

(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  
2022年4月28日(28.04.2022)



(10) 国際公開番号

**WO 2022/085622 A1**

(51) 国際特許分類:

*A61K 31/05* (2006.01)    *A61P 25/14* (2006.01)  
*A61K 9/48* (2006.01)    *A61P 25/16* (2006.01)  
*A61K 47/42* (2017.01)    *A61P 25/18* (2006.01)  
*A61P 1/10* (2006.01)    *A61P 25/20* (2006.01)  
*A61P 1/14* (2006.01)    *A61P 25/22* (2006.01)  
*A61P 1/16* (2006.01)    *A61P 25/24* (2006.01)  
*A61P 9/00* (2006.01)    *A61P 25/30* (2006.01)  
*A61P 9/10* (2006.01)    *A61P 25/32* (2006.01)  
*A61P 9/12* (2006.01)    *A61P 27/06* (2006.01)  
*A61P 17/00* (2006.01)    *A61P 27/12* (2006.01)  
*A61P 19/10* (2006.01)    *A61P 29/00* (2006.01)  
*A61P 21/00* (2006.01)    *A61P 31/18* (2006.01)  
*A61P 25/02* (2006.01)    *A61P 35/00* (2006.01)  
*A61P 25/08* (2006.01)    *A61P 37/02* (2006.01)

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

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

(21) 国際出願番号: PCT/JP2021/038408

(22) 国際出願日: 2021年10月18日(18.10.2021)

(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 2020-177960 2020年10月23日(23.10.2020) JP

(71) 出願人:富士カプセル株式会社(FUJI CAPSULE CO., LTD.) [JP/JP]; 〒4180112 静岡県富士宮市北山4 2 4 2番地の1 Shizuoka (JP).

(72) 発明者:増田 幸司(MASUDA, Koji); 〒4180112 静岡県富士宮市北山4 2 4 2番地の1 富士カプセル株式会社内 Shizuoka (JP). 加藤 拓哉(KATO, Takuya); 〒4180112 静岡県富士宮市北山4 2 4 2番地の1 富士カプセル株式会社内 Shizuoka (JP).

(74) 代理人:稲葉 良幸, 外(INABA, Yoshiyuki et al.); 〒1066123 東京都港区六本木6-10-1 六本木ヒルズ森タワー23階 TMI 総合法律事務所 Tokyo (JP).

添付公開書類:

— 国際調査報告(条約第21条(3))

(54) Title: CANNABIDIOL-CONTAINING SEAMLESS SOFT CAPSULE

(54) 発明の名称: カンナビジオール含有シームレスソフトカプセル

(57) Abstract: The present invention addresses the problem of improving the intake efficiency of cannabidiol (CBD). This problem can be solved by a seamless soft capsule that comprises a capsule coating film and contents enclosed in the capsule coating film, wherein the contents contain CBD.

(57) 要約: 本発明は、カンナビジオール(CBD)の摂取効率を向上させることを課題とする。前記課題は、カプセル皮膜と、前記カプセル皮膜に封入されている内容物と、を含み、前記内容物がカンナビジオールを含む、シームレスソフトカプセルによって解決することができる。



WO 2022/085622 A1

## 明 細 書

発明の名称：カンナビジオール含有シームレスソフトカプセル

### 技術分野

[0001] 本発明は、カンナビジオール含有シームレスソフトカプセルに関する。

### 背景技術

[0002] 大麻草には様々な化学物質が含まれており、これらは総称してカンナビノイドと称されている。カンナビノイドに含まれる化学物質としては、例えば、テトラヒドロカンナビノール（THC）、カンナビジオール（CBD）、カンナビクロメン（CBC）、カンナビエルソイン（CBE）、カンナビゲロール（CBG）、カンナビノール（CBN）及びカンナビジバリン（CBDV）を挙げるができる。

[0003] 日本の大麻取締法では、大麻草の根、葉及び花穂の成分が規制の対象となっているのに対し、種子及び成熟した茎の成分は規制の対象とされていない。カンナビノイドの1種であるCBDは大麻草の種子及び成熟した茎に含まれているものであり、有用な作用を有することが報告されている。例えば、CBDを、ストレス、不眠症、統合失調症、鬱病、アトピー性皮膚炎、摂食障害（拒食症）、てんかん、薬物依存症、アルコール依存症、強迫性障害、パーキンソン病、白内障、緑内障、ハンチントン病、筋萎縮性側索硬化症（ALS）、脳卒中、心疾患、肝疾患、外傷性脳損傷、高血圧、細胞炎症、便秘、癌、脳腫瘍、後天性免疫不全症候群（AIDS）、自己免疫性ぶどう膜炎、線維筋痛症、骨粗鬆症等の症状や疾患に対して使用することが期待されている。また、世界保健機関（WHO）は、2018年6月にCBDの安全性を評価し、国際麻薬条約における麻薬に該当しないことを勧告している。

[0004] CBDを含有する製品は既に存在しており、例えば、CBDを含有する食品、電子タバコ、スキンケア商品、リフレッシュオイル及びバスケア商品が存在している。また、CBDを含む各種剤形が知られている（例えば、特許文献1～5）。

## 先行技術文献

### 特許文献

- [0005] 特許文献1：特表2018-505912号公報  
特許文献2：特表2019-518760号公報  
特許文献3：特表2019-523775号公報  
特許文献4：特許第4467883号公報  
特許文献5：特許第4920588号公報

### 発明の概要

#### 発明が解決しようとする課題

- [0006] 本発明は、CBDの摂取効率を向上させることを目的とする。

#### 課題を解決するための手段

- [0007] 本発明者等が鋭意検討した結果、CBDをカプセル皮膜に封入してシームレスソフトカプセルにすることによって、CBDの摂取効率を向上できることを見出した。

- [0008] 本発明は以下の実施形態を含む。

[1]

カプセル皮膜と、  
前記カプセル皮膜に封入されている内容物と、  
を含み、

前記内容物がカンナビジオールを含む、シームレスソフトカプセル。

[2]

口腔内速溶性である、[1]に記載のシームレスソフトカプセル。

[3]

口腔内易破裂性である、[1]に記載のシームレスソフトカプセル。

[4]

前記カプセル皮膜の厚さが10～900 $\mu$ mである、[1]～[3]のいずれかに記載のシームレスソフトカプセル。

[5]

前記カプセル皮膜の厚さが10～200 $\mu$ mである、[4]に記載のシームレスソフトカプセル。

[6]

前記シームレスソフトカプセルの皮膜率が3～50%である、[1]～[5]のいずれかに記載のシームレスソフトカプセル。

[7]

前記シームレスソフトカプセルの直径が1～20mmである、[1]～[6]のいずれかに記載のシームレスソフトカプセル。

[8]

前記内容物がカンナビノイドとしてカンナビジオールのみを含む、[1]～[7]のいずれかに記載のシームレスソフトカプセル。

[9]

