

令和元年度 大分野別出願動向調査
(化学分野)

ニーズ即応型技術動向調査

- 口腔内崩壊錠 -

目次

- 1 . 技術概要 P.2
- 2 . 市場・政策動向 P.3
- 3 . 検索式、検索条件及び各技術区分の説明 . . P.5
- 4 . 出願人国籍・地域別出願件数推移・比率 . . P.8
- 5 . 出願人国籍・地域別出願・登録件数収支 . . P.9
- 6 . 出願人別出願件数ランキング P.10
- 7 . 技術区分別出願件数推移・比率 P.11
- 8 . 論文動向 P.16

1 . 技術概要

近年、高齢者や小児、嚥下困難な患者に対して、飲みやすい薬として医薬品の剤形を工夫した水なしで飲める口腔内崩壊錠が、多くの医薬品メーカーから発売されている。また、本剤は高齢者や小児以外にも、一般の人が外出時に緊急時に飲むことも可能である。昔、言われた“良薬口に苦し”から“飲みやすい薬”への移り変わりの一つとして、服薬コンプライアンスの向上にも繋がると考えられる。

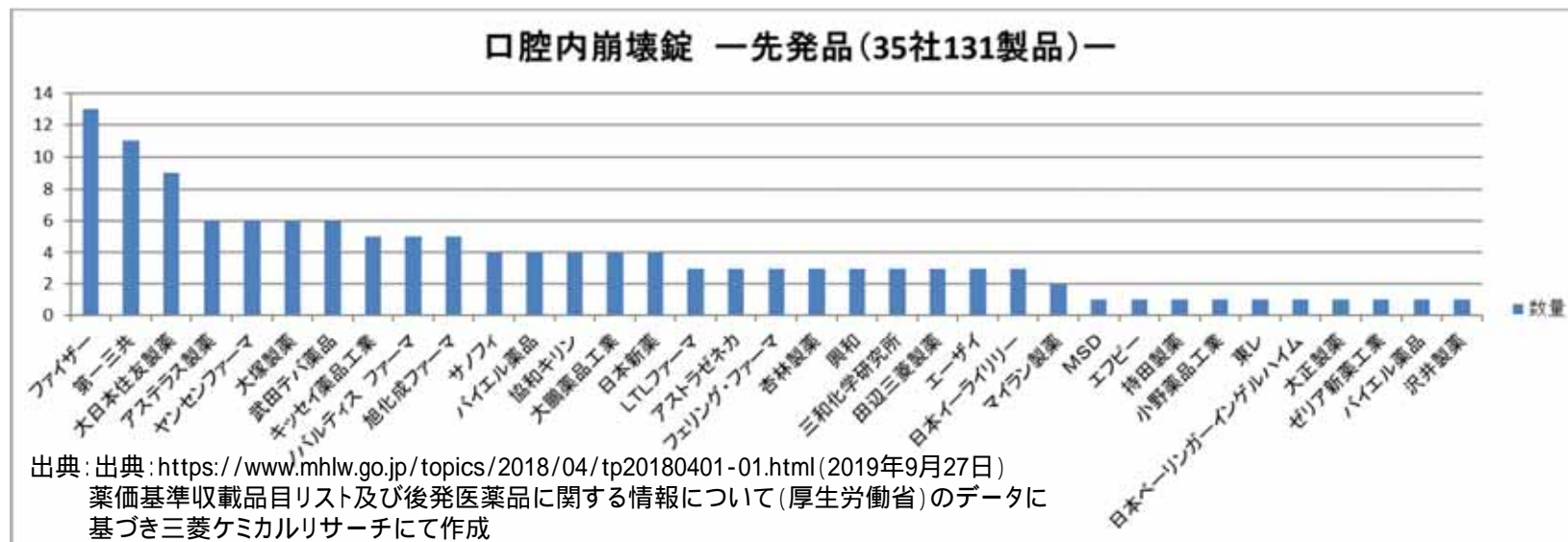
< 主な口腔内崩壊錠 >

医薬品販売名	標榜薬効	製造販売元	製造販売承認日	包装形態	製造方法	口腔内崩壊時間(秒)
ガスターD錠 (10mg, 20mg)	H2受容体拮抗剤	LTLファーマ株式会社	2000年3月15日 1997年(OD錠)	PTP + アルミ包装	Wowtab-Dry	19秒 (10mg) 21秒 (20mg)
ナゼアOD錠 (0.1mg)(*LTLファーマ の登録商標)	5-HT ₃ 受容体拮抗型 制吐剤	LTLファーマ株式会社	1998年6月30日	PTP・メタル包装	Wowtab-Wet	13秒、13秒、12秒
ゾーミックRM錠 (2.5mg)(*沢井製薬の 登録商標)	片頭痛治療薬/5- HT _{1B/1D} 受容体作動薬	沢井製薬株式会社	2002年3月15日	ブリストア包装	DuraSolve	
ベイスンOD錠 (0.2mg, 0.3mg)(*武田 テバ薬品の登録商標)	食後過血糖改善剤	武田テバ薬品株式会社	2004年2月25日	PTP + 内袋		
アリセプトD錠 (3mg, 5mg, 10mg) (*エーザイ・アール・アンド ディー・マネジメントの 登録商標)	アルツハイマー型、 レビー小体型認知症治 療剤	エーザイ株式会社	2004年2月26日	PTP(UV カットフィル ム)	EMP速崩錠	
クラリチンレディタブ錠 (10mg) (バイエル・コンシュー マー・ケアの登録商標)	持続性選択H ₁ 受容体 拮抗・アレルギー性疾 患治療剤	バイエル薬品株式会社	2004年2月27日	ブリストアシート+ア ルミラミネート	Zydis	1~2 秒 日局崩壊試験法(試 験液:水)
ジプレキサザイデイス錠 (2.5mg, 5mg, 10mg)(* イーライ リリー アンド カンパニーの登録商標)	抗精神病薬・双極性障 害治療薬・制吐剤	日本イーライリリー株式 会社	2005年3月22日	アルミブリストア	Zydis	10 秒以内 日局一般試験法崩壊 試験法

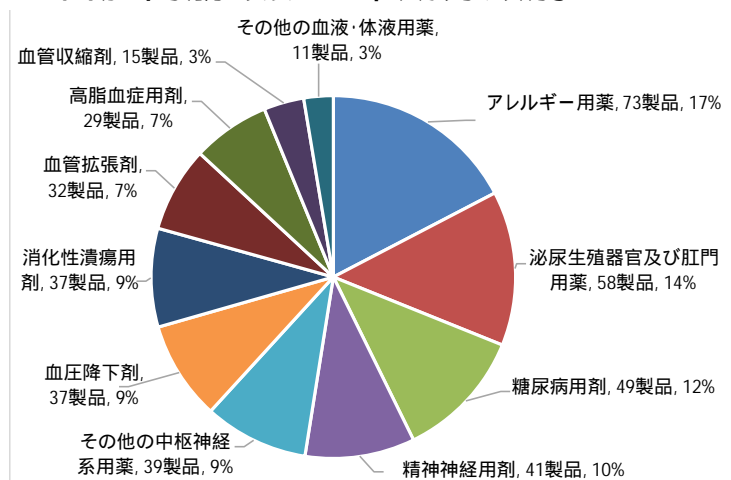
出典: 製造販売元各社の添付文書、インタビューフォーム情報のデータに基づき三菱ケミカルリサーチにて作成

