

明 細 書

発明の名称： スフィンゴミエリン含有サプリメント

技術分野

[0001] 本発明は、スフィンゴミエリンを含有する固形状のサプリメントに関する。

背景技術

[0002] スフィンゴミエリンは、スフィンゴイド塩基と脂肪酸からなるセラミド骨格にホスホコリンが結合した構造を有する化合物であり、体内では細胞膜や脳、神経組織に多く存在することが知られている。

近年、スフィンゴミエリンは、記憶障害予防治療効果（特許文献１）、学習能向上効果（特許文献２）、シアロムチンの分泌促進効果（特許文献３）等の生理機能を有することが報告され、サプリメントをはじめとした飲食物等への広い応用が期待されている。

[0003] 製剤の形態のなかでも固形状のサプリメントは、取扱性や保存性に優れ、服用が簡便であることから広く好まれる剤形である。一般に、固形状のサプリメントは、原料粉体と製剤添加物を打錠機等により圧縮成形して製される。

打錠に際しては、サプリメントの上杵側が帽子状に剥離するキャッピングや、原料粉体等が杵へ付着して錠剤表面に傷がつくスティッキング等の打錠障害が発生することがあり、通常、滑沢剤を配合してこれら打錠障害の防止が図られている。滑沢剤としては、ショ糖脂肪酸エステル、レシチン、ステアリン酸塩、タルク等が汎用されている（特許文献４及び５）。

[0004] （特許文献１）特開２００３－１４６８８３号公報
（特許文献２）特開２００７－２４６４０４号公報
（特許文献３）特開２００７－１１２７９３号公報
（特許文献４）特開２０００－１３９４１０号公報
（特許文献５）特開２００４－１５５６８２号公報

発明の概要

[0005] 本発明は、次の成分（A）及び（B）：

（A）スフィンゴミエリン 0.15～7質量%、

（B）ホスファチジルイノシトール又はその塩、

を含有し、且つ固形状サプリメント中の（A）スフィンゴミエリンの含有量に対する（B）ホスファチジルイノシトール又はその塩のホスファチジルイノシトール換算量の質量比 $[(B)/(A)]$ が0.05～3である固形状サプリメントを提供するものである。

発明の詳細な説明

[0006] 現在販売されているスフィンゴミエリンを含有するサプリメントは、スフィンゴミエリンを極めて低濃度で含有するものであるが、スフィンゴミエリンの生理機能を得るためにはより高い濃度でスフィンゴミエリンを含有する固形状のサプリメントとすることが有利である。

しかしながら、本発明者らがスフィンゴミエリンを多く含むサプリメントとして錠剤の調製を試みたところ、スフィンゴミエリンの打錠性が悪く、汎用されている滑沢剤を使用しても打錠障害が発生することがあることが判明した。また、錠剤を摂取した際にざらつき感が感じられる場合や油っぽい風味になることがあることが判った。

したがって、本発明は、スフィンゴミエリンを多く含みながらも、製造性が良好で、服用感に優れた固形状のサプリメントを提供することに関する。

[0007] 本発明者らは、上記課題を解決するため鋭意検討を重ねた結果、ホスファチジルイノシトールを一定範囲で含有させることで、製造時の製造障害が改善し、また、ざらつき感、油臭が少なく、服用感に優れた固形状のサプリメントとすることができることを見出した。

[0008] 本発明によれば、スフィンゴミエリンを多く含みながらも良好な製造性を有し、且つ口当たり、風味に優れた服用し易い固形状サプリメントを提供することができる。

[0009] 本発明で用いられる（A）スフィンゴミエリンは、スフィンゴイド塩基と

脂肪酸からなるセラミド骨格にホスホコリンが結合した構造を有する化合物である。スフィンゴミエリンを構成する脂肪酸としては、飽和又は不飽和の直鎖炭化水素鎖が挙げられる。