容器と、

前記容器に入れられた[1]～[8]のいずれかに記載のシームレスソフトカプセルと、

を含み、

前記シームレスソフトカプセルの成分として、カンナビジオールのみがカンナビノイドとして表示されている、製品。

## 発明の効果

[0009] 本発明によれば、CBDの摂取効率を向上させることができる。

## 発明を実施するための形態

[0010] 以下、本発明の実施形態について具体的に説明するが、本発明はこれらに限定されるものではなく、その要旨を逸脱しない範囲で様々な変形が可能である。

[0011] <シームレスソフトカプセル>

本発明の一実施形態は、カプセル皮膜と、前記カプセル皮膜に封入されている内容物（以下「カプセル内容物」という。）と、を含み、前記内容物が

カンナビジオール（CBD）を含む、シームレスソフトカプセルに関する。驚くべきことに、本実施形態に係るシームレスソフトカプセルは、CBDの安定性を向上させ、CBDの摂取効率を向上させることができる。

[0012] CBDの安定性が向上する理由としては次のものが考えられるが、本発明はこれによって何ら限定されるものではない。CBDは、空気と光とが共存する場合に分解する傾向にあると推測されるが、CBDをシームレスソフトカプセルにすると、その製法（後述の滴下法）から理解されたとおり、カプセル皮膜の内部に空気が存在しないため、少なくとも空気を排除することができる。これによりCBDの分解を抑制できると考えられる。

[0013] [カプセル皮膜]

カプセル皮膜は基材（以下「カプセル皮膜基材」という。）を含む。カプセル皮膜基材とは、カプセル皮膜を構成する成分から、水、可塑剤及び添加剤を除いたものである。カプセル皮膜基材としては、例えば、ゼラチン、及び多糖類（カラギーナン、ジェランガム、ペクチン、アルギン酸塩類、可溶性澱粉類（化学的処理又は物理的処理を施して水溶性を付与した澱粉）、寒天等）を挙げることができる。可溶性澱粉類に関して、化学的処理としては、例えば、ヒドロキシプロピル基等による化学修飾を挙げることができる。物理的処理としては、例えば、酸化処理、塩の存在下での湿熱処理、超音波処理、及び加水加熱を挙げることができる。カプセル皮膜基材は、1種を単独で使用してもよいし、2種以上を組み合わせ使用してもよい。特に限定するものではないが、カプセル皮膜基材として、ゼラチン、又はカラギーナンと可溶性澱粉類とを使用してもよい。ゼラチンとしては、豚皮由来、牛骨由来、牛皮由来、魚鱗由来等のゼラチンが利用可能である。

[0014] カプセル皮膜基材の量の下限は、カプセル皮膜を構成する全ての成分（水を除く固形分）の合計質量を基準として、例えば、20質量%、30質量%、40質量%、50質量%、60質量%、70質量%又は80質量%としてもよい。カプセル皮膜基材の量の上限は、カプセル皮膜を構成する全ての成分の合計質量を基準として、例えば、100質量%、90質量%、80質量%

％、70質量％又は60質量％としてもよい。カプセル皮膜基材の量の前記下限及び前記上限を適宜組み合わせることで数値範囲を画定してもよい。例えば、カプセル皮膜基材の量を、カプセル皮膜を構成する全ての成分の合計質量を基準として、20～100質量％、20～90質量％、20～80質量％、20～70質量％、20～60質量％、30～100質量％、30～90質量％、30～80質量％、30～70質量％、30～60質量％、40～100質量％、40～90質量％、40～80質量％、40～70質量％、40～60質量％、50～90質量％、50～80質量％、50～70質量％、50～60質量％、60～90質量％、60～80質量％、60～70質量％、70～90質量％、70～80質量％又は80～90質量％としてもよい。

[0015] カプセル皮膜は、カプセル皮膜基材に加えて、可塑剤を更に含んでもよい。可塑剤としては、例えば、多価アルコール（グリセリン、ポリエチレングリコール、プロピレングリコール、ポリプロピレングリコール等）、単糖類（ブドウ糖、果糖、グルコース、ガラクトース等）、二糖類又はオリゴ糖（ショ糖、麦芽糖、トレハロース、カップリングシュガー等）、多糖類（プルラン、アラビアガム、アラビノガラクトン、セルロース等）、及び糖アルコール（エリスリトール、キシリトール、ソルビトール、マルチトール、ラクチトール、パラチニット、マンニトール、ガラクトール等）を挙げることができる。可塑剤は、1種を単独で使用してもよいし、2種以上を組み合わせることで使用してもよい。特に限定するものではないが、可塑剤としてグリセリン、ソルビトール及びマルチトールを使用してもよい。

[0016] 可塑剤の量の下限は、カプセル皮膜を構成する全ての成分の合計質量を基準として、例えば、10質量％、20質量％、30質量％又は40質量％としてもよい。可塑剤の量の上限は、カプセル皮膜を構成する全ての成分の合計質量を基準として、例えば、60質量％、50質量％、40質量％、30質量％又は20質量％としてもよい。可塑剤の量の前記下限及び前記上限を適宜組み合わせることで数値範囲を画定してもよい。例えば、可塑剤の量を、カプ

セル皮膜を構成する全ての成分の合計質量を基準として、10～60質量%、10～50質量%、10～40質量%、10～30質量%、10～20質量%、20～60質量%、20～50質量%、20～40質量%、20～30質量%、30～60質量%、30～50質量%、30～40質量%、40～60質量%、又は40～50質量%としてもよい。

[0017] カプセル皮膜は、添加剤を更に含んでいてもよい。添加剤としては、例えば、色素、遮光剤、甘味料、香料、防腐剤、澱粉類（化学的処理又は物理的処理を行っていないもの）、セルロース類、pH調整剤及び中和剤を挙げることができる。色素としては、例えば、天然色素又は合成色素が挙げられる。遮光剤としては、例えば、カプセル皮膜を白色化する色素である二酸化チタンや、カプセル皮膜をフロスト状にするための、水に不溶性の粉体（化学的処理又は物理的処理を行っていない澱粉類、セルロース類、不溶性カルシウム等）が挙げられる。

[0018] [カプセル内容物]

カプセル内容物は、有効成分としてカンナビジオール（CBD）を含む。CBDは、植物に由来するものであってもよいし、化学合成されたものであってもよい。植物としては、例えば、ヘンプ、カンナビス、柑橘類及びホップを挙げることができる。

[0019] CBDの量の下限は、カプセル内容物の質量を基準として、例えば、1質量%、3質量%、5質量%、10質量%、20質量%、30質量%、40質量%、50質量%、60質量%、70質量%、80質量%又は90質量%としてもよい。CBDの量の上限は、カプセル内容物の質量を基準として、例えば、100質量%、90質量%、80質量%、70質量%、60質量%、50質量%、40質量%、30質量%、20質量%、10質量%又は5質量%としてもよい。CBDの量の前記下限及び前記上限を適宜組み合わせることで数値範囲を画定してもよい。例えば、CBDの量を、カプセル内容物の質量を基準として、1～100質量%、1～90質量%、1～80質量%、1～70質量%、1～60質量%、1～50質量%、1～40質量%、1～30質

