

(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
2025年1月9日(09.01.2025)



(10) 国際公開番号

WO 2025/009342 A1

(51) 国際特許分類:

A23L 5/00 (2016.01) A61K 47/10 (2017.01)
A23J 3/26 (2006.01) A61K 47/14 (2017.01)
A23L 33/185 (2016.01) A61K 47/18 (2017.01)
A61K 9/48 (2006.01) A61K 47/42 (2017.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2024/021282

(22) 国際出願日: 2024年6月12日(12.06.2024)

(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 2023-109071 2023年7月3日(03.07.2023) JP

(71) 出願人: 三生医薬株式会社(SUNSHO PHARMA-
CEUTICAL CO., LTD.) [JP/JP]; 〒4190201 静岡県
富士市厚原 1 4 6 8 Shizuoka (JP).

(72) 発明者: 角田 倭 (TSUNODA, Yamato);
〒4190201 静岡県富士市厚原 1 4 6 8 三
生医薬株式会社内 Shizuoka (JP). 柳原 葵
(YANAGIHARA, Aoi); 〒4190201 静岡県富士

市厚原 1 4 6 8 三生医薬株式会社内
Shizuoka (JP). 平澤 互 (HIRASAWA, Wataru);
〒4190201 静岡県富士市厚原 1 4 6 8 三生
医薬株式会社内 Shizuoka (JP).

(74) 代理人: 弁理士法人お茶の水内外特
許事務所 (OCHANOMIZU INTERNATIONAL
PATENT OFFICE); 〒1010061 東京都千代田
区神田三崎町 2-2 1-2 プライム水
道橋ビル 6階 Tokyo (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,

(54) Title: COMPOSITION FOR PRODUCING CAPSULE FILM, METHOD FOR PRODUCING MATERIAL FOR
PRODUCING CAPSULE FILM, AND CAPSULE FILM

(54) 発明の名称: カプセル皮膜製造用組成物、カプセル皮膜製造用材料の製造方法及びカプセル皮膜

(57) Abstract: The present invention addresses the problem of improving the moldability of a capsule film material (e.g., a soft capsule film material) containing a vegetable protein so as to impart a new function to a capsule preparation. Examples of the new function include: a function to make the capsule film exhibit various biological activities; a function to achieve a system (DDS; drug delivery system) for delivering an active ingredient of a capsule preparation to the intestines, particularly the large intestine; and a function to enable the use of a highly active drug as a content. As a solution for the problem, a composition for the production of a capsule film is provided, the composition comprising a vegetable-derived protein and at least one component selected from the group consisting of a polyol, a triester and a trialkylamino acid. The composition for the production of a capsule film is subjected to pressure heating treatment to provide a material for the production of a capsule film, and the material for the production of a capsule film can be formed as a capsule for a capsule preparation (preferably a soft capsule preparation).

(57) 要約: 本発明は、植物性タンパク質を含むカプセル皮膜材料(例えば、ソフトカプセル皮膜材料)において、その成形性を高めることで、カプセル製剤に新たな機能を付与することを目的とする。新たな機能の例には、カプセル皮膜自体が様々な生体作用を発揮すること、カプセル製剤の有効成分を腸、とりわけ大腸に送達する系(DDS_Drug Delivery System)を実現すること、高活性薬物を内容物とすること、などを含む。解決手段として、ポリオール、トリエステル及びトリアルキルアミノ酸よりなる群から選ばれる少なくとも1種と、植物由来タンパク質と、を含有する、カプセル皮膜製造用組成物を提供する。前記カプセル皮膜製造用組成物は、加圧加熱処理されて、カプセル皮膜製造用材料とされ;カプセル皮膜製造用材料は、カプセル製剤(好ましくはソフトカプセル剤)のカプセルとして成形されることができる。

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:

- 国際調査報告 (条約第21条(3))

明 細 書

発明の名称：

カプセル皮膜製造用組成物、カプセル皮膜製造用材料の製造方法及びカプセル皮膜

技術分野

[0001] 本発明は、カプセル皮膜製造用組成物、カプセル皮膜製造用材料の製造方法及びカプセル皮膜に関する。

背景技術

[0002] 悪性新生物やCOPDなどの加齢関連疾患、非感染症疾患（NCD）の基盤病態は、炎症性サイトカイン等血中炎症マーカーの増加など慢性炎症との関連が報告されている。健康寿命の延伸や介護予防の観点から、慢性炎症の予防、改善の重要性が高まっており、十分なエネルギー、良質なタンパク質、ビタミン、ミネラルの摂取を基盤とし、抗炎症作用に着目した栄養摂取が必要とされている。

[0003] このような状況の中、非特許文献1では、軽費老人ホームに入居中の70歳以上の高齢者が、植物性タンパクである大豆タンパクを一定期間摂取した結果、TNF- α 低下作用による抗炎症作用が認められた旨報告されている。この他にも、植物性タンパクには様々な生理活性が認められている。

[0004] また、タンパク質を加水分解することで難消化性とすることが知られている。タンパク質の加水分解は、加熱処理（加圧加熱処理を含む）、酵素処理、酸処理等によって行われる。タンパク質を難消化性化させる技術も報告されており、例えば特許文献1には、タンパク質を含む植物由来原料を蛋白分解酵素処理して、難消化性成分高含有素材を製造することが記載されている。

[0005] 難消化性タンパク質は、レジスタントプロテインなどと呼ばれることもあり、ルミナコイド（Luminacoid、発酵性食物繊維）の一つとして分類されることもある。難消化性タンパク質は、胃や小腸の消化酵素で分解されにくく

、大腸まで送達されうる。そのため、難消化性タンパク質は、食物繊維様の生理機能を示すことが知られており、コレステロールの低下作用、便秘改善作用などを示すことが報告されている（特許文献2）。

先行技術文献

特許文献

[0006] 特許文献1：特開2008-189625号公報

特許文献2：特開2019-129737号公報

非特許文献

[0007] 非特許文献1：一般社団法人 日本植物蛋白食品協会 研究報告書、「高齢者の健康寿命延伸に対する植物性たん白摂取による栄養面での効果」、[オンライン]、2020年11月、[2023年6月2日検索]、インターネット<URL：<https://www.protein.or.jp/wp-content/themes/protein.or.jp/pdf/study3.pdf>>

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0008] このようなことから、植物性タンパク質は、健康増進作用を備えた飲食品や医薬品として、種々の用途への応用が期待されている。

[0009] しかしながら、植物性タンパク質を含有する組成物は、一般的に成形性が低いことがあり、それを製剤化する際に困難なことがあった。そこで本発明は、植物性タンパク質を含むカプセル皮膜材料（例えば、ソフトカプセル皮膜材料）において、その成形性を高めることで、カプセル製剤に新たな機能を付与することを目的とする。例えば、カプセル製剤のカプセル皮膜に植物性タンパク質を含有させることで、カプセル皮膜自体が様々な生体作用を発揮することが期待される。また、カプセル皮膜材料に含まれる植物性タンパク質を難消化性とするすることで、カプセル製剤の有効成分を腸、とりわけ大腸に送達する系（DDS_Drug Delivery System）を実現することが期待される。更に、カプセル皮膜材料に含まれる植物性タンパク質を難消化性とすること

