



WHO FRAMEWORK CONVENTION
ON TOBACCO CONTROL

電子タバコに関する世界保健機関報告書

FCTC 第 7 回締約国会議(2016 年 11 月デリー)向け文書

2016 年 8 月

一般社団法人 日本禁煙学会 理事 松崎道幸(訳)

【原題】 Electronic Nicotine Delivery Systems and Electronic Non-Nicotine Delivery Systems (ENDS/ENNDS)

ニコチン供給電子タバコ(ENDS)とニコチン非供給電子タバコ(ENNDS)

【ダウンロード元】 http://www.who.int/fctc/cop/cop7/FCTC_COP_7_11_EN.pdf?ua=1

【訳者注】 いわゆる「電子タバコ」には、ニコチン入り溶液を吸入するタイプ(Electronic Nicotine Delivery Systems; ENDS)とニコチンなし溶液を吸入するタイプ(Electronic Non-Nicotine Delivery Systems; ENNDS)がある。文中 ENDS はニコチン供給電子タバコ、ENNDS はニコチン非供給電子タバコを指す。

はじめに

1. 第 6 回締約国会議(2014 年 10 月 13-18 日ロシア連邦モスクワ)は、FCTC 事務局を通じて、世界保健機関に対して以下の要請(1)を行った。それを以下に示す；

(a) 第 7 回締約国会議までに電子タバコ(ENDS と ENNDS)の健康影響および喫煙率低下ならびにタバココントロール活動にもたらす影響に関する報告書を作成すること

(b) それに基づいて、FCTC 第 6 回締約国会議第 9 決議第 2 段落で述べられた獲得目標を達成するために必要な対策を明らかにすること

(c) 電子タバコに使用される溶液の成分、排出煙の成分を適切に計測する方法を検討すること。

本報告書では、締約国会議が承認した定義に基づいて、加熱溶液にニコチンが含まれる場合 ENDS、ニコチンが含まれない場合 ENNDS と呼称する。

2. この報告書は、ENDS/ENNDS に関して、タバコ製品規制に関する世界保健機関研究グループ(TobReg)の第 8 回会合(リオデジャネイロ、2015 年 12 月 9-11 日)(2)が 2015 年 12 月に発表した検討結果と科学的勧告、2016 年 5 月にパナマで行われた政策選択に関する非公式諮問会議結果、そして世界保健機関の依頼によって作成された 4 本の基礎的論文(3, 4, 5, 6)の内容が含まれている。本報告書には、ENDS/ENNDSの成分および排出物質に関する測定法の検討は含まれていない。本報告の補足資料は世界保健機関のウェブサイト¹に掲載されている。

¹ http://who.int/tobacco/industry/product_regulation/electronic-cigarettes-report-cop7/en/index.html

ENDS/ENNDS 製品

3. すべての ENDS/ENNDS は、**電子タバコ用溶液 (e-liquid)** を加熱してエアロゾルを発生させる仕様となっている。エアロゾルには、プロピレングリコールやグリセリンに溶解されたフレーバーが含まれているが通例である。すべての ENDS リキッドにはニコチンが含まれているが、ENNDS には含まれていない。ENDS/ENNDS は電子タバコという単一の商品カテゴリーとみなされているが、有害物質の産生、ニコチン排出の有無などに大きな違いがあるため、単一の商品カテゴリーとは言えないほど様々な製品が存在する。現在電子タバコ市場には、複数のカテゴリーの製品が流通している。すなわち、第一世代; 葉巻型タイプ、第二世代; タンクタイプ、第三世代; パーソナル・ベイパライザータイプである。このほかに、使用者が e-liquid を選択できるかどうか、あるいは、加熱電圧と抵抗を調節したりベンチレーション・パターンを変えることができるかどうかにより、クローズとオープン²の 2 種のシステムに分類する場合もある。

4. どの e-liquid を使うか、どのように吸引するか、電圧と抵抗を上げて e-liquid からエアロゾルを産生する器具の性能の大小により、電子タバコ使用者が、喫煙に匹敵するような迅速なニコチン摂取ができるか、また、喫煙と同じ感覚を享受できるかが左右され、使用者の満足度が左右される。

タバココントロールにおける ENDS/ENNDS の位置付け

5. もし、自力で禁煙できないあるいは禁煙する意志がない喫煙者のほとんどすべてが、速やかに、より健康被害の少ないニコチン摂取方法に乗り換え、最終的にその方法も中止できるならば、公衆保健上の大きな成功をもたらす事になる。しかし、その場合、子どもと非喫煙成人がニコチン摂取を求めて新たに喫煙を始める割合よりも電子タバコを始める割合が少ないこと、そして最終的にゼロになることが必要である(訳注: ゲートウェイ効果の問題)。ENDS/ENNDS がタバコ使用を抜本的に減らす役割を果たす事が出来るかどうかは現在のところ結論が出ていない。これまでに得られたデータに基づいて電子タバコ使用を促進させることがタバココントロールに有益であると主張する人々がいる一方、これまでのデータには不確実な点が多く、電子タバコのタイプによって禁煙成功率が様々であり、電子タバコがどのように使用されるかについても様々なデータが出ているため、現時点では電子タバコを推奨すべきでないとする人々もいる。

ENDS/ENNDS の市場規模

6. 2015 年に ENDS/ENNDS は世界で約 100 億ドル(1 兆円強)売れている。シェアは米国 56%、イギリス 12%、中国、フランス、イタリア、ポーランドで各 3-5% ずつの合計 21% となっている(7)。ENDS/ENNDS の売り上げが今後も伸びるかどうかは不明である(8)。また、この市場規模は、既存のタバコ産業によるタバコ葉を燃焼でなく加熱してニコチン摂取を行う商品の投入(9, 10, 11)、加熱なしにニコチンを吸入させるテクノロジーの開発購入が進められているため(12, 13, 14)、変化する(拡大する)可能性がある。

