

表3. 電子タバコ現在使用者の属性 (調査② : n=748)

性別		住居	
男性	617 ^F (82.5%)	持家(一戸建)	414 ^F (55.3%)
女性	131 ^F (17.5%)	持家(分譲マンション)	119 ^F (15.9%)
		賃貸住宅	185 ^F (24.7%)
年齢		その他	30 ^F (4.0%)
平均±SD	46.2 ± 10.7	就業状況	
20代	44 ^F (5.9%)	正社員/自営業	578 ^F (77.3%)
30代	167 ^F (22.3%)	派遣/契約/アルバイト/パート/内職	71 ^F (9.5%)
40代	252 ^F (33.7%)	無職/その他	99 ^F (13.2%)
50代	189 ^F (25.3%)	世帯収入	
60代	96 ^F (12.8%)	200万円未満	57 ^F (7.6%)
地域		200-500万	195 ^F (26.1%)
北海道・東北	84 ^F (11.2%)	500-800万円	198 ^F (26.5%)
関東	277 ^F (37.0%)	800-1200万円	140 ^F (18.7%)
中部	115 ^F (15.4%)	1200万円以上	101 ^F (13.5%)
近畿	155 ^F (20.7%)	答えたくない/わからない	57 ^F (7.6%)
中国・四国	61 ^F (8.2%)	医療保険加入状況	
九州・沖縄	56 ^F (7.5%)	国民健康保険(市町村)	251 ^F (33.6%)
婚姻状況		国民健康保険(組合)	76 ^F (10.2%)
既婚	460 ^F (61.5%)	被用者保険	396 ^F (52.9%)
未婚	218 ^F (29.1%)	生活保護/無保険/その他	25 ^F (3.3%)
死別/離別	70 ^F (9.4%)	健康状態	
世帯人数		よい	159 ^F (21.3%)
1人	141 ^F (18.9%)	まあよい	239 ^F (32.0%)
2人	151 ^F (20.2%)	ふつう	215 ^F (28.7%)
3人	203 ^F (27.1%)	あまりよくない	114 ^F (15.2%)
4人	154 ^F (20.6%)	よくない	21 ^F (2.8%)
5人以上	99 ^F (13.2%)	紙巻き/手巻きタバコの喫煙状況	
最終学歴		非喫煙者	87 ^F (11.6%)
中学/その他	18 ^F (2.4%)	過去喫煙者	98 ^F (13.1%)
高校	175 ^F (23.3%)	現在喫煙者	563 ^F (75.3%)
専門学校/短大/高専	132 ^F (17.6%)		
大学	378 ^F (50.5%)		
大学院	45 ^F (6.0%)		

表4. 電子タバコ使用状況 (調査② : n=748)

直近30日間の使用日数		使用したことがある本体の種類		主に使用するブランド (未回答86)	
中央値 (IQR)	10 (3 - 20)	中央値 (IQR)	2 (1 - 3)	NJOY	117 (15.6%)
1日	92 (12.3%)	1種類	331 (44.3%)	Blu	54 (7.2%)
2-4日	142 (19.0%)	2-4種類	342 (45.7%)	VAPE X6	157 (21.0%)
5-9日	110 (14.7%)	5種類以上	75 (10.0%)	Ploom	101 (13.5%)
10-19日	161 (21.5%)			iQOS	34 (4.5%)
20-29日	110 (14.7%)			その他	199 (26.6%)
30日	133 (17.8%)				
これまでの累計ターン数		使用したことがあるリキッドの種類		主な電子タバコの使用場所 (未回答89)	
1-4ターン	163 (21.8%)	中央値 (IQR)	2 (1 - 5)	自宅の屋内	431 (57.6%)
5-9ターン	68 (9.1%)	1種類	242 (32.4%)	自宅の屋外	68 (9.1%)
10-19ターン	69 (9.2%)	2-4種類	295 (39.4%)	路上	9 (1.2%)
20-49ターン	46 (6.1%)	5-9種類	131 (17.5%)	公園	12 (1.6%)
50-99ターン	42 (5.6%)	10種類以上	80 (10.7%)	学校	0 (0.0%)
100-199ターン	67 (9.0%)			レストラン	7 (0.9%)
200-998ターン	64 (8.6%)			喫茶店	6 (0.8%)
それ以上・数えられない	229 (30.6%)			居酒屋・バー	20 (2.7%)
				車の中	30 (4.0%)
				電車の中	0 (0.0%)
				駅のホーム	1 (0.1%)
				職場 (仕事をする場所)	36 (4.8%)
				職場の屋内喫煙所	21 (2.8%)
				職場の屋外喫煙所	18 (2.4%)
1日のターン数		電子タバコの入手場所 (複数回答可)			
中央値 (IQR)	3 (1 - 10)	小売店・コンビニ・スーパー・専門店	253 (33.8%)		
1ターン	198 (26.5%)	ドラッグストア・薬局・薬店	173 (23.1%)		
2-4ターン	216 (28.9%)	ネット通販	458 (61.2%)		
5-9ターン	130 (17.4%)	友人・知人から	50 (6.7%)		
10-49ターン	184 (24.6%)	家族・親族から	23 (3.1%)		
50ターン以上	20 (2.7%)	その他	13 (1.7%)		

IQR: Inter-Quartile Range (1st quartile - 3rd quartile)

電子タバコに関するインターネット調査－調査票原案

本アンケートは主にタバコや電子タバコの使用状況や認識についてお聞きするもので、厚生労働省の研究の一環として実施するものです。皆様にご回答いただいたアンケート票は、全体としてデータの分析に使用し、報告書や学会の発表に使用するものです。一部でアルコールや危険ドラッグなどの薬物の使用状況についても聞いています。あなたが違法な行為(例えば、未成年の飲酒行為)について経験があると回答したとしても、それをもって違法だと指摘することが本調査の目的ではありません。調査の目的は、どのような状況で使用されているのか実態を明らかにすることです。調査で得られた情報は個人を特定できない形でしか発表されません。あなたの名前や職業などのプライバシーに関する情報が外部へ漏れることはありません。

なお、本調査は違法な行為について勧奨するものではないことを明記します。

アンケートに関する問い合わせは、下記までお願いいたします。

大阪府立成人病センターがん予防情報センター疫学予防課 インターネット調査担当
TEL 06-6972-7561 E-mail tabuti-ta@mc.pref.osaka.jp

Q0◆あなたの性別および年齢をお答えください。性別 _____ 年齢 _____ 歳

Q1◆あなたのお住まいの地域の郵便番号をご記入ください。 _____

Q2◆ふだん一緒にお住まいで、かつ、生計を共にしている方(世帯員)は、あなたを含めて何人ですか。*単身赴任等で長期不在であっても、3ヶ月に一度以上の割合で帰宅する場合は同居に含めます。 _____人

Q3◆あなた以外の同居している人のなかに以下の項目に該当する者が何人いますか。

1. 0-2歳の者
2. 3-6歳の者
3. 7-12歳の者
4. 13-15歳の者
5. 16-19歳の者
6. 20-64歳の者
7. 65歳以上の者
8. 妊娠している女性
9. タバコを吸っている者
10. 持病がある者

選択肢

1. 0人
2. 1人
3. 2人
4. 3人
5. 4人
6. 5人以上

Q4★Q3で「10.持病がある者」に「いる」と回答した場合、その同居している人の持病にあてはまるものを全てお答えください。

1. 高血圧
2. 糖尿病
3. 喘息(ぜんそく)
4. アトピー性皮膚炎
5. 狭心症
6. 心筋梗塞
7. 脳卒中(脳梗塞もしくは脳出血)
8. COPD(慢性閉塞性肺疾患)
9. がん(肺、口腔咽頭、喉頭)
10. がん(食道、胃)
11. がん(肝臓、膵臓、腎臓、尿路、膀胱)
12. がん(その他)
13. うつ病
14. うつ病以外の精神疾患

選択肢

1. あてはまる
2. あてはまらない

Q5◆配偶者の有無についてお答えください。配偶者(夫または妻)は、いますか。配偶者には、事実上夫婦として生活しているが、婚姻届を提出していない場合も含まれます。

1. 配偶者あり
2. 未婚
3. 死別
4. 離別(離婚)

