

Table 1. Subjects number among public office worker according to smoking ban categories

Smoking ban categories	Men				Married non-smoking women				
	2001		2010		2001		2010		
	N	%	N	%	N	%	N	%	
<b><i>Total subjects</i></b>									
Partial smoking ban	3785	37.3	2644	38.7	472	32.6	775	38.9	
Early smoking ban (2003-2007)	4001	39.5	2576	37.7	651	44.9	733	36.8	
Recent smoking ban (2008-2011)	2357	23.2	1620	23.7	326	22.5	486	24.4	
<b><i>Subjects aged 25-39 year<sup>a</sup></i></b>									
Partial smoking ban	1896	38.0	1412	38.8	177	31.1	442	42.0	
Early smoking ban (2003-2007)	1952	39.2	1373	37.7	265	46.5	351	33.3	
Recent smoking ban (2008-2011)	1137	22.8	855	23.5	128	22.5	260	24.7	
<b><i>Subjects aged 40-50 years<sup>a</sup></i></b>									
Partial smoking ban	1889	36.6	1232	38.5	295	33.6	333	35.4	
Early smoking ban (2003-2007)	2049	39.7	1203	37.6	386	43.9	382	40.6	
Recent smoking ban (2008-2011)	1220	23.7	765	23.9	198	22.5	226	24.0	

<sup>a</sup>Categorized by age in June 2001.

Notes: Subjects number in other framework such as 2004 and 2007 was similar with this distribution (data not shown).

Table 2. Current smoker prevalence, decrease and difference-in-differences (DID) estimates among male public office workers according to smoking ban categories

Smoking ban categories	Current smoker prevalence				Effect size of the public office smoking ban
	2001 %	2010 %	Decrease, %point (95%CI)	Decrease by percent change, %	DID estimates, <sup>a</sup> %point (95%CI)
<b><i>Total male workers</i></b>	46.4	31.6	14.8 (13.5, 16.2)	31.9	
Partial smoking ban	46.8	32.9	13.9 (12.6, 15.3)	29.8	
Early smoking ban (2003-2007)	46.8	32.0	14.8 (13.5, 16.1)	31.6	0.9 (-3.0, 4.7)
Recent smoking ban (After 2007)	45.7	30.0	15.8 (14.4, 17.1)	34.5	1.8 (-1.5, 5.2)
<b><i>Male workers aged 25-39 years<sup>b</sup></i></b>					
Partial smoking ban	47.4	33.3	14.1 (12.8, 15.5)	29.8	
Early smoking ban (2003-2007)	47.3	33.2	14.1 (12.8, 15.4)	29.8	0.0 (-5.5, 5.4)
Recent smoking ban (After 2007)	43.6	30.9	12.8 (11.4, 14.1)	29.2	-1.4 (-6.0, 3.3)
<b><i>Male workers aged 40-50 years<sup>b</sup></i></b>					
Partial smoking ban	46.2	32.4	13.8 (12.5, 15.2)	29.9	
Early smoking ban (2003-2007)	46.4	30.7	15.7 (14.3, 17.0)	33.8	1.8 (-3.7, 7.4)
Recent smoking ban (After 2007)	47.7	28.9	18.8 (17.5, 20.1)	39.4	5.0 (0.2, 9.8)

<sup>a</sup> The category of "Partial smoking ban" was used as a reference. Positive value of DID estimates represents smoking cessation rates among male workers.

<sup>b</sup> Categorized by age in June 2001.

CI, confidence interval.

Table 3. Current smoker prevalence, decrease and difference-in-differences (DID) estimates among husbands of female nonsmoking public office workers according to smoking ban categories

Smoking ban categories	Current smoker prevalence of husbands				Effect size of the public office smoking ban
	2001	2010 %	Decrease, %point (95%CI)	Decrease by percent change, %	DID estimates, <sup>a</sup> %point (95%CI)
<b><i>Husbands of total female workers</i></b>	52.7	34.9	17.8 (16.4, 19.2)	33.8	
Partial smoking ban	51.9	35.4	16.6 (15.2, 17.9)	31.9	
Early smoking ban (2003-2007)	47.2	32.3	14.9 (13.6, 16.3)	31.6	-1.6 (-10.5, 7.2)
Recent smoking ban (After 2007)	55.9	36.0	19.9 (18.5, 21.3)	35.6	3.3 (-4.3, 11.0)
<b><i>Husbands of female workers aged 25-39 years<sup>b</sup></i></b>					
Partial smoking ban	58.2	34.4	23.8 (22.5, 25.1)	40.9	
Early smoking ban (2003-2007)	46.9	35.4	11.5 (10.1, 12.8)	24.5	-12.3 (-25.8, 1.1)
Recent smoking ban (After 2007)	59.2	38.5	20.8 (19.4, 22.1)	35.1	-3.0 (-14.6, 8.5)
<b><i>Husbands of female workers aged 40-50 years<sup>b</sup></i></b>					
Partial smoking ban	48.1	36.6	11.5 (10.1, 12.9)	23.9	
Early smoking ban (2003-2007)	47.5	28.8	18.7 (17.4, 20.0)	39.4	7.2 (-4.7, 19.2)
Recent smoking ban (After 2007)	53.6	33.8	19.9 (18.5, 21.2)	37.0	8.4 (-2.0, 18.7)

<sup>a</sup>The category of "Partial smoking ban" was used as a reference. Positive value of DID estimates represents smoking cessation rates among husbands of female workers.