ENDS/ENNDS 単独使用による健康影響²

7. ENDS/ENNDS を通常使用すると、グリコール類、アルデヒド類、揮発性有機化合物(VOCs)、多環系芳香族炭化水素(PAHs)、タバコ特異的ニトロサミン(TSNAs)、重金属、ケイ素粒子等を含むエアロゾルが発生する。ジカルボニル(glyoxal, methylglyoxal, diacetyl)、ヒドロカルボニル(acetol)もエアゾール成分として重要である。こ

² Appendix 1 参照

こに挙げた物質の多くは有害物質であり、様々な重篤な疾病を引き起こす事が知られている。

8. ENDS/ENNDS の通常の単独使用によって発生するエアロゾルに含まれる有害物質の種類と濃度は、紙巻タバコ煙よりも少ない事が普通である。ただし、glyoxal(訳注:ウィキペディアより:ジアルデヒドであるため、変異原性を有する。特に DNA 中のグアニン残基に対して特異的に結合する。このため、取り扱いには注意が必要)など ENDS 特有の有害物質もいくつかある。しかし、有害物質の濃度は製品によって極めて大きく異なり、中にはタバコ煙よりも高濃度に含まれる物質も存在する(15)。これは、オープンシステム器具で使用される e-liquid 成分がより高熱で分解されることによるものと考えられる³。通常の使用条件で測定すると、鉛、クロム、ニッケルなどの重金属やフォルムアルデヒド等が紙巻タバコ煙と同じかそれ以上の濃度で発生する ENDS/ENNDS 製品もある(15, 16)。

9. ENDS のエアロゾルには、タバコ製品特有の依存形成物質であるニコチンが含まれている。ニコチンは、依存形成作用だけでなく、妊娠中の胎児の発育に悪影響をもたらす、心臓病の原因となる。ニコチンそのものは発がん物質ではないが、発がんの「促進因子」として作用しがんの進行悪化の役割を果たす。また、神経変性作用がある(17)。胎児期および小児期にニコチンに曝露されると、中枢神経の発達が長期にわたり阻害され、知能と感情に障害をもたらすおそれがある。したがって、幼小児、若者、妊婦、妊娠可能年齢の女性にとって、ニコチン摂取をもたらす ENDS の使用を避ける必要があることにまったく異論はない。

10. e-liquid には 8000 種類近くのフレーバーが使用されている(21)。e-liquid に含まれるフレーバーが加熱され、体内に吸引されることによる健康影響はほとんど解明されていない(22)。ポップコーン(23, 24)、シナモン(25)、チェリーフレーバーを加熱して吸入すると、健康に悪影響をもたらすおそれがあることが限られた研究結果によって指摘されている。これらの研究では、フレーバーの多く、とくにスイート・フレーバーを長期間使用すると明らかな健康影響をもたらされると述べられている。多くのフレーバーには刺激性があり(26, 27, 28)、気管支の炎症を引き起こす(29)。また、フレーバーを含まない場合に比べて、フレーバーを含むエアロゾルには、タバコ煙ほどではないにしても細胞傷害作用をもたらすものもある(30)。さらに e-liquid を直接接触させた気管支上皮細胞はウイルスに感染しやすくなる(31)。ただし、e-liquid の直接接触とエアロゾルによる曝露が同じ影響をもたらすかどうかは確認されていない(32)。

11. 医薬品レベルの品質の原料で製造された ENDS/ENNDS であれば、単独で通常の使用法で使用した場合、発生する有害物質の種類と濃度は、紙巻タバコ煙よりも少ないから有害性も少ないと考えてよさそうである。しかしながら、ENDS/ENNDS に全く害がないとは言えず、長期間の使用によって、慢性閉塞性肺疾患、肺がんそして、恐らく心臓病などの喫煙関連疾患のリスクが増加するおそれがある(33)。それらの疾患のリスク増加度は、紙巻タバコ喫煙よりは少ないと考えられる(34, 35, 36)が、ENDS/ENNDS と紙巻タバコ喫煙の疾患リスクを定量的に比較した研究は不足している。したがって、現時点では、ENDS/ENNDS が紙巻タバコ喫煙よりもどれくらい「安全か」という具体的数字を示す事は出来ない。ただし、モデル研究の結果、現在の使用率のもとで、ENDS/ENNDS が健康被害を有意に減らしていると証明するためには、ENDS/ENNDS が紙巻タバコよりも 3 倍以上「安全」である必要があると言われている(37, 38)。

12. ENDS/ENNDS 製品と e-liquid の種類によって、どれだけ健康影響の相対リスクが変わるのか、そして、喫煙をはじめとしたニコチン摂取商品使用者と電子タバコ使用者の行動がどのように異なるかを早急に明らかにする必要がある。その際以下の諸点に留意する必要がある:

³ このデータのばらつきの原因として、重金属および他の成分の粒子を加熱するための電圧をはじめとする因子のばらつき、解析に用いた方法の不安定性等も考慮する必要がある。後者については、ENDS/ENNDS のエアロゾルの解析に関する確立された方法がほとんどないことが原因である。

- a. 個々の有害成分の濃度が極めて低くとも、ENDS に使用される liquid とエアロゾル内で複数の有害成分が複雑に混合された場合、有害作用が増強される恐れがある(39)
- b. エアロゾルに含まれる混合有害成分の濃度に基づいて健康影響を予測するだけでは意味がない。化学、病理、臨床(39)そして疫学的手法を総合的に組み合わせて確固たる証拠をつかむ必要がある。
- c. タバコ産業は、ENDS/ENNDS エアロゾルの有害成分濃度が紙巻タバコ煙中の濃度よりもずっと低いから電子タバコは安全であると主張している(40, 41)が、タバコ煙成分の安全濃度が科学的に明確にされておらず、特定の成分がどの喫煙関連疾患に影響を与えているかも明確にされていない現状では、そのような単純な比較によって有害性を判断することはほとんど意味がない。