Q6◆あなたが最後に卒業(中退)された、または在学中の学校についてお答えください。

1. 中学校
2. 私立高校
3. 国立・公立高校
4. 専門学校
5. 短大・高専
6. 私立大学
7. 国立大学
8. 公立大学(県立や市立など)
9. 大学院
10. その他(_____)

選択肢

1. 卒業
2. 中退
3. 在学中(休学等を含む)

Q7◆あなたの現在のお住まいについて、あてはまる番号を1つ選んでください。

1. 持ち家(一戸建て)
2. 持ち家(分譲マンション)

3. 賃貸住宅(民間のアパート・マンション)
4. 賃貸住宅(公団・公営のアパート・マンション)
5. 下宿・間借り
6. 社宅・寮・官舎・公舎
7. その他

Q8◆あなたの仕事(休業中の仕事も含む)の状況について当てはまる番号を1つ選んでください。2つ以上仕事をお持ちの方は、主な仕事1つについてお答えください。また、学生で仕事をお持ちの方は、どちらか長い時間を使っている方についてお答えください。

1. 会社などの役員(自営業は除く)
2. 自営業主
3. 自家営業の手伝い
4. 正社員など正規の職員(管理職)
5. 正社員など正規の職員(管理職以外)
6. 労働者派遣事業所の派遣社員
7. 契約社員・嘱託
8. アルバイト
9. パート
10. 自宅での賃仕事(内職)
11. 学生(浪人生を含む)
12. リタイア(定年後・早期退職後)
13. 専業主婦・主夫
14. 無職

★Q8で仕事ありの者(Q8が次のいずれかの者、Q8=1,2,3,4,5,6,7,8,9)に対して

Q9◆あなたの現在の主な仕事の産業についてお答えください。2つ以上仕事をお持ちの方は、主な仕事1つについてお答えください。

1. 公務員
2. 農業・林業・水産業・漁業
3. 鉱業
4. 建設業
5. 製造業
6. 電気・ガス・熱供給・水道業
7. 情報通信業
8. 運輸業
9. 卸売業
10. 小売業
11. 金融業
12. 保険業
13. 不動産業
14. 飲食店(アルコールの提供あり)
15. 飲食店(アルコールの提供なし)
16. 宿泊業
17. 医療

18. 福祉
19. 教育, 学習支援業
20. その他のサービス業(他に分類されないもの)

Q10◆あなたの世帯の昨年の年収(税込み)はおおよそどのくらいですか。当てはまる番号を1つ選んでください。*世帯年収とは、あなたの世帯全体で、平成26年の1年間に得た収入の合計金額です(働いて得た収入とその他の収入[親からの仕送り、家賃等の財産収入、子供手当など]を含む)。

1. 世帯の収入はない
2. 50万円未満
3. 50万円以上100万円未満
4. 100万円以上200万円未満
5. 200万円以上300万円未満
6. 300万円以上400万円未満
7. 400万円以上500万円未満
8. 500万円以上600万円未満
9. 600万円以上700万円未満
10. 700万円以上800万円未満
11. 800万円以上900万円未満
12. 900万円以上1,000万円未満
13. 1,000万円以上1,200万円未満
14. 1,200万円以上1,400万円未満
15. 1,400万円以上1,600万円未満
16. 1,600万円以上1,800万円未満
17. 1,800万円以上2,000万円未満
18. 2,000万円以上
19. 答えたくない
20. 分からない

Q11◆あなたの医療保険の加入状況について、保険証又は組合員証で確認して1つだけあてはまるものをお答えください。

- 1 国民健康保険(市町村)
- 2 国民健康保険(組合)
- 3 被用者保険(全国健康保険協会)
- 4 被用者保険(健康保険組合)
- 5 被用者保険(共済組合)
- 6 被用者保険(船員保険、その他)
- 7 生活保護
- 8 無保険(医療保険がない、医療保険が切れたまま)
- 9 その他

Q12◆あなたの現在の健康状態はいかがですか。あてはまるものを一つだけお答え下さい。

1. よい
2. まあよい
3. ふつう
4. あまりよくない
5. よくない

Q13◆あなたには現在、診断された、もしくは通院中の持病がありますか。

1. 高血圧
2. 糖尿病
3. 喘息(ぜんそく)
4. アトピー性皮膚炎
5. 狭心症
6. 心筋梗塞
7. 脳卒中(脳梗塞もしくは脳出血)
8. COPD(慢性閉塞性肺疾患)
9. がん(肺、口腔咽頭、喉頭)
10. がん(食道、胃)
11. がん(肝臓、膵臓、腎臓、尿路、膀胱)
12. がん(その他)
13. うつ病
14. うつ病以外の精神疾患

選択肢

1. これまで一度もない
2. 現在ははないが、過去にはあった
3. 現在ある(通院中)
4. 現在ある(通院はしていない)

Q14◆あなたは電子タバコを知っていますか。

1. はい
2. いいえ

★電子タバコを知っている人への質問

Q15◆あなたは電子タバコをはじめにどうやって知りましたか。

1. 友人・知人から聞いて知った
2. 家族・親戚から聞いて知った
3. 小売店・コンビニエンスストア・専門店など店舗で知った
4. ドラッグストア・薬局・薬店で知った
5. インターネットで知った
6. テレビ・ラジオで知った
7. 本で知った
8. 雑誌で知った
9. タバコ教育で知った
10. その他()

Q16◆あなたは電子タバコを今までに一度でも試したことがありますか。[1]

1. ある
2. ない

Q17◆あなたは現在、タバコを使っていますか?以下のそれぞれについてお答えください。電子タバコにニコチ

ンが含まれているかどうか分からない場合は3,4で「一度も使ったことがない」と回答してください。

1. 紙巻きタバコ
2. 手巻きタバコ(キットなどを用いて、自分で巻いて紙巻きタバコを作るもの)
3. 電子タバコ(ニコチンを含んでいるもの)
4. 電子タバコ(ニコチンを含んでいないもの)
5. 電子タバコ(ニコチンを含んでいるかどうか分からないもの)
6. Ploom(プルーム)
7. iQOS(アイコス)
8. 葉巻
9. パイプ
10. 煙管(キセル)
11. 噛みタバコ
12. スヌース等の嗅ぎタバコ
13. その他のタバコ

選択肢

1. これまで一度も使ったことがない
2. 1回以上使ってみたが、習慣的には使用しなかった
3. 以前は習慣的に使っていたが、今は止めている ⇒ 止めたのは何歳の頃ですか? [] 歳
4. 時々使う日がある
5. ほとんど毎日使っている

※Q17において[項目番号=選択肢番号]の表記で、以下のように分類する。

喫煙あり=現在喫煙者+過去喫煙者

[1=4or5] or [2=4or5]: 現在喫煙者(電子タバコではなく)

{[1=3] and [2=1]} or {[1=3] and [2=2]} or {[1=3] and [2=3]} or {[1=1] and [2=3]} or {[1=2] and [2=3]}: 過去喫煙者(電子タバコではなく)

[1=1] and [2=1]: タバコを吸ったことがない者(電子タバコではなく)

[1=1or2] and [2=1or2]: タバコを習慣的には吸ったことがない者=非喫煙者(電子タバコではなく)

[3=3or4or5] or [4=3or4or5] or [5=3or4or5] or [6=3or4or5] or [7=3or4or5]: 電子タバコの習慣的使用経験者
[3=2or3or4or5] or [4=2or3or4or5] or [5=2or3or4or5] or [6=2or3or4or5] or [7=2or3or4or5]: 電子タバコを使用したことがある者=電子タバコあり

{[3=3] and [4=1or2or3] and [5=1or2or3] and [6=1or2or3] and [7=1or2or3]} or {[4=3] and [3=1or2or3] and [5=1or2or3] and [6=1or2or3] and [7=1or2or3]} or {[5=3] and [3=1or2or3] and [4=1or2or3] and [6=1or2or3] and [7=1or2or3]} or {[6=3] and [3=1or2or3] and [4=1or2or3] and [5=1or2or3] and [7=1or2or3]} or {[7=3] and [3=1or2or3] and [4=1or2or3] and [5=1or2or3] and [6=1or2or3]}: 電子タバコの過去使用者