2. 市場、政策動向 (1) 市場

< 口腔内崩壊錠 - 先発品 (35社131製品) - >



< 口腔内崩壊錠 薬効分類別 >



厚生労働省の医薬品の薬効分類に基づき、口腔内崩壊錠を薬効分類別に集計を実施した。その結果、アレルギー用薬、泌尿生殖器官及び肛門用薬、糖尿病用剤、精神神経用剤、その他の中枢神経系用薬、血圧降下剤、消化性潰瘍用剤、血管拡張剤、高脂血症用剤、血管収縮剤、その他の血液・体液用薬の順であった。

2. 市場、政策動向 (2) 政策

< 一般用医薬品承認審査合理化等検討会資料 口腔内崩壊錠について抜粋 >

口腔内崩壊錠の機能 ・水なしで服用可 ・通常の固形剤に比べ、口中で形態が消失するため大きさに関係なく服用が容易	・日本においては、口腔内崩壊錠は医療用医薬品のみ ・海外においては解熱鎮痛薬、催眠鎮静薬等あり
高齢者への薬剤投与に関する実態調査 (65歳以上の入院患者336名(27病院))	剤型の服用性 ・散剤 ... 味、粉体物質等により服用し難い ・顆粒剤 ... 入れ歯の間に入り込み不快感 ・カプセル剤、錠剤 ... 10mm以上になると服用し難い ・シロップ剤 ... 服用することの計量が煩わしい包装に係わる問題 ・PTPのポケットから錠剤、カプセル剤が取り出し難い ・分包散剤は開封時に飛散し易く飲み難い ・坐剤のコンテナが開け難い ・液剤は分割計量し難い 服用し易い剤型 錠剤、カプセル剤、散剤、顆粒剤(回答の多い順) 将来希望する剤型 ゼリー剤、ヨーグルト剤、プリン剤、キャンディー剤、ビスケット剤、チューインガム剤(要望の多い順)
現状の問題	安全性・治療上の問題 薬剤の食道付着による炎症等の発生 高齢者、幼小児等による喉に詰まらせる事故の発生 服薬困難による服薬放棄に伴う症状改善の遅延 利便性の問題 高齢者等にとって有用性の高い剤型が少ない 高齢者等にとって開封が容易な包装形態が少ない 携帯、保管が容易な包装形態が少ない 製剤化の問題 薬効群毎の剤型規制 消費者の多種多様な要求への対応が不十分
規制	一般用医薬品の剤型については、「通常1個の医薬品は1つの製剤とすることが原則」、「薬効群毎に細かく規制」、「食品類似剤型については好ましくない」等の制限がある。
対応策	剤型に係る制限を緩和する。 剤型と一対である包装容器(材質、形状)についても制限を緩和する。

出典: <https://www.mhlw.go.jp/shingi/2002/11/dl/s1108-4p.pdf>を基に、三菱ケミカルリサーチにて作成

今まで医療用医薬品のみであった口腔内崩壊錠が今後、一般用医薬品にも普及していくと思われる。

3 . 検索式、検索条件、及び各技術区分の説明（1）

< 特許文献検索式（使用DB：DWPI、検索日：2019/07/30） >

	件数	検索式	技術範囲
L1	2,207	(IC=(A61K000920) OR ACP=(A61K000920) OR FIC=(A61K000920)) AND ALLD=((ORAL* NEAR10 DISINTEGRAT*) OR (ORAL* NEAR10 DISPERS*) OR OD) AND DPRY>=(2000) AND DPRY<=(2017):	口腔内崩壊錠
L2	5,744,431	CKF=(JP same (A or B or B2 or B1 or X or W)) AND DPRY>=(2000) AND DPRY<=(2017):	出願先国: 日本
L3	5,452,321	CC=(US) AND DPRY>=(2000) AND DPRY<=(2017):	出願先国: 米国
L4	2,497,719	CC=(EP OR BE OR CH OR CZ OR DK OR FI OR GB OR HU OR IE OR IT OR LU OR NL OR NO OR OR PT OR RO OR SE OR SK) AND DPRY>=(2000) AND DPRY<=(2017):	出願先国: 欧州
L5	1,166,398	CKF=(DE same (A or A1 or A5 or A8 or A9 or B or B3 or B4 or B8 or B9 or C or C1 or C2 or C5 or C8 or C9 or T or T5 or T2 or T8 or T9 or T0 or E or G)) and DPRY>=(2000) AND DPRY<=(2017):	出願先国: 欧州
L6	582,285	CKF=((FR same (A or A1 or A2 or B1 or B2 or E or M)) OR (AT same (A or A1 or A2 or A4 or B or B1 or B2)) OR (ES same (A or A1 or A2 or A6 or B or B1 or B2 or T1 or T3 or T4 or T5 or T 7 or T8 or T9)) OR (PL same (A1 or A3 or B1 or B3)) OR (TR same (A or T3 or T4))) and DPRY>=(2000) AND DPRY<=(2017):	出願先国: 欧州
L7	3,354,129	4 OR 5 OR 6:	出願先国: 欧州
L8	8,081,401	CKF=(CN same (A or B or C)) AND DPRY>=(2000) AND DPRY<=(2017):	出願先国: 中国
L9	2,609,590	CKF=(KR same (A or B1 or B)) AND DPRY>=(2000) AND DPRY<=(2017):	出願先国: 韓国
L10	217,321	(CKF=((ID same (A OR S)) OR (PH same (A or B or A1 or B1))) OR CC=(MY or SG or TH or VN)) and DPRY>=(2000) and DPRY<=(2017):	出願先国: ASEAN
L11	501,670	CC=(IN) AND DPRY>=(2000) AND DPRY<=(2017):	出願先国: インド
L12	738,542	CKF=(TW same (A or B1)) AND DPRY>=(2000) AND DPRY<=(2017):	出願先国: 台湾
L13	634,587	CC=(AU) AND DPRY>=(2000) AND DPRY<=(2017):	出願先国: オーストラリア
L14	570,314	CKF=(RU same (A or C or C1 or C2)) AND DPRY>=(2000) AND DPRY<=(2017):	出願先国: ロシア
L15	375,321	CKF=(BR same (A or A2 or A3 or B1)) AND DPRY>=(2000) AND DPRY<=(2017):	出願先国: ブラジル
L16	546,458	CC=(CA) AND DPRY>=(2000) AND DPRY<=(2017):	出願先国: カナダ
L17	60,624	CC=(IL) AND DPRY>=(2000) AND DPRY<=(2017):	出願先国: イスラエル
L18	100,937	CC=(ZA OR GC) AND DPRY>=(2000) AND DPRY<=(2017):	出願先国: アフリカ & 中東
L19	237,703	CKF=((MX same (A or A1 or A2 or A4 or A5 or A6 or A7 or B)) OR (AR same (A1 or A2 or A3))) and DPRY>=(2000) and DPRY<=(2017):	出願先国: 中南米
L20	2,981,069	CC=(WO) AND DPRY>=(2000) AND DPRY<=(2017):	出願先国: PCT
L21	20,031,642	2 OR 3 OR 4 OR 5 OR 6 OR 7 OR 8 OR 9 OR 10 OR 11 OR 12 OR 13 OR 14 OR 15 OR 16 OR 17 OR 18 OR 19 OR 20:	日米欧中韓、主要10か国・地域
L22	2,390	1 AND 21:	母集合

全体集合

IPC

- A61K 9/00 特別な物理的形態によって特徴づけられた医薬品の製剤
- A61K 9/20 ・丸剤、ひし形剤または錠剤
- A61P 化合物または医薬製剤の特殊な治療活性
- A61P 1/00 消化器官、消化系統の疾患治療薬
- A61P 3/00 代謝系疾患の治療薬
- A61P 25/00 神経系疾患の治療薬
- A61P 29/00 非中枢性鎮痛剤、解熱剤、抗炎症剤、例、抗リウマチ剤；非ステロイド系抗炎症薬（NSAIDs）