ENDS/ENNDS 使用者から呼出されるエアロゾルに曝露された場合の健康影響

13. ENDS/ENNDS 使用者から呼出されるエアロゾル(second-hand aerosol (SHA))に曝露された場合の健康影響をまとめたシステマティックレビューが最近発表された。それによると、「電子タバコのベイパーにさらされると、健康に悪影響をもたらされる可能性がある」との結論が出されている(42)。世界保健機関が依頼したレビュー(3)では、この問題に関する研究(43-55)は多いとは言えないが、SHA は PM_{2.5} や PM₁ などの粒子状物質、1,2-propanediol、VCs、重金属、ニコチンによる空気汚染の新たな原因であるとの結論を引き出すことができる。

14. ENDS の SHA 中のニッケル、クロム等の重金属の濃度は、セカンド・ハンド・スモーク(SHS)の場合よりも高い。もちろん通常のバックグラウンド空気濃度よりも高い。SHA の PM_{2.5} や PM₁ 濃度は、それぞれ通常気の14-40倍、6-86倍高い⁴。さらに、SHA のニコチン濃度は10-115倍、アセトアルデヒドは2-8倍、ホルムアルデヒドは20%高い。重金属以外の SHA 中濃度は、SHS よりも低い。現在のところ、これらの有害成分の濃度が通常空気よりも高いためにもたらされる健康影響の大きさは不明である。

15. SHA への曝露によって有意な健康リスクをもたらされるはずがないと主張する人々もいるが(56)、彼らは、呼吸器に弱点を持つ人々にとって SHA 曝露が有害影響をもたらすおそれがあることを隠している(57)。SHA に含まれる有害物質の濃度が通常気を上回っているからには、SHA がすべての被曝露者の健康を脅かす可能性があると考えることが合理的である(58)。

ENDS/ENNDS は禁煙の助けになるか

16. ENDS/ENNDS が禁煙を促進するかどうかについての科学的証拠は乏しく、確実性に欠けているため、信頼できる結論を引き出す事が出来ない。2014年に発表されたレビュー(59)では、2件の無作為臨床試験(RTCs)について検討を行った結果、評価対象とされた ENDS には、低いながらも禁煙率を高める効果がみられたが、その知見の総合的質は高いとは言えなかった(60)。世界保健機関が依頼したレビューでも、これらの RTCsの証拠の質と効果に関して同様の結論が述べられている。

17. 追跡調査は RTCsよりも、現実の使用状態とその結果を観察することができ、データも多いが、方法論上の問題点が多く見られた。これらの調査を検討した2件のレビューによれば、ENDSの使用は禁煙の成功率を下げる

⁴ SHA に含まれる微粒子は、受動喫煙の微粒子より存在期間が短い傾向がある。健康影響を左右する因子が有害物質の濃度なのか、成分なのかは明らかになっていない(受動喫煙の微粒子とは異なる)。

可能性があることが示唆された(61, 4)。しかし、証拠の信頼性は極めて低かった。長期間の追跡調査では、ENDS 使用に禁煙を促進する効果は見られなかったとする報告が多かったが、第3世代の電子タバコを特定の使用頻度で使用した場合、禁煙を促進できたと言う知見が得られた研究もある(62, 63)。最終的結論を得るためには、さらに調査が必要である。科学的研究の質と量が不十分であるため、ENDS が禁煙を促進するか阻害するかについての結論を出すことはできないと言うのが、現在までの結論である。

ENDS/ENNDS は若者の防煙に役立つか

18. 世界保健機関は、20 才以下の若者の ENDS/ENNDS の使用率のトレンドに関するレビューをまとめた(6)。そのレビューでは、少数の国において確率抽出法によって実施された 27 件の調査結果について解析を行った。回答者の年齢範囲と ENDS/ENNDS 使用率は、調査地域によって大きく異なっていた。2013 年から 2014 年の間では、非喫煙者の電子タバコ使用率はおよそ 2%だった。しかしフロリダ州では 13%、ポーランドでは 19%だった。喫煙者の ENDS/ENNDS 使用率は、平均で 17%だが、フロリダ州(11-14 才 44.8%、15-18 才 51.7%)とポーランド(57%)ではより高率だった⁵。

19. 若者の ENDS/ENNDS 使用率のトレンドデータは 3 カ国(アメリカ、ポーランド、イタリア)のものがあるだけである。イタリアの若者の喫煙者と非喫煙者の ENDS/ENNDS 使用率は、極めて低く、増加傾向はみられていない。同様のトレンドはイギリスからも報告されているが、確率抽出法に基づいたデータではない。アメリカとポーランドでは、若者の ENDS/ENNDS が急増している。フロリダ州とポーランドのタバコを吸わない若者の ENDS/ENNDS 使用率は、3 年間でそれぞれ 5 倍、8 倍に増え、それぞれ 6.9%、13%に達した。

20. ENDS/ENNDS 使用率のトレンドは、二つに分かれる。ひとつは、低使用率のまま推移している国々、もうひとつは、使用率が急増している国々で、世界最大の使用量の国アメリカを含む。後者の国々では、タバコを吸わない若者が ENDS/ENNDS を使用することが喫煙のゲートウェイになっているかどうかに関して活発な論争が巻き起こっている。これまでの追跡調査(64-67)によれば、タバコを吸わない未成年者が ENDS/ENNDS を使用した場合、喫煙開始率が少なくとも倍増することが明らかになっている。ENDS/ENNDS 使用が喫煙開始の促進要因になっているのか、それとも、ENDS/ENNDS を使用する若者と喫煙する若者には、ニコチン使用を促進する共通の社会的、行動学的特質を持っているためであるかどうか判断することは出来ない。

ENDS/ENNDS 販売促進活動

21. **販売促進**: ENDS/ENNDS 製造会社が主要な国の市場にどのような販売促進活動を行っているかについては、十分なデータがない(68)。2012 年以降、ENDS/ENNDS 宣伝費が増加しているというデータは存在する(69, 70)。販売促進活動は、小売店(71)、映像と印刷メディアおよびネット(72)等様々なチャンネルを通じて行われている。さらに、製造企業のタイプによっても販促活動が異なっている(73)。健康影響がないと詐欺的宣伝を行ったり、若者向けの宣伝を行ったり(74-78)、受動喫煙防止対策に反対する主張を行う例もある(79)。故意あるいは結果的に喫煙を推進する内容の ENDS/ENNDS 宣伝を行う企業もあることが憂慮されている(80-82)。

