(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2023年11月23日(23.11.2023)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2023/224097 A1

(51) 国際特許分類:
A61K 47/26 (2006.01)　*A61K 47/10* (2017.01)
A23L 5/00 (2016.01)　*A61K 47/12* (2006.01)
A23L 29/10 (2016.01)　*A61K 47/32* (2006.01)
A61K 9/20 (2006.01)　*A61K 47/38* (2006.01)
A61K 9/48 (2006.01)

(21) 国際出願番号：　PCT/JP2023/018619

(22) 国際出願日：　2023年5月18日(18.05.2023)

(25) 国際出願の言語：　日本語

(26) 国際公開の言語：　日本語

(30) 優先権データ：
特願 2022-081879　2022年5月18日(18.05.2022)　JP

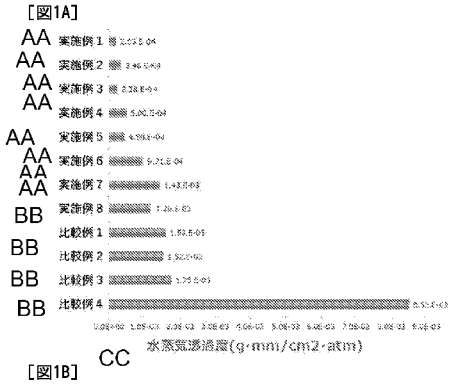
(71) 出願人: 東和薬品株式会社(**TOWA PHARMACEUTICAL CO., LTD.**) [JP/JP]; 〒5718580 大阪府門真市新橋町２番１１号 Osaka (JP).

(72) 発明者: 武田　めぐみ (**TAKEDA, Megumi**); 〒5718580 大阪府門真市新橋町２番１１号 東和薬品株式会社内 Osaka (JP). 松井 卓也 (**MATSUI, Takuya**); 〒5718580 大阪府門真市新橋町２番１１号 東和薬品株式会社内 Osaka (JP). 高田 岳(**TAKADA, Gaku**); 〒5718580 大阪府門真市新橋町２番１１号 東和薬品株式会社内 Osaka (JP). 奥田 豊(**OKUDA, Yutaka**); 〒5718580 大阪府門真市新橋町２番１１号 東和薬品株式会社内 Osaka (JP). 佐伯 勇(**SAEKI, Isamu**); 〒5718580 大阪府門真市新橋町２番１１号 東和薬品株式会社内 Osaka (JP). 本庄 達哉(**HONJO, Tatsuya**); 〒5718580 大阪府門真市新橋町２番１１号 東和薬品株式会社内 Osaka (JP). 佐藤 正樹(**SATO, Masaki**); 〒5718580 大阪府門真市新橋町２番１１号 東和薬品株式会社内 Osaka (JP).

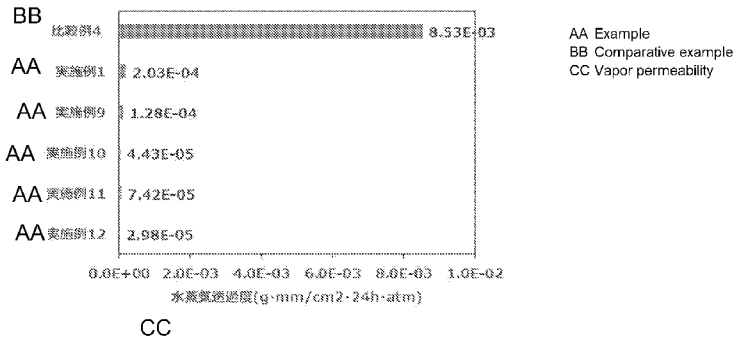
(54) **Title:** MEMBRANE-FORMING COMPOSITION, MEMBRANE-LIKE COMPOSITION, AND USE OF SAME

(54) 発明の名称： 膜形成用組成物、膜状組成物及びその利用

［図1A］



［図1B］



(57) **Abstract:** The present invention addresses the problem of providing a new means that can improve moisture barrier characteristics of medicinal products, food products, and the like. Said problem is solved by a membrane-forming composition in which a fatty acid and a nonionic surfactant, which is at least one of a sucrose fatty acid ester and a polyoxyethylene sorbitan fatty acid ester, are dispersed in a liquid containing a water-soluble polymer.

WO 2023/224097 A1

［続葉有］

(74) 代理人: 野河 信久, 外 (NOGAWA, Shintaro et al.); 〒5300047 大阪府大阪市北区西天満５丁目１６－３ 西天満ファイブビル 野河特許事務所 Osaka (JP).

(81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CV, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS, IT, JM, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MU, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

(84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, CV, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SC, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, ME, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

一 国際調査報告（条約第21条(3)）

(57) 要約：医薬品、食品等の防湿性を向上させ得る新たな手段を提供することを課題とする。ショ糖脂肪酸エステル及びポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステルの少なくとも1つである非イオン性界面活性剤と、脂肪酸とが水溶性高分子を含む液中で分散している、膜形成用組成物によって課題を解決する。

明　細　書

発明の名称 ： 膜形成用組成物、膜状組成物及びその利用

技術分野

[0001] 本発明は、ショ糖脂肪酸エステル及びポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステルから選択される非イオン性界面活性剤又は高級アルコール系界面活性剤から選択される少なくとも１つの界面活性剤と、脂肪酸とが水溶性高分子を含む液中で分散している、膜形成用組成物及びその製造方法に関する。本発明は、水溶性高分子を基材とし、前記基材中にショ糖脂肪酸エステル及びポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステルから選択される非イオン性界面活性剤又は高級アルコール系界面活性剤から選択される少なくとも１つの界面活性剤と、脂肪酸とが分散している、膜状組成物に関する。本発明は、膜形成用組成物により被覆された、医薬組成物又は食品組成物に関する。本発明は、膜形成用組成物による被覆層を有する医薬組成物又は食品組成物の製造方法に関する。本発明は、膜形成用組成物を用いて医薬組成物又は食品組成物を被覆する工程を含む、防湿性を有する医薬組成物又は食品組成物の製造方法に関する。本発明は、膜形成用組成物を用いて医薬組成物又は食品組成物を被覆する工程を含む、医薬組成物又は食品組成物の被覆方法に関する。本発明は、膜形成用組成物を用いて医薬組成物又は食品組成物を被覆する工程を含む、医薬組成物又は食品組成物の防湿方法に関する。

背景技術

[0002] 製剤やサプリメントをはじめ、種々の有効成分を含んだ医薬品、食品等が市販されており、これらの医薬品、食品等には、様々な物質が用いられている。これらの物質の中には吸湿性が高い物質や、水との反応性が高い物質が存在する。このような物質を医薬品、食品等に用いた際に、水の存在によって物質が変性し所望の効果が得られない、味が悪くなるなどの望ましくない現象を起こすおそれがある。そのため、医薬品、食品等の防湿性を向上させるための様々な対策がとられている。例えば、非特許文献１には、ステアリ

ン酸と、ヒドロキシプロピルセルロースと、ポロキサマー124とを用いたコーティング剤が記載されている。

先行技術文献

特許文献

[0003] 非特許文献1：Adel Penhasi et al., Journal of Drug Delivery Science and Technology, vol.40, (2017) pp. 105-115

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0004] 非特許文献１に記載のコーティング剤は、防湿性において改良の余地がある。そのため、防湿性を向上させ得る新たな手段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

[0005] 本発明者らは、ショ糖脂肪酸エステル及びポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステルから選択される非イオン性界面活性剤又は高級アルコール系界面活性剤から選択される少なくとも１つの界面活性剤と、水溶性高分子と、脂肪酸とを組み合わせることにより防湿性に優れた新たな材料を提供できることを見いだして、本発明を完成した。

[0006] 本発明は、ショ糖脂肪酸エステル及びポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステルの少なくとも1つである非イオン性界面活性剤と、脂肪酸とが水溶性高分子を含む液中で分散している、膜形成用組成物を提供する。

[0007] 本発明は、水溶性高分子を基材とし、基材中にショ糖脂肪酸エステル及びポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステルの少なくとも1つである非イオン性界面活性剤と、脂肪酸とが分散している、膜状組成物を提供する。

[0008] 本発明は、上記膜形成用組成物により被覆された、医薬組成物を提供する。

[0009] 本発明は、上記膜形成用組成物により被覆された、食品組成物を提供する。

[0010] 本発明は、ショ糖脂肪酸エステル及びポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステルの少なくとも1つである非イオン性界面活性剤と、脂肪酸と、水溶性高分子とを混合する工程を含む、膜形成用組成物の製造方法を提供する。

[0011] 本発明は、ショ糖脂肪酸エステル及びポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステルの少なくとも1つである非イオン性界面活性剤と、脂肪酸とを混合して加熱する工程と、水溶性高分子を含む液を加熱する工程と、加熱した非イオン性界面活性剤と脂肪酸との混合物に、加熱した液を加えて混合する工程を含む、膜形成用組成物の製造方法を提供する。

[0012] 本発明は、ショ糖脂肪酸エステル及びポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステルの少なくとも1つである非イオン性界面活性剤と、脂肪酸とを混合して加熱し、水溶性高分子を含む液を加熱し、加熱した非イオン性界面活性剤と脂肪酸との混合物に、加熱した液を加えて混合することによって膜形成用組成物を製造する工程と、膜形成用組成物を用いて医薬組成物に被覆層を形成する工程を含む、被覆層を有する医薬組成物の製造方法を提供する。

[0013] 本発明は、ショ糖脂肪酸エステル及びポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステルの少なくとも1つである非イオン性界面活性剤と、脂肪酸とを混合して加熱し、水溶性高分子を含む液を加熱し、加熱した非イオン性界面活性剤と脂肪酸との混合物に、加熱した液を加えて混合することによって膜形成用組成物を製造する工程と、膜形成用組成物を用いて食品組成物に被覆層を形成する工程を含む、被覆層を有する食品組成物の製造方法を提供する。

[0014] 本発明は、上記膜形成用組成物を用いて医薬組成物を被覆する工程を含む、防湿性を有する医薬組成物の製造方法を提供する。

[0015] 本発明は、上記膜形成用組成物を用いて食品組成物を被覆する工程を含む、防湿性を有する食品組成物の製造方法を提供する。

[0016] 本発明は、上記膜形成用組成物を用いて医薬組成物を被覆する工程を含む、医薬組成物の被覆方法を提供する。

[0017] 本発明は、上記膜形成用組成物を用いて食品組成物を被覆する工程を含む、食品組成物の被覆方法を提供する。

[0018] 本発明は、上記膜形成用組成物を用いて医薬組成物を被覆する工程を含む、医薬組成物の防湿方法を提供する。

[0019] 本発明は、上記膜形成用組成物を用いて食品組成物を被覆する工程を含む、食品組成物の防湿方法を提供する。

[0020] 本発明は、以下の[１]～[２４]の発明を提供する。

[0021] [１] ショ糖脂肪酸エステル及びポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステルから選択される非イオン性界面活性剤又は高級アルコール系界面活性剤から選択される少なくとも１つの界面活性剤と、脂肪酸とが水溶性高分子を含む液中で分散している、膜形成用組成物。

[0022] [２] 水溶性高分子を基材とし、前記基材中にショ糖脂肪酸エステル及びポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステルから選択される非イオン性界面活性剤又は高級アルコール系界面活性剤から選択される少なくとも１つの界面活性剤と、脂肪酸とが分散している、膜状組成物。

[0023] [３] 前記ショ糖脂肪酸エステルが、ショ糖ステアリン酸エステル、ショ糖カプリン酸エステル、ショ糖ラウリン酸エステル、ショ糖ミリスチン酸エステル、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、ショ糖リノール酸エステル、ショ糖α－リノレン酸エステル、ショ糖γ－リノレン酸エステル、ショ糖アラキジン酸エステル、ショ糖アラキドン酸エステル、ショ糖エイコサペンタエン酸エステル、ショ糖エルカ酸エステル、ショ糖ドコサヘキサエン酸エステル及びショ糖ベヘン酸エステルから少なくとも1つ選択される、上記[１]又は[２]に記載の組成物。

[0024] [４] 前記ショ糖脂肪酸エステルのモノエステルの比率がモル比で30%以上である、上記[１]～[３]のいずれか１に記載の組成物。

[0025] [５] 前記ショ糖脂肪酸エステルのモノエステルの比率がモル比で40%以上である、上記[１]～[４]のいずれか１に記載の組成物。

[0026] [６] 前記脂肪酸の前記組成物中の含有量が、前記組成物中の界面活性剤1質量部に対して0.5～10質量部である、上記[１]～[５]のいずれか１に記載の組成物。

[0027] [７] 前記ポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステルが、モノオレイン酸ポリオキシエチレン(20)ソルビタン、モノラウリン酸ポリオキシエチレン(20)ソルビタン、モノパルミチン酸ポリオキシエチレン(20)ソルビタン、モノステアリン酸ポリオキシエチレン(20)ソルビタン、トリステアリン酸ポリオキシエチレン(20)ソルビタン、モノイソステアリン酸ポリオキシエチレン(20)ソルビタン、トリオレイン酸ポリオキシエチレン(20)ソルビタンから少なくとも1つ選択される、上記[１]～[６]のいずれか１に記載の組成物。

[0028] [８] 前記水溶性高分子が、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、メチルセルロース、ヒドロキシエチルセルロース、カルボキシメチルセルロース、ポリビニルピロリドン、ポリビニルアルコール及びポリビニルアルコール・アクリル酸・メタクリル酸メチル共重合体から少なくとも1つ選択される、上記[１]～[７]のいずれか１に記載の組成物。

[0029] [９] 前記脂肪酸が、ステアリン酸、カプリン酸、ラウリン酸、ミリスチン酸、パルミチン酸、オレイン酸、リノール酸、α－リノレン酸、γ－リノレン酸、アラキジン酸、アラキドン酸、エイコサペンタエン酸、エルカ酸、ドコサヘキサエン酸及びベヘン酸から少なくとも1つ選択される、上記[１]～[８]のいずれか１に記載の組成物。

[0030] [１０] 前記高級アルコール系界面活性剤が、ステアリルアルコール、セタノール、セトステアリルアルコール、オレイルアルコール、ラウリルアルコール、ミリスチルアルコール、ラノリンアルコール、アラキジルアルコール、ベヘニルアルコール、ヘキシデカノール、イソステアリルアルコール、オクチルドデカノール及びデシルテトラデカノールから少なくとも1つ選択される、上記[１]～[９]のいずれか１に記載の組成物。

