(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2023年6月22日(22.06.2023)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2023/112210 A1

(51) 国際特許分類:
A61Q 11/00 (2006.01) *A61K 8/64* (2006.01)
A61K 8/02 (2006.01) *A24B 13/00* (2006.01)

(21) 国際出願番号： PCT/JP2021/046295

(22) 国際出願日： 2021年12月15日(15.12.2021)

(25) 国際出願の言語： 日本語

(26) 国際公開の言語： 日本語

(71) 出願人: 日本たばこ産業株式会社 (**JAPAN TOBACCO INC.**) [JP/JP]; 〒1056927 東京都港区虎ノ門四丁目１番１号 Tokyo (JP).

(72) 発明者: 遠藤 祥子 (**ENDO, Shoko**); 〒1308603 東京都墨田区横川一丁目１７番７号 日本たばこ産業株式会社内 Tokyo (JP). 濱本 健 (**HAMAMOTO, Takeshi**); 〒1308603 東京都墨田区横川一丁目１７番７号 日本たばこ産業株式会社内 Tokyo (JP).

(74) 代理人: 山本 修，外 (**YAMAMOTO, Osamu** et al.); 〒1000004 東京都千代田区大手町二丁目２番１号 新大手町ビル２０６区 ユアサハラ法律特許事務所 Tokyo (JP).

(81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, IT, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

(84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類：

一 国際調査報告（条約第21条(3)）

WO 2023/112210 A1

(54) **Title:** ORAL POUCH PRODUCT CONTAINING CPP-ACP

(54) 発明の名称： ＣＰＰ－ＡＣＰを含有するオーラルパウチ製品

(57) **Abstract:** An oral pouch product containing casein phosphopeptide-amorphous calcium phosphate (CPP-ACP), for orally applying 0.0002 to 0.35 mg of CPP-ACP per unit area of one tooth.

(57) 要約： カゼイン・ホスホペプチドーアモルファス・カルシウムホスフェート（ＣＰＰ－ＡＣＰ）を含み、歯１本の単位面積当たり０．０００２～０．３５ｍｇの量の前記ＣＰＰ－ＡＣＰを経口的に適用するためのオーラルパウチ製品。

明　細　書

発明の名称 ： ＣＰＰ－ＡＣＰを含有するオーラルパウチ製品

技術分野

[0001]　本発明は、ＣＰＰ－ＡＣＰ含有するオーラルパウチ製品に関する。

背景技術

[0002]　カゼイン・ホスホペプチド－アモルファス・カルシウムホスフェート（ＣＰＰ－ＡＣＰ）は、歯の再石灰化を促進することから、う歯の予防または改善に有効であることが知られている（非特許文献１）。例えば、特許文献１には、ＣＰＰ－ＡＣＰを配合したガムが開示されている。

[0003]　ところで、特許文献２に開示されているとおり、スヌースのようなオーラルたばこ製品が知られている。使用者は当該製品を口腔内に入れて使用する。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：特表２０１２－５２４７３４号公報

特許文献2：国際公開２０１２／１３３３６５号

非特許文献

[0005] 非特許文献1：The Open Dentistry Journal, 2018, 12, 406-423

非特許文献2：歯科医の時間～デンタルサロン～ラジオNIKKEI 2007年11月6日午後9時15分～午後9時30分放送 日本歯科医師会企画 キャドバリー・ジャパン株式会社提供 再石灰化テクノロジーの最前線 その１　http://medical.radionikkei.jp/shikai/pdf/071106.pdf

非特許文献3：Acta Odontol Scand .2009;67(6):321-32

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0006]　発明者らは、ガム以外の形態のＣＰＰ－ＡＣＰを含有する製品によって、使用者の利便性をより高められるとの着想を得た。かかる事情に鑑み、本発

明は、ＣＰＰ－ＡＣＰを含有する新規形態の製品を提供することを課題とする。

課題を解決するための手段

[0007] 発明者らは、ＣＰＰ－ＡＣＰを含有するオーラルパウチ製品によって、前記課題を解決できることを見出した。すなわち、前記課題は以下の本発明によって解決される。

態様１

カゼイン・ホスホペプチド－アモルファス・カルシウムホスフェート（ＣＰＰ－ＡＣＰ）を含み、

歯１本の単位面積当たり０．０００２～０．３５ｍｇの量の前記ＣＰＰ－ＡＣＰを経口的に適用するためのオーラルパウチ製品。

態様２

前記オーラルパウチ製品におけるパウチ材が前記ＣＰＰ－ＡＣＰの一部または全部を含む、態様１に記載のオーラルパウチ製品。

態様３

歯茎近傍に配置して使用する、態様１または２に記載のオーラルパウチ製品。

態様４

前記製品を基準として、０．００５～０．０１モル／ｇのカルシウム元素および０．００２～０．００５モル／ｇのリン元素を含む、態様１～３のいずれかに記載のオーラルパウチ製品。

態様５

植物由来アルカロイドをさらに含む、態様１～４のいずれかに記載のオーラルパウチ製品。

態様６

略矩形の形状であり、長辺／短辺の比が１～３である、態様１～５のいずれかに記載のオーラルパウチ製品。

態様７

前記短辺が１４～２５ｍｍである、態様６に記載のオーラルパウチ製品。

態様８

態様１～５のいずれかに記載のオーラルパウチ製品の使用方法であって、

歯１本の単位面積当たり０．０００２～０．３５ｍｇの量の前記ＣＰＰ－ＡＣＰを経口的に適用する、使用方法。

態様９

唾液中のカルシウム元素／リン元素比が、１．５～３．０である、態様８に記載の使用方法。

発明の効果

[0008] 本発明によって、ＣＰＰ－ＡＣＰを含有する新規形態の製品を提供できる。

発明を実施するための形態

[0009] 以下に本発明を詳細に説明する。本発明において「Ｘ～Ｙ」はその端値であるＸとＹを含む。オーラル製品とは、口腔に製品を含んだ状態で、唾液を介し有効成分を口腔粘膜より摂取する製品である。オーラル製品は、使用時に燃焼やデバイスによる加熱や霧化を伴わない。

[0010] １．オーラル製品用組成物

（１）カゼイン・ホスホペプチド－アモルファス・カルシウムホスフェート（ＣＰＰ－ＡＣＰ）

本発明のオーラル製品組成物（以下単に「組成物」ともいう）は、カゼイン・ホスホペプチド－アモルファス・カルシウムホスフェート（ＣＰＰ－ＡＣＰ）を含む。ＣＰＰ－ＡＣＰとは、アモルファスなリン酸カルシウム（ＡＣＰ）と、カゼインから得られたリン酸化ペプチドであるカゼインホスホペプチド（ＣＣＰ）の複合体である。ＣＰＰ－ＡＣＰは、初期段階のう蝕を治癒させる機能を有する。その機能は次のように理解されている（非特許文献２）。

