

加熱式タバコと健康

— 使用実態・科学的評価の現状と今後の課題 —

プログラム・抄録集

日時

2018（平成30）年
3月25日（日）

開始 13:00 終了 16:30

場所

東京大学
伊藤国際学術研究センター内
伊藤謝恩ホール

主催： 一般社団法人 日本医学会連合

企画： 同・社会部会

企画委員：大和 浩（産業医科大学 / 教授）

遠山千春（一般社団法人日本医学会連合 / 理事）

目 次

| | | |
|---------------------------------------|---------------|----|
| ごあいさつ | 門田守人 | 1 |
| シンポジウムにご参加の皆さまへ | | 2 |
| プログラム | | 3 |
| はじめに…シンポジウムのねらい | 遠山千春 | 7 |
| 加熱式タバコに含まれる有害物質 | 樫田尚樹 | 9 |
| 加熱式タバコによる室内汚染： 呼気に含まれるエアロゾルの実態 | 大和 浩 | 14 |
| 日本における加熱式タバコ使用の実態 | 田淵貴大 | 22 |
| 臨床における加熱式タバコの問題 —呼吸器・アレルギー疾患の観点から— | 瀬山邦明 | 27 |
| ニコチン依存の観点から —加熱式たばこ使用者へのアプローチ— | 中村正和 | 33 |
| 加熱式タバコ製品に対する規制 —国際的な動向と我が国への示唆— | 望月友美子 | 37 |
| 質疑応答と討論 | 司会 大和 浩, 秋葉澄伯 | 41 |
| 参考資料 | | 44 |

1. 各種電子たばこ及び加熱式たばこ, スヌースの比較
2. 日本で製造タバコとして販売されている加熱式タバコ
3. WHO Tobacco Free Initiative : Heated tobacco products information sheet
4. WHO たばこ規制枠組条約締約国会議報告, 電子ニコチン送達システム (和訳)
5. 受動喫煙防止対策に関する意見書 (一般社団法人日本医学会連合, 発出 2017.3.22)
6. 「望まない受動喫煙」対策 (健康増進法改正原案) に対する緊急声明 (一般社団法人日本医学会連合, 発出 2018.3.2)

ごあいさつ

一般社団法人日本医学会連合
会長 門田守人

このたびは、一般社団法人日本医学会連合のシンポジウム「加熱式タバコと健康：使用実態・科学的評価の現状と今後の課題」にご参加いただき、真に有り難うございます。

喫煙は予防可能な最大の死因です。喫煙者本人に対してのみならず、受動喫煙によって非喫煙者も、肺がんのみならず、循環器や呼吸器疾患はじめ様々な致命的な疾患に罹患することが科学的に証明されています。こうした知見が広く認められる状況の下で、紙巻タバコから新型タバコ（電子タバコ、加熱式タバコ）への販売戦略の見直しが大きく進んでいます。特に、日本では加熱式タバコの普及が諸外国に比べて急速に進んでいて、タバコ製品に占める加熱式タバコの割合は、2018年には20%になると推定されています。

それでは、加熱式タバコの有害性は紙巻タバコに比べて低いのでしょうか？加熱式タバコを周辺で吸っている者がいたときに、二次喫煙は無視できるのでしょうか。実はこうした事柄については、販売が間もないということもあり、医学研究者や臨床の先生方の間でも、科学的認識が共有されているとは言い難いのが実状です。

報道によると、健康増進法改正案が今国会で審議される予定です。この改正の目的は、海外の国々に遙かに後れをとっている受動喫煙の防止を強化することとされています。しかし、この改正案では、加熱式タバコに対しては紙巻タバコより緩やかな規制をされると言われています。果たして、このような対応で良いのでしょうか。

日本医学会連合では、社会部会の企画のもとに、医学の他領域の分野に共通する課題である「加熱式タバコと健康」について、今回のシンポジウムを行うことにしました。この分野でご活躍の講師を招き、学術的な面を中心に議論を深めることができると考えています。加盟団体の会員の皆様のみならず、ご参加いただいた医療関係、諸団体、一般の方々にとっても有意義なものとなることを期待しております。

今回、講演をお引き受けいただいた講師の先生方、ならびにご参加いただいた皆様に、改めて御礼申し上げます。

シンポジウムにご参加の皆さまへ

携帯電話：当ホール内では、マナーモードに設定するか、電源をお切りください。

クローク：クロークスペースに荷物を置くことができますが、ご自分の責任の下、管理をお願いいたします。

録画・録音等：ご遠慮ください。

ご質問：「質疑応答と討論」のセッションにて、できる限り回答します。配布の質問用紙をお使いください。最後の講演（望月友美子先生）が終了するまでに、会場の出入り口の回収箱に入れてください。なお、口頭による質疑応答は予定していません。

アンケート：今回のシンポジウムへのご感想・ご意見を配布のアンケート用紙に記入し、回収箱に入れてください。次回以降のシンポジウム等の企画・運営に参考にさせていただきます。

WiFi ID と PW：会場入り口に掲示してあります。

プログラム

加熱式タバコと健康…使用実態・科学的評価の現状と今後の課題

日時：2018（平成30）年3月25日（日） 開会 13：00 閉会 16：30

場所：東京大学 伊藤国際学術研究センター内・伊藤謝恩ホール

- 司会：遠山千春
- 13：00 開会の挨拶 門田守人（一般社団法人日本医学会連合 / 会長）
- 13：05 はじめに…シンポジウムのねらい 遠山千春（HESTIC / 主幹：東京大学 / 名誉教授）
- 13：15 加熱式タバコに含まれる有害物質 樺田尚樹（国立保健医療科学院 / 生活環境研究部 / 部長）
- 13：35 加熱式タバコによる室内汚染：
呼気に含まれるエアロゾルの実態 大和 浩（産業医科大学健康開発科学研究室 / 教授）
- 13：55 日本における加熱式タバコ使用の実態 田淵貴大（大阪国際がんセンターがん対策センター
疫学統計部 / 副部長）
- 14：15 臨床における加熱式タバコの問題
—呼吸器・アレルギー疾患の観点から—
瀬山邦明（順天堂大学医学研究科呼吸器内科学 / 先任准教授）
- 14：35 ニコチン依存の観点から
—加熱式タバコ使用者へのアプローチ—
中村正和（公益社団法人地域医療振興協会
ヘルスプロモーション研究センター / センター長）
- 14：55 加熱式タバコ製品に対する規制
—国際的な動向と我が国への示唆— 望月友美子（公益財団法人日本対がん協会 / 参事）
- 15：15 休憩（20分）
- 15：35 質疑応答と討論 司会：大和 浩，秋葉澄伯（鹿児島大学 / 名誉教授）
- 16：25 閉会の挨拶 岸 玲子（一般社団法人日本医学会連合 / 副会長）
- 16：30 終了

備考：上記の時刻（ただし、開会 / 休憩 / 閉会を除く）は、進行上の目安です。

主催：一般社団法人日本医学会連合 企画：同 社会部会

企画委員：大和 浩（産業医科大学 / 教授），遠山千春（一般社団法人日本医学会連合 / 理事）

講 演 資 料

はじめに…シンポジウムのねらい

遠山千春

健康環境国際科学技術国際コンサルティング (HESTIC) 主幹；東京大学名誉教授

紙巻タバコの燃焼に伴う煙に含まれる有害成分が、喫煙者本人のみならず受動喫煙者においても、肺がんはじめ様々ながん、呼吸器系・循環器系疾患等を引き起こし増悪させる最大の原因であることが科学的エビデンスによって明らかとなっている。こうしたなか、タバコ業界では、紙巻タバコから新型タバコへと販売戦略を見直す動きが加速化している。中でも加熱式タバコの市場シェアは、日本では急速に伸びており、2018年にはタバコ製品の20%を超えると推定されている。受動喫煙防止の強化を図るための健康増進法改正原案では、加熱式タバコの規制は紙巻タバコより緩和されるとの報道がある。使用期間が短いことから健康に及ぼす影響は不明との理由からである。

本来であれば、販売認可前に健康影響に関する調査・研究結果の提出をメーカーに求めるとともに、認可する側も同様に調査・研究を十分に行っておくべきであろう。国民の健康と命を守るためには、医薬品や化学物質などで体内に入る可能性がある製品を開発した場合は、事前に安全性・危険性について予防的な観点から検討して適切な事前措置をとることが公衆衛生の原則だからである。ちなみに、この1月に米国食品医薬品局 (FDA) の諮問委員会は、たばこメーカーによる加熱式タバコの申請承認に対する判断を見送った。有害化学物質の発生量の低下は測定した物質に限り認めることができるが、たばこメーカーが主張するリスク低減に関しては現時点では肯定できないとの理由からと報道されている。しかし、加熱式タバコの販売が行われ消費者が急増している我が国の現状では、健康に及ぼす影響に関する科学的知見の現状を把握し、問題点を整理することが極めて重要であろう。その上で、個人および社会のそれぞれの立場において、加熱式タバコと健康に関してとるべき対応策を決めるべきであろう。

このシンポジウムでは、使用実態、有害性、加熱タバコによる二次曝露 (受動喫煙)、臨床現場での問題点、禁煙指導において加熱式タバコの導入の是非、加熱式タバコの使用に関する国際情勢などに関して、タバコと健康に関する研究分野の第一線で活躍なさっている先生方に講演していただく。加熱式タバコの健康影響に関する科学的知見の現状と今後検討すべき問題点を整理し、今後検討すべき調査研究活動を展開するためのきっかけとなることを期待したい。

利益相反：このシンポジウムは一般社団法人日本医学会連合の研究推進に関わる事業の一環として行ったものである。開示すべき COI はありません。

略歴 (とおやま ちはる)：

E-mail : tohyamac-tky@umin.org

1972年、東京大学医学部保健学科卒業、Rochester大学大学院修了 Ph.D.(毒性学)、東京大学大学院医学系修了 (医学博士)。1981年、環境庁国立公害研究所 (当時) 研究員、独立行政法人国立環境研究所 環境健康研究領域長。2005年、東京大学大学院医学系研究科教授 (疾患生命工学センター)。2015年定年退職後、現職のほか筑波大学、北京大学、中国医科大学の客員教授。国内外の専門家会合メンバー (世界保健機関、環境省、内閣府食品安全委員会、自治体委員会等) を歴任。学会賞 (日本衛生学会、日本リスク研究学会、日本毒性学会) を受賞。

加熱式タバコと健康 使用実態・科学的評価の現状と今後の課題 はじめに・・・このシンポジウムのねらい

遠山 千春
環境健康科学技術 国際コンサルティング (HESTIC)
東京大学

利益相反: 演題発表に関連し開示すべき COI 関係にある
企業・組織および団体等はありません

1

圧倒的な科学的証拠と徹底的な因果関係の評価 科学から政策への「橋渡し」



2

紙巻タバコから加熱式タバコへの販売方針の転換

“環境中タバコ煙への曝露と非喫煙者の疾病発生率の上昇との統計的関連性は立証されていない” (JTのHP)

“・・・紙巻タバコより害の少ない製品の開発に力を注いでいます” (フィリップモリス社 (PMI)のHP)

“PMIの目標は、リスクを低減する可能性のある製品 (RRP)がいつか紙巻タバコに取って替わること” (PMIのHP)

日本における加熱式タバコ製品の急速な普及

アイコス IQOS (PMI)
プルームテック Ploom TECH (JT)
グロー glo (BAT)

2018 タバコ製品の20%以上 (推定)



3

加熱式タバコに関する状況認識

- 加熱式タバコの健康影響に関する科学的知見が不足
医学研究者の間でも知見共有は不十分
- 公衆衛生の原則とは、健康を増進し命を守るため、新たな製品 (医薬品・化学物質等) を市場に出す前に、安全性/危険性を評価し、予防的な措置をとること
- 日本ではたばこ産業振興の法律は有るが、たばこ規制の法律が無いため、世界に先駆けて加熱式たばこの普及が急速に上昇中
- 健康増進法改正案における加熱式たばこの規制は紙巻タバコよりも緩い

4

加熱式タバコと健康に関する疑問と論点

- 喫煙により体内に入る有害化学物質の種類と量の実態
- 曝露量と健康リスクとの用量・反応関係
- 非喫煙者が受ける受動喫煙の程度と実態
- “ハーム・リダクション (害の削減)” の考え方
- IQOS, glo, Ploom TECHの喫煙は紙巻タバコよりも健康リスクが低いとの学術論文の妥当性
- 健康 (循環器・呼吸器系、免疫系) への影響
- ニコチン依存性
- ニコチン伝送システムとしての加熱式タバコ
- 禁煙のための手段、それとも禁煙外来か?
- 国内外での使用ならびに対策の実態 などなど。

5

このシンポジウムのねらい

喫煙と健康影響に関して造詣の深い講師の先生方により、加熱式タバコの健康影響に焦点を当て、

- 加熱式タバコと健康に関わる基本的な問題点、ならびに最新の科学的エビデンスに関する知見を紹介・解説していただき、聴衆の方々と共有すること
- 今後、研究者それぞれの立場、また、日本医学会連合として、推進すべき学術的な課題を検討すること

6

加熱式タバコに含まれる有害成分

櫻田尚樹, 稲葉洋平, 戸次加奈江, 内山茂久
国立保健医療科学院 生活環境研究部

2003年に受動喫煙対策の努力義務(第25条)が盛り込まれた健康増進法が施行され、2005年のたばこの規制に関する世界保健機関枠組条約(FCTC)の発効等を契機にして受動喫煙防止対策が進められている。一方、タバコ産業からは、対抗するかのように各種無煙タバコ類が国内でも導入されてきている。加熱式タバコ等は市場に導入され、まだ日が浅いことから発がんリスクを中心とした疫学的なリスク評価については不明である。従って、発生する有害成分量からリスクを評価することが試みられる。有害化学成分分析からこれらの製品の特徴について検討した。国内で流通する製品を購入し、国内の紙巻タバコパッケージに表示されるニコチン、タール量の標準的捕集法であるISO法、およびWHOが推奨するHCI(Health Canada Intense)法をベースに紙巻タバコ主流煙、各種加熱式タバコ・エアロゾルを捕集し、化学分析を行なった。加熱式タバコとして最も普及しているIQOSにおいては、主流煙中のニコチン量は標準紙巻タバコの約半分から同程度のニコチンが検出された。一方、タバコ特異的ニトロソアミン(TSNAs)は、標準紙巻タバコの5分の1程度、一酸化炭素濃度は100分の1程度に軽減されていた。その他の化学物質濃度も低減されているものが多いが、グリセロール類など紙巻タバコ以上の濃度を示す化学物質もあった。加熱式タバコから発生するエアロゾルには紙巻タバコに比べ有害性が低減されているとして、タバコ産業側は喫煙継続を前提にハームリダクションを唱えるが、発がん物質および依存性を引き起こすニコチンを吸入するものである。また、紙巻タバコとの二重使用や非喫煙者のゲートウェイ、禁煙効果等については結論は出ておらず、引き続き第三者機関の評価とモニタリングの継続が必須である。

利益相反：開示すべきCOIはありません。

略歴(くぬぎた なおき)：

産業医科大学医学部1985年卒。同放射線衛生学講座講師、衛生学講座助教授、産業保健学部准教授の後、2009年国立保健医療科学院・生活環境部長。改組にて現在、生活環境研究部長。専門分野：衛生学・公衆衛生学・放射線衛生学・産業医学。

厚生労働省・たばこの健康影響評価専門委員会委員を務めたほか、いわゆるたばこ白書「喫煙と健康」報告書において、たばこ煙への曝露の指標、無煙たばこ・電子たばこ等の健康影響、たばこ製品の警告表示、等を分担執筆。タバコ研究に関するWHO指定研究協力センター長を務めるとともに、WHO TobLabNetタバコ研究室ネットワークの一員。

一般社団法人 日本医学会連合 シンポジウム

**加熱式タバコと健康
使用実態・科学的評価の現状と今後の課題
加熱式タバコに含まれる有害物質**

国立保健医療科学院
生活環境研究部
榎田尚樹

利益相反: 開示すべき COI はありません

東京大学伊藤記念ホール, 2016年3月25日 13:30-16:30

1

我が国の新規タバコ及び関連商品販売の推移

2003年 (健康増進法施行) ファイアーブレイク (カムタバコ)

2010年 (健康局長通知, たばこ増税) 無煙タバコ (噴きタバコ; ミント)

2011年 無煙タバコ (噴きタバコ; ピター)

2012年 無煙タバコ (噴きタバコ; 3種類)

2013年 無煙タバコ (スヌース)

2014年 HQS (PM1)

2015年 2016年 2017年5月新発売

2020年東京オリ・パラ) 非加熱・加熱式タバコ (噴きタバコ; glo (BAT))

2016年 フルムテック (BAT)

2

自動喫煙装置による主流煙の捕集法

日本

カナダ

捕集前 捕集後

粒子成分

捕集後フィルタ重量 - 捕集前フィルタ重量 = 粗タール量
タール量 = 粗タール量 - (水分 + ニコチン量)

3

たばこの煙成分について

2種類の喫煙法で評価

| 喫煙法 | 吸煙量 | 吸煙時間 | 吸煙間隔 | 通気孔の開鎖 |
|-----|-------|------|------|--------|
| ISO | 35 mL | 2 秒 | 60 秒 | 0% |
| HCI | 55 mL | 2 秒 | 30 秒 | 100% |

ISO法

HCI法

4

売上上位10銘柄の主流煙中タール、ニコチン、一酸化炭素、TSNA量

■ HCI ■ ISO

■ HCl ■ ISO

■ HCl ■ ISO

■ HCl ■ ISO

HCI法の測定結果は、銘柄に関係なくほぼ一定

5

同銘柄たばこフィルターの通気孔

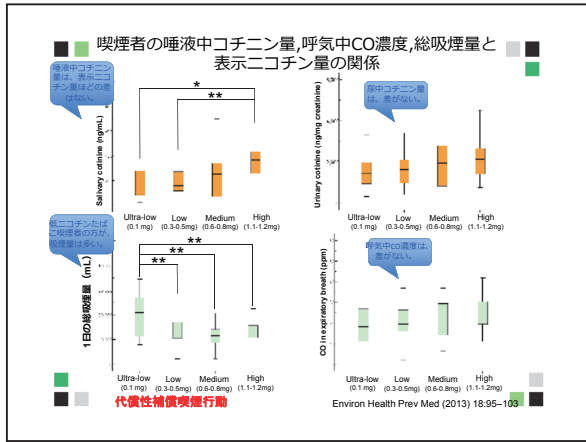
1 mg 3 mg 6 mg 8 mg 10 mg

4列通気孔 2列通気孔 2列通気孔 1列通気孔 1列通気孔

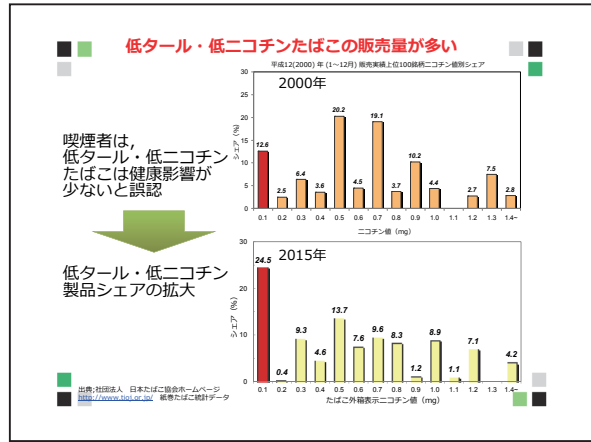
図中の数値は、パッケージ表示タール量を示す。

「軽いタバコ」が肺癌が増加の要因: JNCI 2017; 109(12): djc075
 Cigarette Filter Ventilation and its Relationship to Increasing Rates of Lung Adenocarcinoma.

6



7



8

iQOSを名古屋限定から全国販売展開へ(平成27年9月)

小児におけるヒートスティックの誤飲事故も

加熱プレート 300℃で7秒で加熱

パイロリシス 加熱後の発生

iQOS ; I-Quit-Ordinary-Smoking

US-FDA; Modified Risk Tobacco Product (MRTD) → 未承認

9

各種電子たばこ及び加熱式たばこ、スヌースの比較

| 電子たばこ | 加熱式たばこ | スヌース |
|--|---|---|
| <p>製品は、紙たばこを模した外形の安価なタイプで販売されている。タバコに比べて、加熱時の発煙量が少なく、多量のニコチンやタールを発生させない。長時間の使用が可能。</p> | <p>フィリップモリス、iQOS 2014年11月発売。タバコに比べて、加熱時の発煙量が少なく、多量のニコチンやタールを発生させない。長時間の使用が可能。</p> | <p>日本たばこ産業、2013年8月発売。2015年5月全国発売。2017年5月にポーション式タバコとして販売開始。加熱後の発生量が少なく、多量のニコチンやタールを発生させない。長時間の使用が可能。</p> |
| <p>各種フレーバー入りのタバコを加熱してエアロゾルを発生させる。ニコチンやタールは紙タバコと同程度。加熱後の発生量が少なく、多量のニコチンやタールを発生させない。長時間の使用が可能。</p> | <p>加熱式タバコは、紙タバコと同程度。加熱後の発生量が少なく、多量のニコチンやタールを発生させない。長時間の使用が可能。</p> | <p>加熱後の発生量が少なく、多量のニコチンやタールを発生させない。長時間の使用が可能。</p> |

10

フィリップモリスが報告したiQOS主流エアロゾル中の有害化学物質

Analysis of Philip Morris International THS 2.2 Aerosol (iQOS)

| HPHCs | Units | Reference Cigarette ² Mean | THS 2.2 | | | Reduction vs. reference cigarette ³ |
|----------------------------|--------|---------------------------------------|---------|-----------------|----------------|--|
| | | | Mean | SD ¹ | n ¹ | |
| Nicotine | mg/stk | 1.86 | 1.14 | 0.0332 | 9 | J |
| Ammonia | µg/stk | 29.3 | 10.5 | 1.83 | 9 | 64% |
| Acrylamide | µg/stk | 4.46 | 1.82 | 0.116 | 9 | 59% |
| Pyridine | µg/stk | 29.7 | 6.14 | 0.423 | 9 | 79% |
| Acetamide | µg/stk | 12.9 | 3.33 | 0.394 | 9 | 74% |
| Butyraldehyde | µg/stk | 83.5 | 20.3 | 0.586 | 9 | 76% |
| Syrene | µg/stk | 15.4 | 1.85 | 0.145 | 9 | 92% |
| Pyrene | ng/stk | 81.8 | 8.39 | 0.736 | 9 | 90% |
| Diethylol | µg/stk | 89.8 | 14.4 | 0.88 | 9 | 84% |
| Formaldehyde | µg/stk | 85.2 | 7.88 | 0.504 | 9 | 91% |
| Propylene oxide | ng/stk | 1103 | 136 | 19.9 | 9 | 88% |
| N-nitrosanabasine (NAB) | ng/stk | 30.2 | 1.92 | 0.182 | 9 | 94% |
| Benzo(a)anthracene | ng/stk | 27.1 | 2.08 | 0.148 | 9 | 92% |
| N-nitrosanomicotine (NINN) | ng/stk | 283 | 10.2 | 0.486 | 9 | 96% |
| Acetaldehyde | µg/stk | 1641 | 217 | 7.85 | 9 | 87% |

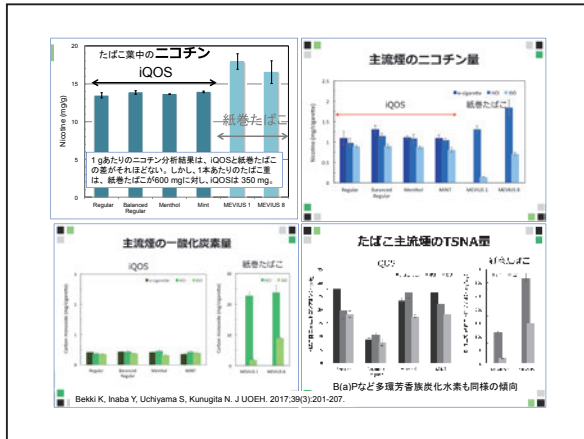
<https://www.pmscience.com/platform-development/platform-development/aerosol-chemistry-physics/hphcs/levels/hphcs-measured>