[3=1or2] and [4=1or2] and [5=1or2] and [6=1or2] and [7=1or2]: 電子タバコを習慣的に使ったことがない者

[3=1] and [4=1] and [5=1] and [6=1] and [7=1]: 電子タバコを使ったことがない者=非電子タバコ

黄色い網掛けはサンプリング等調査方法の説明に用いるカテゴリ分類

Q18★上記Q17でいずれかの項目に選択肢3,4,5と回答した場合、1日におおよそ何本(何回)使いますか。それぞれについてお答えください。

Q19◆また、あなたが上記のタバコをはじめに習慣的に使うようになった(使ってみた)のは、何歳の頃ですか。それぞれについてお答えください。

[] 歳

Q20◆あなたはこれまで、アルコールや薬物を使用しましたか。それぞれについてお答えください。

- 1 アルコール(ビール・日本酒・焼酎・ワイン・ウイスキーなど)
- 2 睡眠薬・抗不安薬
- 3 モルヒネなどの麻薬(がん性疼痛に使用する場合などを除く)
- 4 ネオシーダー
- 5 シンナーやトルエンなど有機溶剤の吸引(仕事上の適切な使用については問わない)
- 6 危険ドラッグ(脱法ハーブ・マジックマッシュルームなど)
- 7 大麻(マリファナ)
- 8 覚せい剤・コカイン・ヘロイン

選択肢

- 1 これまで一度も使ったことがない
- 2 1回以上使ってみたが、習慣的には使用しなかった
- 3 以前は習慣的に使っていたが、今は止めている ⇒ 止めたのは何歳の頃ですか? [] 歳
- 4 時々使う日がある
- 5 ほとんど毎日使っている

Q21◆また、あなたが上記のアルコールや薬物をはじめに習慣的に使うようになった(使ってみた)のは、何歳の頃ですか。それぞれについてお答えください。

[] 歳

Q22★上記21でいずれかの項目に選択肢2・5と回答した者のうち、「電子タバコを使用したことがある者」に対して、

あなたが上記のアルコールや薬物をはじめに習慣的に使うようになった(使ってみた)のは、電子タバコをはじめて使用した時点よりも前ですか。それとも後ですか。それぞれについてお答えください。

選択肢

1. 電子タバコ使用よりも前
2. 電子タバコ使用よりも後

Q23◆あなたの意識についてお尋ねします。以下について、あなたの気持ちに一番近いものを選んで下さい。[2]

- 1 他に誰もタバコを吸っていない場所では、タバコを吸いづらい。【for 現在喫煙者および過去喫煙者】
他に誰もタバコを吸っていない場所では、タバコを吸いづらいはずだ。【for 非喫煙者】(41)[3]
- 2 タバコにはストレスを解消する作用がある。
- 3 タバコは喫煙者の頭の働きを高める。
- 4 タバコの一番の被害者は喫煙者本人である。
- 5 一般に社会で売られているものは安全である。
- 6 電子タバコには、吸った本人への害がほとんどない。
- 7 電子タバコは他の人へ害を及ぼさない。

選択肢

- 1 そう思う
- 2 ややそう思う

- 3 あまりそう思わない
- 4 そう思わない
- 5 電子タバコを知らない(6、7のみの追加の選択肢)

Q24◆あなたの職場(学生の場合は学校)の喫煙状況に最も近いのは、次のどれですか。

- 1 屋内はすべて禁煙である
- 2 屋内に喫煙室、喫煙コーナーがある
- 3 屋内のどこでも喫煙できる
- 4 該当しない(仕事をしていない等)
- 5 わからない

Q25◆あなたの自宅(屋内)における喫煙についてのルールに最も近いのは次のどれですか。

- 1 自宅ではどこでも喫煙できる
- 2 自宅内では喫煙できない
- 3 喫煙できる場所とできない場所がある
- 4 該当しない(施設に長期入所している等)
- 5 わからない

Q26◆あなたの自家用車における喫煙についてのルールに最も近いのは次のどれですか。

- 1 どの車でも喫煙できる
- 2 どの車でも決して喫煙できない
- 3 一部の車または時々なら喫煙できる
- 4 車は持っていない
- 5 わからない

★電子タバコを使ったことがない人への質問

Q27◆あなたはこれから将来、電子タバコを使ってみたいと思いますか。

選択肢

- 1 そう思う
- 2 そう思わない

Q28★Q27に1と回答した人への質問

なぜ、将来電子タバコを使ってみたいと思ったのですか。理由としてあてはまるか、それぞれについてお答えください。[4]

- 1 友人・知人が電子タバコを使っているから
- 2 家族・親戚が電子タバコを使っているから
- 3 電子タバコで仲間とコミュニケーションをとるため
- 4 他のタバコの代わりとして使えるから
- 5 フルーツ味などのフレーバーに関心があるから[3]
- 6 電子タバコのデザインがいいから[3]
- 7 電子タバコの機能がいいから[3]
- 8 電子タバコの広告がいいから
- 9 禁煙するため
- 10 再びタバコを吸うことを防ぐため

- 11 ニコチン切れ時などの禁断症状を緩和するため
- 12 他のタバコよりも害が少ないと思うから
- 13 他のタバコよりも電子タバコの方が安いと思うから
- 14 タバコの煙で他人に迷惑をかけるのを避けるため
- 15 他のタバコが吸えない場所で吸うため
- 16 屋外へ喫煙に行くのを避けるため
- 17 禁煙するための準備段階として、喫煙本数を減らすため
- 18 禁煙するためではないが、喫煙本数を減らすため

選択肢

- 1 あてはまる
- 2 ややあてはまる
- 3 あまりあてはまらない
- 4 あてはまらない

Q29★Q27に2と回答した人への質問

なぜ、将来電子タバコを使ってみたいとは思わなかったのですか。理由としてあてはまるか、それぞれについてお答えください。

- 1. 電子タバコを友人・知人が使っていないから
- 2. 電子タバコを家族・親戚が使っていないから
- 3. 電子タバコには関心がない（必要性を感じない）から
- 4. 電子タバコには害があると思うから
- 5. 電子タバコは値段が高いから
- 6. 電子タバコはかっこわるいから
- 7. 電子タバコのせいで親など家族に心配をかけるのを避けるため
- 8. 電子タバコよりも他のタバコの方がいいから

選択肢

- 1. あてはまる
- 2. ややあてはまる
- 3. あまりあてはまらない
- 4. あてはまらない

★タバコを習慣的には吸ったことがない人への質問

Q30◆あなたはこれから将来、タバコ（電子タバコは含まないタバコ）を吸ってみたいと思いますか。

選択肢

- 1. そう思う
- 2. そう思わない

Q31★Q30に1と回答した人への質問

なぜ、将来タバコを吸ってみたいと思ったのですか。理由としてあてはまるか、それぞれについてお答えください。

- 1. 友人・知人がタバコを吸っているから
- 2. 家族・親戚がタバコを吸っているから
- 3. タバコで仲間とコミュニケーションをとるため
- 4. タバコの味に関心があるから[3]

- 5. タバコのデザインがいいから[3]
- 6. タバコの広告がいいから
- 7. タバコは害が少ないと思うから
- 8. タバコは安いと思うから

選択肢

- 1. あてはまる
- 2. ややあてはまる
- 3. あまりあてはまらない
- 4. あてはまらない

Q32★Q30に2と回答した人への質問

なぜ、将来タバコを吸ってみたいとは思わなかったのですか。理由としてあてはまるか、それぞれについてお答えください。

- 1. 友人・知人がタバコを吸っていないから
- 2. 家族・親戚がタバコを吸っていないから
- 3. タバコには関心がない（必要性を感じない）から
- 4. タバコには害があると思うから
- 5. タバコにお金がかかるから
- 6. タバコはかっこわるいから
- 7. タバコが自分には合わなかったから（気分が悪くなるなど）
- 8. タバコのせいで親など家族に心配をかけるのを避けるため
- 9. タバコよりも他のものの方がいいから

選択肢

- 1. あてはまる
- 2. ややあてはまる
- 3. あまりあてはまらない
- 4. あてはまらない

★電子タバコを使用したことがある者（習慣的にかどうかに関わらず）への質問。ただし、■は習慣的使用経験者に対しての質問（すなわち電子タバコを習慣的に使ったことがない者には質問しない）。下記、過去使用者に対しては括弧内の表現にする。

