

プルーム・テック使用者の生体影響について

2020年3月26日
日本たばこ産業株式会社

- 説明会の趣旨
- プルーム・テック
- 人への健康影響を評価する段階的アプローチ
 - ✓ たばこベイパー中成分量調査
 - ✓ 人への曝露量調査
 - ✓ **人への生体影響調査**
 - ✓ 長期的な調査
- 私たちの考え

- 紙巻たばこの喫煙に伴う疾病のリスクの主な要因は、たばこ葉を燃焼させることに伴って発生するたばこ煙中の健康懸念物質であると考えられています。
- したがって、たばこ葉の燃焼を伴わず煙を発生しない新しいスタイルのたばこ製品を喫煙に伴う健康へのリスクを低減させる可能性のある製品（リスク低減製品）と私たちは考えます。
- 私たちは、リスク低減製品に関する科学的な調査・研究を実施し、お客様にとって新たな選択肢となるように、取得した科学的なデータや知見等の成果について広くお知らせしたいと考えています。
- その一環として、2018年11月、「プルーム・テック使用時の体内に取り込まれる健康懸念物質量（曝露量）の低減」についてご紹介いたしました。
- 本日は、その続きとして、プルーム・テックを使用している方の、「喫煙に関連する疾患との関係が報告されている生体指標」を、紙巻たばこを喫煙される方や、たばこ製品を使用されない方と比較した結果をご紹介いたします。

プルーム・テックは、カートリッジに入ったリキッドを加熱により蒸気にし、これを専用のたばこカプセルを通過させることでたばこペーパーを発生させる製品です。たばこを燃やさないため、燃焼による煙は発生しません。



