

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2021-69308

(P2021-69308A)

(43) 公開日 令和3年5月6日 (2021.5.6)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 2 3 L 27/00 (2016.01)	A 2 3 L 27/00	Z 4 B 0 1 8
A 6 1 P 21/00 (2006.01)	A 6 1 P 21/00	4 B 0 4 7
A 6 1 K 31/19 (2006.01)	A 6 1 K 31/19	4 C 0 7 6
A 6 1 K 47/22 (2006.01)	A 6 1 K 47/22	4 C 2 0 6
A 6 1 K 47/10 (2006.01)	A 6 1 K 47/10	
審査請求 未請求 請求項の数 6 O L (全 11 頁) 最終頁に続く		

(21) 出願番号 特願2019-197419 (P2019-197419)
 (22) 出願日 令和1年10月30日 (2019.10.30)

特許法第30条第2項適用申請有り ウェブサイトのアドレス: ▲1▼<https://www.fld.caa.go.jp/caaks/cssc01/> ▲2▼<https://www.fld.caa.go.jp/caaks/cssc02/?recordSeq=41907310050200> ウェブサイトの掲載日: 令和1年6月10日

(71) 出願人 000186588
 小林製薬株式会社
 大阪府大阪市中央区道修町四丁目4番10号
 (74) 代理人 100124431
 弁理士 田中 順也
 (74) 代理人 100174160
 弁理士 水谷 馨也
 (74) 代理人 100175651
 弁理士 迫田 恭子
 (72) 発明者 小林 祐大
 大阪府茨木市豊川一丁目30番3号 小林製薬株式会社 中央研究所内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 経口組成物

(57) 【要約】

【課題】本発明の目的は、3-ヒドロキシイソ吉草酸及び／又はその塩を含み、呈味が改善されている経口組成物を提供することである。

【解決手段】経口組成物において、3-ヒドロキシイソ吉草酸及び／又はその塩と共に、ビタミンD類及び／又はビタミンB₆類を含有させることにより、3-ヒドロキシイソ吉草酸及び／又はその塩に特有の不快な呈味を改善でき、摂取し易くなる。

【選択図】 なし

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

(A) 3-ヒドロキシイソ吉草酸及び／又はその塩、並びに(B)ビタミンD類及び／又はビタミンB₆類を含有する、経口組成物。

【請求項 2】

前記(B)成分として、ビタミンD類及びビタミンB₆類の双方を含む、請求項1に記載の経口組成物。

【請求項 3】

前記(A)成分100重量部当たり、前記(B)成分を総量で0.0001～100重量部含む、請求項1又は2に記載の経口組成物。

【請求項 4】

前記(A)成分100重量部当たり、ビタミンD類を0.0001～50重量部且つビタミンB₆類を0.25～50重量部含む、請求項1～3のいずれかに記載の経口組成物。

【請求項 5】

飲食品である、請求項1～4のいずれかに記載の経口組成物。

【請求項 6】

経口組成物中で(A)3-ヒドロキシイソ吉草酸及び／又はその塩と(B)ビタミンD類及び／又はビタミンB₆類とを共存させる、3-ヒドロキシイソ吉草酸及び／又はその塩の不快感の呈味のマスキング方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、3-ヒドロキシイソ吉草酸及び／又はその塩を含み、呈味が改善されている経口組成物に関する。

【背景技術】

【0002】

3-ヒドロキシイソ吉草酸及びその塩は、必須アミノ酸の代謝産物であり、筋肉量の改善、運動時の筋組織ダメージの軽減、体脂肪減少、ひきしめ等の機能を有しており、加齢に伴う筋肉の萎縮（サルコペニア）、運動器の障害のために移動機能の低下をきたした状態（ロコモティブシンドローム）等の予防又は改善に有効であることが知られている。

【0003】

3-ヒドロキシイソ吉草酸は、食事に含まれる量は微量であり、更にロイシンからの代謝生成量も少ないため、3-ヒドロキシイソ吉草酸及び／又はその塩をサプリメント等として補給できる経口組成物が開発されている。例えば、特許文献1には、3-ヒドロキシイソ吉草酸カルシウム及び平均粒子径が65～100μmの結晶セルロースを含有する錠剤は、打錠障害が抑制され、表面に凹凸の形成を抑制できることが開示されている。また、特許文献2には、3-ヒドロキシイソ吉草酸カルシウム及びテルペンを含有する経口組成物は、優れた筋肉増強効果及び抗肥満効果を示すことが開示されている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

