

(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11月2日(02.11.2023)



(10) 国際公開番号

WO 2023/210812 A1

(51) 国際特許分類:

A24B 13/00 (2006.01) *A61K 47/04* (2006.01)
A61K 9/10 (2006.01) *A61K 47/38* (2006.01)
A61K 31/465 (2006.01) *A61P 25/26* (2006.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2023/016868

(22) 国際出願日: 2023年4月28日(28.04.2023)

(25) 国際出願の言語: 日本語

(26) 国際公開の言語: 日本語

(30) 優先権データ:

特願 2022-074785 2022年4月28日(28.04.2022) JP

(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: 宮内 正人 (**MIYAUCHI, Masato**); 〒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). 古越 雅之 (**FURUKOSHI, Masashi**); 〒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). 武藤 広通 (**MUTO, Hiromichi**); 〒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). 小林 慶 (**KOBAYASHI, Kei**); 〒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). 佐々木 啓佑 (**SASAKI, Keisuke**); 〒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, CV, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC,

EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS, IT, JM, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MU, 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, CV, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SC, 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, ME, 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:

— 国際調査報告 (条約第21条(3))

(54) **Title:** ORAL-CAVITY COMPOSITION CONTAINING POROUS MATERIAL

(54) 発明の名称: 多孔質材料を含む口腔用組成物

(57) **Abstract:** This oral-cavity composition comprises: a porous material having an average particle diameter of 60 μm or greater as a base material; and nicotine. The volume of pores of the porous material, the pores having diameters of at least 50 nm, is 1.90-2.35 cm^3/g when measured by mercury porosimetry.

(57) 要約: 基材として平均粒径が60 μm 以上である多孔質材料と、ニコチンと、を含み、前記多孔質材料における、水銀圧入法で測定された細孔直径が50 nm以上である細孔の細孔容積が1.90~2.35 cm^3/g である、口腔用組成物。



WO 2023/210812 A1

明 細 書

発明の名称：多孔質材料を含む口腔用組成物

技術分野

[0001] 本発明は多孔質材料を含む口腔用組成物に関する。

背景技術

[0002] 口腔用パウチ製品の充填物である口腔用組成物は水分を含む。そのため蔵置中に組成物が塊になるなどによって、取扱い性が低下する可能性があった。

[0003] ところで、多孔質シリカ材料はその細孔の特性を活かして医薬品のキャリア等に使用される（特許文献1、2参照）。特許文献3には、多孔性セルロース繊維にニコチンを吸収させた口腔用製品が開示されている。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：特表2015-536939号公報

特許文献2：特表2006-518761号公報

特許文献3：特開2019-150032号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] 前記特許文献には、口腔用組成物の取扱い性にかかる記載はない。かかる事情に鑑み、本発明は保存安定性に優れる口腔用組成物および口腔用パウチ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

