



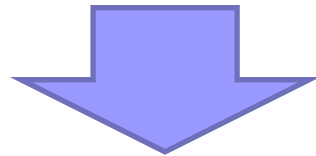
Camsle®
by TOYO CAPSULE CO.,LTD.

カムセル® 製剤技術

東洋カプセル株式会社
製剤研究部

Camsle[®]製剤、カムセル[®]製剤とは？

- Camsle[®]製剤、カムセル[®]製剤とは、東洋カプセルが提案する「液体～固体」形態の「飲み易さ」を念頭にした高付加価値の製剤。



- 対嚥下困難
- より飲み易く
- 経口ゼリー剤
- マスキング
- 服薬補助剤
- 包装形態の幅広さ
- 介護者の利便性
- テクスチャー
- 口腔内の滞留性



“カムセル[®]技術” 研究報告

- 第16回 日本摂食・嚥下リハビリテーション学会
(2010年9月)
- 第131回 日本薬学会 学術大会
(2011年3月)
- 第21回 日本医療薬学会 学術大会
(2011年10月)

※医療用経口ゼリー剤ならびにカムセル[®]製剤に関する発表



日本の高齢化の現状と今後の動向



2010年

高齢化率：23.1%

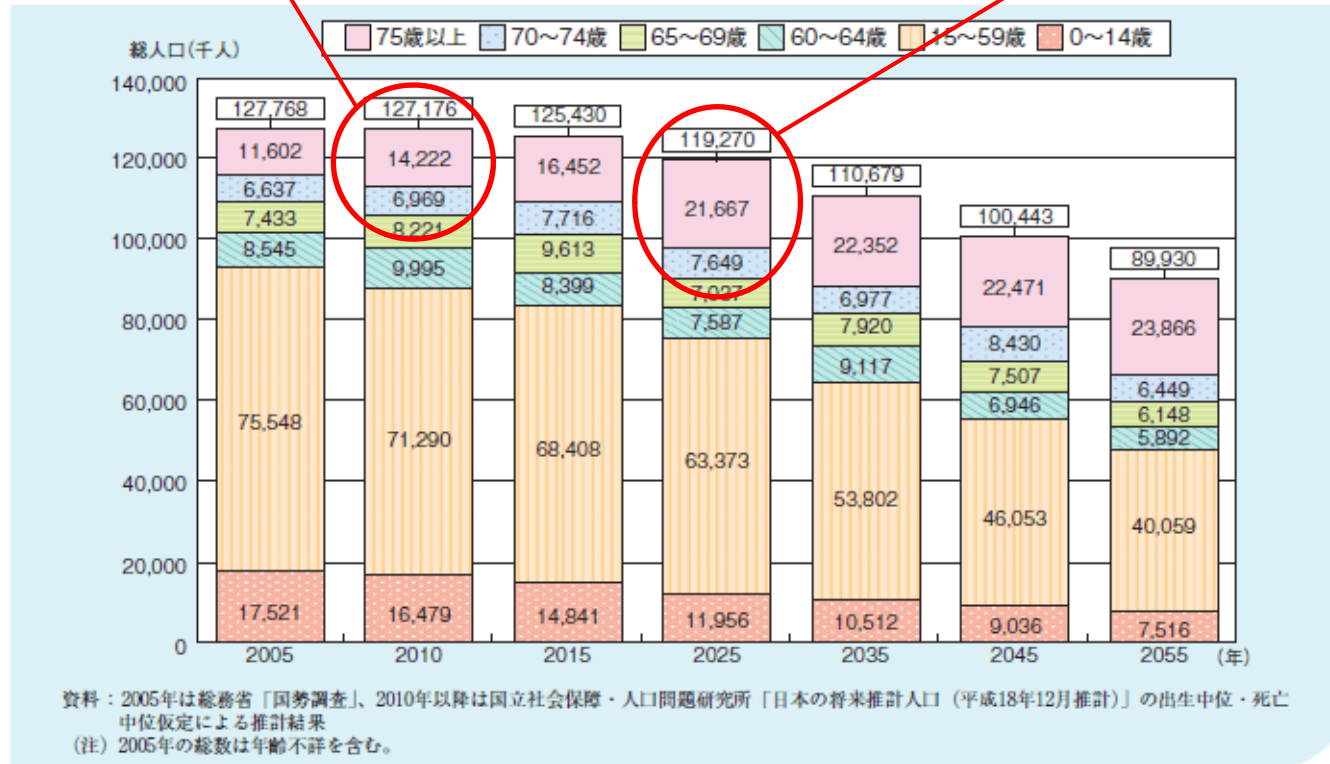
約3000万人

2025年

高齢化率：30.5%

約3600万人

マーケット拡大

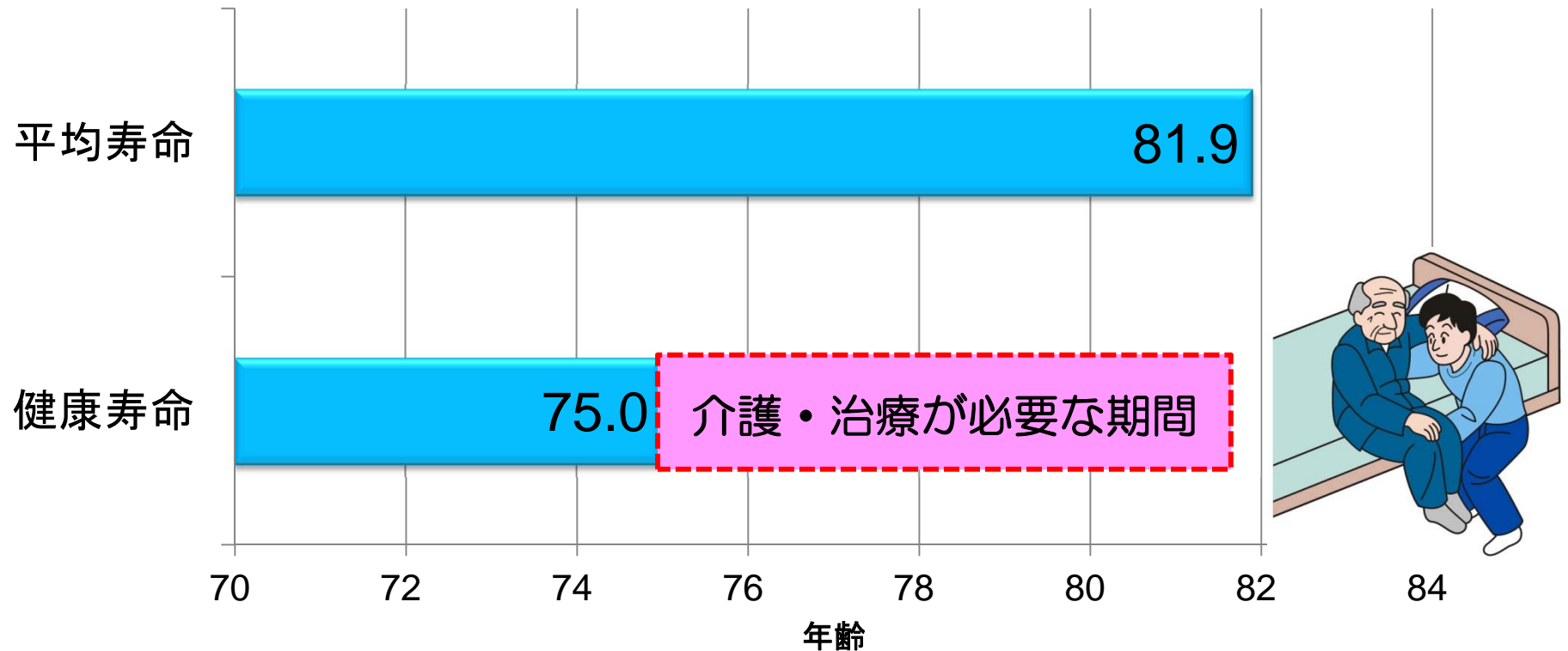




平均寿命と健康寿命



参考：WHO Core Health Indicators
2002年時の結果



増加し続ける医療費を抑制するためには、これまでの「治療」を重視した体制から「**予防**」を重視した体制へ



嚥下困難と死亡率の関係



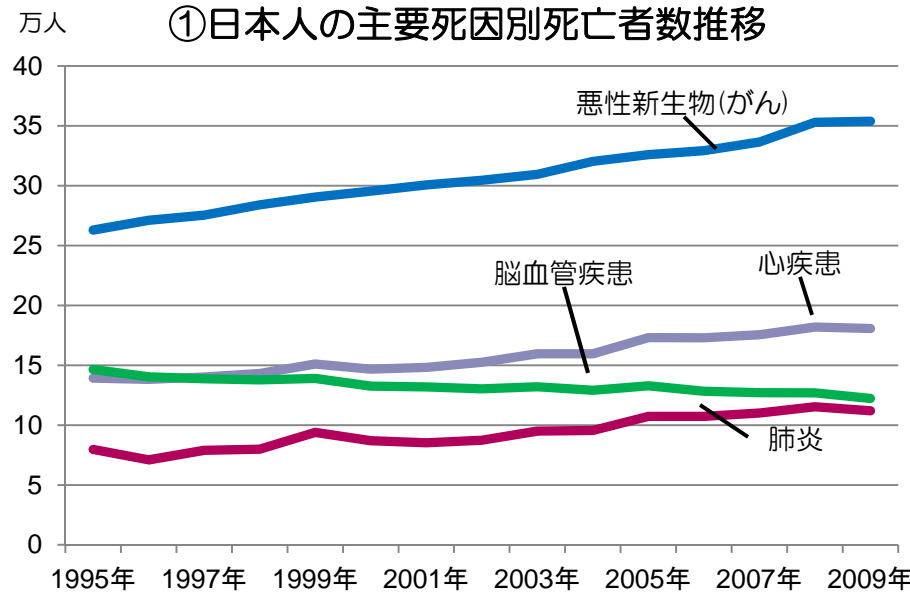
参考：厚生労働省 人口動態調査

人は50歳を過ぎると、物を飲み込む力「嚥下能力」の低下が現れ始め、物を飲み込んだ時に誤って気管に入ってしまう「誤嚥」の危険性が増加する。

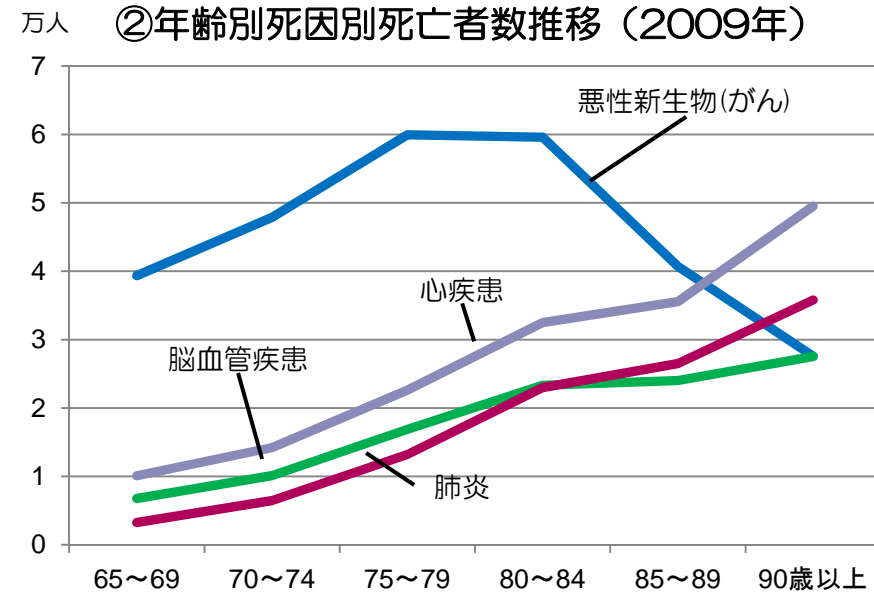
誤嚥は肺炎を誘発する可能性が高く、この誤嚥により誘発される肺炎を「誤嚥性肺炎」という。誤嚥性肺炎による死亡者数は、肺炎全体の死亡者数の約4割を占めている。