スフィンゴミエリンを構成する全脂肪酸におけるパルミチン酸の割合は、製造上の観点から、50質量%（以下、単に「%」とする）以下であることが好ましく、40%以下であることがより好ましく、30%以下であることが更に好ましく、20%以下であることがより更に好ましい。また、同様の観点から、1%以上であることが好ましく、2%以上であることがより好ましく、5%以上であることが更に好ましく、10%以上であることがより更に好ましい。かかる割合の範囲としては、1～50%が好ましく、2～40%がより好ましく、3～30%が更に好ましく、5～20%が更に好ましく、10～20%が更に好ましい。

[0010] スフィンゴミエリンは、化学的に合成されたもの、天然由来のものいずれも用いることができる。例えば、スフィンゴミエリンの化学的合成法として、1) ホスホロアミダイトを経由する方法 (Weis, Chem Phys Lip, 3, 1999)、2) 環状ホスフェートを経由する方法 (Dong, Tetrahedron Lett, 5291, 1991)、3) 環状ホスファイトを経由する方法 (Byun, J Org Chem, 6495, 1994) により、セラミドの1位水酸基にホスホコリンを導入してスフィンゴミエリンに変換する方法が知られている。

また、牛乳から得られる脂質成分を、透析、硫酸分画、ゲルろ過、等電点沈殿、イオン交換クロマトグラフィー、溶媒分画等の手法により精製 (Sanchez-Juanes, Int Dairy J, 273, 2009) することで、高純度のスフィンゴミエリンを得ることができる。

また、スフィンゴミエリンは、市販品を用いることもできる。

[0011] 本発明の固形状サプリメント中、(A) スフィンゴミエリンの含有量は、0.15～7%であるが、生理効果を有効に発現する摂取量の点、摂取形態として一度に少量の摂取で可能であるという点から、0.2%以上が好まし

く、0.3%以上がより好ましく、0.5%以上が更に好ましい。また、サプリメントの形態維持の点から、6%以下であるのが好ましく、5%以下がより好ましく、3%以下が更に好ましい。かかる含有量の範囲としては、0.2~6%が好ましく、0.3~5%がより好ましく、0.5~3%が更に好ましい。

固形状サプリメント中の(A)スフィンゴミエリンの含有量は、試料からの抽出後(W. W. Christie, Lipid Analysis 2nd Edition, p22-23 (1982)等)、薄層クロマトグラフ法(基準油脂分析法 2003年版 4.3.3.1リン脂質組成(薄層クロマトグラフ法) 社団法人日本油化学会編)により測定することができる。

[0012] 本発明で用いられる(B)ホスファチジルイノシトールは、極性基にイノシトールをもつ酸性リン脂質の一つで、細胞膜、ゴルジ体膜、エンドソーム等の構成成分である。ホスファチジルイノシトールを構成する脂肪酸としては、飽和又は不飽和の直鎖炭化水素鎖が挙げられる。

(B)ホスファチジルイノシトールの塩としては、薬学的に許容される塩であればよく、例えば、ナトリウム、カリウム、リチウム等のアルカリ金属の塩、カルシウム、マグネシウム等のアルカリ土類金属の塩、アンモニウム等の無機塩基との塩が挙げられる。

[0013] (B)ホスファチジルイノシトール又はその塩は、化学的に合成されたもの、天然由来のものいずれも用いることができる。

例えば、アラキドン酸が結合したホスファチジン酸を経由する酵素的・化学的合成法(森、岡山大学農学部学術報告、9、2001)、パン酵母からの抽出法(Trevelyan, J Lipid Res、445、1996)等が知られている。

また、市販品を用いることもできる。

[0014] 固形状サプリメント中の(B)ホスファチジルイノシトール又はその塩の含有量は、サプリメントの口当たりの点、製造性の点から、0.02%以上

が好ましく、0.05%以上がより好ましく、0.1%以上が更に好ましく、0.2%以上が更に好ましく、0.3%以上がより更に好ましい。また、風味の点から、10%以下が好ましく、7%以下がより好ましく、5%以下が更に好ましく、4%以下がより更に好ましい。かかる含有量の範囲としては、0.02~10%が好ましく、0.05~7%がより好ましく、0.1~5%が更に好ましく、0.2~4%がより更に好ましい。なお、本発明において、(B)ホスファチジルイノシトール又はその塩の含有量は、ホスファチジルイノシトール換算とする。

