

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号  
特許第7597742号  
(P7597742)

(45)発行日 令和6年12月10日(2024.12.10)

(24)登録日 令和6年12月2日(2024.12.2)

(51)国際特許分類	F I	
A 2 4 B 13/00 (2006.01)	A 2 4 B	13/00
A 2 4 B 15/28 (2006.01)	A 2 4 B	15/28
A 6 1 K 31/465 (2006.01)	A 6 1 K	31/465
A 6 1 P 25/34 (2006.01)	A 6 1 P	25/34
A 6 1 K 9/70 (2006.01)	A 6 1 K	9/70 4 0 1
請求項の数 17 (全52頁) 最終頁に続く		

(21)出願番号	特願2021-572510(P2021-572510)	(73)特許権者	596060424
(86)(22)出願日	令和2年6月5日(2020.6.5)		フィリップ・モーリス・プロダクツ・ソ
(65)公表番号	特表2022-535909(P2022-535909		シエテ・アノニム
	A)		スイス国セアシュ - 2 0 0 0 ヌシャテ
(43)公表日	令和4年8月10日(2022.8.10)		ル、ケ、ジャンルノー 3
(86)国際出願番号	PCT/DK2020/050163	(74)代理人	100094569
(87)国際公開番号	WO2020/244725		弁理士 田中 伸一郎
(87)国際公開日	令和2年12月10日(2020.12.10)	(74)代理人	100109070
審査請求日	令和5年6月5日(2023.6.5)		弁理士 須田 洋之
(31)優先権主張番号	PA201900698	(74)代理人	100119013
(32)優先日	令和1年6月7日(2019.6.7)		弁理士 山崎 一夫
(33)優先権主張国・地域又は機関	デンマーク(DK)	(74)代理人	100123777
			弁理士 市川 さつき
(31)優先権主張番号	PA201970610	(74)代理人	100111796
(32)優先日	令和1年9月30日(2019.9.30)		弁理士 服部 博信
	最終頁に続く		最終頁に続く

(54)【発明の名称】 ニコチンパウチ製品

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ニコチンパウチ詰め製品であって、

パウチ組成物と、

前記パウチ組成物を封入するパウチ膜と、

を含み、

前記パウチ組成物は：

少なくとも1つの水不溶性繊維と、

前記パウチ組成物の少なくとも15重量%の量の水と、

ニコチンと、

を含み、

前記パウチ膜は、前記パウチ詰め製品中のニコチンの総含有量の少なくとも15重量%の量でニコチンをさらに含む、ニコチンパウチ詰め製品。

【請求項 2】

前記少なくとも1つの水不溶性繊維が、非タバコ繊維である、請求項1記載のニコチンパウチ詰め製品。

【請求項 3】

前記少なくとも1つの水不溶性繊維が粉末として提供され、前記パウチ膜は、少なくとも1つのさらなる水不溶性繊維を含む、請求項1または2に記載のニコチンパウチ詰め製品。

【請求項 4】

前記パウチ詰め製品中の前記ニコチンの総含有量の少なくとも15重量%が、経口投与時に120秒以内の期間内に放出される、請求項1～3のいずれか一項に記載のニコチンパウチ詰め製品。

【請求項5】

前記パウチ詰め製品の前記ニコチンは、ニコチン塩、イオン交換樹脂と混合された遊離塩基ニコチン、イオン交換樹脂と複合体を形成した遊離塩基ニコチン、水溶性組成物と混合された遊離塩基ニコチン、脂肪酸と関連するニコチン、およびそれらの任意の組み合わせ、から選択される、請求項1～4のいずれか一項に記載のニコチンパウチ詰め製品。

【請求項6】

前記パウチ詰め製品の前記ニコチンは、イオン交換樹脂と混合された遊離塩基ニコチンである、請求項1～5のいずれか一項に記載のニコチンパウチ詰め製品。

10

【請求項7】

前記パウチ組成物が糖アルコールを含む、請求項1～6のいずれか一項に記載のニコチンパウチ詰め製品。

【請求項8】

前記パウチ組成物は、前記パウチ組成物の少なくとも1重量%の量で糖アルコールを含む、請求項1～7のいずれか一項に記載のニコチンパウチ詰め製品。

【請求項9】

前記糖アルコールは、ソルビトール、エリスリトール、キシリトール、ラクチトール、マルチトール、マンニトール、加水分解水添デンプン、イソマルト、またはそれらの任意の組み合わせからなる群から選択される、請求項7または8に記載のニコチンパウチ詰め製品。

20

【請求項10】

前記パウチ詰め製品は、前記パウチ膜を、前記パウチ詰め製品の20重量%までの量で含む、請求項1～9のいずれか一項に記載のニコチンパウチ詰め製品。

【請求項11】

前記パウチ膜が不織布または織布の材料を含む、請求項1～10のいずれか一項に記載のニコチンパウチ詰め製品。

【請求項12】

前記パウチ膜は繊維を含み、前記パウチ膜の繊維は前記繊維の少なくとも60重量%の量でセルロースを含む、請求項1～11のいずれか一項に記載のニコチンパウチ詰め製品。

30

【請求項13】

前記パウチ膜に位置する前記ニコチンの量は、前記パウチ詰め製品中の前記ニコチンの総含有量の少なくとも20重量%である、請求項1～12のいずれか一項に記載のニコチンパウチ詰め製品。

【請求項14】

前記パウチ膜中の前記さらなるニコチンは、前記パウチ組成物からニコチンを前記パウチ膜中に処理することによって提供され、

前記パウチ膜中の前記ニコチンは、フィルムコーティングまたは噴霧によって前記パウチ膜に塗布され、

40

前記パウチ膜中の前記ニコチンは、前記パウチ詰め製品を液体ニコチンに浸漬することによって前記パウチ膜に塗布され、または、

前記パウチ膜の製造中にさらなるニコチンが前記パウチ膜に塗布される、

請求項1～13のいずれか一項に記載のニコチンパウチ詰め製品。

【請求項15】

前記パウチ組成物中の前記ニコチンは、前記パウチ膜中の前記さらなるニコチンと同じ形態である、請求項1～14のいずれか一項に記載のニコチンパウチ詰め製品。

【請求項16】

前記パウチ組成物の前記水不溶性繊維は、水不溶性植物繊維、コムギ繊維、エンドウマメ繊維、コメ繊維、メイズ繊維、オートムギ繊維、トマト繊維、オオムギ繊維、ライムギ繊

50

維、サトウダイコン繊維、ソバ繊維、ジャガイモ繊維、リンゴ繊維、カカオ繊維、竹繊維、ふすま繊維、粉末セルロース、MCC（微結晶セルロース）、およびそれらの任意の組み合わせから選択される、請求項1～15のいずれか一項に記載のニコチンパウチ詰め製品。

【請求項17】

前記パウチ組成物は、ソルビトール、エリスリトール、キシリトール、ラクチトール、マルチトール、マンニトール、加水分解水添デンプン、イソマルト、またはそれらの任意の組み合わせからなる群から選択される糖アルコールを含み、

前記パウチ組成物は、前記糖アルコールを、前記パウチ組成物の1～80重量%の量で含み、

10

前記パウチ組成物が、前記パウチ組成物の5～50重量%の量で水不溶性繊維をさらに含み、かつ、

前記パウチ組成物が、塩基性pH制御剤であるpH制御剤を含む、請求項1～16のいずれか一項に記載のニコチンパウチ詰め製品。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、特許請求の範囲に記載のニコチンパウチ組成物に関する。

【背景技術】

【0002】

喫煙によるニコチンの送達には、多くのよく知られた欠点、特に発がん性物質の含有のような健康関連の問題が存在する。

20

しかしながら、タバコ代替品には、使用者の欲求の軽減が不十分であるなどの欠点もある。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

本発明の一実施形態の目的は、上記の問題を解決することができる、例えばタバコ代替品としてのニコチン含有パウチを提供することである。

先行技術における更なる課題は、所望のニコチンの放出が、パウチの使用者にとって、使用者の観点から魅力的であるべきであるということである。

30

【0004】

さらに、先行技術に関連するさらなる課題は、ニコチン用の送達ビヒクルとしてのパウチは幾分コストがかかるので製造コストを抑制するためにパウチの設計方法に制限が課せられることであるかもしれない。

【課題を解決するための手段】

【0005】

本発明はニコチンパウチ詰め製品（nicotine pouched product）に関し、同ニコチンパウチ詰め製品は：

パウチ組成物と、

40

前記パウチ組成物を封入するパウチ膜と、

を含み、

前記パウチ組成物は、

少なくとも1つの水不溶性繊維と、

前記組成物の少なくとも15重量%の量の水と、

ニコチンと、

を含み、

パウチ膜は、パウチ詰め製品中のニコチンの総含有量の少なくとも15重量%の量にてニコチンをさらに含む。

【0006】

50

本発明の利点は、パウチ膜に前記さらなるニコチンが含まれるために、ニコチンの比較的迅速な放出が促進されることであり得る。それにより、パウチ詰め製品は、ニコチンをパウチ組成物から放出するが、それに加えて、ニコチンはパウチ膜自体からも放出される。それにより、ニコチンの放出は、パウチ組成物中のみにニコチンを含むパウチよりも大幅に改善される。

【0007】

多くの従来のパウチでは、通常、30分または60分という使用期間内に放出されるニコチンの総量に注意が向けられていた。しかしながら、ニコチン渴望の緩和は未だに必ずしも最適ではない。その代わりに、パウチ膜にニコチンを加えることにより、特に使用開始後の最初の数分間でのニコチンの放出が増加し、それによって非常に望ましいニコチンの放出と渴望の軽減とが提供された。この利点は、例えばパウチ組成物の特別な改変を必要とせずに、代わりに、少なくともニコチンの一部がパウチ膜内に位置するようにパウチ詰め製品のニコチンを注意深く分配することによって達成される。また、ニコチン用量が代わりにパウチ組成物およびパウチ膜に分配され得るので、それはニコチンの総量の増加を必要とせずに達成される。

10

【0008】

本発明のさらなる利点は、請求項記載の含水量と前記少なくとも1つの水不溶性繊維との組み合わせを提供することにより、タバコを使用せずに非常に望ましい口当たりを得ることができることであり得る。同時に、請求項記載の含水量を有することによって、特に使用の最初の数分以内でのより迅速な放出が促進され得る。

20

【0009】

そのため、本発明の文脈において、パウチ膜はある量のニコチンを含み、かつパウチ膜中のニコチンの前記量は、パウチ詰め製品中のニコチンの総含有量の少なくとも15重量%であることが理解されるべきである。

【0010】

さらに、パウチ詰め製品は、パウチ組成物およびパウチ膜の両方にニコチンを含む。したがって、パウチ詰め製品のニコチンは、パウチ組成物のニコチンおよびパウチ膜のニコチンを含む。

【0011】

本発明の好都合な実施形態において、前記少なくとも1つの水不溶性繊維が粉末として提供され、前記パウチ膜は、少なくとも1つのさらなる水不溶性繊維を含む。

30

本発明の好都合な実施形態において、パウチ詰め製品中の前記ニコチンの総含有量の少なくとも15重量%が、経口投与時に120秒以内の期間内に放出される。

【0012】

本発明の一実施形態において、これは、パウチ詰め製品を10mLの0.02Mリン酸二水素カリウム緩衝液(pHを7.4に調整)を含む反応管に入れ、パウチ詰め製品を取り出し、パウチ詰め製品のニコチンの残りの部分を決定することによって測定される。

【0013】

上記のインビトロ法は、実施例5Fにおいてより詳細に記載されている。

本発明の好都合な実施形態において、パウチ詰め製品中の前記ニコチンの総含有量の15~40重量%が、経口投与時に120秒以内の期間内に放出される。

40

【0014】

本発明の一実施形態において、パウチ組成物は、パウチで提供され、実施例5Fに記載されたインビトロ放出実験に曝されたときに、120秒の期間内にパウチ詰め製品のニコチンの総含有量の少なくとも15重量%、例えばパウチ詰め製品のニコチンの総含有量の少なくとも20重量%など、例えばパウチ詰め製品のニコチンの総含有量の少なくとも30重量%など、を放出するように適合される。

【0015】

本発明の一実施形態において、パウチ組成物は、パウチで提供され、実施例5Fに記載されたインビトロ放出実験に曝されたときに、120秒の期間内にパウチ詰め製品のニコ

50

チンの総含有量の15～50重量%、例えばパウチ詰め製品のニコチンの総含有量の20～45重量%など、例えばパウチ詰め製品のニコチンの総含有量の30～40重量%など、を放出するように適合される。

【0016】

本発明の好都合な実施形態において、パウチ詰め製品のニコチンは、ニコチン塩、イオン交換樹脂と混合された遊離塩基ニコチン、イオン交換樹脂と複合体を形成した遊離塩基ニコチン、糖アルコールまたは水溶性繊維などの可溶性組成物と混合された遊離塩基ニコチン、オレイン酸などの脂肪酸と関連する(in association with)ニコチン、およびそれらの任意の組み合わせ、から選択される。

【0017】

本発明の好都合な実施形態において、パウチ詰め製品のニコチンは、ポラクリレックス樹脂のようなイオン交換樹脂のような担体に化学的に結合したニコチンから構成されていない。

【0018】

そのため、上記の実施形態において、パウチ詰め製品のニコチンは、担体に化学的に結合されたニコチンのみを除いて、任意の供給源から得ることができる。特に、上記の実施形態は、すべてのニコチンが、ポラクリレックス樹脂などのイオン交換樹脂に結合している場合を含まない。他方、上記の実施形態は、この結合が化学的ではなく物理的である限り、担体に結合されてもされなくてもよい少なくともいくつかのニコチンを含む。

【0019】

本発明の好都合な実施形態において、パウチ詰め製品のニコチンは、ニコチン塩から構成されていない。

本発明の一実施形態において、パウチ詰め製品のニコチンは、ニコチン塩を含まない。

【0020】

本発明の一実施形態において、パウチ詰め製品のニコチンは、ニコチン酒石酸水素塩を含まない。

本発明の一実施形態において、パウチ詰め製品のニコチンは、ニコチン酒石酸水素塩から構成されていない。

【0021】

本発明の好都合な実施形態において、パウチ詰め製品のニコチンは、ニコチン塩、イオン交換樹脂と混合された遊離塩基ニコチン、糖アルコールまたは水溶性繊維などの可溶性組成物と混合された遊離塩基ニコチン、オレイン酸などの脂肪酸と関連するニコチン、およびそれらの任意の組み合わせ、から選択される。

【0022】

本発明の好都合な実施形態において、パウチ詰め製品のニコチンは、イオン交換樹脂と混合された遊離塩基ニコチンである。

本発明の一実施形態において、パウチ詰め製品のニコチンは、イオン交換樹脂と混合された遊離塩基ニコチンを含む。

【0023】

本発明の好都合な実施形態において、遊離塩基ニコチンは、遊離塩基ニコチンとイオン交換樹脂との間の重量比が0.1～2.0、好ましくは0.5～2.0、最も好ましくは約0.67～1.0で、イオン交換樹脂と混合された遊離塩基ニコチンを含む。

【0024】

ここで、重量比とは、第1成分の質量を第2成分の質量で割った比率を意味する。また、混合比(mixing ratio)という用語を用いてもよい。

本発明の一実施形態において、パウチ詰め製品のニコチンは、ニコチン塩を含むか、またはニコチン塩である。

【0025】

本発明の一実施形態において、パウチ詰め製品のニコチンは、イオン交換樹脂と混合された遊離塩基ニコチンのような遊離塩基ニコチンを含むか、または遊離塩基ニコチンであ

10

20

30

40

50

る。

【 0 0 2 6 】

本発明の好都合な実施形態において、パウチ組成物は糖アルコールを含む。

本発明の好都合な実施形態において、パウチ組成物は、組成物の少なくとも1重量%、例えば組成物の少なくとも2重量%など、例えば組成物の少なくとも5重量%など、例えば組成物の少なくとも10重量%などの量で糖アルコールを含む。

【 0 0 2 7 】

本発明の一実施形態において、パウチ組成物は、組成物の1~80重量%、例えば組成物の2~70重量%など、例えば組成物の5~60重量%など、例えば組成物の10~50重量%などの量で糖アルコールを含む。

10

【 0 0 2 8 】

本発明の一実施形態において、パウチ組成物は、組成物の5~40重量%、例えば組成物の5~30重量%などの量で糖アルコールを含む。

本発明の好都合な実施形態において、前記糖アルコールは、ソルビトール、エリスリトール、キシリトール、ラクチトール、マルチトール、マンニトール、加水分解水添デンプン(hydrogenated starch hydrolyzates)、イソマルト、またはそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される。

【 0 0 2 9 】

本発明の一実施形態において、糖アルコールは、DC(直接圧縮性)グレードの糖アルコールを含む。

20

本発明の一実施形態において、糖アルコールの少なくとも50重量%は、DC(直接圧縮性)グレードの糖アルコールである。

【 0 0 3 0 】

本発明の一実施形態において、糖アルコールは、非DC(非直接圧縮性)グレードの糖アルコールを含む。

本発明の好都合な実施形態において、パウチ詰め製品は、前記パウチ膜を、前記パウチ詰め製品の20重量パーセントまでの量、例えば前記パウチ詰め製品の15重量パーセントまでの量など、で含む。

【 0 0 3 1 】

本発明の好都合な実施形態において、パウチ詰め製品は、前記パウチ膜を、前記パウチ詰め製品の3~20重量パーセントの量、例えば前記パウチ詰め製品の5~15重量パーセントの量など、で含む。