量%、1～20質量%、1～10質量%、1～5質量%、3～100質量%、3～90質量%、3～80質量%、3～70質量%、3～60質量%、3～50質量%、3～40質量%、3～30質量%、3～20質量%、3～10質量%、3～5質量%、5～100質量%、5～90質量%、5～80質量%、5～70質量%、5～60質量%、5～50質量%、5～40質量%、5～30質量%、5～20質量%、5～10質量%、10～100質量%、10～90質量%、10～80質量%、10～70質量%、10～60質量%、10～50質量%、10～40質量%、10～30質量%、10～20質量%、20～100質量%、20～90質量%、20～80質量%、20～70質量%、20～60質量%、20～50質量%、20～40質量%、20～30質量%、30～100質量%、30～90質量%、30～80質量%、30～70質量%、30～60質量%、30～50質量%、30～40質量%、40～100質量%、40～90質量%、40～80質量%、40～70質量%、40～60質量%、40～50質量%、50～100質量%、50～90質量%、50～80質量%、50～70質量%、50～60質量%、60～100質量%、60～90質量%、60～80質量%、60～70質量%、70～100質量%、70～90質量%、70～80質量%、80～100質量%、80～90質量%又は90～100質量%としてもよい。

[0020] カプセル内容物の形態としては、例えば、溶液、分散液又はペーストを挙げることができる。溶液のカプセル内容物は、CBDを溶解する液中に、CBDを溶解して調製することができる。分散液のカプセル内容物は、CBDを溶解しない又は溶解しにくい液中に、CBDを乳化剤と共に分散させて調製することができる。ペーストのカプセル内容物は、増粘剤、硬化油及びロウ類を適宜液状油脂中で加熱溶解し、攪拌冷却及び脱泡をすることで得られるペーストベースに、CBDを添加して均一化することによって調製することができる。

[0021] カプセル内容物は、CBDに加えて、更なる有効成分（以下「第2有効成

分」という。)を含んでいてもよい。なお、本明細書において「有効成分」とは、シームレスソフトカプセルを含む製品に関して、表示、宣伝、示唆等がされている効果、機能、有用性等に発揮する成分を意味する。第2有効成分は1種でもよいし、2種以上の組み合わせでもよい。第2有効成分としては、例えば、CBD以外のカンナビノイドを挙げることができる。このようなカンナビノイドとしては、例えば、テトラヒドロカンナビノール(THC)、カンナビクロメン(CBC)、カンナビエルソイン(CBE)、カンナビゲロール(CBG)、カンナビノール(CBN)及びカンナビジバリン(CBDV)を挙げることができる。一例として、カプセル内容物は、CBD及びTHCを含んでいてもよい。

[0022] カプセル内容物は、有効成分として、CBD及びCBD以外のカンナビノイドのみを含んでいてもよい。

カプセル内容物は、有効成分として、CBDのみを含んでいてもよい。

カプセル内容物は、有効成分として、CBDを含み、CBD以外のカンナビノイドを含んでいなくともよい。

カプセル内容物は、有効成分として、CBDを含み、THCを含んでいなくともよい。

カプセル内容物は、有効成分として、CBDを含み、テルペンを含んでいなくともよい。

カプセル内容物は、カンナビノイドとして、CBDのみを含んでいてもよい。

カプセル内容物は、THCを含んでいなくともよい。

カプセル内容物は、テルペンを含んでいなくともよい。

なお、「カンナビノイドとして、CBDのみ」を含むか否かは、シームレスソフトカプセルの製造時を基準とする。つまり、例えば時間の経過に伴ってCBD以外のカンナビノイドが生じていたとしても、シームレスソフトカプセルの製造時においてカンナビノイドとしてCBDのみを含んでいれば、「カンナビノイドとして、CBDのみ」を含むことになる。

[0023] カプセル内容物が第2有効成分を含む場合、CBDの量の下限は、全ての有効成分の合計質量を基準として、例えば、1質量%、5質量%、10質量%、20質量%、30質量%、40質量%、50質量%、60質量%、70質量%又は80質量%としてもよい。CBDの量の上限は、全ての有効成分の合計質量を基準として、例えば、95質量%、90質量%、80質量%、70質量%又は60質量%としてもよい。CBDの量の前記下限及び前記上限を適宜組み合わせて数値範囲を画定してもよい。例えば、CBDの量を、全ての有効成分の合計質量を基準として、1～95質量%、1～90質量%、1～80質量%、1～70質量%、1～60質量%、5～95質量%、5～90質量%、5～80質量%、5～70質量%、5～60質量%、10～95質量%、10～90質量%、10～80質量%、10～70質量%、10～60質量%、20～95質量%、20～90質量%、20～80質量%、20～70質量%、20～60質量%、30～95質量%、30～90質量%、30～80質量%、30～70質量%、30～60質量%、40～95質量%、40～90質量%、40～80質量%、40～70質量%、40～60質量%、50～95質量%、50～90質量%、50～80質量%、50～70質量%、50～60質量%、60～95質量%、60～90質量%、60～80質量%、60～70質量%、70～95質量%、70～90質量%、70～80質量%、80～95質量%又は80～90質量%としてもよい。

[0024] カプセル内容物は、有効成分に加えて、更なる成分を含んでいてもよい。このような成分としては、例えば、油脂類、ロウ類、ワックス類、硬化油、鉱物油、脂肪酸類、刺激剤、甘味料及び香料を挙げることができる。

[0025] 油脂類としては、例えば、アボカド油、アーモンド油、亜麻仁油、ウイキョウ油、エゴマ油、オリーブ油、オリーブスクワレン、オレンジ油、オレンジラファール油、ゴマ油、ガーリックオイル、カカオ脂、カボチャ種子オイル、カミツレ油、カロット油、キューカンバー油、牛脂脂肪酸、クイナッツ油、クランベリー種子油、玄米胚芽油、米油、小麦胚芽油、サフラワー油、

シア脂、液状シア脂、シソ油、大豆油、月見草油、ツバキ油、トウモロコシ油、ナタネ油、ノコギリヤシエキスオイル、ハトムギ油、パーシク油、パセリ種子油、ヒマシ油、ヒマワリ油、ブドウ種子油、ボラージ油、マカデミアナッツ油、メドウホーム油、綿実油、落花生油、タートル油、ミンク油、卵黄油、魚油、パーム油、パーム核油、モクロウ、ヤシ油、長鎖・中鎖・短鎖の脂肪酸トリグリセリド、ジアシルグリセライド、牛脂、豚脂、スクワレン、スクワラン、プリスタン、及びこれら油脂類の水素添加物を挙げる事ができる。

[0026] ロウ類及びワックス類としては、例えば、シェラックロウ、ミツロウ、カルナバロウ、鯨ロウ、ラノリン、液状ラノリン、還元ラノリン、硬質ラノリン、環状ラノリン、ラノリンワックス、キャンデリラロウ、モクロウ、モンタンロウ、セラックロウ及びライスワックスを挙げる事ができる。

