

平成 22 年度 特許ビジネス市シーズ情報

整理番号

事務局使用欄

1	シーズタイトル	医薬品口腔内速崩壊フィルム製剤
2	シーズ提供者 連絡先住所 TEL/E-mail/URL	(法人名) 株式会社ツキオカ (担当者名 : 西村 美佐夫) 岐阜県各務原市松本町 2-451 058-383-2911 / film@moonhill.jp / http://www.moonhill.jp
3	支援者 (特許流通AD等 / 連絡先)	
4	特許番号 等	特許第 4498717 号

技 術 情 報

5	技術分野	⑧医療・健康	6	機能	②材料・素材の製造
7	利用分野	医薬品	8	適用製品	全てのカテゴリー
9	本技術の完成度	③実用段階 (一部試作段階)			

10 本技術の特徴

① 従来技術・類似技術の問題点

1. クスリがのどに残って炎症を引き起こしたり、高齢者、幼小児がクスリをのどに詰まらせる事故が起こる。
2. 携帯や保管がしやすいパッケージが少ない。
3. 消費者の多種多様な要求への対応ができていない。

② 本技術の特徴・効果 / 類似技術との対比

1. 口腔内の唾液で瞬時に崩壊及び溶解するため、水なしで服用が可能である。
2. 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。
3. 形・サイズの調整ができ、製剤の物性をコントロールできる。

③ 特記事項・添付図面・製品外観図・効果を示す表等

<フィルム製剤は3タイプ6アイテム>



可食性フィルム
口中清涼剤やサプリメントとして展開

	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)

※桜井審査員により情報を頂き応募いたします。

特 許 情 報		
11	発明の名称	可溶性フィルム
12	特許権者(出願人)	株式会社ツキオカ
13	特許番号 (公開番号/出願番号)	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
14	海外出願 特許番号等	なし
15 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 1 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。		
16	審査請求有無/審査経緯	審査 有 (審査請求日 : 2006.7.24) 2009.11.26 拒絶通知 2010.4.6 登録査定 (中小企業向け先行技術調査制度の利用状況) 利用実績なし
17	関連特許 特許番号等	特許第 4227853 号
18. 先行・類似技術の調査結果/特許性の判断内容 (代表的な先行・類似技術の特許番号とその内容 等) 先行技術文献 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。		

ビジネスプラン		
19	特許ビジネス市に期待する連携内容	②共同研究・用途開発先の開拓
20	ライセンス等の実績の有無	ライセンス実績あり 佐藤製薬 USA より乗り物酔い止め薬「Zentrip」が 2009 年 3 月より米国で販売開始
21	各種助成制度の利用状況	(産学連携・自治体等の助成制度等の利用・申込状況、他機関との連携内容等) 平成 21 年度 研究成果最適展開支援事業(地域ニーズ即応型)
22 事業化に関する情報 ① 追加開発の要否・具体的内容、事業化に向けて解決すべき問題点 口腔内での速やかな崩壊により、主薬の苦味マスキングが必要な場合がある。苦味マスキング剤の使用や甘味剤・フレーバーの単独または組み合わせての添加など、処方検討は研究が必要である。 ② 設備投資の要否・設備投資額、提供可能な中間材の規模・コスト 事業化に向けて行う医薬品分野（カテゴリー）により、設備投資額等の規模は変わる。ツキオカ本社工場は、GMP 基準での製造承認を取得しており、医薬品、健康食品等の OEM 供給等への対応は可能である。		
23 本技術を活用したビジネスプラン ① 製品・サービスの概要・特徴（従来品・競合品と比較した優位性等を記載） 新規剤形であり、水なしで、または、少量の水だけでも服用することが可能である。また、サイズが小さく、軽く、嵩張らないので携帯に便利である。 ② 対象とする市場・分野・顧客等（主な顧客、提供できるメリット等を記載） 高齢化に伴い増加した嚥下機能の低下した高齢の患者さんや、元来錠剤を服用することが困難である小児患者さん、嚥下障害を持つ患者さんたちに、より服用し易い投与形態を提供する。 ③ 競合商品・競合相手の状況等 新規剤形のため、競合相手は少ない。対象とすれば口腔内崩壊錠があげられる。 口腔内崩壊錠は現在約 100 品目上市され今後、益々品目数が拡大される。市場規模としては、国内医薬品市場の中で、上記②のような患者さんを対象とした場合、国内医薬品市場 9 兆円のうち、将来的には、2 割程度 2 兆円の市場規模は期待できる。 ④ 売上・利益計画（市場規模、推定製品シェア、成長性等を記載） 2010 年 OTC で初めてフィルム製剤が承認され、現時点ではシェアはほぼ 100% であるが、競合の出現も勘案し、3 年後にはシェア 50% と予測している。売上計画については、初年度は 1 品目の承認で 1 億円、2 年目以降、市場規模が徐々にたちあがるとして、2		

年目市場規模 3 億円、3 年目市場規模 10 億円と予測し、ツキオカの売上予測は、2 年目で 3 億円、3 年目でシェア 50% で 5 億円とした。

事業計画:	第1期(初年度)	第2期(2年度)	第3期(3年度)	備考:
市場規模(千円/年)	1 億	3 億	10 億	
製品シェア(%)	100%	100%	50%	
製品売上高(千円/年)	1 億	3 億	5 億	