【特許文献1】特開2015-218158号公報

【特許文献2】特開2019-85392号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

3-ヒドロキシイソ吉草酸及びその塩は、舌のしびれ、強い苦味等を感じさせる不快な呈味があり、摂取し難いという欠点がある。そのため、3-ヒドロキシイソ吉草酸及び／又はその塩を含む経口組成物の不快な呈味を改善し、嗜好性を向上させることが求められている。

10

20

30

40

50

【0006】

そこで、本発明の目的は、3-ヒドロキシイソ吉草酸及び／又はその塩を含み、呈味が改善されている経口組成物を提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0007】

本発明者は、前記課題を解決すべく鋭意検討を行ったところ、経口組成物において、3-ヒドロキシイソ吉草酸及び／又はその塩と共に、ビタミンD類及び／又はビタミンB₆類を含有させることにより、3-ヒドロキシイソ吉草酸及び／又はその塩に特有の不快な呈味を改善でき、摂取し易くなることを見出した。本発明は、かかる知見に基づいてさらに検討を重ねることにより完成したものである。

10

【0008】

即ち、本発明は、下記に掲げる態様の発明を提供する。

項1. (A) 3-ヒドロキシイソ吉草酸及び／又はその塩、並びに(B)ビタミンD類及び／又はビタミンB₆類を含有する、経口組成物。

項2. 前記(B)成分として、ビタミンD類及びビタミンB₆類の双方を含む、項1に記載の経口組成物。

項3. 前記(A)成分100重量部当たり、前記(B)成分を総量で0.0001～100重量部含む、項1又は2に記載の経口組成物。

項4. 前記(A)成分100重量部当たり、ビタミンD類を0.0001～50重量部且つビタミンB₆類を0.25～50重量部含む、項1～3のいずれかに記載の経口組成物。

20

項5. 飲食品である、項1～4のいずれかに記載の経口組成物。

項6. 経口組成物中で(A) 3-ヒドロキシイソ吉草酸及び／又はその塩と(B)ビタミンD類及び／又はビタミンB₆類とを共存させる、3-ヒドロキシイソ吉草酸及び／又はその塩の不快な呈味のマスキング方法。

【発明の効果】

【0009】

本発明によれば、3-ヒドロキシイソ吉草酸及び／又はその塩に特有の不快な呈味（舌のしびれ、強い苦味）を改善でき、その味嗜好性を高めることができるので、3-ヒドロキシイソ吉草酸及び／又はその塩を摂取し易い飲食品や内服用医薬品等の提供が可能になる。

30

【発明を実施するための形態】

【0010】

1. 経口組成物

本発明の経口組成物は、3-ヒドロキシイソ吉草酸及び／又はその塩（(A)成分と表記することもある）、並びにビタミンD及び／又はビタミンB₆（(B)成分と表記することもある）を含有することの特徴とする。以下、本発明の経口組成物について詳述する。

【0011】

[(A) 3-ヒドロキシイソ吉草酸及び／又はその塩]

3-ヒドロキシイソ吉草酸は、3-ヒドロキシ-3-メチル酪酸、HMB等とも称される公知の化合物であり、筋肉量の改善、運動時の筋組織ダメージの軽減、体脂肪減少、ひきしめ等の機能を有することが知られている。

40

【0012】

3-ヒドロキシイソ吉草酸の塩としては、可食性であることを限度として特に制限されないが例えば、カルシウム塩、マグネシウム塩等のアルカリ土類金属塩；ナトリウム塩、カリウム塩等のアルカリ金属塩；塩酸塩、臭化水素酸塩、硫酸塩、ヨウ化水素酸塩、硝酸塩、リン酸塩等の無機酸塩；クエン酸塩、シュウ酸塩、酢酸塩、ギ酸塩、プロピオン酸塩、安息香酸塩、トリフルオロ酢酸塩、マレイン酸塩、酒石酸塩、メタンスルホン酸塩、ベンゼンスルホン酸塩、パラトルエンスルホン酸塩等の有機酸塩等が挙げられる。

