

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7637075号
(P7637075)

(45)発行日 令和7年2月27日(2025.2.27)

(24)登録日 令和7年2月18日(2025.2.18)

(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 9/70 (2006.01)	A 6 1 K 9/70
A 6 1 K 47/38 (2006.01)	A 6 1 K 47/38
A 6 1 K 31/465 (2006.01)	A 6 1 K 31/465

請求項の数 20 (全57頁) 最終頁に続く

(21)出願番号	特願2021-572413(P2021-572413)
(86)(22)出願日	令和2年6月5日(2020.6.5)
(65)公表番号	特表2022-536299(P2022-536299 A)
(43)公表日	令和4年8月15日(2022.8.15)
(86)国際出願番号	PCT/DK2020/050161
(87)国際公開番号	WO2020/244723
(87)国際公開日	令和2年12月10日(2020.12.10)
審査請求日	令和5年6月5日(2023.6.5)
(31)優先権主張番号	PA201900698
(32)優先日	令和1年6月7日(2019.6.7)
(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	PA201970610
(32)優先日	令和1年9月30日(2019.9.30)

最終頁に続く

(73)特許権者	596060424 フィリップ・モーリス・プロダクツ・ソ シエテ・アノニム スイス国セアシュ - 2 0 0 0 ヌシャテ ル、ケ、ジャンルノー 3
(74)代理人	100094569 弁理士 田中 伸一郎
(74)代理人	100109070 弁理士 須田 洋之
(74)代理人	100119013 弁理士 山崎 一夫
(74)代理人	100123777 弁理士 市川 さつき
(74)代理人	100111796 弁理士 服部 博信

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 経口パウチ詰め製品

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

経口パウチ詰め製品であって、前記経口パウチ詰め製品は、
唾液透過性パウチと、
パウチ組成物と、
を含み、

前記パウチ組成物は：

前記パウチ組成物の 1 . 0 重量%未満の量のタバコと、

熱処理された繊維と、

前記パウチ組成物の 0 . 1 ~ 5 . 0 重量%の量のニコチンと、

前記パウチ組成物の 2 0 ~ 6 5 重量%の量の水と、

前記パウチ組成物の 1 ~ 7 0 重量%の量の少なくとも1つの糖アルコールであって、D.C
(直接圧縮性)グレードの糖アルコールを含む少なくとも1つの糖アルコールと、

前記パウチ組成物の 0 . 0 5 ~ 0 . 5 重量%の量の保存剤と

を含む、経口パウチ詰め製品。

【請求項 2】

前記パウチ組成物は、前記パウチ組成物の 0 . 0 5 重量%以上 0 . 3 重量%未満の量の保存剤を含む、請求項 1 に記載の経口パウチ詰め製品。

【請求項 3】

前記保存剤は、ソルビン酸およびその塩、安息香酸およびその塩、二酸化硫黄塩、硝酸塩

、亜硝酸塩、酢酸およびその塩、乳酸およびその塩、リンゴ酸およびその塩から選択される、請求項 1 または 2 に記載の経口パウチ詰め製品。

【請求項 4】

前記熱処理された繊維が水不溶性である、請求項 1 に記載の経口パウチ詰め製品。

【請求項 5】

前記水不溶性繊維が植物繊維である、請求項 4 に記載の経口パウチ詰め製品。

【請求項 6】

前記水不溶性繊維は、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、セルロース繊維、リンゴ繊維、ふすま繊維、竹繊維、粉末セルロース、カカオ繊維、およびこれらの組み合わせから選択される、請求項 4 または 5 に記載の経口パウチ詰め製品。

10

【請求項 7】

前記パウチ組成物が、塩基性 pH 制御剤をさらに含む、請求項 1 に記載の経口パウチ詰め製品。

【請求項 8】

前記パウチ組成物は、2.0 グラムのパウチ組成物を 20 mL の 0.02 M リン酸二水素カリウム緩衝液 (pH は 7.4 に調整) に添加したときに、少なくとも 8.0 の pH を与えるように適合されている、請求項 7 に記載の経口パウチ詰め製品。

【請求項 9】

前記少なくとも 1 つの糖アルコールは、キシリトール、マルチトール、マンニトール、エリスリトール、イソマルト、ソルビトール、ラクチトール、およびそれらの混合物から選択される、請求項 1 に記載の経口パウチ詰め製品。

20

【請求項 10】

前記パウチ組成物は、前記パウチ組成物の 10 ~ 70 重量%の量の前記少なくとも 1 つの糖アルコールを含む、請求項 1 に記載の経口パウチ詰め製品。

【請求項 11】

前記パウチ組成物は、前記パウチ組成物の 10 ~ 50 重量%の量の前記少なくとも 1 つの糖アルコールを含む、請求項 1 に記載の経口パウチ詰め製品。

【請求項 12】

前記パウチ組成物は、前記パウチ組成物の 20 ~ 40 重量%の量の水を含む、請求項 1 に記載の経口パウチ詰め製品。

30

【請求項 13】

前記パウチ組成物が少なくとも 0.6 の水分活性を有する、請求項 1 に記載の経口パウチ詰め製品。

【請求項 14】

前記ニコチンは、ニコチン塩、遊離塩基ニコチン、イオン交換体に結合したニコチン、ニコチン包接複合体または任意の非共有結合のニコチン、ゼオライトに結合したニコチン、セルロースに結合したニコチン、およびそれらの混合物からなる群から選択される、請求項 1 に記載の経口パウチ詰め製品。

40

【請求項 15】

前記ニコチンがイオン交換樹脂と混合されたニコチンを含む、請求項 14 に記載の経口パウチ詰め製品。

【請求項 16】

前記ニコチンがニコチン塩を含む、請求項 14 に記載の経口パウチ詰め製品。

【請求項 17】

前記ニコチンがイオン交換樹脂に結合したニコチンを含む、請求項 14 に記載の経口パウチ詰め製品。

【請求項 18】

前記パウチ組成物は、前記パウチ組成物の 1.0 ~ 2.0 重量%の量のニコチンを含む、

50

請求項 1 に記載の経口パウチ詰め製品。

【請求項 19】

前記パウチ組成物が保水剤をさらに含む、請求項 1 に記載の経口パウチ詰め製品。

【請求項 20】

前記パウチ組成物は、前記パウチ組成物の 0.01 ~ 15 重量%の量の香料を含む、請求項 1 に記載の経口パウチ詰め製品。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、請求項 1 に記載の経口パウチ詰め製品および請求項 6 1 に記載の経口パウチ詰め製品を製造する方法に関する。

10

【背景技術】

【0002】

喫煙によるニコチンの送達は、多くの周知の欠点、特に発癌性物質の含有など、健康関連の問題を有する。

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】

本発明の目的は、望ましくない副作用を最小限に抑えながら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。

20

【課題を解決するための手段】

【0004】

本発明は経口パウチ詰め製品 (oral pouched product) に関し、同経口パウチ詰め製品は：

唾液透過性 (saliva permeable) パウチと、
パウチ組成物と、
を含み、

前記パウチ組成物は：

- 熱処理された繊維と、
 - ニコチンと、
 - 前記パウチ組成物の 65 重量%未満の量の水と、
 - 少なくとも 1 つの糖アルコールと、
- を含む。

30

【0005】

本発明の利点は、ロングライフの味と口当たりを有する経口パウチ製品 (oral pouch product) を得ることができることである。一方で、水、糖アルコール、繊維の組み合わせにより、非常に好ましい味と口当たりが得られ、ソフトでしっとりとした成形可能な魅力的な質感のパウチ組成物が得られる。

40

【0006】

他方、この組み合わせは、望ましくない微生物の増殖にいくらか影響を受けやすい可能性がある。それにもかかわらず、ニコチンを抗菌保存剤としても利用することにより、ロングライフの味と口当たりを得ることができる。

【0007】

本発明の利点は、長い貯蔵寿命を有する経口パウチ詰め製品であり得ることである。これは、低量の保存剤のみで、あるいは保存剤なしでも得られる可能性がある。本発明では、例えばタバコに関連するリスクを回避するために、タバコの代わりに前処理された繊維を、別のニコチン源と組み合わせて使用することができる。これにより、揮発性のニコチンを添加する前に、繊維を別途前処理することができる。さらに、ニコチンは、一部では

50

その抗菌特性のために利用され、場合によってはpHレベルを上げるためにも利用される。

【0008】

本発明のさらなる利点は、望ましい味と口当たりが得られることである。糖アルコールとその望ましい味および口当たりを、微生物耐性のあるパウチ組成物と組み合わせることで、長期的に安定した味および口当たりが得られる。従来のパウチは、通常、製品の長期的な抗菌安定性を重視していないか、保存剤を配合することで抗菌安定性を確保していた。貯蔵寿命が考慮されていない場合、含水量が多いと、製品は、酵母、カビ、細菌などの微生物が増殖しやすくなる。これは、健康上の安全性を損なうのみならず、製品の見た目の変化、味の変化や劣化など、使用者の体験を著しく悪化させる可能性がある。

【0009】

本発明のさらなる利点は、製品の長い貯蔵寿命が得られることである。これは、典型的には微生物の含量が比較的多い可能性のある繊維を使用した場合でも得られる。しかしながら、ニコチンを抗菌剤として、場合によってはアルカリ性のpH制御剤として利用することで、それにもかかわらず、長い貯蔵寿命が得られる。

【0010】

本発明のさらなる利点は、タバコをベースにしていなかったため、タバコに関連する多くの不利な物質を避けることができることである。さらに、これにより、質感を与える繊維とニコチンを別々に取り扱うことができる。これにより、揮発性ニコチンが蒸発または分解するリスクなしに繊維を処理することができる。

【0011】

ニコチンを抗菌保存剤として使用することで、ニコチンの量を調整する際に、貯蔵寿命への影響を考慮することができるという利点がある。したがって、ニコチンと繊維との間の比率を調整することができる。これは、繊維とニコチンがタバコから供給されるタバコベースの製品では不可能なことである。

【0012】

さらに、本発明のさらなる利点は、質感や口当たりが損なわれる可能性のある望ましくないレベルまで水分活性を下げることなく、製品の改善された貯蔵寿命とその味が得られることであろう。それにもかかわらず、本発明者らは驚くべきことに、製品中での比較的高い水分活性であっても、製品の改善された貯蔵寿命とその味が依然として得られることを見出した。

【0013】

本発明の一実施形態において、これは、あまり多くの保存剤を使用せずに行うことができる。

好都合な実施形態において、パウチ組成物は、組成物の0.5重量%未満、例えば組成物の0.3重量%未満など、例えば組成物の0.15重量%未満など、例えば組成物の0.2重量%未満など、例えば組成物の0.1重量%未満など、例えば保存剤を含まないなど、のような量の保存剤をさらに含む。

