

明 細 書

発明の名称：ゲル状栄養組成物

技術分野

[0001] 本発明は、ゲル状栄養組成物に関し、特に、必須ビタミン及びミネラルの摂取に適したゲル状栄養組成物に関する。

背景技術

[0002] 外科手術前後の患者や、通常の食事の摂取が困難な高齢者や要介護者が健康な生活を送るためには、十分な栄養摂取が必要である。栄養管理は、栄養組成物の投与により行われ、栄養組成物は、タンパク質、脂質、炭水化物、ビタミン、ミネラル等の栄養成分をバランス良く含むよう調整されている（特許文献１～４）。

[0003] 経腸栄養組成物の長時間の投与は、被投与者にとって大きな苦痛を伴い、また、高齢者や要介護者は胃の容量も大きくない場合が多いところ、エネルギー値が高く、しかも例えば非特許文献１に示されるような、一日に必要なミネラルやビタミンの目安量・推奨量が十分に含まれる栄養組成物であれば、投与量を抑えることができ、被投与者の負担を軽減し、効率的な栄養補給が可能となる。栄養組成物のエネルギー値（カロリー）調整は、一般に脂質、タンパク質、炭水化物の含有量を調整することにより可能である。

[0004] また、ゲル状の経腸栄養組成物であれば、胃が本来有する貯留及び排出という生理機能を発揮することが期待される。その結果、液状栄養組成物と比較して短時間の投与が可能となり、移動や行動の制限が少なくリハビリテーション等の時間確保が可能になることから、早期離床や日常生活動作（ＡＤＬ）向上に貢献できるようになっている。また、液状栄養組成物で認められる誤嚥性肺炎や下痢を予防できる効果も示唆されている。

先行技術文献

特許文献

[0005] 特許文献１：ＷＯ２００６／０３３３４９

特許文献2：特許4047363号公報

特許文献3：WO2013/085059

特許文献4：WO2014/115768

非特許文献

- [0006] 非特許文献1：日本人の食事摂取基準（2020年版），令和元年12月「日本人の食事摂取基準」策定検討会

発明の概要

発明が解決しようとする課題

- [0007] 例えば、1日900kcal程度の低用量のエネルギー管理の患者においても、1日におけるビタミンとミネラル摂取を不足させない必要があるところ、以上のとおり、900kcal程度を栄養組成物によって摂取した場合に、非特許文献1に記載されるようなビタミン、ミネラル等の1日摂取量の目安量・推奨量を摂取可能なゲル状の栄養組成物は様々な利点を有するが、これまでにそのような栄養組成物は提供されていない。
- [0008] 例えば、特許文献1に記載の総合経腸栄養組成物は、ビタミンB1及びビタミンB2を高含量とした組成物であり、特許文献3に記載の栄養組成物はナトリウム、カリウム、鉄、カルシウム及びマグネシウムから選択される2種以上のミネラルを含むが、これらはゲル状ではなく、また、ビタミン、ミネラル等の1日摂取量を摂取可能な組成物ではない。
- [0009] 特許文献2に記載のゲル状経腸栄養剤は、ビタミン、ミネラル等の1日摂取量の目安量・推奨量を摂取可能な栄養剤ではない。特許文献4に記載の液状栄養組成物は、ゲル状ではない。
- [0010] 以上のような背景のもと、本発明は、栄養組成物によって1日のエネルギー摂取量を摂取できるような栄養組成物であって、ビタミン・ミネラル等の1日摂取量の目安量・推奨量を配合可能であり、かつ、摂取が容易で、安定なゲル状栄養組成物を提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0011] 本発明者らは、上記の課題を解決するために、まず、特許文献2に記載のような半固形状の経腸栄養組成物のビタミン、ミネラル濃度を増加させたところ、局所的なゲル化が起こり、不均一なゲルとなってしまうことを見出した。一方、特許文献4に記載のような、ビタミン・ミネラル量が多く、高濃度の液状栄養組成物をゲル化しようとしたところ、安定なゲル化が妨げられ、不均一なゲルとなることも見出した。

[0012] 本発明者らは、さらに鋭意検討を重ね、まず、タンパク質原料として全乳タンパク質、カゼイン等の特定の原料を用いた。さらに、高ビタミン・ミネラル配合の栄養組成物では、カルシウムイオンをはじめとしたイオン濃度が高いため、キレート剤を増量したところ、予想外に栄養組成物の安定性が低下することを見出し、キレート剤の適正配合値を見出し、本発明を完成した。

[0013] すなわち本発明は以下に関する。

[1]

脂質、タンパク質、炭水化物、ビタミン及びミネラルを含み、以下の構成を備える、ゲル状栄養組成物。

1) 組成物のエネルギー値が0.8 kcal/g以上1.2 kcal/g以下である；

2) タンパク質として組成物100g当り、全乳タンパク質を1.7g以上、及びカゼインを0.25g以上含む；

3) 前記全乳タンパク質及びカゼインに由来するマグネシウムの合計量が、組成物900kcal当り1.3mg以上、及び、前記全乳タンパク質及びカゼインに由来するカルシウムの合計量が、組成物900kcal当り34.9mg以上である；

4) 組成物900kcal当り、220mg以上のマグネシウム及び500mg以上のカルシウムを含む；

5) 組成物900kcal当り、ミネラルとして、30μg以上のセレン、10μg以上のクロム、30μg以上のモリブデン及び130μg以上の

ヨウ素から選択されるいずれか1以上を含む；

6) 寒天を0.15重量%以上0.40重量%以下含み、アルギン酸又はその塩を0.125重量%以上0.40重量%以下含み、粘度が3,000 mPa・s以上17,000 mPa・s以下である；

7) 組成物900 kcal 当り、クエン酸又はその塩、リン酸又はその塩、及びEDTA又はその塩から選択されるキレート剤を合計2.0 g以上5.7 g以下含み、且つ、組成物900 kcal 当り、1.1 g以上3.7 g未満の前記リン酸又はその塩を含む。

[2]

前記カゼインと前記全乳タンパク質との比率が、含有タンパク質の重量比で1:1.1~1:1.3である、[1]に記載のゲル状栄養組成物。

[3]

前記全乳タンパク質が、乳タンパク質濃縮物である、[1]又は[2]に記載のゲル状栄養組成物。

[4]

動物性タンパク質分解物及び植物性タンパク質分解物を含まない、[1]~[3]のいずれかに記載のゲル状栄養組成物。

[5]

組成物中の脂質含有量が、エネルギー比で20%以上30%以下であり、組成物中のタンパク質含有量が、エネルギー比で13%以上30%以下であり、

組成物中の炭水化物含有量が、エネルギー比で50%以上65%以下である、[1]~[4]のいずれかに記載のゲル状栄養組成物。

[6]

組成物900 kcal 当り、310 mg以上のマグネシウム及び650 mg以上のカルシウムを含む、[1]~[5]のいずれかに記載のゲル状栄養組成物。

[7]

組成物 900 kcal 当り、少なくとも以下のビタミン及びミネラルを含む、[1]～[6]のいずれかに記載のゲル状栄養組成物。

[表1]

カルシウム	800 mg	コレカルシフェロール	8.5 μ g
マグネシウム	370 mg	トコフェロール酢酸エステル	7.0 mg α -トコフェロール
リン	1000 mg	チアミン	1191 μ g
鉄	11.0 mg	リボフラビン	1.6 mg
亜鉛	11.0 mg	ピリドキシン	1.4 mg
マンガン	4.0 mg	シアノコバラミン	2.4 μ g
銅	0.9 mg	アスコルビン酸	100 mg
ヨウ素	130 μ g	ニコチン酸アミド	15 mg
セレン	30 μ g	パントテン酸	6 mg
クロム	10 μ g	葉酸	240 μ g
モリブデン	30 μ g	ビオチン	50 μ g
レチノールパルミチン酸エステル	900 μ g RE		

[8]

pHが5.5より高くpH7.0以下であり、組成物 900 kcal 当りのマグネシウム及びカルシウムの合計量：キレート剤量の比が1：4.5以下である、[1]～[7]のいずれかに記載のゲル状栄養組成物。

発明の効果

[0014] 本発明によれば、1日のエネルギー摂取量を摂取できるような栄養組成物であって、ビタミン・ミネラル等の1日摂取量の目安量・推奨量を配合可能であり、かつ、ゲル状であるため摂取が容易で、誤嚥性肺炎の要因ともなり得る胃食道逆流を防止することができる、安定なゲル状栄養組成物を提供することができる。

発明を実施するための形態

[0015] 以下、本発明を実施するための形態（以下、「本実施形態」という。）について詳細に説明する。なお、本発明は以下の本実施形態に限定されるものではなく、その要旨の範囲内で種々変形して実施することができる。