肺炎による死者は年々増加傾向にあり、現在、悪性新生物、心疾患、脳血管疾患に続き、日本人の死因の第4位となっている。

①日本人の主要死因別死亡者数推移



②年齢別死因別死亡者数推移 (2009年)





Camsle[®]製剤、カムセル[®]製剤とは？

1. カムセル[®]製剤の利便性
2. ゲル化剤、増粘剤の性質
3. 硬さ・噛み心地（テクスチャー）
4. 充てん・包装形態
5. カムセル[®]製剤 開発事例

1. カムセル[®]製剤の利便性

- 対嚥下困難 → 適度なとろみで、誤嚥を防止。
- より飲み易く → 飲み易い物性のイメージ例:お粥, とろみ食, セラチンゼリー, フリン...etc
- 経口ゼリー剤 → 第16改正日本薬局方に収載される。
- マスキング → 薬物由来の味覚等不快感の軽減。
- 服薬補助剤 → 粉、顆粒、錠剤等の固形剤を飲み易くすることも可能。
- 包装形態の幅広さ → 容器形状の設計で形態は可変。
- 介護者にも → 介護者にも利用しやすい形態。

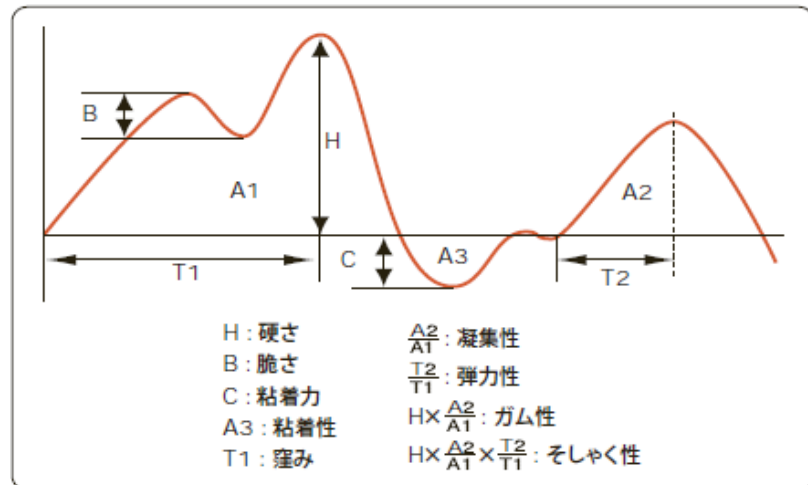
2. カムセル[®]製剤のゲル化剤の特性

| 項目 | カラギナン | | ペクチン | | ゼラチン | ジェランガム | | |
|----------------|---|--------------------------|---------------------------|---|---|---|---|---------|
| | カップ-カラギナン | イオタ-カラギナン | HMペクチン | LMペクチン | | ネイティブ型 | 脱アシル型 | |
| 由来原料 | 海藻・紅藻類 | | リンゴ・柑橘類の果皮 | | 動物（豚・牛）の骨・皮 | 微生物由来 | | |
| ゲルのテクスチャー | もろく硬いゲル | 弾力のある柔らかいゲル 保水力あり | スムーズな組織、弾力あり | | 弾力性のあるゲル | 弾力のある柔らかいゲル | 硬くてもろいゲル | |
| 溶解性 | 50～60℃ | 一部冷水可溶 | 60～80℃ | | 50～60℃ 水で膨潤 | 80℃以上 | 90℃以上 | |
| ゲル化温度 | 50～60℃ | 50～60℃ | 60～95℃ | 45～60℃ | 25～30℃（10%濃度） | 60～70℃ | カチオン等 | |
| 熱可逆性 | あり | あり | なし | あり | あり | あり | なし | |
| 物理的可逆性（変形-復元力） | なし | あり | なし | あり（条件による） | あり（条件による） | あり（条件による） | なし | |
| 使用最適pH | pH3.5以上 | pH5.0～8.0 | pH2.7～3.2 | pH3.2～6.8 | pH5.0～8.0 | 広範で安定 | pH3.5で強度大 | |
| ゼリー強度に変化を与える因子 | 増加 | 可溶性固形分 カリウム、カルシウム | 可溶性固形分、カルシウム | 可溶性固形分、pH | カルシウム、可溶性固形分 | 可溶性固形分 | 可溶性固形分 | カチオン、pH |
| | 低下 | 酸との煮沸 | 酸との煮沸 | — | — | 酸との煮沸、pH | 酸との煮沸 | — |
| できるゲルと応用範囲 | 弾力のある中性又は酸性のゲル | チクソトロピー性のあるゲル | 弾力のある酸性ゲル | 弾力のある口だけのよいゲル | 弾力と粘りのある柔らかいゲル | 弾力のある柔らかいゲル | 強固で脆いゲル | |
| 参照規格 | 薬添規）カラギーナン 食添）精製カラギナン 食添）加工ユーケマ藻類 | | 食添）ペクチン USP）Pectin | | 日局）ゼラチン | 食添）ジェランガム | 食添）ジェランガム | |
| 主な用途 | 水ゼリー、アイスクリーム、プリン、チョコレートミルク、肉製品 | ホイップクリーム、コーヒーホワイトナー、カプセル | ジャム、菓子ゼリー、酸性乳飲料（安定剤）、果汁飲料 | デザートベース、ジャム、ミルクゲル、ヨーグルト、アイスクリーム、上掛けゼリー、 | チルドデザート、グミ、キャンディー、マシュマロ、ヨーグルト、低脂肪スプレッド、畜肉水産加工品、ソース、タレ | 飲料の増粘、飲料中の固形物分散、離水防止、食感改良、殺菌時のゲルの保持、ゼリー、ジャム、テクスチャーの調整 | 飲料の増粘、飲料中の固形物分散、離水防止、食感改良、殺菌時のゲルの保持、ゼリー、ジャム、テクスチャーの調整 | |