【0014】

好都合な実施形態において、パウチ組成物は、同組成物の少なくとも0.05重量%の量の保存剤をさらに含む。

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0.05~0.5重量%の量で保存剤を含む。

【0015】

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0.10~0.5重量%の量で保存剤を含む。

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0.15~0.5重量%の量で保存剤を含む。

【0016】

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0.05~0.5重量%、例えばパウチ組成物の0.10~0.5重量%など、例えばパウチ組成物の0.15

10

20

30

40

50

～ 0.5 重量%などの量で保存剤を含む。

【0017】

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1～80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、かつ、

パウチ組成物は、パウチ組成物の0.05～0.5重量%、例えばパウチ組成物の0.10～0.5重量%など、例えばパウチ組成物の0.15～0.5重量%などの量で保存剤を含む。

【0018】

本発明の一実施形態において、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、

パウチ組成物は、パウチ組成物の0.05～0.5重量%、例えばパウチ組成物の0.10～0.5重量%など、例えばパウチ組成物の0.15～0.5重量%などの量で保存剤を含む。

【0019】

本発明の範囲内の上記の好都合な実施形態において、糖アルコールの適用は、少量の保存剤および唾液分泌のための最適なトリガーを伴って可能であり、それにより、組成物およびニコチンの放出が得られる。

【0020】

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0～0.5重量%の量で保存剤を含む。

好都合な実施形態において、パウチ組成物は保存剤を含まない。

【0021】

好都合な実施形態において、保存剤は、ソルビン酸およびその塩、安息香酸およびその塩、二酸化硫黄塩、硝酸塩、亜硝酸塩、酢酸およびその塩、乳酸およびその塩、リンゴ酸およびその塩から選択される。

【0022】

本発明の範囲内で使用可能な保存剤の非限定的な例としては、ソルビン酸(E200)およびその塩(例えば、ソルビン酸ナトリウム(E201)、ソルビン酸カリウム(E202)、ソルビン酸カルシウム(E203))、安息香酸(E210)およびその塩(例えば、安息香酸ナトリウム(E211)、安息香酸カリウム(E212)、安息香酸カルシウム(E213))、酢酸(E260)およびその塩(例えば、酢酸ナトリウム(E262)、酢酸カリウム(E261)、酢酸カルシウム(E263))、乳酸(E270)、リンゴ酸(E296)、亜硝酸塩(亜硝酸ナトリウム(E250)、亜硝酸カリウム(E249))、硝酸塩(硝酸ナトリウム(E252)、硝酸カリウム(E252))、二酸化硫黄(E220)、亜硫酸塩(亜硫酸ナトリウム(E221)、亜硫酸カリウム(E225)、亜硫酸カルシウム(E226)、亜硫酸水素ナトリウム(E222)、メタ重亜硫酸ナトリウム(E223)、メタ重亜硫酸カリウム(E224)、亜硫酸水素カルシウム(E227)、亜硫酸水素カリウム(E228))が含まれる。

【0023】

有利な実施形態において、熱処理された繊維繊維は水不溶性である。

上記した実施形態の利点は、糖アルコール、水不溶性繊維および水の組み合わせにより、非常に魅力的な柔らかくしっとりとした成形可能な質感と口当たりが得られることである。所望の質感および口当たりが得られる一方で、取り出されるときにパウチの破裂をもたらすほど互いがあまり粘着することもなく、製造されたパウチを、例えば缶などの中で共に隣接して保存することがそれでも可能である。

【0024】

10

20

30

40

50

本発明の一実施形態において、パウチ組成物は、水溶性の量をさらに含む。水溶性繊維は水不溶性繊維と混在していてもよく、例えば、繊維源が水溶性繊維と水不溶性繊維の組み合わせで構成されている場合などである。

【0025】

好都合な実施形態において、水不溶性繊維は、植物繊維である。

好都合な実施形態において、水不溶性繊維は、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、セルロース繊維、リンゴ繊維、カカオ繊維、セルロース繊維、ふすま繊維、竹繊維、粉末セルロース、およびこれらの組み合わせから選択される。

10

【0026】

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。

【0027】

本発明の一実施形態において、水溶性繊維は、穀物繊維を含むか、またはそれからなる。

本発明の一実施形態において、水溶性繊維は、果実繊維および/または植物繊維を含むか、またはそれからなる。

【0028】

本発明の好都合な実施形態において、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から選択される水不溶性繊維を含むか、またはそれからなる。

20

【0029】

本発明の一実施形態において、水不溶性組成物は、コムギ繊維、オートムギ繊維、エンドウマメ繊維またはそれらの組み合わせから選択される水不溶性繊維を含むか、またはそれからなる。

【0030】

本発明の一実施形態において、水不溶性組成物は、コムギ繊維、オートムギ繊維、またはそれらの組み合わせから選択される水不溶性繊維を含むか、またはそれからなる。

使用可能な水不溶性繊維の非限定的な例としては、Vitacel (登録商標) WF 600、Vitacel (登録商標) HF 600、Vitacel (登録商標) P95、Vitacel (登録商標) WF 200、Vitacel (登録商標) L00、Vitacel (登録商標) Erbsenfaser EF 150、Vitacel (登録商標) bamboo fiber baf 90、Vitacel (登録商標) HF 600、Vitacel (登録商標) Cellulose L700G、Vitacel (登録商標) PF200、Vitacel (登録商標) potato fiber KF200、Vitacel (登録商標) bamboo fiber haf BAF40、Vitacel (登録商標) Hafer faser / oat fiber HF-401-30 USが含まれる。

30

【0031】

使用可能な粉末セルロースの非限定的な例としては、Vitacel (登録商標) L00、Vitacel (登録商標) Cellulose L700G、Vitacel (登録商標) LC1000、Vitacel (登録商標) L600-20、Vitacel (登録商標) L600が含まれる。

40

【0032】

一実施形態において、粉末セルロースは化学修飾されていない。そのため、粉末セルロースは、例えば微結晶性セルロース(MCC)を含まない、化学修飾されていないセルロース繊維であり得る。

【0033】

好都合な実施形態において、水不溶性繊維は、少なくとも200%、例えば少なくとも

50

300%など、例えば少なくとも400%など、の水結合能を有する。

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300~1500%など、例えば400~1300%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。

【0034】

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。

【0035】

本発明の一実施形態において、水不溶性繊維は、少なくとも5.0mL/g、例えば5.0~20mL/gなど、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減らすことができる点にある。水溶性成分の代わりに水不溶性繊維を用いると、使用中に水不溶性繊維が膨潤して水溶性成分の溶解が妨げられ、それにより、使用者は使用中にパウチの含有量の減少を経験することはないであろう。

【0036】

本発明の好都合な実施形態において、水不溶性組成物は、パウチ組成物の5~50重量%の量の水不溶性繊維および前記パウチ組成物の15~70重量%の含水量、を含むか、またはそれからなる。

【0037】

好都合な実施形態において、パウチ組成物は、pH制御剤、例えば塩基性pH制御剤、例えば塩基性緩衝剤をさらに含む。

上記した実施形態の利点は、パウチ組成物中のpHを上げることによって、より長い貯蔵寿命を得ることができることであろう。同時に、特に塩基性(アルカリ性)のpH制御剤を用いた場合に、より効果的なニコチンの取り込みが得られることであろう。

【0038】

上記実施形態の別の利点は、望ましい口当たりが使用中に得られ得ることであり得る。

実施形態において、例えばニコチン酒石酸水素塩のようなニコチン塩の使用を回避することにより、より少ない量のpH制御剤を適用することができるが、pH制御剤を添加することによってpHをさらに上昇させることが依然として望ましい場合がある。

【0039】

好都合な実施形態において、パウチ組成物はアルカリ性緩衝剤を含む。

本明細書で使用される場合、アルカリ性緩衝剤という用語は、塩基性緩衝剤と交換可能に使用され、すなわち、アルカリ性は、酸性とは対照的なものとして「塩基性」の意味で使用される。

【0040】

好都合な実施形態において、パウチ組成物は、pH制御剤を、パウチ組成物の6重量%未満、例えばパウチ組成物の5重量%未満など、例えばパウチ組成物の4重量%未満など、例えばパウチ組成物の2重量%未満など、例えばパウチ組成物の1重量%未満など、例えばpH制御剤を含まないなど、の量で含む。

【0041】

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0~6重量%、例えばパウチ組成物の0~5重量%など、例えばパウチ組成物の0~4重量%など、例えばパウチ組成物の0~3重量%など、例えばパウチ組成物の0~2重量%など、例えばパウチ組成物の0~1重量%などの量でpH制御剤を含む。本発明の一実施形態において、パウチ組成物は、pH制御剤を、パウチ組成物の0.1~6重量%の量で、例えばパウチ組成物の0.1~5重量%などの量で、例えばパウチ組成物の0.5~5重量%などの量で、例えばパウチ組成物の0.5~4重量%などの量で、例えばパウチ組成物の0.1~3重量%などの量で、例えばパウチ組成物の0.1~2重量%などの量で、例えばパウチ組成物の0.1~1重量%などの量で、含む。

10

20

30

40

50

【0042】

好都合な実施形態において、パウチ組成物は、2.0グラムのパウチ組成物を20mLの0.02Mリン酸二水素カリウム緩衝液(pHは7.4に調整)に添加したときに、少なくとも8.0のpH、例えば少なくとも9.0などのpHを与えるように適合されている。

【0043】

本発明の一実施形態において、パウチ組成物は、2.0グラムのパウチ組成物を20mLの0.02Mリン酸二水素カリウム緩衝液(pHは7.4に調整)に添加したときに、少なくとも8.2のpH、例えば少なくとも8.5のpHなど、例えば少なくとも8.7などのpHを与えるように適合されている。

【0044】

上記実施形態の利点は、比較的効果的なニコチンの取込みが、得られる高いpH値のために促進されることであり得る。

上記実施形態のさらなる利点は、保存剤の必要性が減少するかまたはさらには排除され得ること、およびそのような保存剤が、非存在でない場合に、より少量使用され得ることであり得る。

【0045】

また、得られる高いpH値は、好都合には、例えばタバコ系パウチ製品と似ているため望ましい口当たりとして認識され得る口中のヒリヒリした感覚(tingling sensation)を与え得る。

【0046】

好都合な実施形態において、pH制御剤は、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(Potassium carbonate)、炭酸カルシウム、炭酸マグネシウム、酸化マグネシウム、またはこれらの任意の組合せからなる群から選択される。

【0047】

好都合な実施形態において、pH制御剤は、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、もしくはこれらの任意の組合せなど、の塩基性pH制御剤である。