電子タバコを使用したことのある方にお聞きします。ここでの電子タバコには、Ploom や iQOS も含みます。

Q33◆直近30日のうち、何日、電子タバコを使いましたか。[1] _____日 (0-30)

Q34◆あなたは電子タバコの1度の使用につき、おおよそ何回吸って吐いて、を繰り返します（ました）か？

_____回

Q35◆ここからは、おおよそ15回ほど吸って吐いてを繰り返す10分程度のひとまとまりの行為を1ターンとみなします。あなたはこれまでに合計何ターン、電子タバコを使いましたか。[1] _____ターン

※これまで全てのおおよその総数をお答えください。数え切れないほど多い場合には、999とお答えください。

Q36◆電子タバコを1日におおよそ何ターン使います（使っていました）か。 _____ターン

※おおよそ15回ほど吸って吐いてを繰り返す10分程度のひとまとまりの行為を1ターンとみなします。

Q37◆あなたはこれまでに電子タバコを最大何ターン連続して繰り返し使用したことがありますか。また、主に使用する場合はおおよそ何ターン使用しています（いました）か。

※おおよそ 15 回ほど吸って吐いてを繰り返す 10 分程度のひとまとまりの行為を 1 ターンとみなします。

1. 0.1～0.5 ターン
2. 0.5～1 ターン
3. 1～1.5 ターン
4. 1.5～2 ターン
5. 2～3 ターン
6. 3～4 ターン
7. 4～5 ターン
8. 5～7 ターン
9. 7～10 ターン
10. 10 ターン以上

Q38◆あなたはこれまでに何種類の電子タバコを使用したことがありますか。

____ 種類（本体）
____ 種類（リキッド）

Q39◆あなたはどうやって電子タバコを入手しましたか。[1]（いくつでも）

- 1 小売店・コンビニエンスストア・スーパー・専門店など店舗
- 2 ドラッグストア・薬局・薬店
- 3 ネット通販
- 4 友人・知人から
- 5 家族・親戚から
- 6 その他（_____）

Q40■◆あなたが現在、主に使用している（していた）電子タバコのブランド名を 1 つお答えください。リストに該当するものがない場合、大変御面倒をお掛け致しますが、その他の欄にブランド名を正確に御記入ください。

- 1 NJOY
- 2 Blu
- 3 VAPE X6
- 4 Ploom
- 5 IQOS
- 6 その他（_____）

Q41■◆あなたが主に使用した電子タバコの噴霧器など電子機械部分と溶液（リキッド・フレーバー）の合計価格（初期費用）をお答えください。

合計価格[_____]円

Q42■◆あなたが主に使用した電子タバコの溶液（リキッド・フレーバー）の用量および価格をお答えください。

用量[_____]ml 価格[_____]円

Q43■◆あなたが主に使用した電子タバコの電圧についてお答えください。

1. 電圧は 1 段階に固定されている。

2. 電圧は可変式である。

Q44◆あなたはこれまで電子タバコを以下の場所で使用したことがありますか。[1] また、主にどこで電子タバコを使用していますか。（一つを選択）

- 1 自宅の屋内
- 2 自宅の屋外（ベランダ・庭など）
- 3 路上
- 4 公園
- 5 学校
- 6 レストラン
- 7 喫茶店
- 8 居酒屋・バー
- 9 車の中
- 10 電車の中
- 11 駅のホーム
- 12 職場（デスク・会議室・作業場など仕事をする場所）
- 13 職場の屋内喫煙所（喫煙ルーム、喫煙コーナーなど）
- 14 職場の屋外喫煙所

選択肢

- 1 ある
- 2 ない

Q45■◆喫煙が禁止された以下の場所で、電子タバコを使うことがありましたか。

1. 自宅の屋内
2. 自宅の屋外（ベランダ・庭など）
3. 路上
4. 公園
5. 学校
6. レストラン
7. 喫茶店
8. 居酒屋・バー
9. 車の中
10. 電車の中
11. 駅のホーム
12. 職場（デスク・会議室・作業場など仕事をする場所）

選択肢

- 1 この場所は喫煙が禁止されていなかった
- 2 全くなかった
- 3 ほとんどなかった（1 回～数回程度）
- 4 ときどきあった
- 5 よくあった

Q46◆あなたが電子タバコを使用している（した）理由としてあてはまりますか？それぞれについてお答えください。[4]

1. 家族・親戚が使っている (いた) から
2. 友人・知人が使っている (いた) から
3. 電子タバコで仲間とコミュニケーションをとるため
4. 他のタバコよりも害が少ないと思ったから
5. 他のタバコの代わりとして使ったから
6. フルーツ味などのフレーバーに関心があったから [3]
7. 電子タバコ (デザインや機能など) がよかったから [3]
8. 禁煙するため
9. 再びタバコを吸うことを防ぐため
10. ニコチン切れ時などの禁断症状を緩和するため
11. 他のタバコよりも電子タバコの方が安いと思ったから
12. タバコの煙で他人に迷惑をかけるのを避けるため
13. 他のタバコが吸えない場所で吸うため
14. 屋外へ喫煙に行くのを避けるため
15. 禁煙するための準備段階として、喫煙本数を減らすため
16. 禁煙するためではないが、喫煙本数を減らすため
17. 電子タバコを止めることができなくなっているから

選択肢

1. あてはまる
2. ややあてはまる
3. あまりあてはまらない
4. あてはまらない

Q47◆あなたはこれまで電子タバコを使用していて、以下のことがありましたか？

1. 電子タバコを使用して、気分が落ち着いた
2. 電子タバコを使用して、ストレスが解消されたと感じた
3. 電子タバコが、壊れている等の不良品もしくは欠陥商品だった
4. 電子タバコを使用して、のどが痛くなった
5. 電子タバコを使用して、目が痛くなった
6. 電子タバコを使用して、気分が悪くなった
7. 電子タバコを使用して、機械が爆発する等の事故が起きた
8. 電子タバコを使用して、口の中を切る等けがをした
9. 電子タバコを使用して、歯が折れた
10. 電子タバコを使用して、上記 4-9 以外のけがや症状
11. 電子タバコの本体を使って、大麻や危険ドラッグ等のカートリッジを使用した [3]
12. 電子タバコのリキッドがあなたや他の人の皮膚や粘膜に付着した
13. 赤ちゃんや子どもが電子タバコのリキッドを飲んでしまった

選択肢

1. 全くなかった
2. 1回あった
3. 2回あった
4. 3回あった
5. 4回あった
6. 5回以上あった

Q48■◆あなたはこれまでに、近くに他の人がいる状況で、電子タバコを使用したことがありますか？

選択肢

1. 全くなかった
2. ほとんどなかった (1回~数回程度)
3. ときどきあった
4. よくあった

Q49■◆Q48に2・4と回答した者に対して⇒以下のことがありましたか？

1. 電子タバコを吸ったときに近くにいた他の人が、目が痛いなど症状を訴えたこと
2. 電子タバコを吸ったときに近くにいた他の人が、苦情を言ったこと
3. 電子タバコを吸ったときに近くにいた他の人が、電子タバコに興味を示してきたこと
4. 電子タバコを吸ったときに近くにいた他の人が、吸わせてと言ってきたこと
5. 電子タバコを吸ったときに近くにいた他の人に、電子タバコを勧めたこと
6. 電子タバコを吸ったときに近くにいた他の人に、電子タバコを吸わせてあげたこと

選択肢

1. 全くなかった
2. ほとんどなかった (1回~数回程度)
3. ときどきあった
4. よくあった

ここから電子タバコに関する Modified scale for nicotine dependence or FTND[5-7]