【0013】

50

本発明の経口組成物において、(A)成分として、3-ヒドロキシイソ吉草酸及びその塩の中から1種を選択して単独で使用してもよく、これらの中から2種以上を組み合わせ使用してもよい。

【0014】

(A)成分の中でも、好ましくは3-ヒドロキシイソ吉草酸の塩、より好ましくは3-ヒドロキシイソ吉草酸のアルカリ土類金属塩、更に好ましくは3-ヒドロキシイソ吉草酸カルシウムが挙げられる。

【0015】

本発明の経口組成物における(A)成分の含有量については、経口組成物に配合される他の成分の含有量、経口組成物の形態、1回当たりの摂取量等に応じて適宜設定すればよいが、例えば、2～99.5重量%が挙げられる。より具体的には、本発明の経口組成物が固形状である場合、(A)成分の含有量として、20～99.5重量%、好ましくは25～90重量%、より好ましくは50～80重量%が挙げられる。また、本発明の経口組成物が半固形状又は液状である場合、(A)成分の含有量として、2～60重量%、好ましくは3～50重量%、より好ましくは4～40重量%が挙げられる。

【0016】

また、3-ヒドロキシイソ吉草酸及び／又はその塩には、特有の不快な呈味があり、経口組成物中での含有量が高い程、摂取時の不快な呈味が増強されるが、本発明の経口組成物では、ビタミンD類及び／又はビタミンB₆類を含むことにより、3-ヒドロキシイソ吉草酸及び／又はその塩が25重量%以上程度（特に、40重量%以上又は50重量%以上程度）という高含有量であっても、不快な呈味が改善され、摂取し易くなっている。

【0017】

〔(B)ビタミンD類及び／又はビタミンB₆類〕

本発明の経口組成物では、ビタミンD類及び／又はビタミンB₆類を含むことにより、3-ヒドロキシイソ吉草酸及び／又はその塩の不快な呈味が改善されている。

【0018】

ビタミンD類としては、具体的には、ビタミンD₂（エルゴカルシフェロール）及びビタミンD₃（コレカルシフェロール）が挙げられる。ビタミンD類として、ビタミンD₂及びビタミンD₃の内のいずれか一方を単独で使用してもよく、これらの双方を組み合わせ使用してもよい。ビタミンD類の中でも、好ましくはビタミンD₃が挙げられる。

【0019】

ビタミンB₆類としては、具体的には、ピリドキシン、ピリドキサル、ピリドキサミン、及びこれらの塩が挙げられる。塩の形態のビタミンB₆類としては、塩酸塩、リン酸塩等の無機酸塩；酢酸塩等の有機酸塩等が挙げられる。塩の形態のビタミンB₆として具体的には、塩酸ピリドキシン、リン酸ピリドキサル、リン酸ピリドキサミン等が挙げられる。ビタミンB₆類の中でも、好ましくはピリドキシン及びその塩、より好ましくは塩酸ピリドキシンが挙げられる。

【0020】

本発明の経口組成物において、(B)成分として、ビタミンD類及びビタミンB₆類の中から1種を選択して単独で使用してもよく、これらの中から2種以上を組み合わせ使用してもよい。

【0021】

より効果的に3-ヒドロキシイソ吉草酸及び／又はその塩の不快な呈味を改善するという観点から、(B)成分として、ビタミンD類とビタミンB₆類を組み合わせ使用することが好ましい。(B)成分として、ビタミンD類とビタミンB₆類を組み合わせ使用する場合、これらの比率については、特に制限されないが、例えば、ビタミンD類1重量部当たり、ビタミンB₆類が0.5～10000重量部、好ましくは0.7～5000重量部、より好ましくは1～2500重量部が挙げられる。

【0022】

本発明の経口組成物において、(A)成分と(B)成分の比率としては、例えば、(A)成分1

00重量部当たり、(B)成分が総量で0.0001～150重量部、好ましくは0.001～125重量部、より好ましくは0.001～100重量部が挙げられる。(B)成分の種類毎の(A)成分と(B)成分の比率の具体例は以下の通りである。このような比率を充足することにより、より一層効果的に、3-ヒドロキシイソ吉草酸及び／又はその塩の不快な呈味を改善することができる。