[0027] 硬化油としては、例えば、植物硬化油（植物油脂の水素添加物）、牛脂硬化油及び豚脂硬化油を挙げる事ができる。

[0028] 鉱物油としては、例えば、流動パラフィン、ワセリン、パラフィン、オゾケライド、セレシン及びマイクロクリスタリンワックスを挙げる事ができる。

[0029] 脂肪酸類としては、例えば、天然脂肪酸（ラウリン酸、ミリスチン酸、パルミチン酸、ステアリン酸、ベヘン酸、オレイン酸、リノール酸、共役リノール酸、リノレン酸、ドコサヘキサエン酸、エイコサペンタエン酸、12-ヒドロキシステアリン酸、ウンデシレン酸、トール油、ラノリン脂肪酸等）、及び合成脂肪酸（イソノナン酸、カプロン酸、2-エチルブタン酸、イソペンタン酸、2-メチルペンタン酸、2-エチルヘキサン酸、イソペンタン酸等）を挙げる事ができる。

[0030] 刺激剤としては、例えば、トウガラシチンキ、トウガラシオイル、ノニル酸バニルアミド、カンタリスチンキ、ショウキョウチンキ、ショウキョウ油、ハッカ油、1-メントール、カンフル及びニコチン酸ベンジルを挙げる事ができる。

[0031] 甘味料としては、例えば、ショ糖、ステビア、グリチルリチン、ラカンカ、ソーマチン、サッカリン、アスパルテーム、アセスルファムカリウム、スクラロース、エリスリトール、キシリトール、ソルビトール、パラチニット、マルチトール、ラクチトール及びマンニトールを挙げることができる。

[0032] 香料としては、例えば、フルーツ系香料（レモン香料、オレンジ香料、ブドウ香料等）、ミント香料及びメントール香料を挙げることができる。

[0033] カプセル内容物は、各成分の均一性保持や、体内での吸収を改善する目的で、乳化剤を含むことができるが、乳化剤を含んでいなくともよい。

カプセル内容物は、体内での吸収を改善する目的で、自己乳化剤を含むことができるが、自己乳化剤を含んでいなくともよい。

カプセル内容物は、各成分の均一性保持や、体内での吸収を改善する目的で、グリセリルモノオレエート及び／又はグリセリルモノステアレートを含むことができるが、グリセリルモノオレエート及び／又はグリセリルモノステアレートを含んでいなくともよい。

[0034] [シームレスソフトカプセル]

球状であるシームレスソフトカプセルの直径の下限は、例えば、1 mm、3 mm、5 mm又は10 mmとしてもよい。シームレスソフトカプセルの直径の上限は、例えば、20 mm、15 mm、10 mm又は5 mmとしてもよい。シームレスソフトカプセルの直径の前記下限及び前記上限を適宜組み合わせることで数値範囲を画定してもよい。例えば、シームレスソフトカプセルの直径を、1～20 mm、1～15 mm、1～10 mm、1～5 mm、3～20 mm、3～15 mm、3～10 mm、3～5 mm、5～20 mm、5～15 mm、5～10 mm、10～20 mm又は10～15 mmとしてもよい。

[0035] シームレスソフトカプセルは、フロスト状の表面を有していてもよいし、光沢のある表面を有していてもよい。フロスト状の表面は、例えば、水不溶性の粉末（化学的処理又は物理的処理を行っていない澱粉類、セルロース類、水溶性カルシウム等）をカプセル皮膜成分として添加すること、又はエリスリトール等の結晶性粉末をカプセル皮膜成分として過剰添加し、カプセル

皮膜を乾燥させて結晶を析出させること、によって形成することができる。

[0036] シームレスソフトカプセルのカプセル皮膜は、透明であってもよいし、着色していてもよい。カプセル皮膜が着色している場合、その色を例えば褐色としてもよい。着色したカプセル皮膜は、例えば、色素や遮光剤をカプセル皮膜成分として添加することによって形成することができる。

[0037] シームレスソフトカプセルのカプセル皮膜の厚さの下限は、例えば、10  $\mu\text{m}$ 、20  $\mu\text{m}$ 、50  $\mu\text{m}$ 、100  $\mu\text{m}$ 又は200  $\mu\text{m}$ としてもよい。カプセル皮膜の厚さの上限は、例えば、900  $\mu\text{m}$ 、600  $\mu\text{m}$ 、400  $\mu\text{m}$ 、200  $\mu\text{m}$ 、170  $\mu\text{m}$ 又は130  $\mu\text{m}$ としてもよい。カプセル皮膜の厚さの前記下限及び前記上限を適宜組み合わせて数値範囲を画定してもよい。例えば、カプセル皮膜の厚さを、10~900  $\mu\text{m}$ 、10~600  $\mu\text{m}$ 、10~400  $\mu\text{m}$ 、10~200  $\mu\text{m}$ 、10~170  $\mu\text{m}$ 、10~130  $\mu\text{m}$ 、20~900  $\mu\text{m}$ 、20~600  $\mu\text{m}$ 、20~400  $\mu\text{m}$ 、20~200  $\mu\text{m}$ 、20~170  $\mu\text{m}$ 、20~130  $\mu\text{m}$ 、50~900  $\mu\text{m}$ 、50~600  $\mu\text{m}$ 、50~400  $\mu\text{m}$ 、50~200  $\mu\text{m}$ 、50~170  $\mu\text{m}$ 、50~130  $\mu\text{m}$ 、100~900  $\mu\text{m}$ 、100~600  $\mu\text{m}$ 、100~400  $\mu\text{m}$ 、100~200  $\mu\text{m}$ 、100~170  $\mu\text{m}$ 、100~130  $\mu\text{m}$ 、200~900  $\mu\text{m}$ 、200~600  $\mu\text{m}$ 又は200~400  $\mu\text{m}$ としてもよい。なお、シームレスソフトカプセルの部位によってカプセル皮膜の厚さが異なる場合には、カプセル皮膜の厚さが最大となる部位で測定する。カプセル皮膜の厚さの測定方法は、実施例に記載のとおりである。

[0038] シームレスソフトカプセルの皮膜率の下限は、例えば、3%、4%、8%、12%又は16%としてもよい。皮膜率の上限は、例えば、50%、40%、30%、20%、18%、16%、14%又は12%としてもよい。皮膜率の前記下限及び前記上限を適宜組み合わせて数値範囲を画定してもよい。例えば、皮膜率を、3~50%、3~40%、3~30%、3~20%、3~18%、3~16%、3~14%、3~12%、4~50%、4~40%、4~30%、4~20%、4~18%、4~16%、4~14%、4~

12%、8~50%、8~40%、8~30%、8~20%、8~18%、8~16%、8~14%、8~12%、12~50%、12~40%、12~30%、12~20%、12~18%、12~16%、12~14%、16~50%、16~40%、16~30%、16~20%又は16~18%としてもよい。本明細書において「皮膜率」とは、シームレスソフトカプセルの質量に対するカプセル皮膜の質量の割合である。皮膜率の測定方法は、実施例に記載のとおりである。

[0039] シームレスソフトカプセルのカプセル皮膜によって形成される、シームレスソフトカプセルの内部空間は、カプセル内容物によって完全に充填されていることが好ましい。本明細書において「完全に充填」とは、カプセル皮膜の内側表面とカプセル内容物との間に隙間が生じない（気体が存在しない）ように、カプセル内容物が充填されていることを意味する。

