

明 細 書

発明の名称：

経口用組成物、経口用組成物の苦味マスキング方法及び経口用組成物の製造方法。

技術分野

[0001] 本発明は、経口用組成物及び経口用組成物の苦味マスキング方法及び経口用組成物の製造方法に関する。より詳しくは、医薬品、健康食品等の分野で用いる、苦味がマスキングされた経口用組成物、経口用組成物の苦味マスキング方法及び苦味がマスキングされた経口用組成物の製造方法に関する。

背景技術

[0002] 経口摂取される食品、医薬品、医薬部外品に含まれる成分の中には、不快な味を呈する成分がある。元来、酸味、苦味、塩味、甘み等は重要な味覚であるが、これらの味が強すぎると、時に消費者の嗜好性を減退させることがある。

アグリモールBは、食品、医薬品、医薬部外品の有効成分として近年注目されており、生物の老化を防ぎ寿命を延ばすことから長寿遺伝子と呼ばれるSIRT1を活性化する作用を有する他、メラニン産生抑制活性による美白作用、I型アレルギーの改善作用、筋委縮抑制作用等の様々な薬理作用を有することが明らかとなっている。

様々な用途での研究が進められている成分ではあるが、食品や医薬品として経口剤として適用する場合には、アグリモールBは強い苦味を有するため、消費者の嗜好性に影響を与え、市場価値を低下させたり、医薬として服用がしにくくなったりするという問題がある。

[0003] 食品や医薬における、このような強い苦味等の不快な味覚を抑制する方法について、例えば、特許文献1には、ジアシルグリセロールを含有する油相とフラボノイド配糖体を含有する水相を含有させることで、フラボノイド類の苦味、渋味、エグ味が顕著に低減された油脂含有食品が開示されている。

また、特許文献2には、ナリンギン1重量部に対して、スクラロースを0.001～2重量部添加することによりナリンギンの渋味又は収斂味を抑制する方法が開示されている。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：特開2007-129983号公報

特許文献2：特許第5259149号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] 一般的に、極めて強い苦味を有する有効成分を経口用として製剤化する場合、その苦味をマスキングするために、錠剤として糖衣錠やコーティング錠としたり、顆粒としてコーティング造粒を行ったりする等の別途の製剤設計が想定される。しかし、こうした製造工程の増加は、コスト面での問題を生じさせる。他方、アグリモールBを含有させた食品や経口医薬品において、その強すぎる苦味を抑制する、簡易で低コストである方法は確立されていない。そのため、こうした強い苦味を呈する成分アグリモールBを含有する剤において、その強い苦味を抑制できる簡便で低コストである方法が望まれている。

そこで、本発明の課題は、アグリモールBを含有し、その苦味がマスキングされた経口用組成物を容易に提供することである。

課題を解決するための手段

[0006] 本発明者は、上記課題について鋭意検討した結果、アグリモールBを含有する粉体と汎用されている特定の賦形剤や添加物の粉体とを含有することで、コーティングや造粒の工程を経なくとも、簡易に低コストでアグリモールBが強く呈する苦味をマスキングできるという知見に至り、本発明を完成した。

[0007] すなわち、本発明は、以下の[1]～[6]を提供する。

〔１〕以下の成分（ａ）を含有する粉体、及び、以下の成分（Ｂ１）～成分（Ｃ）から選択される１種以上の粉体を含有することを特徴とする、経口用組成物。

（ａ）アグリモールＢ

（Ｂ１）２％水溶液の２０℃でのせん断速度における粘度が２～８００ｍPa・sであるセルロース誘導体

（Ｂ２）カラギーナン０．５～４０質量％

（Ｂ３） α 化澱粉１～４０質量％

（Ｂ４）二糖類の糖アルコール１～３０質量％

（Ｂ５）デキストロール当量（ＤＥ）が２～２０である、直鎖デキストリン又は分岐デキストリン１～４０質量％

（Ｃ）高級脂肪酸の金属塩又はショ糖脂肪酸エステル０．５～１０質量％

この経口用組成物によれば、強い苦味を有するアグリモールＢを含有する場合であっても、特定の汎用される賦形剤や添加物の粉体を更に含有することで、苦味による不快な味覚をマスキングした経口用組成物とすることができる。

〔２〕成分（ａ）は、成分（Ａ）キンミズヒキ抽出物に由来することを特徴とする、〔１〕に記載の経口用組成物。

この特徴によれば、アグリモールＢが自然物であるキンミズヒキの抽出物に由来するため、自然物志向の消費者の要望に合致し、また、抽出や精製の手法の選択により、アグリモールＢの純度や含有量の調整やニーズに合わせたコストの低減等が容易に可能な経口用組成物とすることができる。

〔３〕前記組成物は、成分（Ｂ１）～成分（Ｂ５）から選択される１種以上の粉体、及び、成分（Ｃ）の粉体をいずれも含有することを特徴とする、〔１〕又は〔２〕に記載の経口用組成物。

この特徴によれば、成分（Ｂ１）～成分（Ｂ５）から選択される１種以上の粉体と、成分（Ｃ）とを共に含有することにより、成分（Ｂ１）～成分（Ｂ５）と、成分（Ｃ）とが共に有する苦味をマスキングする効果を相乗的に

発揮する経口用組成物とすることができる。

〔４〕前記成分（ａ）の含有量に対する成分（Ｂ１）～（Ｃ）の含有量の比が、下記いずれか一つ以上であることを特徴とする、〔１〕から〔３〕のいずれかに記載の経口組成物。

前記成分（ａ）の含有量に対する成分（Ｂ１）の含有量の比（ $B1/a$ ）が１～４５０、

前記成分（ａ）の含有量に対する成分（Ｂ２）の含有量の比（ $B2/a$ ）が２～４５０、

前記成分（ａ）の含有量に対する成分（Ｂ３）の含有量の比（ $B3/a$ ）が１０～４５０、

前記成分（ａ）の含有量に対する成分（Ｂ４）の含有量の比（ $B4/a$ ）が１０～４５０、

前記成分（ａ）の含有量に対する成分（Ｂ５）の含有量の比（ $B5/a$ ）が５～４５０、

前記成分（ａ）の含有量に対する成分（Ｃ）の含有量の比（ C/a ）が５～１００。

この特徴によれば、苦味成分である成分（ａ）アグリモールＢに対する、苦味マスキング成分である、成分（Ｂ１）～成分（Ｂ５）、又は成分（Ｃ）の含有量の比を特定することにより、より確実に苦味に対するマスキング効果を奏する経口用組成物とすることができる。

〔５〕以下の成分（ａ）を含有する粉体の経口用組成物の苦味マスキング方法であって、以下の成分（Ｂ１）～成分（Ｃ）から選択される１種以上の粉体を含有することを特徴とする、経口用組成物の苦味マスキング方法。

（ａ）アグリモールＢ

（Ｂ１）２％水溶液の２０℃でのせん断速度における粘度が２～８００ｍPa・sであるセルロース誘導体

（Ｂ２）カラギーナン０．５～４０質量％

（Ｂ３） α 化澱粉１～４０質量％

(B4) 二糖類の糖アルコール 1～30質量%

(B5) デキストロール当量 (DE) が2～20である、直鎖デキストリン又は分岐デキストリン 1～40質量%

(C) 高級脂肪酸の金属塩又はショ糖脂肪酸エステル 0.5～10質量%

この経口用組成物の苦味マスキング方法によれば、強い苦味を有するアグリモールBを含有する場合であっても、特定の汎用される賦形剤や添加物を更に含有することで、苦味による不快な味覚をマスキングすることができる。

[6] [1]～[4]に記載の経口用組成物の製造方法であって、以下の成分(a)と、成分(B1)～成分(C)から選択される1以上とを攪拌混合する工程を有する、経口用組成物の製造方法。

(a) アグリモールB

(B1) 2%水溶液の20℃でのせん断速度における粘度が2～800 mPa・sであるセルロース誘導体

(B2) カラギーナン 0.5～40質量%

(B3) α 化澱粉 1～40質量%

(B4) 二糖類の糖アルコール 1～30質量%

(B5) デキストロール当量 (DE) が2～20である、直鎖デキストリン又は分岐デキストリン 1～40質量%

(C) 高級脂肪酸の金属塩又はショ糖脂肪酸エステル 0.5～10質量%

発明の効果

[0008] 本発明によれば、アグリモールBを含有し、その苦味がマスキングされた経口用組成物を容易に提供することができる。

発明を実施するための形態

[0009] 以下、本発明の経口用組成物、経口用組成物の苦味マスキング方法について説明する。

なお、実施形態に記載する経口用組成物、経口用組成物の苦味マスキング方法については、本発明を説明するために例示したに過ぎず、これに制限さ

れるものではない。

[0010] [経口用組成物]

本発明の経口用組成物は、以下の成分（a）を含有する粉体、及び、以下の成分（B1）～成分（C）から選択される1種以上の粉体を含有することを特徴とする、経口用組成物である。

（a）アグリモールB

（B1）2%水溶液の20℃でのせん断速度における粘度が2～800 mPa・sであるセルロース誘導体

（B2）カラギーナン0.5～40質量%

（B3） α 化澱粉1～40質量%

（B4）二糖類の糖アルコール1～30質量%

（B5）デキストロール当量（DE）が2～20である、直鎖デキストリン又は分岐デキストリン1～40質量%

（C）高級脂肪酸の金属塩又はショ糖脂肪酸エステル0.5～10質量%

まず、本発明の経口用組成物を構成する各成分について、詳細に説明する。なお、各成分の含有量について、特に断りがない場合は経口用組成物における含有量を示す。

[0011] <（a）アグリモールB>

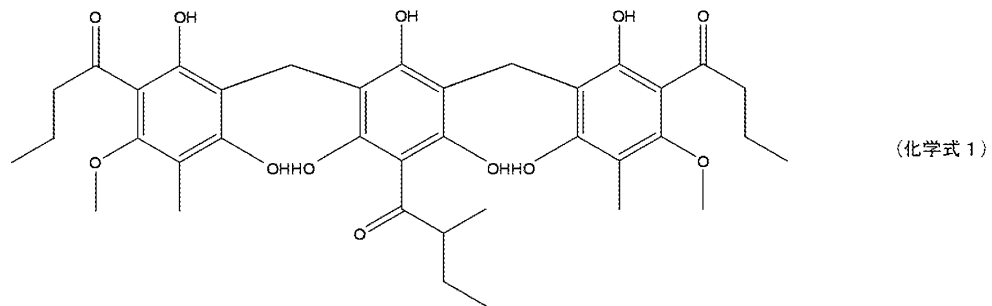
本発明の経口用組成物は、苦味を呈する主な成分として、アグリモールBを含有する。強い苦味を呈するアグリモールBを含有することで経口用組成物の経口摂取時には強い苦味を感じることになる。