[0016] 本実施形態のゲル状栄養組成物は、脂質、タンパク質、炭水化物、ビタミン及びミネラルを含み、

1) 組成物のエネルギー値が0.8 kcal/g以上1.2 kcal/g以下であり、

- 2) タンパク質として組成物100g当り、全乳タンパク質を1.7g以上、及びカゼインを0.25g以上含み、
- 3) 前記全乳タンパク質及びカゼインに由来するマグネシウムの合計量が、組成物900kcal当り1.3mg以上、及び、前記全乳タンパク質及びカゼインに由来するカルシウムの合計量が、組成物900kcal当り34.9mg以上である、
- 4) 組成物900kcal当り、220mg以上のマグネシウム及び500mg以上のカルシウムを含み、
- 5) 組成物900kcal当り、ミネラルとして、30 μ g以上のセレン、10 μ g以上のクロム、30 μ g以上のモリブデン及び130 μ g以上のヨウ素から選択されるいずれか1以上を含み、
- 6) 寒天を0.15重量%以上0.40重量%以下含み、アルギン酸又はその塩を0.125重量%以上0.40重量%以下含み、粘度が3,000mPa $\cdot$ s以上17,000mPa $\cdot$ s以下であり、
- 7) 組成物900kcal当り、クエン酸又はその塩、リン酸又はその塩、及びEDTA又はその塩から選択されるキレート剤を合計2.0g以上5.7g以下含み、且つ、組成物900kcal当り、1.1g以上3.7g未満の前記リン酸又はその塩を含む。

[0017] 全乳タンパク質としては、全乳そのもの、全乳の濃縮物、全乳より調製されたタンパク質、スキムミルク、スキムミルク濃縮物、乳タンパク質濃縮物（MPCということもある。）、脱脂粉乳より乳糖を除いたもの、総合乳タンパク質等が挙げられ、中でも乳タンパク質濃縮物（例えば、含有タンパク質量約80～82%）を用いることが好ましい。

カゼイン（例えば、含有タンパク質量約90～92%）としては、常法により牛乳から分離された乳酸カゼイン、塩酸カゼイン、硫酸カゼイン又はこれらの混合物等の酸カゼイン；カゼインナトリウム、カゼインカルシウム等のカゼイン塩からなるカゼイネート等が挙げられる。

[0018] 本実施形態のゲル状栄養組成物は、タンパク質として、組成物100g当

り、全乳タンパク質を1.7 g以上、好ましくは2.0 g以上7.5 g以下、より好ましくは2.5 g以上6.5 g以下、さらに好ましくは3.0 g以上5.5 g以下含む。また、本実施形態のゲル状栄養組成物は、組成物100 g当り、タンパク質としてカゼインを0.25 g以上、好ましくは0.25 g以上3.6 g以下、より好ましくは0.54以上2.0 g以下、さらに好ましくは0.88 g以上1.9 g以下含む。

一態様において、本実施形態のゲル状栄養組成物は、タンパク質のうち全乳タンパク質及びカゼインの割合（タンパク質量換算）が、合計で、75重量%以上であり、好ましくは82重量%以上であり、より好ましくは92重量%以上であり、さらに好ましくは95重量%以上であり、特に好ましくは98重量%以上であり、最も好ましくは100重量%である。

[0019] 一態様において、本実施形態のゲル状栄養組成物は、動物性タンパク質分解物及び植物性タンパク質分解物のいずれかを含まず、一態様において、本実施形態のゲル状栄養組成物は、動物性タンパク質分解物及び植物性タンパク質分解物をいずれも含まない。動物性タンパク質分解物及び植物性タンパク質分解物はタンパク質を酸や酵素により分解したものであり、分散性が良いため栄養組成物にも用いられているが、過剰に添加すると風味が劣化し、暖気（所謂げっぷ）により不快な匂いを感じる場合がある。

[0020] 本実施形態のゲル状栄養組成物は、タンパク質中、カゼインよりも多く、全乳タンパク質を含む。理論に束縛されるものではないが、この構成により、タンパク質に結合した形でカルシウムを配合することができ、またカゼインにて遊離のマグネシウム及びカルシウムを結合させることで高濃度のマグネシウム及びカルシウムを含有させることができる。

[0021] 前記カゼインと前記全乳タンパク質との比率は、含有タンパク質の重量比で、1:1.1～1:1.3であることが好ましく、1:1.1～1:4.3であることがより好ましく、1:1.1～1:2.9がさらに好ましく、1:2.5～1:2.8が特に好ましい。全乳タンパク質がカゼインより多いと、全乳タンパク質としてマグネシウム及びカルシウムを含有させることが

できるため多量のミネラルを含有しても安定となり、好ましい。また、全乳タンパク質がカゼインの1.3重量倍以下であると、栄養組成物のゲル状態の安定化がより容易になるという観点からも好ましい。なお、上記比率の計算において、全乳タンパク質中に含まれるカゼインについては、カゼインとして抜き出した計算はしないものとする。

一態様において、本実施形態のゲル状栄養組成物は、タンパク質中のホエイ（全乳タンパク質中に含まれるホエイ以外）が2 g / 100 g未満であり、好ましくは1 g / 100 g以下、より好ましくは0.7 g / 100 g以下であり、さらに好ましくはホエイを含まない。

[0022] 本実施形態のゲル状栄養組成物におけるタンパク質の含有量は、エネルギー比で1.3～3.0%であることが好ましく、1.3～1.9%であることがより好ましい。タンパク質の含有量がエネルギー比で3.0%超であると、厚生労働省の食事摂取基準のPFC比の栄養バランスが悪くなる場合があり、また、1.3%未満であると、タンパク質摂取量が不足する場合がある。なお、エネルギー比は、4 kcal / gとして計算するものとする。

[0023] 本実施形態のゲル状栄養組成物に含まれる脂質は、一般に経口投与又は経管投与が可能であれば特に限定されない。例えば、大豆油、エゴマ油、シソ油、ヒマワリ油、サフラワー油、藻油、キャノーラ油、パーム油、コーン油、トウモロコシ油、ココヤシ油、オリーブ油、米油等の植物性油脂；魚油、牛脂等の動物性油脂；MCT（中性脂肪、中程度の鎖長の脂肪酸）；エイコサペンタエン酸、ドコサヘキサエン酸、リノレン酸、リノール酸等の高度不飽和脂肪酸；等が挙げられる。脂質は1種を単独で用いてもよく、2種以上を混合して用いてもよい。必須脂肪酸の充足の観点から、複数種の脂質を組み合わせて用いることが好ましい。

[0024] 本実施形態のゲル状栄養組成物における脂質の含有量は、エネルギー比で3.0%以下であることが好ましく、2.0%～3.0%であることがより好ましい。脂質の含有量がエネルギー比で3.0%以下であると、PFC比の栄養バランスが良く好ましい。なお、エネルギー比は、9 kcal / gとして計算

するものとする。脂質の含有量がエネルギー比で20%以上であると、必須脂肪酸を脂質として補給可能となるため好ましい。

[0025] 本実施形態のゲル状栄養組成物に含まれる炭水化物は、一般に経口投与又は経管投与が可能であれば特に限定はされない。例えば、粉あめ、澱粉、デキストリン、マルトデキストリン、ラクトース、スクロース、グルコース、フラクトース、マルトース等が挙げられる。炭水化物は1種を単独で用いてもよく、2種以上を混合して用いてもよい。特に、甘味を抑え、経済的であるという観点から、粉あめ及び／又はマルトデキストリンが好ましい。

[0026] 本実施形態のゲル状栄養組成物における炭水化物の含有量はタンパク質及び脂質の配合量から決まり、配合量は適宜変化するが、エネルギー比で50%～65%であることが好ましい。炭水化物の含有量がエネルギー比で50%～65%であると、PFC比の栄養バランスが良くなるため好ましい。なお、エネルギー比は、炭水化物のエネルギーを4 kcal/gとして計算するものとする。

[0027] 本実施形態のゲル状栄養組成物は、ビタミン及びミネラルを含む。ビタミン及びミネラルとしては、例えば、日本人の食事摂取基準（非特許文献1）に記載のものを上げることができる。ビタミンとしては、例えば、ビタミンA、ビタミンD、ビタミンE、ビタミンK、ビタミンB1、ビタミンB2、ナイアシン、ビタミンB6、ビタミンB12、葉酸、パントテン酸、ピオチン及びビタミンCなどが挙げられ、これらのビタミンのうち1種以上が含まれていればよく、全てを含有させることが好ましい。また、ミネラルとしては、例えば、カルシウム、マグネシウム、リン、鉄、亜鉛、銅、マンガン、ヨウ素、セレン、クロム及びモリブデンなどが挙げられる。本実施形態のゲル状栄養組成物は、少なくともマグネシウム、カルシウム、セレン、クロム、モリブデン及びヨウ素を含み、さらに、リン、鉄、亜鉛、銅及びマンガンのうち1種以上を含むことが好ましく、これらの全てを含むことがより好ましい。一態様において、本実施形態のゲル状栄養組成物は、多様なビタミン及びミネラルを含むことで、1日に必要なビタミン、ミネラルを栄養組成物