１）う蝕の形成プロセスは、プラークの中のバクテリアが酸を産生し、その酸がエナメル質内に拡散して、ミネラルを溶かすことによりう蝕の初期状態

である脱灰病変を作り出す。

２）一方、ＣＣＰはリン酸カルシウムを歯のエナメル質の表面に運ぶ機能を有する。そして、ＣＰＰ－ＡＣＰはカルシウムイオンとリン酸イオンを放出し、再石灰化プロセス、つまり失われたミネラルを補充しエナメル質の回復を助ける。すなわち、前記イオンと歯の表面のＣＣＰがう蝕の形成プロセスである脱灰に対して抑制的に作用する。ＣＰＰ－ＡＣＰはリカルデント（登録商標）として市販されている。

[0011] ＣＰＰ－ＡＣＰの組成物中の量は、歯１本の単位面積当たり０．０００２～０．３５ｍｇの量となるように調整される。歯１本の面積とは、口腔内に露出している歯冠部の表面積であり、露出している部分の面積と、隣接する歯と接合している面の面積の合計である。ここでの歯は、切歯、犬歯、小臼歯、大臼歯のいずれも含みうるが、好ましくは小臼歯、さらに好ましくは大臼歯である。この量のＣＰＰ－ＡＣＰによって、歯の再石灰化が期待される。この量は以下の計算に基づいている。

非特許文献３には、０．１０～５４ｍｇのＣＰＰ－ＡＣＰを配合したガムが、歯の再石灰化効果を奏すること、および５４ｍｇのＣＰＰ－ＡＣＰを配合したガムを服用した被験者は、その後の虫歯進行率が１８％低かったことが報告されている。また、九州歯科学会誌、１９７９年３２巻６号、ｐ．７６９～７８３には歯冠表面積の平均値として以下が報告されている。

上顎部

中切歯　　：２４２．３ｍｍ^2

第１大臼歯：３４４．１ｍｍ^2

第２大臼歯：３４４．１ｍｍ^2

下顎部

側切歯　　：１５５．０ｍｍ^2

第１大臼歯：３５１．３ｍｍ^2

第２大臼歯：３１４．４ｍｍ^2

以上から、本発明においては歯１本あたりの歯冠表面積を１５５～３５０

ｍｍ^{2}とした。再石灰化が期待できるＣＰＰ－ＡＣＰの量を、歯１本の単位面積当たりに換算すると以下のとおりである。

０．１０ｍｇ／３５０ｍｍ^2＝０．０００２８ｍｇ／ｍｍ^2

５４ｍｇ／１５５ｍｍ^2＝０．３５ｍｇ／ｍｍ^2

[0012] （２）植物由来アルカロイド

組成物は一態様において植物由来アルカロイドを含まず、別態様において植物由来アルカロイドを含む。植物由来アルカロイドとは窒素原子を含む塩基性有機化合物である。植物由来アルカロイドとしては、ニコチン、カフェイン、テオブロミン、カプサイシンのような成分等が挙げられる。また、組成物への前記成分の配合形態としては、前記成分を含有する植物体および植物体を加工した再構成材料、前記成分を含有する植物体由来抽出物、または担持物質や塩等にて安定化させた前記成分を含有する原料等が挙げられる。

[0013] 植物由来アルカロイドとしては、ニコチン、ニコチン含有原料、またはこれらの組合せが好ましい。ニコチン含有原料とは、ニコチン塩や安定化させたニコチン等のニコチンを含む原料をいう。カフェイン、テオブロミン、カプサイシン等の他の植物由来アルカロイド含有原料についても同様である。安定化させたニコチンとしては、例えばイオン交換樹脂に担持させたニコチン等のニコチン担持物質が挙げられる。イオン交換樹脂として、弱酸性陽イオン交換樹脂を挙げることができる。ニコチンが担持されたイオン交換樹脂として、具体的にニコチンポラクリレックスと呼ばれる、例えば１０重量％以上、２０重量％以下のニコチンを含有する樹脂複合体を用いることができる。ニコチンポラクリレックスで用いられるイオン交換樹脂は弱酸性陽イオン交換樹脂である。ニコチンポラクリレックスを用いる場合、組成物に対する添加量は、通常０．５重量％以上であり、１．０重量％以上であることが好ましく、２．０重量％以上であることがより好ましい。一方、風味の観点から、組成物に対するニコチンポラクリレックスの添加量は、通常１５．０重量％以下であり、１２．０重量％以下であることが好ましく、１０．０重量％以下であることがより好ましい。

[0014] また、ニコチン含有原料は、例えばたばこ葉を粉砕したたばこ粉末を含むたばこ材料であってもよい。たばこ粉末は、乾燥したたばこ葉のラミナの刻み、微粉、または繊維等を含んでもよく、例えば後述する方法によって調製される。本発明において、たばこ葉は、葉肉（ラミナ）、葉脈（ステム）、または根を含んでもよい。前記たばこ材料は、基本的にたばこ葉のラミナから得られるたばこ粉末の他に、たばこ葉の中骨や根に由来する要素を含んでいてもよい。

[0015] たばこ粉末の粒径は限定されないが、口腔内でのなじみを良好にして使用感を高めることと、たばこ粉末に含まれる香味成分の口腔内への放出を良好にする観点から、１．２ｍｍのメッシュを通過したものであることが好ましく、１．０ｍｍのメッシュを通過したものであることがより好ましい。

[0016] たばこ粉末の原料となるたばこ種は特に限定されず、例えばニコチアナ属であり、ニコチアナ・タバカムの黄色種、バーレー種、ニコチアナ・ルスチカのブラジリア種などを例示できる。後述するたばこ材料およびたばこ葉についてもこれらと同じ種を使用できる。

[0017] たばこ粉末は以下のようにして調製されることが好ましい。まず、たばこ葉を粉砕して得たたばこ粉末に対して、塩基を添加して混合する。添加する塩基としては炭酸カリウムまたは炭酸ナトリウムを挙げることでき、水溶液として添加することが好ましい。また、例えばオーラルパウチ製品製造時のニコチン安定化のため、リン酸二水素ナトリウムのようなｐＨ調整剤を添加してもよい。塩基の添加後の混合物のｐＨは８．０～９．０に調整されることが好ましい。この混合物における、たばこ粉末の含有率は、６０～９０重量％であることが好ましい。

[0018] 塩基を添加した後、例えば品温が６５～９０℃、好ましくは品温が７０～８０℃となる条件で、例えば０．５～３時間、好ましくは０．８～２時間加熱を行う。これにより、たばこ粉末の殺菌が行われる。加熱は、蒸気注入による加熱と、ジャケットによる加熱のどちらか一方または両方により行うことができる。加熱後の混合物のｐＨは８．０～９．０であることが好ましく

、加熱後の混合物の含水率は１０～５０重量％であることが好ましい。

[0019] 加熱後、得られた処理たばこ粉末に対して必要に応じて蒸気注入を止めてジャケットのみの加熱を行ない、乾燥処理を行う。その後、１５～２５℃程度で１時間程度、冷却する態様を挙げることができる。