<sup>b</sup>Categorized by age in June 2001.

CI, confidence interval.

Table 4. Difference-in-Differences (DID) estimates by before and after 2007 time durations, according to smoking ban categories.

smoking ban categories	DID estimates <sup>a</sup>				
	Before 2007		After 2007	Before and After 2007	
	2001-2004	2004-2007	2007-2010	2001-2010 <sup>b</sup>	2004-2010
	%point (95%CI)	%point (95%CI)	%point (95%CI)	%point (95%CI)	%point (95%CI)
<b><i>Total male workers</i></b>					
Early smoking ban (2003-2007)	0.8 (-2.7, 4.3)	-1.6 (-5.3, 2.1)	1.0 (-3.0, 5.1)	0.9 (-3.0, 4.7)	-1.1 (-5.1, 2.9)
Recent smoking ban (After 2007)	0.6 (-2.5, 3.6)	-0.8 (-4.0, 2.5)	3.2 (-0.4, 6.7)	1.8 (-1.5, 5.2)	2.2 (-1.3, 5.7)
<b><i>Male workers aged 25-39 years<sup>c</sup></i></b>					
Early smoking ban (2003-2007)	3.9 (-1.6, 9.4)	-3.8 (-9.8, 2.1)	-3.0 (-10.5, 4.5)	0.0 (-5.5, 5.4)	-6.8 (-12.9, -0.8)
Recent smoking ban (After 2007)	-1.7 (-6.5, 3.1)	-0.8 (-6.2, 4.5)	-2.5 (-9.1, 4.0)	-1.4 (-6.0, 3.3)	-2.3 (-7.6, 3.0)
<b><i>Male workers aged 40<sup>c</sup>-59<sup>d</sup> years</i></b>					
Early smoking ban (2003-2007)	-1.4 (-5.9, 3.2)	-0.6 (-5.3, 4.2)	2.8 (-2.0, 7.6)	1.8 (-3.7, 7.4)	3.2 (-2.1, 8.5)
Recent smoking ban (After 2007)	2.0 (-2.0, 5.9)	-1.2 (-5.4, 3.0)	5.7 (1.5, 10.0)	5.0 (0.2, 9.8)	5.5 (0.9, 10.1)
<b><i>Husbands of total female workers</i></b>					
Early smoking ban (2003-2007)	-8.4 (-17.1, 0.3)	6.4 (-2.0, 14.7)	2.1 (-5.8, 10.0)	-1.6 (-10.5, 7.2)	11.8 (3.2, 20.5)
Recent smoking ban (After 2007)	1.5 (-5.7, 8.8)	1.5 (-5.5, 8.5)	1.6 (-5.4, 8.6)	3.3 (-4.3, 11.0)	4.2 (-3.2, 11.6)
<b><i>Husbands of female workers aged 25-39 years<sup>c</sup></i></b>					
Early smoking ban (2003-2007)	-15.2 (-31.0, 0.5)	4.6 (-10.6, 19.8)	0.0 (-14.6, 14.7)	-12.3 (-25.8, 1.1)	8.7 (-5.9, 23.2)
Recent smoking ban (After 2007)	1.0 (-12.1, 14.0)	-1.3 (-14.5, 11.9)	-6.8 (-20.4, 6.8)	-3.0 (-14.6, 8.5)	-8.7 (-21.4, 3.9)
<b><i>Husbands of female workers aged 40<sup>c</sup>-59<sup>d</sup> years</i></b>					
Early smoking ban (2003-2007)	-6.0 (-16.4, 4.5)	8.1 (-2.0, 18.2)	2.8 (-6.6, 12.2)	7.2 (-4.7, 19.2)	13.6 (2.6, 24.6)
Recent smoking ban (After 2007)	1.0 (-7.7, 9.7)	2.0 (-6.4, 10.3)	4.6 (-3.5, 12.7)	8.4 (-2.0, 18.7)	11.0 (1.7, 20.2)

<sup>a</sup> The category of "Partial smoking ban" was used as a reference. Positive value of DID estimates represents smoking cessation rates among male workers.

<sup>b</sup> Re-presented from Table 1 and 2.

<sup>c</sup> Age in baseline period.

<sup>d</sup> Age in follow-up period.

CI, confidence interval.



Table S1. Subjects number according to basic characteristics

Characteristics	Male workers				Married non-smoking female workers			
	2001		2010		2001		2010	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Age group in 2001 <sup>a</sup>								
25-29	1478	14.6	1073	15.7	111	7.7	313	15.7
30-3	1624	16.0	1190	17.4	216	14.9	367	18.4
35-39	1883	18.6	1377	20.1	243	16.8	373	18.7
40-44	2292	22.6	1532	22.4	394	27.2	443	22.2
45-50	2866	28.3	1668	24.4	485	33.5	498	25.0
Marital status								
Married	7963	78.5	6098	89.2	1449	100.0	1994	100.0
Never married	2036	20.1	588	8.6	NA		NA	
Widowed/Divorced	144	1.4	154	2.3	NA		NA	
Home owner								
No	3331	32.8	1694	24.8	222	15.3	254	2.7
Yes	6812	67.2	5146	75.2	1227	84.7	1740	87.3
Equivalent household expenditure								
1st (lowest) tertile	3261	32.2	2196	32.1	476	32.9	641	32.2
2nd tertile	3240	31.9	2261	33.1	458	31.6	638	32.0
3rd (highest) tertile	3293	32.5	2162	31.6	461	31.8	647	32.5
Missing	349	3.4	221	3.2	54	3.7	68	3.4
Metropolitan areas								
No	9034	89.1	6099	89.2	1339	92.4	1819	91.2
Yes	1109	10.9	741	10.8	110	7.6	175	8.8

<sup>a</sup>Categorized by age in June 2001.