11

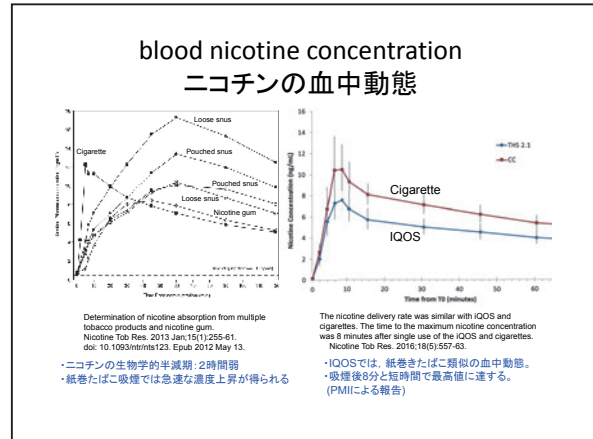
iQOS主流エアロゾル中の揮発性有機化合物、多環芳香族炭化水素、無機化合物、ニコチン濃度の紙巻たばこ主流煙との比較

| Analytical Compound | iQOS (THS 2.2) | | Conventional Cigarette | | Percentage of iQOS to Conventional Cigarette |
|----------------------------|----------------|----------------------------|------------------------|----------------------------|--|
| | Mean (SD) | No. of Replicates per Pack | Mean (SD) | No. of Replicates per Pack | |
| Acetaldehyde | 131 (102) | 5 | 4307 | 1 | 32 |
| Acetone | 12.0 (2.89) | 5 | 95.1 (13.0) | 2 | 13 |
| Acrylonitrile | 0.0 (0.0) | 3 | 0.1 | 1 | 61 |
| Benzo(a)pyrene | 1.2 (0.4) | 5 | 24.0 (2.0) | 2 | 50 |
| Benzo(b)fluoranthene | 0.2 (0.0) | 5 | 15.4 | 1 | 4 |
| Benzo(k)fluoranthene | 0.2 (0.0) | 5 | 14.0 (2.0) | 2 | 14 |
| Benzo(a)anthracene | 0.2 (0.0) | 5 | 13.1 (2.0) | 2 | 16 |
| Benzo(e)pyrene | 0.2 (0.0) | 5 | 20.1 (2.0) | 2 | 20 |
| Phenanthrene | 1.8 (0.3) | 4 | 1005 (200) | 7 | 61 |
| Acrolein | 1.2 (0.3) | 4 | 231 (39) | 7 | 68 |
| Acrylonitrile | 242 (106) | 4 | 480 (80) | 7 | 200 |
| Ammonia | 0.4 (0.0) | 4 | 371 (50) | 7 | 64 |
| Anthracene | 0.2 (0.0) | 4 | 130 (18) | 7 | 62 |
| Benzo(a)pyrene | 2.0 (0.0) | 4 | 201 (46) | 7 | 62 |
| Benzo(b)fluoranthene | 7.4 (1.4) | 4 | 121 (18) | 7 | 6 |
| Benzo(k)fluoranthene | 6.4 (1.0) | 4 | 89 (13) | 7 | 7 |
| Benzo(a)anthracene | 1.8 (0.4) | 4 | 31 (4.2) | 7 | 6 |
| Chrysene | 0.2 (0.0) | 4 | 63 (8.6) | 7 | 3 |
| Benzo(a)fluoranthene | 0.2 (0.0) | 4 | 24 (3.2) | 7 | 2 |
| Benzo(b)fluoranthene | 0.2 (0.0) | 4 | 15 (2.0) | 7 | 3 |
| Benzo(k)fluoranthene | 0.4 (0.1) | 4 | 20 (2.8) | 7 | 4 |
| Benzo(e)pyrene | 80 | 4 | NA | NA | NA |
| Benzo(a)anthracene | 80 | 4 | NA | NA | NA |
| Benzo(b)fluoranthene | 80 | 4 | NA | NA | NA |
| Benzo(k)fluoranthene | 80 | 4 | NA | NA | NA |
| Benzo(a)anthracene | 397 (33.2) | 5 | 1900 | 5 | NA |
| Benzo(b)fluoranthene | 191 (19) | 5 | 1000 | 5 | NA |
| Benzo(k)fluoranthene | 12 (1.3) | 5 | 85 (12.2) | 5 | 6 |
| Nicotine | 1.0 (0.1) | 4 | 341 | 1 | 84 |
| Nicotine (upper cigarette) | 1.0 (0.1) | 4 | 484 (100) | 1 | NA |
| tar | 1.0 (0.1) | 4 | 15.0 (2.0) | 4 | NA |

12



13



14

WHOがたばこ煙中の分析法の標準化と、含有量を優先して低減すべき物質とする9物質

FCTC 9条(たばこ製品の含有物に関する規制)、10条(たばこ製品についての情報の開示に関する規制)に対応するため、FCTC COP3 (2008年、南アフリカ、ダーバン)の求めに応じて、WHO TobLabNet (たばこ研究室ネットワーク)にて標準作業手順書の作成

- benzo[a]pyrene; ベンゾピレン
- N-nitrosornicotine (NNN); N-ニトロソノルニコチン
- 4-(methylnitrosamino)-1-(3-pyridyl)-1-butanone (NNK); 4-(メチルニトロソアミノ)-1-(3-ピリジル)-1-ブタン
- carbon monoxide; 一酸化炭素
- formaldehyde; ホルムアルデヒド
- acetaldehyde; アセトアルデヒド
- acrylaldehyde (acrolein); アクロレイン
- 1,3-butadiene; 1,3-ブタジエン
- benzene; ベンゼン

15

US-FDAのModified Risk Tobacco Products (MRTP)審査
 (リスクを修飾(低減)したたばこ製品)

- 2018年1月24, 25日諮問委員会: IQOS
- IQOSから発生する有害成分は低減されているという主張は、賛成多数で認められた。
- IQOSの使用は、紙巻きたばこ使用継続よりリスクは低いとの主張は5対4で否定された。
- リスクが低減されたたばこ製品(MRTP)であるというPMIの主張は全員一致(1名棄権)で退けられた。

16

Royal College of Physicians
 Published August 2015
 Updated 12 February 2018

Evidence review of e-cigarettes and heated tobacco products 2018
 A report commissioned by Public Health England

**Nicotine without smoke
Tobacco harm reduction**
 A report by the Tobacco Advisory Group of the Royal College of Physicians
 © 2016

- 加熱式たばこについてメーカー側の情報が主で、第三者機関の情報が現時点では少ない。
- 多様な製品が開発(高気、燃焼系対応など)
- 主流エアロゾル中のニコチン量はレファレンスたばこの70-84%。
- ニコチン体内動態は、紙巻きたばこに類似するも濃度は低い。
- 加熱式たばこは、紙巻きたばこに比較し有害成分の曝露は低下する可能性。ただしその範囲は研究により多様。
- 有害性は、紙巻きたばこより低く、電子タバコより高いと考えられる。
- 日本での使用者、0.3%(2015)→3.7%(2017)

独立機関の研究の推進とモニタリングの必要性

17

**WHO Tobacco Free Initiative (TFI)
Heat-Not-Burn tobacco products information sheet**
 世界保健機関 加熱式たばこ製品情報シート
http://www.who.int/tobacco/publications/prod_regulation/heat-not-burn-products-information-sheet/en/

- What is a heat-not-burn tobacco product?
- What are some examples of HNB tobacco products?
- How do HNB tobacco products work?
- Where are HNB tobacco products marketed?
- Are HNBs tobacco products electronic-cigarettes?
- Are HNB tobacco products safer than conventional tobacco?
- Are HNB tobacco products safe for second-hand exposure?
- What does WHO recommend?
 加熱式たばこを含む、たばこ使用のすべての形態は有害である。たばこは、本質的に毒性を有し、天然の形態でも発がん性物質を含む。従って、加熱式たばこは、FCTCに基づき、他のすべてのたばこ製品に適用される政策および規制措置の対象となるべきである。
- What do we not know?
 加熱式たばこは、潜在的な影響を研究するには、市場に出てまだ十分な期間が経っていない。禁煙効果、若者のたばこ使用を誘導する(ゲートウェイ効果)、あるいは、紙巻きたばこ製品や電子タバコとの併用(二重使用)の可能性について、まだ結論は出ていない。加熱式たばこについての安全性とリスクだけでなく、これらの影響について、さらなる独立した研究が必要である。

18

まとめ

- 加熱式タバコ等は市場に導入され、まだ日が浅いことから発がんリスクを中心とした疫学的なリスク評価については不明である。
- 発生する有害成分の種類および量からリスクを評価することが求められる。
- 加熱式タバコから発生するエアロゾル中の有害化学物質濃度は紙巻タバコに比べれば低減されている。
- ただし、発がん物質および依存性を引き起こすニコチンを含有する。
- 加えて、捕集・分析法の標準化が急がれる。
- タバコ産業側は喫煙継続を前提にハームリダクションを唱えている。
- 紙巻タバコとの二重使用や非喫煙者のゲートウェイ、禁煙効果等については未だ不明であり、引き続き第三者機関の評価とモニタリングの継続が必須である。

加熱式タバコによる室内汚染：呼気に含まれるエアロゾルの実態

大和 浩

産業医科大学 産業生態科学研究所 健康開発科学研究室 教授

タバコの葉を燃焼しない温度で加熱することでニコチンを含むエアロゾル（霧・ミスト）を発生させ、それを吸引する加熱式タバコが大手タバコメーカー3社から販売され始めた。「副流煙がでない」「室内の空気を汚さない」「有害性が低い」を謳い文句にしており、その使用者が急増している（エアロゾルとは「気体の中に浮遊する液体、または、固体の微粒子」のこと）。

ヒトの1回の呼吸量は約500mlである。吸入される空気のうち、最初の約350mlは肺の最深部である肺胞に到達し、吸収や沈着の作用が働く。しかし、解剖学的死腔（約150ml）までしか吸引されなかったエアロゾルは、次の呼気に本人が吸引したものと同一濃度で呼出される。平面レーザーを照射すると大量のエアロゾルが呼出され、2メートル以上の距離に届くことが目視により確認された。同時に、微小粒子状物質（PM2.5）を測定するデジタル粉じん計で濃度を測定したところ、2メートル地点のPM2.5は100~800 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ に達することが認められ、副流煙は発生しないものの受動喫煙に相当する二次曝露により室内が汚染されることが確認された。なお、このエアロゾルにはニコチンだけでなく、タバコ特異的ニトロソアミンやホルムアルデヒドなどの発がん性物質が含まれていることが報告されている（Bekki K, et al. J UOEH. 39 (3), 201-207, 2017）。

2016年12月、iQOSしか入手できない状況において、某製造業においてタバコ製品の使用実態を調査したところ、全従業員のうち17%が「加熱式タバコは喫煙ではない」「禁煙の場所でも使用できる」と誤った認識を持っていることが分かった。また、男性従業員のうち4.7%が紙巻きタバコとiQOSを併用しており、それらは、喫煙する者の8.8%、加熱式タバコを使用する者の51.1%であった。2018年1月の再調査により、併用する者は職場では紙巻きタバコを喫煙し、自宅の中では加熱式を使用する、と使い分けをしている者が多いことが分かった。

加熱式タバコの使用については、

- ①公共の場所では、屋内に限らず屋外であっても禁煙の場所では使用してはならない。
- ②自宅内で使用した場合、同居者は低濃度ではあっても発がん性物質に長期間にわたって曝露されることから、自宅内や自家用車などの私的空間においても使用しないように啓発すること、が重要であると考えられた。

利益相反：ファイザー株式会社（講演料）、ティーベック（顧問料）。

略歴（やまと ひろし）：

E-mail : yamato@med.uoeh-u.ac.jp

1986年、産業医科大学医学部卒業。呼吸器内科医。産業生態科学研究所労働衛生工学を経て、2006年より現職。医学博士、労働衛生コンサルタント、日本産業衛生学会認定指導医。

職域の包括的な喫煙対策（喫煙室廃止、建物内・敷地内禁煙、勤務時間中の禁煙）による喫煙率低減効果、医歯学部の敷地内禁煙化、タクシー、列車の全面禁煙化、等について研究。

加熱式タバコによる室内汚染 日本呼吸器学会に含まれるエアロゾルの実態

産業医科大学 健康開発科学研究室 教授 大和 浩

呼吸に含まれるglo(グロー)のエアロゾル

COI:ファイザー株式会社
ティーベック株式会社

1

エアロゾルとは

- 気体中に浮かぶ微小な液体・固体の粒子の総称
例: 虫ヶア用品(殺虫剤スプレー)
台所用アルコールスプレー
ミストサウナ
沸騰するヤカンから発生する湯気
気象: 霧、もや
ディーゼル排ガス
タバコの煙 など
- 加熱式タバコから発生するエアロゾルは
無害な水蒸気を連想させる「蒸気」ではなく
「タバコの有害成分を含むエアロゾル(霧・ミスト)」
- 微小粒子状物質(PM2.5)用の粉じん計で濃度測定

2

蒸気(気体) V.S. 湯気・エアロゾル

沸騰するヤカンの注ぎ口の透明な部分は気化して気体(ガス)となった水蒸気気化させる(vaporize)

空気中で冷やされて凝集し、液体の微粒子となり、電灯の光を乱反射、白い湯気となる
水の微粒子が空気に浮かんだ状態(エアロゾル)

<https://thattheoreticalphysicist.wordpress.com/2015/12/31/vaporization-vs-evaporation-vs-boiling/>

3

電子タバコと加熱式タバコの分類

| | |
|--|---|
| 電子タバコ (e-cigarette) | ニコチン含有: Electronic nicotine delivery system (ENDS) ニコチン非含有: Electronic non-nicotine delivery system (ENNDS) 海外ではENDSの販売可、 日本では医薬品医療機器等法(旧薬事法)規制でENDSは不許可 |
| 加熱式タバコ (heat-not-burn tobacco) たばこ事業法で認可 | 葉タバコを直接加熱 iQOS→IQOS(アイコス): フィリップモリス 銘柄: マールボロ 2016年4月より全国販売 |
| | 葉タバコを直接加熱しない Ploom TECH(ブルームテック): JT 銘柄: メビウス(旧: マイルドセブン) 2016年3月、福岡市で販売 2017年7月、東京都、大阪府、宮城県で販売 |

4

電子タバコと加熱式タバコの分類

電子タバコ (e-cigarette) ニコチン含有: Electronic nicotine delivery system (ENDS)

加熱式タバコ (heat-not-burn tobacco)

海外の電子タバコは、ニコチン入りのアルコール系有機溶剤を低温(40~50℃)でエアロゾル化させて吸入する道具。その一部は呼出時に吐き出される

2017年7月、東京都、大阪府、宮城県で販売

5

韓国
ソウル市内の電子タバコ
ニコチン入りリキッド
2015年6月

6



7



8

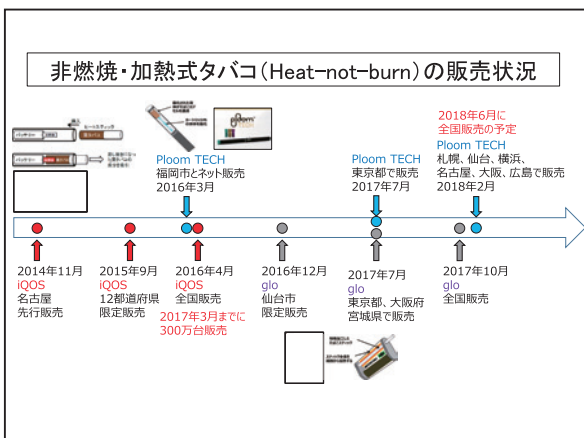


9

電子タバコと加熱式タバコの分類

| | |
|---|--|
| 電子タバコ (e-cigarette) | ニコチン含有：Electronic nicotine delivery system (ENDS) ニコチン非含有：Electronic non-nicotine delivery system (ENNDS) 海外ではENDSの販売可。 日本では医薬品医療機器等法(旧薬事法)規制でENDSは不許可 |
| 加熱式タバコ (heat-not-burn tobacco) たばこ事業法で認可 | タバコの葉を直接加熱する iQOS→IQOS(アイコス)：フィリップモリス 銘柄：マールポロ 2016年4月より全国販売 glo(グロー)：プリティッシュ・アメリカン・タバコ 銘柄：ケント 2016年11月、仙台市で販売 2017年7月、東京都、大阪府で販売 10月、全国で販売 |
| タバコの葉を直接加熱しない | Ploom TECH(ブルームテック)：JT 銘柄：メビウス(旧：マイルドセブン) 2016年3月、福岡市で販売 2017年7月、東京都、大阪府、宮城県で販売 |

10



11

フィリップモリスジャパン、天神に加熱式たばこ「IQOSストア」九州初出店

博多の一等地にIQOS(アイコス) = I Quit Ordinary Smoking プロモーションショップ、2016年4月

ユーザー向けワンタム

アイコスとは、火を使わずに加熱してたばこを蒸らし加熱式たばこ。たばこ葉入りの専用「マールポロ ヒートスティック」を差し、煙や灰がたまりません。味はアイコスに特化した。

12



13



14



15



16



17



18

加熱ブレードをヒートスティックに挿入、中心部を350度に加熱、ニコチン(沸点247°C)等を含むエアロゾル(霧・ミスト)が発生

ヒートスティックには大量の水分、有機溶剤を含むため、吸い殻には染みが発生

黒く焦げたタバコの葉

19

コンビニ店頭の加熱式タバコのCMには誤解を生むような言葉が並んでいる

- 灰が出ないから車内をストレスなくきれいに保てる
- 服や髪にニオイが付きにくいから、気兼ねなく周りの人に近づける
- 空気を汚さないから家の中でも楽しめる。壁やカーテンにタバコのヤニもつきにくい

iQOSにリスクがないというわけではありません

iQOS宣伝パンフレット(発売時)より作成

たばこ関連の健康リスクを軽減させる一番の方法は紙巻たばこもiQOSも両方やめることです

20

総肺気量:6000ml、1回換気量:500ml、**解剖学的死腔**=口腔~気管・気管支~細気管支の150mlは肺胞でのガス交換にかかわらない⇒一旦、吸入されるがそのまま呼出、副流煙は発生しないが、**呼出されるエアロゾルによる二次曝露は発生する**

大気中O₂分圧=160mmHg
気管内O₂分圧=150mmHg
(末細気管支=47mmHg)

「呼吸器系ユニット」講義録8 より
<http://www.lab2.toho-u.ac.jp/med/physi1/respi/respi8/respi8.html>

21

iQOSから副流煙は発生しないがPM2.5として2000 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ に達する吐出煙が発生⇒禁煙区域での使用は禁止すべし

口元30センチでPM2.5を測定

カンファレンス室にタバコ臭が充満し、隣室の助教が「なにか燃えていますか?」と心配して飛び込んできた

動画は下記から
<http://www.tobacco-control.jp/>

22

iQOS (アイコス) の使用時、呼出されるエアロゾル (霧・ミスト)

23

iQOS (アイコス)、呼出されるエアロゾル (PM2.5)

この現象はグロームもブルームテックも同じであるため、割愛

iQOS (アイコス)、呼出エアロゾル (PM2.5)

24

ブリティッシュ・アメリカン・タバコが次世代の加熱式タバコ『glo』を発売

●DIME 2016/11/11(金) 8:10配信 glo (グロー)

360°全方位から加熱する先進のテクノロジー

特別に加工された厳選タバコ葉も、スーパーリムの「ネオスティック」に選別。外部から360°全方位で均一に加熱することで、驚きのくわいを楽しもう。

25

glo(グロー)は、葉タバコを周囲から葉タバコを加熱、温度が上がりやすいように、スティックは直径5ミリと細い葉タバコを蒸し焼きにする=臭い

バッテリーが大きく、連続使用可能

26

Glo(グロー)も同じ現象

glo(グロー)、呼出エアロゾル

| 時間 | 1メートル (µg/m³) | 2メートル (µg/m³) |
|----------|---------------|---------------|
| 16:28:42 | 0 | 0 |
| 16:29:57 | 800 | 200 |
| 16:30:12 | 800 | 200 |
| 16:30:27 | 1400 | 400 |
| 16:30:42 | 1400 | 400 |
| 16:30:57 | 400 | 100 |
| 16:31:12 | 400 | 100 |
| 16:31:27 | 200 | 50 |
| 16:31:42 | 200 | 50 |
| 16:31:57 | 100 | 20 |
| 16:32:12 | 100 | 20 |
| 16:32:27 | 50 | 10 |
| 16:32:42 | 50 | 10 |
| 16:32:57 | 20 | 5 |
| 16:33:12 | 20 | 5 |
| 16:33:27 | 10 | 2 |
| 16:33:42 | 10 | 2 |
| 16:33:57 | 5 | 1 |
| 16:34:12 | 5 | 1 |

27

Glo(グロー)用デコレーションシール

おしゃれ感覚で若者に広がっていくことが懸念されます

28

Ploom TECH(ブルームテック):「綿」に染み込んでいる有機溶剤を加熱してエアロゾルを発生させ、タバコ粉末を通過させ、ニコチンを吸収

タバコカプセル カートリッジ バッテリー

JT独自のたばこパイパーテクノロジー

おぼろげな煙を吸かず、吸煙体験もしない。JT独自のたばこパイパーテクノロジーにより、タバコからたばこ成分のみを抽出。

中に綿が入っていてその中心におがが入っていますね

29

Ploom TECH(ブルームテック)の使用時、呼出されるエアロゾル(霧・ミスト)

Ploom TECH(ブルームテック)、呼出エアロゾル(PM2.5)

| 時間 | 1メートル (µg/m³) | 2メートル (µg/m³) |
|----------|---------------|---------------|
| 18:01:08 | 0 | 0 |
| 18:01:13 | 180 | 50 |
| 18:01:18 | 180 | 50 |
| 18:01:23 | 220 | 60 |
| 18:01:28 | 180 | 50 |
| 18:01:33 | 180 | 50 |
| 18:01:38 | 100 | 30 |
| 18:01:43 | 100 | 30 |
| 18:01:48 | 50 | 15 |
| 18:01:53 | 50 | 15 |
| 18:01:58 | 20 | 5 |
| 18:02:03 | 20 | 5 |
| 18:02:08 | 10 | 2 |
| 18:02:13 | 10 | 2 |
| 18:02:18 | 5 | 1 |

30

加熱式タバコにおける科学的知見 2018年1月30日厚生労働省発表

【現時点までに得られた科学的知見】

- 加熱式タバコは主流煙には、紙巻タバコと同程度のニコチンを含む製品もある。
- 加熱式タバコは主流煙に含まれる主要な発がん性物質の含有量は、紙巻タバコに比べれば少ない。
- 加熱式タバコ喫煙時の室内におけるニコチン濃度は、紙巻タバコに比べれば低い。

【主流煙の成分】

加熱式タバコは主流煙中に含まれるニコチン濃度 (μg/ml)

加熱式タバコ主流煙中の発がん性物質の一例 (紙巻タバコに比べて濃度が10%以下の場合)

発がん性物質が発生

【喫煙時の室内におけるニコチン濃度】

室内汚染は明らか

【現時点での評価】

加熱式タバコは主流煙に健康影響を与える有害物質が含まれていることは明らかであるが、販売されておかないこともあり、現時点までに得られた科学的知見では、加熱式タバコは受動喫煙による有害な健康影響を予測することは困難。このため、今後検証や調査を継続していくことが必要。


31

紙巻きタバコと加熱式タバコの使い分けに関する懸念

ベランダや屋外で吸っていた喫煙者達が、加熱式タバコに切り替えたことにより家庭内の台所やリビングで使用始めた、という事例が増えている。

家族、特に子どもがニコチンをはじめ、低濃度ではあってもアルデヒド類などの発がん性物質やに曝露され始めた。

気管支喘息やシックハウス症候群の増加が懸念される。



32

全面禁煙であったレストランが「加熱式タバコは使用可」と後退した店舗が目立ち始めた



2016 09 28

2016 11 11

33

メーカーがホームページで「加熱式タバコが使えるお店として紹介します」とアプローチするため禁煙店から加熱式タバコの二次曝露のある店舗に後退




東京大学

34

厚労省のHP情報: 加熱式タバコは室内空気を汚染 正しい対応 = 電子タバコも加熱式タバコも禁止すべき

- ・呼出されるエアロゾルによる二次曝露(特に、従業員)
- ・遠目には喫煙しているように見えるため、紙巻きタバコの使用を誘発



北九州市、資さんうどん

2017 05 24

35

喫煙者の期待 有害性低減

iQOSのたばこペーパーは発生する有害成分の量を大幅にカット。商品リーフレットは本当か？

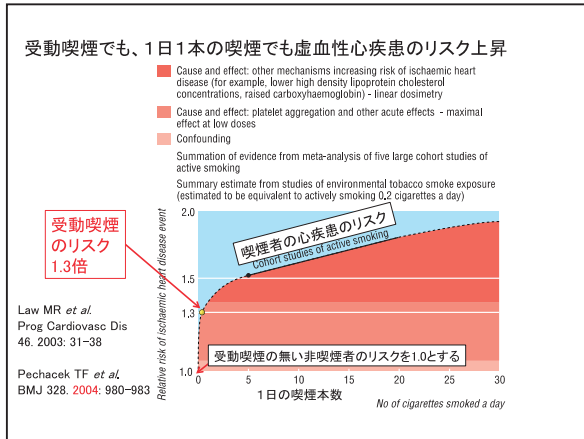
国際公衆衛生機関が優先する9つの有害成分の量の低減率(平均)

