

(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
2014年1月16日(16.01.2014)



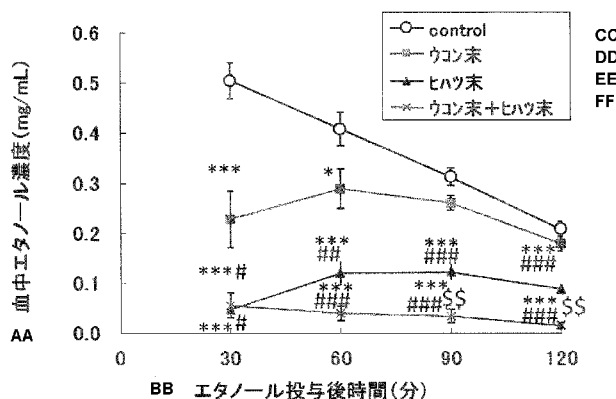
(10) 国際公開番号
WO 2014/010656 A1

- (51) 国際特許分類:
A61K 31/4525 (2006.01) A61K 36/18 (2006.01)
A23L 1/30 (2006.01) A61P 39/02 (2006.01)
A61K 36/00 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2013/068930
- (22) 国際出願日: 2013年7月11日(11.07.2013)
- (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 2012-155738 2012年7月11日(11.07.2012) JP
特願 2012-155745 2012年7月11日(11.07.2012) JP
- (71) 出願人: 興和株式会社(KOWA COMPANY, LTD.)
[JP/JP]; 〒4608625 愛知県名古屋市中区錦三丁目
6番29号 Aichi (JP).
- (72) 発明者: 中田 朋彦(NAKATA, Tomohiko); 〒
4178650 静岡県富士市大野新田332-1 興
和株式会社富士研究所内 Shizuoka (JP).
- (74) 代理人: 川口 嘉之, 外(KAWAGUCHI, Yoshiyuki
et al.); 〒1030004 東京都中央区東日本橋3丁目4
番10号 アクロポリス21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, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES,
FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN,
IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS,
LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX,
MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH,
PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL,
SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG,
US, UZ, VC, VN, 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, GH, GM, KE, LR, LS, MW,
MZ, NA, RW, SD, SL, 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, MK, MT,

[続葉有]

(54) Title: SUPERIOR BLOOD ALCOHOL CONCENTRATION REDUCTION ACCELERATING AGENT

(54) 発明の名称: 優れた血中アルコール濃度低下促進剤



CC *: p<0.05, ***: p<0.001 vs control,
GG #: p<0.05, ##: p<0.01, ###: p<0.001 vs ウコン末群,
HH \$\$: p<0.01 vs ヒハツ末群 (tukey多重比較)

FIG. 1:
AA Blood ethanol concentration (mg/mL)
BB Time (minutes) after ethanol administration
CC Control
DD Powdered turmeric
EE Powdered long pepper
FF Powdered turmeric + powdered long pepper
GG Powdered turmeric group
HH Powdered long pepper group (tukey multiple comparison)

(57) Abstract: Provided is a blood alcohol concentration reduction accelerating agent which rapidly improves various unpleasant symptoms caused after alcohol consumption such as bloating, nausea and hangover. The blood alcohol concentration reduction accelerating agent is obtained by adding piperine or a piperine-containing crude drug to a preparation.

(57) 要約: アルコール摂取後のもたれ、吐き気、二日酔い等の不快な諸症状を速やかに改善する血中アルコール濃度低下促進剤を提供する。ピペリン又はピペリン含有生薬を製剤に含有させて血中アルコール濃度低下促進剤とする。



WO 2014/010656 A1

NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI 添付公開書類:
(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, — 國際調查報告 (條約第 21 條(3))
MR, NE, SN, TD, TG).

明 細 書

発明の名称：優れた血中アルコール濃度低下促進剤

技術分野

[0001] 本発明は、アルコール摂取後のもたれ、吐き気、二日酔い等の不快な諸症状を速やかに改善する薬剤に関する。

背景技術

[0002] 一般に、アルコールの過剰摂取は、もたれ、吐き気、二日酔い等の不快な諸症状を引き起こす事が知られている。そのため、これら二日酔い等の不快な諸症状を改善するために、生薬や制酸剤等を組み合わせた胃腸薬が多数市販されている。しかし、未だ十分な効果が得られないといった問題から、新たな薬剤の研究が種々行われている。そのような研究としては、例えば、加工大蒜、ニンジン及び制酸剤を配合したもの（特許文献1）、オウゴン、ウコン及びショウキョウを配合したもの（特許文献2）等が知られている。しかし、これらの研究では、十分な効果が得られているとは言い難い。また、十分な効果を得るためには服用量を多くする必要があり、それに伴うコンプライアンスの低下や他の薬効成分の配合の制限等の問題を生じ、必ずしも満足のいくものではない。

[0003] ところで、ピペリン又はペペリンを含有する生薬（コショウ、ヒハツ等）は、鎮痛・健胃作用、血流増加作用、抗菌作用などを有する生薬として知られており、ヘリコバクター・ピロリに対する抗菌剤としての使用（特許文献3）や機能性胃腸症治療剤としての使用（特許文献4）、冷え性改善剤としての使用（特許文献5）、むくみの改善剤としての使用（特許文献6）に有効であることが報告されている。また、ピペリンを肝機能障害抑制剤に含有させることも開示されている（特許文献7、8）。しかし、ピペリン又はペペリン含有生薬がアルコール代謝にどのような影響を与えるかについては知られていない。

先行技術文献

特許文献

- [0004] 特許文献1：特開平8－99890号公報
特許文献2：特開2003－226650号公報
特許文献3：特開2000－154146号公報
特許文献4：特開2006－327999号公報
特許文献5：特開2003－040788号公報
特許文献6：特開2006－104109号公報
特許文献7：特開平5－262646号公報
特許文献8：特開2005－112846号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

- [0005] 本発明の目的は、アルコール摂取後のもたれ、吐き気、二日酔い等の不快な諸症状を速やかに改善する薬剤を提供することにある。

課題を解決するための手段

- [0006] 斯かる実情に鑑み、本発明者は鋭意研究を行った結果、意外にもピペリン又はピペリン含有生薬を使用すると、血中アルコール濃度の低下を促進すること、及びピペリン又はピペリン含有生薬とウコンとを併用すると、血中アルコール濃度の低下をさらに促進することを見出し、本発明を完成した。

すなわち、本発明は、ピペリン又はピペリン含有生薬を含有する血中アルコール濃度低下促進剤（以降、本発明の血中アルコール濃度低下促進剤という）を提供するものである。また、本発明は、ピペリン又はピペリン含有生薬と、ウコンとを含有する血中アルコール濃度低下促進剤を提供するものである。

発明の効果

- [0007] 本発明によれば、アルコール摂取後の血中アルコール濃度を有意に低下させることができるため、アルコール摂取後のもたれ、吐き気、二日酔い等の不快な諸症状、より詳細にはアルコール摂取後のもたれ、吐き気（二日酔い

・悪酔のむかつき、むかつき、胃のむかつき、嘔気、悪心）、嘔吐、二日酔い、胃部・腹部膨満感、胃酸過多、胃部不快感、消化不良、胸やけ、胸つかえ、食欲不振、胃重、胃弱、胃痛等の改善に有効である。