[0040] 総照度として120万lux・hrの光にシームレスソフトカプセルを曝した場合に、CBDの残存率が、80%以上であることが好ましく、90%以上であることがより好ましく、95%以上であることが更に好ましく、98%以上であることが特に好ましい。光照射の条件は、実施例に記載のとおりである。

[0041] シームレスソフトカプセルは、舌下投与に適した構成としてもよい。舌下投与はバイオアベイラビリティに優れるため、CBDの摂取効率が向上する。

[0042] シームレスソフトカプセルは口腔内速溶性としてもよい。本明細書において「口腔内速溶性」とは、口腔内崩壊試験器で測定した崩壊時間が60秒以下であることを意味する。具体的には、トリコープテスタ（岡田精工株式会社製）を使用し、上下の金属メッシュの間にシームレスソフトカプセルを挟み、上側のメッシュに加重かけながら、人工唾液を滴下し、シームレスソフトカプセルが崩壊して上下のメッシュが接触する時間を崩壊時間とする。測定条件は下記のとおりである。

荷重：40g

人工唾液 (KCl : 1.47 g/L、NaCl : 1.44 g/L、Tween 80 : 0.3%)

液温 : 37℃

滴下速度 : 6 mL/min

[0043] シームレスソフトカプセルは口腔内易破裂性としてもよい。本明細書において「口腔内易破裂性」とは、口腔内での咀嚼等により容易に内容物を放出できることを意味する。

[0044] シームレスソフトカプセルの投与経路としては、例えば、舌下投与及び経口投与を挙げることができる。特に限定するものではないが、舌下投与が好ましい。

[0045] シームレスソフトカプセルは、例えば、医薬品、医薬部外品又は食品として使用することができる。食品としては、例えば、一般食品及び保険機能食品（特定保健用食品、機能性表示食品、栄養機能食品等）を挙げることができる。

[0046] シームレスソフトカプセルを用いて治療する症状及び疾患としては、例えば、ストレス、不眠症、統合失調症、鬱病、アトピー性皮膚炎、摂食障害（拒食症）、てんかん、薬物依存症、アルコール依存症、強迫性障害、パーキンソン病、白内障、緑内障、ハンチントン病、筋萎縮性側索硬化症（ALS）、脳卒中、心疾患、肝疾患、外傷性脳損傷、高血圧、細胞炎症、便秘、癌、脳腫瘍、後天性免疫不全症候群（AIDS）、自己免疫性ぶどう膜炎、線維筋痛症及び骨粗鬆症を挙げることができる。

[0047] (シームレスソフトカプセルA)

シームレスソフトカプセルの一態様として、カラギーナンと、酸性pH調整剤と、中和剤と、を含むカプセル皮膜（以下「カプセル皮膜A」という。）を含むシームレスソフトカプセル（以下「シームレスソフトカプセルA」という。）を挙げることができる。これらの成分を含むことによって、硬度を維持しながら、割れやすいカプセル皮膜とすることができる。カプセル皮膜を割れやすくすることによって、例えば、舌下投与を容易にする等の利点

がある。

- [0048] カプセル皮膜Aは、カラギーナンを酸性pH調整剤で分解し、中和剤で分解を停止する工程を介して、作成することができる。分解の程度を調節することにより、適切な粘度とすることができる。粘度は、例えば、30~150 mPa・s又は50~100 mPa・sに調整してもよい。粘度は、「(株)トキメック製、C型粘度計・CVR-20」を使用し、液温75℃で測定できる。なお、粘度が100 mPa・s以下の場合にはロータNo. 0を使用し、100 mPa・sを超える場合には、ロータNo. 1を使用することができる。
- [0049] カプセル皮膜Aにおけるカラギーナンとしては、例えば、κカラギーナン、ιカラギーナン及びλカラギーナンを挙げることができる。特に限定するものではないが、κカラギーナンを使用することが好ましい。
- [0050] カプセル皮膜Aにおけるカラギーナンの量は、カプセル皮膜を構成する全ての成分の合計質量を基準として、例えば、50%以上又は70%以上としてもよい。
- [0051] カプセル皮膜Aにおける酸性pH調整剤としては、例えば、クエン酸、リンゴ酸、酢酸、ギ酸、シュウ酸、乳酸、フィチン酸、及び塩酸を挙げることができる。
- [0052] カプセル皮膜Aにおける中和剤としては、例えば、リン酸水素二ナトリウム、クエン酸ナトリウム、炭酸水素ナトリウム等のアルカリを挙げることができる。
- [0053] シームレスソフトカプセルAの直径は、例えば、0.5~15 mm又は1~8 mmとしてもよい。
- [0054] カプセル皮膜Aの厚さは、例えば、40 μm以下又は30 μm以下としてもよい。
- [0055] カプセル皮膜Aの皮膜率は、例えば、5~20%又は7~15%としてもよい。
- [0056] カプセル皮膜Aは、例えば、可塑剤、アルギン酸塩類、糖類、デキストリ

ン類、澱粉、又は加工澱粉を更に含んでいてもよい。

[0057] (シームレスソフトカプセルB)

シームレスソフトカプセルの一態様として、ソルビトールとマルチトールとグリセリンとを可塑剤として含むカプセル皮膜（以下「カプセル皮膜B」という。）を含むシームレスソフトカプセル（以下「シームレスソフトカプセルB」という。）を挙げることができる。これらの成分を所定の量で含むことによって、柔軟性に優れたカプセル皮膜とすることができる。

[0058] カプセル皮膜基材の主成分がゼラチンである場合、ゼラチン100質量部に対して、ソルビトールは1～15質量部であることが好ましく、マルチトールは1～30質量部であることが好ましく、グリセリンは40～60質量部であることが好ましい。

[0059] カプセル皮膜基材の主成分が澱粉類とカラギーナンとの混合物である場合、前記混合物100質量部に対して、ソルビトールは1～15質量部であることが好ましく、マルチトールは1～30質量部であることが好ましく、グリセリンは30～60質量部であることが好ましい。

[0060] カプセル皮膜Aにおけるカラギーナンとしては、例えば、 $\kappa$ カラギーナン及び $\iota$ カラギーナンを挙げることができる。

[0061] カプセル皮膜Aにおける澱粉類としては、例えば、酸化澱粉、澱粉分散物、湿熱処理澱粉及び酸処理澱粉を挙げることができる。

[0062] <製品>

本発明の一実施形態は、容器と、前記容器に入れられた前記シームレスソフトカプセルと、を含む製品に関する。容器の形状、材質等は特に限定されず、シームレスソフトカプセルを収容できるものであればよい。