30

【 0 0 3 2 】

本発明の好都合な実施形態では、パウチ膜は、不織布材料または織布材料を含む。

本発明の一実施形態において、パウチ膜は、不織布膜を含む。

本発明の一実施形態において、パウチ膜は、織布膜を含む。

【 0 0 3 3 】

本発明の一実施形態において、パウチ膜は、ビスコースなどのレーヨン繊維を含む。

本発明の一実施形態において、パウチ膜の繊維は、同繊維の少なくとも60%の量、例えば同繊維の少なくとも80%などの量でセルロースを含む。

40

【 0 0 3 4 】

本発明の一実施形態において、パウチ膜は繊維を含み、同パウチ膜の繊維は同繊維の60~100重量%、例えば同繊維の80~100重量%などの量でセルロースを含む。

本発明の一実施形態において、パウチ膜の繊維は、本質的にセルロースからなる。

【 0 0 3 5 】

本発明の文脈において、セルロースは天然セルロース、すなわち未変性セルロースと、例えばレーヨン繊維のような再生セルロースの両方を含む。

セルロースの含有量が多いと、パウチ製品からのニコチンの迅速な放出が促進され得る。

【 0 0 3 6 】

本発明の一実施形態において、パウチ膜は繊維を含み、同パウチ膜の繊維は同繊維の少

50

なくとも60%の量、例えば繊維の少なくとも80%などの量で再生セルロースを含む。

本発明の一実施形態において、パウチ膜は繊維を含み、同パウチ膜の繊維は同繊維の60~100重量%、例えば同繊維の80~100重量%などの量で再生セルロースを含む。

【0037】

本発明の一実施形態において、パウチ膜は繊維を含み、同パウチ膜の繊維は同繊維の少なくとも60重量%の量、例えば同繊維の少なくとも80重量%などの量でレーヨンを含む。レーヨンは、例えば、ビスコースを含んでいてもよく、またはビスコースからなっているもよい。

【0038】

本発明の一実施形態において、パウチ膜は繊維を含み、同パウチ膜の繊維は同繊維の60~100重量%、例えば同繊維の80~100重量%などの量でレーヨンを含む。レーヨンは、例えば、ビスコースを含んでいてもよく、またはビスコースからなっているもよい。

10

【0039】

本発明の一実施形態において、パウチ膜の繊維は天然のものである。

本発明の一実施形態において、パウチ膜の繊維は合成繊維を含まない。

本発明の一実施形態において、パウチ膜はコーティングされていない。

【0040】

本発明の一実施形態において、パウチ膜は合成コーティングを含まない。

本発明の一実施形態において、パウチ膜は、非繊維性コーティングなどのコーティングを含む。

20

【0041】

本発明の好都合な実施形態において、パウチ膜に位置するニコチンの量は、パウチ詰め製品中の前記ニコチン総含有量の15~50重量%、例えばパウチ詰め製品中の前記ニコチン総含有量の15~35重量%などである。

【0042】

本発明の一実施形態において、パウチ膜に位置するニコチンの量は、パウチ詰め製品中の前記ニコチンの総含有量の15~45重量%である。

本発明の一実施形態において、パウチ膜に位置するニコチンの量は、パウチ詰め製品中の前記ニコチンの総含有量の15~40重量%である。

30

【0043】

本発明の一実施形態において、パウチ膜に位置するニコチンの量は、パウチ詰め製品中の前記ニコチンの総含有量の15~30重量%である。

本発明の一実施形態において、パウチ膜に位置するニコチンの量は、パウチ詰め製品中の前記ニコチン総含有量の20~50重量%、例えばパウチ詰め製品中の前記ニコチン総含有量の25~50重量%など、例えばパウチ詰め製品中の前記ニコチン総含有量の30~50重量%などである。

【0044】

本発明の好都合な実施形態において、パウチ膜に位置するニコチンの量は、パウチ詰め製品中の前記ニコチン総含有量の少なくとも20重量%、例えばパウチ詰め製品中の前記ニコチン総含有量の少なくとも25重量%などである。

40

【0045】

本発明の好都合な実施形態において、パウチ膜に位置するニコチンの量は、パウチ詰め製品中の前記ニコチン総含有量の20~50重量%、例えばパウチ詰め製品中の前記ニコチン総含有量の少なくとも25~50重量%などである。

【0046】

本発明の好都合な実施形態において、パウチ膜中のさらなるニコチンは、パウチ組成物からパウチ膜中にニコチンを処理すること ( p r o c e s s i n g ) によって提供される。

【0047】

本発明の一実施形態において、パウチ組成物からパウチ膜へのニコチンの処理は、パウ

50

チ詰め製品を所定の温度および湿度にさらすことを含み得る。

本発明の一実施形態において、パウチ膜中のニコチンは、ニコチンディスペンサーによってパウチ膜に塗布される。

【0048】

本発明の好都合な実施形態において、パウチ膜中のニコチンは、フィルムコーティングまたは噴霧によってパウチ膜に塗布される。

本発明の好都合な実施形態において、パウチ膜中のニコチンは、パウチ詰め製品を液体ニコチン、例えば希釈した液体ニコチンに浸漬することによってパウチ膜に塗布される。

【0049】

本発明の一実施形態において、パウチ膜をパウチ組成物で充填する前に、パウチ膜中のニコチンがパウチ膜に塗布される。

10

本発明の好都合な実施形態において、パウチ膜の製造中にさらなるニコチンがパウチ膜に塗布される。

【0050】

本発明の好都合な実施形態において、パウチ組成物中のニコチンは、パウチ膜中のさらなるニコチンと同じ形態である。

本発明の好都合な実施形態において、パウチ組成物は、前記パウチ組成物の15～70重量%、例えば前記パウチ組成物の15～65重量%など、例えば前記パウチ組成物の15～50重量%など、例えば前記パウチ組成物の25～50重量%など、例えば前記パウチ組成物の30～40重量%などの含水量を有する。

20

【0051】

本発明の好都合な実施形態において、パウチ組成物は、前記パウチ組成物の15～70重量%、例えば前記パウチ組成物の15～50重量%など、例えば前記パウチ組成物の15～40重量%など、例えば前記パウチ組成物の15～30重量%など、例えば前記パウチ組成物の15～25重量%などの含水量を有する。

【0052】

水は、繊維のような他の成分に完全にまたは部分的に混合される別個の成分として添加されてもよい。例えば、遊離塩基ニコチンを、イオン交換樹脂および水との遊離塩基ニコチンの混合物として加える場合、最終的なパウチ組成物の水のかなりの量が遊離塩基ニコチン-イオン交換樹脂-水事前混合物から得られる。例えば、最終量パウチ組成物 (final amount pouch composition) が、遊離塩基ニコチン-イオン交換樹脂-水事前混合物からの5%の水を含む場合、パウチ組成物中の水の1/3までは、遊離塩基ニコチン-イオン交換樹脂-水-事前混合物由来である。

30

【0053】

本発明の好都合な実施形態において、パウチ組成物は、前記パウチ組成物の60重量%以下、例えば前記パウチ組成物の50重量%以下など、例えば前記パウチ組成物の40重量%以下など、例えば前記パウチ組成物の30重量%以下などの含水量を有する。

【0054】

本発明の好都合な実施形態において、パウチ組成物の水不溶性繊維は、水不溶性植物繊維、コムギ繊維、エンドウマメ繊維、コメ繊維、メイズ繊維、オートムギ繊維、トマト繊維、オオムギ繊維、ライムギ繊維、サトウダイコン繊維、ソバ繊維、ジャガイモ繊維、リンゴ繊維、カカオ繊維、竹繊維、ふすま繊維 (bran fibers)、粉末セルロースおよびそれらの任意の組み合わせから選択される。

40

【0055】

本発明の範囲内の粉末セルロースは、木材パルプなど、複数種の繊維状植物材料由来のパルプとして得られる - セルロースを処理することにより調製されるセルロースであると理解される。

【0056】

本発明の好都合な実施形態において、パウチ組成物の水不溶性繊維は、オートムギ繊維、コムギ繊維、エンドウマメ繊維、粉末セルロースおよびそれらの任意の組み合わせから

50

選択される。

【0057】

本発明の好都合な実施形態において、水不溶性繊維はMCCを含む。

本発明の好都合な実施形態において、水不溶性繊維は粉末化されている。

本発明の好都合な実施形態において、パウチ組成物の水不溶性繊維は、少なくとも200%、例えば少なくとも300%など、例えば少なくとも400%など、の水結合能(water binding capacity)を有する。

【0058】

上記実施形態の利点は、高い水結合能が高い含水量を有するパウチ組成物を可能にすることであり得る。

本発明の一実施形態において、パウチ組成物の水不溶性繊維は、200%~1500%、例えば300~1300%など、例えば200~800%など、例えば300~800%など、例えば400~600%など、の水結合能を有する。

【0059】

本発明の一実施形態において、水不溶性繊維は、200~1500%、例えば300~1300%など、例えば300~900%など、例えば300~700%など、例えば400~700%など、の水結合能を有する。

【0060】

本発明の一実施形態において、水不溶性繊維は、200~1500%、例えば400~1500%など、例えば500~1500%など、例えば500~1200%など、例えば500~1000%など、の水結合能を有する。

【0061】

本発明の一実施形態において、水不溶性繊維は、5.0~20mL/gなど、少なくとも5.0mL/gの膨潤能を有する。

上記実施形態の利点は、使用中の口当たりを損なわずに水不溶性繊維の量を低減することができることである。ある量の水不溶性繊維が水溶性成分の代わりになる場合、水不溶性繊維の膨潤は、使用中に水溶性成分の溶解を妨げるが、それにより使用者は、使用中のパウチ内容物の減少を全く経験しないであろう。

【0062】

本発明の好都合な実施形態において、組成物は、最大で0.8g/cm<sup>3</sup>のかさ密度、例えば最大で0.7g/cm<sup>3</sup>などのかさ密度、例えば最大で0.6g/cm<sup>3</sup>などのかさ密度、例えば最大で0.5g/cm<sup>3</sup>などのかさ密度を有する。

【0063】

比較的低いかさ密度を有する組成物の発明の使用は、良好な口当たりを提供するだけでなく、比較的低いかさ密度が効果的な唾液分泌を促進し、それによって組成物の水溶性成分の放出を促進するという事実起因して、パウチからの効果的な放出も提供することであろう。特に、請求項記載の含水量と組み合わせた低いかさ密度は、使用者の認知の改善が望まれる場合に魅力的であることに留意されたい。

【0064】

同時に、低密度は原材料の使用量を低減し、それにより製造コストを下げるという利点もある。

上記した実施形態の利点は、低密度の組成物が得られることであろう。意外なことに、水および糖アルコールの組み合わせは、非常に密度が高く密集した加工不能なパウチ組成物にはならず、比較的軽量かつ低密度の組成物を可能にした。

【0065】

本発明の好都合な実施形態において、パウチ組成物が、3.0以下、例えば2.5以下など、例えば2.0以下など、例えば1.5以下など、例えば1.0以下などの重量比の水および水不溶性繊維を含む。

【0066】

本発明の好都合な実施形態において、パウチ組成物は、タバコ、タバコ繊維、およびタ

10

20

30

40

50

タバコ由来の繊維を含まない。

いくつかの代替実施形態において、パウチ組成物は、微量のタバコを含み得る。例えば粉末状タバコなどタバコの一部として提供されるニコチンは、遊離塩基ニコチンにさらに加えられる。そのようなタバコは、例えば、タバコの香味を提供するために含まれ得る。

【0067】

一実施形態において、パウチ組成物は、タバコ、タバコ繊維、またはタバコ由来の繊維を、パウチ組成物の0.1~5.0重量%の量、例えばパウチ組成物の0.1~3.0重量%の量など、で含み得る。そのため、パウチ組成物は、いくつかの実施形態において、少量のタバコを含み得るが、これは遊離塩基ニコチンに加えるものであり、そのためパウチ組成物はタバコ系ではない。

10

【0068】

本発明の一実施形態において、パウチ組成物は、例えばタバコを含まない、例えばパウチ組成物の0.1重量%未満など、例えばパウチ組成物の0.5重量%未満など、例えばパウチ組成物の1.0重量%未満など、例えばパウチ組成物の3.0重量%未満など、5.0重量%未満のタバコを含む。

【0069】

本発明の一実施形態において、水不溶性組成物は、タバコ、タバコの繊維、またはタバコに由来する繊維を含まない。そのため、この実施形態において、水不溶性繊維は、非タバコ繊維であり、すなわち、タバコ、タバコ繊維、またはタバコに由来する繊維を含んでいない。

20

【0070】

本発明の一実施形態において、膜は、パウチ詰め製品に含まれる水不溶性繊維とは異なる起源の水不溶性繊維を含む。

本発明の一実施形態において、膜の水不溶性繊維とパウチ組成物の水不溶性繊維はどちらも天然繊維を含む。

【0071】

本発明の一実施形態において、膜の水不溶性繊維とパウチ組成物の水不溶性繊維はどちらも天然繊維である。

本発明の好都合な実施形態において、前記パウチ組成物は、ソルビトール、エリスリトール、キシリトール、ラクチトール、マルチトール、マンニトール、加水分解水添デンプン、イソマルト、またはそれらの任意の組み合わせからなる群から選択される糖アルコールを含み、ここで、組成物は、前記糖アルコールを、パウチ組成物の1~80重量%、例えばパウチ組成物の5~70重量%など、例えばパウチ組成物の10~60重量%など、の量で含む。

30

【0072】

本発明の好都合な実施形態において、前記パウチ組成物は、ソルビトール、エリスリトール、キシリトール、ラクチトール、マルチトール、マンニトール、加水分解水添デンプン、イソマルト、またはそれらの任意の組み合わせからなる群から選択される糖アルコールを含み、

組成物は、前記糖アルコールを、パウチ組成物の1~80重量%、例えばパウチ組成物の5~70重量%など、例えばパウチ組成物の10~60重量%など、の量で含み、かつ、

40

前記組成物は、水不溶性繊維を、パウチ組成物の5~50重量%、例えばパウチ組成物の10~30重量%など、の量でさらに含む。

【0073】

本発明の好都合な実施形態において、前記パウチ組成物は、ソルビトール、エリスリトール、キシリトール、ラクチトール、マルチトール、マンニトール、加水分解水添デンプン、イソマルト、またはそれらの任意の組み合わせからなる群から選択される糖アルコールを含み、

組成物は、前記糖アルコールを、パウチ組成物の1~80重量%、例えばパウチ組成物の5~70重量%など、例えばパウチ組成物の10~60重量%など、の量で含み、

50

前記組成物が、前記パウチ組成物の5～50重量%、例えば前記パウチ組成物の10～30重量%などの量で水不溶性繊維をさらに含み、かつ、

水不溶性組成物は、例えば、コムギ繊維、オートムギ繊維、エンドウマメ繊維、粉末セルロース、またはそれらの組み合わせなどの水不溶性植物繊維のような水不溶性繊維、を含むか、またはそれからなる。

【0074】

本発明の好都合な実施形態において、前記パウチ組成物は、ソルビトール、エリスリトール、キシリトール、ラクチトール、マルチトール、マンニトール、加水分解水添デンプン、イソマルト、またはそれらの任意の組み合わせからなる群から選択される糖アルコールを含み、

組成物は、前記糖アルコールを、パウチ組成物の1～80重量%、例えばパウチ組成物の5～70重量%など、例えばパウチ組成物の10～60重量%など、の量で含み、

前記組成物が、前記パウチ組成物の5～50重量%、例えば前記パウチ組成物の10～30重量%などの量で水不溶性繊維をさらに含み、かつ、

前記水不溶性組成物が、例えば、コムギ繊維、オートムギ繊維、エンドウマメ繊維、粉末セルロース、またはそれらの組み合わせなどの水不溶性植物繊維のような水不溶性繊維を含むか、またはそれらからなり、ここで、パウチ組成物は、香味料を、パウチ組成物の0.01～15重量%、例えばパウチ組成物の0.1～15重量%など、例えばパウチ組成物の1～10重量%など、例えばパウチ組成物の3～10重量%など、の量で含む。

【0075】

本発明の好都合な実施形態において、前記パウチ組成物は、ソルビトール、エリスリトール、キシリトール、ラクチトール、マルチトール、マンニトール、加水分解水添デンプン、イソマルト、またはそれらの任意の組み合わせからなる群から選択される糖アルコールを含み、

組成物は、前記糖アルコールを、パウチ組成物の1～80重量%、例えばパウチ組成物の5～70重量%など、例えばパウチ組成物の10～60重量%など、の量で含み、

前記組成物が、前記パウチ組成物の5～50重量%、例えば前記パウチ組成物の10～30重量%などの量で水不溶性繊維をさらに含み、かつ、

前記水不溶性組成物は、例えば、コムギ繊維、オートムギ繊維、エンドウマメ繊維、粉末セルロース、またはそれらの組み合わせなどの水不溶性植物繊維のような水不溶性繊維を含むか、またはそれらからなるものであり、パウチ組成物は、パウチ組成物の0.01～15重量%、例えばパウチ組成物の0.1～15重量%など、例えばパウチ組成物の1～10重量%など、例えばパウチ組成物の3～10重量%などの量で香味料を含み、かつ香味料は油系である。

【0076】

本発明の好都合な実施形態において、前記パウチ組成物は、ソルビトール、エリスリトール、キシリトール、ラクチトール、マルチトール、マンニトール、加水分解水添デンプン、イソマルト、またはそれらの任意の組み合わせからなる群から選択される糖アルコールを含み、

組成物は、パウチ組成物の1～80重量%、例えばパウチ組成物の5～70重量%など、例えばパウチ組成物の10～60重量%などの量で前記糖アルコールを含み、

前記組成物が、パウチ組成物の5～50重量%、例えばパウチ組成物の10～30重量%などの量で水不溶性繊維をさらに含み、かつ、

パウチ組成物が、酢酸、アジピン酸、クエン酸、フマル酸、グルコノ- -ラクトン、グルコン酸、乳酸、リンゴ酸、マレイン酸、酒石酸、コハク酸、プロピオン酸、アスコルビン酸、リン酸、オルトリン酸ナトリウム、オルトリン酸カリウム、オルトリン酸カルシウム、二リン酸ナトリウム、二リン酸カリウム、二リン酸カルシウム、三リン酸五ナトリウム、三リン酸五カリウム、ポリリン酸ナトリウム、ポリリン酸カリウム、炭酸、炭酸ナトリウム、炭酸水素ナトリウム、炭酸カリウム、炭酸カルシウム、炭酸マグネシウム、酸化マグネシウム、またはそれらの任意の組み合わせ、からなる群より選択されるpH制御

10

20

30

40

50

剤を含む。

【0077】

本発明の好都合な実施形態において、前記パウチ組成物は、ソルビトール、エリスリトール、キシリトール、ラクチトール、マルチトール、マンニトール、加水分解水添デンプン、イソマルト、またはそれらの任意の組み合わせからなる群から選択される糖アルコールを含み、