約90%低減

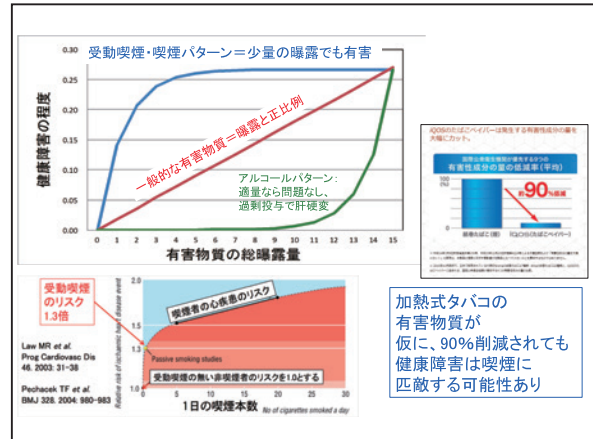
紙巻たばこ(煙) vs iQOS(たばこペーパー)

※平成16年3月9日厚生労働省第109号、平成18年11月20日付厚労省第424号による次善代替品および「有害性低減の量も大幅にカット」の表現は、本製品の健康に及ぼす影響が紙巻タバコと比べて小さいことを意味するものではありません。
 ※2015年11月時点で、日本で販売されている代表的な1mg5吸量たばこ27種類・8mgの紙巻たばこ22種類と、iQOSのたばこペーパーに含まれる、国際公衆衛生機関が優先する9つの有害成分の量の比較。

36



37



38

IQOS(アイコス)のリーフレットの注意文言

図表および「有害成分の量を約90%カット」の表現は、本製品の健康に及ぼす悪影響が他製品と比べて小さいことを意味するものではありません。

* IQOSにリスクがないというわけではありません
 * タバコ関連の健康リスクを軽減させる一番の方法は紙巻タバコもIQOSも両方やめることです

39

電子タバコ、加熱式タバコの結論

職場、飲食店、家庭内での使用を禁止

- 加熱式も屋内で吸えなくなれば、禁煙企図が高まる
- 情報提供と正しい対応
 - 有害性を減らしたい、という気持ちの現れ = 禁煙への入口に立っている人達
 - 発がん性があること、ニコチン依存から脱却できないことを説明し、禁煙外来の受診を推奨

40

日本における加熱式タバコ使用の実態

田淵貴大

大阪国際がんセンター がん対策センター 疫学統計部 副部長

日本における新型タバコ製品使用の実態について2015年～2017年にかけての調査の結果を報告する。本稿では新型タバコとして、ニコチンを含んだ溶液等を加熱吸引する電子タバコ（e-cigarette）と、タバコの葉を加熱して吸引する加熱式タバコ（heat-not-burn tobacco）について扱う。ニコチン入りリキッドの電子タバコが欧米諸国で流行している一方、日本においては加熱式タバコが流行してきている。日本タバコ産業（JT）は2013年12月加熱式タバコ Ploom（プルーム）の販売を開始した。また、フィリップモリス社は加熱式タバコ IQOS（アイコス）を開発し、2014年11月名古屋市で販売を開始した。ブリティッシュ・アメリカン・タバコ社は加熱式タバコ Glo（グロー）を2016年12月に仙台市にて発売開始した。それぞれ販売エリアを拡大してきている。

そこで、日本における新型タバコ使用の実態を明らかにすることを目的として、2015年にベースライン調査を実施した。2015年時点では、直近30日間に新型タバコを使用していた者の割合は1.3%であった（Tabuchi et al. Addiction 2016）。本発表では調査により判明した、日本における新型タバコ使用の実態とその関連要因、新型タバコは禁煙の場所で使われているのか、新型タバコの他人への影響について報告する。

2016年10月時点においてアイコスは世界の10ヶ国以上で販売されているが、世界シェアの98%が日本である。日本が世界に先駆けて加熱式タバコの実験場となっているのである。今後も新型タバコの使用についてモニタリングを実施し、新型タバコに関する害とメリットについてエビデンスを形成していく必要がある。

利益相反：開示すべきCOIはありません。

略歴（たぶち たかひろ）：

E-mail : tabuchitak@gmail.com

2001年3月岡山大学医学部医学科卒。血液内科臨床医を経て、医学博士（大阪大学大学院：社会環境医学専攻）取得後、2011年4月から大阪国際がんセンターがん対策センター（旧：大阪府立成人病センターがん予防情報センター）勤務。専門は公衆衛生学。現在、タバコ対策や健康格差の研究に取り組んでいる。

加熱式タバコ使用の実態

どれだけ使われている？
誰が使っている？
禁煙の場所で使われている？
他人への影響は？

田淵貴大 Takahiro Tabuchi



大阪国際がんセンター
がん対策センター疫学統計部

利益相反・演題発表に関連し開示すべきCOI関係にある企業・組織および団体等はありません

1

IQOSはどこで手に入る？



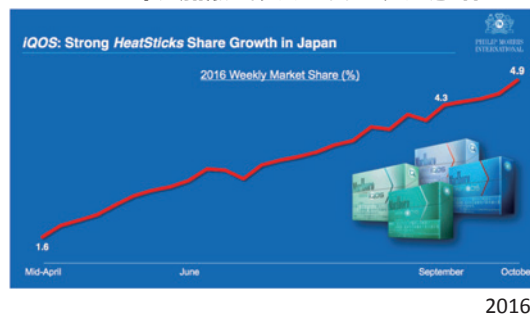
2

日本における販売の状況

- 加熱式タバコ製品⇒たばこ事業法のもと、タバコとして販売されている。
- ニコチン入りの電子タバコ⇒旧薬事法のもと、販売は禁止されている。ただし、ネットなどによる個人輸入は可能。
- ニコチンに含まれない電子タバコ⇒規制がないため、ネット・店頭等にて未成年者にも販売されている。

3

2016年に加熱式タバコのシェアが急増



2016年10月時点で日本は全国で販売されている唯一の国であり、世界シェアの98%が日本

<https://www.forbes.com/sites/greatspeculations/2016/12/30/fda-approval-for-iqos-to-be-a-game-changer-for-altria/#dbd09e1a363>

4

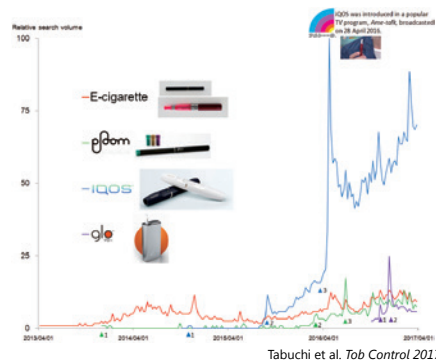
加熱式タバコの検索数 (Google)



Caputi TL, et al. *PloS One* 2017; 12(10): e0185735.

5

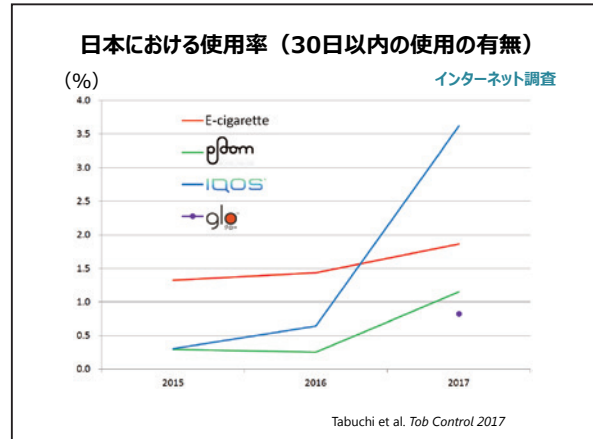
日本での加熱式タバコ・電子タバコのGoogle検索数 (週毎)



6



7



8

どんな人がIQOSを使っているのか？

- 男性(5%) > 女性(2%)
- 20歳代(6%) > 30歳代(5%)
> 40-50歳代(4%) > 60歳代(0%)
- 止めたい喫煙者(19%)
> 止める気のない喫煙者(10%)
> もともと吸わない人(1.3%)
- IQOSを紹介したテレビ番組アメトークを見た人(10%)
> 見ていない人(3%)

IQOS使用者の72%が紙巻きタバコとの併用(dual use)であった

Tabuchi et al. Tob Control 2017

9

日本でIQOSがブレイクしたのはなぜか？

- 日本では、ニコチンリキッドの電子タバコが薬事法によって禁止されている。
- 日本には「たばこ事業法」があり、加熱式タバコはタバコとして認可された。
- 日本人のガジェット好き？！
- さらには、タバコ産業によるマーケティング戦略が影響しているだろう。

10

IQOS値引きキャンペーン

＜各都府で先行販売中！＞
宮城県、千葉県、東京都、埼玉県、神奈川県、愛知県、大阪府、兵庫県

キャンペーン期間
ご好評につき期間延長

クーポン使用期間：2017/9/30 購入まで (クーポン発行期間：2017/9/29)
キャッシュバック：2017/9/20 購入まで (申込締切：2017/9/30 当日消印有効)

もはやお約束？ 期限が9月末から12月末まで延長↓

クーポン使用期間：2017/12/31 購入まで (クーポン発行期間：2017/12/21)
キャッシュバック：2017/12/21 購入まで (申込締切：2017/12/31 当日消印有効)

11

IQOSの宣伝文句

IQOSは、科学的に実証されています。

本誌に本誌に限り40年がすぎた、
科学的に実証されたIQOSは、
有害な有害成分の量を
従来のタバコに比べて
約90%削減することが
実証されています。

1. 有害な有害成分の量を従来のタバコに比べて約90%削減

たばこの煙が出ない。

12

IQOSの宣伝文句



*IQOSにリスクがないというわけではありません。
*たばこ関連の健康リスクを軽減させる一番の方法は、紙巻たばこもIQOSも両方やめることです。

13

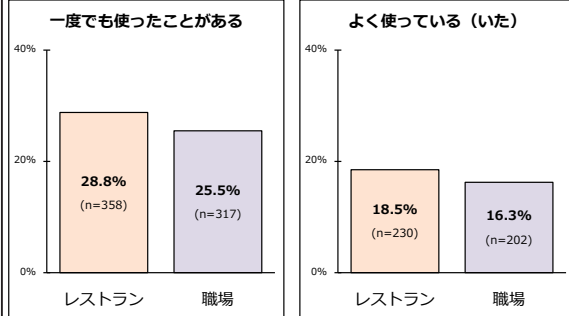
加熱式タバコなら OK?



「加熱式たばこはOK」ステッカー、外食店などに配布JTなど大手3社、普及へ連携 / 日本経済新聞2017/6/25

14

紙巻きタバコが禁煙の場所における電子タバコ（加熱式タバコ含む）の使用状況 [Current and former e-cigarette users n=1243]



※2015年1月～2月に実施したインターネット調査より
Kiyohara K & Tabuchi T. Tobacco control 2017

15

加熱式タバコによる他人への害は？

インターネット調査にて調べたこと：

目的：

- ・加熱式タバコの煙（蒸気やミスト）を吸ったことがあるかどうか
- ・それによる症状（のどの痛みや気分不良など）があったかどうか

対象者：

15-71歳の男女10114人（男性5142人、女性4972人）の分析。

16

加熱式タバコによる他人への害は？

Q:他人の加熱式タバコの煙（蒸気やミスト）を吸ったことがあるかどうか

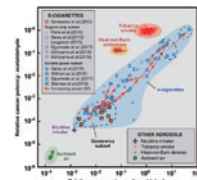
A:10114人のうち8701人（86.0%）が「全くなかった」、1413人（14%）が「あった」と回答した。

Q:加熱式タバコの煙を吸ったことがある者におけるその煙による症状があったかどうか

A:のどの痛みがあると回答したのは、341人（24%）であった。同様に、気分不良があったと回答したのは、460人（33%）であった。総合すると、538人（38%）にいずれかの症状が認められた。

17

タバコ製品の発がんリスク



紙巻タバコ >>> 加熱式タバコ >>> 電子タバコ >>> 吸入コフィ



（モデル解析の結果）

Stephens WE. Tob Control. 2017

18

加熱式タバコに対して

- 日本で加熱式タバコが流行している
- 加熱式タバコによる急性影響もありそう

↓

加熱式タバコの使用、本人への害、他人への害、タバコ対策への干渉について継続的にモニタリングし、効果的な対策・規制方法を検討するための情報収集を実施していく必要がある。

19



WORLD NO TOBACCO DAY
世界禁煙デー
5月31日

御清聴ありがとうございました
NO SMOKE
FOR SMILE!

f 田淵 貴大 つながり申請をぜひ
お願いします!

20

臨床における加熱式タバコの問題

—呼吸器・アレルギー疾患の観点から—

瀬山邦明

順天堂大学大学院 医学研究科 呼吸器内科学 前任准教授

従来のタバコ製品（燃焼式タバコ）の能動喫煙や受動喫煙による健康被害については、十分な科学的エビデンスが集積されている。さらに、「喫煙習慣は個人の嗜好によるものではなく、タバコ煙に含まれるニコチンによる依存症であること」、ならびに「喫煙者はニコチン依存症と喫煙関連疾患という病気の患者であること」、と世界的に認識されている。それゆえ、日本においても禁煙治療は平成18年より医療保険が適応されている。最近、新しいタバコとして、電子タバコと非燃焼・加熱式タバコ（以下、加熱式タバコ）が販売され、副流煙が出ない、タール成分が少ないので有害物質が少ない、などと宣伝され、急速に普及し始めている。日本では、主に加熱式タバコが販売されているが、ニコチン入りのエアロゾルを吸引するタバコ製品であり、従来の燃焼式タバコと同様にニコチン依存症を形成する商品であることに変わりない。電子タバコや加熱式タバコによるヒトでの健康リスクや被害についての科学的根拠を得るには十年以上の長い時間を要するため、日本禁煙学会、日本禁煙推進医師歯科医師連盟、日本呼吸器学会、などの複数の学術団体は、燃焼式タバコで蓄積された健康被害についての明確な科学的根拠を基盤とした合理的思考による予防原則の考えを表明し、能動喫煙や受動喫煙による健康被害の可能性を指摘している。

しかし、ここ数年で、電子タバコや加熱式タバコの主流煙中の有害物質の分析、オキシダント・活性分子種の測定、マウスでの吸入曝露実験やヒト気道上皮細胞や線維芽細胞への曝露実験、電子タバコ使用者の誘発喀痰の成分解析、等の研究成果が発表されている。その結果からは、長期吸入曝露した際の健康被害が懸念されるものである。実際、加熱式タバコ使用者で、燃焼式タバコによる呼吸器疾患として周知されている急性好酸球性肺炎の発症が報告された。シンポジウムでは、燃焼式タバコによる健康被害のエビデンスと主に電子タバコで得られている研究成果を説明し、加熱式タバコによる呼吸器・アレルギー疾患の健康リスクを考えたい。

利益相反：開示すべき COI はありません。

参考文献：

Garcia-Arcos, I et al. Chronic electronic cigarette exposure in mice induces features of COPD in a nicotine-dependent manner. *Thorax* 2016; 71: 1119-1129.

Hackshaw A et al. Low cigarette consumption and risk of coronary heart disease and stroke: meta-analysis of 141 cohort studies in 55 study reports. *BMJ* 2018; 360: j5855.

Kamada T et al. Acute eosinophilic pneumonia following heat-not-burn cigarette smoking. *Respirol Case Rep.* 2016 Oct 3; 4: e00190.

Lerner CA et al. Vapors produced by electronic cigarettes and e-juices with flavorings induce toxicity, oxidative stress, and inflammatory response in lung epithelial cells and in mouse lung. *PLoS One.* 2015; 10: e0116732.

Li MH et al. Short-term Exposure to Ambient Fine Particulate Matter Increases Hospitalizations and Mortality in COPD: A Systematic Review and Meta-analysis. *Chest.* 2016; 149: 447-458.

Liu S, et al. Association between exposure to ambient particulate matter and chronic obstructive pulmonary disease: results from a cross-sectional study in China. *Thorax.* 2017; 72: 788-795.

Reidel B et al. E-Cigarette Use Causes a Unique Innate Immune Response in the Lung, Involving Increased Neutrophilic Activation and Altered Mucin Secretion. *Am J Respir Crit Care Med.* 2018; 197: 492-501.

Tabuchi T et al. Heat-not-burn tobacco product use in Japan: its prevalence, predictors and perceived symptoms from exposure to secondhand heat-not-burn tobacco aerosol. *Tob Control.* 2017 Dec 16. pii: tobaccocontrol-2017-053947.

略歴（せやま くにあき）：

E-mail : kseyama@juntendo.ac.jp

1986年、北海道大学大学院医学生理系修了（医学博士）。1988年、自治医科大学附属病院内科レジデント研修修了後、順天堂大学医学部呼吸器内科に入局。1995—1998年、米国ワシントン州立大学小児科 visiting scientist。1999年、順天堂大学医学部呼吸器内科講師、2006年、同助教授、2007年、同前任准教授。

一般社団法人日本医学会連合2018年3月25日(日) 東京大学伊藤謝恩ホール

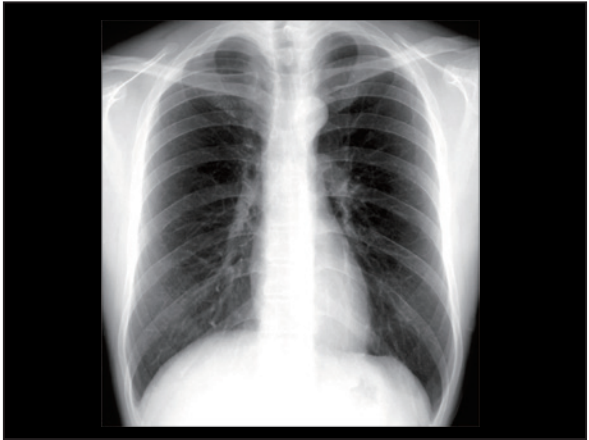
加熱式タバコと健康
使用実態・科学的評価の現状と今後の課題

臨床における加熱式タバコの問題点
-呼吸器・アレルギー疾患の観点から-

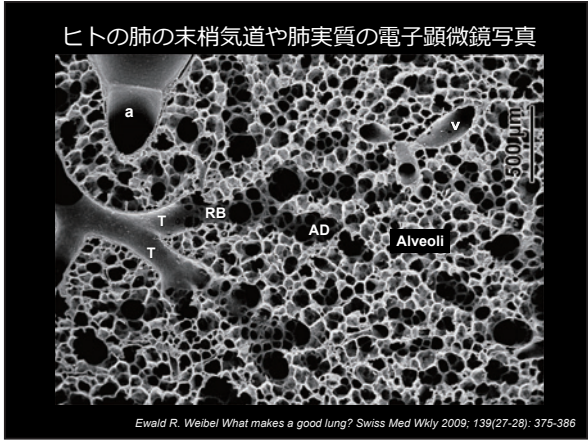
瀬山邦明
順天堂大学大学院医学研究科呼吸器内科学

利益相反：演題発表に関し開示すべきCOI関係にある企業・組織および団体等はありません

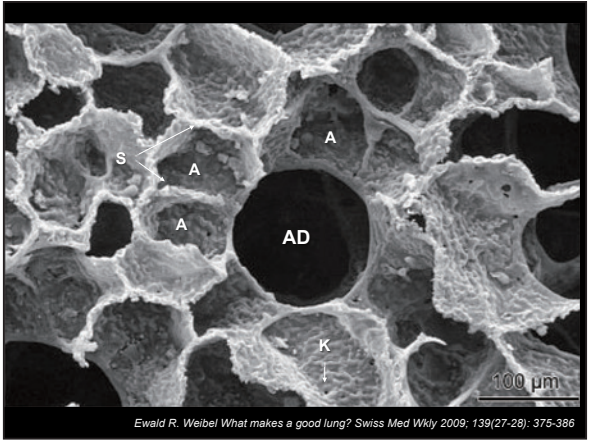
1



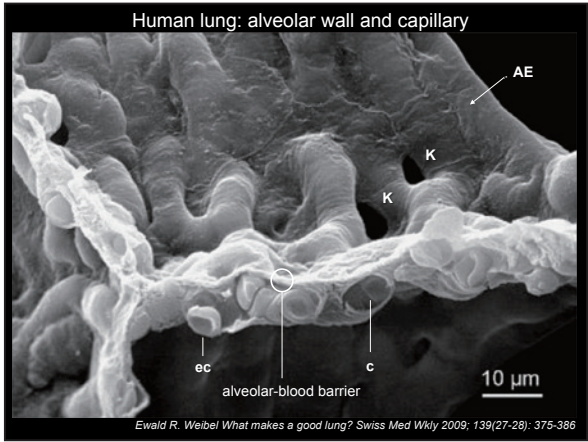
2



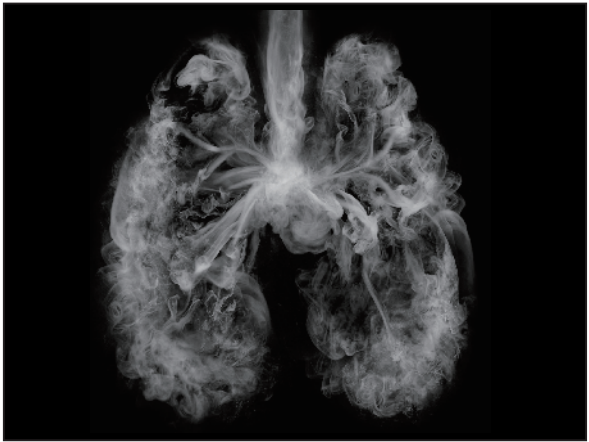
3



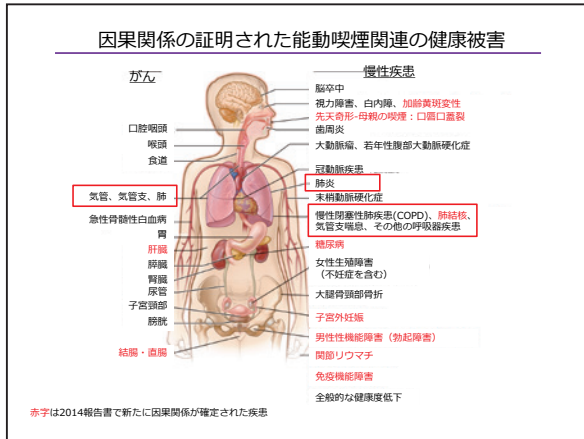
4



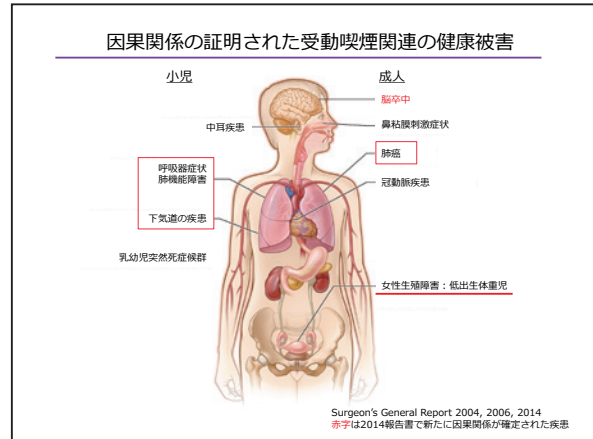
5



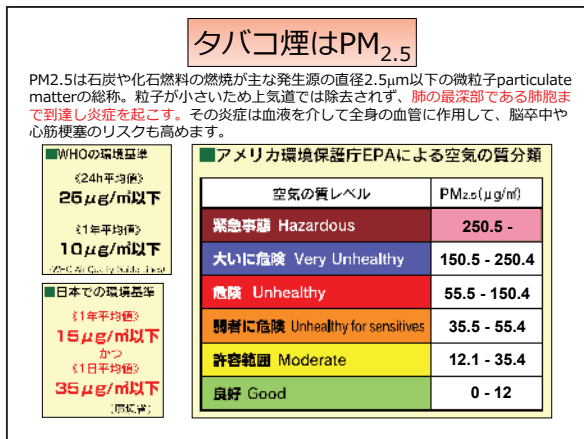
6



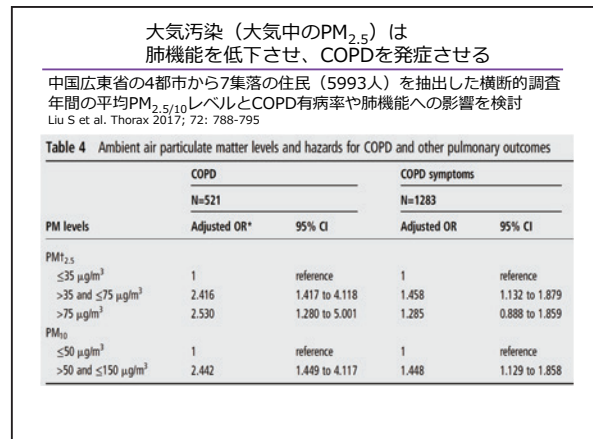
7



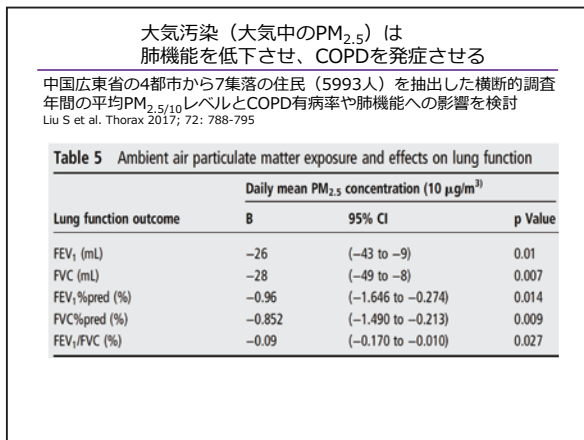
8



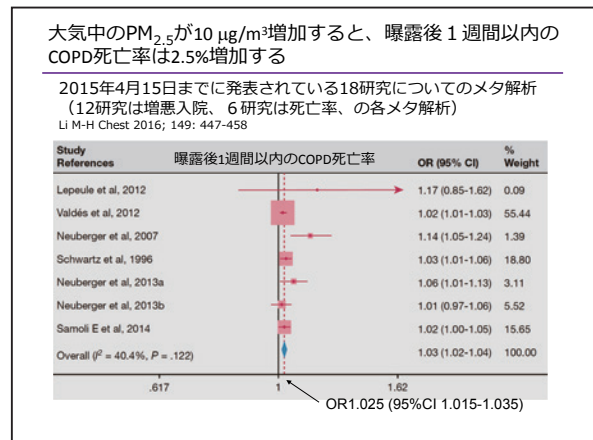
9



10



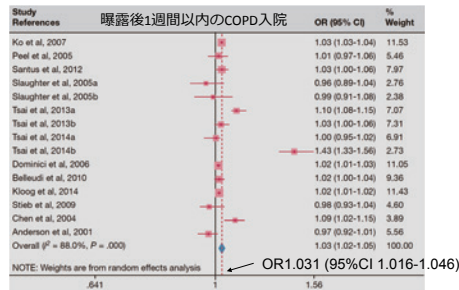
11



12

大気中のPM_{2.5}が10 μg/m³増加すると、曝露後1週間以内のCOPD入院は3.1%増加する

2015年4月15日までに発表されている18研究についてのメタ解析
(12研究は増悪入院、6研究は死亡率、の各メタ解析)
Li M-H Chest 2016; 149: 447-458



13

喫煙は喘息の発症や増悪の危険因子

• 片親よりも両親が喫煙する場合に喘息発症のリスクは増大し、特に母親の喫煙に暴露された小児において喘息発症のリスクが増大する

Sherrill DL et al. ARRD 1992; 145:1136-41.

