

Table 2 たばこフィルター通気率の分析結果 (ブリティッシュアメリカン及びアメリカンスピリット銘柄)

Brands	No.	Brand name	Ventilation (%)		
			Mean	±	SD
KOOL	1	クール エース ボックス	76.9	±	1.0
KENT	2	ケント・ナノテック1・KS・ボックス	86.5	±	0.8
	3	ケント・エス・シリーズ・1・100・ボックス	86.8	±	0.8
	4	ケント・アイ・スイッチ・1・100・ボックス	77.5	±	0.7
	5	ケント・アイ・ブースト・1・KS・ボックス	79.9	±	1.0
	6	ケント・アイ・ブースト・1・100s・ボックス	80.7	±	1.3
	7	ケント・メンソール・1・100s・ボックス	80.2	±	1.6
	8	ケント・シトリック・メンソール・1・100s・ボックス	79.8	±	3.0
	9	ケント・ナノテック1・メンソール1・KS・ボックス	84.8	±	0.6
	10	ケント・エス・シリーズ・メンソール・1・100・ボックス	85.4	±	0.9
	アメリカン・スピリット				
	11	ナチュラル アメリカン スピリット メンソール ワン	81.8	±	0.6

Table 3 たばこフィルター通気率の分析結果 (フィリップモリス銘柄)

Brands	No.	Brand name	Ventilation (%)		
			Mean	±	SD
NEXT	1	ネクスト 100s ボックス	80.0	±	1.0
バージニア・エス	2	バージニア・エス・ワン・メンソール	79.6	±	1.2
	3	バージニア・エス・ロゼ・メンソール	77.6	±	1.9
	4	バージニア・エス・ノアール・メンソール	80.6	±	1.2
	5	バージニア・エス・デュオ・メンソール・10s	85.9	±	0.9
	6	バージニア・エス・アイスパール・1	77.9	±	1.0
	ベーシック	7	ベーシック・ワン・100・ボックス	74.8	±
マルボロ	8	マルボロ・フィルタープラス・ワン・ボックス	73.3	±	1.6
	9	マルボロ・クリア・ハイブリッド・ワン・100s・ボックス	73.3	±	2.7
	10	マルボロ・ブラック・メンソール・ワン・ボックス	82.7	±	0.6
	11	マルボロ・アイス・ブラスト・ワン・KS・ボックス	76.8	±	1.7
	12	マルボロ・ブラック・メンソール・エッジ・1・100s	82.8	±	1.3
	ラーク	13	ラーク・ウルトラ・ワン・KS・ボックス	77.9	±
14		ラーク・ウルトラ・ワン・100・ボックス	73.9	±	1.7
15		ラーク・ウルトラ・メンソール・KS・ボックス	78.8	±	1.6
16		ラーク・ウルトラ・メンソール・100・ボックス	74.8	±	1.1
17		ラーク・ハイブリッド・ワン・100・ボックス	78.5	±	1.3
18		ラーク・ハイブリッド・セレクション・1mg・100・ボックス	82.9	±	0.9
19		ラーク・アイス・ミント・1mg・100・ボックス	74.9	±	1.3
20		ラーク・アイス・ミント・セレクション・1mg・100・ボックス	84.3	±	1.5
21		ラーク・ワン・KS・ボックス	77.3	±	2.0
22		ラーク・ワン・100・ボックス	77.5	±	2.0

厚生労働科学研究委託費（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業）
委託業務成果報告（業務項目）

たばこの規制に関する世界保健機関枠組条約の第6回締約国会議報告書で示された
今後のたばこ製品規制の方針

担当責任者 稲葉洋平 国立保健医療科学院

研究要旨

たばこの規制に関する世界保健機関枠組条約にもとづいて2年に1度締約国会議（Conference of the Parties: COP）が開催されている。2014年10月に第6回の会議（COP6）がロシア、モスクワで開催され、FCTCの各条項に基づいて会議が行われた。本研究班が、研究を推進しているFCTC9及び10条は、ここ数年の新規たばこ製品の普及によって製品の種類（無煙たばこ、電子たばこ、水たばこ）ごとに報告書が作成された。FCTC/COP/6/13 “Progress on further development of the partial guidelines for implementation of Article 9 and 10 of the WHO FCTC” では、FCTC 9, 10条のガイドラインに「たばこ葉中の化学物質の開示」「たばこ主流煙中の化学物質の開示」等が追記された。次に、FCTC/COP/6/14 “Work in progress in relation to Articles 9 and 10 of the WHO FCTC” では、「新規たばこ製品」「ニコチンの低減化」「低延焼性紙巻たばこ」と「たばこ製品の毒物の規制」について報告された。FCTC/COP/6/14 Add.1 “Progress of the validation of analytical chemical methods for testing and measuring cigarette contents and emissions” では、WHO WHO たばこ研究室ネットワーク（TobLabNet）活動の進捗状況が報告された。以上、FCTC9及び10条の毒物規制戦略の目的は、現在たばこ製品中に存在する発がん物質の濃度を、既存の技術で容易に達成可能な限り低いレベルに低減させることである。とはいえ、毒物規制戦略の目的は、あるたばこ製品から別の製品に変えることでリスクや害を減らすことではなく、有害性低減戦略として一部のたばこ製品を推奨するか否かの勧告を出すことでもない。ひとえに、規制と代替製造法の基礎を確立するということである。たばこ製品の含有物および排出物の監視と規制は、既存の有効なTobLabNet分析法と併せて行うべきである。まだ存在していない方法については、次の事項を測定するための標準化された試験方法の開発はTobLabNetが優先されるべきである。

- (1) カドミウムおよび鉛の含有量
- (2) 水たばこの煙中のニコチン
- (3) 無煙たばこ製品中のニコチン、TSNA、ベンゾ[a]ピレン

また、魅力的で間違った誘導や人を欺くような印象が増加した観点から、他のたばこ製品の関心ある特徴と同じように、特殊なたばこ製品の特徴（スリム/スーパースリムデザインのたばこ、フィルター通気率、ここ数年我が国で販売されているフィルター中にメンソールカプセルを封入して味や香りを伝達する新規フィルターデザイン）について報告書の準備も要求した。

「WHO FCTC 第9条および第10条施行のための部分的ガイドライン」においてすでに合意されているとおり、各銘柄ならびに各含有物および排出物のデータはたばこ産業が提供すべきであり、準拠試験の費用もたばこ業界が負担すべきである。

A. 背景

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: FCTC) の具体的な実施条項が第 3 部「たばこの減少に関する措置」の第 9 条「たばこ製品の含有物に関する規制」と第 10 条「たばこ製品についての情報開示に関する規制」に以下のように記されている。

第 9 条

締約国会議は、権限のある国際団体と協議の上、たばこ製品の含有物及び排出物の試験及び測定並びに当該含有物及び排出物の規制のための指針を提案する。締約国は、権限のある国内当局が承認した場合には、当該試験及び測定並びに当該規制のための効果的な立法上、執行上、行政上又は他の措置を採択し及び実施する。