22. **価格**: このトピックに関する調査結果を列挙する:

- a. ENDS/ENNDS の売上高と価格は著明に反比例する(83)
- b. ENDS/ENNDS と紙巻タバコは補完的關係にある。すなわち、紙巻タバコ価格が上がると、ENDS/

⁵ 詳細は Appendix 2 を参照されたい。

ENNDS の売りが増加する(84)。したがって、紙巻タバコと電子タバコに共通の課税政策を適用しなければ、よりやすい銘柄へのスイッチや電子タバコと紙巻タバコ間の乗り換えを防ぐことはできない(85)。

- c. 充電可能な ENDS/ENNDS 器具の初期購入価格およびディスポーザブル ENDS/ENNDS 製品の価格は、概して紙巻タバコよりも高額である(86)。

23. **製品の特徴**: フレーバーは ENDS の重要なセールスポイントの一つである。フルーツ、お菓子、キャンデー風のフレーバーは、子どもやタバコを吸わない若者、ENDS/ENNDS を始めたばかりの若者に好まれる(87-90)ため、ENDS/ENNDS に関心のある人々を取り込むために有用である。2009 年に、ある会社が、子どもの電子タバコ使用を防ぐためにフレーバーの販売を中止すると発表した(91)が、数年後、その発表は撤回された。フレーバーは大人と既存の ENDS/ENNDS 使用者が紙巻タバコ使用を中止する上で役に立つようである(92)。したがって、フレーバーを用いた ENDS/ENNDS 使用は、風味をアピールしたり、安全性をアピールしたり、使用者のイメージアップをもたらす製品のセールスポイントとなっているようである。

24. **プロダクト・プレースメント**: 2014 年の電子タバコの売りの 3 分の 1 はインターネットを通じていた。アジア太平洋地域、オーストラリア、ラテンアメリカでは、インターネットを通じた売りが極めて大きい(それぞれ 70%、85%、94%)。(訳注: プロダクトプレースメントは「広告に見えない広告」の意味でつかわれることが普通だが、ここでは、「製品の販売ルート」という意味で使っているようである)

商業上の利益

25. ENDS/ENNDS 市場は、最初の段階では、多国籍タバコ企業(TTCs)とつながりを持たない会社によって拡大がはかられた。しかし、TTCsは、今のところほとんど規制を受けていない電子タバコ市場への参入を急速に進めている。ENDS/ENNDS の主要な市場であるアメリカと EU では、最近合意された取り決めにより規制が強化されたため、ENDS/ENNDS 製品の市場参入コストが増大し、TTCsによる市場寡占化が進行した。

26. TTCs が ENDS/ENNDS の販売促進を進めていることは、タバココントロールに対する大きな脅威となっている。TTCsは以下の事項を目指して ENDS/ENNDS の販売促進を行っている:

- a. 禁煙するためでなく、タバコを吸えない場合のつなぎとして ENDS を売り込み、タバコ消費が減ることを防止する。さらに、禁煙のための効果的なニコチン吸引器具とならないように ENDS の性能を制限した製品によって市場を占有する。(訳注: 禁煙に効果的な他社の ENDS 製品の参入を妨害する目的もあると思われる)
- b. ENDS/ENNDS の宣伝を通じて、大人と子どもに喫煙を進める宣伝を行う
- c. ENDS/ENNDS およびニコチン吸入テクノロジーが禁煙推進に役立つと主張して、政策立案者、科学者、タバココントロール推進勢力を取り込んで、WHO FCTC を骨抜きにする一方、社会的責任を果たす企業として社会に認められる事を目指す。

27. 電子タバコに関して、タバコ産業をはじめとする ENDS/ENNDS 業界とその利害関係者がつながりを持った研究調査が増えていることが懸念される。e-liquid とエアロゾルの成分を分析した 105 論文のレビュー(5)によれば、著者の 30%はタバコ産業を含む ENDS/ENNDS 業界の資金を受け取っていることがわかった⁶。

⁶ Appendix 3 参照

必要とされる規制項目

28. WHO FCTC の第 6 回締約国会議決議で定められた ENDS/ENNDS に関する目標を達成するために、各締約国は、国内法との調和を図りながら、以下の規制項目の実施を追求する必要がある。ただし項目は、網羅的ではなく、これ以外の事項の実施を妨げるものではない。

29. 目的: 非喫煙者、若者、とりわけ健康弱者の ENDS/ENNDS 使用開始を防ぐこと。ENDS/ENNDS 使用が、喫煙のゲートウェイになるかどうかの結論は出ていないが、喫煙開始防止のためには、可能なことをすべて実施しておく必要がある。ENDS/ENNDS の輸入、販売、流通を禁止していない締約国は、以下の項目の実施を考慮することを推奨する:

- a. 小児に対する ENDS/ENNDS の販売を禁止する
- b. 小児が ENDS/ENNDS を所持することを禁止する
- c. ENDS/ENNDS の宣伝、販売促進、スポンサー活動を禁止もしくは規制する(第 6 回締約国会議第 10 文書 Rev1 参照)
- d. 子どもが器具と e-liquid を買えないように ENDS/ENNDS への課税を強化して、使用開始を抑制すること⁷。同時に、紙巻タバコの価格が ENDS/ENNDS よりも高くなるように値上げし、喫煙の開始と再開を防ぐこと
- e. 子どもに好まれるフレーバーの使用を規制すること
- f. ENDS/ENNDS の販売店、販売密度、販売ルートを規制すること
- g. ENDS/ENNDS の不正取引、密輸を防止する対策を実施すること