[0020] たばこ粉末を含むたばこ材料を用いる場合、前記組成物に対するその添加量は、通常０．００１重量％以上であり、０．０１重量％以上であることが好ましく、０．０５重量％以上であることがより好ましい。一方、風味の観点から、前記組成物に対するその添加量は、通常９０重量％以下であり、好ましくは８０重量％以下、７０重量％以下、４５重量％以下、４０重量％以下、または３０重量％以下である。

[0021] ニコチン含有原料は、たばこ葉等のニコチン含有物質を抽出することにより得られるニコチン含有抽出液であってもよい。

[0022] 上記の態様の中でも、的確なニコチンの供給や、取扱い易さの観点から、ニコチン担持物質を用いることが好ましい。また、通常、たばこ粉末を添加した場合、組成物やオーラル製品の色がたばこ葉の色となる傾向がある。一方で、無色のニコチン含有化合物を用いた場合、白色の組成物やオーラル製品を提供することが可能となる。白色のオーラル製品を好む使用者にとって、このような態様は利点である。上記の原料は、１種を用いてもよいし、２種以上を併用してもよい。

[0023] 組成物中の総ニコチンの含有率は、限定されないが、ユーザーの嗜好性の観点から、通常０．１～２０．０重量％である。ニコチン含有原料を用いる場合は、総ニコチン含有率がこの範囲になるように当該原料の量は調整される。ニコチンがイオンとして存在する場合、上記の含有率は、ニコチンイオンとしての含有率である。前記組成物中のニコチンの含有率は、ガスクロマトグラフィー質量分析計（ＧＣ－ＭＳ）、液体クロマトグラフィー（ＬＣ、ＵＶ検出）等で測定することができる。

[0024] 上記以外の成分は、最終形態であるオーラル製品の形態によって適宜選択される。以下、主としてオーラルパウチ製品用の組成物に用いられる成分に

ついて説明する。

[0025] （３）基材

組成物は、基材を含有することが好ましい。基材は、特に限定されず、水分を吸着および保持できる多糖類または多孔質構造体等が挙げられる。具体的には、基材は、セルロース、微結晶セルロース（ＭＣＣ）、球状セルロース、および多孔質セルロースからなる群から選択される一種以上であることが好ましい。中でも前記組成物のかさ密度調整の自由度および白色を呈する観点から、セルロースであることがより好ましい。これらの物質は、１種類を単独で用いてもよく、また、２種類以上を任意の比率で併用してもよい。

[0026] 組成物中の基材の含有率（基材を２種類以上含有する場合は、それらの総含有率）は、限定されない。しかしながら製造中または製品保管中における水分の溶出を抑制して品質向上を図るという観点、および製品の白色度を高めることで使用者にとって望ましい外観を付与する観点から、前記含有率は、通常１０重量％以上であり、１５量％以上であることが好ましく、２０重量％以上であることがより好ましい。また、前記含有率の上限は限定されないが、その他の原料を配合できる限界の観点から、通常７０重量％以下であり、６８重量％以下であることが好ましく、６５重量％以下であることがより好ましい。

[0027] （４）甘味料

組成物は、甘味料を含有することが好ましい。甘味料としては、糖質系甘味料および非糖質系甘味料等が挙げられる。糖質系甘味料としては、トレハロースおよびパラチノース等の二糖；ならびに、キシリトール、マルチトール、エリスリトール、ソルビトール、マンニトール、およびラクチトール等の糖アルコールが挙げられる。非糖質系甘味料としては、アスパルテーム等のアミノ酸；およびアセスルファムカリウム等が挙げられる。これらの甘味料は、酸産生性が低いことで知られる代用糖であり、本発明の組成物に好適である。これらの物質は、１種類を単独で用いてもよく、また、２種類以上を任意の比率で併用してもよい。

[0028] 組成物中の甘味料の含有率（甘味料を２種類以上含有する場合は、それらの総含有率）は、限定されないが、風味の調節の観点から、通常１重量％以上であり、５量％以上であることが好ましく、１０重量％以上であることがより好ましい。また、その上限は、通常８０重量％以下であり、７０重量％以下であることが好ましく、６０重量％以下であることがより好ましい。

[0029] （５）ポリグリセリン脂肪酸エステル

組成物は、ポリグリセリン脂肪酸エステルを含有することが好ましい。ポリグリセリン脂肪酸エステルにおけるグリセリンの重合度は２～１０であることが好ましい。ポリグリセリン脂肪酸エステルは、乳化剤として機能する。そのため、ポリグリセリン脂肪酸エステルを含有することにより、組成物の各成分の均一な混合状態が保持され、香味成分を安定に保つことができるため、当該組成物の香味を良好にすることができる。また、ポリグリセリン脂肪酸エステルは、組成物に適度な粘性を付与し、各成分を一体に結着させることができるため、当該組成物のぱさつきを抑え、使用感、香味等を良好にすることができる。加えて、組成物が水の含有量（含水率）の少ないドライタイプの場合でも、当該組成物をパウチ等の外装材に充填する際に、当該組成物が飛散することを抑制できる。このように、前記組成物にポリグリセリン脂肪酸エステルを含有させることで、オーラル製品の製造における作業効率、歩留まり等の製造効率を向上することができる。

[0030] ポリグリセリン脂肪酸エステルは、グリセリンの脱水縮合体の脂肪酸エステルであり、グリセリンの重合度は、通常２以上であり、３以上であってもよく、また、通常１０以下であり、８以下であってよい。

[0031] ポリグリセリン脂肪酸エステルの脂肪酸エステル基（ＲＣＯＯ－基）は、脂肪酸に由来する。当該脂肪酸は限定されず、飽和脂肪酸であってもよく、不飽和脂肪酸であってもよい。また、当該脂肪酸の炭素数は、良好な香味および製造効率の観点から、通常１０以上であり、１２以上であることが好ましく、１４以上であることがより好ましく、１６以上であることがさらに好ましく、また、通常３０以下であり、２６以下であることが好ましく、２２

以下であることがより好ましく、２０以下であることがさらに好ましい。当該脂肪酸は、置換基を有していてもよく、無置換であってもよい。

[0032] また、ポリグリセリン脂肪酸エステル一分子が有する脂肪酸エステル基の数は、ポリグリセリン脂肪酸エステルが乳化剤としての機能を発揮し得る構造であれば限定されず、グリセリンの重合度およびグリセリン由来の水酸基の数に応じて適宜選択することができる。乳化剤としての機能を発揮し得る構造とは、親油基となる脂肪酸部位および親水基となる多価アルコール部位の両方を有する構造である。具体的には、ポリグリセリン脂肪酸エステル一分子あたりの脂肪酸エステル基の数は、通常１以上であればよい。また、グリセリン由来の水酸基の数は、１以上であればよい。