Q50■◆起床後何分で最初の電子タバコを使います (使っていました) か。

選択肢

1. 5分以内
2. 6-15分
3. 16-30分
4. 31-60分
5. 61-120分
6. 121分以後

Q51■◆電子タバコを使うために夜、目が覚めることが、時々あります (ありました) か。

1. はい
2. いいえ

Q52★Q51に1と答えた場合

電子タバコを使うために夜、目が覚めることが、どれくらいあります (ありました) か。

選択肢

1. ほとんど毎日
2. 週に5回
3. 週に4回
4. 週に3回
5. 週に2回
6. 週に1回

7 週に1回未満

Q53■◆これまでに電子タバコがほしくてほしくてたまらなくなることがありましたか。

- 1 はい
- 2 いいえ

★Q53に1と答えた場合

Q54◆最近1週間の間、電子タバコがほしくてほしくてたまらなくなることが、どれくらいありましたか？

選択肢

- 1 ほとんど毎日
- 2 週に5回
- 3 週に4回
- 4 週に3回
- 5 週に2回
- 6 週に1回
- 7 週に1回未満

Q55■◆電子タバコを禁じられている場所で電子タバコを止めることが難しい（難しかった）ですか。

1. はい
2. いいえ

Q56■◆1日の電子タバコの中でどれが一番やめにくい（やめにくかった）ですか。

1. 朝最初の1回
2. その他

Q57■◆他の時間帯より起床後の数時間に多く、電子タバコを使用します（していました）か。

1. はい
2. いいえ

Q58■◆ほとんど1日中、床に伏しているような病気の時でも電子タバコを使用します（していました）か。

1. はい
2. いいえ

Q59■◆（現在使用者に対して）現在、電子タバコを止めることにどれくらい関心がありますか。

- 1 関心がない
- 2 関心があるが、今後6ヵ月以内に電子タバコを止めようとは考えていない
- 3 今後6ヵ月以内に電子タバコを止めようと考えているが、この1ヵ月以内に止める考えはない
- 4 この1ヵ月以内に電子タバコを止めようと考えている
(過去使用者に対して) 止めてからの期間をお答えください。
- 5 電子タバコを止めてから3ヵ月以内である
- 6 電子タバコを止めてから3~6ヵ月である
- 7 電子タバコを止めてから6~12ヵ月である
- 8 電子タバコを止めてから12~24ヵ月である
- 9 電子タバコを止めてから24ヵ月以上である

Q60■◆あなたはこれまでに電子タバコを止めようとしたことがありますか？

選択肢

- 1 全くなかった
- 2 1回あった
- 3 2回あった
- 4 3回あった
- 5 4回あった
- 6 5回以上あった

Q61■◆電子タバコを止めていたり使用する回数を減らしたときに、次のことがありましたか？

- 1 イライラする
- 2 神経質になる
- 3 落ち着かない
- 4 集中しにくい
- 5 ゆうつになる

選択肢

- 1 はい
- 2 いいえ

★「紙巻き・手巻きタバコ」を習慣的に吸う（吸っていた）者＝[現在喫煙者（電子タバコではなく）＋過去喫煙者（電子タバコではなく）]への質問：FTND[5, 6] Penn State Cigarette Dependence Index[7]

この質問以降のタバコとは、電子タバコではなく、紙巻きおよび手巻きタバコのことをさします。

Q62◆あなたがタバコを吸っている（いた）理由としてあてはまりますか。それぞれについてお答えください。

1. 友人・知人がタバコを吸っている（いた）から
2. 家族・親戚がタバコを吸っている（いた）から
3. タバコで仲間とコミュニケーションをとるため
4. タバコの味がいい（よかった）から
5. タバコのデザインがいい（よかった）から
6. タバコの広告がいい（よかった）から
7. タバコは害が少ないと思う（思っていた）から
8. タバコは安いと思う（思っていた）から
9. タバコを止めることができなくなっている（いた）から

選択肢

1. あてはまる
2. ややあてはまる
3. あまりあてはまらない
4. あてはまらない

Q63◆現在（過去、）主に吸っている（吸っていた）紙巻きタバコ（もしくは手巻きタバコ）の値段は、1箱いくらですか。1箱10本のタバコを購入されている場合は、20本換算に計算して紙巻きタバコの値段を記入してください。

1箱（20本）で[]円

Q64◆あなたはこれまでに以下の禁煙方法を実施したことがそれぞれ何回ありますか？

- 1 薬局・薬店で販売されているニコチンガムを使った
- 2 薬局・薬店で販売されているニコチンパッチを使った
- 3 電子タバコを使った
- 4 禁煙外来へ受診した（薬はなし）
- 5 禁煙外来で薬物療法（ニコチンを含まない薬；商品名チャンピックスなど）を受けた
- 6 禁煙外来で薬物療法（ニコチンを含む薬；ニコチンパッチ商品名ニコチネルなど）を受けた
- 7 上記は使用せず、自力で止めようとした（禁煙を勧める本の活用などを含む）

選択肢

1. 全くなかった
2. 1回あった
3. 2回あった
4. 3回あった
5. 4回あった
6. 5回以上あった

Q65◆禁煙したりタバコの本数を減らしたときに、次のことがありましたか？

1. イライラする
2. 神経質になる
3. 落ち着かない
4. 集中しにくい
5. ゆううつになる

選択肢

1. はい
2. いいえ

★過去喫煙者への質問

Q66◆あなたが禁煙できた方法を教えてください。

- 1 薬局・薬店で販売されているニコチンガムを使った
- 2 薬局・薬店で販売されているニコチンパッチを使った
- 3 電子タバコを使った
- 4 禁煙外来へ受診した（薬はなし）
- 5 禁煙外来で薬物療法（ニコチンを含まない薬；商品名チャンピックスなど）を受けた
- 6 禁煙外来で薬物療法（ニコチンを含む薬；ニコチンパッチ商品名ニコチネルなど）を受けた
- 7 上記は使用せず、自力で止めた（禁煙を勧める本の活用などを含む）

Q67◆あなたは、これまでに次のことがありましたか。

1. あなたが、他の人が使用している電子タバコの蒸気を吸うこと
2. 他の人が使用している電子タバコの蒸気により、あなたののどが痛くなった
3. 他の人が使用している電子タバコの蒸気により、あなたの目が痛くなった
4. 他の人が使用している電子タバコの蒸気により、あなたの気分が悪くなった
5. 他の人が使用している電子タバコの蒸気により、あなたに上記2・4以外のけがや症状があった

選択肢

1. 全くなかった

2. 1回あった
3. 2回あった
4. 3回あった
5. 4回あった
6. 5回以上あった

Q68◆タバコを吸うために夜目が覚めることが、時々あります（ありました）か。

1. はい
2. いいえ

Q69★Q68に1と答えた場合

タバコを吸うために夜目が覚めることが、どれくらいありますか（ありました）か。

- 1 ほとんど毎日
- 2 週に5回
- 3 週に4回
- 4 週に3回
- 5 週に2回
- 6 週に1回
- 7 週に1回未満

Q70◆起床後何分で最初の喫煙をしますか（していましたか）。

1. 5分以内
2. 6-15分
3. 16-30分
4. 31-60分
5. 61-120分
6. 121分以後

Q71◆これまでにタバコがほしくてほしくてたまらなくなることがありましたか。

1. はい
2. いいえ

★Q71に1と答えた場合

Q72◆最近1週間の間、タバコがほしくてほしくてたまらなくなることが、どれくらいありましたか。

1. ほとんど毎日
2. 週に5回
3. 週に4回
4. 週に3回
5. 週に2回
6. 週に1回
7. 週に1回未満

Q73◆喫煙を禁じられている場所で禁煙することが難しい（難しかった）ですか。

1. はい

2. いいえ

Q74◆1日の喫煙の中でどれが一番やめにくい（やめにくかった）ですか。

1. 朝最初の1本
2. その他

Q75◆紙巻きタバコもしくは手巻きタバコを1日に何本吸います（吸っていました）か。 _____ 本

Q76◆他の時間帯より起床後の数時間に多く喫煙します（していました）か。

1. はい
2. いいえ

Q77◆ほとんど1日中、床に伏しているような病気の時でも喫煙します（していました）か。

1. はい
2. いいえ

Q78◆（現在喫煙者に対して）現在、禁煙することにどれくらい関心がありますか。

1. 関心がない
2. 関心があるが、今後6ヵ月以内に禁煙しようとは考えていない
3. 今後6ヵ月以内に禁煙しようと考えているが、この1ヵ月以内に禁煙する考えはない
4. この1ヵ月以内に禁煙しようと考えている
（過去喫煙者に対して）止めてからの期間をお答えください。
5. タバコを止めてから3ヵ月以内である
6. タバコを止めてから3～6ヵ月である
7. タバコを止めてから6～12ヵ月である
8. タバコを止めてから12～24ヵ月である
9. タバコを止めてから24ヵ月以上である

