



可食性フィルムから 機能性医薬品フィルム製剤

会社概要

商号 株式会社ツキオカ

代表者 月岡 忠夫

資本金 1億4,200万円

従業員 148名(平成22年9月現在)

本社 岐阜県各務原市松本町2-451

< 事業内容 >

・箔押加工業

・食品純金箔製造販売

食品添加物製造業、化粧品製造販売業

・フィルム事業

食品、化粧品製造販売業

医薬部外品、医薬品製造業

< 沿革 >

1966年 特殊印刷の箔押業創業

1994年 箔押技術を応用した食用純金箔の
製品化に成功

1996年 食品添加物製造業認可

2000年 ISO9001 認証取得

2002年 化粧品製造販売業認可

2004年 医薬部外品製造業認可

2007年 医薬品製造業認可

2008年 フィルム製剤の特許第4227853号
が認定

2009年 医薬品製造(フィルム製剤)出荷(USA)

2010年 日本国内においてフィルム製剤の

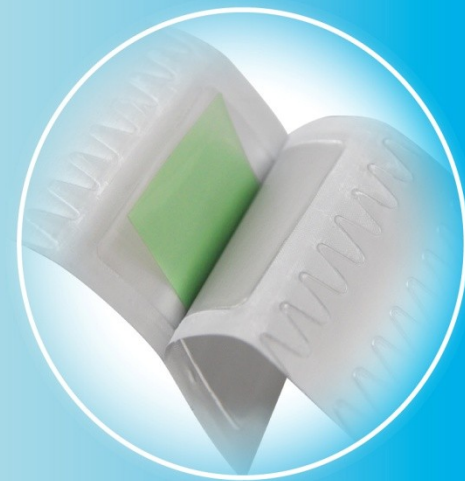
製造認可



箔押技術を利用して
食用純金箔を作製



食用純金箔の製造技術により
可食性フィルムを作製



ツキオカのフィルム技術は、 4 タイプ7アイテム



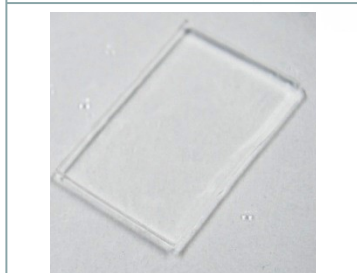
溶解性→ 溶解タイプ (局所適用)
→ 崩壊タイプ (安全性が高い)



パック→ 薬物の高含有化
・口腔内溶解、崩壊タイプ
・内服タイプ (胃溶性、腸溶性)



持続タイプ (徐放タイプ)
・口腔粘膜貼付タイプ
・内服タイプ (胃溶性、腸溶性)



ゼリー製剤

当社の可食性フィルムの特徴

■ 速溶性・速崩壊性

様々な基材を駆使することで、**速溶解性**や**速崩壊性**、**不溶性**のフィルムを製造可能

■ 膜厚の調整

フィルムの膜厚を**10 ~ 500 μm** の範囲で調整可能
→ これにより、溶解性の調整が可能

■ 多種多様な味付け

可食性フィルムに多種多様な味付けが可能

発明の名称 **可溶性フィルムおよびフィルム** 特許権者 株式会社ツキオカ
特許番号 特許第 4227853 号 特開 $2004-248665$ / 特願 $2003-190646$
出願日 (優先日) 平成 15 年 7 月 2 日

代表的な独立請求項の記載

請求項 1】

澱粉を主成分とする可食性フィルムであって、該可食性フィルムは、アルギン酸ナトリウムと、該アルギン酸ナトリウム 100 重量部に対して $0.05 \sim 0.5$ 重量部のカルシウムイオンとを含み、水溶性であることを特徴とする可食性フィルム。

先行・類似技術の調査結果

特許文献 1 : 特開 $2000-342193$

可食性フィルムとしては、従来より種々のものが開発されており、このうち速溶性の可食性フィルムとしては、ゼラチンやプルラン、アルギン酸ナトリウムを主成分とするものが知られている。このうちゼラチンは、主にウシ由来のものが用いられていることから~~BSE~~感染等の問題が指摘されている。また、プルラン及びアルギン酸ナトリウムは、価格が高いため原料コストが高くなる。