私たちは、プルーム・テックをリスク低減製品と考え、
様々な科学的調査・研究を実施しています。

たばこペーパー中 **成分量** 調査

リスク低減製品から発生する健康懸念物質量が紙巻たばこと比較して低減されているか

完了*

人への **曝露量** 調査

リスク低減製品の使用により、体内に取り込まれる健康懸念物質の量（曝露量）が紙巻たばこの喫煙と比較して低減されているか

完了*

人への **生体影響** 調査

リスク低減製品の使用者の生体指標が、紙巻たばこの喫煙者と比較して非喫煙者方向に位置しているか

完了*

本日の説明事項

長期的な調査

リスク低減製品が、実際の市場で、どのように使用され、その長期的な使用が、どのような影響をおよぼすのか

たばこベイパー中 **成分量** 調査

リスク低減製品から発生する健康懸念物質量が紙巻たばこと比較して低減されているか

完了*

人への **曝露量** 調査

リスク低減製品の使用により、体内に取り込まれる健康懸念物質の量（曝露量）が紙巻たばこの喫煙と比較して低減されているか

完了*

人への **生体影響** 調査

リスク低減製品の使用者の生体指標が、紙巻たばこの喫煙者と比較して非喫煙者方向に位置しているか

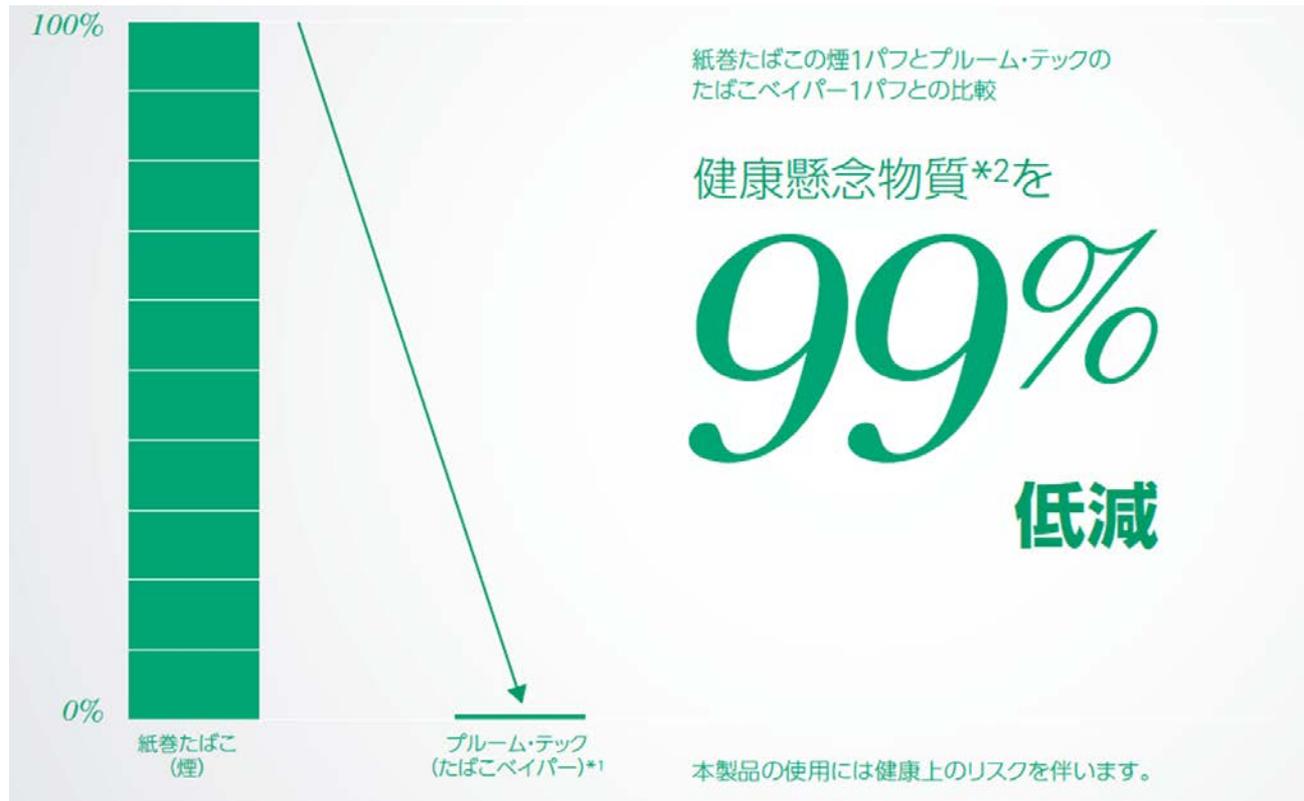
完了*

本日の説明事項

長期的な調査

リスク低減製品が、実際の市場で、どのように使用され、その長期的な使用が、どのような影響をおよぼすのか

ブルーム・テックから発生するたばこベイパー*¹から、WHOが懸念している9つの物質*²はほとんど検出されませんでした。
(平均低減率:約99%*³)



*¹ JTグループでは、たばこ葉由来の成分を含む蒸気を「たばこベイパー」と呼んでいます。

*² たばこの燃焼によって発生する煙に含まれる物質のうち、WHOが健康上のリスクの観点から含有量の低減を優先して推奨している9つの物質（ベンゾピレン、ホルムアルデヒド、アセトアルデヒド、アクロレイン、N-ニトロソノルニコチン、4-(メチルニトロソアミノ)-1-(3-ピリジル)-1-ブタン、一酸化炭素、1,3-ブタジエン、ベンゼン）を調査しました。本製品の使用は、従来のたばこ製品と比べ健康上のリスクが低減されているわけではありません。

*³ Takahashi Y., Kanemaru Y., Fukushima T., Eguchi K., Yoshida S., Miller J.H., Jones I., Chemical analysis and in vitro toxicological evaluation of aerosol from a novel tobacco vapor product: A comparison with cigarette smoke. Regul. Toxicol. Pharmacol. 92, 94-103, 2017

