



加熱式タバコ製品に関する包括的報告書

FCTC COP8 文書 22 のパラグラフ2(a)-(d)に対する回答

WHO

日本禁煙学会理事 松崎道幸(訳)

はじめに

1. FCTC COP8は、下記の理由のもとに、条約事務局に対して「WHO および、適切な場合、WHO タバコラボラトリー・ネットワーク」を招請することを要望した。
 - (a) タバコ産業と独立の科学者、専門家、決定権のある各国政府当局が共同で、COP9に新型タバコ製品、とりわけ加熱式タバコ製品の健康影響(使用者とその周囲の人々に対する)、依存性形成力、使用意向、魅惑性、タバコ製品使用開始および再使用意向への影響、健康被害低減という販売戦略、国別の流通などのモニタリング、タバコ規制対策への影響、本文書のパラグラフ 5 に記述された対策の実行に関する提起についての包括的報告書を準備する；
 - (b) これらの製品使用による発生エアロゾルの物理化学的メカニズムの解明；
 - (c) 現行のタバコ製品規制基準が加熱式タバコ製品の使用により発生するエアロゾルの成分を規制することができるのかを評価；
 - (d) 可能であれば、加熱式タバコ製品からの排出物(エミッション)を適切に計測する方法についてのアドバイス；
2. FCTC COP8 第 22 文書の決定に沿って、WHO は上記の要請に対応して 11 の参照文書を作成した。これらにより、協力専門家による利用可能な科学的証拠の広範なレビューに基づいて、今回の報告が編まれた。これらの文書は、2020 年 9 月 28 日からリモートで開催された WHO Study Group on Tobacco Product Regulation (TobReg) 第 10 回会合にバックグラウンド文書として提出された。
3. TobReg での作業においては、50 名以上の独立の専門家の参加により、ニコチンとタバコ製品の規制に関する最新の証拠がまとめられた。詳細は「<https://www.who.int/publications/i/item/9789240022720>」でアクセス可能。
4. (事務的内容のため略)

加熱式タバコ製品: 定義、基本的特徴、デザイン

5. 加熱式タバコ製品は過去に「reduced risk”, “reduced harm”, “cleaner alternatives”, “smoke free” or “non-combustible” products」として売り込まれていた製品の「焼き直し re-emerging class of products」である。
6. 燃焼させずに「加熱する heating」製品というコンセプトは 1980 年代に考案された。その後、製品の「改良」が加えられ、現在加熱式タバコ製品として市場に出たものである。本文書は 2013 年から販売が始まり現在 50 以上で消費されている加熱式タバコ製品に的を絞って論ずる。
7. 製品カテゴリーとしての加熱式タバコ製品は形態、素材、葉タバコ量、加熱温度など極めて多様な製品構成となっている。しかし、加熱式タバコ製品は、葉タバコ収納部と加熱部という二つのパーツを合わせて使用するという仕組みになっている。
8. 加熱式タバコ製品は、通常の紙巻きタバコよりも低い温度で葉タバコを加熱する(800°C対 350°C)。しかし、350°Cより高い温度で加熱する銘柄もある。加熱により、葉タバコに含まれるニコチンなどの成分をエアロゾルとして発散させる。本文書においては、加熱式タバコ製品が煙(スモーク)を発生させるとか、加熱式タバコ使用を喫煙(スモーキング)と呼ぶかどうかについては触れない。(この点については、FCTC COP8 第 22 文書パラグラフ 3 を参照されたい)
9. 加熱式タバコは、その消費者の個人データを企業が収集できるようにデザインされた初めてのタバコ製品である。使用器具に使用者の個人情報あるいは使用状況をメモリし、企業に転送して販売促進のために使用できるデバイスを組み込んだ製品もある。