Table S2. Basic characteristics according to smoking ban categories

Characteristics	2001												2010											
	Male workers						Married non-smoking female workers						Male workers						Married non-smoking female workers					
	Partial smoking ban		Early smoking ban (2003-2007)		Recent smoking ban (2008-2011)		Partial smoking ban		Early smoking ban (2003-2007)		Recent smoking ban (2008-2011)		Partial smoking ban		Early smoking ban (2003-2007)		Recent smoking ban (2008-2011)		Partial smoking ban		Early smoking ban (2003-2007)		Recent smoking ban (2008-2011)	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Age group in 2001 <sup>a</sup>																								
25-29	595	15.7	580	14.5	303	12.9	35	7.4	52	8.0	24	7.4	444	16.8	403	15.6	226	14.0	124	16.0	101	13.8	88	18.1
30-34	628	16.6	617	15.4	379	16.1	65	13.8	98	15.1	53	16.3	446	16.9	461	17.9	283	17.5	151	19.5	120	16.4	96	19.8
35-39	673	17.8	755	18.9	455	19.3	77	16.3	115	17.7	51	15.6	522	19.7	509	19.8	346	21.4	167	21.6	130	17.7	76	15.6
40-44	824	21.8	889	22.2	579	24.6	137	29.0	168	25.8	89	27.3	604	22.8	575	22.3	353	21.8	165	21.3	183	25.0	95	19.6
45-50	1065	28.1	1160	29.0	641	27.2	158	33.5	218	33.5	109	33.4	628	23.8	628	24.4	412	25.4	168	21.7	199	27.2	131	27.0
Marital status																								
Married	2913	77.0	3156	78.9	1894	80.4	472	100.0	651	100.0	326	100.0	2355	89.1	2293	89.0	1450	89.5	775	100.0	733	100.0	486	100.0
Never married	819	21.6	788	19.7	429	18.2	NA		NA		NA		233	8.8	224	8.7	131	8.1	NA		NA		NA	
Widowed/Divorced	53	1.4	57	1.4	34	1.4	NA		NA		NA		56	2.1	59	2.3	39	2.4	NA		NA		NA	
Home owner																								
No	1329	35.1	1228	30.7	774	32.8	75	15.9	90	13.8	57	17.5	734	27.8	625	24.3	335	20.7	108	13.9	74	10.1	72	14.8
Yes	2456	64.9	2773	69.3	1583	67.2	397	84.1	561	86.2	269	82.5	1910	72.2	1951	75.7	1285	79.3	667	86.1	659	89.9	414	85.2
Equivalent household expenditure																								
1st (lowest) tertile	1285	34.0	1299	32.5	677	28.7	166	35.2	228	35.0	82	25.2	858	32.5	833	32.3	505	31.2	257	33.2	227	31.0	157	32.3
2nd tertile	1186	31.3	1259	31.5	795	33.7	143	30.3	205	31.5	110	33.7	859	32.5	863	33.5	539	33.3	248	32.0	236	32.2	154	31.7
3rd (highest) tertile	1187	31.4	1307	32.7	799	33.9	156	33.1	184	28.3	121	37.1	845	32.0	803	31.2	514	31.7	244	31.5	249	34.0	154	31.7
Missing	127	3.4	136	3.4	86	3.7	7	1.5	34	5.2	13	4.0	82	3.1	77	3.0	62	3.8	26	3.4	21	2.9	21	4.3
Metropolitan areas																								
No	3395	89.7	3537	88.4	2102	89.2	430	91.1	608	93.4	301	92.3	2387	90.3	2242	87.0	1470	90.7	720	92.9	665	90.7	434	89.3
Yes	390	10.3	464	11.6	255	10.8	42	8.9	43	6.6	25	7.7	257	9.7	334	13.0	150	9.3	55	7.1	68	9.3	52	10.7

<sup>a</sup>Categorized by age in June 2001.

電子タバコを巡る最近の動きに関する考察

研究協力者 大島 明 大阪府立成人病センターがん相談支援センター顧問

研究要旨

文献により、電子タバコの流行状況、電子タバコによる禁煙効果、電子タバコの規制状況を調査し、電子タバコが果たす役割に関して考察した。その結果、電子タバコは、**harm reduction** としての能力を有しているが、日本の現状ではその潜在能力を発揮することは困難であると結論した。JT が販売するプルーム社の電子タバコに関しては注意深く監視をする必要がある。

A. 研究目的

2013年11月28日JTは、「プルーム」および専用の「たばこポッド」を『ベイパー(vapor)』でたばこの味・香りを楽しむ、全く新しいたばこのスタイル」として、2012年12月12日から発売することを発表した。これは、2003年中国の薬剤師 Hon Lik によって開発され実用化された電子タバコ、e-cigarettes、Electronic Nicotine Delivery Systems (ENDS) が発展したものと考えられる。ただし、多くの電子タバコが、専用カートリッジ内の液体（ニコチン、ポリピレングリコール、植物性グリセリン）を電熱線の発熱により霧状化し、その微粒子を吸引するものであるのに対し、今回JTが新発売するのはプルーム社が開発したもので、ポッドに詰めた葉タバコを熱する点が異なる。電子タバコは、いわゆる一般的な燃性タバコとは異なり、火気を用いない上に、燃焼に伴うタールや一酸化炭素なども発生しない。また、タバコの先端から副流煙が