(B)成分としてビタミンD類を単独で含む場合：(A)成分100重量部当たり、ビタミンD類が0.0001～150重量部、好ましくは0.001～125重量部、より好ましくは0.001～100重量部。

(B)成分としてビタミンB₆類を単独で含む場合：(A)成分100重量部当たり、ビタミンB₆類が0.25～150重量部、好ましくは0.3～125重量部、より好ましくは0.3～100重量部。

(B)成分としてビタミンD類及びビタミンB₆類の双方を含む場合：(A)成分100重量部当たり、ビタミンD類及びビタミンB₆類の総量が0.25～150重量部、好ましくは0.25～125重量部、より好ましくは0.25～100重量部。

【0023】

本発明の経口組成物における(B)成分の含有量については、(A)成分の含有量、経口組成物に配合される他の成分の含有量、経口組成物の形態、1回当たりの摂取量等に応じて適宜設定すればよいが、例えば、(B)成分の総量で0.000004～50重量%が挙げられる。

【0024】

本発明の経口組成物が固形状である場合、(B)成分の含有量として、より具体的には、0.000004～60重量%、好ましくは0.00006～55重量%、より好ましくは0.0002～50重量%が挙げられる。本発明の経口組成物が固形状である場合、(B)成分の種類毎の含有量の具体例は以下の通りである。

(B)成分としてビタミンD類を単独で含む場合：ビタミンD類が0.00004～60重量%、好ましくは0.00006～55重量%、より好ましくは0.0002～50重量%。

(B)成分としてビタミンB₆類を単独で含む場合：ビタミンB₆類が0.1～60重量%、好ましくは0.2～55重量%、より好ましくは0.2～50重量%。

(B)成分としてビタミンD類及びビタミンB₆類の双方を含む場合：ビタミンD類が0.00004～30重量%、好ましくは0.00006～27重量%、より好ましくは0.0002～25重量%；ビタミンB₆類が0.1～30重量%、好ましくは0.2～27重量%、より好ましくは0.2～25重量%。

【0025】

また、本発明の経口組成物が半固形状又は液状である場合、(B)成分の含有量として、より具体的には、(B)成分の総量で0.000004～5重量%、好ましくは0.0004～2.5重量%、より好ましくは0.0001～1.3重量%が挙げられる。本発明の経口組成物が半固形状又は液状である場合、(B)成分の種類毎の含有量の具体例は以下の通りである。

(B)成分としてビタミンD類を単独で含む場合：ビタミンD類が0.000004～5重量%、好ましくは0.0004～0.3重量%、より好ましくは0.0001～0.04重量%。

(B)成分としてビタミンB₆類を単独で含む場合：ビタミンB₆類が0.01～5重量%、好ましくは0.02～2.5重量%、より好ましくは0.02～1重量%。

(B)成分としてビタミンD類及びビタミンB₆類の双方を含む場合：ビタミンD類が0.000004～2.5重量%、好ましくは0.0004～0.3重量%、より好ましくは0.0001～0.04重量%；ビタミンB₆類が0.01～2.5重量%、好ましくは0.02～1.25重量%、より好ましくは0.02～1.0重量%。

【0026】

[その他の成分]

10

20

30

40

50

本発明の経口組成物は、前記(A)成分及び(B)成分に加えて、他の栄養成分や薬理成分を含有していてもよい。このような栄養成分や薬理成分としては、食品や内服用医薬品に使用可能なものであれば特に制限されないが、例えば、ビタミン((B)成分以外)、アミノ酸、ミネラル、糖質、脂肪酸、香料、調味剤、植物エキス、抗酸化剤、血糖降下剤、抗コレステロール剤、免疫賦活剤等が挙げられる。これらの成分は、1種単独で使用してもよく、また2種以上を組み合わせて使用してもよい。また、これらの成分の含有量については、使用する添分の種類や経口組成物の用途等に応じて適宜設定される。