図面の簡単な説明

[0008] [図1]エタノール投与後における各薬剤試料を投与した際の血中エタノール濃度の経時変化を表すグラフである。

[図2]エタノール投与後30分から120分の血中エタノール濃度のAUCを表すグラフである。

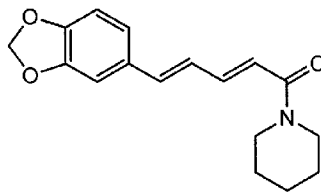
発明を実施するための形態

[0009] 以下、本発明について詳細に説明する。

[0010] 本発明の血中アルコール濃度低下促進剤は、少なくともピペリン又はピペリン含有生薬を含有する。

本発明においてピペリンとは、化合物名(2E, 4E)-1-ピペリジノ-5-(1,3-ベンゾジオキソール-5-イル)-2,4-ペンタジエン-1-オンで表わされ、下記式で示される化合物である。

[0011] [化1]



[0012] ピペリンは、コショウ科コショウの他、ヒハツ等の同族各種に広く分布する辛味成分であり、鎮痛・健胃作用、血流増加作用、抗菌作用、防腐作用、殺虫作用、肝機能保護・改善作用などを有することが知られている。

[0013] 本発明の血中アルコール濃度低下促進剤においては、化学合成されたピペリン又はピペリン含有生薬から分離・精製されたピペリンを使用することも可能であるが、ピペリン含有生薬を使用してもよい。

ピペリン含有生薬としては、コショウ (*Piper nigrum* L.)、又はヒハツ (*Piper longum* L. (別名：インドナガコシ

ョウ)又は*Piper retrofractum Vahl* (別名:ジャワナガコシヨウ、ヒハツモドキ))が挙げられる。

本発明におけるピペリン含有生薬は、成熟したまたは未成熟の、果実、果皮、種子、果穂、葉、葉柄、枝、根、花等を原料としたものが用いられる。

[0014] 本発明においてピペリン含有生薬としてコシヨウを使用する場合は、コシヨウの未成熟果実を乾燥させた黒胡椒、成熟果実の外果皮を除去して乾燥させた白胡椒、又は黒胡椒に用いる未成熟果実より更に未成熟な緑色の果実を使用することが好ましく、黒胡椒又は未成熟な緑色の果実を使用することがさらに好ましい。これらは、適宜、乾燥粉末や、水、低級アルコール又はそれらの混合溶媒で抽出した抽出エキスとして使用できる。

[0015] また、本発明におけるピペリン含有生薬としてヒハツを使用する場合は、インドナガコシヨウ (*Piper longum L.*) 又はジャワナガコシヨウ (*Piper retrofractum Vahl*) のいずれでもよい。なお、ヒハツはナガコシヨウ (ロングペッパー) とも呼ばれ、植物分類学的に、狭義にはインドナガコシヨウをヒハツとし、それと区別するためにジャワナガコシヨウをヒハツモドキとする文献もあるが、いずれもその果穂にはピペリンを含有し、同様の薬理作用を有することから本発明では両方をヒハツとして扱う。

本発明におけるヒハツを使用する場合は、その果穂又は未成熟果穂を使用したものが好ましい。これらは、適宜、ヒハツの果穂又は未成熟果穂を乾燥させて粉末にしたヒハツ末や、水、低級アルコール又はそれらの混合溶媒で抽出した抽出エキスとして使用できる。具体的には、ヒハツ、ヒハツ末、ヒハツエキス、ヒハツ流エキス、ヒハツ乾燥エキス、ヒハツ軟稠エキス等が挙げられ、ヒハツ末であることが好ましい。市販品としては、例えば、ヒハツ末 (三國株式会社製)、ヒハツエキスMF (丸善製薬株式会社製) 等が挙げられる。

[0016] 本発明の血中アルコール濃度低下促進剤におけるピペリンの含有量は、製剤に対して0.0001~5重量%であるのが好ましく、0.001~1重

量%であるのがさらに好ましい。

なお、成人1日当りのピペリンの使用量は通常0.6g/日、好ましくは0.3g/日までの範囲で使用できるが、1回服用量は、通常0.0001~0.2gの範囲にすることが好ましく、0.0003~0.1gの範囲にすることがさらに好ましい。

[0017] 本発明の血中アルコール濃度低下促進剤におけるコショウの含有量は、製剤に対して原生薬換算量で0.01~10重量%であるのが好ましく、0.1~5重量%であるのがさらに好ましい。

なお、成人1日当りのコショウの使用量は原生薬換算量で通常5g/日、好ましくは3g/日までの範囲で使用できるが、1回服用量は、原生薬換算量で通常0.01~2gの範囲にすることが好ましく、0.05~1gの範囲にすることがさらに好ましい。

[0018] 本発明の血中アルコール濃度低下促進剤におけるヒハツの含有量は、製剤に対して原生薬換算量で0.001~10重量%であるのが好ましく、0.01~5重量%であるのがさらに好ましい。この配合量が0.01重量%未満では効果が十分に得られにくい場合があり、また5重量%を超えると辛味等の刺激が強くなり服用感の面で好ましくない場合がある。

なお、成人1日当りのヒハツの使用量は原生薬換算量で通常5g/日、好ましくは3g/日までの範囲で使用できるが、1回服用量は、原生薬換算量で通常0.001~2gの範囲にすることが好ましく、0.01~1gの範囲にすることがさらに好ましい。

[0019] また、本発明の血中アルコール濃度低下促進剤は、さらにウコンを含有することができる。

ここで、本発明においてウコンとは、ショウガ科ウコン (*Curcuma longa* (別名: 秋ウコン)、又は*Curcuma aromatica* (別名: 春ウコン)) のことである。本発明では秋ウコン及び春ウコンのいずれも使用することができるが、秋ウコンを使用することが好ましい。

本発明で使用するウコンは、根茎をそのまま、又は周皮を除き湯通しした

ものであることが好ましく、さらにそれを乾燥させて粉末にしたウコン末や、水、低級アルコール又はそれらの混合溶媒で抽出した抽出エキスにしたものがさらに好ましい。具体的には、ウコン、ウコン末、ウコンエキス、ウコン流エキス、ウコン乾燥エキス、ウコン軟稠エキス、発酵ウコン等が挙げられ、ウコン末又はウコン流エキスであることが好ましい。市販品としては、例えば、ウコン末（日本粉末薬品株式会社製）、ウコン流エキス（日本粉末薬品株式会社製、丸善製薬株式会社製）等が挙げられる。

[0020] 本発明の血中アルコール濃度低下促進剤にウコンを配合する場合の含有量は、製剤に対して、原生薬換算量で0.01～60重量%であるのが好ましく、0.1～30重量%であるのがさらに好ましい。この配合量が0.01重量%未満では効果が十分に得られにくい場合があり、また60重量%を超えると渋味が強くなり服用感の面で好ましくない場合がある。

[0021] なお、成人1日当りのウコンの使用量は原生薬換算量で通常10g/日、好ましくは6g/日までの範囲で使用できるが、1回服用量は、原生薬換算量で通常0.01～6gの範囲にすることが好ましく、0.1～2gの範囲にすることがさらに好ましい。

[0022] 本発明の血中アルコール濃度低下促進剤にウコンを配合する場合において、ペペリンとウコン（原生薬換算量）の重量比としては、1：0.05～1：60000であるのが好ましく、1：0.5～1：6000であるのがさらに好ましく、1：5～1：600であるのが特に好ましい。