[0063] 有効成分としてCBD及びCBD以外のカンナビノイドのみが、シームレスソフトカプセルの成分として製品に表示されていてもよい。

有効成分としてCBDのみが、シームレスソフトカプセルの成分として製品に表示されていてもよい。

有効成分としてCBDが、シームレスソフトカプセルの成分として製品に

表示され、CBD以外のカンナビノイドが表示されていなくてもよい。

有効成分としてCBDが、シームレスソフトカプセルの成分として製品に表示され、THCが表示されていなくてもよい。

有効成分としてCBDが、シームレスソフトカプセルの成分として製品に表示され、テルペンが表示されていなくてもよい。

カンナビノイドとしてCBDのみが、シームレスソフトカプセルの成分として製品に表示されていてもよい。

THCが、シームレスソフトカプセルの成分として製品に表示されていなくてもよい。

テルペンが、シームレスソフトカプセルの成分として製品に表示されていなくてもよい。

なお、製品への表示としては、例えば、容器、説明書又は包装部への表示が挙げられる。

#### [0064] <シームレスソフトカプセルの製造方法>

シームレスソフトカプセルの製造方法は特に限定されず、公知の方法を使用することができる。例えば、シームレスソフトカプセルの製造方法として、滴下法（同芯二重ノズルをキャリア液中に浸漬した状態で二重液滴を吐出する液中滴下法及び同芯二重ノズルをキャリア液から浮遊させて空気中に液滴を吐出する気中滴下法を含む。）を挙げることができる。

[0065] シームレスソフトカプセルの大きさは、例えば、滴下法ではカプセル皮膜液及びカプセル内容物を滴下するノズルの大きさを変更することによって調節することができる。

[0066] カプセル皮膜の厚さ及び皮膜率は、例えば、滴下法ではカプセル皮膜液が通過するノズルの大きさを変更することによって調節することができる。

### 実施例

[0067] 以下、実施例及び比較例を用いて本発明をより詳細に説明するが、本発明の技術的範囲はこれに限定されるものではない。

#### [0068] <測定方法>

## [皮膜厚さ]

カプセル皮膜の厚さは、高分解能3D X線顕微鏡「nano3DX」（株式会社リガク製）を使用して測定した。当該装置は、非破壊で断面状態を観察できる装置で、密度の相違がコントラストとなって撮像される。X線ソースとしてはモリブデンターゲットを用い、レンズ倍率は1.25倍、画素サイズは $0.7\mu\text{m}/\text{voxel}$ 、露光時間(Exposure Time)を8秒、断面数を400としてカプセルの中央（赤道面）を解析撮像し、皮膜厚さを1カプセル毎に上下左右の4ヶ所測定した平均値を当該カプセルの皮膜厚さとし、3カプセルの平均をとった。

## [0069] [皮膜率]

カプセル総質量に占めるカプセル皮膜質量の割合を皮膜率とした。通常の電子天秤を使用して各質量を測定した。

## [0070] [シームレスソフトカプセルの大きさ]

ノギスを用いてシームレスソフトカプセルの直径を測定した。

## [0071] &lt;製造例1&gt;

## [シームレスソフトカプセルの製造]

## (1) カプセル皮膜液の調製

ゼラチン（10kg）、グリセリン（5.0kg）、エリスリトール（2.0kg）、キシリット（0.5kg）及び水（50.0kg）を混合し、ゼラチンが溶解するまで加温しながら攪拌し、100メッシュの篩で篩過して、カプセル皮膜液を調製した。

## [0072] (2) カプセル内容物の調製

CBD（10%）と有機ヘンプオイル（90%）とからなる10% CBD オイル（2.5kg）、菜種サラダ油（2.25kg）及び1-メントール（0.25kg）を混合し、1-メントールが溶解するまで攪拌し、100メッシュの篩で篩過して、カプセル内容物を調製した。

## [0073] (3) シームレスソフトカプセルの製造

前記カプセル皮膜液及び前記カプセル内容物を用い、滴下法によってシームレスソフトカプセルを形成した。具体的には、同心二重ノズルの外側ノズ

ルからカプセル皮膜液、内側ノズルからカプセル内容物を、冷却したMCT油（中鎖脂肪酸トリグリセリド）に滴下し、カプセルの内部空間が内容物で完全に充填されている、内容量200mgのカプセルを形成した。次に、得られたカプセルに付着したMCT油を除去し、乾燥し、エタノールで洗浄して、表面がフロスト状のほぼ無色のカプセル皮膜を有する球状のシームレスソフトカプセルを製造した。シームレスソフトカプセルの皮膜率は12%であり、皮膜厚さは112 $\mu$ mであり、大きさは7.1mmであった。

[0074] <製造例2>

製造例1におけるカプセル皮膜液について、エリスリトールを使用しない処方に変更した以外は、製造例1と同様に方法により、表面に光沢のあるほぼ無色透明なカプセル皮膜を有する球状のシームレスソフトカプセルを製造した。シームレスソフトカプセルの皮膜率は12%であり、皮膜厚さは123 $\mu$ mであり、大きさは7.0mmであった。

[0075] <製造例3>

製造例2におけるカプセル皮膜液とカプセル内容物との比率を変更したこと以外は、製造例2と同様の方法により、表面に光沢のあるほぼ無色透明なカプセル皮膜を有する球状のシームレスソフトカプセルを製造した。シームレスソフトカプセルの皮膜率は8%であり、皮膜厚さは100 $\mu$ mであり、大きさは6.7mmであった。

<製造例4>

製造例2におけるカプセル皮膜液にカラメル色素（0.5kg）を追加した以外は、製造例2と同様の方法により、表面に光沢のある褐色透明のカプセル皮膜を有する球状のシームレスソフトカプセルを製造した。シームレスソフトカプセルの皮膜率は12%であり、皮膜厚さは120 $\mu$ mであり、大きさは7.0mmであった。

[0076] <安定性試験>

製造例1～4で製造したシームレスソフトカプセルの安定性を評価した。なお、製造例1のカプセル内容物（カプセル皮膜なし）を比較例として使用

した。下記表 1 に示すように、各保管容器において所定の条件で保管した場合の C D B の残存率を液体クロマトグラフィーにより測定した。

[0077] 本試験では下記の装置を使用した。

蛍光灯：FL 20SS・EX-D/18M（パナソニック株式会社製）

デジタル照度計：LX-1000（株式会社カスタム製）

データロガー記憶計温度湿度：SK-L200TH 11α（株式会社佐藤計量器製作所製）

[0078] 液体クロマトグラフィーの条件は下記のとおりである。

検出器：フォトダイオードアレイ（測定波長：220nm）

カラム：Chemcopak CHEMCOSORB 5-ODS-H

カラム温度：30℃

サンプルクーラー温度：5℃

注入量：10μL

流量：1.0mL/min

移動相 A：水/酢酸（1000/1）

移動相 B：アセトニトリル/酢酸（1000/1）

（注入後 0～20 分にわたって、移動相 A 及び B の混合比を、移動相 A を 50→30 vol%、移動相 B を 50→70 vol% のように変化させる。）

[0079] 安定性試験の結果を表 1 に示す。

[表1]