【0027】

更に、本発明の経口組成物は、所望の製剤形態に調製するために、必要に応じて、前記(A)成分及び(B)成分の他に、基剤や添加剤等が含まれていてもよい。このような基剤及び添加剤としては、食品や内服用医薬品に使用可能なものであれば特に制限されないが、例えば、賦形剤、崩壊剤、滑沢剤、結合剤、増粘剤、低級アルコール、固形油、高級アルコール、水溶性高分子、界面活性剤、多価アルコール、pH調整剤、緩衝剤、酸化防止剤、防腐剤、キレート剤、水等が挙げられる。これらは、1種単独で使用してもよく、また2種以上を組み合わせて使用してもよい。また、これらの基剤や添加剤の含有量については、使用する成分の種類や経口組成物の用途等に応じて適宜設定される。

【0028】

[剤型・製剤形態]

本発明の経口組成物の剤型については、経口摂取又は経口投与が可能であることを限度として特に制限されず、固体状、半固体状、又は液体状のいずれであってもよく、経口組成物の種類や用途に応じて適宜設定すればよい。

【0029】

本発明の経口組成物の製剤形態については、経口摂取又は経口投与が可能であることを限度として特に制限されないが、具体的には、飲食品及び内服用医薬品が挙げられる。

【0030】

本発明の経口組成物を飲食品の製剤形態にする場合、前記(A)成分及び(B)成分を、そのまま又は他の食品素材や添加成分と組み合わせて所望の形態に調製すればよい。このような飲食品としては、一般の飲食品の他、特定保健用食品、栄養補助食品、機能性表示食品、病者用食品等が挙げられる。これらの飲食品の形態として、特に制限されないが、具体的には、カプセル剤(ソフトカプセル剤、ハードカプセル剤)、錠剤(コーティング錠を含む)、顆粒剤、散剤、ゼリー剤等のサプリメント；栄養ドリンク、果汁飲料、炭酸飲料、乳酸飲料等の飲料；団子、アイス、シャーベット、グミ、キャンディー等の嗜好品等が例示される。これらの飲食品の中でも、好ましくはサプリメント、より好ましくは錠剤、カプセル剤、顆粒剤、散剤が挙げられる。

【0031】

本発明の経口組成物を内服用医薬品の製剤形態にする場合、前記(A)成分及び(B)成分を、そのまま又は他の添加成分と組み合わせて所望の形態に調製すればよい。このような内服用医薬品としては、具体的には、カプセル剤(ソフトカプセル剤、ハードカプセル剤)、錠剤(コーティング錠を含む)、顆粒剤、散剤、ゼリー剤、シロップ剤、液剤等が挙げられる。これらの内服用医薬品の中でも、好ましくは、錠剤、カプセル剤、顆粒剤、散剤が挙げられる。

【0032】

[用途]

本発明の経口組成物は、前記(A)成分の機能性を利用した各種用途に使用できる。具体的には、本発明の経口組成物は、筋肉量の改善(筋肉量の増大、筋肉量の低下抑制)、運動時の筋組織ダメージの軽減、体脂肪減少、ひきしめ等の用途に使用できる。特に、本発明の経口組成物は、若年層の人には筋肉量を増大させ、中高年の人には筋肉量を維持させる効果があるので、30代以下の人に対しては筋肉量の増大用途に好適であり、40代以上の人に対しては筋肉量の低下抑制用途に好適である。

【0033】

また、本発明の経口組成物は、サルコペニア又はロコモティブシンドロームの予防又は改善用途に使用することもできる。

【0034】

[摂取又は服用量]

本発明の経口組成物の摂取又は服用量については、特に限定されず、製剤形態、用途、前記(A)成分及び(B)成分の含有量等に応じて適宜設定されるが、例えば、成人の場合、1日当たりの(A)成分の摂取又は服用量が、1000～2000mg程度、好ましくは1000～1500mg程度となるように設定すればよい。

【0035】

2. 3-ヒドロキシイソ吉草酸及び／又はその塩の不快な呈味のマスキング方法

前述の通り、経口組成物中で、3-ヒドロキシイソ吉草酸及び／又はその塩とビタミンD類及び／又はビタミンB₆類とを共存させることにより、3-ヒドロキシイソ吉草酸及び／又はその塩の不快な呈味を改善することができる。従って、本発明は、更に、3-ヒドロキシイソ吉草酸及び／又はその塩の不快な呈味のマスキング方法であって、経口組成物中で(A)3-ヒドロキシイソ吉草酸及び／又はその塩と(B)ビタミンD類及び／又はビタミンB₆類を共存させる、マスキング方法を提供する。