で、カプセル皮膜に高反応性の内容物（高活性物質）を内包するカプセル製剤を提供することが期待される。

課題を解決するための手段

[0010] 本発明は、例えば、カプセル皮膜製造用組成物に関する。

[1] ポリオール、トリエステル及びトリアルキルアミノ酸よりなる群から選ばれる少なくとも1種（これらを総称して「成形性付与成分」ともいう）と、植物由来タンパク質と、を含有する、カプセル皮膜製造用組成物。

[2] 前記成形性付与成分と、前記植物由来タンパク質と、の含有質量比が25：75～80：20である、上記[1]に記載の組成物。

[3] 水の含有割合が20質量%未満である、上記[1]又は[2]に記載の組成物。

[4] 前記植物由来タンパク質が、大豆由来タンパク質、小豆由来タンパク質、インゲン豆由来タンパク質、カカオ豆由来タンパク質、小麦由来タンパク質、蕎麦由来タンパク質及び米由来タンパク質よりなる群から選ばれる少なくとも1種を含む、上記[1]～[3]のいずれかに記載の組成物。

[5] 前記成形性付与成分がグリセリンを含む、上記[1]～[4]のいずれかに記載の組成物。

[0011] また本発明は、例えば、カプセル皮膜製造用組成物の製造方法に関する。

[6] ポリオール、トリエステル及びトリアルキルアミノ酸よりなる群から選ばれる少なくとも1種（これらを「成形性付与成分」ともいう）と、植物由来タンパク質と、を含有する組成物を、加圧及び加熱する工程を含む、カプセル皮膜製造用材料の製造方法。

[7] 前記成形性付与成分と、前記植物由来タンパク質と、の含有質量比が25：75～80：20である、上記[6]に記載の製造方法。

[8] 水の含有割合が20質量%未満である、上記[6]又は[7]に記載の製造方法。

[9] 前記植物由来タンパク質が、大豆由来タンパク質、小豆由来タンパク質、インゲン豆由来タンパク質、カカオ豆由来タンパク質、小麦由来タンパ

ク質、蕎麦由来タンパク質及び米由来タンパク質よりなる群から選ばれる少なくとも1種を含む、上記〔6〕～〔8〕のいずれかに記載の製造方法。

〔10〕前記成形性付与成分がグリセリンを含む、上記〔6〕～〔9〕のいずれかに記載の製造方法。

〔11〕前記加熱温度が50～200℃である、上記〔6〕～〔10〕のいずれかに記載の製造方法。

[0012] 更に本発明は、例えば、カプセル皮膜、及びそれを具備するカプセル製剤に関する。

〔12〕ポリオール、トリエステル及びトリアルキルアミノ酸よりなる群から選ばれる少なくとも1種（これらを「成形性付与成分」ともいう）と、植物由来タンパク質と、を含有する、カプセル皮膜。

〔13〕前記成形性付与成分と、前記植物由来タンパク質と、の含有質量比が25：75～80：20である、上記〔12〕に記載のカプセル皮膜。

〔14〕前記植物由来タンパク質が、大豆由来タンパク質、小豆由来タンパク質、インゲン豆由来タンパク質、カカオ豆由来タンパク質、小麦由来タンパク質、蕎麦由来タンパク質及び米由来タンパク質よりなる群から選ばれる少なくとも1種を含む、上記〔12〕又は〔13〕に記載のカプセル皮膜。

〔15〕前記成形性付与成分がグリセリンを含む、上記〔12〕～〔14〕のいずれかに記載のカプセル皮膜。

〔16〕前記植物由来タンパク質は、加圧加熱処理されたタンパク質である、上記〔12〕～〔15〕のいずれかに記載のカプセル皮膜。

〔17〕前記〔12〕～〔16〕のいずれかに記載のカプセル皮膜と、前記カプセル皮膜に内包された内容物と、を具備する、カプセル製剤。

[0013] 〔18〕タンパク質を含有する組成物を、加圧及び加熱する工程を含む、前記タンパク質の消化性を低下させる方法。

〔19〕前記組成物がポリオールを更に含有する、上記〔18〕に記載の方法。

発明の効果

[0014] 本発明によれば、植物由来タンパク質のカプセル皮膜としての新たな用途が提供される。また、本発明によれば、難消化性のカプセル皮膜が得られる。更に、本発明によれば、新しい機能を有するカプセル製剤が提供される。

発明を実施するための形態

[0015] 以下、本発明を実施するための形態について詳細に説明する。

[0016] [1. カプセル皮膜製造用組成物]

本発明の一態様のカプセル皮膜製造用組成物は、加工又は処理（典型的には、加圧加熱処理であるが、これに限定されない）されることによって、カプセル皮膜製造用材料にされる組成物である。カプセル皮膜製造用組成物は、トリオール、トリエステル及びトリアルキルアミノ酸よりなる群から選ばれる少なくとも1種（これらを総称して「成形性付与成分」ともいう）と、植物由来タンパク質と、を少なくとも含有し；任意のその他の成分を含有してもよい。以下、カプセル皮膜製造用組成物の各成分について説明する。

[0017] [1-1. 植物由来タンパク質]

本発明のカプセル皮膜製造用組成物に含まれる植物由来タンパク質は、植物に由来するタンパク質であれば特に限定されるものではない。タンパク質の由来となる植物の例には、穀類、豆類、種実類、いも類、野菜類、果実類、きのこ類、藻類などが含まれる。穀類として、小麦、大麦、オーツ麦、米、トウモロコシ、蕎麦等が挙げられ；豆類として、大豆、えんどう豆、小豆、ひよこ豆、レンズ豆、そら豆、緑豆、ハウチワ豆、インゲン豆、カカオ豆等が挙げられ；種実類として、アーモンド、落花生、カシューナッツ、ピスタチオ、ヘーゼルナッツ、マカデミアナッツ、アマニ、ゴマ、菜種、綿実、サフラワー、向日葵等が挙げられ；いも類として、じゃがいも、さつまいも、山いも、きくいも、キャッサバ等が挙げられ；野菜類としてアスパラガス、アーティチョーク、カリフラワー、ブロッコリー、枝豆等が挙げられ；果実類として、バナナ、ジャックフルーツ、キウイフルーツ、ココナッツ、アボカド、オリーブ等が挙げられ；きのこ類として、マッシュルーム、エリンギ、しいたけ、しめじ、まいたけ等が挙げられ；藻類として、クロレラ、

スピルリナ、ユーグレナ、のり、こんぶ、わかめ、ひじき、てんぐさ、もずく等が挙げられる。

[0018] 本発明における植物由来タンパク質には、植物を原料とする発酵物に含まれるタンパク質（例えば、米由来タンパク質として、米を原料とする酒粕に含まれるタンパク質）や植物から採取されるタンパク質の変性物が含まれる。