アグリモールBは、医薬品や食品等の有効成分として近年注目されており、生物の老化を防ぎ寿命を延ばすことから長寿遺伝子と呼ばれるSIRT1を活性化する作用を有することが報告されている。その他、アグリモールBが有する生理作用について様々な研究がされており、例えば、メラニン産生抑制活性による美白作用（特開平11-335256号公報）、I型アレルギーの改善作用（特開2022-93893号公報）、筋委縮抑制作用（特開2022-167403号公報）等の様々な薬理作用を有することが開示

され、食品、医薬品等の分野での利用について大きな注目を集めている。

[0012] アグリモールBは下記の化学式1に示す化合物である（MW：682.75）。本発明のアグリモールBとしては、医薬品、食品、動物用薬品、飼料等の用途に許容されるものであれば特に限定されず、化学合成あるいは植物などの天然物から抽出、分離、精製して用いることができる。また、アグリモールBを、アグリモールBを含有する植物の植物抽出物として含有してもよい。更に、市場に流通する市販品を購入して利用することもできる。

[化1]



[0013] アグリモールBの化学合成としては、フロログルシノール等を出発原料として合成することができる。例えば、Acta Pharmaceutica Sinica 1989, 24(6):431~437頁に記載の方法、あるいは特開平11-335256号公報に開示された方法で合成可能である。

[0014] なお、合成で得られるアグリモールBとして、(S) - (+) - アグリモールBとその光学異性体である(R) - (-) - アグリモールBの2種類が挙げられるが、本明細書でいう「アグリモールB」とは、これらの1種からなる単一化合物であってもよく、あるいは2種からなる混合物であってもよい。

[0015] 本発明の経口用組成物における成分(a)アグリモールBの含有量は、特に制限されず、アグリモールBの純度やその由来、またその投与対象や目的等により変更可能であるが、例えば、経口用組成物全体に対して、0.001~2質量%である。下限値としては、より好ましくは0.01質量%以上

であり、更に好ましくは0.02質量%以上である。一方上限値としては、より好ましくは1質量%以下であり、更に好ましくは0.6質量%以下であり、最も好ましくは0.3質量%以下である。含有量を上記範囲内とすることにより、アグリモールBの有効成分としての効果を確実に発揮できると同時に、後述する成分(B1)～成分(C)との混合物とすることによるアグリモールBの苦味へのマスキング効果をより確実に発揮することができる。

[0016] <植物抽出物>

本発明の経口用組成物は、上記のように、アグリモールBを植物抽出物として含有してもよい。このような植物抽出物としては、アグリモールBを含有するものであれば特に制限されないが、キンミズヒキに由来する成分(A)キンミズヒキ抽出物が好ましく利用できる。キンミズヒキ(学名: *Agri-monia pilosa*)は、バラ科キンミズヒキ属の多年草であり、本州、四国、九州などの林の縁、原野、路傍に自生している。別名、龍牙草ともいう。本発明においては、自生あるいは栽培された全草を採取し、これを自然乾燥又は加熱乾燥させたものを使用することができ、また、漢方生薬、民間療法薬、健康食品(ハーブティー)原料として市販されているキンミズヒキの乾燥物を使用することもできる。なお、キンミズヒキの全草を乾燥させたものは、仙鶴草の生薬名で市販されている。

[0017] 本発明における植物抽出物としては、水又は各種の有機溶媒による抽出物、水蒸気蒸留により得られる蒸留物、乾燥粉末、すりおろしたものやすりおろしたものを絞ったジュースなどが挙げられる。好ましくは、キンミズヒキ抽出物の収率や純度の観点から、水又は各種の有機溶媒による抽出物であり、より好ましくはエチルアルコール又は水を含む含水エチルアルコールによる抽出物である。

水又は各種の有機溶媒による抽出は、溶媒として、水のほか、各種の有機溶媒及びそれらの混合物を用い、公知の抽出方法で行うことができる。抽出操作を行う前に、原料をそのまま、又は粗く細断したものを、疎水性もしくは親水性溶媒単独又は混合有機溶媒で洗浄し、色素等の不要物を除去しても

よい。疎水性溶媒としては、クロロホルム、エーテル、ヘキサン、シクロヘキサン、トルエン、ジクロロメタン、石油エーテル及びベンゼンなどが挙げられ、親水性溶媒としては低級アルコール（例、メチル、エチル、*n*-プロピル、イソブチル又はブチルアルコールなど）、酢酸エチル、アセトン、イソプロピルアルコール及びアセトニトリルなどが挙げられる。所望により原料に水を適宜加え、原料を湿潤させてもよい。

[0018] 水で抽出を行うには、例えば、原料1質量部に対し、水0.5～10質量部を加え、40～120℃で、5分～2時間、好ましくは10～60分間、更に好ましくは10～20分間抽出を行うことができる。このとき、攪拌により抽出効率を高めることもできる。また、抽出は、加熱還流により行うこともできる。抽出後、濾布、フィルター又はメッシュ金網などを用いて濾過又は圧搾を行う。この場合、加圧して作業効率を高めてもよい。また、別法として、遠心分離（1000～20000 rpm）により抽出物を得ることもできる。回収率を高めるために、この抽出・濾過工程を1～5回繰り返すことができる。

[0019] 有機溶媒で抽出を行うには、例えば、原料1質量部に対し、溶媒0.5～10質量部を加え、水での抽出と同様に抽出物を得ることができる。用いる溶媒としては上記した疎水性、親水性溶媒を単独で、又は二種以上を組み合わせて使用することができ、含水溶媒も使用できる。特に、上記のように抽出前に原料を疎水性溶媒で洗浄して色素等の不要物を除去する場合、及び下記のように抽出後の粗抽出物を疎水性溶媒で洗浄する場合において、抽出に用いる溶媒としては、水、低級アルコール、50～80%（v/v）含水低級アルコールが好ましい。これらの低級アルコールとしては上記と同様のものを例示できる。溶媒の除去は、濾過、遠心分離、蒸留などの常法に従って行うことができる。

[0020] 植物抽出物、特に成分（A）キンミズヒキ抽出物の特に好ましい抽出方法としては、例えば、以下のように行うことができる。

自生あるいは栽培された全草を採取し、これを自然乾燥又は加熱乾燥させ

たものを使用する。そして、これを細切し、約10倍量の水又は、含水濃度0～99.5%(v/v)エチルアルコール、好ましくは含水濃度1～50%エチルアルコール、特に好ましくは含水濃度5～10%エチルアルコールに3～5日間浸漬して室温で抽出するか、あるいは還流冷却器を付して50～80℃で5～24時間抽出し、濾過して抽出液を回収する。この抽出液は、ロータリーエバポレーターなどの減圧真空乾燥装置、又は凍結乾燥装置によって、水及びエチルアルコールを除去して植物抽出物(固形物)とする。

[0021] 次に植物抽出物を濃縮する工程が行われる。この工程では、0～40%エチルアルコールで洗浄して0～40%エチルアルコール可溶性成分を除去することにより植物抽出物が濃縮される。

具体的には、この植物抽出物(固形物)を0～40%エチルアルコール、特に好ましくは10～30%エチルアルコールで洗浄し、0～40%エチルアルコール、特に好ましくは10～30%エチルアルコール可溶性成分をろ過等の手段で除去した後、ろ過残渣をロータリーエバポレーターなどの減圧真空乾燥装置、又は凍結乾燥装置を用いて、水及びエチルアルコールを除去することでより濃縮された植物抽出物を得ることができる。濃縮された植物抽出物は、50～99.5%エチルアルコール、特に好ましくは70～90%エチルアルコールに再溶解し、製剤化に用いる賦形剤を添加して凍結乾燥することで、所望する濃度の濃縮された植物抽出物を得ることができる。なお、他の粉体と容易に混合するように、篩分けによる処理をしてもよい。

[0022] 本発明の経口用組成物における成分(A)キンミズヒキ抽出物の含有量は、特に制限されず、その純度や精製の程度、またその投与対象や目的等により変更可能であるが、例えば、経口用組成物全体に対して0.5～70質量%である。下限値としては、より好ましくは2質量%以上であり、更に好ましくは5質量%以上である。一方、上限値としては、より好ましくは50質量%以下であり、更に好ましくは40質量%以下であり、最も好ましくは30質量%以下である。含有量を上記範囲内とすることにより、キンミズヒキ抽出物の有効成分としての効果を確実に発揮できると同時に、後述する成分

(B 1) ~成分 (C) との混合物とすることによるキンミズヒキ抽出物の苦味へのマスキング効果をより確実に発揮することができる。

[0023] 本発明の経口用組成物は、成分 (B) として、以下の成分 (B 1) ~成分 (B 5) を含有することができる。粉体である成分 (B 1) ~成分 (B 5) とアグリモール B を含有する粉体とを混合させることにより、アグリモール B の強い苦味をマスキングした経口用組成物を容易に得ることができる。これらの各成分について以下詳説する。

[0024] < (B 1) セルロース誘導体 >

本発明の経口用組成物に利用できるセルロース誘導体は、2 %水溶液とした時の 20℃でのせん断速度 10 / s、1 min における粘度が、2 ~ 800 mPa · s であるセルロース誘導体である。セルロースは、多数の β -グルコースがグリコシド結合により直鎖状に重合した構造を有する高分子化合物であり、セルロース誘導体はこのセルロースの誘導体である。本発明に利用できるセルロース誘導体としては、医薬品、食品、動物用薬品、飼料等の用途に許容されるものであれば、特に限定されるものではない。セルロース誘導体としては、例えば、下記のようなセルロース誘導体又はそれらの塩であってもよい。

セルロース誘導体の具体例としては、ヒドロキシアルキルセルロースとして、ヒドロキシプロピルセルロース (HPC)、ヒドロキシアチルセルロース、低置換度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 (HPMC)、ヒドロキシアチルメチルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロース酢酸エステルコハク酸エステル、ヒドロキシプロピルメチルセルロースフタル酸エステル等が、アルキルセルロースとして、メチルセルロース、エチルセルロース等が、カルボキシアルキルセルロースとして、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カリウム、カルボキシメチルセルロースカルシウム、カルボキシメチルセルロースナトリウム、カルボキシメチルエチルセルロース、クロスカルメロースナトリウム、クロスカルメロース等が挙げられる。