のみから摂取することができる。

[0028] 本実施形態のゲル状栄養組成物は、組成物900kcal当り、マグネシウムを18歳以上の年齢別の推定平均必要量を満たす最低値（75歳以上女性）である220mg以上、好ましくは女性に対する推奨量である290mg以上、より好ましくは310mg以上、さらに好ましくは370mg以上含むことができる。このマグネシウムは、例えば全乳タンパク質及びカゼイン等、他の成分に含まれるものであってもよい。マグネシウムを310mg/900kcal以上含むと18歳以上の食事摂取基準の推定平均必要量を満たすため好ましく、370mg/900kcal以上含むと全年齢に対する食事摂取基準の推奨量を満たすことができるためさらに好ましい。マグネシウムの上限は特に限定されないが、例えば、下記のカルシウムの配合上限と同等とすることができ、一態様において、例えばカルシウム量の半分程度とすることができる。

[0029] 本実施形態のゲル状栄養組成物は、組成物900kcal当り、カルシウムを18歳以上の年齢別の推定平均必要量を満たす最低値（75歳以上女性）である500mg以上、好ましくは650mg以上、より好ましくは800mg以上含むことができる。例えば、組成物900kcal当り、カルシウムを、650～2500mg、好ましくは700～2500mg、より好ましくは750～1333mg、さらに好ましくは800～1250mg、例えば815～1250mgの範囲で配合することができる。このカルシウムは、例えば全乳タンパク質及びカゼイン等、他の成分に含まれるものであってもよい。カルシウムを650mg/900kcal以上配合すると18歳以上の食事摂取基準の推定平均必要量を満たすため好ましく、800mg/900kcal以上となるように配合すると、18歳以上の食事摂取基準の推奨量を満たすことができるためさらに好ましい。特に、カルシウムを1250mg/900kcal以下の範囲で配合した場合は、例えば1日あたり1500kcalのエネルギーを摂取する場合であっても、耐容上限量の2500mgを超えないため好ましく、800mg/900kcalとなる

ように配合した場合は、900 kcal 摂取時に推奨量のカルシウムが摂れ、1500 kcal 摂取しても耐容上限まで余裕が存在し、他の食品からの摂取も可能となる。また、一態様において、特に、カルシウムを1250 mg / 900 kcal 以下の範囲で配合した場合は、例えば1日あたり1800 kcal のエネルギーを摂取する場合であっても、耐容上限量の2500 mg を超えないため好ましく、800 mg / 900 kcal となるように配合した場合は、900 kcal 摂取時に推奨量のカルシウムが摂れ、1800 kcal 摂取しても耐容上限まで余裕が存在し、他の食品からの摂取も可能となる。

[0030] 本実施形態のゲル状栄養組成物は、安定性の観点から、組成物900 kcal 当り、前記全乳タンパク質及びカゼインに由来するマグネシウムの合計量が1.3 mg 以上であり、また、その上限は370 mg 以下であることが好ましく、さらに、13 mg 以上であることが好ましく、20 mg 以上であることがより好ましく、30 mg 以上であることがさらにより好ましい。同様に、組成物900 kcal 当り、前記全乳タンパク質及びカゼインに由来するカルシウムの合計量は34.9 mg 以上であり、また、その上限は880 mg 以下であることが好ましく、さらに、88 mg 以上であることが好ましく、200 mg 以上であることがより好ましく、400 mg 以上であることがさらに好ましく、640 mg 以上であることがさらにより好ましく、700 mg 以上であることが特に好ましい。

[0031] 本実施形態のゲル状栄養組成物は、ミネラルを含み、セレン、クロム、モリブデン及びヨウ素から選択される1以上のミネラルを含むことが好ましく、これらを全て含むことがより好ましい。特に、組成物900 kcal 当り、ミネラルとして、30 µg 以上のセレン、10 µg 以上のクロム、30 µg 以上のモリブデン及び130 µg 以上のヨウ素から選択される1以上を含むことが好ましく、これらを全て含むことがより好ましい。

[0032] 上記以外のビタミン及びミネラルの含有量は、好ましくは、食事摂取基準に記載の摂取の推奨量又は目安量を充足するよう設定することができる。以

下は、非特許文献1から算出した、各ビタミン及びミネラルの1日当りの食事摂取基準であり、一態様において、組成物900 kcal 当り、以下のいずれか1以上、好ましくは5以上、より好ましくは10以上、さらに好ましくは15以上、特に好ましくは全てを満たす量を含むことが好ましい。さらには、以下に記載のないビタミン及びミネラルを含んでもよい。

[0033] [表2]

カルシウム	800 mg	コレカルシフェロール	8.5 μ g
マグネシウム	370 mg	トコフェロール酢酸エステル	7.0 mg α -トコフェロール
リン	1000 mg	チアミン	1101 μ g
鉄	11.0 mg	リボフラビン	1.6 mg
亜鉛	11.0 mg	ピリドキシン	1.4 mg
マンガン	4.0 mg	シアノコバラミン	2.4 μ g
銅	0.9 mg	アスコルビン酸	100 mg
ヨウ素	130 μ g	ニコチン酸アミド	15 mg
セレン	30 μ g	パントテン酸	6 mg
クロム	10 μ g	葉酸	240 μ g
モリブデン	30 μ g	ビオチン	50 μ g
レチノールパルミチン酸エステル	900 μ gRE		

[0034] 例えば、18歳以上の成人の場合、一日の摂取時における各成分の摂取の推奨量・目安量は、以下のとおり設定されている（非特許文献1参照）。

ビタミンA（レチノールパルミチン酸エステル）900～2700 μ g R E（レチノール当量）、ビタミンD（コレカルシフェロール）8.5～100 μ g、ビタミンE（トコフェロール酢酸エステル）7.0～650 mg（ α -トコフェロール換算）、ビタミンK 150 μ g以上、ビタミンB₁（チアミン塩化物塩酸塩）1.4 mg以上（チアミン換算で1101 μ g以上）、ビタミンB₂（リボフラビン）1.6 mg以上、ナイアシン（ニコチン酸アミド）15～250 mg、ビタミンB₆（ピリドキシン）1.4～40 mg、ビタミンB₁₂（シアノコバラミン）2.4 μ g以上、葉酸240～900 μ g、パントテン酸6 mg以上、ビオチン50 μ g以上、ビタミンC（アスコルビン酸）100 mg以上、リン1000～3000 mg、鉄11～40 mg、亜鉛11～30 mg、マンガン4.0～11 mg、銅0.9～7 mg、ヨウ素130～3000 μ g、セレン30～350 μ g、クロム10～500 μ g、モリブデン30～500 μ g。

これを考慮し、本実施形態のゲル状栄養組成物にビタミン及びミネラルを

配合する場合、1日1500kcal分摂取し得ることを念頭に、組成物900kcal当り、以下を満たすよう配合することが好ましい。

ビタミンA（レチノールパルミチン酸エステル）900～1350 μ g R E、ビタミンD（コレカルシフェロール）8.5～50 μ g、ビタミンE（トコフェロール酢酸エステル）7.0～325mg、ビタミンK75 μ g以上、ビタミンB₁（チアミン塩化物塩酸塩）1.4mg以上、ビタミンB₂（リボフラビン）1.6mg以上、ナイアシン（ニコチン酸アミド）15～125mg、ビタミンB₆（ピリドキシン）1.4～20mg、ビタミンB₁₂（シアノコバラミン）2.4 μ g以上、葉酸240～450 μ g、パントテン酸6mg以上、ピオチン50 μ g以上、ビタミンC（アスコルビン酸）100mg以上、リン1000～1500mg、鉄11～20mg、亜鉛11～15mg、マンガン4.0～5.5mg、銅0.9～3.5mg、ヨウ素130～1500 μ g、セレン30～175 μ g、クロム10～250 μ g、モリブデン30～250 μ g。

一態様において、本実施形態のゲル状栄養組成物は、組成物900kcal当り、ビタミンB₁を2.7mg未満含む。

[0035] なお、カリウムは血中濃度上昇傾向がみられる可能性があるため、食事摂取基準よりも低くすることが安全性の面からも好ましい（J J P E N, V o l. 19 N o. 6, 1997, p 567-633）。

ナトリウムの濃度は、食塩換算で最低必要量が1.5gであり、高血圧で食塩制限がある場合6g未満であることから、想定最大摂取量の1500kcal摂取時でも食塩相当量にて最大5g以下となるように設定することが好ましい（高血圧治療ガイドライン2009年版）。

フィトナジオンは、ワルファリンの相互作用による医療事故を防止する観点から食事摂取基準よりも低くすることが安全性の面からも好ましい。ビタミンKについても同様の理由により、食事摂取基準である150 μ gより少なく配合することが好ましい。