【0048】

一実施形態において、少なくとも1つの糖アルコールとして、キシリトール、マルチトール、マンニトール、エリスリトール、イソマルト、ソルビトール、ラクチトール、およびそれらの混合物を使用してもよい。また、少なくとも1つの糖アルコールは、さらなる糖アルコールを含んでいてもよい。例示的な実施形態として、ソルビトール、マルチトールおよびさらなる糖アルコールの混合物を含む加水分解水添デンプンを使用してもよい。

【0049】

好都合な実施形態において、少なくとも1つの糖アルコールは、キシリトール、マルチトール、マンニトール、エリスリトール、イソマルト、ソルビトール、ラクチトール、およびそれらの混合物から選択される。

【0050】

好都合な実施形態において、少なくとも1つの糖アルコールは、キシリトール、マルチトール、マンニトール、エリスリトール、イソマルト、ラクチトール、およびそれらの混合物から選択される。

【0051】

好都合な実施形態において、少なくとも1つの糖アルコールは、キシリトールおよび/またはエリスリトールを含む。

10

20

30

40

50

好都合な実施形態において、パウチ組成物は少なくとも2つのアルコールを含む。

【0052】

味および唾液分泌の目的で、異なる糖アルコールを適用することができ、ここで糖アルコール組成物は、保存性、細菌の増殖、加工性および/または味に関して異なる特性を有する異なる糖アルコールで作られていることに留意されたい。

【0053】

本発明のさらなる利点は、糖アルコール、水不溶性繊維および水の組み合わせが、魅力的な口当たりのみならず、非常に魅力的な味のプロファイルを提供することである。

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組成物に関連して、 $0.2 \text{ g/cm}^3 \sim 0.8 \text{ g/cm}^3$ のかさ密度、例えば $0.3 \text{ g/cm}^3 \sim 0.7 \text{ g/cm}^3$ などのかさ密度、例えば $0.3 \text{ g/cm}^3 \sim 0.6 \text{ g/cm}^3$ などのかさ密度、例えば $0.4 \sim 0.5 \text{ g/cm}^3$ などのかさ密度は、粘膜と接触させたときに、ニコチンを含むパウチ内容物の魅力的な溶解を提供することに留意されたい。

10

【0054】

本発明の一実施形態において、少なくとも2つの糖アルコールは、キシリトール、マルチトール、マンニトール、エリスリトール、イソマルト、ソルビトール、ラクチトール、およびそれらの混合物から選択される。

【0055】

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、の量で少なくとも1つの糖アルコールを含む。

20

【0056】

好都合な実施形態において、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、の量で少なくとも1つの糖アルコールを含む。

【0057】

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%などの量で少なくとも1つの糖アルコールを含む。

30

好都合な実施形態において、少なくとも1つの糖アルコールは、DC（直接圧縮性）グレードの糖アルコールを含む。

【0058】

好都合な実施形態において、少なくとも1つの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。

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。

【0059】

好都合な実施形態において、パウチ組成物は、パウチ組成物の60重量%未満、例えばパウチ組成物の50重量%未満など、例えば前記組成物の40重量%未満など、の量で水を含む。

40

【0060】

好都合な実施形態において、パウチ組成物は、組成物の8~65重量%、例えば組成物の8~60重量%など、例えば組成物の8~50重量%など、例えば組成物の8~40重量%など、例えば組成物の20~40重量%などの量で水を含む。

【0061】

好都合な実施形態において、パウチ組成物は、組成物の10~40重量%の量で水を含む。

好都合な実施形態において、パウチ組成物は、組成物の20~65重量%、例えば組成物の20~60重量%など、例えば組成物の20~50重量%など、例えば組成物の20

50

～ 40 重量%などの量で水を含む。

【0062】

好都合な実施形態において、パウチ組成物は、水および水不溶性繊維を、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、の重量比で含む。

【0063】

一実施形態において、パウチ組成物は、3.0～0.2、例えば2～0.2など、例えば2.0～1.0など、例えば1.5～0.5などの重量比の水および水不溶性繊維を含む。

【0064】

このように、上記重量比は、分子にパウチ組成物の重量%での水の含量、および分母にパウチ組成物の重量%での水不溶性繊維の含量を有する。

一実施形態において、パウチ組成物は少なくとも0.6の水分活性を有する。

【0065】

上記実施形態の利点は、製品が、望ましい、柔らかくしっとりとした成形可能な質感 (*moldable texture*) および口当たりを有することである。

さらなる利点は、唾液の形態の水がパウチ材料と接触するように使用中に所望の柔らかくしっとりとした成形可能な質感および口当たりが、維持/保存されることである。

【0066】

さらなる利点は、製品が望ましい水分移動特性 (*moisture migrating properties*) を有し、口腔内のより速い湿性平衡 (*moist equilibrium*) を可能にし、望ましい質感および口当たりを提供することであり得る。

【0067】

さらなる利点は、製品が望ましい水分移動特性を有し、口腔内のより速い湿性平衡を可能にし、ニコチン、糖アルコールおよび香味料などの水溶性パウチ成分の放出のより速い開始を容易にすることであり得る。

【0068】

本発明の一実施形態において、パウチ組成物は、0.6～0.8の水分活性を有する。

本発明の一実施形態において、パウチ組成物は、 5×10^3 CFU/グラム以下の総好気性微生物数 (TAMC) を有する。

【0069】

好気性微生物の含量は、コロニー形成単位法を適用する方法 NMKL 86:2013 に従って決定された。次に、試料を摂氏30度で3日間増殖させた。グラム当たりの生存する好気性微生物の数をカウントした。

【0070】

好都合な実施形態において、パウチ組成物は、摂氏30度で保存した場合、3ヶ月間にわたり50%未満の総好気性微生物数 (TAMC) の増殖を有する。

本発明の一実施形態において、パウチ組成物は、 $1 \sim 5 \times 10^3$ CFU/グラムの総好気性微生物数 (TAMC) を有する。

【0071】

本発明の一実施形態において、パウチ組成物は 2×10^2 CFU/グラム以下の総酵母/カビ数 (TYMC) を有する。

カビと酵母の含量は、コロニー形成単位法を適用する方法 NMKL 98:2005 に従って決定された。

【0072】

好都合な実施形態において、パウチ組成物は、摂氏30度で保存した場合、3ヶ月間にわたり50%未満の総酵母/カビ数 (TYMC) の増殖を有する。

本発明の一実施形態において、パウチ組成物は、 $10 \sim 2 \times 10^2$ CFU/グラムの総酵母/カビ数 (TYMC) を有する。

【0073】

10

20

30

40

50

好都合な実施形態において、ニコチンは、ニコチン塩、遊離塩基ニコチン (free-base nicotine)、ニコチンポラクリレックス樹脂などのイオン交換樹脂などのイオン交換体に結合したニコチン、ニコチン包接複合体または任意の非共有結合のニコチン、ゼオライトに結合したニコチン、微結晶セルロースなどのセルロースに結合したニコチン、またはデンブンマイクロスフェア、およびそれらの混合物からなる群から選択される。

【0074】

異なる種類のニコチンの組み合わせの一例として、ポラクリレックス樹脂と混合される遊離塩基ニコチンの組み合わせがあり、一部のニコチンはイオン交換樹脂に結合し、一部のニコチンは結合しないままである。

10

【0075】

遊離塩基ニコチンには、糖アルコール、改質炭酸カルシウム、水溶性繊維、イオン交換樹脂、およびそれらの組み合わせ、と混合されるニコチンが含まれる。改質炭酸カルシウムに結合したニコチンは、参照により本明細書に組み込まれる国際特許出願公開第WO 2010/121619号に記載されている。

【0076】

好都合な実施形態において、ニコチンは非塩ニコチンを含む。

好都合な実施形態において、ニコチンは遊離塩基ニコチンを含む。

上記実施形態の非常に重要な利点は、パウチ詰め製品の長い貯蔵寿命が、ロングライフの味と質感を備えて得られることであろう。ニコチンを遊離塩基の形態で提供することにより、アルカリ性pH制御剤をあまり使用することなく、パウチ組成物においてより高いpHを得ることが容易になる。

20

【0077】

そのため、上記の実施形態において、貯蔵寿命ならびにロングライフの味および質感を損なうことなく、アルカリ性pH制御剤の量を減らすことができる。

好都合な実施形態において、ニコチンはイオン交換樹脂と混合されたニコチンを含む。

【0078】

本発明の好都合な実施形態において、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。

30

【0079】

本発明の一実施形態において、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1:1~約1:10、好ましくは1:2~1:6、最も好ましくは約1:4~1:5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。

【0080】

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。

そのため、上記の実施形態において、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~約1、好ましくは0.17~0.5、最も好ましくは約0.2~0.25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。

40

【0081】

一実施形態において、パウチ組成物は、0.2~0.8の重量比の水および水不溶性繊維を含む。

好都合な実施形態において、ニコチンは、ニコチン塩 (nicotine salt) を含む。

【0082】

本発明の一実施形態において、ニコチン塩は、ニコチンアスコルビン酸塩、ニコチンアスパラギン酸塩、ニコチン安息香酸塩、ニコチン酒石酸塩、ニコチン酒石酸水素塩、ニコチン塩化物 (例えば、ニコチン塩酸塩、ニコチン二塩酸塩)、ニコチンクエン酸塩、ニコチンフマル酸塩、ニコチンゲンシテート (nicotine gensitate)、

50

ニコチン乳酸塩、ニコチンムチン酸塩、ニコチンラウリン酸塩、ニコチンレブリン酸塩、ニコチンリンゴ酸塩、ニコチン過塩素酸塩、ニコチンピルビン酸塩、ニコチンサリチル酸塩、ニコチンソルビン酸塩、ニコチンコハク酸塩、ニコチン塩化亜鉛、ニコチン硫酸塩、ニコチントシル酸塩、およびこれらの水和物（例えば、ニコチン塩化亜鉛一水和物）から選択される。

【0083】

本発明の一実施形態において、ニコチン塩は、ニコチン酒石酸水素塩を含むか、またはそれからなる。

好都合な実施形態において、ニコチンは、イオン交換樹脂に結合したニコチンを含む。

【0084】

本発明の一実施形態において、イオン交換樹脂は、ポラクリレックス樹脂である。

本発明の一実施形態において、ポラクリレックス樹脂は、Amberlite（登録商標）IRP64である。

【0085】

好都合な実施形態において、ニコチンは合成ニコチンを含む。

好都合な実施形態において、ニコチンは、タバコから単離されたニコチンを含んでいた。

【0086】

好都合な実施形態において、パウチ組成物は、パウチ組成物の少なくとも0.1重量%、例えば少なくとも0.2重量%など、の量でニコチンを含む。

好都合な実施形態において、パウチ組成物は、パウチ組成物の0.1~5.0重量%、例えばパウチ組成物の0.2~4.0重量%など、例えばパウチ組成物の0.5~3.0重量%など、例えばパウチ組成物の1.0~2.0重量%など、の量でニコチンを含む。

