

## 公衆衛生 SPF

ヤン・アイックマンス (Jan EYCKMANS)、広報担当者

電話 : +32 2 524 90 45

GSM: +32 495 25 47 24

電子メール: [jan.eyckmans@gezondheid.belgie.be](mailto:jan.eyckmans@gezondheid.belgie.be)

AFMPS は、管轄当局として、臨床開発中および市場に出回っている医薬品や健康製品の品質、安全性、有効性を確保することにより、国民の健康を保護する上で極めて重要な役割を果たしています。

公衆衛生 SPF は、特に、16 歳未満の未成年者に対する喫煙、たばこの広告、たばこの販売の禁止を監視する権限を持っています

## 2. フランス

### 2-1. 電子たばこ規制の概要

フランスは電子たばこの不使用推奨のプレスリリース (2011年) と広告禁止通達 (2013年) を発出し、電子たばこに対する方針を明らかにした。

#### 2-1-1. 不使用推奨

フランスは公共の場での喫煙が禁止されたのに伴って、たばこの代替として、同様の外観を持つ電子たばこが開発されたことに対して、フランス健康関連製品衛生安全庁 afssaps が電子たばこの医薬品としての条件と不使用を推奨する見解を公表した。(afssaps プレスリリース 2011年5月30日)

医薬品としての条件は次の一つ以上に当てはまるものである。

- 禁煙を補助する製品であることが主張されている
- カートリッジに含まれているニコチン量が 10mg 以上である
- 電子たばこ用詰め替え液のニコチン濃度が 1mL 当たり 20mg 以上である

カートリッジは医薬品、器具は医療機器である。フランスで流通する電子たばこで医薬品として承認を受けたものはなかった。(Laborde 2015)

全文は【ボックス2】参照

### 【ボックス 2】

フランス共和国

afssaps [ロゴマーク]

フランス健康関連製品衛生安全庁

2011 年 5 月 30 日

プレスリリース

### フランス健康関連製品衛生安全庁が電子たばこの不使用を推奨

公共の場での喫煙に対する禁止措置が実施されたことを受け、従来なたばこの代替として、同様の外観を持つ電子たばこが開発されました。これら製品の主張またはニコチン濃度に照らし合わせると、これらの製品は医薬品または消費者製品のいずれかとみなされます。

いずれの電子たばこにも医薬品販売承認 (MA) を受けていません。さらに、電子たばこは供給される製品として、または承認された製品としてリストに記載されていないことか

ら、これらを薬局で販売することはできません。

電子たばこは従来のたばこの形状を複製しています。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ます。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<sup>1</sup>」のボトルを利用します。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します。

フランス健康関連製品衛生安全庁では、電子たばこの現状を判断するために、特に主張されている用途とカートリッジのニコチン濃度に関する評価を実施しました。

電子たばこおよびその詰め替え品は、以下の基準のうち 1 つ以上に当てはまる場合、医薬品としての条件を満たすことになります。

- 禁煙を補助する製品であることが主張されている
- カートリッジに含まれているニコチン量が 10mg 以上である
- 電子たばこ用詰め替え液のニコチン濃度が 1mL 当たり 20mg 以上である

これら 3 つの状態においてたばこ製品を成す電子器具は医薬品の定義に該当し、そのような場合には CE マークが必要となります。

現時点では、いずれの電子たばこも医薬品販売承認されておらず、いずれの製造業者もその趣旨の申請を行っていません。さらに、電子たばこは供給される製品として、または承認された製品としてリストに記載されていないことから、これらを薬局で販売することはできません。

これら 3 つの基準のいずれをも満たさない電子たばこまたは詰め替え用の液体は、消費者製品とみなされます。この場合、その製品は消費者法の規定に基づく一般的な安全要件を満たす必要があります。