第 10 条

締約国は、国内法に従い、たばこ製品の製造業者及び輸入業者に対したばこ製品の含有物及び排出物についての情報を政府当局へ開示するよう要求する効果的な立法上、執行上、行政上又は他の措置を採択し及び実施する。さらに、締約国は、たばこ製品及び当該たばこ製品から生ずる排出物の毒性を有する成分について情報を公衆に開示するための効果的な措置を採択し及び実施する。

上述のように FCTC 第 9、10 条は、たばこ製品の有害化学物質の規制・情報開示の実施を求めている。さらに FCTC は、締約国が第 9、10 条を施行し効果的なたばこ製品の規制対策を推進するためのガイドラインも作成している (1)。

まず、第 9 条「たばこ製品の含有物に関する規制」ガイドラインの目的は、

「たばこ製品は「魅惑性」「依存性」「有害性」の 3 つの機能を有している。これらを低減させることによって、たばこが原因である疾病と早死を減

少させるため (1)」

FCTC 第 10 条「たばこ製品についての情報開示に関する規制」ガイドラインの目的は、
政府当局への情報開示

「たばこ製造業者とたばこ輸入業者からたばこ製品中内容物 (たばこ葉中化学物質) と排出物 (たばこ主流煙中化学物質) とその毒性と依存性の情報を得るため」

→これらは、関連する政策、行動、規制の決定・実行 (たばこ製品中の内容物と排出物の分析、市場傾向のモニタリングとたばこ産業が主張する内容を評価するため) に必要である。

一般社会への情報開示

「たばこの消費とたばこ煙の曝露によって引き起こされる健康影響、依存性と死を免れない脅威の情報提供をするため」

→この情報は、一般社会が関連する政策、行動及び規制の開発・実行について援助もするかもしれない。

FCTC 第 9、10 条のガイドラインは、たばこ製品の含有物及び主流煙中の有害化学物質の規制を行う目的で、各種化学物質の分析を実施するための行政措置を定め施行することが出来るとしている。そこで、たばこ製品及びその排出物 (主流煙中の有害化学物質) の分析法の検証が、第 3 回 (2008 年、南アフリカ、ダーバン) の FCTC 締約国会議 (Conference of the Parties: COP) で求められた。その対象物質は、FCTC 第 9、10 条のワーキンググループの第 3 回会合 (2006 年、カナダ、オタワ) で提唱された Table 1 に示すたばこ主流煙中 9 成分とたばこ葉中 5 成分である。これら化学物質の分析法の標準化は、締約国内の公衆衛生に関する研究機関から構成された WHO たばこ研

研究室ネットワーク (WHO Tobacco Laboratory Network: TobLabNet) が、たばこ製品中の化学物質測定のための標準作業手順書 (Standard Operating Procedures: SOP) の作成を行っており、現在、たばこ葉中のニコチン (2)、主流煙を捕集する喫煙法 (3) について SOP が公表されている。なお、我々も TobLabNet に参画し、分析法の確立に貢献している。

上述のガイドラインの履行に向けて、FCTC はこれまでに 5 回の締約国会議 (Conference of Parties: COP) を行ってきた。そして 2014 年 10 月に第 6 回の COP がモスクワで開催された。本報告書では、COP6 で議論された中から FCTC 第 9 及び 10 条に関連する報告書について、説明する。

B. 報告書 1

FCTC/COP/6/13 “Progress on further development of the partial guidelines for implementation of Article 9 and 10 of the WHO FCTC” では、FCTC 9, 10 条のガイドラインに「たばこ葉中の化学物質の開示」「たばこ主流煙中の化学物質の開示」等が追記された。

提案される将来の仕事

COP がたばこ製品の内容物 (たばこ葉中の化学物質) と排出物 (たばこ主流煙中の化学物質) を分析することに関して専門調査委員会に権限を与えることに決定するならば、専門調査委員会は、ドラフトへ現在の文書の「添付資料 1 と 2」を考慮に入れて、第 7 回のガイドラインや COP 報告書に開示することに関して発展した提案を含むよう勧告するだろう。

COP は「依存傾向と毒性に関するモニターを継続するために、専門調査委員会に与えられる権限の拡大を決定しなければならない。専門調査委員会はその権限でこれらの 2 つの調査分野と関連した問題を調べることで WHO から得られる情報を

じっくり検討して、その第 7 回 COP で報告する。

上述された可能性がある将来の研究をサポートするために、締約国会議は WHO に召集された条約事務局に下記の事項を要求することを考慮することができた。

1. 第 6 回締約国会議の最初の部会で専門調査委員会によって考慮するために、魅惑的で間違った誘導や人を欺くような印象が増加した観点から、他のたばこ製品の関心ある特徴と同じように、特殊なたばこ製品の特徴 (スリム/スーパースリムデザインのたばこ、フィルター通気率、ここ数年我が国で販売されているフィルター中にメンソールカプセルを封入して味や香りを伝達する新規フィルターデザイン) について報告書の準備も要求した。
2. アンモニア分析のバリデーションの終了を阻害するかもしれない実験上の困難を認識している間に、第 3 回締約国会議で提出された報告書の優勢順位として確認された内容物と排出物の分析法のために、すでに進行中の分析法のバリデーションを 1 年以内に終了してほしい。
3. また、WHO たばこ研究室ネットワーク (WHO tobacco laboratory network: TobLabNet) には、これまで分析法の開発を要求したたばこ製品中の有害化学物質分析法が、「無煙たばこ製品中のニコチン、たばこ特異的ニトロソアミン」について適用できるか評価してほしい。

添付資料 1

内容物 (たばこ葉中の化学物質) - 開示

締約国は、たばこ製品の製造と輸入を行っている企業と輸入業者にたばこ製品の内容物の情報を開示するように要求することが出来る。

背景

たばこ製品の複雑さ、たばこ製品中の添加物や毒性物質、国の水準でこれら内容物を理解することは、たばこ製品の規制や良い政策の開発をサポートすることができる。また、たばこ製品市場の本質を評価するために政府機関が利用できる情報が增加する。

勧告

- (i) 締約国は、たばこ製品の製造と輸入を行っている企業と輸入業者にたばこ製品の内容物の情報開示を特定の期間ごとに、それぞれの銘柄について要求することが可能にするべきである。
- (ii) 締約国は、たばこ製品の製造と輸入を行っている企業と輸入業者が情報開示のために内容物の分析を行う公定法を特定すべきである。
- (iii) 締約国は、たばこ製品の製造と輸入を行っているすべての企業と輸入業者に政府機関へ製品のテストと製品について行った分析結果を示す実験室の報告書のコピーを保証すべきである。締約国はまた、分析を実施した研究室の認定の証明を要求することも考慮すべきである。

