecule, specifically those with an iodine value of 1 or less, are preferred. When a dimer acid having an ethylenically unsaturated group is used, the resulting polyurethane elastomer film is prone to discoloration, and the physical properties of the film such as tensile strength and stretch tend to decrease. Examples of commercially available high-purity hydrogenated dimer acids with a purity of 95% by weight or higher and an iodine value of 1 or less include PRIPOL-1009 and PRIPOL-1008 manufactured by Unichema International.

[0007] In the present invention, a polyester polyol is synthesized by reacting the dicarboxylic acid, whose main component is the dimer acid, with a diol, wherein the preferred amount of dimer acid in the dicarboxylic acid subjected to the reaction is 70 to 100% by weight. Examples of the dicarboxylic acid that can be used in combination with the dimer acid include adipic acid, terephthalic acid, and isophthalic acid.

[0008] ○ Diol

The diol component to be subjected to condensation polymerization with the dimer acid is an aliphatic or alicyclic diol with a molecular weight of 180 or less. Preferred specific examples of the diol include ethylene glycol, 1,4-butanediol, 1,6-hexanediol, and 1,9-nonanediol. In terms of the chemical resistance to an ester-based active ingredient such as methyl salicylate and the reactivity with the dimer acid, 1,6-hexanediol and 1,9-nonanediol are more preferred. When a diol with a molecular weight exceeding 180 is combined with the dimer acid, the resulting polyurethane elastomer film exhibits inferior strength.

[0009] ○ Synthesis of Polyester Polyol

A polyester polyol is synthesized by condensation polymerization of the dicarboxylic acid, whose main component is the dimer acid, and the diol. When adding the dicarboxylic acid and the diol, the fraction of the diol is slightly greater than that of the dicarboxylic acid rather than being added at an equimolar ratio, and the mixture of the two is heated to 240 to 250 °C. After completing the esterification reaction in several hours while removing the generated water, the vacuum is gradually increased to extract the excess diol

and increase the molecular weight of the polyester polyol. The preferred number-average molecular weight of the polyester polyol is 1,000 to 3,000. If the number-average molecular weight of the polyester polyol is less than 1,000, the resulting polyurethane elastomer may have a JIS-A hardness exceeding 70. On the other hand, if it exceeds 3,000, the reaction for forming polyurethane becomes uneven, causing the mechanical strength of the resulting polyurethane elastomer to be inferior. In the present invention, the number-average molecular weight is the number-average molecular weight on the basis of polystyrene, determined by gel permeation chromatography.

[0010] ○ Synthesis of Polyurethane Elastomer

A polyurethane elastomer is synthesized by the reaction of the polyester polyol described above, a diisocyanate, and a chain extender. Preferred diisocyanates in the present invention include aliphatic or alicyclic diisocyanates such as hexamethylene diisocyanate, isophorone diisocyanate, 4,4'-dicyclohexylmethane diisocyanate, and hydrogenated xylylene diisocyanate, as well as aromatic diisocyanates such as diphenylmethane diisocyanate, tolylene diisocyanate, and xylylene diisocyanate. Preferred chain extenders include alkylene glycols such as ethylene glycol, 1,4-butanediol, neopentyl glycol, cyclohexanedimethanol, and nonanediol.

[0011] The ratio of the polyester polyol, diisocyanate, and chain extender to be added are set so that the proportions of the isocyanate groups and hydroxyl groups are basically equal. Furthermore, in order to obtain the polyurethane elastomer with a JIS-A hardness of 55 to 70, the molar ratio of the polyester polyol, diisocyanate, and chain extender is preferably 1:2.0:1.0 to 1:1.5:0.5. In terms of the ratio between the polyester polyol and chain extender, using a higher fraction of the polyester polyol than that of the chain extender allows the hardness of the resulting polyurethane elastomer to be lower, while using a higher fraction of the chain extender results in higher hardness. The hardness of the polyurethane elastomer depends not only on the ratio of the reactants, but also on the type of diol that forms the polyester polyol, the molecular weight of the polyester polyol, and the like. Both the prepolymer method and the one-shot method can be adopted as the synthesis method. In the one-shot method, the polyester polyol, diisocyanate, and chain extender are mixed by high-speed stirring, the mixture is poured into a container, and the reaction is completed within the container. It is preferable to further crush the resulting solid polyurethane elastomer block in a crusher, and then put the crushed pieces into an extruder to form pellets.