フランス健康関連製品衛生安全庁では、ニコチンは、WHO（世界保健機構）によって「非常に危険」と分類されている化学物質であり、ニコチン代替品の使用については、医薬品に関する規制により、限定的かつニコチンへの曝露をコントロールした上で使用するよう規制されている点について忠告しています。電子たばこ用の液体には、たとえ 2% の濃度に制限されていても、特に子供たちに対して、深刻な有害事象をもたらす不測の皮膚曝露や経口曝露を起し得る量のニコチンが含まれている場合があります。

さらに、カートリッジ内のニコチン量にかかわらず、電子たばこの使用は従来のたばこと同様に依存症を引き起こす可能性があります。つまり、このような製品は、たばこやニコチンに対する依存症を持たない使用者を大きな依存のリスクにさらすことになります。

フランス健康関連製品衛生安全庁では、この種の製品を使用しないよう推奨します。  
連絡先: 電子メール: [presse@afssaps.sante.fr](mailto:presse@afssaps.sante.fr) - Axelle de Franssu - 電話番号: 01 55 87 30 33 / Magali Rodde - 電話番号: 01 55 87 30 22

1 「電子たばこ用の液体」は、プロピレン・グリコールまたはグリセロール、各種の風味から形成され、オプションでニコチンが含まれるものもある。

## 2-2-2. 電子たばこ器具の広告禁止の通達

厚生・女性権利大臣が県知事にあてて電子たばこ器具の広告監視について通達を發した（2014年）。電子たばこの宣伝広告は、たばこの間接的宣伝および明示的な医学的主張をする製品の宣伝に対して公衆衛生法で定められている制限の遵守を求めた。従って、たばこへの客観的な言及（間接広告）や、禁煙に関する見解への言及（医薬品）は、禁止された。2015年1月よりこの禁止を実施し、EU指令2014/40/EUが施行される時点まで（加盟国は 2016年5月20日

までに法制をたばこ指令2014/40/EUに移行することになっている（たばこ指令第29条）のみ有効である。（通達番号 NO. DGS/MC2/2014/2732014年9月25日）

具体的には次のような規制であった。全文は【ボックス3】参照。

なお、フランスのこの広告規制は、EU たばこ指令には明記されていない電子たばこの喫煙に及ぼす影響に関するものであった。

### 【ボックス3】

[ロゴマーク:]

*Liberty · Equality · Fraternity*

*French Republic*

厚生・女性権利省

保健総局  
公衆衛生および慢性疾患予防局  
依存症およびその他の健康に関する  
行動決定要因担当室  
責任者：キャロライン・ドルーアン  
電話番号：01 40 56 58 35  
電子メール：caroline.drouin@sante.gouv.fr

送信者：厚生・女性権利大臣  
県知事各位  
写し：  
-部長各位  
-地域保健機関責任者各位

通達番号NO. DGS/MC2/2014/273 2014年9月25日発行 電子たばこ器具広告の監視について

適用日：即時

NOR: AFSP1422834C

主題分類：健康保護

分類：判事の主権的裁量を条件とする、特定の困難を伴う法令または規制の法的範囲を分析する際の望ましい解釈

概要：本通達は、たばこの広告およびヒトが使用する医薬品の広告の禁止に関する規定を、電子たばこに適用する方法を提示する

キーワード：宣伝、広告、電子たばこ、たばこ、医薬品

参考文献：欧州指針 2014/40、公衆衛生法L. 3511-3、L. 3511-4、L. 5111-1、L. 5121-2、L. 5122-1条

廃止通達：なし

改定通達：なし

付録：付属書1：電子たばこ器具の広告の法律上の扱い

付録2：たばこ製品および関連製品の製造、提案および販売に関する加盟国の法規制および行政上の規定の整合化に関するEU指令2014/40/EUの抜粋、ならびに指令2001/37/ECの廃止

配布：

フランスでは年間 73,000 人が喫煙により死亡しており、これが全死因の 7 分の 1 に上ることを考えると、喫煙習慣は我が国においていまだに癌、慢性呼吸器疾患、心血管疾患を引き起こす予防可能な死亡の主たる原因となっています。