なお、セルロース誘導体の粘度の上限値としては特に制限されないが、より好ましくは400 mPa・s以下である。

[0025] なかでも、本発明の苦味マスキング効果の観点から、ヒドロキシアルキルセルロースが好ましく、ヒドロキシプロピルセルロース（HPC）、ヒドロキシプロピルメチルセルロース（HPMC）がより好ましく利用可能である。また、これらヒドロキシプロピルセルロースの粘度の上限値としては特に制限されないが、400 mPa・s以下であることがより好ましく、300 mPa・s以下であることが更に好ましい。他方、ヒドロキシプロピルメチルセルロースの下限值としては特に制限されないが、4 mPa・s以上であることがより好ましい。上限値としては、150 mPa・s以下であることがより好ましく、100 mPa・s以下であることが更に好ましく、60 mPa・s以下であることが特に好ましい。なお、これらのセルロース誘導体は、単独で配合してもよいし、二種以上を組み合わせで配合してもよい。また、本発明のセルロース誘導体の製造方法は特に限定されず、公知の方法を用いて製造することができる。なお、セルロース誘導体として、商業的に入手可能な市販品を使用することもできる。

[0026] 成分（B1）セルロース誘導体の含有量としては、特に制限されないが、例えば0.05～60質量%である。下限値としては、好ましくは0.1質量%以上、より好ましくは0.2質量%以上、更に好ましくは1質量%以上、最も好ましくは5質量%以上である。一方、上限値としては、特に制限されないが、好ましくは50質量%以下、より好ましくは30質量%以下である。

セルロース誘導体の含有量を前記範囲とすることで、本発明の苦味に対するマスキング効果を十分に発揮できるとともに、セルロース誘導体それ自体の呈味の影響を最小限とすることができ、同時に製剤設計の自由度を確保することができる。

[0027] また、成分（a）アグリモールBに対する成分（B1）セルロース誘導体の含有量の比（B1/a）については特に制限されないが、例えば、1～450

である。下限値としては、より好ましくは1.5以上、更に好ましくは7以上、最も好ましくは40以上である。一方、上限値としては、特に制限されないが、より好ましくは200以下、更に好ましくは150以下である。

成分(a) アグリモールBに対する成分(B1) セルロース誘導体の含有量の比を前記範囲とすることで、本発明の苦味マスキング効果を十分に発揮できるとともに、セルロース誘導体それ自体の呈味の影響を最小限とし、同時に製剤設計の自由度を確保することができる。

更に、成分(A) キンミズヒキ抽出物に対する成分(B1) セルロース誘導体の含有量の比($B1/A$)については特に制限されないが、例えば、0.005~2である。下限値としては、好ましくは0.01以上、より好ましくは0.03以上、更に好ましくは0.1以上、最も好ましくは0.2以上である。一方、上限値としては、好ましくは1以下、より好ましくは0.7以下である。

成分(A) キンミズヒキ抽出物に対する成分(B1) セルロース誘導体の含有量の比を前記範囲とすることで、本発明の苦味マスキング効果を十分に発揮できるとともに、セルロース誘導体それ自体の呈味の影響を最小限とすることができ、製剤設計の自由度を確保することができる。

[0028] <(B2) カラギーナン>

カラギーナンは、D-ガラクトースが $\alpha-1, 3$ 結合及び $\beta-1, 4$ 結合で交互に連結された直鎖構造の主鎖を有する多糖類である。本発明に利用できるカラギーナンとしては、医薬品、食品、動物用薬品、飼料等の用途に許容されるものであれば特に限定されず、例えば、カッパカラギーナン、イオタカラギーナン、ラムダカラギーナンが挙げられ、いずれも本発明に好適に利用できる。また、カラギーナンの由来は特に限定されず、*Eucheuma cottonii*、*Eucheuma spinosum*等の海藻類に由来するものを利用してもよい。また、これらのカラギーナンは、単独で配合してもよいし、二種以上を組み合わせで配合することもできる。なお、カラギーナンとして、商業的に入手可能な市販品を使用することもできる。

[0029] 成分（B 2）カラギーナンの含有量としては、経口用組成物全体に対して、0.5～40質量%である。下限値としては、より好ましくは1質量%以上、更に好ましくは5質量%以上である。一方、上限値としては、特に制限されないが、より好ましくは30質量%以下、更に好ましくは20質量%以下である。

カラギーナンの含有量を前記範囲とすることで、本発明の苦味に対するマスキング効果を十分に発揮できるとともに、カラギーナンそれ自体の呈味の影響を最小限とすることができ、カラギーナンの有する経口用組成物に対する別途の効果（例えば、増粘効果）を発揮することが期待できる。

[0030] また、成分（a）アグリモールBに対する成分（B 2）カラギーナンの含有量の比（B 2/a）については特に制限されないが、例えば、2～450である。下限値としては、より好ましくは7以上、更に好ましくは30以上である。一方、上限値としては、より好ましくは200以下、更に好ましくは150以下である。

成分（a）アグリモールBに対する成分（B 2）カラギーナンの含有量の比を前記範囲とすることで、本発明の苦味マスキング改善効果を十分に発揮できるとともに、カラギーナンそれ自体の呈味の影響を最小限とすることができ、また、カラギーナンの有する経口用組成物に対する別途の効果（例えば、増粘効果）を発揮することが期待できる。

更に、成分（A）キンミズヒキ抽出物に対する成分（B 2）カラギーナンの含有量の比（（B 2）/（A））については特に制限されないが、例えば、0.01～2である。下限値としては、より好ましくは0.03以上、更に好ましくは0.05以上、最も好ましくは0.1以上である。一方、上限値としては、より好ましくは1以下、更に好ましくは0.7以下である。

成分（A）キンミズヒキ抽出物に対するカラギーナンの含有量の比を前記範囲とすることで、本発明の苦味マスキング効果を十分に発揮できるとともに、カラギーナンそれ自体の呈味の影響を最小限とすることができ、また、カラギーナンの有する経口用組成物に対する別途の効果（例えば、増粘効果

)を発揮することが期待できる。

[0031] < (B 3) α 化澱粉 >

α 化澱粉は、糊化乾燥方法、例えば、澱粉の水懸濁液をスプレードライ、ドラムドライ、押出造粒等の加熱により糊化乾燥させたものである。その糊化乾燥の手法は特に限定されず、一部又は全部が冷水可溶の状態となる方法であればよい。本発明に利用できる α 化澱粉としては、医薬品、食品、動物用薬品、飼料等の用途に許容されるものであれば、特に限定されるものではなく、その α 化度も任意のものを用いることができる。また、 α 化澱粉の原料となる澱粉の種類としては特に限定されず、例えば、トウモロコシ澱粉、小麦澱粉、米澱粉、馬鈴薯澱粉、タピオカ澱粉、ハイアミロース澱粉、ヒドロキシプロピル澱粉、澱粉加水分解物、酢酸澱粉、リン酸澱粉、オクテニルコハク酸澱粉、カルボキシメチル澱粉、リン酸架橋澱粉、酸化澱粉、ジアルデヒド澱粉、酸処理澱粉、甘藷澱粉、サゴ澱粉、エンドウ豆澱粉等が挙げられる。更に、 α 化処理に加えて、エステル化、エーテル化、酸化、架橋化などの化学的処理等を施して得られる加工澱粉を使用することもできる。

[0032] なかでも、本発明の苦味マスキング効果の観点から、 α 化コーンスターチ、 α 化タピオカデンプン、部分 α 化コーンスターチが好ましく利用可能である。また、これらの α 化澱粉は、単独で配合してもよいし、二種以上を組み合わせ合わせて配合してもよい。また、本発明の α 化澱粉の製造方法は特に限定されず、公知の方法を用いて製造することができる。なお、 α 化澱粉として、商業的に入手可能な市販品を使用することもできる。

[0033] 成分 (B 3) α 化澱粉の含有量としては、経口用組成物全体に対して、1～40質量%である。下限値としては、より好ましくは1質量%以上である。一方、上限値としては、より好ましくは30質量%以下、更に好ましくは20質量%以下である。

α 化澱粉の含有量を前記範囲とすることで、本発明の苦味に対するマスキング効果を十分に発揮できるとともに、 α 化澱粉それ自体の呈味の影響を最小限とすることができ、また、 α 化澱粉の有する経口用組成物に対する別途

の効果（例えば、結合剤としての効果）を発揮することが期待できる。

[0034] また、成分（a）アグリモールBに対する成分（B3） α 化澱粉の含有量の比（B3/a）については特に制限されないが、例えば、10～450である。下限値としては、より好ましくは20以上、更に好ましくは40以上である。一方、上限値としては、より好ましくは200以下、更に好ましくは150以下である。

成分（a）アグリモールBに対する（B3） α 化澱粉の含有量の比を前記範囲とすることで、本発明の苦味マスキング改善効果を十分に発揮できるとともに、 α 化澱粉それ自体の呈味の影響を最小限とすることができ、また、 α 化澱粉の有する経口用組成物に対する別途の効果（例えば、結合剤としての効果）を発揮することが期待できる。

更に、成分（A）植物抽出物に対する（B3） α 化澱粉の含有量の比（B3/A）については特に制限されないが、例えば、0.05～2である。下限値としては、より好ましくは0.1以上、更に好ましくは0.2以上である。一方、上限値としては、より好ましくは1以下、更に好ましくは0.7以下である。

成分（A）キンミズヒキ抽出物に対する成分（B3） α 化澱粉の含有量の比を前記範囲とすることで、本発明の苦味マスキング効果を十分に発揮できるとともに、 α 化澱粉それ自体の呈味の影響を最小限とすることができ、また、 α 化澱粉の有する経口用組成物に対する別途の効果（例えば、結合剤）を発揮することが期待できる。

[0035] <（B4）二糖類の糖アルコール>

糖アルコールは、糖類の分子に水素を添加することにより、アルコール基（-OH）をもつ糖質が得られるものをいい、難消化性で低カロリー甘味料として使用され、更には食品の日持ちを良くしたり、水分を保ち、着色を抑えたり等の食品の品質改良剤、また、病者用食品、化粧品、医薬品等の分野で幅広く利用されている。本発明に利用できる二糖類の糖アルコールとしては、医薬品、食品、動物用薬品、飼料等の用途に許容されるものであれば特

に限定されないが、例えば、マルチトール（還元麦芽糖）、ラクチトール（還元乳糖）、還元パラチノース（イソマルツロース還元物）等が挙げられる。なかでも、本発明の苦味マスキング効果の観点から、マルチトール、還元パラチノースがより好ましく利用可能である。また、これらの二糖類の糖アルコールは、単独で配合してもよいし、二種以上を組み合わせで配合することもできる。また、本発明の二糖類の糖アルコールの製造方法は特に限定されず、公知の方法を用いて製造することができる。更に、本発明の二糖類の糖アルコールとして、商業的に入手可能な市販品を使用することもできる。