また、特許文献 1 に記載されるような可食性フィルムにおいて、フィルムの強度や形成性などのフィルム特性は十分なものでなく、フィルム特性のより向上した可食性フィルムの開発が望まれていた。

本発明は上記事情を考慮されたもので、フィルム強度や形成性、フィルムの安定性等のフィルム特性をより向上させるとともに低コストで製造することができる可食性フィルム、可食性フィルムの製造方法、及び可食性フィルムを含むフィルムを提供することを目的とする。 6

発明の名称 **可溶性フィルム** 特許権者 株式会社ツキオカ
特許番号 特許第4498717号 特開2005-112957 / 特願2003-347506
出願日 (優先日) 平成15年10月6日

代表的な独立請求項の記載

請求項 1】

水溶性のフィルム層と、高分子澱粉、天然樹脂、アルギン酸、コラーゲン、ヘミロース、ゼインおよびカゼインのうち少なくとも一種を含み、該フィルム層の少なくとも一面を覆うコート層と、を持つことを特徴とする可溶性フィルム。

先行・類似技術の調査結果

特許文献1 : 特開2000-342193

可溶性フィルムとしては、生澱粉や澱粉分解物や化工澱粉等の澱粉材料や、ゼラチン、プルラン等の種々の材料を主原料とする水溶性のものが広く知られている。しかしこれら既知の水溶性フィルムは吸湿性が高いため、保存時に空気中の水分を吸って変質する問題があった。また、これら既知のフィルムはガスバリア性が低いため、これら既知の水溶性フィルムに揮発性の物質を配合すると、保存時に揮発性の物質が水溶性フィルム外部に透過して揮発性の物質の含量が低減する問題があった。さらに、例えばこれら水溶性フィルムに酸化劣化する物質を配合する場合には、水溶性フィルム内部に進入した酸素に酸化劣化する物質が曝されて劣化する問題もあった。このため、これら既知の水溶性フィルムでは、保存時に劣化して品質を一定に保てない問題があった。

本発明は、上記事情を考慮してなされたもので、保存時の劣化が少ない可溶性フィルムを提供することを目的とする。

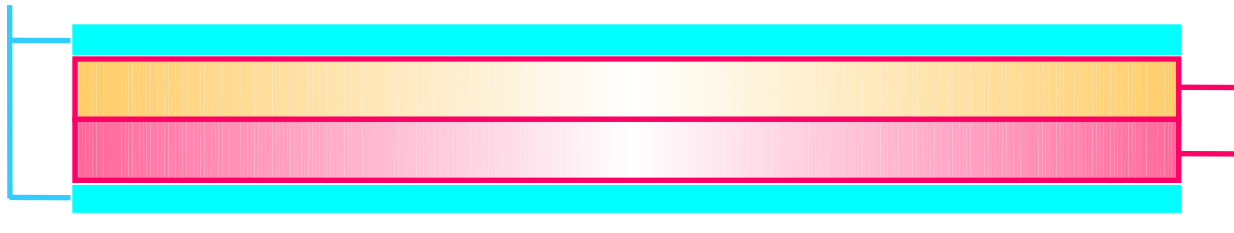
当社の可食性フィルムの特徴

■ 多層化フィルム

フィルムの多層化により

1. フィルム同士を付着防止
2. 異成分の多層化が可能
3. フィルムのバリア性を向上

バリア性素材 (耐熱性、耐吸湿性)



■ 機能性原料の混入 各種成分 + 機能性素材

可食性フィルムへの 機能性原料の混入は 最大 **40%** まで可能

混入可能な機能性原料

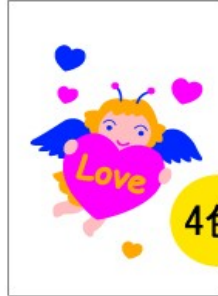
コエンザイムQ₁₀、α-リポ酸、コラーゲン
ビタミン、ブルーベリーエキス、漢方薬 など

