
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。