過去20年にわたる喫煙との戦いは、たばこ消費量に大きな影響を与えました。しかし近年、フランス国内におけるたばこ製品使用の増加、特に若年層や女性など特定の層における増加がみられています。フランスでは人口の30%が習慣的喫煙者であり、これはWHOがヨーロッパ地域に対して設定する20%以下の喫煙率という目標からほど遠いものです。また、17歳の3人に1人が日常的に喫煙し、妊娠女性の17%が喫煙していることにより、フランスはヨーロッパ各国の中で最下位に位置しています。

2014年2月4日に「2014-2019年がん計画」が発表された際に大統領が再び呼びかけた喫煙との戦いは、これまで以上に公衆衛生に不可欠な要素となっています。この戦いを市場の変化や慣行に取り入れる必要があります。フランスにおける電子たばこ使用の急速な増加は、習慣や行動を混乱させます。

電子たばこ器具は、ニコチンの有無にかかわらず販売されていることに留意すべきです。現行の法律では、電子たばこは以下のような分類で販売されています。

- 消費者製品
- 医薬品販売承認手続きが必要となる医薬品（本通達が署名された時点では、フランス国内のいずれの種類の電子たばこも医薬品販売承認を受けていません）

フランス喫煙予防室長パートランド・ダウツェンベルグ教授が2013年5月に提出した専門的報告書1に基づき、「たばこ製品および関連製品の製造、提案および販売に関する加盟国の法規制および行政上の規定の整合化に関するEU指令2014/40」の移項が未決定であるにも関わらず、フランス政府は、電子たばこ製品の広告に関する規定を明確化することを決定しました。この方策が本通達の主題です。

電子たばこ広告に関する現行の枠組みは、EU指令2014/40/EUが施行される時点までのみ有効となります。事実上、第20条でこれらの製品に関し以下のような直接的または間接的な宣伝広告の禁止が定められます。

- インターネット上
- 報道および出版印刷物（電子たばこまたは詰め替え用カートリッジ製品業者向けの業界誌を除く）
- ラジオ
- テレビ（テレショッピング番組やプロダクト・プレイスメント広告を含む）およびオンデマンドの視聴メディアサービス
- 資金援助や後援活動

\*\*\*\*\*

電子たばこの宣伝広告は、公衆衛生法で、たばこの間接的宣伝および明示的な医学的主張をする製品の宣伝に対して定められている制限を遵守しなければなりません。従って、たばこへの客観的な言及（間接広告）や、禁煙に関する見解への言及（医薬品）は、判事の主権的解釈を条件として禁止されます。

#### I - 電子たばこ、消費者製品の広告について

公衆衛生法第L. 3511-3 および L. 3511-4の規定により、また判事の主権的解釈を条件として、以下の宣伝広告を禁止します。

- たばこ、葉巻、シガリロ、パイプなどのたばこ製品に酷似した電子たばこ
- 特にたばこの風味への類似に言及した電子たばこまたは詰め替え用の液体
- たばこまたは喫煙に言及するスローガン、ロゴ、ブランド、製品名を持つ電子たばこまたは詰め替え品

上記の規定に照らし、プレゼンテーション（味、スローガン等）や、名前（製品名、ブランド等）、またグラフィック（宣伝画像、モデルの形態等）において、たばこやたばこ製品、また喫煙行為を連想させるようなたばこ、またはそのような製品に使用するための詰め替え用の液体に関する宣伝広告を禁止します。これは、電子たばこや詰め替え品にニコチンが含まれていない製品にも適用されます。

従って、製品の販売場所の内外に掲載するこれらの製品の広告については、サイズ制限や特別な手配なしに宣伝することができます(1992年12月31日発令の、たばこ販売店におけるたばこ広告のポスターの特性に関する命令は適用されません)。ただし、それらはたばこの間接的な広告であってはなりません。

## II - 電子たばこや明示的な医学的主張を行う製品の宣伝について

L. 5111-1, L. 5121-2, L. 5122-1の規定および公衆衛生法に従い、判事の主権的解釈を条件として、禁煙補助製品としてコマーシャルで提示される電子たばこは、その明示的な医学的主張により、法律上はヒト用医薬品の管理体制下に置かれます。またその結果、公衆衛生法第L. 5122-3条で定められる要件にもとづき、該当製品が医薬品販売承認またはこれらの規定で想定される承認を取得していない場合には、その宣伝広告を禁止します。