当社の可食性フィルムの特徴

可食インキ印刷



連続図柄印刷



ワンポイント印刷

印刷技術を活用し、可食性フィルムに**連続図柄印刷**や**ワンポイント印刷**が可能

エンボス・抜き加工



エンボス加工



抜き加工

印刷加工技術を活用し、可食性フィルムに**浮出し加工**や**打抜き加工**が可能

純金箔押加工



当社の箔押技術を活用し、可食性フィルムに食用の**純金箔**を印刷可能

粉碎加工



異種味のフィルム



可食性フィルムの応用

1. 食品用途

- ・口中清涼用フィルム :ペパーミント、香料、甘味剤などを含み、口臭防止や眠気覚ましとして用いられる。
- ・デンタルケア用フィルム :乳酸菌、抗体、漂白剤などを含み、虫歯予防、歯の黄ばみ取りに用いる。
- ・サプリメント用フィルム :ビタミン類、アミノ酸類などを含んだ栄養補助食品として用いる。



可食性フィルムの応用

2.化粧品用途

- ・化粧品用フィルム :美容に良い薬効成分を含んだフィルムで、化粧液や水に溶かして、肌のパックに用いる。
- ・洗顔用フィルム :洗浄成分を含んだフィルムで、洗顔に用いる。
- ・スタイリング用フィルム :セット力の強いポリマー成分を含んだフィルムで、整髪に用いる。
- ・アロマフィルム :強い香料を含んだフィルムで、入浴剤等に使用する。

3.医療用途

- ・薬物含有フィルム :薬効成分を含有したフィルムで、水が無くても飲むことができ、特に嚥下障害を持つ人にも容易に服用することができる。
- ・止血用フィルム :止血剤を含み、切り傷などに貼ることにより、血を止める効果を有する。



フィルム製剤の開発

可食性フィルムの製造技術→薬物を含有させたフィルム状の製剤

フィルム製剤の利点

- 口腔内の唾液で瞬時に崩壊及び溶解するため、水なしで服用可能
- フィルムという形状のため、製剤が薄く、かさ張らないため、携帯性に優れる。

社会的背景

- 超高齢社会
→ 錠剤や水を飲むことが難しい嚥下困難な人、寝たきりの人の増加
- 幼児・小児
→ 服用しやすい薬の必要性
- 生活の多様化、生活習慣病への対応
→ 水無しでの服用、携帯が容易

次世代型の製剤としての有用性

フィルム製剤の特徴

2. フィルム製剤の利便性

< 一般 >

- ・口腔内ですばやく崩壊する
- ・水なしでも服用できる
- ・嚥下し易い
- ・咽喉に詰まらない
- ・服薬量が簡単・正確に確保できる
- ・時・場所を選ばず服用できる
- ・携帯しやすい
- ・患者のコンプライアンスの向上

< 製剤学的 >

- ・製造工程が単純である
- ・種々のサイズ・形に製造できる
- ・比表面積が大きく溶解しやすい
- ・柔軟性があり、破損度が低い
- ・賦形剤量を軽減できる
- ・製造時の熱・圧力などの影響が少ない
- ・多層化による多成分の分割配合が可能

Zentrip



2009年3月

佐藤製薬USAより乗り物酔い止め薬「Zentrip」が米国で販売された。

DMXシート



2009年11月

ロート製薬より、口の中でシートがゆっくり溶けるため、潤い感が持続する「DMXシート」が販売された。

PHYSORG.COM.SCIENCE:PHYSICS:TECH:NANO:NEWSより、”Students Devise Oral Quick-Dissolve Strips for Rotavirus Vaccine”, www.physorg.com/news98376482.html

開発を目指した医薬品は、ロタウイルスに対するワクチン製剤

1. アフリカの水不足の地域にあっても、子どもたちに手軽に水なしで投与できる。
2. 液剤と違って、輸送時・貯蔵時に冷蔵の必要がない。
3. 携帯性の良いコンパクトなサイズ・包装形態が輸送を容易に経済的にする。
4. ワクチンが液剤の状態よりも安定に貯蔵できる。
5. 新生児などへの投与時に、こぼすなどのリスクが少なく、液剤以上に服用させ易い。

HALAL



ツキオカの商品が、HALAL (イスラム教の教義に従っていると判断されるもの。特に、必要な作法どおりに調製された食品)として認定される予定。

現在、世界のイスラム教徒の人口は、12億人。HALAL証明を取得することによって、世界各地に市場を広げることが可能である。



多くの可能性を秘めたフィルム製剤。

実用化できる製品を目指して、より**多くの人に優しい**フィルム製剤を
設計していくことがわれわれの使命であると考えてる。

ご清聴ありがとうございました。

