

この資料は、英国 BAT が 2022 年 10 月 13 日（現地時間）に発表したプレスリリースを日本語に翻訳・要約したもので、資料の内容および解釈については英語が優先されます。また、日本の法規制などの観点から一部、削除、改変または追記している部分があります。英語版は[こちら](#)をご参照ください。

## オーラル製品 VELO<sup>i※1</sup>と紙巻たばこの喫煙が 健康に及ぼす影響を比較する、革新的な新研究を開始

- 喫煙関連疾患に関係する主要な早期指標について、VELO（たばこ葉を含まない VELO、以下同様）<sup>i※1</sup> ユーザーと喫煙者との違いを明らかにするためにデザインされた新たな研究
- 研究結果から、VELO<sup>i※1</sup>、および健康リスク低減に向けた VELO<sup>i※1</sup>の役割に関する、重要な新データおよび知見を得られることが期待
- A Better Tomorrow™（より良い明日）を築き、事業が健康に及ぼす影響を低減する BAT の科学およびイノベーションへの取り組みの一つ

オーラル製品が、紙巻たばこ製品の喫煙と比較して実際に及ぼす健康への影響について新たな知見を得ることを目的に、BAT は VELO<sup>i※1</sup>について革新的な横断的臨床試験を実施しました。試験デザインの詳細が記載されているプロトコルは、「JMIR Research Protocols」誌<sup>※2</sup>に掲載されています。

本研究では 6 ヶ月以上 VELO<sup>i※1</sup>のみを使用している参加者を対象に、特定の有害性物質への曝露および喫煙関連疾患に関係する早期指標を評価し、現喫煙者、元喫煙者、非喫煙者のグループと比較します。

採用されたバイオマーカーは、以下の主要な指標が含まれます：

- 曝露バイオマーカー：特定の有害性物質や化学物質への曝露の度合い<sup>ii</sup>
- 有害可能性のバイオマーカー：呼吸器疾患や循環器疾患など、喫煙関連疾患に関連する有害可能性の指標

現在分析中の本研究の調査結果により、VELO<sup>i※1</sup>を使用することで成人消費者の特定の疾患に対する相対的リスクが喫煙と比較して減少する可能性を示す、さらなる裏付けとなることが期待されています。これらのデータは、リスク低減可能性を秘めた製品<sup>\*†</sup>としての VELO<sup>i※1</sup>の可能性を示すエビデンスの蓄積に追加されることとなります。<sup>\*†</sup>

**BAT のレギュラトリーサイエンス担当グループ長、シャロン・グドール博士（Dr. Sharon Goodall）は次のように述べています。**

「オーラル製品は、VELO<sup>i※1</sup>の前身となる従来のスヌースから得られた広範な科学的根拠を基に、成人消費者に対して、たばこ葉を使わない、よりリスク低減の可能性を秘めた代替品として提供できるよう設計されている、期待の製品カテゴリーです。当社ではすでに、VELO<sup>i※1</sup>がスヌースよりも毒性プロファイルが優れており、ニコチン置換療法（NRT）と同等であることを示すデータを得ています<sup>iii</sup>。しかし、たばこハームリダクション実現に向けて大きく貢献するために、さらなるエビデンスを追求することにしました。本研究結果は重要な新データをもたらすと考えており、発表できることを楽しみにしています。」

## 研究調査について

本研究では、6ヶ月以上 VELO<sup>i※1</sup>のみを使用している参加者のほか、現紙巻たばこ喫煙者、元喫煙者、喫煙の経験がない非喫煙者を対象としています。VELO<sup>i※1</sup>ユーザーおよび現行の紙巻たばこ喫煙者については、コントロールされた方法ではなく、「通常」の方法で製品を使用する使用者に及ぼす影響を評価することを目的としているため、クリニックに通った際の使用パターンおよび全体的な消費量はコントロールされていません。

以下の4つのグループが登録され、調査対象となりました。

1. スクリーニングの1年以上前から1日10本以上紙巻たばこを喫煙してきた現喫煙者
2. 6ヶ月以上 VELO<sup>i※1</sup>のみを使用してきた消費者
3. 6ヶ月以上禁煙している元喫煙者
4. 喫煙の経験がない非喫煙者

参加者はデンマークとスウェーデンを拠点とし、健康状態が良好な19歳<sup>※3</sup>から55歳としました。

参加者が長期間にわたって何度も診療所に通う縦断的研究とは異なり、この研究では、1回のみ診療所にて血液、尿、呼気のサンプルを採取し、その他の臨床測定を実施しています。これらのサンプルおよび測定値は、（選択された毒物への）「曝露バイオマーカー」および「有害可能性バイオマーカー」の評価に使用されました。そこからグループ間のバイオマーカー値の差異を比較し、分析しています。

さらに、報告された製品使用についてコンプライアンスを確保するため、VELO<sup>i※1</sup>グループおよび元喫煙者グループには過去6ヶ月間の紙巻たばこの喫煙の有無を示すバイオマーカーであるCEValおよび探索的バイオマーカーであるアナタビンおよびアナバシンの検査を実施しています。

\* 紙巻たばこ喫煙からの完全な移行を前提とした、科学的根拠の重み付けに基づく。これらの製品に健康へのリスクがないことを意味するものではありません。これらの製品は依存性のあるニコチンを含みます。

† Vuse、VELO、Grizzly、Kodiak、Camel Snusを始め、米国内で販売されているBAT製品は、アメリカ食品医薬局（FDA）の規制対象であり、FDAの認可を得ずにこれらの製品の健康リスク低減に関する文言を使用することはありません。

<sup>i</sup> 現在はVELOとしてリブランディングされているLyftを使用。

<sup>ii</sup> たばこ規制に関するWHO（世界保健機関）研究会：たばこ製品規制の科学的根拠に関する報告書。WHO研究グループの第5次報告書。2015。（原文：WHO Study Group on Tobacco Regulation. Report on the Scientific Basis of Tobacco Product Regulation: Fifth Report of a WHO Study Group. 2015.）

<sup>iii</sup> David Azzopardi, Chuan Liu & James Murphy (2021) たばこ葉を含まない「モダン」オーラル製品の化学的特性および毒物・リスク連続体上の位置付け（原文：Chemical characterization of tobacco-free “modern” oral nicotine pouches and their position on the toxicant and risk continuums）、Drug and Chemical Toxicology, DOI: [10.1080/01480545.2021.1925691](https://doi.org/10.1080/01480545.2021.1925691)

※1 日本では、たばこ葉を含有しないオーラル製品VELOは販売されておらず、たばこ葉を含むオーラルたばこ製品VELOが販売されています。したがって、当研究結果全てが日本で販売しているオーラルたばこ製品VELOに当てはまるわけではありません。

※2 <https://www.researchprotocols.org/2022/10/e39785/>

※3 ノルウェー及びスウェーデンでは、VELOを含むニコチン製品の使用に係る最低年齢は、いずれも日本と異なります。日本では20歳未満の者のVELOの使用は、法律で禁じられています。