

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2008年1月31日 (31.01.2008)

PCT

(10) 国際公開番号
WO 2008/013302 A1

- (51) 国際特許分類:
A61K 49/00 (2006.01) A61K 47/46 (2006.01)
A61K 9/06 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2007/064844
- (22) 国際出願日: 2007年7月24日 (24.07.2007)
- (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2006-200254 2006年7月24日 (24.07.2006) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 国立大学法人大阪大学 (OSAKA UNIVERSITY) [JP/JP]; 〒5650871 大阪府吹田市山田丘1番1号 Osaka (JP). バランス株式会社 (BALANCE KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒9300813 富山県富山市下赤江町1-6-34 Toyama (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 野原 幹司 (NOHARA, Kanji) [JP/JP]; 〒5650871 大阪府吹田市山田丘1番1号 国立大学法人大阪大学内 Osaka (JP). 佐々生 康宏 (SASAO, Yasuhiro) [JP/JP]; 〒5650871 大阪府吹田市山田丘1番1号 国立大学法人大阪大学内 Osaka (JP). 阪井 丘芳 (SAKAI, Takayoshi) [JP/JP]; 〒5650871 大阪府吹田市山田丘1番1号 国立大学法人大阪大学内 Osaka (JP). 翠田 彩洋子 (MISUTA, Sayoko) [JP/JP]; 〒9300813 富山県富山市下赤江町1-6-34 バランス株式会社内 Toyama (JP).
- (74) 代理人: 佐伯 健児 (SAHEKI, Kenji); 〒1050014 東京都港区芝二丁目10番9号 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, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, 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, KM, 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, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, 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, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- 添付公開書類:
— 国際調査報告書
- 2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

(54) Title: JELLY FOR ENDOSCOPIC SWALLOWING EVALUATION

(54) 発明の名称: 嚥下内視鏡検査用ゼリー

(57) Abstract: The object is to improve the visibility of a jelly for an endoscopic swallowing evaluation. Disclosed is a jelly for an endoscopic swallowing evaluation, comprising a coloring agent and an opaque jelly. Also disclosed is a jelly for an endoscopic swallowing evaluation, which contains a green coloring agent comprising carthamus yellow and gardenia blue in an amount of 0.3 to 1.0% relative to the total amount of the jelly to provide green color to the jelly and also contains a clouding agent in an amount of 0.2 to 0.8% relative to the total amount of the jelly.

(57) 要約: 嚥下内視鏡検査用ゼリーにおいて、ゼリーの視認性を高める。着色剤及び不透明ゼリーを配合した嚥下内視鏡検査用ゼリー。ペニバナ黄色素及びクチナシ青色素よりなる緑色系着色剤をを全量比0.3~1.0%配合して沈んだ緑色とし、曇り剤を0.2~0.8%配合した嚥下内視鏡検査用ゼリー。

WO 2008/013302 A1

明細書

嚥下内視鏡検査用ゼリー

技術分野

- 5 本発明は、嚥下内視鏡検査に用いるゼリーに関する。特に、嚥下内視鏡検査において優れた視認性を有する嚥下内視鏡検査用ゼリーに関する。

背景技術

- 嚥下障害は、疾病や老化などの原因により飲食物の咀嚼や飲み込みが困難になる障害である。健康な場合、咀嚼した食物は舌を使って咽頭へ送られ、嚥下される。その時、喉頭蓋により気管の蓋をし、嚥下の瞬間だけ開いて食物を食道へ送り込む。しかし、これらの運動に関わる神経や筋肉に何らかの障害が生じた場合に嚥下障害が起こる。嚥下障害になると、飲み込んだ食物が咽頭部に滞留し、肺炎を発症したりすることがある。

- 15 嚥下障害の対策のためには、嚥下機能を正しく評価することが必要で、医療機関での臨床検査方法の一般的なものとしては、ビデオ嚥下造影検査(VF)や嚥下内視鏡(VE)が標準的検査として用いられている。

- この内、嚥下内視鏡検査(VE)は、鼻から内視鏡(鼻咽頭喉頭ファイバースコープ)を 10 cm程度入れて、食べ物を飲み込んでもらい、嚥下諸器官、
20 食塊の動態などを直接内視鏡により観察観察するものである。この嚥下内視鏡検査においては、誤嚥が疑われる患者の咽頭部における飲食物の滞留状態を観察する検査食としてとろみ牛乳、一口大とした軟野菜、全粥、市販のゼリー等が患者の状態に応じて用いられている。