[0023] また、本発明の血中アルコール濃度低下促進剤にウコンを配合する場合において、ペペリン含有生薬とウコンの重量比としては、原生薬換算量で1：0.01～1：120であるのが好ましく、1：0.1～1：60であるのがさらに好ましく、1：1～1：10であるのが特に好ましい。

[0024] 本発明の血中アルコール濃度低下促進剤は、アルコール摂取後（特に翌日）でも、アルコール摂取前でも、或はアルコール摂取中でも服用できる。例えば、アルコール摂取前または摂取中に服用して血中アルコール濃度の上昇を予防することができるし、夜にアルコールを摂取した翌日に服用して上昇

した血中アルコール濃度を低下させることもできるため、アルコール摂取に起因するもたれや吐き気等のいわゆる二日酔い症状を改善・予防することができる。

また、本発明のアルコール濃度低下促進剤は、不快感、或はその予防の期待程度に応じて1日当り1～3回に分けて服用することができる。

[0025] 本発明の血中アルコール濃度低下促進剤は、経口で摂取することが好ましい。

[0026] 本発明の血中アルコール濃度低下促進剤は、血中アルコール濃度低下を促進する作用を有する。本発明において「血中アルコール濃度低下促進作用」とは、血中のアルコール濃度を低減させる作用を意味し、飲酒等により上昇した血中アルコール濃度を無処置の場合に比して減少させること、及び飲酒等により血中アルコール濃度が上昇するのを無処置の場合に比して抑制・防止することを含む。

したがって、本発明の血中アルコール濃度低下促進剤は、アルコール摂取に起因する諸症状の改善及び／又は予防のために用いることができ、具体的にはアルコール摂取後のもたれ、はきけ（二日酔い・悪酔のむかつき、むかつき、胃のむかつき、嘔気、悪心）、嘔吐、二日酔い、胃部・腹部膨満感、胃酸過多、胃部不快感、消化不良、胸やけ、胸つかえ、食欲不振、胃重、胃弱、胃痛等の改善及び／又は予防に有効である。

なお、本明細書においてアルコールはエタノールと同義とする。

[0027] 本発明の血中アルコール濃度低下促進剤は、他の血中アルコール濃度低下促進剤と併用してもよい。

また、本発明の血中アルコール濃度低下促進剤には、必要に応じて、以下の活性成分や添加物を配合することができる。活性成分としては、他の血中アルコール濃度低下促進剤、制酸剤、健胃剤、肝機能改善剤、消化剤、整腸剤、止瀉剤、鎮痛鎮痙剤、胃粘膜修復剤、ビタミン類、消泡剤、鎮吐剤等が挙げられる。

[0028] 他の血中アルコール濃度低下促進剤としては、例えば、アミノ酸（アラニ

ン、グルタミン)、シジミ、冬虫夏草、柑橘糖蜜(温州みかん由来)、 α -ラクトアルブミン、ラクチュロース、マルチトール、ラクチトール、グリセロール、オレオノール酸、プレセネゲニン、ヘデラゲニン、プロトエシゲニン、カフェイン、チクセツニンジン、キキョウ、塩化カルニチン、グリシルグリシン、ペピノ、葛根、緑豆、赤小豆、山査、麦芽、川穹、蒼朮、決明子、砂仁、薄荷、果糖、オタネニンジン、キグシを含む加味雙和湯又は雙和湯乳酸菌発酵物、グアバ、乾燥活性酵母、フルクトース、アスコルビン酸、香気物質、クエン酸、キニン等が挙げられる。

[0029] 制酸剤としては、例えば、合成ヒドロタルサイト、酸化マグネシウム、ケイ酸マグネシウム、ケイ酸アルミン酸マグネシウム、ケイ酸アルミニウム、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、水酸化マグネシウム、水酸化アルミニウム、水酸化アルミナマグネシウム、ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート、炭酸水素ナトリウム、炭酸カルシウム、炭酸マグネシウム、リン酸水素カルシウム、アミノ酢酸、ロートエキス等が挙げられる。

[0030] 健胃剤としては、例えば、アニス実、アロエ、ウイキョウ、ウコン、ウヤク、延命草、オウゴン、オウバク、オウレン、加工大蒜、ガジュツ、カッコウ、カラムス根、乾薑、枳殻、キジツ、ケイヒ、ゲンチアナ、コウジン、コウボク、ゴシュユ、コロンボ、コンズランゴ、サンシシ、サンショウ、山奈、シソシ、シュクシャ、ショウキョウ、ショウズク、青皮、石菖根、センタウリウム草、センブリ、ソウジュツ、ソヨウ、大茴香、ダイオウ、タクシャ、チクセツニンジン、チョウジ、チョレイ、チンピ、トウガラシ、トウヒ、動物胆(ユウタンを含む)、ニガキ、ニクズク、ニンジン、ハッカ(セイヨウハッカを含む)、ビャクジュツ、ブクリョウ、ホップ、ホミカエキス、睡菜葉(スイサイヨウ)、モッコウ、ヤクチ、リュウタン、リョウキョウ、ウイキョウ油、ケイヒ油、ショウキョウ油、ショウズク油、チョウジ油、トウヒ油、ハッカ油、レモン油、l-メントール、d-メントール、塩酸ベタイン、グルタミン酸塩酸塩、塩化カルニチン、塩化ベタネコール、乾燥酵母等が挙げられる。

- [0031] 肝機能改善剤としては、例えば、肝臓加水分解物、マリアアザミ、田七ニンジン、藍、タンポポ、西洋タンポポ、ゴボウ、ニンニク、キク、西洋ノコギリソウ、クチナシ、ゴマ、アスパラガス、タマネギ、チコリ、薬用サルビア、朝鮮アザミ（アーティチョーク）、クコ、マメ科・アヤメ科・バラ科の植物（例えば大豆やクズ、マメ科に属するアスパラサス・リネアリス）、ミヤマウズラ、エルバ・デ・パサリーニョ、セテサングリア、赤芽柏、紅茶、柴胡、桃仁、牡丹皮、紅花、三稜、ガジュツ、ウコン、 α -リポ酸、フラボノール類、フラボン類、フラバン類、フラバノール類、カテキン類、イソフラボン類、リグナン酸、クルクミノイド類、グルテリン、プロラミン、グルタチオン、レシチン、バリン、ロイシン、イソロイシン、プロリン、アルギニン、アルギン酸、ヒスチジン、トリプトファン、キチンオリゴ糖、キトサンオリゴ糖、エタノールアミン、ホスホエタノールアミン、ホスホグリセロエタノールアミン、アラキドン酸、リノール酸、 γ -リノレン酸、エイコサペンタエン酸、ドコサヘキサエン酸等が挙げられる。
- [0032] 消化剤としては、例えば、でんぷん消化酵素、たん白消化酵素、脂肪消化酵素、繊維素消化酵素、ウルソデスオキシコール酸、オキシコーラン酸塩類、コール酸、胆汁末、胆汁エキス（末）、デヒドロコール酸、動物胆（ユウタンを含む）等が挙げられる。
- [0033] 整腸剤としては、例えば、整腸生菌成分、納豆キナーゼ、赤芽柏、アセンヤク、アロエ、ウバイ、ケツメイシ、ゲンノショウコ、プランタゴ・オバタ等が挙げられる。
- [0034] 止瀉剤としては、例えば、アクリノール、塩化ベルベリン、グアヤコール、クレオソート、サリチル酸フェニル、炭酸グアヤコール、タンニン酸ベルベリン、次サリチル酸ビスマス、次硝酸ビスマス、次炭酸ビスマス、次没食子酸ビスマス、タンニン酸、タンニン酸アルブミン、メチレンチモールタンニン、カオリン、ペクチン、薬用炭、乳酸カルシウム、アセンヤク、ウバイ、オウバク、オウレン、クジン、ゲンノショウコ、五倍子、サンザシ、センブリ、ヨウバイヒ等が挙げられる。