たばこペーパー中 **成分量** 調査

リスク低減製品から発生する健康懸念物質量が紙巻たばこと比較して低減されているか

完了*

人への **曝露量** 調査

リスク低減製品の使用により、体内に取り込まれる健康懸念物質の量（曝露量）が紙巻たばこの喫煙と比較して低減されているか

完了*

人への **生体影響** 調査

リスク低減製品の使用者の生体指標が、紙巻たばこの喫煙者と比較して非喫煙者方向に位置しているか

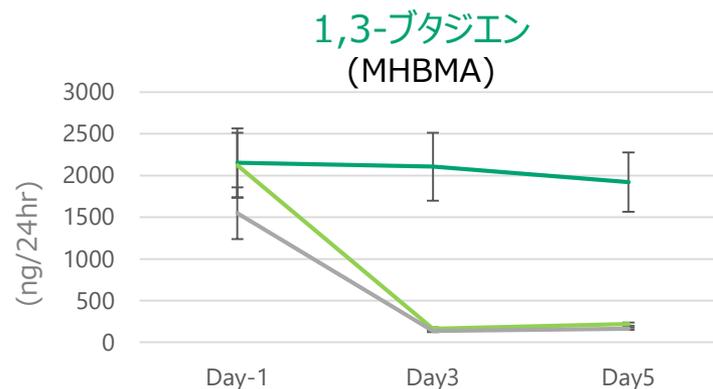
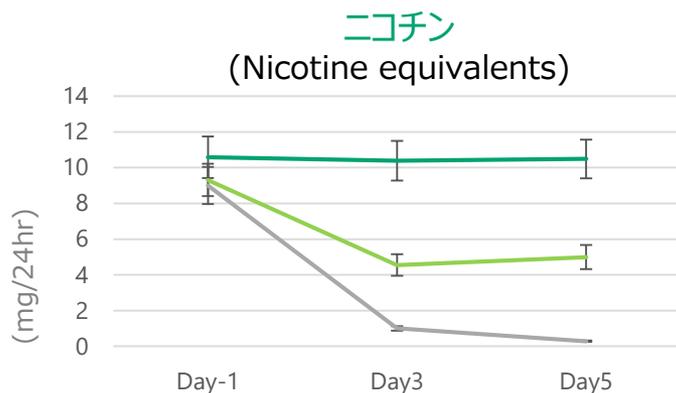
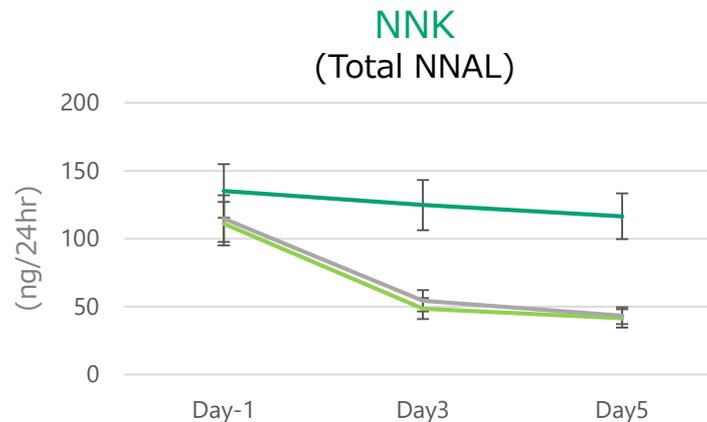
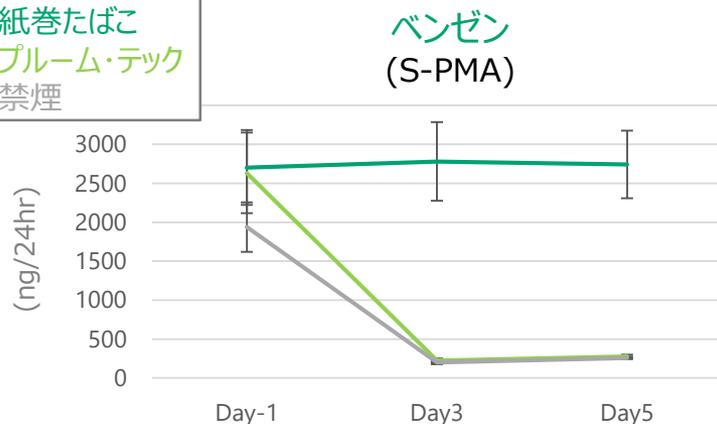
本日の説明事項

完了*

長期的な調査

リスク低減製品が、実際の市場で、どのように使用され、その長期的な使用が、どのような影響をおよぼすのか

- 紙巻たばこからプルーム・テックに切り替えた場合、ニコチンを除く、多くの成分の曝露量が、禁煙したグループと同様のレベルまで低減しました。
- また、喫煙を継続したグループと比較して、全ての成分の曝露量が、顕著に減少しました。



(): 代謝産物 ※ 平均値±標準誤差

✓ D. Yuki et al., July 2018. Assessment of the exposure to harmful and potentially harmful constituents in healthy Japanese smokers using a novel tobacco vapor product compared with conventional cigarettes and smoking abstinence. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, Volume 96, Pages 127-134.
 ✓ 各成分の曝露量を調査するにあたり、各成分またはその代謝産物の量を測定しました。

たばこペーパー中 **成分量** 調査

リスク低減製品から発生する健康懸念物質量が紙巻たばこと比較して低減されているか

完了*

人への **曝露量** 調査

リスク低減製品の使用により、体内に取り込まれる健康懸念物質の量（曝露量）が紙巻たばこの喫煙と比較して低減されているか

完了*

人への **生体影響** 調査

リスク低減製品の使用者の生体指標が、紙巻たばこの喫煙者と比較して非喫煙者方向に位置しているか

完了*

本日の説明事項

長期的な調査

リスク低減製品が、実際の市場で、どのように使用され、その長期的な使用が、どのような影響をおよぼすのか

実施責任者 日本たばこ産業株式会社

調査名 プルーム・テック使用者の健康影響に関する観察型横断調査

実施医療機関

- 医療法人社団信濃会 信濃坂クリニック（東京都）
- 医療法人平心会 OCROMクリニック（大阪府）

目的 プルーム・テック使用者の、喫煙に関連する疾患との関係が報告されている生体指標値を、紙巻たばこ喫煙者および非喫煙者の値を対照とし、調査する。

デザイン概要 参加者は医療機関に来院し、採血・採尿を含む、各種検査を受診する。

対象者数 プルーム・テック使用者 259名、紙巻たばこ喫煙者 100名、非喫煙者 100名

対象者の条件

- 参加の同意が得られた、21歳以上65歳未満の男女
- [プルーム・テック使用者] :3ヶ月以上、日常的にプルーム・テックのみを使用している者
- [紙巻たばこ喫煙者] :1年以上、日常的に紙巻たばこのみを喫煙している者
- [非喫煙者] :これまでに、たばこ製品およびニコチン含有製品を、使用した経験がない者