リアルワールドでの加熱式タバコ使用状況

10. 2015~19 年に実施された調査には、世界全体の使用率データは乏しいが、日本と韓国では若者の 3% 程度が加熱式タバコ使用者だったという。その他の国でデータのあるのはヨーロッパに限られるが、それによると成人の 0.5%程度が使用していたという。
11. タバコ産業が資金を出した調査結果に反して、加熱式タバコと紙巻きタバコのデュアルユース率が極めて高い。ただし、現時点での正確なデュアルユース率は不明である。

加熱式タバコの魅惑性

12. 商品の魅惑性(アトラクティブネス)は、商品の販売促進活動がその消費者に与える影響によって左右される。タバコ製品としての加熱式タバコの魅惑性を 5 点にわたって説明する;
 - (a) **加熱式タバコは害が少ないという期待。**タバコ産業は、有害物質のばく露量が少ないので、紙巻きタバコよりも健康被害がすくないと宣伝している。この主張はパラグラフ 17~24 で詳述する。また、紙巻きタバコから加熱式タバコへのスイッチを促進するとも主張している。この主張はパラグラフ 28~31 で詳述する。
 - (b) **自分と周囲の人々に対する不快な刺激が少ない。**喫煙よりもやや満足感に欠けるが、使用時ののどへの刺激や周囲の人々への影響が少ないと感じる使用者が多いようだ。ニコチン渴望は若干減ると答える使用者も存在する。様々なフレーバーのタバコインサート(葉タバコのパック)が特に若者の使用者に人気があるという。
 - (c) **加熱式タバコは使いやすい。**加熱式タバコ使用者は、いわゆる電子タバコ使用の経験を通じて、灰皿がない禁煙の場所でも使用できるため、紙巻きタバコよりも使いやすいと感じている。
 - (d) **安い。**加熱式タバコ器具の価格は、タバコスティックよりもずっと高い。しかしタバコスティックと紙巻きタバ

この価格はほぼ同じであり、税額は紙巻きタバコより低い。タバコ器具本体価格が高いことは、バリアとなるが、逆に高級感、優越感を作り出す役割も果たしている。

- (e) **製品の評判とイメージ。** 商品名、しやれた外観とパッケージ、スマートフォンショップのような外観の店で販売することが、子どもと若者を惹きつけている。この結果、加熱式タバコ使用がステータスシンボルとなり、メカ好きのユーザーを惹きつけている。

加熱式タバコの販売促進活動

13. 加熱式タバコは現在 50 か国以上で販売されている。しかし、しかし売上高は 2018 年の 63 億ドルから、2024 年には 220 億ドルになると予測されている。現在 PMI、JTI、BAT が主要な製造販売企業である。
14. テクノロジーの進歩により有害成分排出を抑えた安全なタバコ製品であるというセールストークが、加熱式タバコ販売促進の基本である。「健康被害の少ない製品づくり」を企業イメージの改善に利用する企業もある。
15. タバコ会社は、加熱式タバコ用のタバコスティックとデバイスを別々に販売することによって、若者にアピールするという戦略をとっている。
 - (a) デバイスを次々と更新して、新しいメカとデバイスに惹かれる若者の気持ちを惹きつける。
 - (b) タバコスティックのフレーバーとデザインを次々と更新して若者を惹きつける。中には紙巻きタバコそっくりのスティックを発売するメーカーもある。
16. タバコスティックと加熱デバイスを別々にすることで、デバイスはタバコ製品ではないと主張し、宣伝と販売促進の禁止・制限をかいくぐっている。

加熱式タバコエアロゾルの有害物質

17. 加熱式タバコから排出される物質の標準化された測定方法は確立していないため、紙巻きタバコとの排出量比較を行う上で困難がある。加熱式タバコと他のタバコ製品の排出量の正確な比較は可能となっておらず、加熱式タバコ使用者がどれくらいの健康リスクにさらされているかを一般化して表現する研究始まったばかりである。
18. 紙巻きタバコと ENDS については、使用温度と発生する有害物質の量の関係は十分調査されている。しかし、加熱式タバコでは、有害物質の発生量は、加熱時の温度履歴にも左右される。葉タバコの加熱温度の変化によって発生量が異なる。
19. エアロゾル中のニコチン。タバコ産業と関連のない研究も含めて、多くの論文では、タバコスティック 1 本あたりのニコチン発生レベルは、紙巻きタバコの 70%であるという銘柄がある(アイコスのこと? :松崎)。それより低い銘柄もあるが。