30. 目的: ENDS/ENNDS 使用者と SHA 曝露者の健康影響をできる限り減らす事

- a. ENDS/ENNDS の輸入、販売、流通を禁止していない締約国は、ENDS/ENNDS 使用者の健康リスクを減らすために以下の事項の実施を考慮すること:
 - i. 加熱吸入された e-liquid のフレーバーの安全性をチェックし、深刻な毒物学的影響が確認されたジアセチル、アセチル・プロピオニル、シナマルデヒド、ベンズアルデヒド等の使用禁止あるいは制限を実施すること
 - ii. 健康リスクなしと確認された成分のみを許可すること。その場合最高純度品の使用を義務付けること
 - iii. ENDS/ENNDS 器具の電気製品としての安全性および防火規格の遵守をはかること(訳注: 航空機内でも電子タバコの爆発事故が発生している)
 - iv. 電子タバコ製造業者に製品の成分の政府への開示義務を課す
 - v. 電子タバコ器具と e-liquid に適切なラベル表示を義務付ける
 - vi. 電子タバコ製造業者に有害事象のモニターと報告義務を課す
 - vii. 規制に従わない製品の排除を行う
- b. ENDS/ENNDS の輸入、販売、流通を禁止していない締約国は、非使用者の健康リスクを減らすために、以下の対策を実施すること:

⁷ ENDS/ENNDS が医薬品としての規制対象となっており、その規制がしっかり遵守されている場合は、現行の課税方針を適用すること。

- i. 禁煙施設と屋内での ENDS/ENNDS 使用を法律で禁止する⁸。
- ii. 電子タバコ使用によってもたらされるおそれのある健康リスクに関する警告表示を義務付けること。ENDS には、ニコチン依存の危険を公衆に告知する警告も追加する
- iii. e-liquid 誤飲による急性ニコチン中毒防止のために、a)未開封を確認できる仕様・子どもが開けられない仕様・液漏れ防止機構の義務付け、b)e-liquid および器具単体あたりのニコチン濃度とニコチン総量の規制を実施する

31. 目的: ENDS/ENNDS 使用に健康上メリットがあると言う未証明の言説の防止。ENDS/ENNDS の輸入、販売、流通を禁止していない締約国は、以下の事項の実施を考慮すること:

- a. 政府の専門機関の承認なしに、ENDS/ENNDS が禁煙に効果があると示唆的あるいは明確に主張することを禁止する
- b. ENDS/ENNDS には害がない、あるいは、ENDS には依存性がないと示唆的あるいは明確に主張することを禁止する
- c. 政府の専門機関の承認なしに、ENDS/ENNDS が、既存の(タバコ)製品よりも安全で依存性がすくなくないと示唆的あるいは明確に主張することを禁止する

32. 目的: タバコ産業の利害関係者をはじめとする ENDS/ENNDS 業界とその利害関係者がタバココントロール活動を妨害することを防ぐこと。すでに ENDS/ENNDS の輸入、販売、流通を禁止している締約国は、以下の事項の実施を考慮すること:

- a. 締約国のタバココントロール政策に対する業界の干渉行為への注意を喚起する
- b. 業界との交流を規制する。交流を行う際には透明性を確保する
- c. 業界との連携は拒否する
- d. 政府職員および雇用者が業界と利益相反関係になることを防止する措置を講ずる
- e. 業界からの情報の透明性と正確性を確保する
- f. 企業による「社会的責任」活動を禁止する。この場合いわゆる「企業の社会的責任活動」以外の事項についても同様である
- g. 業界への優遇措置の提供を拒否する
- h. 国営企業に対して民間企業以上の処遇は行わない

締約国会議の活動

33. 締約国会議は本報告書に留意し、さらに意見を寄せられたい

⁸ Appendix 4 参照

引用文献

1. FCTC/COP/6/9
2. http://www.who.int/tobacco/industry/product_regulation/tobreg/en/
3. Fernandez, E., et al, Institut Català d' Oncologia, Exposure to Aerosols from Smoking-proxy Electronic Inhaling Systems: a Systematic Review, unpublished report, (2016) Fernandez
4. El Dib, R., et al, Electronic nicotine delivery systems and/or electronic non-nicotine delivery systems for tobacco smoking cessation or reduction: A systematic review and meta-analysis, unpublished report (2016)
5. Pisinger, C., Research Centre for Prevention and Health , A systematic review of health effects of electronic cigarettes, unpublished report (2015)
6. Yoong, et. Al., Prevalence of Smoking-proxy Electronic Inhaling Systems (SEIS) use and its association with tobacco initiation in youth, unpublished report (2016)
7. Based on Euromonitor' s 2015 data
8. Mickle T. E-Cigarette Sales Rapidly Lose Steam [Internet]. WSJ. 2016 [cited 2 June 2016]. Available from: <http://www.wsj.com/articles/e-cig-sales-rapidly-lose-steam-1447798921>
9. Japan Tobacco International. JTI acquires "Ploom" Intellectual Property Rights from Ploom, Inc. [Internet]. Jti.com. 2015 [cited 2 June 2016]. Available from: <http://www.jti.com/media/news-releases/jti-acquires-ploom-intellectual-property-rights-ploom-inc/>
10. Philip Morris International. A New Era Begins in Japan: Revolutionary Tobacco Heating Technology "iQOS" to be Rolled Out Nationwide [Internet]. 2015 [cited 2 June 2016]. Available from: http://www.pmi.com/ja_jp/media_center/press_releases/Documents/20150818iQOS_E.pdf
11. Spencer B. The iFuse 'hybrid' cigarette combines e-cig technology with tobacco [Internet]. Mail Online. 2015 [cited 3 June 2016]. Available from: <http://www.dailymail.co.uk/sciencetech/article-3330238/The-iFuse-hybrid-cigarette-combines-e-cig-technology-tobacco-improve-flavour-vapour.html>
12. Moyses C, Hearn A, Redfern A. Evaluation of a Novel Nicotine Inhaler Device: Part 1--Arterial and Venous Pharmacokinetics. *Nicotine & Tobacco Research*. 2014;17(1):18-25.
13. Moyses C, Hearn A, Redfern A. Evaluation of a Novel Nicotine Inhaler Device: Part 2--Effect on Craving and Smoking Urges. *Nicotine & Tobacco Research*. 2014;17(1):26-33.
14. Rose J, Turner J, Murugesan T, Behm F, Laugesen M. Pulmonary delivery of nicotine pyruvate: Sensory and pharmacokinetic characteristics. *Experimental and Clinical Psychopharmacology*. 2010;18(5):385-394.
15. Visser W, Geraets L, Klerx W, Hernandez L, Stephens E, Croes E et al. The health risks of using e-cigarettes. [Internet]. Bilthoven The Netherlands: National Institute for Public Health and the Environment; 2015. Available from: <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2015-0144.pdf>
16. Goniewicz M, 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*. 2013;23(2):133-139.
17. U.S. Department of Health and Human Services. The Health Consequences of Smoking--50 Years of Progress: A Report of the Surgeon General. Rockville, MD: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, Office on Smoking and Health; 2014.
18. Kutlu MGould T. Nicotine modulation of fear memories and anxiety: Implications for learning and anxiety disorders. *Biochemical Pharmacology*. 2015;97(4):498-511.
19. Yuan M, Cross S, Loughlin S, Leslie F. Nicotine and the adolescent brain. *J Physiol*. 2015;593(16):3397-3412.
20. Hall F, Der-Avakian A, Gould T, Markou A, Shoab M, Young J. Negative affective states and cognitive impairments in nicotine dependence. *Neuroscience & Biobehavioral Reviews*. 2015;58:168-185.
21. Zhu S, Sun J, Bonnevie E, Cummins S, Gamst A, Yin L et al. Four hundred and sixty brands of e-cigarettes and counting: implications for product regulation. *Tobacco Control*. 2014;23(suppl 3):iii3-iii9.