実施期間

- 2019年5月（初めの対象者の来院）～9月（最終対象者の来院）
- 2020年3月（調査総括報告書_第1版）

外部医学専門家 北里大学医学部附属 臨床研究センター 教授 熊谷 雄治氏（専門：臨床薬理学）

倫理的・科学的実施

- 「ヘルシンキ宣言」に基づく倫理的原則の遵守/ 臨床試験実施に関する法令*1の準拠
- JTと独立した実施医療機関の審査委員会*2からの承認

*1 平成9年厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」および当該省令に関する通知

*2 医学・科学の専門家及び非専門家によって構成される独立の委員会。当委員会の責務は、特に、試験実施計画書、並びに被験者から文書によるインフォームド・コンセントを得るのに使用される方法及び資料を審査し、承認し、また継続審査を行うことによって、被験者の人権、安全及び福祉の保護を保証することである。

調査のデザイン

プルーム・テック使用者

プルーム・テックのみを

- 3ヶ月以上使用している者
- 日常的に使用している者



259名

紙巻たばこ喫煙者

紙巻たばこのみを

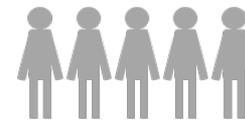
- 1年以上喫煙している者
- 日常的に喫煙している者



100名

非喫煙者

これまでに、たばこ製品、およびニコチン含有製品を、使用した経験がない者



100名

性別	男性	74.5 % (193名)	75.0 % (75名)	75.0 % (75名)
	女性	25.5 % (66名)	25.0 % (25名)	25.0 % (25名)
年齢 (歳)	平均値	45.4	45.9	44.6
BMI (kg/m ²)	平均値	24.0	23.7	24.0

たばこ製品の使用状況

プルーム・テック使用者



259名

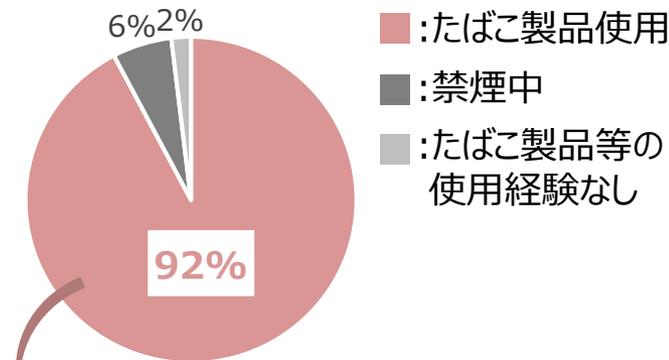
平均値

プルーム・テックの
使用期間 14.4 ヶ月

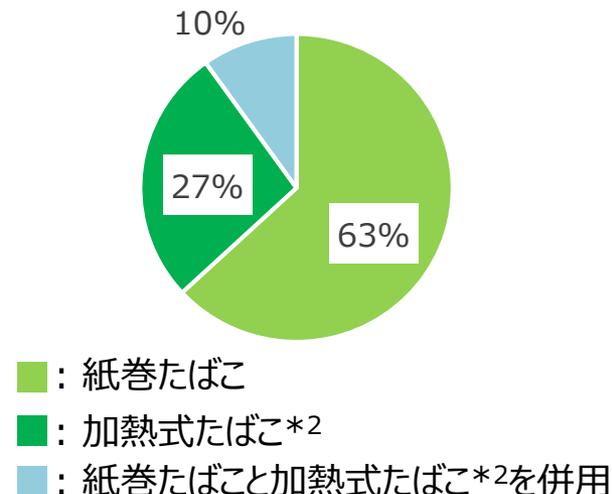
プルーム・テックの
1日使用量 3.6 カプセル*1

*1 1カプセル当たり、50回の吸引が可能

プルーム・テックを使用する前の状況



プルーム・テックを使用する前に
使用していた、たばこ製品



紙巻たばこ喫煙者



100名

平均値

紙巻たばこの
喫煙期間 24.6 年

紙巻たばこの
1日喫煙本数 16.9 本

*2 プルーム・テック以外の加熱式たばこ

調査項目

生体指標：7種 [以下条件を満たす生体指標]

