



Japan Society for Tobacco Control

日本禁煙学会

<http://www.jstc.or.jp/> E-mail desk@nosmoke55.jp  
〒162-0063 東京都新宿区市谷薬王寺町 30-5-201  
Tel 03-5360-8233 FAX 03-5360-6736

## 加熱式タバコおよび FDA のアイコスに関する決定に対する WHO ステートメント (日本禁煙学会 理事 松崎道幸・訳)

2020 年 7 月 27 日

世界保健機関

WHO はこの声明発表にあたり、FCTC 締約国である各加盟国に、FCTC によって課された義務を想起するよう求める。加熱式タバコはタバコ製品である。したがって加熱式タバコも FCTC により規制されなければならない。(FCTC 第 8 回締約国会議第 22 決議) とりわけ、FCTC 第 13 条 4 項(a)には、「虚偽の、誤認させる若しくは詐欺的な手段又はタバコ製品の特性、健康への影響、危険若しくは排出物について誤った印象を生ずるおそれのある手段を用いることによってタバコ製品の販売を促進するあらゆる形態のタバコの広告、販売促進及び後援を禁止すること」を締約国に義務付けている。

WHO は加熱式タバコ製品 (HTPs) の有害物質排出量が少ないからといって、無害であるとか使用者に健康影響がないことを証明するものではないことを改めて強調する。それどころか、有害物質の種類によっては HTPs エアロゾルの方が標準的な紙巻きタバコ煙よりも濃度が高いものも少なくない。しかも、紙巻きタバコ煙には含まれていない種類の有害化学物質も存在することが明らかにされており、HTPs 特有の有害物質がもたらす健康影響については全く解明されていない。

2020 年 7 月 7 日、米国の FDA は連邦食品医薬品・化粧品法に基づき HTPs であるアイコスの販売を承認した。この法律は新しいタバコ製品が市販される前に FDA の承認を得ることを義務付けている。

米国 FDA のステートメントは「FDA がこの製品の販売を承認したからといって、この製品が安全であるとか『FDA がお墨付きを与えた』ということではない。FDA が有害物質低減命令を企業に出したからといって、その企業が、それによって害が減るとか、消費者にその製品が安全であると FDA が認めたとか、そう思い込ませるように誤ったメッセージを出したり、その製品を使用することで健康被害がないと FDA が認めたと宣伝することは許されない」と述べている。

FDA のこの承認は、アイコスがほかのタバコ製品より害が少ないとか健康リスクを減らすというタバコ産業の主張を否定するものである。FDA は、企業に対して、若者の認知度調査を義務付け、リスク低減タバコ製品 (MRTP) の販売促進が若い世代に意図しない結果をもたらすことのないように求めた。若者のタバコ製品使用を防ぎ、エアロゾルへの

ばく露を防ぐための企業の活動を FDA が評価できるようにすることも義務付けられた。

HTPs には紙巻きタバコに含まれない有毒物質が含まれているため、「有害化学物質へのばく露が減る」という主張は誤っていると考えられる。

さらに、当該命令は、FCTC の締約国となっていないという米国特有の事情に基づいて、米国内におけるアイコスの販売促進を一時的に許可したにすぎない。

いかなるタバコ製品も健康に悪影響がある。WHO は FCTC がすべての締約国で全面的に実施されるよう勧告する。それによって、タバコ製品を使用したことのない人々、とりわけ若者のタバコ製品使用開始を防ぐことができる。WHO は、医療専門家からの短時間の禁煙アドバイス、無料の禁煙電話相談、ニコチン代替療法、携帯電話のテキストメッセージ送信による禁煙治療などによって、あらゆる種類のタバコ使用を中止する働きかけを行うよう勧告している。

【原文】ダウンロード元：<https://www.who.int/news-room/detail/27-07-2020-who-statement-on-heated-tobacco-products-and-the-us-fda-decision-regarding-iqos>

WHO statement on heated tobacco products and the US FDA decision regarding IQOS

27 July 2020

Statement

WHO takes this opportunity to remind Member States that are Parties to the WHO Framework Convention of Tobacco Control (FCTC) of their obligations under the Convention. Heated tobacco products are tobacco products, meaning that the WHO FCTC fully applies to these products. (Decision FCTC/COP8(22)) Specifically, Article 13.4(a) obliges Parties, to prohibit "all forms of tobacco advertising, promotion and sponsorship that promote a tobacco product by any means that are false, misleading or deceptive or likely to create an erroneous impression about its characteristics, health effects, hazards or emissions."

WHO reiterates that reducing exposure to harmful chemicals in Heated Tobacco Products (HTPs) does not render them harmless, nor does it translate to reduced risk to human health. Indeed, some toxins are present at higher levels in HTP aerosols than in conventional cigarette smoke, and there are some additional toxins present in HTP aerosols that are not present in conventional cigarette smoke. The health implications of exposure to these are unknown.

On 7 July 2020, the US FDA authorized the marketing of a heated tobacco product, the IQOS Tobacco Heating System, under the Federal Food, Drug and Cosmetic Act. This Act requires pre-market authorization of new tobacco products before they can be placed on the US market.

The US FDA statement noted that, “Even with this action, these products are not safe nor “FDA approved“. The exposure modification orders also do not permit the company to make any other modified risk claims or any express or implied statements that convey or could mislead consumers into believing that the products are endorsed or approved by the FDA, or that the FDA deems the products to be safe for use by consumers.”

The US FDA authorization rejected claims that the use of the product is less harmful than another tobacco product or reduces risks to health. The FDA orders also require the company to monitor youth awareness and use of the products to help ensure that the marketing of the MRTPs does not have unintended consequences for youth use. The company must also keep the FDA apprised of efforts to prevent youth access and exposure.

Given that health may be affected by exposure to additional toxins when using HTPs, claims that HTPs reduce exposure to harmful chemicals relative to conventional cigarettes may be misleading.

Moreover, the relevant orders grant a temporary market authorization within the US and are based on factors specific to the US, which is not a Party to the WHO Framework Convention on Tobacco Control (WHO FCTC).

All tobacco products pose risks to health and WHO urges full implementation of the WHO FCTC. Rigorous implementation will support quit attempts and reduce initiation by non-users of tobacco products, especially the young. WHO recommends cessation of all tobacco use with interventions, such as brief advice from health professionals, national toll-free quit lines, nicotine replacement therapies and cessation interventions delivered via mobile text messaging.

The statement is available here: <https://www.who.int/news-room/detail/27-07-2020-who-statement-on-heated-tobacco-products-and-the-us-fda-decision-regarding-iqos>