

guidance on disclosure before recommending validated analytical chemical methods. The COP is invited to note the latest versions of the text prepared by the Key Facilitators (Annexes 1 and 2) subsequent to the discussions of the working group, and to provide direction to the working group should its mandate be extended.

8. At its fifth session the COP also mandated the working group to continue work on definitions in the area of product regulation. The working group discussed draft text proposed by the Key Facilitators but did not reach consensus on a definition of “constituents” for section 1.3 (Use of terms) of the partial guidelines. The COP is invited to note the versions discussed by the working group (Annex 3). The working group will reconsider this matter at a future meeting, if it receives the mandate to do so.

9. The working group noted the progress made by WHO to date in validating the analytical chemical methods for testing and measuring the cigarette contents and emissions identified as priorities and appreciated the high quality of the corresponding standard operating procedures presented so far. A current description of progress of validation of analytical chemical methods can be found in the report of WHO to the COP.¹ The working group invites the President of the COP to appropriately recognize the meaningful and significant contribution of the laboratories that contributed to the validation of the analytical chemical methods through the WHO Tobacco Laboratory Network. The working group also invites the COP to ask the Convention Secretariat to make these standard operating procedures and related documentation accessible via the WHO FCTC web site.

10. In considering the need for validation of other analytical chemical methods for the testing and measuring of cigarette contents and emissions, or methods for which validation should be extended to include tobacco products other than cigarettes, the working group expressed a strong interest in validation of analytical chemical methods for smokeless tobacco products. However, it was noted that the diversity among smokeless tobacco products may impede validation of generally applicable analytical chemical methods. Based on the discussions of the working group, the Key Facilitators sought advice from the WHO Tobacco Laboratory Network, through WHO, about the validation of analytical chemical methods for testing and measuring nicotine and TSNA in smokeless tobacco products. The recommendation received was to first investigate whether the existing validated method for testing and measuring nicotine in tobacco products is applicable to other tobacco products, prioritising validation of a range of smokeless tobacco products.

11. Discussions of the working group on false, misleading or deceptive product characteristics focused on Parties’ experiences with regard to slim/super slim cigarette designs, filter ventilation, and flavour-delivering mechanisms such as capsules. These discussions revealed a clear interest of the working group to engage in further work in this area, should it receive the mandate to do so.

12. The working group noted updates provided by WHO with respect to the toxicity of tobacco products and aspects of addictiveness (or dependence liability), based on a review of the scientific and medical literature. While it acknowledged the recent developments in these areas, the working group recognized the long-term challenges these issues represent and the resulting need to examine them further within the working group.

13. The working group invites the COP to encourage Parties, international, regional and subregional organizations, international financial institutions and/or other development partners to coordinate

¹ See document FCTC/COP/6/14 (forthcoming).

research activities that would support Parties in implementing Articles 9 and 10. The COP could also encourage Parties to address infrastructure and capacity issues for laboratories, including on a regional basis, and share best practices and tools used in the disclosure of contents and emissions of tobacco products.

PROPOSED FUTURE WORK

14. Should the COP decide to continue the mandate of the working group in relation to the testing and measuring of constituents and emissions of tobacco products, the working group would recommend that its mandate also include developing proposals with respect to their disclosure, taking Annexes 1 and 2 of the present document into consideration, with a view to presenting draft partial guidelines or a progress report to the COP at its seventh session. In this context it is suggested that the working group's mandate could also include continuing to explore possibilities for defining "constituents" in a way that is meaningful and acceptable to all Parties, taking into consideration the alternative definitions outlined in Annex 3.

15. Should the COP decide to extend the mandate given to the working group to "continue to monitor areas such as dependence liability and toxicology" the working group would recommend that its mandate include taking stock of information obtained so far from WHO in relation to these two areas and examining relevant issues, in order to report back to the COP at its seventh session.

16. On the basis of the interest expressed by the working group, the COP could mandate the working group to consider tobacco product characteristics from the perspective of increased attractiveness and misleading or deceptive impressions with a view to submitting further draft partial guidelines or a progress report in relation to these issues to the COP subsequently. As a starting point, the focus could be on the following cigarette characteristics: slim/super slim designs, filter ventilation, and innovative filter design features including flavour-delivering mechanisms such as capsules.

17. In order to support the possible future work outlined above, the COP could also consider requesting the Convention Secretariat to invite WHO to:

- (a) prepare a report on specific cigarette characteristics (slim/super slim designs, filter ventilation, and innovative filter design features including flavour-delivering mechanisms such as capsules), as well as other tobacco product characteristics of interest, from the perspective of increased attractiveness and misleading or deceptive impressions, for consideration by the working group at its first meeting following the sixth session of the COP;
- (b) finalize, within one year, the validation of the analytical chemical methods already under way (see paragraph 6), for testing and measuring cigarette contents and emissions identified as priorities in the progress report¹ presented to the COP at its third session, while recognizing that the difficulties experienced may impede completion of the validation of a method for ammonia; and
- (c) assess whether or not the recently developed standard operating procedures for nicotine and TSNA are applicable to tobacco products other than cigarettes, such as smokeless tobacco.

