

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4694777号
(P4694777)

(45) 発行日 平成23年6月8日(2011.6.8)

(24) 登録日 平成23年3月4日(2011.3.4)

(51) Int.Cl.	F I
A 6 1 K 35/74 (2006.01)	A 6 1 K 35/74 A
A 6 1 K 31/375 (2006.01)	A 6 1 K 31/375
A 6 1 K 31/4415 (2006.01)	A 6 1 K 31/4415
A 6 1 K 31/525 (2006.01)	A 6 1 K 31/525
A 6 1 P 1/04 (2006.01)	A 6 1 P 1/04

請求項の数 1 (全 4 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号	特願2003-284828 (P2003-284828)	(73) 特許権者	392008541 日東薬品工業株式会社 京都府向日市上植野町南開35-3
(22) 出願日	平成15年8月1日(2003.8.1)	(73) 特許権者	506137147 エーザイ・アール・アンド・ディー・マネ ジメント株式会社 東京都文京区小石川四丁目6番10号
(62) 分割の表示	特願平11-362254の分割	(74) 代理人	100087642 弁理士 古谷 聡
原出願日	平成11年12月21日(1999.12.21)	(74) 代理人	100076680 弁理士 溝部 孝彦
(65) 公開番号	特開2004-26840 (P2004-26840A)	(74) 代理人	100091845 弁理士 持田 信二
(43) 公開日	平成16年1月29日(2004.1.29)	(74) 代理人	100098408 弁理士 義経 和昌
審査請求日	平成15年8月1日(2003.8.1)		
審判番号	不服2008-6937 (P2008-6937/J1)		
審判請求日	平成20年3月21日(2008.3.21)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 生菌組成物

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

ビタミンB2、ビタミンB6及びビタミンCからなり、ビフィズス菌の内服時に用いられるビフィズス菌の増殖促進剤。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明はビフィズス菌を含有する組成物及びチュアブル剤、並びにビフィズス菌の増殖促進方法及び増殖促進剤に関する。

【背景技術】

【0002】

ビフィズス菌、乳酸菌は腸内細菌叢のいわゆる善玉菌であり、便秘、腹部膨満感の改善等の整腸作用を有するため医薬品又は食品として飲料や錠剤等の形態として広く服用されている。乳酸菌等を含有した組成物としては、特許文献1に、凍結乾燥された納豆菌、乳酸菌、酵母、ビタミン類及び糖分が混和され固形化された食品が開示され、また、特許文献2には、乳酸菌、糖化菌及び酪酸菌を有効成分とする3種菌共生混合物が開示されている。更に、特許文献3には、納豆菌、乳酸菌、オリゴ糖、玄米からなる抗酸化性組成物が開示されている。

【特許文献1】特開昭59-59177号公報

【特許文献2】特開昭63-63620号公報

【特許文献3】特開平9 - 154535号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

ビフィズス菌は経口的に服用しても腸内に定着しにくいといわれており、服用後腸内において増殖させることが課題となっている。また、飲料としての形態は持ち運びに難点があり、錠剤は服用時に水を必要とするという欠点があり、剤形の点からも更に改善の余地があった。また前述の文献には、腸内浄化作用、整腸作用、抗酸化作用、抗潰瘍作用等を有することが示されているが、ビフィズス菌を腸内において増殖させる手段は開示されていない。本発明者は、これら課題を解決すべく鋭意検討し、以下に示す手段により課題を解決できることを見出し本発明を完成した。

10

【課題を解決するための手段】

【0004】

本発明は、ビフィズス菌に、ビタミンB2、ビタミンB6及びビタミンCを配合することによるビフィズス菌の増殖促進方法、ビタミンB2、ビタミンB6及びビタミンCを含有する、ビフィズス菌の増殖促進剤、並びにビフィズス菌、ビタミンB2、ビタミンB6及びビタミンCを含有する組成物又はチュアブル剤である。

【発明の効果】

【0005】

本発明の増殖促進方法及び増殖促進剤により、ビフィズス菌を腸内において有効に増殖させることができる。

20

【発明を実施するための最良の形態】

【0006】

本発明におけるビフィズス菌とは、ビフィドバクテリウム属に属する菌を意味し、例えばビフィダム菌、ブレーベ菌、ロンガム菌又はアンドレッセンティス菌等を挙げることができ、特に*Bifidobacterium longum* NTが好ましい。

【0007】

本発明におけるビフィズス菌の含有量は、それぞれ一回に服用される菌数では通常 $10^5 \sim 10^9$ cfuであり、好ましくは $10^6 \sim 10^9$ cfuである。重量に換算すると、一回の服用当たり10～200mg、好ましくは20～150mgである。

30

【0008】

本発明においては、ビフィズス菌に、ビタミンB2、ビタミンB6及びビタミンCを添加することにより、ビフィズス菌を増殖促進することができる。ビタミンB2はリボフラビンとも呼ばれ、リン酸リボフラビン、補酵素型リボフラビン等の種類があるが、特に遊離体が好ましい。ビタミンB6は、ピリドキシンとも呼ばれ、ビタミンCは、アスコルビン酸とも呼ばれる。本発明においては、ビタミンB2は一回の服用当たり5～30mg、好ましくは10～20mgであり、ビタミンB6は一回の服用当たり10～100mg、好ましくは15～50mgであり、ビタミンCは一回の服用当たり100～1000mg、好ましくは200～500mgである。