• 妊婦の喫煙は胎児へのタバコ曝露をもたらすし、気道過敏性に影響を与え、出生後の乳児の呼吸機能を低下させる

Hanrahan JP et al. ARRD 1992; 145: 1129-35

• 好中性球性炎症を惹起し吸入ステロイドの効果を減弱させる

Tomlinson JE et al. Thorax 2005; 60:282-7.

• 好酸球性気道炎症の持続に重要である

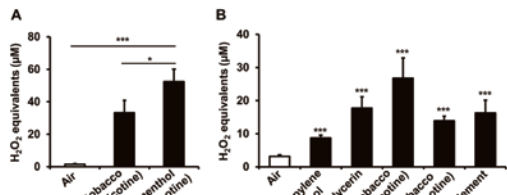
Nagasaki T et al. Clin Exp Allergy 2013; 43:608-15.

• 受動喫煙の影響により、母親が喫煙者である喘息児の方が投薬の必要度が高く、救急治療の頻度も高い。

Evans D et al. Am Rev Respir Dis 1987; 135:567-72.
Comhair SA et al. PLoS One 2011; 6:e18574

14

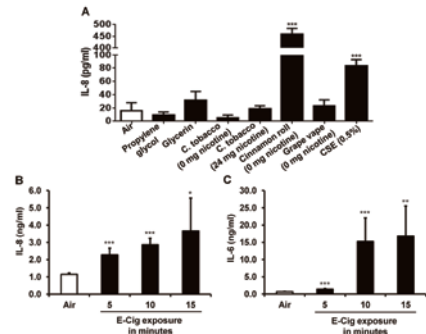
電子タバコのエアロゾルはオキシダント/活性酸素種を多量に含み、炎症性サイトカイン発現を誘導する



Lerner CA et al. PLoS ONE 2015; 10(2): e0116732

15

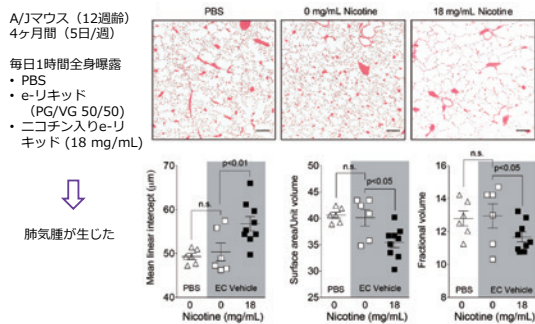
電子タバコのエアロゾルはオキシダント/活性酸素種を多量に含み、炎症性サイトカイン発現を誘導する



Lerner CA et al. PLoS ONE 2015; 10(2): e0116732

16

マウスに電子タバコを慢性的に喫煙させると、COPDに類似した変化が生じる Garcia-Arcos, I et al. Thorax 2016; 71: 1119-1129.

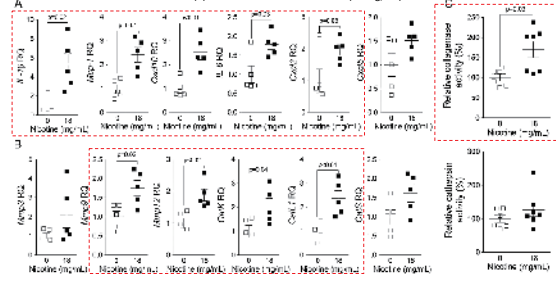


17

マウスに電子タバコを慢性的に喫煙させると、COPDに類似した変化が生じる Garcia-Arcos, I et al. Thorax 2016; 71: 1119-1129.

4ヶ月全身曝露後の肺組織での遺伝子発現の変化を検査

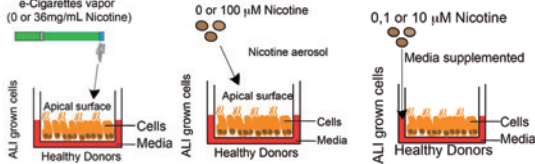
e-リキッド (0) vs. ニコチン入りe-リキッド (18 mg/mL)



18

電子タバコの慢性的喫煙で生じるマウス肺の変化は、ニコチンそのものが原因である Garcia-Arcos, I et al. Thorax 2016; 71: 1119-1129.

ヒト気道上皮細胞をALIで培養



ニコチンそのものが電子タバコによる肺の病的変化を生じる物質である
気道上皮細胞の管腔側に分布するニコチン受容体を介してニコチンの吸入により以下の作用を発現
 (流血中からの作用=気道上皮細胞の基底側からの作用、では影響は少ない)
 ・気道上皮細胞の線毛運動の低下
 ・Muc5acの発現・産生の増加
 ・管腔側への水分移動の減少
 ・proinflammatory cytokine産生

→ COPDの病的プロセスを誘導し進行させる

19

電子タバコはヒト肺に燃焼式タバコとは異なるユニークな自然免疫反応を起こす (好中球の活性化とムチン分泌の変化)

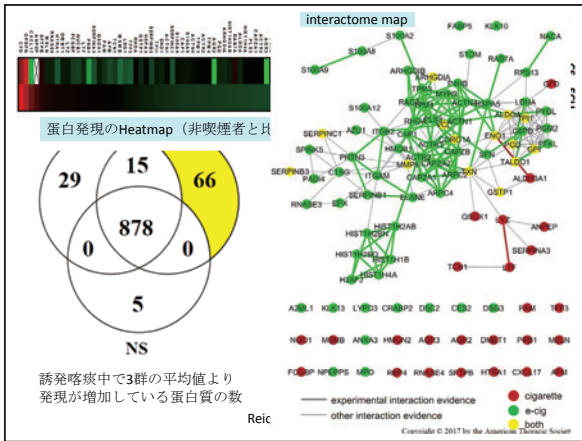
誘発喀痰を採取し、プロテオミクス解析、ムチン濃度測定
燃焼式タバコの喫煙者 (n = 14)
e-cigaretteの喫煙者 (n = 15)
非喫煙者 (n = 15)

| | Nonsmokers (n=16) | Cigarette Smokers (n=17) | E-cigarette Users (n=16) |
|--|-------------------|--------------------------|--------------------------|
| BMI | 25.49 ± 1.46 | 26.12 ± 1.34 | 29.28 ± 1.96 |
| Age | 29.56 ± 1.71 | 31.76 ± 1.90 | 28.25 ± 1.96 |
| Sex, female/male | 11/5 | 9/8 | 7/9 |
| Race, White/African American/Asian/Multiracial | 10/3/0/0 | 9/6/1/1 | 9/3/1/3 |
| Cigarettes per day | 0.06 ± 0.06 | 10.45 ± 1.25*** | 0.19 ± 0.08††† |
| E-cigarette puffs per day | 0.00 ± 0.00 | 0.04 ± 0.04 | 218.1 ± 61.39***††† |
| Serum cotinine, ng/ml | 0.06 ± 0.05 | 183.90 ± 35.86*** | 192.50 ± 66.32** |
| Urine NNAL/creatinine, pg/ml | 0.41 ± 0.22 | 269.50 ± 67.72*** | 17.22 ± 6.00***†† |

Values are mean ± SE.

Reidel B et al. Am J Respir Crit Care Med 20-Oct-2017.

20



誘発喀痰中で3群の平均値より発現が増加している蛋白質の数

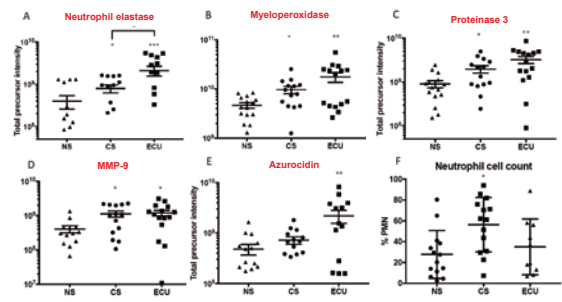
Reic

Copyright © 2017 by the American Thoracic Society

21

電子タバコはヒト肺に燃焼式タバコとは異なるユニークな自然免疫反応を起こす (好中球の活性化とムチン分泌の変化)

E-cigarette喫煙者の喀痰中では好中球活性化の指標蛋白質が増加している

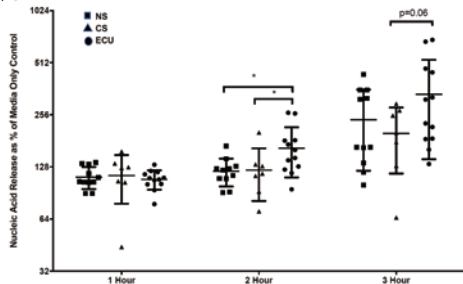


Reidel B et al. Am J Respir Crit Care Med 20-Oct-2017.

22

電子タバコはヒト肺に燃焼式タバコとは異なるユニークな自然免疫反応を起こす (好中球の活性化とムチン分泌の変化)

E-cigarette喫煙者の末梢血中の好中球は、PMAで刺激するとNETosisを生じやすい



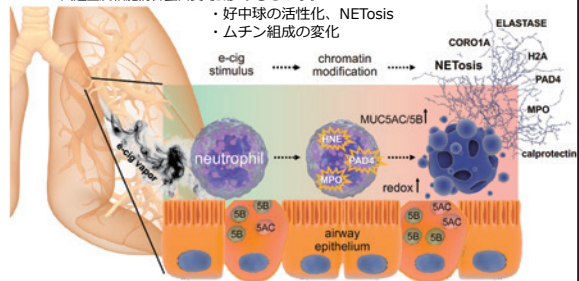
Reidel B et al. Am J Respir Crit Care Med 20-Oct-2017.

23

電子タバコはヒト肺に燃焼式タバコとは異なるユニークな自然免疫反応を起こす (好中球の活性化とムチン分泌の変化)

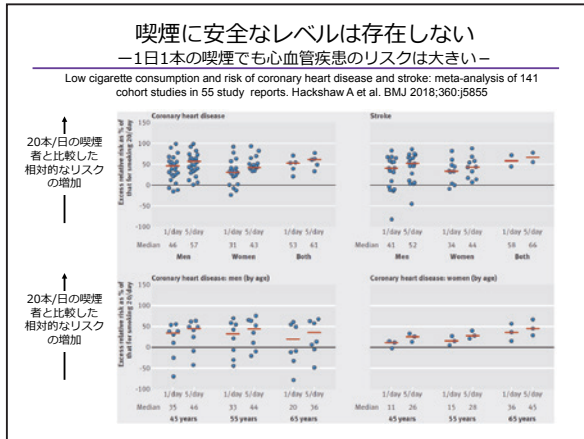
タール成分は95%位削減できても・・・

- ・燃焼式タバコの場合と同様に増加するものあり
- ・気道上皮細胞防御蛋白質で減少するものあり
- ・好中球の活性化、NETosis
- ・ムチン組成の変化



Reidel B et al. Am J Respir Crit Care Med 20-Oct-2017.

24



25

非燃焼・加熱式タバコで急性好酸球性肺炎が報告されている

Official Case Report Journal of the Japan Society of Respiratory Disease
Respirology Case Reports OPEN ACCESS JAPNR

Acute eosinophilic pneumonia following heat-not-burn cigarette smoking

Respirology Case Reports, 4 (6), 2016, e00190
Takahiro Kamada, Yosuke Yamashita & Hiromi Tomioka
Department of Respiratory Medicine, Kobe City Medical Center West Hospital, Kobe, Japan.

20歳の男性が1日20本、非燃焼・加熱式タバコを約6ヶ月間吸入し、その後2週間は1日40本と倍量を吸入したところ、急性好酸球性肺炎を発症した

26

加熱式タバコ呼出煙の受動喫煙により生じる症状

受動喫煙による症状をインターネット調査
Tabuchi T et al. Heat-not-burn tobacco product use in Japan: its prevalence, predictors and perceived symptoms from exposure to secondhand heat-not-burn tobacco aerosol. Tob Control 2017;0: 1-9.

Table 4 Symptoms caused by HNB tobacco aerosol produced by others

| Characteristics | Among total sample, n=8240 | Among those exposed to aerosol of HNB tobacco, n=977 | | | |
|--|--|--|-------------|----------------|----------------------------|
| | Exposed to aerosol of HNB tobacco, n (%) | Sore throat, % | Eye pain, % | Feeling ill, % | Other injury or symptom, % |
| Total | 977 (11.9) | 29.6 | 22.3 | 25.1 | 13.4 |
| Sex | | | | | |
| Men | 582 (4.1) | 19.7 | 24.0 | 24.3 | 18.6 |
| Women | 395 (0.6) | 21.9 | 19.9 | 26.3 | 5.7 |
| Age group, years* | | | | | |
| 17-29 | 179 (0.6) | 27.9 | 37.3 | 39.7 | 14.5 |
| 30-39 | 319 (0.5) | 22.3 | 25.0 | 24.6 | 13.6 |
| 40-49 | 227 (0.2) | 22.4 | 22.3 | 25.1 | 11.0 |
| 50-59 | 149 (0.2) | 11.6 | 5.7 | 12.6 | 18.8 |
| 60-71 | 93 (0.8) | 13.0 | 14.9 | 24.8 | 6.6 |
| Combustible cigarette and HNB tobacco/cigarette use* | | | | | |
| Never/never† | 294 (6.9) | 23.1 | 28.7 | 38.0 | 9.6 |
| At least one former and no current | 272 (1.1) | 21.1 | 20.9 | 22.9 | 10.6 |
| At least one current‡ | 412 (21.5) | 18.6 | 18.7 | 17.4 | 18.0 |

*Statute in 2017.
†Never/never means persons who never smoke (combustible tobacco) and never use HNB tobacco/cigarette.
‡Former/former, former/never or never/former.
§Current/current, current/former, former/current or never/current.
HNB, heat-not-burn.

27

2006年世界禁煙デーのスローガン

TOBACCO: DEADLY IN ANY FORM OF DISGUISE
たばこはどんな形でも、どう偽装しても、命取りだ。

Tobacco: deadly in any form or disguise
31 May World No Tobacco Day
World Health Organization
TOBACCO CAUSES 8 MILLION DEATHS A YEAR IT COULD HAPPEN TO YOU.

28

ニコチン依存の観点から加熱式たばこ使用者へのアプローチ

中村正和

公益社団法人 地域医療振興協会 ヘルスプロモーション研究センター センター長

加熱式たばこは、たばこの葉を燃焼させずに加熱して、ニコチンをエアロゾルとして吸引し、肺から吸収するように考案された新しいニコチン供給装置である。主流煙のニコチン収量は紙巻たばこの7～8割程度あり、ニコチンの吸収動態は紙巻たばこと類似している。実際の使用時の血中濃度は紙巻たばこより低く、満足感は紙巻たばこより低いことなどが報告されている。しかし、まだ研究報告は少なく、その大半がたばこ産業の研究者による報告である。

英米で流行しているニコチン入りの電子たばこについては、そのニコチンの吸収効率は製品によって差が大きかったが、近年の改良により紙巻たばこに近づきつつある。電子たばこ使用による長期の健康影響は、加熱式たばこと同様、まだ明らかでないが、英国では電子たばこの有害性の低減効果への期待や紙巻たばこの使用を中止させる効果が示唆されることから、紙巻たばこをやめたい、またはその健康影響を減らしたい喫煙者にむけて、禁煙補助薬と並んで電子たばこの使用を勧めている。加熱式たばこについては、たばこの葉を加熱する製品特性から電子たばこほど有害性が減少しないことが報告されており、電子たばこで報告されている禁煙効果も明らかではない。さらに、紙巻たばこを併用した場合には健康影響の十分な低減を期待できないことから、英国での電子たばこに関わる政策を加熱式たばこにそのまま適用することはできない。たとえ紙巻たばこを新型たばこに置き換えることができたとしても、ニコチン依存症が継続することを念頭に置く必要がある。

ニコチンの依存性は他の有害成分によって増強されることが指摘されている。このことは、ニコチン製剤への依存が少ないことと一致する。紙巻たばこに比べて有害成分の摂取が減少する新型たばこでは、禁煙する気持ちがあれば、紙巻たばこよりも禁煙しやすい可能性がある。英国では電子たばこを使用した最も多い理由が紙巻たばこの使用中止であり、このことが国レベルでの喫煙率の減少につながった一因と考えられる。わが国での加熱式たばこ使用のきっかけは、英国と異なり、臭いが少ない、周囲の人へ害を与えないなどが上位を占めている。そのため、加熱式たばこの併用にとどまったり、完全にスイッチできても、それを継続する可能性が高いと考えられる。

加熱式たばこの多くが禁煙を目的とせずに使用を開始した背景にはわが国のたばこ規制の遅れがある。今後、加熱式たばこ使用者へのアプローチを検討するために以下の研究が必要である。①加熱式たばこによるニコチン依存の特徴と治療方法、②加熱式たばこ使用者の喫煙や禁煙に関する心理や認識、③加熱式たばこの禁煙効果、④使用の実態把握と喫煙率や禁煙治療の利用への影響。

利益相反：開示すべき COI はありません。

略歴（なかむら まさかず）：

E-mail : masakazun@jadecom.jp

1980年自治医科大学卒業。労働衛生コンサルタント、日本公衆衛生学会認定専門家、社会医学系指導医兼専門医、日本人間ドック学会認定医。専門は予防医学、公衆衛生学。研究テーマはたばこ対策と生活習慣病予防対策。現在、受動喫煙防止等のたばこ政策をテーマとした厚労科研究研究班代表者。公職として厚生科学審議会専門委員（健康日本21（第二次）推進専門委員）、国民健康・栄養調査企画解析検討会構成員、日本公衆衛生学会たばこ対策委員会委員長等。

日本医学会連合公開シンポジウム(2018年3月25日、東京)

「加熱式たばこ健康

—使用実態・科学的評価の現状と今後の課題—

ニコチン依存の観点から 加熱式たばこ使用者へのアプローチ

公益社団法人地域医療振興協会
ヘルスプロモーション研究センター 中村正和

本発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業・組織および団体はありません。

1

加熱式たばこの主流煙エアロゾルのニコチン収量

Bekki (2017) 紙巻たばこ ≒ 加熱式たばこ
Auer (2017) 紙巻たばこ > 加熱式たばこ (84%)
Farsalinos (2017) 紙巻たばこ > 加熱式たばこ > 電子たばこ

Bekki K, et al. J UNEH. 2017; 38: 201-207.
Auer R, et al. JAMA Intern Med 2017; 177: 1050-1052.
Farsalinos KE, et al. Tob Res 2017. doi: 10.1093/tr/trt138.



英国公衆衛生庁報告書 第12章(2018)

加熱式たばこのニコチン収量
紙巻たばこ > 加熱式たばこ (70-84%)

加熱式たばこ
喫煙欲求を抑えるが、紙巻たばこ比べて満足度は低い
Public Health England. Evidence review of e-cigarettes and heated tobacco products. 2018.

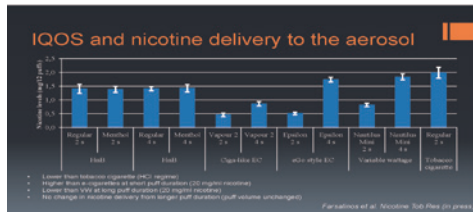
2

主流煙へのニコチンの送達

Farsalinosら (2017)

Health Canada法により主流煙(エアロゾル)中のニコチン収量を比較

紙巻たばこ > 加熱式たばこ > 電子たばこ



Farsalinos KE, et al. Nicotine Tob Res. 2017 Jun 16. doi: 10.1093/ntr/ntx138.

3

ニコチンの薬理動態-吸収

Picavet (2016) フィリップモリス研究者の報告

ニコチン血中濃度の推移を加熱式たばこ紙巻たばこで比較 (single use)

血中濃度の推移は類似、濃度のピークは8分後で差なし。

ただし、最高血中濃度は紙巻きの70%

紙巻たばこ > 加熱式たばこ

Hajek (2017)

ニコチン血中濃度の推移を電子たばこ紙巻たばこで比較

紙巻たばこに比べて、ニコチンの吸収効率は劣る。

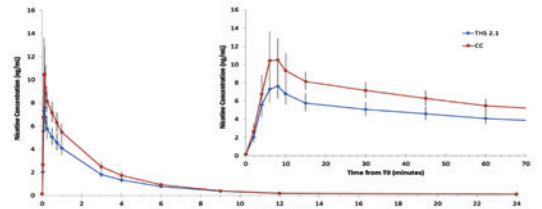
第2世代のECは、第1世代よりも吸収効率が改善。

紙巻たばこ > 電子たばこ

4

加熱式たばこのニコチンの薬理動態 ニコチン血中濃度の推移(single use)-紙巻たばこの比較

28人の健康な喫煙者を対象とした7日間の無作為クロスオーバー試験
血中濃度の推移は類似しており、濃度のピークは8分後。最高濃度は紙巻きの70%



使用したたばこ: 加熱式たばこ(PM製 THS2.1/ISO法 ニコチン収量0.3mg)、紙巻たばこ(ISO法 ニコチン収量1.0mg)
Picavet P, et al. Nicotine Tob Res. 18 (5): 557-563. 2016.