[0031] [１１] 更にベントナイトを含む、上記[１]～[１０]のいずれか１に記載の組成物。

[0032] [１２] 上記[１]～[１１]のいずれか１に記載の組成物により被覆された、医薬組成物。

[0033] [１３] 上記[１]～[１１]のいずれか１に記載の組成物により被覆された、食品組成物。

[0034] [１４] ショ糖脂肪酸エステル及びポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステルから選択される非イオン性界面活性剤又は高級アルコール系界面活性剤から選択される少なくとも１つの界面活性剤と、脂肪酸と、水溶性高分子とを混合する工程を含む、膜形成用組成物の製造方法。

[0035] [１５] ショ糖脂肪酸エステル及びポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステルから選択される非イオン性界面活性剤又は高級アルコール系界面活性剤から選択される少なくとも１つの界面活性剤と、脂肪酸とを混合して加熱する工程と、水溶性高分子を含む液を加熱する工程と、加熱した前記界面活性剤と前記脂肪酸との混合物に、加熱した前記液を加えて混合する工程を含む、膜形成用組成物の製造方法。

[0036] [１６] 前記液を加熱する工程が、前記脂肪酸の融点以上に加熱する工程である、上記[１５]に記載の膜形成用組成物の製造方法。

[0037] [１７] ショ糖脂肪酸エステル及びポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステルから選択される非イオン性界面活性剤又は高級アルコール系界面活性剤から選択される少なくとも１つの界面活性剤と、脂肪酸とを混合して加熱し、水溶性高分子を含む液を加熱し、加熱した前記界面活性剤と前記脂肪酸との混合物に、加熱した前記液を加えて混合することによって膜形成用組成物を製造する工程と、前記膜形成用組成物を用いて医薬組成物に被覆層を形成する工程を含む、被覆層を有する医薬組成物の製造方法。

[0038] [１８] ショ糖脂肪酸エステル及びポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステルから選択される非イオン性界面活性剤又は高級アルコール系界面活性剤から選択される少なくとも１つの界面活性剤と、脂肪酸とを混合して加熱し、水溶性高分子を含む液を加熱し、加熱した前記界面活性剤と前記脂肪酸との混合物に、加熱した前記液を加えて混合することによって膜形成用組成物を製造する工程と、前記膜形成用組成物を用いて食品組成物に被覆層を形成する工程を含む、被覆層を有する食品組成物の製造方法。

[0039] [１９] 上記[１]～[１１]のいずれか１に記載の組成物を用いて医薬組成物を被覆する工程を含む、防湿性を有する医薬組成物の製造方法。

[0040] [２０] 上記[１]～[１１]のいずれか１に記載の組成物を用いて食品組成物を被覆する工程を含む、防湿性を有する食品組成物の製造方法。

[0041] [２１] 上記[１]～[１１]のいずれか１に記載の組成物を用いて医薬組成物を被覆する工程を含む、医薬組成物の被覆方法。

[0042] [２２] 上記[１]～[１１]のいずれか１に記載の組成物を用いて食品組成物を被覆する工程を含む、食品組成物の被覆方法。

[0043] [２３] 上記[１]～[１１]のいずれか１に記載の組成物を用いて医薬組成物を被覆する工程を含む、医薬組成物の防湿方法。

[0044] [２４] 上記[１]～[１１]のいずれか１に記載の組成物を用いて食品組成物を被覆する工程を含む、食品組成物の防湿方法。

発明の効果

[0045] 本発明によれば、防湿性に優れた膜形成用組成物及び膜状組成物が提供される。

図面の簡単な説明

[0046] [図1A]実施例１～８及び比較例１～４のフィルムの水蒸気透過度を示す図である。

[図1B]実施例１、９～１２及び比較例４のフィルムの水蒸気透過度を示す図である。

[図2]素錠及び、実施例１、７ならびに比較例５、６のコーティング錠剤の吸湿性試験の結果を示す図である。

[図3]実施例１２及び比較例７のコーティング錠剤の吸湿性試験の結果を示す図である。

発明を実施するための形態

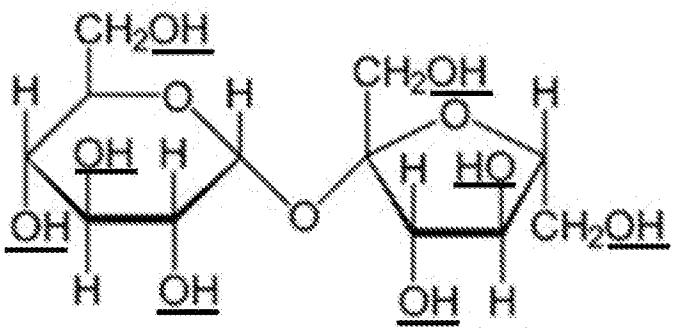
[0047] 本明細書において、「x～y」(x,yは具体的値)は、特に断らない限りx以上y以下(即ち、両端の値を含む)を意味する。

[0048] (膜形成用組成物)

本実施形態の膜形成用組成物は、少なくともショ糖脂肪酸エステル及びポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステルから選択される非イオン性界面活性剤又は高級アルコール系界面活性剤から選択される少なくとも１つの界面活性剤と、脂肪酸とが、水溶性高分子を含む液中で分散した形態を有している。膜形成用組成物は、錠剤などのコーティング液として使用でき、また膜状に広げた膜形成用組成物を乾燥させることによって後述する膜状組成物とすることができる。

[0049] ショ糖脂肪酸エステルとは、ショ糖と脂肪酸とがエステル結合した化合物であり、非イオン性界面活性剤として働く。ショ糖脂肪酸エステルは、ショ糖のヒドロキシ基のエステル化の数によって、モノエステル、ジエステル、トリエステル、テトラエステル、ペンタエステル、ヘキサエステル、ヘプタエステル、オクタエステルの形態が考えられる。具体的には、ショ糖脂肪酸エステルは、以下の式(1)によって表されるショ糖において、ヒドロキシ基[式(1)の下線部分]の少なくとも1つが脂肪酸とエステルを形成している。

[0050] [化1]



(1)

[0051] ショ糖脂肪酸エステルがモノエステル～オクタエステルのいずれの形態であるかは特に限定されず、単一のエステルの形態のみからなっていてもよいし、複数のエステルが含まれていてもよい。また、ショ糖のどのヒドロキシ基が脂肪酸とエステル結合を有しているかについても特に限定されない。ショ糖脂肪酸エステルとしては、モノエステルが含まれていることが好ましく、ショ糖脂肪酸エステルのモノエステル比率がモル比で30%以上であることがより好ましく、35%以上であることがより好ましく、40%以上であることがよ

り好ましい。

[0052] ショ糖脂肪酸エステルに含まれる脂肪酸の炭素数は特に限定されないが、例えば炭素数8～24の範囲であり、12～24の範囲であることが好ましく、14～22の範囲であることがより好ましく、14～20の範囲であることがより好ましく、16～20の範囲であることがより好ましい。ショ糖脂肪酸エステルがジエステル以上である場合、エステル結合している脂肪酸は同じものであってもよいし、異なっていてもよい。また、脂肪酸は飽和脂肪酸であっても不飽和脂肪酸であってもよい。

[0053] ショ糖脂肪酸エステルのHLB(Hydrophllic Lipophillic Balance)は特に限定されず、0より高く20未満の任意の値をとり得る。本発明において、HLBはグリフィン法によって規定されるHLBであり、以下の式(2)によって算出できる。

HLB=20×親水部の式量の総和／分子量 (2)

HLBの範囲は1～19であってもよいし、2～18であってもよいし、3～18であってもよいし、4～18であってもよいし、4.5～17であってもよいし、5～16であってもよいし、7～16であってもよい。

[0054] 具体的なショ糖脂肪酸エステルとしては、例えばショ糖ステアリン酸エステル、ショ糖カプリン酸エステル、ショ糖ラウリン酸エステル、ショ糖ミリスチン酸エステル、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、ショ糖リノール酸エステル、ショ糖α－リノレン酸エステル、ショ糖γ－リノレン酸エステル、ショ糖アラキジン酸エステル、ショ糖アラキドン酸エステル、ショ糖エイコサペンタエン酸エステル、ショ糖エルカ酸エステル、ショ糖ドコサヘキサエン酸エステル及びショ糖ベヘン酸エステルが挙げられる。これらは1種でも、2種以上が組み合わされていてもよい。このうち、膜形成用組成物には少なくともショ糖ステアリン酸エステルが含まれることが好ましく、ショ糖ステアリン酸エステルが主に含まれることがより好まし

い。ここで、主に含まれるとは、膜形成用組成物中のショ糖脂肪酸エステルの50モル%以上含まれることを指し、60モル%以上であることが好ましい。

[0055] ショ糖脂肪酸エステルとしては、例えば三菱化学フーズ社製のリョートー(登録商標)シュガーエステルS-070、リョートー(登録商標)シュガーエステルS-170、リョートー(登録商標)シュガーエステルS-270、リョートー(登録商標)シュガーエステルS-370F、リョートー(登録商標)シュガーエステルS-370FU、リョートー(登録商標)シュガーエステルS-570、リョートー(登録商標)シュガーエステルS-770、リョートー(登録商標)シュガーエステルS-970、リョートー(登録商標)シュガーエステルS-1170、リョートー(登録商標)シュガーエステルS-1170F、リョートー(登録商標)シュガーエステルS-1570、リョートー(登録商標)シュガーエステルS-1670、サーフホープ(登録商標)J-1801、サーフホープ(登録商標)J-1802、サーフホープ(登録商標)J-1803、サーフホープ(登録商標)J-1805、サーフホープ(登録商標)J-1807、サーフホープ(登録商標)J-1809、サーフホープ(登録商標)J-1811、サーフホープ(登録商標)J-1815、サーフホープ(登録商標)J-1816、リョートー(登録商標)シュガーエステルB-370、サーフホープ(登録商標)J-2203、リョートー(登録商標)シュガーエステルP-170、リョートー(登録商標)シュガーエステルP-1570、リョートー(登録商標)シュガーエステルP-1670、サーフホープ(登録商標)J-1615、サーフホープ(登録商標)J-1616、リョートー(登録商標)シュガーエステルM-1695、サーフホープ(登録商標)J-1416、リョートー(登録商標)シュガーエステルL-195、リョートー(登録商標)シュガーエステルL-595、リョートー(登録商標)シュガーエステルL-1695、サーフホープ(登録商標)J-1201、サーフホープ(登録商標)J-1205、サーフホープ(登録商標)J-1216、リョートー(登録商標)シュガーエステルER-190、リョートー(登録商標)シュガーエステルER-290、サーフホープ(登録商標)J-2101、サーフホープ(登録商標)J-2102、リョートー(登録商標)シュガーエステルO-170、リョートー(登録商標)シュガーエステルO-1570、サーフホープ(登録商標)J-1701、サーフホープ(登録商標)J-1715、リョートー(登録商標)シュガーエステルPOS-135、第一工業製薬社製のDKエステル(登録商標)-

SS、DKエステル(登録商標)-F-160、DKエステル(登録商標)-F-140、DKエステル(登録商標)-F-110、DKエステル(登録商標)-F-90、DKエステル(登録商標)-F-70、DKエステル(登録商標)-F-50、DKエステル(登録商標)-F-20W、DKエステル(登録商標)-F-10等が挙げられる。これらは1種でも、2種以上が組み合わされていてもよい。

[0056] ポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステルとは、ソルビタン脂肪酸エステルにエチレンオキサイドが縮合している化合物を指す。ポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステルを構成する脂肪酸の炭素数としては、例えば、10～24の範囲であり、10～22の範囲であることが好ましく、12～20の範囲であることがより好ましく、14～20の範囲であることがより好ましい。ポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステルに縮合されているエチレンオキサイドの平均付加モル数としては、例えば、6～100の範囲であり、6～70の範囲であることが好ましく、6～50の範囲であることがより好ましく、6～30の範囲であることがより好ましい。

[0057] ポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステルとしては、例えばモノオレイン酸ポリオキシエチレン(20)ソルビタン(ポリソルベート80)、モノラウリン酸ポリオキシエチレン(20)ソルビタン(ポリソルベート20)、モノパルミチン酸ポリオキシエチレン(20)ソルビタン(ポリソルベート40)、モノステアリン酸ポリオキシエチレン(20)ソルビタン(ポリソルベート60)、トリステアリン酸ポリオキシエチレン(20)ソルビタン(ポリソルベート65)、モノイソステアリン酸ポリオキシエチレン(20)ソルビタン、トリオレイン酸ポリオキシエチレン(20)ソルビタン(ポリソルベート85)等が挙げられる。このうち、モノオレイン酸ポリオキシエチレン(20)ソルビタン(ポリソルベート80)であることが好ましい。これらは1種でも、2種以上が組み合わされていてもよい。

[0058] 本実施形態において、高級アルコール系界面活性剤とは、炭素数が8以上の1価のアルコールを指す。炭素数は、10～26であることが好ましく、12～24であることがより好ましく、14～18であることがより好ましい。

[0059] 高級アルコール系界面活性剤としては、例えばステアリルアルコール、セ

タノール、セトステアリルアルコール(ステアリルアルコールとセタノールとの混合物)、オレイルアルコール、ラウリルアルコール、ミリスチルアルコール、ラノリンアルコール、アラキジルアルコール、ベヘニルアルコール、ヘキシデカノール、イソステアリルアルコール、オクチルドデカノール、デシルテトラデカノール等が挙げられる。これらは1種でも、2種以上が組み合わされていてもよい。このうち、ステアリルアルコール、セタノール、セトステアリルアルコール及びミリスチルアルコールから少なくとも1つ含むことが好ましく、ステアリルアルコール、セタノール、セトステアリルアルコール及びミリスチルアルコールから選択されることがより好ましい。また、ステアリルアルコールを含むことが好ましく、ステアリルアルコールを主に含むことがより好ましく、ステアリルアルコールであることがより好ましい。

[0060] 膜形成用組成物に含まれるショ糖脂肪酸エステル及びポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステルの含有量は、特に限定されないが、例えば膜形成用組成物100質量部に対して1質量部～50質量部とすることができる。このうち、1質量部～30質量部の範囲であることが好ましく、1質量部～25質量部の範囲であることがより好ましく、2質量部～25質量部の範囲であることがより好ましく、2質量部～20質量部の範囲であることがより好ましく、2.5質量部～20質量部の範囲であることがより好ましく、3質量部～16質量部の範囲であることがより好ましい。なお、本明細書において膜形成用組成物の質量とは、十分に乾燥させた、実質的に水分を含まない膜形成用組成物の質量である。実質的に水分を含まないとは、水分を全く含まない場合だけでなく、膜形成用組成物の0.1質量%以下のような、ごく微量の水分が含まれる場合を包含する。