22. Barrington-Trimis J, Samet J, McConnell R. Flavorings in Electronic Cigarettes. *JAMA*. 2014;312(23):2493.
23. Kreiss K, Gomaa A, Kullman G, Fedan K, Simoes E, Enright P. Clinical Bronchiolitis Obliterans in Workers at a Microwave-Popcorn Plant. *New England Journal of Medicine*. 2002;347(5):330-338.
24. Harber P, Saechao K, Boomus C. Diacetyl-Induced Lung Disease. *Toxicological Reviews*. 2006;25(4):261-272.
25. Behar R, Davis B, Wang Y, Bahl V, Lin S, Talbot P. Identification of toxicants in cinnamon-flavored electronic cigarette refill fluids. *Toxicology in Vitro*. 2014;28(2):198-208.
26. van Assendelft A. Adverse drug reactions checklist. *BMJ*. 1987;294(6571):576-577.
27. Saint DM, Vanillin-triggered migraine. *Food and Chemical Toxicology*. 1997;35(5):527-528.
28. Tierney P, Karpinski C, Brown J, Luo W, Pankow J. Flavour chemicals in electronic cigarette fluids. *Tobacco Control*. 2015;25(e1):e10-e15.
29. Lerner C, Sundar I, Yao H, Gerloff J, Ossip D, McIntosh S 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(2):e0116732.
30. Cervellati F, Muresan X, Sticozzi C, Gambari R, Montagner G, Forman H et al. Comparative effects between electronic and cigarette smoke in human keratinocytes and epithelial lung cells. *Toxicology in Vitro*. 2014;28(5):999-1005.
31. Wu Q, Jiang D, Minor M, Chu H. Electronic Cigarette Liquid Increases Inflammation and Virus Infection in Primary Human Airway Epithelial Cells. *PLoS ONE*. 2014;9(9):e108342.
32. Bahl V, Lin S, Xu N, Davis B, Wang Y, Talbot P. Comparison of electronic cigarette refill fluid cytotoxicity using embryonic and adult models. *Reproductive Toxicology*. 2012;34(4):529-537.
33. Britton J, Arnott D, McNeill A, Hopkinson N. Nicotine without smoke—putting electronic cigarettes in context. *BMJ*. 2016;:i1745.
34. Public Health England. E-cigarettes: a new foundation for evidence-based policy and practice [Internet]. Public Health England. 2015 [cited 22 June 2016]. Available from:
https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/454517/E-cigarettes_a_firm_foundation_for_evidence_based_policy_and_practice.pdf
35. McNeill A, Brose L, Calder R, Hitchman S, Hajek P, McRobbie H. E-cigarettes: an evidence update A report commissioned by Public Health England [Internet]. Public Health England. 2015 [cited 22 June 2016]. Available from:
https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/457102/E-cigarettes_an_evidence_update_A_report_commissioned_by_Public_Health_England_FINAL.pdf
36. McNeill A, Brose L, Calder R, Hitchman S, Hajek P, McRobbie H. Underpinning evidence for the estimate that e-cigarette use is around 95% safer than smoking: authors' note [Internet]. Public Health England. 2015 [cited 22 June 2016].
Available from:
https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/456704/McNeill-Hajek_report_authors_note_on_evidence_for_95_estimate.pdf
37. Levy D, Borland R, Villanti A, Niaura R, Yuan Z, Zhang Y et al. The Application of a Decision-Theoretic Model to Estimate the Public Health Impact of Vaporized Nicotine Product Initiation in the United States. *Nicotine & Tobacco Research*. 2016;:ntw158.
38. Kalkhoran S, Glantz S. Modeling the Health Effects of Expanding e-Cigarette Sales in the United States and United Kingdom. *JAMA Internal Medicine*. 2015;175(10):1671.
39. Combes RD, Balls M. On the safety of e-cigarettes: "I can resist anything except temptation". *Alternatives to Laboratory Animals*. 2 Combes RD, Balls M. On the safety of e-cigarettes: "I can resist anything except temptation". *Alternatives to Laboratory Animals*. 2015;43(6):417-425.015;43(6):417-425.
40. British American Tobacco. A new framework for assessing Potentially Reduced Risk Tobacco and Nicotine products [Internet]. Bat-science.com. 2015 [cited 19 July 2016]. Available from:
http://www.bat-science.com/groupms/sites/BAT_9GVJXS.nsf/vwPagesWebLive/DOA3XF63?opendocument#
41. Philip Morris International. Reduced-Risk Product Development [Internet]. Pmi.com. [cited 19 July 2016]. Available from:
http://www.pmi.com/eng/research_and_development/Pages/reduced_risk_product_development.aspx#