さらに、このような医学的な主張の根拠となる研究が不足していることにより、このような状況において該当製品を販売する企業は、公衆衛生法第L. 5422-11条および L. 5422-14条に規定される罰則の対象となります。

最後に、明示的な医学的主張をする製品を販売する者は、薬事法への違法行為として起訴される場合があることに留意してください。

## III - 手順

保健総局、公衆衛生と慢性疾患予防準局、依存症とその他健康に関する行動決定要因担当室(dgs-mc2@sante.gouv.fr)は、いかなる異議も制止させることができます。

業界専門家によるベストプラクティスの開発が推奨されます。

上記機関による介入、特に広告業規制局 (ARPP) の支援が正しい法律の適用を保証します。

このため当局では、関連媒体とは無関係に、ある宣伝広告が放送される前に専門機関が助言を要求された際に、間接的なたばこ広告または明示的な医学的宣伝文句をうたう製品の宣伝を成す一切の要素を削除するための支援をしていただくよう専門機関に申し入れてきました。

最後に、2015年1月よりこの禁止を実施し、またその目的において管理を強化するにあたり、政府用役においては特に警戒を怠らないようにすることが適切であると考えます。

厚生・女性権利大臣  
[電子署名]

マリソル・トゥーレーヌ

### 付録 1 : 電子たばこ器具に関連する宣伝の法律上の扱い

#### I - たばこ製品およびたばこ成分の直接的または間接的な宣伝禁止の原則と、電子たばこことそれに関連する詰め替え用の液体への宣伝禁止の適用

公衆衛生法(PHC)の第L. 3511-3条では、直接的または間接的に関わらず、たばこ製品(たばこ、巻煙草、葉巻、シガリロ、パイプたばこ、シーシャ等)、または原料(紙、フィルター、インク、吸着剤等)を支持する宣伝またはプロパガンダを禁止する一般原則が定められている。また同条項では、たばこやたばこ製品のプロパガンダまたは直接もしくは間接の宣伝が目的の資金援助を禁止している。

承認を受けたメディア(たばこ販売店内の広告および海外で開催されるモータースポーツイベントの放送)を除き、たばこを肯定的に描写した言葉や画像の使用、または喫煙の肯定的なイメージを与えるいかなる行為も、直接的な宣伝とみなされる。

判例法から判断すると、宣伝広告とは、「媒体に関わらず、製品への需要の創出または拡大を意図した宣伝主による非個人的な通信行為」（破毀院刑事部 1997年3月26日 控訴番号95-85620）、または、「目的に関わらず、それらの製品（たばこ）またはブランドを想起させる効果を持つ行為」（破毀院刑事部 2003年3月18日 控訴番号02-83740）として広く理解されるものである。

公衆衛生法第L. 3511-4条の第一段落で、「間接的な宣伝またはプロパガンダとは、第L.3511-1条の第二段落で定義されている、たばこ、たばこ製品、またはその原料を想起させる画像、プレゼンテーション、ブランド、広告標章などの特徴的な象徴を使用した、第L.3511-1条の第二段落で定義されているたばこ、たばこ製品、またはその原料以外の組織、サービス、活動、製品、記事を支持するプロパガンダまたは宣伝とみなされるもの」と説明している。

この条項は、2004年10月19日にフランスが批准した国際協定「たばこ規制枠組み条約（FCTC）」の第13条に沿ったものであり、これには、「各当事国は、自国の憲法または憲法上の原則に従って、たばこ広告と、たばこの促進および資金援助の包括的禁止を実施しなければならない」と規定されている。