[0006] 以下の本発明によって前記課題は解決される。

態様1

基材として平均粒径が $60\mu\text{m}$ 以上である多孔質材料と、

ニコチンと、を含み、

前記多孔質材料における、水銀圧入法で測定された細孔直径が 50nm 以

上である細孔の細孔容積が $1.90 \sim 2.35 \text{ cm}^3/\text{g}$ である、
口腔用組成物。

態様 2

前記多孔質材料が、シリカ、ケイ酸塩、再生セルロース、およびこれらの
組合せからなる群から選択される、
態様 1 に記載の口腔用組成物。

態様 3

前記窒素吸着法で測定し、HK法を用いて算出された細孔直径 2 nm 未満
である細孔の細孔容積を V_1 、

窒素吸着法で測定し、BJH法を用いて算出された細孔直径 2 nm 以上 50 nm
未満である細孔の細孔容積を V_2 、

水銀圧入法で測定された細孔直径 50 nm 以上である細孔の細孔容積を V_3
とすると、

$$V_3 / (V_1 + V_2 + V_3) \geq 50 \text{ 体積\% である、}$$

態様 1 または 2 に記載の口腔用組成物。

態様 4

水分含有量が $15 \text{ 重量\%}$ 以上である、態様 1 ～ 4 のいずれかに記載の口腔
用組成物。

態様 5

前記多孔質材料を $6 \text{ 重量\%}$ 以上含む、態様 1 ～ 5 のいずれに記載の口腔用
組成物。

態様 6

前記多孔質材料がシリカ、ケイ酸塩、およびこれらの組合せからなる群か
ら選択される無機多孔質材料であり、

当該無機多孔質材料の平均粒径が $60 \mu\text{m}$ 以上である、
態様 1 ～ 5 のいずれかに記載の口腔用組成物。

態様 7

前記無機多孔質材料の BET 比表面積が $200 \sim 1200 \text{ m}^2/\text{g}$ である、

態様 1 ～ 6 のいずれかに記載の口腔用組成物。

態様 8

態様 1 ～ 7 のいずれかに記載の口腔用組成物と、
前記口腔用組成物を包装する包装材と、
を備える口腔用パウチ製品。

発明の効果

[0007] 本発明によって保存安定性に優れた口腔用組成物および口腔用パウチ製品を提供できる。

発明を実施するための形態

[0008] 以下、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、すなわちXおよびYを含む。口腔用製品とは、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。口腔用組成物とは口腔用製品に使用される組成物である。

[0009] 1. 口腔用組成物

本実施態様にかかる口腔用組成物（以下単に「組成物」ともいう）は、基材として特定の多孔質材料と、ニコチンとを含む。基材とは、組成物のマトリックスを構成する材料であり、賦形剤ともいう。

[0010] (1) 多孔質材料

多孔質材料は、細孔直径が50nm以上である細孔（以下「マクロ孔」ともいう）を有し、かつ当該細孔の細孔容積が $1.90 \sim 2.35 \text{ cm}^3/\text{g}$ である。当該細孔の細孔容積は、水銀圧入法で測定される。水銀圧入法とは、水銀を固体表面の細孔の中に圧入し、その時に加えた圧力と押し込まれた水銀容積との関係から細孔分布および細孔容積を求める方法である。

[0011] マクロ孔容積が前記範囲である多孔質材料は、流動性に優れる。この理由は限定されないが、マクロ孔に水が吸着され、多孔質材料同士または多孔質材料と他の材料とが凝集することが回避されるためと考えられる。したがって無機多孔質材料を含有する口腔用組成物は、保存中に組成物の偏在が生じず、ひいては塊が生成しにくい。よって多孔質材料を含有する口腔用組成物

は保存安定性に優れる。かかる観点から、マクロ孔容積の下限値は、好ましくは $1.00 \text{ cm}^3/\text{g}$ 以上である。その上限値は限定されないが、好ましくは $3.00 \text{ cm}^3/\text{g}$ 以下である。

- [0012] 前記窒素吸着法で測定し、HK法を用いて算出された細孔直径が 2 nm 未満であるマイクロ孔容積を V_1 、窒素吸着法で測定し、BJH法を用いて算出された細孔直径が 2 nm 以上 50 nm 未満であるメソ孔の細孔容積を V_2 、水銀圧入法で測定された細孔直径が 50 nm 以上であるマクロ孔の細孔容積を V_3 とするとき、以下の関係を満たすことが好ましい。

$$V_3 / (V_1 + V_2 + V_3) \geq 50 \text{ 体積\%}$$

当該体積分率がこの範囲であると、流動性を向上させるという効果がより顕著となる。かかる観点から、当該体積分率はより好ましくは $55 \sim 99$ 体積%である。

- [0013] V_2 は、窒素吸着法で測定し得られた窒素吸着等温線へBJH法を適用して算出される。具体的に、無機多孔質材料の窒素ガス吸着等温線を求め、これにBJH法を適用し解析された所定の細孔直径の範囲の細孔容積を累積することで、前記細孔容積（メソ孔容積）を求めることができる。窒素吸着法は公知のとおりに実施できるが、当該測定の前は無機多孔質材料を前処理することが好ましい。前処理は、シリカに対しては $200 \sim 250^\circ\text{C}$ で2時間加熱する、セルロースに対しては 105°C で1時間加熱すること等が挙げられる。BJH法とは、Kelvinの毛細管凝縮理論に基づきメソ孔がシリンドー形状であると仮定した解析法である。 V_1 は、窒素吸着等温線へBJH法を適用して算出される。HK法は、マイクロ孔の測定に使用される方法であり、吸着分子同士の相互作用や吸着分子と細孔壁原子の相互作用の計算から細孔径分布を求める方法である。