発生しないため、他人に迷惑をかけず自身の健康を害することもないとして、タバコ代替製品として米英等で流行しつつある。

そこで、本研究では、文献により、電子タバコの流行状況、電子タバコによる禁煙効果、電子タバコの規制状況を調査し、電子タバコが果たす役割に関して考察する。

B. 研究方法

主要な医学雑誌等から電子タバコに関するニュース、論文、総説を拾い出し、電子タバコの流行状況、電子タバコによる禁煙効果、電子タバコの規制状況を調査し、今後のタバコ規制において電子タバコの果たす役割について考察する。ただし、対象とした論文は必ずしも系統的に選んだものではない。

なお、本報告書は2013年12月4日時点の情報をもとに作成したものである。

C. 研究結果



## 1. 電子タバコの流行状況

ITC four-country survey<sup>1)</sup> により米国、英国、カナダ、オーストラリアでの電子タバコの流行の状況(2010-11年)をみると、電子タバコのことを聞いたことがあるものは46.6% (米国:73%、英国:54%、カナダ:40%、オーストラリア:20%)、電子タバコを試したことがあるものは7.6% (米国:15%、英国:10%、カナダ:4%、オーストラリア:2%)、電子タバコを現在使用しているものは2.9% (米国:6%、英国:4%、カナダ:1%、オーストラリア:1%) で、電子タバコが禁止されていない米国と英国では、電子タバコのことを知っているもの、試したことがあるもの、現在使用しているものの割合が高かった。

さらに、MMWR 報告<sup>2)</sup> から米国の未成年者における電子タバコの流行の状況を見ると、中学・高校生の電子タバコの経験割合は2011年3.3%から2012年の6.8%に、現使用者割合は1.1%から2.1%に増加し、電子タバコと従来の紙巻きタバコの双方を使用しているものの割合は0.8%から1.6%に増加していた。さらに、2012年に電子タバコを使用したことがあると答えたもののうち9.3%は紙巻きタバコを使用したことがないものであり、現在電子タバコを使用しているもののうち76.3%は紙巻きタバコも使用していると推定された。

わが国のお隣の韓国の青少年においても、電子タバコは流行しつつある。2011年の調査によると、13-18歳の生徒のうち電子タバコの経験率は9.4%、現使用者(過去30日以内に使用したもの)率は4.7%であった<sup>3)</sup>。

以上示したように、電子タバコが規制されていない国では、電子タバコが最近流行

しつつある。

## 2. 電子タバコと禁煙

### ● 禁煙したいものへの電子タバコの効果

Bullenらは、ニュージーランドオークランドの18歳以上の成人で禁煙を希望する喫煙者657人を対象として2011年9月6日から2013年7月5日にrandomized controlled trialを実施した<sup>4)</sup>。このtrialでは、電子タバコ(ニコチン16mgを含むカートリッジ1個からの300回のパフで3-6mgのニコチンを供給する、これは1から5本の紙巻きタバコの喫煙に相当する)群とニコチンパッチ(ニコチン21mg)群とプラセボ電子タバコ(ニコチンを含まない)の3群にランダムに4:4:1で割りつけられた。介入は、調査期間は禁煙日の1週間前から12週間までで、電話カウンセリングによる低強度の行動科学的介入とともに行われた。Primary endpointとした6カ月後における生化学的に確認された(呼気CO濃度10ppm未満)持続禁煙率は、ニコチン電子タバコ群7.3%(289人のうち21人)、ニコチンパッチ群5.8%(295人のうち17人)、プラセボ電子タバコ群4.1%(73人のうち3人)であった。ニコチン電子タバコ群のニコチンパッチ群に対する持続禁煙成功率の差は1.51%(95%信頼区間:-2.49~5.51%)であった。禁煙達成率がパワー計算における予想(禁煙成功率の差が電子タバコとニコチンパッチの比較のばあい10%の差を両側検定 $p=0.05$ で80%のパワーで検出するとして計算された)よりも低かったために、有意差を得ることができなかった。しかし、post-hocの非劣性試験では、5% non-inferiority limit (cytisineの禁煙トライアルにおける値を用いた)の範囲内にある。すなわち、ニコチン

入りの電子タバコとニコチンパッチの禁煙成功率の差の95%信頼区間は-2.41~5.51%で、下のマージンは-5%よりも大きいので、ニコチン入りの電子タバコはニコチンパッチと同様に有効であるといえることができる。

Bullen らの論文に対して、Lancet オンライン版 9 月 14 日号に e-cigarettes: a moral quandary とのタイトルの editorial<sup>5)</sup> が掲載されたが、そこでは、電子タバコに対する過度の規制は電子タバコを辺境に追いやり従来の紙巻タバコを有利とするが、他方で、規制がなければタバコ会社が重大な利害関係を有する電子タバコ市場の拡張は喫煙習慣を再び正常のものとし (renormalizing smoking)、これまでの年余にわたる強力なタバコ規制のキャンペーンを否定することにつながるとして、板挟みの苦悩が率直に示されている。