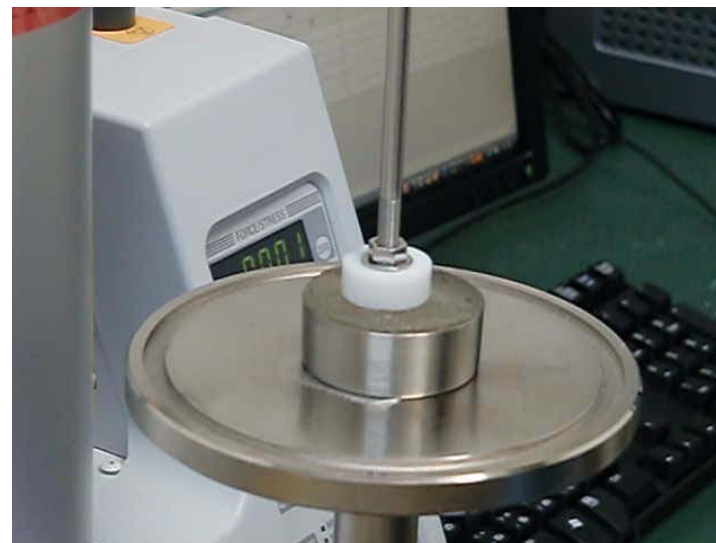
2. カムセル[®]製剤の増粘剤の特性

| 項目 | ローカストビーンガム | タラガム | グァーガム | キサンタンガム | ラムダ-カラギナン |
|-----------------|--|--|---|--|---|
| 由来原料 | カロブビーンの種類 | タラの種類 | グァーの種類 | 微生物由来 | 海藻・紅藻類 |
| 溶解性 | 80℃以上 冷水で10%溶解 | 冷水で50%溶解 | 冷水で溶解 | 冷水溶解 | 冷水溶解 |
| 物理的特性 | pH3.0~11.0で安定 | ローカストとグァーの中間の性質 | pH1.0~10.5で粘度一定 | 低濃度で高粘性 | ゲル化なし |
| 冷凍耐性 | なし | ややあり | あり | あり | あり |
| 他のゲル化・増粘剤との相乗作用 | <ul style="list-style-type: none"> • カップカラギナン併用でゲル強度高く弾力増す。 • キサンタンガム併用、1:1でゲル強度有り | <ul style="list-style-type: none"> • カップカラギナン併用でゲル強度増。 • キサンタンガム併用で強度増。 • 寒天併用でゲル強度増。 | <ul style="list-style-type: none"> • キサンタンガム併用で増粘。 | <ul style="list-style-type: none"> • ローカスト併用、1:1でゲル強度あり。 • グァーガム併用で増粘大。キサンタン：グァー=1:9で最高粘度。 | — |
| 参照規格 | 食添) カロブビーンガム | — | 薬添規) グァーガム 食添) グァーガム | 薬添規) キサンタンガム 食添) キサンタンガム | 薬添規) カラギナン 食添) 精製カラギナン 食添) 加工ユーケマ藻類 |
| 主な用途 | スープ・ソースの増粘。ゼリーの組織改良。ベーカリー製品の乾燥防止。冷凍食品・アイスクリームの氷結晶生成防止。 | スープ・ソースの増粘。飲料の増粘。ベーカリー製品の乾燥防止。冷凍食品・アイスクリームの氷結晶生成防止。 | アイスクリームの保形。ソースの増粘。離水防止。乳化安定。冷凍食品・アイスクリームの氷結晶生成防止。 | ソース・ドレッシングの増粘。乳製品デザート組織改良。粉末飲料の増粘。冷凍食品の離水防止。 | デザートクリーム。スープ・ソースの増粘。冷凍デザート。粉末飲料の増粘。 |

3. 硬さ・噛み心地 (テクスチャー評価法)



評価方法 模式図



測定例

★ツェスニャクのテクスチャープロフィール

| 1次特性 | 2次特性 | 特性の内容 | 一般的な表現 |
|------|-------------|-------------------|---------------|
| かたさ | — | 一定の変形をさせるのに必要な力。 | やわらかい, かたい |
| 凝集性 | 脆さ(もろさ) | 食品を破碎するときの力。 | ポロポロ, ガリガリ |
| | 咀嚼性(そしゃくせい) | 固形食品の咀嚼に要するエネルギー | やわらかい, 強靱 |
| | ガム性 | 半固形食品の咀嚼に要するエネルギー | 崩れ易い, 糊状, ゴム状 |
| 付着性 | — | 食品表面と口中の付着性 | ネバネバ, ベタベタ |
| 弾力性 | — | 外力による変形からの回復性 | 弾力, 塑性 |
| 粘性 | — | 流動する度合い | サラサラ, 粘つく |