たばこ、またはたばこ製品と原料の直接的および間接的宣伝禁止に対する違反への罰則は第L. 3512-2条に規定されており、同条は、それらの違反に対し100,000ユーロの罰金を定めている。この罰金額は、違法行為に支出した金額の50%まで増額させることができる。違反行為が繰り返された場合には、違法行為の対象製品の販売が1～5年間禁止される可能性がある。

## II- ヒト用医薬品の宣伝管理体制と、電子たばことそれに関連する詰め替え用の液体への管理体制の適用

公衆衛生法第L.5111-1条に、医薬品の定義が記載されており、また「明示的に医学的主張を行う」製品の分類が紹介されている。具体的には、第L.5121-2条で「喫煙の欲求を抑制する、またはたばこへの依存を軽減すると特徴付けられている製品は医薬品とみなされる」と説明されている。

公衆衛生法第L. 5122-1条では、ヒト用医薬品の宣伝の範囲についてあらゆる種類の情報が定義されている。それらの情報には、これらの医薬品の処方、調剤、販売、または使用を促進させるために考案された、フィールド販売、販売活動、勧誘が含まれる。公衆衛生法第L. 5122-2条に基づき、その宣伝は、虚偽や公衆衛生の保護を損なうものであってはならないほか、医薬品または製品を客観的に提示し、適切な使用を奨励するものでなければならない。また、医薬品販売承認の規定と、健康高等当局によって推奨されている治療的な表示に関する規定を順守しなければならない。

公衆衛生法第L. 5422-2条には、医薬品販売承認を取得していない医薬品の宣伝に対し、2年の懲役および30,000ユーロの罰金による罰則が科せられることが規定されている。また、公衆衛生法第L. 5122-10条で禁止されている割引について、特に医師、薬剤師、公共に対する販売促進目的のサンプル配布を定める第L. 5422-8条でも30,000ユーロの罰金が規定されている。

公衆衛生法第L. 5422-11条では、同第L. 5122-14条に記載されている製品の宣伝が、虚偽である場合や公衆衛生を損なう可能性がある場合、また製品が客観的に特徴付けられていない、または適正な使用が奨励されていない場合には、37,500ユーロの罰金が科せられると定められている。

公衆衛生法第L. 5422-14条では、これらの違反に対し、以下が定められている。

- かかる製品の販売禁止の可能性
- かかる製品の押収および没収の可能性
- これらの製品に関連する宣伝文書および資料の押収および破棄の可能性

さらに、公衆衛生法第L. 5422-13では、国内外を問わず、このような宣伝広告を配布した者には37,500ユーロの罰金が科せられることが定められている。

最後に、明示的な医学的主張をする製品を販売する者は、薬事法への違法行為として起訴される場合がある。

付録2：たばこ製品および関連製品の製造、提案および販売に関する加盟国の法規制および行政上の規定の整合化に関するEU指令2014/40/EUの抜粋、ならびに指令2001/37/ECの廃止

第III章 - 電子たばこおよびハーブ吸引製品

第20条 - 電子たばこ

5. 加盟国は以下を保証するものとする。

- a) 電子たばこまたは詰め替え用カートリッジ製品業者向けの業界誌、および主にEU市場向けではない第三国で発行される印刷物を除き、電子たばこおよび詰め替え用ボトルを意図的に、または直接的もしくは間接的作用によって促進する、情報社会、マスメディア、出版物のサービスによる商業通信を禁止する。
- b) 電子たばこおよび詰め替え用ボトルを意図的に、または直接的もしくは間接的作用によって促進するラジオによる商業通信を禁止する。
- c) 電子たばこおよび詰め替え用ボトルを意図的に、または直接的もしくは間接的作用によって促進するラジオ番組への、いかなる形態の公的または私的な寄付を禁止する。
- d) 電子たばこおよび詰め替え用ボトルを意図的に、または直接的もしくは間接的作用によって促進するイベント活動に対する、またはそのような個人を支持する公的もしくは私的な寄付であり、および複数の加盟国に関係する、または複数の加盟国で生じる、または国境を越えた影響を持つものはいかなる形態であっても禁止する。
- e) 欧州議会および欧州理事会指令2010/13/EUに基づく電子たばこおよび詰め替え用ボトルの視聴覚的な商業通信を禁止する。