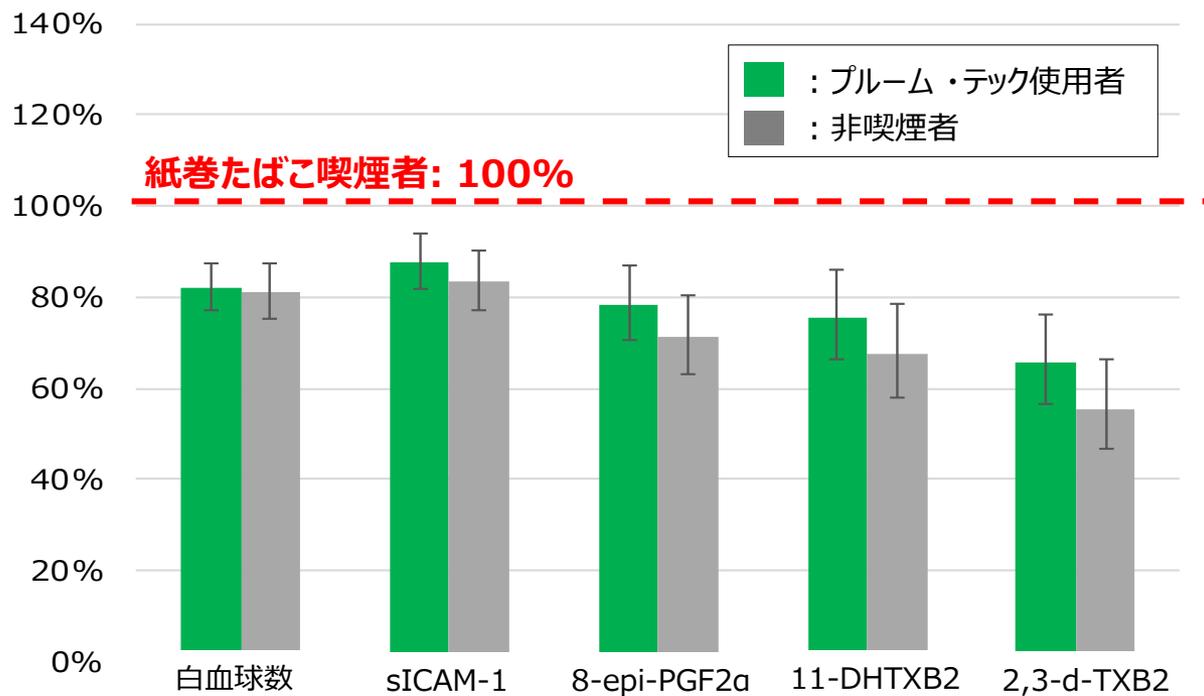
- ✓ 「紙巻たばこの喫煙」との関連が認められること
- ✓ 「喫煙と関連のある疾患」との関連が認められること
- ✓ 「禁煙による変動」が認められること

指標	喫煙と関連のある疾患	身体の状態	禁煙による変動の方向
白血球数	心筋梗塞等の虚血性心疾患	炎症	↘
sICAM-1		内皮機能不全	↘
8-epi-PGF2α		酸化ストレス	↘
11-DHTXB2		血小板活性化	↘
2,3-d-TXB2		血小板活性化	↘
HDL コレステロール		脂質代謝	↗
%FEV1	肺気腫等の慢性閉塞性肺疾患	呼吸機能	↗

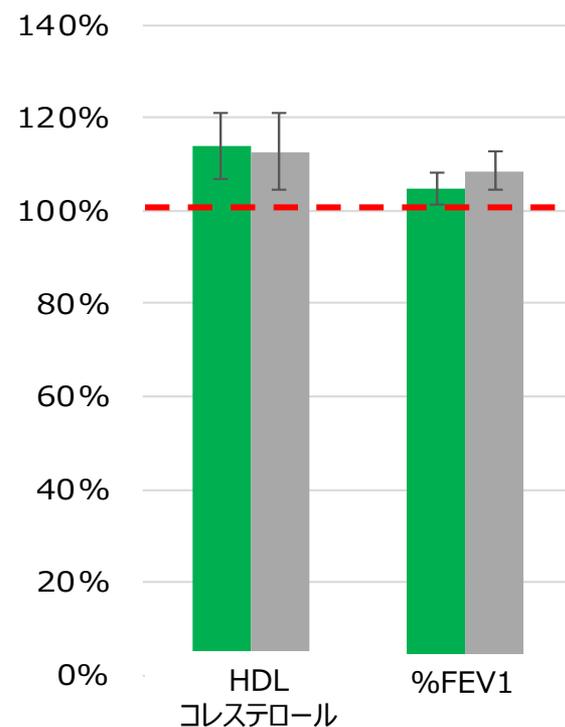
- 測定した全ての生体指標について、「プルーム・テック使用者のグループ」の値は、「紙巻たばこ喫煙者のグループ」の値と顕著に異なっていました。
- また、その値は、「非喫煙者のグループ」の値に近いことが確認されました。