[0036] (B4) 二糖類の糖アルコールの含有量としては、1～30質量%である。下限値としては、より好ましくは5質量%以上である。一方、上限値としては、より好ましくは20質量%以下である。

二糖類の糖アルコールの含有量を前記範囲とすることで、本発明の苦味に対するマスキング効果を十分に発揮できるとともに、糖アルコールそれ自体の呈味の影響を最小限とすることができ、また、糖アルコールの有する、経口用組成物に対する水分を保ち、着色を抑える等の食品の品質改良剤としての別途の効果を発揮することが期待できる。

[0037] また、成分(a) アグリモールBに対する成分(B4) 二糖類の糖アルコールの含有量の比(B4/a) については特に制限されないが、例えば、10～450である。下限値としては、より好ましくは20以上、更に好ましくは40以上である。一方、上限値としては、より好ましくは200以下、更に好ましくは150以下、最も好ましくは100以下である。

成分(a) アグリモールBに対する成分(B4) 二糖類の糖アルコールの含有量の比を前記範囲とすることで、本発明の苦味マスキング改善効果を十分に発揮できるとともに、糖アルコールそれ自体の呈味の影響を最小限とすることができ、また、糖アルコールの有する、経口用組成物に対する水分を保ち、着色を抑える等の食品の品質改良剤としての別途の効果を発揮することが期待できる。

更に、成分(A) キンミズヒキ抽出物に対する成分(B4) 二糖類の糖ア

ルコールの含有量の比（ $B4/A$ ）については特に制限されないが、例えば、 $0.05 \sim 2$ である。下限値としては、より好ましくは 0.1 以上、更に好ましくは 0.2 以上である。一方、上限値としては、より好ましくは 0.7 以下、更に好ましくは 0.5 以下である。

成分（A）キンミズヒキ抽出物に対する糖アルコールの含有量の比を前記範囲とすることで、本発明の苦味マスキング効果を十分に発揮できるとともに、糖アルコールそれ自体の呈味の影響を最小限とすることができ、また、糖アルコールの有する、経口用組成物に対する水分を保ち、着色を抑える等の食品の品質改良剤としての別途の効果を発揮することが期待できる。

[0038] <（B5）直鎖デキストリン又は分岐デキストリン>

デキストリンとは、原料となる澱粉を酵素や酸で分解したものである。本発明の経口用組成物に利用できるデキストリンは、DE（デキストロース当量）が $2 \sim 20$ である、直鎖デキストリン又は分岐デキストリンである。直鎖デキストリンとは、グルコースが直鎖状に結合しているデキストリンを意味し、分岐デキストリン（分枝デキストリンということがある）とは、分岐鎖を有しながら鎖状にグルコースが結合しているデキストリンを意味する。本発明のデキストリンは、これらの直鎖デキストリン及び分岐デキストリンの混合物であってもよい。

本発明に使用できる、DEが $2 \sim 20$ である、直鎖デキストリン又は分岐デキストリンとしては特に限定されず、医薬品、食品、動物用薬品、飼料等の用途に許容されるものである限り、特に限定されるものではない。例えば、その糖のグリコシド結合方式は、 $\alpha-1, 4$ 結合、 $\alpha-1, 6$ 結合、 $\beta-1, 2$ 結合、 $\beta-1, 3$ 結合、 $\beta-1, 4$ 結合、 $\beta-1, 6$ 結合、またはこの組み合わせのいずれであってもよい。

[0039] 前記DEの下限値としては、より好ましくは 4 であり、DEの上限値としては、より好ましくは 18 である。なお、このDE値は公知のデキストロースの測定法により分析することができるが、例えば、ウイルシュテッターシューデル法を挙げることができる。

なお、これらのデキストリンは、単独で配合してもよいし、二種以上を組み合わせて配合してもよい。また、本発明のデキストリンの製造方法は特に限定されず、公知の方法を用いて製造することができる。更に、本発明のデキストリンとして、商業的に入手可能な市販品を使用することもできる。

[0040] 成分 (B 5) D E が 2 ~ 2 0 である、直鎖デキストリン又は分岐デキストリンの含有量としては、経口用組成物全体に対して 1 ~ 4 0 質量%である。下限値としては、より好ましくは 2 質量%以上、更に好ましくは 5 質量%以上、最も好ましくは 1 0 質量%以上である。一方、上限値としては、特に制限されないが、より好ましくは 3 0 質量%以下である。

直鎖デキストリン又は分岐デキストリンの含有量を前記範囲とすることで、本発明の苦味に対するマスキング効果を十分に発揮できるとともに、デキストリンそれ自体の呈味の影響を最小限とすることができ、同時に製剤設計の自由度を確保することができる。

なお、本発明の効果を阻害しない範囲で、シクロデキストリン等の環状構造を有するデキストリンを含有することもできる。環状構造を有するデキストリンの含有量としては特に制限されず、アグリモール B や (B 5) 直鎖デキストリン又は分岐デキストリンの含有量によって変更可能であるが、例えば、経口用組成物に対して 2 質量%以下である。より好ましくは、0. 5 質量%以下であり、更に好ましくは 0. 1 質量%以下であり、特に好ましくは 0. 0 1 質量%以下であり、環状構造を有するデキストリンを実質的に含有しないことが最も好ましい。ここで、「実質的に」とは、不可避免的に含有される場合を除くことを意味する。

[0041] また、成分 (a) アグリモール B に対する成分 (B 5) D E が 2 ~ 2 0 である、直鎖デキストリン又は分岐デキストリンの含有量の比 (B 5 / a) については特に制限されないが、例えば、5 ~ 4 5 0 である。下限値としては、より好ましくは 3 0 以上、更に好ましくは 7 0 以上である。一方、上限値としては、より好ましくは 2 0 0 以下、更に好ましくは 1 5 0 以下である。

成分 (a) アグリモール B に対するデキストリンの含有量の比を前記範囲と

することで、本発明の苦味マスキング改善効果を十分に発揮できるとともに、デキストリンそれ自体の呈味の影響を最小限とすることができ、同時に製剤設計の自由度を確保することができる。

更に、成分（A）キンミズヒキ抽出物に対する成分（B5）DEが2～20である、直鎖デキストリン又は分岐デキストリンの含有量の比（B5/A）については特に制限されないが、例えば、0.03～2である。下限値としては、より好ましくは0.15以上であり、更に好ましくは0.3以上である。一方、上限値としては、より好ましくは1以下であり、更に好ましくは0.7以下である。

成分（A）キンミズヒキ抽出物に対する（B5）DEが2～20である、直鎖デキストリン又は分岐デキストリンの含有量の比を前記範囲とすることで、本発明の苦味マスキング効果を十分に発揮できるとともに、デキストリンそれ自体の呈味の影響を最小限とすることができ、同時に製剤設計の自由度を確保することができる。

[0042] 更に、本発明の経口用組成物は、以下の成分（C）を含有することができる。粉体である成分（C）とアグリモールBを含有する粉体と混合させることにより、アグリモールBの強い苦味をマスキングした経口用組成物を容易に得ることができる。この成分（C）について以下に詳説する。

[0043] <（C）高級脂肪酸の金属塩又はシヨ糖脂肪酸エステル>

本発明の経口用組成物に利用できる高級脂肪酸の金属塩又はシヨ糖脂肪酸エステルとしては、特に制限されない。高級脂肪酸の金属塩としては、炭素数10～22の高級脂肪族カルボン酸の金属塩が好ましく利用可能であり、例えば、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、ベヘニン酸、オレイン酸、エルカ酸等が挙げられる。また、その金属塩としては、特に限定されないが、例えば、ナトリウム塩、リチウム塩、カルシウム塩、マグネシウム塩、亜鉛塩、アルミニウム塩等が挙げられる。これらの高級脂肪酸の金属塩の中でも、本発明の苦味マスキング効果の観点から、ステアリン酸の金属塩が好ましく利用可能であり、なかでも、ステアリ

ン酸カルシウム、ステアリン酸マグネシウムがより好ましく利用できる。なお、これら高級脂肪酸の金属塩は単独で配合してもよいし、二種以上を組み合わせで配合してもよい。

[0044] ショ糖脂肪酸エステルとしては、特に限定されず、ショ糖に脂肪酸がエステル結合したものであれば、HLBや脂肪酸の炭素数、エステル化度等に関係なく利用可能である。ショ糖にエステル結合する脂肪酸としては特に限定されないが、例えば、ラウリン酸、ミリスチン酸、パルミチン酸、ステアリン酸、ベヘニン酸、エルカ酸等が挙げられる。なお、これら高級脂肪酸の金属塩又はショ糖脂肪酸エステルは、単独で配合してもよいし、二種以上を組み合わせで配合することもできる。

[0045] 成分（C）高級脂肪酸金属塩又はショ糖脂肪酸エステルの含有量としては、経口用組成物全体に対して、0.5～10質量%である。高級脂肪酸金属塩又はショ糖脂肪酸エステルの含有量の下限値としては、好ましくは1質量%以上であり、より好ましくは2質量%以上である。一方上限値としては、好ましくは7質量%以下であり、より好ましくは5質量%以下である。成分（C）高級脂肪酸金属塩又はショ糖脂肪酸エステルの含有量を前記範囲とすることで、本発明の苦味に対するマスキング効果を十分に発揮できるとともに、高級脂肪酸金属塩又はショ糖脂肪酸エステルそれ自体の呈味の影響を最小限とすることができ、また、高級脂肪酸金属塩又はショ糖脂肪酸エステルの有する経口用組成物に対する別途の効果（例えば、滑沢剤としての効果）を付与することが期待できる。

[0046] また、成分（a）アグリモールBに対する成分（C）高級脂肪酸の金属塩又はショ糖脂肪酸エステルの含有量の比（C/a）については特に制限されないが、例えば、5～100である。下限値としては、より好ましくは10以上である。一方、上限値としては、より好ましくは60以下である。

成分（a）アグリモールBに対する成分（C）高級脂肪酸の金属塩又はショ糖脂肪酸エステルの含有量の比を前記範囲とすることで、本発明の苦味マスキング改善効果を十分に発揮できるとともに、高級脂肪酸の金属塩又はショ

糖脂肪酸エステルそれ自体の呈味の影響を最小限とすることができ、また、高級脂肪酸金属塩又はシヨ糖脂肪酸エステルの有する経口用組成物に対する別途の効果（例えば、滑沢剤としての効果）を付与することが期待できる。

