

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
田中謙			タバコ規制をめぐると政策	日本評論社	東京	2014	310ページ

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
Maki Komiya, Hiromichi Wada, Shuichi Ura, Hajime Yamakage, Noriko Satoh-Asahara・Sayaka Shimada, Masaharu Akao, Hiroshi Koyama, Koichi Kono, Akira Shimatsu, Yuko Takahashi, <u>Koji Hasegawa</u>	The effects of weight gain after smoking cessation on atherogenic a1-antitrypsin-low-density lipoprotein	Heart and Vessels		DOI 10.1007/s00380-014-0549-9	2014
戸次加奈江, 稲葉洋平, <u>櫻田尚樹</u>	「たばこの規制に関する世界保健機関枠組条約」第11条「たばこ製品の包装及びラベル」について	日本衛生学雑誌	70(1)	24-32	2015
<u>Ken TANAKA</u>	Law and Policy of Tobacco Regulation in Japan	Kansai University Review of Law and Politics	No.36	23-54	2015
<u>Tabuchi T</u> , Fujiwara T, Nakayama T, et al	Maternal and paternal indoor or outdoor smoking and the risk of asthma in their children: A nationwide prospective birth cohort study	Drug Alcohol Depend	147	103-108	2015

<u>Tabuchi T</u> , Fujiwara T	Are secondhand smoke-related diseases of children associated with parental smoking cessation? Determinants of parental smoking cessation in a population-based cohort study	Prev Med	73	81-87	2015
<u>田淵貴大</u> , 中村正和	日本における年齢階級・学歴・医療保険別の受動喫煙格差.	JACR Monograph	20	39-48	2014
<u>中村正和</u>	たばこの規制に関する世界保健機関枠組条約の第6回締約国会議 (COP6) に参加して	日本禁煙医師連盟 通信	23(3)	1-4	2014

## The effects of weight gain after smoking cessation on atherogenic $\alpha$ 1-antitrypsin–low-density lipoprotein

Maki Komiyama · Hiromichi Wada · Shuichi Ura · Hajime Yamakage ·  
Noriko Satoh-Asahara · Sayaka Shimada · Masaharu Akao · Hiroshi Koyama ·  
Koichi Kono · Akira Shimatsu · Yuko Takahashi · Koji Hasegawa

Received: 13 March 2014 / Accepted: 27 June 2014  
© The Author(s) 2014. This article is published with open access at Springerlink.com

**Abstract** Although cardiovascular risks decrease after quitting smoking, body weight often increases in the early period after smoking cessation. We have previously reported that the serum level of the  $\alpha$ 1-antitrypsin–low-density lipoprotein complex (AT–LDL)—an oxidatively modified low-density lipoprotein that accelerates atherosclerosis—is high in current smokers, and that the level rapidly decreases after smoking cessation. However, the effects of weight gain after smoking cessation on this cardiovascular marker are unknown. In 183 outpatients (134 males, 49 females) who had successfully quit smoking, serum AT–LDL levels were measured using an enzyme-linked immunosorbent assay. For all persons who

had successfully quit smoking, body mass index (BMI) significantly increased 12 weeks after the first examination ( $p < 0.01$ ). Among patients with a BMI increase smaller than the median, a significant decrease ( $p < 0.01$ ) in serum AT–LDL values was found, but no significant changes in serum AT–LDL values were found in patients with a BMI increase greater than the median. The findings suggest that the decrease in serum AT–LDL levels after quitting smoking is influenced by weight gain after smoking cessation.

**Keywords** Smoking cessation · Obesity · Oxidative stress · Atherosclerosis · Prevention

M. Komiyama · H. Koyama  
Department of General Internal Medicine, National Hospital  
Organization Kyoto Medical Center, Kyoto, Japan

M. Komiyama · H. Wada · S. Ura · S. Shimada ·  
K. Hasegawa (✉)  
Division of Translational Research, National Hospital  
Organization Kyoto Medical Center, 1-1 Mukaihata-cho,  
Fukakusa, Fushimi-ku, Kyoto 612-8555, Japan  
e-mail: koj@kuhp.kyoto-u.ac.jp

M. Komiyama · K. Kono  
Department of Hygiene and Public Health, Osaka Medical  
College, Osaka, Japan

H. Yamakage · N. Satoh-Asahara · A. Shimatsu  
Clinical Research Institute, National Hospital Organization  
Kyoto Medical Center, Kyoto, Japan

M. Akao  
Department of Cardiology, National Hospital Organization  
Kyoto Medical Center, Kyoto, Japan

Y. Takahashi  
Health Care Center, Nara Women's University, Nara, Japan

### Introduction

Smoking and obesity are both independent risk factors for cardiovascular diseases; thus smokers are encouraged to quit smoking and obese persons to decrease their weight. Although the cardiovascular risks begin to decline within 2 years after quitting smoking, it takes 10 years or longer for the risk levels to decline to those of nonsmokers [1]. Moreover, weight gain is commonly noted for at least a few years after smoking cessation [2], and obesity incidence among many patients, including those with metabolic syndrome, may increase when smoking cessation is attempted [3, 4]. The reported extent of weight gain among individuals who quit smoking varies, but on average, males gain 2.8 kg and females gain 3.8 kg, with over 10 % of such persons experiencing weight gain of  $\geq 13$  kg [3]. Recently, it was reported that as long as weight gain after smoking cessation is kept under 5 kg, the risk of cardiovascular events does not increase compared with smokers [5]. However, as the risk reduction benefit is small in the

early period of smoking cessation, there is a possibility that body weight gain in this period temporarily increases the risk of cardiovascular disease. Nevertheless, not enough is known regarding the effects of weight gain in the early period after smoking cessation on cardiovascular risks.

Smoking causes increased oxidative stress and induces lipid oxidation [6–8]; oxidized low-density lipoproteins (LDLs), in turn, contribute to the initiation and progression of atherosclerotic lesions [9, 10]. One novel oxidized LDL is  $\alpha$ 1-antitrypsin-low-density lipoprotein (AT-LDL), which is a complex of oxidized  $\alpha$ 1-antitrypsin (AT) and LDL [11]. AT is a serine proteinase inhibitor that protects tissues by inhibiting proteinase; however, when AT is oxidized, it loses its tissue-protective action [12]. Oxidized AT also recruits and activates monocytes [12]. The AT-LDL complex can be found in human serum and at atherosclerotic lesion sites [13]; serum AT-LDL levels are thought to reflect foam cell activity within atherosclerotic lesions [13].

We have previously reported that AT-LDL serum levels are significantly higher in current smokers than in both nonsmokers and former smokers; that the increase in AT-LDL is proportional to smoking duration; and that AT-LDL levels rapidly decrease after smoking cessation [14]. These facts suggest that AT-LDL has a close relationship with smoking and that it may be a useful indicator of oxidative stress in smokers. Both smoking and obesity have a close relationship with oxidative stress, and both are linked with cardiovascular diseases. However, the contributions of smoking cessation and obesity to oxidative stress during post-smoking cessation weight gain are unknown. In addition, their influences on markers of cardiovascular disease and oxidative stress have not been clarified. To investigate the effects of weight gain in the early period after smoking cessation on AT-LDL levels, we measured body mass index (BMI) and AT-LDL at baseline and 12 weeks after beginning a smoking cessation program.

## Materials and methods

### Subjects

This is a retrospective study, in which we gathered data on patients who visited the Smoking Cessation Clinic at the National Hospital Organization Kyoto Medical Center between April 2007 and June 2013. Among the 201 patients who successfully quit smoking, 18 patients were excluded because of the lack of body weight data. Therefore, we analyzed the findings of 183 patients (134 males and 49 females, aged between 22 and 81 years,  $61 \pm 12$  years on average). During the smoking cessation program, 46 patients received antihypertensive agents, 27

received statins, and 20 received medications for diabetes mellitus. Various parameters were evaluated in these patients at the time of the initial consultation and after smoking cessation (12 weeks after the initial consultation).

The objective of the study was explained to the subjects in writing, and all participants provided written informed consent. The protocol was approved by the Ethical Review Board, National Hospital Organization Kyoto Medical Center.

### Smoking cessation clinic

At the initial consultation, nicotine dependence was assessed with the Fagerström test for nicotine dependence (FTND) [15]. Scores range from 0 to 10, with higher scores indicating more severe nicotine dependence. The number of cigarettes smoked per day was determined by asking the smoker, “On average, in the past month, how many cigarettes did you smoke per day?” Smokers were asked to rate their confidence in their ability to abstain from smoking cigarettes over the next 12 weeks on a scale from 0 to 100 %.

Anti-smoking treatment was conducted according to the standard procedures for anti-smoking treatment, originally issued in March 2006 by nine academic societies including the Japanese Circulation Society, Japan Lung Cancer Society, and Japanese Cancer Association. The patients were examined at their first visit and 2, 4, 8, and 12 weeks thereafter, and they were treated with either nicotine patches or oral varenicline. At each visit maintenance of smoking cessation was ascertained, and specific advice concerning the continuation of cessation was given. At the end of the 12-week anti-smoking treatment, smoking cessation maintenance was evaluated again. A patient was judged to have succeeded in quitting smoking with an expiratory carbon monoxide (CO) concentration of 7 ppm or less and the patient’s verbal affirmation of no smoking. Expiratory CO concentration was measured using the EC50 Micro Smokerlyzer<sup>R</sup> (Bedfront Scientific Ltd., Kent, UK), which measures the end-tidal CO electrochemically, with a reported accuracy of  $\pm 2$  % [16]. The attempt to quit smoking was judged to have been unsuccessful if the patient discontinued treatment or continued visiting but failed to quit smoking.

### Data collection

A patient’s BMI was calculated as the weight in kilograms divided by the square of the height in meters. Patients were instructed to weight themselves at the same time each day. Systolic and diastolic blood pressures were measured with an automatic electronic sphygmomanometer (BP-103iII; Nippon Colin, Komaki, Japan) [17] and the regular-sized

cuff for Japanese patients (appropriate arm length 17–32 cm) as recommended.