- [0035] 鎮痛鎮痙剤としては、例えば、塩酸オキシフェンサイクリミン、塩酸ジサイクロミン、塩酸メチキセン、臭化水素酸スコポラミン、臭化メチルアトロピン、臭化メチルアニソトロピン、臭化メチルスコポラミン、臭化ブチルスコポラミン、臭化メチルーーヒヨスチアミン、臭化メチルベナクチジウム、ベラドンナエキス、ベラドンナ総アルカロイド、ヨウ化イソプロパミド、ヨウ化ジフェニルピペリジノメチルジオキサラン、ロートエキス、ロート根総アルカロイドクエン酸塩、塩酸パパベリン、エンゴサク、カンゾウ、コウボク、シャクヤク等が挙げられる。
- [0036] 胃粘膜修復剤としては、例えば、アズレンスルホン酸ナトリウム、アルジオキサ、グリチルリチン酸及びその塩類並びに甘草抽出物、レーグルタミン、銅クロロフィリンカリウム、銅クロロフィリンナトリウム、塩酸ヒスチジン、ブタ胃壁ペプシン分解物、ブタ胃壁酸加水分解物、メチルメチオニンスルホニウムクロライド、赤芽柏、エンゴサク、カンゾウ、スクラルファート、レバミピド、マーズレン、ポラプレジック、アルギン酸ナトリウム、ゲファルナート、テプレノン、トロキシピド、塩酸ベネキサートベータデクス、プラウノール、マレイン酸イルソグラジン、ソファルコン等が挙げられる。
- [0037] ビタミン類としては、例えば、ニコチン酸アミド、パントテン酸カルシウム、ビオチン、ビタミンB₁又はその誘導体もしくはその塩類、ビタミンB₂又はその誘導体もしくはその塩類、ビタミンB₆又はその誘導体もしくはその塩類、ビタミンC又はその誘導体もしくはその塩類、ビタミンE又はその誘導体もしくはその塩類等が挙げられる。
- [0038] 消泡剤としては、例えばジメチルポリシロキサン等が挙げられる。
- [0039] 鎮吐剤としては、例えば、グラニセトロン、ドンペリドン、スルピリド、オンダンセトロン、アザセトロン、ジメンヒドリナート、メトクロプラミド、クロルプロマジン、塩酸ジフェニドール、ジフェンヒドラミン、塩酸ジフェンヒドラミン、メクリジン、プロメタジン、クロルフェニラミン、マレイン酸クロルフェニラミン、アンフェタミン、アトロピン、ブロムワレリル尿

素、アリルイソプロピルアセチル尿素、カフェイン、テオフィリン、ハッカ油、l-メントール、d-メントール、ビタミンB6等が挙げられる。

[0040] また、添加物としては、賦形剤、結合剤、崩壊剤、滑沢剤、安定化剤、増粘剤、可溶化剤、保存剤、pH調節剤、着色剤、甘味剤等、生理学的に許容される種々のものが挙げられる。

[0041] 賦形剤としては、例えば、乳糖、デンプン類、結晶セルロース、蔗糖、マンニトール、軽質無水ケイ酸等が挙げられる。

[0042] 結合剤としては、例えば、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ゼラチン、アルファー化デンプン、ポリビニルピロリドン、ポリビニルアルコール、プルラン等が挙げられる。

[0043] 崩壊剤としては、例えば、カルメロース、カルメロースカルシウム、クロスカルメロースナトリウム、クロスポピドン、トウモロコシ澱粉、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース等が挙げられる。

[0044] 滑沢剤としては、例えば、ステアリン酸マグネシウム、タルク等が挙げられる。

[0045] 安定化剤としては、例えば、アスコルビン酸、エドト酸、又はそれらの塩等が挙げられる。

[0046] 増粘剤としては、例えば、カルメロースナトリウム、寒天、ゼラチン、ポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドン等が挙げられる。

[0047] 可溶化剤としては、例えば、硬化油、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油、シヨ糖脂肪酸エステルやモノステアリン酸グリセリン等の非イオン性界面活性剤、レシチン等が挙げられる。

[0048] 保存剤としては、例えば、安息香酸、安息香酸ナトリウム、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸プロピル、パラオキシ安息香酸イソプロピル、パラオキシ安息香酸ブチル、パラオキシ安息香酸イソブチル等が挙げられる。

[0049] pH調節剤としては、例えば、クエン酸、リンゴ酸、乳酸、酒石酸、酢酸、塩酸、リン酸、及びそれらの塩、水酸化ナトリウム、水酸化カリウム、水

酸化マグネシウム、水酸化カルシウム等が挙げられる。

[0050] 着色剤としては、例えば、酸化チタン、タール色素、黄色4号、黄色5号、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄、赤色3号等が挙げられる。

[0051] 甘味剤としては、例えば、白糖、液糖、果糖、果糖ブドウ糖液糖、還元麦芽糖水アメ、ハチミツ、カラメル、ソルビトール、マルチトール、キシリトール、エリスリトール、スクラロース、ステビア、グリチルリチン酸またはその塩、アスパルテーム、アセスルファムカリウム等が挙げられる。

[0052] 本発明の血中アルコール濃度低下促進剤は、単独で服用することもできるし、又は他の活性成分や添加物と共に医薬品組成物に含有させることや、食品添加剤もしくは食品補助剤の態様で用いて種々の飲食品に含有させて健康飲食品として提供することもできる。

また、本発明の目的に応じて公知慣用技術により液剤、散剤、顆粒剤、錠剤、チュアブル錠、フィルムコーティング錠、糖衣錠、軟カプセル剤、硬カプセル剤、ゼリー剤等の剤型に製造できる。

[0053] 本発明の血中アルコール濃度低下促進剤、これを含有する医薬品又は飲食品は、アルコール摂取に起因する諸症状の改善及び／又は予防のために用いられるものである旨の表示を付してもよい。例えば「吐き気や胃もたれ・むかつきの予防や緩和に」「お酒を飲む前に飲んで、二日酔いを防止」「飲み会の次の日も元気に」等の表示が挙げられる。

なお、このような表示は、公知の方法で容器包装手段に付すことができ、これによって本発明の血中アルコール濃度低下促進剤、これを含有する医薬品又は飲食品は、アルコール摂取に起因する諸症状の改善及び／又は予防のために用いられるものであることが明示されるので、通常の剤又は飲食物との区別が明確となる。

実施例

[0054] <試験例1>アルコール代謝実験

下記実験方法に従ってアルコール代謝実験を行った。

一晩絶食したウィスター(Wistar)系雄性ラット(8~9週齢)を用い、薬

剤試料 (10 mL/kg) を経口で単回投与し、その1.5時間後にエタノール水溶液(500 mg/kg)を同じく経口投与した。エタノール水溶液投与後30、60、90、及び120分後に尾の先端から採血し、血中エタノール濃度を測定した。各時間に採取した血中エタノール濃度は、Fキット アルコール (J. K. インターナショナル社製) を用いて測定した。薬剤試料は、コントロール (生理食塩水)、並びにウコン末 (秋ウコン) 2000 mg/kg、ヒハツ末 (ジャワナガコショウ) 500 mg/kg、または、ウコン末 (秋ウコン) 2000 mg/kg + ヒハツ末 (ジャワナガコショウ) 500 mg/kg をそれぞれ生理食塩水に溶解又は懸濁させたもの、の4群である。なお、各群の数値はラットの体重 (kg) 当たりの生薬投与量 (mg) である。