【参考】えん下困難者用食品の規格基準

試験概要(平成21年2月21日付食安発第0212001号「特別用途食品の表示許可等について」)

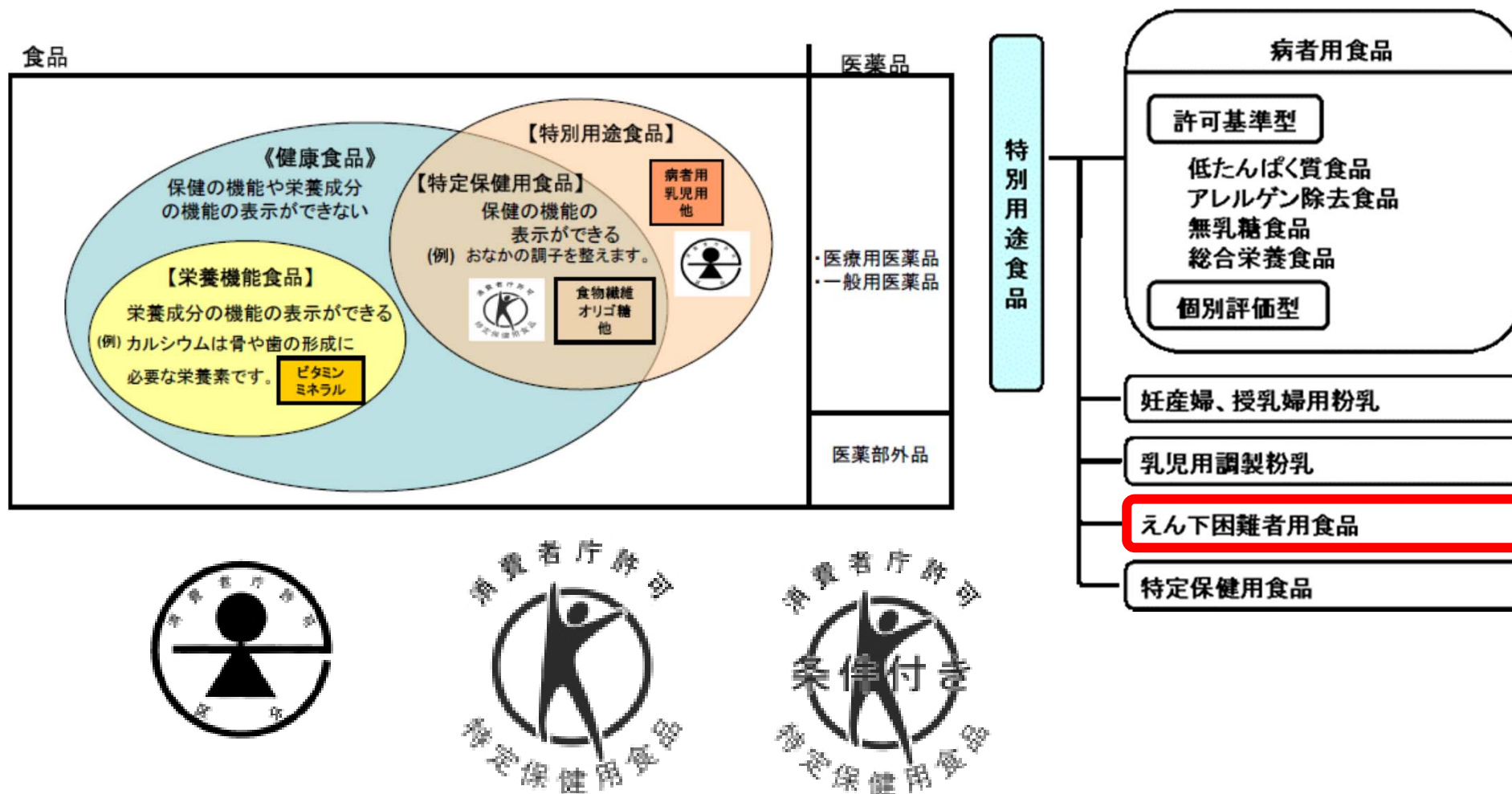
4 えん下困難者用食品の試験方法

(1) 硬さ、付着性及び凝集性の試験方法

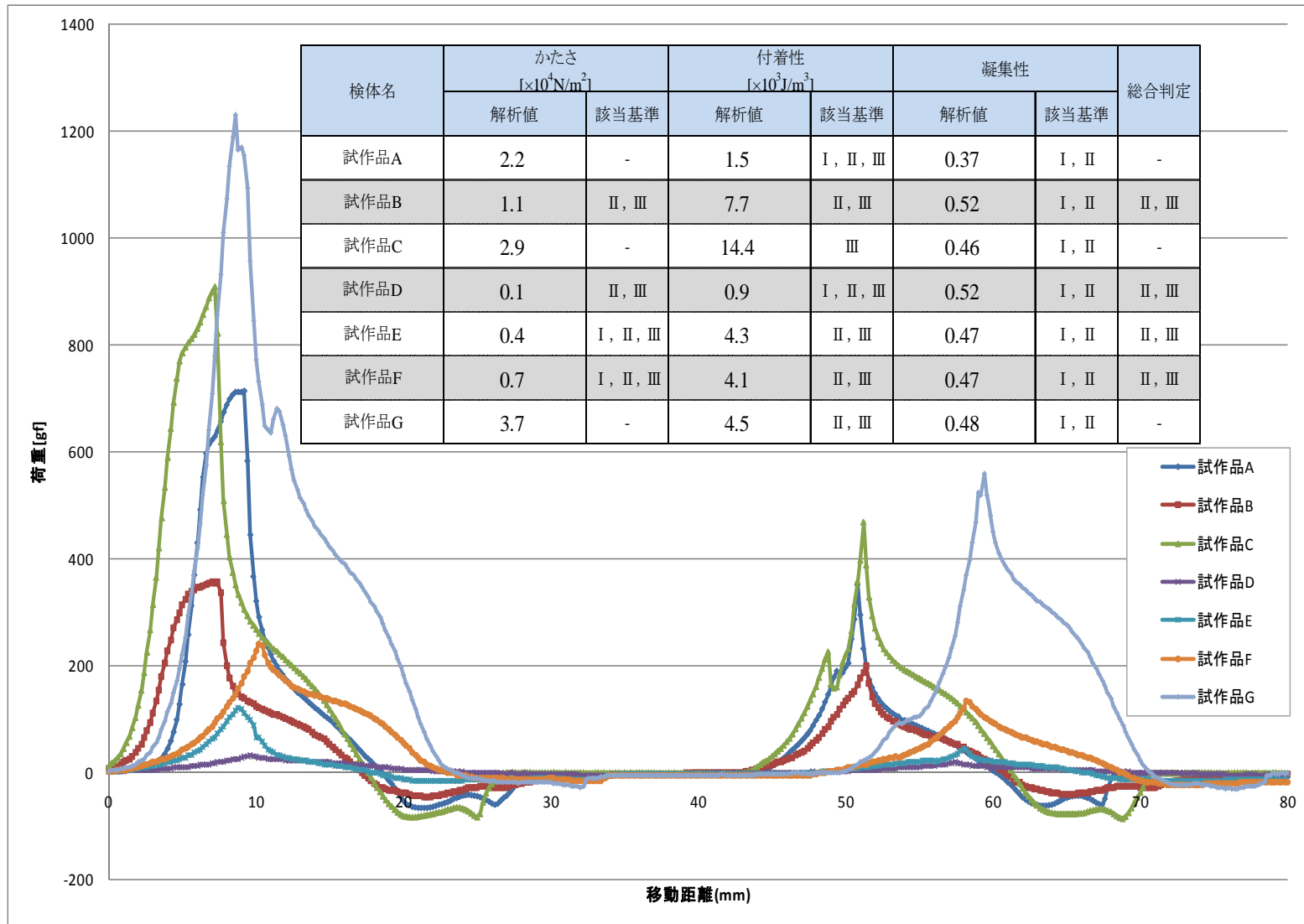
試料を直径40mm、高さ20mmの容器に高さ15mmに充填し、直線運動により物質の圧縮応力を測定することが可能な装置を用いて、直径20mm、高さ8mm樹脂性のプランジャーを用い、圧縮速度10mm/sec、クリアランス5mmで2回圧縮測定する。

| 規格 | 硬さ(一定速度で圧縮したときの抵抗) [×10 ⁴ N/m ²] | 付着性 [×10 ² J/m ³] | 凝集性 | 備考 |
|-------|---|--|---------|---|
| 許可基準Ⅰ | 0.25~1.0 | 4以下 | 0.2~0.6 | 均質なもの(例えばゼリー状の食品) |
| 許可基準Ⅱ | 0.1~1.5 | 10以下 | 0.2~0.9 | 均質なもの(例えば、ゼリー状又はムース状等の食品) |
| 許可基準Ⅲ | 0.03~2.0 | 15以下 | — | 不均質なものも含む(例えば、まとまりのよいおかゆ、やわらかいペースト状又はゼリー寄せ等の食品) |