¹ Document FCTC/COP/3/6.

ACTION BY THE CONFERENCE OF THE PARTIES

18. The COP is invited to note the report of the working group, to review Annexes 1 and 2 (relating to the testing and measuring of contents and emissions using the analytical chemical methods validated by WHO) and Annex 3 (in relation to possible definitions of “constituents”) and to provide further guidance.

ANNEX 1

CONSTITUENTS – DISCLOSURE

PROPOSAL FOR CONSIDERATION IN RELATION TO POSSIBLE
FUTURE WORK ON THE PARTIAL GUIDELINES FOR IMPLEMENTATION OF
ARTICLES 9 AND 10 OF THE WHO FCTC*INSERT after “3.1.3 Constituents (Disclosure)”*

This section outlines measures that Parties could introduce to require the disclosure by manufacturers and importers of tobacco products of information on the constituents of these products.

3.1.3.1 Background

Considering the complexity of tobacco products, the addictive and toxic substances they contain, understanding their constituents profile at a national level could support the development of better policies and regulations to regulate tobacco products, and increase the information available to governmental authorities to assess the nature of their tobacco products market.

Guidance on the constituents that may be of interest to governmental authorities is available from various sources, such as a number of health authorities and WHO.

3.1.3.2 Recommendations

(i) Parties should consider requiring that manufacturers and importers of tobacco products disclose information on constituents to governmental authorities at specified intervals, for each brand within a brand family.

(ii) Parties should consider specifying the analytical methods¹ that must be used by manufacturers and importers of tobacco products for the testing and measuring of constituents for the purpose of disclosure.

(iii) Parties should ensure that every manufacturer and importer provides to governmental authorities a copy of the laboratory report that shows the product tested and the results of the testing and measuring conducted on that product. Parties should also consider asking for proof of accreditation of the laboratory that performed the testing and measuring.

¹ Analytical laboratory methods are used to collect information on constituents. Such methods have been developed by various governmental authorities and international organizations. A selection of methods for the testing and measuring of constituents in cigarettes, that have been validated and can be easily performed by a wide spectrum of laboratories, are gradually becoming available under the auspices of WHO. See the list of available WHO methods at www.who.int

ANNEX 2

EMISSIONS – DISCLOSURE

PROPOSAL FOR CONSIDERATION IN RELATION TO POSSIBLE FUTURE WORK ON THE PARTIAL GUIDELINES FOR IMPLEMENTATION OF ARTICLES 9 AND 10 OF THE WHO FCTC

INSERT after “3.2 Emissions”

3.2.1 Disclosure

This section outlines measures that Parties could introduce to require the disclosure by manufacturers and importers of tobacco products of information on the emissions of these products.

3.2.1.1 Background

Considering the complexity of tobacco products, and the addictive and toxic substances they release during their use, understanding their emissions profile at a national level could support the development of better policies and regulations, and increase the information available to governmental authorities to assess the nature of the tobacco products available on their national market.

A key step in obtaining this information is for governmental authorities to select not only the tobacco products intended for disclosure, but also to determine which emissions the manufacturers and importers will be required to report on. Guidance on the emissions that may be of greater public health relevance is available from various sources, such as WHO and a number of health authorities.

An issue to consider with respect to combustible tobacco products is that smoking machines are typically used to generate emissions from cigarettes, and a few other cigarette-like products (e.g. small-diameter cigars, kreteks). Research and development continues with respect to other products (e.g. water pipes).¹

It is also important to consider the selection of smoking parameters for the smoking machine. The two most often used sets of parameters for cigarettes are known respectively as the “ISO” and the “intense” regimens. It must be cautioned that no machine-smoking regimen can represent all human smoking behaviours; machine smoking is useful in characterizing cigarette emissions for design and for regulatory purposes. Furthermore, disclosing to smokers the yields obtained from different cigarettes can result in misunderstandings or false assumptions about exposure and health risk.

¹ There are no recognized machines or laboratory methods to generate emissions from smokeless tobacco products, as at the time of completion of the present document.

3.2.1.2 Recommendations

- (i) Parties should consider requiring that manufacturers and importers of tobacco products disclose information on emissions to governmental authorities at specified intervals, for each brand within a brand family.
- (ii) Parties should consider specifying the analytical methods¹ that must be used by manufacturers and importers of tobacco products for the testing and measuring of emissions for the purpose of disclosure.
- (iii) Parties should ensure that every manufacturer and importer provides to governmental authorities a copy of the laboratory report that shows the product analysed and the results of the testing and measuring conducted on that product. Parties should also consider requiring that proof of accreditation be submitted for the laboratory that performed the testing and measuring.
- (iv) When implementing recommendation (i) of this paragraph, Parties should consider requiring at a minimum two sets of smoking regimens, such as the “intense” smoking parameters (found in the *Standard operating procedure for intense smoking of cigarettes*, Tobacco Laboratory Network SOP 01, WHO) and the “ISO” smoking ones (found in *Routine analytical cigarette-smoking machine—Definitions and standard conditions*, ISO 3308, International Organization for Standardization).