添付資料 2

排出物（たばこ主流煙中の化学物質）-開示

締約国は、たばこ製品の製造と輸入を行っている企業と輸入業者にたばこ製品の排出物の情報を開示するように要求することが出来る。

背景

たばこ製品の複雑さ、たばこ主流煙中の添加物や毒性物質、国の水準でこれら内容物を理解することは、たばこ製品の規制や良い政策の開発をサポートすることができる。また、たばこ製品市場

の本質を評価するために政府機関が利用できる情報が增加する。この情報を得ることにおける鍵となるステップは、たばこ製品の情報開示ばかりではなく、たばこ製品の製造と輸入を行っている企業と輸入業者が報告書を要求される排出物を決定することであり、これが政府機関のためになる。

可燃性のたばこ製品について考慮する問題は、喫煙装置が、紙巻たばこと他の紙巻たばこに似た製品（small-diameter cigars, kreteks など）からの排出物に典型的に使用されていることだ。また、調査と開発は、その他のたばこ製品（水たばこなど）についても継続することが必要だ。

喫煙装置の喫煙法の選択もまた、重要な要素である。紙巻たばこの喫煙法として頻繁に使用される2つは、「ISO 法」と「Intense 法」が知られている。機械喫煙法が、すべてのヒトの喫煙行動を反映することが出来ないことに注意しないといけない。機械喫煙は、デザインと製品規制のために紙巻たばこの排出物に特徴を与えるのに役立つ。さらに、異なる紙巻たばこから得られた含有量の喫煙者への開示は、曝露と健康リスクについて誤解と間違った仮説に終わることがある。

勧告

- (i) 締約国は、たばこ製品の製造と輸入を行っている企業と輸入業者にたばこ製品の排出物の情報開示を特定の期間ごとに、それぞれの銘柄について要求することが可能にするべきである。
- (ii) 締約国は、たばこ製品の製造と輸入を行っている企業と輸入業者が情報開示のために排出物の分析を行う公定法を特定すべきである。
- (iii) 締約国は、たばこ製品の製造と輸入を行っているすべての企業と輸入業者に政府機関へ製品のテストと製品について行った分析結果を示す実験室の報告書のコピーを保証すべき

である。締約国はまた、分析を実施した研究室の認定の証明を要求することも考慮すべきである。

(iv) 本パラグラフの勧告 (i) が実行される場合、締約国は少なくとも 2 種類の喫煙法の結果を要求することを考慮すべきである。その 1 つの「Intense 法」は、” the Standard operating procedure for intense smoking of cigarettes, Tobacco Laboratory Network SOP 01, WHO” であり、もう 1 つが「ISO 法 ; Routine analytical cigarette-smoking machine – Definitions and standard conditions, ISO 3308, International Organization for Standardization」である。

C. 報告書 2

FCTC/COP/6/14 “Work in progress in relation to Articles 9 and 10 of the WHO FCTC”では、「新規たばこ製品」「ニコチンの低減化」「低延焼性紙巻たばこ」と「たばこ製品の毒物の規制」について報告された。

この報告書では、締約国会議 (the Conference of Parties:COP) 第 5 回会合 (2012 年 11 月 12~17 日に韓国ソウルで開催) において、次に掲げる次項を行うことを WHO に求めるようにとの要請に対応して、条約事務局が作成したものである。

- (a) 新しいたばこ製品の進化 (「リスク修正」の可能性のある製品を含む) を注意深く監視し見守ることおよび関連する進展について COP に報告する。
- (b) WHO の活動の一部を、背景報告書 (FCTC/COP/5/9 文書の附属書 3) セクション 12—まだ研究の続いている有煙および無煙たばこ製品の常習性 (または依存性) の側面—に向ける。
- (c) 低延焼性紙巻きたばこに関する各国の経験と科学的進展を監視し調査する。

- (d) 有煙および無煙たばこ製品の毒性を減らす可能性のある措置を特定し、係る措置の有効性を裏付ける証拠および COP の審議事項に関する締約国の経験を説明する。
- (e) たばこ製品の内容物および排出物の非網羅的リストを編集し、締約国に提供し、更新するとともに、係る情報の最良の利用方法について締約国に助言する。
- (f) 「WHO FCTC 第 9 条および第 10 条施行のための部分的ガイドライン」において勧告された措置に関するファクトシート案を作成する。
- (g) 紙巻きたばこの含有物および排出物の試験および測定に用いる分析化学的手法の検証を継続し、進捗状況を報告する。

新規たばこ製品

疾病リスクの低減を示唆する新規製品が、暗示的または明示的な健康効果を主張して過去および現在も販売されている。しかしながら、曝露低減という一般概念は建設的だが、こうした製品の多くについては、曝露を低減する可能性のある製品 (PREP: potential reduced-exposure product) がリスクを低減するという主張の有効性を評価することが困難である。このため、製品のさまざまな能力——(1) 煙成分または主流煙中の毒物を低減する、(2) 毒性試験を修正して毒性の低減を実証する、(3) ヒトにおける曝露のバイオマーカーを修正する、(4) ヒトに及ぼす効果のバイオマーカー (疾病アウトカム) を修正する、(5) 比較臨床試験におけるテストパネルなどの官能評価にパスする——などの基準が、政府によって常に評価を受ける必要がある。

国際市場に入ってくる新規たばこ製品の入手可能性および規制について、国内と世界の両レベルでより上手く監視する必要がある。また、こうした製品に関する研究データについては、試験や実験を通じて結果の一貫性と妥当性が確保され

ている測定器を使用し、より体系的に集める必要もある。こうした情報は、たばこ規制への取り組みの指針として、また、公衆衛生への潜在的な影響を理解するためにも必要となるだろう。たばこ産業の研究状況を見ると、近い将来さらなる製品や開発が導入される可能性がある。

最も新規なたばこ製品が公衆衛生に与える潜在的な影響は明確ではない。主要な懸念事項としては、(1) 認識されていない毒性の可能性、(2) 新規使用者の出現、元喫煙者の喫煙再開、新規製品が発売されなければたばこを止めたかも知れない現喫煙者のたばこ使用の継続による、たばこ使用の増加または使用率の持続、(3) 新規たばこ製品と紙巻きたばこの二重使用、(4) 新規製品の使用を開始して最終的に紙巻きたばこの喫煙に転換する可能性（「ゲートウェイ」効果）がある。

今後の研究では、新規製品の毒性、依存性の可能性、消費者からの受け止められ方と使われ方などの問題に注目する必要がある。こうした情報は、新規製品が個人や集団レベルで危険を低減または誘発する可能性についてより良く理解する上で役立つ。締約国は、同じ市場で売られている既存の燃焼性製品よりも有害性が低いという証拠がない場合には、新規たばこ製品を禁止することを検討してもよい。

ニコチンの低減

すべての紙巻きたばこの実質ニコチンレベルをたばこ1グラム当たり0.1 mgにするニコチン低減の義務化について、WHO FCTC 締約国はきわめて真剣に検討すべきであり、実施に際しては、すべてのニコチンおよびたばこ含有製品の規制の包括的プログラムの枠の中で行うべきである。