更に、成分（A）キンミズヒキ抽出物に対する成分（C）高級脂肪酸の金属塩又はシヨ糖脂肪酸エステルの含有量の比（ C/A ）については特に制限されないが、例えば、 $0.02 \sim 0.5$ である。下限値としては、好ましくは 0.05 以上である。一方、上限値としては、好ましくは 0.3 以下、より好ましくは 0.25 以下である。

成分（A）キンミズヒキ抽出物に対する成分（C）高級脂肪酸の金属塩又はシヨ糖脂肪酸エステルの含有量の比を前記範囲とすることで、本発明の苦味マスキング効果を十分に発揮できるとともに、高級脂肪酸の金属塩又はシヨ糖脂肪酸エステルそれ自体の呈味の影響を最小限とすることができ、また、高級脂肪酸金属塩又はシヨ糖脂肪酸エステルの有する経口用組成物に対する別途の効果（例えば、滑沢剤としての効果）を付与することが期待できる。

[0047] <成分（C）／成分（B）>

また、成分（B）である成分（B1）～成分（B5）の含有量に対する、成分（C）である高級脂肪酸の金属塩又はシヨ糖脂肪酸エステルの含有量の質量比（ C/B ）は、特に制限されるものではなく、例えば、 $0.025 \sim 1$ である。下限値としては、より好ましくは 0.05 以上、更に好ましくは 0.1 以上である。一方、上限値としては、より好ましくは 0.5 以下、更に好ましくは 0.25 以下である。

成分（B）である成分（B1）～成分（B5）の含有量に対する、成分（C）である高級脂肪酸の金属塩又はシヨ糖脂肪酸エステルの含有量を前記範囲とすることで、呈味への影響を最小限にできると共に、成分（B1）～成分（B5）及び成分（C）高級脂肪酸の金属塩又はシヨ糖脂肪酸エステルの有する経口用組成物に対する別途の効果の付与することが期待できる。

[0048] 本発明の経口用組成物は、本発明の効果を奏する限り、前記成分（B1）

～成分（B 5）、又は成分（C）を任意の組み合わせにおいて二種以上、任意の配合で含有することができる。また、前記成分（B 1）～成分（B 5）、又は成分（C）のうち、いずれか一つ以上の成分が前述した含有量及び／又は含有量の比率を満たすことがより好ましい。更に好ましくは、前記成分（B 1）～成分（B 5）、又は成分（C）のうち、いずれか一つ以上の成分が前述した含有量及び含有量の比率のいずれをも満たす。

[0049]（その他の成分）

本発明における経口用組成物は、アグリモールB、アグリモールBを含有する植物抽出物、以外に、必要に応じて有効成分、添加剤を含有してもよい。添加剤の具体例としては、例えば、賦形剤、結合剤、崩壊剤、滑沢剤、安定剤、保存剤、着色剤香料、甘味料等が挙げられる。また、キンミズヒキ抽出物に含有する成分である、アグリモールB以外のアグリモール類（アグリモールA～アグリモールG又はアグリモフォル）を含有してもよい。

[0050] 有効成分としては、効能、効果を発揮するものであり、医薬品、食品、動物用薬品、飼料等の用途に許容されるものであれば、特に制限されるものではなく、例えば、医薬品、医薬部外品、OTC医薬品、漢方薬、生薬、化粧品、化粧料、健康食品、サプリメント、動物用薬品、飼料等に用いられる医薬成分、機能性成分等が挙げられる。

医薬成分、機能性成分の具体例としては、例えば、ビタミンA、ビタミンD、ビタミンE、ビタミンB 1、ビタミンB 2、ビタミンB 6、ビタミンB 1 2、葉酸、ビオチン、ナイアシン、ナイアシンアミド、パントテン酸、鉄、銅、亜鉛、マンガン、セレン、クロム、モリブデン、ポリグルタミン酸、藤茶ポリフェノール、脂質調整剤、抗糖尿病剤、降圧剤、血管拡張剤、 β アドレナリン受容体遮断薬、強心イオンチャンネル剤、不整脈治療剤、抗凝血剤、中枢神経機能改善剤、交感神経刺激剤、副交感神経刺激剤、抗ムスカリン様作動剤、ドーパミン作動剤、精神安定剤、抗鬱剤、抗不安剤、催眠剤、動物由来物質、植物由来物質、ラピジン、ノビレチン、スルフォラファン、アンペロプシン、クルクミン類、レスベラトロール類、ゲラニオール、オサ

ジン、イソリキリチゲニン、ヒドロキシチロソール、25-ヒドロキシコレカルシフェロール、S-アデノシルメチオニン、アントシアニン、プロテオグリカン、N-アセチルグルコサミン、コラーゲン、ビルベリーエキス、ニンジン末、モルトエキス、ハス胚芽エキス末、ゴカヒ、カンゾウ、シャクヤク、ケイヒ、ウイキョウ、シュクシャ、ビフィズス菌、乳酸菌、酵母、ポリデキストロース等の食物繊維等が挙げられる。なかでも、本発明の必須成分の効果として期待される、抗老化作用と相乗作用を奏する有効成分を使用することが好ましい。また、これらの医薬成分、機能性成分は、単独で配合してもよいし、二種以上を組み合わせで配合してもよい。

[0051] ＜経口用組成物の形態＞

本発明の経口用組成物の形態は、医薬品、食品、動物用薬品、飼料等の用途に許容されるものであれば、特に制限されるものではなく、例えば、そのまま粉末として散剤、細粒剤とする他、裸錠、糖衣錠、バツカル錠、コーティング錠、チュアブル錠等の錠剤、丸剤、ソフトカプセル剤、ハードカプセル剤、顆粒剤等の固形剤、懸濁剤、乳剤、シロップ剤、エリキシル剤等の液剤、トローチ剤等が挙げられる。なかでも、低コストを実現できる観点から、粉末状であることが好ましく、各成分の粉体を混合した粉体混合物であることがより好ましい。これらの製剤は製剤上の公知の手段により調製することができる。更に、これら製剤を目的に応じて、加工食品、健康食品（栄養補助食品、栄養機能食品、病者用食品、特定保健用食品、機能性表示食品等）、サプリメント、病者向け食品（病院食、病人食、介護食等）、菓子、油脂類、乳製品、レトルト食品、レンジ食品、冷凍食品、調味料、健康補助食品、飲料、栄養ドリンク等に利用することができる。なかでも、抗老化用として経口投与する目的に使用することが好ましい。

[0052] [経口用組成物の製造方法]

本発明の経口用組成物の製造方法としては、特に限定されるものではなく、公知の方法で製造することができる。例えば、それぞれの成分（a）又は（A）と、成分（B1）～（C）の1種以上を攪拌混合する工程の他、必要

に応じて、加温、乾燥、粉碎、篩い分け等の工程を設けてもよく、これら工程の順序や条件も特に限定されない。

[0053] 以上の特徴により、本発明における経口用組成物は、前記特定の成分（B 1）～（C）の作用により、成分（a）アグリモールBを含有することによる、経口用組成物における苦味をマスキングするという効果を発揮することができる。

[0054] [経口用組成物の苦味マスキング方法]

本発明の経口用組成物の呈味低減方法は、成分（a）アグリモールB又は成分（a）アグリモールBを含有する成分（A）キンミズヒキ抽出物を含有する粉体の経口用組成物に、成分（B 1）～成分（C）から選択される一種以上の粉体を含有させる方法である。

なお、経口用組成物の苦味マスキング方法を構成する、アグリモールB、キンミズヒキ抽出物、セルロース誘導体、カラギーナン、 α 化澱粉、二糖類の糖アルコール、直鎖デキストリン又は分岐デキストリン、及び高級脂肪酸の金属塩又はシヨ糖脂肪酸エステルについては、前記本発明の経口用組成物と同様であってもよい。

[0055] 同様に、これらセルロース誘導体、カラギーナン、 α 化澱粉、二糖類の糖アルコール、直鎖デキストリン又は分岐デキストリン、及び高級脂肪酸の金属塩又はシヨ糖脂肪酸エステルの添加量は、特に制限されるものではなく、例えば、前記経口用組成物におけるセルロース誘導体、カラギーナン、 α 化澱粉、二糖類の糖アルコール、直鎖デキストリン又は分岐デキストリン、及び高級脂肪酸の金属塩又はシヨ糖脂肪酸エステルの説明を充足するものであればよい。

[0056] 以上の特徴により、本発明における経口用組成物の苦味マスキング方法は、成分（B 1）～成分（C）の作用により、アグリモールBを含有する経口用組成物の苦味をマスキングするという効果を発揮することができる。

実施例

[0057] 以下、本発明の実施例について述べるが、本発明はこれらの実施例のみに

制限されるものではなく、本発明の技術的思想内において様々な変形が可能である。

[0058] [試験例 1 アグリモール B を含有する経口用組成物における苦味マスキング効果]

アグリモール B を含有する経口用組成物における苦味マスキング効果について試験を行った。より詳細には、アグリモール B を含有するキンミズヒキ抽出物に対して、セルロース誘導体、カラギーナン、 α 化澱粉、二糖類の糖アルコール、直鎖デキストリン又は分岐デキストリン、高級脂肪酸の金属塩又はショ糖脂肪酸エステルとの粉体の混合物とした場合の苦味に対するマスキング効果について評価した。なお、実施例に用いたキンミズヒキ抽出物は、アグリモール B を 0.452 質量%含有する。

[0059] <試験試料の作製>

各試料は、表 1 ～ 14 に記載の配合組成において各原料を秤量した後、混合機（透視式混合器 S-3、筒井理化学器機械株式会社）で各原料を混合し、30 メッシュの篩にて篩過したものをそれぞれ参考例 1、比較例 1 ～ 29、実施例 1 ～ 82 の経口用組成物の検体として得た。なお、各表における数値は断りがない限り、それぞれの成分組成を、経口用組成物全体に対する質量%として示している。また、本試験例に用いた原料の詳細について以下の表 1 に示した。

[0060]

[表1]