固形状サプリメント中の(B)ホスファチジルイノシトール又はその塩の含有量は、スフィンゴミエリンと同様な抽出法および薄層クロマトグラフ法により測定することができる。

[0015] 本発明の固形状サプリメントにおいて、固形状サプリメント中の(A)スフィンゴミエリンの含有量に対する、固形状サプリメント中の(B)ホスファチジルイノシトール又はその塩のホスファチジルイノシトール換算量の質量比 $[(B)/(A)]$ は0.05~3であるが、サプリメントの口当たり、風味の点から、0.07以上が好ましく、0.1以上がより好ましく、0.2以上が更に好ましい。また、風味の点から1.6以下が好ましく、1.2以下がより好ましく、0.8以下が更に好ましい。かかる質量比の範囲としては0.07~1.6が好ましく、0.1~1.2がより好ましく、0.2~0.8が更に好ましい。

[0016] 本発明の固形状サプリメントには、上記成分の他に本発明の効果を損なわない範囲において、ミネラル(例えば、鉄、亜鉛、クロム、セレン、マンガン、モリブデン、銅、ヨウ素、リン、カリウム、ナトリウム)、ビタミン(例えば、ビタミンA、ビタミンB1、ビタミンB2、ビタミンB6、ビタミンB12、ビタミンC、葉酸及びそれらの塩、又はそれらのエステル)、甘味料(例えば、単糖、少糖、合成甘味料)、酸味料(例えば、クエン酸、リンゴ酸、酒石酸、乳酸、コハク酸、アジピン酸、グルコノデルタラクトン、グルコン酸、酢酸、フマル酸)、香料、着色料、保存料等が適宜配合されて

いてもよい。

[0017] 本発明の固形状サプリメントを製造する際には、必要に応じて許容される担体を配合することができる。なかでも、製造性の点から、(C)賦形剤を配合するのが好ましい。

(C)賦形剤としては、有機系賦形剤又は無機系賦形剤が挙げられ、有機系賦形剤としては例えば、乳糖、デンプン類、蔗糖、麦芽糖、ブドウ糖、結晶セルロース等の糖、マルチトール、還元麦芽糖水アメ、粉末還元麦芽糖水アメ、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、ラクチトール、トレハロース、還元パラチノース等の糖アルコールが挙げられる。無機系賦形剤としては例えば、塩化ナトリウム、ケイ酸アルミニウム、ケイ酸カルシウム、二酸化ケイ素、軽質無水ケイ酸、硫酸カルシウム、リン酸水素カルシウム等が挙げられる。なかでも、サプリメントの口当たり、風味、噛み易さの点、錠剤硬度の点から、有機系賦形剤が好ましく、乳糖、デンプン類、糖アルコールが好ましく、更に糖アルコールが好ましく、更にマルチトール、エリスリトール、キシリトールが好ましく、更にマルチトールが好ましい。これらはそれぞれ単独で用いてもよく、組み合わせて用いてもよい。糖アルコールは、無水物、水和物のいずれでもよい。

[0018] 固形状サプリメント中の(C)賦形剤の含有量は、製造性の点から、25%以上が好ましく、35%以上がより好ましく、40%以上が更に好ましい。また、有効成分の配合の点から、99.8%以下が好ましく、95%以下がより好ましく、90%以下が更に好ましい。かかる含有量の範囲としては、25～99.8%が好ましく、35～95%がより好ましく、40～90%が更に好ましい。

[0019] (C)賦形剤中の糖アルコールの含有量は、サプリメントの口当たりの点から、3%以上が好ましく、5%以上がより好ましく、8%以上が更に好ましい。また、噛み易さの点、錠剤硬度の点から、75%以下が好ましく、60%以下がより好ましく、50%以下が更に好ましい。かかる含有量の範囲としては、3～75%が好ましく、5～60%がより好ましく、8～50%

が更に好ましい。

また、固形状サプリメント中の（C）糖アルコールの含有量は、口当たりの点から2%以上が好ましく、4%以上がより好ましく、8%以上が更に好ましい。また、噛み易さの点、錠剤硬度の点から、70%以下が好ましく、55%以下がより好ましく、45%以下が更に好ましい。かかる含有量の範囲としては、2～70%が好ましく、4～55%がより好ましく、8～45%が更に好ましい。

