

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4520987号
(P4520987)

(45) 発行日 平成22年8月11日(2010.8.11)

(24) 登録日 平成22年5月28日(2010.5.28)

(51) Int.Cl.		F I	
B 6 5 D	7 5 / 3 4	(2 0 0 6 . 0 1)	B 6 5 D 7 5 / 3 4
A 6 1 J	1 / 0 3	(2 0 0 6 . 0 1)	A 6 1 J 1 / 0 0 3 7 0 B
A 2 3 L	1 / 3 0 4	(2 0 0 6 . 0 1)	A 2 3 L 1 / 3 0 4

請求項の数 10 (全 8 頁)

(21) 出願番号	特願2006-523501 (P2006-523501)	(73) 特許権者	502240065 デュシェネ インク
(86) (22) 出願日	平成16年8月20日 (2004.8.20)		カナダ国、ケベック州、エイチ7エル 3
(65) 公表番号	特表2007-502750 (P2007-502750A)		ダブリュ9、ラバル、ショムデ、インダス
(43) 公表日	平成19年2月15日 (2007.2.15)		トリエール プールヴァール、2925
(86) 国際出願番号	PCT/CA2004/001547	(74) 代理人	100116838 弁理士 渡邊 潤三
(87) 国際公開番号	W02005/019061	(72) 発明者	ジャルヴェ、エリック
(87) 国際公開日	平成17年3月3日 (2005.3.3)		カナダ国、ケベック州、エイチ7エル 4
審査請求日	平成19年8月14日 (2007.8.14)		ダブリュ9、ラバル、デズワゾー 2526
(31) 優先権主張番号	2,438,160	(72) 発明者	アタナコヴィッチ、ゴードン
(32) 優先日	平成15年8月21日 (2003.8.21)		カナダ国、オンタリオ州 エム9エー 1
(33) 優先権主張国	カナダ (CA)		エヌ8、トロント、10 グリーニング クレセント

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 チャイルドブルーフ微量栄養素サプリメント

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

チャイルドブルーフ微量栄養素サプリメントのキットであって、
 包装品において、2種の経口服用単位を包含し、少なくとも半数の経口服用単位は実質的に鉄分を含有せず、残りの経口服用単位は鉄分を含有し、
 市販される包装品の鉄元素の総量は約1300mg未満であり、
 鉄分を含有する経口服用単位を実質的に鉄分を含有しない経口服用単位から識別するための情報を含む投与指示書をさらに包含し、
 鉄分を含有する第1経口服用単位と、実質的に鉄分を含有しない第2経口服用単位からなる2種の経口服用単位による1日2回服用処方として提供される、
 ことを特徴とするキット。

【請求項2】

鉄元素の総量が1050mg以下であることを特徴とする、請求項1に記載のキット。

【請求項3】

市販される包装品が、約1ヶ月分の微量栄養素サプリメントを含み、鉄分を含有する経口服用単位のそれぞれの鉄元素の総量が約35mgであることを特徴とする、請求項1に記載のキット。

【請求項4】

経口服用単位が錠剤であることを特徴とする、請求項1～3のいずれかに記載のキット

10

20

【請求項 5】

第 1 経口服用単位と第 2 経口服用単位とがカラーコードにより識別可能であることを特徴とする、請求項 1 ~ 4 のいずれかに記載のキット。

【請求項 6】

7 日分の経口服用単位のプリスター包装品を一揃えとするものを 4 セットと、2 日分の経口服用単位のプリスター包装品を一揃えとするものを 1 セット包含し、該プリスター包装品は、経口服用単位を含むプラスチック製のプリスター容器を、幼児が破り開けるのが困難な規格のアルミホイルで密閉したものであることを特徴とする、請求項 3 に記載のキット。