「紙巻たばこ喫煙者」に対する、「プルーム・テック使用者」および「非喫煙者」の各生体指標値の割合(%)

禁煙により、
値が**低下**する指標



禁煙により、
値が**増加**する指標



たばこペーパー中 **成分量** 調査

リスク低減製品から発生する健康懸念物質量が紙巻たばこと比較して低減されているか

完了*

人への **曝露量** 調査

リスク低減製品の使用により、体内に取り込まれる健康懸念物質の量（曝露量）が紙巻たばこの喫煙と比較して低減されているか

完了*

人への **生体影響** 調査

リスク低減製品の使用者の生体指標が、紙巻たばこの喫煙者と比較して非喫煙者方向に位置しているか

完了*

本日の説明事項

長期的な調査

リスク低減製品が、実際の市場で、どのように使用され、その長期的な使用が、どのような影響をおよぼすのか

- リスク低減製品の調査は、製品が市場に出て終わりというわけではありません。
- リスク低減製品は、市場にとって、まだ比較的新しいものであり、実際の市場において、どのように使用されるのかなど、不明な点も多くあります。
- そのため、私たちは、その長期的な影響をモニタリングしていきます。

JTの加熱式たばこ

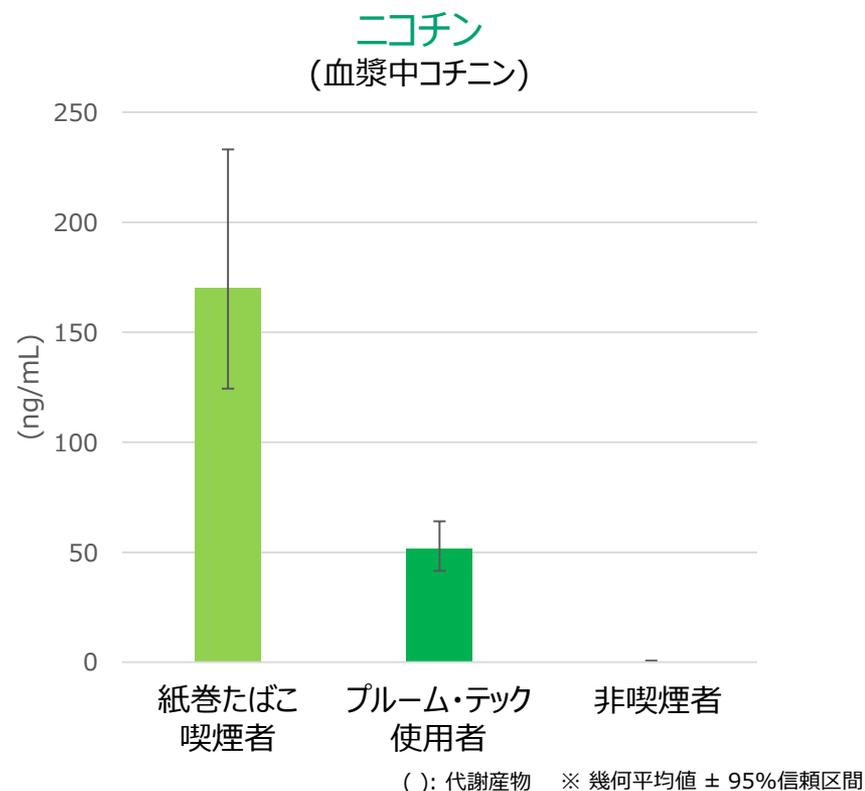
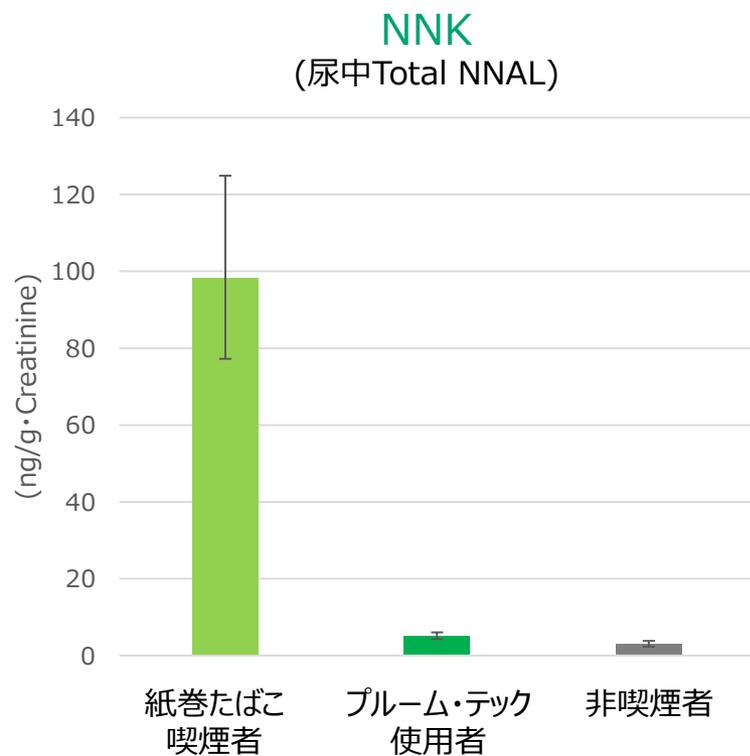