【0087】

好都合な実施形態において、組成物は、最大で0.8g/cm³のかさ密度、例えば最大で0.7g/cm³などのかさ密度、例えば最大で0.6g/cm³などのかさ密度、例えば最大で0.5g/cm³などのかさ密度を有する。

【0088】

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、非常に密度が高く加工不能な（un-processable）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。

【0089】

好都合な実施形態において、組成物は、0.2g/cm³~0.8g/cm³、例えば0.3g/cm³~0.7g/cm³など、例えば0.3g/cm³~0.6g/cm³など、例えば0.4~0.5g/cm³など、のかさ密度を有する。

【0090】

好都合な実施形態において、パウチ組成物は、保水剤をさらに含む。

保水剤は、使用中に口腔内の水を引き付けて保持することができる。しかしながら、保水剤は、例えば、ニコチンの持続的な放出を容易にするために、ニコチンの放出をさらに緩和してもよい。

【0091】

本発明の好都合な実施形態において、パウチ組成物は、パウチ組成物の0.5~10重量%、例えばパウチ組成物の0.5~5重量%など、例えばパウチ組成物の1~3重量%などの量で保水剤を含む。

【0092】

一実施形態において、保水剤は、グリセロール、プロピレングリコール、アルギナート、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）、ペクチン、キサンタンガム、およびそれらの組み合わせのリストから選択される。

【0093】

一実施形態において、保水剤は、アルギン酸ナトリウムなどのアルギナートであり、ま

10

20

30

40

50

たはアルギナートを含み、例えば、パウチ組成物の0.5～10重量%、例えば0.5～5重量%など、例えば1～3重量%などの量である。

【0094】

本発明の一実施形態において、パウチ組成物は、グリセロールをさらに含む。

本発明の一実施形態において、パウチ組成物は、加工デンプンをさらに含む。

本発明の一実施形態において、パウチ組成物は、ヒドロキシプロピルセルロース（HPC）をさらに含む。

【0095】

好都合な実施形態において、パウチ組成物は、二酸化ケイ素などの流動促進剤を、例えば組成物の0.5～5重量%、例えば組成物の1～3重量%などの量で含む。

本発明の一実施形態において、流動促進剤は、タルク粉末、コロイダルシリカ、二酸化ケイ素、コーンスターチ、ステアリン酸マグネシウム、およびそれらの組み合わせから選択される。

【0096】

好都合な実施形態において、パウチ組成物は香味料を含み、例えばパウチ組成物の0.01～15重量%などの量で含む。

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0.01～15重量%の量、例えばパウチ組成物の0.1～15重量%の量など、例えばパウチ組成物の1～10重量%の量など、例えばパウチ組成物の3～10重量%などの量で香味料を含む。

【0097】

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。

本発明の一実施形態において、パウチ組成物は保存剤を含まず、かつパウチ組成物の0～6重量%の量のpH制御剤を含む。

【0098】

本発明の一実施形態において、パウチ組成物は、pH制御剤を、パウチ組成物の6重量%未満、例えばパウチ組成物の5重量%未満など、例えばパウチ組成物の4重量%未満など、例えばパウチ組成物の2重量%未満など、例えばパウチ組成物の1重量%未満など、例えばpH制御剤を含まないなど、の量で含む。

【0099】

本発明の一実施形態において、パウチ組成物は保存剤を含まず、かつパウチ組成物の0～6重量%、例えばパウチ組成物の0～5重量%など、例えばパウチ組成物の0～4重量%など、例えばパウチ組成物の0～3重量%など、例えばパウチ組成物の0～2重量%など、例えばパウチ組成物の0～1重量%など、の量でpH制御剤を含む。

【0100】

本発明の一実施形態において、パウチ組成物は、pH制御剤を、パウチ組成物の0.1～6重量%の量で、例えばパウチ組成物の0.1～5重量%などの量で、例えばパウチ組成物の0.5～5重量%などの量で、例えばパウチ組成物の0.5～4重量%などの量で、例えばパウチ組成物の0.1～3重量%などの量で、例えばパウチ組成物の0.1～2重量%などの量で、例えばパウチ組成物の0.1～1重量%などの量で、含む。

【0101】

本発明の一実施形態において、パウチ組成物は、pH制御剤および保存剤を含まない。

本発明の一実施形態において、パウチ組成物はpH制御剤を含まず、かつパウチ組成物の0～0.5重量%の量の保存剤を含む。

【0102】

本発明の一実施形態において、パウチ組成物はpH制御剤を含まず、かつパウチ組成物の0～0.5重量%、例えばパウチ組成物の0～0.4重量%など、例えばパウチ組成物の0～0.3重量%など、例えばパウチ組成物の0～0.2重量%など、例えばパウチ組成物の0～0.1重量%など、の量で保存剤を含む。

【0103】

本発明の一実施形態において、パウチ組成物は、ニコチン遊離塩基、パウチ組成物の0

10

20

30

40

50

～ 0.5 重量%の量の保存剤、およびパウチ組成物の 0～6 重量%の量の pH 制御剤を含む。

【0104】

本発明の一実施形態において、パウチ組成物は、ニコチン遊離塩基、パウチ組成物の 0～0.5 重量%の量の保存剤を含み、pH 制御剤を含まない。

本発明の一実施形態において、パウチ組成物は、ニコチン遊離塩基、パウチ組成物の 0～6 重量%の量の pH 制御剤を含み、保存剤を含まない。

【0105】

本発明の一実施形態において、パウチ組成物は、タバコ、タバコ繊維、およびタバコに由来する繊維を含まない。

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。

【0106】

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。

【0107】

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。

【0108】

本発明の好都合な実施形態において、パウチは、例えば織布または不織布を含む水透過膜を含む。

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。

【0109】

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。

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もしくは阻止する。パウチ膜は、任意の好適な材料、例えば、織布もしくは不織布（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、も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。

【0110】

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。

10

20

30

40

50

【0111】

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。

【0112】

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、パウチ膜を通して、使用者の口内に拡散する。

【0113】

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、または穴の開いたわら紙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體（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。

【0114】

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いる。

【0115】

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、またはこれらの任意の組合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。

【0116】

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、またはこれらの任意の組合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

10

20

30

40

50

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、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。

【0117】

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、またはこれらの任意の組合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、

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%などの量の水不溶性繊維をさらに含み、かつ、

水不溶性組成物は、水不溶性繊維、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、またはこれらの組合せなどの水不溶性繊維、を含むか、またはそれからなる。

【0118】

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、またはこれらの任意の組合せからなる群から選択される糖アルコールを含み、

20

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%などの量の水不溶性繊維をさらに含み、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、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。

【0119】

30

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、またはこれらの任意の組合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%などの量の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、同パウチ組成物の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。

40

【0120】

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、またはこれらの任意の組合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

50

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%などの量の水不溶性繊維をさらに含み、かつ、

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、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、またはこ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。

10

【0121】

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、またはこれらの任意の組合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%などの量の水不溶性繊維をさらに含み、かつ、

20

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。

【0122】

本発明の一実施形態において、膜は、パウチ詰め製品(pouched product)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。

【0123】

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。

30

本発明はさらに、本発明またはその実施形態のいずれかによる経口パウチ詰め製品を製造する方法に関し、この方法は、以下の添加ステップ：

- 本発明またはその実施形態のいずれかによるパウチ組成物を提供すること、
- 唾液透過性のパウチを提供すること、
- パウチ組成物を前記パウチに添加すること、および
- パウチを密封すること、

を含む。

【発明を実施するための形態】

【0124】

40

本明細書で使用される場合、「ニコチン」という用語は、精練された(refined)/単離された/精製された(purified)/合成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。

【0125】

本明細書で使用される場合、「保存剤(preservative)」という用語は、抗菌剤、すなわち、微生物を殺すかまたは増殖を遅らせる薬剤を意味する。微生物には、酵母、カビ、細菌が含まれる。したがって、抗酸化剤は保存剤ではない。

【0126】

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(pouched 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

50

るための組成物を指す。また、「ニコチンパウチ組成物」および「パウチ組成物」という用語は互換的に使用される。

【0127】

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、タバコから抽出された遊離塩基ニコチン並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、タバコまたは粉末化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。

10

【0128】

本明細書で使用される場合、「パウチ」という用語は、典型的には、空洞を囲む繊維状材料のウェブによって形成される容器を意味することを意図している。パウチは、有効成分を口腔内に投与するために設計されているため、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。繊維状の材料は、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、香料、およびその他の水溶性物質を放出するために、パウチは、口腔からの唾液がパウチを貫通して空洞に入り、そこで唾液がニコチン、香料、およびその他の水溶性物質と接触し、それによってニコチン、香料、およびその他の水溶性物質が口腔パウチから放出されるように、水透過性である。

20

【0129】

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1~1200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。

【0130】

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、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(moistening agents)とも呼ばれることがある。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、加工デンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ポリエチレングリコール(PEG)、トリアセチン、ペクチン、キサントガムなどが含まれる。

30

【0131】

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。

【0132】

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。

40

【0133】

本明細書で使用される通り、用語「香料(flavor)」は、当技術分野内でのその通常の意味を有すると理解される。香料として、液体および粉末化香料がある。そのため、香料は、当然ながら、甘味料(糖、糖アルコール、および高甘味度甘味料など)も、純粋な酸度/酸味を与える酸も、純粋な塩味(例えばNaCl)または純粋な苦味を与える化合物も含まない。香味強化剤(flavor enhancers)としては、塩味、苦味、または酸味のみを与える物質がある。そのため、香味強化剤としては、例

50

例えば、NaCl、クエン酸、塩化アンモニウムなどがある。

【0134】

一般的に、パウチは開口部を備えており、その特徴的な開口部の寸法は、使用前にパウチ内にパウチ組成物を保持するため、および/または、使用中にパウチ内に水不溶性組成物などのパウチ組成物の一部を保持するために、パウチ組成物の特徴的な寸法に適合している。

【0135】

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。

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もしくは阻止する。パウチ膜は、任意の好適な材料、例えば、織布もしくは不織布（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、も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。

【0136】

パウチ組成物は、パウチに充填され、密封によってパウチ内に維持される。理想的なパウチは、化学的および物理的に安定しており、薬学的に許容され、水に不溶であり、粉末を充填して密封することができ、半透過膜層を提供して、粉末がバッグから出るのを防ぐが、唾液およびそこに溶解した、または十分に小さく懸濁した、ニコチンや香味料などのパウチ内のパウチ組成物からの成分が当該パウチを通過するのを許容する。

【0137】

パウチは、使用者が口腔内に入れることができる。その後、唾液がパウチ内に入り、唾液に可溶性であるニコチンや他の成分が溶解し始め、唾液とともにパウチから口腔内に運ばれ、そこでニコチンが吸収され得る。