成分名		製品名 (製造元)
成分 (A)	キンミズヒキ抽出物	キンミズヒキ抽出物 (丸善製薬(株)製)
成分 (B1)	H P M C 1 (粘度 4 m P a・s)	メトロース E - 0 3 (信越化学工業(株)製)
	H P M C 2 (粘度 4 5 m P a・s)	メトロース E - 5 0 (信越化学工業(株)製)
	H P C 1 (粘度 2 m P a・s)	セルニー S L (日本曹達(株)製)
	H P C 2 (粘度 2 8 7 m P a・s)	セルニー M (日本曹達(株)製)
成分 (B2)	カッパカラギーナン	ソアギーナ MW210 (三菱ケミカル(株)製)
	イオタカラギーナン	カラギン C S L - 1 (F) (三栄源エフ・エフ・アイ(株)製)
	ラムダカラギーナン	カラギン C S I - a (F) (三栄源エフ・エフ・アイ(株)製)
成分 (B3)	α化ゼオカデンプン (α化澱粉)	タピオカアルファ (N T P) (三和澱粉工業(株)製)
	部分α化コーンスターチ (部分α化澱粉)	P C S - S C 3 0 (旭化成(株)製)
	α化コーンスターチ (α化澱粉)	コーンアルファ Y (三和澱粉工業(株)製)
成分 (B4)	マルチトール 1	粉末マルチトール G - 3 (三菱商事ライフサイエンス(株)製)
	マルチトール 2	アマルティ M R 5 0 - 5 0 (三菱商事ライフサイエンス(株)製)
	還元バラチノース	バラチニット P N M - 2 (三井製糖(株)製)
成分 (B5)	デキストリン 1 (D E 4)	バインデックス # 1 0 0 (松谷化学工業(株)製)
	デキストリン 2 (D E 7 ~ 1 2)	バインフロー (松谷化学工業(株)製)
	デキストリン 3 (D E 1 8)	TK-16 (松谷化学工業(株)製)
	αシクロデキストリン	CAVAMAX W-6フード (Wacker Chemical Corporation製)
成分 (C)	ステアリン酸カルシウム	食品添加物ステアリン酸カルシウム (堺化学工業(株)製)
	ステアリン酸マグネシウム	ステアリン酸マグネシウム (三栄源エフ・エフ・アイ(株)製)
	ショ糖ステアリン酸エステル	リョートーショガーエステル S - 370F (三菱ケミカル(株)製)
	ショ糖ヘン酸エステル	リョートーショガーエステル B - 370F (三菱ケミカル(株)製)
成分 (B 1 比較)	H P M C 3 (粘度 3 7 7 5 m P a・s)	メトロース N E - 4 0 0 0 (信越化学工業(株)製)
	H P C 3 (粘度 1 0 0 0 - 4 0 0 0 m P a・s)	セルニー H (日本曹達(株)製)
成分 (B 2 比較)	寒天	前嶋精製用寒天 (伊那食品工業(株)製)
	アズデアガム	インスタントガム B A (ネキシズ(株)製)
	キサンタンガム	ウルトラキサンタン (伊那食品工業(株)製)
	ペクチン	L M S N 3 2 5 C I T R U S (ユニテックフーズ(株)製)
	グアラガム	VIDOCREM A (ユニテックフーズ(株)製)
	こんにゃく粉	クイックマンナン (伊那食品工業(株)製)
	タマリンドガム	グリロイド (住友ファーマフーズ&ケミカル(株)製)
成分 (B 3 比較)	コーンスターチ (B澱粉)	局方松谷乾燥コーンスターチ (松谷化学工業(株)製)
	馬鈴薯でんぷん (B澱粉)	松谷乾燥ばれいしでんぷん (松谷化学工業(株)製)
	米デンプン (B澱粉)	ファインスノウ (上越スターチ(株)製)
成分 (B 4 比較)	トレハロース	トレハ(微粉) ((株)林原製)
	ソルビトール	ソルビトール T B S (物産フーズサイエンス(株)製)
	乳糖	SuperTab 500DT (DFE pharma製)
	ショ糖	粉砂糖 ((株)富澤商店製)
成分 (B 5 比較)	γシクロデキストリン	CAVAMAXW- 8 フード (Wacker Chemical Corporation製)
	デキストリン 4 (D E 2 2)	バインオリフ 2 0 (松谷化学工業(株)製)
賦形剤	セルロース	セロース U F - F 7 0 2 (旭化成(株)製)

[0061] <官能評価>

前記検体として得た経口用組成物を口に含み、以下の評価基準によって、苦味の評価を行った。なお、専門パネラー 3 名の合議により評価を決定した。

[0062] (評価基準)

評価基準としては、キンミズヒキ原料単体と比較した場合の苦味を以下の基準により、前記パネラーの合議により決定し評価とした。更に、○と◎について高い苦味のマスキング効果があるとして合格（実施例）とし、それぞれの結果を各表に示した。

◎・・・苦味を感じない

○・・・わずかな苦味を感じる(不快ではない)

△・・・不快な苦味を感じる。

×・・・キンミズヒキ原料単体の場合と同程度の苦味を感じる

[0063] < (B1) セルロース誘導体 >

以下の表 2 に示すような配合において、粘度の異なるセルロース誘導体について、キンミズヒキ抽出物に対する苦味のマスキング効果について評価を行った。官能評価の結果についても併せて表 2 に示した。なお、参考例 1、比較例 1 ～ 4 には、キンミズヒキ抽出物と賦形剤（セルロース）のみを含有する結果を示した。

「0064」 「表2」

成分名		比較対象 1	実験1	比較対象 2	比較対象 3	比較対象 4	比較対象 5	比較対象 6	実験2	実験3	実験4	実験5	実験6	実験7	実験8	実験9	実験10	実験11	実験12	実験13
A	キヌエタニシ(無菌体)	100	1	2.5	5	30	50	50	30	40	30	30	30	30	30	40	40	50	30	30
a	キヌエタニシ(無菌体+α)	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
G1	肝臓22(無菌体+α)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	19	0
G2	肝臓22(無菌体+β)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
G3	肝臓22(無菌体+γ)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
G4	肝臓22(無菌体+δ)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
G5	肝臓22(無菌体+ε)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
G6	肝臓22(無菌体+ζ)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
G7	肝臓22(無菌体+η)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
G8	肝臓22(無菌体+θ)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
G9	肝臓22(無菌体+ι)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
G10	肝臓22(無菌体+κ)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
G11	肝臓22(無菌体+λ)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
G12	肝臓22(無菌体+μ)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
G13	肝臓22(無菌体+ν)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
G14	肝臓22(無菌体+ξ)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
G15	肝臓22(無菌体+ο)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
G16	肝臓22(無菌体+π)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
G17	肝臓22(無菌体+ρ)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
G18	肝臓22(無菌体+σ)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
G19	肝臓22(無菌体+τ)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
G20	肝臓22(無菌体+υ)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
G21	肝臓22(無菌体+φ)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
G22	肝臓22(無菌体+χ)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
G23	肝臓22(無菌体+ψ)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
G24	肝臓22(無菌体+ω)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
G25	肝臓22(無菌体+Ω)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
G26	肝臓22(無菌体+α)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
G27	肝臓22(無菌体+β)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
G28	肝臓22(無菌体+γ)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
G29	肝臓22(無菌体+δ)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
G30	肝臓22(無菌体+ε)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
G31	肝臓22(無菌体+ζ)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
G32	肝臓22(無菌体+η)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
G33	肝臓22(無菌体+θ)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
G34	肝臓22(無菌体+ι)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
G35	肝臓22(無菌体+κ)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
G36	肝臓22(無菌体+λ)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
G37	肝臓22(無菌体+μ)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
G38	肝臓22(無菌体+ν)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
G39	肝臓22(無菌体+ξ)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
G40	肝臓22(無菌体+ο)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
G41	肝臓22(無菌体+π)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
G42	肝臓22(無菌体+ρ)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
G43	肝臓22(無菌体+σ)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
G44	肝臓22(無菌体+τ)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
G45	肝臓22(無菌体+υ)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
G46	肝臓22(無菌体+φ)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
G47	肝臓22(無菌体+χ)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
G48	肝臓22(無菌体+ψ)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
G49	肝臓22(無菌体+ω)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
G50	肝臓22(無菌体+Ω)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
G51	肝臓22(無菌体+α)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
G52	肝臓22(無菌体+β)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
G53	肝臓22(無菌体+γ)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
G54	肝臓22(無菌体+δ)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
G55	肝臓22(無菌体+ε)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
G56	肝臓22(無菌体+ζ)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
G57	肝臓22(無菌体+η)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
G58	肝臓22(無菌体+θ)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
G59	肝臓22(無菌体+ι)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0</						

「0065」 (結果)

参考例 1 及び比較例 1～4 の結果から、キンミズヒキ抽出物を 2.5 質量 %以上含有する場合に、不快な苦味を感じる事が明らかとなった。

また、比較例 5、6 の結果からは、粘度が本発明の範囲外であるセルローズ誘導体においては、その苦味マスキング効果が、基準を満たすことができなかった。他方、実施例 1 ～ 13 の結果から、粘度が本発明の範囲内のセルローズ誘導体では、十分な苦味マスキング効果が得られることが明らかとなった。

[0066] < (B2) カラギーナン >

以下の表3に示すような配合においてカラギーナンと、その他の増粘多糖類について、キンミズヒキ抽出物に対する苦味のマスキング効果について評価を行った。官能評価の結果についても併せて表3に示した。

[0067] [表3]

[illegible]

[0068] (結果)

実施例 1 4 ～ 2 4 の結果から、カップカラギーナン、イオタカラギーナン、ラムダカラギーナンのカラギーナンは、いずれもその苦味マスキング効果を十分発揮し、基準を満たすことが明らかとなった。他方、比較例 7 ～ 1 4 の結果が示すように、カラギーナン以外の増粘多糖類においては、苦味マスキング効果が得られず、基準を満たすことができなかった。なお、比較例 1 4 及び前記実施例 1 4 ～ 2 4 の結果が示すように、カラギーナンの十分な苦味マスキング効果を得るためには、一定量以上のカラギーナンの含有量が必要であることが明らかとなった。

[0069] < (B 3) α 化澱粉 >

((B 3) α 化澱粉の種類の検討)

以下の表 4 に示すような配合において α 化澱粉とその他の澱粉について、キンミズヒキ抽出物に対する苦味のマスキング効果について評価を行った。官能評価の結果も併せて表 4 に示した。

[0070] [表4]

成分(質量%)		比較例15	比較例16	比較例17	実施例25	実施例26	実施例27
A	キンミズヒキ抽出物	30	30	30	30	30	30
B3	α 化タピオカデンプン	0	0	0	20	0	0
B3	α 化コーンスターチ	0	0	0	0	20	0
B3	部分 α 化コーンスターチ	0	0	0	0	0	20
B3比較	コーンスターチ	20	0	0	0	0	0
B3比較	馬鈴薯でんぷん	0	20	0	0	0	0
B3比較	米デンプン	0	0	20	0	0	0
賦形剤	セルロース	50	50	50	50	50	50
合計		100	100	100	100	100	100
a	アクリルB	0.136	0.136	0.136	0.136	0.136	0.136
B3/a		-	-	-	147.5	147.5	147.5
B3/A		-	-	-	0.667	0.667	0.667
官能評価		x	x	x	○	○	○