3 . 検索式、検索条件、及び各技術区分の説明（2）

< 特許文献検索式（使用DB：DWPI、検索日：2019/07/30） >

	件数	検索式	技術範囲
L23	67,113	(ALLD=((FREEZ* NEAR4 DRY*) OR (FREEZ* NEAR4 DRIED)) OR FTC=(4C076GG06)) AND DPRY>=(2000) AND DPRY<=(2017):	凍結乾燥法で製造された口腔内崩壊錠
L24	149	22 AND 23:	凍結乾燥法で製造された口腔内崩壊錠
L25	521,649	ALLD=(HUMID* OR WET*) AND DPRY>=(2000) AND DPRY<=(2017):	湿製錠技術で製造された口腔内崩壊錠
L26	350	22 AND 25:	湿製錠技術で製造された口腔内崩壊錠
L27	72,271	ALLD=((GRANUL* NEAR10 COAT*) OR (PARTICL* NEAR10 COAT*)) AND DPRY>=(2000) AND DPRY<=(2017):	微粒子コーティング技術を利用して製造された口腔内崩壊錠
L28	264	22 AND 27:	微粒子コーティング技術を利用して製造された口腔内崩壊錠
L29	475,882	(ALLD=(TAST* OR FLAVOR* OR FLAVOUR* OR MASK*) OR FTC=(4C076FF52)) AND DPRY>=(2000) AND DPRY<=(2017):	マスキング技術に特徴を有する口腔内崩壊錠
L30	939	22 AND 29:	マスキング技術に特徴を有する口腔内崩壊錠
L31	12,384,827	CL=(POROSITY OR TIME OR STRENGTH OR HARDNESS) AND PRY>=(2000) AND PRY<=(2017)	パラメータ(硬度、崩壊時間など)による特定を伴う口腔内崩壊錠
L32	780	22 AND 31:	パラメータ(硬度、崩壊時間など)による特定を伴う口腔内崩壊錠
L33	95,183	(IC=(A61P0025) OR ACP=(A61P0025) OR FIC=(A61P0025)) AND DPRY>=(2000) AND DPRY<=(2017):	神経系疾患治療薬を含む口腔内崩壊錠
L34	422	22 AND 33:	神経系疾患治療薬を含む口腔内崩壊錠
L35	108,885	(IC=(A61P0001) OR ACP=(A61P0001) OR FIC=(A61P0001)) AND DPRY>=(2000) AND DPRY<=(2017):	消化器系用治療薬を含む口腔内崩壊錠
L36	317	22 AND 35:	消化器系用治療薬を含む口腔内崩壊錠
L37	80,804	(IC=(A61P0003) OR ACP=(A61P0003) OR FIC=(A61P0003)) AND DPRY>=(2000) AND DPRY<=(2017):	代謝改善薬を含む口腔内崩壊錠
L38	235	22 AND 37:	代謝改善薬を含む口腔内崩壊錠
L39	83,809	(IC=(A61P0029) OR ACP=(A61P0029) OR FIC=(A61P0029)) AND DPRY>=(2000) AND DPRY<=(2017):	解熱鎮痛薬を含む口腔内崩壊錠
L40	203	22 AND 39:	解熱鎮痛薬を含む口腔内崩壊錠
L41	629,030	(IC=(A61P) OR ACP=(A61P) OR FIC=(A61P)) AND DPRY>=(2000) AND DPRY<=(2017):	薬物の種類不問の口腔内崩壊錠製造技術
L42	589	22 NOT 41:	薬物の種類不問の口腔内崩壊錠製造技術

技術区分

IPC

A61K 9/00	特別な物理的形態によって特徴づけられた医薬品の製剤
A61K 9/20	・丸剤、ひし形剤または錠剤
A61P	化合物または医薬製剤の特殊な治療活性
A61P 1/00	消化器官、消化系統の疾患治療薬
A61P 3/00	代謝系疾患の治療薬
A61P 25/00	神経系疾患の治療薬
A61P 29/00	非中枢性鎮痛剤、解熱剤、抗炎症剤、例、抗リウマチ剤;非ステロイド系抗炎症薬(NSAIDs)

3 . 検索式、検索条件、及び各技術区分の説明（3）

< 論文検索式（使用DB：Scopus、検索日：2019/07/25） >

	件数	検索式	技術範囲
L1	858	TITLE-ABS-KEY("ORAL* DISINTEGRAT* TABLET" OR "ORAL* DISPERS* TABLET*" OR "OD TABLET*" OR "ORAL* DISSOLV* TABLET*") AND PUBYEAR > 1999 AND PUBYEAR < 2019	出版年： 2000-2018