【0036】

本発明のマスキング方法において、使用する(A)成分及び(B)成分の種類、含有量、これらの比率、経口組成物に配合可能な他の成分、経口組成物の剤形、形態、用途等については、前記「1. 経口組成物」の欄に記載の通りである。

【実施例】

【0037】

次に、本発明を実施例により、更に詳細に説明するが、本発明は、これらの例によってなんら限定されるものではない。

【0038】

試験例1

表1に示す組成の散剤を調製した。得られた散剤1gを水と共に、訓練されたパネラー1名に摂取させ、呈味を以下の判定基準に従って評価した。

<呈味の判定基準>

- ××：舌がしびれる感覚と苦味が極めて強く、摂取が困難。
- ×：舌がしびれる感覚と苦味が強く、非常に不快。
- △：舌がしびれる感覚と苦味をやや感じるが、許容できる不快感である。
- ：舌がしびれる感覚と苦味が低減されており、さほど不快感はない。
- ◎：舌がしびれる感覚と苦味がかなり低減されており、不快感はない。

【0039】

結果を表1に示す。3-ヒドロキシイソ吉草酸カルシウムを単独で含む場合では、舌がしびれる感覚と苦味が極めて強かった(比較例1)。これに対して、3-ヒドロキシイソ吉草酸カルシウムと共に、ビタミンD₃又はピリドキシン塩酸塩を含む場合には、3-ヒドロキシイソ吉草酸カルシウムの不快な呈味が改善されていた(実施例1及び2)。また、ビタミンD₃とピリドキシン塩酸塩の双方を含む場合には、これらの含有量が少なくても3-ヒドロキシイソ吉草酸カルシウムの不快な呈味を改善できており(実施例5)、これらの含有量を高める程、3-ヒドロキシイソ吉草酸カルシウムの不快な呈味は感じられなくなっていた(実施例3及び4)。

【0040】

【表 1】

	比較例 1	実施例				
		1	2	3	4	5
3-ヒドロキシイソ吉草酸カルシウム	50	50	50	50	50	50
ビタミンD ₃	—	50	—	25	2.5	0.001
ピリドキシン塩酸塩	—	—	50	25	2.5	0.5
デンプン	50	—	—	—	45	49.499
合計（重量%）	100	100	100	100	100	100
呈味の評価結果	××	○	○	◎	○	△

10

【0041】

試験例 2

表 2 に示す組成の錠剤を常法に従って調製した。

【0042】

【表 2】

	実施例 6
3-ヒドロキシイソ吉草酸カルシウム	1500
ビタミンD ₃	0.02
ピリドキシン塩酸塩	10
結晶セルロース	300
ステアリン酸マグネシウム	80
ケイ酸カルシウム	40
デンプン	60
粉末還元麦芽糖	残部
合計	2500

20

表中、各成分の含有量は、1 日摂取量（単位：mg）であり、8 錠分に相当する。

【0043】

20 代から 60 代の被験者 13 名（20 代：2 名、30 代：4 名、40 代：4 名、50 代及び 60 代：3 名）に、得られた錠剤を 1 日 1 回、上記摂取量で、4 週間摂取させた。錠剤の摂取前と 4 週間摂取後に被験者の筋肉量を体成分分析機（商品名「WELLSCAN」、キャノンライフケアソリューションズ株式会社）にて測定し、下記式に従って筋肉量の変化量を求め、世代別の筋肉量の変化量（平均値）、及び全被験者の筋肉量の変化量（平均値、標準偏差、t 検定による有意差）を求めた。

筋肉量の変化量＝錠剤の 4 週間摂取後の筋肉量－錠剤の摂取前の筋肉量

40

【0044】

結果を表 3 に示す。この結果、3-ヒドロキシイソ吉草酸カルシウム、ビタミン D₃、及びピリドキシン塩酸塩を含む錠剤を摂取することにより、30 代以下の被験者では筋肉量が増大し、40 代以上の被験者では筋肉量が維持される傾向が認められ、当該錠剤によって筋肉量の改善（筋肉量の増大及び維持）が図られることが確認された。