- 特に禁煙を希望しない一般の喫煙者への効果

Caponnett らは、300 人の今後 30 日以内には禁煙しようとは思っていない喫煙者 300 人を対象として、A 群 (7.2mg ニコチン入りの電子タバコカートリッジを 12 週間提供)、B 群 (7.2mg ニコチン入りのカートリッジを 6 週間、5.4mg ニコチン入りのカートリッジを 6 週間提供)、C 群(ニコチンが入っていないカートリッジを提供)の 3 群に割りつけて追跡した<sup>6)</sup>。

その結果 12 週後時点での禁煙率は、A・B 群では 14%、C 群で 4%、52 週後時点では各 11%、4%で、有意差が認められた。禁煙できた 26 人 (A・B 群 22 人、C 群 4 人)のうち 7 人 26.9%は調査終了の 52 週時点でもなお電子タバコを使用していた。

以上の 2 つの trial の結果は、電子タバコが、禁煙希望の有無にかかわらず、禁煙に対して中等度の効果があることを示している。

### 3. 電子タバコ規制の動き

欧州議会では、欧州委員会から提出されたタバコ製品に関する指令の改訂案を審議していたが、2013 年 10 月 8 日、電子タバコを医薬品に分類して規制を強化する部分は否決された<sup>7) 8)</sup>。

米国における規制のこれまでの経過を FDA の Regulation of E-Cigarettes and Other Tobacco Products<sup>9)</sup>により調べると、FDA は、電子タバコは非承認の医薬品/医療機器に相当するとして 2008 年から 2010 年の間 Sottera 社から提出された輸入承認の申請を保留・拒否したことに対して Sottera 社は提訴した。裁判所 (控訴裁を含め) の判決は、2009 年 6 月にオバマ大統領が署名し成立したタバコ規制法(Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act, Tobacco Control Act と略す)のもとで、電子タバコは、治療目的を謳って販売されない限り医薬品/医療機器ではないとするものであった。これを受けて、FDA は控訴しないこととし、電子タバコを “made or derived from tobacco”としてタバコ製品と扱って規制するという unified agenda を公表し、2013 年 10 月中には notice of proposed rulemaking を公表するとしていたが、連邦政府のシャットダウンの影響もあり、パブコメに至るまではさらに 90 日以上時間がかかることである。

なお、米国での現状は、電子タバコは、医薬品ではなくタバコ製品ともされてい

いので、消費生活用製品としての規制を受けているだけである。このため、電子タバコは、風船ガムやフルーツの風味つき (flavoring) にすることができるし、テレビ広告もあり (タバコの広告は1971年から禁止)、さらに電子タバコ会社は NASCAR (全米自動車競走協会) のカーレースやスポーツイベントのスポンサーにもなっている。

屋内における secondhand vapor の扱いに関しては、飛行機や鉄道内での vaping は明示されてはいないものの禁止されているようであるが、もっと広い公共の場所等ではどうするべきか。secondhand vapor の害は小さいと考えられるが、だからと言ってこれを許すと renormalizing smoking につながる懸念がある。州レベルでは、現在唯一 New Jersey 州が、喫煙が禁じられている場所での電子タバコを禁じているが、New York 州も電子タバコの禁止を検討中とのことである。

なお、タバコ消費量の減少に伴って、タバコ税を引き上げない限り、タバコ税収は減少していくが、現在電子タバコへの課税を連邦政府はおこなっていない。Minnesota 州が唯一の課税している州であり、Oregon 州でも電子タバコへの課税を巡って議論が行われている。

1998 年の Tobacco Master Settlement Agreement (基本和解合意、MSA) における紙巻タバコの定義は“roll of tobacco wrapped in paper or in any substance not containing tobacco.”とされており、タバコを含まない電子タバコは対象とされていない。MSA の一方の当事者であった全米司法長官協会 (The National Association of Attorneys General, NAAG) は 2013 年 9 月 24 日 FDA 長官に書

簡を送り、MMWR に公表された調査を引用して電子タバコが喫煙への gateway になるとの懸念のもと青少年を電子タバコから守る観点から規制の強化を求めている。そして、FDA は Tobacco Control Act によって電子タバコを規制する権限を有していると示し、その根拠として次のように書いている<sup>10)</sup>。

The FDA has authority to regulate electronic cigarettes as “tobacco products” under the Tobacco Control Act, as they are products “made or derived from tobacco” that are not a “drug,” “device,” or combination product. Case law, such as *Sottera, Inc. v. Food & Drug Administration*, 627 F.3d 891 (D.C. Cir. 2010), further supports the contention that e-cigarettes are “made or derived from tobacco” and can be regulated as “tobacco products” under the Tobacco Control Act.

以上に示したように、米国では “made or derived from tobacco” のものを tobacco products と扱う Tobacco Control Act のもとで、電子タバコも法の対象に含めようとしている。

日本における電子タバコの規制の現状は、2010 年 8 月 18 日の各都道府県衛生主管部 (局) 薬務主管課長あての厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「ニコチンを含有する電子たばこに関する薬事監視の徹底について (依頼)」、そして 2010 年 12 月 27 日に各都道・保健所設置市・特別区衛生主管部 (局) 長あての府県厚生労働省食品医薬局監視指導・麻薬課長通知「ニコチンを含有する電子たばこに関する危険防止措置について (依頼)」が発出されている。ここでは、「ニコチンは、ニコチンが霧

化されて吸入されるなど、経口的に摂取される場合、『無承認無許可医薬品の指導取締りについて』（昭和46年6月1日付け厚生省薬務局長通知）の別紙『医薬品の範囲に関する基準』における別添2の『専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト』に掲載されていることから、原則として、ニコチンを含むカートリッジは薬事法第2条第1項に規定される医薬品に、当該カートリッジ中のニコチンを霧化させる装置は薬事法第2条第4項に規定される医療機器に、それぞれ該当します。」としている。そして、霧化された蒸気からニコチンが検出された11銘柄について販売が中止された。