【請求項 7】

微量栄養素欠乏症の治療または予防における、請求項 1 ~ 6 のいずれかの チャイルドブルーフ微量栄養素サプリメントのキットの使用。

10

【請求項 8】

妊娠可能年齢の女性における微量栄養素欠乏症の治療または予防における、請求項 1 ~ 6 のいずれかの チャイルドブルーフ微量栄養素サプリメントのキットの使用。

【請求項 9】

該女性が妊娠中、出産後または妊娠を計画していることを特徴とする、請求項 8 に記載の 使用。

【請求項 10】

微量栄養素サプリメントが、β-カロチン、ビタミン E、ビタミン C、ビタミン B₁、ビタミン B₂、ビタミン B₃、ビタミン B₆、パントテン酸、ビタミン D₃、ビタミン B₁₂、葉酸、カルシウム、マグネシウム、ヨウ素、銅及び亜鉛よりなる群から選ばれる少なくとも 1 種を更に含有することを特徴とする請求項 1 ~ 6 のいずれかに記載のキット。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は微量栄養素サプリメント投与用包装品に関する。より詳細には、本発明は、市販される包装品の内容物を子供が偶然に服用しても、致命的または有害な毒性が子供に及ぶことを防止するための安全特性を付与した微量栄養素サプリメント投与用包装品に関する。

30

【背景技術】

【0002】

微量栄養素組成物は一般的に、特定の医学的問題に対する治療用製剤や一般的な栄養サプリメントなどの、食事補助剤 (dietary aids) として摂取される。微量栄養素は、「正常なまたは向上した代謝機能の維持に必須または有用であるが、通常は体内で合成されないか十分な量が合成されないために、体外から供給せねばならない物質」として広く定義することができる。

【0003】

個人の貧しい食習慣や他の要因を考慮すると、疲労や病気を防いだり、細胞の維持と発生を最適化したりするために、微量栄養素組成物の役割が重要であることが明らかになった。これは特に、ストレスの多いライフスタイルを送る個人や妊娠中の女性や肉体運動量の多い人の場合に当てはまる。さらに、多くの薬剤、いくつかの慢性疾患 (例えば、慢性関節リウマチ)、ある種の癌治療とアルコール中毒症はすべて、1 種以上の微量栄養素の欠乏に至り得る。

40

【0004】

予防可能な病気 (米国における総医療費の 70% もがこれに充てられると推計される) の大部分が、食事を微量栄養素で補うことにより容易に予防できることも示唆されている。医療費が大幅に削減できることに加えて、このような微量栄養素補給の他の利点としては、生活の質が向上すること、寿命が延びること、生産性が増加することが挙げられる。有効な疾病予防に必要なレベルの栄養補助成分は、最も健康的な食事によってさえ得るこ

50

とができない (Bendich, Adrienne, *et al.* Potential health economic benefits of vitamin supplementation. *Western Journal of Medicine*, Vol. 166, 1997年5月, pp. 306-12)。

【0005】

マルチビタミンとミネラルサプリメントなどの微量栄養素は、妊娠中や授乳中の女性に特に重要であり、発育中の胎児と母親に栄養素を適切に供給することができる。疲労や病気を防ぎ、また細胞の維持と発生を最適化する上で、微量栄養素の役割が重要であることが明らかになった。

【0006】

しかしながら、幼児における主要な予防可能な死因の1つは、ビタミン剤とミネラルサプリメントなどの、鉄分含有微量栄養素サプリメントの誤飲事故である。

10

出典: "The Merck Manual of Diagnosis and Therapy (メルクの診断と治療用マニュアル)" 第16版、1992年、第2128頁、セクション "Pediatrics and Genetics (小児科学と遺伝学)"、"Injuries, Poisonings and Resuscitation (怪我、中毒と蘇生)" の章: タイトル "Iron Poisoning (鉄中毒)"

「鉄元素 (Fe) の経口致死量は 200 ~ 250 mg / kg であるが、130 mg といった少量の鉄元素が致命的なこともある。」

更に、Juurlink *et al.* の "Iron poisoning in young children: association with the birth of a sibling", *Canadian Medical Association Journal*, 2003年6月10日、168(12)、要約書を参照:

20

「鉄分は幼児の中毒死の主要な原因である。周産期の鉄分摂取療法が一般的であるため、飴のような外観の治療用錠剤が家庭に存在することにより、幼児がいる場合に誤飲事故の危険が考えられる。」

【0007】

妊婦用のマルチビタミンとミネラルサプリメントは、大量の鉄分を含有するために特に危険である。典型的な出産前用の製品は、1錠あたり60 mgの鉄元素を含有する(上述のJuurlink *et al.*を参照)。

【0008】

しかしながら、鉄分は、妊娠時の鉄欠乏症や貧血を防止するための妊婦用サプリメントの重要な成分である。鉄欠乏症や貧血は、体内の全ての組織へのヘモグロビンやミオグロビンによる酸素運搬が不十分となることが特徴である。

30

【0009】

歩きはじめの幼児 (Toddlers) は、本来好奇心が強く、知恵も働くので、マルチビタミンの容器を開けることができるため、特に危険度が高い。更にビタミン服用などの動作を真似る傾向にある。また鉄中毒に対する感受性が高いため、歩きはじめの幼児は特に高い危険度に曝されている。このような感受性は年齢と共に低下する。

【0010】

驚くべきことに、主要な妊婦用マルチビタミンは1瓶で、幼児に致命傷を与えるのに十分な量の鉄分を含有する。最も一般的な市販の妊婦用のマルチビタミンとミネラルサプリメントは約60 mgの鉄元素を含有し、100錠が1瓶で提供される。これは、合計で6000 mg、即ち6 gの潜在用量を意味する。幼児においては、軽度から中度の鉄中毒が体重1 kgあたり20 ~ 60 mgといった低量から始まることが知られている。体重1 kgあたり200 ~ 250 mgの鉄分は命を脅かすか致死的であり、合計6000 mgの鉄分の服用は幼児にとって致死的である。

40

【0011】

驚くべきことに、従来技術ではこのような防止可能な恐ろしい事故に対して対策をほとんど取っていない。従来技術では、今まで妊婦用のマルチビタミンとミネラルサプリメントなどの微量栄養素サプリメントを、チャイルドブルーフキャップを有する瓶で提供して

50

いる。しかしながら、安全機構が働くように母親が十分硬くチャイルドプルーフキャップを閉めなかった場合には、チャイルドプルーフキャップは役にたらず、子供の安全を守ることはできない。

【0012】

発明の課題

本発明の課題は、複数のチャイルドプルーフ特性を組み合わせた、新規な微量栄養素サプリメント投与用包装品を提供することである。

【0013】

発明の概要

より詳細には、本発明の1つの態様によると、プリスター容器に個別に入った複数の固形の経口服用単位の形態で提供される微量栄養素サプリメント包装品であって、一部の服用単位は鉄分を含有し、少なくとも半数の服用単位は実質的に鉄分を含有せず、好ましい態様においては、購入者に販売される該包装品の鉄元素の総量は約1300mg未満であり、最も好ましくは1050mg以下であることを特徴とする微量栄養素サプリメント包装品が提供される。

10

【0014】

本発明のその他の目的、利点および特徴は、本発明を限定することのない以下の好ましい態様に関する説明より明らかとなるが、この説明は、添付の図面に参照しながら本発明の一例を示すに過ぎない。

【0015】

20

好ましい態様の説明

最も好ましい態様においては、本発明は、時間間隔を置いて摂取する2種の個別の服用単位の形態の微量栄養素サプリメントを開示する。即ち、異なる服用単位を所定の時間間隔で摂取する1日2回服用処方 (twice-a-day formulation) で服用単位を提供する。

【0016】

第1のチャイルドプルーフ特性としては、本発明の投与用包装品はプリスター容器に収められた2種の個別の服用単位を、好ましくはそれぞれ同じ数で含んでいる。服用単位は種類ごとに異なる構成成分を含有するが、1種の服用単位は鉄とその他の成分を含有するのに対し、もう1種の服用単位は実質的に鉄分を含有しない。したがって、子供が服用単位を誤飲しても、その子供は50%の確率で鉄分を摂取しないですむことになる。