換気性の高い紙巻きたばこの使用に明らかな代償喫煙行動は、ニコチン濃度をたばこ1グラム当たりニコチン 0.1 mg に低減した紙巻きたばこの場合には立証されていない。このことは、ISO

評価で低ニコチンとされている紙巻きたばこで代償喫煙が十分に立証されていることと対照的である。ISO 評価による低ニコチンの紙巻きたばこは実際には、喫煙者がより強い喫煙行動によって、依存性を誘発する高レベルのニコチンを摂取できるように設計されている。

ただし、ニコチン低減政策の実施に当たっては、紙巻きたばこ構造の物理的あるいは科学的パラメーターに手を加えることによって有害な行動変化がもたらされることのないように、製品設計要素の注意深い監視が必要である。

定められた性能基準を下回るニコチン低減政策を、例えば10年間で段階的に導入するよりも、ある目標日を定めて一気に導入する方が、実用的な理由から望ましい。科学的にはこの急速アプローチは支持されているが、予期せぬ結果をとまなう可能性が理論的に少ないのは段階的減少なのか急激な減少かについては、証拠は明確ではない。

たばこ製品の毒物の規制

たばこ煙には、7,000 種以上の化学成分が含まれており、このうち少なくとも70種はがんを引き起こす。本報告書では、毒物規制戦略の実施の可能性について考察し、38種の毒物の優先リストを提示する。

毒物規制戦略の目的は、現在たばこ製品中に存在する発がん物質の濃度を、既存の技術で容易に達成可能な限り低いレベルに低減させることである。とはいえ、毒物規制戦略の目的は、あるたばこ製品から別の製品に変えることでリスクや害を減らすことではなく、有害性低減戦略として一部のたばこ製品を推奨するか否かの勧告を出すことでもない。ひとえに、規制と代替製造法の基礎を確立するということである。

毒物規制戦略においては、検討対象の各物質について、個々の毒物のレベル（量）の低減とヒト

の疾病レベルの低減（応答）との間に明確な関連性を示す証拠が存在する必要はない。こうした戦略は、その物質が有害であることがわかることと、その物質の低減または除去のプロセスが存在することを必要とするだけである。同様に、こうした規制を順守していることを以て、所与の銘柄が安全であるとか他の銘柄より害が少ないといった主張を裏付けることにはならない

最大限度の規制対象となる毒物の選択

たばこの成分に固有の危険の特性を示すためには、煙の中の特定成分のレベルとその成分の毒性（強度）、ならびに煙中の他の構成要素との相互作用について知る必要がある。しかしながら、既知の煙の毒性はヒトにおいて観察されている疾病作用の一部しか説明しないため、こうした複雑な関係に対する私たちの理解は今なお不完全である。

WHO は、動物およびヒトへの毒性に関するデータ、毒性指標、銘柄間の毒物のばらつき、その毒物を低減できる可能性に基づき、煙の粒子相と気相からの成分ならびに紙巻きたばこの煙中のさまざまな化学的分類からの成分を含めて、義務化した場合の毒物低減を評価するための毒物を選択してリストを作成した。

低減義務化の対象として推奨された最初の9種の毒物と、既存データから推奨された最初の規制レベルを表2に掲載している。リストの数値は、より強い喫煙パラメーター——紙巻きたばこフィルターの全ての気孔を塞ぐ——を用いた改良機械試験法で得たものであり、WHO たばこ製品規制研究グループ（Study Group on Tobacco Product Regulation : TobReg）は規制当局が規制戦略案を実施する際にはこの方法を使用することを推奨した。NNK と NNN の義務的低減値は、分析したデータセットの中央値以下に設定された。それ以外の毒物に対しては、既存のアプローチで

どの程度低減できるのかについての不確実性がやや大きいことを反映して、当初レベルとして中央値の125%が推奨された。

この方法は、紙巻きたばこを規制するアプローチの一つとみなされているが、無煙たばこ（Smokeless Tobacco: SLT）製品中に存在する毒物の濃度を減らすことも、当然ながらこの規制戦略の科学的延長線上にある。選択した発がん物質の濃度に規制限度を設定することによって無煙たばこを規制することは、望ましくもあり実行可能でもある。TSNA（NNN プラス NNK）に推奨される規制限度は、最大濃度がたばこ乾燥重量1g当たり2µg、ベンゾ[a]ピレンの場合は最大濃度がたばこ乾燥重量1g当たり5ngとされている。無煙たばこ中には、IARC グループ1発がん物質の基準（ヒトにおける発がん性の「十分な」証拠）を満たす次の毒物が見出された——ベンゾ[a]ピレン、ホルムアルデヒド、NNN、NNK、ヒ素、ニッケル化合物、ポロニウム210、ウラン235、ウラン238、ベリリウム、カドミウム、クロム

一部の毒物については、たばこ製品中の毒物レベルの低減が可能である。低減の可否は、はっきりと確立された毒物が、標準状態で生成されたたばこの煙中に現れるときの測定に依存する。とはいえ、この戦略は実際または推定のヒト曝露またはリスクの測定に基づくものでもなければ、それに依存するものでもないため、ヒト曝露、リスクまたは疾病の低減の定量化には利用できない。

毒性規制アプローチは、次の条件を満たしている場合にのみ実施を検討すべきである。

- (a) その規制は、提案されている試験の結果を、マーケティングその他一般消費者とのコミュニケーション（製品表示を含む）に用いることを明確に禁止している。
- (b) 製造者は、ある銘柄が政府規制基準を満たしたことを発表することや、試験レベルによる銘柄の相対ランキングを公表することを禁じ

られている。

- (c) 政府は報道およびたばこ産業のマーケティングの正確さを監視し、消費者が惑わされないようにするために必要なあらゆる是正措置を積極的に行う。

毒性規制アプローチの実施には、次の事項も必要となる。

- (a) 製造者による義務化対象毒物の試験と関係政府当局への開示。
(b) 可燃性と非可燃性の両製品におけるたばこのブレンドを政府が監視し、製造者の報告を検証する。

毒物の優先リスト

たばこの含有物と紙巻きたばこの煙の排出物の非網羅的優先リストは、次の基準に基づいて作成された（表3）。

- (c) 紙巻きたばこの煙中に、確立した科学的毒性指標によって喫煙者に有毒と判断されるレベルで、当該化学物質が存在していること。
(d) 異なる紙巻きたばこ銘柄間の濃度の差が、単一銘柄について当該毒物を繰り返し測定した場合の差よりも実質的に大きい。
(e) ある毒物の上限の義務づけを実施する場合には、煙中の所与の毒物を低減させる技術の利用可能性。

締約国は、自国の市場における紙巻きたばこの含有物と排出物の監視を開始し、最終的に WHO FCTC 第9条に規定するように含有物および排出物を規制するに当たり、下記のリストを使用することが推奨される。この優先リストは、新しい知識が利用可能になるのに合わせて、定期的に再評価すべきである。