[0071] ((B 3) α 化澱粉の配合量の検討)

次に、以下の表 5 に示すような配合において、効果のあった α 化澱粉の含有量について、キンミズヒキ抽出物に対する苦味のマスキング効果について評価を行った。この官能評価の結果を併せて表 5 に示した。

[0072]

[表5]

成分(質量%)		比較例18	実施例28	実施例29	実施例30	実施例31	実施例32	実施例33	実施例34	実施例35	実施例36
A	キンミズヒキ抽出物	15	20	5	30	40	10	50	15	30	5
B3	α 化タピオカデンプン	0	5	1	5	30	1	30	0	0	0
B3	α 化コーンスターチ	0.5	0	0	0	0	0	0	1	20	0
B3	部分 α 化コーンスターチ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
賦形剤	セルロース	84.5	75	94	65	30	89	20	84	50	94
	合計	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
a	アグリールB	0.068	0.090	0.023	0.136	0.181	0.045	0.226	0.068	0.136	0.023
	B3/a	7.4	55.3	44.2	36.9	165.9	22.1	132.7	14.7	147.5	44.2
	B3/A	0.033	0.250	0.200	0.167	0.750	0.100	0.600	0.067	0.667	0.200
	官能評価	Δ	O	O	O	O	O	O	O	O	O

[0073] (結果)

表4の比較例15～17の結果が示すように、 β 澱粉ではキンミズヒキ抽出物の苦味へのマスキング効果は得られなかったのに対し、実施例25～27の結果に示されるように、少なくとも一部が α 化された α 化澱粉においては、不快な苦味は消失し、基準を満たす十分な苦味マスキング効果が得られた。

また、表5に示すように、 α 化澱粉のマスキング効果を得るためには、一定量以上の α 化澱粉の含有量が必要であることが明らかとなった。

[0074] <(B4) 二糖類の糖アルコール>

以下の表6に示すような配合において各種糖アルコールについて、キンミズヒキ抽出物に対する苦味のマスキング効果について評価を行った。官能評価の結果についても併せて表6に示した。

[0075] [表6]

成分(質量%)		比較例19	比較例20	比較例21	比較例22	比較例23	実施例37	実施例38	実施例39	実施例40	実施例41	実施例42	実施例43	実施例44
A	キンミズヒキ抽出物	30	30	30	30	30	5	10	15	20	30	30	30	30
B4	マルチトール1	0	0	0	0	0.5	1	1	5	5	5	0	0	0
B4	マルチトール2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10	20	0
B4	還元パラチノーース	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	20
B4比較	トレハロース	20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
B4比較	ソルビトール	0	20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
B4比較	乳糖	0	0	20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
B4比較	ショ糖	0	0	0	20	0	0	0	0	0	0	0	0	0
賦形剤	セルロース	50	50	50	50	69.5	94	89	84	75	65	60	50	50
	合計	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
a	アグリールB	0.136	0.136	0.136	0.136	0.136	0.023	0.045	0.068	0.090	0.136	0.136	0.136	0.136
	B4/a	-	-	-	-	3.7	44.2	22.1	14.7	55.3	36.9	73.7	147.5	147.5
	B4/A	-	-	-	-	0.017	0.200	0.100	0.067	0.250	0.167	0.333	0.667	0.667
	官能評価	x	Δ	x	x	x	O	O	O	O	O	O	O	O

[0076] (結果)

比較例23及び実施例37～44の結果から、成分(B)として、二糖類の糖アルコールを単独で含有する経口用組成物において、キンミズヒキ抽出物の苦味へのマスキング効果が得られ、その十分なマスキング効果を得るためには、一定量以上の二糖類の糖アルコールの含有量が必要であることが明

らかとなった。他方、その他の糖類においては、比較例 1 9 ～ 2 2 の結果が示すように、不快な苦味を十分にマスキングできず、基準を満たすことができなかった。

[0077] < (B 5) 直鎖デキストリン又は分岐デキストリン >

以下の表 7 に示すような配合において各デキストリンについて、キンミズヒキ抽出物に対する苦味のマスキング効果について評価を行った。官能評価の結果についても併せて表 7 に示した。

[0078] [表 7]

成分 (質量%)		比較例 24	比較例 25	比較例 26	比較例 27	実施例 46	実施例 47	実施例 48	実施例 49	実施例 50	実施例 51	実施例 52	実施例 53
A	キンミズヒキ抽出物	30	30	30	30	30	30	30	50	50	30	30	30
B5	デキストリン 1 (DE4)	0	0	0	0.5	1	5	10	10	20	20	0	0
B5	デキストリン 2 (DE7~12)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	20	0
B5	デキストリン 3 (DE18)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	20
B5 比較	γシクロデキストリン	20	50	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
B5 比較	デキストリン 4 (DE22)	0	0	20	0	0	0	0	0	0	0	0	0
賦形剤	セルロース	50	20	50	89.5	89	85	80	40	30	50	50	50
	合計	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
a	7% 溶液	0.136	0.136	0.136	0.136	0.136	0.136	0.136	0.226	0.226	0.136	0.136	0.136
	B5/a	-	-	-	3.7	7.4	36.9	73.7	44.2	88.5	147.5	147.5	147.5
	B5/A	-	-	-	0.017	0.033	0.167	0.333	0.200	0.400	0.667	0.667	0.667
	官能評価	x	x	Δ	x	○	○	○	○	○	○	○	○

[0079] (結果)

比較例 2 7 及び実施例 4 6 ～ 5 3 の結果から、成分 (B) として、D E が特定の範囲内である、直鎖デキストリン又は分岐デキストリンを単独で含有する粉体経口用組成物において、キンミズヒキ抽出物の苦味へのマスキング効果が得られ、その十分なマスキング効果を得るためには、一定量以上の成分 (B 5) の含有量が必要であることが明らかとなった。他方、分子内に環状構造を有する、γシクロデキストリンを単独に含有する場合、又は D E が本発明の範囲外である、直鎖デキストリン又は分岐デキストリンを単独に含有する場合には、比較例 2 4 ～ 2 6 の結果が示すように、不快な苦味を十分にマスキングできず、基準を満たすことができなかった。

[0080] < (C) 高級脂肪酸の金属塩又はシ ョ糖脂肪酸エステル >

以下の表 8 に示すような配合において各高級脂肪酸の金属塩又はシ ョ糖脂肪酸エステルについて、キンミズヒキ抽出物に対する苦味のマスキング効果について評価を行った。官能評価の結果についても併せて表 8 に示した。

[0081]

[表8]

成分(質量%)		比較例28	比較例29	実施例54	実施例55	実施例56	実施例57	実施例58	実施例59	実施例60	実施例61
A	キンミズヒキ抽出物	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20
C	ステアリン酸Ca	0	0.1	1	5	0	0	0	0	0	0
C	ステアリン酸Mg	0	0	0	0	1	5	0	0	0	0
C	ショ糖ステアリン酸エステル	0	0	0	0	0	0	1	5	0	0
C	ショ糖ペヘニン酸エステル	0	0	0	0	0	0	0	0	1	5
C比較	グリセリン脂肪酸エステル	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0
賦形剤	セルロース	75	79.9	79	75	79	75	79	75	79	75
合計		100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
a	アグリモールB	0.090	0.090	0.090	0.090	0.090	0.090	0.090	0.090	0.090	0.090
C/a		—	1.11	11.1	55.3	11.1	55.3	11.1	55.3	11.1	55.3
C/A		—	0.005	0.050	0.250	0.050	0.250	0.050	0.250	0.050	0.250
官能評価		Δ	×	○	○	○	○	○	○	○	○

[0082] (結果)

実施例54～61の結果から、成分(C)として、高級脂肪酸の金属塩又はショ糖脂肪酸エステル単独で含有する経口用組成物において、十分なキンミズヒキ抽出物の苦味へのマスキング効果が得られたのに対し、比較例28のその他の脂肪酸エステルにおいては、不快な苦味を十分にマスキングできず、基準を満たすことができなかった。

また、比較例29の結果から、成分(C)ステアリン酸カルシウムとアグリモールの比率(C/a)が1.11の場合には不快な苦味を十分にマスキングすることはできなかった。

[0083] [試験例2 成分(B)と成分(C)との相乗効果]

成分(A)キンミズヒキを含有する経口用組成物と、成分(B1)～成分(B5)とをそれぞれ含有する粉体の経口用組成物に、更に成分(C)を混合させた場合の該経口用組成物に対する苦味マスキング効果について評価を行った。

[0084] <(B1)セルロース誘導体と成分(C)>

以下の表9に示すような配合において、効果の確認された(B1)セルロース誘導体と成分(C)とをいずれも含有する粉体混合物とした場合のキンミズヒキ抽出物に対する苦味のマスキング効果における相乗作用について評価を行った。この官能評価の結果についても併せて表9に示した。

[0085]

[表9]

成分(質量%)		実施例62	実施例63
A	キンミズヒキ抽出物	20	20
B1	HPMC1(粘度4mPa・s)	5	5
C	ステアリン酸Ca	1	0
C	ショ糖ステアリン酸エステル	0	1
賦形剤	セルロース	74	74
	合計	100	100
a	アグリモールB	0.0904	0.0904
	B1/a	55.310	55.310
	B1/A	0.250	0.250
	C/a	11.062	11.062
	C/A	0.050	0.050
	C/B1	0.200	0.200
	官能評価	◎	◎

[0086] < (B 2) カラギーナンと成分 (C) >

以下の表 1 0 に示すような配合において、効果の確認された (B 2) カラギーナンと成分 (C) とをいずれも含有する粉体混合物とした場合のキンミズヒキ抽出物に対する苦味のマスキング効果における相乗作用について評価を行った。この官能評価の結果についても併せて表 1 0 に示した。

[0087] [表10]

成分(質量%)		実施例64	実施例65
A	キンミズヒキ抽出物	20	20
B2	カッパカラギーナン	5	5
C	ステアリン酸Ca	1	0
C	ショ糖ステアリン酸エステル	0	1
賦形剤	セルロース	74	74
	合計	100	100
a	アグリモールB	0.0904	0.0904
	B2/a	55.310	55.310
	B2/A	0.250	0.250
	C/a	11.062	11.062
	C/A	0.050	0.050
	C/B2	0.200	0.200
	官能評価	◎	◎