42. Hess I, Lachireddy K, Capon A. A systematic review of the health risks from passive exposure to electronic cigarette vapour. *Public Health Research & Practice*. 2016;26(2).
43. Bertholon J, Becquemin M, Roy M, Roy F, Ledur D, Annesi Maesano I et al. Comparaison de l' aérosol de la cigarette électronique à celui des cigarettes ordinaires et de la chicha. *Revue des Maladies Respiratoires*. 2013;30(9):752–757.
44. Ballbè M, Martínez-Sánchez JM, Sureda X, Fu M, Pérez-Ortuño R, Pascual JA, et al. Cigarettes vs. e-cigarettes: Passive exposure at home measured by means of airborne marker and biomarkers. *Environ Res*. 2014;135:76–80.
45. Long GA. Comparison of select analytes in exhaled aerosol from e-cigarettes with exhaled smoke from a conventional cigarette and exhaled breaths. *Int J Environ Res Public Health*. 2014;11:11177–91.
46. Ruprecht AA, De Marco C, Pozzi P, Munarini E, Mazza R, Angellotti G, et al. Comparison between particulate matter and ultrafine particle emission by electronic and normal cigarettes in real-life conditions. *Tumori*. 2014;100:24–7.
47. Saffari A, Daher N, Ruprecht A, De Marco C, Pozzi P, Boffi R, et al. Particulate metals and organic compounds from electronic and tobacco-containing cigarettes: comparison of emission rates and secondhand exposure. *Environ Sci Process Impacts*. 2014;16:2259–67.
48. Schripp T, Markewitz D, Uhde E, Salthammer T. Does e-cigarette consumption cause passive vaping? *Indoor Air*. 2013;23:25–31. *Environ Sci Process Impacts*. 2014;16:2259–67.
49. Czogala J, Goniewicz ML, Fidelus B, Zielinska-Danch W, Travers MJ, Sobczak A. Secondhand exposure to vapors from electronic cigarettes. *Nicotine Tob Res*. 2014;16:655–62.
50. Marco E, Grimalt JO. A rapid method for the chromatographic analysis of volatile organic compounds in exhaled breath of tobacco cigarette and electronic cigarette smokers. *J Chromatogr A*. 2015;1410:51–9.
51. Long GA. Comparison of select analytes in exhaled aerosol from e-cigarettes with exhaled smoke from a conventional cigarette and exhaled breaths. *Int J Environ Res Public Health*. 2014;11:11177–91.
52. Saffari A, Daher N, Ruprecht A, De Marco C, Pozzi P, Boffi R, et al. Particulate metals and organic compounds from electronic and tobacco-containing cigarettes: comparison of emission rates and secondhand exposure. *Environ Sci Process Impacts*. 2014;16:2259–67.
53. 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. *Int J Hyg Environ Health*. 2014;217:628–37.
54. Vargas Trassierra C, Cardellini F, Buonanno G, De Felice P. On the interaction between radon progeny and particles generated by electronic and traditional cigarettes. *Atmos Environ*. 2015;106:442–50.
55. O'Connell G, Colard S, Cahours X, Pritchard J. An Assessment of Indoor Air Quality before, during and after Unrestricted Use of E-Cigarettes in a Small Room. *Int J Environ Res Public Health*. 2015;12:4889–907.
56. Vargas Trassierra C, Cardellini F, Buonanno G, De Felice P. On the interaction between radon progeny and particles generated by electronic and traditional cigarettes. *Atmos Environ*. 2015;106:442–50.
57. Royal College of Physicians. Nicotine without smoke: Tobacco harm reduction [Internet]. Rcpplondon.ac.uk. 2016 [cited 31 July 2016]. Available from: <https://www.rcplondon.ac.uk/file/3563/download?token=uV0R0Twz>
58. Public Health England. Use of e-cigarettes in public places and workplaces. London, England: Public Health England; 2016.
59. Unger J. E-Cigarettes: Introducing New Complexities and Controversies to the Field of Nicotine and Tobacco Research. *Nicotine & Tobacco Research*. 2015;17(10):1185–1186.
60. McRobbie H, Bullen C, Hartmann-Boyce J, Hajek P. Electronic cigarettes for smoking cessation and reduction. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2014.
61. GRADE Working Group. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*. 2004;328(7454):1490–0.
62. Kalkhoran S, Glantz S. E-cigarettes and smoking cessation in real-world and clinical settings: a systematic review and meta-analysis. *The Lancet Respiratory Medicine*. 2016;4(2):116–128.
63. Biener L, Hargraves J. A Longitudinal Study of Electronic Cigarette Use Among a Population-Based Sample of Adult Smokers: Association With Smoking Cessation and Motivation to Quit. *Nicotine & Tobacco Research*. 2014;17(2):127–133.
64. Brose L, Hitchman S, Brown J, West R, McNeill A. Is the use of electronic cigarettes while smoking associated with smoking cessation attempts,

cessation and reduced cigarette consumption? A survey with a 1-year follow-up. *Addiction*. 2015;110(7):1160-1168.