【0045】

【表 3】

筋肉量の変化量	結果
全被験者	平均値：＋0.42 kg 標準偏差：±0.49 kg p 値：0.05 未満
20 代の被験者	平均値：＋0.9 kg
30 代の被験者	平均値：＋0.5 kg
40 代の被験者	平均値：＋0.1 kg
50 代及び60 代の被験者	平均値：＋0.5 kg

10

【0046】

製剤例

表 4 及び 5 に示す組成の散剤、錠剤及び顆粒剤を製造した。得られた錠剤及び顆粒剤は、いずれも、舌がしびれる感覚と苦味がかなり低減されており、摂取時に不快感はなかった。また、得られた錠剤及び顆粒剤を1日1回の頻度で4週間摂取したところ、筋肉量の改善（筋肉量の増大及び維持）が認められた。

【0047】

【表 4】

20

	製剤例					
	1	2	3	4	5	6
剤型	散剤	散剤	散剤	顆粒剤	顆粒剤	顆粒剤
3-ヒドロキシイソ吉草酸カルシウム	1000 mg	1500 mg	2000 mg	1000 mg	1500 mg	2000 mg
ビタミンD ₂	0.002 mg	0.02 mg	2 mg	0.002 mg	0.02 mg	2 mg
ピリドキシン塩酸塩	5 mg	10 mg	20 mg	5 mg	10 mg	20 mg
ヒドロキシプロピルセルロース	—	—	—	80 mg	80 mg	80 mg
クロスポリビニルピロリドン	—	—	—	100 mg	100 mg	100 mg
アスパルテーム	—	—	—	80 mg	80 mg	80 mg
キシリトール	—	—	—	残部	残部	残部
合計	1005.002 mg	1510.02 mg	2022 mg	5000 mg	5000 mg	5000 mg

30

表中、各成分の含有量は、1日摂取量（単位：mg）である。

【0048】

40

【表 5】

	製剤例			
	7	8	9	10
剤型	錠剤	錠剤	液剤	液剤
3-ヒドロキシイソ吉草酸カルシウム	1000 mg	2000 mg	1000 mg	2000 mg
ビタミンD ₃	0.002 mg	2 mg	0.002 mg	2 mg
ピリドキシン塩酸塩	5 mg	20 mg	5 mg	20 mg
結晶セルロース	300 mg	300 mg	—	—
ヒドロキシプロピルセルロース	90 mg	90 mg	—	—
ステアリン酸カルシウム	80 mg	80 mg	—	—
ケイ酸カルシウム	40 mg	40 mg	—	—
デンプン	60 mg	60 mg	—	—
ブラックジンジャー抽出物	5 mg	5 mg	—	—
粉末還元麦芽糖	残部	残部	—	—
難消化性デキストリン	—	—	2500 mg	2500 mg
ソルビトール	—	—	1200 mg	1200 mg
香料	—	—	50 mg	50 mg
水	—	—	残部	残部
合計	2500 mg	3000 mg	50000 mg	50000 mg

表中、各成分の含有量は、1日摂取量（単位：mg）である。

10

20

フロントページの続き

(51)Int.Cl.			F I	テーマコード (参考)	
A 6 1 P	3/04	(2006.01)	A 6 1 P 3/04		
A 2 3 L	27/20	(2016.01)	A 2 3 L 27/20	G	
A 2 3 L	33/10	(2016.01)	A 2 3 L 27/20	D	
A 6 1 K	9/20	(2006.01)	A 2 3 L 33/10		
A 6 1 K	9/16	(2006.01)	A 6 1 K 9/20		
A 6 1 K	9/14	(2006.01)	A 6 1 K 9/16		
			A 6 1 K 9/14		

F ターム (参考) 4B018 LB08 LB10 LE01 LE02 MD05 MD09 MD10 MD18 MD20 MD23
 MD32 MD34 MD35 MD36 MD53 ME14 MF02
 4B047 LB08 LB09 LE01 LE06 LE07 LG01 LG05 LG06 LG08 LG14
 LG17 LG25 LG27 LG28 LG29 LG45 LP02 LP09
 4C076 AA30 AA31 AA36 BB01 CC40 DD37T DD60T FF52
 4C206 AA01 AA02 DA07 NA09 ZA70 ZA94