含有物および排出物の優先リストは標準的紙巻きたばこを対象に推奨されているが、非標準的な紙巻きたばこ（スリムなど）、葉巻、水たばこ、パイプ、手巻きたばこなどその他の有煙たばこ製

品にも、同じ優先排出物リストを利用することができる。

含有物および排出物の監視と規制は、既存の有効な TobLabNet 手法と併せて行うべきである。まだ存在していない方法については、次の事項を測定するための標準化された試験方法の開発は TobLabNet が優先されるべきである。

- (f) カドミウムおよび鉛の含有量
(g) 水たばこの煙中のニコチン
(h) 無煙たばこ製品中のニコチン、TSNA、ベンゾ[a]ピレン

WHO FCTC 第9条および第10条施行のための部分的ガイドライン」においてすでに合意されているとおり、各銘柄ならびに各含有物および排出物のデータはたばこ産業が提供すべきであり、準拠試験の費用もたばこ業界が負担すべきであることを、ここでも繰り返し述べる。

D.報告書 3

FCTC/COP/6/14 Add.1 “Progress of the validation of analytical chemical methods for testing and measuring cigarette contents and emissions”では、WHO TobLabNet 活動の進捗状況が報告された。

現在、8種の分析法のバリデーションが終了している。2007年に一酸化炭素、2010年にたばこ特異的ニトロソアミン（Tobacco-specific nitrosamines; TSNA、中でもNNK、NNN）とたばこ葉中ニコチン、2012年にベンゾ[a]ピレンと添加物（グリセロール、プロピレングリコールとトリエチレングリコール）が終了している。SOPは、2014年にTSNAとニコチンが完了した。現在は、たばこ葉中アンモニアのバリデーションが実施されている。WHOは、分析法のバリデーションが終了したのちに、SOPと報告書が確認され、SOP最終版はWHOとWHO FCTCのウェブサイトに掲示される。

たばこ主流煙中のベンゾ[a]ピレン、たばこ葉中の添加物とアンモニア、そして、本研究班が開発したたばこ主流煙中のカルボニル類と揮発性有機化合物の分析法のバリデーションについて記述された。なお、本研究班は WHO TobLabNet が実施した各成分のバリデーション研究に全て参加している。

2013年12月にブラジル、リオデジャネイロで開催された WHO たばこ製品規制研究グループ (Study Group on Tobacco Product Regulation: TobReg) 第7回会合で、まだ分析法が存在していない下記の物質について TobLabNet の SOP が開発されるべきであると勧告された。

1. たばこ葉中カドミウムと鉛
2. 水たばこの煙中ニコチン
3. 無煙たばこ製品中のニコチン、TSNA とベンゾ[a]ピレン

E.報告書 4

FCTC/COP/6/9 “Control and prevention of smokeless tobacco products Report by WHO” は、2012年11月にソウル/韓国で開催された第5回 COP に対応し、

1. 無煙タバコ (SLT) 製品の防止と管理に関して、既存するベストプラクティスを確認して、調査・収集
2. 既存の研究を比較検討し、研究のギャップを調査して、集中する必要がある研究領域を特定
3. SLT 製品の防止と管理のためのオプションを確認

に関してこの報告書 (FCTC/COP/6/9) を準備した。

無煙たばこ製品の使用と影響を理解することは、製品の多様化と存在する関連した行動によって複雑になる。異なる特徴を有する多くの無煙たばこ製品 (噛みたばこ、嗅ぎたばこ、gutka, snus

など) は世界中で使用されている。それでも限られたデータは、彼らがどのようにこれらの製品を使用しているかなどの特徴を異なる人口グループ内で利用可能である。一方で、この多様性は、無煙たばこ製品について一般化をすることを難しくする。

無煙たばこ製品の使用は、ヒトの健康に影響を及ぼすことが認められていた。しかし、以前は、主にいくつかの南アジア諸国と北欧の国とアメリカ合衆国に限定されたために世界的な公衆衛生共同体による紙巻たばこの使用より少ない注意であった。しかし、無煙たばこ製品の使用の問題は、もはや地域の問題でなく世界の人口の大部分に影響を及ぼす大きく世界的な問題である。 WHO の調査によると、主な結果は、無煙たばこ製品が 46 カ国において規制されていた。市場で販売される無煙たばこ製品の内容と成分は、9 カ国で管理され、政府販売許可は、26 カ国で必要とされていた。

現在の規制 (国レベル)

アメリカ大陸：ブラジルでは、無煙たばこ製品が国家衛生監督局 (ANVISA) に登録されるならば、無煙たばこ製品は販売許可される。しかし、何も登録されない場合は、ブラジルで販売される無煙たばこ製品は違法になる。

カナダでは、無煙たばこ製品は一般的に未成年者への販売、プロモーション制限とメーカーからの報告を含むなどのたばこ製品規制に該当する。無煙たばこ製品のための表示規則が、噛みたばこ、鼻嗅ぎたばこと口の嗅ぎたばこために適用されている。

アメリカ合衆国では、製品登録に対する準備、すべての製品の警告ラベル、販売の最小限の年齢の施行とニコチン、毒性成分と添加物の量の制限を含む法律は制定された。

チリ、コスタリカ、エクアドル、エルサルバド

ル、ホンジュラス、ニカラグア、パナマ、ペルーとウルグアイのような地域の多くの国は、無煙たばこ製品包装の主要な表示領域が 50%以上を絵で描かれた健康警告を法的に命令された。

EU 諸国：EU 諸国は、経口使用を目的とした無煙たばこの販売を禁止することによって規制する。しかし、スウェーデンはこの規則から免除される。

調査の優先度

これまでも無煙たばこ製品は、限られた研究が行われていた。無煙たばこの使用、健康への悪影響、使用による経済的な費用により関連した特有のデータが必要とされている。WHO FCTC、WHO とアカデミックな機関の関係者は、異なる種類の無煙たばこの個人と社会的リスクに関してより深い根拠を開発することに重要な役割がある。すべてのレベルでツールを収集している現在のデータと情報は、無煙たばこに関する詳細な情報を集めるのに適応させる必要がある。そこで「調査とモニター」「経済とマーケティング」「製品の特徴」「健康影響」と「介入」の 5 つの項目に分けて説明された。特に「製品の特徴」では、無煙たばこ製品の多様性と継時的な製品の変化に対応して、製品のテストは定期的実施する必要性が提案された。「健康影響」では、世界的な疾病の負荷を決定するためにも、各製品と各国に特有な評価を実施する必要があるとされた。

無煙たばこ製品の防止と管理のための規制選択肢

無煙たばこ製品の締約国における普及や製品特徴があるため、締約国並びに製品特有の対策が必要とした。さらに、無煙たばこ製品にも以下に示す FCTC の要件を適用することを求めた。(1) 警告表示、(2) 広告戦略の禁止 (3) 未成年販売