組成物は、前記糖アルコールを、パウチ組成物の1～80重量%、例えばパウチ組成物の5～70重量%など、例えばパウチ組成物の10～60重量%など、の量で含み、

前記組成物が、パウチ組成物の5～50重量%、例えばパウチ組成物の10～30重量%などの量で水不溶性繊維をさらに含み、かつ、

パウチ組成物が、塩基性緩衝剤など、および/または、炭酸ナトリウム、炭酸水素ナトリウム、炭酸カリウム、炭酸水素カリウム、炭酸マグネシウム、またはそれらの任意の組み合わせなど、の塩基性pH制御剤であるpH制御剤を含む。

【0078】

本発明は第2の態様において、ニコチンパウチ詰め製品に関し、同ニコチンパウチ詰め製品は：

パウチ組成物と、

パウチ組成物を封入するパウチ膜と、

を含み、

パウチ組成物は：

少なくとも1つの水不溶性繊維と、

組成物の少なくとも15重量%の量の水と、

ニコチンと、

を含み、パウチ膜は、少なくとも1.0mgのニコチンをさらに含む。

【0079】

本発明の一実施形態において、第2の態様のニコチンパウチ詰め製品は、本発明の第1の態様またはその実施形態のいずれかに従って考案される。

【発明を実施するための形態】

【0080】

本明細書で使用される場合、「ニコチン」という用語は、精製された/単離された物質として使用されるニコチンを指す。特に、ニコチンは、ニコチンを含有するタバコ材料を指すものではない。

【0081】

本明細書で使用される場合、「パウチ組成物」という用語は、パウチ詰め製品(pouch ed product)、すなわちニコチンを含む経口使用のためのパウチで使用するための組成物を指す。また、「ニコチンパウチ組成物(nicotine pouch composition)」および「パウチ組成物」という用語は互換的に使用される。パウチ組成物は、タバコベースのパウチ組成物ではない。いくつかの実施形態において、パウチ組成物は、例えば組成物の2重量%未満の少量のタバコを香味料として含んでもよい。他の実施形態において、パウチ組成物はタバコを含まない。

【0082】

本明細書で使用される場合、用語「遊離塩基ニコチン」は、非プロトン化形態のニコチンを指し、したがって、ニコチン塩およびニコチンとイオン交換樹脂との複合体として提供されるニコチンを含まない。しかしながら、遊離塩基ニコチンは、ある量のイオン交換樹脂または糖アルコールもしくは水溶性繊維などの水溶性組成物と混合され得る。遊離塩基ニコチンはまた、水不溶性繊維などの水不溶性組成物と混合され得る。遊離塩基ニコチンは、タバコから抽出された遊離塩基ニコチンならびに合成により製造された遊離塩基ニコチンのどちらも含むが、遊離塩基ニコチンは、タバコまたは粉末状タバコの形態では提供されない。典型的には、遊離塩基ニコチンは液体として提供される。

【0083】

10

20

30

40

50

本明細書で使用される場合、「パウチ膜 ( pouch membrane ) 」という用語は、空洞を囲む容器を形成する材料を指すことを意図している。パウチ膜は、ニコチンを口腔内に投与するために設計されており、そのため、口腔内での使用に適しており、毒性がなく、水溶性ではない。繊維状材料のウェブとしても参照され得るパウチ膜は、例えば、織られたまたは不織布のウェブまたは布を形成してもよい。パウチ詰め製品は、例えば、ウェブまたは布の対応する2つの部分をその端に沿って互いに接着して密封し、ニコチンおよび非水溶性組成物のための空洞を形成してもよい。ニコチン、香味料、およびその他の水溶性物質を放出するために、パウチ膜は、口腔からの唾液がパウチ膜を貫通し、そこで唾液がニコチンと接触し、また唾液が空洞 ( cavity ) に入り、そこで、唾液がニコチン、香味料、およびその他の水溶性物質と接触し、それによってパウチ膜およびパウチ組成物からのニコチン、香味料、およびその他の水溶性物質がパウチ詰め製品から放出されるように、水透過性である。

10

## 【 0 0 8 4 】

本明細書で使用される場合、「粉末組成物」という用語は、粉末の形態の組成物、すなわち、例えば1 ~ 1 2 0 0 マイクロメートルの比較的小さな粒径を有する粒子状物質としての組成物を指す。特に、粉末組成物とは、粉末状のタバコを意味するものではない。

## 【 0 0 8 5 】

本明細書で使用される場合、用語「保水剤 ( humectant ) 」は、唾液の形で水分または水を引き寄せるために使用される湿潤剤として理解される。保水剤には、典型的には適切に吸湿性のある組成物が含まれる。場合によっては、保水剤は、水分を引き寄せる役割を果たすことから、保湿剤とも記載されることがある。保水剤の例としては、グリセロール、プロピレングリコール、アルギナート、ペクチン、キサンタンガム、加工デンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、トリアセチン、ポリエチレングリコール ( PEG ) 、などが含まれる。

20

## 【 0 0 8 6 】

本明細書で使用される場合、用語「水溶性」は、比較的高い水溶解度、例えば、摂氏25度および7.0のpHで測定して、100mLの水あたり5グラムを超える水溶性組成物または物質の水溶解度を指す。「溶解性」組成物または物質に言及する場合、特記されない限り水溶性が意味される。

## 【 0 0 8 7 】

本明細書で使用される場合、用語「水不溶性」は、比較的低い水溶解度、例えば、摂氏25度および7.0のpHで測定して、100mLの水あたり0.1グラム未満の水溶性組成物または物質の水溶解度を指す。「不溶性」に言及する場合、特記されない限り水不溶性が意味される。

30

## 【 0 0 8 8 】

典型的には、パウチ膜は開口部を含み、特徴的な開口部寸法は、パウチ組成物を使用前にパウチ内部に保持し、および/または水不溶性組成物などのパウチ組成物の一部を使用中にパウチ内部に保持するようにパウチ組成物の特徴的な寸法に適合されている。

## 【 0 0 8 9 】

使用すべきパウチ組成物を考慮して好適な開口部寸法を有するパウチ膜を得るために、例えば、織布および/または不織布などを含むパウチ膜の材料が適切に選択され得る。

40

言い換えると、種々の実施形態によると、パウチ膜は、唾液の通過を可能にし、溶解していない組成物および水不溶性繊維の通過を妨げるか若しくは阻止する。パウチ膜は、任意の好適な材料、例えば、織布若しくは不織布 ( 例えば、綿、フリースなど ) 、長繊維紙などのヒートシール性不織セルロース、または合成、半合成、若しくは天然ポリマー性材料などの他のポリマー性材料であり得る。パウチ膜の好適な材料の一例は、パルプおよび少量の湿潤増強剤でできた紙である。使用に好適な材料は、粉末または組成物が使用中にバッグまたはパウチから出るのを防ぐために、半透過膜層を提供しなくてはならない。好適な材料は、パウチからのニコチンの放出に著しい影響を有さないものでもある。

## 【 0 0 9 0 】

50

より詳細には、材料に関して、パウチ膜は、天然、合成、半合成の親水性または疎水性の膜であり得る。それは、1種以上の生体適合性および生理的に許容できるポリマー性材料から製造され得る。パウチ膜の好適な材料の例は、酢酸セルロースおよびその誘導体、カルボキシメチルセルロース、ポリセルロースエステル、エチルセルロース、プロピルセルロースを含む他のセルロース誘導体、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリスチレン、ポリ塩化ビニル、ポリビニルアセテート、メタクリレートおよびアクリレートのポリマー、天然ゴム、ポリカーボネート、ポリエチレンテレフタレート、ポリエステル、ポリアミド、およびナイロンである。他の好適な材料は、本明細書で先に言及されている。

#### 【0091】

ビスコースレーヨン繊維などのレーヨン繊維（すなわち再生セルロース）も、例えば、不織材料中で結合剤として作用し、その製造中にパウチ膜のヒートシールを提供するアクリルポリマーと組み合わせて使用され得る。1種以上の酢酸ビニルとアクリル酸エステルのコポリマーなどの他の結合剤も使用され得る。

10

#### 【0092】

好適なパウチ膜は、商品名「タバカ (taboka)」、キャッチドライ (Catch Dry)、エタン (Ettan)、ジェネラル (General)、グラニット (Granit)、ゴートボグス・レイプ (Goteborgs Rape)、グロブスヌース・ホワイト (Grovsnus White)、メトロポール・カクタス (Metropol Kaktus)、モカ・アニス (Mocca Anis)、モカ・ミント (Mocca Mint)、モカ・ウィンターグリーン (Mocca Wintergreen)、キックス (Kicks)、プローブ (Probe)、プリンス (Prince)、スクルーフ (Skruf)、トレアンクレア (TreAnkrare)、キャメル・スヌース・オリジナル (Camel Snus Original)、キャメル・スヌース・フロスト (Camel Snus Frost)、およびキャメル・スヌース・スパイス (Camel Snus Spice) で利用可能である。パウチ膜は、ティーバッグの構成に使用される網状タイプの材料に特性の面で類似していると考えられ得るタイプの液体透過性容器を提供する。放出されるべきニコチン組成物の所望の成分は、パウチ膜を通過して、使用者の口内に拡散する。

20

#### 【0093】

パウチ膜の材料は、網、篩、穴の開いた紙、透過性の布などの形態を有し得る。例えば、網状形態のライスペーパー、または穴の開いたライスペーパーから製造されたパウチ材料は、使用者の口内で溶解し得る。いくつかの例示的な実施形態において、パウチ膜の材料は、水分散性被膜形成材料（例えば、アルギナート、カルボキシメチルセルロース、キサンタンガム、プルランなどの結合剤など）、並びに粉碎されたセルロース誘導体（例えば、微粒子径木材パルプ）などの材料と組み合わせたそれらの材料を使用して製造され得る。好ましいパウチ材料は、水分散性または溶解性ではあるが、通常の使用条件下で、パウチがその物理的完全性を喪失する時間の前に、かなりの量のニコチン内容物がパウチ材料を透過するように設計および製造され得る。望まれる場合、香味付け成分、崩壊助剤、および他の所望の成分が、パウチ材料内に組み込まれることも、パウチ材料に適用されることもある。

30

40

#### 【0094】

様々な種類のパウチ膜材料の例は、カースタッド (Kjerstad) に付与された米国特許第 5, 167, 244 号明細書に述べられている。パウチ膜として使用するためのフリース材料は、例えば、国際公開第 2008/152469 号、英国特許 673, 587 号明細書、および欧州特許第 2692254 号明細書に記載されており、それらは参照により本明細書中に援用される。

#### 【0095】

本発明の一実施形態によれば、パウチ組成物は、緩衝剤のような 1 つ以上の pH 制御剤を含む。

本発明の一実施形態において、前記 pH 制御剤は、酢酸、アジピン酸、クエン酸、フマ

50

ル酸、グルコノ - - ラクトン、グルコン酸、乳酸、リンゴ酸、マレイン酸、酒石酸、コハク酸、プロピオン酸、アスコルビン酸、リン酸、オルトリン酸ナトリウム、オルトリン酸カリウム、オルトリン酸カルシウム、ニリン酸ナトリウム、ニリン酸カリウム、ニリン酸カルシウム、三リン酸五ナトリウム、三リン酸五カリウム、ポリリン酸ナトリウム、ポリリン酸カリウム、炭酸、炭酸ナトリウム、炭酸水素ナトリウム、炭酸カリウム、炭酸カルシウム、炭酸マグネシウム、酸化マグネシウム、またはそれらの任意の組み合わせからなる群から選択される。

【0096】

本発明の一実施形態において、pH制御剤は、炭酸ナトリウム、炭酸水素ナトリウム、炭酸カリウム、炭酸カルシウム、炭酸マグネシウム、もしくはそれらの任意の組み合わせから選択される。

10

【0097】

本発明の種々の実施形態によると、1種以上の糖アルコールは、パウチ組成物の一部分として、例えば、甘味料として、保水剤として、または担体もしくはその一部分として、パウチ詰め製品に含められ得る。好適な糖アルコールとしては、ソルビトール、エリスリトール、キシリトール、ラクチトール、マルチトール、マンニトール、加水分解水添デンプン、イソマルト、またはそれらの任意の組み合わせの群から選択される糖アルコールが含まれる。

【0098】

本発明の一実施形態において、パウチ組成物は高甘味度甘味料 (high intensity sweetener) を含む。

20

好ましい高甘味度甘味料としては、単独または組み合わせにて、スクラロース、アスパルテム、アセスルファムカリウムなどのアセスルファムの塩、アリテム、サッカリンおよびその塩、シクラミン酸およびその塩、グリチルリチン、ジヒドロカルコン、ソーマチン、モネリン、ステビオシドなどがあるが、これらに限定されない。

【0099】

本発明の一実施形態において、パウチ組成物は、糖および/または無糖の甘味料、例えば糖アルコールを含む。

本発明の一実施形態において、パウチ組成物は、パウチ組成物の1.0~約80重量%の量の糖および/または無糖の甘味料を含み、より典型的にはパウチ組成物の5~約70重量%を構成し、より一般的にはパウチ組成物の10~30重量%またはパウチ組成物の5~25重量%を構成する。他のいくつかの実施形態において、糖および/または無糖の甘味料は、パウチ組成物の10~60重量%、またはパウチ組成物の10~50重量%を構成する。糖および/または無糖の甘味料は、甘味料としてだけでなく、保水剤としても機能することがある。いくつかの実施形態において、特定の成分を含めることで、糖および/または無糖の甘味料のおよその量 (about amounts) をさらに制限することができる。いくつかの実施形態において、パウチ組成物中の糖および/または無糖の甘味料の含量は、パウチ組成物の20重量%以下、例えばパウチ組成物の15重量%以下など、例えばパウチ組成物の10重量%以下など、例えばパウチ組成物の5重量%以下などである。

30

40

【0100】

甘味料は、しばしば、パウチ組成物の香味プロファイルを支持し得る。

糖甘味料としては、一般的に、単独または組み合わせで、スクロース、デキストロース、マルトース、サッカロース、ラクトース、ソルボース、デキストリン、トレハロース、D-タガトース、乾燥転化糖、フルクトース、レブロース、ガラクトース、固形コーンシロップ、グルコースシロップ、水素化グルコースシロップなど、パウチの分野に通常公知である糖含有成分が含まれるが、これらに限定されない。これらの糖甘味料は保水剤としても含められ得る。

【0101】

甘味料は、無糖甘味料 (sugarless sweeteners) と組み合わせて

50

使用できる。一般的に、無糖甘味料は、甘味付与特性を有するが通常公知である糖を含まない成分を含み、単独または組み合わせで、ソルビトール、マンニトール、キシリトール、加水分解水添デンプン、マルチトール、イソマルト、エリスリトール、ラクチトールなどの糖アルコールを含むがこれらに限定されない。これらの無糖甘味料は保水剤としても含められ得る。

#### 【0102】

本発明の実施形態において、パウチ組成物は、水溶性繊維をさらに含む。水溶性繊維の非限定的な例としては、イヌリン、ポリデキストロース、およびサイリウム植物繊維が含まれる。また、他の水溶性食物繊維を使用してもよい。

#### 【0103】

本発明の一実施形態において、パウチ組成物は香味料を含む。香味料は、典型的には、パウチの全組成物の0.01~15重量%、例えば全組成物の0.01~5重量%などの量で存在してもよい。代替的な実施形態において、パウチ組成物は香味料を含まないことがある。

#### 【0104】

本発明の一実施形態に適した香味料の非網羅的な例は、ココナツ、コーヒー、チョコレート、バニラ、グレープフルーツ、オレンジ、ライム、ベルガモット、またはレモンなどの柑橘類、メントール、甘草、カラメルアロマ、ハニリアロマ、ピーナツ、クルミ、カシュー、ヘーゼルナツ、アーモンド、パイナップル、イチゴ、ラズベリー、トロピカルフルーツ、チェリー、シナモン、ペパーミント、ウィンターグリーン、スペアミント、ユーカリ、およびミント、リンゴ、洋ナシ、モモ、イチゴ、アンズ、ラズベリー、チェリー、パイナップルなどのフルーツエッセンス、レモングラス、ライム、チリ(カプサイシン)、シトラス、タバコ香味料、ベルガモット、およびプラムエッセンスである。精油には、ペパーミント、スペアミント、メントール、ユーカリ、クローブ油、ベイ油、アニス、タイム、シダーリーフオイル、ナツメグ、上記した果物の油が含まれる。

#### 【0105】

本発明の種々の実施形態において、パウチ組成物は、パウチ組成物および/またはその一部分、特にニコチンの放出を制御するための放出制御組成物(release controlling composition)を含む。

#### 【0106】

放出制御組成物は、様々な実施形態によれば、金属ステアリン酸塩、改質炭酸カルシウム、トリグリセリド(例えば、水添植物油、部分水添植物油、および/または、獣脂)、ポリエチレングリコール、ポリオキシエチレンモノステアレート、獣脂、ケイ酸塩、二酸化ケイ素、タルク、ステアリン酸マグネシウム、ステアリン酸カルシウム、ヒュームドシリカ、粉末化水添綿実油、乳化剤、水添大豆油、およびそれらの混合物からなる群から選択され得る。特に、ステアリン酸マグネシウムなどの金属ステアリン酸塩は好都合であり得る。

#### 【0107】

放出制御組成物は、パウチ組成物に種々の方法で加えられ得る。

例えば、放出制御組成物は、最終混合の最後の数分間に完全な粉末混合物により加えられ(added by fully powder mixture)得る。

#### 【0108】

代替的に、放出制御組成物は、造粒プレミックス(premix)の造粒ステップの後に添加してもよい。

さらに、放出制御組成物は、2つの異なるニコチンの放出プロファイルが得られるように、パウチ組成物の一部としてのみ添加されてもよい。さらに、2つ以上の分量のパウチ組成物は、もしあれば、異なる量の放出制御組成物を含んでいてもよく、それによって、より複雑で調整されたニコチンの放出プロファイルを提供することができる。

#### 【0109】

ステアリン酸マグネシウムなどの放出制御組成物は密封効果を有し得て、ニコチンの放

10

20

30

40

50

出およびパウチの溶解度を制御するために使用できる。

【実施例】

【0110】

実施例1A - ニコチンの投与用に設計されたパウチの調製

パウチ膜は、長繊維紙などのヒートシール性不織セルロースを使用して製造する。パウチ膜は、パウチ膜により形成される内部空洞への一端にある開口部を除き、その端に沿ってヒートシールする。