[0061] 膜形成用組成物に含まれるショ糖脂肪酸エステル、ポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステル及び高級アルコール系界面活性剤の含有量は、特に限定されないが、例えば膜形成用組成物100質量部に対して1質量部～50質量部とすることができる。このうち、1質量部～30質量部の範囲であることが好ましく、1質量部～25質量部の範囲であることがより好ましく、2質量部～25

質量部の範囲であることがより好ましく、2質量部～20質量部の範囲であることがより好ましく、2.5質量部～20質量部の範囲であることがより好ましく、3質量部～16質量部の範囲であることがより好ましい。

[0062] 膜形成用組成物は、ショ糖脂肪酸エステル及びポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステル以外の非イオン性界面活性剤を含んでいてもよい。そのような非イオン性界面活性剤としては、例えば、ソルビタン脂肪酸エステル類(例えば、ソルビタンモノオレエート、ソルビタンモノラウレート、ソルビタンモノパルミテート、ソルビタンモノステアレート、ソルビタンセスキオレエート、ソルビタントリオレエート、ペンタ-2-エチルヘキシル酸ジグリセロールソルビタン、テトラ-2-エチルヘキシル酸ジグリセロールソルビタン等)、グリセリン脂肪酸類(例えば、モノエルカ酸グリセリル、セスキオレイン酸グリセリル、モノステアリン酸グリセリル、α，α’-オレイン酸ピログルタミン酸グリセリル、モノステアリン酸グリセリンリンゴ酸等)、プロピレングリコール脂肪酸エステル類(例えば、モノステアリン酸プロピレングリコール等)、ポリエーテル変性シリコーン類(例えば、ポリエチレングリコール-10ジメチコン、ポリエチレングリコール-12ジメチコン等)、ポリグリセリン変性シリコーン類(例えば、ポリグリセリル-3ジシロキサンジメチコン、ポリグリセリル-3ポリジメチルシロキシエチルジメチコン等)等が挙げられる。

[0063] 膜形成用組成物中のショ糖脂肪酸エステル及びポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステル以外の非イオン性界面活性剤の含有量は特に限定されないが、例えば膜形成用組成物100質量部に対して20質量部以下とすることができ、15質量部以下であることが好ましく、10質量部以下であることがより好ましく、5質量部以下であることがより好ましく、3質量部以下であることがより好ましい。

[0064] 膜形成用組成物に含まれる脂肪酸は、特に限定されないが、例えば、炭素数4～30の飽和及び不飽和脂肪酸が挙げられる。脂肪酸は直鎖状であっても分枝状であってもよいが、直鎖状であることが好ましい。脂肪酸の炭素数としては、例えば、10～24の範囲であり、10～22の範囲であることが好ましく、1

2～20の範囲であることがより好ましく、14～20の範囲であることがより好ましい。

[0065] 脂肪酸としては、例えば、酪酸、カプロン酸、カプリル酸、カプリン酸、ラウリン酸、ミリスチン酸、パルミチン酸、ステアリン酸、オレイン酸、リノール酸、α－リノレン酸、γ－リノレン酸、アラキジン酸、アラキドン酸、エイコサペンタエン酸、エルカ酸、ドコサヘキサエン酸、ベヘン酸、エライジン酸、パルミトレイン酸、リグノセリン酸等が挙げられる。このうち、ステアリン酸、カプリン酸、ラウリン酸、ミリスチン酸、パルミチン酸、オレイン酸、リノール酸、α－リノレン酸、γ－リノレン酸、アラキジン酸、アラキドン酸、エイコサペンタエン酸、エルカ酸、ドコサヘキサエン酸及びベヘン酸から少なくとも1つ選択されることが好ましく、ステアリン酸、カプリン酸、ラウリン酸、ミリスチン酸、パルミチン酸、オレイン酸、リノール酸、α－リノレン酸、γ－リノレン酸、アラキジン酸、アラキドン酸、エイコサペンタエン酸、エルカ酸、ドコサヘキサエン酸及びベヘン酸から選択されることが好ましく、ステアリン酸、パルミチン酸、パルミトレイン酸、オレイン酸、リノール酸、α－リノレン酸、γ－リノレン酸から選択されることがより好ましく、ステアリン酸であることがより好ましい。

[0066] 膜形成用組成物に含まれる脂肪酸の含有量は特に限定されないが、例えば膜形成用組成物100質量部に対して5質量部～50質量部とすることができる。このうち、7.5質量部～50質量部の範囲であることが好ましく、10質量部～50質量部の範囲であることがより好ましく、10質量部～45質量部の範囲であることがより好ましく、10質量部～40質量部の範囲であることがより好ましく、15質量部～40質量部の範囲であることがより好ましく、15質量部～35質量部の範囲であることがより好ましい。

[0067] 膜形成用組成物に含まれる脂肪酸の含有量は、膜形成用組成物中の非イオン性界面活性剤1質量部に対して0.5～10.0質量部の範囲であることが好ましい。膜形成用組成物に含まれる脂肪酸の含有量は、0.5～10.0質量部の範囲であることが好ましく、0.8～7.0質量部の範囲であることがより好ましい。

[0068] 膜形成用組成物に含まれる脂肪酸の含有量は、膜形成用組成物中のショ糖脂肪酸エステル、ポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステル及び高級アルコール系界面活性剤1質量部に対して0.5～10.0質量部の範囲であることが好ましい。膜形成用組成物に含まれる脂肪酸の含有量は、0.5～10.0質量部の範囲であることが好ましく、0.8～7.0質量部の範囲であることがより好ましい。

[0069] 膜形成用組成物に含まれる水溶性高分子は、特に限定されないが、例えば、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ヒドロキシエチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、メチルセルロース、セルロース硫酸ナトリウム、カルボキシメチルセルロース、カルボキシメチルセルロースナトリウム等のセルロース系高分子、カルボキシメチルデンプン、メチルヒドロキシプロピルデンプン、アルギン酸ナトリウム、アルギン酸プロピレングリコールエステル、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、ポリアクリル酸ナトリウム、ポリエチルアクリレート、ポリアクリルアミド、キサンタンガム、アラビアガム、トラガカントガム、ガラクタン、グアーガム、カラギーナン、ペクチン、寒天、デキストラン、プルラン、コラーゲン、ゼラチン、ポリビニルアルコール・アクリル酸・メタクリル酸メチル共重合体等が挙げられる。水溶性高分子は1種でも、2種以上が組み合わされていてもよい。このうち、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、メチルセルロース、ヒドロキシエチルセルロース、カルボキシメチルセルロース、ポリビニルピロリドン、ポリビニルアルコール及び、ポリビニルアルコール・アクリル酸・メタクリル酸メチル共重合体から少なくとも選択されるのが好ましく、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、メチルセルロース、ヒドロキシエチルセルロース、カルボキシメチルセルロース、ポリビニルピロリドン、ポリビニルアルコール及び、ポリビニルアルコール・アクリル酸・メタクリル酸メチル共重合体から選択されるのがより好ましく、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、メチルセルロー

ス、ヒドロキシエチルセルロース、カルボキシメチルセルロース、ポリビニルアルコール及び、ポリビニルアルコール・アクリル酸・メタクリル酸メチル共重合体から選択されるのがより好ましい。ポリビニルアルコール及び、ポリビニルアルコール・アクリル酸・メタクリル酸メチル共重合体は、部分けん化物であることが好ましい。ポリビニルアルコール・アクリル酸・メタクリル酸メチル共重合体としては、例えば日新化成株式会社のPOVACOAT(登録商標)等が挙げられる。

[0070] 膜形成用組成物に含まれる水溶性高分子の含有量は特に限定されないが、例えば膜形成用組成物100質量部に対して20質量部～90質量部とすることができる。このうち、水溶性高分子の含有量は、30質量部～90質量部とすることが好ましく、35質量部～85質量部の範囲であることがより好ましく、35質量部～80質量部の範囲であることがより好ましい。

[0071] 膜形成用組成物に含まれる水溶性高分子の含有量は、膜形成用組成物中の非イオン性界面活性剤1質量部に対して2～20質量部とすることができる。このうち、3～20質量部の範囲であることが好ましく、4～20質量部の範囲であることがより好ましい。

[0072] 膜形成用組成物に含まれる水溶性高分子の含有量は、膜形成用組成物中のショ糖脂肪酸エステル、ポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステル及び高級アルコール系界面活性剤1質量部に対して2～20質量部とすることができる。このうち、3～20質量部の範囲であることが好ましく、4～20質量部の範囲であることがより好ましい。

[0073] 膜形成用組成物において、水溶性高分子は、液(水性媒体)中に溶解又は分散している。すなわち、水溶性高分子を含む液とは、水溶性高分子の水溶液又は分散液である。液としては、特に限定されないが、例えば水、エタノール、プロパノール及びこれらの混液などが挙げられ、水であることが好ましい。水溶性高分子が液中に分散している状態とは、例えば、50℃以上に加熱されたヒドロキシプロピルセルロースが液中に分散している状態が挙げられる。ヒドロキシプロピルセルロースは、常温では水に溶けるが、50℃以上の

温度では分子が凝集して溶けずに分散する。このような場合に水溶性高分子は液中に分散している。

[0074] 膜形成用組成物において、ショ糖脂肪酸エステル及びポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステルから選択される非イオン性界面活性剤又は高級アルコール系界面活性剤から選択される少なくとも１つの界面活性剤と、脂肪酸とが、水溶性高分子を含む液中に分散している。界面活性剤と、脂肪酸とを水溶性高分子を含む液中に分散させる方法としては、例えばミキサーや攪拌機を用いることが挙げられる。ミキサーや攪拌機としては、例えばホモジナイザー、ディゾルバー、ホモミキサー、プラネタリーミキサー等が挙げられる。

[0075] 膜形成用組成物の好ましい形態の一例は、ショ糖脂肪酸エステルとして、ショ糖ステアリン酸エステルを、水溶性高分子としてヒドロキシプロピルメチルセルロースを、脂肪酸としてステアリン酸を組み合わせ、かつ膜形成用組成物に含まれる脂肪酸の含有量が膜形成用組成物中の非イオン性界面活性剤1質量部に対して0.5～10.0質量部の範囲である構成を有している。膜形成用組成物中のショ糖脂肪酸エステル、水溶性高分子及び脂肪酸をこの組み合わせにし、非イオン性界面活性剤と脂肪酸の含有量の割合をこの範囲にすることでより防湿性に優れた膜形成用組成物を得ることができる。

[0076] 膜形成用組成物の別の好ましい形態の一例は、界面活性剤としてステアリルアルコールを、水溶性高分子としてポリビニルアルコールを、脂肪酸としてステアリン酸を組み合わせ、かつ膜形成用組成物に含まれる脂肪酸の含有量が膜形成用組成物中の界面活性剤1質量部に対して0.5～10.0質量部の範囲である構成を有している。このような構成にすることでより防湿性に優れた膜形成用組成物を得ることができる。

[0077] 膜形成用組成物の別の好ましい形態の一例は、界面活性剤としてステアリルアルコールを、水溶性高分子としてポリビニルアルコール・アクリル酸・メタクリル酸メチル共重合体を、脂肪酸としてステアリン酸を組み合わせ、かつ膜形成用組成物に含まれる脂肪酸の含有量が膜形成用組成物中の界面活

性剤1質量部に対して0.5～10.0質量部の範囲である構成を有している。このような構成にすることでより防湿性に優れた膜形成用組成物を得ることができる。

[0078] 膜形成用組成物には、上述した非イオン性界面活性剤、水溶性高分子、脂肪酸以外に、必要に応じて添加物が含まれていてもよい。そのような添加物としては、例えば、賦形剤、安定剤、甘味剤、着色剤、酸化防止剤、滑沢剤等が挙げられる。

[0079] 賦形剤としては、例えば、糖類、糖アルコール類、リン酸塩、グルテン、キトサン、ペクチン、アルブミン、カゼイン、グリシン等が挙げられる。糖類としては、乳糖水和物、白糖、トレハロース、スクロース、マルトース又はこれらの異性体等が挙げられる。糖アルコール類としては、D-ソルビトール、D-マンニトール等が挙げられる。リン酸塩としては、リン酸ナトリウム、リン酸カルシウム、リン酸カリウム等が挙げられる。賦形剤は、一種でもよいし、二種以上を組み合わせてもよい。

[0080] 安定剤としては、例えば塩化カルシウム、塩化カルシウム水和物、塩化カルシウム二水和物、ジブチルヒドロキシトルエン、アラニン、塩化ナトリウム、酸化マグネシウム、ベントナイト、タルク、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム等が挙げられる。安定剤は一種でもよいし、二種以上を組み合わせてもよい。このうち、ベントナイトが含まれていることが好ましい。

[0081] 甘味剤としては、例えば、アセスルファムカリウム、スクラロース、アスパルテーム、サッカリンナトリウム等が挙げられる。甘味剤は一種でもよいし、二種以上を組み合わせてもよい。

[0082] 着色剤としては、例えば、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄、酸化亜鉛、酸化チタン、酸化鉄等が挙げられる。着色剤は一種でもよいし、二種以上を組み合わせてもよい。

[0083] 香料としては、例えば、ストロベリーミクロン、ペパーミントミクロン、ピーチミクロン、ライチミクロン及びパイナップルミクロン等が挙げられる。香料は一種でもよいし、二種以上を組み合わせてもよい。

[0084] 酸化防止剤としては、例えば、アスコルビン酸、クエン酸、マレイン酸、マロン酸、コハク酸、フマル酸、トコフェロール類、ベンゾトリアゾール、ジブチルヒドロキシトルエン、ブチルヒドロキシアニソール、ピロ亜硫酸塩、没食子酸エステル、エチレンジアミン四酢酸等が挙げられる。酸化防止剤は一種でもよいし、二種以上を組み合わせてもよい。

[0085] 滑沢剤としては、例えばタルク、ステアリン酸マグネシウム、ステアリン酸カルシウム、ステアリン酸、軽質無水ケイ酸等が挙げられる。滑沢剤は一種でもよいし、二種以上を組み合わせてもよい。

[0086] 膜形成用組成物に含まれる添加物の含有量は、例えば、膜形成用組成物100質量部に対して50質量部以下、30質量部以下、25質量部以下、20質量部以下、15質量部以下、12.5質量部以下、10質量部以下、7.5質量部以下、5質量部以下、4質量部以下、3質量部以下又は1質量部以下であり得る。

[0087] (膜状組成物)