表 1

	保管容器	保管条件		CBD残存率
比較例	褐色バイアル瓶（密閉）	初期	室温	100.0%
	シャーレ（開放）	2000lux/日：14日間	30.3℃, 39.2RH	83.5%
		2000lux/日：25日間	(平均値)	67.1%
製造例1	アルミジップ（密閉）	初期	室温	100.0%
	シャーレ（開放）	2000lux/日：14日間	30.3℃, 39.2RH	97.6%
		2000lux/日：25日間	(平均値)	96.3%
製造例2	アルミジップ（密閉）	初期	室温	100.0%
	シャーレ（開放）	2000lux/日：14日間	30.3℃, 39.2RH	100.0%
		2000lux/日：25日間	(平均値)	98.7%
製造例3	アルミジップ（密閉）	初期	室温	100.0%
	シャーレ（開放）	2000lux/日：14日間	30.3℃, 39.2RH	101.3%
		2000lux/日：25日間	(平均値)	98.7%
製造例4	アルミジップ（密閉）	初期	室温	100.0%
	シャーレ（開放）	2000lux/日：14日間	30.3℃, 39.2RH	101.3%
		2000lux/日：25日間	(平均値)	101.3%

[0080] 医薬品の承認申請における光安定性試験では、総照度として120万lux・hrの光に曝した際の安定性が要求される。ここで、120万lux・hrの総照度は、表1における2000luxでの25日間の曝露に相当する。表1に示すとおり、カプセル皮膜を有さない比較例では、光照射下での保管期間が長くなるにつれてCBDの残存率が顕著に減少したのに対し、製造例1～4のシームレスソフトカプセル剤では、CBDの残存率に有意な減少は確認されず、安定性に優れることが確認された。

## 請求の範囲

- [請求項1] カプセル皮膜と、  
前記カプセル皮膜に封入されている内容物と、  
を含み、  
前記内容物がカンナビジオールを含む、シームレスソフトカプセル  
。
- [請求項2] 口腔内速溶性である、請求項1に記載のシームレスソフトカプセル  
。
- [請求項3] 口腔内易破裂性である、請求項1に記載のシームレスソフトカプセル。  
。
- [請求項4] 前記カプセル皮膜の厚さが10～900 $\mu$ mである、請求項1～3  
のいずれか一項に記載のシームレスソフトカプセル。
- [請求項5] 前記カプセル皮膜の厚さが10～200 $\mu$ mである、請求項4に記載  
のシームレスソフトカプセル。
- [請求項6] 前記シームレスソフトカプセルの皮膜率が3～50%である、請求  
項1～5のいずれか一項に記載のシームレスソフトカプセル。
- [請求項7] 前記シームレスソフトカプセルの直径が1～20mmである、請求  
項1～6のいずれか一項に記載のシームレスソフトカプセル。
- [請求項8] 前記内容物がカンナビノイドとしてカンナビジオールのみを含む、  
請求項1～7のいずれか一項に記載のシームレスソフトカプセル。
- [請求項9] 容器と、  
前記容器に入れられた請求項1～8のいずれか一項に記載のシーム  
レスソフトカプセルと、  
を含み、  
前記シームレスソフトカプセルの成分として、カンナビジオールの  
みがカンナビノイドとして表示されている、製品。

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2021/038408

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b>		
<p><b>A61K 31/05</b>(2006.01)i; <b>A61K 9/48</b>(2006.01)i; <b>A61K 47/42</b>(2017.01)i; <b>A61P 1/10</b>(2006.01)i; <b>A61P 1/14</b>(2006.01)i; <b>A61P 1/16</b>(2006.01)i; <b>A61P 9/00</b>(2006.01)i; <b>A61P 9/10</b>(2006.01)i; <b>A61P 9/12</b>(2006.01)i; <b>A61P 17/00</b>(2006.01)i; <b>A61P 19/10</b>(2006.01)i; <b>A61P 21/00</b>(2006.01)i; <b>A61P 25/02</b>(2006.01)i; <b>A61P 25/08</b>(2006.01)i; <b>A61P 25/14</b>(2006.01)i; <b>A61P 25/16</b>(2006.01)i; <b>A61P 25/18</b>(2006.01)i; <b>A61P 25/20</b>(2006.01)i; <b>A61P 25/22</b>(2006.01)i; <b>A61P 25/24</b>(2006.01)i; <b>A61P 25/30</b>(2006.01)i; <b>A61P 25/32</b>(2006.01)i; <b>A61P 27/06</b>(2006.01)i; <b>A61P 27/12</b>(2006.01)i; <b>A61P 29/00</b>(2006.01)i; <b>A61P 31/18</b>(2006.01)i; <b>A61P 35/00</b>(2006.01)i; <b>A61P 37/02</b>(2006.01)i</p> <p>FI: A61K31/05; A61K9/48; A61K47/42; A61P25/22; A61P25/20; A61P25/18; A61P25/24; A61P17/00; A61P29/00; A61P25/08; A61P25/30; A61P25/32; A61P25/16; A61P27/12; A61P27/06; A61P25/14; A61P21/00; A61P25/02; A61P1/14; A61P9/10; A61P9/00; A61P1/16; A61P9/12; A61P1/10; A61P35/00; A61P31/18; A61P37/02; A61P19/10</p> <p>According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC</p>		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)		
<p>A61K31/05; A61K9/48; A61K47/42; A61P1/10; A61P1/14; A61P1/16; A61P9/00; A61P9/10; A61P9/12; A61P17/00; A61P19/10; A61P21/00; A61P25/02; A61P25/08; A61P25/14; A61P25/16; A61P25/18; A61P25/20; A61P25/22; A61P25/24; A61P25/30; A61P25/32; A61P27/06; A61P27/12; A61P29/00; A61P31/18; A61P35/00; A61P37/02</p>		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
<p>Published examined utility model applications of Japan 1922-1996  Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2021  Registered utility model specifications of Japan 1996-2021  Published registered utility model applications of Japan 1994-2021</p>		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
JSTPlus/JMEDPlus/JST7580 (JDreamIII); CApus/REGISTRY/MEDLINE/EMBASE/BIOSIS (STN)		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	CN 106943373 A (HARBIN HUIMEIJIA BIOLOGY TECHNOLOGY CO., LTD.) 14 July 2017 (2017-07-14) claims, examples	1-9
Y	CN 110215443 A (YUNNAN LYUXIN BIOPHARMACEUTICAL CO., LTD.) 10 September 2019 (2019-09-10) claims, examples	1-9
Y	WO 2019/135075 A1 (GW RESEARCH LTD.) 11 July 2019 (2019-07-11) claims, p. 4, lines 1-17, p. 6, line 19 to p. 8, line 24, examples	1-9
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
<p>* Special categories of cited documents:</p> <p>“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date</p> <p>“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)</p> <p>“O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>“P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> <p>“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</p> <p>“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</p> <p>“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</p> <p>“&amp;” document member of the same patent family</p>		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
01 November 2021		16 November 2021
Name and mailing address of the ISA/JP		Authorized officer
Japan Patent Office (ISA/JP) 3-4-3 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915 Japan		Telephone No.

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2021/038408

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2019-123681 A (MORISHITA JINTAN CO., LTD.) 25 July 2019 (2019-07-25) claims, paragraphs [0001]-[0020], examples	1-9
Y	WO 2002/013819 A1 (CHUGAI PHARMACEUTICAL CO., LTD.) 21 February 2002 (2002-02-21) claims, page 1, lines 6-26, examples	1-9
A	JP 2015-518494 A (INSYS THERAPEUTICS, INC.) 02 July 2015 (2015-07-02) entire text	1-9

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**  
**Information on patent family members**

International application No.