文献タイプ：article, Conference Paperに限定

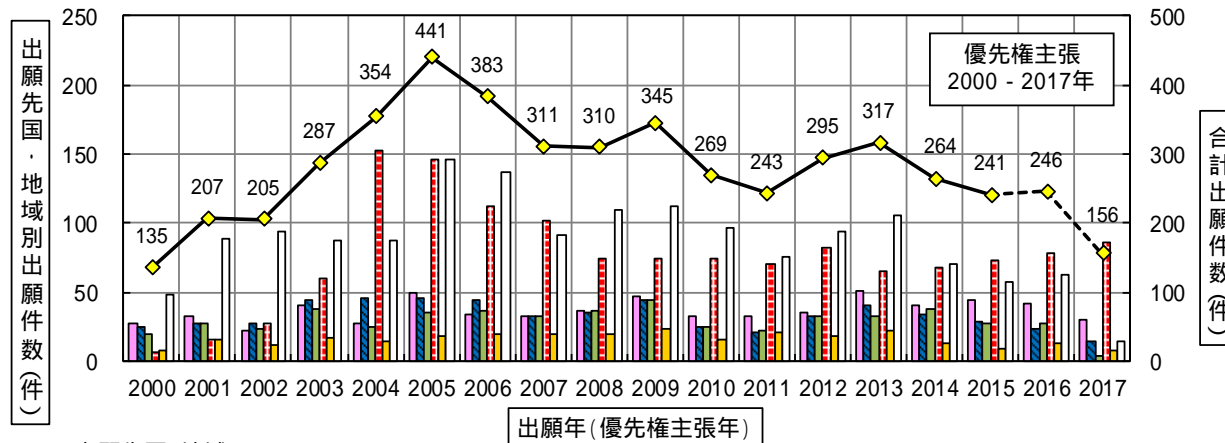
言語：英語、日本語に限定

出版物タイプ：Journals、Conference Proceedingsに限定

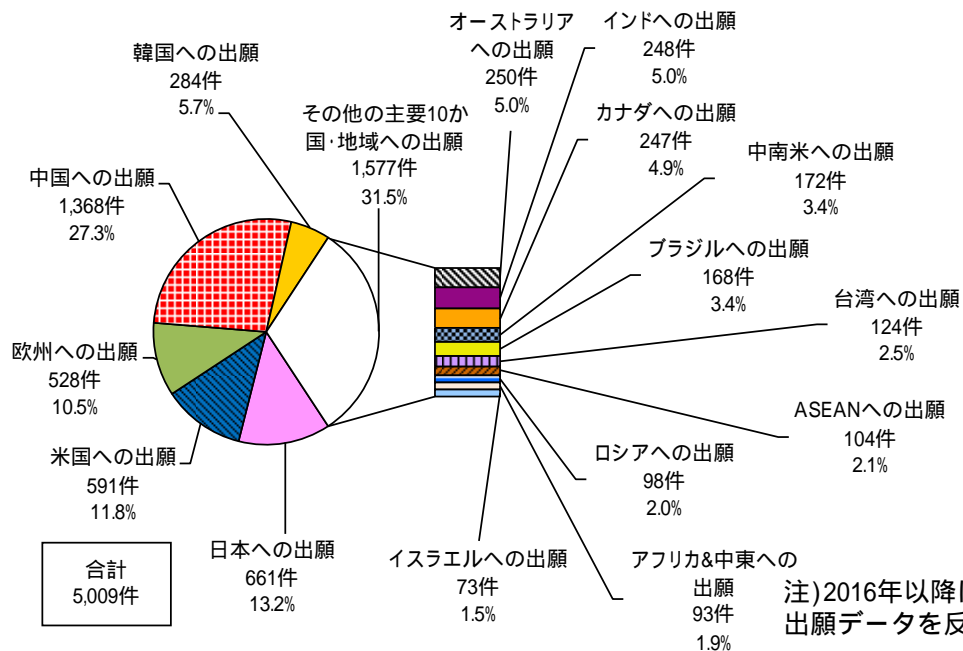
< 技術区分 >

凍結乾燥法で製造された口腔内崩壊錠
湿製錠技術で製造された口腔内崩壊錠
微粒子コーティング技術を利用して製造された口腔内崩壊錠
マスキング技術に特徴を有する口腔内崩壊錠
パラメータ（硬度、崩壊時間など）による特定を伴う口腔内崩壊錠
神経系疾患治療薬を含む口腔内崩壊錠
消化器系用治療薬を含む口腔内崩壊錠
代謝改善薬を含む口腔内崩壊錠
解熱鎮痛薬を含む口腔内崩壊錠
薬物の種類不問の口腔内崩壊錠製造技術

4 . 出願人国籍・地域別出願推移・比率



出願先国・地域

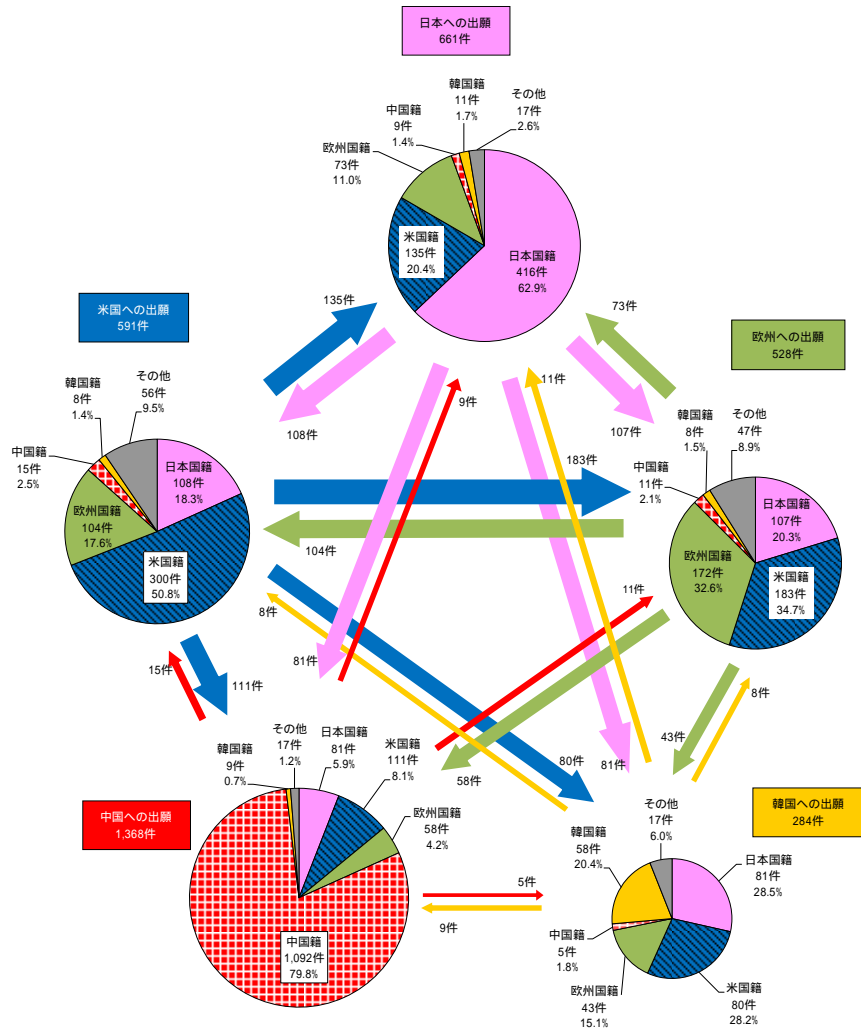


2000年から2005年までは増加傾向を示した。2005年以降は、全体として出願件数は減少傾向にある。近年、2004年以降、中国からの出願が目立っている。

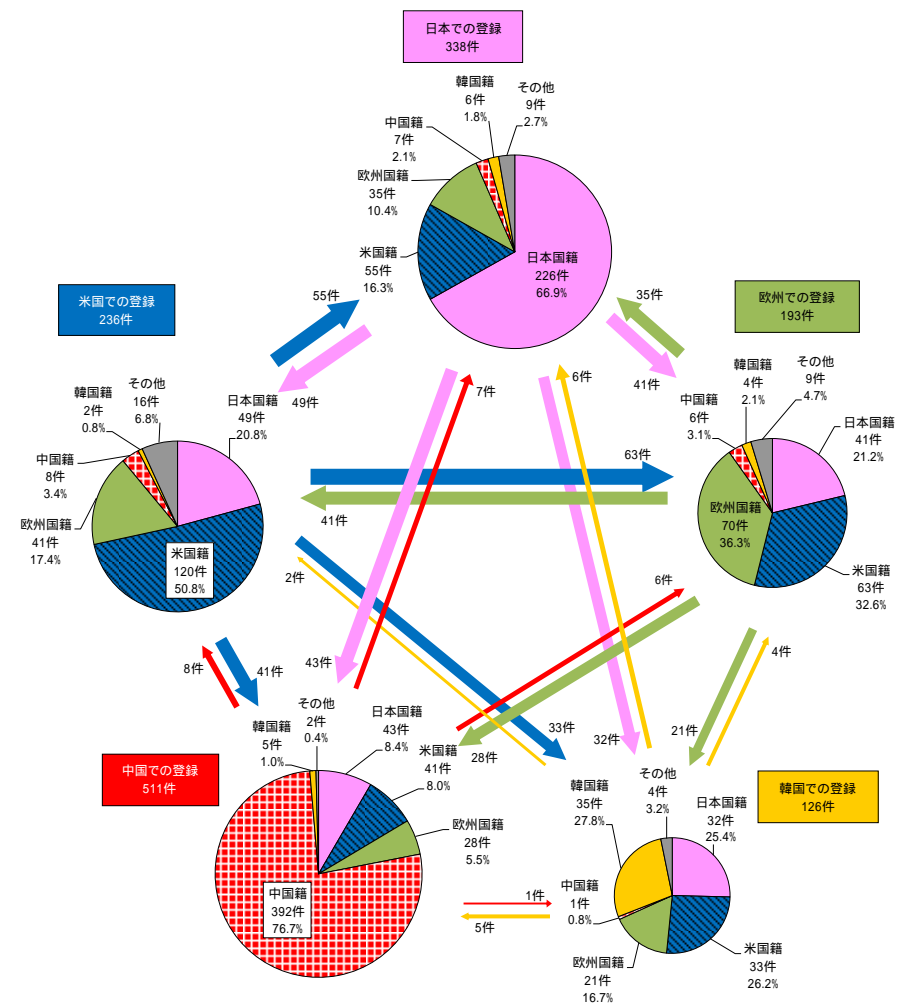
注)2016年以降はデータベース収録の遅れ、PCT出願の各国移行のずれ等で全出願データを反映していない可能性がある。