### 3. ドイツ

#### 3-1. 電子たばこ規制の概要 (Stephan 2015-1) (Stephan 2015-2)

ドイツ連邦医薬品・医療機器研究所が、2008年に電子たばこを医薬品・医療機器として規制することにした。しかし、2014年ドイツ連邦行政裁判所は、ニコチン溶液を蒸発させ吸引する電子たばこは医薬品若しくは医療機器ではない、電子たばこは恒久的なニコチン摂取中止の補助としての用途が科学的に立証できないため、ニコチン溶液は治療としての正当性に欠けるという結論を下した。

そこで、現在では医薬品・医療機器としての規制は実施されておらず、一般的な消費者製品となり、実際には規制されていない状況である。EU たばこ製品指令 (2014/40/EU) で電子たばこにも規制が導入され、2016年11月20日以降はドイツでもEU指令による規制が行われる。以下経緯を詳述する。

#### 3-2. 電子たばこに関する主張

電子たばこは2007年中国から入って来たものだが、中国の国外で急激に売り上げを伸ばしている。電子たばこの宣伝は次のよう

ある。

- ・ 健康に良いたばこ、電子たばこで簡単に吸える
- ・ どこでも使用可能、喫煙禁止場所（レストランや公共の建物）でも吸える。たばこではないので、タブーではない（煙をまき散らさない、健康を脅かさない）。
- ・ トレンディでクールだ（⇒子供が乗せられないようもっと守る必要がある）
- ・ 禁煙補助

ドイツはたばこに対して規制が厳しく、レストランで喫煙を容認するとレストランの開設許可が取り消される。一方、電子たばこはレストランで吸うことを禁止されていないばかりか、何も規制がない。このため、禁煙に不満を抱く人にとって、電子たばこはとても魅力的である。電子たばこはタールを含まないと主張しているが、点火により200度くらいまで加熱されて、これがどのような反応を引き起こすか、また、吸い方によりニコチンがどの程度濃縮されるかなど、安全性に関するデータが全くない。

#### 3-3. 電子たばこはたばこか？

たばこ製品はたばこの全部または一部を喫

煙、吸引、吸汁、咀嚼するための製品であり、遺伝子組み換えか否かは問わない。(EC 指令 2001/37/EC 第 2 条(1))

電子たばこはたばこを含有せず、ニコチンは喫煙や咀嚼、その他経口的に使用されるものではない。もっぱら吸引される。電子たばこは、たばこ製品としての規制はされていない。

### 3-4. 電子たばこは消費者製品か？

ドイツ消費者製品・食品・飼料法 (Lebensmittel-,Bedarfsgegenstände-und Futtermittelgesetzbuch : LFGB)によると消費者製品は 3. 口腔粘膜に接触して供される (第 2 条第 6 項)。EC 指令 1999/44/EC 第 1 条第 2a 項では、消費者製品は有形の動産とされている。ただし、例外として、法的権限による執行等で販売される物、一定容積や量で販売されない水やガス、電気が認められている。電子たばこはドイツの現状では、消費者製品である。

### 3-5. 電子たばこは医薬品か？

医薬品とは：

- (a) ヒトの疾病を治療または予防する物質または物質の組合せ
- (b) 薬理的、免疫学的または代謝作用を有し、または医学的診断を行い、生理機能の回復、矯正、調整を図るためにヒトに使用または投与される物質または物質の組合せである (EC 指令 2001/83/EC 第 1 条 第 2 項)。

Nicorette®インヘラーは承認された医薬品である (承認番号：42403.00.00)。Nicorette®インヘラーは禁煙補助剤であり、代替可能なニコチンカートリッジとマウスピースで構成されている。マウスピースを吸うとニコチンが放出され、渴望や離脱症状からの解放の助けになる。たばこのように手で持つことも可能であり、手を忙しくもさせてくれる。

