【公報種別】特許法第１７条の２の規定による補正の掲載
【部門区分】第３部門第２区分
【発行日】令和7年7月9日(2025.7.9)

【公開番号】特開2025-98015(P2025-98015A)
【公開日】令和7年7月1日(2025.7.1)
【年通号数】公開公報(特許)2025-120
【出願番号】特願2025-29812(P2025-29812)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｋ 31/465(2006.01)
Ａ６１Ｋ 9/24(2006.01)
Ａ６１Ｐ 25/00(2006.01)
Ａ６１Ｐ 25/02(2006.01)
Ａ６１Ｐ 43/00(2006.01)
Ａ６１Ｐ 25/34(2006.01)
Ａ６１Ｋ 47/26(2006.01)
Ａ６１Ｋ 47/44(2017.01)
Ａ６１Ｋ 47/36(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ 31/465
Ａ６１Ｋ 9/24
Ａ６１Ｐ 25/00
Ａ６１Ｐ 25/02
Ａ６１Ｐ 43/00 １１１
Ａ６１Ｐ 25/34
Ａ６１Ｋ 47/26
Ａ６１Ｋ 47/44
Ａ６１Ｋ 47/36

【手続補正書】
【提出日】令和7年7月1日(2025.7.1)
【手続補正１】
【補正対象書類名】特許請求の範囲
【補正対象項目名】全文
【補正方法】変更
【補正の内容】
【特許請求の範囲】
【請求項１】
２つの異なる製剤を含むヒト対象に経口投与するのに適した医薬品であって、前記２つの異なる製剤が、
ａ）前記医薬品のコアとして粉粒体を含み、多孔性微粒子担体上に吸着したニコチンを含む第１の製剤と、
ｂ）第２の製剤であって、該第２の製剤の重量を基準にして少なくとも１０重量％の１つ以上のフィルム形成体または結合剤と、任意選択で可塑剤、風味料、甘味料、着色料、塩、又はこれらの組み合わせとを前記第１の製剤を囲む溶解性外側被覆材として含む第２の製剤と
を含み、
前記第１及び第２の製剤が異なる官能特性を有する、
医薬品。
【請求項２】

前記１つ以上のフィルム形成体または結合剤が、フィルム形成性重合体、デンプン系結合剤、および修飾セルロース型の結合剤からなる群から選択される１つ以上の成分を含む、請求項１に記載の医薬品。
【請求項３】
前記１つ以上のフィルム形成体または結合剤が、ポビドン、カルボキシメチルセルロースナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、アルギン酸ナトリウム、アカシアガム、キサンタンガム、アラビアガム、ゲランガム、レシチン、プルラン、ジャガイモデンプン、トウモロコシデンプン、およびそれらの組合せから選択される、請求項１に記載の医薬品。
【請求項４】
前記第２の製剤が、穀粒、多糖類、マルトデキストリン、ブドウ糖、炭酸カルシウム、リン酸カルシウム、ポリカルボフィルカルシウム、コーンスターチ、ラクトース、糖アルコール、セルロース、およびそれらの組合せからなる群から選択される充填剤成分をさらに含む、請求項１に記載の医薬品。
【請求項５】
前記第２の製剤が、該第２の製剤の重量を基準にして少なくとも２０重量％の前記１つ以上のフィルム形成体または結合剤を含む、請求項１～４のいずれか一項に記載の医薬品。
【請求項６】
前記第２の製剤が、前記コアを囲む単一の連続層の形態である、請求項１に記載の医薬品。
【請求項７】
前記第２の製剤が、１つ以上の風味料をさらに含む、請求項１に記載の医薬品。
【請求項８】
前記第２の製剤が、ニコチンをさらに含む、請求項１に記載の医薬品。
【請求項９】
前記第２の製剤が、１つ以上の甘味料をさらに含む、請求項１に記載の医薬品。
【請求項１０】
前記第１の製剤の前記多孔性微粒子担体が、ミクロクリスタリンセルロース（ＭＣＣ）を含む、請求項１に記載の医薬品。
【請求項１１】
請求項１に記載の医薬品を調製するための方法であって：
前記多孔性微粒子担体上に吸着したニコチンを、結合剤、脂質成分、多糖類充填剤、糖代替物、糖アルコールシロップ、風味料、甘味料、乳化剤、崩壊補助剤、湿潤剤、緩衝剤およびそれらの混合物からなる群から選択される１つ以上の成分と組み合わせて第１の製剤の混合物を形成して該第１の製剤の混合物を調製し、該第１の製剤の混合物を前記医薬品の前記コアに形成すること、
前記１つ以上のフィルム形成体または結合剤を、結合剤、脂質成分、多糖類充填剤、糖代替物、糖アルコールシロップ、風味料、甘味料、乳化剤、崩壊補助剤、湿潤剤、緩衝剤およびそれらの混合物からなる群から選択される１つ以上の成分と組み合わせて第２ニコチン性化合物含有混合物を形成して第２の製剤の混合物を調製すること、および
前記第２の製剤の混合物を前記コアに適用して前記医薬品を与えること
を含む方法。
【請求項１２】
前記適用することが、前記第２の製剤の混合物を前記コアにスプレー被覆すること、前記コアを前記第２の製剤の混合物中に浸漬被覆すること、または、前記第２の製剤の混合物を前記コア上のサンドイッチ被覆材として前記コアに適用されるシートに形成することを含む、請求項１１に記載の方法。
【請求項１３】
前記糖アルコールが、エリトリトール、アラビトール、リビトール、イソマルト、マルチ

トール、ズルシトール、イジトール、マンニトール、キシリトール、ラクチトール、ソルビトール、およびそれらの組合せからなる群から選択される、請求項４に記載の医薬品。
【請求項１４】
前記１つ以上の甘味料が、果糖、ショ糖、グルコース、マルトース、バニリン、エチルバニリングルコシド、マンノース、ガラクトース、ラクトース、およびそれらの組合せからなる群から選択される天然甘味料を含む、請求項９に記載の医薬品。
【請求項１５】
前記１つ以上の甘味料が、スクラロース、サッカリン、アスパルテーム、アスセルファムＫ、ネオテーム、およびそれらの組合せからなる群から選択される人工甘味料を含む、請求項９に記載の医薬品。