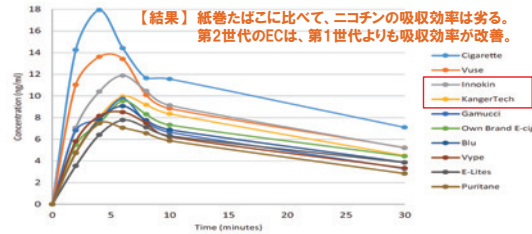
5

電子たばこのニコチンの薬理動態

single useでのニコチン血中濃度の推移-紙巻たばこの比較

11人のdual userを対象として、30分後までの血中濃度の推移を観察

紙巻たばこ=自家製EC=8種類の市販ECの順で使用、各セッションの間隔を最低3日設定



【結果】紙巻たばこに比べて、ニコチンの吸収効率は劣る。
第2世代のECは、第1世代よりも吸収効率が改善。

【8種類の市販ECの内訳】2種類(Innokin, KangerTech)が第2世代、残り6種類が第1世代
第1世代のうち、Ganucciを除く5種類をたばこ産業が販売。

Hajek P, et al. Psychopharmacology. 234: 773-779. 2017.

6

電子たばこの禁煙効果—理想的条件下 コクランレビュー(2014年)

- 2つのRCTを対象にしたメタ解析
Bullen, 2013(N=657, 6ヵ月追跡), Caponnetto, 2013(N=300, 1年間追跡)
- プラセボとの比較
禁煙率、喫煙の減少効果ともプラセボより高い
- ニコチンパッチとの比較(Bullen, 2013)
禁煙効果はニコチンパッチと同等、喫煙量の減少効果はニコチンパッチより高い
- 問題点 研究数やサンプルサイズが十分でない

| | 電子たばこvs プラセボ | | 電子たばこvs ニコチンパッチ | |
|---------|--------------|------------------|-----------------|------------------|
| | 研究数 | リスク比 | 研究数 | リスク比 |
| 禁煙 | 2 | 2.29 (1.05-4.96) | 1 | 1.26 (0.68-2.34) |
| 喫煙量の減少* | 2 | 1.31 (1.02-1.68) | 1 | 1.41 (1.20-1.67) |

* 喫煙量の50%以上の減少
(Hartmann-Boyce J, et al. Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 9.)
(McRobbie H, et al. Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 12.)

7

電子たばこの禁煙効果—現実的条件下 観察的研究(Brown, 2014)

- イギリスの一般喫煙集団を代表するサンプル(2009-2014年の間に毎月実施された調査)において、現実的条件下で禁煙効果を検討
- 過去1年以内に禁煙を試行した者について、禁煙方法別に効果を比較
- ニコチン入り電子たばこ使用群は、市販のニコチン製剤群や自力群に比べて、禁煙率が高かった

| | 電子たばこvsニコチン製剤 | | 電子たばこvs自力 | |
|-----------|---------------|-------------|-----------|-------------|
| 禁煙率 | 20.0% | 10.0% | 20.0% | 15.4% |
| 粗禁煙オッズ比 | 2.23 | (1.70-2.93) | 1.38 | (1.08-1.76) |
| 調整禁煙オッズ比* | 1.63 | (2.27-1.17) | 1.61 | (1.19-2.18) |

* 調整因子として、性、年齢、社会階層、禁煙試行後の時間、過去の禁煙経験、断煙法が減煙法か、調査年、喫煙欲求の持続期間と強さなど
(注)・先行する観察研究(Etter, 2010, 他数編)でも同様の効果を示唆する報告があるが、研究方法上の問題が指摘されていた(調査対象の偏り、禁煙を目的としない使用が含まれているなど)
・本研究は断面調査であるものの、これらの問題点に対応した研究デザインとなっている

8

加熱式たばこの使用実態ときっかけ—AMED大和班調査

製造事業場の全職員3,221名を対象に2016年12月、回収率100% iQOS使用状況については男性3,008名に調査

紙巻たばこ経験者のうち、**約2割**がiQOSの使用を経験
紙巻たばこiQOSの両方の使用経験者のうち、**8割**が**現在もiQOSを使用** → 半数はiQOS単独使用者
残り半数は紙巻との併用者
残り2割は紙巻を吸ったままiQOSを中止、2%は紙巻とiQOSの両方を中止

iQOSを使用したきっかけ・理由(複数回答)

| | |
|--------------|-------------|
| ニオイが少ない | 132 (47.8%) |
| 興味があった | 117 (42.4%) |
| 周囲の人に害を与えない | 104 (37.7%) |
| 紙巻タバコより害が少ない | 99 (35.9%) |
| 他人から勧められた | 44 (15.9%) |
| 本数を減らす | 16 (5.8%) |
| その他 | 11 (4.0%) |
| 禁煙する | 10 (3.6%) |

調査実施：健康増進部 健康増進科 健康増進科研究事業「公衆衛生学におけるたばこ喫煙から生じる有害物質による健康被害の予防法の開発に関する研究」平成28年度研究報告(徳島大学 大和 浩 監)から作成

9

加熱式たばこ使用者の意識—AMED大和班調査

使用者の“誤った”考え

加熱式たばこの使用は“喫煙である”と思わない 22.4%

加熱式たばこを禁煙の場所で使用してもよいと思う 20.0%

今後の使用継続の意思

未回答 1%
わからない、29%
はい 65%
いいえ、5%

【参考】継続して使用したくない理由
・ 禁煙したいため: 3名
・ 味がマズイ: 3名
・ 本体が壊れやすい: 2名
・ その他/未回答: 6名

調査実施：健康増進部 健康増進科 健康増進科研究事業「公衆衛生学におけるたばこ喫煙から生じる有害物質による健康被害の予防法の開発に関する研究」平成28年度研究報告(徳島大学 大和 浩 監)から作成

10

加熱式たばこ使用者のグループインタビュー調査から得られた作業仮説

禁煙を阻む加熱式たばこの使用意図や思い込み

- 禁煙に対する動機が低く、加熱式たばこを禁煙を目的に使うのではなく、家庭などで周囲に配慮したり、自宅や車などのたばこ臭さを減らすことを目的に「紙巻たばこの代用品感覚」で使っている。
- ニコチン依存症に対する気づきがなく、たばこを吸うことが生活の中に組み込まれて(「ルーチン化」)、それを改善することがむづかしいと思いつている(半ばあきらめ、自信も低い)
- 禁煙治療についての知識がほとんどなく、依存症から抜け出す効果的な方法の存在について認識していない

紙巻たばこや加熱式たばこの中止につながらない可能性が高い
(併用者においては、紙巻たばこを吸いながらニコチンガムを使っているような状況)
(平成29年度厚労科研中村班)

11

今後必要な研究や調査

1. 加熱式たばこによるニコチン依存の特徴と治療方法の検討
ニコチンの吸収動態、ニコチン依存度の評価
最新のエビデンスを用いた治療方法の検討と有効性の評価
2. 使用者の喫煙や禁煙に関する心理や認識
使用者の質的調査、量的調査
単独使用者と併用者の特徴の分析
3. 加熱式たばこの禁煙効果
RCT研究、観察研究(使用者の追跡調査)
4. 加熱式たばこの使用の実態把握とそれに伴う喫煙率や禁煙治療の利用への影響
国や特定集団におけるモニタリング調査

12

新型たばこの使用実態把握のための提案—成人

国民健康・栄養調査への提案

●現在、あなたが吸っているたばこの製品について、あなたは番号をすべて選んで○印をつけてください。(複数回答可)

- 1 紙巻たばこ
- 2 加熱式たばこ(フルームテック、アイコス、グロ-セト)
- 3 電子たばこ(ニコチン入り)
- 4 電子たばこ(ニコチンなし、または不明)
- 5 その他

●あなたは通常、1日に何本の加熱式たばこを吸いますか、吸っているたばこの製品すべてについてお答えください。(「ときどき吸う方」は吸うときの1日の本数を記入してください。)

加熱式たばこ: 電子たばこを吸っている場合は、吸っていない日を除く10日間の平均本数(最も多い日)を記入してください。

紙巻たばこ: 本 加熱式たばこ: 本 電子たばこ: 本

国民健康・栄養調査企画解析検討会資料(2017.12.20)
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000188733.html>



平成30年国民健康・栄養調査生活習慣調査票(案)

問6 あなたはたばこを吸いますか、あなたは番号1つだけ○をつけて下さい。

- 1 毎日吸っている
- 2 時々吸う日がある
- 3 以前は吸っていたが、1ヶ月以上吸っていない
- 4 吸わない

(問カ-1) 現在、あなたが吸っているたばこ製品について、あなたは番号をすべて選んで○印をつけて下さい。(複数回答可)

- 1 紙巻たばこ
- 2 加熱式たばこ
- 3 その他

(問カ-2) あなたは通常、1日に何本の紙巻たばこを吸いますか、(「ときどき吸う方」は吸うときの1日の本数を記入して下さい。)

本

新型たばこの使用実態把握のための提案—未成年者

中高生の全国調査(尾崎班)への提案

平成29年度調査票(11~12月実施)

●あなたはどのような種類のたばこを吸ったことがありますか? 吸った(吸ったことのあるものを全て選んで○をつけて下さい。)

- 1 たばこを吸ったことがない
- 2 紙巻たばこ
- 3 加熱式たばこ(アイコス、フルームテック、グロ-セト)
- 4 電子たばこ(ニコチン入り)
- 5 電子たばこ(ニコチンなし、または不明)
- 6 その他の種類のたばこ(スモー、電子たばこ、葉巻、ガムたばこ)

●あなたは、加熱式たばこや電子たばこなど、紙巻たばことは異なった吸ったことが、この30日間に何回ありましたか?

1. 0回 2. 1~5回 3. 6~10回 4. 11~15回 5. 16~20回 6. 21~25回 7. 26~30回

(質問7) あなたは、今年までに加熱式たばこを一口でも吸ったことがありますか? (加熱式たばこは、アイコス(iQOS)、グロ-セト、フルームテック(From 100)のいずれかの場合です)

1. ない 2. ある

(質問8) この30日間に、何日、加熱式たばこを吸いましたか?

1. 0日 2. 1~2日 3. 3~5日 4. 6~9日 5. 10~19日 6. 20~29日 7. 毎日(30日)

(質問9) あなたは、今年までに電子たばこを一口でも吸ったことがありますか? (電子たばこは、フレグ(フレグ)、エスリ(ESLI)、セクタム(Sectam)、セクタム(Sectam)などの商品のことを指します)

1. ない 2. ある

(質問10) この30日間に、何日、電子たばこを吸いましたか?

1. 0日 2. 1~2日 3. 3~5日 4. 6~9日 5. 10~19日 6. 20~29日 7. 毎日(30日)

(質問11) この30日間に、自分の吸った加熱式たばこや電子たばこをおもにどのようにして手に入れましたか? 吸ってほめるものはいくつでも○をつけてください。

1. 二軒、吸ってほしい
2. 友達からもらった
3. インターネットで購入した
4. 学校や習い事などで配布された
5. 誰かからもらった、借りた
6. 買った
7. その他

(質問12) あなたはこの30日間、最もよく吸ったたばこの銘柄の名前(商品名)を吸きず1つだけ書いてください。吸っていない人は書かなくてください。(加熱式たばこや電子たばこを含め、最もよく吸ったたばこの銘柄の名前です。)

まとめ

1. 加熱式たばこの主流煙のニコチン収量は紙巻たばこの7-8割程度あり、ニコチンの吸収動態は紙巻たばこと類似している。しかし、実際の使用時の血中濃度は紙巻たばこより低く、満足感は紙巻たばこより低いことが報告されている。
2. 英国では、紙巻たばこをやめたい、またはその健康影響を減らしたい喫煙者にむけて、禁煙補助薬と並んで電子たばこの使用を勧めている。しかし、加熱式たばこについては、禁煙効果が明らかでなく、その使用目的から考えて、紙巻たばこの使用中止や有害性の減少につながらない可能性があり、さらにニコチン依存が継続するという問題もある。

3. エビデンスは十分ではないが、以上のことを踏まえて、加熱式たばこ使用者には、紙巻たばこを吸わずに単独で使用している場合であっても、それをゴールとするのではなく、最終的にはその使用も中止するよう情報提供や支援を行うことが重要である。
4. 加熱式たばこ使用者の多くが禁煙を目的とせずに使用を開始した背景にはわが国のたばこ規制の遅れがある。今後、たばこ規制を推進するとともに、加熱式たばこ使用者へのアプローチを検討するためにエビデンスの構築が必要であり、研究を急ぐ必要がある。

加熱式タバコ製品に対する規制 —国際的な動向と我が国への示唆—

望月友美子

公益財団法人 日本対がん協会 参事（禁煙推進・対がん事業開発）

最近、急速に流行している加熱式タバコは、従来型のタバコの害が証明されるに従い、消費者のタバコ離れと政府の規制という包囲網から生き延びるためのタバコ産業による技術開発と市場開発の産物である。世界保健機関（WHO）の定義によると「ニコチンやその他の化学物質を含むエアロゾルを生成させるタバコ製品であり、使用者は口から吸入し、非常に依存性の高い物質ニコチンを含むため加熱式タバコは依存性が高く、タバコ以外の添加物を含む香り付けがされている」。日本では、IQOS, Ploom TECH, Glo が販売されている。

多国籍タバコ企業は、効果的にニコチンを送達するシステムとしてタバコ製品を開発してきたが、1994年に米国FDAが、紙巻タバコを医薬品（ドラッグ）と医療機器（デバイス）の複合物として製品規制を始め（タバコ産業の訴訟によりFDAは一旦規制権限を失ったが、2009年に「タバコ規制法」を制定）、1998年からWHOが「たばこ規制枠組条約」策定準備を本格的に始めたことが拍車をかけた。Philip Morris (PM) の Accord（日本では OASYS）や RJ Raynolds の Premier（日本では JT により AIRS）は先駆的な製品群であったが商業的には成功していない。その後、バッテリーの小型化とマイコン技術の進歩により、IoT時代における精密に制御された新たなシステムとして飛躍的進化を遂げた。加熱によりプロピレングリコールなどの基剤がミストを生成し、特殊に調整された原料をミストがキャリアとして通過するときにニコチンが抽出されて移行し、肺の奥深くニコチンが送達される。

これらは登場して日が浅く、製品規制の枠組のない日本に矢継ぎ早に導入され世界シェアの殆どを占めているが、既に40ヶ国以上で発売され、タバコ製品の定義（我が国では「たばこ事業法」により原料に葉タバコを使った製品）を満たすため、「みなし規制」を行っている国が多い。FDA タバコ規制法には、リスク修飾タバコ製品（Modified Risk Tobacco Product, MRTP）という区分が設けられ、従来製品に対しては厳しい規制をかける一方で、MRTPの基準を満たした製品はリスク低減を標榜して販売できる。PM International は IQOS について、日本を含む国々で大規模な臨床試験を行い、その他の膨大な毒性・物性データとともにMRTPの承認を得ようとしたが、リスク低減の主張はFDAの諮問委員会によって否決された。一方、WHO たばこ規制枠組条約（FCTC）は、たばこ使用とたばこ煙への曝露がもたらす破壊的な影響から現世代及び次世代を守ることが目的であるが、加熱式タバコ製品群の将来的な健康影響が使用者本人にも周りの人々にも不明のため、何を根拠に規制することが妥当か、が問われている。WHOは、使用者及び非使用者における健康影響、製品の依存性、タバコ規制（禁煙を含む）を損なうか否か、の三点に照らし合わせて、公衆衛生の予防原則に基づき検討するべきとしている。シンポジウムでは具体的な事例も発表する予定。

利益相反：開示すべき COI はありません。

略歴（もちづき ゆみこ）：

E-mail : mochizuki@jcancer.jp

東京大学薬学部・慶應義塾大学医学部卒業、同医学研究科修了（医学博士）。国立がんセンター、国立公衆衛生院、国立保健医療科学院、WHO Tobacco Free Initiative Director、国立がん研究センターたばこ政策支援部長等を経て、現職。厚生労働省医療技術参与、日本学術会議、厚生労働省、東京都、神奈川県等のたばこ対策関連職責を歴任。たばこ健康問題 NGO 協議会、日本禁煙推進医師歯科医師連盟、タバコフリー推進団体ネットワーク等のタバコフリー社会の実現プラットフォームを形成。米国 Mayo Clinic の Global Bridges と禁煙支援人材育成事業も行っている。

日本医学会連合シンポジウム
加熱式タバコ製品に対する規制
 ～国際的な動向と我が国への示唆～

望月友美子
 公益財団法人日本対がん協会
 参事 (禁煙推進・対がん事業開発)
 mochizuki@jcancer.jp

開示すべき利益相反は
ありません

1

20C (cigaretteの世紀) : 科学が技術を牽引

1950' フィルターつき
 1960' 低タール、低ニコチン
 1970' アンモニア技術 (pHコントロール)
 1980' "Safer cigarette", ハイテク投入
 1990' 低副流煙, 無煙タバコ
 2000' 電子タバコ, 加熱式タバコ

2

THREE WAYS TO SAVE LIVES. TOBACCO THREATENS US ALL. SAY NO TO TOBACCO. PROTECT HEALTH. REDUCE POVERTY AND PROMOTE DEVELOPMENT.

21C (FCTCの世紀) : 政策が産業を牽引

2003/2005 WHOタバコ規制枠組条約 (FCTC)
 2007 WHO MPOWERプロジェクト開始
 2008 FDA タバコ規制法-リスク修飾タバコ製品 (MTRP)
 2014 電子タバコ (Vape) 世界的ブーム
 2015 PMI IQOS, JT Ploom (→現Ploom TECH)
 2017 FDA ニコチン規制枠組検討 (医療用~タバコ用)
 2017 加熱式タバコ (HNB) 日本でブーム
 2018 FDA諮問委員会-PMIの低リスク主張退け

3

タバコ産業は知っている

“我々は本当にシガレットスモークをドラッグとして売りたいのか? もちろんだ。”
 フィリップモリス研究者
 1969 メモ

50年来のR&Dと騙し

“ニコチンは味や儀式と同様、人々が喫煙する理由の1つ。新たな製品を使わせるにはニコチンはなくてはならない。”
 (www.pmi.com, 2017)

“タバコ製品とは、本質的には、ニコチンをより受け入れやすく魅力的な形で (脳内受容体に) 運搬する乗り物なのだ。”
 R.J. レイノルズタバコ科学者
 Claude E. Teague, 1972

決してアディクション (嗜癮) とは表現しない

4

It's all about behavior.

Johns Hopkins University
 Jack Henningfield, 2014
 (薬物依存の専門家)

“より依存性の高い製品を作りタバコの消費開始を増やすために、行動科学はタバコ産業に乗っ取られている。タバコ産業は、シガレットに含まれるニコチンや他の成分の強化作用、弁別作用、誘発刺激作用に影響を与える内的因子と外的因子について広範囲に研究してきた。”

5

一方、我が国では
財務省が所管する「たばこ事業法」

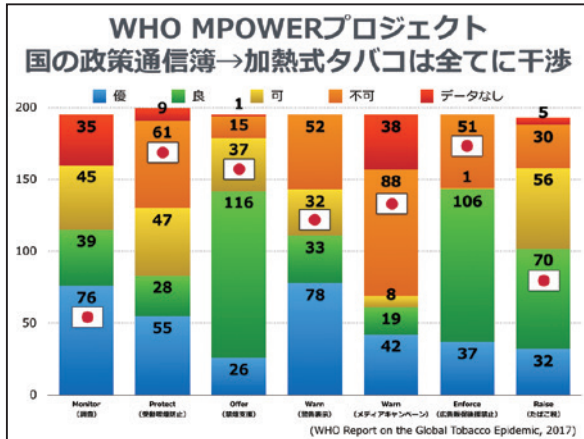
(目的)
 第1条 この法律は、たばこ専売制度の廃止に伴い、製造たばこに係る租税が財源となつて、たばこ等にかんがみ、製造たばこの原料用としての国内、国民の健康は不問、輸入並びに製造たばこの製造及び販売の事業等に関し、たばこを原料とするたばこ等により、我が国たばこ産業の健全な発展を図り、もつて財政収入の安定的確保及び国民経済の健全な発展を促進することを目的とする。

(定義)
 第2条 この法律において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号による。

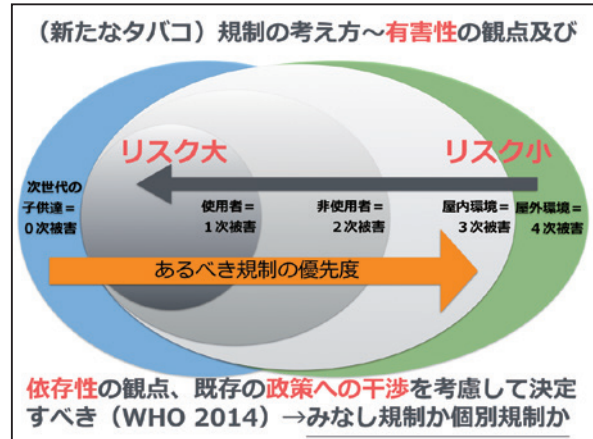
1. たばこ タバコ属の植物をいう。
2. 葉たばこ たばこの葉をいう。
3. 製造たばこ 葉たばこを原料の全部又は一部とし、喫煙用、かみ用又はかき用に供し得る状態に製造されたものをいう。

製法不問
 葉たばこ含量不問
 添加物不問
 使用法不問

6



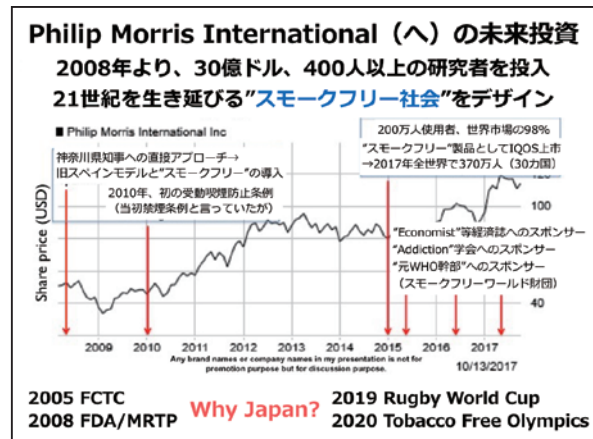
7



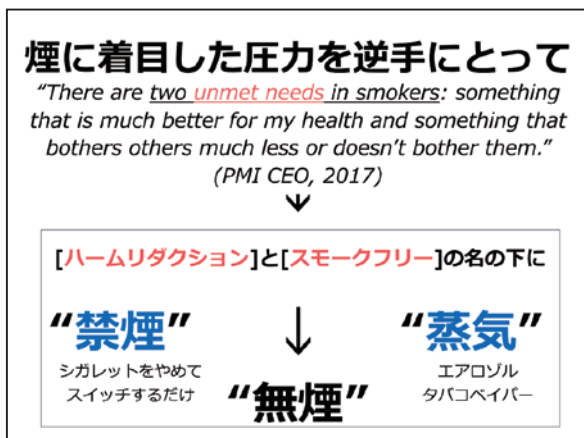
8



9



10

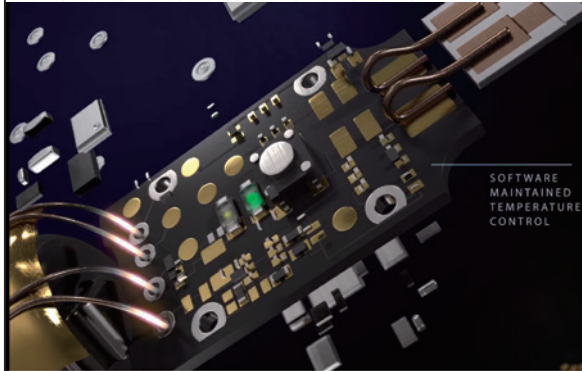


11



12

Artificially Intelligence **Nicotine Robot?**



13

FCTCは人権に関わる国連規約・条約に基づいている

| 年 | 国連機関 | 宣言・規約/条約 | 健康に関する内容 |
|----------------------|-----------------|--|--|
| 1948 | 国際連合発足 | 世界人権宣言 | すべての人間は、生れながらにして自由であり、かつ、尊厳と権利とについて平等である。…すべての人は、生命、自由及び身体の安全に対する権利を有する。…すべての人は、法の下において平等であり、また、いかなる差別もなしに法の平等な保護を受ける権利を有する。 |
| 1948 | 世界保健機関 (WHO) 発足 | 世界保健憲章 | 到達し得る最高基準の健康を享有することは、人種、宗教、政治的信念または経済的もしくは社会的条件の差別なしに万人の有する基本的権利の一つ。 |
| 1966 1976 1979 | 国際連合総会 | 国際人権規約 経済的、社会的及び文化的権利に関する国際規約 (社会権規約) 市民的及び政治的権利に関する国際規約 (自由権規約) | すべての者が到達可能な最高水準の身体及び精神の健康を享受する権利を有する。…人種は、いかなる場合にも、その生存のための手段を奪われることはない。…すべての者が公正かつ良好な労働条件を享受する権利を有する。 |
| 1979 1981 1985 | 国際連合総会 | 女子に対するあらゆる形態の差別の撤廃に関する条約 | 保健の分野における女子に対する差別を撤廃するための適切な措置をとること。 |
| 1989 1990 1994 | 国際連合総会 | 児童の権利に関する条約 | 児童 (18歳未満と定義) が到達可能な最高水準の健康を享受する権利を有すること。 |
| 2003 2004 2005 | 世界保健機関 | たばこの規制に関する世界保健機関枠組条約 (FCTC) | たばこの消費及びたばこの煙にさらされることが健康、社会、環境及び経済に及ぼす破壊的な影響から現在及び将来の世代を保護する。 |