ニコチン入りの電子タバコが無認可医薬品とされ、実質的に日本での電子タバコが規制される中で、2013年12月12日からJTは、プルーム社の電子タバコを発売することを発表した。日本の「たばこ事業法」第2条（定義）では、「製造は、葉たばこを原料の全部又は一部とし、喫煙用、かみ用又はかぎ用に供し得る状態に製造されたもの」としているが、JTが発売するプルーム社の電子タバコは、「パイプたばこ」として財務省の認可を受けたとのことである（2013年11月30日朝日新聞）。なお、2013年8月にはJTによるゼロスタイル・スヌースが大阪にて発売されたが、スヌースは、加工したタバコ葉を入れた「ポーション」と呼ばれる小袋を口に含み上唇の裏にはさんで使用するものであり、喫煙用、かみ用又はかぎ用のいずれでもない。「たばこ事業法」が対象とする「製造たばこ」の現在の定義では、スヌースや電子タバコなど新しい無煙タバコの出現に対応するのに無理がある。

#### D. 考察

スヌースを巡って「スウェーデンの経験」が他の国でも再現するか、harm reductionをどうとらえるか激しく論争されたが、これと同様に、電子タバコを巡ってもタバコ規制のadvocatesの間において激しい論争が行われている。たとえば、BMJでは、Should electronic cigarettes be as freely available as tobacco cigarettes? とのタイトルで、Simon Chapman

とJean-François Etterが議論を交わしている<sup>11)</sup>、<sup>12)</sup>。

Chapmanの議論は次のとおりである。Big tobaccoは、紙巻きタバコから離れるために電子タバコに投資しているのではない。喫煙の代わりに電子タバコをではなく、紙巻きタバコも電子タバコも使用してほしいのである。Big tobaccoの5つの狙いは、紙巻きタバコと電子タバコとの併用、禁煙を遅らせること、喫煙を屋外に追放するのではなく流行として再度社会復帰させること、若者にニコチンは有益な薬物であると知らせること、再喫煙した喫煙者を歓迎することである。電子タバコの出現は、薬剤を使用するものに処方箋という一時的な許可証が必要とされてきたのと同様、ニコチン製品の使用に一種の使用許可証の導入が必要だと絶好の口実となるとして、電子タバコに慎重な態度をとってきた多くの国にとって、電子タバコはトロイの木馬となりうる、すなわち、すべてのタバコとニコチン製品（薬剤のニコチンだけではなく電子タバコを含めて）の規制を、個々の使用者の動機や製造者の動機とは無関係に、真剣に検討する機会となりうるとして、Should

electronic cigarettes be as freely available as tobacco cigarettes? に対してNoとした。

電子タバコと紙巻きタバコなどのタバコ製品を同等に扱って規制すべきだとの考えに私は全く賛成である。

これに対して、Should electronic cigarettes be as freely available as tobacco? の設問に対して Yes とする Etter の議論は以下のとおりである。多くの国の法律では、タバコと薬剤（ニコチンパッチやニコチンガムニコチンパッチやニコチンガムのような NRT）においてのみニコチンの存在を承認しているが、ニコチンを含有する薬剤は魅力的ではなく効果的でもないために、ニコチン依存の人々はタバコを使用することとなる。しかし、電子タバコはこの状況を変えるゲームチェンジャーになりうる。米国では、2007年に電子タバコが導入されて以来その販売量は毎年倍増してきたが、この成功は、その販売戦略ではなく、その本来の性質によるものである。規制機関は、もともと、「リスクを回避する」ために予防原則を採用する。このため、いくつかの国では電子タバコは禁止されている。欧州連合では、電子タバコを薬剤として規制しようとした。しかし、このようなアプローチは、予防原則に立つあまり公衆衛生に有害となる。過度の規制によって安全な製品をダメにし危険な製品の独占を許すのはナンセンスである。電子タバコの安全性に関しては、絶対的に安全である必要はなく、通常のタバコより安全である必要があるだけである。たとえ、将来電子タバコのリスクが同定されるとしても、電子タバコは紙巻きタバコよりも数ケタ安全であると考えられる。出来るだけ多くの喫煙者

を smoking から vaping にスイッチさせるためには、電子タバコの規制は紙巻きタバコの規制よりも厳しいものであってはならない。電子タバコは、その販売者が健康上の主張をしない限りは薬剤ではないのだから薬剤として規制すべきではない。電子タバコの規制は、品質管理と未成年者への販売促進活動と販売のみをカバーすべきである。それ以上の厳しい規制は、電子タバコへの障壁となり、従来型のタバコによる死亡が続くこととなる。しかし、タバコ会社は、未成年の消費者を標的することに精通しており、電子タバコにも参入しつつある。もし、喫煙者が大量に電子タバコにスイッチすればニコチン使用者プールを新たな若い消費者で埋める必要があると考える恐れがあるとするには理由がある。このため、未成年の非喫煙者に対する電子タバコの販売促進活動と販売は規制すべきである。

電子タバコの規制は、品質管理と未成年者への販売促進活動と販売の禁止に限定すべきだとする Etter の意見にも私は賛成する。私には、Etter と Chapman は力点の置き方に若干の差こそあれ、電子タバコへの規制は従来型の紙巻きタバコに対する規制と同様の厳しいものであるべきだという点で共通しているように思われる。