【0138】

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、またはこれらの任意の組合せからなる群から選択される。

【0139】

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、担体もしくはその一部分として、保水剤として、または甘味料として、パウチに含められ得る。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、またはこれらの任意の組合せの群から選択される糖アルコールが含まれる。

【0140】

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。

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

10

20

30

40

50

チン、モネリン、ステビオシドなどを含むが、これらに限定されない。

【0141】

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。

10

【0142】

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。これらの糖甘味料も保水剤として含められ得る。

20

【0143】

甘味料は、無糖甘味料(sugarless sweeteners)と組み合わせで使用できる。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。

30

【0144】

本発明の一実施形態において、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。

【0145】

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。

【0146】

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。

40

本発明の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、ハニーマロウ、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、ハラペーニョ、チリ(カプサイシン)、シトラス、タバコ香味料、ベルガモット、スモーキー、ダークおよびカピの香り、プラムエッセンス、およびそれらの任意の組み合わせである。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

50

、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。

【0147】

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を含む。

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、水添植物油、部分水添植物油、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、水添植物油、水添大豆油、乳化剤、トリグリセリド、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。

10

【0148】

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。

本発明の一実施形態において、パウチ組成物は、トリグリセリドを含まない。

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。

【0149】

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。

20

【0150】

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】

【0151】

実施例 1 A - ニコチンの投与用に設計されたパウチの調製

パウチの材料は、長繊維紙などのヒートシール性不織セルロースである。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。

30

【0152】

粉末をパウチ内に充填し、密封によりパウチ内に維持する。

実施例 1 B - ニコチンの投与用に設計されたパウチの調製

パウチの材料は、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隙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。

【0153】

粉末をパウチ内に充填し、密封によりパウチ内に維持する。

実施例 2 A - 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) IRP 64 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。

40

【0154】

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。

【0155】

50

【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

10

【0156】

実施例 2 B - 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 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) 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。

20

【0157】

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。

【0158】

【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

30

【0159】

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) 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。

40

【0160】

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。

【0161】

50

【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

10

【0162】

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。

20

【0163】

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。

【0164】

【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

30

【0165】

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。

40

【0166】

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。

【0167】

50

【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 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: 1:2.43 (0.41)

得られたニコチン樹脂組成物中の水(%): 31.5

10

【0168】

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 V I - 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。

20

【0169】

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。

【0170】

【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 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: 1:1.4 (0.71)

得られたニコチン樹脂組成物中の水(%): 27.5

30

【0171】

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。

40

【0172】

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 D に述べられる構成成分から製造した。

【0173】

50

【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 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(%): 22.8

10

【 0 1 7 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) 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。

20

【 0 1 7 5 】

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 E に述べられる構成成分から製造した。

【 0 1 7 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 E : 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

30

【 0 1 7 7 】

総処理時間は 20 分であった。

実施例 3 A - パウチ

ニコチンプレミックスを含むパウチ PPC1 ~ PPC5 を、表 5 に概説される粉末化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 7 8 】

繊維および水を、遊星型のベアバリミキサー (Bear Varimixer) ミキサーを用いて 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

50

【0179】

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。

【0180】

パウチの材料は、長繊維紙のようなヒートシール性不織セルロースである。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。

粉末をパウチに充填し、密封によりパウチ内に維持する。

【0181】

表5に概説されているように、ニコチン塩またはニコチンポラクリレックス樹脂としてニコチンを含むパウチPPC6~PPC7。パウチを下記の通り製造する。

繊維および水を、遊星型のベアバリミキサー（Bear Varimixer）ミキサーを用いて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×H₂O（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、液体香味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、もしあれば液体香味料（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。

【0182】

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。

【0183】

パウチの材料は、長繊維紙のようなヒートシール性不織セルロースである。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。

粉末をパウチに充填し、密封によりパウチ内に維持する。

【0184】

10

20

30

40

50

【表 9】

PPC	PPC1	PPC2	PPC3	PPC4	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	9.6 mg
含水量 [重量%]	30	25	15	10	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	14.6	-	-
キシリトール	11.3	16.3	26.3	31.3	1.3	15.0	8.8
精製水	25	20	10	5	35	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	8.9	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	0.1
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。

【0185】

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。

【0186】

コムギ繊維、商品名「ピタセル（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、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、セルロース繊維、リンゴ繊維、ふすま繊維、竹繊維、粉末セルロース、カカオ繊維、セルロース繊維などを同様に用いることができる。

【0187】

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。

【0188】

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。

【0189】

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。

【0190】

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。

10

【0191】

パウチ P P C 1 ~ P P C 5 は、パウチ組成物の少なくとも 10 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 P P C 6 および P P C 7 は、P P C 1 と同様の含水量であるが、ニコチン塩および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。

【0192】

実施例 3 B - パウチ

ニコチンプレミックスを含有するパウチ P P C 1 1 ~ P P C 1 5 を、表 6 に概説するよ

20

うに粉末化組成物を含んで調製した。パウチを下記の通り製造する。

【0193】

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（B e a r V a r i m i x e r）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、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 ~ 1 1 分である。

【0194】

比較用 N N 1 ~ N N 2（C o m p . N N 1 - N N 2）は、パウチ P P C 1 1 ~ P P C 1 5 と同様に作製されているが、無論ニコチンプレミックスを添加していない。

30

【0195】

40

50

【表 10】

PPC	PPC 11	PPC 12	PPC 13	PPC 14	PPC 15	比較用 NN1	比較用 NN2
ニコチンの量	9.6 mg	9.6 mg	9.6 mg	9.6 mg	9.6 mg	-	-
含水量 [重量%]	30	25	15	10	35	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	14.6	-	-
イソマルト	11.3	22.3	44.3	55.3	0.3	20.9	20.9
精製水	25	20	10	5	30	30	30.1
コムギ繊維	30	24	12	6	36	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	8.9	8.9
NaCl	-	-	-	-	-	0.1	0.1
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	-
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 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。

【0196】

パウチ内容量：合計 500 mg。

適用されるイソマルトは、例えば GalenIQ（商標）720 である。

コムギ繊維、商品名「ピタセル（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、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、セルロース繊維、リンゴ繊維、ふすま繊維、竹繊維、粉末セルロース、カカオ繊維、セルロース繊維などを同様に用いることができる。

【0197】

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。

【0198】

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。

【0199】

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

10

20

30

40

50

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。

【0200】

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。

【0201】

パウチPPC11～PPC15は、パウチ組成物の少なくとも10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。比較用のパウチである比較用NN1～NN2にはニコチンが含まれていない。

10

【0202】

実施例3C - パウチ

パウチPPC21～PPC27は、表7に概説されているような粉末化組成物を含んで調製され、実施例3BのパウチPPC11～PPC15と同様に製造される。

【0203】

【表11】

PPC	PPC 21	PPC 22	PPC 23	PPC 24	PPC 25	PPC 26	PPC 27
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II	14.6	7.3	14.6	14.6	14.6	14.6	14.6
液体ニコチン*	-	1.0	-	-	-	-	-
キシリトール	11.3	15.1	16.3	13.3	11.4	9.4	16.4
精製水	25	27.5	25	25	25	25	25
MCC (アビセル (Avicel)102)	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	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	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	-	-	-
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

20

30

40

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。

【0204】

パウチ内容量：合計500mg。

コムギ繊維、商品名「ビタセル(Vitacel(登録商標))600WFプラス」。その他の繊維としては、水不溶性の植物繊維、例えば、オートムギ繊維、エンドウマメ

50

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、セルロース繊維、リンゴ繊維、ふすま繊維、竹繊維、粉末セルロース、カカオ繊維、セルロース繊維などを同様に用いることができる。

【0205】

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。

【0206】

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。

10

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。

【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。

【0208】

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。

20

【0209】

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。

【0210】

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においてそれを省略する。

30

【0211】

パウチPPC27は保存剤および緩衝剤を含んでいない。

実施例3D-パウチ

パウチPPC31~PPC32は、表8に概説されているような粉末化組成物を含んで調製され、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。

【0212】

パウチPPC33~PPC37は以下のように製造される。

40

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。

【0213】

繊維および水を、遊星型のベアバリミキサー(Bear Vari mixer)ミキサーを用いて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

50

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。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。

【0214】

パウチの材料は、長繊維紙のようなヒートシール性不織セルロースである。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。

粉末をパウチに充填し、密封によりパウチ内に維持する。

10

【0215】

【表12】

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	11.2	11.3	19.0	-	-	-	-
ソルビトール	-	-	-	19.0	-	-	-
マルチトール	-	-	-	-	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、又はニコチン-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。

20

30

40

【0216】

パウチ内容量：合計500mg。

50

コムギ繊維、商品名「ビタセル（V i t a c e l（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、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、セルロース繊維、リンゴ繊維、ふすま繊維、竹繊維、粉末セルロース、カカオ繊維、セルロース繊維などを同様に用いることができる。

【0217】

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

【0218】

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。

【0219】

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。

20

【0220】

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。

【0221】

パウチPPC31～PPC32は、他のニコチンプレミックスの使用を示す。

パウチPPC33～PPC35は、さまざまな糖アルコールと予め混合されたニコチンの使用を示す。

【0222】

パウチPPC36～PPC37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。

30

実施例3E - パウチ

パウチPPC41～PPC46は、表9に概説されているような粉末化組成物を含んで調製され、実施例3AのパウチPPC1～PPC5と同様に製造される。

【0223】

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	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。

【0224】

パウチ内容量：合計500mg。

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、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、セルロース繊維、リンゴ繊維、ふすま繊維、竹繊維、粉末セルロース、カカオ繊維、セルロース繊維などを同様に用いることができる。

【0225】

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。

【0226】

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。

【0227】

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。

【0228】

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

10

20

30

40

50

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。

【0229】

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

パウチPPC45は、アルギナートを含まないが、それ以外の点では、パウチPPC43に相当する、パウチを示す。

【0230】

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～PPC53は、表10に概説されているような粉末化組成物を含んで調製され、以下のように製造される。

【0231】

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。

【0232】

【表14】

PPC	PPC51	PPC52	PPC53
ニコチンの量	9.6 mg	9.6 mg	9.6 mg
含水量[重量%]	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
ニコチンプレミックスII	7.3	7.3	7.3
イソマルト	15.2	12.1	13.6
精製水	27.5	27.5	27.5
コムギ繊維	30	30	30
炭酸ナトリウム	5.0	5.0	5.0
香味料	9.0	9.0	9.0
高甘味度甘味料	1.0	1.0	1.0
ソルビン酸カリウム	0.1	0.1	0.1
二酸化ケイ素	2.0	2.0	2.0
合計	100	100	100