- [0014] 組成物中、多孔質材料の含有量は6重量%以上であることが好ましい。含有量は、特に断りがない限り、絶乾状態での量をいう。前記含有量の下限値は、好ましくは10重量%以上、より好ましくは15重量%以上である。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、好ましくは68重量%以下、より好ましくは65重量%以下である。

[0015] 多孔質材料の平均粒径は60 μm 以上である。各材料の平均粒径は、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)である。レーザー回折粒度分布測定には、例えばマスターサイザー3000(マルバーン・パナリティカル社製)を用いて測定できる。平均粒径は、特段の断りがない限り、粒度分布において体積積算値が50%となる粒径(D50)を意味する。平均粒径が前記下限値未満であると、口腔用組成物の流動性が低下する。また、平均粒径が過度に高いと水分接触時に膨潤し、塊を生じさせ組成物の偏在が生じる要因となりうる。かかる観点から、平均粒径の下限値は、好ましくは60 μm 以上であり、より好ましくは100 μm 以上であり、その上限値は、好ましくは500 μm 以下であり、より好ましくは300 μm 以下である。

[0016] 多孔質材料は、好ましくはシリカ、ケイ酸塩、再生セルロース、およびこれらの組合せからなる群から選択される。入手容易性等の観点から、多孔質材料はシリカ、ケイ酸塩、およびこれらの組合せからなる群から選択される無機多孔質材料であることが好ましい。以下、当該無機多孔質材料について説明する。

[0017] 無機多孔質材料のBET比表面積は好ましくは200~1200 m^2/g である。BET比表面積がこの範囲であると香料や甘味料をはじめとした口腔用組成物中に含まれる液体成分を効率よく吸着し、製品の呈味性を維持するという効果が発現する。かかる観点から、BET比表面積はより好ましくは200~500 m^2/g である。

[0018] 無機多孔質材料の平均粒径は好ましくは60 μm 以上である。平均粒径は前述のとおり測定される。平均粒径が前記下限値未満であると、口腔用組成物の流動性が低下する。また、平均粒径が過度に高いと前記無機多孔質材料の粒子によるざらつきをユーザーが知覚しやすくなり、製品の口当たりを不快に感じる要因となりうる。かかる観点から、平均粒径の下限値は、好ま

しくは60 μ m以上であり、その上限値は、好ましくは500 μ m以下である。

[0019] 無機多孔質材料は、入手容易性、および香味への影響が少ない等の観点からシリカが好ましい。

[0020] (2) ニコチン

組成物はニコチンを含む。ニコチンは、ニコチン単体の形態で含有されてもよいし、ニコチン含有原料の形態で含有されていてもよい。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。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、口腔用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。

[0021] 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。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もよい。

[0022] 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. 2 mmのメッシュを通過したものであることが好ましく、1. 0 mmのメッシュを通過したものであることがより好ましい。

[0023] 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。

[0024] 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、例えば口腔用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。

[0025] 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。

[0026] 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。

[0027] たばこ粉末を含むたばこ材料を用いる場合、口腔用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。

[0028] 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。

[0029] 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、口腔用組成物や口腔用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、白色の組成物や口腔用製品を提供することが可能となる。白色の口腔用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。

[0030] 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0.1～5.0重量%である。組成物中の総ニコチンの含有率は、通常0.1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、組成物中の総ニコチンの含有率は、通常5.0重量%以下であり、4.0重量%以下であることが好ましく、3.0重量%以下であることがより好ましい。したがって植物由来アルカロイドとして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。

[0031] (3) pH調整剤

組成物はpH調整剤を含む。pH調整剤は限定されず、食品に添加されることが許容されているものが好ましい。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、製品の呈味および保存中の製品安定性への影響の観点か

ら、リン酸ナトリウム、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。

[0032] (4) ゲル化剤、ゲル化補助剤

組成物は、公知のゲル化剤等を含んでいてもよい。ゲル化剤は、製品を口腔に服用した際、特に服用初期時点での不織布等による異物感を緩和し、使用者に好ましい印象を与える。当該ゲル化剤としては、官能基として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、ジェランガム、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、ジェランガムが好ましい。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。

[0033] 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。

[0034] 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。

[0035] (5) 離型剤

組成物は公知の離型剤を含んでいてもよい。しかしながら前記無機多孔質材料、特にシリカは離型剤としての機能を兼ね備えるので、当該無機多孔質材料以外の離型剤を含んでいなくてもよい。