14

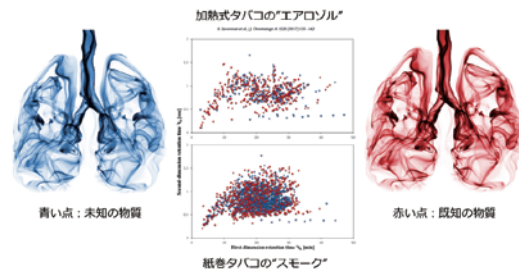
タバコ流行・政策史は**人権侵害史**

タバコ使用で死ぬということ
 保護対象の不平等性・差別性
 タバコ労働の非人道性
 依存性による自由の侵害
 依存による精神の不健康
 タバコ政策への市民難参加
 女性が標的になっていること
 児童が標的になっていること

15

結論

肺はきれいな空気を吸うために高度に進化した臓器
 電子式ニコチン供給デバイスの生体パーツとして
 タバコ産業の利益のために使わせるべきではない



16

質疑応答と討論

司会：

大和 浩（産業医科大学教授）

略歴/利益相反：前掲（省略）

秋葉澄伯（鹿児島大学名誉教授）

略歴（あきば すみのり）：

E-mail：akiba@m.kufm.kagoshima-u.ac.jp

昭和 51 年 3 月札幌医科大学卒業，昭和 55 年 3 月札幌医科大学大学院医学研究科修了，昭和 55 年 4 月札幌医科大学助手，昭和 57 年 12 月財団法人放射線影響研究所疫学統計部研究員，昭和 59 年 6 月ハーバード大学公衆衛生大学院疫学修士課程修了，昭和 63 年 1 月に疫学部副部長に昇任。

平成 4 年 12 月鹿児島大学医学部教授（公衆衛生学），平成 15 年 4 月から平成 29 年 3 月まで鹿児島大学大学院医歯学総合研究科教授，平成 29 年 4 月鹿児島大学名誉教授，平成 29 年 4 月公益財団法人体質研究会主任研究員，シンフォニアテクノロジー株式会社の嘱託産業医，平成 26 年より日本学術会議会員。







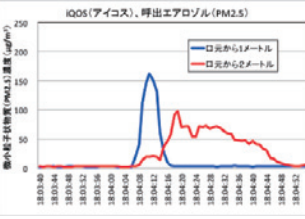
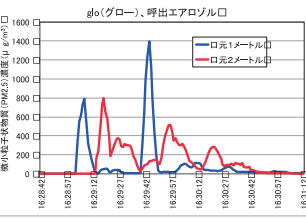
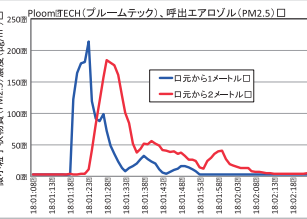
利益相反：開示すべき COI はありません。

MEMO

MEMO

各種電子たばこ及び加熱式たばこ、スヌースの比較（櫻田尚樹による）

| | 電子たばこ | 加熱式たばこ | スヌース | |
|---------|--|--|---|--|
| 製品の概要 |  <p>初期は、紙巻たばこを模した外見の安価で使い切りタイプが主流。その後、タンク式でリキッドを補充できるタイプへ。さらに大型化され、長時間、多量のエアロゾル発生が可能なパーソナル気化器も。タンク式では電源ボタンがあり、多量のエアロゾル発生とともに、長時間の連続使用が可能。</p> |  <p>フィリップモリス、IQOS。2014年11月名古屋、2016年4月全国販売。タバコ葉を含むスティックをホルダーに挿入し、加熱プレートで内側から300-350°Cに加熱。約6分間あるいは14服吸引可能。</p> <p>プリティンジュ・アメリカン・タバコ、glo。2016年12月仙台、2017年7月東京、大阪、宮城、10月全国販売。スティックを本体に挿入し、周囲から240°Cで加熱。約3分半吸引可能。</p> |  <p>日本たばこ産業、2013年8月大阪、2015年9月全国販売。2017年5月にポーションを大型化した新タイプ(上記写真)販売開始。タバコ葉を包んだポーションと呼ばれる小袋を口に含み、唇の裏に挟んで使用する。</p> | |
| 法規制・特徴等 | <ul style="list-style-type: none"> 各種フレーパーパー入りの液体を加熱してエアロゾルを発生させ吸引する。ニコチン入りは医薬品医療機器等法(旧・薬事法)で規制。 ニコチン入りリキッドは個人輸入で入手可能。 日本で主に流通するニコチンが入っていない電子たばこは、たばこ事業法の対象外となる消費者製品である。 | <ul style="list-style-type: none"> 全てたばこ事業法の製造たばこであり、パイプたばこに分類される。 紙巻たばこと異なり、パッケージにニコチン、タール量の表示がない。 健康警告表示(注意文言)は、たばこ事業法にもとづき表記あり。 禁煙外来時のCOモニターにおいては、これらの使用者は検出されない。なので、問診に加え、必要に応じてコチニン測定等の対応が必要。 | <ul style="list-style-type: none"> たばこ事業法の製造たばこであり、口に入れるが、カギ(嚙ぎ)たばこに分類される。 EUでは、禁止されているが、スエーデンは伝統的に使用が続いている。 COモニターでは使用の有無は判別できない。 | |

| 日本で製造タバコとして販売されている加熱式タバコ 2018年1月15日更新 | | | |
|--|---|--|---|
| 本体名 | iQOS → IQOS(アイコス) | glo(グロー) | Ploom TECH(プルームテック) |
| 価格(税込み) | 9,980円 → 10,980円 | 8,000円 | 4,000円 |
| メーカー | フィリップモリス | ブリティッシュ・アメリカン・タバコ | 日本たばこ産業(JT) |
| ブランド | マールポロ | ケント | メビウス(旧名、マイルドセブン) |
| 1箱の価格 | 460円 | 420円 | 460円 |
| 内容物 | ヒートスティック20本入り | ネオスティック20本入り | カプセル5個(紙巻きタバコ20本相当)とカートリッジ1本 |
| 葉タバコの重量 | 15.7グラム | 9.8グラム | 2.8グラム |
| タバコ税 | 41.8% | 28.6% | 7.5% |
| 消費税との合計 | 49.2% | 36.0% | 14.9% |
| (紙巻きタバコのタバコ税:55.7%、消費税と合計63.1%) | | | |
| 基本構造 | 葉タバコを直接加熱し、ニコチン等を含むエアロゾルを吸引 (ニコチンの沸点は247度) | | 低温で霧化する有機溶剤を加熱し、エアロゾルを発生、タバコ粉末を通過させ、ニコチン等を吸引 |
| 加熱温度 | スティックを加熱板に差し込み、300~350°Cに加熱 | スティックを本体に挿入し、周囲から240°Cに加熱 | 約40°C |
| 販売時期 | 2014年11月:名古屋市で販売 2015年 9月:12都道府県で販売 2016年 4月:全国で販売 2017年 3月までに300万台販売 | 2016年12月:仙台市で販売 2017年 7月:東京都、大阪府、宮城県で販売 2017年10月:全国販売 | 2016年3月:福岡市で販売 2017年7月:東京都で販売 2018年2月:札幌、仙台、横浜、名古屋、大阪、広島で販売 2018年6月:全国販売の予定 |
| 使用状況 |  |  |  |
| 呼出されるエアロゾル(平面レーザーによる可視化) |  |  |  |
| 呼出される微小粒子状物質(PM2.5)(Sidepak AM510により測定、質量濃度換算係数0.295を用いた) |  |  |  |
| <p>結論:加熱式タバコを使用した際に解剖学的死腔までしか吸引されなかったエアロゾルが次の呼気で呼出されることが平面レーザーにより可視化された。国立保健医療科学院の調査により、加熱式タバコからはニコチン、発がん性物質(タバコ特異的ニトロサミン、多環芳香族炭化水素類、ホルムアルデヒドなど)が含まれていることが報告されている。加熱式タバコを屋内で使用した場合、これらの物質により屋内の空気を汚染することから、少なくとも屋内での使用は禁止するべきである。また、加熱式タバコを使用する者には、これらの情報を伝えることで禁煙企図を高め、禁煙外来の受診を勧奨するカウンセリングを行うと良い。</p> <p>関連資料: 大和 浩. 加熱式タバコ禁止・制限の科学的根拠は? 日本医事新報. No. 4859, 59-61. 2017.6.10. K Bekki, et al. Comparison of chemicals in mainstream smoke in heat-not-burn tobacco and combustion cigarettes. J UOEH. 39(3), 201-207. 2017. 問い合わせ先: 日本禁煙推進医師歯科医師連盟 (http://www.nosmoke-med.org/) 副会長: 大和 浩 (yamato@med.uoeh-u.ac.jp)</p> <p>本来、各エアロゾルの濃度はフィルターを用いた濃度測定結果とデジタル粉じん計(TSI社製、Sidepak AM510)の結果から相関係数を求めて換算する必要がありますが、新型タバコには粒子状物質(タール)の含有量が少ないため換算係数の算出が困難です。紙巻きタバコの煙を測定する際と同じ条件での換算係数295を用いてグラフ化しました。 Lee K, et al. Differential impacts of smoke-free laws on indoor air quality. J Environ Health. 70(8), 24-30, 2008.</p> | | | |



Tobacco Free Initiative (TFI)

Heated tobacco products (HTPs) information sheet

What is a heated tobacco product?

Heated tobacco products are tobacco products that produce aerosols containing nicotine and other chemicals, which are inhaled by users, through the mouth. They contain the highly addictive substance nicotine (contained in the tobacco), which makes HTPs addictive. They also contain non-tobacco additives, and are often flavoured. HTPs mimic the behaviour of smoking conventional cigarettes, and some make use of specifically designed cigarettes to contain the tobacco for heating.

What are some examples of HTPs?

There are a number of these tobacco products available on several markets. Examples include iQOS from Philip Morris International, Ploom TECH from Japan Tobacco International, Glo from British American Tobacco, and PAX from PAX Labs.

How do HTPs work?

In order to produce the nicotine-infused vapor, HTPs heat tobacco up to 350°C (lower than 600°C as in conventional cigarettes) using battery-powered heating-systems. The heating-system enclosed in a device, can be an external heat source to aerosolize nicotine from specially designed cigarettes (ex. iQOS and Glo), or a heated sealed chamber to aerosolize nicotine directly from tobacco leaf (ex. Ploom and Pax).

The heating device requires charging and the user draws on the mouthpiece at intervals to inhale volumes of the aerosol through the mouth, which is then taken into the body.

Where are HTPs marketed?

HTPs are marketed or planned to be marketed in close to forty countries as of September 2017*, and based on the current trend, it is likely that these tobacco products will be introduced in more countries.

Are HTPs electronic-cigarettes?

No, HTPs are not e-cigarettes. HTPs heat tobacco to generate nicotine. E-cigarettes heat e-liquid, which may or may not contain nicotine and in most cases do not contain tobacco.

Are HTPs safer than conventional tobacco?

Currently, there is no evidence to demonstrate that HTPs are less harmful than conventional tobacco products. Some tobacco industry-

funded studies have claimed that there are significant reductions in the formation of and exposure to harmful and potentially harmful constituents relative to standard cigarettes. However, there is currently no evidence to suggest that reduced exposure to these chemicals translates to reduced risk in humans. Therefore, additional independent studies will be required to substantiate claims of reduced risk/harm.

Are HTPs safe for second-hand exposure?

Currently, there is also insufficient evidence on the potential effects of second-hand emissions produced by HTPs. Independent studies are needed to assess the risk posed to bystanders exposed to emissions released from HTPs.

What does WHO recommend?

All forms of tobacco use are harmful, including HTPs. Tobacco is inherently toxic and contains carcinogens even in its natural form. Therefore, HTPs should be subject to policy and regulatory measures applied to all other tobacco products, in line with the WHO Framework Convention on Tobacco Control (WHO FCTC).

What do we not know?

There is a large knowledge gap, as this generation of HTPs has not been on the market long enough for potential effects to be studied.

Conclusions cannot yet be drawn about their ability to assist with quitting smoking (cessation), their potential to attract new youth tobacco users (gateway effect), or the interaction in dual use with other conventional tobacco products and e-cigarettes. Future independent studies should address these effects, as well as the safety and risk of HTPs.

*Provisional list of countries where HTPs are either marketed or planned to be marketed as of September 2017: Australia, Austria, Belgium, Canada, Colombia, Czechia, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Ireland, Israel, Italy, Japan, Kazakhstan, Lithuania, Luxembourg, Monaco, Netherlands, New Zealand, Norway, Poland, Portugal, Republic of Korea, Romania, Russian Federation, Serbia, South Africa, Spain, Sweden, Switzerland, Ukraine, the United Kingdom and the United States of America.

Related information

[Read more about WHO's work on tobacco production regulation](#)

[Publications on tobacco product regulation](#)



世界保健機関

たばこ規制枠組条約締約国会議

第 6 回会合

2014 年 10 月 13–18 日 ロシア連邦、モスクワ

暫定議題 4.4.2

FCTC/COP/6/10

2014 年 7 月 21 日

電子ニコチン送達システム

WHO 報告書

(仮訳：国立がん研究センターがん対策情報センターたばこ政策研究部)

はじめに

1. 本報告書は締約国会議(COP)第 5 回会合(2012 年 11 月 12–17 日に韓国ソウルで開催)で、電子ニコチン送達システム(ENDS)の使用が健康に与える影響についての新たな証拠を検証し、その防止と規制についてのオプションを明らかにし、その結果を第 6 回会合で検討するよう WHO に求めて、条約事務局に出された要請に対応して作成されたものである。¹ 本報告書には、WHO のたばこ製品規制に関する研究会(TobReg)による ENDS に関する 2013 年 12 月の検討ならびに勧告、および WHO のたばこ製品に関する最新調査の分析²が盛り込まれている。

2. ENDS は、誠実なたばこ規制活動家による公衆衛生論争のテーマであり、その使用が増えるにつれ、論争も対立を深めている。専門家の中には、ENDS をたばこの喫煙を低減するための一手段として歓迎する者もいるが、ENDS はたばこの使用を常態化しないようにする努力を台無しにしかねない製品だと見なす者もいる。従って、ENDS はたばこの規制に対する期待と脅威に満ちた、進展途上の未研究分野である。ENDS が期待に応えるか、脅威になるかは、ENDS を販売している企業(独立製造業者およびたばこ企業)、消費者、規制当局者、政策立案者、医師、科学者、活動家の間の、複雑かつ活発な相互作用によって決まる。

¹ See decision FCTC/COP5(10).

² The WHO tobacco products survey on smokeless, electronic nicotine delivery systems, reduced ignition propensity cigarettes, and novel tobacco products was sent to all WHO Member States. A total of 90 WHO Member States, including 86 Parties to the WHO FCTC, had responded to the survey as at 9 April 2014. These countries are: Australia, Austria, Bahrain, Bangladesh, Barbados, Belarus, Belgium, Belize, Bhutan, Bolivia (Plurinational State of), Botswana, Brazil, Brunei Darussalam, Cambodia, Canada, Chile, China, Colombia, Congo, Costa Rica, Croatia, Czech Republic, Djibouti, Dominica, Ecuador, Egypt, Estonia, Fiji, Finland, France, Gabon, Georgia, Ghana, Guatemala, Honduras, Hungary, Iceland, India, Indonesia, Iran (Islamic Republic of), Iraq, Jamaica, Japan, Jordan, Kenya, Kuwait, Lao People's Democratic Republic, Latvia, Lebanon, Lithuania, Malaysia, Maldives, Mali, Mauritania, Mongolia, Morocco, Myanmar, Netherlands, New Zealand, Nicaragua, Norway, Oman, Pakistan, Palau, Panama, Paraguay, Peru, Philippines, Poland, Qatar, Republic of Korea, Russian Federation, Slovakia, South Sudan, Spain, Sudan, Suriname, Sweden, Syrian Arab Republic, Thailand, Tonga, Tunisia, Turkey, Tuvalu, United Arab Emirates, United States of America, Uruguay, Uzbekistan, Viet Nam, and Zambia.

製品のデザインと内容

3. ENDS の原型として最も一般的なものは電子たばこで、溶液を加熱して煙霧を発生させ、それを使用者が吸入するというものである。溶液の主成分は、ニコチンが含まれる場合はニコチンに加えて、プロピレングリコールである。グリセロールと香料添加剤が含まれる場合と含まれない場合がある。
4. ENDS の中には、通常のたばこ(紙巻たばこ、葉巻、シガリロ、パイプ、水たばこ)のような形状をしているものもあるが、ペンや USB メモリースティックのような日用品の形状、あるいはそれより大きな円筒形または長方形をしたデバイスもある。
5. バッテリー電圧とデバイスの回路の違いにより、溶液を加熱して噴霧状にする能力にかなりのばらつきが生じる可能性があり、その結果ニコチンやその他の成分の送達に影響を与え、排気中に毒性物質を形成する一因となる恐れがある。
6. 使用者の行動がニコチンの吸収に影響する可能性もある一ひと吹き長さ、吸入の深さ、使用頻度が要因になる場合がある。しかし、従来の紙巻たばこでは、より素早く深く吸うとニコチンの送達量は増えるが、ENDS の場合は加熱部分が冷えるため、ニコチン送達量は減少することがある。
7. 製造業者の違いだけでなく、ニコチンやその他の薬物の送達量を変えるため、自宅で製品を改造する使用者もいる。製品の改造や、ニコチン溶液以外の薬物充填のしやすさには非常に大きなばらつきがある。

ENDS 市場

8. ENDS の使用は明らかに急拡大している。2014 年には世界中で 466 ブランド¹が出回っており、2013 年には ENDS を購入するために 30 億米ドルが支払われた。売上は 2030 年までに 17 倍に増えると予想されている²。このような予想にもかかわらず、多国籍たばこ企業による ENDS の売上成長の見直しにはばらつきがあり、一部の市場で ENDS の売上が鈍化してきたと発表している企業もある。^{3,4,5}世界レベルにおいても、多くの国々についても、ENDS のデータはない。しかし主に北米、欧州連合(EU)、韓国のデータによると、2008 年から 2012 年までの間に、成人と青少年の両方で ENDS の使用が倍以上に増えていることが示されている⁶。2012 年には、15 歳以上の EU 市民のうち、電子たばこを試した者の割合は 7% だった。しかし電子たばこを常用している者は、全人口のわずか 1%にすぎなかった⁷。2013 年には、アメリカ合衆国の喫煙者と元喫煙者のうち電子たばこを試したことがあったのは 47%だったが、この集団でも常用率は 4%だった⁸。使用者は、喫煙を減らす、またはやめることが ENDS を使用する最大の理由で、また ENDS は禁煙の場所でも使えるからだ⁹と回答している。

¹ Zhu S-H, Sun JY, Bonnevie E, Cummins SE, Gamst A, Yin L, Lee M. Four hundred and sixty brands of e-cigarettes and counting: implications for product regulation. *Tobacco Control*. 2014;23:iii3–iii9. doi:10.1136/tobaccocontrol-2014-051670.

² The tobacco industry at a crossroads: cigarettes growth falters as focus falls on alternatives. *Euromonitor international*. July 2013

³ Evans P. E-cigarettes are the future? Not so fast, says BAT's boss. *Wall Street Journal*. 30 July 2014 (<http://blogs.wsj.com/corporate-intelligence/2014/07/30/e-cigs-are-the-future-not-so-fast-says-bats-boss/>)

⁴ Prior A. Lorillard profit down as e-cigarette sales drop: electronic cigarette sales tumble 35%, offsetting slight increase in traditional cigarettes. *Wall Street Journal*. 30 July 2014 (<http://online.wsj.com/articles/lorillard-profit-down-as-e-cigarette-sales-drop-1406720447>).

⁵ Wile R. Citi e-cigarettes: the e-cigarette boom is over. *Business Insider*. 15 May 2014 (<http://www.businessinsider.com/citi-ecigarette-growth-slows-2014-5>).

⁶ Grana R, Benowitz N, Glantz SA. E-cigarettes: a scientific review. *Circulation*. 2014;129: e490–e492. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.114.008545.

⁷ Attitudes of Europeans towards tobacco (Special Eurobarometer 385). *European Commission*, May 2012.

⁸ Giovenco DP, Lewis MJ, Delnevo CD. Factors associated with e-cigarette use. *American Journal of Preventive Medicine*. Published online, 27 May 2014. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.amepre.2014.04.009>.

⁹ Grana R, Benowitz N, Glantz SA. E-cigarettes: a scientific review. *Circulation*. 2014;129: e490–e492. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.114.008545.

9. 最新の WHO の調査によると、ENDS の入手可能性は広がっている。世界の人口の半数強が ENDS を入手できると回答した 62 か国に居住し、4%が ENDS を入手できないと回答した国に居住している。残りは、ENDS の入手可能性について回答のなかった国に居住している。

10. 最近では、多国籍たばこ企業が ENDS 市場に参入している。その中には、市場シェアを得るため、独立企業と激しく競争しているところもある。たばこ企業には経済力があることを考えると、最近特許侵害で他社を訴える動きが見られるのは、ENDS が独立企業優位の隙間ビジネスであり続けることがどれほど難しいかを示すものだといえよう。

ENDS の使用に関する問題

11. 問題は 3 つのグループにまとめられる。

- (a) 使用者と非使用者の健康上のリスク
- (b) 喫煙者の禁煙を助け、最終的にニコチン依存症からの脱却を助ける効果
- (c) 現在行われているたばこ規制の取り組みと WHO FCTC の実施に対する支障

使用者と非使用者の健康上のリスク

12. ENDS 製品は独立した科学者による検査を受けていないものがほとんどだが、限定的な検査によると、その内容物や排気物の毒性の性質は非常に多様であることが明らかになっている。

13. ニコチン吸入による健康上のリスクはいくつかの要因に影響される。

- (a) ENDS の使用者へのニコチン送達能力は、製品の特性、使用者のふかし方、ニコチン溶液の濃度によって、非常に低いレベルから、紙巻たばこの送達能力に匹敵するレベルまで、非常に多様である。
- (b) ニコチンはたばこの中毒性成分である。妊娠中には悪影響を及ぼす可能性があり、心血管疾患の一因となる恐れがある。ニコチン自体は発がん性物質ではないが、「発がんプロモーター」として機能する場合がある。¹ニコチンは神経変性と同じく悪性疾患の生態の基本的側面に関わっていると思われる。
- (c) 胎児期や青少年期にニコチンに曝露すると脳の発達に長期的な影響が生じる可能性があるため、子供たちや青少年、妊婦、妊娠可能年齢の女性に ENDS について警告するだけの証拠は十分にある。²

14. 吸入以外でニコチンに曝露することで生じる最大の健康リスクは、接種や皮膚接触によるニコチンの過量服用である。ほとんどの国はこれらの事故を測定していないため、情報は非常に少ない。しかし米国と英国の報告では、ENDS の使用増加にともない、ニコチン中毒に関する事故報告数が大幅に増加したことが示されている。実際の事故数はおそらく報告件数よりはるかに多いと思われる。

15. 噴霧中の毒性物質の慢性的吸入による健康上のリスクについての証拠は、以下のように説明されている。

¹ Nicotine alters essential biological processes like regulation of cell proliferation, apoptosis, migration, invasion, angiogenesis, inflammation and cell-mediated immunity in a wide variety of cells including fetal, embryonic and adult stem cells, adult tissues as well as cancer cells.

² The health consequences of smoking – 50 years of progress. A report of the Surgeon General. Rockville (MD); US Department of Health and Human Services: 2014 (p.126).