2003年中国で開発された電子タバコは、2007年には米国の市場に現われ、2013年には15億ドルの販売となった（比較：紙巻きタバコのマーケットは900億ドル）。電子タバコ会社 V2Cigs の共同設立者で CEO の Andries Verleur は、技術革新が続けば10-15年のうちには電子タバコが紙巻きタバコに取って代わるだろう、と語っている。

ただし、2010年当時は big tobacco は電子タバコに関与していなかったが、事態は大きく変わりつつある。2012年 Lorillard 社（米国第3位のタバコ会社）が電子タバコ会社の Blu e-ECGs を買収し、2013年8月米国第1位で世界でも第1位のタバコ会社 Altria Group が電子タバコ MarkTen を発売、米国第2位のタバコ会社 Reynolds American も電子タバコ Vuse を発売している。世界第2位のタバコ会社 British American Tobacco は、2011年に“inhalable pure nicotine product”を販売する意図で Nicoventures 部門を設立した。世界第3位の JTI は2011年12月米国の電子タバコ会社 Ploom と提携し、オーストリア、韓国、イタリアに次いで2013年12月には日本で Ploom 社の製品を発売することを発表した。

日本は2004年6月 FCTC を批准したが、「たばこ産業の健全な発展」を目的と「たばこ事業法」の改廃はいまだなされておらず、FCTC に沿った取り組みは大きく遅れている。そして、big tobacco である JT 以外に電子タバコを扱う業者が日本には存在しない。このような中で、電子タバコをどのようにとらえるべきであろうか、以下に私見を述べる。

禁煙したいと思っているにもかかわらずニコチン依存のために禁煙できないまま喫煙を継続している者が多数いることは事実である。ニコチン依存症管理料算定保険医療機関における禁煙成功率の実態調査（平成19年度調査および21年度調査）によると、ニコチン依存症管理料の治療（12週間）終了9ヵ月後の「禁煙継続」の割合は約30%でしかない。タバコ税・価格の引き上げや受動喫煙防止のための法的規制の強化に伴

い、禁煙を希望するものが増加するものと予想されるが、これに伴い禁煙したいと思っているにも関わらず禁煙できないものはさらに増加するものと思われる。これらの喫煙者が電子タバコを使用するようになれば、その害は喫煙を継続するよりは小さくなり、日本における喫煙による健康被害を軽減することにつながると推測される。私は、基本的には、harm reduction の立場から、これを歓迎する。

しかし、JT のみがプルーム社の電子タバコを扱うということであれば、harm reduction の手段をタバコ会社が独占することになり、その成否は JT 次第ということにならざるを得ない。チャップマンが指摘するように、タバコ会社は喫煙の代わりに電子タバコをではなく、紙巻きタバコも電子タバコも使用してほしいのである。また、喫煙者プールの減少を避けるために未成年者に対する働きかけは彼らにとって必須の課題であり、これまで培った手練手管を駆使して、未成年に対し電子タバコを通常の紙巻きタバコへの gateway とするべく働きかけるものと容易に予測される。最近諸外国では、ニコチンを含む電子タバコを医薬品とするのではなく、タバコとして扱って厳しく規制する方向にある。これに倣って、ニコチンを含む電子タバコを医薬品として薬事法の管轄のもとにおくのではなく、タバコとして扱い、厳しい規制のもとで、多くの電子タバコ会社が平等の条件のもと技術革新や価格競争をするようになれば、局面が変わるものと予想される。

さらに、「たばこ事業法」を「たばこ規制法」に改廃して、FCTC の各条項、特に第6条（たばこの需要を減少させるための価格

及び課税に関する措置)、第8条(たばこの煙にさらされることからの保護)、第9条(たばこ製品の含有物に関する規制)、第10条(たばこ製品についての情報の開示に関する規制)、第11条(たばこ製品の包装及びラベル)、第13条(たばこの広告、販売促進及び後援)やガイドラインに示された取り組みを誠実に履行することが、電子タバコがharm reductionとしての効果を発揮するために必須の要件である。

しかし、この要件の実現にはまだ相当の時間を要するものと思われる。それまでの間は、JTが販売するプルーム社の電子タバコのvaporの有害成分の検査、そしてこの製品に関するJTの販売戦略、広告販売促進、特に未成年者に対する販売のウォッチ、さらには使用者の実態調査および追跡調査など注意深く監視をしなければならない。

## E. 結論

電子タバコは、harm reductionとしての能力を有しているが、日本の現状ではその潜在能力を発揮することは困難である。JTが販売するプルーム社の電子タバコに関しては注意深く監視をする必要がある。

### 【引用文献】

1. Adkison SE et al. Electronic Nicotine Delivery Systems. International Tobacco Control Four-Country Survey. *Am J Prev Med* 2013;44(3):207-215
2. Notes from the Field: Electronic Cigarette Use Among Middle and High School Students — United States, 2011–2012. *Morbidity and Mortality Weekly Report*, September 6, 2013 / 62(35):729-730
3. Lee S et al. 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*, 2013
4. Bullen C et al. Electronic cigarettes for smoking cessation: a randomized controlled trial. *Lancet* Published online September 7, 2013
5. The Lancet. e-cigarettes: a moral quandary. *Lancet* 382 (9896):, 914, September 14, 2013
6. Caponnett P et al. Efficiency and safety of an eElectronic cigarette (ECLAT) as Tobacco Cigarettes Substitute: A Prospective 12-Month Randomized Control Design Study. *PLOS ONE* | www.plosone.org June 2013 | Volume 8 | Issue 6 | e66317
7. News European parliament refuses to classify e-cigarettes as medicines *BMJ* 2013; 347 doi: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.f6106> (Published 9 October 2013)
8. Editorial European Union's tobacco products directive *BMJ* 2013; 347 doi: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.f6196> (Published 16 October 2013)
9. Regulation of E-Cigarettes and Other Tobacco Products (April 25, 2011, <http://www.fda.gov/newsevents/publichealthfocus/ucm252360.htm>)