の禁止 (4) 課税と価格設定 (5) 無煙たばこ製品による禁煙の宣伝 (6) 公衆への教育などがある。

FCTC9、10 条に基づいて製造会社は、無煙たばこ製品の内容物、有害成分と潜在的に有害な成分を政府に明らかにすることを要求されなければならない。同時に甘味成分やフレーバーも削減する必要がある。無煙たばこ製品は「有害性の低い」「健康被害も少ない」などの主張は、独立した政府監督機関が確認し、承認されるまでは認められない。

たばこ製品をテストするための研究能力の欠如は、無煙たばこ製品を管理することでの大きな問題である。予算と資源限界にもかかわらず、方法、特定の製品標準化と分析精度において改善が必要だ。分析方法は標準化される必要があり、理想的に地域によって、おそらく WHO Tobacco Laboratory Network を通して調整されなければならない。

F.報告書 5

FCTC/COP/6/10 Rev.1 “Electronic nicotine delivery systems” は、2012 年 11 月にソウル／韓国で開催された第 5 回 COP に対応し、電子ニコチン送達システム (Electronic nicotine delivery systems : ENDS) の使用が健康に与える影響と予防と規制に関するオプションを明らかにするように求めて作成された。ENDS は、紙巻たばこの喫煙を低減するための手段として歓迎する者もいる。一方で、たばこの使用を常態化しないようにする努力を台無しにする製品と考えるものもいる。ENDS はたばこ規制に関する期待と脅威に満ちた発展途上の研究分野である。なお、本訳は、厚生労働審議会「第 5 回たばこの健康影響評価専門委員会」の資料をもとに作成した。

製品のデザインと内容

ENDS の原型として最も一般的なものは電子た

ばこ製品であり、充填液を加熱し、ミストを発生させ、それを使用者が吸引する。充填液の主成分は、ニコチン、プロピレングリコールである。グリセロールと香料が含まれる場合と含まれない場合がある。ENDS は、通常のたばこ製品（紙巻たばこ、葉巻、パイプ、水たばこ）のような形状をしているものもあるが、ペン型、ジッポライター、大きな円筒形までしている装置もある。バッテリー電圧と装置回路の違いによって、溶液を加熱し噴霧する能力にも差が生じている。その違いが、ニコチンの送達に影響を与え、毒性成分の発生にも影響すると考えられる。

ENDS の市場

ENDS の使用は、明らかに急拡大している。2014 年には世界で 465 ブランドが販売され、2013 年には ENDS の購入に 30 億米ドルが支払われた。最終的に、売り上げは 2030 年までに 17 倍に増えると予想されている。

ENDS の使用に関する問題

問題は 3 つのグループに分けられる。

- (a) 使用者と非使用者の健康上のリスク
- (b) 喫煙者の禁煙を助け、最終的にニコチン依存症から脱却を助ける効果
- (c) 現在使われているたばこ規制の取り組みと WHO FCTC の実施に対する支障

使用者と非使用者の健康上のリスク

ENDS 製品は、科学者による評価を受けていないものがほとんどであるが、いくつかの調査によると、充填液やミストの毒性は多様であることが明らかになっている。一方で、ENDS から発生する毒性成分の曝露は、紙巻たばこ製品より平均的な ENDS の方が少ない可能性は極めて高い。

ENDS のミストは、宣伝されるような単純な「水蒸気」ではない。ENDS の使用は未成年や胎児に

重大な脅威を与え、非喫煙者や傍にいるヒトのニコチンや毒性物質への曝露を高める。それでも、習慣的な成人喫煙者が、紙巻たばこの完全な代替品として ENDS を正しく規制しながら使用し、毒性物質に低度の曝露をするほうが、通常の紙巻たばこやその他の可燃性たばこ製品より、喫煙者にとって毒性は少ないと考えられる。2014 年の 米国公衆衛生総監報告書は、紙巻たばこやその他の可燃性たばこ製品の魅力、入手可能性、販売促進、使用が急速に減少している状況でなければ、ENDS のような非可燃性製品が公衆衛生上のメリットを大きく発揮できないと結論づけている。

喫煙者 禁煙を助け、最終的 ニコチン依存症から脱却を助ける効果

禁煙手段としての ENDS の効果を示す証拠は限られており、まだ結論を出すことはできない。英国医薬品医療製品規制庁が現在いくつかの ENDS 製品の審査を進めているが、まだ政府機関によって禁煙補助剤として審査を受け、承認された ENDS 製品はない。

現在のたばこ規制の取り組みに関する影響

ENDS は喫煙者にとって様々な潜在的メリットがあるが、ENDS が公衆衛生、特にたばこの規制に好影響または悪影響を与えることが証明されるかどうかについて、幅広い議論が、しばしば激しく交わされている。当然問題視される点としては、喫煙者の潜在メリットを最大化する一方で、非喫煙者、特に青少年のニコチン吸入を回避することなどが挙げられる。このような問題は、「喫煙への入り口」あるいは「再常態化効果」と呼ばれている。

たばこ規制メッセージの位置づけ：ENDS の市場参入によって、たばこ規制の中心的メッセージ、すなわちたばこの使用を開始してはならず、

開始した場合はやめなければならない、というメッセージに対する異論が生まれた。ENDS は、以下のメッセージの少なくともひとつ、または二つ以上を組み合わせて宣伝を行っている。

- (a) 喫煙をやめる努力をし、すべてに失敗した場合は、最後の手段として ENDS を使う
- (b) ニコチン依存をやめる必要はなく、喫煙をやめればいいだけである
- (c) 喫煙をやめる必要はなく、喫煙できないところでは ENDS を使う

これらのメッセージの中には、たばこ規制の中心的メッセージと調和させるのが難しいものもあれば、まったく相いれないものもある。

禁煙政策を妨害する可能性

禁煙政策は、非喫煙者を受動喫煙から守るためだけでなく、禁煙意欲を起こさせ、喫煙を非常態化するように作られている。青少年は特に視覚的刺激や社会規範に弱いからである。

多くの ENDS は喫煙製品のような外観をしており、たとえ外観が似ていなくても、吐き出された蒸気たばこ煙のように見える。ENDS は喫煙が禁止されている場所で用いるよう宣伝販売されており、たばこ製品と似ているため、それらを禁煙場所で使用すると、禁煙政策の実施がいつそう困難になる可能性がある。また、ENDS の宣伝にフレーバーが使われていることにも懸念が高まっている。最近のある研究によると、販売されている ENDS には 7764 種類の独特のフレーバーがあるという。ENDS のフレーバーの潜在的な魅力の役割はまだ研究されていないが、専門家の意見によると、キャンディのようなフレーバーは若者を引き付け、ENDS を試してみようという気にさせ、ENDS の使用の知覚的報酬を高め、たばこ依存症の進展を促す可能性もあるという。

現在の規制と政策：WHO の調査結果

59 の規制国のうち 13 か国ではニコチン入り ENDS 販売が禁止されている。しかしこの 13 か国の大半では、おそらく不法取引と国境を越えたインターネット販売によって、一般の人々が ENDS を入手できると回答している。