各薬剤試料を投与した際の血中エタノール濃度を経時的にプロットし、その結果を図1に示す。

次に、図1の結果からエタノール投与後30分から120分の血中エタノール濃度のAUCを算出し、その結果を図2に示す。

[0055] 図1に示されるとおり、ウコン末2000 mg/kgを投与した場合及びヒハツ末500 mg/kgを投与した場合は、コントロールに対して血中エタノール濃度の上がり方が緩やかで、かつ血中アルコール濃度が有意に減少する結果が得られた。また、ヒハツ末500 mg/kgを投与した場合は、ウコン末2000 mg/kgを投与した場合に対しても、より血中エタノール濃度の上がり方が緩やかで、かつ血中アルコール濃度が有意に減少する結果となった。さらに、ウコン末2000 mg/kgとヒハツ末500 mg/kgとを併用投与した場合は、ヒハツ末500 mg/kgのみを投与した場合に対して、より血中エタノール濃度の上がり方が緩やかで、かつ血中アルコール濃度が有意に減少する結果となった。

図2に示されるとおり、各群平均の血中エタノール濃度のAUCにおいても、ウコン末2000 mg/kgを投与した場合及びヒハツ末500 mg/kgを投与した場合は、コントロールに対して有意に血中エタノール濃度が

有意に小さい結果となった。また、ヒハツ末500mg/kgを投与した場合は、ウコン末2000mg/kgを投与した場合に対しても、血中エタノール濃度が有意に小さい結果となった。さらにウコン末2000mg/kgとヒハツ末500mg/kgとを併用投与した場合は、ヒハツ末500mg/kgのみを投与した場合に対しても、血中エタノール濃度が有意に小さい結果となった。ここで、各群平均の血中エタノール濃度のAUC比は、コントロールを1とした時、ウコン末2000mg/kg群は0.699、ヒハツ末500mg/kg群は0.289、ウコン末2000mg/kgとヒハツ末500mg/kgとの併用群は0.102である。Burgi法（高木敬次郎他：薬物学、1987、南山堂参照）に則り算出した、ウコン末2000mg/kg群とヒハツ末500mg/kg群のそれぞれのAUC比の積は0.202であり、前記併用群の値よりも大きかった。すなわち、併用群における相乗効果が示された。

以上より、従来からアルコール代謝を促進することが知られているウコンに比べて、ヒハツはより高いアルコール代謝能向上作用を有し、さらにヒハツとウコンとを併用することによりさらに高いアルコール代謝能向上効果が得られることが示された。

[0056] 以下の製造例1～12に、本発明のアルコール濃度低下促進剤の製造例を示す。

[0057] <製造例1>

精製水（80～90℃）500Lに安息香酸ナトリウム500g及びパラオキシ安息香酸エチル40g、精製白糖70kg、カルメロースナトリウム3kgを加え、攪拌しながら溶解させる。この液を冷却後、硝酸チアミン377g及びリン酸水素ナトリウム100gを加え、攪拌しながら溶解させる。別に精製水（80～90℃）200Lに人参乾燥エキス1.4kg（人参として20kg）及びヒハツ末（ジャワナガコショウ）0.5kg、ショウキョウエキス970g（ショウキョウとして10kg）、ウコン流エキス1L（秋ウコンとして11kg）、クエン酸1.5kg、酒石酸1.5kgを

加え、攪拌溶解した液を冷却後、ろ過する。これら2液を混合した後、ハッカ油167g及びウイキョウ油33g、チョウジ油33gを加え、攪拌しながら混合する。この混合液に精製水を適量加え、全量を1000Lとすることにより、内服液を製した。

[0058] <製造例2>

精製水(80~90℃)500Lに安息香酸ナトリウム500g及びパラオキシ安息香酸エチル40g、精製白糖70kg、カルメロースナトリウム3kgを加え、攪拌しながら溶解させる。この液を冷却後、硝酸チアミン377g及びリン酸水素ナトリウム100gを加え、攪拌しながら溶解させる。別に精製水(80~90℃)200Lに人参乾燥エキス1.4kg(人参として20kg)及びヒハツ末(インドナガコショウ)2kg、ショウキョウエキス970g(ショウキョウとして10kg)、ウコン流エキス11L(秋ウコンとして11kg)、クエン酸1.5kg、酒石酸1.5kgを加え、攪拌溶解した液を冷却後、ろ過する。これら2液を混合した後、ハッカ油167g及びウイキョウ油33g、チョウジ油33gを加え、攪拌しながら混合する。この混合液に精製水を適量加え、全量を1000Lとすることにより、内服液を製した。

[0059] <製造例3>

精製水(80~90℃)500Lに安息香酸ナトリウム500g及びパラオキシ安息香酸エチル40g、精製白糖70kg、カルメロースナトリウム3kgを加え、攪拌しながら溶解させる。この液を冷却後、硝酸チアミン377g及びリン酸水素ナトリウム100gを加え、攪拌しながら溶解させる。別に精製水(80~90℃)200Lに人参乾燥エキス1.4kg(人参として20kg)及び黒胡椒1kg、ショウキョウエキス970g(ショウキョウとして10kg)、ウコン流エキス11L(秋ウコンとして11kg)、クエン酸1.5kg、酒石酸1.5kgを加え、攪拌溶解した液を冷却後、ろ過する。これら2液を混合した後、ハッカ油167g及びウイキョウ油33g、チョウジ油33gを加え、攪拌しながら混合する。この混合液に精

製水を適量加え、全量を1000Lとすることにより、内服液を製した。

[0060] <製造例4>

精製水(80~90℃)500Lに安息香酸ナトリウム0.7kg及びパラオキシ安息香酸ブチル0.14kg、精製白糖70kg、カルメロースナトリウム6kgを加え、攪拌しながら溶解させる。この液を冷却後、人参乾燥エキス1.8kg(人参として25kg)及びヒハツ末(ジャワナガコシヨウ)3kg、ショウキョウ流エキス6L(ショウキョウとして6kg)、ウコン流エキス6L(秋ウコンとして6kg)、ウイキョウ流エキス6L(ウイキョウとして6kg)、チョウジ流エキス6L(チョウジとして6kg)、香料0.5Lを加え、攪拌溶解する。別に精製水(80~90℃)300Lに合成ヒドロタルサイト6kgを加え、攪拌混合した後、高圧ホモゲナイザーで循環分散する。分散液を冷却後、先の混合液と合わせたものに精製水を適量加え、全量を1000Lとすることにより、内服液を調製した。

[0061] <製造例5>

精製水(80~90℃)500Lに安息香酸ナトリウム0.7kg及びパラオキシ安息香酸ブチル0.14kg、精製白糖70kg、カルメロースナトリウム6kgを加え、攪拌しながら溶解させる。この液を冷却後、人参乾燥エキス1.8kg(人参として25kg)及びヒハツ末(インドナガコシヨウ)1kg、ショウキョウ流エキス6L(ショウキョウとして6kg)、ウコン流エキス6L(秋ウコンとして6kg)、ウイキョウ流エキス6L(ウイキョウとして6kg)、チョウジ流エキス6L(チョウジとして6kg)、香料0.5Lを加え、攪拌溶解する。別に精製水(80~90℃)300Lに合成ヒドロタルサイト6kgを加え、攪拌混合した後、高圧ホモゲナイザーで循環分散する。分散液を冷却後、先の混合液と合わせたものに精製水を適量加え、全量を1000Lとすることにより、内服液を調製した。