30

【0017】

2種の服用単位を用いることのさらなる利点は、カルシウムと鉄分を異なる個別の服用単位に含ませることにより、体内でカルシウムと鉄分が互いの吸収を妨げ合うという周知の傾向を回避することである。

【0018】

本発明の最も好ましい態様においては、2種の服用単位を時間間隔を置いて摂取する。例えば、1種を朝に摂取し、もう1種を夜に摂取する。このような最も好ましい態様においては、服用単位の組成として、以下の実施例に記載の組成が挙げられる。

【実施例1】

【0019】

40

朝用服用単位の中核 (core) 組成の一例を以下に示す。

【0020】

【表 1】

中核 (core) 成分：

成分番号	成分	表示量	mg/錠剤
1.	β - カロチン	2700 IU	
2.	ビタミンE	30 IU	
3.	ビタミンC	120 mg	
4.	ビタミンB ₁	3 mg	
5.	ビタミンB ₂	3.4 mg	
6.	ビタミンB ₃	20 mg	
7.	ビタミンB ₆	10 mg	
8.	パントテン酸	5 mg	
9.	マグネシウム	50 mg	
10.	ヨウ素	0.15 mg	
11.	鉄分	35 mg	
12.	銅	2 mg	
13.	亜鉛	15 mg	
14.	クロスカルメロースナトリウム		35
15.	ラウリル硫酸ナトリウム		3.5
16.	微結晶セルロース PH102		180
17.	デンプン 1500		55
18.	ステアリン酸マグネシウム		3.5

10

20

30

【 0 0 2 1 】

夜用服用単位の中核組成の一例を以下に示す。

【 0 0 2 2 】

【表 2】

中核成分：

成分番号	成分	表示量	mg/錠剤
1.	ビタミンD ₃	250 IU	
2.	カルシウム	300 mg	
3.	ビタミンB ₁₂	12 μg	
4.	葉酸	1.1 mg	
5.	クロスカルメロースナトリウム		30
6.	ラウリル硫酸ナトリウム		3
7.	ステアリン酸マグネシウム		3

10

【0023】

投与キット

図1に参照する。本発明の好ましい形態は、このように種類によって仕分けした2種の個別の服用単位を含む投与キットである。図1は、ある所定時刻に摂取すべき服用単位の入ったプリスター容器[12]の一揃えと、別の所定時刻に摂取すべき服用単位の入ったプリスター容器[14]の一揃えを有する、1週間分の本発明のサプリメントのプリスター包装品[10]である。プリスター包装品5個を1箱にまとめ(図示しない)、1ヶ月分のパックとして販売することが好ましい。またこのような服用単位のパックは、30日分の服用単位として、7日分のプリスター包装品を1セットとするものを4セットと2日分のプリスター包装品を1セットとするものを1セットを含むことが更に好ましい。

20

【0024】

更に図1に参照するが、プリスター包装品には、妊婦が朝用の服用単位と夜用の服用単位とを区別するための視覚的手段[16]と[18]も含まれる。このような手段としては、例えば、朝用であれ夜用であれ、同じ種類の服用単位からなる特定の一揃えを囲むカラーコードや図が挙げられる。

30

【0025】

各服用単位に個別のプリスター容器[12]と[14]を使用することの重要な利点は、プリスター包装品を子供が偶然に手にしても、服用単位を得るために個々のプリスター容器を開けなければならない点である。これは、子供が(例えばチャイルドプルーフキャップの安全機構を破って)一旦服用単位の容器を開けてしまうと、服用単位の全容量が直ちに手に入ってしまう従来の包装品とは対照的である。従って、この特徴が第2のチャイルドプルーフ特性である。