¹ Analytical laboratory methods are used to collect information on emissions. Such methods have been developed by various governmental authorities and international organizations. A selection of methods for the testing and measuring of emissions in cigarettes, that have been validated and that can be easily performed by a wide spectrum of laboratories, are gradually becoming available under the auspices of WHO. See the list of available WHO methods at www.who.int.

ANNEX 3

USE OF TERMS – CONSTITUENTS

ALTERNATIVE DEFINITIONS FOR CONSIDERATION IN
RELATION TO POSSIBLE FUTURE WORK ON THE PARTIAL GUIDELINES
FOR IMPLEMENTATION OF ARTICLES 9 AND 10 OF THE WHO FCTC

“Constituents” means substances found in tobacco.

or

“Constituents” means substances found in tobacco (contaminants are not part of the constituents).

or

“Constituents” means endogenous substances found in tobacco leaf.

or

“Constituents” means natural substances found in tobacco leaf.

or

“Constituents” means endogenous substances found in processed tobacco.

= = =

**FCTC**WHO FRAMEWORK CONVENTION
ON TOBACCO CONTROLWHO たばこ規制枠組条約
締約国会議第6回会合
2014年10月13～18日 ロシア連邦, モスクワ
暫定議題 4.6

FCTC/COP/6/14

2014年7月24日

WHO FCTC 第9条および10条に関する 作業の途中経過

(仮訳)「たばこ由来の化学物質の曝露状況の標準的な測定法の開発に関する研究」に関する研究班

WHO 報告書

はじめに

1. 本報告書は、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¹。
 - (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

¹ See decision FCTC/COP5(6).

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。

2. 本報告書の一部は、2013年12月4～6日にブラジル・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 (TobReg: Study Group on Tobacco Product Regulation) 第7回会合の討議に基づいている。さらに、WHO たばこ製品調査を通じて、新規たばこ製品および低延焼性紙巻きたばこの利用可能性と規制に関する情報が集められた¹。この調査はWHOの全加盟国に提出され、90カ国(世界人口の約77%に相当)から回答を得た。このうち4カ国は非締約国だった²。

新しい(新規)たばこ製品

はじめに

3. WHOによる「新しい」または「新規」のたばこ製品³の定義においては、次に掲げる基準が用いられた。これらの製品は、たばこを含有していることに加えて、次のうち少なくとも一つの基準を満たさなければならない。

(a) その製品は、新技術または従来にはない技術(気化したたばこの肺への吸入や紙巻きたばこのフィルターへのメントールカプセルの使用など)を採用している。

(b) その製品の種類は売り出されてから12年未満である(最近一部の国内市場で売り出された水溶性たばこ製品など)。

(c) その製品の種類は売り出されてから12年以上になるが、従来この種類を使用していなかった国/地域で市場占有率が増加している(以前は入手できなかった国で発売中の無煙たばこ製品など)。

(d) その製品は、たばこの煙に含まれる有害化学物質への曝露を減らす可能性があるとして主張して市販されている、またはその主張で市販することを認める研究が発表されている。こうした「曝露を低減する可能性のある製品(PREP: potential reduced-exposure

¹ 無煙たばこ、電子ニコチン送達システム、低延焼性紙巻きたばこおよび新規たばこ製品に関するWHOのたばこ製品調査は全WHO加盟国に送付された。調査に対しては、WHO加盟国のうち合計90カ国(WHO FCTC 締約86カ国を含む)から回答があった。回答した国は次の通り——オーストラリア、オーストリア、バーレーン、バングラデシュ、バルバドス、ベラルーシ、ベルギー、ベリーズ、ブータン、ボリビア(多民族国)、ボツワナ、ブラジル、ブルネイ、ダルサラム、カンボジア、カナダ、チリ、中国、コロンビア、コンゴ、コスタリカ、クロアチア、チェコ共和国、ジブチ、ドミニカ、エクアドル、エジプト、エストニア、フィジー、フィンランド、フランス、ガボン、グルジア、ガーナ、グアテマラ、ホンジュラス、ハンガリー、アイスランド、インド、インドネシア、イラン(イスラム共和国)、イラク、ジャマイカ、日本、ヨルダン、ケニア、クウェート、ラオス人民共和国、ラトビア、レバノン、リトアニア、マレーシア、モルディブ、マリ、モーリタニア、モンゴル、モロッコ、ミャンマー、オランダ、ニュージーランド、ニカラグア、ノルウェー、オマーン、パキスタン、パラオ、パナマ、パラグアイ、ペルー、フィリピン、ポーランド、カタール、大韓民国、ロシア連邦、スロバキア、南スーダン、スペイン、スーダン、スリナム、スウェーデン、シリア・アラブ共和国、タイ、トンガ、チュニジア、トルコ、ツバル、アラブ首長国連邦、アメリカ合衆国、ウルグアイ、ウズベキスタン、ベトナム、ザンビア。