- (a) ENDS の使用による短期的な影響としては、プロピレングリコールへの曝露による目や呼吸器への刺激などがある。短期的に重大な健康障害が生じる場合もあるが、非常にまれである。
- (b) ENDS の市場参入が比較的最近であり、がんのような関心の高い多くの疾病の発症までには長い時間のずれがあることから¹、ENDS の使用とこれらの疾病との関連性についての包括的な証拠は、何年も、あるいは何十年も先にならなければ入手できないであろう。
- (c) だが ENDS に使われるリキッドや ENDS によって生じる噴霧に含まれる化合物の評価に基づく証拠では、以下のことが示されている。
- (i) 一部の溶液に細胞毒性がある可能性があり、ENDS を使用する妊婦、あるいは ENDS の噴霧を受動喫煙した妊婦についての懸念が高まっている。²細胞毒性は電子リキッドに使用されている香料の濃度や数に関係がある。
 - (ii) 噴霧には通常、たばこの煙に含まれる何種類かの発がん性化合物やその他の毒性物質が含まれているが、その量はたばこの煙に含まれる量より平均 1–2 桁低く、ニコチン吸入器に含まれる量より多い。一部のブランドについては、発がん性物質、例えばホルムアルデヒドやその他のアクロレインのような何種類かの毒性物質の量が、一部の紙巻たばこによって生じる量と同じくらい多いことが明らかになっている。³
 - (iii) ENDS によって生成される粒子の大きさは通常の紙巻たばこの粒子と同じくらいで、ほとんどは超微粒子(約 100–200nm のものが最多)だが、紙巻たばこの煙にはもっと大きい粒子も含まれる。だが ENDS の生成する粒子の数は紙巻たばこより少ない。⁴
- (d) 従って、毒性物質への曝露は、燃焼性製品より、平均的な ENDS の使用のほうが少ない可能性が極めて高い。

16. ENDS の噴霧を受動喫煙した非使用者の健康上のリスクについての証拠は、以下のように説明されている。

- (a) ENDS 使用者の傍にいる人は、ENDS 使用者が吐き出した噴霧に曝露し、またその噴霧によって、空気中に含まれる一部の毒性物質^{5,6}、ニコチン⁷および微粒子や超微粒子の空気中の基礎濃度は高くなる。しかしやはり、1 つの ENDS から出る毒性物質、ニコチン、粒子の排出量は、通常の紙巻たばこの排出量より少ない⁸。だがニコチンで実証されたように、吐き出した噴霧に含まれるニコチン量がこのように少なくても、それが曝露度の低さにつながるかどうかは明らかではない。ENDS の噴霧の呼気に含まれるニコチン量は受動喫煙より少ないにもかかわらず、ENDS の噴霧の呼気から摂取されるニコチン量が受動喫煙と同程度であることは、血清コチニン量によって明らかである。⁹

¹ Including the lack of agreed early biomarker changes to assess potential harms.

² Bahl V, Lin S, Xu N, Davis B, Wang Y. Comparison of electronic cigarette refill fluid cytotoxicity using embryonic and adult models. *Reproductive Toxicology*. 2012;34:529–37.

³ Goniewicz ML, Knysak J, Gawron M, Kosmider L, Sobczak A, Kurek J et al. Levels of selected carcinogens and toxicants in vapour from electronic cigarettes. *Tobacco Control*. 2014;23(2):133–139. doi:10.1136/tobaccocontrol-2012-050859.

⁴ Schripp T., D. Markewitz, E. Uhde, and T. Salthammer. Does e-cigarette consumption cause passive vaping? *Indoor Air*. 2013;23(1):25–31.

⁵ Under near real-use conditions, e-cigarettes increased indoor air levels of polycyclic aromatic hydrocarbons, 1,2-propanediol, 1,2,3-propanetriol, glycerine, and aluminium.

⁶ Schober W, Szendrei K, Matzen W, Osiander-Fuchs H, Heitmann D, Schettgen T et al. Use of electronic cigarettes (e-cigarettes) impairs indoor air quality and increases FeNO levels of e-cigarette consumers. *International Journal of Hygiene and Environmental Health*. 2014;217(6):628–37. doi:10.1016/j.ijheh.2013.11.003.

⁷ Czogala JI, Goniewicz ML, Fidelus B, Zielinska-Danch W, Travers MJ, Sobczak A. Secondhand exposure to vapors from electronic cigarettes. *Nicotine and Tobacco Research*. 2014;16(6):655–62. doi: 10.1093/ntr/ntt203.

⁸ McAuley TR, Hopke PK, Zhao J, Babaian S. Comparison of the effects of e-cigarette vapor and cigarette smoke on indoor air quality. *Inhalation Toxicology*. 2012;24(12):850–7.

⁹ Flouris AD, Chorti MS, Poulianiti KP, Jamurtas AZ, Kostikas K, Tzatzarakis MN et al. Acute impact of active and passive electronic cigarette smoking on serum cotinine and lung function. *Inhalation Toxicology*. 2013;25(2):91–101. doi: 10.3109/08958378.2012.758197.

(b) たばこの煙に曝露した場合と同じように、傍にいる人が吸入した噴霧に含まれる毒性物質や粒子への曝露が増えると、疾病や死亡のリスク増加につながるかどうかは分かっていない。しかし環境研究の疫学的証拠によると、どんな粒状物質でも、短期的・長期的に曝露すると悪影響があることが示されている。健康への悪影響が立証されている最低濃度は、基礎濃度より大幅に高いわけではない。基礎濃度は、 $2.5 \mu\text{m}$ より小さい粒子については $3\text{--}5 \mu\text{g}/\text{m}^3$ で量とともに増加すると推定されている。すなわち、有害性に閾値はなく、可能な限り最低の濃度にするのを公衆衛生対策にすべきだということである。¹

17. 要点としては、ENDS の噴霧は、しばしばこれらの製品の宣伝で強調表示されるような、ただの「水蒸気」ではないことが、既存の証拠により明らかだということである。ENDS の使用は青少年や胎児に重大な脅威を与える。また、非喫煙者や傍にいる人のニコチンや多くの毒性物質への曝露を高める。それでも、習慣的な成人喫煙者が、紙巻たばこの完全な代替品として ENDS を正しく規制しながら使用し、毒性物質に低度の曝露をするほうが、通常の紙巻たばこやその他の燃焼性たばこ製品より、喫煙者にとっての毒性は少ないと思われる。しかし現在、どの程度リスクが低減されるかはまだ分かっていない。2014 年の米国衛生局長官報告書は、紙巻たばこやその他の燃焼性たばこ製品の魅力、入手可能性、販売促進、使用が急速に減少している状況でなければ、ENDS のような非燃焼性製品が公衆衛生上のメリットを大きく発揮することはできないと結論づけている。²

喫煙者の禁煙を助け、最終的にニコチン依存症からの脱却を助ける効果

18. 事例報告では、一定の ENDS 使用者が ENDS を使って禁煙したことが報告されているが、その効果の体系的評価はまだ行われていない。ENDS の使用がたばこの禁煙に有効な方法かどうかを検証した研究は数件しかない。

19. 禁煙手段としての ENDS の効果を示す証拠は限られており、まだ結論を出すことはできない。しかし一般の人々に、医療支援なしで ENDS(ニコチンを含む、または含まないもの)の使用とニコチンパッチの使用を比較した唯一の無作為対照化試験では、禁煙効果は低いながら、どちらも同程度の効果があった。³最近の研究でも、限定的ではあるが、実際の状況下で一定の効果があることが示されている。⁴

20. このレベルの効果では、ENDS の使用は、一部の喫煙者が紙巻たばこから ENDS に完全に切り替えるのに役立つと思われる。しかし喫煙者数がかかなり多くなると、ENDS の使用によって禁煙するより減煙するほうが多くなるだろう。これは ENDS と紙巻たばこの二重使用につながる。健康に悪影響をもたらす上で、喫煙強度(日に喫煙する紙巻たばこ本数)より喫煙期間(喫煙年数)のほうが重要である可能性が高いため、完全禁煙に比べると二重使用が全生存率に与える好影響ははるかに小さくなると思われる。⁵

21. 英国医薬品医療製品規制庁が現在いくつかの ENDS 製品の審査を進めているが、まだ政府機関によって禁煙補助剤としての審査を受け、承認された ENDS 製品はない。

22. ENDS を潜在的な禁煙補助剤と見なす場合、喫煙者にはまず、すでに承認されている治療法の組み合わせによって、喫煙とニコチン依存症を絶つよう奨励すべきである。しかし、個人レベルで、治療に失

¹ WHO air quality guidelines for particulate matter, ozone, nitrogen dioxide and sulfur dioxide: summary of risk assessment. Geneva: World Health Organization; 2006.

² The health consequences of smoking – 50 years of progress: a report of the Surgeon General. Atlanta (GA): US Department of Health and Human Services; 2014 (p. 874).

³ Bullen CB, Howe C, Laugesen M, McRobbie H, Parag V, Williman J et al. Electronic cigarettes for smoking cessation: a randomised controlled trial. *Lancet*. 2013;382(9905):1629–37.

⁴ Brown J, Beard E, Kotz D, Michie S, West R. Real-world effectiveness of e-cigarettes when used to aid smoking cessation: a cross-sectional population study. *Addiction*. Published online, 20 May 2014. doi:10.1111/add.12623.

⁵ The health consequences of smoking – 50 years of progress: a report of the Surgeon General. Atlanta (GA): US Department of Health and Human Services; 2014.

敗したり、治療を受け付けなかったり、通常の禁煙薬の使用を拒否した一部の喫煙者には、適切に規制された ENDS の使用が、禁煙支援の役割を果たす場合があると専門家は示唆している。^{1,2}

現在のたばこ規制の取り組みに与える影響

23. ENDS は喫煙者にとって様々な潜在的メリットがあるが、ENDS が公衆衛生、特にたばこの規制に好影響または悪影響を与えることが証明できるかどうかについては、幅広い議論が、しばしば激しく交わされている。当然問題視される点としては、喫煙者の潜在メリットを最大化する一方で、非喫煙者、特に青少年のニコチン吸入を回避することなどが挙げられる。このような問題は、「喫煙への入り口」あるいは「再常態化効果」と呼ばれている。

24. 「喫煙への入り口」あるいは「再常態化効果」

(a) 入り口効果とは次のような 2 つの潜在的な状況のことである。

(i) 子供(および一般的に非喫煙者)が、ENDS が存在しなかった場合に予想されるより速いペースでニコチンの使用を開始する可能性がある³

(ii) EDS を通じてニコチン依存症になった子供が、紙巻たばこの喫煙に切り替える可能性がある

(b) 再常態化効果とは、喫煙者にとって ENDS が魅力的に感じられるすべてのことが、喫煙そのものの魅力を高め、喫煙の蔓延を永続化させる可能性を言う。ENDS は個人的な喫煙体験や人前での喫煙パフォーマンスを模倣するもので、その市場を成長させるには宣伝広告が必要だが、それはたばこ製品の販売促進を防止するために作られた商品広告障壁に挑戦するものとなる。

(c) この 2 つの効果が生じる可能性と有意性は、個人、市場、規制要因の複雑な作用の結果であり、予想は難しい。実証データでのみ評価が可能だが、現在実証データは事実上ないに等しい。

(d) 現存する限られた少数の国の調査データによると、青少年の間で ENDS の試用が急増していることが示されており、若者の ENDS 使用者の大半が喫煙もしているとはいえ、それ自体が大きな懸念を招いていることが分かった。事実、調査では 1 件の例外を除くと、一度も喫煙したことのない ENDS だけの使用者は数人しかいなかった(ほとんどが人口の約 1%)。^{4,5,6}これらのデータでは、青少年喫煙者が ENDS に切り替えつつある兆候なのか、二重使用のパターンが確立している証拠なのか、一時の実験的流行なのかについての結論を引き出すことはできない。従って、長期的なデータがない中で、現在の証拠だけでは、ENDS が青少年のニコチン依存症を現在の割合以上に増加させる役割を担っていると肯定することも否定することもできない。ましてこれらの国々で ENDS が喫煙のきっかけになっているかどうかは不明である。成人の間でも二重使用のパターンが多く見られ、その結果、紙たばこの喫煙は減少している。また一度も喫煙したことのない者が ENDS を使い始めた例はほとんどなかった(人口の 1%未満)。^{7,1}

¹ Fiore MC, Schroeder SA, Baker TB. Smoke, the chief killer – strategies for targeting combustible tobacco use. *New England Journal of Medicine*. 2014;370(4):297–9. doi: 10.1056/NEJMp1314942.

² Grana R, Benowitz N, Glantz SA. E-cigarettes: a scientific review. *Circulation*. 2014;129: e490–e492. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.114.008545.

³ This does not mean that use of ENDS by children is not a concern in itself.

⁴ Calculations based on Centers for Disease Control and Prevention reported data from the United States National Youth Tobacco Survey, contained in: Corey C, Wang B, Johnson SE, Apelberg B, Husten C, King BA et al. Notes from the field: electronic cigarette use among middle and high school students – United States, 2011–2012. *Morbidity and Mortality Weekly Report*;62(35):729–30.

⁵ Lee S, Grana RA, Glantz SA. Electronic cigarette use among Korean adolescents: a cross-sectional study of market penetration, dual use, and relationship to quit attempts and former smoking. *Journal of Adolescent Health*. Published online, 22 November 2013. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jadohealth.2013.11.003>.

⁶ Lukasz Goniewicz M, Zielinska-Danch W. Electronic cigarette use among teenagers and young adults in Poland. *Pediatrics*. Published online, 17 September 2012. doi:10.1542/peds.2011-3448.

⁷ Sutfina EL, McCoy TP, Morrell HER, Hoepfner BB, Wolfson M. Electronic cigarette use by college students. *Drug and Alcohol*

(e) ENDS のブームが巻き起こる中で、喫煙の蔓延がどう進展しているかについても、ごく少数の国の非常に限られたデータしかない。ある国(英国)では、たばこ規制対策が非常に厳しく、ENDS の使用の人气が急増しているが、喫煙率、紙巻たばこの消費、および全体的なニコチンの使用は徐々に減少を続けているようである。²このような対照的な傾向に因果関係があるかどうかの結論を、これらのデータから引き出すことはできない。少なくとも英国については、喫煙率で測定するかぎり、現在のところ再常態化は生じていない。これが他国についても言えるかどうかは、既存のデータから一般化はできず、実証的に証明する必要がある。

25. ENDS とたばこ規制活動との関係に関する、より具体的な公衆衛生上の問題については、以下に記載している。

26. たばこ規制メッセージの位置づけ:ENDS の市場参入によって、たばこ規制の中心的メッセージ、すなわちたばこの使用を開始してはならず、開始した場合はやめなければならない、というメッセージに対する異論が生まれた。³ENDS は、以下のメッセージの少なくともひとつ、または二つ以上を組み合わせて宣伝を行っている。(a)喫煙をやめる努力をし、すべてに失敗した場合は、最後の手段として ENDS を使う、(b)ニコチン依存をやめる必要はなく、喫煙をやめればいいだけである、(c)喫煙をやめる必要はなく、喫煙できないところでは ENDS を使う。これらのメッセージの中には、たばこ規制の中心的メッセージと調和させるのが難しいものもあれば、まったく相いれないものもある。

27. たばこ業界の役割:ENDS の未来は、ENDS を製造販売しているたばこ業界の商業利益によって決まる部分が非常に大きい。たばこの使用を永続させることに何の関心もないという「独立した」ENDS 企業もあるが、ENDS の製造販売に関わっているたばこ業界は言うまでもなく、たばこの使用の永続化に大いに関心がある。

(a) ENDS 市場は、最初はたばこ業界と何の関係もない企業が優勢だったが、たばこ業界が占める割合が増加している。主な多国籍たばこ企業はすべて ENDS を販売し、急成長する電子たばこ市場の獲得に攻勢を強めており、そのうち 1 社は競合他社に対して特許をめぐる法的措置を開始している。多国籍たばこ企業の手中に ENDS 市場がますます集中していることは、たばこ業界を支配してきた企業の歴史を考えると、非常に懸念される場所である。

(b) それが ENDS 市場にとってどういう意味を持つのかは、まだ明らかではない。しかし、たばこ業界が以前にリスク低減製品に関心を持っていたことを前例とすると、たばこ業界の関心は、できる限り長期間、紙巻たばこに有利な現在の状況を維持し、同時に紙巻たばこモデルが持続可能でないと証明された場合のために、長期的な利益源を持っておくということである。また、ENDS 製品の販売はこれらの企業の評判を高めるためでもある。なぜなら、企業は喫煙の蔓延の解決に協力するふりができるからである。⁴ ENDS は無煙たばこと同じ道をたどる可能性がある。すなわち、一部の北欧諸国を除くと、たばこ業界が過去に無煙たばこ製品に関心を持ったのは、禁煙環境でも使用でき、たばこを使わない若者にも宣伝してたばこの使用の新形態を生み出すことができるという 2 つの理由からである。⁵

Dependence. 2013;131(3):214–221. <http://dx.doi.org/10.1016/j.drugalcdep.2013.05.001>.

¹ ASH UK fact sheet. Use of electronic cigarettes in Great Britain. April 2014. Available from: http://www.ash.org.uk/files/documents/ASH_891.pdf.

² West R, Brown J, Beard E. Smoking toolkit study. Trends in electronic cigarette use in England. Updated 4th April 2014. Available from: <http://www.smokinginengland.info/latest-statistics/>.

³ de Andrade M, Hastings G, Angus K, Dixon D, Purves R. The marketing of electronic cigarettes in the UK. London: Cancer Research UK; November 2013.

⁴ Peeters S, Gilmore AB. Understanding the emergence of the tobacco industry's use of the term tobacco harm reduction in order to inform public health policy. Tobacco Control. Published online, 22 January 2014. doi:10.1136/tobaccocontrol-2013-051502.

⁵ Mejia AB, Ling PM. Tobacco industry consumer research on smokeless tobacco users and product development. American Journal of Public Health. 2010;100(1):78–87. doi: 10.2105/AJPH.2008.152603.

28. 禁煙政策を妨害する可能性

(a) 禁煙政策は、非喫煙者を受動喫煙から守るためだけでなく、禁煙意欲を起こさせ、喫煙を非常態化するように作られている。青少年は特に視覚的刺激や社会規範に弱いからである。¹

(b) 喫煙が禁止されている場所での ENDS の使用は:

- (i) 傍にいる人が、有害な可能性のある噴霧の呼気中の毒性物質に曝露する度合いが増える
- (ii) 禁煙意欲が低下する
- (iii) 喫煙の非常態化効果と矛盾する

(c) 多くの ENDS は喫煙製品のような外観をしており、たとえ外観が似ていなくても、吐き出された蒸気たばこの煙のように見える。ENDS は喫煙が禁止されている場所で用いるよう宣伝販売されており、たばこ製品と似ているため、それらを禁煙場所で使用すると、禁煙政策の実施がいつそう困難になる可能性がある。

(d) 吐き出された ENDS の噴霧に含まれる毒性物質の平均量は、燃焼性たばこの排気より少ないが、この事実は、不本意に曝露を受ける傍の人にとって、これらの量が容認できるレベルであることを意味するものではない。事実、吐き出された噴霧は、傍にいる人の疾病リスクを基礎濃度より高める可能性が高い。一部の紙巻たばこが生成するのと同程度の毒性物質を生成するいくつかの ENDS については、特にそう言える。

29. ENDS の宣伝広告の役割(2つのカテゴリーに分類できる:一般の人々を対象とした消費者向け宣伝広告と、政策立案者や公衆衛生機関を対象とした関係者向け宣伝広告)

(a) ENDS は、テレビ広告、スポーツ・文化の後援活動、有名人による推奨、ソーシャルネットワークワーキング、オンライン広告、店頭陳列、価格戦略、製品イノベーションなど、多くのメディアや様々な形態で消費者に宣伝販売されている。宣伝の中には、独立したアイデンティティとライフスタイルの選択を主張し、有名人と自分を重ね合わせ、流行の若々しい場所や活動と同調して大きな成功を収めたたばこの広告を明らかにまねたものもある。一部の ENDS は社会的に容認されるものというだけでなく、社会的に優れたものとして宣伝されている。安全性と禁煙についての根拠のない誇張表現は、喫煙者に対する宣伝テーマとして頻出している。たばこの永久的な代替品としての長期使用や、喫煙が禁止されている公共の場での一時的な使用を促す ENDS の宣伝もある。ENDS の宣伝活動は、それが意図せぬ結果であるとしても、喫煙を美化し子供や非喫煙者を引き付ける可能性がある。しかし ENDS の宣伝の潜在的な悪影響が、実際に子供や非喫煙者の態度や行動の変化と直接的な関係があり、それがこのような潜在的悪影響の実現と一致することを証明した実証研究はまだ行われていない。ENDS の宣伝にフレーバーが使われていることにも懸念が高まっている。最近のある研究によると、販売されている ENDS には 7764 種類の独特なフレーバーがあるという。³ ENDS のフレーバーの潜在的な魅力の役割はまだ研究されていないが、専門家の意見によると、キャンディのようなフレーバーは若者を引き付け、ENDS を試してみようという気にさせ、ENDS の使用の知覚的報酬を高め、たばこ依存症の進展を促す可能性もあるという。²たばこ業界の内部文書には、香料添加剤は業界が子供や青少年をターゲットにする上で重要な役割を果たしてきたことが示されており、これらの年齢層が ENDS を使い始める上でも同じ役割を果たすのではないかという懸念がある。

¹ Preventing tobacco use among youth and young adults. A report of the Surgeon General. Rockville (MD); US Department of Health and Human Services: 2012.

² The scientific basis of tobacco product regulation: a WHO Study Group on Tobacco Product Regulation report. Candy-flavoured tobacco products: research needs and regulatory recommendations. Geneva; World Health Organization: 2007 (WHO Technical Report Series 945).