[0036] 本実施形態のゲル状栄養組成物において、カルシウムとリンとの質量比（

C a / P) は、0.74 以上であることが好ましい。C a / P が 0.74 以上であれば、0.74 未満を配合した場合と比較して骨密度が有意に高くなるので好ましい（日本人の食事摂取基準〔2010年版〕、P202）。

[0037] 本実施形態のゲル状栄養組成物は、エネルギー値が好ましくは0.8～1.2 kcal/g、より好ましくは0.9～1.2 kcal/g、さらに好ましくは0.95～1.1 kcal/gである。エネルギー値は、上記した各種成分のエネルギー比の範囲内において調整することができる。エネルギー値が0.9 kcal/g以上に調整されることで、摂取量を少なくすることができ、投与時間を短縮できるため、被投与者の負担を低減することができる。

[0038] 本実施形態のゲル状栄養組成物は、増粘剤として、寒天と、アルギン酸又はその塩を含む。より詳細には、後述する粘度範囲の組成物が得られるよう、寒天を0.15重量%以上0.40重量%以下、好ましくは0.20重量%以上0.40重量%以下含み、より好ましくは0.35重量%以下、さらに好ましくは0.30重量%以下含み、また、アルギン酸又はその塩を（アルギン酸及びその塩類を含む場合は合計、また、アルギン酸の塩の場合、アルギン酸の量に換算する。）0.125重量%以上0.40重量%以下、好ましくは0.15重量%以上0.40重量%以下、より好ましくは0.15重量%以上0.35重量%以下、さらに好ましくは0.20重量%以上0.30重量%以下、含むことができる。添加量が少ないとダマのない均一で状態の良いゲル状とならず、また多量ではゲルが硬くチューブ通過性に問題が生じる。ゲル状（半固形状）とすることで、エネルギー摂取の時間を削減することができ、リハビリ等にその分の時間を用いて回復を早めることも可能となる。本実施形態のゲル状栄養組成物は、寒天とアルギン酸又はその塩を上記の範囲で含み、後述する所定の粘度が得られる限り、他の増粘剤を含むことができるが、一態様において、本実施形態のゲル状栄養組成物は、後述する観点から、増粘剤として寒天とアルギン酸又はその塩のみを含む。

[0039] 寒天の種類は、特に限定されるものではなく、日本薬局方収載のカンテン

やカンテン末、食品素材としての寒天末、棒寒天、即溶性寒天などを使用することができる。アルギン酸及びその塩類の種類も特に限定されるものではなく、医薬品添加物規格のものや、食品添加物規格のものが使用できる。アルギン酸塩の種類も特に限定されず、ナトリウム塩、カルシウム塩などが使用できる。

[0040] 本実施形態のゲル状栄養組成物の粘度は、 $3000 \sim 17000 \text{ mPa} \cdot \text{s}$ であり、好ましくは $4000 \sim 16000 \text{ mPa} \cdot \text{s}$ であり、より好ましくは $4500 \sim 15000 \text{ mPa} \cdot \text{s}$ 、さらに好ましくは $5000 \sim 14000 \text{ mPa} \cdot \text{s}$ 、例えば $5000 \sim 13000 \text{ mPa} \cdot \text{s}$ 程度である。粘度は、第十七改正 日本薬局方一般試験法 <2.53> 粘度測定法に規定された方法により測定された値を意味する。粘度が低すぎると、離水が生じやすく、また、胃内で形状保持力が弱く、逆流性食道炎等を引き起こしやすくなる。粘度が高すぎると、ゲルが硬く、チューブ通過性に問題が生じやすくなる。

[0041] 一態様において、本実施形態のゲル状栄養組成物は、後述の実施例の方法で、ゲル状栄養組成物試料約 30 g を 50 ml カテーテルチップシリンジに充填し、 20 Fr. のPEGチューブをシリンジに装着後、圧縮試験機（SV-55C-20H：今田製作所社）を用いて速度 65% でシリンジから排出した際の押し出し力を測定した場合に（測定温度： 20°C ）、好ましくは 45 N 以下、より好ましくは 40 N 以下の押し出し力を有する。

[0042] 寒天と、アルギン酸又はその塩との組合せは、胃内などの酸性条件下でもゲルが崩壊しにくく、食道への逆流を低下させるが、ゲル状栄養組成物の濃度が高く、ミネラル等に由来するイオンが多く含まれる場合、単にこの組み合わせを用いても長期間安定なゲル状組成物は得られないことが判明した。この点、キレート剤を添加又は増量することで、かかる欠点を解消することができると考えていたが、検討したところ、逆に不安定化することがわかった。キレート剤としては、クエン酸又はその塩、リン酸又はその塩、及びEDTA又はその塩から選択されるものを用いることができ、例えば、クエン

酸ナトリウム（クエン酸二水素ナトリウム、クエン酸二ナトリウム、クエン酸三ナトリウム等）、クエン酸カリウム（クエン酸二水素カリウム、クエン酸二カリウム、クエン酸三カリウム等）のようなクエン酸塩、クエン酸、リン酸カリウム（リン酸二水素カリウム、リン酸二カリウム、リン酸三カリウム等）、リン酸ナトリウム（リン酸二水素ナトリウム、リン酸二ナトリウム、リン酸三ナトリウム等）のようなリン酸塩、EDTAを用いることができる。一態様において、好ましくは、クエン酸ナトリウム（クエン酸二水素ナトリウム、クエン酸二ナトリウム、クエン酸三ナトリウム等）、クエン酸カリウム（クエン酸二水素カリウム、クエン酸二カリウム、クエン酸三カリウム等）、クエン酸、リン酸カリウム（リン酸二水素カリウム、リン酸二カリウム、リン酸三カリウム等）、EDTAをキレート剤として用いることができ、より好ましくは、クエン酸三ナトリウム、クエン酸三カリウム及びリン酸二カリウムから選択されるキレート剤を用いることができる。

[0043] キレート剤は、1種を用いることもでき、2種、3種又はそれ以上を用いることもできる。一態様において、クエン酸塩とリン酸塩とを組み合わせる用いることができ、例えば、クエン酸ナトリウム（クエン酸三ナトリウム）及び／又はクエン酸カリウムと、リン酸二カリウムとを組み合わせる用いることができる。

[0044] キレート剤の添加量は、組成物900kcal当り、非水和物換算で、2.0g以上5.7g以下であり、好ましくは3.0g以上5.7g以下、より好ましくは3.2g以上5.5g以下、さらに好ましくは3.4g以上5.3g以下、特に好ましくは3.6g以上5.1g以下、例えば、5.0g以下とすることができる。キレート剤の量が不足すると、タンパク質溶解が不十分となり得る。また、キレート剤の量が多すぎると組成物（ゲル）が不均一になりうる。

[0045] また、本実施形態の栄養組成物においては、キレート剤中のリン酸又はその塩（例えば、リン酸二カリウム）の含有量が製造性に与える影響が大きい。例えば、組成物900kcal当り、2.3gのリン酸又はその塩が用い

られている場合、他のキレート剤（例えば、クエン酸ナトリウム（クエン酸三ナトリウム）及び／又はクエン酸カリウム）が含まれていなくても製造性に問題はなく良好に栄養組成物を作製することができる。このように、キレート剤がリン酸又はその塩が単独である場合、製造性の点で、その含有量は組成物900kcal当り、2.3g以上であることが好ましい。一方、リン酸又はその塩と他のキレート剤（例えば、クエン酸ナトリウム及び／又はクエン酸カリウム）とを組み合わせる場合には、製造性の点で、その含有量は組成物900kcal当り、1.1g以上が好ましく、2.3g以上がさらに好ましい。これに対し、リン酸又はその塩の含有量の上限は、ゲルの安定性の観点から、組成物900kcal当り、3.7g未満であることが好ましい。以上から、組成物の安定性及び製造性の観点から、リン酸又はその塩の含有量は、組成物900kcal当り、1.1g以上3.7g未満である。

[0046] 本実施形態のゲル状栄養組成物は、多量のミネラル等を含むため、これに応じた量のキレート剤が必要と考えられたが、予想に反して、キレート剤の量を一定範囲とすることで、長期間安定なゲル状組成物が得られた。上記の観点から、本実施形態のゲル状栄養組成物900kcal当りのマグネシウム及びカルシウムの合計量（マグネシウム及びカルシウム換算）：キレート剤（非水和物換算）量の重量比は、例えば、1：4.5以下とすることができ、好ましくは1：4.4以下であり、より好ましくは1：4.3以下であり、特に好ましくは1：4.2以下である。また、下限値は、好ましくは1：1以上、さらに好ましくは1：2.4以上である。また、一態様において、本実施形態のゲル状栄養組成物900kcal又は100g当りのカルシウム量：キレート剤（非水和物換算）量の重量比は、1：7.0以下とすることができ、好ましくは1：6.5以下であり、より好ましくは1：6.0以下である。下限値は、1：1以上、好ましくは1：3.4以上である。