有害および有害性が疑われる物質(HPHCs)

20. タバコ産業と関連のある研究あるいは独立の研究から、燃焼に至らない温度レベルでも、熱分解によって、多くの有害物質が発生することが明らかにされている:
 - 加熱式タバコからの化学物質の発生量は紙巻きタバコより少ない
 - 一酸化炭素、多環系炭化水素、カルボニル化合物、その他の揮発性有毒物質など、多くの有害物質の加熱式タバコからの発生量は、紙巻きタバコより明らかに少ないが、ENDs (Electronic Nicotine Delivery Systems: ニコチン入り電子タバコ) よりも多い。しかし、グリシドール、ピリジン、ジメチル・トリサルファイド、

アセトイン、メチルグリオクサールなど、紙巻きタバコよりも発生量の多い化学物質もある。

- 紙巻きタバコ煙に含まれていない有毒物質が加熱式タバコエアロゾルに含まれている例がある。ちなみに販売額の多い某銘柄では、発がん性が疑われる物質 5 種、遺伝毒性の可能性のある物質 15 種の有害物質排出が確認されている。

加熱式タバコ使用者に対する健康影響

(注:タバコ産業が出したデータが大部分であることに留意)

21. タバコ産業の発表した研究では、加熱式タバコエアロゾルにおいては、細胞および遺伝子にもたらす毒性および炎症バイオマーカー実験の結果、紙巻きタバコ煙より毒性が低いとされている。しかし、加熱式タバコ使用を増やすと、これらの有害影響が増加することが確認されている。しかしながら、清浄空気ばく露に比べて、加熱式タバコエアロゾルは高い細胞毒性、遺伝子毒性を示している。
22. 動物実験により、加熱式タバコのエアロゾルは、紙巻きタバコ煙よりも、腫瘍発生、炎症、細胞ストレス反応が少ないことがほくくされている。しかし、ばく露が増えるにつれて有害作用も増えていた。また、清浄空気ばく露よりも加熱式タバコエアロゾルばく露の方が有害作用が大きいことも確認されている。
23. タバコ産業の出版物によれば、紙巻きタバコから加熱式タバコにスイッチした喫煙者では、有害物質ばく露による腫瘍マーカー増加が軽減したと報告されている。しかしながら、喫煙を中止し、別のタバコ製品も使用しなかった場合よりも腫瘍マーカーレベルははるかに高くなっていた。一方、喫煙から加熱式タバコにスイッチしても、心臓血管病リスクのバイオマーカー低下は全く見られず、心臓血管リスクが加熱式タバコへのスイッチで軽減しないことが明らかとなった。

周囲の人々への健康影響

24. 加熱式タバコエアロゾルへの受動的ばく露に関するデータは少ない。周囲の人々への加熱式タバコのエアロゾル中の複数の有害成分へのばく露度は、清浄空気あるいは電子タバコよりも高いレベルだったことが確認されている。