(b) たばこ規制関係者に向けた宣伝広告のメッセージは、ENDS のハームリダクションの可能性に基づいて、たばこ業界と公衆衛生関係者の一致をはかるというものである。これは政府と業界との協力提案につながる。そうすれば業界は、いわゆるハームリダクション協議のテーブルに、有意義な一席を獲得できるからである。

現在の規制と政策:WHO 調査の結果

30. 表 1 は 2014 年の WHO 調査の結果を表したもので、ENDS の規制方法による国の割合を示している。

| 種類 | ENDS の規制方法 | | | | | 規制なし またはわからない |
|--------|------------|----------|----------|---------|----------|------------------|
| | 消費財として | 治療用製品として | たばこ製品として | その他 | 合計 | |
| ニコチン入り | 14 (27%)* | 12 (6%) | 22 (10%) | 11 (6%) | 59 (49%) | 135 (51%) |
| ニコチンなし | 23 (35%) | 0 (0%) | 18 (7%) | 12 (2%) | 53 (44%) | 141 (56%) |

* 国数の後のカッコ内の数字は、これらの国の人口の世界人口に対する割合を示している。

31. 59 の規制国のうち 13 か国ではニコチン入り ENDS の販売が禁止されている。しかしこの 13 か国の大半では、おそらく不法取引と国境を越えたインターネット販売によって、一般の人々が ENDS を入手できると回答している。

32. またこの調査は以下のことも示している:

- (a) 39 か国(世界人口の 31%が居住)で ENDS の包括的な広告、販売促進、後援活動が禁止されている。
- (b) 30 か国(35%)で屋内の公共の場での ENDS の使用は禁止されている
- (c) 19 か国(5%)で市販前審査が義務付けられている
- (d) 9 か国(4%)で営業免許取得が義務付けられている
- (e) 29 か国(8%)で未成年者に対する ENDS の販売政策が確認された。購入最低年齢が規定されている国では、18 歳から 21 歳と定められている。

一般的考察

33. 喫煙者がたばことニコチンの両方の使用を完全にやめれば、健康に最大のメリットを得ることができる。事実、条約の 5.2(b) 項では、締約国はたばこの使用と受動喫煙を防ぎ減らすだけでなく、ニコチン依存症をその摂取源に関わらず防止し減らすことを表明している。従って、条約においてニコチンの医学的な使用は公衆衛生上のオプションとなるが、娯楽的な使用はオプションにならない。

34. ENDS の使用の世界的な急増を見過ごすことはできず、それらの製品を適切に規制する努力をせずに受け入れてもならない。たばこの蔓延を助長する恐れのある影響を最小限に抑え、公衆衛生への潜在的なメリットを最大限に高めるためである。よって、規制と調査に着手する場合は、公衆衛生上の問題を明らかにし、それらの問題を検討することが重要である。

35. ENDS の規制は、ENDS の使用効果の判断基準となる科学的基盤を確立するために、また十分な研究を行い、一般の人々が ENDS のリスクとメリットについて信頼できる最新情報を入手し、公衆衛生を守るために必要な前提条件である。公衆衛生当局は研究の優先順位を決め、十分な投資をして、証拠の不確実な点をできる限り解明する必要がある。しかし、ENDS の宣伝文句を科学的に証明する責任は、たば

こ業界の方がより多くを負担すべきである。

36. ENDS の規制戦略の策定において、政府は以下のような一般規制目的を念頭に置くべきである。

- (a) 非喫煙者、妊婦、青少年に対する ENDS の宣伝と、彼らの ENDS 使用開始を妨げる
- (b) ENDS の使用者と非使用者に対する潜在的な健康リスクを最小限に抑える
- (c) ENDS について証明されていない健康強調表示を禁止する
- (d) 現在のたばこ規制の取り組みを、たばこ業界の商業的利益およびその他の既得権から守る

37. ENDS を取り巻く製品、市場、および関連のある科学的証拠がすべて急速に進展しているため、証拠の蓄積とともに、ENDS に関するあらゆる法律や規則は、様々な ENDS の規制モデルの評価など、新しい科学的証拠に順応性のあるものでなければならない。

38. 政府は、すでに自国の喫煙率が非常に低いレベルにまで低下し、なお着実に低下が続いている場合は、たとえ ENDS の理論上のリスク低減効果が完全に発揮されても、ENDS の使用によって喫煙による疾病や死亡が大幅に減少しないであろうことを考慮しなければならない。

特定の規制オプション

39. 上記の一般規制目的を達成するため、ENDS の販売をまだ禁止していない締約国は、これに限定されるわけではないが、以下の規制オプション一覧表を検討するとよい。ただし、これらの各オプションの国レベルでの推奨度と実行可能性は、規制枠組や規制プロセスの法的要件など、その国固有の様々な複雑な要因によって異なることを了解するものとする。

40. **健康強調表示.** 製造業者や第三者が説得力のある裏付けとなる科学的証拠を示し、規制機関から承認を得るまで、ENDS は禁煙補助剤であるなどと、ENDS の健康強調表示をすることを禁止する。禁煙強調表示と禁煙補助剤としての承認を得るには、今後も正しく管理された臨床試験に基づく適切な証拠を規制基準としなければならない。ENDS 製品が適切な規制機関から禁煙補助剤としての承認を得るには、ENDS の使用のリスクに関する正確な科学情報を一般の人々に提供することと、喫煙と比較した場合の潜在的なメリットとのバランスをうまく取らねばならない。このバランスが取れているかどうかを知るには、一般向けメッセージを科学的に検証するしか方法はない。

41. **公共の場での ENDS の使用.** ENDS 使用者の傍にいる人は、そのことが受動喫煙への曝露に比べてリスクが少ないとは考えず、いかなる製品によっても呼吸する空気のリスクが高まることはないと考えるのが合理的である。よって、ENDS 使用者には、吐き出した蒸気が傍にいる人に有害でなく、禁煙政策の施行が損なわれないという合理的な証拠があることが証明されるまで、ENDS を屋内、特に喫煙が禁止されている場所で使用しないように法的に要請すべきである。WHO FCTC 第 8 条と実施ガイドラインに定められた禁煙法が十分に策定されていない場合は、できる限り速やかに策定しなければならない。

42. **広告、販売促進、後援活動.** ENDS を成人喫煙者に魅力的に見せるのと同じ販促要素が、子供や非喫煙者にも ENDS を魅力的に見せるため、締約国は ENDS の広告、販売促進、後援活動について効果的な規制を定めることを検討しなくてはならない。しかし、一部の喫煙者の禁煙に ENDS が役立つ可能性があり、しかもニコチンを使うことのなかった未成年者や非喫煙者による ENDS の使用増加を招かないことが実証的な証拠によって示されれば、締約国がいくつかの形態の ENDS の宣伝を容認してよいと考える場合もある。

43. ENDS の広告、販売促進、後援活動は、いかなる形態であっても、適切な政府機関によって規制されなければならない。それが可能でなければ、ENDS の宣伝広告に関する自主的な規範を実施するより、

ENDS の広告、販売促進、後援活動を全面禁止する方が望ましい。なぜなら、たばこ製品やアルコール製品について同様の規範があっても、このような広告から若者を守れないことを示す圧倒的多数の証拠があるからである。

44. ニコチンを含む、または含まない ENDS の広告、販売促進、後援活動は、少なくとも以下を必ず守らねばならない。

- (a) 製品がニコチンを含むかどうか、あるいはニコチン溶液を併用するかどうかを明記する。
- (b) 明示／暗示的に非喫煙者またはニコチンの非使用者を訴求したり、ターゲットにしたりしてはならず、従って、ENDS は現在たばこ製品を使っていない人には不適切であることを示さなければならない。
- (c) ENDS が登場する一連のメディア、場所、または状況によって、あるいは性的能力やスポーツの腕前を宣伝する画像によってなど、未成年者を直接的・暗示的に訴求したり、ターゲットにしたりしてはならない。
- (d) 非喫煙者には決して ENDS を宣伝してはならず、その使用自体を望ましい活動として描いてはならない。
- (e) 禁煙を促し、クイットライン(禁煙電話相談)があれば、その番号を提供する。
- (f) 以下のように、たばこ製品の使用の促進が合理的に予想されるものが含まれてはならない。
 - (i) たばこ製品の外観や使用
 - (ii) ブランド名、デザイン、色、エンブレム、商標、ロゴまたは記章、あるいはその他、一般の人にたばこ製品を連想させる可能性のある特徴の使用
 - (iii) E たばこ、電子たばこといった単語、あるいはその他、紙巻たばこやその他の燃焼性たばこ製品の宣伝と混同することが合理的に予想できる形容表示の使用
 - (iv) たばこのような製品の画像など、たばこ製品の宣伝になることが合理的に予想できる方法で ENDS 製品を見せること
- (g) 適切な規制機関によって健康または医療目的のための製品であるという許可が与えられていない限り、健康または医療強調表示を含まないこと。電子たばこやその他のニコチン含有製品は、たばこの代替品としてのみ紹介し、二重使用は喫煙の危険性を大幅に減らさないと警告を記載すること
- (h) 喫煙が禁止されている場所での ENDS の使用を宣伝しないなど、たばこ規制対策を損なわないこと
- (i) ニコチン以外の製品成分について事実情報を、リスクの証拠を歪めないように記載すること
- (j) これらの製品を賭博やアルコール、違法薬物、あるいはそれらを使用することが危険または軽率である活動や場所と関連付けないこと

45. ニコチンを含む、またはニコチン溶液と併用することのある ENDS の広告、販売促進、後援活動は、次のことを必ず守らねばならない。

- (a) ニコチンの依存性と、これらの製品がニコチン送達を目的としていることを明示する
- (b) ENDS の依存性の結果として好ましい特質があると示唆することを禁じる

46. 許可を受けた ENDS の広告、販売促進、後援活動はすべて、不適切な宣伝広告を先取的に防止するため、出版／発信の前に、適切な当局の承認を受け、その後法令順守をしているかどうかを評価するための観察を受けなければならない。

47. **商業既得権からの保護.** 直接または第三者を通じて、法律や規制に賛成や反対を唱えている ENDS 企業やたばこ企業には、透明性を義務付けなければならない。たばこ業界がたばこやその製品から引き続き利益を得、あるいは業界の権益を代表する一方で、ENDS の生産、流通、販売においてたばこ業界がどんな役割を演じようと、たばこ業界、その仲間、および偽装団体は、決して公衆衛生の正当なパートナーまたは関係者と見なすことはできない。ENDS の法律および規制を策定し実施する際には、WHO FCTC の 5.3 項を順守しなければならない。

48. **製品のデザインと情報.** ENDS を以下のように規制しなければならない。

- (a) 毒性物質の含有量と排出を最小限に抑える
- (b) ニコチンを使用する場合は、必ず薬理学的品質のニコチンを使用する
- (c) ニコチンの送達量の標準を消費者に知られているレベルにする
- (d) ニコチンによる急性毒性を最小限に抑える
- (e) 製品を改造して他の薬物を使えるようにすることを防止する
- (f) 実証的な証拠により、未成年者を引き付けないことが示されるまで、フルーツ、キャンディ風、アルコール飲料のフレーバーのついた ENDS の溶液を禁止する
- (g) 製造業者と輸入業者に、ENDS の内容と排気物についての情報を政府当局に開示するよう義務付ける
- (h) 製造業者と輸入業者の政府当局への登録を義務付ける

49. **健康警告.** ENDS の健康警告は、証明済みの健康リスクと同等のものでなくてはならない。この点について、以下のリスク警告を考慮に入れるとよい。潜在的なニコチン依存症、潜在的な呼吸器、目、鼻、喉の刺激効果、(ニコチンへの曝露による)妊娠に対する潜在的な悪影響。

50. **調査と観察.** 政府は、現在行っている調査・観察システムを使用または強化し、ENDS とニコチンの使用の進展を性別・年齢別に評価することが望ましい。

51. **未成年者への販売.** 小売業者が未成年者に ENDS 製品を販売することを禁止し、自動販売機をほぼすべての場所から撤去しなくてはならない。

規制の枠組

52. 提案された一般規制目的および特定の規制オプションを実施するために、締約国は最善の方法で確かな規制基盤を確立でき、使用可能な国内規制枠組を検討する必要がある。しかしやはり、二本柱の規制戦略—ENDS を、WHO FCTC の規定に従ってたばこ製品として、また医薬品として規制することが必要と考えられる。

53. WHO FCTC の規定の多くが ENDS の規制に適用できるかどうかは、COP 第 5 回会合で発表される、このテーマ¹についての条約事務局の報告書で検討されている。

締約国会議による行動

54. COP は本報告書に留意し、さらに詳しい指針を提供するよう求められている。

¹ Document FCTC/COP/5/13 (available at www.who.int/fctc/publications).

平成 29 年 3 月 22 日

厚生労働大臣 塩崎恭久様

一般社団法人日本医学会連合
会長 高久史麿

受動喫煙防止対策に関する意見書

一般社団法人日本医学会連合は基礎医学系・社会医学系・臨床医学系 126 学会で構成されており、生命や疾病のしくみなどを解明することにより、疾病予防や治療の開発を推進し、国民の健康を守り、健全な社会づくりを目指す学術団体です。

このような観点から、日本医学会連合は、がん対策推進協議会発出（平成 29 年 2 月 23 日）の「受動喫煙防止対策に関する意見書」（添付 1）、禁煙推進学術ネットワーク、日本医師会、日本医学会、日本歯科医師会、日本歯学会発出（平成 28 年 12 月 7 日）の「2020 年の東京オリンピック・パラリンピック競技大会の成功に向けて屋内完全禁煙とする包括的受動喫煙防止法・条例制定の要望書」（添付 2）並びに禁煙推進学術ネットワーク発出（平成 29 年 2 月 24 日）の「健康被害の防止が期待できない観点から、受動喫煙の規制に面積基準による小規模店舗の例外を認めることや喫煙室の設置等の分煙は認めるべきではない」とする声明（添付 3）を全面的に支持します。

ご承知のように、わが国における成人の総死亡には喫煙を原因とする疾患（循環器疾患 33,000 人余、がん 77,000 人余、呼吸、器疾患 18,000 人余；合計 13 万人）が、高血圧を原因とする疾患（約 10 万人）を凌いで、大きく寄与していることが明らかとなっています¹⁾。また、最近の注目すべき論文として、国際研究グループはたばこを 1 日 1 箱吸い続けると、肺の細胞では 1 年間で 150 個もの遺伝子の突然変異が生じ、蓄積するという研究結果を *Science* に報告しています²⁾。また、受動喫煙に関しては、国立がん研究センターを中心とする研究者が受動喫煙の曝露によって肺がんの死亡リスクが 1.28 (95%信頼区間: 1.10~1.48) 倍になることを報告しており、受動喫煙と肺がんとの関連の科学的証拠は、因果関係を推定するのに十分であると結論付けています³⁾。

一方、受動喫煙対策に関して、WHO 報告ではわが国の受動喫煙対策は世界の中でも最低レベルに分類されている状況です。2020 年のオリンピック・パラリ

ンピックの開催国として、我が国が率先して科学的根拠を明示した受動喫煙対策を確立すべきであると考えます。特に禁煙推進学術ネットワークの声明（添付2、3）に述べられていますように、小店舗の喫煙や喫煙室の設置などは受動喫煙をゼロにはできないことが明らかになっており⁴⁾、ぜひとも飲食店等のサービス業や事務所も含む公共の施設内での喫煙の全面的な禁止をもちこんだ制度設計をされることを強く要望いたします。我が国の国民の健康とともに、来日される世界の人々の健康を守るために是非ともよろしくご賢察の程お願いいたします。

ここに、学術団体である一般社団法人日本医学会連合は、貴省のご尽力により「世界トップレベルの受動喫煙対策」を制度化することを切望するものです。

- 1) Ikeda N1, Inoue M, Iso H, Ikeda S, et al. Adult mortality attributable to preventable risk factors for non-communicable diseases and injuries in Japan: a comparative risk assessment. *PLoS Med.* 2012 Jan;9(1):e1001160. doi: 10.1371/journal.pmed.1001160. Epub 2012 Jan 24.
- 2) Alexandrov LB, Ju YS, Haase K, Loo PV, Martincorena I, Nik-Zainal S, Totoki Y, Fujimoto A, Nakagawa H, Shibata T, Campbell PJ, Vineis P, Phillips DH, Stratton MR. Mutational signatures associated with tobacco smoking in human cancer. *Science* : 354,(6312): 618-622, 2016.
- 3) Hori M, Tanaka H, Wakai K, Sasazuki S, Katanoda K. Secondhand smoke exposure and risk of lung cancer in Japan: a systematic review and meta-analysis of epidemiologic studies. *Jap J Clin Oncol*, 46(10) : 942–951, 2016.
- 4) 厚生労働科学研究費補助金 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業「受動喫煙の防止を進めるための効果的な行政施策のあり方に関する研究」平成25年度研究報告書（研究代表者：産業医科大学 大和浩）

一般社団法人日本医学会連合社員学会一覧

| | | |
|----------------|--------------|----------------|
| 日本アレルギー学会 | 日本医学教育学会 | 日本医学放射線学会 |
| 日本胃癌学会 | 日本医史学会 | 日本移植学会 |
| 日本医真菌学会 | 日本医療機器学会 | 日本医療情報学会 |
| 日本医療・病院管理学会 | 日本ウイルス学会 | 日本衛生学会 |
| 日本衛生動物学会 | 日本栄養・食糧学会 | 日本疫学会 |
| 日本温泉気候物理医学会 | 日本解剖学会 | 日本化学療法学会 |
| 日本核医学会 | 日本眼科学会 | 日本癌学会 |
| 日本感染症学会 | 日本肝臓学会 | 日本癌治療学会 |
| 日本緩和医療学会 | 日本気管食道科学会 | 日本寄生虫学会 |
| 日本救急医学会 | 日本矯正医学会 | 日本胸部外科学会 |
| 日本形成外科学会 | 日本外科学会 | 日本血液学会 |
| 日本結核病学会 | 日本血管外科学会 | 日本血栓止血学会 |
| 日本口腔科学会 | 日本高血圧学会 | 日本公衆衛生学会 |
| 日本交通医学会 | 日本呼吸器学会 | 日本呼吸器外科学会 |
| 日本呼吸器内視鏡学会 | 日本細菌学会 | 日本産科婦人科学会 |
| 日本産業衛生学会 | 日本磁気共鳴医学会 | 日本耳鼻咽喉科学会 |
| 日本周産期・新生児医学会 | 日本集団災害医学会 | 日本集中治療医学会 |
| 日本循環器学会 | 日本消化器外科学会 | 日本消化器内視鏡学会 |
| 日本消化器病学会 | 日本小児科学会 | 日本小児外科学会 |
| 日本小児血液・がん学会 | 日本小児循環器学会 | 日本小児神経学会 |
| 日本職業・災害医学会 | 日本自律神経学会 | 日本神経学会 |
| 日本神経病理学会 | 日本人工臓器学会 | 日本心身医学会 |
| 日本腎臓学会 | 日本心臓血管外科学会 | 日本人類遺伝学会 |
| 日本睡眠学会 | 日本生化学会 | 日本整形外科学会 |
| 日本生殖医学会 | 日本精神神経学会 | 日本生体医工学会 |
| 日本生理学学会 | 日本脊椎脊髄病学会 | 日本先天異常学会 |
| 日本造血細胞移植学会 | 日本大腸肛門病学会 | 日本体力医学会 |
| 日本超音波医学会 | 日本手外科学会 | 日本透析医学会 |
| 日本糖尿病学会 | 日本動脈硬化学会 | 日本東洋医学会 |
| 日本内科学会 | 日本内視鏡外科学会 | 日本内分泌学会 |
| 日本乳癌学会 | 日本認知症学会 | 日本熱傷学会 |
| 日本熱帯医学会 | 日本脳神経外科学会 | 日本脳卒中学会 |
| 日本農村医学会 | 日本肺癌学会 | 日本ハンセン病学会 |
| 日本泌尿器科学会 | 日本皮膚科学会 | 日本肥満学会 |
| 日本病態栄養学会 | 日本病理学会 | 日本プライマリ・ケア連合学会 |
| 日本平滑筋学会 | 日本ペインクリニック学会 | 日本法医学会 |
| 日本放射線腫瘍学会 | 日本保険医学会 | 日本麻酔科学会 |
| 日本脈管学会 | 日本民族衛生学会 | 日本免疫学会 |
| 日本薬理学会 | 日本輸血・細胞治療学会 | 日本リウマチ学会 |
| 日本リハビリテーション医学会 | 日本臨床検査医学会 | 日本臨床細胞学会 |
| 日本臨床腫瘍学会 | 日本臨床スポーツ医学会 | 日本臨床薬理学会 |
| 日本リンパ網内系学会 | 日本レーザー医学会 | 日本老年医学会 |

2018年 3月 2日

「望まない受動喫煙」対策（健康増進法改正原案）に対する緊急声明

一般社団法人日本医学会連合会長

門田 守人



2018年1月30日、厚生労働省は「望まない受動喫煙」の対策を促進するため、健康増進法改正原案を公表し、3月に改正案の国会での審議が開始されるとの報道がなされています。一般社団法人日本医学会連合（以下、日本医学会連合と略す）は、生命の仕組みを解明し、疾病予防や治療法の開発を推進し、国民の健康を守り健全な社会づくりを目指す学術団体で、基礎医学・臨床医学・社会医学の128学会で構成されていますが、この改正原案では、国民の健康を増進し命を守るうえで看過できない状況が続くことを憂慮しています。

喫煙は予防可能な最大の死因です。喫煙者本人のみならず、受動喫煙によって非喫煙者も、肺がん、虚血性心疾患、脳卒中、呼吸器疾患、乳幼児突然死症候群等の致命的な疾患に罹患することが科学的に証明されています。受動喫煙による死亡者数は、世界保健機関（WHO）の2010年報告によれば、全世界で603,000人、内こども165,000人⁽¹⁾、日本でも、国立がん研究センターによれば、受動喫煙による死亡者数は年間15,000人⁽²⁾、肺がんリスクは受動喫煙を受けない者の1.3倍⁽³⁾となることが推計されています。わが国も批准したWHOのたばこ規制枠組条約（FCTC）は、すべての人をたばこの煙から守る政策として受動喫煙対策を積極的に履行することを求めており、現在55か国が屋内完全禁煙の法制度を有しています⁽⁴⁾。しかし、我が国の健康増進法では、受動喫煙防止は努力義務に過ぎないため、職場や飲食店等での喫煙環境が改善されず、そこで働く従業員の健康が犠牲になる状況が続いてきました⁽⁵⁾。

一方、WHOと国際オリンピック委員会（IOC）は、健康を象徴する祭典でもある五輪・パラリンピック大会をタバコフリー（たばこ産業のスポンサーシップの排除、環境の禁煙化）で行うことを開催国に求めてきました。開催地の禁煙化は、2004年のアテネ大会以来、すべての開催国や開催都市で法律や条例などによって実現しています。しかし日本では、2020年東京大会の開催までの屋内完全禁煙の実現が危ぶまれる状況です。

その理由として、改正原案では店舗面積により分煙を認めるなど禁煙対策の除外規定があり、禁煙対策の抜け穴が作られていること、また「望まない受動喫煙」を対象としているため、受動喫煙を望んでいないことを言い出しにくい立場の人々に、事実上、受動喫煙を強いる可能性が高いことなどが挙げられます。不特定多数の人が集まる場所での受動喫煙をゼロにするため、屋内完全禁煙を基本とした実効性のある法的措置を、日本医学会連合⁽⁶⁾は、

他の医学・医療諸団体⁽⁷⁻⁹⁾とともに求めてきました。引き続き、屋内施設の完全禁煙化を求めます。

なお改正原案においては、日本を筆頭に普及が急速に進む加熱式たばこに関して、「現在の科学的知見⁽¹⁰⁾から加熱式たばこの受動喫煙による健康影響を予測することは困難であり、今後の研究や調査の継続が必要」と結論づけられています。他方、この1月に米国食品医薬品局（FDA）の諮問委員会は、たばこメーカーによる加熱式たばこの申請承認に対する判断を見送りました。有害化学物質の発生量の低下は測定した物質に限り認めることができるが、たばこメーカーが主張するようリスク低減に関しては現時点では肯定できないという理由からです。本来であれば、わが国においても販売認可前に健康影響に関する調査・研究結果の提出をメーカーに求めるとともに、認可する側も同様に調査・研究を十分に行っておくべきであったといえましょう。国民の健康増進と命を守るためには、医薬品や化学物質など新たな製品を市場に出す前に、安全性・危険性についての国民的合意が得られるよう予防的な取組みを行うことが公衆衛生の原則に叶っているからです。

以上をまとめますと、健康増進法の改正に際しては、国民の健康増進と命を守るうえで重要な公衆衛生の原則に則り、健康被害が実証されている紙巻たばこによる屋内施設での完全禁煙化を図ること、加えて加熱式たばこによる二次曝露（受動喫煙）対策も紙巻たばこと同様の規制を行うことを、日本医学会連合は強く要請します。それらにより日本国民の健康とともにオリンピックで来日される世界の人々の健康を守ることができます。

参考情報：

1. 世界保健機関、
<http://www.who.int/quantifying_ehimpacts/publications/shsarticle2010/en/>、2018年2月14日アクセス。
2. 厚生労働科学研究費補助金「たばこ対策の健康影響および経済影響の包括的評価に関する研究」、平成27年度報告書（研究代表者、片野田耕太）<<https://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NIDD00.do?resrchNum=201508017A>>、2018年2月14日アクセス
3. 国立がん研究センター、
<https://www.ncc.go.jp/jp/information/pr_release/2016/0928/index.html>、2018年2月14日アクセス
4. Framework Convention Alliance、タバコ規制枠組み条約国内実行ガイド（翻訳：日本禁煙学会）、<<http://www.nosmoke55.jp/data/0605fctcguide.pdf>>、2018年2月14日アクセス
5. 大和 浩，姜 英、太田雅規、「たばこの規制に関する世界保健機関枠組条約」第8条「たばこの煙にさらされることからの保護」について日本衛生学雑誌 70(1): 3-14, 2015

6. 一般社団法人日本医学会連合 受動喫煙防止対策に関する意見書 2017年3月22日
<http://www.jmsf.or.jp/files/info002-01.pdf>
7. がん対策推進協議会意見書、「受動喫煙防止対策に関する意見書」、2017年2月23日
8. 禁煙推進学術ネットワーク、日本医師会、日本医学会、日本歯科医師会、日本歯学会の要望書、「2020年の東京オリンピック・パラリンピック競技大会の成功に向けて屋内完全禁煙とする包括的受動喫煙防止法・条例制定の要望書」、2016年12月7日
9. 禁煙推進学術ネットワーク声明、「健康被害の防止が期待できない観点から、受動喫煙の規制に面積基準による小規模店舗の例外を認めることや喫煙室の設置等の分煙は認めるべきではない」、2017年2月24日)
10. 厚生労働省ホームページ、
<<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000189195.html>>、2018年2月14日アクセス。

公開シンポジウム抄録集「加熱式タバコと健康
—使用実態・科学的評価の現状と今後の課題—」

2018年3月25日 発行

編集・発行：一般社団法人 日本医学会連合

〒113—0033 東京都文京区本郷3 丁目28—8 日内会館8F

問い合わせ先 TEL：03-6240-0405 FAX：03-6240-0406

E-mail：info@jmsf.or.jp

制作・印刷：株式会社 杏林舎

非売品

無断転載の禁止：

本冊子の記事（本文、図表、イラスト等）を発行元の承認無しに無断で転載することを禁じます。