[0062] <製造例6>

精製水(80~90℃)500Lに安息香酸ナトリウム0.7kg及びパラオキシ安息香酸ブチル0.14kg、精製白糖70kg、カルメロースナ

トリウム6kgを加え、攪拌しながら溶解させる。この液を冷却後、人参乾燥エキス1.8kg（人参として25kg）及び黒胡椒0.5kg、ショウキョウ流エキス6L（ショウキョウとして6kg）、ウコン流エキス6L（秋ウコンとして6kg）、ウイキョウ流エキス6L（ウイキョウとして6kg）、チョウジ流エキス6L（チョウジとして6kg）、香料0.5Lを加え、攪拌溶解する。別に精製水（80～90℃）300Lに合成ヒドロタルサイト6kgを加え、攪拌混合した後、高圧ホモゲナイザーで循環分散する。分散液を冷却後、先の混合液と合わせたものに精製水を適量加え、全量を1000Lとすることにより、内服液を調製した。

[0063] <製造例7>

ヒハツ末（ジャワナガコショウ）40質量部、ビタミンB1 25質量部、硬化油50質量部、モノステアリン酸グリセリン20質量部、トウモロコシデンプン15質量部、カルメロースカルシウム15質量部からなる混合末にエタノール12質量部を加え練合物を製した。練合物を押出し造粒し（φ0.8mm）、乾燥、整粒、分級し顆粒を得た（以下A顆粒と称する）。

また、乾燥水酸化アルミニウムゲル450質量部、水酸化マグネシウム325質量部、合成ヒドロタルサイト450質量部、カンゾウエキス末75質量部、ウイキョウ末200質量部、ウコン末（秋ウコン）200質量部、ニンジン乾燥エキス20質量部、ポリビニルアルコール70質量部、カルメロースカルシウム30質量部、結晶セルロース40質量部、キシリトール1545質量部からなる混合末に70%エタノール800質量部を加え練合物を製した。練合物を押出し造粒し（φ0.8mm）、乾燥、整粒、分級し、顆粒を得た（以下B顆粒と称する）。

さらにメタケイ酸アルミン酸マグネシウム24質量部に1-メントール6質量部を吸着させ、香料末を得た（以下C香料末と称する）。

A顆粒165質量部、B顆粒3405質量部、C香料末30質量部を混合機にて混合し、さらに分包機にて分包し1回服用量1.2gの顆粒剤を得た。

[0064] <製造例8>

ヒハツ末（インドナガコショウ）40質量部、ビタミンB1 25質量部、硬化油50質量部、モノステアリン酸グリセリン20質量部、トウモロコシデンブン15質量部、カルメロースカルシウム15質量部からなる混合末にエタノール12質量部を加え練合物を製した。練合物を押出し造粒し（ ϕ 0.8mm）、乾燥、整粒、分級し顆粒を得た（以下A顆粒と称する）。

また、乾燥水酸化アルミニウムゲル450質量部、水酸化マグネシウム325質量部、合成ヒドロタルサイト450質量部、カンゾウエキス末75質量部、ウイキョウ末200質量部、ウコン末（秋ウコン）200質量部、ニンジン乾燥エキス20質量部、ポリビニルアルコール70質量部、カルメロースカルシウム30質量部、結晶セルロース40質量部、キシリトール1545質量部からなる混合末に70%エタノール800質量部を加え練合物を製した。練合物を押出し造粒し（ ϕ 0.8mm）、乾燥、整粒、分級し、顆粒を得た（以下B顆粒と称する）。

さらにメタケイ酸アルミン酸マグネシウム24質量部に1-メントール6質量部を吸着させ、香料末を得た（以下C香料末と称する）。

A顆粒165質量部、B顆粒3405質量部、C香料末30質量部を混合機にて混合し、さらに分包機にて分包し1回服用量1.2gの顆粒剤を得た。

[0065] <製造例9>

黒胡椒40質量部、ビタミンB1 25質量部、硬化油50質量部、モノステアリン酸グリセリン20質量部、トウモロコシデンブン15質量部、カルメロースカルシウム15質量部からなる混合末にエタノール12質量部を加え練合物を製した。練合物を押出し造粒し（ ϕ 0.8mm）、乾燥、整粒、分級し顆粒を得た（以下A顆粒と称する）。

また、乾燥水酸化アルミニウムゲル450質量部、水酸化マグネシウム325質量部、合成ヒドロタルサイト450質量部、カンゾウエキス末75質量部、ウイキョウ末200質量部、ウコン末（秋ウコン）200質量部、ニンジン乾燥エキス20質量部、ポリビニルアルコール70質量部、カルメロースカルシウム30質量部、結晶セルロース40質量部、キシリトール15

45質量部からなる混合末に70%エタノール800質量部を加え練合物を製した。練合物を押出し造粒し(φ0.8mm)、乾燥、整粒、分級し、顆粒を得た(以下B顆粒と称する)。

さらにメタケイ酸アルミン酸マグネシウム24質量部に1-メントール6質量部を吸着させ、香料末を得た(以下C香料末と称する)。

A顆粒165質量部、B顆粒3405質量部、C香料末30質量部を混合機にて混合し、さらに分包機にて分包し1回服用量1.2gの顆粒剤を得た。

[0066] <製造例10>

ヒハツ末(ジャワナガコショウ)30質量部、ビタミンB125質量部、硬化油55質量部、モノステアリン酸グリセリン25質量部、トウモロコシデンプン15質量部、カルメロースカルシウム15質量部からなる混合末にエタノール12質量部を加え練合物を製した。練合物を押出し造粒し(φ0.5mm)、乾燥、整粒し顆粒を得た(以下A顆粒と称する)。

また、乾燥水酸化アルミニウムゲル450質量部、水酸化マグネシウム325質量部、合成ヒドロタルサイト450質量部、カンゾウエキス末75質量部、ウイキョウ末200質量部、ウコン末(秋ウコン)200質量部、ショウキョウ末100質量部、ニンジン乾燥エキス20質量部、ヒドロキシプロピルセルロース90質量部、カルメロースカルシウム30質量部、結晶セルロース30質量部、エリスリトール1445質量部からなる混合末に90%エタノール700質量部を加え練合物を製した。練合物を乾燥、整粒し顆粒を得た(以下B顆粒と称する)。

さらにメタケイ酸アルミン酸マグネシウム16質量部に1-メントール4質量部を吸着させ、香料末を得た(以下C香料末と称する)。

A顆粒165質量部、B顆粒3415質量部、C香料末20質量部を混合機にて混合し、さらに分包機にて分包し1回服用量1.2gの顆粒剤を得た。

[0067] <製造例11>

ヒハツ末(インドナガコショウ)30質量部、ビタミンB125質量部、硬化油55質量部、モノステアリン酸グリセリン25質量部、トウモロコシ

デンプン 15 質量部、カルメロースカルシウム 15 質量部からなる混合末にエタノール 12 質量部を加え練合物を製した。練合物を押出し造粒し ($\phi 0.5$ mm)、乾燥、整粒し顆粒を得た (以下 A 顆粒と称する)。