5 . 出願人国籍・地域別出願・登録収支

< 特許出願件数収支 >



< 特許登録件数収支 >



6 . 出願人別出願件数ランキング

< 出願人別出願件数上位ランキング > < 出願先国（地域）別 - 出願人別出願件数上位ランキング >

順位	出願人	出願件数
1	大日本住友製薬	35
2	SANOVEL ILAC SANAYI VE TICARET ANONIM(トルコ)	29
3	ADARE PHARM INC(米国)	28
4	大原薬品	25
5	沢井製薬	24
5	MCNEIL-PPC INC(米国)	24
7	ニプロ	22
7	ライオン	22
7	HAINAN WEIKANG PHARM QIANSHAN CO LTD(中国)	22
10	APTALIS PHARMATECH INC(米国)	21

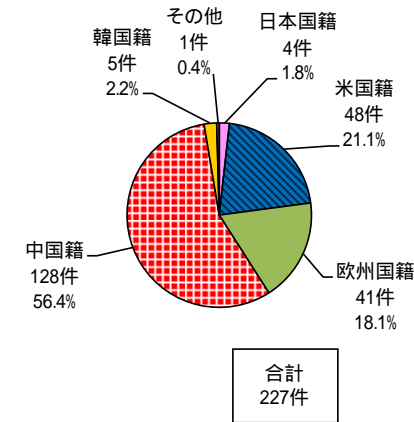
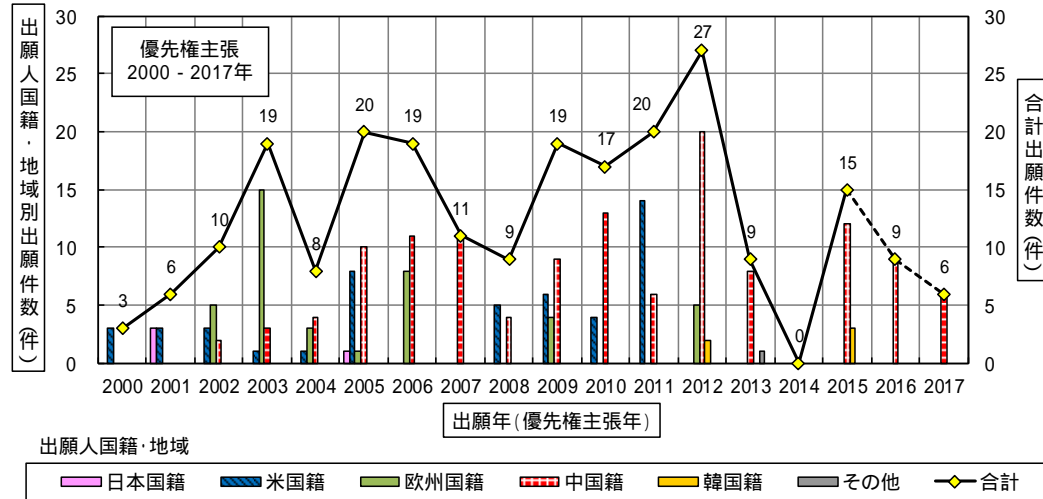
日本への出願			米国への出願			欧州への出願		
順位	出願人	出願件数	順位	出願人	出願件数	順位	出願人	出願件数
1	大日本住友製薬	34	1	ADARE PHARM INC(米国)	27	1	SANOVEL ILAC SANAYI VE TICARET ANONIM(トルコ)	29
2	大原薬品	25	2	MCNEIL-PPC INC(米国)	24	2	ADARE PHARM INC(米国)	19
3	沢井製薬	24	3	APTALIS PHARMATECH INC(米国)	20	3	APTALIS PHARMATECH INC(米国)	16
4	ニプロ	22	4	EURAND INC(米国)	18	3	EURAND INC(米国)	16
4	ライオン	22	5	大日本住友製薬	13	5	MCNEIL-PPC INC(米国)	14

中国への出願			韓国への出願		
順位	出願人	出願件数	順位	出願人	出願件数
1	HAINAN WEIKANG PHARM QIANSHAN CO LTD(中国)	22	1	ADARE PHARM INC(米国)	11
2	QUANTUM HI TECH BEIJING RES INST(中国)	19	1	APTALIS PHARMATECH INC(米国)	11
3	BEIJING WANQUAN DEZHONG PHARM BIOTECHNOL(中国)	18	3	アステラス製薬	10
3	CHONGQING RUNZE PHARM CO LTD(中国)	18	3	大日本住友製薬	10
5	BEIJING KEXIN BICHENG SCI & TECH DEV CO(中国)	16	5	EURAND INC(米国)	9

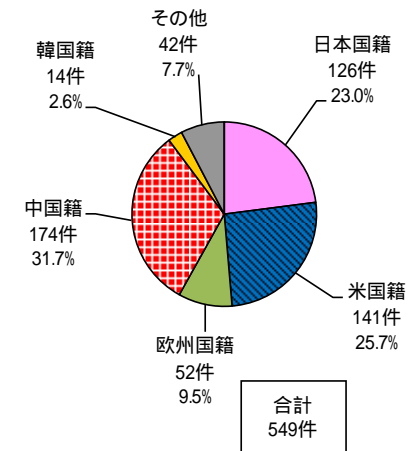
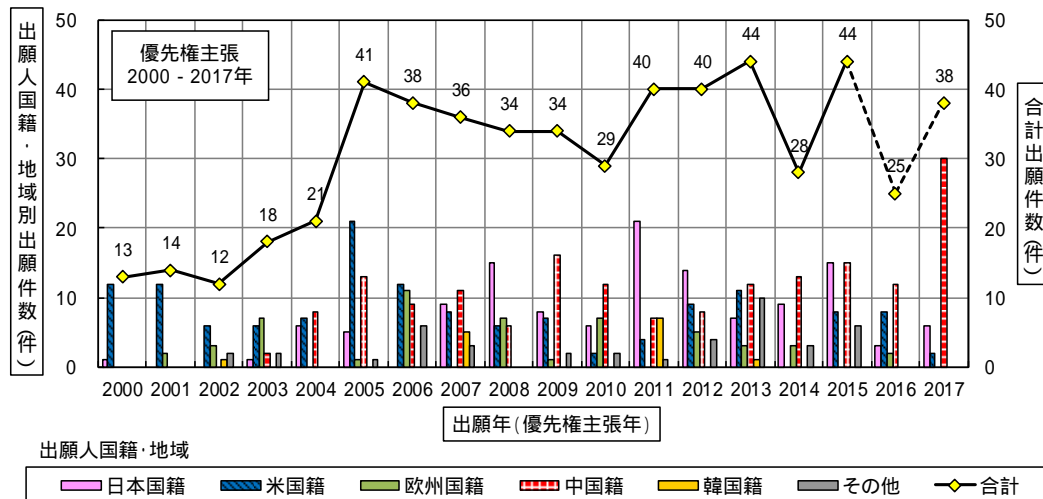
・ 出願件数ランキングは、大日本住友製薬が1位で次いでトルコのSANOVEL ILAC SANAYI VE TICARET ANONIM、米国のADARE PHARMと続いている。上位10者の半分以上が日本国籍の出願人である。

7. 技術区分別出願件数推移・比率 (1)