[0088] < (B 3) α化澱粉と成分 (C) >

以下の表 1 1 に示すような配合において、効果の確認された (B 3) α化澱粉と成分 (C) とをいずれも含有する粉体混合物とした場合のキンミズヒキ抽出物に対する苦味のマスキング効果における相乗作用について評価を行った。この官能評価の結果についても併せて表 1 1 に示した。

[0089] [表11]

成分(質量%)		実施例66	実施例67	実施例68	実施例69	実施例70	実施例71	実施例72
A	キンミズヒキ抽出物	20	20	20	20	20	30	30
B3	部分α化コーンスターチ	10	10	10	10	10	10	10
C	ステアリン酸Ca	0	0	0	1	0	0	0
C	ステアリン酸Mg	0	1	5	0	0	0	0
C	ショ糖ステアリン酸エステル	0	0	0	0	5	0	0
C	ショ糖ベヘニン酸エステル	0	0	0	0	0	1	5
賦形剤	セルロース	70	69	65	69	65	59	55
	合計	100	100	100	100	100	100	100
a	アグリモールB	0.090	0.090	0.090	0.090	0.090	0.136	0.136
	B3/a	110.6	110.6	110.6	110.6	110.6	73.7	73.7
	B3/A	0.500	0.500	0.500	0.500	0.500	0.333	0.333
	C/a	0.0	11.1	56.3	11.1	56.3	7.4	36.9
	C/A	0.000	0.050	0.250	0.050	0.250	0.033	0.167
	C/B3	0.000	0.100	0.500	0.100	0.500	0.100	0.500
	官能評価	○	◎	◎	◎	◎	◎	◎

[0090] <（B 4）二糖類の糖アルコールと成分（C）>

以下の表 1 2 に示すような配合において、効果の確認された（B 4）二糖類の糖アルコールと成分（C）とをいずれも含有する粉体混合物とした場合のキンミズヒキ抽出物に対する苦味のマスキング効果における相乗作用について評価を行った。この官能評価の結果についても併せて表 1 2 に示した。

[0091] [表12]

成分(質量%)		実施例73	実施例74	実施例75	実施例76	実施例77	実施例78
A	キンミズヒキ抽出物	30	30	30	30	30	30
B4	マルチトール1	20	20	20	20	0	0
B4	還元パラチノース	0	0	0	0	20	20
C	ステアリン酸Ca	5	0	0	0	0	0
C	ステアリン酸Mg	0	5	0	0	1	5
C	ショ糖ステアリン酸エステル	0	0	5	0	0	0
C	ショ糖ペヘニン酸エステル	0	0	0	5	0	0
賦形剤	セルロース	45	45	45	45	49	45
合計		100	100	100	100	100	100
a	アクリルB	0.136	0.136	0.136	0.136	0.136	0.136
B4/a		147.5	147.5	147.5	147.5	147.5	147.5
B4/A		0.667	0.667	0.667	0.667	0.667	0.667
C/a		36.9	36.9	36.9	36.9	7.4	36.9
C/A		0.167	0.167	0.167	0.167	0.033	0.167
C/B4		0.250	0.250	0.250	0.250	0.050	0.250
官能評価		◎	◎	◎	◎	◎	◎

[0092] <（B 5）直鎖デキストリン又は分岐デキストリンと成分（C）>

以下の表 1 3 に示すような配合において、苦味のマスキング効果の確認された（B 5）D E が 2 ～ 2 0 である、直鎖デキストリン又は分岐デキストリンと成分（C）とをいずれも含有する粉体混合物とした場合のキンミズヒキ抽出物に対する苦味のマスキング効果における相乗作用について評価を行った。この官能評価の結果についても併せて表 1 3 に示した。

[0093] [表13]

成分(質量%)		実施例79	実施例80
A	キンミズヒキ抽出物	30	30
B5	デキストリン2 (DE値7～12)	10	10
C	ステアリン酸Mg	1	5
賦形剤	セルロース	59	55
合計		100	100
a	アクリルB	0.136	0.136
B5成分/a成分		73.7	73.7
B5成分/A成分		0.333	0.333
C成分/a成分		7.4	36.9
C成分/A成分		0.033	0.167
C成分/B5成分		0.100	0.500
官能評価		◎	◎

[0094] （結果）

表 9 ～ 1 3 に示すように、成分（B）と成分（C）とをいずれも含有する粉体の経口用組成物とすることによって、官能評価の結果はいずれも苦味を感じない程度にマスキング効果が発揮され、「◎」の最高評価となった。従

って、キンミズヒキ抽出物に対する苦味のマスキング効果における成分（B）と成分（C）との相乗作用が確認された。

[0095] [試験例3 錠剤における製造性と苦味マスキング効果の確認]

<錠剤の作製>

表14に示す配合で原料を混合し、30メッシュにて篩過を行った後、混合機を用いて混合した。得られた混合物を、単発式打錠機（岡田精工社製、N-30E）を用いて打錠し、実施例81、82の錠剤を得た。打錠の条件は、錠剤φ9mm、R12、錠剤重量は300mg/粒とし、打圧1000kgfであった。

[0096] <官能評価と打錠性の検討>

打錠した錠剤を口に含み、苦味について前記と同様の官能評価を実施した。また、打錠性についても評価を行った。打錠性の評価は、キャッピングやスティッキング等の打錠障害が発生しなかった場合に、「問題なし」とした。これらの評価についても表14に併せて示した。

[0097] [表14]

成分(質量%)		実施例81	実施例82
A	キンミズヒキ抽出物	20	30
B3	部分α化コーンスターチ	5	0
B3	α化コーンスターチ	0	20
C	ステアリン酸Ca	1	1
賦形剤	セルロース	74	49
合計		100	100
a	アガールB	0.090	0.136
B3/a		55.3	147.5
B3/A		0.250	0.667
C/a		11.1	7.4
C/A		0.050	0.033
C/B3		0.200	0.050
官能評価		◎	◎
打錠性		問題なし	問題なし

[0098] (結果)

表14に示されるように、キンミズヒキ抽出物、成分（B3）α化澱粉及び成分（C）を含有する粉体の経口用組成物を打錠して作製した錠剤においても、官能評価の結果は最高評価となった。従って、錠剤に製剤化した場合においても、前述したような粉体混合物と同様のキンミズヒキ抽出物に対する成分（B）、成分（C）の苦味マスキング効果が得られることが明らかとなった。また、製品として問題ない打錠性を有することが同時に明らかとなった。

[0099] 以上のように、アグリモールBを含有する経口用組成物において、成分（B 1）～成分（C）を含有させることで、その苦味をマスキングすることができ、錠剤への製剤化が可能であることが確認された。

産業上の利用可能性

[0100] 本発明は、アグリモールBを含有しながら、その苦味がマスキングされた経口用組成物を簡便に調製できるので、アグリモールBが有効成分として有する有利な効果を利用した医薬品、医薬部外品、飲む化粧料、飲む化粧品、健康食品（栄養補助食品、栄養機能食品、病者用食品、特定保健用食品、機能性表示食品等）、サプリメント、飼料等を提供することができる。

請求の範囲

- [請求項1] 以下の成分（a）を含有する粉体、及び、以下の成分（B1）～成分（C）から選択される1種以上の粉体を含有することを特徴とする、経口用組成物。
- （a）アグリモールB
- （B1）2%水溶液の20℃でのせん断速度における粘度が2～800 mPa・sであるセルロース誘導体
- （B2）カラギーナン0.5～40質量%
- （B3） α 化澱粉1～40質量%
- （B4）二糖類の糖アルコール1～30質量%
- （B5）デキストロール当量（DE）が2～20である、直鎖デキストリン又は分岐デキストリン1～40質量%
- （C）高級脂肪酸の金属塩又はショ糖脂肪酸エステル0.5～10質量%
- [請求項2] 成分（a）は、成分（A）キンミズヒキ抽出物に由来することを特徴とする、請求項1に記載の経口用組成物。
- [請求項3] 前記組成物は、成分（B1）～成分（B5）から選択される1種以上の粉体、及び、成分（C）の粉体をいずれも含有することを特徴とする、請求項1又は2に記載の経口用組成物。
- [請求項4] 前記成分（a）の含有量に対する成分（B1）～（C）の含有量の比が、下記いずれか一つ以上であることを特徴とする、請求項1又は2に記載の経口組成物。
- 前記成分（a）の含有量に対する成分（B1）の含有量の比（B1／a）が1～450、
- 前記成分（a）の含有量に対する成分（B2）の含有量の比（B2／a）が2～450、
- 前記成分（a）の含有量に対する成分（B3）の含有量の比（B3／a）が10～450、

前記成分（a）の含有量に対する成分（B 4）の含有量の比（B 4／a）が1 0～4 5 0、

前記成分（a）の含有量に対する成分（B 5）の含有量の比（B 5／a）が5～4 5 0、

前記成分（a）の含有量に対する成分（C）の含有量の比（C／a）が5～1 0 0。

[請求項5]

以下の成分（a）を含有する粉体の経口用組成物の苦味マスキング方法であって、以下の成分（B 1）～成分（C）から選択される1種以上の粉体を含有することを特徴とする、経口用組成物の苦味マスキング方法。

（a）アグリモールB

（B 1）2 %水溶液の2 0℃でのせん断速度における粘度が2～8 0 0 m P a ・ sであるセルロース誘導体

（B 2）カラギーナン0. 5～4 0質量%

（B 3） α 化澱粉1～4 0質量%

（B 4）二糖類の糖アルコール1～3 0質量%

（B 5）デキストロール当量（D E）が2～2 0である、直鎖デキストリン又は分岐デキストリン1～4 0質量%

（C）高級脂肪酸の金属塩又はショ糖脂肪酸エステル0. 5～1 0質量%

[請求項6]

以下の成分（a）と、成分（B 1）～成分（C）から選択される1種以上の粉体とを含有する経口用組成物の製造方法であって、成分（a）と、成分（B 1）～成分（C）から選択される1以上とを攪拌混合する工程を有する、経口用組成物の製造方法。

（a）アグリモールB

（B 1）2 %水溶液の2 0℃でのせん断速度における粘度が2～8 0 0 m P a ・ sであるセルロース誘導体

（B 2）カラギーナン0. 5～4 0質量%

(B 3) α 化澱粉 1 ～ 4 0 質量%

(B 4) 二糖類の糖アルコール 1 ～ 3 0 質量%

(B 5) デキストロール当量 (D E) が 2 ～ 2 0 である、直鎖デキストリン又は分岐デキストリン 1 ～ 4 0 質量%

(C) 高級脂肪酸の金属塩又はショ糖脂肪酸エステル 0. 5 ～ 1 0 質量%