² この調査の限界は、これらのうち一部の国が、おそらく人員不足のために回答していないことである。したがって、調査結果はたばこ規制能力の大きい国に偏っている可能性がある。

³ 従来の紙巻きたばこ、葉巻、パイプたばこ、手巻きたばこまたは経口たばこなどの製品を伝統的に扱っている市場において、それらの製品の変種銘柄にあたる製品は除外された。また、本報告書においては、電子ニコチン送達システム(ENDS)とハーブたばこは新規たばこ製品とはみなさない。ENDSについては個別の報告書(文書FCTC/COP/6/10)がCOPに提出されている。

product)」には、たばこの加工の改良（燃焼の代わりに発熱させるなど）やフィルター構造の改良を採用した製品も含まれる。

4. 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、PREP 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。

新規製品の監視

5. 特定の新規製品の世界的な拡大や出現を監視するシステムはない。世界的に拡大している新規たばこ製品の一例が、水たばこである。水たばこは伝統的に中東や高齢者と関連するものだったが、新たに積み重ねられている証拠からは、その状況に変化が見てとれる。男女ともに若者が次第に水たばこの喫煙習慣を身に付けるようになってきていることに加え、中東以外の多くの地域で広く使われ始めている。

6. WHO たばこ製品調査において、一部の国で浮上していることが判明した新規製品には、次のようなものがある。

(a) 水溶性たばこ製品¹。これらの製品は 2001 年に初めて発売されて以来、包装と配合成分が大きく変化している。例えば、ある水溶性製品の銘柄は当初「まるやか」フレーバーや「爽やか」フレーバーで発売されたが、最新バージョンは再配合されて単一の「メント」フレーバーになっている。初期の水溶性製品は、たばこ特有の *N*-ニトロソアミン (Tobacco-specific nitrosamine: TSNA) の含有レベルがかつてなく低いことも示されている。今も「低ニトロソアミン」カテゴリーに属してはいるが、最近では TSNA レベルのわずかな上昇が報告されている²。

(b) 紙巻きたばこのフィルターに埋め込まれたメントールカプセル。喫煙者が望むときにカプセルを潰せば、メントールを煙の中に放出して直接「強力な爽やかさ」を得られる。

(c) たばこヴェポライザー。この製品は、たばこを燃やすのではなく加熱するもので、さまざまなフレーバーのたばこポッドを携帯装置で加熱して使用する。利用者は、温められたたばこのエアロゾル（噴霧）を吸入する。

7. WHO 調査の結果得られた情報は、表 1 に掲載している。³

¹ A2013 年 WHO 調査によると、こうした水溶性製品が入手可能なのは中国、ガボン、インド、韓国、タイ、チュニジア、米国の 7 か国となっている。

² WHO Technical Report Series 989.

³ 2013 年の WHO 調査において、新規たばこ製品は次のように定義されている——「新規たばこ製品は、従来の紙巻きたばこに似ているが、使用するたばこやフィルターの特性を改変することまたは新しい物質を追加することによって、生じる煙の毒性や依存の可能性を減らすと主張している製品である。さらに、紙巻きたばこよりも有害性が少ない製品として提供され、煙中の発がん性物質の低減を主張する経口製品、および受動喫煙をもたらす排出物の低減も考慮すべきである。電子たばこ、水たばこ、スヌース、無煙たばこ製品は別個の調査で対象になるため、新規製品には含まない。」

表 1. 新規たばこ製品に関する 2013 年 WHO たばこ製品調査の質問に回答した国の数
(およびそれらの国の住民が世界人口に占める比率)

	はい	いいえ	わからない	無回答
新規たばこ製品が国内で販売中	13 加盟国 (28%) ¹	62 加盟国 (21%)	15 加盟国 (28%)	90 カ国全てが 回答
製品の特性としてリスク修正, リスク低減または有害性低減を主張	9 加盟国 (26%)	11 加盟国 (7%)	12 加盟国 (6%)	58 加盟国 (38%)
新規たばこ製品の生産を規制	26 加盟国 (26%)	51 加盟国 (44%)	8 加盟国 (4%)	4 加盟国 (3%)
新規たばこ製品の流通販売を規制	33 加盟国 (27%)	45 加盟国 (43%)	8 加盟国 (4%)	4 加盟国 (3%)

(a) 新規たばこ製品の生産、流通および販売を規制している国はそれぞれ 26 カ国（世界人口の 26%が居住）、33 カ国（27%）、39 カ国（32%）である。ただし、新規たばこ製品を販売中と答えた国はわずか 13 カ国（28%）だった。販売していると回答した国が少ない原因は、生産、流通、販売が規制されていることにあるかもしれない。販売中の 13 カ国のうち、新規製品が商業生産によって入手可能なのは 1 カ国（3%）だけであり、7 カ国（1%）は輸入により、2 カ国（21%）は現地生産と輸入の両方によって入手可能であり、残りの国は入手源不明だった。