[0019] 本発明のカプセル皮膜製造用組成物をカプセル皮膜製造用材料とするときに、カプセル皮膜製造用組成物に含まれる植物由来タンパク質は、加圧加熱処理されるなどして、難消化性とされることが好ましい（それによりカプセル皮膜に難消化性を付与することができる）。難消化性としやすい植物由来タンパク質の例には、大豆由来タンパク質、小豆由来タンパク質、インゲン豆由来タンパク質、カカオ豆由来タンパク質、小麦由来タンパク質、蕎麦由来タンパク質、米由来タンパク質等が含まれる。植物由来タンパク質は、単独で又は2種以上を組み合わせ使用することができる。

[0020] 本発明のカプセル皮膜製造用組成物における植物由来タンパク質の含有量の下限は、組成物全量に対し、好ましくは10質量%、より好ましくは15質量%、特に好ましくは20質量%である。植物由来タンパク質を含有させることで、得られるカプセル皮膜に所定の機能（植物由来のタンパク質による生理活性機能や、難消化性などを含む）を付与することができる。カプセル皮膜製造用組成物における植物由来タンパク質の含有量の上限は、特に制限されないが、その成形性を考慮すると、組成物全量に対し、好ましくは85質量%、より好ましくは80質量%であり、特に好ましくは75質量%である。

[0021] [1-2. 成形性付与成分]

本発明のカプセル皮膜製造用組成物は、加工されることによってカプセル皮膜製造用材料とされるが；カプセル皮膜製造用組成物に含まれる成形性付与成分は、カプセル皮膜製造用材料に良好な成形性を付与しうる。成形性付与成分は、ポリオール、トリエステル、トリアルキルアミノ酸から選ばれる

少なくとも1種であり得る。

[0022] [1-2-1. ポリオール]

成形性付与成分のうちポリオールは、複数の水酸基を有する有機化合物であれば特に限定されず、ジオール、トリオール、又は水酸基数が4以上のポリオールであり得る。ポリオールは、単独で又は2種以上を組み合わせで使用することができる。

[0023] ジオールとしては、例えば、(ポリ)アルキレングリコール、脂肪酸とグリセリンとのモノエステル等であり得る。(ポリ)アルキレングリコールとしては、例えば、エチレングリコール、プロピレングリコール、ポリエチレングリコール、ポリプロピレングリコール等が挙げられる。脂肪酸とグリセリンとのモノエステルとしては、例えば、モノカプリル酸グリセリル、モノベヘニン酸グリセリル、モノパルミチン酸グリセリル、モノステアリン酸グリセリル、モノベヘン酸グリセリル等が挙げられる。

[0024] トリオールとしては、例えば、グリセリン、脂肪酸とジグリセリンのモノエステル等であり得る。脂肪酸とジグリセリンのモノエステルの例には、ステアリン酸とジグリセリンのモノエステル等が含まれる。

[0025] 水酸基数が4以上のポリオールとしては、例えば、エリスリトール、キシリトール、ソルビトール、マンニトールなどの鎖状糖アルコール；ポリグリセリン等の水酸基数が4以上の鎖状化合物；イソマルト、ラクチトール、マルチトールなどの環構造を含む糖アルコール；トレハロース、セルロース誘導体、キトサン等の多糖類等が挙げられる。セルロース誘導体の例には、メチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルメチルロース、カルボキシメチルセルロース、エトキシ化率の低い（好ましくはエトキシ化率40質量%以下）エチルセルロース等が含まれる。

[0026] [1-2-2. トリエステル]

成形性付与成分はトリエステルであってもよい。トリエステルは、例えば、トリアセチン、グリセロールトリプロピオネート、グリセロールトリブチレート、グリセロールトリヘキサノエート等のグリセリンとカルボン酸のト

リエステル；クエン酸トリエチル、アセチルクエン酸トリエチル、クエン酸トリブチル、アセチルクエン酸トリエチル、アセチルクエン酸トリス（2-エチルヘキシル）等のクエン酸トリエステル；トリメット酸トリブチル、トリメット酸トリス（2-エチルヘキシル）等のトリメット酸トリエステル等が挙げられる。トリエステルは、単独で又は2種以上を組み合わせ使用することができる。

[0027] [1-2-3. トリアルキルアミノ酸]

成形性付与成分はトリアルキルアミノ酸であってもよい。トリアルキルアミノ酸は、N, N, N-トリアルキルアンモニオ基と、 $-COO^-$ 又はカルボキシ基を含む化合物又はその塩であれば特に限定されるものではない。トリアルキルアミノ酸の例には、ベタイン（トリメチルグリシン）、トリエチルグリシン、トリプロピルグリシン、トリスプロピルグリシン、トリメチル- γ -アミノ酪酸、N, N, N-トリメチルアラニン、N, N, N-トリエチルアラニン、N, N, N-トリスプロピルアラニン、N, N, N-トリメチルメチルアラニン、カルニチン、アセチルカルニチン及びこれらの塩（例えば、塩酸塩、有機酸塩）などが含まれる。トリアルキルアミノ酸は、単独で又は2種以上を組み合わせ使用することができる。

[0028] 本発明のカプセル皮膜製造用組成物は、成形性付与成分としてポリオールを含むことが好ましい。更に、カプセル皮膜製造用組成物は、カプセル皮膜製造用材料の成形性を高める点から、成形性付与成分としてグリセリンを含むことが好ましい。カプセル皮膜製造用組成物におけるグリセリンの含有割合は、成形性付与成分の合計に対して、好ましくは30質量%以上、特に好ましくは50質量%以上である。

[0029] 本発明のカプセル皮膜製造用組成物において、成形性付与成分の含有量の下限は、組成物全量に対し、好ましくは10質量%、より好ましくは15質量%、更に好ましくは25質量%である。カプセル皮膜製造用材料に、十分な成形性を付与するためである。一方、カプセル皮膜製造用組成物における成形性付与成分の含有量の上限は、組成物全量に対し、好ましくは90質量

%、より好ましくは85質量%であり、更に好ましくは80質量%である。

[0030] また、本発明のカプセル皮膜製造用組成物において、成形性付与成分と、植物由来タンパク質との含有質量比（成形性付与成分の合計質量：植物由来タンパク質の合計質量）は、好ましくは25：75～80：20、より好ましくは30：70～80：20、さらに好ましくは35：65～80：20、特に好ましくは40：60～75：25である。両成分の含有比率を調整することで、カプセル皮膜製造用組成物から、成形性に優れたカプセル皮膜製造用材料を得ることができる。

[0031] [1-3. その他の成分]

本発明のカプセル皮膜製造用組成物は、必要に応じて、他の基剤成分、溶媒、増粘剤、pH調整剤、金属封鎖剤、皮膜着色剤、矯味剤、甘味剤、保存剤、香料等を含有することができる。

[0032] [1-3-1. 他の基剤成分]

カプセル皮膜製造用組成物は、植物由来タンパク質とともに、従来のカプセル皮膜における基材成分（他の基剤成分）を含有してもよい。他の基剤成分としては、ゼラチン等の動物由来タンパク質、デンプンやデキストリン等のデンプン分解物、カラギーナン等であり得る。