【0111】

粉末状パウチ組成物をパウチ膜によって形成された空洞に充填し、密封によってパウチ内に維持する。

不織セルロース布の形態ではないパウチも本発明に従って使用できる。

【0112】

実施例1B - ニコチンの投与用に設計されたパウチの調製

パウチ膜は、ビスコースレーヨンステープル繊維などのレーヨン繊維を使用して製造する。パウチ膜は、パウチ膜により形成される内部空洞への一端にある開口部を除き、その端に沿ってヒートシールする。

【0113】

粉末状パウチ組成物をパウチ膜によって形成された空洞に充填し、密封によってパウチ内に維持する。

実施例2A - ニコチンプレミックスI - 樹脂

ステファン (Stephan) ミキサー (真空プレ混合) に水を入れ、ニコチンを秤量して加え、ミキサーを閉じて、5分間攪拌した。次いで、イオン交換樹脂アンバーライト (Amberlite) (登録商標) IRP64 を秤量し、ミキサーに加えた。ミキサーを閉じ、10~60分間攪拌した。

【0114】

それにより、ニコチンとカチオン交換樹脂の混合物を、以下の表1に述べられる構成成分から製造した。

【0115】

【表1】

構成成分	量 (kg)	量 (%)
ニコチン	1.0	5.7
水	12.5	71.4
樹脂	4.0	22.9
合計	17.5	100.0

表1: ニコチンプレミックスIを製造するために使用した成分

ニコチン: 樹脂比: 1:4 (0.25)  
得られたニコチン樹脂組成物中の水 (%): 71.4

【0116】

実施例2B - ニコチンプレミックスII - 樹脂

60リットル遊星型ベアバリミキサー (Bear Vari mixer) ミキサーに水を入れ、ニコチンを秤量して加えた。ミキサーを低速で1分間周囲温度で攪拌した。次いで、イオン交換樹脂アンバーライト (Amberlite) (登録商標) IRP64 を秤量し、ミキサーに加えた。ミキサーを閉じ、高速で5分間攪拌し、開けて、必要な場合かき落とした。最後に、ミキサーをさらに5分間高速で攪拌した。

【0117】

それにより、ニコチンとカチオン交換樹脂の混合物を、以下の表2に述べられる構成成

分から製造した。

【 0 1 1 8 】

【 表 2 】

構成成分	量 (kg)	量 (%)
ニコチン	1.08	13.2
水	2.80	34.1
樹脂	4.32	52.7
合計	8.20	100.0

表 2 : ニコチンプレミックス II を製造するために使用した成分

ニコチン : 樹脂比: 1:4 (0.25)  
得られたニコチン樹脂組成物中の水 (%): 34.1

【 0 1 1 9 】

総処理時間は 20 分であった。

実施例 2 C - ニコチンプレミックス III - 樹脂

60 リットル遊星型ベアバリミキサー (Bear Varimixer) ミキサーに水を入れ、ニコチンを秤量して加えた。ミキサーを低速で 1 分間周囲温度で攪拌した。次いで、イオン交換樹脂アンバーライト (Amberlite) (登録商標) IRP 64 を秤量し、ミキサーに加えた。ミキサーを閉じ、高速で 5 分間攪拌し、開けて、必要な場合かき落とした。最後に、ミキサーをさらに 5 分間高速で攪拌した。

【 0 1 2 0 】

それにより、ニコチンとカチオン交換樹脂の混合物を、以下の表 3 に述べられる構成成分から製造した。

【 0 1 2 1 】

【 表 3 】

構成成分	量 (kg)	量 (%)
ニコチン	1.08	18.5
水	0.44	7.5
樹脂	4.32	74.0
合計	5.84	100.0

表 3 : ニコチンプレミックス III を製造するために使用した成分

ニコチン : 樹脂比: 1:4 (0.25)  
得られたニコチン樹脂組成物中の水 (%): 7.5

【 0 1 2 2 】

総処理時間は 20 分であった。

実施例 2 D - ニコチンプレミックス IV - 樹脂

60 リットル遊星型ベアバリミキサー (Bear Varimixer) ミキサーに水を入れ、ニコチンを秤量して加えた。ミキサーを低速で 1 分間周囲温度で攪拌した。次いで、イオン交換樹脂アンバーライト (Amberlite) (登録商標) IRP 64 を秤量し、ミキサーに加えた。ミキサーを閉じ、高速で 5 分間攪拌し、開けて、必要な場合かき落とした。最後に、ミキサーをさらに 5 分間高速で攪拌した。

【 0 1 2 3 】

それにより、ニコチンとカチオン交換樹脂の混合物を、以下の表 4 に述べられる構成成

分から製造した。

【 0 1 2 4 】

【 表 4 】

構成成分	量 (kg)	量 (%)
ニコチン	1.08	10.0
水	5.40	50.0
樹脂	4.32	40.0
合計	10.8	100.0

表 4 : ニコチンプレミックス IV を製造するために使用した成分

ニコチン : 樹脂比: 1:4 (0.25)  
得られたニコチン樹脂組成物中の水 (%): 50.0

【 0 1 2 5 】

総処理時間は 20 分であった。

実施例 2 E - ニコチンプレミックス V - 樹脂

60 リットル遊星型ベアバリミキサー (Bear Varimixer) ミキサーに水を入れ、ニコチンを秤量して加えた。ミキサーを低速で 1 分間周囲温度で攪拌した。次いで、イオン交換樹脂アンバーライト (Amberlite) (登録商標) IRP 64 を秤量し、ミキサーに加えた。ミキサーを閉じ、高速で 5 分間攪拌し、開けて、必要な場合かき落とした。最後に、ミキサーをさらに 5 分間高速で攪拌した。

【 0 1 2 6 】

それにより、ニコチンとカチオン交換樹脂の混合物を、以下の表 4 A に述べられる構成成分から製造した。

【 0 1 2 7 】

【 表 5 】

構成成分	量 (kg)	量 (%)
ニコチン	1.78	20.0
水	2.80	31.5
樹脂	4.32	48.5
合計	8.90	100.0

表 4 A : ニコチンプレミックス V を製造するために使用した成分

ニコチン : 樹脂比: 1:2.43 (0.41)  
得られたニコチン樹脂組成物中の水 (%): 31.5

【 0 1 2 8 】

総処理時間は 20 分であった。

実施例 2 F - ニコチンプレミックス VI - 樹脂

60 リットル遊星型ベアバリミキサー (Bear Varimixer) ミキサーに水を入れ、ニコチンを秤量して加えた。ミキサーを低速で 1 分間周囲温度で攪拌した。次いで、イオン交換樹脂アンバーライト (Amberlite) (登録商標) IRP 64 を秤量し、ミキサーに加えた。ミキサーを閉じ、高速で 5 分間攪拌し、開けて、必要な場合かき落とした。最後に、ミキサーをさらに 5 分間高速で攪拌した。

【 0 1 2 9 】

それにより、ニコチンとカチオン交換樹脂の混合物を、以下の表 4 B に述べられる構成

成分から製造した。

【 0 1 3 0 】

【 表 6 】

構成成分	量(kg)	量(%)
ニコチン	3.05	30.0
水	2.80	27.5
樹脂	4.32	42.5
合計	10.17	100.0

表 4 B : ニコチンプレミックス V を製造するために使用した成分

ニコチン : 樹脂比: 1:1.4 (0.71)

得られたニコチン樹脂組成物中の水 (%): 27.5

【 0 1 3 1 】

総処理時間は 20 分であった。

実施例 2 G - ニコチンプレミックス V I I - 樹脂

60 リットル遊星型ペアバリミキサー (Bear Varimixer) ミキサーに水を入れ、ニコチンを秤量して加えた。ミキサーを低速で 1 分間周囲温度で攪拌した。次いで、イオン交換樹脂アンバーライト (Amberlite) (登録商標) I R P 6 4 を秤量し、ミキサーに加えた。ミキサーを閉じ、高速で 5 分間攪拌し、開けて、必要な場合かき落とした。最後に、ミキサーをさらに 5 分間高速で攪拌した。

【 0 1 3 2 】

それにより、ニコチンとカチオン交換樹脂の混合物を、以下の表 4 C に述べられる構成成分から製造した。

【 0 1 3 3 】

【 表 7 】

構成成分	量(kg)	量(%)
ニコチン	5.15	42.0
水	2.80	22.8
樹脂	4.32	35.2
合計	12.27	100.0

表 4 C : ニコチンプレミックス V を製造するために使用した成分

ニコチン : 樹脂比: 1.19:1 (1.19)

得られたニコチン樹脂組成物中の水 (%): 22.8

【 0 1 3 4 】

総処理時間は 20 分であった。

実施例 2 H - ニコチンプレミックス V I I I - 樹脂

60 リットルの遊星型ペアバリミキサー (Bear Varimixer) ミキサーに水を入れ、ニコチンを秤量して加えた。ミキサーを低速で 1 分間、周囲温度で攪拌した。次に、イオン交換樹脂 Amberlite (登録商標) I R P 6 4 を秤量し、ミキサーに加えた。ミキサーを閉じ、高速で 5 分間攪拌し、必要に応じ開いてこすり落とした。最後に、ミキサーを高速でさらに 5 分間攪拌した。

【 0 1 3 5 】

それにより、下記の表 4 D に記載の構成成分から、ニコチンとカチオン交換樹脂の混合

物を製造した。

【 0 1 3 6 】

【 表 8 】

構成成分	量(kg)	量(%)
ニコチン	5.15	39.8
水	2.80	21.6
樹脂	4.32	33.4
エンドウマメ繊維	0.67	5.2
合計	12.94	100.0

表 4 D : ニコチンプレミックス V を製造するために使用した成分

ニコチン : 樹脂比: 1.19:1 (1.19)

得られたニコチン樹脂組成物中の水 (%): 21.6

10

【 0 1 3 7 】

総処理時間は 2 0 分であった。

実施例 3 A - パウチ

ニコチンポラクリレックス樹脂 (NPR) またはニコチン酒石酸水素塩 (nicotine bitartrate) (NBT) を含有するパウチ PPC 6 ~ PPC 7 を、表 5 に概説するように粉末状組成物を含んで調製した。パウチを下記の通り製造する。

20

【 0 1 3 8 】

遊星型ベアバリミキサー (Bear Varimixer) ミキサーを使用して、繊維と水を 5 分間混合する。次いで、以下の成分を、その後、連続的に混合しながら加えた : 最初に、該当する場合、ニコチン酒石酸水素塩 x H<sub>2</sub>O (NBT、32.5% のニコチン含量) またはニコチンポラクリレックス樹脂 (NPR、15.9% のニコチン含量) (2 分間混合)、次いで、液体香料および流動促進剤がある場合、それら以外の残りの成分 (2 分間混合)、次いで、もしあれば液体香料 (1 分間混合)、次いで、もしあれば流動促進剤 (1 分間混合)。総混合時間は 9 ~ 11 分である。

30

【 0 1 3 9 】

最終粉末組成物をパウチに充填する (目標充填重量パウチあたり 500 mg 粉末)。長繊維紙から製造した実施例 1 A のパウチ膜を使用する。粉末をパウチに充填し、密封によりパウチ内に維持する。実施例 1 B のパウチ膜を使用したパウチ詰め製品も製造した。

【 0 1 4 0 】

粉末をパウチに充填し、密封によりパウチ内に維持する。

ニコチンプレミックスを含むパウチ PPC 1 ~ PPC 5 を、表 5 に概説される粉末状組成物を含めて調製する。パウチを下記の通り製造する。

【 0 1 4 1 】

遊星型ベアバリミキサー (Bear Varimixer) ミキサーを使用して、繊維と水を 5 分間混合する。その後、以下の成分を連続的に混合しながら引き続いて加えた : ニコチンプレミックス (2 分間混合)、次いで、液体香料および流動促進剤がある場合それら以外の残りの成分 (2 分間混合)、次いで、もしあれば液体香料 (1 分間混合)、次いで、もしあれば流動促進剤 (1 分間混合)。総混合時間は 9 ~ 11 分である。

40

【 0 1 4 2 】

最終粉末組成物をパウチに充填する (目標充填重量パウチあたり 500 mg 粉末)。長繊維紙から製造した実施例 1 A のパウチ膜を使用する。粉末をパウチに充填し、密封によりパウチ内に維持する。実施例 1 B のパウチ膜を使用したパウチ詰め製品も製造した。

【 0 1 4 3 】

粉末をパウチに充填し、密封によりパウチ内に維持する。

50

【 0 1 4 4 】

【表 9】

PPC	PPC1	PPC2	PPC3	PPC5	PPC6	PPC7
ニコチンの量	9.6 mg	9.6 mg	9.6 mg	9.6 mg	9.6 mg	9.6 mg
含水量 [重量%]	30	25	15	40	30	30
原材料	重量パーセントでの含量					
NPR	-	-	-	-	-	12.1
NBT	-	-	-	-	5.9	-
ニコチン プレミックス II	14.6	14.6	14.6	14.6	-	-
キシリトール DC	11.3	16.3	26.3	1.3	15.0	8.8
精製水	25	20	10	35	30	30
コムギ繊維	30	30	30	30	30	30
アルギン酸 ナトリウム	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0
炭酸 ナトリウム	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0
香料	8.9	8.9	8.9	8.9	8.9	8.9
NaCl	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
高甘味度甘味料	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
ソルビン酸 カリウム	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
二酸化ケイ素	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0
合計	100	100	100	100	100	100

表5：ニコチンプレミックス II（実施例 2B）は 34.1 重量%の水を含み、それにより総含水量に寄与する。

【 0 1 4 5 】

パウチ内容量：合計で 500 mg、すなわちニコチン濃度 19.2 mg / g。

適用されるキシリトールは、例えば、商品名「キシリタブ（Xylitab（登録商標））200」である。

【 0 1 4 6 】

コムギ繊維、商品名「ビタセル（Vitacel（登録商標））600 WF プラス」。その他の繊維としては、水不溶性の植物繊維など、例えば、オートムギ繊維、エンドウマメ繊維、コメ繊維、メイズ繊維、オートムギ繊維、トマト繊維、オオムギ繊維、ライムギ繊維、サトウダイコン繊維、ソバ繊維、ジャガイモ繊維、リンゴ繊維、カカオ繊維および粉末セルロースなどを同様に用いることができる。

【 0 1 4 7 】

例えば、メントールとペパーミントの混合物を使用することができる。当然ながら、本明細書に記載されている他の香料も同様に、メントールおよび/またはペパーミントと

組み合わせ、あるいは、これらの代わりに使用することができる。

【0148】

二酸化ケイ素は、流動促進剤として使用される。他の可能な流動促進剤としては、ステアリン酸マグネシウム、デンプン、タルクなどが挙げられる。

炭酸ナトリウムは、アルカリ性緩衝剤として使用される。また、本明細書に記載されている他の緩衝剤は、炭酸ナトリウムと組み合わせ使用してもよいし、代替として使用してもよい。

【0149】

ソルビン酸カリウムは、保存剤として使用される。また、本明細書に記載されている他の保存剤も、ソルビン酸カリウムと組み合わせ、またはソルビン酸カリウムの代替として使用することができる。

10

【0150】

高甘味度甘味料としては、例えばアセスルファムカリウムを使用することができる。本明細書に記載されている他の使用可能な高甘味度甘味料は、アセスルファムカリウムと組み合わせ、またはアセスルファムカリウムの代替として使用してもよい。

【0151】

パウチPPC1~PPC3、PPC5は、パウチ組成物の少なくとも15重量%の含水量を有する異なるパウチを、遊離塩基ニコチンを用いて製造できることを示している。パウチPPC6~PPC7は、PPC1と同様の含水量であるが、ニコチン塩とイオン交換樹脂との複合体であるニコチンを使用している。

20

【0152】

実施例3B - パウチ

パウチPPC11~PPC15は、実施例3AのパウチPPC1~PPC5と同様に製造する。ニコチンプレミックスを含有するパウチPPC11~PPC15を、表6に概説するように粉末状組成物を含んで調製した。パウチを下記の通り製造する。

【0153】

繊維および粉末成分(流動促進剤を除く)を、遊星型のベアバリミキサー(Bear Varimixer)ミキサーを用いて2分間混合する。次に、ニコチンプレミックスを加えて2分間混合する。次に、水を加えて5分間混合し、続いて液体香味料(もしあれば1分間混合する)と流動促進剤(もしあれば1分間混合する)を加える。総混合時間は9~11分である。

30

【0154】

40

50

【表 1 0】

PPC	PPC11	PPC12	PPC13	PPC15
ニコチンの量	9.6 mg	9.6 mg	9.6 mg	9.6 mg
含水量 [重量%]	30	25	15	35
原材料	重量パーセントでの含量			
ニコチン プレミックス II	14.6	14.6	14.6	14.6
イソマルト DC	11.3	22.3	44.3	0.3
精製水	25	20	10	30
コムギ繊維	30	24	12	36
アルギン酸 ナトリウム	2.0	2.0	2.0	2.0
炭酸 ナトリウム	5.0	5.0	5.0	5.0
香味料	9.0	9.0	9.0	9.0
高甘味度甘味料	1.0	1.0	1.0	1.0
ソルビン酸 カリウム	0.1	0.1	0.1	0.1
二酸化ケイ素	2.0	2.0	2.0	2.0
合計	100	100	100	100

表6：ニコチンプレミックス II は 34.1 重量%の水を含み、それにより総含水量に寄与する。

## 【 0 1 5 5】

パウチの内容物：合計 5 0 0 m g。

適用されるイソマルト DC は、例えば GalenIQ (商標) 7 2 0 である。

コムギ繊維、商品名「ビタセル (Vitacel (登録商標)) 6 0 0 WF プラス」。その他の繊維としては、水不溶性の植物繊維など、例えば、オートムギ繊維、エンドウマメ繊維、コメ繊維、メイズ繊維、オートムギ繊維、トマト繊維、オオムギ繊維、ライムギ繊維、サトウダイコン繊維、ソバ繊維、ジャガイモ繊維、リンゴ繊維、カカオ繊維および粉末セルロースなどを同様に用いることができる。

## 【 0 1 5 6】

例えば、メントールとペパーミントの混合物を使用することができる。当然ながら、本明細書に記載されている他の香味料も同様に、メントールおよび/またはペパーミントと組み合わせて、あるいは、これらの代わりに使用することができる。