(b) 9 カ国（26%）においては、製造者および販売者が、扱っている製品の特性としてリスク修正、リスク低減または有害性低減を主張している。これら 9 カ国のうち 1 カ国と、その他 5 カ国では、新規たばこ製品の特性や含有物は有害の可能性があると規制対象となっている。世界人口の約 25%が、これら 6 カ国に居住している。

(c) 政府の販売許可が必要な国は 11 カ国（28%）、必要ではない国は 19 カ国（30%）、それ以外の国についての状況は不明となっている。

(d) 新規たばこ製品の未成年者への販売に関する政策については、44 カ国（34%）から回答があった。販売の年齢制限についての具体的な回答例としては、16 歳以上から 21 歳以上までの範囲が報告されていた。

(e) 新規たばこ製品の広告、販売促進および後援の包括的な禁止は、41 カ国（35%）で実施されている。もっとも、32 カ国（38%）では新規たばこ製品の広告、販売促進および後援に対して一切禁止措置はとられていない。

結論

8. 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。

¹ 括弧内のパーセンテージは、括弧前の数の国の人口が世界人口に占める比率を表す。

9. 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。

10. 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だろう。

11. 締約国は、同じ市場で売られている既存の可燃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だろう。

常習性または依存性の可能性：ニコチンの低減

はじめに

12. ニコチンは依存性と効力の強い薬物であり、紙巻きたばこ 1 本当たり 1mg 未満、吸煙 1 回当たり 0.1mg 未満の急性投与で、精神活性作用と報酬効果を生み出す。紙巻きたばこは、その他すべてのたばこ製品と比べてとりわけ効果的なニコチン送達の形態であるため、ニコチン低減政策の主要なターゲットとなっている。ニコチンはたばこの依存性をもたらすものになるが、その他の要因やたばこ中の化学物質も依存性の原因となる。

13. 条約第 5 条 2 項(b) に沿ってニコチン依存の低減を審議する際には、締約国は以下に掲げるニコチン低減のための規制戦略を検討することができるだろう。こうした戦略は、すべての紙巻きたばこ中のニコチンの用量を、生理的および（または）精神的依存を生んだり持続したりできないレベルまで大幅に削減することを目指すものである。重要なのは、このアプローチを 20 世紀のアプローチと区別することである。「ライト」で「低タール低ニコチン」として紙巻きたばこをマーケティングする 20 世紀のやり方は、実際には依存性を生む用量を喫煙者にもたらしていた。

14. 証拠の重み¹に基づくと、ニコチン低減戦略は次の効果を生む可能性が高い。

- (a) 実験者間の喫煙習慣の獲得と依存への進行を減らす。
- (b) 喫煙行動が終息した結果、喫煙常習者の一定割合において喫煙を減らす。
- (c) 禁煙の増加と禁煙後に喫煙を再開する喫煙者数の減少を支える。

15. この政策に基づくニコチン低減はほとんどの人について依存性を大幅に減らすことが期待されるが、このような政策には次のような可能性もあることを認識しておくべきである。

- (a) ニコチンを完全に止められない人にとって、より害の少ない代替ニコチン源の使用増大につながる。こうした起こりうる結果はニコチン低減戦略の意図するところではないが、国内の全体的なたばこ・ニコチン政策において考慮し、そのための計画を立てる必要がある。
- (b) 一部の喫煙者については、非常に低ニコチンの製品の持続的な使用を防ぐことはでき

¹ Technical Report Series, 近刊予定。

ない。

16. ニコチン低減政策の実施には、次の事項をともなう包括的なプログラムによるサポートが必要となる。

- (a) ヘルスコミュニケーションおよび公衆教育戦略。リスクを伝えて法律の順守と支持を確保するためには、政策の導入前と実施の間に、国民や保健医療専門家を教育することが必要である。
- (b) 効果的で手ごろなニコチン代替物の入手可能性。悪影響や離脱症状を経験するニコチン依存の喫煙者を支援するため。
- (c) 市場調査と製品試験の能力。市場調査や製品試験の能力が発達していない場合には、ニコチン低減戦略は適切ではない。
- (d) 特に次の事項を評価する研究努力の継続。
 - (i) 非喫煙青少年、非喫煙成人、非依存性喫煙者においてニコチンを低減した紙巻きたばこを使用する可能性と効果、ならびにそれが青少年における他の形のニコチンまたは薬物乱用のゲートウェイ製品の役目を果たす可能性。
 - (ii) 低ニコチン紙巻きたばこの長期使用および喫煙行動に対する長期的影響。