なお、糖アルコールの定量法としては、HPLCを用いることができる。例えば、アミノ系カラムを用いて示差屈折検出法により分析することができる（食物繊維基礎と応用 監修：日本食物繊維学会 編集：日本食物繊維学会編集委員会 ほか 著：青木誠一郎 出版社：第一出版株式会社 発売日：2008年10月）。

[0020] その他、固形状サプリメントを製造する際に必要に応じて添加される添加剤としては、例えば結合剤（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、プルランメチルセルロース、硬化油等）、崩壊剤（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、トウモロコシデンプン、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース等）、矯味剤（例えば、ステビア等）、増量剤、界面活性剤、分散剤、緩衝剤、保存剤、希釈剤等の担体が挙げられる。

[0021] 本発明の固形状サプリメントには、ホスファチジルイノシトール又はその塩以外の滑沢剤を配合することもできる。このような滑沢剤としては、例えば、ステアリン酸カルシウム、ステアリン酸マグネシウム、フマル酸ステアリルナトリウム、ショ糖脂肪酸エステル、タルク、二酸化ケイ素等が挙げられる。

[0022] 本発明の固形状サプリメントの形態としては、室温（15～25℃）で固形状のものであれば特に制限されない。固形状サプリメントの製剤形態とし

ては、例えば、錠剤、トローチ剤が挙げられる。なかでも、摂取が簡便な点から、チュアブル錠、トローチ剤が好ましく、チュアブル錠がより好ましい。また、サプリメントとして錠剤とする場合には、割線を入れた分割錠とすることもできる。

[0023] 固形状サプリメントの形状としては、円形錠又は楕円形、長円形、四角形等の面形を有する各種異形錠であってもよい。円形錠の場合、服用性の点から、直径5～15mmが好ましい。

[0024] 本発明の固形状サプリメントが錠剤の場合、1錠当たりの重量は0.1～2g、更に0.3～1gとするのが、簡便性及び有効性の点で好ましい。

また、錠剤硬度は、運搬、全自動錠剤分包機や押出式薬剤包装機（PTP）から押出す際の負荷、保存等に耐え得る硬度であることが好ましく、30N～140Nが好ましく、40N～90Nがより好ましい。

[0025] 本発明の固形状サプリメントは、特に制限はなく常法に従い製造される。例えば、（A）スフィンゴミエリン、（B）ホスファチジルイノシトール又はその塩、及び必要に応じて添加される添加剤の混合物を調製後、圧縮成形することによって製造することができる。錠剤は、前記混合物を直接圧縮して成形（直接粉末圧縮法）しても、乾式造粒法、湿式造粒法等を用いて造粒してから圧縮して成形（顆粒圧縮法）しても良い。なかでも、工程の簡便性の点から、直接粉末圧縮法を用いて錠剤とするのが好ましい。

直接圧縮して成形して錠剤を製造する場合、打錠成形機としてはロータリー式打錠機や単発式打錠機等通常使用されるものを用いることができる。

また、造粒法より造粒してから錠剤とする場合、円筒造粒機、球形整粒機、ペレッター等を使用する押し出し造粒法；スピードミル、パワーミル等を使用する破碎造粒法；転動造粒法、攪拌造粒法、流動層造粒法等により造粒物を製造し、乾燥・整粒した後、得られた造粒物を前記打錠成形機で圧縮して錠剤を形成できる。造粒物の粒子径は、45 μ m～850 μ mとするのが好ましく、100 μ m～500 μ mとするのが更に好ましい。

[0026] 打錠時の圧縮成形圧は、成形物の硬度維持、崩壊性等の点から、10～3

OMP a 程度が好ましい。

[0027] 本発明の態様及び好ましい実施態様を以下に示す。

[0028] <1>次の成分（A）及び（B）：

（A）スフィンゴミエリン 0.15～7 質量%、

（B）ホスファチジルイノシトール又はその塩、

を含有し、且つ固形状サプリメント中の（A）スフィンゴミエリンの含有量に対する（B）ホスファチジルイノシトール又はその塩のホスファチジルイノシトール換算量の質量比 $[(B)/(A)]$ が 0.05～3 である固形状サプリメント。

