

Juul ラボ、米食品医薬品局 (FDA) に販売前申請書 (PMTA) を提出

【2020年7月30日】Juul ラボ (CEO:K・C・クロスウェイト、本社:米サンフランシスコ) は本日、米食品医薬品局 (FDA) に当社の電子ニコチン送達システム (ENDS) 製品であるJUULシステムの販売前申請書 (PMTA) を提出したことを発表しました。今回の販売前申請は、本製品のデバイスおよびバージニアタバコ味とメンソール味 (いずれもニコチン濃度5%と3%) のリキッド入りポッド (カートリッジ) に関する総合的な科学的エビデンスに加え、未成年使用の問題への取り組みとして実施しているデータに基づく各種対策に関する情報も提出しています。

当社はこの申請の中で、世界の人々に与えるリスクと利益を鑑みて、本製品が「公衆衛生を守るために適切」であるか否かをFDAが審査するための科学的エビデンスを提供しています。申請書類の一部として、喫煙者、非喫煙者ならびに未成年に及ぼす製品の影響を評価するために実施した110件以上の調査研究で得られた科学的データをまとめた約12万5千ページにわたる報告書も提出しました。

当社は、販売前申請プロセスの一環として、包括的な研究プログラムをつくり、JUUL システムが公衆衛生に及ぼす影響を検証しています。成人喫煙者の可燃式タバコからの移行を実現できる可能性など、本製品がもつ可燃式タバコによる健康被害の低減 (ハームリダクション) の可能性の研究もしています。さらにJUUL システムの落ち着いたデザイン、再現性の高い製造プロセス、そしてユーザー以外の方が本製品を使用し始めるなどの意図しない影響が世界で起きないようにするためのデータに基づいた各種対策がこれらの研究を補完しています。

Juulラボの最高経営責任者 (CEO) であるK・C・クロスウェイトは「私たちが社会の中で事業を行うためには、科学とエビデンスに基づいた企業であり続ける必要があります。同時に、ステークホルダーの皆様とオープンで透明性の高い対話を行うとともに、成人喫煙者のタバコによる健康被害を低減し得る可能性を追求し、未成年による使用を防ぐための体系的で責任ある行動をとる必要があります。今回の販売前申請は、このアプローチの中のきわめて重要な部分です」と述べています。

Juulラボの最高規制責任者 (CRO) であるジョー・ムリロは「Juul ラボはあらゆる必要なリソースを投入し、厳密な科学研究、そして未成年による使用の問題に対するデータに基づく対策をベースとした可能な限り最善の販売前申請を行いました。私たちは販売前申請のプロセスを重視しています。未成年者による使用を防ぎつつ、成人喫煙者を可燃式タバコからより健康被害の少ない代替製品に完全に移行させていくうえで、販売前申請プロセスは、電子ニコチン送達システム (ENDS) が果たし得る役割を見極めるための適切な議論の場になると考えています」と述べています。

Juulラボは昨年終盤、クロスウェイトCEOのリーダーシップの下、当社の事業をリセットすることを約束しました。そして未成年による製品の使用を防ぎ、成人喫煙者の可燃式タバコからの移行を実現するため、規制当局や政策立案者、検察、公衆衛生関係者、その他の関係者と協働することに全力を傾けています。当社はこのプロセスの一環として製品ポートフォリオを縮小し、テレビ及び印刷、デジタル媒体での広告掲載を中止しました。また、科学とエビデンスに基づく体制の構築に力を注ぐとともに、電子ニコチン送達システム (ENDS) のフレーバーに関する最終的な考え方について米国政府をサポートし、体系的なアプローチをもってグローバル展開を進めています。

Juul ラボは科学とエビデンスに基づく体制を構築しており、国際的な事業展開を検討するうえでは、当社の研究成果やデータを活用していきます。また、査読付きの専門誌や学会、会議を通じて、今後も当社の研究成果を世界の規制当局者や公衆衛生関係者と共有してまいります。

Juul ラボについて

Juulラボのミッションは、世界中の約10億人の成人喫煙者を可燃式タバコから遠ざけ、その使用をなくすとともに、弊社製品の未成年者の使用を防止することです。私たちは、ペーパー製品を成人喫煙者にとっての可燃式タバコの代替手段としていただくことで、タバコに関連した健康被害を減らすことができると信じています。ニコチンには中毒性があり、健康に一定の害を及ぼす可能性があります。だれもニコチン製品を使用しないのが最良です。喫煙者は全員、喫煙をやめるべきです。禁煙に成功していない成人喫煙者は、害が少ない可能性のある代替ニコチン製品に完全に切り替えるべきです。Juulラボは非喫煙者、とくに未成年者に私たちの製品を試してほしいとは考えていません。なぜなら、弊社製品は成人喫煙者を可燃式タバコから遠ざけるためだけに存在しているためです。

当社についてより詳しくお知りになりたい方は、www.juullabs.com をご覧ください。

メディアからの問い合わせ
media.jp@juul.com

Juul Labs

なお、この情報は販売促進を目的としたものではありません。