- しかし、いずれの場合でも標準品はないため、品質にばらつきが見られる。
25 る。

又、一般食品としては、緑色系着色剤を添加したゼリーは数多く存在し

ているが、これらは食品の本来有する色調を維持したり、食欲をそそるなどの目的や効果で用いられている。その一例として、次に特許文献1を示す。

特開平07-233242号公報

5

発明の開示

発明が解決しようとする課題

従来の嚥下内視鏡検査用ゼリーにおいては、用いられるゼリー自体は透明度が高く、緑色系着色剤を配合しただけでは、ゼリーは透明のままであり、ゼリーの状態が見にくく判別しにくいという問題点がある。さらに、ゼリー表面に光沢があるために、緑色系着色剤を配合しただけでは、ゼリーは透明のままであり、内視鏡のライトに反射してゼリーの状態が見難く、判別しにくいという問題点がある。特に、ゼリーの量が0.25g以下の少量のゼリーを判別する場合の視認性において問題が大きい。従って、内視鏡下での着色ゼリーの視認性をより高めるという要求がある。

15

課題を解決するための手段

本発明者らは上記課題に着目し、この課題を解決すべく研究した結果なされたものである。請求項1に係る発明は、着色剤及び不透明ゼリーを配合した嚥下内視鏡検査用ゼリーであることを特徴とする。請求項2に係る発明は、緑色系着色剤及び曇り剤を配合した嚥下内視鏡検査用ゼリーであることを特徴とする。又、請求項3に係る発明は、ベニバナ黄色素及びクチナシ青色素を全量比0.3～1.0%（重量比）配合して緑色とし、更に曇り剤0.2～0.8%を配合した嚥下内視鏡検査用ゼリーであることを特徴とする。又、請求項4の発明は、前記曇り剤としてクラウディベースを用いた嚥下内視鏡検査用ゼリーであることを特徴とする。

25

発明の効果

以上説明したように、請求項 1 等に係る発明によると、嚥下内視鏡検査において、内視鏡下における検査用ゼリーの口腔部又は咽頭部における残留判定の確実性が向上することが可能とった。

発明を実施するための最良の形態

以下、本発明の実施の形態について説明します。

本発明の検査用ゼリーの成分は、着色剤と不透明ゼリーを含む。本発明の検査用ゼリーは、好ましくは着色料製剤を全量比 0.3 ~ 1.0 % 配合して緑色となっている。本発明で用いられる不透明ゼリーとしては、好ましくは曇り剤を用いることができ、好ましくは、曇り剤 0.2 ~ 0.8 % を配合し、透明感を抑制したものとなっている。更に、ローカストビーンガム主体のゲル化剤を 0.1 ~ 5.0 %、その他人工甘味料を適宜配合している。

これら成分の外に、飲みやすくするための砂糖、果糖や、酸味料、調味料、香料を適宜添加することが好ましい。

上記成分としたので、本発明の嚥下内視鏡検査用ゼリーは、嚥下障害の検査用ゼリーであって、内視鏡による観察において好適に用いられるものとなっている。即ち、

本発明の検査用ゼリーは、飲み込みやすいように一定の固さとある程度のおいしさを有し、そしてその外観は、緑色で光沢は少なく不透明であり、内視鏡で観察しやすい外観を呈している。

本発明で用いる着色剤としては、緑色系着色剤が好ましい。紫色系、青色系は粘膜下に見える静脈の色と同じなので、見え難いので好ましいとはいえない。黄色系着色剤も使用できる。

緑色系着色剤を加えた検査用ゼリーは、口腔部や咽頭部の組織のピンク色と補色の関係であるため、検査用ゼリーの滞留状況の観察が容易となっている。

本発明で用いることのできる緑色系着色剤としては、特に食品に使用できる着色料であれば問題はない。例えば、クチナシ系、βカロテン+クチナシ青系等を用いることができる。ベニバナ黄色素とクチナシ青色素を適宜混合したものが好都合である。

緑色系着色剤の配合量としては、好ましくは、0.3%から1%が好ましい。0.04%、0.1%、0.3%、0.5%、1.0%の5段階として観察した結果、0.5%が最も見易い結果となった。

1.0%よりも大きくなると味が苦くなり、また色の差が感じられなくなる。

本発明において、検査用ゼリーの視認性を向上させるために、前記の緑色系着色剤を配合すると共に、検査用ゼリーの透明性を低下させるために、不透明ゼリーが用いられる。好ましくは、曇り剤を含むゼリーを用いる。

