



PHILIP MORRIS JAPAN

プレスリリース

2018年7月18日

加熱式たばこ IQOS に関する最新臨床試験結果： 「紙巻たばこの喫煙を継続した場合と比較して、 IQOS に切替えることでユーザーの生体応答が改善」

フィリップ モリス インターナショナル(本社:米国、PMI)は 2018 年 7 月 18 日(水)、加熱式たばこ IQOS に関する最新の臨床試験結果を発表しました。

- 今回の臨床試験は、成人喫煙者(紙巻たばこの使用者)の方々が煙の出ない製品(加熱式たばこ IQOS)へ切替えることによるリスク低減の可能性を直接的に評価する画期的なものである
- 6ヶ月間の臨床試験結果では、紙巻たばこの喫煙から IQOS 使用へ切替えたことによる生体応答が改善された
- 同試験結果は、2018 年 6 月 8(金)に米国食品医薬品局(FDA)へ提出された

2018 年 7 月 18 日 - 東京 -PMI は、同社加熱式たばこ IQOS に関する最新の臨床試験結果を発表しました。今回実施した曝露反応試験(ERS: Exposure Response Study)では、成人喫煙者の方々が紙巻たばこを継続して喫煙した場合と、IQOS 使用へ切替えた場合の生体応答を評価。6ヶ月後の試験結果では、心疾患・肺疾患を含む様々な疾患や炎症・酸化ストレスなどの生物学的メカニズムとも関連している 8 つの主要臨床リスクエンドポイント(Primary clinical risk endpoints)において、IQOS へ切替えることによる生体応答が改善されたことが認められました。

PMI では、7 年以上にかけて IQOS に関する科学的実証を進めており、紙巻たばこの喫煙を継続した場合と比較して、IQOS に切替えた成人喫煙者の方々にとって害のリスクが少なくなることが見込まれることを実証してきました。私たちの RRP※は、たばこ葉を燃やさないので、発生させるエアロゾル(蒸気)に含まれる有害および有害性成分の量は紙巻たばこの煙に含まれる量と比較して約 90%低減されており、研究によると、これらの低減された有害性成分が、細胞毒性及び曝露臨床試験において、いずれも低減されることが実証されています。今回の曝露反応試験(ERS)結果は、IQOS へ切替えることでの生体応答が改善されたことを示し、PMI の研究開発に新たな側面を与えるとともに、前向きな一歩となりました。

PMI サイエンス&イノベーション、サイエンティフィック・メディカル・アフェアーズ、ディレクターの



PHILIP MORRIS JAPAN

パトリック・ピカベットは次のとおり述べました。「今回の曝露反応試験(ERS)結果は私たちにとって大変心強いものとなりました。この試験は、成人喫煙者(紙巻たばこの使用者)の方々が煙の出ない製品(加熱式たばこ IQOS)へ切替えることによるリスク低減の可能性を直接的に評価するおそらく初めての臨床試験であり、これら最新の結果は、私たちが害の低減に向けて正しい方向に向かっていることを裏付けています。今後、この臨床試験結果は、いくつかの学会で発表させて頂く予定です。」

2018年6月8日(金)には、PMIがIQOSに関する「リスク低減たばこ製品」(MRTP: Modified Risk Tobacco Product)としてFDAへ申請している科学的エビデンスの一部として、同曝露反応試験(ERS)結果をFDAへ提出しました。PMIのMRTPおよび「販売前申請」(PMTA: Pre-market Tobacco Application)に関するFDAの審査は継続して行われており、まだFDAの最終判断に至っていません。なお、今回の曝露反応試験(ERS)結果は既に様々な会議で発表されています。

- 6月8-12日: 18th International Symposium on Atherosclerosis (トロント、カナダ)
- 6月9日: 1st Scientific Summit on Tobacco Harm Reduction: Novel products, Research & Policy (アテネ、ギリシャ)
- 6月15日: Global Forum on Nicotine (ワルシャワ、ポーランド)

曝露反応試験(ERS: Exposure Response Study)の概要

今回の曝露反応試験(ERS)では、成人喫煙者の方々を対象に、紙巻たばこの喫煙からIQOSの使用に切替えた場合と、紙巻たばこを吸い続けた場合を比較する多施設ランダム化並行比較試験を6ヶ月間アメリカで実施しました。この試験では、被験者984人を、紙巻たばこ喫煙群(n=496)もしくはIQOS群(n=488)に無作為に割付けて6ヶ月間追跡調査。喫煙関連疾患との関連性から選択された8つの主要臨床リスクエンドポイントを評価しました。これらの臨床リスクエンドポイントは、心疾患・肺疾患を含む様々な疾患に関連しており、複数の臓器系、様々な疾患経路、炎症・酸化ストレスなどの生物学的メカニズムとも関連しています。また、これらのエンドポイントは紙巻たばこの喫煙で悪影響が与えられ、文献によれば禁煙期間6ヶ月以内に改善が見込まれます。

IQOS群では8つの主要臨床リスクエンドポイントすべてが禁煙時に観察されていた傾向と同じ傾向に変化しており、そのうち5つにおいて紙巻たばこ喫煙群と比較して統計的に有意な変化が見られました。