### Blood sampling

Blood was obtained from each patient's antecubital vein 2–3 h after lunch to measure the plasma levels of hemoglobin A<sub>1c</sub> (HbA<sub>1c</sub>) and serum levels of low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C), high-density lipoprotein cholesterol (HDL-C), and triglycerides (TG). Plasma levels of HbA<sub>1c</sub> and serum levels of HDL-C and LDL-C were measured using an automatic analyzer (LABOSPECT 008; Hitachi High Technologies Co., Ltd., Tokyo, Japan) with enzyme-based reagents (Kyowa Medex Co., Ltd., Tokyo, Japan). Serum levels of AT-LDL and serum amyloid A-LDL (SAA-LDL) were measured employing specific sandwich enzyme-linked immunosorbent assays (Ikagaku Co., Ltd., Kyoto, Japan). Mixed solutions of very-low-density lipoprotein and LDL isolated from serum by polyanion precipitation [18] were measured using anti-human polyclonal antibodies against SAA or AT (DAKO Denmark A/S, Glostrup, Denmark) as the primary antibodies and anti-human apoB monoclonal antibody (SAA-LDL, clone No. 427; AT-LDL, clone No. 27) as the secondary antibody. The intra-assay coefficients of variation at low and high levels of SAA-LDL were 2.6 and 4.7 %, respectively. The intra-assay coefficients of variation at low and high levels of AT-LDL were 1.8 and 1.6 %, respectively. The interassay coefficients of variation at low and high levels of SAA-LDL were 5.0 and 6.7 %, respectively. The interassay coefficients of variation at low and high levels of AT-LDL were 5.9 and 5.4 %, respectively. The intra-assay and interassay coefficients of variation of SAA were 7.4 and 7.8 %, respectively. The intra-assay and interassay coefficients of variation of AT were 4.1 and 7.0 %, respectively. These assays were performed by an investigator blinded to the sources of the samples.

### Evaluation of depression

The severity of depression was evaluated using a questionnaire based on the self-rating depression scale (SDS). The questionnaire was answered by the patients themselves, the answers were checked by the study staff, and the patients were asked to fill it in again if there were items that they had omitted or mistakes had been made on answering [19, 20].

### Statistical analysis

All statistical analyses were performed using SPSS Statistics 17.0 statistical software package (SPSS Inc., Chicago, IL, USA). Data are presented as the mean  $\pm$  standard

deviation (SD), and  $p < 0.05$  was considered significant. Statistical analyses were performed as previously described [21]. Clinical data before and after successful smoking cessation were compared with the paired  $t$  test or the Wilcoxon signed rank test. In addition, changes in data from before to after smoking cessation were compared by two-way analysis of variance (ANOVA) between patients with a BMI increase smaller than the median and those with a BMI increase greater than the median.

## Results

Table 1 compares data collected at the time of the first examination and after smoking cessation (12 weeks after the first examination). Compared with their baseline values, after smoking cessation patients experienced an increase in BMI ( $p < 0.001$ ), LDL-C ( $p = 0.042$ ), HDL-C ( $p < 0.001$ ), and TG ( $p < 0.001$ ), whereas they had a decrease in systolic blood pressure (SBP) ( $p = 0.012$ ), AT-LDL ( $p < 0.001$ ), and the CO concentration in exhaled breath ( $p < 0.001$ ).

The median BMI increase rate from baseline to 12 weeks after starting smoking cessation therapy was 1.25 %. Using the median BMI increase as the cutoff point, participants were divided into two groups: those whose rate of change in BMI was below the median ( $\Delta\text{BMI} < \text{median}$ ) and those whose rate of change was at or above the median ( $\Delta\text{BMI} \geq \text{median}$ ). Table 2 presents baseline data

**Table 1** Patient data before and after successful smoking cessation ( $n = 183$ )

	Before	After	$p$ value
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	23.4 $\pm$ 3.6	23.8 $\pm$ 3.8	<0.001 a
SBP (mmHg)	131 $\pm$ 19	127 $\pm$ 19	0.012 a
DBP (mmHg)	75 $\pm$ 11	73 $\pm$ 11	0.083 a
HbA <sub>1c</sub> (%)	6.1 $\pm$ 1.0	6.2 $\pm$ 1.1	0.155 b
LDL-C (mg/dL)	113 $\pm$ 29	117 $\pm$ 30	0.042 a
HDL-C (mg/dL)	57 $\pm$ 17	60 $\pm$ 18	<0.001 a
TG (mg/dL)	169 $\pm$ 101	203 $\pm$ 129	<0.001 b
SAA-LDL ( $\mu\text{g/mL}$ )	19.0 $\pm$ 21.9	21.8 $\pm$ 37.8	0.350 b
AT-LDL ( $\mu\text{g/mL}$ )	2.7 $\pm$ 1.3	2.3 $\pm$ 0.9	<0.001 b
CO (ppm)	17.6 $\pm$ 14.7	1.8 $\pm$ 1.5	<0.001 b
SDS test score	38.4 $\pm$ 10.9	37.5 $\pm$ 10.9	0.195 b

Data are presented as the mean  $\pm$  standard deviation

BMI body mass index, SBP systolic blood pressures, DBP diastolic blood pressures, HbA<sub>1c</sub> hemoglobin A<sub>1c</sub>, LDL-C low-density lipoprotein cholesterol, HDL-C high-density lipoprotein cholesterol, TG triglycerides, SAA-LDL serum amyloid A-LDL, AT-LDL  $\alpha$ 1-antitrypsin–low-density lipoprotein, CO carbon monoxide, SDS test score, self-rating depression scale test score

$p$  value: a, paired  $t$  test; b, Wilcoxon signed rank test

stratified by the  $\Delta$ BMI group; no significant differences were noted between the groups at the time of the initial examination. Table 3 presents the results of a comparison of data before and after smoking cessation by the  $\Delta$ BMI group. In the  $\Delta$ BMI < median group, patients' BMI decreased after smoking cessation by an average of 0.4 kg/m<sup>2</sup> ( $p < 0.01$ ), whereas in the  $\Delta$ BMI  $\geq$  median group, the BMI increased after smoking cessation by 1.1 kg/m<sup>2</sup> ( $p < 0.01$ ).

**Table 2** Patient data before smoking cessation: Comparison between patients with smaller versus larger BMI changes

	$\Delta$ BMI (%) < median <sup>a</sup>	$\Delta$ BMI (%) $\geq$ median
Male/female	71/20	63/29
Age (years)	62 $\pm$ 11	60 $\pm$ 12
Daily cigarette consumption ( <i>n</i> )	24 $\pm$ 13	24 $\pm$ 11
Smoking years	40 $\pm$ 11	38 $\pm$ 11
FTND score	6.7 $\pm$ 1.8	7.0 $\pm$ 1.9
Medications		
Antihypertensive agents (%)	17	21
Statins (%)	28	37
Medications for diabetes mellitus (%)	16	12

Data are presented as the mean  $\pm$  standard deviation

FTND Fagerström test for nicotine dependence

<sup>a</sup> Median  $\Delta$ BMI = 1.25 %

There was no significant change in serum LDL-C levels over 12 weeks in the  $\Delta$ BMI < median group, whereas a significant increase ( $p = 0.001$ ) was found in the  $\Delta$ BMI  $\geq$  median group after smoking cessation. Conversely, although no significant change in the serum levels of AT-LDL was found in the  $\Delta$ BMI  $\geq$  median group, a significant decrease in AT-LDL levels ( $p < 0.001$ ) from before to after smoking cessation was identified in the  $\Delta$ BMI < median group. Moreover, the degree of change in serum AT-LDL levels was significantly larger ( $p = 0.041$ ) in the  $\Delta$ BMI < median group than in the  $\Delta$ BMI  $\geq$  median group. Other than LDL-C and AT-LDL levels, no significant differences were found among the  $\Delta$ BMI groups regarding the changes in values before and after cessation.

## Discussion

Quitting smoking has many benefits, one of which is a decline in the risk of a cardiovascular events such as stroke or heart attack [22]. However, weight gain after smoking cessation is a common challenge that can counteract the benefits of smoking cessation [2]. One study found that when persons without diabetes ceased smoking for >4 years, even if they gained weight, there was still a significant reduction in cardiovascular risk compared with before quitting; in addition, it was found that the longer the

**Table 3** Patient data before and after successful smoking cessation: comparison between patients with smaller versus larger BMI changes

	$\Delta$ BMI (%) < median <sup>a</sup>		$\Delta$ BMI (%) $\geq$ median		<i>p</i> value <sup>b</sup> Time $\times$ group
	Baseline	3 months	Baseline	3 months	
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	23.4 $\pm$ 3.9	23.1 $\pm$ 3.8**	23.3 $\pm$ 3.4	24.5 $\pm$ 3.6** <sup>†</sup>	<0.001
SBP (mmHg)	129 $\pm$ 20	126 $\pm$ 19*	132 $\pm$ 18	129 $\pm$ 18	0.824
DBP (mmHg)	74 $\pm$ 11	72 $\pm$ 12*	76 $\pm$ 10	75 $\pm$ 10 <sup>†</sup>	0.289
HbA <sub>1c</sub> (%)	5.9 $\pm$ 1.1	5.8 $\pm$ 1.0	5.6 $\pm$ 0.9	5.7 $\pm$ 1.1	0.161
LDL-C (mg/dL)	111 $\pm$ 30	110 $\pm$ 32	115 $\pm$ 27	124 $\pm$ 27** <sup>‡</sup>	0.009
HDL-C (mg/dL)	56 $\pm$ 17	59 $\pm$ 17*	57 $\pm$ 17	61 $\pm$ 19**	0.312
TG (mg/dL)	157 $\pm$ 80	189 $\pm$ 108*	180 $\pm$ 116	217 $\pm$ 146**	0.766
SAA-LDL ( $\mu$ g/mL)	20.5 $\pm$ 27.4	18.1 $\pm$ 18.9	17.6 $\pm$ 14.5	25.4 $\pm$ 49.8	0.087
AT-LDL ( $\mu$ g/mL)	2.8 $\pm$ 1.3	2.3 $\pm$ 0.8**	2.6 $\pm$ 1.3	2.4 $\pm$ 0.9	0.041
CO (ppm)	17.8 $\pm$ 18.6	1.6 $\pm$ 1.4**	17.4 $\pm$ 9.5	2.0 $\pm$ 1.5**	0.727
SDS test score	38.8 $\pm$ 11.6	37.3 $\pm$ 11.3	38.0 $\pm$ 10.2	37.7 $\pm$ 10.6	0.378