[0012] ○ Formation of Film

From the polyurethane elastomer pellets obtained by the above method, a film is prepared using a standard T-die method. The film obtained from the polyurethane elastomer in the present invention has no tackiness and can be wound without any problems. The preferred film thickness is 10 to 80 μm . In a transdermal drug, if the base film is not breathable, it cannot effectively release perspiration from the body to the outside, which can cause the drug to peel off

easily or lead to skin irritation. Therefore, the base film is usually provided with numerous air holes. A hot needle method can be used to punch holes in the film, with a preferred pore diameter of 50 to 500 μm and a preferred pore count of 5 to 1,000,000 pores/ m^2 . If the pore diameter exceeds 500 μm , the drug may leak out of the pore, while pores smaller than 50 μm are difficult to be punched. While a higher number of pores per unit area of film is preferable, typically about 50,000 to 1,000,000 pores/ m^2 is appropriate. [0013] The present invention will be described in more detail below with reference to an example and comparative examples.

[Example 1]

(Synthesis of Polyurethane Elastomer) In a polyester reactor, a high-purity hydrogenated dimer acid and hexanediol were subjected to esterification reaction at 240 $^{\circ}\text{C}$ for 3 hours. After confirming that the acid value had decreased to 1 mg/g KOH or less, the condensation reaction was continued for another 6 hours under a vacuum of 1 mmHg or less to synthesize a polyester polyol with a number-average molecular weight of 2,000. A polyurethane elastomer with a JIS-A hardness of 67 was produced by reacting the above polyester polyol, *m*-xylylene diisocyanate, and 1,4-butanediol in a molar ratio of 1:2.02:1.

[0014] (Preparation of Base Film and Transdermal Drug) A 40- μ -thick film was prepared from the above urethane elastomer by a conventional T-die method. Furthermore, 400,000 pores with a diameter of 100 μm were created in the film per square meter using a hot needle method. A solution obtained by adding 5% by weight of methyl salicylate to a polyacrylic acid ester emulsion-type adhesive (trade name: Primal N-580) manufactured by Nippon Acrylic Co., Ltd. was applied to the film to form a 30- μ -thick drug layer.

[0015] <Comparative Example 1> A 40- μ -thick low-density polyethylene film (with a hardness of 68 according to JIS-A) was perforated in the same manner as in Example 1, and then a drug solution was applied to prepare a transdermal drug.

<Comparative Example 2> A polyurethane elastomer with a JIS-A hardness of 80 was synthesized by reacting the polyester polyol synthesized in Example 1, *m*-xylylene diisocyanate, and 1,4-butanediol in a molar ratio of 1:4:3. Using the obtained polyurethane elastomer, a transdermal drug was prepared in the same manner as in Example 1.

[0016] The three transdermal drugs of Example 1 and Comparative Examples 1 and 2 were placed in polyethylene bags laminated with aluminum foil and subjected to a 15-day storage stability test (chemical resistance was evaluated by whether or not the base film swelled after 15 days). After that, they were applied to human elbows in sizes of 10 x 10 cm^2 . Three days after application, the appearance, degree of stuffiness caused by perspiration, and ability of the film to conform to the skin (assessed by skin irritation at the edges of the transdermal drug) were evaluated, and the results are shown in Table 1. Furthermore, none of the transdermal drugs presented any problems regarding chemical resistance.

[0017]

[Table 1]

Evaluation item	Appearance	Stiffness caused by perspiration	Conformity of film
Example 1	Good	No stiffness	No irritation
Comparative Example 1	Good	No stiffness	Irritation at edge
" 2	Good	No stiffness	Severe irritation at edge

[0018]

[Effects of Invention] The base film of the present invention for a transdermal drug is flexible and has excellent chemical resistance. The transdermal drug obtained by coating the film

with a drug and an adhesive resin has a superior texture when applied to the human body and is less likely to cause skin irritation.

Date: May 15, 2026

To whom it may concern:

I, Kyuyoung Lee, a translator fluent in the English and Japanese languages, on behalf of Park IP, do solemnly and sincerely declare that the following is, to the best of my knowledge and belief, a true and correct translation of the documents listed below in a form that reflects the intention and meaning of the original text.

I hereby declare that all statements made herein of my own knowledge are true and that all statements made on information and belief are believed to be true; and further that these statements were made with the knowledge that willful false statements and the like so made are punishable by fine or imprisonment, or both, under Section 1001 of Title 18 of the United States Code.