## 【 0 1 5 7】

二酸化ケイ素は、流動促進剤として使用される。他の可能な流動促進剤としては、ステアリン酸マグネシウム、デンプン、タルクなどが挙げられる。

炭酸ナトリウムは、アルカリ性緩衝剤として使用される。また、本明細書に記載されている他の緩衝剤は、炭酸ナトリウムと組み合わせて使用してもよいし、代替として使用してもよい。

## 【 0 1 5 8】

ソルビン酸カリウムは、保存剤として使用される。また、本明細書に記載されている他の保存剤も、ソルビン酸カリウムと組み合わせて、またはソルビン酸カリウムの代替として使用することができる。

【0159】

高甘味度甘味料としては、例えばアセスルファムカリウムを使用することができる。本明細書に記載されている他の使用可能な高甘味度甘味料は、アセスルファムカリウムと組み合わせて、またはアセスルファムカリウムの代替として使用してもよい。

【0160】

パウチPPC11~PPC13、PPC15は、パウチ組成物の少なくとも15重量%の様々な含水量を示す。含水量は様々であるが、加えた精製水の量と繊維の量の比は一定のままである。

10

【0161】

実施例3C - パウチ

パウチPPC21~PPC25は、実施例3BのパウチPPC11~PPC15と同様に製造される。

【0162】

20

30

40

50

【表 1 1】

PPC	PPC21	PPC22	PPC23	PPC24	PPC25	PPC26
ニコチンの量	9.6 mg	9.6 mg	9.6 mg	9.6 mg	9.6 mg	9.6 mg
含水量[重量%]	30	30	30	30	30	30
原材料	重量パーセントでの含量					
ニコチン プレミックス II	14.6	7.3	14.6	14.6	14.6	14.6
液体ニコチン*	-	1.0	-	-	-	-
キシリトール DC	11.3	15.1	16.3	13.3	11.4	9.4
精製水	25	27.5	25	25	25	25
MCC (アビセル (Avicel)102)	30	-	-	-	-	-
コムギ繊維	-	30	30	30	30	30
アルギン酸 ナトリウム	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0
炭酸ナトリウム	5.0	5.0	-	3.0	5.0	7.0
香味料	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
高甘味度甘味料	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
ソルビン酸 カリウム	0.1	0.1	0.1	0.1	-	-
二酸化ケイ素	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0
合計	100	100	100	100	100	100

表 7 : \* 液体ニコチンは粉末形態のニコチン-糖アルコールプレミックスとして加える。ニコチンプレミックスIIは34.1重量%の水を含み、それにより総含水量に寄与する。

## 【 0 1 6 3 】

パウチの内容物：合計 5 0 0 m g。

コムギ繊維、商品名「ピタセル ( V i t a c e l ( 登録商標 ) ) 6 0 0 W F プラス」。その他の繊維としては、水不溶性の植物繊維など、例えば、オートムギ繊維、エンドウマメ繊維、コメ繊維、メイズ繊維、オートムギ繊維、トマト繊維、オオムギ繊維、ライムギ繊維、サトウダイコン繊維、ソバ繊維、ジャガイモ繊維、リンゴ繊維、カカオ繊維および粉末セルロースなどを同様に用いることができる。

## 【 0 1 6 4 】

例えば、メントールとペパーミントの混合物を使用することができる。当然ながら、本明細書に記載されている他の香味料も同様に、メントールおよび/またはペパーミントと組み合わせて、あるいは、これらの代わりに使用することができる。

## 【 0 1 6 5 】

二酸化ケイ素は、流動促進剤として使用される。他の可能な流動促進剤としては、ステアリン酸マグネシウム、デンプン、タルクなどが挙げられる。

炭酸ナトリウムは、アルカリ性緩衝剤として使用される。また、本明細書に記載されている他の緩衝剤は、炭酸ナトリウムと組み合わせて使用してもよいし、代替として使用し

てもよい。

【0166】

ソルビン酸カリウムは、保存剤として使用される。また、本明細書に記載されている他の保存剤も、ソルビン酸カリウムと組み合わせて、またはソルビン酸カリウムの代替として使用することができる。

【0167】

高甘味度甘味料としては、例えばアセスルファムカリウムを使用することができる。本明細書に記載されている他の使用可能な高甘味度甘味料は、アセスルファムカリウムと組み合わせて、またはアセスルファムカリウムの代替として使用してもよい。

【0168】

パウチPPC21は、コムギ繊維の代わりに例えば微結晶セルロース(MCC)などの使用を示す。

パウチPPC22は、ニコチン - イオン交換樹脂プレミックスとニコチン - 糖アルコールプレミックスとの組み合わせの使用を示す。

【0169】

パウチPPC23 ~ PPC26は、様々な量の緩衝剤(ここでは炭酸ナトリウム)の使用を示す。よりアルカリ性の環境を達成するより多量の塩基性緩衝剤では、保存剤(ここではソルビン酸カリウム)の必要性が低下し、したがって、最高量のアルカリ性緩衝剤を有するPPC25 ~ PPC26においてはそれを省略する。

【0170】

実施例3D - パウチ

パウチPPC31 ~ PPC32は、実施例3AのパウチPPC1 ~ PPC5と同様に製造されるが、それぞれニコチンプレミックスIおよびIIIを用いている。

【0171】

パウチPPC31 ~ PPC35を以下のように製造する。

ニコチンおよび糖アルコール(キシリトール、ソルビトール、マルチトールなど)を秤量する。ニコチンを攪拌しながら糖アルコール粉末にゆっくりと加える(キッチンエイド(Kitchenaid)ミキサーは約30分で約30RPMで動作する)。得られた顆粒をふるいにかけて、トレイに置く。得られた粉末を周囲温度で一晩乾燥させ、その後ふるいにかけてニコチン - 糖アルコールプレミックスを得る。糖アルコールと混合する前に、ニコチンに一定量の水を加えることも可能である。その後、そのような水は乾燥中に蒸発するであろう。

【0172】

遊星型ベアバリミキサー(Bear Vari mixer)ミキサーを使用して、繊維と水を5分間混合する。その後、以下の成分を連続的に混合しながら引き続いて加えた: ニコチンプレミックス以外の粉末成分(2分間混合)、ニコチン - 糖アルコールプレミックス(2分間混合)、次に液体香味料(もしあれば)(1分間混合)、最後に流動促進剤(もしあれば)(1分間混合)。総混合時間は9 ~ 11分である。

【0173】

最終粉末組成物をパウチに充填する(目標充填重量パウチあたり500mg粉末)。長繊維紙から製造した実施例1Aのパウチ膜を使用する。粉末をパウチに充填し、密封によりパウチ内に維持する。実施例1Bのパウチ膜を使用したパウチ詰め製品も製造した。

【0174】

10

20

30

40

50

【表 1 2】

PPC	PPC31	PPC32	PPC33	PPC34	PPC35	PPC36	PPC37
ニコチンの量	9.6 mg	9.6 mg	9.6 mg	9.6 mg	9.6 mg	9.6 mg	9.6 mg
含水量 [重量%]	30	30	30	30	30	30	30
原材料	重量パーセントでの含量						
ニコチン プレミックス I	33.7	-	-	-	-	-	-
ニコチン プレミックス III	-	10.4	-	-	-	-	-
液体ニコチン*	-	-	1.9	1.9	1.9	1.9	1.9
イソマルト DC	11.2	11.3	19.0	-	-	-	-
ソルビトール DC	-	-	-	19.0	-	-	-
マルチトール DC	-	-	-	-	19.0	-	-
イヌリン	-	-	-	-	-	19.0	-
ポリ デキストロース	-	-	-	-	-	-	19.0
精製水	6	29.2	30	30	30	30	30
コムギ繊維	30	30	30	30	30	30	30
アルギン 酸ナトリウム	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0
炭酸ナトリウム	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0
香味料	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
高甘味度甘味料	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
ソルビン 酸カリウム	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
二酸化ケイ素	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0
合計	100	100	100	100	100	100	100

表 8 : \* 液体ニコチンを、粉末形態で、ニコチン-糖アルコールプレミックスとして、またはニコチン-水溶性繊維プレミックスとして加える。ニコチンプレミックス I は 71.4 重量%の水を含み、それにより総含水量に寄与する。ニコチンプレミックス II は 34.1 重量%の水を含み、それにより総含水量に寄与する。ニコチンプレミックス III は 7.5 重量%の水を含み、それにより総含水量に寄与する。

## 【 0 1 7 5 】

パウチの内容物：合計 5 0 0 m g。

コムギ繊維、商品名「ビタセル ( V i t a c e l ( 登録商標 ) ) 6 0 0 W F プラス」。その他の繊維としては、水不溶性の植物繊維など、例えば、オートムギ繊維、エンドウマメ繊維、コメ繊維、メイズ繊維、オートムギ繊維、トマト繊維、オオムギ繊維、ライムギ繊維、サトウダイコン繊維、ソバ繊維、ジャガイモ繊維、リンゴ繊維、カカオ繊維および粉末セルロースなどを同様に用いることができる。

## 【 0 1 7 6 】

例えば、メントールとペパーミントの混合物を使用することができる。当然ながら、本明細書に記載されている他の香味料も同様に、メントールおよび/またはペパーミントと

10

20

30

40

50

組み合わせ、あるいは、これらの代わりに使用することができる。

【0177】

二酸化ケイ素は、流動促進剤として使用される。他の可能な流動促進剤としては、ステアリン酸マグネシウム、デンプン、タルクなどが挙げられる。

炭酸ナトリウムは、アルカリ性緩衝剤として使用される。また、本明細書に記載されている他の緩衝剤は、炭酸ナトリウムと組み合わせ使用してもよいし、代替として使用してもよい。

【0178】

ソルビン酸カリウムは、保存剤として使用される。また、本明細書に記載されている他の保存剤も、ソルビン酸カリウムと組み合わせ、またはソルビン酸カリウムの代替として使用することができる。

10

【0179】

高甘味度甘味料としては、例えばアセスルファムカリウムを使用することができる。本明細書に記載されている他の使用可能な高甘味度甘味料は、アセスルファムカリウムと組み合わせ、またはアセスルファムカリウムの代替として使用してもよい。

【0180】

パウチ P P C 3 1 ~ P P C 3 2 は、他のニコチンプレミックスの使用を示す。

パウチ P P C 3 3 ~ P P C 3 5 は、異なる糖アルコールと予め混合されたニコチンの使用を示す。

20

【0181】

パウチ P P C 3 6 ~ P P C 3 7 は、異なる水溶性繊維と予め混合されたニコチンの使用を示す。

実施例 3 E - パウチ

パウチ P P C 4 1 ~ P P C 4 6 は、実施例 3 A のパウチ P P C 1 ~ P P C 5 と同様に製造される。

【0182】

30

40

50

【表 1 3】

PPC	PPC41	PPC42	PPC43	PPC44	PPC45	PPC46
ニコチンの量	4.8 mg	7.2 mg	9.6 mg	12 mg	9.6 mg	9.6 mg
含水量 [重量%]	27.5	28.3	30	31.2	30	30
原材料	重量パーセントでの含量					
ニコチン プレミックス II	7.3	9.7	14.6	18.3	14.6	14.6
キシリトール DC	18.6	16.2	11.3	7.6	13.3	5
エリスリトール	-	-	-	-	-	6.3
精製水	25	25	25	25	25	25
コムギ繊維	30	30	30	30	30	30
アルギン酸 ナトリウム	2.0	2.0	2.0	2.0	-	2.0
炭酸ナトリウム	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0
香味料	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0	8.9
NaCl	-	-	-	-	-	0.1
高甘味度甘味料	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
ソルビン酸カリウム	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
二酸化ケイ素	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0
合計	100	100	100	100	100	100

表9：ニコチンプレミックス II は 34.1 重量%の水を含み、それにより総含水量に寄与する。

## 【0183】

パウチの内容物：合計 500 mg。

コムギ繊維、商品名「ビタセル (Vitacel (登録商標)) 600 WF プラス」。その他の繊維としては、水不溶性の植物繊維など、例えば、オートムギ繊維、エンドウマメ繊維、コムギ繊維、メイズ繊維、オートムギ繊維、トマト繊維、オオムギ繊維、ライムギ繊維、サトウダイコン繊維、ソバ繊維、ジャガイモ繊維、リンゴ繊維、カカオ繊維および粉末セルロースなどを同様に用いることができる。

## 【0184】

例えば、メントールとペパーミントの混合物を使用することができる。当然ながら、本明細書に記載されている他の香味料も同様に、メントールおよび/またはペパーミントと組み合わせ、あるいは、これらの代わりに使用することができる。

## 【0185】

二酸化ケイ素は、流動促進剤として使用される。他の可能な流動促進剤としては、ステアリン酸マグネシウム、デンプン、タルクなどが挙げられる。

炭酸ナトリウムは、アルカリ性緩衝剤として使用される。また、本明細書に記載されている他の緩衝剤は、炭酸ナトリウムと組み合わせ使用してもよいし、代替として使用してもよい。

## 【0186】

ソルビン酸カリウムは、保存剤として使用される。また、本明細書に記載されている他の保存剤も、ソルビン酸カリウムと組み合わせて、またはソルビン酸カリウムの代替として使用することができる。

【0187】

高甘味度甘味料としては、例えばアセスルファムカリウムを使用することができる。本明細書に記載されている他の使用可能な高甘味度甘味料は、アセスルファムカリウムと組み合わせて、またはアセスルファムカリウムの代替として使用してもよい。

【0188】

パウチPPC41~PPC44は、4.8mg~12mgの異なる用量のニコチンの使用を示す。

パウチPPC45は、アルギン酸塩を含まないが、それ以外の点では、パウチPPC43に相当する、パウチを示す。

【0189】

パウチPPC46は、2つの糖アルコールを組み合わせたパウチを示す。

実施例3F - パウチ

パウチPPC51~PPC55を下記の通り製造する。

【0190】

繊維および粉末成分(ニコチン含有粉末および流動促進剤を除く)を、遊星型のベアバリミキサー(Bear Varimixer)ミキサーを用いて1分間混合する。その後、NPRおよびNBTを加え、2分間混合する(該当する場合)。次に、ニコチンプレミックスを加えて2分間混合する。次に、水を加えて5分間混合し、続いて液体香味料(もしあれば1分間混合)と流動促進剤(もしあれば1分間混合)を加える。総混合時間は9~11分である。

【0191】

最終粉末組成物をパウチに充填する(目標充填重量パウチあたり500mg粉末)。長繊維紙から製造した実施例1Aのパウチ膜を使用する。粉末をパウチに充填し、密封によりパウチ内に維持する。実施例1Bのパウチ膜を使用したパウチ詰め製品も製造した。

【0192】

10

20

30

40

50

【表 1 4】

PPC	PPC51	PPC52	PPC53	PPC54	PPC55
ニコチンの量	9.6 mg	9.6 mg	9.6 mg	12 mg	12 mg
含水量 [重量%]	30	30	30	30	30
原材料	重量パーセントでの含量				
NPR	-	6.0	3.0	-	-
NBT	2.9	-	1.5	3.6	-
ニコチン プレミックス II	7.3	7.3	7.3	-	-
ニコチン プレミックス VI	-	-	-	-	8.0
イソマルト DC	15.2	12.1	13.6	19.3	17.1
精製水	27.5	27.5	27.5	30.0	27.8
コムギ繊維	30	30	30	30	30
炭酸ナトリウム	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0
香料	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
高甘味度甘味料	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
ソルビン酸カリウム	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
二酸化ケイ素	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0
合計	100	100	100	100	100

表 1 0 : ニコチンプレミックス II は 34.1 重量%の水を含み、それにより総含水量に寄与する。ニコチンプレミックス VI は 27.5 重量%の水を含み、それにより総含水量に寄与する。

## 【 0 1 9 3】

パウチの内容物：合計 5 0 0 m g。

コムギ繊維、商品名「ピタセル ( V i t a c e l ( 登録商標 ) ) 6 0 0 W F プラス」。その他の繊維としては、水不溶性の植物繊維など、例えば、オートムギ繊維、エンドウマメ繊維、コメ繊維、メイズ繊維、オートムギ繊維、トマト繊維、オオムギ繊維、ライムギ繊維、サトウダイコン繊維、ソバ繊維、ジャガイモ繊維、リンゴ繊維、カカオ繊維および粉末セルロースなどを同様に用いることができる。

## 【 0 1 9 4】

例えば、メントールとペパーミントの混合物を使用することができる。当然ながら、本明細書に記載されている他の香料も同様に、メントールおよび/またはペパーミントと組み合わせて、あるいは、これらの代わりに使用することができる。

## 【 0 1 9 5】

二酸化ケイ素は、流動促進剤として使用される。他の可能な流動促進剤としては、ステアリン酸マグネシウム、デンプン、タルクなどが挙げられる。

炭酸ナトリウムは、アルカリ性緩衝剤として使用される。また、本明細書に記載されている他の緩衝剤は、炭酸ナトリウムと組み合わせて使用してもよいし、代替として使用し

てもよい。

【0196】

ソルビン酸カリウムは、保存剤として使用される。また、本明細書に記載されている他の保存剤も、ソルビン酸カリウムと組み合わせて、またはソルビン酸カリウムの代替として使用することができる。

【0197】

高甘味度甘味料としては、例えばアセスルファムカリウムを使用することができる。本明細書に記載されている他の使用可能な高甘味度甘味料は、アセスルファムカリウムと組み合わせて、またはアセスルファムカリウムの代替として使用してもよい。

【0198】

パウチPPC51は、ニコチン - イオン交換樹脂プレミックスをニコチン酒石酸水素塩(NBT)と組み合わせて使用したパウチを示す。

パウチPPC52は、ニコチン - イオン交換樹脂プレミックスをニコチンポラクリレックス樹脂(NPR)と組み合わせて使用したパウチを示す。

【0199】

パウチPPC53は、ニコチン - イオン交換樹脂プレミックスをニコチン酒石酸水素塩(NBT)およびニコチンポラクリレックス樹脂(NPR)と組み合わせて使用したパウチを示す。