Data are presented as the mean  $\pm$  standard deviation

BMI body mass index, SBP systolic blood pressures, DBP diastolic blood pressures, HbA<sub>1c</sub> hemoglobin A<sub>1c</sub>, LDL-C low-density lipoprotein cholesterol, HDL-C high-density lipoprotein cholesterol, TG triglycerides, SAA-LDL serum amyloid A-LDL, AT-LDL  $\alpha$ 1-antitrypsin-low-density lipoprotein, CO carbon monoxide, SDS test score, self-rating depression scale test score

\*  $p < 0.05$ , \*\*  $p < 0.01$  vs. baseline

<sup>†</sup>  $p < 0.05$ , <sup>‡</sup>  $p < 0.01$  vs.  $\Delta$ BMI (%) < median

<sup>a</sup> Median  $\Delta$ BMI = 1.25 %

<sup>b</sup> Two-way analysis of variance to determine the interaction between time [baseline and 12-week] and group [ $\Delta$ BMI (%) < median and  $\Delta$ BMI (%)  $\geq$  median]

smoking cessation period, the greater the reduction in cardiovascular events [5]. On the other hand, for persons with diabetes who quit smoking for >4 years, there was a significant decrease in the cardiovascular risk compared with current smokers only if they held their weight gain to <5 kg [5]. The detailed relationship between early-period weight gain after smoking cessation and cardiovascular risk is clearly complex and not fully understood.

Previous large-scale studies have already confirmed the increase in LDL-C levels as a cardiovascular risk marker [23, 24]. In the present study, post-smoking cessation LDL-C levels significantly increased as a whole ( $p < 0.05$ ). As no changes were recognized for the subgroup with the smaller BMI increase, we believe that LDL-C levels were strongly affected by obesity (i.e., weight gain). On the other hand, reduction in HDL-C levels is related to an increase in cardiovascular risk and is associated with smoking and obesity. In our present study, HDL-C levels increased after smoking cessation in the group with the larger BMI increase as well as in the group with the smaller BMI increase. These findings suggest that the post-smoking cessation increase in HDL-C levels is evidence that the favorable impact of quitting smoking outweighs the negative impact of weight gain.

Oxidative stress from smoking is accompanied by an increase in various inflammatory markers that are linked with an increased cardiovascular risk [25]; one such marker is high-sensitivity C-reactive protein levels [26–29]. Although it takes 5 years after smoking cessation to achieve a significant decrease in these inflammatory markers, it has been reported that these markers decrease to nonsmoker levels 20 years after cessation [30]. Similarly, we have previously reported that serum AT-LDL levels are increased in current smokers compared with former and nonsmokers, but there is a rapid decline within the first 3 months after quitting smoking [14]. The present study is consistent with this report. These findings suggest that serum AT-LDL value is a cardiovascular marker that sensitively reflects the smoking-induced oxidative state.

In the group of patients who experienced the smallest degree of weight gain or even a weight loss after smoking cessation, LDL-C levels did not change. Therefore, the decrease in the AT-LDL level seems to be the only marker to accurately reflect the reduction of oxidative stress by smoking cessation. As for the group who experienced a greater degree of weight gain, these subjects showed no change after smoking cessation in AT-LDL levels. One possible explanation for this finding is that because there is an increase in oxidative stress because of weight gain [31], the weight gain may attenuate the decrease in oxidatively modified AT-LDL resulting from smoking cessation. Another possibility is that the increase in LDL-C levels in this group contributed to the failure of the AT-LDL levels

to decrease. Either way, for patients who show early-period weight gain after smoking cessation, it is possible that stricter weight control may lead to a decrease in serum AT-LDL, and that, in turn, could decrease cardiovascular risk.

The findings of the present study suggest that a decrease in serum AT-LDL after quitting smoking is influenced by a BMI increase after smoking cessation. Our research results may be useful for promoting high-quality smoking cessation treatment. However, there are several limitations to this study. First, the focus of the present research was AT-LDL, a modified LDL that promotes atherosclerosis; however, no investigation was made of the endpoints of cardiovascular diseases per se. Second, we employed blood samples obtained 2–3 h after a meal. Serum levels of most markers of lipids and adipocytokines can be affected by a meal; however, in our previous report employing similar blood samples, the AT-LDL level sensitively reflected smoking states. Third, our subject pool numbered only 183. In the future, it will be necessary to increase the number of participants and to conduct long-term observations on cardiovascular events.

**Acknowledgments** We thank Yuko Iida and Sachiko Terashima for technical assistance, and Noa Nagaoka for secretarial assistance. This work was supported in part by a Grant-in-Aid for Clinical Research from the National Hospital Organization and the Pfizer Health Research Foundation (to KH). The funders played no role in the study design, data collection and analysis, decision to publish, or preparation of the manuscript.

**Conflict of interest** The authors declare that no competing interests exist.

**Open Access** This article is distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License which permits any use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author(s) and the source are credited.

## References

1. Iso H, Date C, Yamamoto A, Toyoshima H, Watanabe Y, Kikuchi S, Koizumi A, Wada Y, Kondo T, Inaba Y, Tamakoshi A (2005) Smoking cessation and mortality from cardiovascular disease among Japanese men and women: the JACC Study. *Am J Epidemiol* 161:170–179
2. Flegal KM, Troiano RP, Pamuk ER, Kuczmarski RJ, Campbell SM (1995) The influence of smoking cessation on the prevalence of overweight in the United States. *N Engl J Med* 333:1165–1170
3. Williamson DF, Madans J, Anda RF, Kleinman JC, Giovino GA, Byers T (1991) Smoking cessation and severity of weight gain in a national cohort. *N Engl J Med* 324:739–745
4. Kadowaki T, Watanabe M, Okayama A, Hishida K, Ueshima H (2006) Continuation of smoking cessation and following weight change after intervention in a healthy population with high smoking prevalence. *J Occup Health* 48:402–406
5. Clair C, Rigotti NA, Porneala B, Fox CS, D'Agostino RB, Pencina MJ, Meigs JB (2013) Association of smoking cessation and weight change with cardiovascular disease among adults with and without diabetes. *JAMA* 309:1014–1021

6. Yanbaeva DG, Dentener MA, Creutzberg EC, Wesseling G, Wouters EF (2007) Systemic effects of smoking. *Chest* 131:1557–1566
7. Pryor WA, Stone K (1993) Oxidants in cigarette smoke. Radicals, hydrogen peroxide, peroxyxynitrate, and peroxyxynitrite. *Ann NY Acad Sci* 686:12–27
8. Frei B, Forte TM, Ames BN, Cross CE (1991) Gas phase oxidants of cigarette smoke induce lipid peroxidation and changes in lipoprotein properties in human blood plasma. Protective effects of ascorbic acid. *Biochem J* 277:133–138
9. Tsimikas S (2006) Oxidized low-density lipoprotein biomarkers in atherosclerosis. *Curr Atheroscler Rep* 8:55–61
10. Kotani K, Yamada S, Yamada T, Kario K, Taniguchi N (2013) Oxidized lipoprotein (a) and cardio-ankle vascular index (CAVI) in hypertensive subjects. *Heart Vessels* 28:461–466
11. Kotani K, Satoh N, Kato Y, Araki R, Koyama K, Okajima T, Tanabe M, Oishi N, Yamakage H, Yamada K, Hattori M, Shimatsu A (2009) A novel oxidized low-density lipoprotein marker, serum amyloid A-LDL, is associated with obesity and the metabolic syndrome. *Atherosclerosis* 204:526–531
12. Moraga F, Janciauskiene S (2000) Activation of primary human monocytes by the oxidized form of alpha1-antitrypsin. *J Biol Chem* 275:7693–7700
13. Mashiba S, Wada Y, Takeya M, Sugiyama A, Hamakubo T, Nakamura A, Noguchi N, Niki E, Izumi A, Kobayashi M, Uchida K, Kodama T (2001) In vivo complex formation of oxidized alpha (1)-antitrypsin and LDL. *Arterioscler Thromb Vasc Biol* 21:1801–1808
14. Wada H, Ura S, Satoh-Asahara N, Kitaoka S, Mashiba S (2012)  $\alpha$ 1-Antitrypsin low-density-lipoprotein serves as a marker of smoking-specific oxidative stress. *J Atheroscler Thromb* 19:47–58
15. Thorndike AN, Regan S, McKool K, Pasternak RC, Swartz S, Torres-Finnerty N, Rigotti NA (2008) Depressive symptoms and smoking cessation after hospitalization for cardiovascular disease. *Arch Intern Med* 168:186–191
16. Hald J, Overgaard J, Grau C (2003) Evaluation of objective measures of smoking status—a prospective clinical study in a group of head and neck cancer patients treated with radiotherapy. *Acta Oncol* 42:154–159
17. McManus RJ, Mant J, Hull MR, Hobbs FD (2003) Does changing from mercury to electronic blood pressure measurement influence recorded blood pressure? an observational study. *Br J Gen Pract* 53:953–956
18. Sepper R, Konttinen YT, Ingman T, Sorsa T (1995) Presence, activities, and molecular forms of cathepsin G, elastase, alpha 1-antitrypsin, and alpha 1-antichymotrypsin in bronchiectasis. *J Clin Immunol* 15:27–34
19. Hasegawa K, Terashima S, Satoh N, Inoue M, Wada H, Itoh C, Iida Y, Yamakage H, Shimatsu A, Takahashi Y (2008) Depressive state of patients on their initial visit to a smoking cessation clinic. *Smoking Control Sci* 2:23–26
20. Wada H, Hasegawa K, Terashima S, Satoh N, Inoue M, Iida Y, Yamakage H, Kitaoka S, Morimoto T, Fujita M, Shimatsu A (2008) Self-rating depression scale score is a strong independent predictor of smoking cessation outcomes. *Smoking Control Science* 2:4–8
21. Satoh N, Wada H, Ono K, Yamakage H, Yamada K, Nakano T, Hattori M, Shimatsu A, Kuzuya H, Hasegawa K (2008) Small dense LDL-cholesterol relative to LDL-cholesterol is a strong independent determinant of hypoalbuminemia in metabolic syndrome. *Circ J* 72:932–939
22. van Berkel TF, Boersma H, Roos-Hesselink JW, Erdman RA, Simoons ML (1999) Impact of smoking cessation and smoking interventions in patients with coronary heart disease. *Eur Heart J* 20:1773–1782
23. Komiyama M, Wada H, Hasegawa K (2014) Matters of controversy regarding lipid therapy for Japanese patients with coronary artery disease. *Intern Med* 53:817–818
24. Tobaru T, Seki A, Asano R, Sumiyoshi T, Hagiwara N (2013) Lipid-lowering and anti-inflammatory effect of ezetimibe in hyperlipidemic patients with coronary artery disease. *Heart Vessels* 28:39–45
25. Wannamethee SG, Lowe GD, Shaper AG, Rumley A, Lennon L, Whincup PH (2005) Associations between cigarette smoking, pipe/cigar smoking, and smoking cessation, and haemostatic and inflammatory markers for cardiovascular disease. *Eur Heart J* 26:1765–1773
26. Ridker PM, Silvertown JD (2008) Inflammation, C-reactive protein, and atherothrombosis. *J Periodontol* 79:1544–1551
27. Shin DJ, Baek SH, Seo SM, Koh YS, Choi YS, Kim DB, Her SH, Kim PJ, Lee JM, Kim HY, Yoo KD, Seung KB (2012) Rates of coronary intervention due to de novo significant atherosclerosis and cardiac death are very low in Korean patients with vasospastic angina: 36-month follow-up results of the Vasospastic Angina in the Catholic Medical Center (VA-CMC) registry. *Circ J* 76:2681–2689
28. Helmersson J, Larsson A, Vessby B, Basu S (2005) Active smoking and a history of smoking are associated with enhanced prostaglandin F(2alpha), interleukin-6 and F2-isoprostane formation in elderly men. *Atherosclerosis* 181:201–207
29. Eberhard J, Grote K, Luchtefeld M, Heuer W, Schuett H, Divchev D, Scherer R, Schmitz-Streit R, Langfeldt D, Stumpp N, Staufenbiel I, Schieffer B, Stiesch M (2013) Experimental gingivitis induces systemic inflammatory markers in young healthy individuals: a single-subject interventional study. *PLoS One* 8:e55265
30. Fröhlich M, Sund M, Löwel H, Imhof A, Hoffmeister A, Koenig W (2003) Independent association of various smoking characteristics with markers of systemic inflammation in men. Results from a representative sample of the general population (MONICA Augsburg Survey 1994/95). *Eur Heart J* 24:1365–1372
31. Ohmori K, Ebihara S, Kuriyama S, Ugajin T, Ogata M, Hozawa A, Matsui T, Tsubono Y, Arai H, Sasaki H, Tsuji I (2005) The relationship between body mass index and a plasma lipid peroxidation biomarker in an older, healthy Asian community. *Ann Epidemiol* 15:80–84