[0029] <2>固形状サプリメント中の（A）スフィンゴミエリンの含有量が好ましくは 0.2 質量%以上、より好ましくは 0.3 質量%以上、更に好ましくは 0.5 質量%以上であり、また、好ましくは 6 質量%以下、より好ましくは 5 質量%以下、更に好ましくは 3 質量%以下であり、また、好ましくは 0.2～6 質量%、より好ましくは 0.3～5 質量%、更に好ましくは 0.5～3 質量%である<1>に記載の固形状サプリメント。

<3>固形状サプリメント中の（B）ホスファチジルイノシトール又はその塩のホスファチジルイノシトール換算量が好ましくは 0.02 質量%以上、より好ましくは 0.05 質量%以上、更に好ましくは 0.1 質量%以上、更に好ましくは 0.2 質量%以上、更に好ましくは 0.3 質量%以上であり、また、好ましくは 10 質量%以下、より好ましくは 7 質量%以下、更に好ましくは 5 質量%以下、更に好ましくは 4 質量%以下であり、また、好ましくは 0.02～10 質量%、より好ましくは 0.05～7 質量%、更に好ましくは 0.1～5 質量%、更に好ましくは 0.2～4 質量%である<1>又は<2>に記載の固形状サプリメント。

<4>固形状サプリメント中の（A）スフィンゴミエリンの含有量に対する（B）ホスファチジルイノシトール又はその塩のホスファチジルイノシトール換算量の質量比 $[(B)/(A)]$ が好ましくは 0.07 以上、より好ましくは 0.1 以上、更に好ましくは 0.2 以上であり、また、好ましくは 1.

6以下、より好ましくは1.2以下、更に好ましくは0.8以下であり、また、好ましくは0.07～1.6、より好ましくは0.1～1.2、更に好ましくは0.2～0.8である<1>～<3>のいずれか1に記載の固形状サプリメント。

<5> (A) スフィンゴミエリンを構成する全脂肪酸中のパルミチン酸の割合が、好ましくは50質量%以下、より好ましくは40質量%以下、更に好ましくは30質量%以下、更に好ましくは20質量%以下であり、また、好ましくは1質量%以上、より好ましくは2質量%以上、更に好ましくは5質量%以上、更に好ましくは10質量%以上であり、また、好ましくは1～50質量%、より好ましくは2～40質量%、更に好ましくは3～30質量%、更に好ましくは5～20質量%、更に好ましくは10～20質量%である<1>～<4>のいずれか1に記載の固形状サプリメント。

<6> 固形状サプリメントが、好ましくは (C) 賦形剤を含有する<1>～<5>のいずれか1に記載の固形状サプリメント。

<7> 固形状サプリメント中の (C) 賦形剤の含有量が、好ましくは25質量%以上、より好ましくは35質量%以上、更に好ましくは40質量%以上であり、また、好ましくは99.8質量%以下、より好ましくは95質量%以下、更に好ましくは90質量%以下であり、また、好ましくは25～99.8質量%、より好ましくは35～95質量%、更に好ましくは40～90質量%である<6>に記載の固形状サプリメント。

<8> (C) 賦形剤が、好ましくは有機系賦形剤、より好ましくは乳糖、デンプン類、糖アルコールから選ばれる1種又は2種以上、更に好ましくは糖アルコール、より更に好ましくはマルチトール、エリスリトール及びキシリトールから選ばれる1種又は2種以上を含有する<6>又は<7>に記載の固形状サプリメント。

<9> (C) 賦形剤中の糖アルコールの含有量が、好ましくは3質量%以上、より好ましくは5質量%以上、更に好ましくは8質量%以上であり、また、好ましくは75質量%以下、より好ましくは60質量%以下、更に好まし

くは50質量%以下であり、また、好ましくは3～75質量%、より好ましくは5～60質量%、更に好ましくは8～50質量%である<8>に記載の固形状サプリメント。

<10>固形状サプリメント中の(C)糖アルコールの含有量が、好ましくは2質量%以上、より好ましくは4質量%以上、更に好ましくは8質量%以上であり、また、好ましくは70質量%以下、より好ましくは55質量%以下、更に好ましくは45質量%以下であり、また、好ましくは2～70質量%、より好ましくは4～55質量%、更に好ましくは8～45質量%である<8>又は<9>に記載の固形状サプリメント。