[0047] 一態様において、本実施形態のゲル状栄養組成物は、pHが5.5より高くpH7.0以下であることが好ましい。この範囲外であると不均一なゲル

になりやすく、また、保存時の各種ビタミンの減少が加速し得る。

[0048] なお、本実施形態のゲル状栄養組成物は、必要に応じて、乳化剤、キレート剤とは異なる塩類、果汁、香料、懸濁化剤、安定化剤などを添加してもよい。例えば、乳化剤としては、レシチン、グリセリン脂肪酸エステル、酵素分解レシチン、ソルビタン脂肪酸エステル、プロピレングリコール脂肪酸エステル、ショ糖脂肪酸エステル等を単独又は組み合わせて用いることができる。

[0049] 本実施形態のゲル状栄養組成物は、上記タンパク質、脂質、炭水化物、ビタミン及びミネラルなどの成分に加えて水を含む。本発明のゲル状栄養組成物の製造方法は、所望のゲル状栄養組成物が得られる限り特に限定されず、例えば、以下のとおり製造することができる。

(1) 水又は温水に、上記のタンパク質、炭水化物、ビタミン、ミネラル、油脂及び必要に応じて乳化剤を添加し、ホモジナイザーで乳化するなどの方法により液状栄養組成物を調製する。

(2) 予め加熱溶解した寒天とアルギン酸又はその塩の溶液を添加混合する。キレート剤は、アルギン酸又はその塩の溶解時に添加すると、溶解補助剤としても機能するが、均一の組成物が得られる限り投与順序等は特に限定されない。

(3) 必要に応じて、アルミパウチなどのパウチやソフトバッグなどの容器に充填し、レトルトなどで加熱滅菌して製造する。加熱殺菌方法は、常法に従えばよく、容器も公知の軟質合成樹脂、紙と金属箔との積層体等を適宜用いることができる。

各成分の投与順序は均一の所望のゲル状栄養組成物が得られる限り特に限定されず、必要に応じて各投与段階で適宜高圧ホモジナイザーを用いてもよい。

[0050] このようにして調製された本実施形態のゲル状栄養組成物は、凝集や沈殿がなく、かつ、例えば2週間、4週間等、長期間室温で保存しても、不均一にならず安定である。本実施形態において、ゲル状栄養組成物が安定である

とは、加熱殺菌してから2週間、又は4週間室温保存後、凝集や沈殿がなく、不均一にならないことをいう。一態様において、本実施形態のゲル状栄養組成物は、25℃、65%RHで13カ月間保存しても不均一にならず安定である。

[0051] 本実施形態のゲル状栄養組成物は、ゲル状であるため、胃食道逆流を抑制することができ、経腸栄養組成物にも適する。

実施例

[0052] 以下、本発明を実施例及び比較例によりさらに説明するが、本発明は下記例に制限されるものではない。なお、以下において、栄養組成物（製剤）が「不均一」とは、目視により、ゲル化の層状化、寒天の局所的ゲルが認められた場合、及び／又は、硬さが不均一であったことを意味する。また、このような「不均一」な点が認められなかった栄養組成物を「安定」している（安定性に優れる）と評価した。

[0053] （比較例1：ゲル状栄養組成物に対するビタミン、ミネラルの添加）

大豆タンパク質をタンパク質として用いたゲル状栄養組成物である、ラコールNF配合経腸用半固形剤（イーエヌ大塚製薬株式会社製造販売）を調製する際に、900kcal相当量に対して日本人の食事摂取基準（非特許文献1）に基づき、セレン、クロム、モリブデン、コリン、カルニチンを含む、1日分のビタミン及びミネラルの目安量を添加し、混合したところ、局所的なゲル化が発生し、製剤が不均一になった。特に、カルシウム濃度、マグネシウム濃度が高まったことで、局所的なゲル化が発生したと考えられた。

[0054] （比較例2：液状栄養組成物のゲル化）

液状栄養組成物であるイノラス配合経腸用液（イーエヌ大塚製薬株式会社製造販売）は1.6kcal/mL（100mL当りの全乳タンパク質量は5.73gであり、同力ゼイン量は1.91g）であるところ、これを製造する際に、1.0kcal/gに希釈し、1日分のビタミン及びミネラルを含有する栄養組成物とし、高圧ホモジナイザーで乳化した。その後、加熱溶解した寒天溶液と炭酸カリウムを溶解補助剤として水に溶解したアルギン酸

溶液を添加し、100g当り、寒天及びアルギン酸をそれぞれ0.25g含む混合物を溶解後添加した。得られた組成物をアルミパウチ容器に充填し、加熱処理して殺菌した。製造後、比較例1と比較して均一なゲルが得られたが部分的に不均一な箇所を認めた。100g当りの全乳タンパク質量は3.58gであり、同カゼイン量は1.19gであった。クエン酸ナトリウム（クエン酸三ナトリウム二水和物）の量は、900kcal当り2662mgであった。なお、希釈せずにゲル化を試みた場合、性状はより悪化した。

[0055] 比較例1及び2の結果から、従来のゲル状栄養組成物に単にビタミン及びミネラルを添加する手法や、従来の液状栄養組成物をゲル化剤でゲル化する手法では、安定で、経管投与にも適した、ビタミン、ミネラルを十分に含むゲル状栄養組成物は得られないことが明らかになった。

[0056]（比較例3：クエン酸ナトリウムの増量1）

比較例2のゲル状栄養組成物は、カルシウムイオンをはじめとするイオン濃度が高いため、ゲル状栄養組成物のさらなる安定化を目的として、キレート剤であるクエン酸ナトリウムを1.25倍に増加した組成物を、クエン酸ナトリウムの量以外は比較例2と同様の手法で作成した。しかしながら、比較例2と同等又は若干の性状及び安定性の悪化がみられた。

[0057]（比較例4：クエン酸ナトリウムの増量2）

食事摂取基準に基づく、クエン酸ナトリウム量をさらに増やし（比較例2の1.56倍）、クエン酸ナトリウムの量以外は比較例3と同様の手法でゲル状栄養組成物を作成した。比較例3と比べて、性状及び安定性がさらに悪化した。また、加熱処理時に若干の焦げがみられた。

[0058]（実施例）

40～60℃の温水7.5L、全乳タンパク質として乳タンパク質濃縮物（タンパク質含量約80%）800g、カゼインとしてカゼインナトリウム（タンパク質含量約90%）260g、脂質として乳化剤含有油脂540g、炭水化物としてデキストリン2800g、ビタミン及びミネラルとして下記組成のビタミン及びミネラル混合物を用いて、最終濃度が表3に示すPF

C比、カゼイン：全乳タンパク質比、Ca/P比、Mg濃度、Ca濃度、エネルギー量となるように混合した。最終的な栄養組成物100g当りの乳タンパク質濃縮物は4g、カゼインは1.3gであった。

- [0059] ビタミン及びミネラル混合物は、900kcal当り、ビタミンA（レチノールパルミチン酸エステル）：900μgRE、ビタミンB₁（チアミン塩化物塩酸塩）：1.4mg、ビタミンB₂（リボフラビン）：1.6mg、ビタミンB₆（ピリドキシン）：1.4mg、ビタミンB₁₂（シアノコバラミン）：4.5μg、ビタミンD（コレカルシフェロール）：15μg、ビタミンE（トコフェロール酢酸エステル）：22.5mg、ビタミンC（アスコルビン酸）：200mg、ナイアシン（ニコチン酸アミド）：15.0mg、パントテン酸：6.0mg、葉酸：240μg、ビタミンK：75μg、ビオチン：50.0μg、リン：1000mg、鉄：11.0mg、亜鉛：11.0mg、銅：0.9mg、マンガン：4.0mg、ヨウ素：130μg、セレン：50.0μg、クロム：40.0μg、モリブデン：30.0μg、の混合物を用いた。

カルシウム及びマグネシウムについては、全乳タンパク質等他の成分に含まれる分との合計で、表1に記載の量となるよう、乳酸カルシウム水和物及び塩化マグネシウムとして添加した。一例として、実施例2の場合、乳酸カルシウム水和物として998mg、塩化マグネシウムとして2828.9mgを添加した。

- [0060] 高圧ホモジナイザーで乳化し、次いで、加熱溶解した寒天溶液と、炭酸カリウムを溶解補助剤として水に溶解したアルギン酸溶液を添加後、加熱処理して殺菌し、ゲル状栄養組成物を得た。寒天濃度及びアルギン酸濃度は、最終濃度が表3の濃度となるように添加した。最終的な栄養組成物900kcal当りのキレート剤は、表3に示すとおりである。

- [0061] 得られた組成物について、以下の方法を用いて粘度及び押し出し力を測定した。一部の組成物については、2週間及び4週間の室温保存後の粘度測定も実施した。

[粘度測定]