## 「たばこの規制に関する世界保健機関枠組条約」第 11 条 「たばこ製品の包装及びラベル」について

戸次加奈江, 稲葉 洋平, 榎田 尚樹

国立保健医療科学院生活環境研究部

### WHO Framework Convention on Tobacco Control (FCTC) Article 11: Packaging and Labelling of Tobacco Products

Kanae BEKKI, Yohei INABA and Naoki KUNUGITA

*Department of Environmental Health, National Institute of Public Health*

**Abstract** The World Health Organization (WHO) Framework Convention on Tobacco Control (FCTC) requires member countries to implement measures aimed at reducing the demand for tobacco products. FCTC article 11 describes the important forms of health communication and packaging regulations. And this article recommends on large pictorial health warnings and encourages more effective forms of disclosure on constituents and emissions. Furthermore, article 11 recognizes the importance of the package as a promotional vehicle for tobacco companies and requires the removal of potentially misleading packaging information, including the terms “light” and “mild.” The Conference of the Parties (COP) adopted guidelines for implementation of article 11 on “Packaging and labelling of Tobacco Products”. Some countries, such as Canada, the U.S.A., Australia, EU countries etc. positively promoted tobacco control by implementing countermeasures such as the graphic health warning labels and plain packages. These countermeasures showed the significant effects of decreasing smoking rate and preventing smoking initiation in young people. Furthermore, these warning labels were effective for the literally challenged. However, the Japanese government has not implemented these countermeasures, and only limited texts are shown on Japanese tobacco packaging. Therefore, Japan should emulate approaches taken by other countries, and promote the tobacco control policy in accordance with FCTC.

**Key words:** tobacco (たばこ), Framework Convention on Tobacco Control (たばこ対策枠組み条約), warning label (健康被害警告ラベル), plain package (プレーンパッケージ)

#### 1. はじめに

「平成 26 年全国たばこ喫煙者率調査」(1) による日本国内の喫煙率は、成人男性の平均喫煙率が 30.3%、女性は 9.8% であり、男性の場合、昭和 41 年以降のピーク時 (83.7%) と比較すると、46 年間で約 1/3 までの減

少が見られる。これらの要因として、公共の場における禁煙エリアの設置や禁煙車の増大、たばこの大幅増税、たばこに関する法制度の確立、禁煙治療の保険適応、さらには、「健康日本 21」における禁煙者の増加を目指した喫煙率の目標設定等が考えられ、これまで日本国内では喫煙率の減少へ向けたさまざまな対策が実施されてきた。しかしながら、現在の日本国内の喫煙率は、他の先進国と比較しても非常に高い水準にあり(2)、喫煙による有害性が社会的にも広く認識されているアメリカやカナダ等の先進国と比較すると、2 倍もの差が生じている(2)。そのため日本国内においても、今後、人々へ喫煙・受動喫煙の健康被害の認識を高めるための普及啓発を行

受付 2014 年 8 月 22 日, 受理 2014 年 9 月 4 日  
Reprint requests to: Naoki KUNUGITA  
Department of Environmental Health, National Institute of Public Health, 2-3-6 Minami, Wako-shi, Saitama 351-0197, Japan  
TEL: +81(48)458-6262, FAX: +81(48)458-6270  
E-mail: kunugita@niph.go.jp

い、喫煙率の減少へ向けた対策をより一層推進させていく必要がある。

また、世界保健機関 (WHO) は、たばこが公衆の健康に深刻な影響を及ぼす世界的な問題になっているとの見解から、たばこの規制に関する世界保健機関枠組条約 (WHO Framework Convention on Tobacco Control; WHO FCTC) を 2005 年に発効した。ここでは、締約国に対して、たばこ消費の削減に向けた広告・販売への規制や密輸対策等が求められている。また、たばこによる健康被害を食い止めるべく、たばこのパッケージ警告を通じて行われるヘルスコミュニケーション専用の条項が 2 つ含まれており (3)、その一つに、たばこの健康警告についてうたった「第 11 条：たばこ製品の包装及びラベル」がある。実際、FCTC 第 11 条では、160 以上の締約国に対して「たばこ使用の有害な影響を示す健康警告を表示すること」と定められており (3)、2008 年 11 月に開催された COP3 (第 3 回締約国会議) で採択された第 11 条のガイドラインでは、喫煙を主な要因とする特有の疾病をパッケージの両面に大きく明確に描いた健康警告の表示が義務付けられた (4)。さらに、各締約国が WHO FCTC の義務を履行することを支援するために発行されたプラン、MPOWER (5, 6) では、たばこ消費を減らすための効果的な政策の実施へ向けた国内法の制定を実践的に支援する方策が述べられ、その中では、喫煙の危険性を人々に周知させるための健康警告の重要性についても強調されている。このようなたばこ対策に関する FCTC が発効されることにより、各国では喫煙に対する政策が進められ、これにより喫煙率の低下を導くなど、着実な効果が伺える。

本文では、FCTC 第 11 条についての具体的な内容を紹介すると共に、FCTC が示すたばこ対策に関する近年の国内外での動向について記す。

## 2. FCTC 第 11 条：たばこ製品の包装及びラベル

第 11 条、条文を以下に記す (外務省訳文) (7)。

1. 締約国は、この条約が自国について効力を生じた後三年以内に、その国内法に従い、次のことを確保するため、効果的な措置を採択し及び実施する。
  - (a) たばこ製品の包装及びラベルについて、虚偽の、誤認させる若しくは詐欺的な手段又はたばこ製品の特性、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 (特定のたばこ製品が他のたばこ製品より有害性が低いとの誤った印象を直接的又は間接的に生ずる用語、形容的表示、商標、表象による表示その他の表示を含む。) を用いることによってたばこ製品の販売を促進しないこと。これらの手段には、例えば、「ロー・タール」、「ライト」、「ウルトラ・ライト」又は「マイルド」の用語を含めることができる。
  - (b) たばこ製品の個装その他の包装並びにあらゆる外側

の包装及びラベルには、たばこの使用による有害な影響を記述する健康に関する警告を付するものとし、また、他の適当な情報を含めることができること。これらの警告及び情報は、

- (i) 権限のある国内当局が承認する。
  - (ii) 複数のを組合せを替えて表示する。
  - (iii) 大きなもの、明瞭 (めいりょう) なもの並びに視認及び判読の可能なものとする。
  - (iv) 主たる表示面の 50 パーセント以上を占めるべきであり、主たる表示面の 30 パーセントを下回るものであってはならない。
  - (v) 写真若しくは絵によることができ、又は写真若しくは絵を含めることができる。
2. たばこ製品の個装その他の包装並びにあらゆる外側の包装及びラベルには、1 (b) に規定する警告に加え、たばこ製品の関連のある含有物及び排出物であって国内当局が定めるものについての情報を含める。
  3. 締約国は、1 (b) 及び 2 に規定する警告その他文字による情報をたばこ製品の個装その他の包装並びにあらゆる外側の包装及びラベルに自国の主要な一又は複数の言語で記載することを要求する。
  4. この条の規定の適用上、たばこ製品に関する「外側の包装及びラベル」とは、当該たばこ製品の小売販売に使用されるあらゆる包装及びラベルをいう。