【0200】

実施例3G - パウチ

ニコチンプレミックスを含有するパウチPPC61~PPC65を、表11に概説するように粉末状組成物を含んで調製した。パウチを下記の通り製造する。

【0201】

繊維および粉末成分(流動促進剤を除く)を、レーディゲ(Loedige)ミキサーを用いて2分間混合する。次に、ニコチンプレミックスを加えて2分間混合する。次に、ミキサーを運転した状態で、水を加えて15分間混合し、続いて液体香味料(もしあれば15分間混合)と流動促進剤(もしあれば1分間混合)を加える。総混合時間は19~35分である。

【0202】

10

20

30

40

50

【表 1 5】

PPC	PPC61	PPC62	PPC63	PPC64	PPC65	PPC66	PPC67
ニコチンの量	9.6 mg	9.6 mg	9.6 mg	9.6 mg	9.6 mg	9.6 mg	9.6 mg
含水量[重量%]	30	30	30	30	30	30	30
原材料	重量パーセントでの含量						
ニコチンプレミックス VI	6.4	6.4	6.4	6.4	6.4	6.4	6.4
キシリトール	5	18.3	18.3	18.3	5	5	5
エリスリトール	13.5	-	-	-	13.5	13.5	13.5
精製水	28	28	28	28	28	28	28
コムギ繊維	30	30	20	40	30	30	30
アルギン酸ナトリウム	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	-	-
グリセロール	-	-	-	-	-	2.0	-
ヒドロキシプロピルセルロース	-	-	-	-	-	-	2.0
炭酸ナトリウム	5.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0
炭酸水素ナトリウム	-	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0
香味料	7.0	7.0	7.0	7.0	7.0	7.0	7.0
高甘味度甘味料	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
ソルビン酸カリウム	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
二酸化ケイ素	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0
合計	100	100	100	100	100	100	100

表 1 1 : ニコチンプレミックス VI は 27.5 重量%の水を含み、それにより総含水量に寄与する。

## 【 0 2 0 3】

パウチの内容物：合計 5 0 0 m g。

コムギ繊維、商品名「ビタセル ( V i t a c e l ( 登録商標 ) ) 6 0 0 W F プラス」。その他の繊維としては、水不溶性の植物繊維など、例えば、オートムギ繊維、エンドウマメ繊維、コメ繊維、メイズ繊維、オートムギ繊維、トマト繊維、オオムギ繊維、ライムギ繊維、サトウダイコン繊維、ソバ繊維、ジャガイモ繊維、リンゴ繊維、カカオ繊維、竹繊維、ふすま繊維および粉末セルロースなどを同様に用いることができる。

## 【 0 2 0 4】

例えば、メントールとペパーミントの混合物を使用することができる。当然ながら、本明細書に記載されている他の香味料も同様に、メントールおよび/またはペパーミントと組み合わせて、あるいは、これらの代わりに使用することができる。

## 【 0 2 0 5】

二酸化ケイ素は、流動促進剤として使用される。他の可能な流動促進剤としては、ステアリン酸マグネシウム、デンプン、タルクなどが挙げられる。

保水剤として、アルギン酸ナトリウム、グリセロールおよびヒドロキシプロピルセルロース（HPC）を使用してもよい。また、アルギン酸ナトリウム、グリセロール、またはHPCと組み合わせて、あるいは代替として、本明細書に記載されている他の保水剤を使用することもできる。

【0206】

炭酸ナトリウムおよび炭酸水素ナトリウムは、アルカリ性緩衝剤として使用される。また、本明細書に記載されている他の緩衝剤は、炭酸ナトリウムと組み合わせて使用してもよいし、代替として使用してもよい。

【0207】

ソルビン酸カリウムは、保存剤として使用される。また、本明細書に記載されている他の保存剤も、ソルビン酸カリウムと組み合わせて、またはソルビン酸カリウムの代替として使用することができる。

10

【0208】

アセスルファムカリウムおよび/またはスクラロースは、例として、高甘味度甘味料として使用することができる。本明細書に記載されている他の使用可能な高甘味度甘味料は、アセスルファムカリウムおよび/またはスクラロースと組み合わせて、またはアセスルファムカリウムおよび/またはスクラロースの代替として使用してもよい。

【0209】

パウチPPC61～PPC62は、異なる甘味料と緩衝剤の組み合わせの使用を示す。

パウチPPC63～PPC64は、繊維の含量が異なるパウチを示す。

パウチPPC65～PPC67は、異なる保水剤の使用を示す。

20

【0210】

実施例3H - パウチ

ニコチンプレミックスを含有するパウチPPC71～PPC76を、表12に概説するように粉末状組成物を含んで調製した。パウチを下記の通り製造する。

【0211】

繊維および粉末成分（流動促進剤を除く）を、レーディゲ（Loedige）ミキサーを用いて2分間混合する。次に、ニコチンプレミックスを加えて2分間混合する。次に、ミキサーを運転した状態で、水を加えて15分間混合し、続いて液体香味料（もしあれば15分間混合）と流動促進剤（もしあれば1分間混合）を加える。総混合時間は19～35分である。

30

【0212】

最終粉末組成物をパウチに充填する（目標充填重量パウチあたり500mg粉末）。長繊維紙から製造した実施例1のパウチ材料を使用する。粉末をパウチに充填し、密封によりパウチ内に維持する。

【0213】

40

50

【表 1 6 - 1】

PPC	PPC71	PPC72	PPC73	PPC74	PPC75	PPC 76	PPC 77
ニコチンの量	9.6 mg	9.6 mg	9.6 mg	9.6 mg	9.6 mg	9.6 mg	9.6 mg
含水量 [重量%]	30	30	30	30	30	30	30
原材料	重量パーセントでの含量						
ニコチン プレミックス IV	19.2	-	-	-		-	-
ニコチン プレミックス V	-	9.6	-	-		-	-
ニコチン プレミックス VI	-	-	-	-	6.4	6.4	6.4
ニコチン プレミックス VII	-	-	4.6	-		-	-
ニコチン プレミックス VIII	-	-	-	4.8		-	-
精製水	21	27	29	29	28	28	28
コムギ繊維	30	30	30	29.75	-	-	-
オートムギ繊維	-	-	-	-	30	-	-
エンドウマメ繊維	-	-	-	0.25	-	30	-
粉末セルロース	-	-	-	-	-	-	30
キシリトール DC	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0
エリスリトール	7.7	11.3	14.3	14.1	13.5	13.5	13.5
アルギン酸 ナトリウム	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0
炭酸ナトリウム	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0
香味料	7.0	7.0	7.0	7.0	7.0	7.0	7.0
高甘味度甘味料	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0

【 0 2 1 4】

【表 1 6 - 2】

ソルビン酸 カリウム	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
二酸化ケイ素	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0
合計	100	100	100	100	100	100	100

表 1 2 : ニコチンプレミックスは様々な量で水を含み、それにより総含水量に寄与する。

10

20

30

40

50

## 【0215】

ニコチンプレミックスV I I Iはエンドウマメ繊維を含む。

パウチ内容量：合計で500mg、すなわちニコチン濃度19.2mg/g。

コムギ繊維、商品名「ビタセル(Vitacel(登録商標))600WFプラス」。

## 【0216】

粉末セルロース、商品名「ビタセル(Vitacel(登録商標))L00」または「ビタセル(Vitacel(登録商標))L700G」。

オートムギ繊維、商品名「ビタセル(Vitacel(登録商標))HF600」。

## 【0217】

エンドウマメ繊維、商品名「ビタセル(Vitacel(登録商標))EF150」。

10

その他の繊維としては、水不溶性の植物繊維など、例えば、オートムギ繊維、エンドウマメ繊維、コメ繊維、メイズ繊維、オートムギ繊維、トマト繊維、オオムギ繊維、ライムギ繊維、サトウダイコン繊維、ソバ繊維、ジャガイモ繊維、リンゴ繊維、カカオ繊維、竹繊維、ふすま繊維および粉末セルロースなどを同様に用いることができる。

## 【0218】

例えば、メントールとペパーミントの混合物を使用することができる。当然ながら、本明細書に記載されている他の香味料も同様に、メントールおよび/またはペパーミントと組み合わせて、あるいは、これらの代わりに使用することができる。

## 【0219】

二酸化ケイ素は、流動促進剤として使用される。他の可能な流動促進剤としては、ステアリン酸マグネシウム、デンプン、タルクなどが挙げられる。

20

保水剤として、アルギン酸ナトリウム、グリセロールおよびヒドロキシプロピルセルロース(HPC)を使用してもよい。また、アルギン酸ナトリウム、グリセロール、またはHPCと組み合わせて、あるいは代替として、本明細書に記載されている他の保水剤を使用することもできる。

## 【0220】

炭酸ナトリウムおよび炭酸水素ナトリウムは、アルカリ性緩衝剤として使用される。また、本明細書に記載されている他の緩衝剤は、炭酸ナトリウムと組み合わせて使用してもよいし、代替として使用してもよい。

## 【0221】

30

ソルビン酸カリウムは、保存剤として使用される。また、本明細書に記載されている他の保存剤も、ソルビン酸カリウムと組み合わせて、またはソルビン酸カリウムの代替として使用することができる。

## 【0222】

アセスルファミカリウムおよび/またはスクラロースは、例として、高甘味度甘味料として使用することができる。本明細書に記載されている他の使用可能な高甘味度甘味料は、アセスルファミカリウムおよび/またはスクラロースと組み合わせて、またはアセスルファミカリウムおよび/またはスクラロースの代替として使用してもよい。

## 【0223】

パウチPPC71~PPC74は、異なるニコチンプレミックスの使用を示す。

40

パウチPPC75~PPC77は、異なる繊維の使用を示す。

実施例3I - パウチ

ニコチンプレミックスを含有するパウチPPC81~PPC92を、表13に概説するように粉末状組成物を含んで調製した。パウチを下記の通り製造する。

## 【0224】

繊維および粉末成分(流動促進剤を除く)を、レーディゲ(Loedige)ミキサーを用いて2分間混合する。次に、ニコチンプレミックスを加えて2分間混合する。次に、ミキサーを運転した状態で、水を加えて15分間混合し、続いて液体香味料(もしあれば15分間混合)と流動促進剤(もしあれば1分間混合)を加える。総混合時間は19~35分である。

50

## 【 0 2 2 5 】

最終粉末組成物をパウチに充填する（目標充填重量パウチあたり 5 0 0 m g 粉末）。長繊維紙から製造した実施例 1 のパウチ材料を使用する。粉末をパウチに充填し、密封によりパウチ内に維持する。

## 【 0 2 2 6 】

## 【表 1 7】

PPC	PPC 81	PPC 82	PPC 83	PPC 84	PPC 85	PPC 86	PPC 87	PPC 88
ニコチンの量	9.6 mg	9.6 mg	9.6 mg	9.6 mg	9.6 mg	9.6 mg	9.6 mg	9.6 mg
含水量 [重量%]	30	30	30	30	30	30	30	30
原材料	重量パーセントでの含量							
ニコチン プレミックス II	14.6	14.6	14.6	14.6		-	-	-
ニコチンプレ ミックス VI	-	-	-	-	6.4	6.4	6.4	6.4
精製水	25	25	25	25	28	28	28	28
コムギ繊維	30	-	-	-	-	-	-	15
オートムギ繊維	-	30	-	-	15	-	-	-
エンドウマメ 繊維	-	-	30	-	-	15	-	-
粉末セルロース	-	-	-	30	-	-	15	-
キシリトール DC	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0
エリスリトール	8.3	8.3	8.3	8.3	28.5	28.5	28.5	28.5
アルギン酸 ナトリウム	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0
炭酸ナトリウム	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0
香味料	7.0	7.0	7.0	7.0	7.0	7.0	7.0	7.0
高甘味度甘味料	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
ソルビン酸 カリウム	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
二酸化ケイ素	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0
合計	100	100	100	100	100	100	100	100

表 13 I/II.

## 【 0 2 2 7 】

10

20

30

40

50

【表 18】

PPC	PPC 89	PPC 90	PPC 91	PPC 92	PPC 93	PPC 94
ニコチンの量	9.6 mg	9.6 mg	9.6 mg	9.6 mg	9.6 mg	9.6 mg
含水量[重量%]	30	30	30	30	30	30
原材料	重量パーセントでの含量					
ニコチン プレミックス II	14.6	14.6	14.6	14.6		
ニコチン プレミックス VI	-	-	-	-	6.4	6.4
精製水	25	25	25	25	28	28
コムギ繊維	15	-	-	-	15	15
オートムギ繊維	-	15	-	-	-	-
エンドウマメ 繊維	-	-	15	-	-	-
粉末セルロース	-	-	-	15	-	-
キシリトール DC	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0
エリスリトール	23.3	23.3	23.3	23.3	28.5	20.5
アルギン酸 ナトリウム	2.0	2.0	2.0	2.0		
NaCl	-	-	-	-	-	10
炭酸ナトリウム	5.0	5.0	5.0	5.0	3.5	5.0
炭酸水素 ナトリウム	-	-	-	-	3.5	-
香味料	7.0	7.0	7.0	7.0	7.0	7.0
高甘味度甘味料	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
ソルビン酸 カリウム	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
二酸化ケイ素	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0
合計	100	100	100	100	100	100

表 13 II/II

## 【0228】

ニコチンプレミックスは水を様々な量で含み、それにより総含水量に寄与する。

パウチ内容量：合計で500mg、すなわちニコチン濃度19.2mg/g。

コムギ繊維、商品名「ビタセル(Vitacel(登録商標))600WFプラス」  
または「ビタセル(Vitacel(登録商標))200WF」。

## 【0229】

粉末セルロース、商品名「ビタセル(Vitacel(登録商標))L00」または「  
ビタセル(Vitacel(登録商標))L700G」。

オートムギ繊維、商品名「ビタセル(Vitacel(登録商標))HF600」。

## 【0230】

エンドウマメ繊維、商品名「ビタセル（V i t a c e l（登録商標））E F 1 5 0」。

その他の繊維としては、水不溶性の植物繊維など、例えば、オートムギ繊維、エンドウマメ繊維、コメ繊維、メイズ繊維、オートムギ繊維、トマト繊維、オオムギ繊維、ライムギ繊維、サトウダイコン繊維、ソバ繊維、ジャガイモ繊維、リンゴ繊維、カカオ繊維、竹繊維、ふすま繊維および粉末セルロースなどを同様に用いることができる。

## 【0231】

例えば、メントールとペパーミントの混合物を使用することができる。当然ながら、本明細書に記載されている他の香味料も同様に、メントールおよび/またはペパーミントと組み合わせて、あるいは、これらの代わりに使用することができる。

10

## 【0232】

二酸化ケイ素は、流動促進剤として使用される。他の可能な流動促進剤としては、ステアリン酸マグネシウム、デンプン、タルクなどが挙げられる。

保水剤として、アルギン酸ナトリウム、グリセロールおよびヒドロキシプロピルセルロース（H P C）を使用してもよい。また、アルギン酸ナトリウム、グリセロール、またはH P Cと組み合わせて、あるいは代替として、本明細書に記載されている他の保水剤を使用することもできる。

## 【0233】

炭酸ナトリウムおよび炭酸水素ナトリウムは、アルカリ性緩衝剤として使用される。また、本明細書に記載されている他の緩衝剤は、炭酸ナトリウムと組み合わせて使用してもよいし、代替として使用してもよい。

20

## 【0234】

ソルビン酸カリウムは、保存剤として使用される。また、本明細書に記載されている他の保存剤も、ソルビン酸カリウムと組み合わせて、またはソルビン酸カリウムの代替として使用することができる。

## 【0235】

アセスルファミウムおよび/またはスクラロースは、例として、高甘味度甘味料として使用することができる。本明細書に記載されている他の使用可能な高甘味度甘味料は、アセスルファミウムおよび/またはスクラロースと組み合わせて、またはアセスルファミウムおよび/またはスクラロースの代替として使用してもよい。

30

## 【0236】

パウチP P C 8 1 ~ P P C 9 2 は、様々な繊維、様々な量、様々なニコチンプレミックスの使用を示す。

パウチP P C 9 3 ~ P P C 9 4 は、それぞれ、緩衝剤対と大量の塩の使用を示す。

## 【0237】

## 実施例3 J - パウチ

ニコチンプレミックスを含有するパウチである、比較用10（C o m p . 1 0）、P P C 1 0 1、P P C 1 0 2 を、表14に概説するように粉末状組成物を含んで調製した。パウチを下記の通り製造する。

## 【0238】

繊維および粉末成分（流動促進剤を除く）を、レーディゲ（L o e d i g e）ミキサーを用いて2分間混合する。次に、ニコチンプレミックスを加えて2分間混合する。次に、ミキサーを運転した状態で、水を加えて15分間混合し、続いて液体香味料（もしあれば15分間混合）と流動促進剤（もしあれば1分間混合）を加える。総混合時間は19 ~ 35分である。

40

## 【0239】

最終粉末組成物をパウチに充填する（目標充填重量パウチあたり500mg粉末）。長繊維紙から製造した実施例1のパウチ材料を使用する。粉末をパウチに充填し、密封によりパウチ内に維持する。

## 【0240】

50

【表 19】

PPC	比較用 10	PPC101	PPC102
ニコチンの量	9.6 mg	9.6 mg	9.6 mg
含水量 [重量%]	5	15	45
原材料	重量パーセントでの含量		
エリスリトール	7.2	7.2	5.0
キシリトール	5	5.0	0.0
ニコチンプレミックス II	14.6	14.6	14.6
炭酸ナトリウム	4	4.0	4.0
高甘味度甘味料	1.1	1.1	1.0
アルギン酸ナトリウム	2	2.0	2.0
コムギ繊維	55	45.0	27.0
精製水	0	10.0	40.0
塩化ナトリウム	0.1	0.1	0.2
ソルビン酸カリウム	0.1	0.1	0.2
二酸化ケイ素	2	2.0	2.0
香味料	8.9	8.9	4.1
合計	100	100	100

表 14 :ニコチンプレミックス IIは 34.1 重量%の水を含み、それにより  
総含水量に寄与する。

## 【0241】

ニコチンプレミックスは水を様々な量で含み、それにより総含水量に寄与する。

パウチ内容量：合計で 500 mg、すなわちニコチン濃度 19.2 mg / g。

コムギ繊維、商品名「ビタセル (Vitacel (登録商標)) 600 WF プラス」  
または「ビタセル (Vitacel (登録商標)) 200 WF」。

## 【0242】

その他の繊維としては、水不溶性の植物繊維など、例えば、オートムギ繊維、エンドウ  
マメ繊維、コメ繊維、メイズ繊維、オートムギ繊維、トマト繊維、オオムギ繊維、ライム  
ギ繊維、サトウダイコン繊維、ソバ繊維、ジャガイモ繊維、リンゴ繊維、カカオ繊維、竹  
繊維、ふすま繊維および粉末セルロースなどを同様に用いることができる。