【0009】

40

本発明では、ビフィズス菌と、ビタミンB2、ビタミンB6及びビタミンCを含有する組成物又はチュアブル剤を服用すると、消化管内においてビフィズス菌の増殖が促進され、排便促進作用、整腸作用がもたらされるが、これらの作用が本願発明の目的である。

【0010】

本発明にかかる組成物は、例えば通常の錠剤とするためには、乳糖、デンプン、結晶セルロース等の賦形剤、ヒドロキシプロピルセルロース等の結合剤を混合して溶媒を用いて造粒、乾燥後、ステアリン酸等の滑沢剤を添加して打錠し通常の錠剤を製造することができる。

【0011】

更に本発明にかかるチュアブル剤は、ビフィズス菌、ビタミンB2、ビタミンB6及び

50

ビタミンCを含有するチュアブル剤である。本発明にかかるチュアブル剤を製造するには、ビタミンB2、ビタミンB6及びビタミンCにショ糖、マンニトール等の甘味を有する賦形剤とヒドロキシプロピルセルロース等の結合剤、更に必要に応じ矯味矯臭剤を混合し、溶媒を加えて造粒、乾燥後、ビフィズス菌、滑沢剤を添加、打錠して得ることができる。打錠圧は一般の錠剤を製造するよりも高くし、一般に崩壊剤を使用しない。チュアブル剤とは、口中において徐々に溶かすか又はかみ砕いて服用するものであり、日本薬局方製剤総則におけるトローチ剤と同様な製剤であるが、本発明にかかるチュアブル剤は、口腔粘膜又は咽頭粘膜局所に対する作用を期待するものではない。本発明にかかる組成物又はチュアブル剤を服用すると、消化管内においてビフィズス菌の増殖が促進され、排便促進作用、整腸作用がもたらされるため、本発明は、ビフィズス菌、ビタミンB2、ビタミンB6及びビタミンCを含有する排便促進剤又は整腸剤を提供するものである。

10

【実施例】

【0012】

以下に、実施例により本発明を説明する。

【0013】

実施例1

MCM培地1Lに表1で示す量のビタミンB2、ビタミンB6及びビタミンCを加えビフィズス菌 (*Bifidobacterium longum* NT) 約 10^8 cfu/Lを接種し、培地10mLを入れた試験管中で37℃24時間静置嫌気培養した。接種時と培養24時間後の生菌数を測定した結果を表2に示した。表2より明らかなようにビタミン無添加ではビフィズス菌の増殖はわずかであったが、ビタミン添加によりビフィズス菌は約100倍に増殖した。以上より、ビタミンB2、ビタミンB6及びビタミンCにビフィズス菌の増殖を促進する作用を有することが明らかである。

20

【0014】

【表1】

	MCM培地	ビタミンB2	ビタミンB6	ビタミンC
試料1	1L	6mg	10mg	300mg
試料2	1L	60mg	100mg	3000mg
対 照	1L	なし	なし	なし

30

【0015】

【表2】

	接 種 時	培養24時間後
試料1	1.5×10^5	2.0×10^7
試料2	1.4×10^5	1.2×10^7
対 照	1.5×10^5	6.1×10^5

40

フロントページの続き

(51)Int.Cl.			F I		
A 6 1 P	1/14	(2006.01)	A 6 1 P	1/14	
A 2 3 L	1/30	(2006.01)	A 2 3 L	1/30	Z
A 2 3 L	1/302	(2006.01)	A 2 3 L	1/302	

(72)発明者 森 隆治
京都府亀岡市宮前町神前障子1番地

(72)発明者 泉澤 勝弘
千葉県市川市南行徳1-3-8

合議体

審判長 内田 淳子

審判官 穴吹 智子

審判官 伊藤 幸司

(56)参考文献 特開昭59-132884(JP,A)
柳田友道著、「微生物科学 3.形態形成」、株式会社学会出版センター、1982年6月25日発行、第30-35ページ
七字三郎著、「微生物工学の応用」、共立出版株式会社、昭和47年12月1日発行、第110ページ
R.Y.スタニエ他著、高橋甫他編、「微生物学(上)原書第5版」、株式会社培風館、1989年7月10日発行、第20-32ページ
東京大学医科学研究所学友会編、「改訂5版 細菌学実習提要」、丸善株式会社、昭和51年3月31日発行、第99-101ページ
腸内細菌学雑誌、(1999 Feb), Vol.12, p.73-79
Japanese Journal of Dairy and Food Science (1987), Vol.36, No.6, p.257-264

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61K9/00-9/72

A61K35/00-35/76

A61K36/00-36/9068

A61K38/00-38/58

A61K39/00-39/44

A61K48/00

A23L1/28

C12N1/00-5/00

BIOSIS

CA

MEDLINE