表10：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。

【0233】

パウチ内容量：合計500mg。

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、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、セルロース繊維、リンゴ繊維、ふすま繊維、竹繊維、粉末セルロース、カカオ繊維、セルロース繊維などを同様に用いるこ

とができる。

【0234】

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。

【0235】

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。

10

【0236】

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。

【0237】

本明細書に記載されているその他の使用可能な高強度甘味料は、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。

パウチ P P C 5 1 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 (N B T) と組み合わせて使用したパウチを示す。

20

【0238】

パウチ P P C 5 2 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 (N P R) と組み合わせて使用したパウチを示す。

パウチ P P C 5 3 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 (N B T) およびニコチンポラクリレックス樹脂 (N P R) と組み合わせて使用したパウチを示す。

【0239】

実施例 3 G - パウチ

ニコチンプレミックスを含有するパウチ P P C 6 1 ~ P P C 6 5 を、表 1 0 A に概説するように粉末化組成物を含んで調製した。パウチを下記の通り製造する。

30

【0240】

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 1 5 分間混合し、続いて液体香味料 (もしあれば 1 5 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 1 9 ~ 3 5 分である。

【0241】

40

50

【表 1 5】

PPC	PPC 61	PPC 62	PPC 63	PPC 64	PPC 65	PPC 66	PPC 67
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 0 A : 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 4 2】

パウチ内容量：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、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、セルロース繊維、リンゴ繊維、粉
末セルロース、カカオ繊維、竹繊維、ふすま繊維、セルロース繊維などを同様に用いるこ
とができる。

【0 2 4 3】

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 2 4 4】

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

10

20

30

40

50

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。

【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】

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。

【0249】

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10Bに概説するように粉末化組成物を含んで調製した。パウチを下記の通り製造する。

【0250】

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。

【0251】

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。

【0252】

10

20

30

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 5 3】

【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 0 B : 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。

ニコチンプレミックス VIII はエンドウマメ繊維を含む。

10

20

30

40

50

【0254】

パウチ内容量：合計500mg、即ち、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」。

【0255】

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))600WFプラス」。

【0256】

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

その他の繊維としては、水不溶性の植物繊維、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、セルロース繊維、リンゴ繊維、カカオ繊維、竹繊維、粉末セルロース、ふすま繊維、セルロース繊維などを同様に用いることができる。

【0257】

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。

【0258】

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。

【0259】

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。

【0260】

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。

【0261】

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。

【0262】

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。

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10Cに概説するように粉末化組成物を含んで調製した。パウチを下記の通り製造する。

【0263】

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19~3

10

20

30

40

50

5分である。

【0264】

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。

【0265】

【表17】

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 10C I/II.

【0266】

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 10C II/II

【0267】

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」。

【0268】

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))600WFプラ

10

20

30

40

50

ス」。

【0269】

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、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、セルロース繊維、リンゴ繊維、カカオ繊維、竹繊維、粉末セルロース、ふすま繊維、セルロース繊維などを同様に用いることができる。

【0270】

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

【0271】

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。

【0272】

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

【0273】

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。

【0274】

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。

30

【0275】

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。

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 P P C 1 0 1 ~ P P C 1 0 3 ならびに比較用 P 1 (C O M P . P 1) および比較用 P 2 (C O M P . P 2) を、表 1 0 D に概説するように粉末化組成物を含んで調製した。パウチを下記の通り製造する。

【0276】

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 1 5 分間混合し、続いて液体香味料 (もしあれば 1 5 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 1 9 ~ 3 5 分である。

40

【0277】

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。

【0278】

50

【表 1 9】

PPC	比較用 P1	PPC 101	比較用 P2	PPC 102	PPC 103
ニコチンの量	9.6 mg	9.6 mg	9.6 mg	9.6 mg	9.6 mg
含水量 [重量%]	48	38	51	41	31
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	14.6
精製水	43	33	43	33	23
コムギ繊維	35.4	35.4	-	-	-
MCC (アビセル(Avicel) PH-102)	-	-	35.4	35.4	35.4
エリスリトール	-	10	-	10	20
炭酸ナトリウム	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
NaCl	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5
液体香味料組成物	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
ごま油	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
合計	100	100	100	100	100

表 1 0 D

【 0 2 7 9 】

パウチ内容量：合計 5 0 0 m g、即ち、ニコチン濃度 1 9 . 2 m g / 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、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、セルロース繊維、ふすま繊維、竹繊維、粉末セルロース、リンゴ繊維、カカオ繊維、セルロース繊維などを同様に用いることができる。

【 0 2 8 0 】

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 8 1 】

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。

【 0 2 8 2 】

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 2 8 3 】

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

10

20

30

40

50

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。

【0284】

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。

【0285】

実施例3K - パウチ

ニコチンプレミックスを含有するパウチPPC111~PPC117を、表10Eに概説するように粉末化組成物を含んで調製した。パウチを下記の通り製造する。

【0286】

粉末香味料(もしあれば)を含む粉末化成分を、遊星型ベアバリミキサー(Bear Vari mixer)ミキサーを用いて2分間混合する。次に、ニコチンを加えて2分間混合する。次に、ミキサーの運転中に水をゆっくりと加え、続いて液体香味料を加える。最後に、二酸化ケイ素を加え、約1分間混合する。総混合時間は約30分である。

【0287】

最終的な粉末組成物をパウチに充填する(パウチあたりの目標充填重量500mgの粉末)。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。

【0288】

パウチの材料は、長繊維紙などのヒートシール性不織セルロースである。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。

粉末はパウチに充填され、密封によってパウチ内に維持される。

【0289】

10

20

30

40

50

【表 2 0】

PPC	PPC 111	PPC 112	PPC 113	PPC 114	PPC 115	PPC 116	PPC 117
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%]	15	30	45	30	30	30	30
密度 (リットルあたりの グラム)	256	303	578	ND	ND	ND	ND
ハウスナー比	1.25	1.22	1.11	ND	ND	ND	ND
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	14.6	14.6	14.6
糖アルコール	12.3	12.3	12.3	12.4	12.7	12.1	11.9
精製水	10	25	40	25	25	25	25
コムギ繊維	45	30	15	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	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0
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	0.01	0.05	0.2	0.5
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 0 E : 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 2 9 0】

パウチ内容量：合計 5 0 0 m g、即ち、ニコチン濃度 1 9 . 2 m g / g。

糖アルコールは、キシリトール（例えば、商品名「X y l i t a b（登録商標）2 0 0
」）および/またはイソマルト（例えば、商品名「G a l e n I Q（登録商標）7 2 0」
）であってもよい。

【 0 2 9 1】

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、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、セルロース繊維、ふすま繊維、竹
繊維、粉末セルロース、リンゴ繊維、カカオ繊維、セルロース繊維などを同様に用いるこ
とができる。

【 0 2 9 2】

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。

【0293】

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、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。

【0294】

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。

10

【0295】

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。

【0296】

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。

20

【0297】

パウチPPC111~PPC113は、異なる含水量および水不溶性繊維含量を有するパウチを示す。

PPC114~117は、様々な量の保存剤を示す。

【0298】

実施例4 - 評価

製造した本発明のパウチを評価し、それらがニコチンの好都合な放出を与え、同時に、例えば望ましい、柔らかくしっとりとした成形可能な質感に関して、使用者にとって心地よいという点で、ニコチンの送達ビヒクルとして非常に好適であることが分かった。特に、本発明のパウチは、使用時に最初に乾燥していると感じ得る低い含水量を有する従来のニコチンパウチとは異なり、使用前に濡らすことを必要としなかった。

30

【0299】

実施例5 - 貯蔵寿命

パウチ製品PPC1およびPPC46を、貯蔵寿命に関して、比較用NN1およびNN2（Comp. NN1 and NN2）のパウチと比較した。

【0300】

貯蔵寿命の評価は、以下のように実施した。

パウチ詰め製品（pouched product）PPC1およびPP46の試料は、密封容器内にて摂氏25度で3か月間保管した。次に、パウチ詰め製品を、微生物の増殖について視覚的に検査した。

40

【0301】

さらに、パウチ組成物PPC1の6つのバッチを選択された微生物について試験した。

【0302】

【表 2 1】

	PPC1
好気性微生物総数 (TAMC)	<10 CFU/g
酵母／カビ総数 (TYMC)	<100 CFU/g

表 1 1 : 選択したパウチ詰め製品の微生物含量の測定値

10

【0303】

好気性微生物の含量 (TAMC) は、コロニー形成単位法を適用する方法 N M K L 8 6 : 2 0 1 3 に従って決定した。次に、試料を摂氏 3 0 度で 3 日間増殖させた。グラム当たりの生存する好気性微生物の数をカウントした。

【0304】

カビおよび酵母の含量 (TYMC) は、コロニー形成単位法を適用する方法 N M K L 9 8 : 2 0 0 5 に従って決定した。

好気性微生物の試験された含量ならびにカビおよび酵母の含量は、保存された視覚的外観、味および口当たりを有する製品を可能にする所望の範囲内であった。パウチ詰め製品 P P C 1 および P P C 4 6 は、比較用 N N 2 (C o m p . N N 2) よりも著しく優れた外観を有し、試験された微生物の含量も有意に低いことが分かった。

20

【0305】

実施例 6 - 使用者の評価

パウチ製品 P P C 1 を、ニコチンによる効果の認知と、灼熱した (ヒリヒリした) 感覚について評価した。

【0306】

ニコチンによる認知効果 (p e r c e i v e d e f f e c t) と灼熱した (ヒリヒリした) 感覚の評価は、以下のように行われる。

ニコチンによる認知効果と灼熱した (ヒリヒリした) 感覚は、4 人の訓練された判定者の試験パネルにより評価した。各判定者は全試料を 2 回評価する。平均の評価を推定する。

30

【0307】

パウチ製品 P P C 1 は、4 名の判定者全員から、作用発現が早く、ニコチンによる認知効果が高いと評価された。また、パウチ製品 P P C 1 は、4 名の判定者全員が灼熱した (ヒリヒリした) 感覚が高いと評価した。

【0308】

同様に、パウチ製品 P P C 1 は、上記と同様の方法において、ニコチンによる認知効果について評価した。パウチ製品 P P C 1 は、4 名の判定者全員から、ニコチンによる認知効果が高いと評価された。

【0309】

実施例 7 - 使用者の評価

実施例 3 G に従って、糖アルコールの含量が異なり、繊維の同一性が異なるパウチを調製した。

40

【0310】

P P C 1 0 1、P P C 1 0 2 および P P C 1 0 3 は、ニコチン、種々の量のエリスリトール、および M C C またはコムギ繊維のいずれかを含むパウチである。

比較用 P 1 (C O M P . P 1) および比較用 P 2 (C O M P . P 2) は、ニコチンを含み、糖アルコールを含まず、M C C またはコムギ繊維のいずれかを含むパウチである。