## 【0243】

例えば、メントールとペパーミントの混合物を使用することができる。当然ながら、本  
明細書に記載されている他の香味料も同様に、メントールおよび/またはペパーミントと  
組み合わせて、あるいは、これらの代わりに使用することができる。

## 【0244】

二酸化ケイ素は、流動促進剤として使用される。他の可能な流動促進剤としては、ステ  
アリン酸マグネシウム、デンプン、タルクなどが挙げられる。

保水剤として、アルギン酸ナトリウム、グリセロールおよびヒドロキシプロピルセルロ

ース（HPC）を使用してもよい。また、アルギン酸ナトリウム、グリセロール、またはHPCと組み合わせて、あるいは代替として、本明細書に記載されている他の保水剤を使用することもできる。

【0245】

炭酸ナトリウムおよび炭酸水素ナトリウムは、アルカリ性緩衝剤として使用される。また、本明細書に記載されている他の緩衝剤は、炭酸ナトリウムと組み合わせて使用してもよいし、代替として使用してもよい。

【0246】

ソルビン酸カリウムは、保存剤として使用される。また、本明細書に記載されている他の保存剤も、ソルビン酸カリウムと組み合わせて、またはソルビン酸カリウムの代替として使用することができる。

10

【0247】

アセスルファムカリウムおよび/またはスクラロースは、例として、高甘味度甘味料として使用することができる。本明細書に記載されている他の使用可能な高甘味度甘味料は、アセスルファムカリウムおよび/またはスクラロースと組み合わせて、またはアセスルファムカリウムおよび/またはスクラロースの代替として使用してもよい。

【0248】

実施例4A - パウチ膜へのニコチンの処理

ニコチンパウチを約25の温度にて、密閉された処理容器内に置いた。容器を密閉状態に維持しながら、14日間、ニコチンパウチの温度を一定に保った。

20

【0249】

14日間の処理後、容器を開け、パウチ膜およびパウチ組成物のニコチン含量を調べた。

実施例4B - パウチ膜へのニコチンの塗布

パウチ詰め製品を液体ニコチン（プロピレングリコールで約20%のニコチン濃度に希釈）に浸し、パウチ膜にニコチンを塗布した。

【0250】

浸漬プロセスは約5分間続けた。

その後、パウチ膜およびパウチ組成物について、ニコチン含量を調べた。

実施例4C - 噴霧によるニコチンの塗布

液体ニコチン溶液（プロピレングリコールで約20%のニコチン濃度に希釈）をパウチ詰め製品に噴霧により塗布した。

30

【0251】

その後、パウチ詰め製品を周囲条件（ambient conditions）で約10分間乾燥させた。

その後、パウチ膜およびパウチ組成物について、ニコチン含量を調べた。

【0252】

実施例4D - パウチ膜

パウチ組成物PPC55を用い、異なるパウチ膜を使用してパウチ詰め製品を製造した。PPC55-Aは、本質的に再生セルロース（ビスコース）からなる繊維を有するパウチ膜で作製し、実施例4Aに従って処理した。PPC55-Bは、再生セルロース（ビスコース）と合成繊維の組み合わせである繊維を有するパウチ膜で作製し、実施例4Aに従って処理した。PPC55-Cは、ビスコースと合成繊維素材の組み合わせである繊維を有するパウチ膜で作製し、実施例4Aに従って処理した。PPC55-Cのパウチ膜の繊維組成は、PPC55-Bのそれとは異なり、PPC55-Cは、わずかにより密度の高い組成を有していた。

40

【0253】

実施例5A - パウチ膜へのニコチンの処理

実施例3Eのパウチ組成物PPC44を使用して実施例4Aに従ってパウチ詰め製品を製造した。得られたパウチ詰め製品は、パウチ膜中のニコチン含量について調べた。製造中にパウチ組成物に添加されたパウチ詰め製品中の総ニコチン量である約12mgのうち

50

、処理されたパウチ詰め製品は、パウチ組成物中に約 8 . 5 m g のニコチン、パウチ膜中に約 3 . 5 m g のニコチンを含み、ニコチンの総量の約 2 9 重量%に相当する。パウチ膜は、パウチ詰め製品を製造する際に、パウチ詰め製品の約 1 2 重量%に相当する重量を有していた。

【 0 2 5 4 】

実施例 5 B - ニコチンの放出

次に、実施例 5 A の処理されたパウチ P P C 4 4 のパウチ組成物とパウチ膜を別々に試験して、ニコチンの放出量を評価した。実施例 5 F に従ったインビトロ実験において、パウチ組成物自体（パウチ膜なし）が、10 分の時点で、そのニコチン含量の約 4 0 重量%を放出したことが観察された。パウチ膜自体は、対応する試験を適用した場合、10 分の時点においてその重量の約 9 2 % を放出した。このことから、パウチ膜のニコチンは、パウチ組成物のニコチンよりもかなり速く、より効果的に放出されることが確認された。

10

【 0 2 5 5 】

実施例 5 C - 処理時間

P P C 4 4、P P C 5 4、および P P C 5 5 によるパウチ詰め製品を、実施例 4 A に従って処理した。処理開始後の 0、1、4 および 7 日の時点で、P P C 4 4、P P C 5 4 および P P C 5 5 のそれぞれのパウチ詰め製品を、パウチ膜中のニコチンの含量について試験した。結果を表 1 5 に示す。

【 0 2 5 6 】

【表 2 0】

20

処理時間 [日]	0	1	4	7
	ニコチン総量の重量%で表したニコチン量			
PPC44	5.6	10.7	12.2	15.3
PPC54	6.4	19.7	30.2	30.9
PPC55	5.8	22.1	27.5	35.3

表 1 5 : パウチ膜のニコチン含量

30

【 0 2 5 7 】

表 1 5 から明らかなように、パウチ膜中のニコチンの量は、ニコチン源を調整することにより、また、処理時間を調整することにより、変更することができる。処理時間を長くすると、パウチ膜中のニコチンの量が多くなる。また、ニコチンプレミックス I I ( P P C 4 4 ) をニコチンプレミックス V I ( P P C 5 5 ) に交換すると、パウチ膜へのニコチンの処理が顕著に速く、より効率的に行われるようになる。

【 0 2 5 8 】

実施例 5 D - パウチ詰め製品からの放出

同様に、処理開始後の 0、1、4 および 7 日の時点で、P P C 4 4、P P C 5 4 および P P C 5 5 のそれぞれのパウチ詰め製品からのインビトロ放出を試験した。パウチ詰め製品からの 10 分の時点でのニコチン放出の結果を表 1 6 に示す。

40

【 0 2 5 9 】

50

【表 2 1】

処理時間 [日]	0	1	4	7
	ニコチンの残存量 (初期量に対する重量%)			
PPC44	81	77	75	71
PPC54	78	66	56	51
PPC55	70	67	56	52

表 1 6 : パウチ詰め製品のニコチンの残存量

10

## 【0 2 6 0】

表 1 6 に示すように、パウチ膜へのニコチンの処理は、明らかにパウチ詰め製品からニコチンをより効果的に放出させることにつながる。処理時間が長くなると、より多くのニコチンがパウチ膜に処理される。上記したように、92%という極めて高いパウチ膜からの放出率を示していることから、処理によってパウチ膜に含まれるニコチンの量を増やすことが、パウチ詰め製品からのニコチンの放出をより効果的にすることにつながる。

20

## 【0 2 6 1】

## 実施例 5 E - 放出試験 (インピボ)

判定者 ( a s s e s s o r s )、好ましくは少なくとも 8 人の判定者のパネルにより、パウチの放出性を評価した。各判定者に、口腔内に、具体的には上唇に配置すべきパウチを与えた。

## 【0 2 6 2】

2 分後、5 分後、10 分後、30 分後、または 60 分後に、試験者の口腔内からパウチを取り出した。

パウチの中に残っているニコチンの量は、標準的な H P L C 技術を用いて測定した。

## 【0 2 6 3】

各時点で 2 個のパウチを試験した。各時点で得られた結果の平均を使用して、パウチ内のニコチン含量の経時的なプロファイルを作成した。

30

その後、放出されたニコチンの量は、試験されたパウチ内のニコチンの初期用量からパウチ内の残りのニコチン量を差し引くことで得られた。

## 【0 2 6 4】

## 実施例 5 F - 放出試験 (インピトロ)

パウチの放出性をインピトロの実験で検証した。

T = 37 の温度で、10 mL の 0.02 M リン酸二水素カリウム緩衝液 ( p H を 7.4 に調整 ) を含む反応管に個々のパウチを入れた。

## 【0 2 6 5】

放出実験の間、攪拌または振とうは行わなかった。

40

2 分後、5 分後、10 分後、30 分後、60 分後にパウチを緩衝液から取り出した。濡れたパウチを滴下させ、その後パウチを反応管の端に静かに引っ張り、濡れたパウチに付随する余分な緩衝液を除去した。

## 【0 2 6 6】

パウチの中に残っているニコチンの量は、標準的な H P L C 技術を用いて測定した。

各時点で 2 個のパウチを試験した。各時点で得られた結果の平均を使用して、パウチ内のニコチン含量の経時的なプロファイルを作成した。

## 【0 2 6 7】

その後、放出されたニコチンの量は、試験されたパウチ内のニコチンの初期用量からパ

50

ウチ内の残りのニコチン量を差し引くことで得られた。

実施例 5 H - 異なるパウチ膜を有するパウチからの放出

実施例 4 D によるパウチ詰め製品 P P C 5 5 - A、P P C 5 5 - B および P P C 5 5 - C からのニコチンの放出を実施例 5 F の方法に従って試験した。結果を表 1 7 に示す。

【 0 2 6 8 】

【表 2 2】

	PPC55-A	PPC55-B	PPC55-C
時間 [分]	パウチ詰め製品のニコチン放出率 (%)		
0	0	0	0
2	29.92	12.10	15.87
5	36.76	33.20	22.16
10	44.64	33.13	34.27
30	63.81	57.34	60.67

表 1 7 : パウチ詰め製品からのニコチンのインビトロ放出

【 0 2 6 9 】

パウチ P P C 5 5 - A、P P C 5 5 - B および P P C 5 5 - C は、放出試験の前にパウチ膜中のニコチン含量についても試験した。パウチ詰め製品 P P C 5 5 - A のパウチ膜は、パウチ詰め製品中のニコチンの総含有量の 2 2 . 4 重量%のニコチン含量であった。パウチ詰め製品 P P C 5 5 - B のパウチ膜は、パウチ詰め製品中のニコチンの総含有量の 1 9 . 0 重量%のニコチン含量であった。パウチ詰め製品 P P C 5 5 - C のパウチ膜は、パウチ詰め製品中のニコチンの総含有量の 2 9 . 7 重量%のニコチン含量であった。

【 0 2 7 0 】

以上の結果は、パウチ膜の材料は、パウチ膜に処理可能なニコチンの量、さらには試験中のニコチンの放出量の両方に影響を与えることを示している。特に、ビスコースベースのパウチ膜（すなわち、本質的にビスコースからなる繊維を有するパウチ膜、P P C 5 5 - A）を使用する場合、パウチ膜がビスコースおよび合成繊維の両方の繊維を含んでいた場合（P P C 5 5 - B および P P C 5 5 - C）と比較して、特に最も早い時点で、かなり高い放出の結果が得られたことが示されている。

【 0 2 7 1 】

実施例 5 I - パウチ膜中のニコチンの含量

実施例 4 A に従って処理されたパウチ詰め製品である比較用 1 0 ( C o m p . 1 0 )、P P C 1 0 1 および P P C 1 0 2 のパウチ膜中のニコチン含有量を、短縮された期間で測定した。試験は処理の 1 日後に実施し、平均結果を表 1 8 に示す。

【 0 2 7 2 】

10

20

30

40

50

【表 2 3】

	比較用 10	PPC101	PPC102
パウチ組成物の含水量 [重量%]	5	15	45
パウチ膜のニコチン含量 [ニコチン総含有量の重量%]	0.8	2.9	18.4

表 1 8 : 含水量を変化させたパウチ詰め製品について、パウチ詰め製品中のニコチンの総含有量と比較したパウチ膜中のニコチンの含有量

10

## 【 0 2 7 3 】

表 1 8 の結果は、パウチ組成物中に高い含水量を有することが、パウチ膜へのニコチンの効果的な処理を促進することを実証している。

PPC101 の試験結果は、初期の測定の間パウチ膜中のニコチン含量が大きく増加しており、完全な処理がまだ得られていないことを示している。実施例 4 A は、膜中の所望のレベルのニコチンが得られるまで 1 4 日間の処理期間を示す。それにもかかわらず、処理時間は、例えば、水の量に大きく依存し得る。

本発明のまた別の態様は、以下のとおりであってもよい。

## 〔 1 〕

20

ニコチンパウチ詰め製品であって、

パウチ組成物と、

前記パウチ組成物を封入するパウチ膜と、

を含み、

前記パウチ組成物は：

少なくとも 1 つの水不溶性繊維と、

前記組成物の少なくとも 1 5 重量 % の量の水と、

ニコチンと、

を含み、

前記パウチ膜は、前記パウチ詰め製品中のニコチンの総含有量の少なくとも 1 5 重量 % の量にてニコチンをさらに含む、ニコチンパウチ詰め製品。

30

## 〔 2 〕

前記少なくとも 1 つの水不溶性繊維が粉末として提供され、前記パウチ膜は、少なくとも 1 つのさらなる水不溶性繊維を含む、前記〔 1 〕に記載のニコチンパウチ詰め製品。

## 〔 3 〕

前記パウチ詰め製品中の前記ニコチンの総含有量の少なくとも 1 5 重量 % が経口投与時に 1 2 0 秒以内の期間内に放出される、前記〔 1 〕または前記〔 2 〕に記載のニコチンパウチ詰め製品。

## 〔 4 〕

前記パウチ詰め製品中の前記ニコチンの総含有量の 1 5 ~ 4 0 重量 % が経口投与時に 1 2 0 秒以内の期間内に放出される、前記〔 1 〕 ~ 〔 3 〕のいずれか一項に記載のニコチンパウチ詰め製品。

40

## 〔 5 〕

前記パウチ詰め製品の前記ニコチンは、ニコチン塩、イオン交換樹脂と混合された遊離塩基ニコチン、イオン交換樹脂と複合体を形成した遊離塩基ニコチン、糖アルコールまたは水溶性繊維などの可溶性組成物と混合された遊離塩基ニコチン、オレイン酸などの脂肪酸と関連するニコチン、およびそれらの任意の組み合わせ、から選択される、前記〔 1 〕 ~ 〔 4 〕のいずれか一項に記載のニコチンパウチ詰め製品。

## 〔 6 〕

前記パウチ詰め製品の前記ニコチンは、ポラクリレックス樹脂のようなイオン交換樹脂の

50

ような担体に化学的に結合したニコチンから構成されていない、前記〔1〕～〔5〕のいずれか一項に記載のニコチンパウチ詰め製品。

〔7〕

前記パウチ詰め製品の前記ニコチンはニコチン塩から構成されていない、前記〔1〕～〔6〕のいずれか一項に記載のニコチンパウチ詰め製品。

〔8〕

前記パウチ詰め製品の前記ニコチンは、ニコチン塩、イオン交換樹脂と混合された遊離塩基ニコチン、糖アルコールまたは水溶性繊維などの可溶性組成物と混合された遊離塩基ニコチン、オレイン酸などの脂肪酸と関連するニコチン、およびそれらの任意の組み合わせから選択される、前記〔1〕～〔7〕のいずれか一項に記載のニコチンパウチ詰め製品。

10

〔9〕

前記パウチ詰め製品の前記ニコチンはイオン交換樹脂と混合された遊離塩基ニコチンである、前記〔1〕～〔8〕のいずれか一項に記載のニコチンパウチ詰め製品。

〔10〕

前記パウチ組成物が糖アルコールを含む、前記〔1〕～〔9〕のいずれか一項に記載のニコチンパウチ詰め製品。

〔11〕

前記パウチ組成物は、前記組成物の少なくとも1重量%、例えば前記組成物の少なくとも2重量%など、例えば前記組成物の少なくとも5重量%など、例えば前記組成物の少なくとも10重量%などの量で糖アルコールを含む、前記〔1〕～〔10〕のいずれか一項に記載のニコチンパウチ詰め製品。

20

〔12〕

前記糖アルコールは、ソルビトール、エリスリトール、キシリトール、ラクチトール、マルチトール、マンニトール、加水分解水添デンプン、イソマルト、またはそれらの任意の組み合わせからなる群から選択される、前記〔1〕～〔11〕のいずれか一項に記載のニコチンパウチ詰め製品。

〔13〕

前記糖アルコールがDC（直接圧縮性）グレードの糖アルコールを含む、前記〔1〕～〔12〕のいずれか一項に記載のニコチンパウチ詰め製品。

〔14〕

前記パウチ詰め製品は、前記パウチ膜を、前記パウチ詰め製品の20重量パーセントまでの量、例えば前記パウチ詰め製品の15重量パーセントまでの量など、で含む、前記〔1〕～〔13〕のいずれか一項に記載のニコチンパウチ詰め製品。

30

〔15〕

前記パウチ詰め製品は、前記パウチ膜を、前記パウチ詰め製品の3～20重量パーセントの量、例えば前記パウチ詰め製品の5～15重量パーセントの量など、で含む、前記〔1〕～〔14〕のいずれか一項に記載のニコチンパウチ詰め製品。

〔16〕

前記パウチ膜が不織布または織布の材料を含む、前記〔1〕～〔15〕のいずれか一項に記載のニコチンパウチ詰め製品。

40

〔17〕

前記パウチ膜が不織布の膜を含む、前記〔1〕～〔16〕のいずれか一項に記載のニコチンパウチ詰め製品。

〔18〕

前記パウチ膜は繊維を含み、前記パウチ膜の繊維は前記繊維の少なくとも60%の量、例えば前記繊維の少なくとも80%などの量でセルロースを含む、前記〔1〕～〔17〕のいずれか一項に記載のニコチンパウチ詰め製品。

