

この資料は、英国 BAT が 2022 年 12 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。

VELO^{i ※1}、革新的な臨床試験の結果を公表 健康リスク低減の可能性がさらに示される

- 喫煙関連疾患に関係するいくつかの指標において、オーラル製品 VELO（たばこ葉を含まない VELO、以下同様）^{i ※1} のユーザーは、喫煙者と比較して有意に良好な結果を提示
- 本研究結果は、オーラル製品がたばこの健康リスクを低減する（たばこハームリダクション）可能性を秘めていることを強調する、実際の健康への影響に関する重要な新データと知見を提供
- VELO^{i ※1} は紙巻たばこから完全に切り替えた喫煙者にとって、リスク低減可能性を秘めた*製品であるというエビデンスの重みづけを強化
- 本研究結果は、事業が健康に及ぼす影響を低減し、A Better Tomorrow™（より良い明日）を築くことを目指す BAT のポテンシャルを後押し

BAT の主力オーラル製品である VELO^{i ※1} の革新的な横断的臨床試験の新たな研究結果が 2022 年 12 月 13 日（ロンドン現地時間）、Biomarkers 誌^{※2} に掲載されました。この研究では、6 ヶ月以上 VELO^{i ※1} を使用しているユーザーが、紙巻たばこの成人喫煙者と比較して、喫煙関連疾患に関係する複数の曝露バイオマーカー^{※3} および有害可能性のあるバイオマーカー^{※3} において有利な有意差があることが確認されました。

研究結果により、WHOⁱⁱ が定義する主要有害性物質に基づく曝露のバイオマーカー^{※3} の値について、VELO^{i ※1} ユーザーは喫煙者に比べて大幅に低いことが示されました。また、有害可能性を示すバイオマーカー^{※3} の過半数において、VELO^{i ※1} ユーザーと喫煙者の間で前者に有利な差が認められ、うち 4 つが統計的に有意であることが確認されたほか、その他のバイオマーカー^{※3} は VELO^{i ※1} ユーザーグループ、元喫煙者グループ、喫煙の経験がない非喫煙者グループの間で同程度となりました。

この研究調査は、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と比較して、VELO^{i ※1} ユーザーにとって実際に及ぼされる健康への影響について重要な新データと知見を提供する内容となりました。1 回で採取された血液、尿、その他の臨床測定値から成るサンプルを、特定の有害性物質、およびがんや循環器疾患（CVD）などの疾患の発症に関連する可能性のある様々なバイオマーカー^{※3} で検査を実施しています。

BAT グループ科学研究担当役員のデビッド・オライリー博士（Dr David O'Reilly）は次のように述べています。

「今回の研究結果は、VELO^{i ※1} ならびにオーラル製品カテゴリーにとって非常に重要なものとなります。オーラル製品に関する既存の疫学的データを含む広範な科学的根拠に基づいており、紙巻たばこから完全に切り替えた喫煙者にとって、VELO^{i ※1} は喫煙を継続した場合と比較してリスク低減の可能性を秘めた製品*⁺ であるという、当社の考えを裏付けるエビデンスを強化する結果といえます。当社ではすでに、VELO がスヌースよりも毒性プロファイルに優れており、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ⁱⁱⁱ。研究結果は、VELO^{i ※1} がたばこハームリダクションに大きく貢献ができることを裏付けるさらなるエビデンスとなるものです。

この調査に参加され、ご協力いただいた皆様に感謝申し上げます。A Better Tomorrow™（より良い明日）の実現に向けてまた一つ、重要な一歩を踏み出すことができました。」

現紙巻たばこ喫煙者と比較して、VELO^{i ※1}のみ使用していたユーザーから測定されたバイオマーカーより以下の効果が示されました。

- たばこの主要な有害物質への曝露を示すバイオマーカー^{※3}が有意に低いレベルを示す
- 肺がんリスクに関連する有害性の可能性を示すバイオマーカー^{※3}において有利な有意差を示す
- 循環器疾患に関連する有害性の可能性を示す複数のバイオマーカー^{※3}において有利な有意差を示す
- 一般的な炎症に関連する有害性の可能性を示す複数のバイオマーカー^{※3}において有利な有意差を示す

VELO^{i ※1}ユーザーと現紙巻たばこ喫煙者の間で有利な有意差が認められなかったバイオマーカー^{※3}については、VELOグループ、元喫煙者グループおよび非喫煙者グループの間で同レベルの水準が確認されました。

研究調査について

本研究では、6ヶ月以上VELO^{i ※1}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^{i ※1}ユーザーおよび現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^{i ※1}のみを使用してきたユーザー
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^{※4}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、呼吸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^{※3}」および「有害可能性バイオマーカー^{※3}」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^{※3}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^{i ※1}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^{※3}であるCEValおよび探索的バイオマーカー^{※3}であるアナタピ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。

ⁱ現在は VELO としてリブランディングされている Lyft を使用。

ⁱⁱ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.）

ⁱⁱⁱ 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

※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.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/1354750X.2022.2148747?src=&journalCode=ibmk20>

※3 米食品医薬品局（FDA）および米国立衛生研究所（NIH）によると「バイオマーカー」は次のように定義されています「通常の生物学的プロセス、病理性プロセス、または治療的介入に対する薬理学的反応の指標として、客観的に測定および評価される特性」

※4 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。