曇り剤は、食品業界では「クラウディ」とも称されている。

本発明で用いられる曇り剤としては、食品分野において一般的に用いられているゼリーの透明性を低下させるものであれば良い。本発明で用いられる曇り剤としては、たとえば、オレンジ、レモン、りんご等の混濁果汁、ミルク、乳清等の乳製品、サラダ油等の食用油、そして清涼飲料やスポーツ飲料に質感を出すために使われているクラウディベース（曇り香料製剤）を含んだゼリーを用いることができる。

この内、クラウディベースが好ましい。クラウディベースは、アラビアガム、ショ糖脂肪酸エステル、プロピレングリコール、グリセリン、植物油、糖類、安息香酸 Na の混合物であり、本発明においては、クラウディベースとして、好ましくは、食品香料を用いる。例えば、坂本香料株式会社「フルーツクラウディーS-0838」、高田香料株式会社「クラウディーベ

ース# 10-S」、株式会社サンアロマ「クラウドイーベース」、高砂香料株式会社「クラウドイーベース W 6969」、その他清涼飲料水に用いられるクラウドイーベースを用いることができる。

- 5 曇り剤の配合量としては、好ましくは、0.2%から0.8%程度が好ましい。0.12%、0.24%、0.4%、0.8%の4段階として観察した結果、0.8%よりも大きくなると曇り方の差がなくなる。

実施例

- 10 以下に、本発明の実施例を記載する。以下の実施例は、発明を理解しやすくするための具体例であり、本発明の範囲を限定するものではない。

実施例 1

1. 本発明品の調製

- 15 着色料製剤（ベニバナ黄色素（色価667）28.8%、クチナシ青色素9.0%主体）を全量比0.4~1.0%配合して沈んだ緑色とした。次いで曇り香料製剤0.2~0.8%を配合し透明感を抑制した。ローカストビーンガム主体のゲル化剤を0.5~1.0%、その他人工甘味料を適宜配合して本発明の検査用ゼリー1、2、3及び4を調製した。

20

[ゼリー 1]

数字は、原材料配合比（g/100g）である。

- | | |
|--------|------|
| 砂糖 | 5.0 |
| ゲル化剤 | 0.8 |
| 25 酸味料 | 0.1 |
| 調味料 | 0.05 |

色素製剤 0. 4

曇り剤 0. 2

香料 調整

調製水 調整

5

[ゼリー 2]

原材料配合比

果糖ぶどう糖液糖 7. 0

ゲル化剤 0. 6

10 酸味料 0. 0 6

調味料 0. 0 3

色素製剤 0. 5

曇り剤 0. 4

香料 調整

15 調製水 調整

[ゼリー 3]

原材料名配合比

糖アルコール 8. 0

20 ゲル化剤 0. 5

酸味料 0. 1

調味料 0. 0 5

色素製剤 0. 8

曇り剤 0. 6

25 香料 調整

調製水 調整

[ゼリー4]

原材料名配合比

	甘味料	適量
5	ゲル化剤	1. 0
	酸味料	0. 1 2
	調味料	0. 0 6
	色素製剤	1. 0
	曇り剤	0. 8
10	香料	調整
	調製水	調整

実施例2. 内視鏡下でのゼリーの残留観察判定

15 実施例1のゼリー2を用いて、内視鏡下でのゼリーの残留観察を判定した。

ゼリーA. 無色透明の水分補給ゼリー,

ゼリーB. 水分補給ゼリーにベニバナ色素を混和したもの, 及び

ゼリーC. 実施例1のゼリー2のゼリー,

以上3種類のゼリーA、B及びCを準備した。

20 各ゼリーA、B及びCについてそれぞれ0.1 g, 0.25 g, 0.5 g, 1.0 g,

2.0 gが喉頭蓋谷に貯留した咽頭部の静止画像を内視鏡下にて撮影した。

これらの静止画像(3種類×5=15枚)と残留のない静止画像5枚を加えた合計20枚を準備した。

この20枚内の画像に対して、内視鏡検査に熟練した歯科医師4名, 言語聴覚士1名の合計5名が、各画像について、

25 「残留を認める(2点)」,

「残留を疑う (1 点)」,

「残留を認めない (0 点)」

の 3 段階で判定した。

その結果、各ゼリーにおける 0.1 g, 0.25 g, 0.5 g, 1.0 g, 2.0 g

5 の画像の判定点数 (平均点) は,

A でそれぞれ 0.2, 0.2, 0.4, 0.2, 1.2,

B で 1.4, 1.8, 2.0, 2.0, 2.0,

C で 1.6, 2.0, 2.0, 2.0, 2.0

であった。

10 これらの結果, A では全員が 2 点と判定できる量はなかった。又 B では、0.5g までは全員が 2 点を判定できたが、0.5g よりも小さいゼリーでは判定できなかった。しかし、C では、0.25g のゼリーでも全員が 2 点を判定することができた。 全員が 2 点を判定できる最小量を示したのは、C であった。