電子たばこの違いは次のような点であ

る：Nicorette®インヘラーは肺への到達速度など多くの臨床試験を行っており、禁煙補助剤として表示可能である。火を用いず、圧により吸引するものであり、処方箋なしで薬局で購入できる。分離不可能な一体型カートリッジ全体を医薬品としている。

電子たばこは機能から見ると医薬品である。なぜなら、投与されたニコチンが薬理作用によって生理機能を変化させる。(ニコチンは脳や髄質、神経筋接合部のレセプターに結合する。心臓の鼓動を加速し、呼吸を早め、血圧を上げ、痛覚を過敏にするなど。)このことは医薬品の定義に合致する (EC 指令 2001/83/EC 第 1 条第 2b 項)

電子たばこは 2008 年に連邦医薬品医療機器研究所 (BfArM) によりニコチン含有の液体は医薬品とされ、噴霧器や霧化器、カートリッジ、そして電子たばこ全体は医療機器とされた。もし医療機器として承認されるのであればクラス IIa (医薬品や体液、他の物質を加除する) または IIb (その方法が有害な可能性がある) である。

しかし、欧州裁判所は、ヒトが使用する医薬品に関する共同体規則について、2001 年 11 月 6 日の EC 指令 2001/83/EC (2004 年 3 月 31 日指令 2004/27/EC で改正) 第 1(2)(b) は、単に生理機能を調整するだけで、直ぐにまたは長期的に人の健康に有益な効果を有さない物質は、酩酊状態を誘発するだけで、人の健康には有害であり、医薬品には含まれないと解釈すべきであるとした (判決 ECJ 10.7.2014 C-358/13 及び C-181/14 「リーガルハイ」)

電子たばこの有用性が禁煙ツールとして科学的に証明されるまで、ニコチン溶液は医薬品としての治療上の役割はない。ニコチン含有溶液の電子たばこは医療上の目的は有さず、一義的に刺激物である。(ドイツ連邦行政裁判所—BVerwG 3 C 25.13, BVerwG 3 C 26.13, 及び BVerwG 3 C 27.13, 判決 2014 年 11 月



20日)

電子たばこは2014年の判決で医薬品ではなくなり、たばこでもないので、一般の消費者製品となり、規制がないのに等しい。実際に、ドイツで医薬品・医療機器として承認された電子たばこはなかった。

### 3-6. 今後ドイツで電子たばこはどのように規制されるか

2014年4月3日たばこ製品EU指令(2014/40/EU)が改正された。

たばこ製品のEU指令(2014/40/EU)は、欧州市民に高いレベルの健康保護を約束し、

たばこ及び関連製品の国内市場機能を改善すると期待されている。新指令は欧州委員会の提案を基にしており、2014年5月20日から施行されている。

電子たばこ及び詰替え容器は2001/83/ECや93/42/ECによる提示方法や機能によって医薬品や医療機器とされない限り、本指令でたばこ関連品として取り込まれる。これにより、電子たばこにも規制がかかりEU加盟国のドイツでも連邦食品農業省の新法令により2016年11月20日からは規制されることになった。EUの電子たばこ規制の詳細はEU章で詳述する。

#### 【ボックス4】

プレスリリース

No. 68/2014

BVerwG [ドイツ連邦行政裁判所] 3 C 25.13; BVerwG 3 C 26.13; BVerwG 3 C 27.13

2014年11月20日

### 電子たばこは、医薬品もしくは医療機器ではない

本日、ドイツ、ライプチヒの連邦行政裁判所は、3回に及ぶ法的な疑義に関する抗告訴訟において、ニコチンを含む溶液(以下「ニコチン溶液」)を霧化させ、それを吸引する電子たばこ(以下「電子たばこ」)について、医薬品ではなく、それに応じて電子たばこは医療機器ではないという判決を下した。

第一訴訟の原告は、2011年12月以来、ドイツのヴッパータールで電子たばことその付属品を販売する店舗を運営している。2012年2月、訴訟の被告である市は、様々な濃度のニコチン溶液は医薬品であり、必要な承認が取得されていないため商業目的では販売できないとして、原告に対しその販売を禁止した。連邦行政裁判所は、市の禁止命令に対する告訴を却下したが、原告側の控訴において上級行政裁判所は、問題のニコチン溶液は医薬品ではないとして、原判決を訂正し、係争中の判決を無効とした。