また、乾燥水酸化アルミニウムゲル 450 質量部、水酸化マグネシウム 325 質量部、合成ヒドロタルサイト 450 質量部、カンゾウエキス末 75 質量部、ウイキョウ末 200 質量部、ウコン末 (秋ウコン) 200 質量部、ショウキョウ末 100 質量部、ニンジン乾燥エキス 20 質量部、ヒドロキシプロピルセルロース 90 質量部、カルメロースカルシウム 30 質量部、結晶セルロース 30 質量部、エリスリトール 1445 質量部からなる混合末に 90%エタノール 700 質量部を加え練合物を製した。練合物を乾燥、整粒し顆粒を得た (以下 B 顆粒と称する)。

さらにメタケイ酸アルミン酸マグネシウム 16 質量部に 1-メントール 4 質量部を吸着させ、香料末を得た (以下 C 香料末と称する)。

A 顆粒 165 質量部、B 顆粒 3415 質量部、C 香料末 20 質量部を混合機にて混合し、さらに分包機にて分包し 1 回服用量 1.2g の顆粒剤を得た。

[0068] <製造例 12>

黒胡椒 30 質量部、ビタミン B1 25 質量部、硬化油 55 質量部、モノステアリン酸グリセリン 25 質量部、トウモロコシデンプン 15 質量部、カルメロースカルシウム 15 質量部からなる混合末にエタノール 12 質量部を加え練合物を製した。練合物を押出し造粒し ($\phi 0.5$ mm)、乾燥、整粒し顆粒を得た (以下 A 顆粒と称する)。

また、乾燥水酸化アルミニウムゲル 450 質量部、水酸化マグネシウム 325 質量部、合成ヒドロタルサイト 450 質量部、カンゾウエキス末 75 質量部、ウイキョウ末 200 質量部、ウコン末 (秋ウコン) 200 質量部、ショウキョウ末 100 質量部、ニンジン乾燥エキス 20 質量部、ヒドロキシプロピルセルロース 90 質量部、カルメロースカルシウム 30 質量部、結晶セルロース 30 質量部、エリスリトール 1445 質量部からなる混合末に 90%エタノール 700 質量部を加え練合物を製した。練合物を乾燥、整粒し顆

粒を得た（以下B顆粒と称する）。

さらにメタケイ酸アルミン酸マグネシウム16質量部に1-メントール4質量部を吸着させ、香料末を得た（以下C香料末と称する）。

A顆粒165質量部、B顆粒3415質量部、C香料末20質量部を混合機にて混合し、さらに分包機にて分包し1回服用量1.2gの顆粒剤を得た。

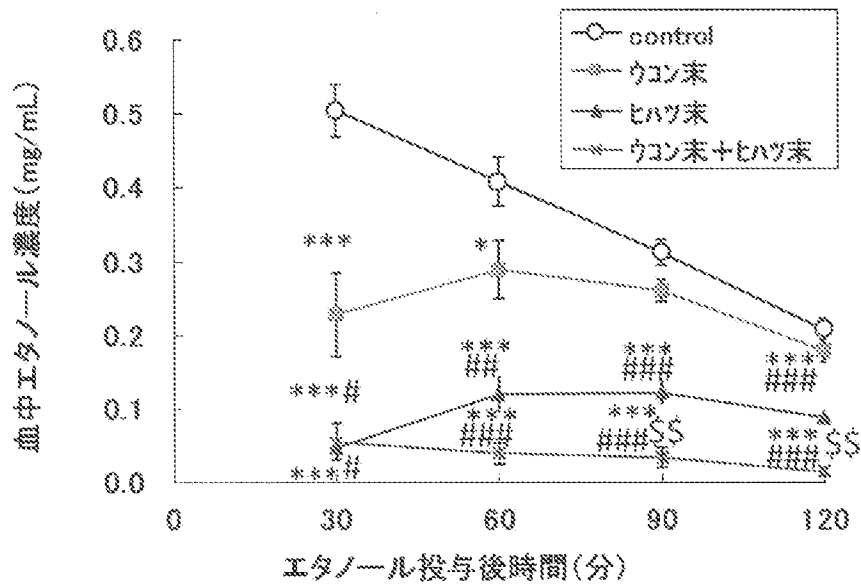
産業上の利用可能性

[0069] 本発明の薬剤は、ピペリン又はピペリン含有生薬と、ウコンとを含有するため、アルコール摂取後のもたれ、吐き気、二日酔い等の不快な諸症状を速やかに改善することができる。

請求の範囲

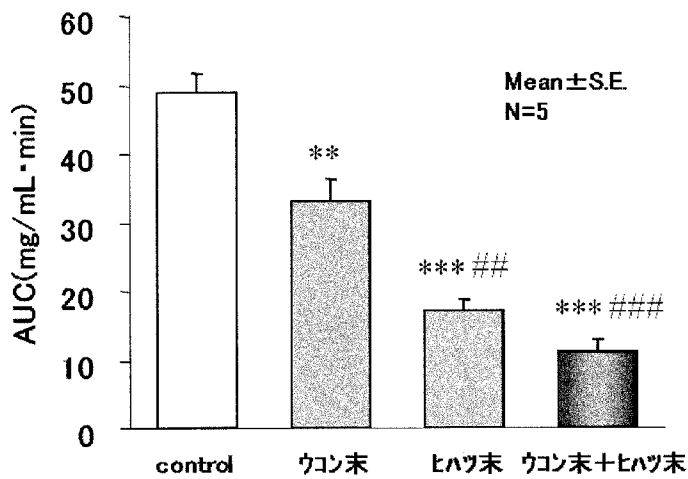
- [請求項1] ピペリン又はピペリン含有生薬を含有する血中アルコール濃度低下促進剤。
- [請求項2] 前記ピペリン含有生薬を含有する請求項1に記載の血中アルコール濃度低下促進剤。
- [請求項3] 前記ピペリン含有生薬がヒハツである請求項1又は2に記載の血中アルコール濃度低下促進剤。
- [請求項4] さらにウコンを含有する請求項1～3のいずれか1項記載の血中アルコール濃度低下促進剤。
- [請求項5] 請求項1～4のいずれか1項に記載の血中アルコール濃度低下促進剤を含有する医薬品又は飲食品。

[図1]



*: p<0.05, ***: p<0.001 vs control,
#: p<0.05, ##: p<0.01, ###: p<0.001 vs unction powder group,
\$\$: p<0.01 vs Hibiscus powder group (tukey multiple comparison)

[図2]



** : p<0.01, *** : p<0.001 vs control,
: p<0.01, ### : p<0.001 vs unction powder group,
(tukey multiple comparison)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2013/068930

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61K31/4525(2006.01)i, A23L1/30(2006.01)i, A61K36/00(2006.01)i, A61K36/18(2006.01)i, A61P39/02(2006.01)i

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)

A61K31/4525, A23L1/30, A61K36/00, A61K36/18, A61P39/02

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

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2013
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2013	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2013

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

CAPLUS/REGISTRY/BIOSIS/MEDLINE/EMBASE/WPI (STN),
JSTPlus/JMEDPlus/JST7580 (JDreamIII)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2005/032569 A1 (Kowa Co., Ltd.), 14 April 2005 (14.04.2005), claims 1 to 14; paragraphs [0015] to [0017] & JP 4667244 B & HK 1093896 A & KR 10-2006-0090823 A & CN 1859922 A & TWB 00I334783 & KR 10-1102801 B	1-5
A	JP 2006-104109 A (Maruzen Pharmaceuticals Co., Ltd.), 20 April 2006 (20.04.2006), entire text (Family: none)	1-5

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
04 October, 2013 (04.10.13)

Date of mailing of the international search report
15 October, 2013 (15.10.13)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2013/068930

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2005-112846 A (Lequio Pharma Co., Ltd.), 28 April 2005 (28.04.2005), entire text & WO 2005/027949 A1 & KR 10-2006-0054339 A & TW 277422 B & CN 1826128 A	1-5
A	JP 8-099890 A (Kowa Co., Ltd.), 16 April 1996 (16.04.1996), entire text (Family: none)	1-5
A	JP 5-262646 A (Takeda Chemical Industries, Ltd.), 12 October 1993 (12.10.1993), entire text (Family: none)	1-5

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2013/068930

Claims 1-2 and 4-5 relate to a blood alcohol level reducing agent comprising "piperine or a piperine-containing natural medicine".