栄養組成物を 20℃で 10 分間保存後、20 mL を採取して単一円筒形回転粘度計を用いて、測定した（第十七改正 日本薬局方一般試験法 <2. 53> 粘度測定法）。表 3、表 4 に示す粘度は B 型粘度計、回転数 12 rpm、20℃で測定した。

[押し出し力測定]

ゲル状栄養組成物試料約 30 g を 50 mL カテーテルチップシリンジ（テルモ社）充填し、20 Fr. の PEG チューブ（バードポンスキー N. B. R. カテーテル：メディコン社）をシリンジに装着後、圧縮試験機（SV-55C-20H：今田製作所社）を用いて速度 65% でシリンジから排出した際の押し出し力を測定した（測定温度：20℃）。

[pH 測定]

pH 計を用いて、第十七改正 日本薬局方 pH 測定法 <2. 54> に基づき測定した。

[0062] 得られた実施例のゲル状栄養組成物は、900 kcal 相当量に 1 日分のビタミン及びミネラルの目安量を含み、かつ、4 週間保存後～13 カ月間保存後も粘度が低下することなく、極端な離水や不均一な性状も確認されず、安定な組成物であった。

[0063] PFC 比、寒天・アルギン酸量の異なる様々な組成についても、表 3 に示す。表 3 中、粘度、押し出し力及び pH は、測定したものについての結果を示し、また、実施例 10-1～10-3 は、異なる製造ロットで作成した例である。実施例 2 の、100 g 当りの全乳タンパク質量は 3.58 g であり、同カゼイン量は 1.19 g であった。表 3 中のキレート剤の量は、いずれも mg/100 g の量で表し、水和物換算値である。クエン酸ナトリウムはクエン酸三ナトリウム二水和物（日本薬局方でクエン酸ナトリウム水和物と表記される）、クエン酸カリウムはクエン酸三カリウム一水和物、リン酸二カリウムは無水物を使用した。

[0064] なお、マグネシウム量については、900 kcal 当たり 370 mg まで配

合した例を表3に示しているが、より多い量も容易に配合可能であった。また、原料が天然由来であり、ロットの違いによって最終組成物の粘度が異なるため、粘度は測定値のうち最大値及び最小値を記載した。安定性については、ロットの違いによる影響は少なかった。

[0065] [表3]

	P	F	C	全乳 カゼイン/蛋白	Ca/P	Mg mg/900kcal	Ca mg/900kcal	クエン酸ナ トリウム mg/100g	クエン酸リ ウム mg/100g	リン酸ハ リウム mg/100g	寒天 重量%	アルギン 酸 重量%	エネルギー kcal/g	T.ネル ギー	粘度 mPa・s	出し か	2週間	4週間	pH
実施例1	16	29	55	2.7	0.88	369.9	880.2	294.8	0	296.5	0.250	0.300	1.00	10315					6.36
実施例2	15	27	58	2.7	0.86	351.9	843.3	294.8	0	296.5	0.250	0.300	1.06	9448					6.53
実施例3	18	25	57	2.7	0.88	369.9	880.2	294.8	0	257.7	0.250	0.250	1.00	8715	39				6.36
実施例4	17	24	59	2.7	0.85	353.7	847.8	294.8	0	257.7	0.250	0.250	1.06	8298					6.35
実施例5	17	22	61	2.7	0.84	343.8	828.0	176.9	27.3	266.1	0.250	0.250	1.01	7282			8298	8815	6.37
実施例6	18	24	58	2.7	0.85	344.7	819.0	176.9	27.3	266.1	0.250	0.250	0.96	7998			7648	8565	6.33
比較例5	16	29	55	2.7	0.88	369.9	880.2	295.8	92.3	305.0	0.000	0.000	1.00	7					6.44
実施例8	16	29	55	2.7	0.88	369.9	880.2	302.9	0	296.5	0.275	0.250	1.00	9348					
実施例9	16	29	55	2.7	0.88	369.9	880.2	302.9	0	296.5	0.300	0.250	1.00	9723					6.5
実施例10-1	16	29	55	2.7	0.88	369.9	880.2	302.9	0	296.5	0.250	0.250	1.00	6566					6.42
実施例10-2								302.9	0	296.5				6715					
実施例10-3								302.9	0	296.5				6449					6.38
実施例11	16	29	55	2.7	0.88	369.9	880.2	302.9	0	296.5	0.275	0.275	1.00	8273					6.41
実施例12	16	29	55	2.7	0.88	369.9	880.2	302.9	0	296.5	0.300	0.275	1.00	9948					6.40
実施例13	16	29	55	2.7	0.88	369.9	880.2	302.9	0	296.5	0.250	0.300	1.00	8298					6.40
実施例14	16	29	55	2.7	0.88	369.9	880.2	302.9	0	296.5	0.275	0.300	1.00	9848					6.40
実施例15	16	29	55	2.7	0.88	369.9	880.2	302.9	0	296.5	0.300	0.300	1.00	11623					6.38
実施例16	18	25	57	2.7	0.88	369.9	880.2	293.4	22.4	257.7	0.200	0.200	1.00	6499					
実施例17	18	25	57	2.7	0.88	369.9	880.2	293.4	22.4	257.7	0.225	0.225	1.00	無					
実施例18	18	25	57	2.7	0.88	369.9	880.2	176.9	27.3	266.1	0.250	0.200	1.00	7215					6.52
比較例6	18	25	57	2.7	0.88	369.9	880.2	176.9	27.3	266.1	0.000	0.000	1.00	12					未測定
実施例19	18	25	57	2.7	0.88	369.9	880.2	176.9	27.3	266.1	0.250	0.150	1.00	8565					未測定
実施例20	18	25	57	2.7	0.88	369.9	880.2	176.9	27.3	266.1	0.250	0.200	1.00	9048					未測定
実施例21	18	25	57	2.7	0.88	369.9	880.2	176.9	27.3	266.1	0.250	0.250	1.00	9581					未測定
実施例22	18	25	57	2.7	0.88	369.9	880.2	176.9	27.3	266.1	0.250	0.250	1.00	8715					未測定
実施例23	18	25	57	2.7	0.88	369.9	880.2	176.9	27.3	266.1	0.250	0.300	1.00	10081					未測定
実施例24	18	25	57	2.7	0.88	369.9	880.2	176.9	27.3	266.1	0.250	0.350	1.00	10655					未測定
実施例25	17	24	59	2.7	0.85	352.8	856.8	176.9	27.3	266.1	0.250	0.200	1.02	6999			7981	8498	6.28
実施例26	18	25	57	2.7	0.88	369.9	880.2	176.9	37.5	257.4	0.250	0.200	1.00	8415	36.7				6.44
実施例27	18	25	57	2.7	0.88	369.9	880.2	176.9	37.5	257.4	0.250	0.200	1.00	6955	31				6.46
実施例28	17	23	60	2.7	0.84	348.3	837.0	176.9	27.3	266.1	0.250	0.200	1.05	7215					6.52
実施例29	17	24	59	2.7	0.85	355.4	875.7	176.9	27.3	266.1	0.250	0.200	1.06	無					6.32
実施例30	18	25	57	2.7	0.88	369.9	880.2	176.9	27.3	266.1	0.250	0.210	1.08	12964					6.36
実施例31	18	25	57	2.7	0.88	370.8	880.2	176.9	37.1	257.8	0.250	0.200	1.00	7850	33.2				6.39
実施例32	18	25	57	2.7	0.88	370.8	880.2	176.9	37.1	257.8	0.250	0.200	0.99	6767	32.8				6.44
実施例33	18	24	58	2.7	0.88	370.8	880.2	176.9	37.1	257.8	0.250	0.200	0.99	5867	30.4				6.52
実施例34	18	24	58	2.7	0.88	370.8	880.2	176.9	37.1	257.8	0.250	0.200	0.99	5133	29.1				6.58
実施例35	18	25	57	2.7	0.88	370.8	880.2	176.9	37.1	257.8	0.250	0.200	1.00	6167	33.1				6.54

実施例19-24では、アルギン酸ではなくアルギン酸Naを使用した。

[0066] 表3中の実施例16に記載のゲル状栄養組成物について、寒天とアルギン酸の量を変化させ、粘度を測定した結果を表4に示す。粘度は、3回の測定結果の平均値である。

[表4]

アルギン酸 重量%	寒天 重量%	粘度 (mPa・s)
0.15	0.2	5204
0.15	0.3	8903
0.2	0.2	6499 (実施例16)
0.2	0.3	9642
0.25	0.2	7593
0.25	0.3	10665

[0067] 比較例1のゲル状栄養組成物は、主要タンパク質として大豆タンパク質を含むものであり、これにビタミン及びミネラルを添加しても均一な組成物が得られなかった。一方、実施例においては、乳タンパク質濃縮物及びカゼインを主要タンパク質とし、かつ、キレート剤の量を調整することで、カルシウム等のミネラルを多量に含み、かつ安定なゲル状栄養組成物を得ることができたと考えられた。