10. NAAG の FDA 長官への書簡 Re:  
FDA Regulation of E-Cigarettes  
(<http://www.naag.org/assets/files/pdf/E%20Cigarette%20Final%20Letter%20%285%29%281%29.pdf>)
11. Simon Chapman. Should electronic cigarettes be as freely available as tobacco? No. BMJ 2013; 346 doi:  
<http://dx.doi.org/10.1136/bmj.f3840>  
(Published 14 June 2013)
12. Jean-François Etter. Should electronic cigarettes be as freely available as tobacco? Yes. BMJ 2013; 346 doi:  
<http://dx.doi.org/10.1136/bmj.f3845>  
(Published 14 June 2013)



### Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
中村正和	第1部 特定健康診査・特定保健指導における禁煙支援の意義と方法	大井田隆, 中村正和, 尾崎哲則 (編集)	特定健康診査・特定保健指導における禁煙支援から始めるたばこ対策	一般財団法人 日本公衆衛生協会	東京	2013	103-123
中村正和	第4章 健康教育 第3節 禁煙支援	中央労働災害防止協会 (編)	産業保健・産業栄養指導専門研修	中央労働災害防止協会	東京	2013	157-170
大和 浩	タバコ関連疾患	矢崎義雄 (総編集)	内科学第10版	朝倉書店	東京	2013	2352-2354
大和 浩	タバコの科学	尾崎哲則, 埴岡隆 (編著)	歯科衛生士のための禁煙支援ガイドブック	医歯薬出版	東京	2013	2-3
大和 浩	職域と家庭環境の喫煙状況と禁煙支援						88-91
大和 浩	職場の喫煙対策、快適な職場環境の形成	和田攻(監修) 森晃爾 (総編集)	産業保健マニュアル	南山堂	東京	2013	136-137
大和 浩	禁煙・たばこ依存・受動喫煙	小木和孝 (編集代表)	産業安全保健ハンドブック	公益財団法人労働科学研究所	東京	2013	810-813

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
伊藤ゆり, 中村正和	たばこ税・価格の引き上げによるたばこ販売実績への影響	日本公衆衛生雑誌	60(9)	613-618	2013
中村正和	脂質異常症における禁煙療法	日本臨牀	71(増刊号3)	516-521	2013
中村正和	解説 健康日本21 (第二次) 「喫煙」	健康づくり	430	11	2014
Maki Komiyama, Hiromichi Wada, Shuichi Ura, Hajime Yamakage, Noriko Satoh-Asahara, Akira Shimatsu, Hiroshi Koyama, Koichi Kono, Yuko Takahashi, Koji Hasegawa	Analysis of factors that determine weight gain during smoking cessation therapy	PLoS One	8	e72010	2013
大和 浩	受動喫煙による障害と受動喫煙防止法・条例による効果	日本臨牀	71(3)	464-468	2013
大和 浩	受動喫煙防止対策と禁煙支援	公衆衛生情報	42(11-1)	21-26	2013

大和 浩	わが国の受動喫煙対策に関する法改正の動きとその課題	循環器専門医	21(2)	350-355	2013
大和 浩	タバコ煙のPM2.5としての有害性とその安全対策	呼吸	32(11)	1028-1035	2013
大和 浩	特集 喫煙対策はどうなるのか 世界各国とわが国の喫煙対策,現状と今後の方向性	健康開発	18(2)	14-23	2013
大和 浩	職場の受動喫煙防止対策にかかわる労働安全衛生法の改正の動きと職場での喫煙対策の取り組み	労働衛生工学	52	31-36	2013
Yamato, H. et al.	Designated Smoking Areas in Streets Where Outdoor Smoking is Banned	Kobe Journal of Medical Sciences	59(3)	93-105	2013
大和 浩	職場における喫煙・受動喫煙対策	保健の科学	55(9)	623-628	2013
大和 浩	産業医学と喫煙対策	産業医科大学雑誌特集号「産業医と労働安全衛生法四十年」	35	133-140	2013
大和 浩	職域の喫煙対策の現状と未来	産業医学レビュー	25(4)	219-238	2013
大和 浩, 太田雅規, 中村正和	某ファミリーレストラングループにおける客席禁煙化前後の営業収入の相対変化—未改装店、分煙店の相対変化との比較	日本公衆衛生雑誌,	61(3)	130-135	2014
田中謙	『非喫煙者の権利』は、『喫煙の自由』の内在的制約を顕在化させたものである	関西大学法学論集	63巻6号	103-129	2014
Tabuchi T, Hoshino T, Hama H, Nakata-Yamada K, Ito Y, Ioka A, et al.	Complete Workplace Indoor Smoking Ban and Smoking Behavior among Male Workers and Female Nonsmoking Workers' Husbands: A Pseudo Cohort Study of Japanese Public Workers	BioMed Res Int			2014