[0033] ポリグリセリン脂肪酸エステルにおけるグリセリンの重合度、ならびに脂肪酸エステル基の種類および数は、上述したものを任意に組み合わせることができる。より具体的には、ポリグリセリン脂肪酸エステルのアルコール成分は、ジグリセリン、トリグリセリン、テトラグリセリン、ペンタグリセリン、ヘキサグリセリン、ヘプタグリセリン、オクタグリセリン、ノナグリセリン、またはデカグリセリンであってよい。ポリグリセリン脂肪酸エステルの酸成分は、ラウリン酸、ミリスチン酸、パルミチン酸、ステアリン酸、オレイン酸、リノール酸、α－リノレン酸等の脂肪酸であってよい。また、ポリグリセリン脂肪酸エステルは、モノエステル、ジエステル、トリエステル、テトラエステル、ペンタエステル等であってよい。ポリグリセリン脂肪酸エステルとして、１種類を単独で用いてもよく、また２種類以上を任意の比率で併用してもよい。

[0034] ポリグリセリン脂肪酸エステルは、良好な香味および製造時の作業性の観点から、ジグリセリンモノ脂肪酸エステルおよびデカグリセリン脂肪酸エステルから選択される一種以上であることが好ましい。ジグリセリンモノ脂肪酸エステルは、ジグリセリンモノラウレート、ジグリセリンモノミリステート、ジグリセリンモノパルミテート、ジグリセリンモノステアレートおよびジグリセリンモノオレエートからなる群から選択されることが好ましく、ジ

グリセリンモノオレエートであることがより好ましい。デカグリセリン脂肪酸エステルは、デカグリセリンラウレート、デカグリセリンミリステート、デカグリセリンパルミテート、デカグリセリンステアレートおよびデカグリセリンオレエートからなる群から選択されることが好ましく、デカグリセリンモノラウレート、デカグリセリンモノミリステート、デカグリセリンモノパルミテート、デカグリセリンモノステアレートおよびデカグリセリンモノオレエートからなる群から選択されることがより好ましい。

[0035] 組成物中のポリグリセリン脂肪酸エステルの含有率（ポリグリセリン脂肪酸エステルを２種類以上含有する場合は、それらの総含有率）は、限定されないが、良好な香味を得る観点および製造効率向上の観点から、通常０．１重量％以上であり、０．２量％以上であることが好ましく、０．３重量％以上であることがより好ましく、０．５重量％以上であることがさらに好ましい。また、前記ポリグリセリン脂肪酸エステルの含有率は、前記組成物に適度な粘性を付与する観点から、通常２０．０重量％以下であり、１５．０重量％以下であることが好ましく、１０．０重量％以下であることがより好ましく、８．０重量％以下であることがさらに好ましい。

[0036] ポリグリセリン脂肪酸エステルのＨＬＢ値は、限定されないが、良好な香味を得る観点および製造効率向上の観点から、通常６．０以上、好ましくは７．０以上、また、通常２０．０以下、好ましくは１８．０以下、より好ましくは１６．０以下である。

[0037] （６）離型剤

組成物は、離型剤を含有することが好ましい。離型剤は、組成物を製造する際に成分が混合機、混錬機等の製造装置に付着したり、当該組成物をパウチ等の外装材に充填する際に成分が充填機等に付着したりする不都合を軽減し、製造効率を向上させることができる。また、離型剤は、組成物を構成する材料間の付着性を低減してケーキング（当該材料間の凝集や固化）を抑制し、また、当該組成物のべたつきを抑制することもできる。その結果、当該組成物を含むオーラル製品の外観、口触りといった使用感、香味等が向上す

る。また、組成物が外装材の外へ漏れることを抑制でき、オーラル製品の特性を向上することができる。

[0038] 離型剤は、上記作用効果を奏する限り限定されない。離型剤としては、例えば、微粒二酸化ケイ素、酸化マグネシウム、ケイ酸カルシウム、ケイ酸マグネシウム、リン酸カルシウム、ステアリン酸カルシウム、およびステアリン酸マグネシウム等の化合物が挙げられる。これらのうち、上記効果が高く、香味への影響も少ない点で、離型剤は二酸化ケイ素であることが好ましい。離型剤は、１種類を単独で用いてもよく、また、２種類以上を任意の比率で併用してもよい。

[0039] 離型剤は、上記効果を十分発揮する観点から、粒子状であることが好ましい。当該粒子の平均粒径は、製造効率向上の観点から、通常２０．０μｍ以下であり、１５．０μｍ以下であることが好ましく、１０．０μｍ以下であることがより好ましく、また、通常０．２μｍ以上であり、０．３μｍ以上であることが好ましく、０．４μｍ以上であることがより好ましく、１．０μｍ以上であることがさらに好ましい。本発明において、離型剤粒子の平均粒径は、レーザー回折粒度分布測定により求めた粒度分布における体積基準累積５０％での粒径（Ｄ５０）を意味する。レーザー回折粒度分布測定には、マルバーン・パナリティカル社製「マスターサイザー３０００」のような汎用の装置を用いることができる。また、本発明においてこのような平均粒径を有する二酸化ケイ素を、「微粒二酸化ケイ素」と称することがある。

[0040] 組成物中の離型剤の含有率（離型剤を２種類以上含有する場合は、それらの総含有率）は、限定されないが、良好な香味を確保し、かつ、上記効果を十分発揮する観点から、通常０．０５重量％以上であり、０．１重量％以上であることが好ましく、０．５重量％以上であることがより好ましく、また、通常３．０重量％以下であり、２．５重量％以下であることが好ましく、２．０重量％以下であることがより好ましい。

[0041] （７）水

組成物中の水の含有率（含水率）は、当該組成物の製造容易性の観点から

、通常５重量％以上である。さらに、組成物の製造効率向上、耐ケーキング性向上、べたつき抑制等の観点から、水の含有率の下限は３０重量％以上であることが好ましく、４５重量％以上であることがより好ましく、その上限は通常６０重量％以下であり、５０重量％以下であることが好ましい。また、水の含有率は４０重量％以下であってもよく、３０重量％以下であってもよく、２０重量％以下であってもよい。水の含有率は、添加する水の量を調整したり、製造段階で加熱処理や乾燥処理を設けたりすることによって調整することができる。前記組成物の水の含有率は、製品のタイプ（モイストまたはドライ）に応じて適宜調整される。例えばモイストタイプの場合、水の含有率は通常２０～６０重量％であり、好ましくは３０～５０重量％である。一方、ドライタイプの場合、水の含有率は通常５～２０重量％であり、好ましくは１０～１５重量％である。

[0042] 組成物の水の含有率（含水率）は、加熱乾燥式水分計（例えば、ＭＥＴＴＥＲ　ＴＯＬＥＤＯ社製：ＨＢ　４３－Ｓ）を用いて測定することができる。測定に際し、試料を所定容器に投入し到達温度１００℃まで加熱する。測定は６０秒間で１ｍｇ以下の変化量となった時点で終了し、加熱前後の秤量値より含水率を算出する。