- リスク低減製品は、お客様にとっても、社会にとっても、有益になりうると私たちは考えています。
- 私たちは、たばこメーカーとして、医学界・科学界および公衆衛生当局による加熱式たばこの調査研究と科学的評価に、積極的に協力していきたいと考えています。
- 私たちは、リスク低減製品の開発や評価の研究について、引き続き一層努力していきます。

參考資料

体内のNNK*1、およびニコチンの量

※これら成分の代謝産物の量を測定

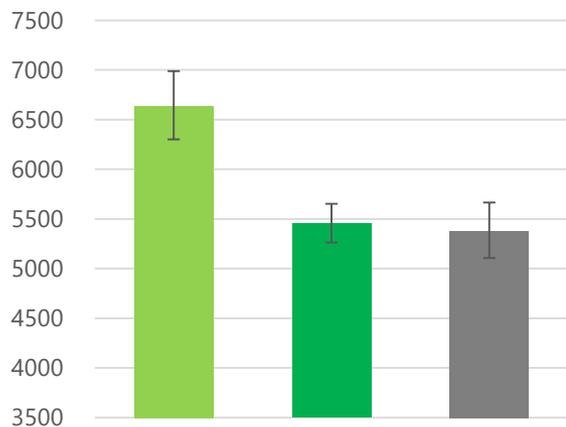


- NNKについて、「プルーム・テック使用者のグループ」の値は、「非喫煙者のグループ」の値とほぼ同等でした。
- ニコチンについては、「紙巻たばこ喫煙者のグループ」の値に比べ、顕著に少ないことが確認されました

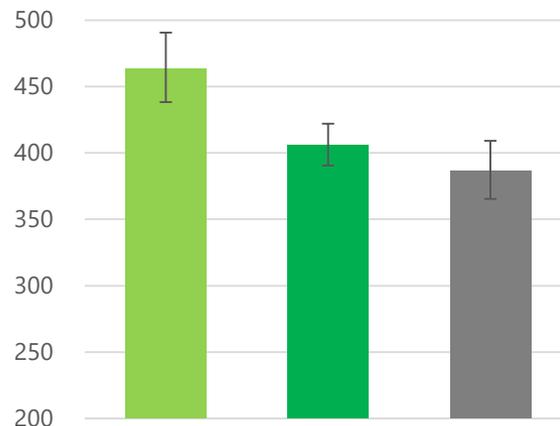
*1 4-(メチルニコトソアミン)-1-(3-ピリジル)-1-ブタン, IARC (国際がん研究機関) の発がん性の分類において、グループ1 (ヒトに対する発がん性がある) に分類される成分の1つ。

禁煙により、値が低下する指標

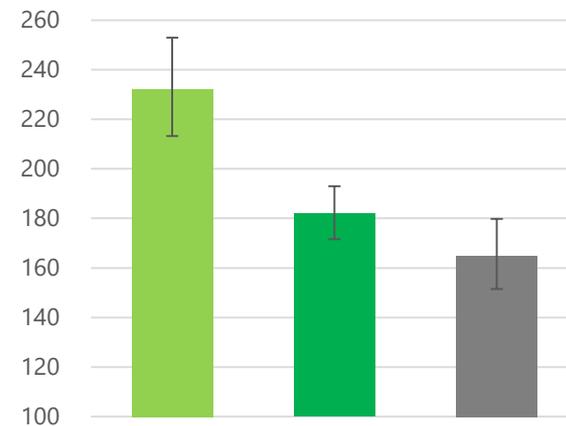
白血球数 (/ μ L)