ニコチン性能基準

17. 紙巻きたばこにおいて実際に依存性のリスクを伴う最大ニコチン濃度は個人差があり、若者のほうが低くなる可能性が高い。したがって、予防原則に則れば、最大ニコチン濃度は技術的に実行可能な限り低くすべきである。現在のところ、たばこ約1グラム当たりニコチン約0.1mgとなっている⁹。WHOのTobRegは、この数値を基準として確定することを推奨している。強調しなければならないことは、この基準は実際のニコチン濃度に基づいたもので¹、ISO評価ではない点である。ISO評価でニコチン送達量0.1mgとされている紙巻きたばこのほとんどは、実際はその何倍ものレベルのニコチンを含み、紙巻きたばこ喫煙者は依存性を引き起こして持続させかねないニコチン用量を容易に取得できる。

18. 使用者からの比較的強い主観的評価を得ている超低ニコチン紙巻きたばこの販売可能な商業ブランドについては、煙官能特性と喫煙者へのアピールを維持する上で技術的な課題はあるものの、その実行可能性を裏付ける強力な証拠がある。当然ながらこの政策を推進する場合は、依存性或常習性のリスクがきわめて高い紙巻きたばこに制限を課すことになるだろう。ただしこれは、紙巻きたばこの禁止と同じではない。

19. 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0.1mg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。

¹ WHO たばこ研究室ネットワーク(TobLabNet)は、紙巻きたばこフィルター中のニコチンを測定するための分析法の標準操作手順を策定している。参照：http://who.int/tobacco/publications/prod_regulation/789241503907/en/

20. 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。

結論

21. 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、16 項で述べたように、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。

22. 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。

23. WHO TobReg は入手可能な科学的証拠の評価を引き続き行い、文書 CTC/COP/5/9 の附属書 3 で提起されている問題に関する情報を提供していく。

低延焼性紙巻きたばこ

24. 低延焼性 (RIP) 紙巻きたばこは、(a) 一定の長時間吸わずに放置された時に自己消火する、あるいは (b) くすぶり特性を改良することで、マットレスや布張り家具などの可燃物の上に落ちた場合でも火災を起こす可能性を減らすように設計されている。RIP 基準では、火災発生の可能性を減らすために、一定サンプル中で自己消火できない RIP 紙巻きたばこの最大許容率を規定している。RIP 基準は「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」第 3.3.2.1 項で定められており、第 3.3.2.1(iii) 項では締約国に対し、紙巻きたばこの統一 RIP 基準への準拠を義務づけるよう勧告している。

WHO 調査の結果

25. 米国全 50 州、オーストラリア、カナダ、アイスランド、南アフリカおよび EU 全 28 加盟国は、RIP 紙巻きたばこを義務づける政策を採択している。これらの国は世界人口の約 20% を占め、世界で製造される紙巻きたばこの約 20% を消費しており、全体として高所得国である。¹ RIP 紙巻きたばこを製造するための追加コストはごくわずかで、これまではメーカーが負担している。

26. WHO たばこ製品調査に回答した 90 カ国のうち、18 カ国は、市販の紙巻きたばこに RIP 特性を備えることを義務づける法令を定めていると報告した。WHO 加盟 6 地域のうち 4 地域² の 19 カ国 (5 世界人口の 5%) ——法令のある 18 カ国と法令のない 1 カ国——は、RIP の技術標準を採択していると回答した。これはすなわち、RIP に関する政策を有しているすべての国が技術標準を採用しているわけではないことを意味する。

27. RIP 紙巻きたばこは、13 カ国 (8%) で商業生産によって、9 カ国 (8%) では輸入によって入手可能になっている。調査で判明した輸出国は、カナダ、中国、チェコ共和国、ハン

¹ Connolly GN, O'Connor RJ. Research and monitoring and scientific development with respect with respect to Reduced Ignition Propensity cigarettes. Prepared for the 7th Meeting of the WHO Study Group on Tobacco Product Regulation, Rio de Janeiro, Brazil, 3-5 December, 2013 (p.2).

² アフリカ地域、アメリカ地域、ヨーロッパ地域、西大西洋地域。

ガリー、リトアニア、オランダ、ニュージーランド、韓国、米国である。

28. 喫煙用品に起因する火災および（または）火災による死亡は、24 カ国（7%）で記録されている。

表 2. RIP に関する 2013 年 WHO たばこ製品調査の質問に回答した国の数（およびそれらの国の住民が世界人口に占める比率）

	はい	いいえ	わからない	無回答
販売する紙巻きたばこに RIP 特性を備えることが法令で義務づけられている	18 加盟国 (5%)	65 加盟国 (70%)	5 加盟国 (1%)	2 加盟国 (1%)
RIP 紙巻きたばこの技術標準を実施	19 加盟国 (5%)	61 加盟国 (70%)	6 加盟国 (1%)	4 加盟国 (1%)
喫煙用具に起因する火災および（または）火災による死亡を記録	24 加盟国 (7%)	31 加盟国 (30%)	24 加盟国 (12%)	11 加盟国 (27%)