< 凍結乾燥法で製造された口腔内崩壊錠 >



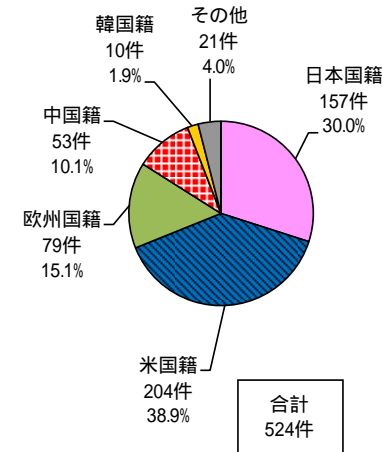
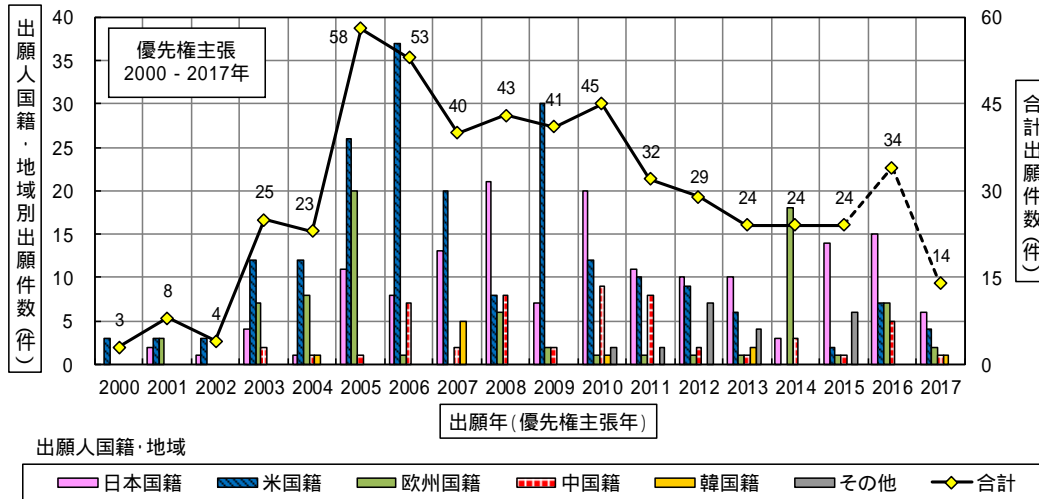
< 湿製錠技術で製造された口腔内崩壊錠 >



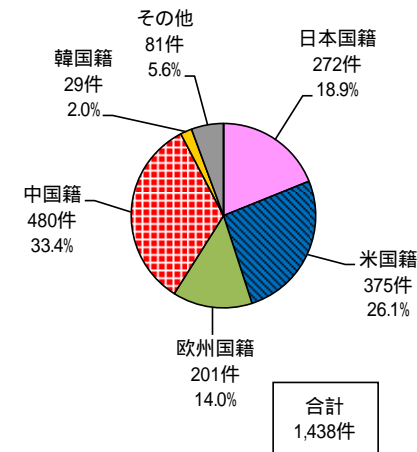
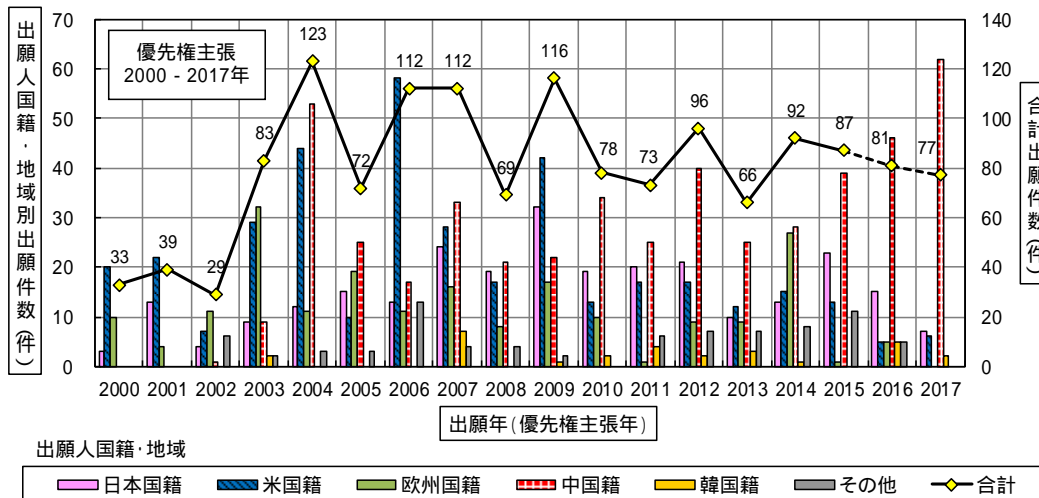
注)2016年以降はデータベース収録の遅れ、PCT出願の各国移行のずれ等で全出願データを反映していない可能性がある。

7. 技術区分別出願件数推移・比率 (2)

< 微粒子コーティング技術を利用して製造された口腔内崩壊錠 >



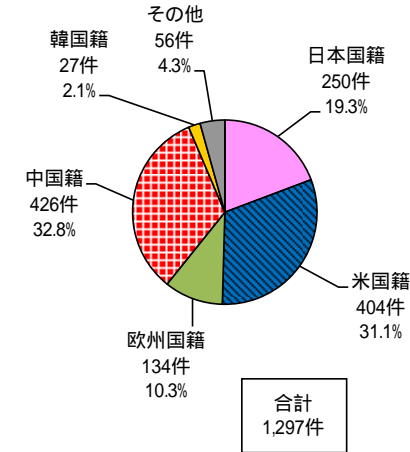
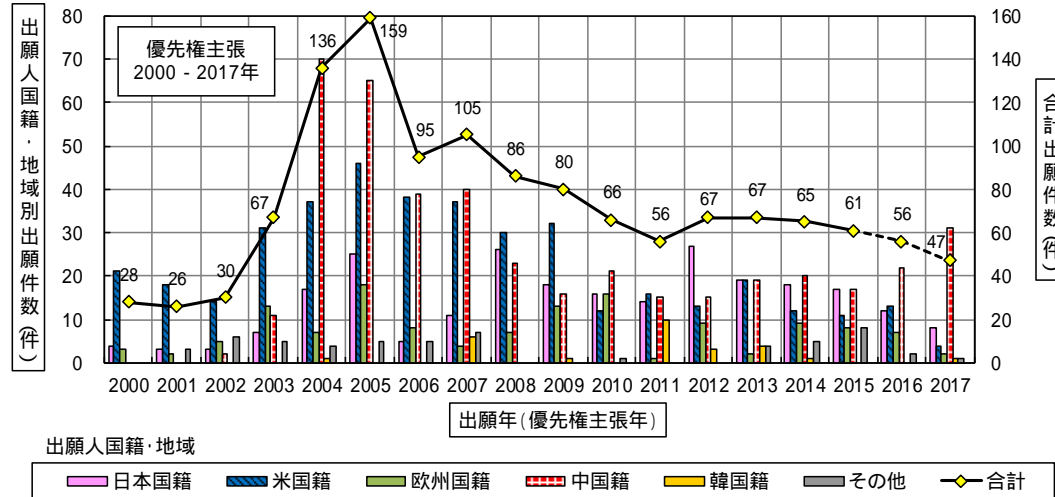
< マスキング技術に特徴を有する口腔内崩壊錠 >