[0043] （８）その他

組成物は、上記以外にその他の物質を含んでいてもよい。その他の物質としては、例えば、香料、ｐＨ調整剤、保湿剤、苦味抑制剤、白色剤（二酸化ケイ素を除く）、および乳化剤（ポリグリセリン脂肪酸エステルを除く）等が挙げられる。当該物質の含有率は、限定されず、製品設計に応じて適宜配合を調整することができる。

[0044] １）香料

香料は限定されず、例えば、メンソール、葉たばこ抽出エキス、天然植物性香料（例えば、シナモン、セージ、ハーブ、カモミール、葛草、甘茶、クローブ、ラベンダー、カルダモン、チョウジ、ナツメグ、ベルガモット、ゼラニウム、蜂蜜エッセンス、ローズ油、レモン、オレンジ、ケイ皮、キャラ

ウェー、ジャスミン、ジンジャー、コリアンダー、バニラエキス、スペアミント、ペパーミント、カシア、コーヒー、セロリー、カスカリラ、サンダルウッド、ココア、イランイラン、フェンネル、アニス、リコリス、セントジョンズブレッド、スモモエキス、ピーチエキス等）、糖類（例えば、グルコース、フルクトース、異性化糖、カラメル、蜂蜜、糖蜜等）、ココア類（パウダー、エキス等）、エステル類（例えば、酢酸イソアミル、酢酸リナリル、プロピオン酸イソアミル、酪酸リナリル等）、ケトン類（例えば、メントン、イオノン、ダマセノン、エチルマルトール等）、アルコール類（例えば、ゲラニオール、リナロール、アネトール、オイゲノール等）、アルデヒド類（例えば、バニリン、ベンズアルデヒド、アニスアルデヒド等）、ラクトン類（例えば、γ－ウンデカラクトン、γ－ノナラクトン等）、動物性香料（例えば、ムスク、アンバーグリス、シベット、カストリウム等）、および炭化水素類（例えば、リモネン、ピネン等）が挙げられる。香料として１種類を単独で用いてもよく、また２種類以上を任意の比率で併用してもよい。

[0045] ２）ｐＨ調整剤

ｐＨ調整剤は限定されず、例えば、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、リン酸カリウム、無水リン酸ナトリウム、リン酸二水素ナトリウム、およびクエン酸ナトリウム等が挙げられる。中でも、製品の呈味への影響の観点から、炭酸ナトリウム、炭酸カリウム、またはリン酸二水素ナトリウムが好ましい。ｐＨ調整剤として１種類を単独で用いてもよく、また２種類以上を任意の比率で併用してもよい。

[0046] ４）苦味抑制剤

苦味抑制剤は限定されないが、例えば、大豆レシチンが挙げられる。大豆レシチンとはリン脂質であり、具体的にホスファチジルコリン、ホスファチジルエタノールアミン、およびホスファチジン酸等が挙げられる。苦味抑制剤として１種類を単独で用いてもよく、また２種類以上を任意の比率で併用してもよい。

[0047] ５）保湿剤

保湿剤は限定されないが、例えば、グリセリンおよびプロピレングリコール等の多価アルコールが挙げられる。製品保存性の観点から、グリセリンが好ましい。保湿剤として１種類を単独で用いてもよく、また２種類以上を任意の比率で併用してもよい。

[0048] ６）白色剤

白色剤は限定されないが、例えば、微粒二酸化ケイ素、二酸化チタン、炭酸カルシウム等が挙げられる。製品への味の影響の観点から、微粒二酸化ケイ素が好ましい。白色剤として１種類を単独で用いてもよく、また２種類以上を任意の比率で併用してもよい。

[0049] ７）乳化剤、界面活性剤

乳化剤（ポリグリセリン脂肪酸エステルを除く）は限定されないが、例えば、食品に添加される乳化剤を挙げることができる。乳化剤としては、ショ糖脂肪酸エステル、有機酸グリセリン脂肪酸エステル、ポリグリセリン脂肪酸エステルおよびレシチンからなる群から選ばれる一種以上を挙げることができる。ショ糖脂肪酸エステルとして、ショ糖パルミチン酸エステルおよびショ糖ステアリン酸エステルを挙げることができる。有機酸グリセリン脂肪酸エステルとして、コハク酸グリセリン脂肪酸エステルおよびジアセチル酒石酸グリセリン脂肪酸エステルを挙げることができる。ポリグリセリン脂肪酸エステルとして、デカグリセリン脂肪酸エステルを挙げることができる。前記組成物における乳化剤の含有率は、前述のポリグリセリン脂肪酸エステルとの合計含有率が、ポリグリセリン脂肪酸エステルの含有率として上述した範囲内となる量であることが好ましい。

[0050] ８）ゲル化剤、ゲル化補助剤

ゲル化剤としては、カルボキシル基を有する多糖類が好ましく、例えば、カラギーナン、ペクチン、アラビアガム、キサンタン、ジェラン、トラガントガムが好ましい。さらに、カルシウムイオンの存在下でゲル化しやすく、カルボキシル基と陽イオンでジャンクションゾーンを作り架橋構造を形成することができる観点から、カラギーナン、ペクチン、ジェランが好ましい。

これらは、１種類を単独で用いてもよく、また２種類以上を任意の比率で併用してもよい。

[0051] ゲル化補助成分としては、例えばカルシウムイオンが挙げられ、その供給源（ゲル化補助剤）は、は限定されないが、例えば、カルシウムのハロゲン酸塩（塩化物等）、クエン酸、炭酸塩、硫酸塩、リン酸塩、および乳酸塩等が挙げられる。これらのうち、味への影響が少ない、溶解性が高い、および溶解後のｐＨの観点から、乳酸カルシウム、塩化カルシウム、またはリン酸カルシウムが好ましく、特に、乳酸カルシウムが好ましい。これらは１種類を単独で用いてもよく、また２種類以上を任意の比率で併用してもよい。

[0052] カルシウムイオン以外のゲル化補助成分としては、例えば、カルシウムイオンと同様にゲル化剤をイオン結合で結合させることができるマグネシウム、銀、亜鉛、銅、金、アルミニウム等の金属イオン、およびカチオン性高分子のイオン等が挙げられる。これらの供給源（その他のゲル化補助剤）としては、例えば、これらの金属イオンのハロゲン酸塩（塩化物等）、クエン酸、炭酸塩、硫酸塩、リン酸塩、およびカチオン性高分子等が挙げられる。これらは１種類を単独で用いてもよく、また２種類以上を任意の比率で併用してもよい。

[0053] （９）特性

１）流動性

組成物の流動性により、当該組成物の粘性、製造装置への付着性、耐ケーキング性、およびべたつきを評価することができる。当該流動性は、測定温度２２℃における垂直応力５．０ｋＰａでの剪断応力の値を相対比較して評価される。垂直応力５．０ｋＰａは、組成物の製造装置への付着、ケーキング、べたつきが生じ得る条件として、製造中、搬送中、保管中等に自重により前記組成物に加えられると想定される圧力負荷である。当該剪断応力は、好ましくは４．１５ｋＰａ以上、より好ましくは４．２０ｋＰａ以上、さらに好ましくは４．２５ｋＰａ以上、また、好ましくは５．８５ｋＰａ以下、より好ましくは５．８０ｋＰａ以下である。