- (a) 39 か国（世界人口の 31%が居住）で ENDS の包括的な広告、販売促進、後援活動が禁止されている
- (b) 30 か国(35%)で屋内の公共の場での ENDS の使用は禁止されている
- (c) 19 か国（5%）で市販前審査が義務付けられている
- (d) 9 か国（4%）で営業免許取得が義務付けられている
- (e) 29 か国（8%）で未成年者に対する ENDS の販売政策が確認された。購入最低年齢が規定されている国では、18 歳から 21 歳と定められている

一般的考察

ENDS の使用の世界的な急増を見過ごすことはできず、それらの製品を適切に規制する努力をせずに受け入れてもならない。たばこの蔓延を助長する恐れがある影響を最小限に抑え、公衆衛生への潜在的なメリットを最大限に高めるためである。よって、規制と調査に着手する場合は、公衆衛生上の問題を明らかにし、それらの問題を検討することが重要である。ENDS の科学的根拠を説明する責任は、開発・販売業界が多くの負担をするべきである。

ENDS を取り巻く製品、市場、および関連のある科学的証拠がすべて急速に進展しているため、証拠の蓄積とともに ENDS に関するあらゆる法律や規則は、様々な ENDS の規制モデルの評価など、新しい科学的証拠に順応性のあるものでなければならない。

特定の規制オプション

ENDS の販売を禁止していない締約国は、以下の規制オプションを検討すると良い。

健康強調表示：製造業者や第三者が説得力のある裏付けとなる科学的証拠を示し、規制機関から承認を得るまで、ENDS は禁煙補助剤であるなどと、ENDS の健康強調表示をすることを禁止する。

公共の場での ENDS の使用：ENDS 使用者の傍にいる人は、そのことが受動喫煙への曝露に比べてリスクが少ないとは考えず、いかなる製品によっても呼吸する空気のリスクが高まることはないと考えるのが合理的であるならば、ENDS 使用者には、吐き出した蒸気が傍にいる人に有害でなく、禁煙政策の施行が損なわれないという合理的な証拠があることが証明されるまで、ENDS を屋内、特に喫煙が禁止されている場所で使用しないように法的に要請すべきである。

広告、販売促進、後援活動：ENDS の広告、販売促進、後援活動は、いかなる形態であっても、適切な政府機関によって規制されなければならない。それが可能でなければ、ENDS の宣伝広告に関する自主的な規範を実施するより、ENDS の広告、販売促進、後援活動を全面禁止する方が望ましい。

製品のデザインと情報：ENDS を以下のように規制しなければならない。

- (a) 毒性物質の含有量と排出を最小限に抑える
- (b) ニコチンを使用する場合は、必ず薬理学的品質のニコチンを使用する
- (c) ニコチンの送達量の標準を消費者に知られているレベルにする
- (d) ニコチンによる急性毒性を最小限に抑える

る

- (e) 製品を改造して他の薬物を使えるようにすることを防止する
- (f) 実証的な証拠により、未成年者を引き付けないことが示されるまで、フルーツ、キャンディ風、アルコール飲料のフレーバーのついた ENDS の溶液を禁止する
- (g) 製造業者と輸入業者に、ENDS の内容（含有物質）と排気物（ミスト中の化学物質）についての情報を政府当局に開示するよう義務付ける
- (h) 製造業者と輸入業者の政府当局への登録を義務付ける

調査と観察：政府は、現在行っている調査・観察システムを使用または強化し、ENDS とニコチンの使用の進展を性別・年齢別に評価することが望ましい。

規制の枠組

提案された一般規制目的および特定の規制オプションを実施するために、締約国は最善の方法で確かな規制基盤を確立でき、使用可能な国内規制枠組を検討する必要がある。しかしやはり、二本柱の規制戦略—ENDS を、WHO FCTC の規定に従ってたばこ製品として、また医薬品として規制することが必要と考えられる。

G.まとめ

たばこの規制に関する世界保健機関枠組条約にもとづく締約国会議（Conference of the Parties: COP）が 2014 年 10 月にロシア、モスクワで開催され、FCTC の各条項に基づいて会議が行われた。本研究班が、研究を推進している FCTC9 及び 10 条は、ここ数年の新規たばこ製品の普及によって製品の種類（無煙たばこ、電子たばこ、水たばこ）も含めて 6 種類の報告書が作成された。

FCTC/COP/6/13 “Progress on further development of the partial guidelines for implementation of Article 9 and 10 of the WHO FCTC” では、FCTC 9, 10 条のガイドラインに「たばこ葉中の化学物質の開示」「たばこ主流煙中の化学物質の開示」等が追記された。次に、FCTC/COP/6/14 “Work in progress in relation to Articles 9 and 10 of the WHO FCTC” では、「新規たばこ製品」「ニコチンの低減化」「低延焼性紙巻たばこ」と「たばこ製品の毒物の規制」について報告された。以上、FCTC9 及び 10 条の毒物規制戦略の目的は、現在たばこ製品中に存在する発がん物質の濃度を、既存の技術で容易に達成可能な限り低いレベルに低減させることである。とはいえ、毒物規制戦略の目的は、あるたばこ製品から別の製品に変えることでリスクや害を減らすことではなく、有害性低減戦略として一部のたばこ製品を推奨するか否かの勧告を出すことでもない。ひとえに、規制と代替製造法の基礎を確立するということである。たばこ製品の含有物および排出物の監視と規制は、既存の有効な

TobLabNet 分析法と併せて行うべきである。まだ存在していない方法については、次の事項を測定するための標準化された試験方法の開発は TobLabNet が優先されるべきである。

- (1) カドミウムおよび鉛の含有量
- (2) 水たばこの煙中のニコチン
- (3) 無煙たばこ製品中のニコチン、TSNA、ベンゾ[a]ピレン

また、魅力的で間違った誘導や人を欺くような印象が増加した観点から、他のたばこ製品の関心ある特徴と同じように、特殊なたばこ製品の特徴（スリム／スーパースリムデザインのたばこ、フィルター通気率、ここ数年我が国で販売されているフィルター中にメンソールカプセルを封入して味や香りを伝達する新規フィルターデザイン）について報告書の準備も要求した。さらに 38 種類の有害化学物質のリストも公表され、新たな規制戦略が求められた。

表 1 WHO Tobacco Laboratory Network が標準作業手順書を作成する分析対象物質

分析対象化学物質	
たばこ主流煙	たばこ葉
粒子成分	ニコチン
<i>N'</i> -ニトロソノルニコチン	アンモニア
4- (メチルニトロソアミノ) -1- (3-ピリジル) -1-ブタノン	添加物
ベンゾ[a]ピレン	グリセロール
ガス成分	プロピレングリコール
ホルムアルデヒド	トリエチレングリコール
アセトアルデヒド	
アクロレイン	
ベンゼン	
1,3-ブタジエン	
一酸化炭素	