<11>固形状サプリメントが、好ましくは錠剤又はトローチ剤であり、より好ましくはチュアブル錠又はトローチ剤であり、更に好ましくはチュアブル錠である<1>～<10>のいずれか1に記載の固形状サプリメント。

<12>固形状サプリメントの形状が、好ましくは円形錠又は楕円形、長円形もしくは四角形の面形を有する異形錠である、<1>～<11>のいずれか1に記載の固形状サプリメント。

<13>固形状サプリメントが錠剤の場合、1錠当りの重量が好ましくは0.1～2g、より好ましくは0.3～1gである<1>～<12>のいずれか1に記載の固形状サプリメント。

<14>固形状サプリメントが錠剤の場合、錠剤硬度が好ましくは30N～140N、より好ましくは40N～90Nである<1>～<13>のいずれか1に記載の固形状サプリメント。

<15>(A)スフィンゴミエリンを含有する固形状サプリメントに(B)ホスファチジルイノシトール又はその塩を配合することによる当該固形状サプリメントの打錠障害の防止方法。

<16>(A)スフィンゴミエリンを含有する固形状サプリメントに(B)ホスファチジルイノシトール又はその塩を配合することによる当該固形状サプリメントのスティッキング及びキャッピングの防止方法。

<17>固形状サプリメント中の(A)スフィンゴミエリンの含有量に対す

る（Ｂ）ホスファチジルイノシトール又はその塩のホスファチジルイノシトール換算量の質量比〔（Ｂ）／（Ａ）〕を０．０５～３とする＜１５＞又は＜１６＞に記載の防止方法。

実施例

[0030] [原料]

スフィンゴミエリン（ＳＭ）：ＣＯＡＴＳＯＭＥ ＮＭ－７０、日油（株）製、全構成脂肪酸中のパルミチン酸の割合約１６質量％）

ホスファチジルイノシトール（ＰＩ）：Ｌ－α－Ｐｈｏｓｐｈａｔｉｄｙｌ ｉｎｏｓｉｔｏｌ ｓｏｄｉｕｍ ｓａｌｔ、シグマアルドリッチ製

シヨ糖脂肪酸エステル：リョートーシュガーエステルＢ－３７０Ｆ、三菱化学フーズ（株）製

ステアリン酸カルシウム：オーラブライトＣＡ－６５、日油（株）製

タルク：和光純薬工業（株）製

乳糖：Ｌａｐｒｉｎｏ Ｆｏｏｄｓ製

澱粉：ｎａｔｉｖｅ ｔａｐｉｏｃａ、松谷化学工業（株）製

セルロース：ＫＣフロックＷ４００－Ｇ、日本製紙ケミカル（株）製

マルチトール：アマルティＭＲ－１００、三菱商事フードテック（株）製

エリスリトール：三菱化学フーズ（株）製

キシリトール：物産フードサイエンス（株）製

[0031] 実施例１～９及び比較例１～６

[錠剤の製造]

ＳＭ、ＰＩ、タルク及び乳糖は乳鉢にて粉碎したものを使用した。各原料を５０メッシュに通した後、表１に記載の組成で各原料成分を混合した。次に油圧式錠機（理研ＣＤ－１０）を用いて、直径１３ｍｍの杵で、重量５００ｍｇ／１錠、２０ＭＰａの打錠圧にて打錠し、円形の錠剤を得た。

[0032] 上記で得た本発明品と比較品について次の評価を行なった。評価は、５名の食品香味官能評価専門パネルにて行い、その平均値をもって評点とした。

結果を表 1 に示す。

〔打錠性〕

錠剤の外観を、以下に示す評価基準に従って目視により評価した。なお、スティッキングとは、打錠時に錠剤表面と杵の付着力が錠剤の結合力より強い場合に、錠剤表面の一部が杵表面に付着して、錠剤表面に傷が発生する現象をいい、キャッピングとは、圧縮過程で錠剤内部に閉じ込められた空気が逃げ場を失い、錠剤上面のエッジ部に集中し、錠剤が帽子状に剥離する現象をいう。