[0054] 上記の垂直応力５．０ｋＰａでの組成物の剪断応力は、レオメーターを用いて測定することができる。例えば、レオメーターとしてフリーマンテクノロジー社製のパウダーレオメーターＦＴ４を用いた場合、下記の測定条件で測定される。

・測定モード：ｓｔａｎｔａｒｄ　ｐｒｏｇｒａｍ　（２５ｍｍ＿ｓｈｅａｒ＿９ｋＰａ）

・測定温度：２２℃

・測定湿度：６０％ＲＨ

・測定容器：内径２５ｍｍの円筒容器、容積１０ｍｌ

・垂直荷重：３～９ｋＰａ

測定原料をそれぞれ篩（１．１８ｍｍ目開き）にかけ、粒子を細かく均一にしたものを測定サンプルとし、上記レオメーターの手順に沿って測定を行う。

[0055] ２）粒度

組成物は、固体の複数の粒状物から構成されることが好ましいが、その粒状物のサイズは、限定されない。ユーザーの使用時の口触りの良さ、製造時の扱いやすさ、および品質のばらつきを制御する観点から、乾燥させた組成物は、通常は１５ｍｍの篩目を有する篩を通過（＜１５ｍｍ）サイズであり、１０ｍｍの篩目を有する篩を通過するサイズ（＜１０ｍｍ）であることが好ましく、５ｍｍの篩目を有する篩を通過するサイズ（＜５ｍｍ）であることがより好ましく、３．２ｍｍの篩目を有する篩を通過するサイズ（＜３．２ｍｍ）であることがさらに好ましい。例えば、含水率が５重量％以下となるよう乾燥した組成物の全てが３．２ｍｍの篩目の篩を通過した場合、当該組成物の乾燥時の最大粒度が３．２ｍｍ以下であることを表す。乾燥時の組成物の粒度の下限を設定する必要はないが、パウチからの漏れを防ぐ観点から、通常３μｍ以上である。

[0056] 上記の乾燥した組成物の調製方法は、含水率を５重量％以下まで低下させることができる限り限定されないが、例えば口腔用組成物を常温、７０℃～

８０℃等の温度条件で所定の時間静置することにより調製する方法が挙げられる。組成物の最大粒度は、例えばニコチンが担持されたイオン交換樹脂の粒度、含水率等を調整することにより適宜調整できる。

[0057] ３）ｐＨ

組成物のｐＨは口腔内に異常が生じない範囲であれば限定されない。しかしながら、ＣＰＰ－ＡＣＰが安定してリリースされる等の観点から、通常５．０以上であり、７．５以上であることが好ましく、８．０以上であることがより好ましく、また、通常１０．０以下であり、９．５以下であることが好ましく、９．０以下であることがより好ましい。当該ｐＨは２５℃における測定値である。

[0058] 測定温度２５℃における組成物のｐＨは、ｐＨ分析計（例えば、堀場製作所製：ＬＡＱＵＡ　Ｆ－７２　フラットＩＳＦＥＴ　ｐＨ電極）を用い、組成物２ｇに対して、水２０ｍＬ投入し１０分間振とうし、その上清液を測定することで測定することができる。機器の校正は、例えば、フタル酸ｐＨ標準液（ｐＨ４．０１）、中性リン酸塩ｐＨ標準液（ｐＨ６．８６）、ほう酸塩ｐＨ標準液（ｐＨ９．１８）（いずれも和光純薬工業）を用いた３点校正で行うことが好ましい。

[0059] ２．オーラルパウチ製品

オーラルパウチ製品は、口中に含んで使用される。パウチ製品とはシールされた非水溶性外装材（パウチともいう）内に組成物（主材または充填物ともいう）を備え、唾液がパウチを通って浸透しパウチ内に包含された組成物中の成分を溶解し、その後、パウチを通り抜けて口腔中に運び出し得る製品をいう。

[0060] オーラルパウチ製品のサイズは、その形状によって適宜調製される。したがって、１個のオーラルパウチ製品に含まれる前記ＣＰＰ－ＡＣＰの量も適宜調製される。オーラルパウチ製品は、０．００５～０．０１モル／ｇのカルシウム元素および０．００２～０．００５モル／ｇのリン元素を含むことが好ましい。カルシウム元素およびリン元素は、好ましくはＣＰＰ－ＡＣＰ

に由来するが、これ以外の添加剤等に由来してもよい。

[0061] オーラルパウチ製品が外装材と主材を備える場合、主材は前記組成物であることが好ましい。また、前記ＣＰＰ－ＡＣＰは外装材、主材、またはその双方に含有されることもできる。この場合、主材は組成物またはこれに準ずる組成物であってよいが、ＣＰＰ－ＡＣＰの量は、その総量が１製品当たり所望の量となるように調整されることが好ましい。

[0062] ＣＰＰ－ＡＣＰの作用効果を高めるためには、歯冠部とオーラルパウチ製品の接触性を向上する必要性がある。そのため、パウチ１個が歯冠部を覆い隠す程の大きである態様であってもよいし、複数のオーラルパウチ製品を連ねて使用し、ユーザーの口のサイズに併せて切り取って使用する態様であってもよい。また、製品の態様に伴い、充填物の量は所望の量に調整される。

[0063] 一態様において、オーラルパウチ製品は、歯茎近傍に配置して使用されることが好ましい。したがって、歯列に接触するために適切な形状およびサイズであることが好ましい。この観点から、オーラルパウチ製品は略矩形の形状であることが好ましく、長辺／短辺の比が１～３であることがより好ましい。

[0064] また、成人の辺縁歯肉部の底部から歯頂点までの高さの平均値は、上顎においては２１ｍｍ、下顎においては２０ｍｍである。そして、成人の第一臼歯の歯冠部の平均高さは９～１２ｍｍ、横幅は６ｍｍ程度である。この観点から、オーラルパウチ製品の短辺長は１４～２５ｍｍ、長辺長は１４～６０ｍｍが好ましい。または、ユーザーの口腔のサイズあわせて、オーラルパウチ製品は、１個の製品を連続させてなる複数連タイプとすることもできる。その際、製品１個あたりのＣＰＰ－ＡＣＰの量は、１回に使用する複数連のＣＰＰ－ＡＣＰ合計量が所望の量となるように調整されることが好ましい。

[0065] 以下、オーラルパウチ製品の主材（充填物ともいう）と、当該主材を包装する外装材（パウチともいう）について詳述する。

[0066] （１）パウチ

パウチは、充填物を包装することができ、水に溶解せず、かつ、液体（水

や唾液等）および充填物中の水溶性成分を透過できれば、限定されず公知のものを用いることができる。パウチの材料としては、例えば、セルロース系の不織布等が挙げられ、市販の不織布を用いてもよい。このような材料からなるシートを袋形状に成形し、その中に充填物を充填し、ヒートシール等の手段によりシールすることによりパウチ製品を作製することができる。