**PCT/JP2021/038408**

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
CN	106943373	A	14 July 2017	(Family: none)	
CN	110215443	A	10 September 2019	(Family: none)	
WO	2019/135075	A1	11 July 2019	US 2021/059960 A1 claims, paragraphs [0014]-[0016], [0029]-[0039], examples	
				JP 2021-509670 A	
JP	2019-123681	A	25 July 2019	(Family: none)	
WO	2002/013819	A1	21 February 2002	US 2003/0195246 A1 claims, paragraphs [0002]-[0005], examples	
				EP 1314424 A1	
JP	2015-518494	A	02 July 2015	US 2013/0296415 A1 entire text	
				WO 2013/169406 A1	
				EP 2846782 A4	

<p>A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））</p> <p>A61K 31/05(2006.01)i; A61K 9/48(2006.01)i; A61K 47/42(2017.01)i; A61P 1/10(2006.01)i; A61P 1/14(2006.01)i; A61P 1/16(2006.01)i; A61P 9/00(2006.01)i; A61P 9/10(2006.01)i; A61P 9/12(2006.01)i; A61P 17/00(2006.01)i; A61P 19/10(2006.01)i; A61P 21/00(2006.01)i; A61P 25/02(2006.01)i; A61P 25/08(2006.01)i; A61P 25/14(2006.01)i; A61P 25/16(2006.01)i; A61P 25/18(2006.01)i; A61P 25/20(2006.01)i; A61P 25/22(2006.01)i; A61P 25/24(2006.01)i; A61P 25/30(2006.01)i; A61P 25/32(2006.01)i; A61P 27/06(2006.01)i; A61P 27/12(2006.01)i; A61P 29/00(2006.01)i; A61P 31/18(2006.01)i; A61P 35/00(2006.01)i; A61P 37/02(2006.01)i</p> <p>FI: A61K31/05; A61K9/48; A61K47/42; A61P25/22; A61P25/20; A61P25/18; A61P17/00; A61P29/00; A61P25/08; A61P25/30; A61P25/32; A61P25/16; A61P27/12; A61P27/06; A61P25/14; A61P21/00; A61P25/02; A61P1/14; A61P9/10; A61P9/00; A61P1/16; A61P9/12; A61P1/10; A61P35/00; A61P31/18; A61P37/02; A61P19/10</p>											
<p>B. 調査を行った分野</p> <p>調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC））</p> <p>A61K31/05; A61K9/48; A61K47/42; A61P1/10; A61P1/14; A61P1/16; A61P9/00; A61P9/10; A61P9/12; A61P17/00; A61P19/10; A61P21/00; A61P25/02; A61P25/08; A61P25/14; A61P25/16; A61P25/18; A61P25/20; A61P25/22; A61P25/24; A61P25/30; A61P25/32; A61P27/06; A61P27/12; A61P29/00; A61P31/18; A61P35/00; A61P37/02</p> <p>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</p> <p>日本国実用新案公報 1922-1996年                  日本国公開実用新案公報 1971-2021年                  日本国実用新案登録公報 1996-2021年                  日本国登録実用新案公報 1994-2021年</p> <p>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）</p> <p>JSTPlus/JMEDPlus/JST7580 (JDreamIII); CPlus/REGISTRY/MEDLINE/EMBASE/BIOSIS (STN)</p>											
<p>C. 関連すると認められる文献</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>引用文献の カテゴリー*</th> <th>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</th> <th>関連する 請求項の番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Y</td> <td>CN 106943373 A (HARBIN HUIMEIJIA BIOLOGY TECHNOLOGY CO., LTD.) 14.07.2017 (2017-07-14) 請求の範囲, 実施例</td> <td>1-9</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>CN 110215443 A (YUNNAN LYUXIN BIOPHARMACEUTICAL CO., LTD.) 10.09.2019 (2019-09-10) 請求の範囲, 実施例</td> <td>1-9</td> </tr> </tbody> </table>			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	CN 106943373 A (HARBIN HUIMEIJIA BIOLOGY TECHNOLOGY CO., LTD.) 14.07.2017 (2017-07-14) 請求の範囲, 実施例	1-9	Y	CN 110215443 A (YUNNAN LYUXIN BIOPHARMACEUTICAL CO., LTD.) 10.09.2019 (2019-09-10) 請求の範囲, 実施例	1-9
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	CN 106943373 A (HARBIN HUIMEIJIA BIOLOGY TECHNOLOGY CO., LTD.) 14.07.2017 (2017-07-14) 請求の範囲, 実施例	1-9									
Y	CN 110215443 A (YUNNAN LYUXIN BIOPHARMACEUTICAL CO., LTD.) 10.09.2019 (2019-09-10) 請求の範囲, 実施例	1-9									
<p><input checked="" type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input checked="" type="checkbox"/> パテントファミリーに関する別紙を参照。</p>											
<p>* 引用文献のカテゴリー</p> <p>“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</p> <p>“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</p> <p>“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）</p> <p>“O” 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献</p> <p>“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</p> <p>“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</p> <p>“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</p> <p>“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</p> <p>“&amp;” 同一パテントファミリー文献</p>											
<p>国際調査を完了した日</p> <p>01.11.2021</p>		<p>国際調査報告の発送日</p> <p>16.11.2021</p>									
<p>名称及びあて先</p> <p>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</p>		<p>権限のある職員（特許庁審査官）</p> <p>石井 裕美子 4C 3402</p> <p>電話番号 03-3581-1101 内線 3452</p>									

C. 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリ*	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	WO 2019/135075 A1 (GW RESEARCH LIMITED) 11.07.2019 (2019 - 07 - 11) Claims, 第4頁第1-17行, 第6頁第19行-第8頁第24行, Examples	1-9
Y	JP 2019-123681 A (森下仁丹株式会社) 25.07.2019 (2019 - 07 - 25) 特許請求の範囲, [0001]-[0020], 実施例	1-9
Y	WO 2002/013819 A1 (中外製薬株式会社) 21.02.2002 (2002 - 02 - 21) 請求の範囲, 第1頁第6-26行, 実施例	1-9
A	JP 2015-518494 A (インシス セラピューティクス、インク、) 02.07.2015 (2015 - 07 - 02) 全文	1-9

国際調査報告  
 パテントファミリーに関する情報

国際出願番号  
 PCT/JP2021/038408

引用文献	公表日	パテントファミリー文献	公表日
CN 106943373 A	14.07.2017	(ファミリーなし)	
CN 110215443 A	10.09.2019	(ファミリーなし)	
WO 2019/135075 A1	11.07.2019	US 2021/059960 A1 Claims, [0014]-[0016], [0029]-[0039], Examples JP 2021-509670 A	
JP 2019-123681 A	25.07.2019	(ファミリーなし)	
WO 2002/013819 A1	21.02.2002	US 2003/0195246 A1 Claims, [0002]-[0005], Examples EP 1314424 A1	
JP 2015-518494 A	02.07.2015	US 2013/0296415 A1 全文 WO 2013/169406 A1 EP 2846782 A4	