[0036] (6) 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、一態様において15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てもよい。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。

[0037] 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。

[0038] (7) その他

組成物は、上記以外に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、甘味料、保湿剤、苦味抑制剤、および乳化剤等が挙げられる。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。

[0039] 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、キャラウェイ、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、フェネル、アニス、リコリス、セントジョズブレッド、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gris、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。

[0040] 2) 甘味料

甘味料としては、限定されないが、例えばキシリトール、マルチトール、エリスリトール等の糖アルコール；およびアセスルファムカリウム、スクラロース、アスパルテーム等が挙げられる。味の調節の観点から糖アルコールが好ましい。甘味料は、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。

[0041] 糖アルコールの種類は特に限定されず、例えば、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を挙げることができる。これらのうち、良好な風味を付与する観点から、

マルチトールが好ましい。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。

[0042] 組成物中の糖アルコールの含有率（糖アルコールを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、風味の調節の観点から、通常1重量%以上であり、5重量%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。

[0043] 3) 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。

[0044] 4) 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。

[0045] 5) 乳化剤、界面活性剤

乳化剤は限定されないが、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、シヨ糖脂肪酸エステル、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。シヨ糖脂肪酸エステルとして、シヨ糖パルミチン酸エステルおよびシヨ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。

[0046] 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、当該組成物のばさつきを抑え、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、口腔用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。

[0047] 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以下であってもよい。

[0048] 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。

[0049] 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。

[0050] 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。

[0051] 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。

[0052] 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重量%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。

[0053] 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。

[0054] (8) 組成物の特性

1) pH

組成物のpHは限定されないが、味への影響の観点から、通常7.0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。

[0055] 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 (pH 9.18) (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。

[0056] 2) 流動性

本実施態様にかかる口腔用組成物は優れた流動性を有する。流動性は、組成物の粘性、製造装置への付着性、耐ケーキング性、べたつきの指標ともなる。流動性に優れる組成物は、製造装置への付着性、耐ケーキング性、べたつき性が低く、取扱い性に優れる。組成物の流動性は、測定温度 22℃における垂直応力 5.0 kPa での剪断応力の値を相対比較して評価される。垂直応力 5.0 kPa とは、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組成物に加わる圧力負荷を想定した値である。剪断応力は、好ましくは 4.15 kPa 以上、より好ましくは 4.20 kPa 以上、さらに好ましくは 4.25 kPa 以上、また、好ましくは 5.85 kPa 以下、より好ましくは 5.80 kPa 以下である。垂直応力 5.0 kPa で測定した組成物の剪断応力の値は、好ましくは 1.5~6 kPa である。

[0057] 上記の垂直応力 5.0 kPa 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、下記の測定条件で実施される。

測定モード: standard program (25mm_shear_9 kPa)

測定温度: 22℃

測定湿度: 60%RH

測定容器: 内径 25 mm の円筒容器、容積 10 ml

垂直荷重: 3~9 kPa

測定原料をそれぞれ篩 (1.18 mm 目開き) にかけて、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。

[0058] 3) 組成物の付着性

上述したように、組成物の付着性は、測定温度 22℃における垂直応力 0 kPa での剪断応力が指標となる。垂直応力 0 kPa は、使用者がパウチ製品を口に入れてから唾液がしみこむ前において、パウチ製品を厚さ方向に潰す際の圧力、つまり、この厚さ方向以外に圧力がかかっていない状態を想定した数値である。

[0059] 上記の流動性の測定と同様に、垂直応力 3 kPa、4 kPa、5 kPa、6 kPa、7 kPa での組成物の剪断応力を測定し、垂直応力を横軸に、剪断応力を縦軸にプロットしグラフを作成する。剪断応力は垂直応力に対して線型的に変化するため、このグラフのフィッティングを行い、そのフィッティングの結果から垂直応力 0 kPa における剪断応力を算出する。フィッティングの条件を以下に示す。

各垂直応力 (3 kPa、4 kPa、5 kPa、6 kPa、7 kPa) に対する剪断応力の各値から、計算により 1 次線形の回帰直線が導かれる。その傾きおよび Y 切片の値を算出する。算出された Y 切片の値を垂直応力 0 kPa における剪断応力とする。