[0033] [1-3-2. 溶媒]

カプセル皮膜製造用組成物は溶媒を含んでいてもよく；溶媒は、好ましくは水であるが、エタノール、イソプロピルアルコール、アセトン、酪酸エチル等の有機溶媒を含んでいてもよい。ただし、本発明のカプセル皮膜製造用組成物における溶媒（好ましくは、水）の含有量は、組成物全量に対して、好ましくは20質量%未満、より好ましくは15質量%未満、さらに好ましくは10質量%未満、特に好ましくは5質量%未満である。カプセル皮膜製造用組成物には、植物由来タンパク質の原料に含まれる水分等、配合される材料成分に付随して配合される水を除いて、水を添加しなくてもよい。

[0034] カプセル皮膜製造用組成物に含まれる水の含有量を少なくすることにより、成形性に優れたカプセル皮膜製造用材料が得られる。また、水の含有量を

少なくすることにより、カプセル皮膜製造用材料からカプセル皮膜を製造するとき、又はカプセル皮膜と内容物とから構成されるカプセル製剤を製造するとき、乾燥工程を短縮又は省略することが可能になるという大きな利点を得られる。

[0035] 従来においては、タンパク質を含有する組成物（例えば、動物性タンパク質であるゼラチンや多糖類を主成分とするカプセル皮膜製造用組成物や、植物由来タンパク質を含む組成物）を加圧加熱処理する場合には、当該組成物に相当量の水が配合されていた（例えば、特開2015-8642号公報参照）。これに対して、本発明のカプセル皮膜製造用組成物においては、水の含有量を少なくすることができる。

[0036] [1-3-3. 増粘剤]

カプセル皮膜製造用組成物は増粘剤を含有してもよく；増粘剤としては、ゼラチン、イオタカラギーナン、カッパカラギーナン、ラムダカラギーナン、プルラン、寒天、アルギン酸、アルギン酸ナトリウム、アルギン酸エステル、ガム類等が挙げられる。増粘剤は、単独で用いても、2種以上を組み合わせ用いてもよい。

[0037] [1-3-4. pH調整剤]

カプセル皮膜製造用組成物はpH調整剤を含有してもよく；pH調整剤は、特に制限されないが、塩酸、硫酸、硝酸等の酸；水酸化ナトリウム、水酸化カリウム等の塩基；リン酸塩緩衝剤、トリス緩衝剤等の緩衝剤等が挙げられる。pH調整剤は、単独で又は2種以上を組み合わせ使用することができる。

[0038] [1-3-5. 金属封鎖剤]

金属封鎖剤（金属イオン封鎖剤又はキレート剤ともいう）としては、クエン酸、酒石酸、乳酸、リン酸、酢酸、グルコン酸、エチレンジアミン四酢酸、メタリン酸、これらの塩、グリシン等が挙げられる。金属封鎖剤は、単独で又は2種以上を組み合わせ使用することができる。

[0039] その他の成分についても、カプセルの皮膜成分として従来使用されてきた

物質を使用することができる。

[0040] [1-4. カプセル皮膜製造用組成物の製造]

カプセル皮膜製造用組成物の製造方法は、特に限定されず、公知の手段により製造することができる。例えば、植物由来タンパク質、成形性付与成分及び必要に応じてその他の成分を、ミキサー等を用いて混合することにより製造することができる。必要に応じて加熱又は冷却しながら混合してもよい。

[0041] [2. カプセル皮膜製造用材料]

本発明の一態様のカプセル皮膜製造用材料は、カプセル皮膜製造用組成物から得ることができる。より具体的には、カプセル皮膜製造用組成物を、加圧及び加熱する（加圧加熱処理する）ことでカプセル皮膜製造用材料を得ることができる。カプセル皮膜製造用組成物を、加圧加熱処理することで、それに含まれる植物由来タンパク質が難消化性となるとともに、成形性に優れたカプセル皮膜製造用材料が製造されうる。

[0042] カプセル皮膜製造用組成物を加圧する手法としては、例えば、A) カプセル皮膜製造用組成物を混練する手法、B) カプセル皮膜製造用組成物を静的加圧する手法、等が挙げられる。

[0043] 加圧する手法としての混練は、カプセル皮膜製造用組成物を加圧しながら混ぜ合わせることを意味し、単に混ぜ合わせるのとは異なる。カプセル皮膜製造用組成物の混練は、任意の混練機を使用することで行うことができるが、当該混練機は、スクリー、ブレード、ロール等による混練機能と加熱機能を備えることが好ましい。つまり、カプセル皮膜製造用組成物の混練は、加熱条件下での熔融混練であり得る。また、カプセル皮膜製造用組成物の混練は、好ましくは、二軸スクリーを備えるエクストルーダー（二軸式エクストルーダー）を使用して行うことが好ましい。二軸式エクストルーダーであれば、混練と成形とを連続して行うことができる。二軸式エクストルーダーで混練を行う場合のスクリーの回転数は、好ましくは2～20rpm、より好ましくは4～16rpmである。

[0044] 加圧する手法としての静的加圧は、静置されているカプセル皮膜製造用組

成物の集合体（バルク）を加圧するものである。カプセル皮膜製造用組成物の静的加圧は、例えば、熱プレス機を使用して行うことができる。その場合、プレス圧は、好ましくは5～50 MPa、特に好ましくは10～30 MPaである。

[0045] カプセル皮膜製造用組成物の加熱における温度（加熱温度）の下限は、好ましくは50℃、さらに好ましくは70℃、特に好ましくは115℃である。一方、カプセル皮膜製造用組成物の加熱における温度（加熱温度）の上限は、好ましくは200℃、より好ましくは190℃、更に好ましくは180℃である。加熱温度をかかるとなる範囲にすることにより、成形性に優れたカプセル皮膜製造用材料が得られる。

[0046] また、カプセル皮膜製造用組成物の加熱における温度（加熱温度）は、組成物に含まれる植物由来タンパク質を難消化性とする（変性する）ことができるように設定することができ、そのためには、通常、加熱温度を120～160℃とすることが好ましい。

[0047] なお、カプセル皮膜製造用組成物を、エクストルーダーで加圧加熱処理するときは、加熱温度はエクストルーダーのフィーダー（原料投入部）又はバレル（内部でスクリーンが回転し原料を混練する部位）の温度を意味する。なお、エクストルーダーは、フィーダー（原料投入部）とバレル（内部でスクリーンが回転し原料を混練する部位）を有し；バレルは、通常、フィーダーの直下から押し出し出口に至る方向に沿って分割される、複数の領域毎に加熱温度を設定できるよう構成されている。エクストルーダーを使用して加圧加熱されるカプセル皮膜製造用組成物の加熱温度とは、当該複数の領域の少なくとも1つの領域における加熱温度を意味しており、全ての領域で当該加熱温度に調整される必要は必ずしもない。