【0311】

パウチは、4 人の訓練された判定者の試験パネルにより評価した。各判定者は全試料を 2 回評価する。試験パネルは、1 0 分間にわたって、唾液分泌効果、甘味の強度、全体的

50

な味の3つの異なるパラメータについて、パウチを評価した。

【0312】

【表22】

		分									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
唾液分泌効果	比較用 P2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	PPC102	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	PPC103	3	3	3	3	3	2	2	2	2	2
	比較用 P1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	PPC101	3	3	3	2	2	2	2	2	2	2
甘味度	比較用 P2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	PPC102	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	PPC103	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
	比較用 P1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	PPC101	3	3	3	2	2	2	2	2	2	2
全体的な味	比較用 P2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	PPC102	3	3	3	2	2	2	2	2	2	2
	PPC103	4	4	4	4	4	3	3	3	3	3
	比較用 P1	2	2	2	2	1	1	1	1	1	1
	PPC101	4	4	4	3	3	3	3	2	2	2

表12. 評価：1：低い、2：中程度以下、3：中程度、4：中程度以上、5：高い

【0313】

試験パネルは、糖アルコールを含むパウチは甘味感が増すことを見出した。糖アルコールを含まない比較用 P1 および比較用 P2 の甘味度は最も低いスコアであったのに対し、10%の糖アルコールを含むパウチは甘味度においてより高く、20%の糖アルコールを含むパウチは甘味度がさらに高かった。

【0314】

唾液分泌効果も評価した。試験パネルは、MCC および 20% の糖アルコールを含むパウチが唾液分泌効果を改善することを見出した (PPC103)。コムギ繊維を含むパウチの場合、この改善された唾液分泌は、10% 糖アルコールの含量 (PPC101) ですすでに観察できる。これは、コムギ繊維の水結合能が MCC の場合よりも高いことをさらに支持し、それによって唾液分泌の増加を促進する可能性がある。

【0315】

一般に、コムギ繊維を含むパウチ (比較用 P1 および PPC101) は、MCC を含むパウチ (比較用 P2 および PPC102) と比較して全体的な味の強さが改善されていた。試験パネルはさらに、比較用 P2 は非常に塩辛い味であり、レモンの風味は感じられないことに気づいた。

【0316】

さらに、試験パネルはパウチの口当たりを評価した。比較用 P2 および PPC102 は

、 P P C 1 0 3、比較用 P 1 および P P C 1 0 1 よりも著しく不快な口当たりを有することが見出された。比較用 P 2 および P P C 1 0 2 については、試験パネルは、パウチ組成物が塊状であること、パウチの充填が低すぎることを、および使用時に歯茎への刺激が観察されることを指摘した。これは、 P P C 1 0 3、比較用 P 1、および P P C 1 0 1 ではないずれも観察されなかった。

【 0 3 1 7 】

比較用 P 1 および P P C 1 0 1 の場合、試験パネルは、パウチが快適な充填度を持ち、粉末が成形可能であることを指摘した。

水結合能が向上した繊維を使用すると、使用時に、より快適な口当たりのパウチを提供できる。

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 〕

経口パウチ詰め製品であって、前記経口パウチ詰め製品は、

唾液透過性パウチと、

パウチ組成物と、

を含み、

前記パウチ組成物は：

熱処理された繊維と、

ニコチンと、

前記パウチ組成物の 6 5 重量%未満の量の水と、

少なくとも 1 つの糖アルコールと、

を含む、経口パウチ詰め製品。

〔 2 〕

前記パウチ組成物はさらに、前記組成物の 0 . 5 重量%未満の量の保存剤、例えば前記組成物の 0 . 3 重量%未満などの量の保存剤、例えば前記組成物の 0 . 2 重量%未満などの量の保存剤、例えば前記組成物の 0 . 1 5 重量%未満の量などの保存剤、例えば前記組成物の 0 . 1 重量%未満などの量の保存剤を含むか、例えば保存剤を含まない、前記〔 1 〕に記載の経口パウチ詰め製品。

〔 3 〕

前記パウチ組成物は、前記組成物の少なくとも 0 . 0 5 重量%の量の保存剤をさらに含む、前記〔 1 〕または〔 2 〕に記載の経口パウチ詰め製品。

〔 4 〕

前記パウチ組成物は保存剤を含んでいない、前記〔 1 〕または前記〔 2 〕に記載の経口パウチ詰め製品。

〔 5 〕

前記保存剤は、ソルビン酸およびその塩、安息香酸およびその塩、二酸化硫黄塩、硝酸塩、亜硝酸塩、酢酸およびその塩、乳酸およびその塩、リンゴ酸およびその塩から選択される、前記〔 1 〕～〔 3 〕のいずれか一項に記載の経口パウチ詰め製品。

〔 6 〕

前記熱処理された繊維が水不溶性である、前記〔 1 〕～〔 5 〕のいずれか一項に記載の経口パウチ詰め製品。

〔 7 〕

前記水不溶性繊維が植物繊維である、前記〔 1 〕～〔 6 〕のいずれか一項に記載の経口パウチ詰め製品。

〔 8 〕

前記水不溶性繊維は、コムギ繊維、エンドウマメ繊維、コム繊維、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、セルロース繊維、リンゴ繊維、ふすま繊維、竹繊維、粉末セルロース、カカオ繊維、セルロース繊維、およびこれら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経口パウチ詰め製品。

10

20

30

40

50

〔 9 〕

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から選択されるような水不溶性繊維を含むか、またはそれからなる、前記〔 1 〕～〔 8 〕のいずれか一項に記載の経口パウチ詰め製品。

〔 10 〕

前記水不溶性繊維が、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% などの水結合能を有する、前記〔 1 〕～〔 9 〕のいずれか一項に記載の経口パウチ詰め製品。

〔 11 〕

前記水不溶性組成物が、前記パウチ組成物の 5～50 重量%の量の水不溶性繊維および前記パウチ組成物の 15～70 重量%の含水量を含むか、またはそれからなる、前記〔 1 〕～〔 10 〕のいずれか一項に記載の経口パウチ詰め製品。

10

〔 12 〕

前記パウチ組成物が塩基性緩衝剤などの塩基性 pH 制御剤などの pH 制御剤をさらに含む、前記〔 1 〕～〔 11 〕のいずれか一項に記載の経口パウチ詰め製品。

〔 13 〕

前記パウチ組成物がアルカリ性緩衝剤を含む、前記〔 1 〕～〔 12 〕のいずれか一項に記載の経口パウチ詰め製品。

〔 14 〕

前記パウチ組成物は、前記パウチ組成物の 6 重量%未満の量の pH 制御剤、例えば前記パウチ組成物の 5 重量%未満などの量の pH 制御剤、例えば前記パウチ組成物の 4 重量%未満などの量の pH 制御剤、例えば前記パウチ組成物の 2 重量%未満などの量の pH 制御剤、例えば前記パウチ組成物の 1 重量%未満などの量の pH 制御剤を含むか、例えば pH 制御剤を含まない、前記〔 1 〕～〔 13 〕のいずれか一項に記載の経口パウチ詰め製品。

20

〔 15 〕

前記パウチ組成物は、2.0 グラムのパウチ組成物を 20 mL の 0.02 M リン酸二水素カリウム緩衝液 (pH は 7.4 に調整) に添加したときに、少なくとも 8.0 の pH、例えば少なくとも 8.2 などの pH、例えば少なくとも 8.5 などの pH、例えば少なくとも 8.7 などの pH、例えば少なくとも 9.0 などの pH、を与えるように適合されている、前記〔 1 〕～〔 14 〕のいずれか一項に記載の経口パウチ詰め製品。

30

〔 16 〕

前記 pH 制御剤は、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、またはこれらの任意の組み合わせ、からなる群より選択される、前記〔 1 〕～〔 15 〕のいずれか一項に記載の経口パウチ詰め製品。

〔 17 〕

前記 pH 制御剤は、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、前記〔 1 〕～〔 16 〕のいずれか一項に記載の経口パウチ詰め製品。

40

〔 18 〕

前記少なくとも 1 つの糖アルコールは、キシリトール、マルチトール、マンニトール、エリスリトール、イソマルト、ソルビトール、ラクチトール、およびそれらの混合物から選択される、前記〔 1 〕～〔 17 〕のいずれか一項に記載の経口パウチ詰め製品。

〔 19 〕

前記少なくとも 1 つの糖アルコールは、キシリトール、マルチトール、マンニトール、エ

50

リスリトール、イソマルト、ラクチトールおよびそれらの混合物から選択される、前記〔1〕～〔18〕のいずれか一項に記載の経口パウチ詰め製品。

〔20〕

前記少なくとも1つの糖アルコールがキシリトールおよび/またはエリスリトールを含む、前記〔1〕～〔19〕のいずれか一項に記載の経口パウチ詰め製品。

〔21〕

前記パウチ組成物が少なくとも2つのアルコールを含む、前記〔1〕～〔20〕のいずれか一項に記載の経口パウチ詰め製品。

〔22〕

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、の量の前記少なくとも1つの糖アルコールを含む、前記〔1〕～〔21〕のいずれか一項に記載の経口パウチ詰め製品。

10

〔23〕

前記パウチ組成物は、前記組成物の1～80重量%、例えば前記組成物の2～70重量%など、例えば前記組成物の5～60重量%など、例えば前記組成物の10～50重量%など、の量の前記少なくとも1つの糖アルコールを含む、前記〔1〕～〔22〕のいずれか一項に記載の経口パウチ詰め製品。

〔24〕

前記少なくとも1つの糖アルコールがDC（直接圧縮性）グレードの糖アルコールを含む、前記〔1〕～〔23〕のいずれか一項に記載の経口パウチ詰め製品。

20

〔25〕

前記少なくとも1つの糖アルコールの少なくとも50重量%がDC（直接圧縮性）グレードの糖アルコールである、前記〔1〕～〔24〕のいずれか一項に記載の経口パウチ詰め製品。

〔26〕

前記パウチ組成物は、前記パウチ組成物の60重量%未満、例えば前記パウチ組成物の50重量%未満など、例えば前記組成物の40重量%未満など、の量の水を含む、前記〔1〕～〔25〕のいずれか一項に記載の経口パウチ詰め製品。

〔27〕

前記パウチ組成物は、前記組成物の8～65重量%、例えば前記組成物の8～60重量%など、例えば前記組成物の8～50重量%など、例えば前記組成物の8～40重量%など、例えば前記組成物の20～40重量%など、の量の水を含む、前記〔1〕～〔26〕のいずれか一項に記載の経口パウチ詰め製品。