RIP 政策の採択と実施における各国の経験

29. RIP 法を導入した国で得られた経験から、こうした法律の成立に必要な重要な段階がいくつかあることがうかがえる。すなわち (1) 科学者、消費者団体、公衆衛生および火災予防担当当局者を含む関連グループによる連合を形成し、法制に関する適切な立案をして政策立案者と相互作用する。(2) あらゆる法人における基準を統一し、基準をより容易に採用できるようにするとともに、多数の RIP 紙巻きたばこを設計する必要があるという業界の言い分を排除する。(3) 紙巻きたばこの火災によって生じた害に関する確かなデータの利用可能性。(4) 統一基準への準拠を義務づける法令（ただし、実際の紙巻きたばこの設計には関与しないもの）。

30. RIP 法令が導入されている国において、RIP 準拠データが集められている。カナダのデータを見ると、大規模製造者では準拠がかなり進んでいて持続もしており、小規模製造者でも準拠度が高まっている。大規模製造者はカナダの市場の 97%を占め、RIP 法の実施後すぐに、紙巻きたばこのサンプル中の基準不適合の割合を 25%以下にするという性能目標を容易に達成していた。RIP 法の制定から数年以内には、全製造者について、サンプル中の基準不達成の割合は 10%以下になっていた。

31. 紙巻きたばこを原因とする火災発生率とそれに関連する犠牲者数に RIP 基準が与える影響の評価は、いくつもの阻害要因のためになかなか進んでいない。例えばデータ不足、火災報告の質の低さ、RIP 基準の実施期間がまだ比較的短いこと、この数十年における火災発生率の全体的な減少、大気汚染防止法の導入、物質の可燃性の低減（マットレス、布地の室内装飾品など）などである。こうした制限にもかかわらず、2 カ国で行われた綿密な研究によって、RIP 規制の結果として紙巻きたばこを原因とする火災が約 30%減少したという結果が得られている。

結論

32. 「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」第 3.3.2.1(iii) 項では締約国に対し、国内の状況と優先事項を考慮に入れた上で、紙巻きたばこの統一 RIP

基準への準拠を義務づけるよう勧告している。¹ 締約国がこれを実施した場合には、RIP 設計は紙巻きたばこの標準的製造法として製造者に採用されるべきである。

33. RIP の実施に関連するすべてのコストは、製造者が負担することが推奨される。とはいえ、準拠性テストの能力に限界がある国では、政府への基準適合証明書の提出や第三者機関による認証の利用を製造者に要請することを検討すべきである。

34. RIP 性能基準は 10%——利用可能な証拠に基づけば完全に実行可能であることが推測できる——に設定することが強く推奨される。このためには、十分な検出力を確保するために、準拠性を調べる試験のサンプルサイズを増やす必要が生じそうなことが認識されている。

35. こうした勧告の実施には、政府機関や消防局との密接な連携、RIP 基準の中央情報センター（クリアリングハウス）の設立、WHO FCTC および消防当局者に向けた RIP 基準の影響に関する締約国の調査、一貫した火災報告基準の導入、およびこうした活動に対する資金提供方法の特定が必要になる。

36. RIP 法令が導入されているすべての国と地域から、紙巻きたばこによる火災および死傷者に対する RIP 法令の集団影響についてデータを得るために、研究を継続することが推奨される。

たばこ製品の毒物の規制

37. たばこの煙には、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。本報告書の以下の項では、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。

規制戦略と公衆衛生の重要性

38. 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。

39. 機械喫煙装置で測定した紙巻きたばこの煙中の個別の毒物が低減することが、実際のヒトの曝露や疾病リスクの低減につながるということは科学的に立証されていない。毒物のレベル低減を義務化して高いレベルの銘柄を市場から排除したからといって、残りの銘柄が排除された銘柄よりも安全であることや害が少ないことを暗に示しているわけでもなければ、市場に残っている製品の安全性を政府が承認していることにもならない。

40. 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

¹ See http://www.who.int/fctc/guidelines/adopted/article_9and10/en/

けることにはならない¹。

41. こうした戦略の下では、規制当局は既存の科学的限界を考慮し、推奨された試験や規制戦略の結果に一般大衆が惑わされることのないようにする義務を負う。

¹ WHO Study Group on Tobacco Product Regulation (TobReg) report on the scientific basis of tobacco product regulation. Geneva, World Health Organization; 2007 (WHO Technical Report Series, No. 945; http://www.who.int/tobacco/global_interaction/tobreg/9789241209458.pdf?ua=1).