本発明の一実施形態は、上記の膜形成用組成物から得られる膜状組成物である。膜状組成物は、膜状の膜形成用組成物を乾燥させることによって得ることができる。膜状組成物において、水溶性高分子は基材として存在し、ショ糖脂肪酸エステル及びポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステルから選択される非イオン性界面活性剤又は高級アルコール系界面活性剤から選択される少なくとも１つの界面活性剤と、脂肪酸とが基材中に分散している。ショ糖脂肪酸エステル及びポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステルから選択される非イオン性界面活性剤又は高級アルコール系界面活性剤から選択される少なくとも１つの界面活性剤、脂肪酸及び水溶性高分子については上述したとおりである。

[0088] 膜状組成物に含まれるショ糖脂肪酸エステル及びポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステルの含有量は、特に限定されないが、例えば膜状組成物100質量部に対して1質量部～50質量部とすることができる。このうち、1質量部～30質量部の範囲であることが好ましく、1質量部～25質量部の範囲であることがより好ましく、2質量部～25質量部の範囲であることがより好ましく、

2質量部～20質量部の範囲であることがより好ましく、2.5質量部～20質量部の範囲であることがより好ましく、3質量部～16質量部の範囲であることがより好ましい。

[0089] 膜状組成物に含まれるショ糖脂肪酸エステル、ポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステル及び高級アルコール系界面活性剤の含有量は、特に限定されないが、例えば膜状組成物100質量部に対して1質量部～50質量部とすることができる。このうち、1質量部～30質量部の範囲であることが好ましく、1質量部～25質量部の範囲であることがより好ましく、2質量部～25質量部の範囲であることがより好ましく、2質量部～20質量部の範囲であることがより好ましく、2.5質量部～20質量部の範囲であることがより好ましく、3質量部～16質量部の範囲であることがより好ましい。

[0090] 膜状組成物に含まれる脂肪酸の含有量は特に限定されないが、例えば膜状組成物100質量部に対して5質量部～50質量部とすることができる。このうち、10質量部～50質量部の範囲であることが好ましく、10質量部～45質量部の範囲であることがより好ましく、10質量部～40質量部の範囲であることがより好ましく、15質量部～40質量部の範囲であることがより好ましく、15質量部～35質量部の範囲であることがより好ましい。

[0091] 膜状組成物に含まれる水溶性高分子の含有量は特に限定されないが、例えば膜状組成物100質量部に対して20質量部～90質量部とすることができる。このうち、30質量部～90質量部の範囲であることが好ましく、35質量部～90質量部の範囲であることがより好ましい。

[0092] 膜状組成物に含まれる脂肪酸の含有量は、膜状組成物中の非イオン性界面活性剤1質量部に対して0.5～10.0質量部であることが好ましく、0.8～7.0質量部であることがより好ましい。

[0093] 膜状組成物は、錠剤やカプセルの表面上に形成されていてもよいし、それ単体でフィルムやシートを形成してもよい。フィルムやシートにすることで、例えばオブラート、ラップ、防湿フィルム等として用いることができる。

[0094] 本発明の一実施形態は、上記の膜形成用組成物により被覆された、医薬組

成物である。医薬組成物の形態(剤形)は特に限定されず、例えば、錠剤、丸剤、細粒剤、カプセル剤、顆粒剤等が挙げられる。カプセル剤は、ハードカプセルであっても軟カプセルであってもよい。また、カプセル剤は、カプセルそのものが被覆されていても、カプセル剤に封入された細粒が被覆されていてもよい。本発明の膜形成用組成物を医薬組成物の被覆に用いる場合は、上述した膜形成用組成物に含まれる添加物は、薬学的に許容される添加物から選択されることが好ましい。

[0095] 膜形成用組成物により被覆される医薬組成物は特に限定されず、様々な有効成分を含み得る組成物である。ここで、有効成分とは、薬やサプリメント等として用いられる医薬成分や栄養補助成分を指す。医薬成分としては、例えば、アカルボース、非ステロイド抗リウマチ薬、強心配糖体、アセチルサリチル酸、ウイルス抑制剤、アクラルビシン、アシクロビル、シスプラチン、アクチノマイシン、α-及びβ-交感神経興奮薬、アロプリノール、アロセトロン、アルプロスタジル、プロスタグランジン、アマンタジン、アンブロキソール、アムロジピン、メトトレキサート、S-アミノサリチル酸、アミトリプチリン、アムロジピン、アモキシシリン、アナストロゾール、アテノロール、アトルバスタチン、アザチオプリン、バルサラジド、ベクロメタゾン、ベタヒスチン、ベザフィブレート、ビカルタミド、ジアゼパム及びジアゼパム誘導体、ブデソニド、ブフェキサマク、ブプレノルフィン、メサドン、カルシウム塩、カリウム塩、マグネシウム塩、カンデサルタン、カルバマゼピン、カプトプリル、セファロスポリン、セレコキシブ、セチリジン、ケノデオキシコール酸、ウルソデオキシコール酸、テオフィリン及びテオフィリン誘導体、トリプシン、シメチジン、クラリスロマイシン、クラブラン酸、クリンダマイシン、クロブチノール、クロニジン、コトリマゾール、コデイン、カフェイン、ビタミンD及びビタミンD誘導体、コレスチラミン、クロモグリク酸、クマリン及びクマリン誘導体、システイン、シタラビン、シクロホスファミド、シクロスポリン、シプロテロン、シタラビン、ダピプラゾール、デソゲストレル、デソニド、ジヒドララジン、ジルチアゼム、麦角アル

カロイド、ジメンヒドリナート、ジメチルスルホキシド、ジメチコン、ジピリダルノイ、ドンペリドン及びドンペリドン誘導体、ドネペジル、ドパミン、ドキサゾシン、ドキソルビシン、ドキシラミン、ダピプラゾール、ベンゾジアゼピン、ジクロフェナク、配糖体抗生物質、デシプラミン、エコナゾール、ACE阻害剤、エナラプリル、エフェドリン、エピネフリン、エポエチン及びエポエチン誘導体、モルフィナン、カルシウム拮抗剤、イリノテカン、モダフィニル、オルリスタット、ペプチド抗生物質、フェニトイン、リルゾール、リセドロネート、シルデナフィル、トピラマート、マクロライド抗生物質、エソメプラゾール、エストロゲン及びエストロゲン誘導体、ゲスターゲン及びゲスターゲン誘導体、テストステロン及びテストステロン誘導体、アンドロゲン及びアンドロゲン誘導体、エテンザミド、エトフェナメート、エトフィブレート、フェノフィブレート、エトフィリン、エトポシド、ファムシクロビル、ファモチジン、フェロジピン、フェンタニル、フェンチコナゾール、ジャイレース阻害剤、フルコナゾール、フルダラビン、フルナリジン、フルオロウラシル、フルオキセチン、フルビプロフェン、イブプロフェン、フルタミド、フルバスタチン、フォリトロピン、フォルモテロール、ホスホマイシン、フロセミド、フシジン酸、ガランタミン、ガロパミル、ガンシクロビル、ゲンフィブロジル、ゲンタマイシン、グリベンクラミド、経口抗糖尿病薬としての尿素誘導体、グルカゴン、グルコサミン及びグルコサミン誘導体、グルタチオン、グリセロール及びグリセロール誘導体、視床下部ホルモン、ゴセレリン、ジャイレース阻害剤、グアネチジン、ハロファントリル、ハロペリドール、ヘパリン及びヘパリン誘導体、ヒアルロン酸、ヒドララジン、ヒドロクロロチアジド及びヒドロクロロチアジド誘導体、サリシレート、ヒドロキシジン、イダルビシン、イフォスファミド、イミプラミン、インドメタシン、インドラミン、インシュリン、インターフェロン、イオジン及びイオジン誘導体、イソコナゾール、イソプレナリン、グルシトール及びグルシトール誘導体、イトラコナゾール、ケトコナゾール、ケトプロフェン、ケトチフェン、ラシジピン、ランソプラゾール、レボドパ、レボメタド

ン、甲状腺ホルモン、リポ酸及びリポ酸誘導体、リシノプリル、リスリド、ロフェプラミン、ロムスチン、ロペラミド、ロラタジン、マプロチリン、メベンダゾール、メベベリン、メクロジン、メフェナム酸、メフロキン、メロキシカム、メピンドロール、メプロバメート、メロペネム、メサラジン、メサクシミド、メタミゾール、メトフォルミン、メトトレキサート、メチルフェニデート、メチルプレドニゾロン、メチキセン、メトクロプラミド、メトプロロール、メトロニダゾール、ミアンセリン、ミコナゾール、ミノサイクリン、ミノキシジル、ミソプロストール、ミトマイシン、ミゾラスチン、モエキシプリル、モルフィン及びモルフィン誘導体、サクラソウ、ナルブフィン、ナロキソン、チリジン、ナプロキセン、ナルコチン、ナタマイシン、ネオスチグミン、ニセルゴリン、ニセタミド、ニフェジピン、ニフルム酸、ニモジピン、ニモラゾール、ニムスチン、ニゾルジピン、アドレナリン及びアドレナリン誘導体、ノルフロキサシン、ノバミンスルホン、ノスカピン、ナイスタチン、オフロキサシン、オランザピン、オルサラジン、オメプラゾール、オモコナゾール、オダンセトロン、オセルタミビル、オキサセプロール、オキサシリン、オキシコナゾール、オキシメタゾリン、パントプラゾール、パラセタモール、パロキセチン、ペンシクロビル、経口ペニシリン、ペンタゾシン、ペンチフィリン、ペントキシフリン、ペルフェナジン、ペチジン、植物抽出物、フェナゾン、フェニラミン、バルビツール酸誘導体、フェニルブタゾン、フェニトイン、ピモジド、ピンドロール、ピペラジン、ピラセタム、ピレンゼピン、ピリベジル、ピロキシカム、プラミペキソール、プラバスタチン、ピラゾシン、プロカイン、プロマジン、プロピベリン、プロプラノロール、プロピフェナゾン、プロスタグランジン、プロチオンアミド、プロキシフィリン、クエチアピン、キナプリル、キナプリレート、ラミプリル、ラニチジン、レプロテロール、レセルピン、リバビリン、リファンピシン、リスペリドン、リトナビル、ロピニロール、ロシグリタゾン、ロキサチジン、ロキシスロマイシン、ルスコゲニン、ルトシド及びルトシド誘導体、サバジラ、サルブタモール、サルメテロール、スコポラミン、セレゲニン、

セルタコナゾール、セルチンドール、セルトラリン、シリケート、シンバスタチン、シトステリン、ソタロール、スパグルミン酸、スパルフロキサシン、スペクチノマイシン、スピラマイシン、スピラプリル、スピロノラクトン、スタブジン、ストレプトマイシン、スクラルフェート、スルフェンタニル、スルバクタム、スルホンアミド、スルファサラジン、スルピリド、スルタミシリン、スルチアム、スマトリプタン、スクサメトニウムクロライド、タクリン、タクロリムス、タリオロール、タモキシフェン、タウロリジン、タゾロテン、テガセロド、テマゼパム、テニポシド、テノキシカム、テラゾシン、テルビナフィン、テルブタリン、テルフェナジン、テルリプレシン、テルタトロール、テトラサイクリン、テトリゾリン、テオブロミン、ブチジン、チアミゾール、フェノチアジン、チオテパ、チアガビン、チアプリド、プロピオン酸誘導体、チクロピジン、チモロール、チニダゾール、チオコナゾール、チオグアニン、チオキソロン、チロプラミド、チザニジン、トラゾリン、トルブタミド、トルカポン、トルナフテート、トルペリゾン、トポテカン、トラセミド、トラマドール、トラマゾリン、トランドラプリル、トラニルシプロマイン、トラピジル、トラゾドン、トリアムシノロン及びトリアムシノロン誘導体、トリアムテレン、トリフルペリドール、トリフリジン、トリメトプリム、トリミプラミン、トリペレンアミン、トリプロリジン、トリホスファミド、トロマンタジン、トロメタモール、トロパルピン、トロキセルチン、ツロブテロール、チラミン、チロトリシン、ウラピジル、バラシクロビル、バルデコキシブ、バルプロ酸、バンコマイシン、ベクロニウムクロライド、ベンラファキシン、ベラパミル、ビダラビン、ビガバトリン、ビロキサジン、ビンブラスチン、ビンカミン、ビンクリスチン、ビンデシン、ビノレルビン、ビンポセチン、ビクイジル、ワルファリン、キサンチノール、ニコチネート、キシパミド、ザフィアルカスト、ザルシタビン、ザナミビル、ジドブジン、ゾルミトリプタン、ゾルピデム、ゾプリコン、ゾテピン及び類似物等が挙げられる。これらの医薬成分には、医薬成分の薬学的に許容される塩もしくはそれらの溶媒和物も含まれる。ここで、薬学的に許容される

塩とは、医薬成分の化合物と有機又は無機の酸又は塩基とから形成される、ヒトを含む哺乳動物への投与が許容される塩をいう。そのような薬学的に許容される塩としては、例えばリン酸塩、塩酸塩、硫酸塩、酢酸塩、アンモニウム塩、アミン塩、硝酸塩又は炭酸塩などが挙げられる。薬学的に許容される塩の溶媒和物とは、医薬成分の化合物又はその薬学的に許容される塩と、ヒトを含む哺乳動物への投与が許容される溶媒とから形成される固体分子をいう。そのような溶媒としては、例えば水、エタノールなどが挙げられる。

[0096] 栄養補助成分としては、例えば、ビタミンB_1、ビタミンB_2、ビタミンB_6、ビタミンB_{12}、ビタミンC、ビタミンD、ビタミンE、カフェイン、酸化鉄、二酸化亜鉛、クエン酸、中鎖脂肪酸トリグリセリド、ドコサヘキサエン酸(DHA)、エイコサペンタエン酸(EPA)、ヒアルロン酸、コンドロイチン硫酸、コラーゲン加水分解物、食用油(ごま油、大豆油、オリーブ油、サフラワー油など)、セサミン、γ-アミノ酪酸、希少糖(D-プシコースやD-アロースなど)、生薬エキス、漢方エキス、茶抽出物、貝抽出物、酵母抽出液、乳酸菌抽出液、動物細胞の抽出液、酵母培養液、乳酸菌培養液、動物細胞の培養液などが挙げられる。これらの有効成分は一種類でもよいし、複数種類を組み合わせて用いてもよい。生薬エキスなどの抽出液や培養液は、濃縮されていてもよい。

[0097] 医薬組成物は経口投与用であっても非経口投与用(例えば経皮投与、血管内投与、筋肉内投与等)であってもよい。また、ヒト用であっても、動物用であってもよいし、植物用であってもよい。植物用である場合、有効成分としては公知の農薬や肥料を含み得る。