The documents are designated as:

- Japanese Patent Publication JPH08198744A



Signature

Kyuyoung Lee

Print

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平8-198744

(43)公開日 平成8年(1996)8月6日

(51)Int.Cl. ⁶	識別記号	片内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 K 9/70	3 0 1			
C 0 8 G 18/42	N D W			
C 0 8 J 5/18	C F F			

審査請求 未請求 請求項の数1 F D (全 4 頁)

(21)出願番号 特願平7-23366

(22)出願日 平成7年(1995)1月18日

(71)出願人 000003034

東亜合成株式会社

東京都港区西新橋1丁目14番1号

(72)発明者 松岡 大造

東京都港区西新橋一丁目14番1号 東亜合
成株式会社内

(54)【発明の名称】 経皮薬用ベースフィルム

(57)【要約】

【目的】 柔軟で肌ざわりに優れ、皮膚のかぶれが発生しない経皮薬用のベースフィルムの提供。

【構成】 ダイマー酸を主成分とするジカルボン酸と分子量が180以下の脂肪族または脂環式ジオールからなるポリエステルポリオールを骨格とし、J I S-A硬度が55~70のポリウレタンエラストマーからなる経皮薬用ベースフィルム。

【特許請求の範囲】

【請求項1】ダイマー酸を主成分とするジカルボン酸と分子量が180以下の脂肪族または脂環式ジオールからなるポリエステルポリオールを骨格とし、JIS-A硬度が55～70のポリウレタンエラストマーからなる経皮薬用ベースフィルム。

【発明の詳細な説明】**【0001】**

【産業上の利用分野】本発明は、皮膚から薬効成分を取り込ませる貼り薬、すなわち経皮薬のベースフィルムに関するものである。ベースフィルムは、薬効成分を含ませた粘着性樹脂からなる薬剤層を保持する役割を担う。

【0002】

【従来の技術およびその問題点】経皮薬におけるベースフィルムとしては、経皮薬を人体に貼った際、ここちよいフィット感が得られること、体の動きに追従して剥がれ難いことおよび皮膚のかぶれが発生しないこと等の理由で、基本的に適度な強度を有しながら、柔軟でかつ滑らかな肌ざわりであり、しかもある程度の通気性を有するという特性が求められている。従来、該フィルム用樹脂として、軟質塩化ビニル樹脂、ポリエチレンおよびウレタンエラストマー等が使用されていた。

【0003】しかしながら、例えば軟質塩化ビニル樹脂からなるベースフィルムでは、柔軟性を高めると、エステル系の薬効成分に対する耐薬品性が不足し、薬剤層を保持した状態で長期間置くとフィルムが膨潤するという問題があった。一方、耐薬品性に優れるポリエチレン製ベースフィルムでは、一般に柔軟性が不足し易く、皮膚の伸縮に追従できないために、皮膚がフィルムに引っ張られて炎症を起こし易かった。また、ウレタンエラストマーの場合には、経皮薬のベースフィルムに求められる柔軟性を有するウレタンエラストマーでは、それ自身のタックが顕著となり、フィルムに成形したとき巻き取りが困難となって、フィルムの製造自体が困難であった。

【0004】

【発明が解決しようとする課題】本発明は、上記従来技術の問題点に鑑み、柔軟性および耐薬品性に優れ、人体に適用したときここちよいフィット感が得られる経皮薬用ベースフィルムを提供することを目的とした。

【0005】

【課題を解決するための手段】本発明者は、上記課題を解決するために鋭意検討した結果、ダイマー酸を主成分とするジカルボン酸とジオールからなるポリエステルポリオールを骨格とするポリウレタンエラストマーは、ダイマー酸に起因する長鎖構造により、柔軟性に富みしかもタックがなく耐薬品性に優れており、経皮薬用ベースフィルムの素材として最適であることを見出し、本発明を完成するに至った。すなわち、本発明は、ダイマー酸を主成分とするジカルボン酸と分子量が180以下の脂肪族または脂環式ジオールからなるポリエステルポリオ