★ネットワークの測定 [8]

Q79◆次の職業など項目にあてはまる友人、家族、親戚、知人はいますか。ただし、友人、家族、親戚、知人とはお互いに名前と顔を知り合っていて、自己紹介なしで会話できる、最近2年以内に実際に会った人のことをいいます。

1. 【男性】消防士
2. 【女性】消防士
3. 【男性】警察官
4. 【女性】警察官
5. 【男性】自衛隊員
6. 【女性】自衛隊員
7. 【男性】タバコ店主・JT等タバコ会社の社員などタバコ産業に従事している人
8. 【女性】タバコ店主・JT等タバコ会社の社員などタバコ産業に従事している人
9. 【男性】医者
10. 【女性】医者
11. 【男性】覚せい剤や麻薬をやっている（いた）人
12. 【女性】覚せい剤や麻薬をやっている（いた）人

13. 【男性】危険ドラッグ（脱法ハーブ）をやっている（いた）人
14. 【女性】危険ドラッグ（脱法ハーブ）をやっている（いた）人
15. 【男性】タバコを吸っている人
16. 【女性】タバコを吸っている人
17. 【男性】電子タバコを使っている人
18. 【女性】電子タバコを使っている人
19. 一人もいない（排他）

本調査票に関する参考文献

1. Giovenco DP, Lewis MJ, Delnevo CD. Factors associated with e-cigarette use: a national population survey of current and former smokers. *Am J Prev Med* 2014; 47: 476-480.
2. Otani T, Yoshii C, Kano M et al. Validity and reliability of Kano Test for Social Nicotine Dependence. *Ann Epidemiol* 2009; 19: 815-822.
3. WHO. Electronic nicotine delivery systems: Report by WHO. In Conference of the Parties to the WHO Framework Convention on Tobacco Control. Moscow, Russian Federation: 2014.
4. Etter JF, Bullen C. Electronic cigarette: users profile, utilization, satisfaction and perceived efficacy. *Addiction* 2011; 106: 2017-2028.
5. Nakazawa A, Shigeta M, Ozasa K. Smoking cigarettes of low nicotine yield does not reduce nicotine intake as expected: a study of nicotine dependency in Japanese males. *BMC Public Health* 2004; 4: 28.
6. 後藤励, 西村周三, 依田高典. 禁煙意思に関するコンジョイント分析. *厚生指標* 2007; 54: 38-43.
7. Foulds J, Veldheer S, Yingst J et al. Development of a questionnaire to assess dependence on electronic cigarettes in a large sample of ex-smoking e-cig users. *Nicotine Tob Res* 2014.
8. Ezoe S, Morooka T, Noda T et al. Population size estimation of men who have sex with men through the network scale-up method in Japan. *PLoS One* 2012; 7: e31184.

平成26年度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）電子たばこにおける成分分析の手法の開発に関する研究
分担研究報告書

世界の電子たばこの規制に関する調査

分担研究者 木村 和子 （金沢大学医薬保健研究域薬学系・教授）
研究協力者 坪井 宏仁 （金沢大学医薬保健研究域薬学系・准教授）
研究協力者 吉田 直子 （金沢大学医薬保健研究域薬学系・助教）
研究協力者 上田 香 （金沢大学医薬保健学域・薬学類4年）
研究協力者 Mohammad Sofiqur Rahman
（金沢大学医薬保健学総合研究科・博士後期1年）

研究要旨

【目的】喫煙に関する規制の強化と浸透に伴って、たばこまたはたばこ製品として規制されていないニコチン含有電子たばこの販売・使用が世界で急激に伸びている。我が国ではニコチン含有電子たばこは医薬品及び医療機器に該当するものとして、医薬品・医療機器法の規定に基づき規制されている。国内で承認を受けたものは無いものの、過去には無承認無許可で販売された事例もあった。国内で現在販売されている製品はニコチン非含有電子たばこであるが、個人輸入代行サイトでは海外のニコチン含有品が取扱われており、世界的増加の影響が我が国に及ぶことも考えられるため、欧米を中心とする先進諸国の電子たばこの規制状況を調査し、今後の対策の参考に資する。

【方法】質問紙調査（11か国2州の保健衛生担当政府機関へ送付）、訪問面接調査（ドイツ医薬品医療機器研究所、ベルギー医薬品健康製品庁、EU、WHO）並びに文献検索・情報収集を行った。

【結果】1. 回答状況 9か国9機関（豪、カナダ、ベルギー、仏、独、シンガポール、スイス、英、米）から何らかの回答を得た。質問紙を用いた回答は3か国のみであり、他は政府のプレスリリースや通達、議会による文書が提供された。

2. 規制の枠組み

2-1 ニコチン含有電子たばこ（ENDS）

電子たばこに使用されているニコチンはたばこ抽出物がほとんどである。

ENDSの規制方法は5つに分かれた。

- 1) 消費者製品
- 2) たばこ製品または関連品
- 3) 医薬品・医療機器
- 4) 新たな規制
- 5) 禁止

1) 消費者製品

フランスでは、医薬品でないものは消費者製品として一般的な安全要件を満たす必要がある。

スイスでは ENDS は食品法で消費者製品として規制され、販売禁止である。

英国では、医薬品に該当しないものは消費者製品である

2) たばこ製品またはたばこ関連品

ENDS はたばこ製品のの一つとして、たばこ同様の規制を行うことを米国とスイスが提案した（米国 2014、スイスは 2018 年以降施行）。たばこ関連品として電子たばこの特性を踏まえた規制を新設した（EU たばこ製品指令 2014）。シンガポールは禁煙補助表示医薬品として承認取得したもの以外はたばこ類似品として禁止していた。

米国連邦高等裁判所は電子たばこは医薬品ではなく、たばこ類似製品であり、ニコチンを摂取するための嗜好品と判断した（2010）。

3) 医薬品、医療機器

ニコチンを含有し、または禁煙補助などの健康表示を行うことにより、医薬品・医療機器とされ医薬品・医療機器の法規制に従わなければならない。ニコチン溶液を医薬品、それを霧化して吸引に導く器具を医療機器であった。ベルギー、フランス、ドイツ、英国、カナダ、オーストラリア、シンガポールで医薬品医療機器の規制対象だったが承認されたものはなかった。

規制に影響を及ぼした判決が出た。一つは、欧州司法裁判所が「生理活性を有しても健康に有益な作用を持たない物質（カンナビノイド）は酩酊を生じるだけで有害であり、医薬品ではないとした（2014 リーガルハイ判決）」。

もう一つはドイツ連邦行政裁判所がニコチン溶液を霧化し吸引する電子たばこは医薬品ではなく刺激物であり、禁煙補助作用も科学的に立証できていないとした判決である（2014）。ベルギー（2010 通達）とドイツ（2008）は医薬品・医療機器としていたが両国とも執行を 2014 年以降停止した。ベルギーは医療機器として I での分類を検討しドイツは IIa または IIb だが、承認を受けたものはない。

フランスでは次の何れかに該当するものは医薬品とされた。①禁煙補助製品の表示、②カートリッジに含まれるニコチン量が 10 mg 以上、③詰め替え液のニコチン濃度が 20mg/ml 以上。英国ではニコチン中毒の治療や禁煙補助作用を標ぼうするものは医薬品・医療機器であるが、個別に判断された。いずれの EU 加盟国もたばこ製品指令 2014/40/EU に 2016 年 5 月 20 日までに近似化しなければならず、電子たばこ規制も第 20 条として含まれており、上述した医薬品医療機器としての規制は EU 加盟国では修正される。

