



2020年7月20日

プレスリリース

フィリップ モリス ジャパン合同会社

※本プレスリリースは、2020年7月7日午後2時47分(東部標準時)に発表された英文プレスリリースの翻訳であり、万一日本語と英語に齟齬が生じる場合は原文である英語が優先されます。英文プレスリリースは以下のリンクからご確認ください。

<https://www.pmi.com/media-center/press-releases/press-release-details/?newsId=22631>

2020年7月8日(水)付で配信したプレスリリースの内容について下記のとおり記載内容を一部訂正しましたので、訂正した内容を再度配信させていただきます。

※対象プレスリリース

- 2020年7月8日(水)配信 プレスリリース

フィリップ モリス インターナショナルが発表、FDA が「IQOS」を曝露低減たばこ製品として販売することを許可

※訂正内容

- MRTP 申請の表記

(訂正前)「リスク低減たばこ製品(MRTP: Modified Risk Tobacco Products)申請」

(訂正後)「リスク修飾(軽減)たばこ製品 (MRTP: Modified Risk Tobacco Products)申請」

Modified Risk Tobacco Products の訳について、これまでは条文の趣旨に沿って「リスク低減たばこ製品」と意識していましたが、第三者による翻訳も参考にしながら、英語の忠実な訳に条文の趣旨を加味したより適切な訳として今回より「リスク修飾(軽減)たばこ製品」に変更しております。

## 【訂正】フィリップ モリス インターナショナルが発表、

## FDA が「IQOS」を曝露低減たばこ製品として販売することを許可

米食品医薬品局(U.S. Food & Drug Administration; 以下 FDA)は本日(7月7日)、フィリップ モリス インターナショナル(以下 PMI)社製の電気加熱式たばこ製品「IQOS」の「リスク修飾(軽減)たばこ製品(MRTP: Modified Risk Tobacco Products)申請」について、「曝露低減たばこ製品」として販売することを許可しました。同局は、IQOS について「曝露低減」のコミュニケーションを付して販売することは、公衆衛生を促進するために妥当であると判断しました。

- 今回の決定は、IQOS は、紙巻たばこは根本的に異なるたばこ製品であり、喫煙を続ける成人喫煙者にとってより良い選択肢であることを示しています。
- IQOS は、FDA の MRTP 申請を通じて、曝露低減たばこ製品として販売が許可された、最初で唯一の電気加熱式たばこ製品です。
- FDA は、以下のコミュニケーションを付した形で IQOS を販売することを許可しました。
  - IQOS はたばこ葉を燃やさず加熱する
  - これにより、発生する有害および有害性成分の量が大幅に低減する
  - 科学的研究の結果、従来の紙巻たばこから IQOS に完全に切替えることで、成人喫煙者の体内での有害および有害性成分への曝露が低減する

- FDA は、成人喫煙者と現在たばこ製品を使用していない人たちを含め、社会全体の健康にとって IQOS が有益であると考えられることが、これまでの科学的検証データによって示されていると結論付けました。
- FDA の決定はさらに、IQOS は紙巻たばこの喫煙を続けるよりもより良い選択肢であるという、第三者による独立した国際的・科学的コンセンサスに基づいており、米国における IQOS 販売の許可に関する 2019 年 4 月の FDA の決定も踏まえています。
- 今回の決定は、政府や公衆衛生当局が公衆衛生を保護および促進していくために、煙の出ない代替製品と紙巻たばこを区別し、どう規制するかについて、重要な例を示すものです。

今回の決定は、MRTP 申請に際して、2016 年 12 月に PMI より FDA に提出した広範な科学的検証データの審査も踏まえたものです。

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通り述べました：

「FDA の決定は、公衆衛生において歴史的マイルストーンです。米国の、数千万人の成人喫煙者の多くは喫煙をやめるかもしれませんが。でも多くはやめないでしょう。今回の決定によって、こうした喫煙をやめない成人喫煙者に対して、IQOS に完全に切替えることは紙巻たばこの喫煙を続けるよりも、よりよい選択肢であるということ伝えることが可能となります。FDA は、従来の紙巻たばこから IQOS に完全に切替えることで、有害および有害性成分への曝露を低減させることが科学研究で示されていることを確認しました。

