

## FDA は「有害成分低減」商品として加熱式タバコ「アイコス」の販売を許可した

FDA は実際の市場においてマーケティングが適切に行われるかどうかを注意深くモニターする方針

一般社団法人 日本禁煙学会 理事 松崎道幸・訳

2020年7月7日

本日米国 FDA は、フィリップモリス・プロダクツ SA の加熱式タバコ製品「アイコス」を「健康リスク低減商品 MRTPs」として販売する許可を発出した。これは MRTPsとしては 2 番目であるが、「exposure modification (有害物質低減)」として販売許可を受けた最初の製品となる。これは特定の物質の含有レベルが低いあるいは使用者のばく露が少ない、あるいはばく露がなくなる商品として販売を許可するものであり、この許可によって、社会全体の健康改善に有益であると期待される場合に行われる措置である。重要な事は、これらの製品の許可後、企業には販売後サーベイランスを行う義務が課され、MRTPsとしての許可が適切な結果をもたらしたかどうかを調査する必要がある。特に若者にこの製品の使用者が増えないかどうかを評価することが重要である。

「低リスクタバコ製品としての申請プロセスを通じて、FDAは当該製品使用により、健康リスクの低減あるいは有害物質ばく露の低減が図られるかどうかに関する科学的証拠を消費者に分かりやすく伝えることを目指す」とFDAタバコ製品センター所長Mitch Zellar氏は語った。「企業が提出したデータによれば、販売許可によって、タバコ依存の使用者が紙巻きタバコ喫煙から、完全に本製品(アイコスのこと)にスイッチしたなら、有害化学物質へのばく露が減るだろう。FDAは、アイコス使用が有害物質ばく露低減につながり、かつ、若者の使用率を増やさないかどうかを詳しくモニターすることになっている。アイコスはとりわけ若者にとって安全な製品ではなく、現在タバコ製品を使っていない若者はいかなるタバコ製品も使わないようにすることが重要だ」と述べている。

アイコスはヒートスティックを電子回路で加熱する仕様となっている。ヒートスティックには、Marlboro Heatsticks, Marlboro Smooth Menthol Heatsticks and Marlboro Fresh Menthol Heatsticks の三種がある。FDAは 2019 年 4 月に発売前タバコ製品申請(PMTA)のプロセスを経て、リスク低減製品としての情報なしにアイコスの販売を許可している。

今回の許可は、MRTPsとしての別の申請に対するものであり、製造企業に対して下記の情報に基づいて販売を行うよう許可したものである。

「これまでに明らかになった証拠:

- アイコスは葉たばこを燃焼させず、加熱する製品である
- これにより有害物質及びその可能性のある物質が著明に減少する
- 従来の紙巻きタバコからアイコスに完全にスイッチすることにより、有害物質及びその可能性のある物質へのばく露が大きく減ることが科学的研究で明らかになっている」

今回アイコスの販売が許可されたとしても、アイコスは安全な商品ではなく、「FDAはアイコスを承認した(FDA approved)」わけでもない。FDAが有害物質のばく露低減製品という許可を出したからといって、企業が健康リスクが減ると宣伝したり、FDAがこの製品を安全であると認めたと誤解させる情報を消費者に伝えることを許可したものではない。

FDAが発出できる MRTP 許可には、「健康リスク低減(製品)」と「有害物質ばく露低減(製品)」の 2 種類がある。企業は

アイコスに対して両方の許可発出を希望した。検討可能な科学的証拠とパブリックコメントに基づき、タバコ製品科学諮問委員会の勧告を踏まえ、FDAは今回健康リスク低減製品許可を出さず、有害物質ばく露低減製品許可だけを出すことを決定した。この決定には、有害物質ばく露低減許可の発出により、社会全体の健康改善に資するという見解も付されている。

FDAは、アイコスが葉タバコを燃焼させず加熱する仕様なので紙巻きタバコ煙よりも有害あるいはその疑いのある化学物質発生が極めて少ないことを企業が証明したと決定した。さらに紙巻きタバコから完全にアイコスにスイッチした場合、有害あるいはその疑いのある化学物質 15 種類のばく露が大幅に減ることが明らかになった。毒性学的研究により、アイコスのエアロゾルには紙巻きタバコよりも発がん性疑い物質、毒性物質のレベルがずっと低いことが明らかにされている。さらに、アイコスの申請書には、消費者がこれらの知見を理解していることが記述されている。

今回のFDAの承認により、フィリップモリス・プロダクツSAは、販売後サーベイランスを行いこれらの許可が消費者にどのように受けとられているか、タバコ製品のスイッチ、健康改善の有無などを調査する義務が課された。これによってFDAは今回の許可を発出した根拠の正当性に関する検討が可能となる。販売後調査には、コンピュータモデルを用いたアイコス使用者における有害影響の予測を通じて厳密な毒性学的検討を行うことも含まれている。また、企業には、若者におけるアイコスの認知と使用状況をモニターして、有害物質ばく露低減製品の販売により、かえって若者のタバコ製品使用率が増えないかどうかを調査することも義務付けられている。企業には、若者のアイコス使用とアイコス宣伝へのばく露が増えないかどうかをFDAに報告する義務も課されている。

これらの義務は、2019年4月のPMTA承認の際に企業に課された消費者に対する販売、宣伝情報、有害作用の報告などの販売後に行うべき義務と制限に追加されたものである。なかでも、若者のアイコス使用率と宣伝へのばく露が増えないようにするために、PMTA許可にあたっては、ウェブとソーシャルメディアプラットフォームを経由するアイコスの販売促進の厳格な制限を義務付けた。それには、販売促進活動はタバコ製品使用が許される成人だけを対象とすることが含まれる。

今回の許可の有効期間は4年間であるため、企業は同様の義務のもとに低ばく露製品としての販売促進活動を再申請する必要がある。その際、FDAは、今回の許可発出が社会全体の健康増進をもたらさない結果になった場合、例えば、若者あるいは禁煙者のアイコス使用率が増加する、紙巻きタバコとアイコスの両方を使用する者が増えるなどが明らかとなった場合は、いかなる有害物質ばく露低減製品の販売許可も取り消す可能性がある。

2009年家族の喫煙防止とタバコ対策法にうたわれたMRTPパスウェイでは、健康被害やタバコ関連疾患リスクを減らすとうたう製品の販売を企図する場合、企業がFDAに申請を提出することになっている。FDAは法律に沿って、低害タバコ製品の宣伝とラベル表示が、公衆に低害低ばく露製品であるという情報が正しく理解されるようになっているか、そして、そのタバコ製品が社会全体のタバコ関連疾患と健康被害を減らすうえで役に立つことを証明する内容となっているかどうかを確認する義務がある。

FDAは米国福祉保健省の部局であり、ヒトと動物のための医薬品、ワクチン、生物学的製剤、医療機器の安全性、有効性を確保して公衆の健康を保護する役割を持っている。FDAはまた、わが国の食糧供給、栄養補助食品、放射性物質の安全性とセキュリティを確保し、タバコ製品の規制に責任を持っている。

以上