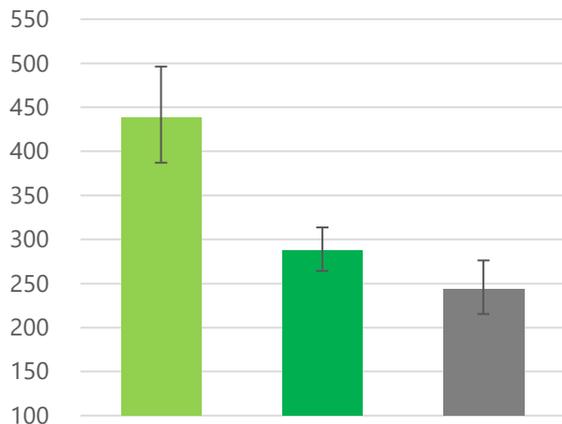
sICAM-1 (ng/mL)



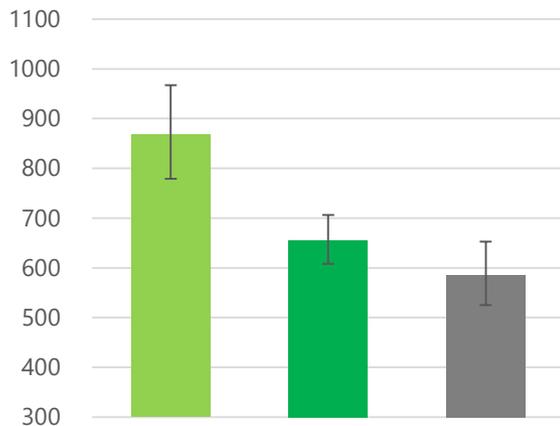
8-epi-PGF2a (ng/g·Cr)



11-DHTXB2 (ng/g·Cr)



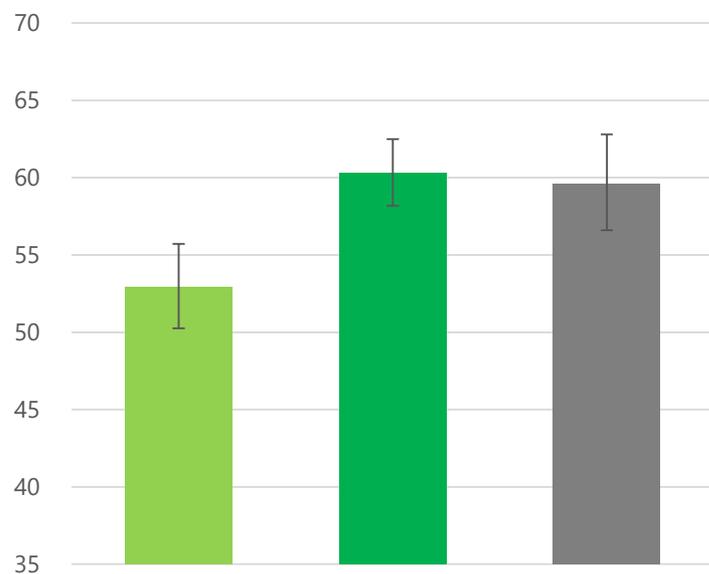
2,3-d-TXB2 (ng/g·Cr)



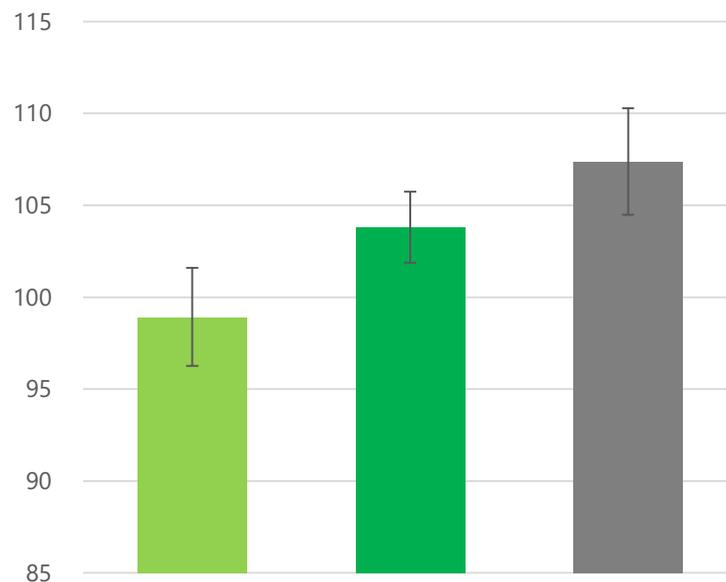
- 紙巻たばこ喫煙者
- プルーム・テック使用者
- 非喫煙者

禁煙により、値が増加する指標

HDL-コレステロール (mg/dL)



呼吸機能 [%FEV1] (%)



■ : 紙巻たばこ喫煙者 ■ : プルーム・テック使用者 ■ : 非喫煙者