[0048] カプセル皮膜製造用材料は、成形性が高いことを特徴とし；例えば、当該成形性は引張強度で示されうる。カプセル皮膜製造用材料は、JIS-K7127で規定される試験方法に基づいて測定される引張強度が2.0 N/mm²以上であることが好ましく、3.0 N/mm²以上であることがより好ましく；一方、10

N/mm²以下であることが好ましい。また、動的粘弾性測定（回転式レオメーターによる測定）において貯蔵弾性率G'曲線が70～170℃の範囲でゴム状平坦域を示すことが望ましい。

[0049] [3. カプセル皮膜とカプセル製剤]

本発明の一態様のカプセル皮膜は、カプセル皮膜製造用材料の成形物であり得る。つまり、カプセル皮膜は、カプセル皮膜製造用組成物やカプセル皮膜製造用材料と同様に、成形性付与成分と、植物由来タンパク質とを含有し、必要に応じて、その他の成分を含有することができる。各成分やその含有量などについては、上記「1. カプセル皮膜製造用組成物」で説明した通りである。本発明のカプセル皮膜に含まれる植物由来タンパク質は、植物から採取されるタンパク質の変性物、又は植物を原料とする発酵物に含まれるタンパク質の変性物であることが好ましい。変性物は、熱変性物、圧力変性物、熱・圧力変性物であり得る。

[0050] 本発明のカプセル皮膜は、カプセル製剤のカプセル皮膜とすることができる；カプセル製剤において、カプセル皮膜の内部に内容物を充填する（内包する）ことができる。カプセル製剤は、好ましくはソフトカプセル剤であり、液状又はペースト状の内容物を充填することができる。

[0051] 本発明のカプセル皮膜の膜厚は、200μm以上であることが好ましい。カプセル皮膜に内包する内容物を確実に封じ込めるためである。当該膜厚の上限は、特に制限されないが、通常は数千μm以下である。カプセル皮膜の膜厚は、デジタルマイクロスコープを用いて測定することができる。

[0052] 本発明のカプセル皮膜は、カプセル皮膜製造用材料を成形することで製造することができる。例えば、本発明のカプセル皮膜製造用材料を、エクストルーダーより所望のカプセル形状の金型に射出し冷却することにより、カプセル皮膜に成形することができる。

[0053] あるいは、カプセル皮膜の別の製法として、カプセル皮膜製造用材料をエクストルーダーから押し出す際に、フィルム状、チューブ状、ペレット状等に成形し；その後、公知の方法によりカプセル皮膜に成形することができる

。例えば、本発明のカプセル皮膜製造用材料をフィルム状に押出成形した場合は、その後、打ち抜き法によりカプセル皮膜に成形し、それを用いてカプセル製剤を製造することができる。また、本発明のカプセル皮膜製造用材料をペレット状に押出成形し、ペレット状に成形されたカプセル皮膜製造用材料を溶融してカプセル皮膜を製造することができるが；その場合には、当該溶融物に、上記〔1-3. その他の成分〕を添加することができる。

[0054] 本発明のカプセル皮膜を具備するカプセル製剤（好ましくはソフトカプセル製剤）は、公知の方法により製造することができる。カプセル製剤において、カプセル皮膜に内包される内容物は、特に限定されるものでなく、公知の有効成分や添加剤を選択することができる。カプセル製剤の形状も、特に限定されるものでなく、球状、楕円体状等、任意の形状とすることができる。

[0055] 本発明のカプセル皮膜を具備するカプセル製剤は、カプセル皮膜に植物由来タンパク質を含有するため、カプセル製剤に当該植物由来タンパク質に基づく抗炎症作用等、様々な好ましい生理活性を付与し得る。

[0056] また、本発明のカプセル皮膜を具備するカプセル製剤は、カプセル皮膜に難消化性の植物由来タンパク質を含有することができるため、カプセル製剤の内容物に含まれる有効成分などを大腸に送達したり、大腸をターゲティングとするDDSを実現することができる可能性がある。つまり、カプセル製剤の内容物は、大腸で吸収させるべき有効成分を含有することが好ましい場合がある。あるいは、本発明のカプセル皮膜を具備するカプセル製剤は、カプセル皮膜に難消化性の植物由来タンパク質を含有することができるため、高反応性の内容物の封入を実現し得る。

[0057] [4. タンパク質の消化性を低下させる方法]

以上の通り、本発明の一態様では、植物由来タンパク質を含有するカプセル皮膜製造用組成物を提供し、それを加圧及び加熱処理することで、難消化性を有し、かつ成形性のよいカプセル皮膜製造用材料を提供することができる。更に本発明は、植物由来タンパク質に限らず、タンパク質一般（例えば

、動物由来タンパク質など)の消化性を低下させる方法も提供する。消化性の低下は、一般的な人工消化試験法によって確認されうる。当該方法は、タンパク質を含む組成物を、加圧及び加熱処理することで行うことができる。

[0058] タンパク質の消化性を低下させる方法において、タンパク質を含む組成物は、カプセル皮膜製造用組成物における成形性付与成分と同様の成分、水等を含むことができる。成形性付与成分としては、好ましくはポリオールであり、より好ましくはグリセリンである。タンパク質と成形性付与成分との比率も、カプセル皮膜製造用組成物と同様に設定することができる。

[0059] タンパク質を含む組成物の加圧及び加熱処理も、カプセル皮膜製造用組成物の加圧及び加熱処理と同様の条件で行うことができる。つまり、タンパク質を含む組成物を、混練又は静的加圧により処理すればよく；二軸式エクストルーダー等の混練機や、熱プレス機などを用いることができる。

[0060] タンパク質と成形性付与成分とを含む組成物を、加圧及び加熱処理することで得られる材料は、前述のカプセル皮膜製造用材料と同様に成形性がよいことが好ましく、例えば、カプセル皮膜製造用材料と同様の引張強度を有しうる。

実施例

[0061] 以下、実施例を挙げて本発明を具体的に説明する。但し、本発明は下記実施例によって限定して解釈されるものではない。

[0062] [実施例1]

(カプセル皮膜製造用組成物及びカプセル皮膜製造用材料の製造)

大豆タンパクを含むウィルプロN10(ウィルマー社製、タンパク質含量86.4質量%、水分含量5.6質量%)20gに、グリセリン20gを加え、混合してカプセル皮膜製造用組成物を調製した。更に、得られたカプセル皮膜製造用組成物を、二軸エクストルーダーに供給し、加熱、加圧処理を行い、混練物をバレル先端部から常圧下に押し出し、カプセル皮膜製造用材料を得た。バレル温度は、供給部(原料投入部の直下)90℃、中央部130℃、先端部130℃に設定した。また、スクリーウの回転数は8rpmと

した。動的粘弾性測定装置（W a t e r s 製 A r e s - G 2）を使用して、25mm平行プレート治具を用い、角速度6.28rad/秒、ギャップ1mm、加熱速度0.1℃/秒にて貯蔵弾性率G'の温度依存性を測定したところ、得られたカプセル皮膜製造用材料は、70～170℃の範囲でゴム状平坦域を示した。