カナダではニコチン含有品は医薬品であるが、無承認品が出回っている。

オーストラリアでも健康表示するものは治療製品法により承認が必要であった。

シンガポールは薬事法の承認を得た禁煙補助表示製品以外はたばこ類似製品に該当し、販売は禁止されている。

これらの国で電子たばこを医薬品・医療機器として承認取得したものはなかった。

4) 新たな規制の枠組み

カナダでは下院厚生委員会で、タバコ製品、医薬品医療機器、消費者製品以外の規制法を構築することが勧告された（2015 年 3 月）。

5) 禁止

スイスでは ENDS は販売禁止である。オーストラリアではニコチンは医薬品・毒物統一リストで危険毒物に指定されており、州・準州当局の許可がない限り小売は違法であった。現在許可された製品はない。シンガポールもたばこ類似品として禁止されていた。

2-2 ニコチン非含有電子たばこ (ENNDS)

ニコチンを含有しない電子タバコ (ENNDS) は、健康表示するものは医薬品・医療機器の承認が必要である。健康関連表示がなければ消費者製品または無規制であった。

ドイツ (消費者製品・食品・飼料法)、ベルギー (消費者法)、英国、オーストラリア (連邦競争消費者法 2010)、フランス (消費者法) で、一般的な安全要件を満たすことが求められていた。

シンガポールは、健康表示がなければ、たばこ類似品となり販売禁止であった。スイス、カナダでは特に規制はなく年齢に関わらず使用可能であった。カナダは ENDS とともに規制が検討される。

米国と EU たばこ製品指令はニコチン非含有品への言及はない。

【結論】

ENDS はたばこ製品の規制をもとに、電子たばこの特性を踏まえた規制が EU 諸国及び北米で実施または構築されようとしていた。ENNDS はカナダ以外では積極的な規制の動きはない。欧米の裁判所の判決から医薬品・医療機器として規制するにはニコチンを含有するだけでなく、治療効果を示す科学的データが必要とされた。

A. 研究目的

喫煙に関する規制の強化と浸透に伴って、たばこ製品として規制されていないニコチン含有電子たばこの販売・使用が世界的に急激に伸びている。WHO のたばこ規制枠組み条約締約国会議で電子たばこが議題として取り上げられた (WHO 2014)。我が国ではニコチン含有電子たばこは医薬品及び医療機器に該当するものとして、医薬品・医療機器法の規定に基づき規制されている。国内で承認を受けたものは無いものの、過去には無承認無許可で販売された事例もあった。国内で現在販売されているのはニコチン非含有電子たばこであるが、個人輸入代行サイトでは海外のニコチン含有品が取扱われており、世界的増加の影響が我が国に及ぶことも考えられる。

そこで、欧米を中心とする先進諸国の電子たばこの規制について調査し、今後の対策の参考に資することを目的とした。

B. 研究方法

1. 調査対象先の選定

わが国が海外事例として参照する国 (薬価参照国) : フランス、ドイツ、イギリス、米国

たばこ 1 箱の購入に要する労働時間 (1 パック対価労働時間) : スイス、カナダ、オーストラリア、韓国、ニュージーランド、シンガポール

電子たばこ規制が我が国と近似すると思われる国 : ベルギー

(著者注) 本稿では、ニコチン含有電子たばこと ENDS (electronic nicotine delivery systems)、ニコチン非含有電子たばこと ENNDS (electronic non nicotine delivery systems) の両方の用語を区別せず使用した。翻訳はすべて私訳である。

地方公共団体：米国カリフォルニア州、ニューヨーク市

2. 調査方法

質問紙調査（11 か国 2 地方公共団体の保健衛生担当政府機関）（別添）

訪問面接調査（ドイツ医薬品・医療機器研究所、ベルギー医薬品・健康製品庁、欧州委員会/人由来品・たばこ規制課、世界保健機関/禁煙イニシアティブ（表1））2015年3月

文献検索・情報収集

C. 結果

回答状況：9 か国 9 機関（ベルギー、フランス、ドイツ、スイス、英国、カナダ、米国、オーストラリア、シンガポール）から何らかの回答を得た。質問紙を用いた回答は3 か国であり、他はプレスリリースや通達、政府や議会作成の関連文書が提供された。

たばこ規制枠組み条約の締約国：回答のあった9 か国のうちスイスと米国は締約国ではなかった。

電子たばことはどのようなものか：電子たばこは霧化器、マウスピースと液体入りカートリッジ、バッテリーで構成される吸入器である。（Stephan 2015-1）

電子たばこは従来のたばこの形状を複製している。製品の「たばこ」を模している部分は、片方の先端が視覚的に燃焼を模倣するダイオードから成り、またもう一方の先端には「フィルター」の中に抵抗力を与えるものが埋め込まれている。また使用済みのカートリッジの詰め替えに、「電子たばこ用の液体1」のボトルを利用する。電子たばこを吸うとカートリッジ内の液体が加熱され、使用者はその蒸気を吸引する。（仏 プレスリリース 2011年5月30日）

EU たばこ製品指令 第2条

(16)「電子たばこ」とは、マウスピース、またはカートリッジ、タンク、およびカートリッジまたはタンクのない装置を含むその製品のコンポーネントを経由して、ニコチン含有蒸気の消費に使用できる製品を意味する。電子たばこは、使い捨てタイプ、または補充容器とタンクを用いた補充可能タイプ、または使い捨てカートリッジによる詰め替え可能タイプの場合がある。

電子たばこに使用されているニコチンはたばこ抽出物がほとんどであり、合成品は価格の上で抽出物に及ばない。

電子たばこは調査対象国では医薬品、医療機器として承認されたものはなかった。（米国は確認中）

1. ベルギー

1-1. 電子たばこ規制の概要

ベルギーは、ルクセンブルグとともに EU 諸国では唯一、電子たばこを特段の条件なしに医薬品としていたことから、訪問調査の対象とした（Erbach, 2013）。

2009年にベルギーで初めて電子たばこが出現した。ニコチンを含み、インドや中国から輸入されたものであった。2010年にニコチン含有電子たばこを医薬品として規制することとしたが、ニコチンを含有しない製品は健康影響をうたわなければ、消費者製品とされた。含有ニコチンレベルについては、含量によらず医療機器であるという意見があった一方、薬理作用を有することが必要であるとの意見が多く、ケースバイケースで判断すべきとされた。また、医療機器としてはクラス I という意見があった

（2012）。2013年に電子たばこに関する通知を発出し、危険性の警告や医薬品としての承認が必要であることを公示した。この通知時点で承認を取得したものはなかった。

EU 司法裁判所が合成カンナビノイドについて薬理作用はあるものの、遊び目的であり、医

薬品とは認められないと判断した（欧州裁判所判決 10.7.2014,C-358/13 and C-181/14

“legal high”）。これにより、ニコチンを含有すれば「医薬品」として規制できるか疑義が生じた。2014年4月29日に、EUたばこ製品指令が公布されたこともあり、この通達に基づく取締りや指導は事実上停止し、今後の方針を含め、EU指令との調整を大臣が決断する段階にきている。町には100にも及ぶ電子たばこショップがあるが、他の取締りを優先し、電子たばこは目下取り締まっていない。通達より規制を紹介する。詳細は【ボックス1】を参照のこと。

1-1-1. 健康影響

製品の品質には大きな幅があり、必要な安全情報が不足している場合がある

- ・ ニコチンを含む器具は危険である可能性がある。すなわち、過剰摂取の危険性がある
- ・ これらの器具は、従来のたばこ、葉巻、パイプより害が少ないということは確認されていない。
- ・ これらの電子機器の潜在的な危険性とそれらが引き起こす可能性のある多くの問題に注意喚起する。

1-1-2. 医薬品基準

ニコチンを含む、または適応症（「ニコチン離脱」）を挙げている製品は、医薬品としての使用が承認されている場合にのみ販売することができる。

その組成または主張されている有効性に応

じて、「電子」たばこ、葉巻、パイプは、医薬品を管理する法律、またはたばこを管理する法律で規制されることがある。

ニコチンは薬理活性が知られている物質で、いくつかのたばこ代用品（例えば、ニコチンパッチ、ニコチンガム、ニコチン吸入器）で使用されている。これらの製品には医薬品としての地位がなければならぬため、販売承認（医薬品を管理する法律および2006年12月14日の王室実施令）の取得後にのみ使用することができる。販売承認を取得するための手順として、これらの医薬品の品質、安全性、有効性のエビデンスを提供しなければならない。