「有害物質曝露が少ないから健康影響も少なくなる」という主張

25. 加熱式タバコについてのタバコ産業の主張をエビデンスに基づいて検証する必要がある。タバコ産業は、もし紙巻きタバコ使用を完全に中止して、加熱式タバコにスイッチしたなら、必ず有害物質(HPHCs)のばく露も減り、健康影響は減るはずだと主張している。
26. パラグラフ 17~20 で述べたように、加熱式タバコにスイッチすると有害物質ばく露が減るとは必ずしも言えない。たとえ特定の有害物質のばく露量が紙巻きタバコよりも少ないとしても、紙巻きタバコよりばく露量の多い物質もあるうえ、ばく露レベルが未知の物質も多い。
27. パラグラフ 21~24 で述べたように、現時点では、加熱式タバコにスイッチすることで、有害物質ばく露が減り、健康影響も減るという確実な証拠はない。加熱式タバコにスイッチしても、呼吸機能障害と心臓血管疾患の関連指標が改善せず、紙巻きタバコ喫煙とのデュアルユースが高率に発生することがタバコ産業の資金を受けた研究を含むこれまでの研究によって明らかになっている。したがって、喫煙者が加熱式タバコ使用を始めても、(たとえ完全に加熱式タバコ使用だけにスイッチしたとしても)喫煙関連疾患の発生率が有意に減ることは期待できない。

ニコチン依存の観点から、紙巻きタバコから加熱式タバコに完全にスイッチできる可能性についての検討

28. 2021年5月に公表された TobReg 報告のための論文執筆時点で、加熱式タバコ使用が紙巻きタバコ喫煙を完全に止めるうえで有効かどうか(つまり、加熱式タバコで禁煙できるかどうか:松崎)を検討した研究データは公表されていなかった。加熱式タバコ使用者の禁煙成功率に関する直接的追跡データはなかったが、某加熱式タバコ銘柄(アイコスか:松崎)使用で摂取できるニコチン量は、(標準的な喫煙におけるタバコ葉使用量、吸煙速度、吸煙間隔などをそろえた条件で:松崎)通常の紙巻きタバコの70%程度であることを明らかにした研究が見出されている。
29. ニコチン摂取効率に加えて、製品の魅惑性が高いことがタバコ製品使用行動のスイッチングに重要な要素である。パラグラフ12(b)で述べたように、某加熱式タバコブランド(アイコスか:松崎)には、主観的な喫煙渴望(ニコチンの渴望)を減らす効果があるようだ。ただし紙巻きタバコ喫煙ほどの渴望緩和効果はないようだ。
30. したがって、加熱式タバコによっても、紙巻きタバコと同じレベルのニコチン依存症の継続に十分なニコチンを使用者に供給できるという間接的な証拠が得られている。しかし、加熱式タバコ使用によって、紙巻きタバコ喫煙に完全にとってかわることのできるレベルのニコチン摂取を実現できるかどうかは、結論が出ていない。

加熱式タバコ使用による物理化学的影響および既存のタバコ製品検査基準を加熱式タバコ製品に適用できるかどうかについて

31. 紙巻きタバコ煙の成分の分析法に関する標準手順書を加熱式タバコ製品に適用できるかどうかを評価した結果、WHOは現在の標準手順書が加熱式タバコにも適用できると判断した。しかし、加熱式タバコの主要な有害物質の定量を TobLabNet 方式で適切に実行するにあたり、事前の調整措置が必要と考えられる。タバコスティックの含有量としては、ニコチンとエアロゾルの主要成分(プロピレングリコール、グリセロール)の測定法の妥当性の検討を優先的に行う必要がある。エアロゾルの成分としては、ニコチン、二酸化炭素、アルデヒドの測定法の検証を優先するべきである。詳細は「<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-HEP-HPR-2020.1>」参照のこと。

製品規制

32. 2021年のWHO報告書「Global Tobacco Epidemic」によれば、11か国が加熱式タバコを禁止、48か国が加熱式タバコに特化した規制を実施している。まったく加熱式タバコを規制していない国は少なく、ほとんどの国が加熱式タバコをタバコ製品と認めている。しかし、従来のタバコ製品よりも規制の緩い国が少なくない。タバコスティックと加熱器具の両方に警告文表示を義務付けている国もあれば、タバコスティックだけに表示を義務付けている国もある。2020年12月現在、タバコスティックと加熱器具の両方について宣伝、販売促進、スポンサー活動を禁止している国もあれば、タバコスティックについてだけ禁止している国もある。本数ベースでタバコスティックに紙巻きタバコと同じ額の課税をしている国(アゼルバイジャン、コロンビア、ジョージア、イスラエル、日本、ウクライナ、パレスチナ占領地域)がある。湾岸協力会議イニシアティブの一環として、サウジアラビアとUAEは最近、加熱式タバコに紙巻きタバコと同じ課税を導入した。
33. 世界関税機構は、物品税徴収のために、国境を越えた商品の往来に適用される「harmonized system code 統一コード」を持っている。現在までに、加熱式タバコに適用されるシステムコードは設定されておらず、葉タバコとタバコ製品の項目中、「その他」の中に含まれているという認識である。2022年に改訂されたシステムコードが発効する見込みであり、「★products intended for inhalation without combustion 燃焼によらず使用する製品」の項目に「★containing tobacco or reconstituted tobacco 葉タバコあるいはシートタバコを含む製品」とし