[0060] 4) Flow Function

上記の付着性の評価において垂直応力 0 kPa における剪断応力を算出するために用いたフィッティングに係る 1 次線形に Mohr の応力円のフィッティングを行い、最大主応力および単軸崩壊強度を求め、単独崩壊強度に対する最大主応力の比率 (最大主応力 / 単独崩壊強度) を算出し、Flow Function を評価することができる。

Flow Function (FF) は、その値が大きいほど流動性が高いことを示す。

[0061] (9) 組成物の製造方法

組成物は、任意の方法で製造されるが、基材、ニコチン、必要に応じて前記の成分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。

[0062] 好ましい製造方法では、まず、基材、ニコチン、および必要に応じて水およびその他の物質（甘味料、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。

[0063] 上記のとおり得た混合物に、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、口腔用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。

[0064] 2. 口腔用パウチ製品

口腔用製品は、口の中に含んで使用される。口腔用パウチ製品とはシールされた非水溶性包装材（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、唾液がパウチを通し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。

[0065] (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。

[0066] 上記のシートの坪量は、特段制限されず、通常 12 gsm (g/m^2) 以上、 54 gsm 以下であり、 24 gsm 以上、 30 gsm 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 $100\text{ }\mu\text{m}$ 以上、3

00 μm 以下であり、175 μm 以上、215 μm 以下であることが好ましい。

[0067] 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。

[0068] 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。

[0069] 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。

[0070] 口腔用パウチ製品のサイズは限定されない。使用前の製品のサイズは、長辺の下限が25 mm以上、28 mm以上、35 mm以上、または38 mm以上であってよい。またその上限は40 mm以下であってよい。短辺の下限は10 mm以上または14 mm以上であってよい。またその上限は、20 mm以下または18 mm以下であってよい。口腔用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。

[0071] (2) 充填物

口腔用パウチ製品には充填物として前記組成物が充填される。口腔用パウチ製品 1 個当たりの充填物の量は、好ましくは 0.4 ~ 1.5 g である。

[0072] (3) 口腔用パウチ製品の製造方法

組成物を外装材で包装することで口腔用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。

[0073] 以下、実施態様を記載する。

態様 1

基材として平均粒径が $60 \mu\text{m}$ 以上である多孔質材料と、

ニコチンと、を含み、

前記多孔質材料における、水銀圧入法で測定された細孔直径が 50 nm 以上である細孔の細孔容積が $1.90 \sim 2.35 \text{ cm}^3/\text{g}$ である、
口腔用組成物。

態様 2

前記多孔質材料が、シリカ、ケイ酸塩、再生セルロース、およびこれらの組合せからなる群から選択される、

態様 1 に記載の口腔用組成物。

態様 3

前記窒素吸着法で測定し、HK 法を用いて算出された細孔直径 2 nm 未満である細孔の細孔容積を V_1 、

窒素吸着法で測定し、BJH 法を用いて算出された細孔直径 2 nm 以上 50 nm 未満である細孔の細孔容積を V_2 、

水銀圧入法で測定された細孔直径 50 nm 以上である細孔の細孔容積を V_3 とするとき、

$V3 / (V1 + V2 + V3) \geq 50$ 体積%である、

態様 1 または 2 に記載の口腔用組成物。

態様 4

水分含有量が 15 重量%以上である、態様 1 ～ 4 のいずれかに記載の口腔用組成物。

態様 5

前記多孔質材料を 6 重量%以上含む、態様 1 ～ 5 のいずれに記載の口腔用組成物。

態様 6

前記多孔質材料がシリカ、ケイ酸塩、およびこれらの組合せからなる群から選択される無機多孔質材料であり、

当該無機多孔質材料の平均粒径が $60 \mu\text{m}$ 以上である、

態様 1 ～ 5 のいずれかに記載の口腔用組成物。

態様 7

前記無機多孔質材料の BET 比表面積が $200 \sim 1200 \text{ m}^2/\text{g}$ である、

態様 1 ～ 6 のいずれかに記載の口腔用組成物。

態様 8

態様 1 ～ 7 のいずれかに記載の口腔用組成物と、

前記口腔用組成物を包装する包装材と、

を備える口腔用パウチ製品。

実施例

[0074] [実施例 1] 口腔用組成物組成物の製造

基材としてシリカ (Evonic 社製、SIPERNAT 2200) 100.0 g、ニコチン 3.87 g、無水リン酸ナトリウム水溶液 45.1 g、無水クエン酸水溶液 4.79 g、塩化ナトリウム水溶液 14.03 g、およびアセスルファム K 水溶液 23.4 g を添加し、これらを均一になるまで混合し、混合物 A を得た。得られた混合物 A に、ジャケット加熱 (缶壁温度 100°C) を行った。その後、周囲温度が 20°C となる条件下で 30 分間冷却