64. Leventhal A, Strong D, Kirkpatrick M, Unger J, Sussman S, Riggs N et al. Association of Electronic Cigarette Use With Initiation of Combustible Tobacco Product Smoking in Early Adolescence. *JAMA*. 2015;314(7):700.
65. Primack B, Soneji S, Stoolmiller M, Fine M, Sargent J. Progression to Traditional Cigarette Smoking After Electronic Cigarette Use Among US Adolescents and Young Adults. *JAMA Pediatrics*. 2015;169(11):1018.
66. Wills T, Knight R, Sargent J, Gibbons F, Pagano I, Williams R. Longitudinal study of e-cigarette use and onset of cigarette smoking among high school students in Hawaii. *Tobacco Control*. 2016;tobaccocontrol-2015-052705.
67. Barrington-Trimis J, Urman R, Berhane K, Unger J, Cruz T, Pentz M et al. E-Cigarettes and Future Cigarette Use. *Pediatrics*. 2016;.
68. A sample collection of ENDS/ENNDS advertisement can be seen here:
http://tobacco.stanford.edu/tobacco_main/ecigs.php
69. Cantrell J, Emelle B, Ganz O, Hair E, Vallone D. Rapid increase in e-cigarette advertising spending as Altria's MarkTen enters the marketplace. *Tobacco Control*. 2015;25(e1):e16-e18.
70. Kornfield R, Huang J, Vera L, Emery S. Rapidly increasing promotional expenditures for e-cigarettes. *Tobacco Control*. 2014;24(2):110-111.
71. Ganz O, Cantrell J, Moon-Howard J, Aidala A, Kirchner T, Vallone D. Electronic cigarette advertising at the point-of-sale: a gap in tobacco control research. *Tobacco Control*. 2014;24(e1):e110-e112.
72. Huang J, Kornfield R, Szczypka G, Emery S. A cross-sectional examination of marketing of electronic cigarettes on Twitter. *Tobacco Control*. 2014;23(suppl 3):iii26-iii30.
73. Seidenberg A, Jo C, Ribisl K. Differences in the design and sale of e-cigarettes by cigarette manufacturers and non-cigarette manufacturers in the USA: Table 1. *Tobacco Control*. 2015;25(e1):e3-e5.
74. Grana R, Ling P. "Smoking Revolution". *American Journal of Preventive Medicine*. 2014;46(4):395-403.
75. Richardson A, Ganz O, Vallone D. Tobacco on the web: surveillance and characterisation of online tobacco and e-cigarette advertising. *Tobacco Control*. 2014;24(4):341-347.
76. Cobb N, Brookover J, Cobb C. Forensic analysis of online marketing for electronic nicotine delivery systems. *Tobacco Control*. 2013;24(2):128-131.
77. Singh T, Marynak K, Arrazola R, Cox S, Rolle I, King B. Vital Signs : Exposure to Electronic Cigarette Advertising Among Middle School and High School Students – United States, 2014. *MMWR Morbidity and Mortality Weekly Report*. 2016;64(52):1403-1408.
78. Ramamurthi D, Fadadu R, Jackler R. Electronic cigarette marketers manipulate antitobacco advertisements to promote vaping. *Tobacco Control*. 2015;tobaccocontrol-2015-052661.
79. Rooke CA, Amos A. News media representations of electronic cigarettes: an analysis of newspaper coverage in the UK and Scotland: Table 1. *Tobacco Control*. 2013;23(6):507-512.
80. Andrade M, Hastings G, Angus K. Promotion of electronic cigarettes: tobacco marketing reinvented?. *BMJ*. 2013;347(dec20 1):f7473-f7473.
81. National Institute for Health and Care Excellence. Smoking: harm reduction | 3-Considerations | Guidance and guidelines | NICE [Internet]. Nice.org.uk. 2013 [cited 20 July 2016]. Available from:
<https://www.nice.org.uk/guidance/ph45/chapter/3-Considerations>
82. Advertising Standards Authority. Ruling on Mirage Cigarettes Ltd – Advertising Standards Authority [Internet]. Asa.org.uk. 2015 [cited 20 July 2016]. Available from:
https://www.asa.org.uk/Rulings/Adjudications/2015/4/Mirage-Cigarettes-Ltd/SHP_ADJ_292291.aspx#V4-DZrjhDIU
83. Huang J, Tauras J, Chaloupka F. The impact of price and tobacco control policies on the demand for electronic nicotine delivery systems. *Tobacco Control*. 2014;23(suppl 3):iii41-iii47.
84. Stoklosa M, Drope J, Chaloupka F. Prices and E-Cigarette Demand: Evidence From the European Union. *Nicotine & Tobacco Research*. 2016;:ntw109.
85. Chaloupka F, Swenor D, Warner K. Differential Taxes for Differential Risks – Toward Reduced Harm from Nicotine-Yielding Products. *New England Journal of Medicine*. 2015;373(7):594-597.

86. Liber A, Drope J, Stoklosa M. Combustible cigarettes cost less to use than e-cigarettes: global evidence and tax policy implications. *Tobacco Control*. 2016;;tobaccocontrol-2015-052874.
87. Czoli C, Goniewicz M, Islam T, Kotnowski K, Hammond D. Consumer preferences for electronic cigarettes: results from a discrete choice experiment. *Tobacco Control*. 2015;25(e1):e30-e36.
88. Ford A, MacKintosh A, Bauld L, Moodie C, Hastings G. Adolescents' responses to the promotion and flavouring of e-cigarettes. *International Journal of Public Health*. 2015;61(2):215-224.
89. Ambrose B, Day H, Rostron B, Conway K, Borek N, Hyland A et al. Flavored Tobacco Product Use Among US Youth Aged 12-17 Years, 2013-2014. *JAMA*. 2015;314(17):1871.
90. Vasiljevic M, Petrescu D, Marteau T. Impact of advertisements promoting candy-like flavoured e-cigarettes on appeal of tobacco smoking among children: an experimental study. *Tobacco Control*. 2016;;tobaccocontrol-2015-052593.
91. Business Wire. NJOY to Discontinue Flavors, Takes Additional Steps to Prevent Underage Electronic Cigarette Use [Internet]. Reuters. 2016 [cited 10 May 2016]. Available from:
<http://www.reuters.com/article/idUS219183+10-Dec-2009+BW20091210>
92. Farsalinos K, Romagna G, Tsiapras D, Kyrzopoulos S, Spyrou A, Voudris V. Impact of Flavour Variability on Electronic Cigarette Use Experience: An Internet Survey. *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 2013;10(12):7272-7282.
93. Burrus T. Why Big Tobacco Loves the New FDA E-Cig Regulations [Internet]. Cato Institute. 2016 [cited 31 July 2016]. Available from:
<http://www.cato.org/blog/why-big-tobacco-loves-new-fda-e-cig-regulations>
94. Snowden C. E-cigarettes and Article 20 of the Tobacco Products Directive [Internet]. Epicenter. [cited 31 July 2016]. Available from:
<http://www.epicenternetwork.eu/wp-content/uploads/2015/09/EPICENTER-Briefing-E-cigarettes-and-Article-20-14th-September-2015.pdf>