[0067] 上記のシートの坪量は、特段制限されず、通常１２ｇｓｍ以上、５４ｇｓｍ以下であり、２４ｇｓｍ以上、３０ｇｓｍ以下であることが好ましい。上記のシートの厚さは、特段制限されず、通常１００μｍ以上、３００μｍ以下であり、１７５μｍ以上、２１５μｍ以下であることが好ましい。

[0068] パウチの内面および外面の少なくとも一方に部分的に撥水材料が塗布されていてもよい。撥水材料としては撥水性フッ素系樹脂が好適である。具体的には、この種の撥水性フッ素系樹脂としては、旭硝子社製のアサヒガード（登録商標）が挙げられる。撥水性フッ素系樹脂は、例えば、菓子類、乳製品、惣菜、ファストフードやペットフードなどの油脂類を含んだ食品や製品のための包材に塗布されている。それ故、この種の撥水性フッ素系樹脂は、口腔内に置かれるパウチに塗布されても安全である。この撥水材料としてはフッ素系樹脂に限ることなく、例えば、パラフィン樹脂、シリコン系樹脂またはエポキシ系樹脂等の撥水作用を有する材料であってもよい。

[0069] パウチは、前記ＣＰＰ－ＡＣＰを含有することができる。例えば、前記ＣＰＰ－ＡＣＰを分散させた分散液をパウチに塗布、噴霧、または含侵させることによって前記ＣＰＰ－ＡＣＰを含有するパウチを調製できる。パウチ表面にＣＰＰ－ＡＣＰが局在する場合、より歯冠部との接触効率が高くなることが期待される。またパウチは、任意の成分を含んでいてよい。当該成分としては、例えば、香りや味を調節する原料や、香料、添加物、たばこ抽出液、および色素等が挙げられる。また、これらの成分を含有させる態様は限定されず、パウチ表面に塗布したり、しみこませたり、繊維からなる場合には該繊維に含有させる態様等が挙げられる。

[0070] パウチの外観も限定されない。パウチは、非透明、半透明、または透明で

あってよい。パウチが半透明または透明であると充填物が透けてみえる。

[0071] （２）充填物

オーラルパウチ製品の全重量に対する充填物の重量の割合は、限定されないが、通常８０重量％以上であり、８５重量％以上であることが好ましく、９０重量％以上であることがより好ましく、また、通常９９重量％以下であり、９７重量％以下であることが好ましく、９５重量％以下であることがより好ましい。

[0072] オーラルパウチ製品１個当たりの充填物の量は、好ましくは０．４～２．５ｇである。オーラルパウチ製品は、外装材、充填物、またはその双方に前記ＣＰＰ－ＡＣＰを含有させることができる。

[0073] （３）ＣＰＰ－ＡＣＰ

オーラルパウチ製品１個当たりに含まれるＣＰＰ－ＡＣＰの量は、好ましくは歯１本の単位面積当たり０．０００２～０．３５ｍｇの量を達成できる量である。一態様において、１製品当たりＣＰＰ－ＡＣＰの量は０．１０～５４ｍｇである。

[0074] ３．製造方法

（１）オーラル製品用組成物の製造

当該組成物は、任意の方法で製造されるが、少なくともＣＰＰ－ＡＣＰと、必要に応じて基材、甘味料、ポリグリセリン脂肪酸エステル、および離型剤を混合する工程を経て製造されることが好ましい。混合は、全原料をミキサーに投入して混合することで実施できる。

[0075] 好ましい製造方法では、まず、ＣＰＰ－ＡＣＰ、基材、甘味料、離型剤、ならびに必要に応じて水およびその他の物質（植物由来アルカロイド、香料、保湿剤等）を混合して第１の混合物を得る。このとき加熱を施してもよい。また、各原料の混合の順序は限定されず、任意の順序または同時にミキサーに投入して混合してもよく、固形の原料を均一に混合した後に液体の原料を添加してさらに混合してもよい。作業性の観点からは、後者の態様が好ましい。

[0076] 次に、第１の混合物を撹拌しながら、第１の混合物にポリグリセリン脂肪酸エステル溶液を噴霧することで、第１の混合物とポリグリセリン脂肪酸エステルとを混合し、第２の混合物を得る。ポリグリセリン脂肪酸エステルがアンチケーキング効果を発揮するため、以降の工程において、ケーキングが生じにくくなる。上記ポリグリセリン脂肪酸エステル溶液の溶媒は、ポリグリセリン脂肪酸エステルを溶解させることができる限り限定されないが、エタノール等のアルコール溶媒であることが好ましい。ポリグリセリン脂肪酸エステル溶液の溶媒を第２の混合物中に多量に残存させないため、第１の混合物にポリグリセリン脂肪酸エステル溶液を噴霧している間または噴霧終了後に加熱処理を施してもよい。

[0077] また、第２の混合物の調製後、第２の混合物を乾燥する処理を行ってもよい（乾燥工程）。その後、冷却する処理を行ってもよい。冷却は自然冷却でもよいし、何らかの冷却手段を用いて行ってもよい（冷却工程）。乾燥を行うことで、例えば第２の混合物の含水率を５～６０重量％の間の所望の数値に調整することができる。これにより組成物における含水率の調整が容易になる。

[0078] 上記のとおりに得た混合物に、必要に応じてｐＨ調整剤を含む水溶液、アセスルファムカリウム等の甘味料、メンソール等の香料、大豆レシチン等の苦味抑制剤、グリセリン等の保湿剤を添加（添加剤添加工程）することができる。上記の添加物は、固体で添加してもよいし、水に溶解した水溶液として添加してもよい。水溶液で添加する場合は、オーラル製品の最終水分含量を達成できるように予め所定量の水に溶解して添加してもよい。

[0079] （２）オーラルパウチ製品の製造

組成物を公知の方法で加工してオーラルパウチ製品とすることができる。以下、オーラルパウチ製品の製造方法を説明する。

[0080] 組成物を外装材で包装することでオーラルパウチ製品を製造できる（包装工程）。包装する方法は限定されず、公知の方法を適用することができる。例えば、袋形状の不織布に前記組成物を投入した後シールする方法等、公知

の方法を用いることができる。包装工程において、シール後に所望のさらに水を加えてもよい（水添加工程）。例えば、最終的な組成物の水の含有率が５０重量％であり、充填された組成物の水の含有率が１５重量％である場合は、残りの３５重量％分の水を添加する。

[0081] ３．使用方法

オーラルパウチ製品は、歯茎近傍に配置して使用されることが好ましい。さらに、歯１本の単位面積当たり０．０００２～０．３５ｍｇの量のＣＰＰ－ＡＣＰを経口的に適用するように、オーラル製品は使用されることが好ましい。さらに、使用する量は、唾液中のカルシウム元素／リン元素比が、１．５～３．０となるように調整されることがより好ましい。