てコード化される見込みである。タバコ税徴収のための関税コードの改正も必要である。(中略:コードについての事務的説明) WHO は加熱式タバコにも紙巻きタバコと同じ税率を適用すべきであると勧告している。いずれにしても、★に該当する加熱式タバコ製品はすべて紙巻きタバコと同じ課税をすべきである。

本文書の要点

34. ENDS (Electronic Nicotine Delivery Systems: ニコチン入り電子タバコ) および ENNDS (Electronic Non-Nicotine Delivery Systems: ニコチンなし電子タバコ) の場合と同様に、加熱式タバコによってニコチンを摂取させるには、ニコチン含有物と加熱デバイスの両方が必要である。加熱器具はニコチンリキッドあるいはニコチンインサートとは別に販売されているが、使用者は、両者が一体のものであると実感している。
35. 「紙巻きタバコよりも害が少ない」というセールストークは、ハイテクデバイスであるという若者に受ける宣伝戦略と相まって加熱式タバコ販促戦略となっている。タバコ産業は、加熱デバイスはタバコ製品でないと主張し、タバコ製品の宣伝、販売促進、スポンサー活動禁止法令をすり抜けている。
36. 加熱式タバコがまったく無害であることはありそうもないことがこれまでの研究調査で明らかになっている。紙巻きタバコ使用を完全に中止し、加熱式タバコにスイッチした場合、有害物質へのばく露はある程度減るだろうが、完全にゼロにすることはできない。
37. 紙巻きタバコ使用者が完全に加熱式タバコにスイッチしたとしても、紙巻きタバコ使用時よりもタバコ関連疾患が減るかどうかは確認されていない。
38. 加熱式タバコが、紙巻きタバコ使用中止の完全な中止(禁煙)あるいは、使用量の大幅な削減(減煙)を促進できるかどうかは現時点では、不明である。

法的規制および規制対策の方向

39. FCTC COP8 第 22 文書の決定に基づき、締約国は加熱式タバコをタバコ製品であると認識し、加熱式タバコの加熱デバイスとタバコスティックを新たなタバコ製品として規制する活動を継続すべきである。
40. 加熱式タバコなどの新たなタバコ製品を効果的に規制するために締約国は、以下の対策の実施を考慮すべきである:
 - 若者と成人非喫煙者のタバコ使用開始を防止すること。とりわけタバコ製品使用リスクの高い人々への対策
 - 新たなタバコ製品による使用者および周囲の人々への健康影響をできるだけ低減する
 - 有害物質が少ない、健康被害が少ない、紙巻きタバコより安全、禁煙に役立つ、タバコ関連疾患リスクが減るとい根拠のない主張に反論する
 - タバコ産業とその利害関係者によるタバコ規制対策の妨害を防ぐ
41. これ等の決定に加えて、加熱式タバコのデザインと販売促進活動の現状を考慮し、加熱器具とタバコスティックの両方を、タバコ製品として法的規制を行うように法令の改訂を行う事。加熱器具とタバコスティックは二つで一体のタバコ製品と認定し、別売によるタバコ製品の法的規制すり抜けを防止すべきである。
42. したがって、政策決定者は、加熱器具もタバコ製品である旨の法令改正を実行すべきである。さらに、加熱式タバコが禁止されている国においても、法規制の抜け穴ができないように、一層の法令整備を行うべきである。
43. 規制当局は、タバコ産業の強力な販売促進活動に惑わされず、FCTC 第 5 条 3 項及びその実施ガイドラインに沿って、タバコ対策に対するタバコ産業側の攻撃を防ぐ必要がある。この観点から、政策決定者は、科学的