[0098] 本発明の一実施形態は、上記の膜形成用組成物により被覆された、食品組成物である。食品組成物の形態も、上記の医薬組成物と同様特に限定されず、上述したような様々な形態をとり得る。例えば、食品組成物は、健康食品、機能性食品、特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品、医薬用部外品又は栄養補助食品として用いられるものであってもよい。食品組成物には、上述した栄養補助成分が含まれているものであってもよい。

[0099] 膜形成用組成物は医薬組成物又は食品組成物を完全に覆うように存在して

いてもよいし、完全に覆われていなくてもよいが、完全に覆うように存在していることが好ましい。

[0100] 膜形成用組成物による医薬組成物又は食品組成物の被覆層の厚みは特に限定されず、医薬組成物の形状、用途にあわせて適宜調整し得る。ここでいう被覆層とは、医薬組成物又は食品組成物に膜形成用組成物を被覆することによって形成される膜形成用組成物、又は膜形成用組成物を乾燥させた膜状組成物の層を指す。被覆層の厚みは均一であってもなくてもよいが、被覆層の形成後の医薬組成物又は食品組成物の表面の起伏が少なく滑らかになっていることが好ましい。本発明の膜形成用組成物による医薬組成物又は食品組成物の被覆層は、1つであってもよいし、複数あってもよい。本発明の膜形成用組成物の被覆層が複数ある状態とは、例えば本発明の膜形成用組成物の被覆層にさらに別のコーティング剤の層を被覆し、もう一つ本発明の膜状組成物の層を形成する場合などが挙げられる。

[0101] 別のコーティング剤の層に用いられるコーティング剤としては、例えば、アンモニオアルキルメタクリレートコポリマー（RLPO、RSPO）、アミノアルキルメタクリレートコポリマーE、アミノアルキルメタクリレートコポリマーRS、カルナウバロウ、ミツロウ、石膏、セラック、ベントナイト、酸化チタン、タルク、クエン酸トリエチル等が挙げられる。コーティング剤は一種でもよいし、二種以上を組み合わせてもよい。

[0102] 本発明の膜状組成物は、優れた防湿性を有しているため、膜状組成物が被覆した医薬組成物や食品組成物が水分を含むことを抑えることができる。そのため、例えば水との反応性が高い有効成分が水と反応して劣化することを抑えることができ、医薬組成物や食品組成物の保存性を向上することができる。

[0103] 医薬組成物や食品組成物は、必要に応じてPTP包装、ビン充填、アルミ包装などにより包装されていてもよい。PTP包装の素材としては、例えば、ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン、ポリ塩化ビニリデン、ポリクロロトリフルオロエチレン、ポリエチレン、ポリスチレン又はポリカーボネートなどの樹脂や

、アルミニウムなどの金属が挙げられる。これらの素材は、一種類で用いても、複数を組み合わせて用いてもよい。組み合わせの例としては、例えば、ポリ塩化ビニルとポリ塩化ビニリデンとを積層することや、ポリ塩化ビニルとポリクロロトリフルオロエチレンとを積層することなどが挙げられる。上記の樹脂を公知の方法で成形した樹脂シートの、成形したポケットに錠剤を入れ、アルミニウム箔を用いて蓋をすることで、包装することができる。

[0104] PTP包装は、更にアルミピローによって包装されていてもよい。このアルミピローには、更に乾燥剤や脱酸素剤が収容されていてもよい。乾燥剤としては、例えば、塩化カルシウム、酸化カルシウム、酸化マグネシウム、シリカゲル又はゼオライトなどが挙げられる。脱酸素剤としては、例えば、鉄粉のような鉄系の脱酸素剤、アスコルビン酸、イソアスコルビン酸、ヒドロキノン又はカテコールのような有機系の脱酸素剤などが挙げられる。これらの乾燥剤や脱酸素剤は一種類で用いても、複数種類を組み合わせて用いてもよいし、乾燥剤と脱酸素剤とを組み合わせて用いてもよい。乾燥剤と脱酸素剤とを組み合わせた製品としては、例えば、三菱ガス化学株式会社の「ファーマキープ(登録商標)」等が挙げられる。

[0105] 医薬組成物や食品組成物は、必要に応じてガラスビンやプラスチック製ボトルに充填されていてもよく、アルミ包装により1回分毎に分包されていてもよい。プラスチック製ボトルの素材としては、上述したPTP包装用の樹脂が挙げられる。アルミ包装は、更にアルミピローによって包装されていてもよい。このアルミピローには、更に上述した乾燥剤や脱酸素剤が収容されていてもよい。

[0106] (膜形成用組成物の製造方法)

本発明は、ショ糖脂肪酸エステル及びポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステルから選択される非イオン性界面活性剤又は高級アルコール系界面活性剤から選択される少なくとも１つの界面活性剤と、水溶性高分子を含む液と、脂肪酸とを混合する工程を含む、膜形成用組成物の製造方法を提供する。混合方法は、ショ糖脂肪酸エステル及びポリオキシエチレンソルビタン

脂肪酸エステルから選択される非イオン性界面活性剤又は高級アルコール系界面活性剤から選択される少なくとも１つの界面活性剤と、脂肪酸と、水溶性高分子を含む液とを混合できれば特に限定されず、上述した攪拌機やミキサーを用いることができる。水溶性高分子を溶解する溶媒としては、水、エタノール、プロパノール及びこれらの混液のような溶媒が挙げられ、水であることが好ましい。

[0107] さらなる実施形態において、ショ糖脂肪酸エステル及びポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステルから選択される非イオン性界面活性剤又は高級アルコール系界面活性剤から選択される少なくとも１つの界面活性剤と、脂肪酸とを混合して加熱する工程と、水溶性高分子を含む液を加熱する工程と、加熱した液に、加熱した界面活性剤と脂肪酸との混合物を加えて混合する工程を含む、膜形成用組成物の製造方法を提供する。具体的には、次のとおりである。

[0108] ショ糖脂肪酸エステル及びポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステルから選択される非イオン性界面活性剤(任意でショ糖脂肪酸エステル及びポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステル以外の非イオン性界面活性剤をさらに含んでもよい)又は高級アルコール系界面活性剤から選択される少なくとも１つの界面活性剤と、脂肪酸を混合する。用いるショ糖脂肪酸エステルの形状は特に限定されず、粒状であっても、粉末であっても微粉末の形状であってもよい。上記界面活性剤と、脂肪酸との混合時、あるいは混合後に該混合物を加熱する。加熱温度は、特に限定されないが、上記界面活性剤と、脂肪酸との混合物が脂肪酸の融点以上の温度になるまで加熱されることが好ましい。上記界面活性剤と、脂肪酸との混合時に、上述した添加物を加えてもよい。添加物としては、ベントナイトを加えることが好ましい。脂肪酸が複数含まれている場合は、融点が高い方の脂肪酸の融点を超えるように加熱温度を調節することが好ましい。本発明に用いられる加熱装置は、特に限定されず、公知の加熱装置や恒温槽等を用いることができる。

[0109] 水溶性高分子を溶媒に溶解して水溶性高分子を含む液を調製する。水溶性

高分子の溶解には、上述した攪拌機やミキサーを用いることができる。溶媒としては、例えば、水、エタノール、プロパノール及びこれらの混液などが挙げられ、水であることが好ましい。水溶性高分子と、溶媒との混合時に、上述した添加物を加えてもよい。水溶性高分子と溶媒との混合時、あるいは混合後に水溶性高分子を含む液を加熱する。加熱温度は特に限定されないが、上記界面活性剤と、脂肪酸との混合物に用いた脂肪酸の融点以上にまで加熱することが好ましい。

[0110] 水溶性高分子を含む液に、上記界面活性剤と、脂肪酸との混合物を加え、上記界面活性剤と、脂肪酸とを分散させることで膜形成用組成物を得ることができる。分散には、当該技術分野で公知の攪拌装置等を用いることができる。例えば、上述した攪拌機やミキサーを用いてもよい。得られた膜形成用組成物は、上述した医薬組成物や食品組成物のコーティング剤として用いることができる。また、乾燥させて膜状組成物にすることもできる。

[0111] （膜状組成物の製造方法）

本発明は、水溶性高分子を基材とし、基材中にショ糖脂肪酸エステル及びポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステルから選択される非イオン性界面活性剤又は高級アルコール系界面活性剤から選択される少なくとも１つの界面活性剤と、脂肪酸とが分散している、膜状組成物の製造方法を提供する。膜状組成物は、膜形成用組成物を乾燥させることで得ることができる。乾燥方法は特に限定されず、公知の乾燥方法を用いることができる。例えば、自然乾燥、真空乾燥機による乾燥、噴霧乾燥による乾燥、凍結乾燥による乾燥等が挙げられる。錠剤やカプセル剤などの表面に膜形成用組成物がコーティングされ、それが乾燥した場合には錠剤やカプセル剤などの表面に膜状組成物が形成される。型枠等に膜形成用組成物を流し込んで乾燥・固化させた場合はフィルムやシート錠の膜状組成物が得られる。そのような膜状組成物は、例えばオブラート、ラップ、防湿フィルム等として用いることができる。

[0112] 錠剤やカプセルの表面上に膜状組成物を形成させる方法としては、例えば

上記膜形成用組成物を錠剤やカプセルの表面上にコーティングし、膜形成用組成物を乾燥させることで形成できる。コーティング方法としては、公知のコーティング方法を用いることができる。例えば、パンコーティング法、転動コーティング法、流動層コーティング法などを用いることができる。また、膜形成用組成物に錠剤などを浸けることによってもコーティングすることができる。

[0113] 膜形成用組成物をアルミ箔、ポリプロピレン、ポリエチレンテレフタレート(PET)又はポリイミドのフィルム、不織布などに塗布して形成してもよい。押出成形機を用いることによって成膜してもよい。塗布方法は特に限定されないが、例えば、パンコーティング装置に貼り付け、これに膜形成用組成物をスプレーすることによって塗布できる。あるいは、スピンコーター、グラビアコーター、アプリケーター、マルチコーター、ダイコーター、バーコーター、ロールコーター、ブレードコーター、又はナイフコーター等の装置を用いることによって行うことができる。膜の厚みは特に限定されず、用途に応じて適宜選択できる。例えば、10nm～5000μmとすることができる。

[0114] 本発明の一実施形態は、膜形成用組成物を製造する工程と、製造した膜形成用組成物を用いて医薬組成物又は食品組成物に被覆層を形成する工程を含む、被覆層を有する医薬組成物又は食品組成物の製造方法である。この方法における膜形成用組成物の製造方法については、上述したとおりである。被覆層は、膜形成用組成物を錠剤やカプセル剤などの表面にコーティングすることで形成できる。コーティング方法については上述したとおりである。形成された被覆層は、膜状組成物の層である。

[0115] 本発明の一実施形態は、本発明の膜形成用組成物を用いて医薬組成物又は食品組成物を被覆する工程を含む、防湿性を有する医薬組成物又は食品組成物の製造方法である。この方法における膜形成用組成物の製造方法については、上述したとおりである。医薬組成物又は食品組成物を被覆する工程は、例えば膜形成用組成物を錠剤やカプセル剤などの表面にコーティングすることで行うことができる。コーティング方法については上述したとおりである

。膜形成用組成物を用いて医薬組成物又は食品組成物を被覆し被覆層を形成することで、膜形成用組成物が被覆した医薬組成物や食品組成物に防湿性を付与することができる。形成された被覆層は、膜状組成物の層である。

[0116] 本発明の一実施形態は、本発明の膜形成用組成物を用いて医薬組成物又は食品組成物を被覆する工程を含む、医薬組成物又は食品組成物の被覆方法又は防湿方法である。ショ糖脂肪酸エステル及びポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステルから選択される非イオン性界面活性剤又は高級アルコール系界面活性剤から選択される少なくとも１つの界面活性剤と、脂肪酸とが水溶性高分子を含む液中で分散している、膜形成用組成物を用いて医薬組成物又は食品組成物を被覆し被覆層を形成することで、膜形成用組成物が被覆した医薬組成物や食品組成物の防湿性を向上させることができる。この方法における膜形成用組成物及びその製造方法の詳細については、上述したとおりである。

[0117] 以下、実施例及び比較例によって本発明を更に具体的に説明するが、本発明はこれらにより何ら制限されるものではない。

実施例

[0118] 実験例１：フィルムの透湿度の評価

本発明の膜形成用組成物を用いてフィルムを製造してその透過性について評価した。フィルムは以下の様にして製造した。なお、製造した各フィルムの厚みは50～100μmの範囲になった(この厚みは、円形に切り取ったフィルム毎に、マイクロメータを用いて、任意に5カ所測定した値である)。

[0119] [実施例１のフィルムの製造]

(実施例１のコーティング液の製造)

水溶性高分子としてヒドロキシプロピルセルロース(HPC：日本曹達社製のHPC-SSL)35.0gを水700gに溶解し、攪拌機を用いて攪拌しつつ、水浴を用いて80℃まで加熱してHPC分散液を得た。

ショ糖脂肪酸エステルとして、三菱ケミカル社製のサーフホープ(登録商標)J-1816(界面活性剤１：HLB 16)7.5gと脂肪酸として日油社製のステアリン酸

7.5gとを混合(混合比[質量]はHPC：ステアリン酸：界面活性剤１=70：15：15)し、水浴を用いて90℃まで加熱して混合物を融解させ融解液を得た。

上記融解液に上記熱したHPC分散液を加え、ホモジナイザーで混合、攪拌した。混合、攪拌後の液を、室温まで自然冷却して実施例１のコーティング液とした。

[0120] (実施例１のフィルムの製造)

フロイント産業社製のパンコーティング装置HCT-LABOのパンの内側に、ポリプロピレンテープを貼り付け、上記コーティング液をコーティング装置に加え、コーティングパンに向けてスプレーした。スプレー量は、乾燥後の塗膜の厚みが50～100μmとなるように調節した。スプレー後、パン内への給気温度を60～80℃の温度に調節し、塗膜を十分に乾燥させることで実施例１のフィルムを得た。

[0121] (実施例２のコーティング液及びフィルムの製造)

水、HPC、ステアリン酸及び界面活性剤１の使用量を水650g、HPC 32.5g、ステアリン酸12.5g、界面活性剤１ 5.0gとする(混合比[質量]はHPC：ステアリン酸：界面活性剤１=65：25：10)こと以外は実施例１と同様にして実施例２のコーティング液及び実施例２のフィルムを得た。

[0122] (実施例３のコーティング液及びフィルムの製造)