IQOS は燃焼を伴う紙巻たばこは根本的に異なる製品であり、FDA が認識している通り、規制上異なる扱いとなるべきです。今日（こんにち）、これまで以上に、煙のない社会を実現するための協調的なアプローチについて、根本的に異なる対話が急務です。FDA の決定は、政府や公衆衛生当局が公衆衛生を促進していくために、煙の出ない代替製品を紙巻たばここと区別し、どう規制するかについて、重要な例を示すものです。

私たちは、米国の成人喫煙者の選択の手助けとなる、この重要な決定をうれしく思います。健康を考えれば、喫煙を始めないこと、禁煙することが最善の選択肢です。喫煙をやめない成人喫煙者にとっては、科学的に実証された煙の出ない製品に切替えることが最善といえます。PMI の推定によれば、2020 年 3 月 31 日時点で、世界で約 1,060 万人もの成人喫煙者が、喫煙をやめ、IQOS に切替えています。私たちは、今回の決定によって、米国の成人喫煙者の紙巻たばこ離れをさらに加速するだろうと考えています。ライセンス契約関係にあるアルトリアと協働して、製品の意図しない使用を防ぐとともに、FDA の注力分野である未成年者の保護を完全に支持します。

この決定は、紙巻たばこを煙の出ない代替品にできるだけ早く置き換えていこうとする探求を続ける中で、PMI が最優先に掲げてきた科学的取り組みの結果です。

私たちは、IQOS をリスク低減製品としてコミュニケーションできるよう、必要な追加的情報を共有し、FDA と協働していきたいと考えています。

紙巻たばこの喫煙を劇的に減らしていくために IQOS のような革新的製品を活用することは、今の時代において好機と言えます。包括的で、科学に基づいた規制は、喫煙を続ける成人喫煙者をよりよい選択肢に切替えさせる上で有用であり、意図しない結果を防ぐことにもつながります。

参考情報:

FDA の決定は、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 FDA に付与した法律(2009 年)に則っています。

PMI は、IQOS デバイスおよび 3 種類のヒートスティック(マールポロ・ヒートスティック、マールポロ・スムーズ・メンソール・ヒートスティック、マールポロ・フレッシュメンソール・ヒートスティック)に関して、MRTP 申請を行いました。

2019 年 4 月 30 日、FDA は、公衆衛生の保護の観点から妥当であるとして、同製品の米国における販売の許可を行いました(販売前申請)。

2020 年 3 月 30 日、PMI は、IQOS 3 デバイスに関して、追加的な販売前申請を行いました。

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

エクスターナル リレーションズ シウ/下垣

TEL 03-3509-1715 | FAX 03-3506-7730 | E-MAIL pmj.press@pmi.com

### PMJ の企業ビジョン「煙のない社会」の実現に向けて

PMJ は、フィリップ モリス インターナショナル(以下 PMI)の日本における子会社です。日本で販売される PMI 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、日本のたばこ市場で約 34.5%のシェアを有する、加熱式たばこ市場を牽引する日本第 2 位のたばこ会社です(2019 年末現在)。企業ビジョンである「煙のない社会」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」を主力に事業活動を加速しています。PMI は、「煙のない社会」の実現を目指し、今後も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があり、科学的に立証された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)を促進しています。PMI は、米国以外の地域において、紙巻たばこ、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。PMI は、FDA(米国食品医薬品局)より米国内における販売の許可を得ている IQOS(プラットフォーム 1)のデバイスとたばこスティックに関してライセンス契約を締結しているアルトリア・グループに出荷しています。

PMI は、依存性がありかつリスクフリーではないものの、紙巻たばこを喫煙し続けた場合と比較してより良い選択肢である煙の出ない新しい製品カテゴリーの構築や科学的立証を企業活動の主軸としています。多岐の専門分野にわたる世界有数の製品開発能力や設備、科学的実証能力を有する研究開発センターにより、PMI は、煙

の出来ない製品が成人喫煙者の好みや厳しい規制条件に合致することすることを目標としています。煙の出来ない製品である IQOS 製品群には、加熱式たばこやニコチンを含む e ペイパー（電子たばこ）製品があります。2020 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、世界で 53 の市場における主要都市や全国で展開しており、約 1,060 万人の成人喫煙者が喫煙を止め、PMI の煙の出来ない製品へ切替えたと推定されています。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。

RRP (Reduced-Risk Products: リスク低減の可能性のある製品) 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ため、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。