最大限度の規制対象となる毒物の選択

42. たばこに含まれるどの物質が有害であるかについては強力な証拠があるが、特定の化合物を減らすことの有害性低減効果についてはデータが不足している。さらに、特定の毒物レベル低減措置に対する締約国の経験はきわめて限られている。

43. 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。

44. 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。このリストには、心血管系毒性と肺毒性および発がん性に関する化合物を含んでいる。規制対象の化合物を選択する際の最も重要な基準は、毒性の証拠だった¹。煙の化学的性質に関する私たちの知識が深まり、煙中の毒物における毒性の実証がより完全になるのにもない規制対象候補の毒物リストも変化する可能性はある¹⁵。

45. たばこ煙の毒物の最大限度を明確にするために、WHO の TobReg と国際がん研究機関（IARC）によって作業グループが設置された²。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 3 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、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。

¹ Advisory note on “fire-safer” cigarettes: approaches to reduced ignition propensity. Geneva, World Health Organization; 2008 (WHO Technical Report Series, No. 951, pp.17–32; http://www.who.int/tobacco/global_interaction/tobreg/who_tsr.pdf).

² WHO Study Group on Tobacco Product Regulation (TobReg) report on the scientific basis of tobacco product regulation. Geneva, World Health Organization; 2007 (WHO Technical Report Series, No. 945; http://www.who.int/tobacco/global_interaction/tobreg/9789241209458.pdf?ua=1).

表 3. 低減義務化の対象として推奨される毒物

毒物	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-ブタンोन; NNN, N'-ニトロソノルニコチン

^a Counts et al., 2005 のデータによる。

^b カナダ保健省に報告されたデータから、ニコチン 1mg 当たりの NNN レベル $>0.1\text{ng}$ の銘柄を除いている。結果的にほとんどの米国銘柄とゴロワースが除かれている。(http://www.hc-sc.gc.ca/hl-vs/tobac-tabac/legislation/reg/indust/constitu_e.html)

46. 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 (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 1 g 当たり $2 \mu\text{g}$ 、ベンゾ[a]ピレンの場合は最大濃度がたばこ乾燥重量 1 g 当たり 5 ng 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¹。

47. 加えて、たばこ葉、加工されたたばこ (紙巻きたばこと無煙たばこ)、そしてたばこの煙と無煙たばこの排出物中には重金属も見つかっている。こうした金属は、たばこの栽培、乾燥、加工中において土からの吸収、大気汚染中での発生、あるいは農業処理から生じたものである。したがって、たばこ製品中の金属の量は、そのたばこ葉が栽培された地理的位置によって大きく異なる。発がん性その他の毒作用を持つ金属が肺や口腔粘膜に直接送達されたときの生物学的効果は、とりわけ煙中の他の既知発がん物質、感作物質 (多環芳香族炭化水素、ニッケル、コバルト、クロム類など)、毒物との組み合わせで送達されたときは非常に懸念される問題である。一部のたばこ製品中に認められた金属で発がん性を示しているのは、ヒ素、カドミウム、鉛、ニッケルおよび放射性物質のポロニウム 210 と鉛 210 である。

結論

48. 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。

¹ WHO Study Group on Tobacco Product Regulation. Report on the scientific basis of tobacco product regulation. Geneva, World Health Organization; 2009(WHO Technical Report Series, No. 955; http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241209557_eng.pdf?ua=1).

49. 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。
50. 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。
51. 個々の国が毒性規制アプローチの遂行を希望する場合には、最高レベルの毒物を含む銘柄や製品を市場が排除したときの影響を見越した上で、自国市場で売られている製品に基づいて義務的な低減レベルを設定することが推奨される。

毒物の優先リスト

52. WHO TobReg は 2013 年 12 月にリオデジャネイロで開いた会合で、紙巻きたばこの煙中に含まれる 7,000 種以上の化学物質の中から、38 の毒物を優先リストとして特定した。（表 4 参照）毒物の優先リストは、特定された懸念と規制構造の現実的な実情とのバランスを考へて、既存の 8 つの非網羅的毒物リスト（カナダ保健省¹、RIVM²、米国 FDA³、Counts⁴、Dyblings and Fowles⁵、Hoffman 検体⁶、フィリップモリス・オーストラリアブランド⁷、フィリップモリス・カナダブランド⁸）に基づいて作成した。
53. 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。
- (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。

¹ See <http://www.hc-sc.gc.ca/hc-ps/tobac-tabac/legislation/reg/indust/method/index-eng.php#main>

² See <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3084482/>

³ See <http://www.fda.gov/TobaccoProducts/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/ucm297786.htm>

⁴ Counts ME, Morton MJ, Laffoon SW, Cox RH, Lipowicz PJ. Smoke composition and predicting relationships for international commercial cigarettes smoked with three machine-smoking conditions. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*. 2005;41(3):185–227

⁵ Fowles J, Dybing E. Application of toxicological risk assessment principles to the chemical toxicants of cigarette smoke. *Tobacco Control*. 2003;12:424–30.

⁶ See http://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-642-74775-5_3 OR <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0940299308000134>

⁷ See [http://www.comcarelink.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/14F3E74C2B8CFB98CA257BF0001DE830/\\$File/pmorris.pdf](http://www.comcarelink.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/14F3E74C2B8CFB98CA257BF0001DE830/$File/pmorris.pdf)

⁸ See http://www.hc-sc.gc.ca/hl-vs/tobac-tabac/legislation/reg/indust/constitu_e.html