水、HPC、ステアリン酸及び界面活性剤１の使用量を水650g、HPC 32.5g、ステアリン酸15.0g、界面活性剤１ 2.5gとする(混合比[質量]はHPC：ステアリン酸：界面活性剤１=65：30：5)こと以外は実施例１と同様にして実施例３のコーティング液及び実施例３のフィルムを得た。

[0123] (実施例４のコーティング液及びフィルムの製造)

界面活性剤１の代わりに、三菱ケミカル社製のリョートー(登録商標)シュガーエステルS-770(界面活性剤２：HLB 7)を用いること以外は実施例１と同様にして実施例４のコーティング液及び実施例４のフィルムを得た。

[0124] (実施例５のコーティング液及びフィルムの製造)

界面活性剤１の代わりに、三菱ケミカル社製のリョートー(登録商標)シュ

ガーエステルS-970(界面活性剤３：HLB 9)を用いること以外は実施例１と同様にして実施例５のコーティング液及び実施例５のフィルムを得た。

[0125] (実施例６のコーティング液及びフィルムの製造)

界面活性剤１の代わりに界面活性剤３を用い、水、HPC、ステアリン酸及び界面活性剤３の使用量を水650g、HPC 32.5g、ステアリン酸12.5g、界面活性剤３ 5.0gとする(混合比[質量]はHPC：ステアリン酸：界面活性剤３=65：25：10)こと以外は実施例１と同様にして実施例６のコーティング液及び実施例６のフィルムを得た。

[0126] (実施例７のコーティング液及びフィルムの製造)

界面活性剤１の代わりに、ポリソルベート80(界面活性剤４：HLB 15)を用いること以外は実施例１と同様にして実施例７のコーティング液及び実施例７のフィルムを得た。

[0127] (実施例８のコーティング液及びフィルムの製造)

界面活性剤１の代わりに界面活性剤４を用い、水、HPC、ステアリン酸及び界面活性剤４の使用量を水650g、HPC 32.5g、ステアリン酸12.5g、界面活性剤４ 5.0gとする(混合比[質量]はHPC：ステアリン酸：界面活性剤４=65：25：10)こと以外は実施例１と同様にして実施例８のコーティング液及び実施例８のフィルムを得た。

[0128] (実施例９のコーティング液及びフィルムの製造)

水溶性高分子としてポリビニルアルコール(PVA：三菱ケミカル社製のゴーセノールEG-05P)35.0gを水700gに溶解し、攪拌機を用いて攪拌しつつ、水浴を用いて80℃まで加熱してPVA分散液を得た。

ショ糖脂肪酸エステルとして、界面活性剤１を7.5gと、脂肪酸として日油社製のステアリン酸7.5gとを混合(混合比[質量]はPVA：ステアリン酸：界面活性剤１=70：15：15)し、水浴を用いて90℃まで加熱して混合物を融解させ融解液を得た。

上記融解液に上記熱したPVA分散液を加え、ホモジナイザーで混合、攪拌した。混合、攪拌後の液を、室温まで自然冷却して実施例９のコーティング液

とした。この操作は水溶性高分子としてヒドロキシプロピルセルロースの代わりにポリビニルアルコールを用いる事以外は実施例１と同じである。このコーティング液を実施例１と同様にコーティングパンに向けてスプレーし、塗膜を十分に乾燥させることで実施例９のフィルムを得た。

[0129] （実施例１０のコーティング液及びフィルムの製造）

水溶性高分子としてポリビニルアルコールの代わりにポリビニルアルコール・アクリル酸・メタクリル酸メチル共重合体(日新化成社製POVACOAT)を用いる事以外は実施例９と同様にして実施例１０のコーティング液及び実施例１０のフィルムを得た。

[0130] （実施例１１のコーティング液及びフィルムの製造）

界面活性剤１の代わりにステアリルアルコール(BASF社製コリワックスSA：界面活性剤７)を用いる事以外は実施例１０と同様にして実施例１１のコーティング液及び実施例１１のフィルムを得た。

[0131] （実施例１２のコーティング液及びフィルムの製造）

水溶性高分子としてPOVACOAT 107.6gを水2152gに溶解し、攪拌機を用いて攪拌しつつ、水浴を用いて80℃まで加熱してPOVACOAT分散液を得た。

ショ糖脂肪酸エステルとして、界面活性剤１を23.06gと、脂肪酸としてステアリン酸23.06gとを混合(混合比[質量]はPOVACOAT：ステアリン酸：界面活性剤１=70：15：15)し、水浴を用いて90℃まで加熱して混合物を融解させ融解液を得た。この融解液に、上記熱したPOVACOAT分散液を加え、ホモジナイザーで混合、攪拌した。これに、クニピア工業社製のベントナイト(クニピアG) 153.7ｇを精製水5534ｇに加え、ホモジナイザーで混合、撹拌して得られたベントナイトの分散液を加え、攪拌機を用いて攪拌することで実施例１２のコーティング液を得た。このコーティング液を実施例１と同様にコーティングパンに向けてスプレーし、塗膜を十分に乾燥させることで実施例１２のフィルムを得た。

[0132] （比較例１のコーティング液及びフィルムの製造）

界面活性剤１の代わりに、BASF社製のポロキサマー188（界面活性剤５：HL

B 16)を用いること以外は実施例１と同様にして比較例１のコーティング液及び比較例１のフィルムを得た。

[0133] (比較例２のコーティング液及びフィルムの製造)

界面活性剤１の代わりに、BASF社製のポロキサマー124（界面活性剤６：HLB 8)を用いること以外は実施例１と同様にして比較例２のコーティング液及び比較例２のフィルムを得た。

[0134] (比較例３のコーティング液及びフィルムの製造)

界面活性剤１の代わりに界面活性剤６を用い、水、HPC、ステアリン酸及び界面活性剤６の使用量を水650g、HPC 32.5g、ステアリン酸12.5g、界面活性剤６ 5.0gとする(混合比[質量]はHPC：ステアリン酸：界面活性剤６=65：25：10)こと以外は実施例１と同様にして比較例３のコーティング液及び比較例３のフィルムを得た。

[0135] (比較例４のコーティング液及びフィルムの製造)

ヒドロキシプロピルセルロース(HPC-SL：日本曹達社製)35.0gを水700gに溶解し、タルク91gを加え(混合比[質量]はHPC-SL：タルク=1：2.6)、攪拌してコーティング液としたこと以外は実施例１と同様にして比較例４のコーティング液及び比較例４のフィルムを得た。

[0136] (比較例５のコーティング液の製造)

酸化チタン13.5gを水185.7gに加え、ホモジナイザーで混合、攪拌した。

ヒプロメロース22.5g、ポリエチレングリコール(PEG 6000)4.5gを水214.3gに加えて溶解させた。これにタルク4.5g、上記酸化チタン分散液をこの順番で加え、ホモジナイザーで混合、攪拌し比較例５のコーティング液を得た。

[0137] (比較例６のコーティング液の製造)

水900gにヒドロキシプロピルセルロース45gを加えて溶解させ比較例６のコーティング液を得た。

[0138] 実施例１～１２、比較例１～４の各フィルムを用いてフィルムの透湿度を測定した。透湿度はElcometer社製の透湿カップを用いて以下のように行った。

[0139] 1. 透過面積10cm²のアルミニウムでできた透湿カップに、吸湿剤として乾燥した塩化カルシウムを10g加えた。

2. フィルムを直径約4cmの円形になるように切り出し、透湿カップの上に、透湿カップの上面が覆われるように置いた。

3. 透湿カップの開口部の外周(縁)と同じ大きさのパッキン及び固定用リングを、透湿カップの開口部の外周と一致するようにフィルムの上に置いた。

4. 透湿カップ、フィルム、パッキン、固定用リングをクランプで固定し試験装置とした。

5. 試験前の試験装置の質量を測定し、実験開始時の質量とした。

6. 4.の試験装置を相対湿度75%、25℃の恒温槽に入れ、24時間置いた。

7. 6.の試験装置の質量を測定した。

8. 5.及び7.の測定値から24時間で増加した質量を計算した。

[0140] この測定結果を以下の式(3)に当てはめてフィルムの水蒸気透過度とした。

$$水蒸気透過度 = (W \times A) / (B \times C) \qquad (3)$$

式中、

Wは24時間で増加した質量(g)

Aはフィルムの厚み(mm)

Bは透過面積(cm²)

Cは気圧(atm)をそれぞれ指す。

なお、本実験において、気圧は1atmであった。

[0141] 実施例１～１２、比較例１～４の各フィルムの測定結果を表１～３及び図１Ａ、Ｂに示す。測定結果は各フィルムに対して3回行った平均値であった。図１Ａには実施例１～８及び比較例１～４のフィルムの結果を、図１Ｂには実施例１、９～１２及び比較例４の結果をそれぞれ示している。図１Ａ及びＢより、実施例１～１２のフィルムの水蒸気透過度は比較例１～４の水蒸気透過度よりも低いことがわかった。このことから、ショ糖脂肪酸エステル及

びポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステルから選択される非イオン性界面活性剤又は高級アルコール系界面活性剤を用いることで、フィルムの透湿度が低下することが示された。特に、実施例１～６、９～１２は水蒸気透過度がより低く抑えられていた。

[0142] [表1]

	実施例1	実施例2	実施例3	実施例4	実施例5	実施例6	実施例7	実施例8
界面活性剤1	15	10	5	-	-	-	-	-
界面活性剤2	-	-	-	15	-	-	-	-
界面活性剤3	-	-	-	-	15	10	-	-
界面活性剤4	-	-	-	-	-	-	15	10
ステアリン酸	15	25	30	15	15	25	15	25
HPC-SSL	70	65	65	70	70	65	70	65
水蒸気透過度 ($g \cdot mm/cm^2 \cdot 24h \cdot atm$)	2.03.E-04	3.46.E-04	2.38.E-04	5.00.E-04	4.50.E-04	9.71.E-04	1.43.E-03	1.20.E-03

水蒸気透過度以外の数値はフィルム製造時の各成分の質量比を表す。

製造中の水は組成に含めていない。

[0143] [表2]

	比較例1	比較例2	比較例3	比較例4
界面活性剤5	15	-	-	-
界面活性剤6	-	15	10	-
ステアリン酸	15	15	25	-
HPC-SSL	70	70	65	-
HPC-SL	-	-	-	1
タルク	-	-	-	2.6
水蒸気透過度 ($g \cdot mm/cm^2 \cdot 24h \cdot atm$)	1.59.E-03	1.52.E-03	1.75.E-03	8.53.E-03

水蒸気透過度以外の数値はフィルム製造時の各成分の質量比を表す。

製造中の水は組成に含めていない。

[0144]

[表3]

	実施例９	実施例１０	実施例１１	実施例１２
界面活性剤1	15	15	-	7.5
界面活性剤7	-	-	15	-
ステアリン酸	15	15	15	7.5
PVA	70	-	-	-
POVACOAT	-	70	70	35
ベントナイト	-	-	-	50
水蒸気透過度 ($g \cdot mm/cm^2 \cdot 24h \cdot atm$)	1.28.E-04	4.43.E-05	7.42.E-05	2.98.E-05

水蒸気透過度以外の数値はフィルム製造時の各成分の質量比を表す。

製造中の水は組成に含めていない。

[0145] 実験例２：錠剤の透湿性の評価１

本発明の膜形成用組成物によってコーティングされた錠剤を製造して透湿性を評価した。実験に用いた錠剤は以下のようにして製造した。

[0146] (速崩壊性顆粒の製造)

クロスポビドン108g及びトウモロコシデンプン240gを水1080gに分散させて、造粒液を得た。

流動層造粒乾燥機に、D-マンニトール792.1g、エチルセルロース24g、結晶セルロース24g及び軽質無水ケイ酸12gを入れ、上記造粒液を加えて造粒し、速崩壊性顆粒を製造した。

[0147] (素錠の製造１)

製造した速崩壊性顆粒756gと、D-マンニトール302.4g、軽質無水ケイ酸10.8gとを混合した。混合後、さらにステアリン酸マグネシウム10.8gを加えて混合末を調製した。

得られた混合末を、ロータリー式打錠機を用い、打錠圧14kNで打錠して錠剤(素錠Ａ)を得た。素錠1つあたりの各成分の含有量を以下の表４に示す。

[0148]

[表4]

		分量
速崩壊性粒子	D-マンニトール	124.7
	エチルセルロース	3.8
	結晶セルロース	3.8
	軽質無水ケイ酸	1.9
	トウモロコシデンプン	37.8
	クロスポビドン	17.0
賦形剤	D-マンニトール	75.6
	軽質無水ケイ酸	2.7
滑沢剤	ステアリン酸マグネシウム	2.7
合計		270

単位は全てmg

製造中の水は組成に含めていない。

[0149] （コーティング錠剤の製造１）

実施例１、７及び比較例５、６の各コーティング液を用いてコーティング錠剤の製造を以下のように行った。

[0150] 素錠Ａ700g(270mg／錠)をパンコーティング装置HCT-LABOに入れ、1錠あたりのコーティング量がおよそ12mgとなるようにコーティング液を加え、素錠Ａをコーティングした。コーティング後の錠剤を乾燥することで実施例１、７及び比較例５、６のコーティング錠剤を得た。実施例１、７及び比較例５、６の各コーティング錠剤の組成について表５にまとめた。

[0151] [表5]

	実施例１	実施例７	比較例５	比較例６
ヒプロメロース	-	-	50	-
ポリエチレングリコール	-	-	10	-
タルク	-	-	10	-
酸化チタン	-	-	30	-
ヒドロキシプロピルセルロース	70	70	-	100
ステアリン酸	15	15	-	-
ポリソルベート80 (界面活性剤４)	-	15	-	-
ショ糖ステアリン酸エステル (界面活性剤１)	15	-	-	-
1錠あたりのコーティング量 (mg)	12.3	12.2	12.6	11.6

各成分の数値は質量比(%)

製造中の水は組成に含めていない。

[0152] （錠剤の吸湿性の評価１）

製造した素錠Ａ、実施例１、７及び比較例５、６の各錠剤の吸湿性を評価した。吸湿性の評価は各錠剤10gをシャーレに広げ、25℃、相対湿度75%の条件下に置き、経時的に質量を測定することで行った。

[0153] 各錠剤の測定結果を図２に示す。図２の素錠は素錠Ａを指す。図２の質量は以下の式(4)によって計算した。

$$質量(\%)=[(Wb-Wa)／Wa]\times100+100 \quad (4)$$

式中、Waは試験開始前の錠剤質量(g)、Wbは測定時における錠剤質量(g)を示す。

[0154] 図２より、実施例１、７の錠剤は優れた防湿性を有していることが分かった。このことから、本発明の膜形成用組成物で被覆された錠剤は、優れた防湿性を有していることが示された。