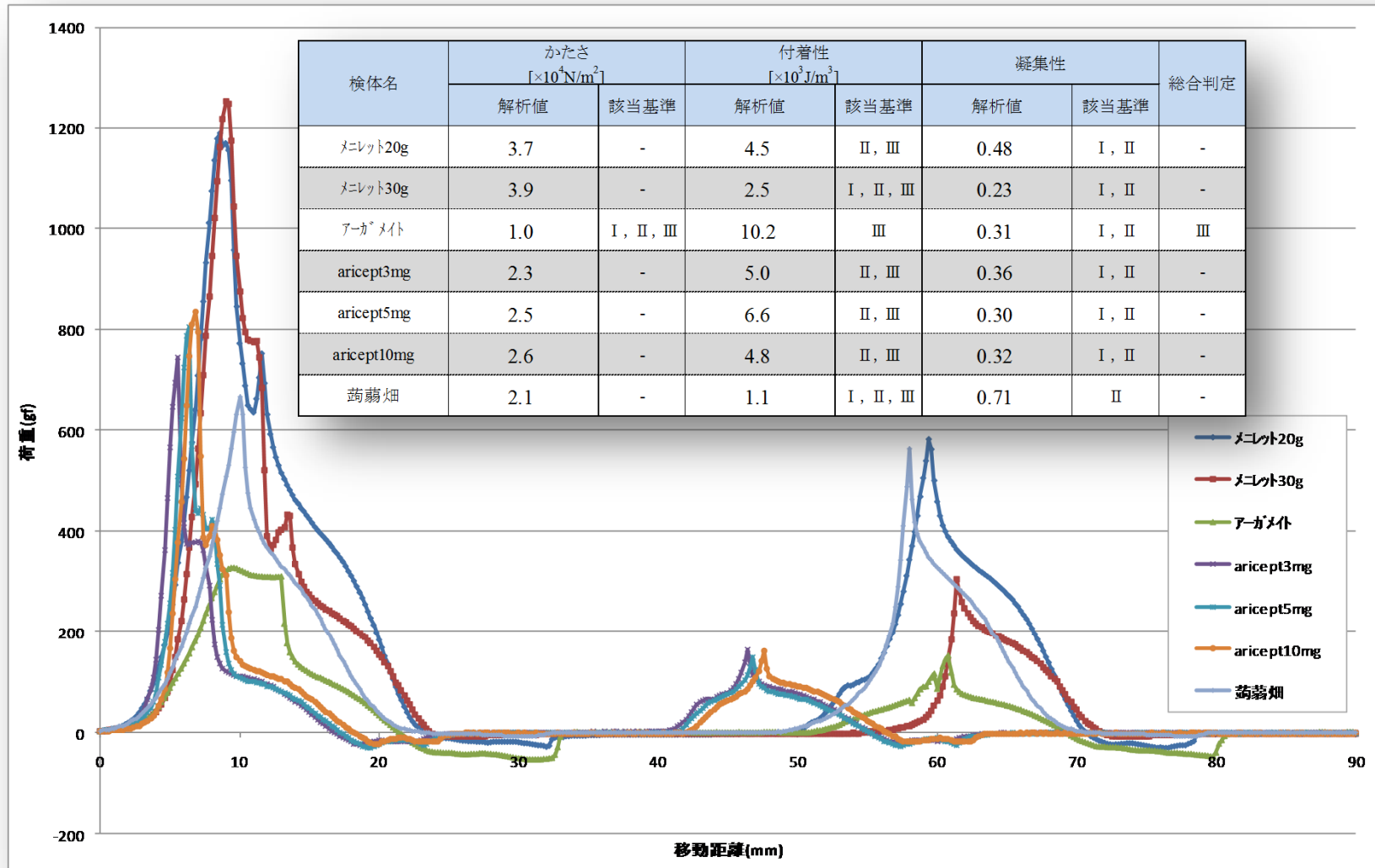
『えん下困難者用食品』の補足



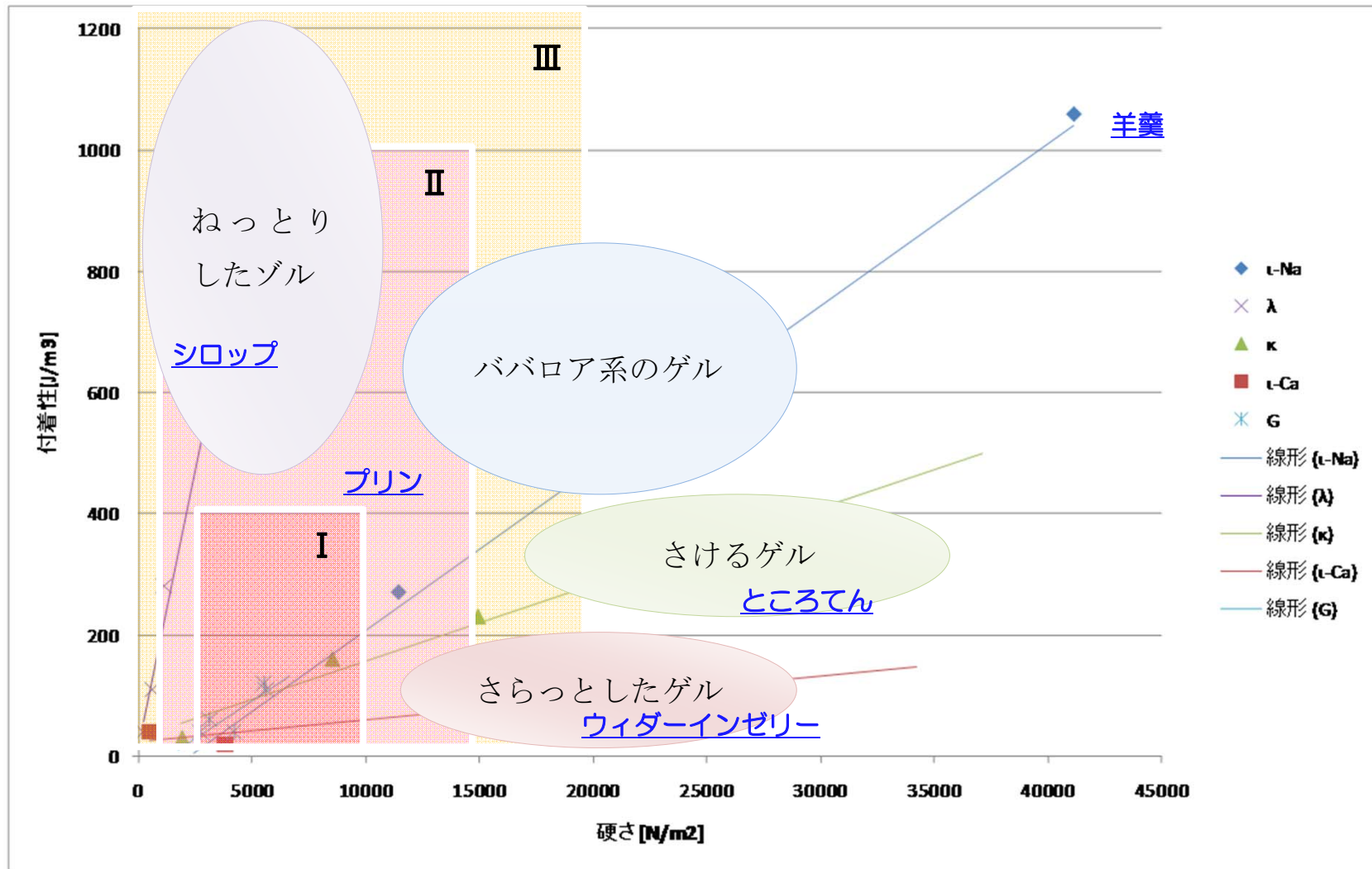
東洋カプセル設計カムセル[®]製剤の評価結果



医薬品ゼリー剤の評価結果



TC 試作品テクスチャー「硬さと付着性」



4. 充てん・包装形態

医薬品GMPに準拠した、連続充てん包装システムを構築。
クラス10万の作業室内、更に充てん部にクリーンブースを設置。
高粘性液体であっても、極めて高精度で充てん可能。