し、混合物B（冷却後の水分11%）を得た。冷却後の混合物Bに、リン酸三カリウム水溶液67.7g、リン酸三ナトリウム水溶液28.5g、ジェランガム水溶液20g、および他の成分を添加し、口腔用組成物（含水率41.2重量%、pH8.51）263gを得た。

[0075] [実施例2]

粉末セルロース（レッテンマイヤー社製、VITACEL L00）36.0gと前記シリカ66.0gを混合し基材として用いた以外は、実施例1と同じ方法で口腔用組成物を製造した。

[0076] [実施例3]

粒状再生セルロース（レンゴー社製、ビスコパールミニ）100.0gを基材として用いた以外は、実施例1と同じ方法で口腔用組成物を製造した。

[0077] [比較例1]

基材として微結晶セルロース（レッテンマイヤー社製、VIVAPUR 200）100.0gを用いた以外は、実施例1と同じ方法で口腔用組成物を製造した。表1に組成を、表2に基材の物性を示した。

[0078]

[表1]

		実施例 1	実施例 2	実施例 3	比較例 1
配合量 (重 量%)	ニコチン	1.37	1.37	1.37	1.37
	基材 (合計)		33.14		
	—基材中セルロー ス	—	11.6 (粉末セルロ ース)	33.14 (粒状再生セ ルロース)	33.14 (微結晶セル ロース)
	—基材中シリカ	33.14	21.54	—	—
	たばこ	0.02	0.02	0.02	0.02
	クエン酸	1.52	1.52	1.52	1.52
	NaH ₂ PO ₄	4.23	4.23	4.23	4.23
	K ₃ PO ₄	11.44	11.44	11.44	11.44
	Na ₃ PO ₄	1.25	1.25	1.25	1.25
	NaCl	1.33	1.33	1.33	1.33
	アセスルファムK	1.66	1.66	1.66	1.66
	ジェランガム	0.05	0.05	0.05	0.05
	香料	2.98	2.98	2.98	2.98
	水	41	41	41	41
	合計	100	100	100	100
水分含有率		40.08	41.2	40.15	41.12
pH		8.46	8.51	8.53	8.5

[0079] [表2]

	マクロ孔 容積* cm ³ /g	平均細孔 直径 μm	BET比表面 積 m ² /g
シリカ (D50=200μm)	2.29	0.00362	224
粒状再生セルロース (D50=250μm)	1.97	0.399	ND
粉末セルロース (D50=120μm)	1.98	0.251	ND
微結晶セルロース (D50=250μm)	0.2	0.134	6

*水銀圧入法で測定した。

[0080] 前記例における、組成物製造時の作業性および流動性の評価結果を以下に示す。実施例で得た組成物は良好な流動性を示した。前述のとおり、実施例の組成物は流動性に優れるので、取扱性にも優れる。

歩留および機械付着にかかる評価指標は以下のとおりとした。

A：良好（優れた収量、優れた粉体性状）

B：Aに劣るが、後段のパウチ化の工程に利用することは可能

C：後段のパウチ化の工程に利用することが不可能

[0081] [表3]

		実施例 1	実施例 2	実施例 3	比較例 1
評価指標	歩留	A	A	A	C
	機械付着	A	B	A	C

[0082] [表4]

	垂直荷重 (kPa)	実施例 1	実施例 2	実施例 3	比較例 1
剪断応力 (kPa)	7	4.2	6.4	4.9	9.6
	6	3.7	5.6	4.3	9.0
	5	3.1	5.0	3.6	8.2
	4	2.5	4.3	2.9	7.42
	3	1.9	3.5	2.2	6.4
Flow Function		25.0	3.5	35.7	1.5

[0083] 各種測定は以下のとおり実施した。

<平均粒径>

各材料の平均粒径は、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、マスターサイザー3000（マルバーン・パナリティカル社製）を用いて測定した。