曝露反応試験(ERS)¹の詳細については、www.clinicaltrials.gov(識別子:NCT02396381)をご確認ください。全ての結果は、今後、査読付科学雑誌(ピアレビュージャーナル)に投稿する予定です。

¹ この試験は、実際の使用状況に即してIQOSに切替えた場合に与える影響に関する主な論点に対応しています。また、この試験では、喫煙をやめる意思がない成人喫煙者の方々を対象にしており、これらのIQOSユーザーの方々の一部は紙巻たばこや他のたばこ製品・ニコチン含有製品を併用していましたが、それにもかかわらず、この試験によって、紙巻たばこを継続して喫煙した場合と、IQOS使用へ切替えた場合での8つのエンドポイントにおける生体応答を評価するという主要目的が達成されました。



PHILIP MORRIS JAPAN

PMI 研究開発 - 私たちのビジョンは成人喫煙者の方々により良い選択肢を提供することです

PMI は 430 人を超える世界トップクラスの科学者、エンジニア、技術者を擁し、紙巻たばこのように有害な煙を出すことなく、満足感を提供できる製品の開発を進めています。2008 年以降、加熱式たばこ IQOS のような煙の出ない(スモークフリー)製品群の研究開発、工場設備等に 45 億ドル以上を投資してきました。すでに 500 万人以上の成人喫煙者の方々が煙の出ない製品に切替えています。PMI が目指していること。それは、数億人にも上る成人喫煙者の方々にできるだけ早く、より害の少ない製品に切替えてもらうことです。

新たに開発されたこの革新的な製品は、成人喫煙者の方々のために開発されたものであり、たばこを吸わない方や、喫煙をやめた方のためのもものでは決してありません。

企業ビジョン「煙のない社会を、ここ日本で」の実現に向けて

フィリップ モリス ジャパン(PMJ)はフィリップ モリス インターナショナルの日本における子会社です。日本で販売されるフィリップ モリス社製品のマーケティング・販売促進活動を行っています。PMJ は 1985 年に日本で営業を開始して以来、着実に成長を遂げ、今日、全国に約 1,900 人の従業員を擁しています。日本のたばこ市場で約 32.1%のシェアを有し、加熱式たばこ市場を牽引する日本第 2 位のたばこ会社となっています(2017 年末現在)。企業ビジョン「煙のない社会を、ここ日本で」の実現に向けて、PMJ は紙巻たばこよりも「リスク低減の可能性のある製品(RRP)」を主力に事業活動を加速してまいります。

社会的、お客様ニーズが多様化するなか、一企業の活動のみで「煙のない社会」を達成することは困難です。私たちは、公衆衛生の観点からリスク低減の可能性のある製品の開発や販売促進の規制を支持し、成人喫煙者の方々がこのような製品に切替えられるよう関係諸団体との対話を続けていきます。喫煙を続ける方々にとって次のような革新的な製品および規制枠組みが彼らのニーズに応える鍵となります。

- 成人喫煙者の方々を対象とした、紙巻たばこを吸い続けるよりも害のリスクが少なくなる見込まれている製品
- 紙巻たばこからの切替えを促すような規制枠組み

PMJ は、製品技術および科学的評価の第三者機関による公平な検証のために、これら製品に関するサイエンスについて透明性のある情報共有に努めています。



PHILIP MORRIS JAPAN

IQOS とは

IQOS は、専用のブレンドされたたばこ葉を含む専用たばこを加熱して使用する電子機器です。紙巻たばこのたばこ葉は 600 度を超える温度で燃焼し、有害な成分を含む煙が発生します。一方で、IQOS は火を使って燃焼せずに 350 度以下の温度でたばこ葉を加熱させ、火を使わず灰や煙が発生しません。低い温度で加熱することによって、本来のたばこ葉の味わいを提供します。たばこ葉を燃やさずに加熱するので、紙巻たばこと比較して有害な化学物質のレベルが大幅に低減しています。IQOS から発生するものは、煙ではなく、ニコチンを含むペーパーであり、IQOS は成人喫煙者の方々に満足していただける煙の出ない(スモークフリー)製品です。

※RRP(リスクを低減する可能性のある製品)は、紙巻たばこの喫煙を継続した場合と比較して、同製品に切替えた成人喫煙者にとって害のリスクが少なくなるか、少なくなることが見込まれるか、又は少なくなる可能性のある製品を指すものとして私たちが使用している言葉です。私たちのもとには、開発、科学的評価、市販化といった異なる段階にある様々な RRP が存在します。私たちの RRP はたばこ葉を燃やさないので、発生させるエアロゾル(蒸気)に含まれる有害および有害性成分の量が紙巻たばこの煙に含まれる量と比較して、はるかに少なくなっています

報道関係者用問い合わせ先

フィリップ モリス ジャパン合同会社
コーポレート・アフェアーズ 藤原/小池
TEL 03-3509-1715 FAX 03-3506-7730
Email pmj.press@pmi.com