



プレスリリース

2019年5月2日
フィリップ モリス ジャパン合同会社

PMI 発表、FDA が米国における「IQOS」販売を許可

2019年4月30日 - ニューヨーク(米国) - 米国食品医薬品局(FDA)は、フィリップ モリス インターナショナル(PMI)社製の加熱式たばこ製品「IQOS」が公衆衛生の保護の観点から妥当であると確認するとともに、同製品の米国における販売の許可を行いました。[FDA の決定*](#)は、2017年に PMI が同局へ申請を行った「販売前申請 (PMTA: Pre-market Tobacco Application)」に関して総合的な審査を経て発表されたものです。

*<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-permits-sale-iqos-tobacco-heating-system-through-premarket-tobacco-product-application-pathway>

紙巻たばことは異なり、「IQOS」はたばこ葉を燃焼させず加熱します。2009年以降 FDA が法的にたばこ製品を規制する権限(革新的な製品の監督を含む)を与えられてから、今回、電気加熱式たばこ製品として初めて米国における販売を許可された製品となります。

FDA の発表について、PMI の CEO アンドレ・カランザポラスは次のとおり述べました：

「今回の FDA による IQOS の米国における販売許可は、米国の約 4,000 万人の成人喫煙者にとって重要な第一歩となります。一部の方は禁煙するでしょう。ただし、大半が喫煙を止めないでしょう。IQOS はこれらの成人喫煙者に、喫煙に替わる煙の出ない選択肢を提供できるのです。ここ 2 年で、世界では 730 万人の成人喫煙者が喫煙を止め IQOS に完全に切替えました。今回の FDA の決定は、米国成人喫煙者にとってこの機会を与えるものとなります。PMI 全社をあげて私たちは、革新的なテクノロジーと厳格な科学的検証とが融合された煙の出ない代替品が紙巻たばこに取って替わることを目指しています。FDA の発表は歴史に残る画期的な出来事です。同局の決定には、マーケティングの条件を含む明確な市販化ガイドラインが設けられています。ガイドラインでは、成人喫煙者が紙巻たばこから切替えられるよう機会を最大化するとともに、意図しない使用を最小化するよう明記されており、私たちはこれを支持しています。FDA は厳格なスタンダードを設けており、私たちは、IQOS が意図する既存の成人喫煙者のみに販売されるよう同局とともに協同していきたいと考えています。」

市場導入を成功裏に行うために、PMI は Altria Group, Inc.との独占契約のもと、同社子会社であり、米国市場における専門性とインフラを有している Philip Morris USA (PM USA)を通じて、IQOS を米国に市場導入します。PM USA は IQOS の市場導入に関わる準備を完了しています。

PMI は今回の PMTA、また FDA による審査が継続している IQOS の「リスク低減たばこ製品

(MRTP: Modified Risk Tobacco Product) 」としての申請についても、多くの科学的検証データを提出しています。

注記:

フィリップ モリス プロダクツ(PMP SA)は IQOS と 3 種類のヒートスティック(マールボロ・ヒートスティック、マールボロ・スムーズメンソール・ヒートスティック、マールボロ・フレッシュメンソール・ヒートスティック)に関して申請を行いました。

フィリップ モリス インターナショナル:煙のない社会を目指して

フィリップ モリス インターナショナル(PMI)は、「煙のない社会」の実現を目指し、今後またばこ製品を使い続ける成人喫煙者にとって、公衆衛生の観点からの社会全般と様々なステークホルダーにとって意義のある代替製品を提供すべく、紙巻たばこ全てを煙の出ない製品へと切替えることを目指し、たばこ業界においてトランスフォーメーション(変革)を推進しています。PMI は、米国以外の地域において、紙巻たばこの製造と販売、そしてリスクフリーではないものの、喫煙し続けた場合と比較してより良い選択肢である新しい製品群とカテゴリーの構築に向けて、煙の出ない製品と関連する電子機器・アクセサリ類、またその他のニコチンを含む製品の製造と販売を行っています。多岐の専門分野にわたる最先端の製品開発能力、設備と科学的実証能力を有し、PMI は、煙の出ない製品が成人喫煙者の好みや厳しい規制条件に合ったものとするを目標としています。煙の出ない製品である IQOS 製品群には、加熱式たばこやニコチンを含む e ペーパー(電子たばこ)製品があります。2019 年 3 月 31 日現在、PMI の加熱式たばこ製品は、IQOS ブランドのもと、47 の市場における主要都市や全国で展開しており、世界で約 730 万人の成人喫煙者が紙巻たばこの喫煙を止め、PMI の加熱式たばこ製品に切替えたと推定されています。詳しくは、[PMI のウェブサイト\(www.pmi.com\)](http://www.pmi.com)および [PMI サイエンス\(www.pmiscience.com\)](http://www.pmiscience.com)をご覧ください。

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
広報部 小池

TEL 03-3509-1715 / FAX 03-3506-7730

e-mail pmj.press@pmi.com