以上のような内容から、第 11 条では、締約国に、たばこ製品の包装とラベルに健康上の警告とメッセージの表示をさせる具体的で強制力のある義務を課しており、その厳守すべき達成期限についても明確に述べられている。

## 3. たばこ包装上の健康警告表示に関する国内外での動向

### 1) 健康被害警告ラベル

2000 年に世界で最も早く画像による健康被害警告ラベルを導入したカナダをはじめ、現在は、アメリカ、オーストラリア、ヨーロッパ、アフリカ、東南アジア等の国々においても、たばこ規制における政策の手段として、警告ラベルが取り入れられており (8-12)、2010 年に警告ラベルの表示を実施した国が 34 ヶ国であったのに対し、2014 年では 63 ヶ国まで増加した。また、これら警告ラベルのたばこ包装上での表示については、「主たる表示面の 50 パーセント以上を占めるべきであり、主たる表示面の 30 パーセントを下回るものであってはならない」と 11 条で定められていることから、各締約国では、この規定を満たすためのさまざまな対応が取られている (表 1、項目 2, 3, 4)。各国の包装上の表示面積の割合は、国ごとでも異なり、アメリカ、カナダ、オーストラリアなどの先進諸国では包装の 50% 以上が警告表示で占められている。また、先進国のみでなく、タイやマレーシ

アなどの東南アジアの地域でも同様な傾向が見られ、文字のみでなく、図 1 に示すようにタイやカナダなどで取り扱われる画像入りの健康被害警告表示やプレーンパッケージを取り入れる国も増加傾向にある。しかしながら、近年、警告表示に関する活動がさらに広まる中で (14)、アメリカでは、警告表示を義務付けたアメリカ薬品食品局 (FDA) に対して、「表現の自由」に反する憲法違反とのことから、たばこ会社が訴訟を引き起こすなど、警告表示に反する動きも見られる (15, 16)。

カナダ保健省が国民に対して実施した、健康被害警告ラベルに対する意識調査によると、たばこの外箱両面に大きく表示される警告表示は、人々の目に触れやすい情報源であることから、小学生などの子供をはじめ、多くの喫煙者及び非喫煙者が、ラベル表示によりたばこの有害性に対して高い認識を持つことが可能になるとの結果が報告されている (17)。また、アメリカやヨーロッパ等では、画像入りの警告表示が、思春期の若者に対する喫煙の誘発を抑制する効果を示したことや (9, 18)、喫煙者に対して禁煙を増加させる手段としても有効であり、また、喫煙率が高く、識字率の低い集団に対して健康情報を伝える上でも画像入りの健康警告表示は効果的であると、高く評価されている (19-22)。さらに、イギリス、オランダ、オーストラリア、ブラジル、ニュージーランドで実施された調査結果からは、包装上の健康被害警告ラベルに国内の禁煙電話相談サービス(クイットライン)の連絡先を表示することで、その利用者が大幅に増加し、禁煙に繋がるケースも多く見られた (図 1A, E) (23-26)。

このように、喫煙対策における健康警告表示の取り組みが進む中、国外で販売される日本のたばこ製品についても、その国の法規制に対応した警告表示が使用されていることから、同じ日本のたばこ製品でありながら、海

外で販売する際には、画像入りの警告を表示している国も多い。

一方、日本国内でも FCTC に対応するため、たばこ事業法施行規則第 36 条の規定により、別表第一に挙げられる次の警告文、

- 喫煙は、あなたにとって肺がんの原因の一つとなります。疫学的な推計によると、喫煙者は肺がんにより死亡する危険性が非喫煙者に比べて約 2 倍から 4 倍高くなります。
- 喫煙は、あなたにとって心筋梗塞の危険性を高めます。疫学的な推計によると、喫煙者は心筋梗塞により死亡する危険性が非喫煙者に比べて約 1.7 倍高くなります。
- 喫煙は、あなたにとって脳卒中の危険性を高めます。疫学的な推計によると、喫煙者は脳卒中により死亡する危険性が非喫煙者に比べて約 1.7 倍高くなります。
- 喫煙は、あなたにとって肺気腫を悪化させる危険性を高めます。

及び第二に挙げられる次の警告文、

- 妊娠中の喫煙は、胎児の発育障害や早産の原因の一つとなります。疫学的な推計によると、たばこを吸う妊婦は、吸わない妊婦に比べ、低出生体重の危険性が約 2 倍、早産の危険性が約 3 倍高くなります。
- たばこの煙は、あなたの周りの人、特に乳幼児、子供、お年寄りなどの健康に悪影響を及ぼします。喫煙の際には、周りの人の迷惑にならないように注意しましょう。
- 人により程度は異なりますが、ニコチンにより喫煙への依存が生じます。
- 未成年者の喫煙は、健康に対する悪影響やたばこへの依存をより強めます。周りの人から勧められても決して吸ってはいけません。

合計 8 種類の警告文が設けられているものの、日本のた

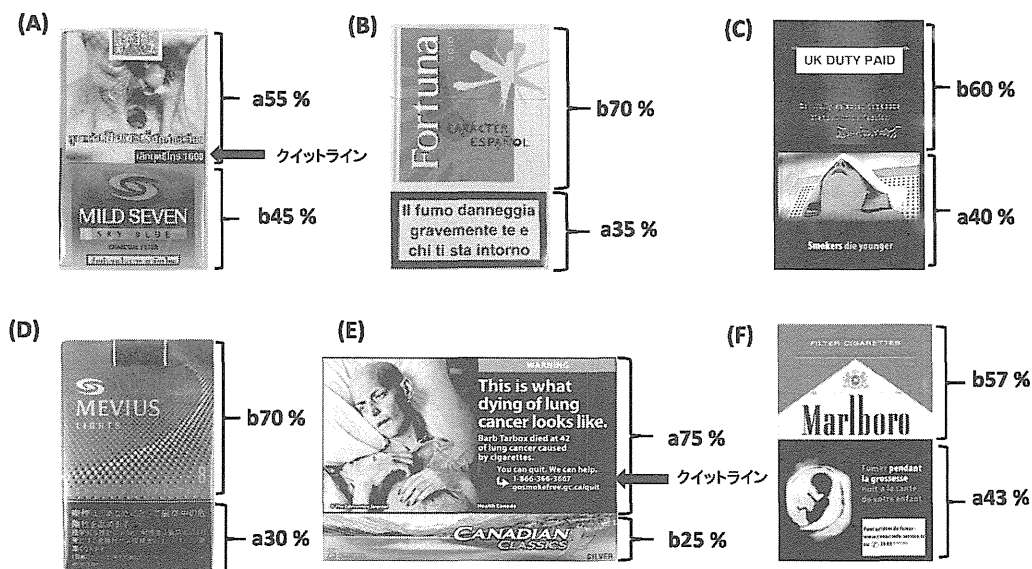


図 1 各国におけるたばこ包装上の健康警告表示の例 (a ; 健康警告表示, b ; ブランド名)。 (A) タイ, (B) イタリア, (C) UK, (D) 日本, (E) カナダ, (F) フランス [写真画像及び引用文献 (27) より]。

表1 締約国におけるたばこ包装・健康警告表示に関する規制事項 (13)

たばこ包装上の健康警告表示	オーストラリア	カナダ	タイ	マレーシア	フランス	イギリス	韓国	イタリア	アメリカ	ドイツ	フィリピン	日本
1 包装上の健康被害警告表示の法的な義務はあるか	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
2 包装の主要面に占める健康被害警告表示面積の割合 (%)	82.5	75	55 <sup>a</sup>	50	48	48	30	35	50	35	15	30
3 包装の主要面前面に占める健康被害警告表示面積の割合 (%)	75	75	55	40	43	43	30	30	50	30	30	30
4 包装の主要面後面に占める健康被害警告表示面積の割合 (%)	90	75	55	60	53	53	30	40	50	40	0	30
5 健康被害警告を包装の主要面上方に表示するよう法的な規制があるか	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	No	No	Yes	No	No	No
6 健康被害警告の文字の形式、大きさ、色についての法的な規制があるか	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	No
7 健康被害警告の効果・持続性を維持させるため、常に最新の多様な警告内容を並列的に交替で表示しているか	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
8 健康被害警告は国内の公用語で表示されているか	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
9 たばこ警告表示が、納税印紙などの必要不可欠な、いかなるマーキングによっても隠されてはいけないことが、法的に規制されているか	Yes	Yes	No	Yes	Yes	Yes	No	Yes	No	No	Yes	Yes
10 包装上の健康被害警告表示には写真や図が使用されているか	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	No	No	No <sup>b</sup>	No
11 健康警告表示はたばこ製品の個装その他の包装並びにあらゆる外側の包装及びラベルに表示されているか	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
12 健康警告表示は、国内で製造されるもの、領内に輸入されるもの、免税品を含む全てのたばこ製品を対象に規制されているか	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
13 たばこ警告表示が、たばこ産業の責務を減免するものではないことを法的に言及しているか	No	Yes	No	No	No	No	No	No	No	No	No	No
14 包装上の健康警告表示は、喫煙による健康被害を表示しているか	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
15 特定の健康被害警告表示を法的に規制しているか	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
16 いくつかの特定の健康警告表示が法的に義務付けられているか	14	16	10	6	16	16	1	16	9	17	4	8
17 健康被害警告に関する違反に関して法的な罰金が要求または設立されているか	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes

表1 (続き)