〔19〕

前記パウチ膜がコーティングされていない、前記〔1〕～〔18〕のいずれか一項に記載のニコチンパウチ詰め製品。

50

〔 2 0 〕

前記パウチ膜が非繊維性コーティングなどのコーティングを含む、前記〔 1 〕～〔 1 9 〕のいずれか一項に記載のニコチンパウチ詰め製品。

〔 2 1 〕

前記パウチ膜に位置する前記ニコチンの量は、前記パウチ詰め製品中の前記ニコチンの総含有量の 1 5 ～ 5 0 重量%、例えばパウチ詰め製品中の前記ニコチンの総含有量の 1 5 ～ 3 5 重量%などである、前記〔 1 〕～〔 2 0 〕のいずれか一項に記載のニコチンパウチ詰め製品。

〔 2 2 〕

前記パウチ膜に位置する前記ニコチンの量は、前記パウチ詰め製品中の前記ニコチンの総含有量の少なくとも 2 0 重量%、例えば前記パウチ詰め製品中の前記ニコチンの総含有量の少なくとも 2 5 重量%などである、前記〔 1 〕～〔 2 1 〕のいずれか一項に記載のニコチンパウチ詰め製品。

10

〔 2 3 〕

前記パウチ膜に位置する前記ニコチンの量は、前記パウチ詰め製品中の前記ニコチンの総含有量の 2 0 ～ 5 0 重量%、例えば前記パウチ詰め製品中の前記ニコチンの総含有量の少なくとも 2 5 ～ 5 0 重量%などである、前記〔 1 〕～〔 2 2 〕のいずれか一項に記載のニコチンパウチ詰め製品。

〔 2 4 〕

前記パウチ膜中の前記さらなるニコチンは、前記パウチ組成物から前記パウチ膜中にニコチンを処理することによって提供される、前記〔 1 〕～〔 2 3 〕のいずれか一項に記載のニコチンパウチ詰め製品。

20

〔 2 5 〕

前記パウチ膜の前記ニコチンは、フィルムコーティングまたは噴霧によって前記パウチ膜に塗布される、前記〔 1 〕～〔 2 4 〕のいずれか一項に記載のニコチンパウチ詰め製品。

〔 2 6 〕

前記パウチ膜の前記ニコチンは、前記パウチ詰め製品を希釈した液体ニコチンなどの液体ニコチンに浸漬することによって前記パウチ膜に塗布される、前記〔 1 〕～〔 2 5 〕のいずれか一項に記載のニコチンパウチ詰め製品。

〔 2 7 〕

前記パウチ膜の製造中にさらなるニコチンが前記パウチ膜に塗布される、前記〔 1 〕～〔 2 6 〕のいずれか一項に記載のニコチンパウチ詰め製品。

30

〔 2 8 〕

前記パウチ組成物中の前記ニコチンは、前記パウチ膜中の前記さらなるニコチンと同じ形態である、前記〔 1 〕～〔 2 7 〕のいずれか一項に記載のニコチンパウチ詰め製品。

〔 2 9 〕

塩基パウチ組成物の前記水不溶性繊維は、水不溶性植物繊維、コムギ繊維、エンドウマメ繊維、コメ繊維、メイズ繊維、オートムギ繊維、トマト繊維、オオムギ繊維、ライムギ繊維、サトウダイコン繊維、ソバ繊維、ジャガイモ繊維、リンゴ繊維、カカオ繊維、竹繊維、ふすま繊維、粉末セルロースおよびそれらの任意の組み合わせから選択される、前記〔 1 〕～〔 2 8 〕のいずれか一項に記載のニコチンパウチ詰め製品。

40

〔 3 0 〕

前記水不溶性繊維がオートムギ繊維、コムギ繊維、エンドウマメ繊維、粉末セルロース、およびそれらの任意の組み合わせから選択される、前記〔 1 〕～〔 2 9 〕のいずれか一項に記載のニコチンパウチ詰め組成物。

〔 3 1 〕

前記水不溶性繊維が M C C を含む、前記〔 1 〕～〔 3 0 〕のいずれか一項に記載のニコチンパウチ詰め製品。

〔 3 2 〕

前記水不溶性繊維が粉末化されている、前記〔 1 〕～〔 3 1 〕のいずれか一項に記載のニ

50

ニコチンパウチ詰め製品。

〔 3 3 〕

前記組成物は、最大で 0 . 8 g / c m 3 のかさ密度、例えば最大で 0 . 7 g / c m 3 など、例えば最大で 0 . 6 g / c m 3 など、例えば最大で 0 . 5 g / c m 3 などのかさ密度を有する、前記〔 1 〕～〔 3 2 〕のいずれか一項に記載のニコチンパウチ詰め製品。

〔 3 4 〕

前記パウチ組成物の前記水不溶性繊維が、少なくとも 2 0 0 %、例えば少なくとも 3 0 0 % など、例えば少なくとも 4 0 0 % などの水結合能を有する、前記〔 1 〕～〔 3 3 〕のいずれか一項に記載のニコチンパウチ詰め製品。

〔 3 5 〕

前記パウチ組成物は、前記パウチ組成物の 1 5 ～ 7 0 重量%、例えば前記パウチ組成物の 1 5 ～ 5 0 重量% など、例えば前記パウチ組成物の 1 5 ～ 4 0 重量% など、例えば前記パウチ組成物の 1 5 ～ 3 0 重量% など、例えば前記パウチ組成物の 1 5 ～ 2 5 重量% などの含水量を有する、前記〔 1 〕～〔 3 4 〕のいずれか一項に記載のニコチンパウチ詰め製品。

〔 3 6 〕

前記パウチ組成物は、前記パウチ組成物の 6 0 重量% 以下、例えば前記パウチ組成物の 5 0 重量% 以下など、例えば前記パウチ組成物の 4 0 重量% 以下など、例えば前記パウチ組成物の 3 0 重量% 以下などの含水量を有する、前記〔 1 〕～〔 3 5 〕のいずれか一項に記載のニコチンパウチ詰め製品。

〔 3 7 〕

前記パウチ組成物が、3 . 0 以下、例えば 2 . 5 以下など、例えば 2 . 0 以下など、例えば 1 . 5 以下など、例えば 1 . 0 以下など、の重量比で水および水不溶性繊維を含む、前記〔 1 〕～〔 3 6 〕のいずれか一項に記載のニコチンパウチ詰め製品。

〔 3 8 〕

前記パウチ組成物がタバコ、タバコ繊維、タバコ由来の繊維を含んでいない、前記〔 1 〕～〔 3 7 〕のいずれか一項に記載のニコチンパウチ詰め製品。

〔 3 9 〕

前記パウチの前記膜は、前記パウチ詰め製品に含まれる前記水不溶性繊維とは異なる起源の水不溶性繊維を含む、前記〔 1 〕～〔 3 8 〕のいずれか一項に記載のニコチンパウチ詰め製品。

〔 4 0 〕

前記膜の前記水不溶性繊維および前記パウチ組成物の前記水不溶性繊維の両方が天然繊維を含む、前記〔 1 〕～〔 3 9 〕のいずれか一項に記載のニコチンパウチ詰め製品。

〔 4 1 〕

前記膜の前記水不溶性繊維および前記パウチ組成物の前記水不溶性繊維の両方が天然繊維である、前記〔 1 〕～〔 4 0 〕のいずれか一項に記載のニコチンパウチ詰め製品。

〔 4 2 〕

前記組成物は、ソルビトール、エリスリトール、キシリトール、ラクチトール、マルチトール、マンニトール、加水分解水添デンプン、イソマルト、またはそれらの任意の組み合わせからなる群から選択される糖アルコールを含み、前記組成物は、前記パウチ組成物の 1 ～ 8 0 重量%、例えば前記パウチ組成物の 5 ～ 7 0 重量% など、例えば前記パウチ組成物の 1 0 ～ 6 0 重量% など、の量で前記糖アルコールを含む、前記〔 1 〕～〔 4 1 〕のいずれか一項に記載のニコチンパウチ詰め製品。

〔 4 3 〕

前記パウチ組成物は、ソルビトール、エリスリトール、キシリトール、ラクチトール、マルチトール、マンニトール、加水分解水添デンプン、イソマルト、またはそれらの任意の組み合わせからなる群から選択される糖アルコールを含み、

前記組成物は、前記糖アルコールを、前記パウチ組成物の 1 ～ 8 0 重量%、例えば前記パウチ組成物の 5 ～ 7 0 重量% など、例えば前記パウチ組成物の 1 0 ～ 6 0 重量% など、の量で含み、かつ、

10

20

30

40

50

前記組成物は、水不溶性繊維を、前記パウチ組成物の5～50重量%、例えば前記パウチ組成物の10～30重量%など、の量でさらに含む、前記〔1〕～〔42〕のいずれか一項に記載のニコチンパウチ詰め製品。

〔44〕

前記パウチ組成物は、ソルビトール、エリスリトール、キシリトール、ラクチトール、マルチトール、マンニトール、加水分解水添デンプン、イソマルト、またはそれらの任意の組み合わせからなる群から選択される糖アルコールを含み、

前記組成物は、前記糖アルコールを、前記パウチ組成物の1～80重量%、例えば前記パウチ組成物の5～70重量%など、例えば前記パウチ組成物の10～60重量%など、の量で含む、

10

前記組成物が、前記パウチ組成物の5～50重量%、例えば前記パウチ組成物の10～30重量%などの量で水不溶性繊維をさらに含む、かつ、

前記水不溶性組成物は、コムギ繊維、オートムギ繊維、エンドウマメ繊維、粉末セルロース、またはそれらの組み合わせなどの水不溶性植物繊維のような水不溶性繊維を含むか、またはそれらからなる、前記〔1〕～〔43〕のいずれか一項に記載のニコチンパウチ詰め製品。

〔45〕

前記パウチ組成物は、ソルビトール、エリスリトール、キシリトール、ラクチトール、マルチトール、マンニトール、加水分解水添デンプン、イソマルト、またはそれらの任意の組み合わせからなる群から選択される糖アルコールを含み、

20

前記組成物は、前記糖アルコールを、前記パウチ組成物の1～80重量%、例えば前記パウチ組成物の5～70重量%など、例えば前記パウチ組成物の10～60重量%など、の量で含む、

前記組成物が、前記パウチ組成物の5～50重量%、例えば前記パウチ組成物の10～30重量%などの量で水不溶性繊維をさらに含む、かつ、

前記水不溶性組成物が、コムギ繊維、オートムギ繊維、エンドウマメ繊維、粉末セルロース、またはそれらの組み合わせなどの水不溶性植物繊維のような水不溶性繊維を含むか、またはそれらからなり、かつ、前記パウチ組成物は、香味料を、前記パウチ組成物の0.01～15重量%、例えば前記パウチ組成物の0.1～15重量%など、例えば前記パウチ組成物の1～10重量%など、例えば前記パウチ組成物の3～10重量%など、の量で含む、前記〔1〕～〔44〕のいずれか一項に記載のニコチンパウチ詰め製品。

30

〔46〕

前記パウチ組成物は、ソルビトール、エリスリトール、キシリトール、ラクチトール、マルチトール、マンニトール、加水分解水添デンプン、イソマルト、またはそれらの任意の組み合わせからなる群から選択される糖アルコールを含み、

前記組成物は、前記パウチ組成物の1～80重量%、例えば前記パウチ組成物の5～70重量%など、例えば前記パウチ組成物の10～60重量%など、の量で前記糖アルコールを含み、

前記組成物が、前記パウチ組成物の5～50重量%、例えば前記パウチ組成物の10～30重量%などの量で水不溶性繊維をさらに含む、

40

前記水不溶性組成物は、コムギ繊維、オートムギ繊維、エンドウマメ繊維、粉末セルロース、またはそれらの組み合わせなどの水不溶性植物繊維のような水不溶性繊維を含むか、またはそれらからなり、前記パウチ組成物は、前記パウチ組成物の0.01～15重量%、例えば前記パウチ組成物の0.1～15重量%など、例えば前記パウチ組成物の1～10重量%など、例えば前記パウチ組成物の3～10重量%などの量で香味料を含み、かつ前記香味料は油系である、前記〔1〕～〔45〕のいずれか一項に記載のニコチンパウチ詰め製品。

〔47〕

前記パウチ組成物は、ソルビトール、エリスリトール、キシリトール、ラクチトール、マルチトール、マンニトール、加水分解水添デンプン、イソマルト、またはそれらの任意の

50

組み合わせからなる群から選択される糖アルコールを含み、

前記組成物は、前記糖アルコールを、前記パウチ組成物の1～80重量%、例えば前記パウチ組成物の5～70重量%など、例えば前記パウチ組成物の10～60重量%など、の量で含み、

前記組成物が、前記パウチ組成物の5～50重量%、例えば前記パウチ組成物の10～30重量%などの量で水不溶性繊維をさらに含み、

前記パウチ組成物が、酢酸、アジピン酸、クエン酸、フマル酸、グルコノ- -ラクトン、グルコン酸、乳酸、リンゴ酸、マレイン酸、酒石酸、コハク酸、プロピオン酸、アスコルビン酸、リン酸、オルトリン酸ナトリウム、オルトリン酸カリウム、オルトリン酸カルシウム、ニリン酸ナトリウム、ニリン酸カリウム、ニリン酸カルシウム、三リン酸五ナトリウム、三リン酸五カリウム、ポリリン酸ナトリウム、ポリリン酸カリウム、炭酸、炭酸ナトリウム、炭酸水素ナトリウム、炭酸カリウム、炭酸カルシウム、炭酸マグネシウム、酸化マグネシウム、またはそれらの任意の組み合わせ、からなる群より選択されるpH制御剤を含む、前記〔1〕～〔46〕のいずれか一項に記載のニコチンパウチ詰め製品。〔48〕

10

前記パウチ組成物は、ソルビトール、エリスリトール、キシリトール、ラクチトール、マルチトール、マンニトール、加水分解水添デンプン、イソマルト、またはそれらの任意の組み合わせからなる群から選択される糖アルコールを含み、

前記組成物は、前記糖アルコールを、前記パウチ組成物の1～80重量%、例えば前記パウチ組成物の5～70重量%など、例えば前記パウチ組成物の10～60重量%など、の量で含み、

20

前記組成物が、前記パウチ組成物の5～50重量%、例えば前記パウチ組成物の10～30重量%などの量で水不溶性繊維をさらに含み、かつ、

前記パウチ組成物が、塩基性緩衝剤など、および/または、炭酸ナトリウム、炭酸水素ナトリウム、炭酸カリウム、炭酸水素カリウム、炭酸マグネシウム、またはそれらの任意の組み合わせなど、の塩基性pH制御剤であるpH制御剤を含む、前記〔1〕～〔47〕のいずれか一項に記載のニコチンパウチ詰め製品。

〔49〕

ニコチンパウチ詰め製品であって、

パウチ組成物と、

30

前記パウチ組成物を封入するパウチ膜と、

を含み、

前記パウチ組成物は：

少なくとも1つの水不溶性繊維と、

前記組成物の少なくとも15重量%の量の水と、

ニコチンと、

を含み、前記パウチ膜は、少なくとも1.0mgのニコチンをさらに含む、ニコチンパウチ詰め製品。

40

50

## フロントページの続き

- (51)国際特許分類 F I  
 A 6 1 K 47/26 (2006.01) A 6 1 K 47/26  
 A 6 1 K 47/38 (2006.01) A 6 1 K 47/38  
 A 6 1 K 47/46 (2006.01) A 6 1 K 47/46  
 A 6 1 K 47/12 (2006.01) A 6 1 K 47/12  
 A 6 1 K 47/02 (2006.01) A 6 1 K 47/02  
 A 6 1 K 47/56 (2017.01) A 6 1 K 47/56
- (33)優先権主張国・地域又は機関  
 デンマーク(DK)
- (31)優先権主張番号 PA201970612  
 (32)優先日 令和1年9月30日(2019.9.30)  
 (33)優先権主張国・地域又は機関  
 デンマーク(DK)
- (31)優先権主張番号 PA201970611  
 (32)優先日 令和1年9月30日(2019.9.30)  
 (33)優先権主張国・地域又は機関  
 デンマーク(DK)
- (74)代理人 100123766  
 弁理士 松田 七重
- (72)発明者 シュタール、マイ リー ラオ  
 デンマーク国 7 1 2 0 バイレ ウスト ソルヴァイ 1 8
- (72)発明者 ブルーン、ハイディ ツィーグラ  
 デンマーク国 7 1 2 0 バイレ ウスト フルクトハイヴン 3 2
- (72)発明者 ニールセン、ブルーノ プロフストゴール  
 デンマーク国 7 1 2 0 バイレ ウスト ヨハネビャウパルケン 6 4
- (72)発明者 ヤコブセン、ピーネ ヘア  
 デンマーク国 8 6 8 0 リュー アカシエヴァイ 2 0
- 審査官 根本 徳子
- (56)参考文献 米国特許出願公開第 2 0 1 6 / 0 1 6 5 9 5 3 ( U S , A 1 )  
 特表 2 0 1 9 - 5 0 1 1 4 7 ( J P , A )  
 特表 2 0 1 3 - 5 3 2 4 9 0 ( J P , A )  
 国際公開第 2 0 1 8 / 1 5 4 7 5 9 ( W O , A 1 )  
 国際公開第 2 0 1 9 / 1 0 5 9 6 0 ( W O , A 1 )  
 米国特許出願公開第 2 0 0 5 / 0 0 6 1 3 3 9 ( U S , A 1 )  
 中国特許出願公開第 1 0 3 4 9 4 3 2 2 ( C N , A )
- (58)調査した分野 (Int.Cl. , D B 名)  
 A 2 4 B 1 3 / 0 0  
 A 2 4 B 1 5 / 2 8  
 A 6 1 K 3 1 / 4 6 5  
 A 6 1 P 2 5 / 3 4  
 A 6 1 K 9 / 7 0  
 A 6 1 K 4 7 / 2 6  
 A 6 1 K 4 7 / 3 8  
 A 6 1 K 4 7 / 4 6  
 A 6 1 K 4 7 / 1 2  
 A 6 1 K 4 7 / 0 2  
 A 6 1 K 4 7 / 5 6