表 2 低減義務化の対象として推奨される毒物

毒性物質	レベル (単位: ニコチン1mg当たりµg)		義務的低減値
	国際銘柄a	カナダ国内銘柄b	
NNK	0.072	0.047	データセットの中央値
NNN	0.114	0.027	データセットの中央値
アセトアルデヒド	860	670	データセットの中央値の125%
アクロレイン	83	97	データセットの中央値の125%
ベンゼン	48	50	データセットの中央値の125%
ベンゾ[a]ピレン	0.011	0.011	データセットの中央値の125%
1,3-ブタジエン	67	53	データセットの中央値の125%
一酸化炭素	18400	15400	データセットの中央値の125%
ホルムアルデヒド	47	97	データセットの中央値の125%

NNK, 4- (N-ニトロソメチルアミノ) -1- (3-ピリジニル) -1-ブタノン; NNN, *N'*-ニトロソノルニコチン

a Based on data from Counts et al., 2005

b Based on the data reported to Health Canada minus brands with levels of NNN per mg nicotine > 0.1 ng, which eliminates most US and Gauloise brands. (http://www.hc-sc.gc.ca/hl-vs/tobac-tabac/legislation/reg/indust/constitu_e.html)

表 3 たばこ製品の毒性含有物および排出物の優先リスト

アセトアルデヒド	アセトン	アクロレイン	アクリロニトリル
1-アミノナフタレン	2-アミノナフタレン	3-アミノビフェニル	4-アミノビフェニル
アンモニア	ベンゼン	ベンゾ[a]ピレン	1,3-ブタジエン
ブチルアルデヒド	カドミウム	一酸化炭素	カテコール
m-+p-クレゾール	o-クレゾール	クロトンアルデヒド	ホルムアルデヒド
シアン化水素	ヒドロキノン	イソプレン	鉛
水銀	ニコチン	一酸化窒素	N-ニトロソアナバシ ン (NAB)
N-ニトロソアナタピ ン (NAT)	4- (メチルニトロソアミ ノ) -1- (3-ピリジル) - 1-ブタノン (NNK)	N'-ニトロソノルニコ チン (NNN)	窒素酸化物 (NOx)
フェノール	プロピオンアルデヒド	ピリジン	キノリン
レゾルシノール	トルエン		

**FCTC**WHO FRAMEWORK CONVENTION
ON TOBACCO CONTROL**Conference of the Parties to the
WHO Framework Convention
on Tobacco Control**Sixth session
Moscow, Russian Federation, 13–18 October 2014
Provisional agenda item 4.6**FCTC/COP/6/13
24 June 2014****Progress on further development of the partial
guidelines for implementation of Articles 9 and 10
of the WHO FCTC****Report by the working group¹**

1. At its fifth session (Seoul, Republic of Korea, 12–17 November 2012), the Conference of the Parties (COP) adopted further partial guidelines for implementation of Article 9 (*Regulation of the contents of tobacco products*) and Article 10 (*Regulation of tobacco product disclosures*) of the WHO FCTC. The COP also decided² to mandate the working group on Articles 9 and 10 to:

- (a) continue to monitor areas such as dependence liability and toxicology;
- (b) continue its work in elaborating guidelines in a step-by-step process, and to submit draft partial guidelines or a progress report on the testing and measuring of contents and emissions using the analytical chemical methods validated by WHO to the next session of the Conference of the Parties;
- (c) identify which other analytical chemical methods for the testing and measuring of cigarette contents and emissions, or ingredients, need to be validated and/or to identify the methods for which validation should be extended to include tobacco products other than cigarettes;
- (d) continue work on definitions in the area of product regulation;
- (e) examine how Parties may address possible false, misleading or deceptive conduct and/or representations with respect to tobacco products contents, characteristics and/or performance, and possibly produce text on this matter to be included in the partial guidelines.

¹ Decision FCTC/COP5(19) provided for “one meeting of Key Facilitators, and up to two representatives per region, in combination with intersessional work of the Convention Secretariat and online communication with the members of the working group”. This report presents the views and deliberations of those working group members who participated in the eighth meeting of the working group.

² See decision FCTC/COP5(6).

2. The eighth meeting of the working group (Geneva, Switzerland, 28–30 January 2014), was attended by 11 Parties¹ and four Key Facilitators² in line with the workplan and budget adopted by the COP.³ WHO and the WHO Tobacco Laboratory Network also attended at the invitation of the Convention Secretariat and representatives of civil society participated in an observer capacity. The participants came from the WHO African Region, the Region of the Americas, the South-East Asia Region, the European Region and the Western Pacific Region.

3. During the meeting the working group discussed all matters falling within its mandate. In particular, it examined draft text proposed by the Key Facilitators for inclusion in the partial guidelines in relation to the testing and measuring of contents and emissions using the analytical chemical methods validated by WHO, as well as a definition of “constituents”; discussed proposals for other analytical chemical methods for the testing and measuring of contents and emissions of cigarettes and other tobacco products for which validation should be extended, and ways Parties may address false, misleading or deceptive tobacco product characteristics; and considered updates from WHO in the areas of dependence liability and toxicology.

4. In addition to deliberating on topics within its own mandate, the working group also discussed with WHO the ongoing work the Organization had been invited to undertake, as requested by the COP.⁴ In this context the working group provided feedback on the draft fact sheets prepared by WHO.⁵

5. The Key Facilitators prepared the present report based on the deliberations at the eighth meeting of the working group. A draft was made available to the Parties on 8 April 2014. Comments from nine Parties were received and considered by the Key Facilitators.

ISSUES FOR CONSIDERATION BY THE CONFERENCE OF THE PARTIES

6. At its third session (Durban, South Africa, 17–22 November 2008), the COP requested⁶ the Convention Secretariat to invite WHO’s Tobacco Free Initiative, among other work, to validate, within five years, the analytical chemical methods for testing and measuring the cigarette contents and emissions identified as priorities in the progress report of the working group.⁷ At its fifth session, the COP mandated the working group to submit draft partial guidelines or a progress report on the testing and measuring of contents and emissions using the analytical chemical methods validated by WHO (which at the time of the eighth meeting of the working group applied to methods for nicotine and tobacco specific nitrosamines (TSNAs)).

7. The working group reviewed draft text proposed by the Key Facilitators for insertion into the partial guidelines that focused on the testing and measuring of nicotine and TSNAs. However, consensus could not be reached. Reasons for the lack of consensus included disagreement on the level of detail to provide on testing and measuring, as well as the preference of some Parties to develop

¹ Australia, Benin, Burkina Faso, China, Colombia, Germany, India, Nicaragua, Nigeria, Norway and Thailand.

² Brazil, Canada, European Union and Turkey.

³ See decision FCTC/COP5(19).

⁴ See document FCTC/COP/6/14 for WHO’s report on work requested by the COP (forthcoming).

⁵ See decision FCTC/COP5(6), paragraph (3)(b)(v).

⁶ See decision FCTC/COP3(9).

⁷ Document FCTC/COP/3/6.