たばこ包装上の健康警告表示	オーストラリア	カナダ	タイ	マレーシア	フランス	イギリス	韓国	イタリア	アメリカ	ドイツ	フィリピン	日本
18 包装上での健康影響に対する誤解を招く可能性のある“ロータール”, “ライト”, “ウルトラライト”, “マイルド”などの情報表示を禁止するよう法的に規制されているか	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Yes	Yes	Yes	No	No
19 健康影響に対して誤解を招く可能性のある図やサインまたは色や数字を含む包装及びラベルの使用が法的に規制されているか	Yes	No	Yes	No	Yes	Yes	No	Yes	No	Yes	No	No
20 たばこの包装やラベル上に香味料を表す表現を使用することができないことが法的に規制されているか	Yes	Yes	Yes	No	No	No	Yes	No	No	No	No	No
21 銘柄や商標の一部として使われる場合も含め、包装上にたばこ主流煙の(タール, ニコチン, 一酸化炭素) イールド数値の表示を法的に禁ずることが規制されているか	Yes	タール, ニコチン, CO等6種類	—	—	タール, ニコチン, CO	タール, ニコチン, CO	タール, ニコチン	タール, ニコチン, CO	—	タール, ニコチン, CO	—	タール, ニコチン
22 包装上にたばこの含有物や排出物に関する定量的な情報を表示することが法的に規制されているか	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	Yes	No	No	No	No	No
23 たばこの含有物や排出物に関する定量的な情報を包装の前後 主要面に記載することが法的に規制されているか	No	No	No	No	—	—	Yes	—	—	—	—	—
24 包装上にたばこの安全性をほのめかす可能性を持つ“消費期限”を表示することが法的に規制されているか	Yes	No	No	No	No	No	No	No	No	No	No	No
25 タイットラインを包装上あるいは商標と共に記載することを法的に規制しているか	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Yes	No	Yes	No	No	No
26 プレーンパッケージの使用が法的に規制されているか	Yes	No	No	No	No	No <sup>c</sup>	No	No	No	No	No	No
27 無煙たばこの販売を完全に禁ずるための国際的な法律あるいは規制を取り入れているか	No	No	Yes	No	No	No	No	No	No	No	No	No
Yesの回答数	20	17	17	15	14	13	12	12	12	10	9	9

<sup>a</sup> 2014年7月2日に85%へ変更。

<sup>b</sup> 2014年7月22日に画像健康警告表示の導入に合意。

<sup>c</sup> 2015年にプレーンパッケージ導入予定。

ばこ会社や特定の販売業者は、これら 8 種類の中から各 1 種類ずつ、計 2 種類をたばこ包装の主要 2 面へそれぞれ 30% 以上の面積を使って表示することが義務付けられているだけである。画像による警告表示、文字や色、表現などの規制もなく、未だ FCTC で求められる最低限の条件を満たす警告表示に留まったままであることから、日本のたばこ会社に対する国内外での対応の違いについて反対する意見も多い。

## 2) 外箱上での製品の含有物と排出量の表示

第 11 条では、たばこの外箱における健康被害警告表示のラベル化に加え、「たばこ製品の関連のある含有物及び排出物であって国内当局が定めるものについての情報を含める」と記載されている (3)。これまで、日本の財務省が所管するたばこ容器の包装に対する規定では、パッケージ上にタール及びニコチンの排出量のみ表示することが定められていた。これら値の表示は、他の多くの国々においてもたばこ容器の包装に表示されており、そのほとんどは、国際標準化機構 (ISO) が定めた統一された方法で測定されていることから、他国とのたばこ製品を比較する上では有効な表示である。しかしながら、これらの表示は、多くの消費者に対し、低いタールとニコチンの排出量が、曝露やリスクの低減を意味するなどの誤った認識を招く危険性も懸念されている (28-32)。たばこの吸い方は、個人によってさまざまであり、低タールと表示されたたばこを吸う場合には、無意識のうちに吸い方を変えている可能性も考えられ、他のたばこを吸う場合と同程度のニコチンを摂取している可能性も高い (33)。このように、たばこを吸い込む深さや頻度等については、個人によってもさまざまであるため、タール・ニコチンの排出量の表示のみでは、たばこの有害性を評価することは不可能である。このようなことから、第 11 条のガイドラインでも、「締約国は、包装及びラベルに、タール、ニコチンおよび一酸化炭素などのイールド\*の数値を表示することは、ブランド名または商標の一部として使用される場合も含め禁止するべきである」と勧告されている (4)。これを受け、多くの国々では、パッケージ上における排出量の表示を取り除く動きが見られ、特にオーストラリアでは、排出量の表示を禁止することが法的にも規制されている (表 1, 項目 21)。また、代わりに特定の有害成分の情報を、その健康影響の説明と共に表示することで (34)、消費者に対して有害性を伝える有効な手段として効果を示し (35)、さまざまなたばこブランドにおける相対的リスクに関する誤った認識を招く危険性も回避できるものとして、高い評価が得られている (29)。

\*: 紙巻たばこのパッケージに表示されているタール〇〇mg、ニコチン〇〇mg という数字は、紙巻たばこ一本あたりの「含有量」でなく、スモッキングマシンが一定の方法で吸引した主流煙に含まれるタールとニコチン量である。正式には yield (イールド: 取量) と呼ばれる (33)。

## 3) 誤解を招く包装情報の禁止

さらに、FCTC の第 11 条では、包装上での健康影響に対する誤解を招く可能性のある情報表示を禁止するよう要求されている。「light」、「mild」、「low tar」などの用語は、本質的に消費者に誤解を与え、消費者の多くがこれらの製品に対して有害性が低く、禁煙がより容易であると誤って認識する危険性を有していることから、現在までに、50 ヶ国を超える国々が包装上にこれらの用語を使用することを禁止してきた。また、マレーシアやタイなどの国々では、禁止用語のリストを拡大させる動きも見受けられ、他の誤解を招くような表現 («cool», «extra», «special», «smooth», «premium», «natural») についても禁止用語として挙げている。

一方、アメリカ、イギリス、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド等の国々では、「light」や「mild」等の用語を除くだけでは、たばこに対する人々の誤った認識を回避させることは難しいと主張する声も多く、実際に、人々が、たばこの外箱のデザインや色などによって、味や香りのイメージの印象を受ける傾向が強いことが示されている (36-39)。そのため、用語の禁止と併用して、たばこのパッケージの統一化や下記に示すプレーンパッケージの導入をより一層推進させる必要性も考えられる。

また、日本国内では、たばこ事業法施行規則 36 条 2 において、「会社又は特定販売業者は、「low tar」、「light」、「ultra light」又は「mild」その他のたばこの消費と健康との関係に関して消費者に誤解を生じさせるおそれのある文言を容器包装に表示する場合は、消費者に誤解を生じさせないために、当該容器包装を使用した紙巻等たばこの健康に及ぼす悪影響が他の紙巻等たばこと比べて小さいことを当該文言が意味するものではない旨を明らかにする文言を、当該容器包装に表示しなければならない」とも定められている。そのため、FCTC 第 11 条において、誤った印象を生ずるおそれのある手段として使用が禁止されている用語についても、日本では継続的な使用を認める記述になっており、このことは、たばこ対策を進める上での妨げになる可能性もあることから、今後、使用の可否について検討が必要と考えられる。

## 4. たばこプレーンパッケージ

先に述べたように、たばこの有害性に関する誤った認識は、ブランドのイメージや色など、販売を促進させるような外箱表示の情報が関与している可能性が考えられる。特に、同系色の色合いや包装上での空白の割合は、人々に対して、たばこ製品の強度や潜在的リスクの認識を操作する可能性が高く、実際には、色とブランドイメージを排除することで、各ブランドのリスクに対する誤った確信が低減するという調査結果も報告されている (38)。また、第 11 条施行のために発効されたガイドラインでは、たばこ製品特有の色使い・画像・マークなどの使用が禁じられた「プレーンパッケージ」に関する勧

告も含まれており、「締約国は、標準的な色とフォントスタイルで表示されるブランド名および製品名以外のロゴ、色、ブランドイメージ、または販売促進情報の使用を制限または禁止する対策の採用を検討すべきである(プレーンパッケージ)」(4)とされている。

オーストラリアは、2012年に世界で最も早くプレーンパッケージを導入した国であり、オーストラリアのたばこのパッケージ表示は、単色無地で、ロゴ等も一切使用せず、たばこ会社は商品名と社名のみを決まった色、書体、サイズの文字で決まった場所に表示しなければならない。また、パッケージの表4分の3と裏全面には、たばこに関連する病気など、健康に対するたばこの害を訴える警告画像を印刷することが要求されている(図2A)。実際、このプレーンパッケージの導入は、オーストラリア国内の喫煙率の低下にも貢献しており、オーストラリアの喫煙率は、2010年から2013年の間に15.1%から12.8%にまで減少した(39)。このことから、プレーンパッケージは、たばこ対策を進める上で非常に有効な手段と言える。イギリスでは、既に2015年からプレーンパッケージの導入が決定されており、導入に向けたたばこパッケージの指針案も発表されている(図2B)。また、ニュージーランドやアイルランド等の国でも法的な規制の設立を進める動きがあるなど(4)、導入を検討する国も徐々に増えてきている。その他、ASEAN諸国や香港等のアジア(40)、南米(41)等でも試験的にプレーンパッケージを導入することで、若者から成人まで幅広い喫煙者層に対する喫煙率の低下に効果を示している。一方、オーストラリアでは、たばこ会社が、プレーンパッケージの導入により不当に会社のトレードマークを奪われたとして、このことが法律上での知的財産権の侵害に値するとの理由から、オーストラリ

ア最高裁判所に対して異論を唱えた。結果として、裁判所によりこれらの異論は受け入れられなかったものの、たばこ会社は再度訴訟を引き起こし、プレーンパッケージの使用義務への反論はより一層強まっている。