[0068] 比較例2の液状栄養組成物は、ビタミン、ミネラルがもともと多く含まれているところ、これをゲル化しても、安定なゲル状栄養組成物は得られなかった。ミネラル含量が多いことから、比較例3及び4のとおり、キレート剤の量を増加したが、比較例2と比較して安定性は改善せず悪化した。一方、実施例においては、タンパク質の添加量・種類とともに、ミネラルの添加量を調整し、また、ゲル化に最適なゲル化剤、キレート剤の量を見出したことで、ミネラル等を多量に含むにもかかわらず安定なゲル状栄養組成物を得ることができたと考えられた。

[0069] 以下に、代表的な実施例及び比較例におけるマグネシウム量、カルシウム量及びキレート剤量を示す。キレート剤の合計量は、水和物を含まない量で示した。なお、表5に示す実施例及び比較例において、リン酸2カリウムの非水和物の含有量は、2749.5mg/900kcal（イノラス配合経腸溶液）、2753.4mg/900kcal（比較例2）、2320.2mg/900kcal（実施例26）、2663.4mg/900kcal（実施例2）であった。

[表5]

	Mgの量 (900kcal 当り) (うち、MPC 及びカ ゼイン由来の量)	Caの量 (900kcal 当り) (うち、MPC 及びカ ゼインに由来する量)	キレート剤の合計量 (900kcal 当り) 上段：水和物合計量 下段：非水和物換算 合計量	1) (Mg+Ca) :キ レート剤(非水和 物) 2) Ca:キレート剤 (非水和物)	安定性
イノラス配合 経腸用液 (1.6kcal/1mL) ゲル化無	370.1 mg (MPC:31.8mg) (カゼイン:0.2 mg)	799.9 mg (MPC:680.1 mg) (カゼイン:3.2 mg)	6114 mg 5749 mg	1) 1:4.91 2) 1:7.16	○ (ゲル化無) 製品
比較例 2 (1.0kcal/g) ゲル化	370.1 mg (MPC:31.8mg) (カゼイン:0.4 mg)	799.9 mg (MPC:744.5 mg) (カゼイン:6.5 mg)	6247 mg 5874 mg	1) 1:5.02 2) 1:7.34	不安定
実施例 2 6 (1.0kcal/g) ゲル化	370.8 mg (MPC:35.1 mg) (カゼイン:0.4 mg)	880.2 mg (MPC:831.6 mg) (カゼイン:7.3 mg)	4246 mg 4032 mg	1) 1:3.22 2) 1:4.58	○
実施例 2 (1.06kcal/g) ゲル化	370.1 mg (MPC:31.4 mg) (カゼイン:0.4 mg)	879.9 mg (MPC:743.6 mg) (カゼイン:6.5 mg)	5322 mg 4996 mg	1) 1:4.00 2) 1:5.68	○

[0070] さらに、実施例 1 と同様にして、各実施例及び比較例の栄養組成物を調製した。具体的に、40～60℃の温水 7.5 L、全乳タンパク質として乳タンパク質濃縮物（タンパク質含量約 80%）800 g、カゼインとしてカゼインナトリウム（タンパク質含量約 90%）260 g、脂質として乳化剤含有油脂 540 g、炭水化物としてデキストリン 2800 g、ビタミン及びミネラルとして下記組成のビタミン及びミネラル混合物を用いて、最終濃度が表 6 に示す P/F/C 比、カゼイン：全乳タンパク質比、Ca/P 比、Mg 濃度、Ca 濃度、エネルギー量となるように混合した。最終的な栄養組成物 1000 g 当りの乳タンパク質濃縮物は 4 g、カゼインは 1.3 g であった。

[0071] ビタミン及びミネラル混合物は、900 kcal 当り、ビタミン A（レチノールパルミチン酸エステル）：900 µg RE、ビタミン B₁（チアミン塩化物塩酸塩）：1.4 mg、ビタミン B₂（リボフラビン）：1.6 mg、ビタミン B₆（ピリドキシン）：1.4 mg、ビタミン B₁₂（シアノコバラミン）：4.5 µg、ビタミン D（コレカルシフェロール）：15 µg、ビタミン E（トコフェロール酢酸エステル）：22.5 mg、ビタミン C（アスコルビン酸）：200 mg、ナイアシン（ニコチン酸アミド）：15.0 mg、パントテン酸：6.0 mg、葉酸：240 µg、ビタミン K：75 µg、

ビオチン：50.0 μ g、リン：1000mg、鉄：11.0mg、亜鉛：11.0mg、銅：0.9mg、マンガン：4.0mg、ヨウ素：130 μ g、セレン：50.0 μ g、クロム：40.0 μ g、モリブデン：30.0 μ g、の混合物を用いた。

カルシウム及びマグネシウムについては、全乳タンパク質等他の成分に含まれる分との合計で、表6に記載の量となるよう、乳酸カルシウム水和物及び塩化マグネシウムとして添加した。

[0072] 高圧ホモジナイザーで乳化し、次いで、加熱溶解した寒天溶液と、炭酸カリウムを溶解補助剤として水に溶解したアルギン酸溶液を添加後、加熱処理して殺菌し、ゲル状栄養組成物を得た。寒天濃度及びアルギン酸濃度は、最終濃度が表6の濃度となるように添加した。最終的な栄養組成物900kcal当りのキレート剤は、表6に示すとおりである。

[0073]

[表6]

	P	F	C	全乳/ 生白/ カゼイン	Ca/P	Mg mg/900kcal	Ca mg/900kcal	クエン酸ナトリウム mg/100g	クエン酸カリウム mg/100g	リン酸カリウム mg/100g	密実 品質%	アルギン酸 品質%	エネルギー kcal/g	粘度 mPa・s	押し出し力 N
実施例36	18	25	57	2.7	0.88	370.8	880.2	176.9	37.1	257.8	0.250	0.200	1.00	7850	33.2
実施例37	18	25	57	2.7	0.88	370.8	880.2	176.9	37.1	257.8	0.250	0.200	0.99	6767	32.8
実施例38	18	24	58	2.7	0.88	370.8	880.2	176.9	37.1	257.8	0.250	0.200	0.99	5867	30.4
実施例39	18	24	58	2.7	0.88	370.8	880.2	176.9	37.1	257.8	0.250	0.200	0.99	5133	29.1
実施例40	18	25	57	2.7	0.88	370.8	880.2	176.9	37.1	257.8	0.250	0.200	1.00	6167	33.1
比較例7	18	25	57	2.7	0.88	370.8	880.2	176.9	37.1	0	0.250	0.200	1.00	9000	43.2
比較例8	18	25	57	2.7	0.88	370.8	880.2	176.9	37.1	12.9	0.250	0.200	1.00	5933	43.8
比較例9	18	25	57	2.7	0.88	370.8	880.2	176.9	37.1	25.8	0.250	0.200	1.00	9817	42.5
比較例10	18	25	57	2.7	0.88	370.8	880.2	176.9	37.1	38.7	0.250	0.200	1.00	5883	44.4
実施例41	18	25	57	2.7	0.88	370.8	880.2	176.9	37.1	257.8	0.250	0.200	1.00	7900	35.2
比較例11	18	25	57	2.7	0.88	370.8	880.2	353.8	74.2	515.6	0.250	0.200	1.00	3183	19.2
比較例12	18	25	57	2.7	0.88	370.8	880.2	530.7	111.3	773.4	0.250	0.200	1.00	1683	12.0
比較例13	18	25	57	2.7	0.88	370.8	880.2	707.6	148.4	1031.2	0.250	0.200	1.00	2333	13.7
実施例42	18	25	57	2.7	0.88	370.8	880.2	88.5	18.6	128.9	0.250	0.200	1.00	9333	43.5
比較例14	18	25	57	2.7	0.88	370.8	880.2	44.2	9.3	64.5	0.250	0.200	1.00	9050	40.5
実施例43	18	25	57	2.7	0.88	370.8	880.2	0	0	257.8	0.250	0.200	1.00	8733	41.4
比較例15	18	25	57	2.7	0.88	370.8	880.2	176.9	37.1	0	0.250	0.200	1.00	8367	38.1
実施例44	18	25	57	2.7	0.88	370.8	880.2	176.9	37.1	128.9	0.250	0.200	1.00	8917	40.4
比較例16	18	25	57	2.7	0.88	370.8	880.2	176.9	37.1	90.2	0.250	0.200	1.00	9867	44.0
比較例17	18	25	57	2.7	0.88	370.8	880.2	176.9	37.1	64.5	0.250	0.200	1.00	10467	43.6
実施例45	18	25	57	2.7	0.88	370.8	880.2	0	0	257.8	0.250	0.200	1.00	8183	39.3
実施例46	18	25	57	2.7	0.88	370.8	880.2	176.9	37.1	257.8	0.250	0.200	1.00	8133	35.8
比較例18	18	25	57	2.7	0.88	370.8	880.2	0	0	193.4	0.250	0.200	1.00	8100	41.5
比較例19	18	25	57	2.7	0.88	370.8	880.2	0	0	128.9	0.250	0.200	1.00	8500	41.4
比較例20	18	25	57	2.7	0.88	370.8	880.2	283.04	59.36	412.48	0.250	0.200	1.00	3850	20.7