- 5 : スティッキング、キャッピング及び色むらの発生がなく、非常に良好
- 4 : スティッキング、キャッピング及び色むらの発生が殆どなく、良好
- 3 : スティッキング、キャッピング及び色むらが僅かに発生し、やや良好
- 2 : スティッキング、キャッピング及び色むらの発生があり、やや良くない
- 1 : スティッキング、キャッピング及び色むらが顕著に発生し、良くない

[0033] 〔口当たり〕

錠剤を口に入れた時の口当たりを、以下に示す評価基準に従って評価した。

- 5 : 非常につるつるとして、良好
- 4 : つるつるとして、良好
- 3 : ややつるつるとして、やや良好
- 2 : ややざらざらして、やや良くない
- 1 : ざらざらして、良くない

[0034] 〔油臭の強さ〕

錠剤の臭いを、以下に示す評価基準に従って評価した。

- 5 : まったく油臭を感じない
- 4 : ほとんど油臭を感じない
- 3 : やや油臭を感じる
- 2 : 強く油臭を感じる
- 1 : 非常に強い油臭を感じる

[0035] [表1]

(質量%)	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	実施例9	比較例1	比較例2	比較例3	比較例4	比較例5	比較例6
(A) SM	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	0.2	0.5	2.5	5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	7.5
(B) PI	0.1	0.3	0.6	1.2	2.4	0.12	0.3	1.5	3	-	-	-	-	4.8	4.5
シヨ糖脂肪酸エステル	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.1	-	-	-	-
ステアリン酸カルシウム	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.1	-	-	-
タルク	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.1	-	-
乳糖	72.6	72.6	72.6	72.6	72.6	72.6	72.6	72.6	72.6	72.6	72.6	72.6	72.6	72.6	72.6
澱粉	20.8	20.6	20.3	19.7	18.5	22.08	21.6	18.4	14.4	20.9	20.8	20.8	20.8	16.1	10.4
セルロース	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
合計	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
(B)/(A) 質量比	0.07	0.2	0.4	0.8	1.6	0.6	0.6	0.6	0.6	-	-	-	-	3.2	0.6
評価	打錠性	3.4	3.8	4.0	4.2	3.2	3.6	4.0	3.4	2.4	3.2	3.2	3.0	3.0	3.0
	口当たり	3.2	3.4	4.0	4.0	4.2	3.6	4.2	4.2	1.8	2.6	2.4	2.0	4.2	4.2
	油臭の強さ	4.8	4.2	4.0	3.6	3.2	4.2	3.6	3.0	4.8	4.0	4.0	4.4	2.2	2.2

[0036] 表1 から明らかなように、ホスファチジルイノシトールを一定量配合した

実施例 1 ～ 9 は、良好な打錠性を有し、つるつるとしていて口当たりが良好で、油臭が少なく風味も良かった。他方、滑沢剤を配合しない比較例 1 は、打錠性が悪く、且つざらつき感が感じられ、また、ホスファチジルイノシトール以外の滑沢剤を配合した比較例 2 ～ 4 は、ざらつき感が感じられた。また、スフィンゴミエリンに対するホスファチジルイノシトールの割合が多い比較例 5 とスフィンゴミエリンの含有量が多い比較例 6 は、油臭が強かった。

[0037] 実施例 10 ～ 13 及び比較例 7

〔錠剤の製造〕

SM、PI 及び乳糖は乳糖にて粉碎したものを使用した。各原料を 50 メッシュに通した後、表 2 に記載の組成で各原料成分を混合した以外は実施例 1 と同様に円形のチュアブル錠を得た。

[0038] 上記で得た本発明品と比較品について次の評価を行なった。〔打錠性〕、〔口当たり〕、〔油臭の強さ〕は上記に示す判断基準に従って行った。評価は、5 名の食品香味官能評価専門パネルにて行い、その平均値をもって評点とした。