## 5. ま と め

2005年にWHOよりたばこ対策に関するFCTCが発効されて以降、先進国をはじめとする世界各国では、喫煙に対するさまざまなたばこ対策が進められてきた。中でも、画像健康警告表示やプレーンパッケージ実施の先駆けとなったカナダやオーストラリアでは、たばこ対策におけるさまざまな規制を強化することで、喫煙率の低下にも大きく貢献してきた。また、東南アジア等の途上国においても、これらに続く対策が急速に進められている。一方、日本国内では、FCTCに対応すべく「たばこ事業法施行規則」による規制が定められているものの、それらはFCTCで求められる最低限の条件を満たすのみであり、喫煙者の健康影響や禁煙の必要性に対する認識も浅く、世界的にも高い喫煙率を維持したままである。そのためにも、さまざまな媒体を通じてFCTCに基づいたたばこ対策の情報を国民へ広く周知させていくと共に、喫煙に関する教育・啓発にも力を注いでいく必要がある。日本は、経済面や産業面で最先端を進む国であると共に、健康面や環境面においても先進的な力を発揮していくため、FCTCの批准国として、たばこ対策をより一層強力に進めていく必要がある。

## 謝 辞

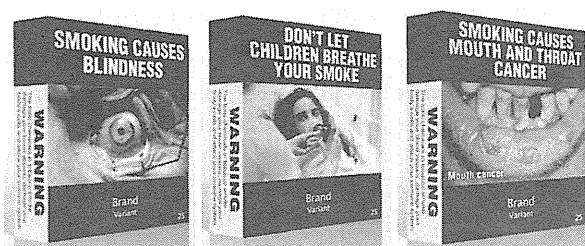
本総説は、厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策政策研究事業、たばこ規制枠組み条約を踏まえたたばこ対策に係る総合的研究)の助成を受けたものである。

本論文に関わる利益相反はない。

## 文 献

- (1) 2014年「全国たばこ喫煙者率調査」日本たばこ産業株式会社. <http://www.jti.co.jp/corporate/enterprise/tobacco/data/smokers/index.html> (2014年8月3日アクセス)
- (2) OECDヘルスデータ2007の公表について. OECD日本政府代表部. <http://www.oecd.emb-japan.go.jp/top/health/data2007.pdf> (2014年7月29日アクセス)
- (3) WHO Framework Convention on Tobacco Control. WHO (2003) <http://whqlibdoc.who.int/publications/2003/9241591013.pdf> (2014年7月22日アクセス)
- (4) Guidelines for implementation of Article 11 of the WHO Framework Convention on Tobacco Control (Packaging and labelling of tobacco products). WHO (2008) [http://www.who.int/fctc/guidelines/article\\_11.pdf](http://www.who.int/fctc/guidelines/article_11.pdf) (2014年7月

(A)



(B)

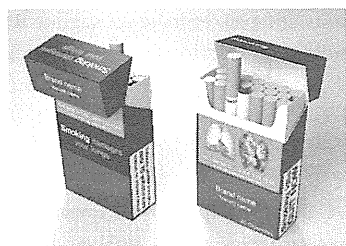


図2 たばこプレーンパッケージ。(A) オーストラリア(42)、(B) イギリス(43)。

- 18日アクセス)
- (5) 大和 浩, 姜 英, 太田雅規. 「たばこの規制に関する世界保健機関枠組条約」第8条「たばこの煙にさらされることからの保護」について. 日本衛生学雑誌 2015;70:3-14.
  - (6) WHO report on the global tobacco epidemic, 2013, enforcing bans on tobacco advertising, promotion and sponsorship. Mpower. WHO (2013) [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85380/1/9789241505871\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85380/1/9789241505871_eng.pdf) (2014年8月3日アクセス)
  - (7) 外務省. たばこの規制に関する世界保健機関枠組条約(訳文). [http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/treaty/pdfs/treaty159\\_17a.pdf](http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/treaty/pdfs/treaty159_17a.pdf) (2014年7月30日アクセス)
  - (8) Hitchman SC, Driezen P, Logel C, Hammond D, Fong GT. Changes in effectiveness of cigarette health warnings over time in Canada and the United States, 2002-2011. *Nicotine Tob Res* 2014;16:536-543.
  - (9) Vardavas CI, Connolly G, Karamanolis K, Kafatos A. Adolescents perceived effectiveness of the proposed European graphic tobacco warning labels. *Eur J Public Health* 2009;19:212-217.
  - (10) Green AC, Kaai SC, Fong GT, Driezen P, Quah AC, Burhoo P. Investigating the effectiveness of pictorial health warnings in mauritius: findings from the ITC mauritius survey. *Nicotine Tob Res* 2014;16:1240-1247.
  - (11) Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Cigarette package health warnings and interest in quitting smoking 14 countries, 2008-2010. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2011;60:645-651.
  - (12) Yong HH, Fong GT, Driezen P, Borland R, Quah AC, Sirirassamee B, Hamann S, Omar M. Adult smokers' reactions to pictorial health warning labels on cigarette packs in Thailand and moderating effects of type of cigarette smoked: findings from the international tobacco control southeast Asia survey. *Nicotine Tob Res* 2013;15:1339-1347.
  - (13) World Health Organization. Tobacco control country profiles. [http://www.who.int/tobacco/surveillance/policy/country\\_profile/en/](http://www.who.int/tobacco/surveillance/policy/country_profile/en/) (2014年8月5日アクセス)
  - (14) Hammond D. Health warning messages on tobacco products: a review. *Tobacco Control* 2011;20:327-337.
  - (15) Orentlicher D. The FDA's graphic tobacco warnings and the first amendment. *N Engl J Med* 2013;369:204-206.
  - (16) Bayer R, Johns D, Colgrove J. The FDA and graphic cigarette-pack warnings-Thwarted by the courts. *N Engl J Med* 2013;369:206-208.
  - (17) 2002 youth smoking survey technical report. Health Canada (2002). [http://www.hc-sc.gc.ca/hc-ps/alt\\_formats/hecs-sesc/pdf/pubs/tobac-tabac/yss-etj-2002/yss-etj-2002-eng.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/hc-ps/alt_formats/hecs-sesc/pdf/pubs/tobac-tabac/yss-etj-2002/yss-etj-2002-eng.pdf) (2014年7月21日アクセス)
  - (18) Villanti AC, Cantrell J, Pearson JL, Vallone DM, Rath JM. Perceptions and perceived impact of graphic cigarette health warning labels on smoking behavior among U.S. Young adults. *Nicotine Tob Res* 2014;16:469-477.
  - (19) Effectiveness of health warning messages on cigarette packages in informing less-literate smokers. *CRÉATEC + Communication Canada* (2003). <http://www.tobaccolabels.ca/wp-content/uploads/2013/11/Canada-2003-Effectiveness-of-Health-Warning-Messages-on-Cigarette-Packages-in-Informing-Less-literate-Smokers-Government-Report.pdf> (2014年7月11日アクセス)
  - (20) Malouff J, Gabrilowitz D, Schutte N. Readability of health warnings on alcohol and tobacco products. *Am J Public Health* 1992;82:464.
  - (21) Miller CL, Hill DJ, Quester PG, Hiller JE. Impact on the Australian quitline of new graphic cigarette pack warnings including the quitline number. *Tobacco Control* 2009;18:235-237.
  - (22) Thrasher JF, Villalobos V, Szklo A, Fong GT, Pérez C, Sebríe E, Bianco E. Assessing the impact of cigarette package health warning labels: A!cross-country comparison in Brazil, Uruguay and Mexico. *Salud Pública de México* 2010;52(Suppl. 2):S206-S215.
  - (23) Cavalcante TM. Labelling and packaging in Brazil. WHO (2003). [http://www.who.int/tobacco/training/success\\_stories/en/best\\_practices\\_brazil\\_labelling.pdf](http://www.who.int/tobacco/training/success_stories/en/best_practices_brazil_labelling.pdf) (2014年7月12日アクセス)
  - (24) Miller CL, Hill DJ, Quester PG, Hiller JE. Impact on the Australian quitline of new graphic cigarette pack warnings including the quitline number. *Tobacco Control* 2009;18:235-237.
  - (25) Willemsen MC, Simons C, Zeeman G. Impact of the new EU health warnings on the Dutch quit line. *Tobacco Control* 2002;11:381-382.
  - (26) Wilson N, Li J, Hoek J, Edwards R, Peace J. Long-term benefit of increasing the prominence of a quitline number on cigarette packaging: 3 years of quitline call data. *N Z Med J* 2010;123:109-111.
  - (27) Cigarette package health warnings, International status report. Canadian Cancer Society (2012). <http://www.tobaccolabels.ca/wp/wp-content/uploads/2014/04/Cigarette-Package-Health-Warnings-International-Status-Report-English-CCS-Oct-2012.pdf> (2014年8月11日アクセス)
  - (28) Chapman S, Wilson D, Wakefield M. Smokers' understandings of cigarette yield labels. *Med J Aust* 1986;145:376-379.
  - (29) Cohen JB. Consumer/smoker perceptions of Federal Trade Commission Tar Ratings. The FTC cigarette test method for determining tar, nicotine, and carbon monoxide yields of U.S. Cigarettes (NIH Publication No. 96-4028). Report of the NCI Expert Committee. Smoking and Tobacco Control Monograph No. 7. Washington, DC: U.S. Department of Health and Human Services, National Institutes of Health, National Cancer Institute (1996).
  - (30) Toxics information on cigarette packaging: Results of a survey of smokers. Environics research group, Health Canada (2003b). <http://www.smoke-free.ca/warnings/WarningsResearch/5304%20toxics%20labelling.pdf> (2014年7月14日アクセス)
  - (31) O'Connor RJ, Kozlowski LT, Borland R, Hammond D, McNeill A. Relationship between constituent labelling and reporting of tar yields among smokers in four countries. *J Public Health* 2006;28:324-329.
  - (32) Pollay RW, Dewhirst T. The dark side of marketing seem-



