



2020年12月15日
フィリップ モリス ジャパン合同会社

フィリップ モリス インターナショナルが発表、 FDA(米国食品医薬品局)が IQOS 3 を米国で販売することを許可

フィリップ モリス インターナショナル(NYSE:PM 本社:米国・ニューヨーク、統括本部:スイス、ローザンヌ 以下 PMI)、2020年12月7日(現地 米国東部標準時)発表—米国食品医薬品局(以下 FDA)は12月7日(現地 米国東部標準時)、PMI社製の電気加熱式たばこシステム「IQOS 3」が公衆衛生の保護に妥当であることを確認し、米国での販売を許可しました。今回のFDAの決定は、2020年3月に同局に提出された、たばこ製品販売前申請(PMTA)の審査を受けたものです。

IQOS 3には、以前に販売が許可されたIQOS製品と比較して、バッテリー寿命の延長や使用ごとの再充電の高速化など、多くの技術的進歩が含まれています。

FDAは今回の[決定](#)に際し、以下のように述べています：

- 当局が審査した国際的な調査データでは、若年層ならびに若年成人によるIQOSの使用が増加したとの事実は確認できず、米国内で以前に販売が許可されたバージョンのIQOSにおける使用パターンでは、未成年および成人若年層による製品使用に関して新たな懸念は確認されていない。

FDAの発表について、PMIの最高経営責任者であるアンドレ・カランザポラスは次のようにコメントしております：

「IQOS 3の米国での販売を許可するというFDAの決定は、現在喫煙している数千万人のアメリカ人男女にとって、新しく重要な一歩となります。わずか5年で、世界中の約1170万人が喫煙をやめ、IQOSに切替えました。米国に最新バージョンのIQOSを導入することで、成人喫煙者によるIQOSへの切替えがさらに加速すると考えています。今回の決定も、IQOS 2.4に関する2019年4月のPMTAを通じた販売許可で設定されたものと同様に意図しない使用を最小限に抑えつつ、成人喫煙者が紙巻たばこから切替える機会を最大化するための包括的な市販化条件に服することとなります。私たちは、ライセンス契約を締結しているアルトリア社と共に、未成年による意図しない使用の防止、および未成年の保護に焦点を当てたFDAの取組みを全面的に支持します」

注：

2020年7月7日、FDAはIQOS 2.4を「曝露低減たばこ製品」として[販売を許可](#)し、同製品について「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。

IQOS 3に対する今回の販売許可は、IQOS 2.4の「曝露低減たばこ製品」としての販売許可とは別個のもので、PMIは、IQOS 3についても「曝露低減たばこ製品」としての販売許可を得るための申請を提出する予定です。

2019年4月30日、FDAはPMTAを通じてIQOS 2.4の米国での[販売を許可](#)しました。IQOSは、アルトリア社の独占ライセンスを通じて米国市場で販売されています。



PMJ の企業ビジョン「煙のない社会」の実現に向けて

PMJ は、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、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 年末時点)。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」(RRP- Reduced-Risk Products 下記定義参照)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「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、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)が「曝露低減たばこ製品」として米国内での販売を許可した 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。FDA は、同製品について「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。

PMI は、習慣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実証を企業活動の主軸としています。多岐の専門分野に亘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 ペーパー製品があります。2020 年 9 月 30 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 61 の市場における主要都市や全国で展開しており、約 1,170 万人の成人喫煙者が喫煙をやめ、PMI の煙の出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)および PMI サイエンス(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。

参考情報： 加熱式たばこをめぐる最新動向(規制環境・「煙のない」環境の広がり)

2020 年 4 月 1 日改正健康増進法全面施行

2020 年 4 月 1 日に改正健康増進法が全面施行されました。この改正は、「望まない受動喫煙が生じないよう、受動喫煙を防止するための措置」(厚生労働省 HP より抜粋)を総合的に推進することを目的としています。多くの方が利用される施設等の区分に応じ、事業者に対して、受動喫煙対策を屋内・屋外で一層徹底することを求めるものです。学校や病院、行政機関や航空機などは禁煙、その他の多くの方が利用される施設は「原則屋内禁煙」となり、飲食店などでは専用の喫煙室における「喫煙のみ」が許され、飲食を行いながらの喫煙も禁止されています。一方、加熱式たばこに関しては紙巻たばこと扱いが異なっており、専用のエリアにおける「飲食」ともなった使用が可能です。

今回の改正に伴い、厚生労働省が公開している「加熱式たばこにおける科学的知見」では、国立がん研究センター委託事業「たばこ情報収集・分析事業」による調査の結果を引用し、加熱式たばこの「主流煙」(PMJ 注: たばこペーパー(蒸気)のこと)には、紙巻たばこと同程度のニコチンを含む製品もある」一方で、以下の二点を「科学的知見」として提示しています：



- 加熱式たばこの「主流煙」(PMJ 注: たばこペーパー(蒸気)のこと)に含まれる主要な発がん性物質(※現時点で測定できていない化学物質もある)の含有量は紙巻たばこに比べれば少ない。
- 加熱式たばこ喫煙時の室内におけるニコチン濃度は、紙巻たばこに比べれば低い。

「煙のない社会」の実現にむけた動き

- 2019年7月26日 千葉ロッテマリーンズがホームスタジアムとするZOZOマリンスタジアムが球場内のすべての喫煙所を加熱式たばこ専用エリアに改修し、新時代にふさわしい「煙のないスタジアム」に生まれ変わる。
- 2020年4月1日 南紀白浜空港がPMJの「煙のない社会」実現へのビジョンに賛同し、空港ビル施設内での紙巻たばこ全面禁煙を開始、「煙のない空港」となる。
- 2020年4月1日 白川郷が「煙のない世界遺産」へー白川郷合掌づくり集落を有する岐阜県大野郡白川村がフィリップ モリス ジャパンと包括協定を締結し、世界遺産エリアの加熱式たばこの使用環境を整備。火災リスクの少ない白川郷を目指すことを発表。
- 2020年11月26日 兵庫県有馬温泉が温泉の中心街を加熱式たばこ専用エリアとする試みとしては全国初の「煙のない温泉地」となる。

PMJ は「煙のない社会」実現のため、加熱式たばこのみ利用可能な「煙のない」施設や観光地などを全国で広げる取り組みを推進しています。

<本件に関するお問い合わせ>

フィリップ モリス ジャパン PR 事務局(株)ブレインズ・カンパニー内) 阿久澤・小島・持富

MAIL: pmipr@pjbc.co.jp TEL: 070-2161-7037