また、錠剤の硬度を測定した。結果を表 2 に示す。

〔噛み易さ〕

錠剤を口に入れ噛んだ時の噛み易さを、以下に示す評価基準に従って評価した。

5：非常に噛み易い硬さで、非常に良好

4：噛み易い硬さで、良好

3：やや噛みにくい硬さで、やや良好

2：硬すぎもしくは柔らかすぎで、やや良くない

1：非常に硬すぎもしくは柔らかすぎで、良くない

[0039] 〔硬度〕

製造直後の錠剤について、FUJIWARA HARDNESS TESTER（藤原製作所製）を用いて直径方向の硬度を測定した。試験は 2 錠で

行い、その平均値を錠剤硬度とした。

[0040] [表2]

	(質量%)	実施例2	実施例10	実施例11	実施例12	実施例13	比較例7
(A) SM		1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
(B) PI		0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	-
乳糖		72.6	67.6	22.6	67.6	67.6	67.6
澱粉		20.6	20.6	20.6	20.6	20.6	20.9
マルチトール		0	5	50	0	0	5
エリスリトール		0	0	0	5	0	0
キシリトール		0	0	0	0	5	0
セルロース		5	5	5	5	5	5
合計		100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
(B)/(A) 質量比		0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	-
評価	打錠性	3.8	3.6	3.0	3.6	3.6	2.8
	口当たり	3.4	4.4	4.6	4.4	4.4	2.8
	油臭の強さ	4.2	4.2	4.2	4.2	4.2	4.4
	噛み易さ	2.6	4.6	3.2	4.8	4.6	4.4
	硬度 (N)	23.2	59	139	47.2	44.3	48.5

[0041] 表2から明らかなように、ホスファチジルイノシトールを一定量配合した実施例10～13は、良好な打錠性を有し、つるつるとしていて口当たりが一層良好で、油臭が少なく風味も良かった。また、実施例10～13の錠剤

は噛み易い硬さであるが、服用までの運搬や保存時等に破損しない程度に十分な硬度であった。他方、ホスファチジルイノシトールを配合しない比較例 7 は、ざらつき感が感じられた。

請求の範囲

- [請求項1] 次成分 (A) 及び (B) :
- (A) スフィンゴミエリン 0.15～7 質量%、
- (B) ホスファチジルイノシトール又はその塩、
- を含有し、且つ固形状サプリメント中の (A) スフィンゴミエリンの含有量に対する (B) ホスファチジルイノシトール又はその塩のホスファチジルイノシトール換算量の質量比 $[(B) / (A)]$ が 0.05～3 である固形状サプリメント。
- [請求項2] 固形状サプリメント中の (B) ホスファチジルイノシトール又はその塩のホスファチジルイノシトール換算量が 0.02～10 質量%である請求項1記載の固形状サプリメント。
- [請求項3] (A) スフィンゴミエリンが、スフィンゴミエリンを構成する全脂肪酸中のパルミチン酸の割合が 50 質量%以下のものである、請求項1又は2記載の固形状サプリメント。
- [請求項4] 更に (C) 賦形剤を含有する、請求項1～3のいずれか1項記載の固形状サプリメント。
- [請求項5] 固形状サプリメント中の (C) 賦形剤の含有量が 25～99.8 質量%である、請求項4記載の固形状サプリメント。
- [請求項6] (C) 賦形剤が、糖アルコールを含有する、請求項4又は5記載の固形状サプリメント。
- [請求項7] (C) 賦形剤が、マルチトール、エリスリトール及びキシリトールから選ばれる1種又は2種以上を含有する、請求項4～6のいずれか1項記載の固形状サプリメント。
- [請求項8] (C) 賦形剤中のマルチトール、エリスリトール及びキシリトールから選ばれる1種又は2種以上の含有量が 3～75 質量%である、請求項7記載の固形状サプリメント。
- [請求項9] サプリメントが錠剤であって、1錠当たりの重量が 0.1～2 g である請求項1～8のいずれか1項記載の固形状サプリメント。

[請求項10] チュアブル錠又はトローチ剤である請求項1～9のいずれか1項記載の固形状サプリメント。

[請求項11] 錠剤硬度が30N～140Nである、請求項9又は10記載の固形状サプリメント。