[0063]（成形性の評価）

押し出されたカプセル皮膜製造用材料の外観性状を観察し、成形性を以下の基準に従って評価した。評価結果を表1に示す。なお、シート状に長くつながっている方が、連続してカプセル皮膜への成形が可能であり、成形性がよいと評価される。

◎：シート状に長くつながっている状態

○：シート状につながっているが短い若しくは細い状態、又は塊状

△：フレーク状

×：粉末状

[0064]（消化性の評価）

消化酵素であるパンクレアチン（富士フィルム和光純薬社製）を、0.1mol/LのNaOHでpH9に調整した精製水に溶解し、パンクレアチンの濃度が0.3質量%の試験液を調製した。調製した試験液50mLに、カプセル皮膜製造用材料100mgを投入し、45℃で5時間静置した後、遠心分離により残留物を回収し、50℃で16時間乾燥した。乾燥した残留物を検体の固形物換算質量で除して百分率を求めた。評価結果を表1に示す。この数値が大きいほど、難消化性であることを意味する。

[0065] [実施例2～20]、[参考例]、[比較例1～3]

実施例1において、各成分の種類及び添加量を表1～6に示すように変更した以外は実施例1と同様にして、カプセル皮膜製造用材料の製造、及びその評価を行った。評価結果を表1～6に示す。なお、比較例3では、ウィルプロN10とグリセリンを単に混合したものについて、消化性の評価を行った。

[0066] 実施例1～20、参考例、及び比較例1～3で用いた材料を以下に示す（表1～5参照）。

<植物由来タンパク質>

・ウィルプロN10：大豆タンパク質を86.4質量%、水分を5.6質量%、炭水化物を3.6質量%含有（ウィルマー社製）

・ウィルプロP20：大豆タンパク質を86.9質量%、水分を5.7質量%、炭水化物を2.9質量%含有（ウィルマー社製）

・A-グルG：小麦タンパク質を74質量%含有（グリコ栄養食品社製）

<動物由来タンパク質>

・乳清タンパク質：ダイイチラクトEM-90（第一化成社製）

<成形性付与成分>

・HPC：ヒドロキシプロピルセルロース（日本曹達社製セルニーSL）

・ポエムJ-2081V：ステアリン酸とジグリセリンのモノエステル（理研ビタミン社製）

・ベタイン：トリメチルグリシン

[0067] [表1]

		実施例				
		1	2	3	4	5
成形性付与成分	グリセリン	50	50	50	50	50
植物由来タンパク質	ウィルプロN10	50	50	50	50	50
成形性付与成分：植物由来タンパク質 (質量比)		55:45	55:45	55:45	55:45	55:45
バレル温度 (°C)	供給部	90	40	80	105	105
	中央部	130	70	110	150	170
	先端部	130	70	110	150	170
スクリー回転数 (rpm)		8	8	8	8	8
評価	成形性	◎	△	△	○	○
	消化性 (%)	64	-	48	68	6.9

[0068]

[表2]

			実施例				
			6	7	8	9	10
成形性付与成分	グリセリン	質 量 部	45	45	45	45	45
	トリアセチン		10				
	ヘタイン			10			
	プロピレングリコール				10		
	トレハロース					10	
	マルチトール						10
植物由来タンパク質	ウィルプロN10		45	45	45	45	45
成形性付与成分：植物由来タンパク質 (質量比)			59:41	59:41	59:41	59:41	59:41
バレル温度 (°C)	供給部		90	90	90	90	90
	中央部		130	130	130	130	130
	先端部		130	130	130	130	130
スクリー回転数 (rpm)			16	8	8	8	16
評価	成形性		◎	◎	◎	○	○
	消化性 (%)		-	-	-	-	-

[0069] [表3]

			実施例				
			11	12	13	14	15
成形性付与成分	グリセリン	質 量 部	45	45	37.5	25	12.5
	キシリトール		10				
	エリスリトール			10			
植物由来タンパク質	ウィルプロN10		45	45	50	50	50
水					12.5	25	37.5
成形性付与成分：植物由来タンパク質 (質量比)			59:41	59:41	48:52	38:62	25:75
バレル温度 (°C)	供給部		90	90	90	90	90
	中央部		130	130	130	130	130
	先端部		130	130	130	130	130
スクリー回転数 (rpm)			8	4	8	8	8
評価	成形性		○	○	◎	○	○
	消化性 (%)		-	-	53	57	70

[0070]

[表4]

実施例			実施例				参考例
			16	17	18	19	
成形性付与成分	グリセリン	質 量 部	40	70	50	50	50
植物由来タンパク質	ウィルプロN10		60	30			
	ウィルプロP20				50		
	A-グルG					50	
動物由来タンパク質	乳清タンパク質					50	
成形性付与成分：植物由来タンパク質 (質量比)			45:55	73:27	54:46	57:43	-
バレル温度 (°C)	供給部		90	90	90	90	90
	中央部		130	130	130	130	130
	先端部		130	130	130	130	130
スクリー回転数 (rpm)			8	8	8	8	8
評価	成形性		◎	◎	◎	◎	×
	消化性 (%)		-	-	47	83	70

[0071] [表5]

実施例			20
成形性付与成分	グリセリン	質 量 部	49
	HPC		20
	ボエムJ-2081V		2
植物由来タンパク質	ウィルプロN10		29
成形性付与成分：植物由来タンパク質 (質量比)			74:26
バレル温度 (°C)	供給部		100
	中央部		150
	先端部		150
スクリー回転数 (rpm)			12
評価	成形性		◎
	消化性 (%)		-

[0072]

[表6]

			比較例		
			1	2	3
成形性付与成分	グリセリン	質 量 部	50		50
植物由来タンパク質	ウィルプロN10		50	50	50
水				50	
成形性付与成分：植物由来タンパク質 (質量比)			55:45	-	55:45
バレル温度 (°C)	供給部	常温	90	-	
	中央部		130	-	
	先端部		130	-	
スクルー回転数 (rpm)			8	8	-
評価	成形性		×	×	-
	消化性 (%)		-	59	0.70

[0073] 実施例1～5（表1）に示すように、植物由来タンパク質（大豆タンパク質）と成形性付与剤であるグリセリンとを所定比率で含む組成物を、2軸式エクストルーダーで加圧加熱処理すると、その加熱温度によって成形性を制御することができ；特に、エクストルーダーの供給部、中央部及び先端部の温度をそれぞれ、90℃、130℃及び130℃としたときに、成形性が最も優れていた。また、消化性も加熱温度によって制御することができることがわかる。ただし、エクストルーダーの供給部、中央部及び先端部の温度をそれぞれ、105℃、170℃及び170℃としたときに、消化性が低下しにくい（難消化性になりにくい）ことがわかった。このように、加圧加熱処理における加熱温度が高すぎると、難消化性になりにくいことがわかる。