実施例

[0082] ［実施例１］組成物

以下に示す成分をミキサーで混合して、オーラル製品用組成物を製造する。

市販ＣＰＰ－ＡＣＰ　５．４重量部

マルチトール　３７．８重量部

微結晶セルロース　２２．７重量部

リン酸３カリウム　１４．３重量部

リン酸３ナトリウム　７．５重量部

ポリグリセリン脂肪酸エステル　１０．３重量部

シリカ　２重量部

[0083] ［実施例２］オーラルパウチ製品

実施例１で得た組成物０．７ｇを採取し、これを公知のパウチで包装してオーラルパウチ製品を製造する。当該製品１個当たりのＣＰＰ－ＡＣＰは３８ｍｇであり、歯１本の単位面積当たり０．１１～０．２５ｍｇに相当する。

請求の範囲

[請求項1] カゼイン・ホスホペプチドーアモルファス・カルシウムホスフェート（ＣＰＰ－ＡＣＰ）を含み、

歯１本の単位面積当たり０．０００２～０．３５ｍｇの量の前記ＣＰＰ－ＡＣＰを経口的に適用するためのオーラルパウチ製品。

[請求項2] 前記オーラルパウチ製品におけるパウチ材が前記ＣＰＰ－ＡＣＰの一部または全部を含む、請求項１に記載のオーラルパウチ製品。

[請求項3] 歯茎近傍に配置して使用する、請求項１または２に記載のオーラルパウチ製品。

[請求項4] 前記製品を基準として、０．００５～０．０１モル／ｇのカルシウム元素および０．００２～０．００５モル／ｇのリン元素を含む、請求項１～３のいずれかに記載のオーラルパウチ製品。

[請求項5] 植物由来アルカロイドをさらに含む、請求項１～４のいずれかに記載のオーラルパウチ製品。

[請求項6] 略矩形の形状であり、長辺／短辺の比が１～３である、請求項１～５のいずれかに記載のオーラルパウチ製品。

[請求項7] 前記短辺が１４～２５ｍｍである、請求項６に記載のオーラルパウチ製品。

[請求項8] 請求項１～７のいずれかに記載のオーラルパウチ製品の使用方法であって、

歯１本の単位面積当たり０．０００２～０．３５ｍｇの量の前記ＣＰＰ－ＡＣＰを経口的に適用する、使用方法。

[請求項9] 唾液中のカルシウム元素／リン元素比が、１．５～３．０である、請求項８に記載の使用方法。

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2021/046295

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61Q 11/00(2006.01)i; ***A61K 8/02***(2006.01)i; ***A61K 8/64***(2006.01)i; ***A24B 13/00***(2006.01)i
FI: A61K8/64; A61K8/02; A61Q11/00; A24B13/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61Q11/00; A61K8/02; A61K8/64; A24B13/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Published examined utility model applications of Japan 1922-1996
Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2022
Registered utility model specifications of Japan 1996-2022
Published registered utility model applications of Japan 1994-2022

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

Mintel GNPD

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2005-145952 A (GC CORP.) 09 June 2005 (2005-06-09) claims, paragraphs [0021], [0027]-[0032], tables 1-4, examples 7, 17	1-9
Y	US 2017/0231265 A1 (SVEDAHL, Matthew) 17 August 2017 (2017-08-17) claims, paragraphs [0013], [0015]	1-9
A	JP 2011-073983 A (GC CORP.) 14 April 2011 (2011-04-14) entire text	1-9
A	JP 2016-102069 A (GC CORP.) 02 June 2016 (2016-06-02) entire text	1-9

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☑ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed
"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
07 February 2022	**22 February 2022**
Name and mailing address of the ISA/JP **Japan Patent Office (ISA/JP)** **3-4-3 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915** **Japan**	Authorized officer Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/JP2021/046295

Patent document cited in search report	Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
JP 2005-145952 A	09 June 2005	US 2005/0089481 A1 claims, paragraphs [0022], [0040]-[0046], tables 1-4, example 7 EP 1525878 A1	
US 2017/0231265 A1	17 August 2017	(Family: none)	
JP 2011-073983 A	14 April 2011	US 2011/0076241 A1 EP 2301513 A2	
JP 2016-102069 A	02 June 2016	US 2016/0151253 A1	

国際調査報告

国際出願番号
PCT/JP2021/046295

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（ＩＰＣ））

A61Q 11/00(2006.01)i; A61K 8/02(2006.01)i; A61K 8/64(2006.01)i; A24B 13/00(2006.01)i
FI: A61K8/64; A61K8/02; A61Q11/00; A24B13/00

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（ＩＰＣ））

A61Q11/00; A61K8/02; A61K8/64; A24B13/00

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	１９２２－１９９６年
日本国公開実用新案公報	１９７１－２０２２年
日本国実用新案登録公報	１９９６－２０２２年
日本国登録実用新案公報	１９９４－２０２２年

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

Mintel GNPD

C. 関連すると認められる文献

引用文献のカテゴリー*	引用文献名　及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する請求項の番号
Y	JP 2005-145952 A (株式会社ジーシー) 09.06.2005 (2005-06-09) 特許請求の範囲，段落0021,0027-0032，表1-4，実施例7,17	1-9
Y	US 2017/0231265 A1 (SVEDAHL Matthew) 17.08.2017 (2017-08-17) 特許請求の範囲，段落0013,0015	1-9
A	JP 2011-073983 A (株式会社ジーシー) 14.04.2011 (2011-04-14) 全文	1-9
A	JP 2016-102069 A (株式会社ジーシー) 02.06.2016 (2016-06-02) 全文	1-9

☐ Ｃ欄の続きにも文献が列挙されている。

☑ パテントファミリーに関する別紙を参照。

＊ 引用文献のカテゴリー
“A” 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
“E” 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
“L” 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）
“O” 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
“P” 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献
“T” 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と抵触するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
“X” 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
“Y” 特に関連のある文献であって、当該文献と他の１以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
“&” 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日	国際調査報告の発送日
07.02.2022	22.02.2022

名称及びあて先
日本国特許庁(ISA/JP)
〒100-8915
日本国
東京都千代田区霞が関三丁目４番３号

権限のある職員（特許庁審査官）
田中　雅之 4D 8378
電話番号 03-3581-1101 内線 3421

国際調査報告
パテントファミリーに関する情報

国際出願番号
PCT/JP2021/046295

引用文献	公表日	パテントファミリー文献	公表日
JP 2005-145952 A	09.06.2005	US 2005/0089481 A1 特許請求の範囲，段落0022，0040-0046，表1-4，実施例7 EP 1525878 A1	
US 2017/0231265 A1	17.08.2017	（ファミリーなし）	
JP 2011-073983 A	14.04.2011	US 2011/0076241 A1 EP 2301513 A2	
JP 2016-102069 A	02.06.2016	US 2016/0151253 A1	