ールを骨格とし、JIS-A硬度が55～70のポリウレタンエラストマーからなる経皮薬用ベースフィルムである。以下、本発明についてさらに詳しく説明する。

【0006】○ダイマー酸

本発明におけるダイマー酸は、リノール酸、オレイン酸、リノレン酸等の不飽和脂肪酸、トール油、綿実油、大豆油等から得られる乾性油脂酸または半乾性油脂酸等の炭素数18個のカルボン酸を熱重合し、その後に蒸留精製して得られる炭素数36個のジカルボン酸である。通常工業的に用いられるダイマー酸には、最大20重量%程度のトリカルボン酸が含まれているが、本発明においては、純度が95重量%以上の高純度ダイマー酸が好ましい。トリカルボン酸の含有量が5重量%を越えると、硬度が70以下のポリウレタンエラストマーが得られ難い。さらに、分子中にエチレン性不飽和基の無い、具体的には沃素価が1以下の水添ダイマー酸が好ましい。エチレン性不飽和基を有するダイマー酸を用いると、得られるポリウレタンエラストマーフィルムが着色し易く、また該フィルムの引張強度および伸び等の物性が低下し易い。純度が95重量%以上でかつ沃素価が1以下である高純度な水添ダイマー酸の市販品としては、たとえばユニケマ・インターナショナル社製のPRIPOL-1009およびPRIPOL-1008等がある。

【0007】本発明においては、上記ダイマー酸を主成分とするジカルボン酸とジオールを反応させてポリエステルポリオールを合成するが、反応に供せられるジカルボン酸におけるダイマー酸の好ましい量は70～100重量%である。ダイマー酸と併用し得るジカルボン酸としては、アジピン酸、テレフタル酸およびイソフタル酸等が挙げられる。

【0008】○ジオール

上記ダイマー酸と縮重合させるジオール成分は、分子量が180以下の脂肪族または脂環式ジオールであり、好ましい具体例としては、エチレングリコール、1,4-ブタンジオール、1,6-ヘキサジオール、1,9-ノナンジオール等が挙げられる。サリチル酸メチル等のエステル系薬効成分に対する耐薬品性およびダイマー酸との反応性の点で、1,6-ヘキサジオールおよび1,9-ノナンジオールがさらに好ましい。分子量が180を越えるジオールでは、ダイマー酸と組み合わせた場合、得られるポリウレタンエラストマーフィルムの強度が劣る。

【0009】○ポリエステルポリオールの合成

前記ダイマー酸を主成分とするジカルボン酸と上記ジオールを縮重合させて、ポリエステルポリオールを合成する。ジカルボン酸とジオールの仕込みは、両者が等モルの比率よりジオールを幾分多めに仕込み、それらの混合物を240～250℃に加熱する。発生する水を除去しながら、エステル化反応を数時間で完結させた後、真空

度を徐々に高め、過剰に用いたジオールを抜き出すとともにポリエステルポリオールを高分子量化させる。ポリエステルポリオールの好ましい数平均分子量は1000~3000である。ポリエステルポリオールの数平均分子量が、1000未満であると得られるポリウレタンエラストマーのJIS-A硬度が70を超えることがあり、一方3000を超えるとポリウレタン化反応が不均一となり、得られるポリウレタンエラストマーの機械的強度が劣る。なお、本発明における数平均分子量は、ゲルパーミエーションクロマトグラフィーによるポリスチレン換算の数平均分子量である。

【0010】○ポリウレタンエラストマーの合成
ポリウレタンエラストマーは、上記ポリエステルポリオール、ジイソシアネートおよび鎖伸長剤の反応によって合成する。本発明において好ましいジイソシアネートとしては、ヘキサメチレンジイソシアネート、イソホロ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および水添化キシリレンジイソシアネート等の脂肪族または脂環式ジイソシアネート、ならびにジフェニルメタンジイソシアネート、トリレンジイソシアネートおよびキシリレンジイソシアネート等の芳香族ジイソシアネートが挙げられる。好ましい鎖伸長剤としては、エチレングリコール、1,4-ブタンジオール、ネオペンチルグリコール、シクロヘキサジメタノールおよびノナンジオール等のアルキレングリコールが挙げられる。

【0011】ポリエステルポリオール、ジイソシアネートおよび鎖伸長剤の仕込み割合は、基本的にイソシアネート基と水酸基の割合が等量である。そして、JIS-A硬度が55~70のポリウレタンエラストマーを得るためには、ポリエステルポリオール、ジイソシアネートおよび鎖伸長剤が、モル比で1:2.0:1.0ないし1:1.5:0.5が好ましい。ポリエステルポリオールと鎖伸長剤の比率において、ポリエステルポリオールを多目に使用すると得られるポリウレタンエラストマーの硬度は低くなり、逆にするとその硬度は高くなる。なお、ポリウレタンエラストマーの硬度は、上記の仕込み割合以外に、ポリエステルポリオールを形成するジオールの種類およびポリエステルポリオールの分子量等に依存している。合成法としては、プレポリマー法およびワンショット法のいずれも採用でき、ワンショット法によれば、ポリエステルポリオール、ジイソシアネートおよび鎖伸長剤を高速攪拌により混合し、その混合液を容器に注入し、容器内で反応を完結させる。かくして得られる固体のポリウレタンエラストマーのブロックを、さらに粉碎機で粉碎し、次いで粉碎片を押出機にかけてベレット化させることが好ましい。