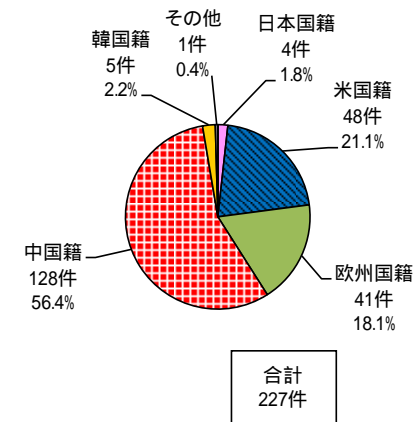
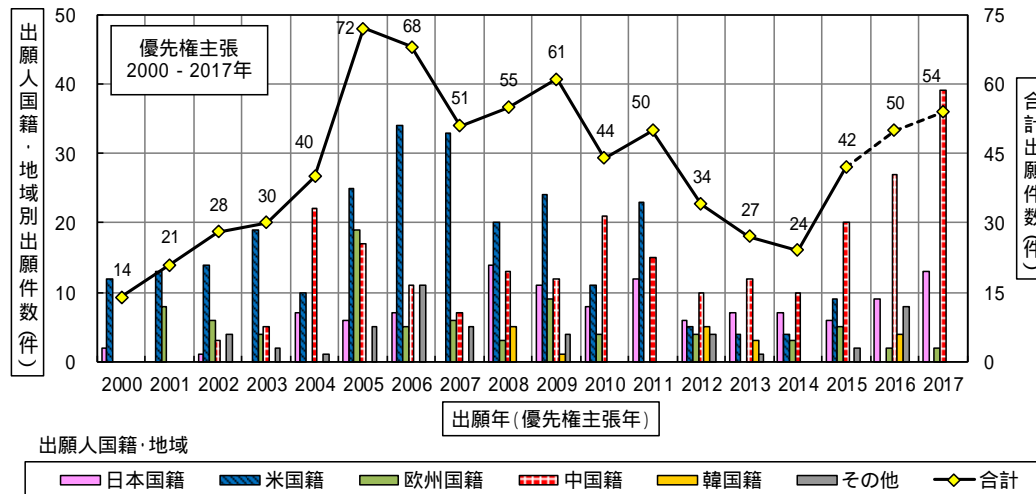
注) 2016年以降はデータベース収録の遅れ、PCT出願の各国移行のずれ等で全出願データを反映していない可能性がある。

7. 技術区分別出願件数推移・比率 (3)

< パラメータ（硬度、崩壊時間など）による特定を伴う口腔内崩壊錠 >



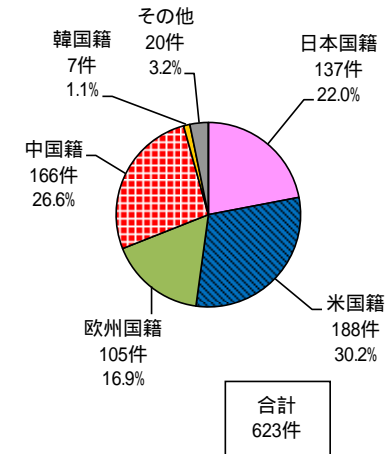
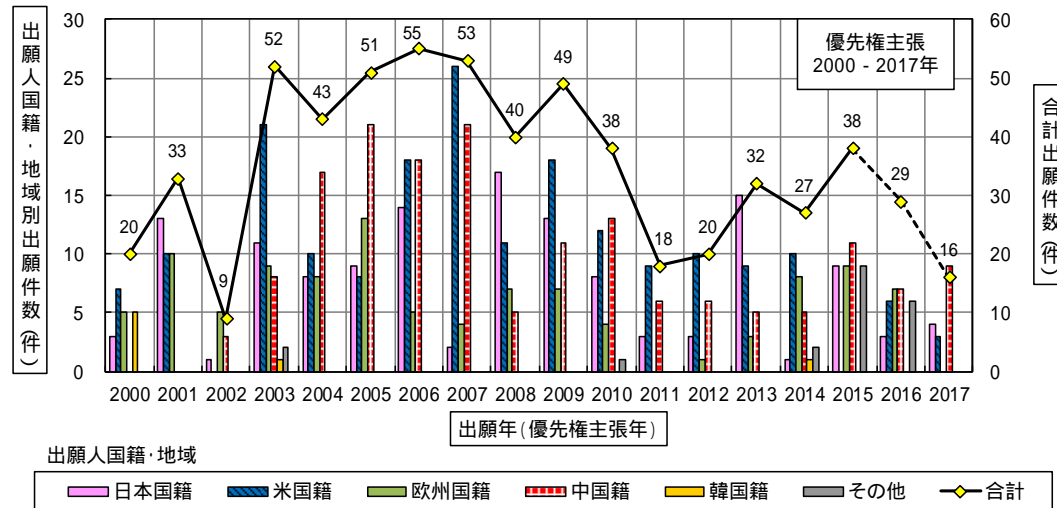
< 神経系疾患治療薬を含む口腔内崩壊錠 >



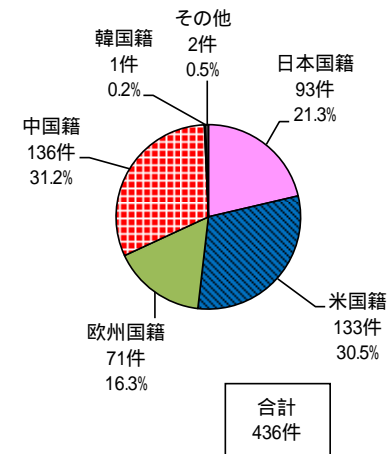
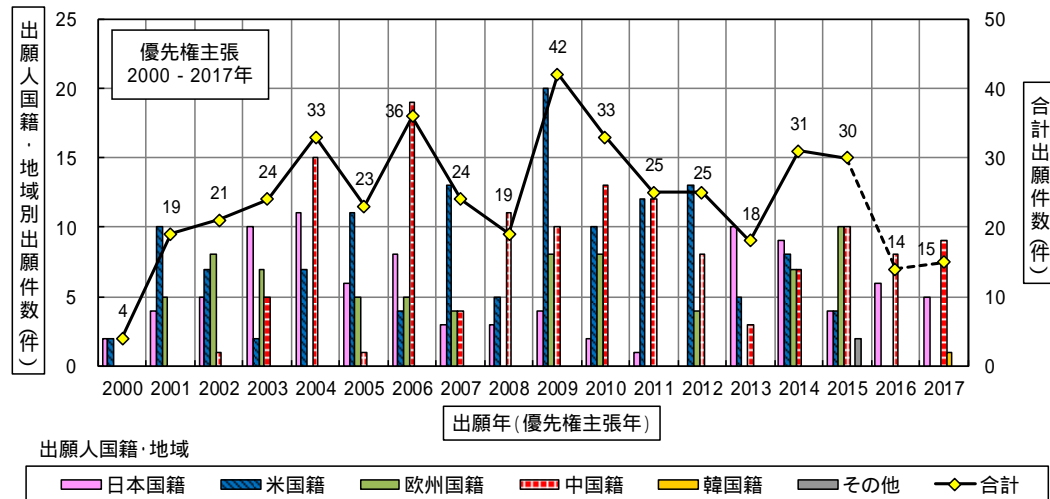
注)2016年以降はデータベース収録の遅れ、PCT出願の各国移行のずれ等で全出願データを反映していない可能性がある。

7. 技術区分別出願件数推移・比率 (4)