- ingly “Light” cigarettes: successful images and failed fact. *Tob Control* 2002;11(Suppl 1):i18-i31.
- (33) 稲葉洋平, 内山茂久, 櫻田尚樹. 我が国におけるたばこ規制枠組条約第 9, 10 条「たばこ製品の成分規制とたばこ製品の情報開示に関する規制」に基づいたたばこ対策の必要性. *日本衛生学雑誌* 2015;70:15-23.
- (34) Cigarettes and little cigarettes-Health information messages. Health Canada. <http://www.hc-sc.gc.ca/hc-ps/tobac-tabac/legislation/label-etiquette/cigarette-eng.php#info> (2014 年 7 月 3 日アクセス)
- (35) Qualitative testing of toxic emissions statements. Phoenix Strategic Perspectives Inc. (2007) <http://www.tobaccolabels.ca/wp/wp-content/uploads/2013/12/Canada-2007-Qualitative-Testing-of-Toxic-Emission-Statements-Government-Report.pdf> (2014 年 7 月 5 日アクセス)
- (36) Proposed new messages for labeling elements for tobacco products (Cigarettes and little cigars). Health Canada (2011). [http://www.hc-sc.gc.ca/hc-ps/alt\\_formats/hecs-sesc/pdf/consult/\\_2011/label-etiquet/messages-eng.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/hc-ps/alt_formats/hecs-sesc/pdf/consult/_2011/label-etiquet/messages-eng.pdf) (2014 年 7 月 16 日アクセス)
- (37) Yong HH, Borland R, Cummings KM, Hammond D, O'Connor RJ, Hastings G, King B. Impact of the removal of misleading terms on cigarette pack on smokers' beliefs about Light/Mild cigarettes: Cross-country comparisons. *Addiction* 2011;106:2204-2213.
- (38) Peace J, Wilson N, Hoek J, Edwards R, Thomson G. Survey of descriptors on cigarette packs: still misleading consumers? *N Z Med J* 2009;122:90-96.
- (39) World Health Organization. <http://www.who.int/tobacco/en/> (2014 年 8 月 7 日アクセス)
- (40) Wang MP, Wang X, Lam TH, Viswanath K, Chan SS. The tobacco endgame in Hong Kong: public support for a total ban on tobacco sales. *Tob Control* 2013;17:1-6.
- (41) White CM, Hammond D, Thrasher JF, Fong GT. The potential impact of plain packaging of cigarette products among Brazilian young women: an experimental study. *BMC Public Health* 2012;12:737-746.
- (42) Australian Government, Department of Health and Ageing (2011). [http://www.yourhealth.gov.au/internet/yourhealth/publishing.nsf/content/plainpack-tobacco#.U6BDBfl\\_sbP](http://www.yourhealth.gov.au/internet/yourhealth/publishing.nsf/content/plainpack-tobacco#.U6BDBfl_sbP) (2014 年 7 月 15 日アクセス)
- (43) Government of the United Kingdom. Consultation on the introduction of regulations for standardised packaging of tobacco products (2014) [https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/323922/Cons\\_doc.pdf](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/323922/Cons_doc.pdf) (2014 年 8 月 22 日アクセス)

## Law and Policy of Tobacco Regulation in Japan

Ken TANAKA \*

- I Introduction (The Right to Smoke and the Rights of Nonsmokers)
- II Secondhand Smoke Prevention Measures
- III Measures to Prevent Smoking by Minors
- IV Measures to Reduce the Number of Smokers
- V Dramatic Reform of Tobacco Regulation
- VI Conclusion

### I Introduction (The Right to Smoke and the Rights of Nonsmokers)

Smokers assert that they have the right to smoke; however, the right to smoke certainly does not imply the right to smoke as much as one pleases. Moreover, in the opinion dated September 16, 1970 (Minshu, Vol. 24, No. 10, p. 1410), the Grand Bench of Japan's Supreme Court also stated that "even if the right to smoke is included in the fundamental human rights protected by Article 13 of the Constitution, it does not mean that such rights must be protected at all times and places." That is, the right to smoke has limitations. At certain times and in certain places, this right is not protected. As natural human rights, the right to smoke is intrinsically limited to the extent to which it does not harm the survival or health of others. However, if the right to smoke exists, it should cease once it causes problems (including health damage) for those around the smoker.

On the other hand, the rights of nonsmokers can be understood as the right to not be forced to inhale secondhand smoke (passive exposure to tobacco smoke, passive smoke) and the right to breathe clean air, free from the pollution of tobacco smoke. A substantial number of people believe that the rights demanded by nonsmokers interfere with the smokers right to smoke or that these rights of nonsmokers will eventually lead to an absolute prohibition of smoking. However, such opinions are a result of a major misunderstanding. In the following statements, I present three rights actually demanded by nonsmokers.

First, nonsmokers only demand restrictions on smoking in public places. The right nonsmokers assert is, essentially, nothing more than the provision of private areas for

---

\* Professor, Faculty of Law, Kansai University.

smoking, keeping public areas smoke free. They are merely asking for restriction on smoking in public places.

Second, the demands of nonsmokers do not interfere with smokers' right to smoke in any way. As stated previously, similar to natural rights, the right to smoke should be intrinsically limited to the extent to which it does not harm the survival or health of others. On the one hand, the right demanded by nonsmokers could be summarized as "I don't mind if you smoke freely in places where it will not harm the survival or health of others, but please do not pollute the air breathed by nonsmokers." In other words, they want nothing more than actualization of the intrinsic limitations on the right to smoke<sup>1)</sup>.

Third, nonsmokers are not demanding a total prohibition on smoking. Obviously, as previously stated, the right demanded by nonsmokers necessitates a prohibition on smoking in public spaces; however, such a demand would not prohibit smoking in private spaces. Practically, it is nothing more than a plea for the institutionalization of existing spatial restrictions on smoking.

This study provides a legal theory (legal commentary and legislative theory) on the legal problems involved in tobacco regulations in Japan (problems involving the relationship between rights and duties) based on the right to smoke and the rights of nonsmokers as described above, while considering and analyzing governmental regulations.

From a government regulation perspective, cigarettes are not regulated by the Food Sanitation Act, despite being a consumer good that is consumed orally (i.e., through the mouth). Although cigarettes cause numerous diseases and their discontinuation after prolonged and/or continuous consumption is extremely difficult, they are not even regulated by the Narcotics and Psychotropic Control Act. Further, nicotine, a major component of cigarettes, due to its toxicity is identified as a poisonous substance by the Poisonous and Deleterious Substances Control Act (Article 2.1, Attachment 1); however, the tobacco plant itself is not considered as a poisonous substance.

Currently, the different laws regulating cigarettes in Japan include the Act on Prohibition of Smoking by Minors (enacted in 1900), the Tobacco Business Act (enacted in 1984) (originally, this law promoted cigarettes more than it regulated them), the Tobacco Tax Act (enacted in 1984), and the Industrial Safety and Health Act (enacted in 1992, amended in 2014). More recently, the Health Promotion Act (enacted in 2002) and other laws have been enacted, and the WHO Framework Convention on Tobacco Control (adopted in 2003, effective since 2005) was also adopted globally. Furthermore, many local governments now have various ordinances prohibiting smoking in the streets (since 2002; subsequently enacted in each region). Ordinances preventing secondhand smoke

---

1) See Yasutaka Abe, 1980, "The Rights of Smokers and Nonsmokers, Regulation of Tobacco Smoking, Vol. 1 (Kitsuenken, Kenenken, Tabako no Kisei (Jo))", *Jurist*, No. 724, p. 45.

(passive exposure to tobacco smoke, passive smoke) were enacted in Kanagawa and Hyogo Prefectures (adopted in 2009 and 2012). In light of this, Japan's situation seems to have changed remarkably since the past decade. Yet, when compared with other countries, particularly developed ones, Japan remains a veritable smoker's paradise<sup>2)</sup>.

However, measured by the WHO Framework Convention on Tobacco Control, Japan requires even stronger government regulations on cigarettes. In the current Japanese society, the government and its citizenry are in agreement. The government can be perceived as the entity entrusted with balancing the complex interests of the public. Similar to environmental rights and the right to know, tobacco regulation is also a problem of balancing interests. Governmental regulations based on administrative law have played a significant role in balancing such interests. The prevention of damage and disputes and the improvement of society can be listed as reasons for the existence of administrative law<sup>3)</sup>; however, governmental regulation based on administrative law must also be used to build a better society by preventing damage and disputes caused by smoking.

The question to be addressed is "based on the WHO Framework Convention on Tobacco Control, what administrative law measures should be taken to regulate tobacco in Japan?" Thus, what follows is a presentation of the legal challenges facing Japan in the realm of tobacco regulation.

While exploring the possible means of tobacco regulation, 1) the enhancement of secondhand smoke prevention measures to protect the health of nonsmokers is inevitable from the viewpoint of protection health and preventing damage to non-smokers; however, 2) due to the currently pronounced levels of smoking by minors, preventive measures are required for their protection. Further, 3) as many smokers themselves desire to quit, but are unable to do so, smoking reduction measures are needed to protect the health of current smokers. In addition to concrete tobacco measures that can be taken considering Japan's current legal system, I believe that dramatic reforms will also be necessary to address the legal challenges facing Japan in the realm of tobacco regulation.

This study first explains the direction of concrete tobacco regulation measures from the three perspectives mentioned above: (II) secondhand smoke prevention measures, (III)

---

2) For an American perspective on tobacco regulation in Japan, see Mark A. Levin, 1997, "Smoke around the rising sun: An American Look at Tobacco Regulation in Japan," *Stanford Law & Policy Review*, vol.8, pp. 99-106, Eric A. Feldman, 2004, "The Limits of Tolerance: Cigarette, Politics, and Society in Japan," Eric A. Feldman and Ronald Bayer eds., *UNFILTERED: Conflicts over Tobacco Policy and Public Health*, Harvard University Press, pp. 38-67.

3) 1) Prevention and straightforward resolution of disputes and damage; 2) control of disorder and the improvement of society; and 3) the direct provision or the securement of the provision of the services needed for daily life can be considered as three reasons for the existence of administrative law. For more on the reasons for the existence of administrative law, see Yasutaka Abe, 1997, *The Administrative Law System [New Edition]* (*Gyosei no Ho Shisutemu (Shinpan)*), Yuhikaku, p. 2.ff, Yasutaka Abe, 2008, *Interpreting Administrative Law (Gyoseiho Kaishakugaku)*, Yuhikaku, p. 2.ff.