[0074] 一方、比較例1（表6）に示すように、植物由来タンパク質（大豆タンパク質）と成形性付与剤であるグリセリンとを所定比率で含む組成物を、2軸式エクストルーダーで加熱することなく処理すると、成形性の評価が悪い材料が得られた。また、比較例3（表6）に示すように、植物由来タンパク質（大豆タンパク質）と成形性付与剤であるグリセリンとを所定比率で含む組成物（未処理物）は、消化性が低下しなかった。更に、比較例2（表6）に示すように、植物由来タンパク質（大豆タンパク質）と水とを含む組成物を、2

軸式エクストルーダーで加圧加熱処理すると、消化性の低下がみられたものの、成形性の評価の悪い材料が得られた。

[0075] 実施例6～12（表2及び表3）に示すように、植物由来タンパク質（大豆タンパク質）と、成形性付与成分として主成分のグリセリンとともに各種成分（トリアセチン、ベタイン、プロピレングリコール、トレハロース、マルチトール、キシリトール、エリスリトール）とを含む組成物を、2軸式エクストルーダーで加圧加熱処理すると、いずれも十分な成形性のある材料が得られた。

[0076] 実施例13～15（表3）に示すように、植物由来タンパク質（大豆タンパク質）と、成形性付与成分であるグリセリンと、更に水を添加した組成物を、2軸式エクストルーダーで加圧加熱処理すると、いずれも成形性のよい材料が得られたが；水の添加量が増えると、成形性が低下する傾向が見られた。一方で、水の添加量が増えると、消化性が低下しやすくなる（難消化性が向上する）ことがわかった。

[0077] 実施例16及び17（表4）に示すように、植物由来タンパク質（大豆タンパク質）と成形性付与成分であるグリセリンと、の含有比率を調整しても、成形性のよい材料が得られた。

[0078] 実施例18及び19と参考例（表4）に示すように、各種タンパク質（大豆タンパク質、小麦タンパク質、乳清タンパク質）と、成形性付与成分であるグリセリンとを含む組成物を、2軸式エクストルーダーで加圧加熱処理すると、いずれにおいても消化性が低下し、実施例及び19では成形性のよい材料が得られたが、参考例では成形性がよくなかった。乳清タンパク質（動物性タンパク質）を配合した参考例では、植物性タンパク質と比較して、熱凝集がほとんど生じにくく、成形性が改善しにくいと考えられた。

[0079] 実施例20（表5）に示すように、植物由来タンパク質（大豆タンパク質）と、成形性付与成分として主成分のグリセリンとともにHPC（ヒドロキシプロピルセルロース）及びポエムJ-2081V（ステアリン酸とジグリセリンのモノエステル）とを含む組成物を、2軸式エクストルーダーで加圧加熱処理す

ると、成形性のよい材料が得られた。このように、多様な成形性付与成分を組み合わせることができることがわかる。

[0080] [実施例 2 1]

(熱プレス機によるカプセル皮膜製造用材料の製造)

12 g のウィルプロ N 1 0 と 8 g のグリセリンとを混合して、カプセル皮膜製造用組成物を調製した。更に、得られたカプセル皮膜製造用組成物を、熱プレス機に供給し、15 MP a、129℃の条件下で、120秒間、加熱及び加圧処理を行うことにより、厚みが約0.8 mm のフィルムを得た。

[0081] (消化性、引張強度の評価)

得られたフィルムについて、実施例 1 と同様にして、消化性の評価を行った結果、70%であった。また、得られたフィルムの引張強度を、プラスチック引張特性の試験方法 (J I S K 7 1 2 7) を参考に測定した結果、 $3.28 \pm 0.34 \text{ N/mm}^2$ であった。同方法で測定した、カラギーナンを原料とする従来のカプセル皮膜の引張強度は、 $1.61 \pm 0.09 \text{ N/mm}^2$ であった。

[0082] (カプセル皮膜及びカプセル製剤の製造)

上記で得られたフィルムを、金型を使用してポケット状に成形し、2枚のカプセル皮膜を得た。得られたカプセル皮膜の片方に内容物 (中鎖脂肪酸トリグリセライド) を手作業で充填し、別の金型を使用して、上下2枚のカプセル皮膜を接合した。接合する際に、140℃で10秒間加熱した。得られたカプセル製剤において、内容物の漏れは確認されなかった。

産業上の利用可能性

[0083] 本発明のカプセル皮膜製造用組成物により、新たな機能を有するカプセル製剤が提供され、カプセル製剤の用途を広げることができる。具体的には、例えば、カプセル皮膜自体に生体作用を付与することができたり、大腸などへの薬物送達機能 (DDS機能) を付与することができたり、カプセルの内容物を高活性薬物とすることができる。

請求の範囲

- [請求項1] ポリオール、トリエステル及びトリアルキルアミノ酸よりなる群から選ばれる少なくとも1種と、植物由来タンパク質と、を含有する、カプセル皮膜製造用組成物。
- [請求項2] 前記ポリオール、トリエステル及びトリアルキルアミノ酸よりなる群から選ばれる少なくとも1種と、前記植物由来タンパク質と、の含有質量比が25：75～80：20である、請求項1に記載の組成物。
- [請求項3] 水の含有割合が20質量%未満である、請求項1又は2に記載の組成物。
- [請求項4] 前記植物由来タンパク質が、大豆由来タンパク質、小豆由来タンパク質、インゲン豆由来タンパク質、カカオ豆由来タンパク質、小麦由来タンパク質、蕎麦由来タンパク質及び米由来タンパク質よりなる群から選ばれる少なくとも1種を含む、請求項1又は2に記載の組成物。
- [請求項5] 前記ポリオール、トリエステル及びトリアルキルアミノ酸よりなる群から選ばれる少なくとも1種がグリセリンを含む、請求項1又は2に記載の組成物。
- [請求項6] ポリオール、トリエステル及びトリアルキルアミノ酸よりなる群から選ばれる少なくとも1種と、植物由来タンパク質と、を含有する組成物を、加圧及び加熱する工程を含む、カプセル皮膜製造用材料の製造方法。
- [請求項7] 前記ポリオール、トリエステル及びトリアルキルアミノ酸よりなる群から選ばれる少なくとも1種と、前記植物由来タンパク質と、の含有質量比が25：75～80：20である、請求項6に記載の製造方法。
- [請求項8] 前記組成物中の水の含有割合が20質量%未満である、請求項6又は7に記載の製造方法。