[0084] <水分量>

加熱乾燥式水分計（METTER TOLEDO社製：HB 43-S）を用いて測定した。測定に際し、試料を所定容器に投入し到達温度100℃まで加熱した。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した。

[0085] <水銀圧入法によるマクロ孔解析>

全自動細孔分布測定装置（PoreMaster 60-GT（Quant a Chrome Co. 製））を使用して測定した。

[0086] <pH>

pH分析計（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、その上清液を測定した。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点校正で行った。

[0087] <流動性>

（剪断応力）

測定温度22℃における垂直応力（垂直荷重）3～7kPaでの剪断応力をレオメーター（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）を用いて測定した。測定条件は以下とした。

測定モード：standard 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：3～7kPa

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った。垂直荷重5kPaでの剪断応力を流動性の指標とした。

[0088] (Flow Function)

以下のようにして求めた。

1) まず、垂直応力0kPaでの剪断応力を以下のようにして求めた。

前記垂直応力を横軸に、前記剪断応力を縦軸にプロットしグラフを作成した。剪断応力は垂直応力に対して線型的に変化するため、このグラフのフィッティングを行い、そのフィッティングの結果から垂直応力0kPaにおける剪断応力を算出した。フィッティングの条件を以下に示す。

各垂直応力（3kPa、4kPa、5kPa、6kPa、7kPa）に対する剪断応力の各値から、計算により1次線形の回帰直線を導く。その傾きおよびY切片の値を算出した。算出されたY切片の値を垂直応力0kPaにおける剪断応力とした。

2) 前記1次線形にMohrの応力円のフィッティングを行い、最大主応力および単軸崩壊強度を求め、単独崩壊強度に対する最大主応力の比率（最大主応力／単独崩壊強度）を算出し、Flow Functionとした。Flow Function (FF) は、その値が大きいほど流動性が高いことを示す。

請求の範囲

- [請求項1] 基材として平均粒径が $60\mu\text{m}$ 以上である多孔質材料と、ニコチンと、を含み、
前記多孔質材料における、水銀圧入法で測定された細孔直径が 50nm 以上である細孔の細孔容積が $1.90\sim 2.35\text{cm}^3/\text{g}$ である、
口腔用組成物。
- [請求項2] 前記多孔質材料が、シリカ、ケイ酸塩、再生セルロース、およびこれらの組合せからなる群から選択される、
請求項1に記載の口腔用組成物。
- [請求項3] 前記窒素吸着法で測定し、HK法を用いて算出された細孔直径 2nm 未満である細孔の細孔容積を V_1 、
窒素吸着法で測定し、BJH法を用いて算出された細孔直径 2nm 以上 50nm 未満である細孔の細孔容積を V_2 、
水銀圧入法で測定された細孔直径 50nm 以上である細孔の細孔容積を V_3 とすると、
 $V_3 / (V_1 + V_2 + V_3) \geq 50\%$ である、
請求項1または2に記載の口腔用組成物。
- [請求項4] 水分含有量が 15% 以上である、請求項1～4のいずれかに記載の口腔用組成物。
- [請求項5] 前記多孔質材料を 6% 以上含む、請求項1～5のいずれに記載の口腔用組成物。
- [請求項6] 前記多孔質材料がシリカ、ケイ酸塩、およびこれらの組合せからなる群から選択される無機多孔質材料であり、
当該無機多孔質材料の平均粒径が $60\mu\text{m}$ 以上である、
請求項1～5のいずれかに記載の口腔用組成物。
- [請求項7] 前記無機多孔質材料のBET比表面積が $200\sim 1200\text{m}^2/\text{g}$ である、

請求項 1 ～ 6 のいずれかに記載の口腔用組成物。

[請求項8] 請求項 1 ～ 7 のいずれかに記載の口腔用組成物と、
 前記口腔用組成物を包装する包装材と、
 を備える口腔用パウチ製品。

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2023/016868**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**

A24B 13/00(2006.01)i; **A61K 9/10**(2006.01)i; **A61K 31/465**(2006.01)i; **A61K 47/04**(2006.01)i; **A61K 47/38**(2006.01)i;
A61P 25/26(2006.01)i

FI: A24B13/00; A61K9/10; A61K31/465; A61K47/04; A61K47/38; A61P25/26

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)