[0074] また、表6中の実施例及び比較例におけるM P C／カゼイン由来のマグネシウム量、カルシウム量及びキレート剤量、リン酸2カリウム量を示す。キ

レート剤の合計量及びリン酸2カリウム量は、水和物を含まない量で示した。

[0075] [表7]

	MPC／カゼイン由来のM g 量			MPC／カゼイン由来のCaの量		リン酸2カリウム (非水和物換算) g/900kcal	キレート剤 (非水和物換算) g/900kcal	(M g + C a) ：キレート剤 (非水和物)	(C a) ：キレート剤 (非水和物)
	MPC mg/900kcal	カゼイン mg/900kcal	MPC mg/900kcal	カゼイン mg/900kcal					
実施例36	35.1	0.4	831.6	7.3	2.3	4.0	1:3.22	1:4.58	
実施例37	35.1	0.4	831.6	7.3	2.3	4.0	1:3.22	1:4.58	
実施例38	35.1	0.4	831.6	7.3	2.3	4.0	1:3.22	1:4.58	
実施例39	35.1	0.4	831.6	7.3	2.3	4.0	1:3.22	1:4.58	
実施例40	35.1	0.4	831.6	7.3	2.3	4.0	1:3.22	1:4.58	
比較例7	35.1	0.4	831.6	7.3	0.0	1.7	1:1.37	1:1.95	
比較例8	35.1	0.4	831.6	7.3	0.1	1.8	1:1.46	1:2.08	
比較例9	35.1	0.4	831.6	7.3	0.2	1.9	1:1.55	1:2.21	
比較例10	35.1	0.4	831.6	7.3	0.3	2.1	1:1.65	1:2.34	
実施例41	35.1	0.4	831.6	7.3	2.3	4.0	1:3.22	1:4.58	
比較例11	35.1	0.4	831.6	7.3	4.6	8.1	1:6.44	1:9.16	
比較例12	35.1	0.4	831.6	7.3	7.0	12.1	1:9.67	1:13.74	
比較例13	35.1	0.4	831.6	7.3	9.3	16.1	1:12.89	1:18.33	
実施例42	35.1	0.4	831.6	7.3	1.2	2.0	1:1.61	1:2.29	
比較例14	35.1	0.4	831.6	7.3	0.6	1.0	1:0.81	1:1.15	
実施例43	35.1	0.4	831.6	7.3	2.3	2.3	1:1.85	1:2.64	
比較例15	35.1	0.4	831.6	7.3	0.0	1.7	1:1.37	1:1.95	
実施例44	35.1	0.4	831.6	7.3	1.2	2.9	1:2.30	1:3.26	
比較例16	35.1	0.4	831.6	7.3	0.8	2.5	1:2.02	1:2.87	
比較例17	35.1	0.4	831.6	7.3	0.6	2.3	1:1.83	1:2.61	
実施例45	35.1	0.4	831.6	7.3	2.3	2.3	1:1.85	1:2.64	
実施例46	35.1	0.4	831.6	7.3	2.3	4.0	1:3.22	1:4.58	
比較例18	35.1	0.4	831.6	7.3	1.7	1.7	1:1.39	1:1.98	
比較例19	35.1	0.4	831.6	7.3	1.2	1.2	1:0.93	1:1.32	
比較例20	37.1	0.2	832.6	3.8	3.7	6.5	1:5.16	1:7.33	

[0076] 表6及び表7に関し、実施例においては1日のエネルギー摂取量を摂取可能な栄養組成物であって、ビタミン、ミネラルの1日摂取目安量・推奨量を配合可能であり、且つ、ゲル安定性及び均一性に優れたゲル状栄養組成物が得られた。

一方、比較例16及び17においては、一部ゲルが不均一であり、また、製造の際にホモジナイザー通液時に沈殿物による流路の閉塞等が認められ、やや製造性に劣っていた。

また、比較例7～15, 20においては、実施例に比して性状及び安定性が低いものであった。また、比較例18は、製造の際にホモジナイザー通液時に沈殿物による流路の閉塞等が認められ、やや製造性に劣っていた。さらに、比較例19の栄養組成物は、製造の際にホモジナイザー通液時における沈殿物による流路の閉塞等が頻繁に認められ製造性に劣っていた。

産業上の利用可能性

[0077] 本発明のゲル状栄養組成物は、1日のエネルギー摂取量を容易に摂取できる安定な栄養組成物であって、しかもビタミン、ミネラルを1日の摂取目安量・推奨量含有しており、さらには、ゲル状であるため摂取や保存が容易で、胃食道逆流を抑止することができ、経腸投与にも適する。本発明のゲル状栄養組成物は、医療、リハビリ、介護等の分野において産業上の利用可能性を有する。

請求の範囲

- [請求項1] 脂質、タンパク質、炭水化物、ビタミン及びミネラルを含み、以下の構成を備える、ゲル状栄養組成物。
- 1) 組成物のエネルギー値が0.8 kcal/g以上1.2 kcal/g以下である；
 - 2) タンパク質として組成物100g当り、全乳タンパク質を1.7g以上、及びカゼインを0.25g以上含む；
 - 3) 前記全乳タンパク質及びカゼインに由来するマグネシウムの合計量が、組成物900kcal当り1.3mg以上、及び、前記全乳タンパク質及びカゼインに由来するカルシウムの合計量が、組成物900kcal当り34.9mg以上である；
 - 4) 組成物900kcal当り、220mg以上のマグネシウム及び500mg以上のカルシウムを含む；
 - 5) 組成物900kcal当り、ミネラルとして、30μg以上のセレン、10μg以上のクロム、30μg以上のモリブデン及び130μg以上のヨウ素から選択されるいずれか1以上を含む；
 - 6) 寒天を0.15重量%以上0.40重量%以下含み、アルギン酸又はその塩を0.125重量%以上0.40重量%以下含み、粘度が3,000mPa・s以上17,000mPa・s以下である；
 - 7) 組成物900kcal当り、クエン酸又はその塩、リン酸又はその塩、及びEDTA又はその塩から選択されるキレート剤を合計2.0g以上5.7g以下含み、且つ、組成物900kcal当り、1.1g以上3.7g未満の前記リン酸又はその塩を含む。
- [請求項2] 前記カゼインと前記全乳タンパク質との比率が、含有タンパク質の重量比で1:1.1～1:1.3である、請求項1に記載のゲル状栄養組成物。
- [請求項3] 前記全乳タンパク質が、乳タンパク質濃縮物である、請求項1又は2に記載のゲル状栄養組成物。

- [請求項4] 動物性タンパク質分解物及び植物性タンパク質分解物を含まない、請求項1～3のいずれか一項に記載のゲル状栄養組成物。
- [請求項5] 組成物中の脂質含有量が、エネルギー比で20%以上30%以下であり、
組成物中のタンパク質含有量が、エネルギー比で13%以上30%以下であり、
組成物中の炭水化物含有量が、エネルギー比で50%以上65%以下である、請求項1～4のいずれか一項に記載のゲル状栄養組成物。
- [請求項6] 組成物900kcal当たり、310mg以上のマグネシウム及び650mg以上のカルシウムを含む、請求項1～5のいずれか一項に記載のゲル状栄養組成物。
- [請求項7] 組成物900kcal当たり、少なくとも以下のビタミン及びミネラルを含む、請求項1～6のいずれか一項に記載のゲル状栄養組成物。

[表1]

カルシウム	800 mg	コレカルシフェロール	8.5 μ g
マグネシウム	370 mg	トコフェロール酢酸エステル	7.0 mg α -トコフェロール
リン	1000 mg	チアミン	1101 μ g
鉄	11.0 mg	リボフラビン	1.6 mg
亜鉛	11.0 mg	ピリドキシン	1.4 mg
マンガン	4.0 mg	シアノコバラミン	2.4 μ g
銅	0.9 mg	アスコルビン酸	100 mg
ヨウ素	130 μ g	ニコチン酸アミド	15 mg
セレン	30 μ g	パントテン酸	6 mg
クロム	10 μ g	葉酸	240 μ g
セリブテン	30 μ g	ビオチン	50 μ g
レチノールパルミチン酸エステル	900 μ gRE		

- [請求項8] pHが5.5より高くpH7.0以下であり、組成物900kcal当たりのマグネシウム及びカルシウムの合計量：キレート剤量の比が1：4.5以下である、請求項1～7のいずれか一項に記載のゲル状栄養組成物。