30

〔28〕

前記パウチ組成物が前記組成物の10～40重量%の量の水を含む、前記〔1〕～〔27〕のいずれか一項に記載の経口パウチ詰め製品。

〔29〕

前記パウチ組成物は、前記組成物の20～65重量%、例えば前記組成物の20～60重量%など、例えば前記組成物の20～50重量%など、例えば前記組成物の20～40重量%など、の量の水を含む、前記〔1〕～〔28〕のいずれか一項に記載の経口パウチ詰め製品。

40

〔30〕

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〕～〔29〕のいずれか一項に記載の経口パウチ詰め製品。

〔31〕

前記パウチ組成物は、摂氏30度で保存した場合、3ヶ月間にわたり50%未満の総好気性微生物数（TAMC）の増殖を有する、前記〔1〕～〔30〕のいずれか一項に記載の経口パウチ詰め製品。

50

〔 3 2 〕

前記パウチ組成物は、摂氏 3 0 度で保存した場合、3 ヶ月間にわたり 5 0 % 未満の総酵母 / カビ数 (T Y M C) の増殖を有する、前記〔 1 〕 ~〔 3 1 〕のいずれか一項に記載の経口パウチ詰め製品。

〔 3 3 〕

前記パウチ組成物が少なくとも 0 . 6 の水分活性を有する、前記〔 1 〕 ~〔 3 2 〕のいずれか一項に記載の経口パウチ詰め製品。

〔 3 4 〕

前記ニコチンは、ニコチン塩、遊離塩基ニコチン、ニコチンポラクリレックス樹脂などのイオン交換樹脂などのイオン交換体に結合したニコチン、ニコチン包接複合体または任意の非共有結合のニコチン、ゼオライトに結合したニコチン、微結晶セルロースなどのセルロースに結合したニコチン、またはデンプンマイクロスフェア、およびそれらの混合物からなる群から選択される、前記〔 1 〕 ~〔 3 3 〕のいずれか一項に記載の経口パウチ詰め製品。

10

〔 3 5 〕

前記ニコチンが非塩ニコチンを含む、前記〔 1 〕 ~〔 3 4 〕のいずれか一項に記載の経口パウチ詰め製品。

〔 3 6 〕

前記ニコチンが遊離塩基ニコチンを含む、前記〔 1 〕 ~〔 3 5 〕のいずれか一項に記載の経口パウチ詰め製品。

20

〔 3 7 〕

前記ニコチンがイオン交換樹脂と混合されたニコチンを含む、前記〔 1 〕 ~〔 3 6 〕のいずれか一項に記載の経口パウチ詰め製品。

〔 3 8 〕

前記ニコチンは、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 . 6 7 ~ 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、前記〔 1 〕 ~〔 3 7 〕のいずれか一項に記載の経口パウチ詰め製品。

〔 3 9 〕

前記ニコチンがニコチン塩を含む、前記〔 1 〕 ~〔 3 8 〕のいずれか一項に記載の経口パウチ詰め製品。

30

〔 4 0 〕

前記ニコチンがイオン交換樹脂に結合したニコチンを含む、前記〔 1 〕 ~〔 3 9 〕のいずれか一項に記載の経口パウチ詰め製品。

〔 4 1 〕

前記ニコチンが合成ニコチンを含む、前記〔 1 〕 ~〔 4 0 〕のいずれか一項に記載の経口パウチ詰め製品。

〔 4 2 〕

前記パウチ組成物は、前記パウチ組成物の少なくとも 0 . 1 重量%、例えば少なくとも 0 . 2 重量%などの量のニコチンを含む、前記〔 1 〕 ~〔 4 1 〕のいずれか一項に記載の経口パウチ詰め製品。

40

〔 4 3 〕

前記パウチ組成物は、前記パウチ組成物の 0 . 1 ~ 5 . 0 重量%、例えば前記パウチ組成物の 0 . 2 ~ 4 . 0 重量%など、例えば前記パウチ組成物の 0 . 5 ~ 3 . 0 重量%など、例えば前記パウチ組成物の 1 . 0 ~ 2 . 0 重量%など、の量でニコチンを含む、前記〔 1 〕 ~〔 4 2 〕のいずれか一項に記載の経口パウチ詰め製品。

〔 4 4 〕

前記パウチ組成物は、最大で 0 . 8 g / c m 3、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 〕 ~〔 4 3 〕のいずれか一項に記載の経口パウチ詰め製品。

50

〔 4 5 〕

前記パウチ組成物は、 $0.2 \text{ g/cm}^3 \sim 0.8 \text{ g/cm}^3$ 、例えば $0.3 \text{ g/cm}^3 \sim 0.7 \text{ g/cm}^3$ など、例えば $0.3 \text{ g/cm}^3 \sim 0.6 \text{ g/cm}^3$ など、例えば $0.4 \sim 0.5 \text{ g/cm}^3$ など、のかさ密度を有する、前記〔 1 〕～〔 4 4 〕のいずれか一項に記載の経口パウチ詰め製品。

〔 4 6 〕

前記パウチ組成物が保水剤をさらに含む、前記〔 1 〕～〔 4 5 〕のいずれか一項に記載の経口パウチ詰め製品。

〔 4 7 〕

前記パウチ組成物は、前記パウチ組成物の $0.5 \sim 10$ 重量%の量、例えば前記パウチ組成物の $0.5 \sim 5$ 重量%の量など、例えば前記パウチ組成物の $1 \sim 3$ 重量%の量などで保水剤を含む、前記〔 1 〕～〔 4 6 〕のいずれか一項に記載の経口パウチ詰め製品。

10

〔 4 8 〕

前記パウチ組成物は、二酸化ケイ素などの流動促進剤を、例えば前記組成物の $0.5 \sim 5$ 重量%など、例えば前記組成物の $1 \sim 3$ 重量%など、の量で含む、前記〔 1 〕～〔 4 7 〕のいずれか一項に記載の経口パウチ詰め製品。

〔 4 9 〕

前記パウチ組成物は、例えば、前記パウチ組成物の $0.01 \sim 1.5$ 重量%の量で香味料を含む、前記〔 1 〕～〔 4 8 〕のいずれか一項に記載の経口パウチ詰め製品。

〔 5 0 〕

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 $1 \sim 80$ 重量%、例えば前記パウチ組成物の $5 \sim 70$ 重量%など、例えば前記パウチ組成物の $10 \sim 60$ 重量%など、の量で前記糖アルコールを含む、前記〔 1 〕～〔 4 9 〕のいずれか一項に記載の経口パウチ詰め製品。

20

〔 5 1 〕

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、

30

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

前記組成物は、水不溶性繊維を、前記パウチ組成物の $5 \sim 50$ 重量%、例えば前記パウチ組成物の $10 \sim 30$ 重量%など、の量でさらに含む、前記〔 1 〕～〔 5 0 〕のいずれか一項に記載の経口パウチ詰め製品。

〔 5 2 〕

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、

40

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

前記組成物が、前記パウチ組成物の $5 \sim 50$ 重量%、例えば前記パウチ組成物の $10 \sim 30$ 重量%などの量の水不溶性繊維をさらに含み、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繊維を含むか、またはそれからなる、前記〔 1 〕～〔 5 0 〕のいずれか一項に記載の経口パウチ詰め製品。

〔 5 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

50

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、

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%などの量の水不溶性繊維をさらに含み、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繊維を含むか、またはそれらからなり、前記パウチ組成物が、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、の量で香味料を含む、前記〔1〕～〔50〕のいずれか一項に記載の経口パウチ詰め製品。

10

〔54〕

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%などの量の水不溶性繊維をさらに含み、かつ

前記水不溶性組成物は、水不溶性繊維、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を含むか、またはそれらからなるものであり、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、同香味料は油系である、前記〔1〕～〔50〕のいずれか一項に記載の経口パウチ詰め製品。

〔55〕

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、

30

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%などの量の水不溶性繊維をさらに含み、かつ、

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、またはこ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〕～〔50〕のいずれか一項に記載の経口パウチ詰め製品。

40

〔56〕

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

50

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% などの量の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〕~〔50〕のいずれか一項に記載の経口パウチ詰め製品。

〔57〕

前記パウチの前記膜は、前記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、前記〔1〕~〔56〕のいずれか一項に記載の経口パウチ詰め製品。

10

〔58〕

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〕~〔57〕のいずれか一項に記載の経口パウチ詰め製品。

〔59〕

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〕~〔58〕のいずれか一項に記載の経口パウチ詰め製品。

〔60〕

前記パウチ組成物は、前記パウチ組成物の 0.05 ~ 0.5 重量%、例えば前記パウチ組成物の 0.10 ~ 0.5 重量% など、例えば前記パウチ組成物の 0.15 ~ 0.5 重量% など、の量の保存剤を含む、前記〔1〕~〔59〕のいずれか一項に記載の経口パウチ詰め製品。

20

〔61〕

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、かつ、

前記パウチ組成物は、前記パウチ組成物の 0.05 ~ 0.5 重量%、例えば前記パウチ組成物の 0.10 ~ 0.5 重量% など、例えば前記パウチ組成物の 0.15 ~ 0.5 重量% などの量で保存剤を含む、前記〔1〕~〔60〕のいずれか一項に記載の経口パウチ詰め製品。

30

〔62〕

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、かつ、

前記パウチ組成物は、前記パウチ組成物の 0.05 ~ 0.5 重量%、例えば前記パウチ組成物の 0.10 ~ 0.5 重量% など、例えば前記パウチ組成物の 0.15 ~ 0.5 重量% などの量で保存剤を含む、前記〔1〕~〔60〕のいずれか一項に記載の経口パウチ詰め製品。

40

〔63〕

前記〔1〕~〔62〕のいずれか一項に記載の経口パウチ詰め製品を製造するための方法であって、前記方法は、以下の添加ステップ：

- 前記パウチ組成物を提供すること、
 - 唾液透過性のパウチを提供すること、
 - 前記パウチ組成物を前記パウチに添加すること、および
 - 前記パウチを密封すること、
- を含む方法。

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	47/12 (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 P	25/34 (2006.01)	A 6 1 P	25/34
C 0 7 D	401/04 (2006.01)	C 0 7 D	401/04

(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 ネールゴール、イエスパー

デンマーク国 6 2 0 0 オーベンロー バッグ イェルム 1 5

(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 川口 聖司

(56)参考文献 中国特許出願公開第107319629(CN, A)

国際公開第2015/067372(WO, A1)

特表2012-521393(JP, A)

特表2013-507137(JP, A)

特表2017-536129(JP, A)

特表2017-505629(JP, A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A 2 4 B 1 / 0 0 - 1 5 / 4 2

A 6 1 K 9 / 7 0

A 6 1 K 4 7 / 3 8

A 6 1 K 3 1 / 0 0 - 3 3 / 4 4

A 6 1 K 4 7 / 2 6

A 6 1 K 4 7 / 1 2

A 6 1 K 4 7 / 0 2

A 6 1 P 2 5 / 3 4

C 0 7 D 4 0 1 / 0 4