[0155] 実験例３：錠剤の透湿性の評価２

有効成分としてバルプロ酸ナトリウムを含む2種の錠剤を作成し、その透湿性を評価した。

[0156] （素錠の製造２）

水62.4kgにヒドロキシプロピルセルロース4.7kgを溶解し、ヒドロキシプロピルセルロース溶液を得た。バルプロ酸ナトリウム100kgを流動層造粒乾燥機NFLO-200GT(フロイント産業社製)に投入し、ヒドロキシプロピルセルロース溶液をバルプロ酸ナトリウムにスプレーし、スプレー後乾燥した。乾燥後のバルプロ酸ナトリウムを整粒機クアドロコーミルQC-194S(株式会社パウレック)に加えて整粒し、バルプロ酸ナトリウムの造粒物を得た。

得られた造粒物104.7kgと、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム24kgをIBC混合機(株式会社KIT製IBC1000)に投入し、30分間混合した。混合後、更にス

テアリン酸マグネシウム1.3kgを加えて3分間混合することで混合末を得た。

[0157] 得られた混合末の一部を取り、ロータリー式打錠機を用い、錠剤径9mmの杵で、1錠あたりの錠剤質量が260mgとなるように打錠して錠剤(素錠Ｂ)を得た。

[0158] (比較例７のコーティング液の調整)

無水エタノール85kg及び水6.882kgを混合し、この液に、ヒプロメロース2.856kg、エチルセルロース5.712kg、グリセリン脂肪酸エステル0.816kg、タルク0.816kgを投入し、撹拌することで比較例７のコーティング液を調製した。

[0159] (比較例７のコーティング錠剤の製造)

素錠Ｂ129.5kgをフロイント産業社製のコーティング装置(ハイコーター HC-FZ-150)に投入し、1錠当たりのコーティング量が17ｍｇとなるように素錠Ｂに上記コーティング液によってコーティングを行い、比較例７のコーティング錠剤を得た。

[0160] (実施例１２のコーティング錠剤の製造)

比較例７のコーティング錠剤800gをパンコーティング装置HCT-LABOに入れ、比較例７のコーティング錠剤に対して1錠当たりのコーティング量が27ｍｇとなるように実施例１２のコーティング液によって更にコーティングを行い、実施例１２のコーティング錠剤を得た。

[0161] (錠剤の吸湿性の評価２)

製造した比較例７及び実施例１２の各錠剤の吸湿性を評価した。吸湿性の評価は各錠剤10錠ずつをシャーレに広げ、25℃、相対湿度75%の条件下に置き、経時的に質量を測定することで行った。

[0162] 各錠剤の測定結果を図３に示す。図３の吸湿量は錠剤10錠における質量の増加量である。図３より、比較例７の錠剤は日が経過するごとに吸湿量が増加するのに対し、実施例１２の錠剤は14日経過してもほとんど質量が増加していないことが分かる。このことから、本発明の膜形成用組成物で被覆された錠剤は、優れた防湿性を有していることが理解できる。

[0163] [処方例(実施例１３)]

錠剤の製造例を以下の表６に示す。コーティング錠剤の製造については、例えば以下のようにして製造することができる。

[0164]（素錠の製造）

1）水5534.7gにヒドロキシプロピルセルロース124.8gを溶解し、ヒドロキシプロピルセルロース溶液を得た。この溶液にメタケイ酸アルミン酸マグネシウム637.4gを加え懸濁させ、スプレー液を得た。

2）バルプロ酸ナトリウム2655.8gを流動層造粒機に投入し、スプレー液をスプレーし、スプレー後乾燥した。乾燥後のバルプロ酸ナトリウムを整粒機に加えて整粒し、造粒物を得た。

3）造粒物3418gと、ヒプロメロース398.４ｇとを拡散式混合機に投入し、30分間混合した。混合後、更にステアリン酸マグネシウム38.5gを投入し、3分間混合し、混合末を得た。

4）混合末をロータリー式打錠機に投入し、錠剤径9mmの杵で、1錠辺りの錠剤質量が290.3mgとなるように打錠して錠剤(素錠Ｃ)を得た。

[0165]（徐放フィルムコーティング用コーティング液の調整）

5）無水エタノール256.3g及び水28.47gを混合し、この液に、2種のアンモニオアルキルメタクリレートコポリマー（オイドラギット RLPO、及びオイドラギット RSPO、ともにEvonik社製)各28.47g及びクエン酸トリエチル5.63gを投入し、溶解した。この溶液に、タルク28.47g投入し、攪拌機で分散させることでコーティング液を得た。

[0166]（徐放フィルムコーティング）

6）素錠800gをコーティング装置に投入し、1錠当たりのコーティング量が16.5mgとなるようにコーティングを行い、徐放フィルムコーティング錠剤を得た。

[0167]（防湿フィルムコーティング用コーティング液の調整）

7）ポリビニルアルコール・アクリル酸・メタクリル酸メチル共重合体50.63gを水1012.7gに溶解し、攪拌機を用いて攪拌しつつ、水浴を用いて80℃まで加熱してポリビニルアルコール・アクリル酸・メタクリル酸メチル共重合体

の分散液を得た。

8）ステアリルアルコール10.81gとステアリン酸10.81gとを混合し、水浴を用いて90℃まで加熱して混合物を融解させ融解液を得た。この融解液に上記熱したポリビニルアルコール・アクリル酸・メタクリル酸メチル共重合体の分散液を加え、ホモジナイザーで混合、撹拌してステアリルアルコール、ステアリン酸及びポリビニルアルコール・アクリル酸・メタクリル酸メチル共重合体の分散液を得た。

9）ベントナイト71.98ｇを水1872ｇに加え、ホモジナイザーで混合、撹拌し、ベントナイトの分散液を得た。

10）上記ステアリルアルコール、ステアリン酸及びポリビニルアルコール・アクリル酸・メタクリル酸メチル共重合体の分散液とベントナイトの分散液とを撹拌機で混合し、コーティング液を得た。

[0168]（防湿フィルムコーティング）

11）徐放フィルムコーティング錠剤800gをコーティング装置に投入し、1錠当たりのコーティング量が27.63mgとなるようにコーティングを行い、防湿フィルムコーティング錠剤を得た。

[0169] [表6]

		分量（1錠）
造粒物	バルプロ酸ナトリウム	200
	ヒドロキシプロピルセルロース	9.4
	ヒプロメロース	30.0
	メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	48.0
混合物	ステアリン酸マグネシウム	2.9
徐放フィルムコーティング	アンモニオアルキルメタクリレートコポリマー（1種類目）	5.16
	アンモニオアルキルメタクリレートコポリマー（2種類目）	5.16
	クエン酸トリエチル	1.02
	タルク	5.16
防湿フィルムコーティング	ポリビニルアルコール・アクリル酸・メタクリル酸メチル共重合体	9.70
	ステアリン酸	2.07
	ステアリルアルコール	2.07
	ベントナイト	13.79
合計		334.1

請求の範囲

[請求項1] ショ糖脂肪酸エステル及びポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステルから選択される非イオン性界面活性剤又は高級アルコール系界面活性剤から選択される少なくとも１つの界面活性剤と、脂肪酸とが水溶性高分子を含む液中で分散している、膜形成用組成物。

[請求項2] 水溶性高分子を基材とし、前記基材中にショ糖脂肪酸エステル及びポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステルから選択される非イオン性界面活性剤又は高級アルコール系界面活性剤から選択される少なくとも１つの界面活性剤と、脂肪酸とが分散している、膜状組成物。

[請求項3] 前記ショ糖脂肪酸エステルが、ショ糖ステアリン酸エステル、ショ糖カプリン酸エステル、ショ糖ラウリン酸エステル、ショ糖ミリスチン酸エステル、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、ショ糖リノール酸エステル、ショ糖α－リノレン酸エステル、ショ糖γ－リノレン酸エステル、ショ糖アラキジン酸エステル、ショ糖アラキドン酸エステル、ショ糖エイコサペンタエン酸エステル、ショ糖エルカ酸エステル、ショ糖ドコサヘキサエン酸エステル及びショ糖ベヘン酸エステルから少なくとも1つ選択される、請求項１又は２に記載の組成物。

[請求項4] 前記ショ糖脂肪酸エステルのモノエステルの比率がモル比で30%以上である、請求項１又は２に記載の組成物。

[請求項5] 前記ショ糖脂肪酸エステルのモノエステルの比率がモル比で40%以上である、請求項１又は２に記載の組成物。

[請求項6] 前記脂肪酸の前記組成物中の含有量が、前記組成物中の非イオン性界面活性剤1質量部に対して0.5～10質量部である、請求項１又は２に記載の組成物。

[請求項7] 前記ポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステルが、モノオレイン酸ポリオキシエチレン(20)ソルビタン、モノラウリン酸ポリオキシエチレン(20)ソルビタン、モノパルミチン酸ポリオキシエチレン(20)

ソルビタン、モノステアリン酸ポリオキシエチレン(20)ソルビタン、トリステアリン酸ポリオキシエチレン(20)ソルビタン、モノイソステアリン酸ポリオキシエチレン(20)ソルビタン及びトリオレイン酸ポリオキシエチレン(20)ソルビタンから少なくとも1つ選択される、請求項１又は２に記載の組成物。

[請求項8] 前記水溶性高分子が、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、メチルセルロース、ヒドロキシエチルセルロース、カルボキシメチルセルロース、ポリビニルピロリドン、ポリビニルアルコール及びポリビニルアルコール・アクリル酸・メタクリル酸メチル共重合体から少なくとも1つ選択される、請求項１又は２に記載の組成物。

[請求項9] 前記脂肪酸が、ステアリン酸、カプリン酸、ラウリン酸、ミリスチン酸、パルミチン酸、オレイン酸、リノール酸、α－リノレン酸、γ－リノレン酸、アラキジン酸、アラキドン酸、エイコサペンタエン酸、エルカ酸、ドコサヘキサエン酸及びベヘン酸から少なくとも1つ選択される、請求項１又は２に記載の組成物。

[請求項10] 前記高級アルコール系界面活性剤が、ステアリルアルコール、セタノール、セトステアリルアルコール、オレイルアルコール、ラウリルアルコール、ミリスチルアルコール、ラノリンアルコール、アラキジルアルコール、ベヘニルアルコール、ヘキシデカノール、イソステアリルアルコール、オクチルドデカノール及びデシルテトラデカノールから少なくとも1つ選択される、請求項１又は２に記載の組成物。

[請求項11] 更にベントナイトを含む、請求項１又は２に記載の組成物。

[請求項12] 請求項１に記載の組成物により被覆された、医薬組成物。

[請求項13] 請求項１に記載の組成物により被覆された、食品組成物。

[請求項14] ショ糖脂肪酸エステル及びポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステルから選択される非イオン性界面活性剤又は高級アルコール系界面活性剤から選択される少なくとも１つの界面活性剤と、脂肪酸と、

水溶性高分子とを混合する工程を含む、膜形成用組成物の製造方法。

[請求項15] ショ糖脂肪酸エステル及びポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステルから選択される非イオン性界面活性剤又は高級アルコール系界面活性剤から選択される少なくとも１つの界面活性剤と、脂肪酸とを混合して加熱する工程と、

水溶性高分子を含む液を加熱する工程と、

加熱した前記界面活性剤と前記脂肪酸との混合物に、加熱した前記液を加えて混合する工程

を含む、膜形成用組成物の製造方法。

[請求項16] 前記液を加熱する工程が、前記脂肪酸の融点以上に加熱する工程である、請求項１５に記載の膜形成用組成物の製造方法。

[請求項17] ショ糖脂肪酸エステル及びポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステルから選択される非イオン性界面活性剤又は高級アルコール系界面活性剤から選択される少なくとも１つの界面活性剤と、脂肪酸とを混合して加熱し、水溶性高分子を含む液を加熱し、加熱した前記界面活性剤と前記脂肪酸との混合物に、加熱した前記液を加えて混合することによって膜形成用組成物を製造する工程と、

前記膜形成用組成物を用いて医薬組成物に被覆層を形成する工程

を含む、被覆層を有する医薬組成物の製造方法。

[請求項18] ショ糖脂肪酸エステル及びポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステルから選択される非イオン性界面活性剤又は高級アルコール系界面活性剤から選択される少なくとも１つの界面活性剤と、脂肪酸とを混合して加熱し、水溶性高分子を含む液を加熱し、加熱した前記界面活性剤と前記脂肪酸との混合物に、加熱した前記液を加えて混合することによって膜形成用組成物を製造する工程と、

前記膜形成用組成物を用いて食品組成物に被覆層を形成する工程

を含む、被覆層を有する食品組成物の製造方法。

[請求項19] 請求項１に記載の組成物を用いて医薬組成物を被覆する工程を含む

、防湿性を有する医薬組成物の製造方法。

[請求項20] 請求項１に記載の組成物を用いて食品組成物を被覆する工程を含む、防湿性を有する食品組成物の製造方法。

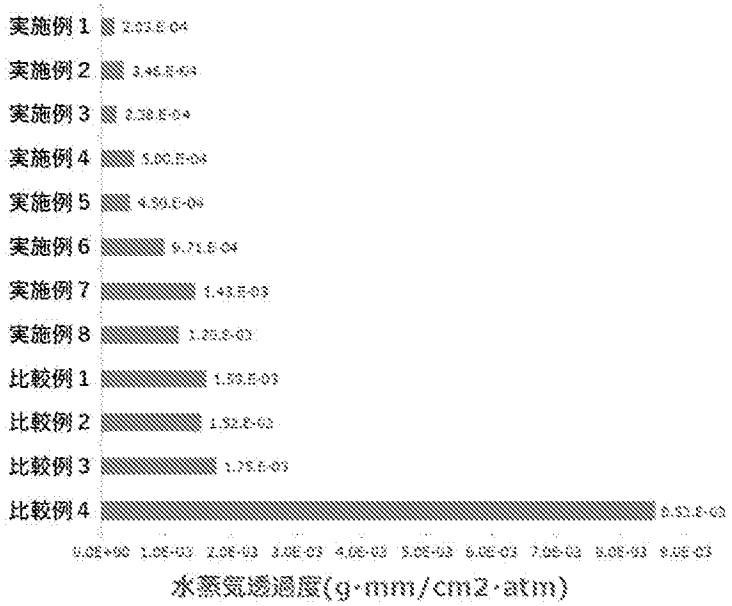
[請求項21] 請求項１に記載の組成物を用いて医薬組成物を被覆する工程を含む、医薬組成物の被覆方法。