Only an Indian long pepper powder which corresponds to the "piperine-containing natural medicine" that contains many components other than piperine is disclosed in the meaning within PCT Article 5. With respect to the blood alcohol level reducing activity achieved in a case in which a chemical substance "piperine" is used and a case in which a natural medicine other than Indian long pepper is used, no specific test data is disclosed in the description. Therefore, it cannot be considered that these claims are supported by the disclosure of the description in the meaning within PCT Article 6.

Besides, in the description, although it can be said that a matter that Indian long pepper is included within the scope of the "piperine-containing natural medicine" is disclosed, other natural medicines are not disclosed specifically. Therefore, even though the common technical knowledge at the time of filing the present application is taken into consideration, it is impossible to specify the scope of the "piperine-containing natural medicine". Consequently, the above-mentioned claims do not comply with the requirement of clarity under PCT Article 6, either.

Such being the case, the search was carried out on a blood alcohol level reducing agent comprising "Indian long pepper" that is specified in claim 3 as the "piperine or a piperine-containing natural medicine".

<p>A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））</p> <p>Int.Cl. A61K31/4525(2006.01)i, A23L1/30(2006.01)i, A61K36/00(2006.01)i, A61K36/18(2006.01)i, A61P39/02(2006.01)i</p>											
<p>B. 調査を行った分野</p> <p>調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC））</p> <p>Int.Cl. A61K31/4525, A23L1/30, A61K36/00, A61K36/18, A61P39/02</p>											
<p>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</p> <table border="0"> <tr> <td>日本国実用新案公報</td> <td>1922-1996年</td> </tr> <tr> <td>日本国公開実用新案公報</td> <td>1971-2013年</td> </tr> <tr> <td>日本国実用新案登録公報</td> <td>1996-2013年</td> </tr> <tr> <td>日本国登録実用新案公報</td> <td>1994-2013年</td> </tr> </table>			日本国実用新案公報	1922-1996年	日本国公開実用新案公報	1971-2013年	日本国実用新案登録公報	1996-2013年	日本国登録実用新案公報	1994-2013年	
日本国実用新案公報	1922-1996年										
日本国公開実用新案公報	1971-2013年										
日本国実用新案登録公報	1996-2013年										
日本国登録実用新案公報	1994-2013年										
<p>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）</p> <p>CAPLUS/REGISTRY/BIOSIS/MEDLINE/EMBASE/WPI (STN) JSTPlus/JMEDPlus/JST7580 (JDreamIII)</p>											
<p>C. 関連すると認められる文献</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>引用文献の カテゴリー*</th> <th>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</th> <th>関連する 請求項の番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X</td> <td>WO 2005/032569 A1（興和株式会社）2005.04.14, 請求項1-14、 [0015] - [0017] & JP 4667244 B & HK 1093896 A & KR 10-2006-0090823 A & CN 1859922 A & TWB 00I334783 & KR 10-1102801 B</td> <td>1-5</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>JP 2006-104109 A（丸善製薬株式会社）2006.04.20, 文献全体 （ファミリーなし）</td> <td>1-5</td> </tr> </tbody> </table>			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	WO 2005/032569 A1（興和株式会社）2005.04.14, 請求項1-14、 [0015] - [0017] & JP 4667244 B & HK 1093896 A & KR 10-2006-0090823 A & CN 1859922 A & TWB 00I334783 & KR 10-1102801 B	1-5	A	JP 2006-104109 A（丸善製薬株式会社）2006.04.20, 文献全体 （ファミリーなし）	1-5
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	WO 2005/032569 A1（興和株式会社）2005.04.14, 請求項1-14、 [0015] - [0017] & JP 4667244 B & HK 1093896 A & KR 10-2006-0090823 A & CN 1859922 A & TWB 00I334783 & KR 10-1102801 B	1-5									
A	JP 2006-104109 A（丸善製薬株式会社）2006.04.20, 文献全体 （ファミリーなし）	1-5									
<p><input checked="" type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input type="checkbox"/> パテントファミリーに関する別紙を参照。</p>											
<p>* 引用文献のカテゴリー</p> <p>「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</p> <p>「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</p> <p>「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）</p> <p>「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献</p> <p>「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願日の後に公表された文献</p> <p>「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矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの</p> <p>「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</p> <p>「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</p> <p>「&」同一パテントファミリー文献</p>											
<p>国際調査を完了した日</p> <p>04.10.2013</p>	<p>国際調査報告の発送日</p> <p>15.10.2013</p>										
<p>国際調査機関の名称及びあて先</p> <p>日本国特許庁（ISA/J P） 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号</p>	<p>特許庁審査官（権限のある職員）</p> <p>田中 耕一郎</p> <p>電話番号 03-3581-1101 内線 3439</p>	<table border="1"> <tr> <td>4U</td> <td>9636</td> </tr> </table>	4U	9636							
4U	9636										

C (続き) . 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
A	JP 2005-112846 A (レキオファーマ株式会社) 2005. 04. 28, 文献全体 & WO 2005/027949 A1 & KR 10-2006-0054339 A & TW 277422 B & CN 1826128 A	1-5
A	JP 8-099890 A (興和株式会社) 1996. 04. 16, 文献全体 (ファミリーなし)	1-5
A	JP 5-262646 A (武田薬品工業株式会社) 1993. 10. 12, 文献全体 (ファミリーなし)	1-5

請求項1-2、4-5は、「ピペリン又はピペリン含有生薬」を含有する血中アルコール濃度低下剤に関するものである。

ここで、PCT 第5条の意味において開示されているのは、ピペリン以外の多くの成分を含む「ピペリン含有生薬」に該当するヒハツ末のみであり、化学物質である「ピペリン」を用いた場合、及び、ヒハツ以外の生薬を用いた場合における血中アルコール濃度の低下作用については明細書において何ら具体的な試験データを伴う開示がなされていないから、PCT 第6条の意味での明細書の開示による裏付けを欠くものと認められる。

また、明細書には「ピペリン含有生薬」にヒハツが包含されることは開示されているといえるものの、それ以外の生薬については何ら具体的に開示がなされておらず、出願時の技術常識を勘案しても、「ピペリンを含有する生薬」の範囲を特定できないから、上記各請求項は、PCT 第6条における明確性の要件も欠いている。

よって、調査は、「ピペリン又はピペリン含有生薬」として請求項3において特定されている「ヒハツ」を用いた血中アルコール濃度低下剤について行った。