A24B13/00; A61K9/10; A61K31/465; A61K47/04; A61K47/38; A61P25/26

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 1971-2023
 Registered utility model specifications of Japan 1996-2023
 Published registered utility model applications of Japan 1994-2023

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

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2019/0246686 A1 (ALTRIA CLIENT SERVICES LLC) 15 August 2019 (2019-08-15) paragraphs [0006]-[0025]	1-8
Y	JP 2014-237700 A (PHARMACEUTICAL PRODUCTIONS, INC.) 18 December 2014 (2014-12-18) paragraphs [0010], [0029]	1-8
Y	WO 2016/014454 A1 (PHARMACEUTICAL PRODUCTIONS, INC.) 28 January 2016 (2016-01-28) paragraphs [0012], [0015], [0019]	1-8
Y	JP 2011-529842 A (EVONIK DEGUSSA GMBH) 15 December 2011 (2011-12-15) paragraphs [0001]-[0002], [0079]-[0081]	1-8
Y	WO 2021/116866 A1 (NICOVENTURES TRADING LIMITED) 17 June 2021 (2021-06-17) specification, p. 25, lines 3-10, p. 31, line 3 to p. 32, line 10	4, 8



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

12 June 2023

Date of mailing of the international search report

27 June 2023

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/JP2023/016868

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
US	2019/0246686	A1	15 August 2019	(Family: none)	
JP	2014-237700	A	18 December 2014	EP 3056220 A1 paragraphs [0011], [0030] WO 2008/127609 A1 CN 101677994 A	
WO	2016/014454	A1	28 January 2016	US 2016/0015683 A1	
JP	2011-529842	A	15 December 2011	US 2011/0136919 A1 paragraphs [0001]-[0002], [0099]-[0101] WO 2010/012638 A1 CN 102112396 A KR 10-2011-0052671 A	
WO	2021/116866	A1	17 June 2021	US 2021/0169123 A1	

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） A24B 13/00(2006.01)i; A61K 9/10(2006.01)i; A61K 31/465(2006.01)i; A61K 47/04(2006.01)i; A61K 47/38(2006.01)i; A61P 25/26(2006.01)i FI: A24B13/00; A61K9/10; A61K31/465; A61K47/04; A61K47/38; A61P25/26		
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）） A24B13/00; A61K9/10; A61K31/465; A61K47/04; A61K47/38; A61P25/26 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 1971-2023年 日本国実用新案登録公報 1996-2023年 日本国登録実用新案公報 1994-2023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）		
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	US 2019/0246686 A1 (ALTRIA CLIENT SERVICES LLC) 15.08.2019 (2019-08-15) 段落 [0006] - [0025]	1-8
Y	JP 2014-237700 A (ファーマシューティカル プロダクションズ, インコーポレイ テッド) 18.12.2014 (2014-12-18) 段落 [0010]、[0029]	1-8
Y	WO 2016/014454 A1 (PHARMACEUTICAL PRODUCTIONS, INC.) 28.01.2016 (2016-01- 28) 段落 [0012]、[0015]、[0019]	1-8
Y	JP 2011-529842 A (エボニック デグサ ゲーエムペーハー) 15.12.2011 (2011-12- 15) 段落 [0001] - [0002]、[0079] - [0081]	1-8
Y	WO 2021/116866 A1 (NICOVENTURES TRADING LIMITED) 17.06.2021 (2021-06-17) 明細書第25ページ第3行-第10行、第31ページ第3行-第32ページ第1 0行	4, 8
☐ 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 12.06.2023		国際調査報告の発送日 27.06.2023
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） 河内 誠 3R 3631 電話番号 03-3581-1101 内線 3372

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/JP2023/016868

引用文献			公表日	パテントファミリー文献	公表日
US	2019/0246686	A1	15.08.2019	(ファミリーなし)	
JP	2014-237700	A	18.12.2014	EP 3056220 A1	
				段落 [0011]、[0030]	
				WO 2008/127609 A1	
				CN 101677994 A	
WO	2016/014454	A1	28.01.2016	US 2016/0015683 A1	
JP	2011-529842	A	15.12.2011	US 2011/0136919 A1	
				段落 [0001] - [0002]、[0099] - [0101]	
				WO 2010/012638 A1	
				CN 102112396 A	
				KR 10-2011-0052671 A	
WO	2021/116866	A1	17.06.2021	US 2021/0169123 A1	