【0012】○フィルムの成形

上記方法で得られるポリウレタンエラストマーのベレットより、通常のTダイ法を採用してフィルムを作成す

る。本発明におけるポリウレタンエラストマーから得られるフィルムにはタックが無く、問題なく巻き取りをすることができる。好ましいフィルムの厚みは10~80 μ mである。経皮薬においては、そのベースフィルムに通気性が無いと人の汗を効果的に外部に放出することができず、経皮薬が剥がれ易くなったり皮膚のかぶれが発生し易くなるため、通常ベースフィルムには多数の通気孔が設けられている。フィルムへの孔明けには熱針法が採用でき、好ましい孔径は50~500 μ mで、好ましい孔数は5~100万個/ m^2 である。孔径が500 μ mを超えると、薬剤が孔から漏れ出ることがあり、一方50 μ m未満の孔は、孔明けが困難である。フィルム単位面積当たりの孔数としては、多いほど好ましいが、通常は5万~100万個/ m^2 程度が適当である。

【0013】以下、実施例および比較例を挙げて、本発明をさらに具体的に説明する。

【実施例1】

(ポリウレタンエラストマーの合成) ポリエステル反応器において、高純度水添ダイマー酸とヘキサジオールを240℃で3時間エステル化反応させた。酸価が1mg/g KOH以下に下がったことを確認後、1mmHg以下の真空度に保ちさらに6時間縮合反応を継続して、数平均分子量2000のポリエステルポリオールを合成した。上記ポリエステルポリオール、メタキシリレンジイソシアネートおよび1,4-ブタンジオールを1:2.02:1(モル比)の割合で反応させて、JIS-A硬度67のポリウレタンエラストマーを製造した。

【0014】(ベースフィルムおよび経皮薬の作成) 常法のTダイ法により、上記ウレタンエラストマーから40 μ 厚のフィルムを作成した。さらにフィルムに対して、熱針方式で100 μ m径の細孔を40万個/ m^2 空けた。このフィルム上に、日本アクリル(株)製のポリアクリル酸エステル系エマルジョン型粘着剤(商品名; プライマルN-580)にサリチル酸メチルを5重量%添加した液を塗布し、30 μ m厚の薬剤層を形成した。

【0015】<比較例1>40 μ 厚の低密度ポリエチレンフィルム(硬度はJIS-Aで68)に対し、実施例1と同様の孔空けを行った後、薬液を塗布し経皮薬を作成した。

<比較例2>実施例1で合成したポリエステルポリオール、メタキシリレンジイソシアネートおよび1,4-ブタンジオールを1:4:3(モル比)の割合で反応させ、JIS-A硬度が80のポリウレタンエラストマーを合成した。得られたポリウレタンエラストマーを用い、以下実施例1と同様にして経皮薬を作成した

【0016】上記実施例1および比較例1~2の経皮薬3種類を、アルミ箔をラミネートしたポリエチレン袋に入れ、15日間の貯蔵安定性試験(15日間経過後のベースフィルムの膨潤の有無により耐薬品性を評価した)を行った後に、10×10cm²の大きさで人の肘部に貼

った。貼ってから3日後に、外観、汗による蒸れの様子およびフィルムの皮膚追従性（経皮薬の端面で皮膚のかぶれで判定）を評価し、その結果を表1に示した。なお、いずれの経皮薬も、耐薬品性に関して問題はなかつ

た。

【0017】

【表1】

評価項目	外観	汗による蒸れ	フィルム追従性
実施例 1	良	なし	かぶれなし
比較例 1	良	なし	端面でかぶれ
〃 2	良	なし	端面でかぶれ大

【0018】

【発明の効果】本発明の経皮薬用ベースフィルムは、柔軟でかつ耐薬品性に優れている。該フィルム上に薬剤お

よび粘着性樹脂を塗布して得られる経皮薬は、人体に貼ったときの感触に優れ、かつ皮膚のかぶれが起り難い。