- [請求項9] 前記植物由来タンパク質が、大豆由来タンパク質、小豆由来タンパク質、インゲン豆由来タンパク質、カカオ豆由来タンパク質、小麦由来タンパク質、蕎麦由来タンパク質及び米由来タンパク質よりなる群から選ばれる少なくとも1種を含む、請求項6又は7に記載の製造方法。
- [請求項10] 前記ポリオール、トリエステル及びトリアルキルアミノ酸よりなる群から選ばれる少なくとも1種がグリセリンを含む、請求項6又は7に記載の製造方法。
- [請求項11] 前記加熱温度が50～200℃である、請求項6又は7に記載の製造方法。
- [請求項12] ポリオール、トリエステル及びトリアルキルアミノ酸よりなる群から選ばれる少なくとも1種と、植物由来タンパク質と、を含有する、カプセル皮膜。
- [請求項13] 前記ポリオール、トリエステル及びトリアルキルアミノ酸よりなる群から選ばれる少なくとも1種と、前記植物由来タンパク質と、の含有質量比が25：75～80：20である、請求項12に記載のカプセル皮膜。
- [請求項14] 前記植物由来タンパク質が、大豆由来タンパク質、小豆由来タンパク質、インゲン豆由来タンパク質、カカオ豆由来タンパク質、小麦由来タンパク質、蕎麦由来タンパク質及び米由来タンパク質よりなる群から選ばれる少なくとも1種を含む、請求項12又は13に記載のカプセル皮膜。
- [請求項15] 前記ポリオール、トリエステル及びトリアルキルアミノ酸よりなる群から選ばれる少なくとも1種がグリセリンを含む、請求項12又は13に記載のカプセル皮膜。
- [請求項16] 前記植物由来タンパク質は、加圧加熱処理されている、請求項12又は13に記載のカプセル皮膜。
- [請求項17] 請求項12又は13に記載のカプセル皮膜と、前記カプセル皮膜に

内包された内容物と、を具備する、カプセル製剤。

[請求項18] タンパク質を含有する組成物を、加圧及び加熱する工程を含む、前記タンパク質の消化性を低下させる方法。

[請求項19] 前記組成物がポリオールを更に含有する、請求項18に記載の方法。
。

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2024/021282

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
<p>A23L 5/00(2016.01)i; A23J 3/26(2006.01)i; A23L 33/185(2016.01)i; A61K 9/48(2006.01)i; A61K 47/10(2017.01)i; A61K 47/14(2017.01)i; A61K 47/18(2017.01)i; A61K 47/42(2017.01)i FI: A23L5/00 C; A61K47/42; A61K47/10; A61K47/14; A61K47/18; A61K9/48; A23L33/185; A23J3/26 501</p> <p>According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC</p>		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A23L; A23J; A61K		
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 1971-2024 Registered utility model specifications of Japan 1996-2024 Published registered utility model applications of Japan 1994-2024		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	JP 2004-534023 A (CRODA INT PLC.) 11 November 2004 (2004-11-11) claims, paragraph [0025], examples	1-17
X	JP 2015-509936 A (BIONANOPLUS, S.L.) 02 April 2015 (2015-04-02) claims, examples	1-3, 12-13, 16-17
X	WO 2022/104338 A1 (SCHERER TECHNOLOGIES, LLC., R. P.) 19 May 2022 (2022-05-19) claims	1-5, 12-17
X	JP 2010-504282 A (OCEAN NUTRITION CANADA LTD.) 12 February 2010 (2010-02-12) claims, paragraph [0102], example 5.9	1-17
X	JP 2021-526016 A (DSM IP ASSETS B.V.) 30 September 2021 (2021-09-30) paragraph [0005]	18-19
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> 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 “D” document cited by the applicant in the international application “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 22 August 2024		Date of mailing of the international search report 03 September 2024
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
Information on patent family members

International application No.

PCT/JP2024/021282

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
JP	2004-534023	A	11 November 2004	US 2002/0187185 A1 claims, paragraph [0041], examples	
				WO 2002/089764 A2	
				EP 1392253 A2	
				KR 10-2004-0028751 A	
JP	2015-509936	A	02 April 2015	US 2015/0004102 A1 claims, examples	
				WO 2013/120856 A1	
				EP 2625966 A1	
WO	2022/104338	A1	19 May 2022	US 2023/0404927 A1 claims	
				EP 4243786 A1	
				CN 116685311 A	
				KR 10-2023-0106641 A	
				JP 2023-549177 A	
JP	2010-504282	A	12 February 2010	WO 2008/017962 A2 claims, paragraph [0126], example 5.9	
				KR 10-2009-0029699 A	
				CN 101742988 A	
				US 2010/0055281 A1	
				EP 2007224 A2	
JP	2021-526016	A	30 September 2021	US 2021/0120857 A1 paragraph [0005]	
				WO 2019/233920 A1	
				EP 3802817 A1	
				CN 112243459 A	

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） A23L 5/00(2016.01)i; A23J 3/26(2006.01)i; A23L 33/185(2016.01)i; A61K 9/48(2006.01)i; A61K 47/10(2017.01)i; A61K 47/14(2017.01)i; A61K 47/18(2017.01)i; A61K 47/42(2017.01)i FI: A23L5/00 C; A61K47/42; A61K47/10; A61K47/14; A61K47/18; A61K9/48; A23L33/185; A23J3/26 501		
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）） A23L; A23J; A61K 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 1971-2024年 日本国実用新案登録公報 1996-2024年 日本国登録実用新案公報 1994-2024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）		
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 2004-534023 A (クロダ・インターナショナル・パブリック・リミテッド・カンパニー) 11.11.2004 (2004-11-11) 特許請求の範囲、[0025]、実施例	1-17
X	JP 2015-509936 A (バイオナノプラス、エセ エレ) 02.04.2015 (2015-04-02) 特許請求の範囲、実施例	1-3,12-13,16-17
X	WO 2022/104338 A1 (R.P. SCHERER TECHNOLOGIES, LLC) 19.05.2022 (2022-05-19) Claims	1-5,12-17
X	JP 2010-504282 A (オーシャン ニュートリション カナダ リミテッド) 12.02.2010 (2010-02-12) 特許請求の範囲、[0102]、実施例5.9	1-17
X	JP 2021-526016 A (ディーエスエム アイピー アセット ビー、ブイ。) 30.09.2021 (2021-09-30) [0005]	18-19
<input type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input checked="" type="checkbox"/> 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、一般的な技術水準を示すもの “D” 国際出願で出願人が先行技術文献として記載した文献 “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	22.08.2024	国際調査報告の発送日
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） 井上 政志 40 4050 電話番号 03-3581-1101 内線 3461

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/JP2024/021282

引用文献			公表日	パテントファミリー文献		公表日
JP	2004-534023	A	11.11.2004	US 2002/0187185	A1	
				Claims, [0041], Examples		
				WO 2002/089764	A2	
				EP 1392253	A2	
				KR 10-2004-0028751	A	

JP	2015-509936	A	02.04.2015	US 2015/0004102	A1	
				Claims, Examples		
				WO 2013/120856	A1	
				EP 2625966	A1	

WO	2022/104338	A1	19.05.2022	US 2023/0404927	A1	
				Claims		
				EP 4243786	A1	
				CN 116685311	A	
				KR 10-2023-0106641	A	
				JP 2023-549177	A	

JP	2010-504282	A	12.02.2010	WO 2008/017962	A2	
				Claims, [0126], Example 5.9		
				KR 10-2009-0029699	A	
				CN 101742988	A	
				US 2010/0055281	A1	
				EP 2007224	A2	

JP	2021-526016	A	30.09.2021	US 2021/0120857	A1	
				[0005]		
				WO 2019/233920	A1	
				EP 3802817	A1	
				CN 112243459	A	
