



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。<sup>1</sup> 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<sup>2</sup>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。

<sup>1</sup> See decision FCTC/COP5(10).

<sup>2</sup> 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<sup>1</sup>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<sup>2</sup>。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 の売上成長の見通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。<sup>3,4,5</sup>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<sup>6</sup>。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<sup>7</sup>。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<sup>8</sup>。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<sup>9</sup>と回答している。

<sup>1</sup> 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.

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

<sup>3</sup> 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/>)

<sup>4</sup> 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>).

<sup>5</sup> 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>).

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

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

<sup>8</sup> 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>.

<sup>9</sup> 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。<sup>1</sup>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。<sup>2</sup>

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。

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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<sup>1</sup>、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。<sup>2</sup>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。<sup>3</sup>
  - (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。<sup>4</sup>
- (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<sup>5,6</sup>、ニコチン<sup>7</sup>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<sup>8</sup>。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とも、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。<sup>9</sup>

<sup>1</sup> Including the lack of agreed early biomarker changes to assess potential harms.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

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

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> 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.

<sup>9</sup> 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。<sup>1</sup>

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。<sup>2</sup>

#### 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。<sup>3</sup>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。<sup>4</sup>

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。<sup>5</sup>

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

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

<sup>2</sup> 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).

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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。<sup>1,2</sup>

## 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<sup>3</sup>

(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%)。<sup>4,5,6</sup>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)。<sup>7,1</sup>

<sup>1</sup> 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.

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

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

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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>.

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> 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。<sup>2</sup>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。<sup>3</sup>ENDS 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。<sup>4</sup> 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。<sup>5</sup>

---

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

<sup>1</sup> 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](http://www.ash.org.uk/files/documents/ASH_891.pdf).

<sup>2</sup> 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/>.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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。<sup>1</sup>

(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っ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。<sup>3</sup> 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。<sup>2</sup>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。

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

<sup>2</sup> 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<sup>1</sup>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。

---

<sup>1</sup> Document FCTC/COP/5/13 (available at [www.who.int/fctc/publications](http://www.who.int/fctc/publications)).