15 この結果、検査用ゼリーが 0.25g のような極めて少量の場合であっても、内視鏡下における残留判定の確実性の優れた検査用ゼリーが得られた。

請求の範囲

- 1 着色剤及び不透明ゼリーを配合した嚥下内視鏡検査用ゼリー。
- 2 緑色系着色剤及び曇り剤を配合した嚥下内視鏡検査用ゼリー。
- 5 3 ベニバナ黄色素及びクチナシ青色素を全量比0.3～1.0%配合して緑色とし、更に曇り剤0.2～0.8%を配合した嚥下内視鏡検査用ゼリー。
- 4 前記曇り剤としてクラウディベースを用いた請求項2又は3記載の嚥下内視鏡検査用ゼリー。

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2007/064844

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61K49/00(2006.01) i, A61K9/06(2006.01) i, A61K47/46(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)

A61K49/00, A61K9/06, A61K47/46

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	1996-2007
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2007	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2007

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

JMEDPlus (JDream2), JST7580 (JDream2), JSTPlus (JDream2)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	Shinsuke SATO et al., "Koto Fiber o Mochiita	1
Y	Koto Kankaku Kensa ni yoru Enka Shogai Hyoka", Japanese Journal of Dysphagia Rehabilitation, 2002, Vol.6, No.2, pages 158 to 166, full text, particularly, abstract, page 46, left column (Fiber Shoken tonon Kanren)	2-4
Y	Seiko SHIBATA et al., "Ishi ni yoru Enka Yokusei Oyobi Soshaku ga Enka Hansha Jakki ni Ataeru Eikyo", Japanese Journal of Dysphagia Rehabilitation, 2006.04, Vol.10, No.1, pages 52 to 61, full text, particularly, abstract	2-4
Y	JP 10-117704 A (Mitsubishi Chemical Corp.), 12 May, 1998 (12.05.98), Full text; particularly, Par. No. [0020] (Family: none)	2-4



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

18 October, 2007 (18.10.07)

Date of mailing of the international search report

30 October, 2007 (30.10.07)

Name and mailing address of the ISA/

Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2007/064844

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
P,X	Yasuhiro SASAO et al., "Enka Naishikyo Kensayo Jelly no Kaihatsu", Japanese Journal of Dysphagia Rehabilitation, 31 December, 2006 (31.12.06), Vol.10, No.3, pages 445 to 446, full text	1-4

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（I P C）） Int.Cl. A61K49/00(2006.01)i, A61K9/06(2006.01)i, A61K47/46(2006.01)i		
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（I P C）） Int.Cl. A61K49/00, A61K9/06, A61K47/46		
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 1971-2007年 日本国実用新案登録公報 1996-2007年 日本国登録実用新案公報 1994-2007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） JMEDPlus(JDream2), JST7580(JDream2), JSTPlus(JDream2)		
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 請求の範囲の番号
X Y	佐藤新介 他, 喉頭ファイバーを用いた喉頭感覚検査によるえん下 障害評価, 日本摂食・えん下リハビリテーション学会雑誌, 2002, Vol. 6, No. 2, p. 158-166 全文, 特に、要旨、第 46 頁左欄（ファイバー所見との関連の項）	1 2-4
Y	柴田斉子 他, 意志による嚥下抑制および咀嚼が嚥下反射惹起に与 える影響, 日本摂食・えん下リハビリテーション学会雑誌, 2006. 04, Vol. 10, No. 1, p. 52-61 全文, 特に、要旨	2-4
☒ 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 「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 18. 10. 2007	国際調査報告の発送日 30. 10. 2007	
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁（I S A / 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	特許庁審査官（権限のある職員） 榎本 佳予子 電話番号 03-3581-1101 内線 3452	4C 3842

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリ*	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 請求の範囲の番号
Y	JP 10-117704 A (三菱化学株式会社) 1998.05.12, 全文, 特に、段落【0020】 (ファミリーなし)	2-4
P, X	佐々生康宏 他, 嚥下内視鏡検査用ゼリ-の開発, 日本摂食・えん下 リハビリテーション学会雑誌, 2006.12.31, Vol.10, No.3, p.445-446 全文	1-4