< 消化器系用治療薬を含む口腔内崩壊錠 >



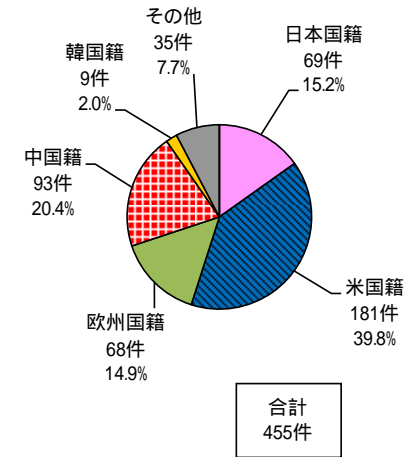
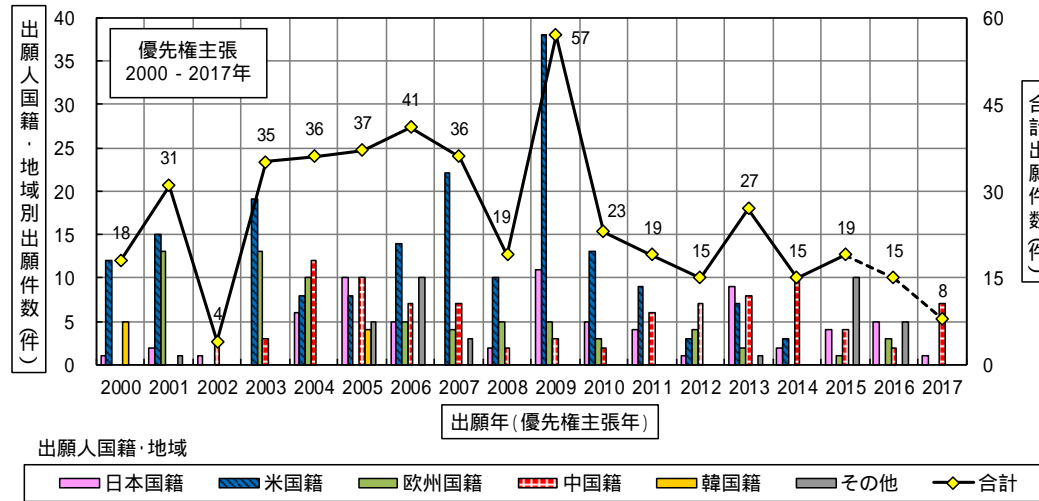
< 代謝改善薬を含む口腔内崩壊錠 >



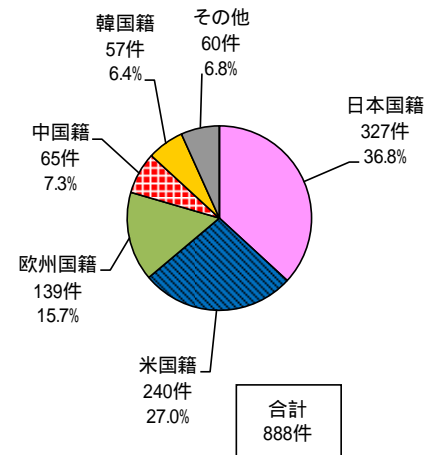
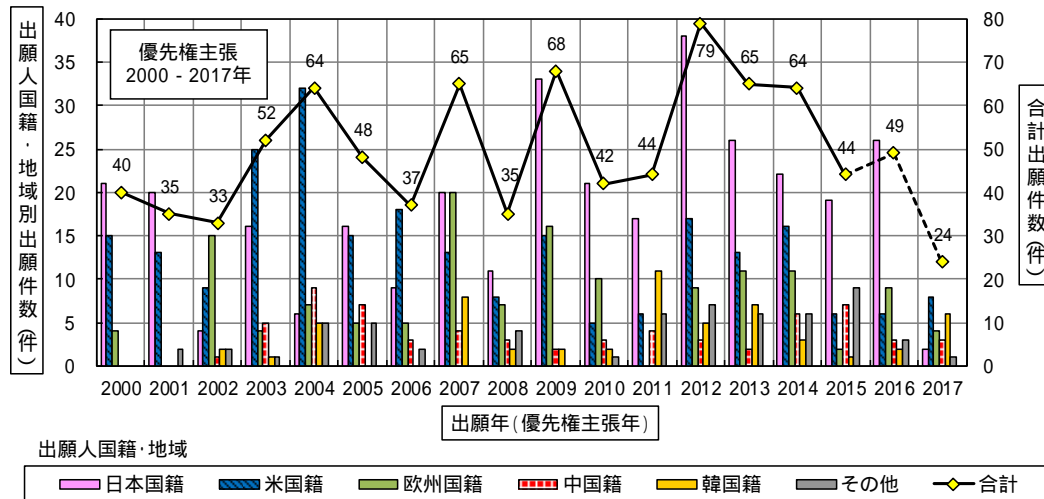
注)2016年以降はデータベース収録の遅れ、PCT出願の各国移行のずれ等で全出願データを反映していない可能性がある。

7 . 技術区分別出願件数推移・比率 (5)

< 解熱鎮痛薬を含む口腔内崩壊錠 >



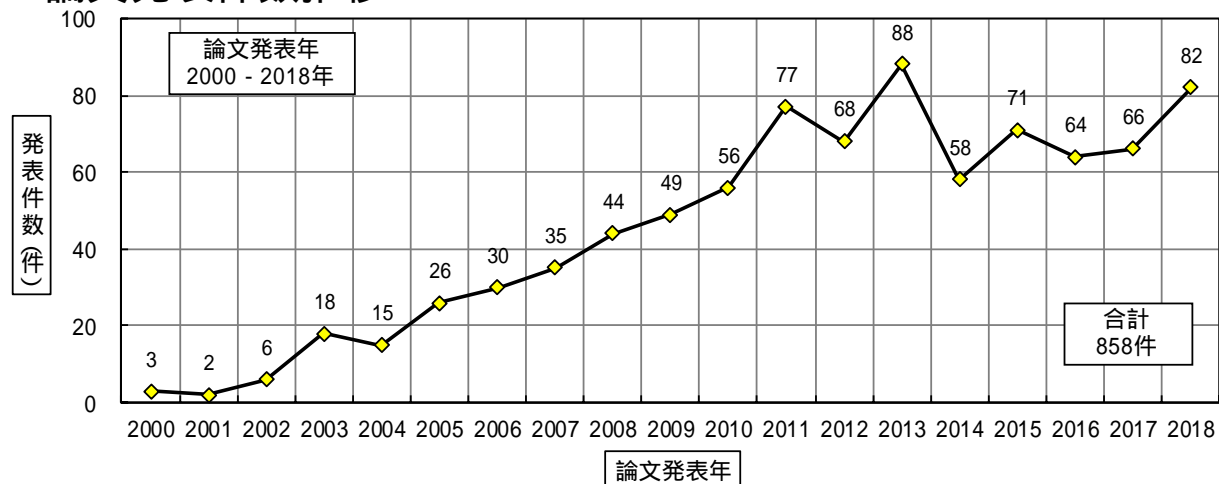
< 薬物の種類不問の口腔内崩壊錠製造技術 >



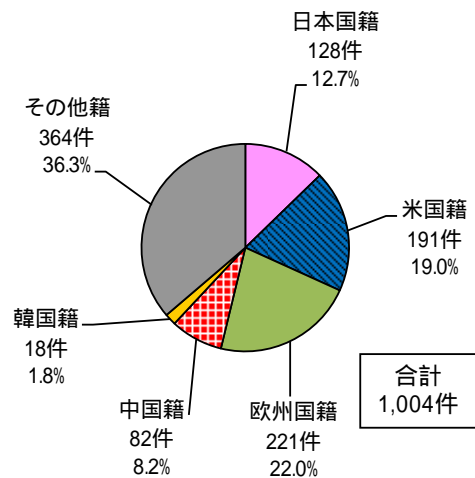
注)2016年以降はデータベース収録の遅れ、PCT出願の各国移行のずれ等で全出願データを反映していない可能性がある。

8 . 論文動向

< 論文発表件数推移 >



< 研究者所属機関国籍・地域別論文発表件数比率 >



注)一つの論文に所属機関国籍・地域が二つ以上あるとき、それぞれでカウントしているので、合計件数は論文発表件数推移の合計より多くなっている。