[請求項22] 請求項１に記載の組成物を用いて食品組成物を被覆する工程を含む、食品組成物の被覆方法。

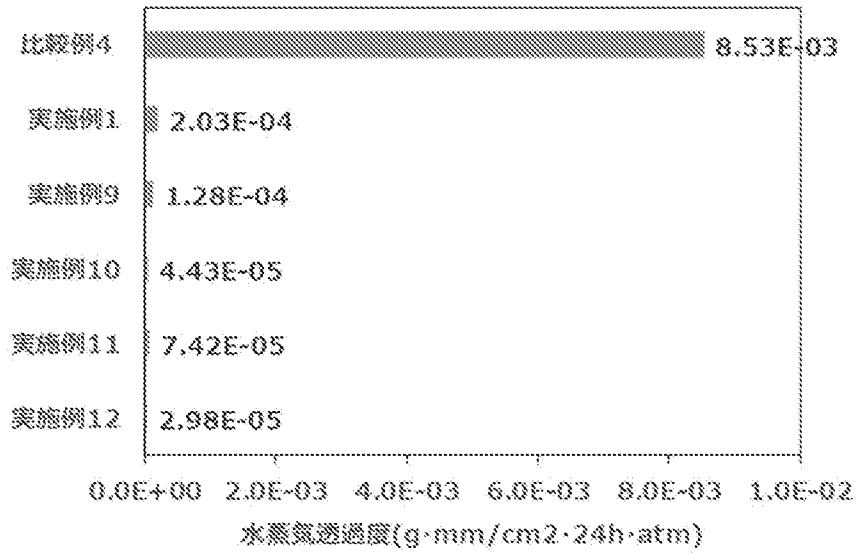
[請求項23] 請求項１に記載の組成物を用いて医薬組成物を被覆する工程を含む、医薬組成物の防湿方法。

[請求項24] 請求項１に記載の組成物を用いて食品組成物を被覆する工程を含む、食品組成物の防湿方法。

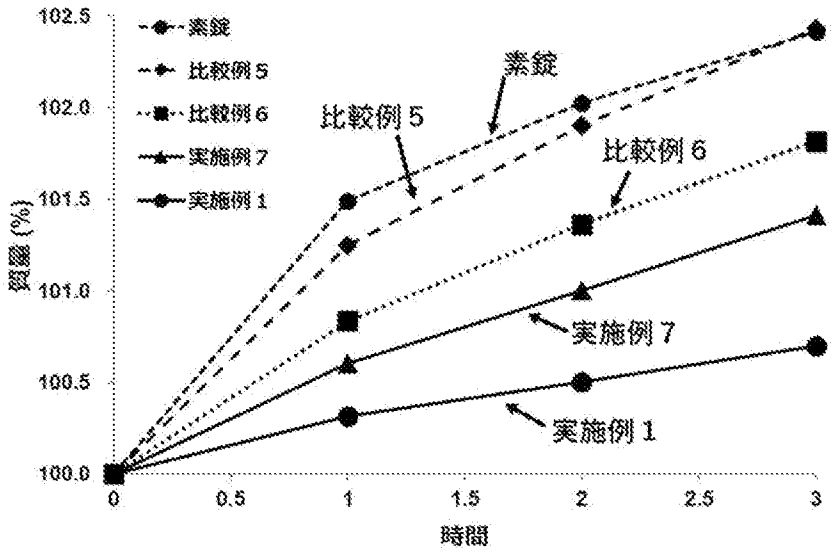
[図1A]


実施例1
実施例2
実施例3
実施例4
実施例5
実施例6
実施例7
実施例8
比較例1
比較例2
比較例3
比較例4
水蒸気透過度(g·mm/cm2·atm)

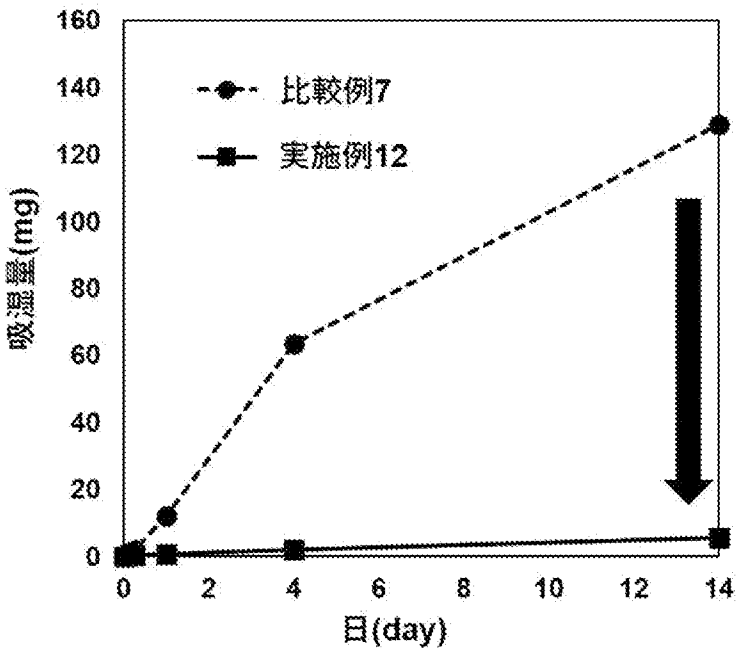
[図1B]


比較例4
8.53E-03
実施例1
2.03E-04
実施例9
1.28E-04
実施例10
4.43E-05
実施例11
7.42E-05
実施例12
2.98E-05
0.0E+00
2.0E-03
4.0E-03
6.0E-03
8.0E-03
1.0E-02
水蒸気透過度(g·mm/cm2·24h·atm)

[図2]


素錠
比較例5
比較例6
実施例7
実施例1
質量(%)
時間
102.5
102.0
101.5
101.0
100.5
100.0
0
0.5
1
1.5
2
2.5
3

[図3]


160
140
120
100
80
60
40
20
0
吸湿量(mg)
比較例7
実施例12
0
2
4
6
8
10
12
14
日(day)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2023/018619

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61K 47/26(2006.01)i; ***A23L 5/00***(2016.01)i; ***A23L 29/10***(2016.01)i; ***A61K 9/20***(2006.01)i; ***A61K 9/48***(2006.01)i; ***A61K 47/10***(2017.01)i; ***A61K 47/12***(2006.01)i; ***A61K 47/32***(2006.01)i; ***A61K 47/38***(2006.01)i
FI: A61K47/26; A61K9/48; A61K47/38; A61K47/32; A61K47/12; A61K9/20; A23L29/10; A23L5/00 F; A61K47/10

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61K47/26; A23L5/00; A23L29/10; A61K9/20; A61K9/48; A61K47/10; A61K47/12; A61K47/32; A61K47/38

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Published examined utility model applications of Japan 1922-1996
Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2023
Registered utility model specifications of Japan 1996-2023
Published registered utility model applications of Japan 1994-2023

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

JSTPlus/JMEDPlus/JST7580 (JDreamIII); CAplus/MEDLINE/EMBASE/BIOSIS (STN)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	JP 2013-519686 A (SENSIENT COLORS INC.) 30 May 2013 (2013-05-30) claims, paragraphs [0020], [0021], examples 3, 4	1-7, 9-10, 12-24
Y		11
X	JP 2012-520832 A (EVONIK ROEHM GMBH) 10 September 2012 (2012-09-10) claims, paragraphs [0048]-[0050], [0061]-[0109], examples	1-10, 12-24
Y		11
X	JP 2017-522894 A (AMORPHICAL LTD.) 17 August 2017 (2017-08-17) claims, paragraphs [0076]-[0089], [0172]-[0182], example 10	1-10, 12-24
Y		11
Y	WO 2010/074223 A1 (TORAY INDUSTRIES, INC.) 01 July 2010 (2010-07-01) claims, paragraphs [0010]-[0018], examples	11
Y	WO 2011/105539 A1 (TORAY INDUSTRIES, INC.) 01 September 2011 (2011-09-01) claims, paragraphs [0012]-[0019], examples	11

☑ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☑ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed
"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
03 July 2023	**18 July 2023**
Name and mailing address of the ISA/JP **Japan Patent Office (ISA/JP)** **3-4-3 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915** **Japan**	Authorized officer Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2023/018619

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 8-198778 A (SHIN ETSU CHEM. CO., LTD.) 06 August 1996 (1996-08-06) entire text	1-24
A	JP 2013-525397 A (DSM IP ASSETS B.V.) 20 June 2013 (2013-06-20) entire text	1-24
A	JP 2014-534959 A (DSM IP ASSETS B.V.) 25 December 2014 (2014-12-25) entire text	1-24

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/JP2023/018619

Patent document cited in search report	Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
JP 2013-519686 A	30 May 2013	US 2013/0115285 A1 claims, paragraphs [0020], [0021], examples 3, 4 WO 2011/100643 A1 EP 2533770 A4	
JP 2012-520832 A	10 September 2012	US 2011/0311631 A1 claims, paragraphs [0073]-[0075], [0091]-[0150], examples WO 2010/105673 A1 EP 2408437 A1	
JP 2017-522894 A	17 August 2017	US 2017/0208827 A1 claims, paragraphs [0105]-[0118], [0201]-[0211], example 10 WO 2016/016893 A1 EP 3174409 A4	
WO 2010/074223 A1	01 July 2010	US 2011/0256189 A1 claims, paragraphs [0010]-[0018], examples EP 2402035 A1	
WO 2011/105539 A1	01 September 2011	US 2012/0321677 A1 claims, paragraphs [0011]-[0018], examples EP 2540298 A1	
JP 8-198778 A	06 August 1996	(Family: none)	
JP 2013-525397 A	20 June 2013	US 2013/0189312 A1 WO 2011/134887 A1 EP 2563160 A1	
JP 2014-534959 A	25 December 2014	US 2014/0242179 A1 WO 2013/053793 A1 EP 2765866 A1	

国際調査報告

国際出願番号
PCT/JP2023/018619

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（ＩＰＣ））

A61K 47/26(2006.01)i; A23L 5/00(2016.01)i; A23L 29/10(2016.01)i; A61K 9/20(2006.01)i; A61K 9/48(2006.01)i; A61K 47/10(2017.01)i; A61K 47/12(2006.01)i; A61K 47/32(2006.01)i; A61K 47/38(2006.01)i
FI: A61K47/26; A61K9/48; A61K47/38; A61K47/32; A61K47/12; A61K9/20; A23L29/10; A23L5/00 F; A61K47/10

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（ＩＰＣ））

A61K47/26; A23L5/00; A23L29/10; A61K9/20; A61K9/48; A61K47/10; A61K47/12; A61K47/32; A61K47/38

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	１９２２－１９９６年
日本国公開実用新案公報	１９７１－２０２３年
日本国実用新案登録公報	１９９６－２０２３年
日本国登録実用新案公報	１９９４－２０２３年

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

JSTPlus/JMEDPlus/JST7580 (JDreamIII); CAplus/MEDLINE/EMBASE/BIOSIS (STN)

C. 関連すると認められる文献

引用文献のカテゴリー*	引用文献名　及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する請求項の番号
X	JP 2013-519686 A (センシエント カラーズ エルエルシー) 30.05.2013 (2013-05-30) 特許請求の範囲, [0020]-[0021], 実施例3-4	1-7, 9-10, 12-24
Y		11
X	JP 2012-520832 A (エボニック レーム ゲゼルシャフト ミット ベシュレンクテル ハフツング) 10.09.2012 (2012-09-10) 特許請求の範囲, [0048]-[0050], [0061]-[0109], 実施例	1-10, 12-24
Y		11
X	JP 2017-522894 A (アモーフィカル リミテッド) 17.08.2017 (2017-08-17) 特許請求の範囲, [0076]-[0089], [0172]-[0182], 実施例10	1-10, 12-24
Y		11
Y	WO 2010/074223 A1 (東レ株式会社) 01.07.2010 (2010-07-01) 請求の範囲, [0010]-[0018], 実施例	11

☑ C欄の続きにも文献が列挙されている。

☑ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー
"A" 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
"E" 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
"L" 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）
"O" 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
"P" 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献
"T" 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と抵触するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
"X" 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
"Y" 特に関連のある文献であって、当該文献と他の１以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
"&" 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日	国際調査報告の発送日
03.07.2023	18.07.2023

名称及びあて先
日本国特許庁(ISA/JP)
〒100-8915
日本国
東京都千代田区霞が関三丁目４番３号

権限のある職員（特許庁審査官）
石井　裕美子 4C 3402
電話番号 03-3581-1101 内線 3452

C.　関連すると認められる文献

引用文献のカテゴリー*	引用文献名　及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する請求項の番号
Y	WO 2011/105539 A1 (東レ株式会社) 01.09.2011 (2011-09-01) 請求の範囲, [0012]-[0019], 実施例	11
A	JP 8-198778 A (信越化学工業株式会社) 06.08.1996 (1996-08-06) 全文	1-24
A	JP 2013-525397 A (ディーエスエム アイピー アセッツ ビー. ブイ.) 20.06.2013 (2013-06-20) 全文	1-24
A	JP 2014-534959 A (ディーエスエム アイピー アセッツ ビー. ブイ.) 25.12.2014 (2014-12-25) 全文	1-24

国際調査報告
パテントファミリーに関する情報

国際出願番号
PCT/JP2023/018619

引用文献	公表日	パテントファミリー文献	公表日
JP 2013-519686 A	30.05.2013	US 2013/0115285 A1 Claims, [0020]-[0021], Examples 3-4 WO 2011/100643 A1 EP 2533770 A4	
JP 2012-520832 A	10.09.2012	US 2011/0311631 A1 Claims, [0073]-[0075], [0091]-[0150], Examples WO 2010/105673 A1 EP 2408437 A1	
JP 2017-522894 A	17.08.2017	US 2017/0208827 A1 Claims, [0105]-[0118], [0201]-[0211], Example 10 WO 2016/016893 A1 EP 3174409 A4	
WO 2010/074223 A1	01.07.2010	US 2011/0256189 A1 Claims, [0010]-[0018], Examples EP 2402035 A1	
WO 2011/105539 A1	01.09.2011	US 2012/0321677 A1 Claims, [0011]-[0018], Examples EP 2540298 A1	
JP 8-198778 A	06.08.1996	（ファミリーなし）	
JP 2013-525397 A	20.06.2013	US 2013/0189312 A1 WO 2011/134887 A1 EP 2563160 A1	
JP 2014-534959 A	25.12.2014	US 2014/0242179 A1 WO 2013/053793 A1 EP 2765866 A1	