証拠に基づき、タバコ産業と独立の研究を推進し、タバコ産業の資金を受けた研究かどうかを鑑別することが重要である。さらに、タバコ製品に関する情報の全面的開示を企業に義務付けることが重要である。

44. パラグラフ2で述べたように、締約国は、パラグラフ5で記述された対策を実現するために FCTC の各条項に関連して、以下の政策オプションを推進する必要がある:

- (a) 第 6 条(タバコの需要を減少させるための価格及び課税に関する措置): 加熱式タバコ使用がもたらす健康影響が全面的に解明されなくとも、タバコスティックの葉タバコ量は紙巻きタバコとほぼ同じであることから、加熱式タバコにも紙巻きタバコと同じ課税をすべきである。
- (b) 第 8 条(タバコの煙にさらされることからの保護): パラグラフ 24 に基づき、禁煙の場所では加熱式タバコ使用も禁止する事。加熱式タバコ使用も喫煙であると定義して、第 8 条及びその実施ガイドラインの全面的実行を追求すること。
- (c) 第 9, 10 条(タバコ製品の含有物に関する規制・タバコ製品についての情報の開示に関する規制):
 - (i) 加熱式タバコ使用により発生する代表的な有害物質、ニコチン、アルデヒド、一酸化炭素などの量を測定する事。
 - (ii) TobLabNet が開発した測定方法により加熱式タバコの主要な有毒物質量を測定する事。
 - (iii) 加熱式タバコ販売が許可されている国では、第 9, 10 条に基づき、加熱式タバコのエアロゾルの成分とデザインの全面開示をタバコ産業に義務付けること。子どもにアピールするフレーバーの使用制限および薬理的活性のある成分の添加を禁止する事。
- (d) 第 11 条(タバコ製品の包装及びラベル): 他のタバコ製品と同様に、加熱式タバコのタバコスティックと加熱デバイスに画像による大きな有害警告表示を義務付けること。
- (e) 第 12 条(教育、情報の伝達、訓練及び啓発): 公衆に加熱式タバコ使用のリスクを十分に伝えること。その場合、紙巻きタバコとのデュアルユースの危険性、有害物質ばく露が減ったとしても、健康被害が減るとは必ずしも言えないことを強調する事。
- (f) 第 13 条(タバコの広告、販売促進及び後援): タバコ製品の宣伝、販売促進、スポンサー活動禁止規定を加熱式タバコのタバコスティックおよび加熱器具にも適用する事。禁止が未施行の国や地域においては、第 13 条とその施行ガイドラインに従って加熱式タバコの宣伝、販売促進、スポンサー活動の法的禁止を追求する事。
- (g) 第 14 条(タバコへの依存及びタバコの使用の中止についてのタバコの需要の減少に関する措置): タバコ使用中止を促進し、タバコ依存症に対する十分な治療を行うための効果的な対策を実施する事。これらの対策はすべての種類のタバコ製品に対しても適用可能である。
- (h) 第 16 条(未成年者への及び未成年者による販売): 加熱式タバコ製品を小児に売る、あるいは小児が販売に携わることを禁止する事。
- (i) 第 20 条(研究、監視及び情報の交換): 加熱式タバコ使用状況、宣伝、販売促進活動を国別および国際レベルでモニターし、サーベイランスを行う事。とりわけソーシャルメディアを通じた販促活動に注意する事。

締約国の活動

45. FCTC 締約国会議は本報告に留意し、さらにガイダンスを提供する事。

以上