適応症（例えば「ニコチン離脱補助」）を挙げている電子たばこも、ニコチンを含むか含まないかにかかわらず医薬品とみなされ、同じ承認手順に従わなければならない。医薬品を管理する法律の対象となる製品の電子部品は、この法律の要件、特に医療機器に関する要件を満たさなければならない

1-1-3. 使用・広告・宣伝・

電子たばこは公共の場で「喫煙」することはできない。

電子たばこの中には、禁煙場所での使用が承認されているとして販売されているものもある。しかし、混乱を招くおそれがあるため、公衆衛生部門（SPF）ではこれを許可していない。

【ボックス1】

電子たばこに関する連邦医薬品・健康製品機関（AFMPS）と連邦公衆衛生部門（SPF）の通知

2013年4月9日

AFMPS、ならびに公衆衛生・食品安全・環境 SPF（公衆衛生 SPF と略す）は、電子たばこ、葉巻、パイプについて国民に警告します。これらの機関は、これらの電子機器の潜

在的な危険性とそれらが引き起こす可能性のある多くの問題に注意を喚起しています。

- ・ 製品の品質には大きな幅があり、必要な安全情報が不足している場合があります。
- ・ ニコチンを含む器具は危険である可能性があります。すなわち、過剰摂取の危険性があります。
- ・ これらの器具は、従来のたばこ、葉巻、パイプより害が少ないということは確定されていません。
- ・ ニコチンを含む、または適応症（「ニコチン離脱」）を挙げている製品は、医薬品としての使用が承認されている場合にのみ販売することができます。
- ・ これらの製品は公共の場で「喫煙」することはできません。

これらは、液体を充填したカプセルとバッテリーと電子制御式加熱システムから成る、たばこ、葉巻、またはパイプの形状をした小型電子機器です。加熱システムがカプセル内の液体を蒸発させてから、ユーザーがこの蒸気を吸入します。この液体は水と芳香物質から成り、さまざまな濃度のニコチンを含んでいる場合も含んでいない場合もあります。たばこ抽出物が添加されている場合もあります。

これらの機器は、ニコチン離脱「補助」として販売されているか、従来のたばこの代用として使用することが提案されています。これらの製品のメーカーは、これらの製品に以下のようないくつかの利点があると主張しています。

- ・ これらの器具は従来のたばこより害が少ない。
- ・ （これらの器具の大半は）たばこが含まれていないため、現在禁煙の場所でもこれらの器具を「喫煙」することが可能。
- ・ 喫煙者の離脱症状に対抗するための補助を意図している特定の器具には、ニコチンが含まれている。

AFMPS と公衆衛生 SPF は、これらの器具がもたらすおそれがある潜在的な危険性に対してここに警告します。

- ・ これらの製品の品質には大きな幅があり、必要な安全情報が不足している場合があります。

現在、これらの電子機器は、公的機関による特別の監視を受けずに市場で入手できます。これらは製薬会社ではない会社が製造しており、品質、安全性、有効性についての製薬業界の要件を満たしていません。これらの製品の大半は違法ウェブサイト上で販売されており、世界のさまざまな場所で作られています。これらの製品の品質には大きな幅があり、安全情報が不足しています。

- ・ ニコチンを含む器具は危険である可能性があります。すなわち、過剰摂取の危険性があります。

小児で 10 mg、成人で 30~50 mg のニコチンの経口摂取で致命的な影響が出る場合があります。これらの器具中のカートリッジには 20 mg を超えるニコチンが含まれていること

があります。

承認されているニコチン離脱薬をこれらの器具でニコチンを含むものと併用することは危険であり、その結果ニコチンの過剰摂取をもたらすおそれがあります。

これらの電子機器に含まれるニコチンの放出は、電気回路が制御する蒸発器で制御されています。この回路は吸入回数を制限するように設計されています。今日、これらの器具の大半は合法的医薬品業界外で製造され、医薬品の場合には必須である品質、安全性または有効性モニタリングの対象ではありません。器具が正常に機能しない場合、ニコチン過剰摂取という現実の危険性があります。

あなた自身または周りの誰かがこの製品を誤って飲み込んだ場合は、ただちに中毒センター (+32 70 245 245) に連絡し、ニコチン中毒の可能性があると説明してください。さらに詳細な検査を行うため、バイアルを保管しておいてください。

- ・ これらの器具は、従来のたばこ、葉巻、パイプより害が少ないということは確定されていません。

器具のなかには、禁煙の場所での使用が承認されているとして販売されているものもあります。しかし、混乱を招くおそれがあるため、公衆衛生 SPF ではこれを許可していません。

これらの器具にはたばこ抽出物が含まれていないため、たばこベースの製品および類似の製品の製造と販売に関する 1990 年 8 月 13 日の王室令に記載されているたばこ製品の定義を満たしていないとしても、ユーザーが吐き出す煙がどの程度有害であるか、また、電子たばこの使用によりユーザーが従来のたばこを吸う気になる可能性があるかどうかは不明です。

- ・ ニコチンを含む、または適応症（「ニコチン離脱」）を挙げている製品は、医薬品としての使用が承認されている場合にのみ販売することができます。

その組成または主張されている有効性に応じて、「電子」たばこ、葉巻、パイプは、医薬品を管理する法律、またはたばこを管理する法律で規制されることがあります。

医薬品

ニコチンは薬理活性が知られている物質で、いくつかのたばこ代用品（例えば、ニコチンパッチ、ニコチンガム、ニコチン吸入器）で使用されています。これらの製品には医薬品としての地位がなければならぬため、販売承認（医薬品を管理する法律および 2006 年 12 月 14 日の王室実施令）の取得後にのみ使用することができます。販売承認を取得するための手順として、これらの医薬品の品質、安全性、有効性のエビデンスを提供しなければなりません。

適応症（例えば「ニコチン離脱補助」）を挙げている電子たばこも、ニコチンを含むか含まないかにかかわらず医薬品とみなされ、同じ承認手順に従わなければなりません。医薬品を管理する法律の対象となる製品の電子部品は、この法律の要件、特に医療機器に関する要件を満たさなければなりません。

たばこ製品

たばこ抽出物を含む器具およびたばこ由来のニコチンを含む器具は、たばこまたはたばこベースの製品の法的な定義を満たしています。これは、この種の電子たばこの使用が、広告の禁止、公共の場での喫煙の禁止、パッケージ上の健康被害警告記載の要件、製品について公衆衛生 SPF に通知する要件を含む、従来のたばこと同じ制限が適用されることを意味しています。

- ・ これらの製品は公共の場で「喫煙」することはできません。

公衆衛生 SPF は、これらの製品が従来のたばこによく似ていることから、禁煙の場所で喫煙することが可能であるとの印象を与えないように、公共の場、レストラン、カフェなどでのこれらの製品の使用が禁止されているという事実を強く主張しています。従って、公共の場で喫煙することが可能であるという電子たばこについての主張は、正しくありません。

追加情報

- ・ 電子たばこの販売

現時点ではベルギー国内において、医薬品としての使用は AFMPS により承認されていません。従って、このような器具の販売と広告はベルギー国内で禁止されています。たばこ製品として公衆衛生 SPF に通知されている製品は 1 製品のみです。

AFMPS と公衆衛生 SPF は、主にインターネット上で、また市場や音楽フェスティバルで販売されているこれらの製品によってもたらされる潜在的な危険性に対して警告する以外、打つ手がない状況です。

- ・ 電子たばこの没収

過去に、AFMPS は、税関による押収後に電子たばこ用リフィル溶液を没収していました。これらは通常約 50ml の溶液を含む詰め替え可能なバイアルです。分析の結果、この溶液には 1g を超えるニコチンが含まれることが示されています。このバイアルは、イチゴやコーヒーなどさまざまなフレーバーで市場に出回っており、それらには警告がまったく表示されていません。これらの製品には、特に子どもが偶然飲み込む現実の危険性があります。小児での致死量は 10mg で、これは、0.5ml 摂取しただけで致命的となり得ることを意味しています。

AFMPS

広報部

e-mail: comm@fagg-AFMPS.be

アン・エークハウト (Ann EECKHOUT)、広報担当者

電話 : +32 2 524 80 12

GSM: +32 495 23 71 69

電子メール: ann.eeckhout@fagg.be