充てん例



形態例

5. 開発事例【アレンドロン酸Na】

東洋カプセルの製剤化 技術 特開2009-007262ビスホスホネート製剤

ビスホスホネート化合物は消化管粘膜刺激性が高いため、食道の途中に錠剤がとどまった場合には深刻な副作用を起こす可能性もある。

朝食の30分以上前に服用し、服用後、横になることを禁じている。このような服用方法は、患者に負担であり、コンプライアンスの低下の一因となっている。

特に、骨粗鬆症は、主に閉経後の女性に発症することが多いため、服用者には高齢者が多く、しかも長期間にわたって服用する必要がある。

包装形態：ポーションカップ充てん品

1個：約16g（アレンドロン酸ナトリウムを5mg含む）

<100gあたりの製剤処方>

| 処方 | 108-01 | 108-02 |
|-----------------|---------|---------|
| アレンドロン酸ナトリウム水和物 | 31mg | 31mg |
| D-ソルビトール(70%) | 20g | 20g |
| ℓ-カラギーナン(Ca塩) | 4g | 5g |
| κ-カラギーナン | 1g | - |
| 水 | 74.669g | 74.669g |
| エチルパラベン | 0.1g | 0.1g |
| 香料(レモン) | 0.1g | 0.1g |
| アスパルテーム | 0.1g | 0.1g |
| 合計 | 100g | 100g |



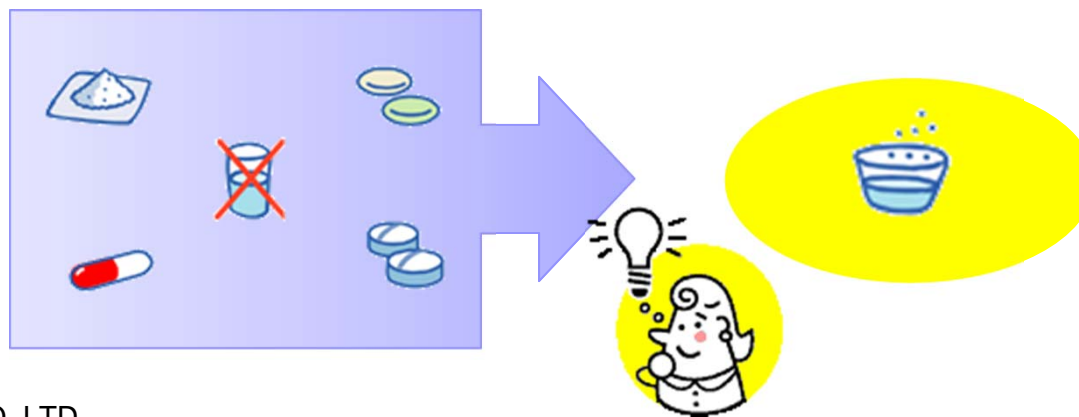
カムセル[®]製剤の形態例



服薬補助担体の機能付加



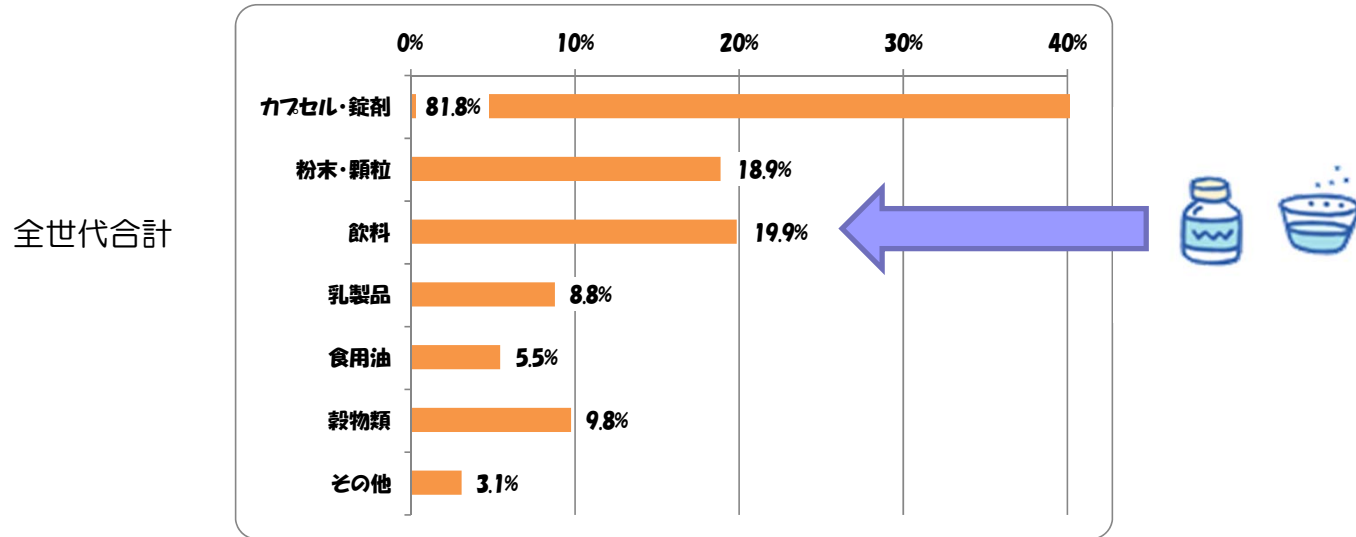
ゾル形態例



【参考】健康食品（形態）の消費者実態

経済産業局（北海道）集計 H21.4.15
対象：全国一般消費者1,000名

健康食品を利用している人に対して、1ヶ月購入している健康食品の形態について集計した結果



性別・年代別