40

【0026】

プリスター容器[12]と[14]としては、それぞれ透明なプラスチックの半球体をアルミホイルで密封する形態が好ましい。更に好ましくは、幼児が破り開けるのが困難な規格のアルミホイルを使用する。こうすることによって、チャイルドプルーフを目的とした更なる防御手段が本発明の包装品に設けられる。

【0027】

前述したように、本発明の包装品の更なるチャイルドプルーフ特性として、服用単位の半数が実質的に鉄分を含有しないことが挙げられる。この特性があるので、子供がプリスター容器を開けても、得られる服用単位が鉄分を含有しない確率は二分の一である。

【0028】

50

本発明の包装品の更なるチャイルドプルーフ特性として、本発明の包装品の全内容物に含まれる鉄元素の総量が約1300mg未満、好ましくは1050mg（1回の服用単位当たり35mgラ30日）以下であることが挙げられる。この量は幼児（例えば、体重10kgの幼児）にとってさえも明らかに致死量に満たない量である。このような幼児が服用単位を全て服用した場合の鉄分摂取量は体重1kgあたり105mgである。従って、投与用包装品に含まれる鉄元素の総量は約1050mg未満～約1300mg未満であることが好ましい。

【0029】

対照的に、現在カナダで販売されている出産前用のマルチビタミンとミネラルサプリメントの市販剤の主要な製品は、60mgの鉄元素を含有する錠剤が1瓶に100錠入っているもの、即ち、6000mgの鉄元素を含有するものである。1瓶の内容物を誤飲した場合には、体重10kgの幼児は致死量である600mg/kgの鉄元素を摂取することとなる。

10

【0030】

上記で本発明の好ましい態様をもって本発明を説明したが、添付の請求の範囲で定義した発明の精神や本質から逸脱することなく、これを変更することが可能である。

【0031】

本発明の一般的な説明に続いて、本発明の好ましい態様の1例を示す添付の図面について簡単に説明する。

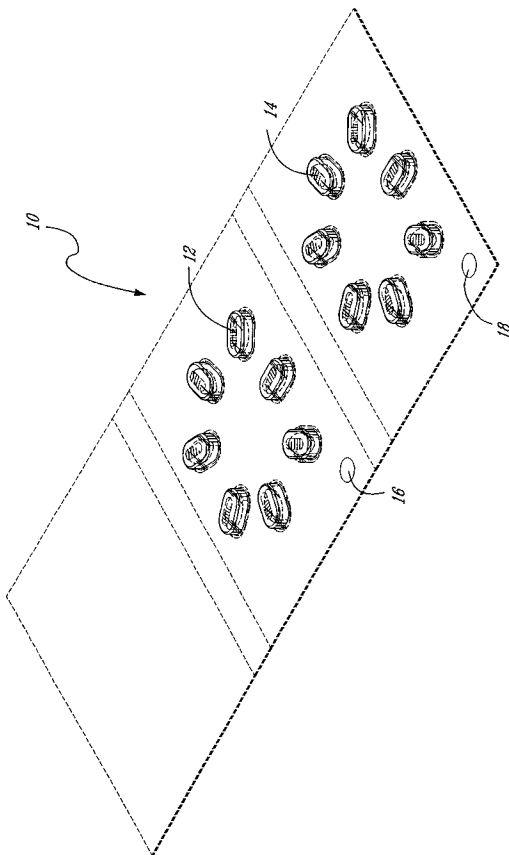
【図面の簡単な説明】

20

【0032】

【図1】図1は本発明の微量栄養素サプリメント包装品の1例の透視図を示し、より具体的には、所定の時刻に摂取するための鉄分を含有する一揃えの第1服用単位と他の時刻に摂取するための実質的に鉄分を含有しない一揃えの第2服用単位とを有する1週間分の本発明のサプリメントの個々のプリスター容器を示す。

【図1】



フロントページの続き

審査官 種子島 貴裕

- (56)参考文献 特開昭55-086461(JP,A)
特表2003-512983(JP,A)
特開2000-316525(JP,A)
特開平10-174565(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

B65D 75/34

A23L 1/304

A61J 1/03