被告側は法的な疑義に関して控訴したが、連邦行政裁判所はこれを却下した。ニコチンが含まれた溶液は、医薬品に関するドイツ法(AMG)においては医薬品ではなく、ニコチン溶液は、「医薬品としての正式な表示」の必須条件を満たさないとされている。高等裁判所による法的な疑義の控訴の考慮を法的に義務付ける控訴裁判所の事実認定によると、ニコチン溶液は疾病の治癒、緩和、または予防手段を意図して販売(「正式提示」)されているものではなく、さらに製品の外観からも消費者には医薬品もしくは医療機器としての印象を与えないとしている。また、ニコチン溶液はいわゆる機能性医薬品ではないとしている。ニコチンがヒトの生理的機能に大きな影響を与える物質であることは事実だが、製品が機能的医薬

品が機能的医薬品の定義に該当するかどうかに関する判断はケースバイケースで行われる必要があり、この判決では製品のすべての特徴を考慮しなければならないとされた。このような所見全般に基づき、上級行政裁判所は、法律の錯誤なく、ニコチン溶液には医薬品もしくは医療機器としての特性はないという結論に達した。高等裁判所の判決によると、電子たばこに永久的な禁煙やニコチン摂取中止の補助としての用途があることは科学的に立証できないため、ニコチン溶液は治療としての正当性に欠けるとしている。そのため、ニコチン溶液の使用者の大部分は、電子たばこに医療的な用途があるとは考えておらず、むしろ刺激物として使用しているとしている。

第二の訴訟は、これらのニコチン溶液を含む電子たばとフィルターカートリッジの製造業者が、2011年12月に発表されたノルトライン・ヴェストファーレン州衛生局のプレスリリースに対して行った提訴である。このプレスリリースは、電子たばことニコチン溶液の商取引および販売に関する警告を表明するもので、特にニコチン溶液は医薬品として承認された場合のみ商取引できるものであり、電子たばこは医療機器法に従った表示義務を厳守している場合のみ販売が許可されることが指摘されている。これらの表明に対して差し止めによる救済を行政裁判所に求めたこの訴訟は敗訴に終わったが、原告側の控訴において上級行政裁判所は、原告の主張を支持し、被告である州がこれらの表明を行うことを禁じた。

被告側は法的な疑義に関して控訴したが、連邦行政裁判所はこれを却下した。原告は、州による情報の提供行為が原告の職業機能を自由に行使する権利を侵害したとして、州の公式な声明に対して差し止めによる救済を要求できる。上級行政裁判所の見解に基づくと、公式な声明は、市場における原告の競争上の地位に対して、事実上販売の規制と同じ影響を与えているとしている。この影響を理由として、情報の提供行為は、禁止措置と同様に、公的規制を行使した従来の行政措置と機能的に同等なものであり、合法性に関する義務の対象とならした。従って、衛生局の声明は合法的な権限がないものであるとする判決に基づいて違法とされた。医薬品法および医療機器法では、監督当局が必要に応じて公的な警告を用いて行動することが許可されているが、ニコチン溶液と電子たばこが医薬品および医療機器に関する法規の対象ではないことから、その必須条件は満たされないとされている。

BVerwG 3 C 25.13 - 2014年11月20日付けの判決

過去の事例：

OVG [上級行政裁判所] Münster 13 A 2448/12 - 2013年9月17日付けの判決

VG [行政裁判所] Düsseldorf 16 K 2585/12 - 2012年10月10日付けの判決

BVerwG 3 C 26.13 - 2014年11月20日付けの判決

#### 4. スイス

##### 4-1. たばこ規制

2015年3月13日現在WHOたばこ規制枠組み条約の締約国ではない。しかし、喫煙については規制が設けられている。2008年受動

喫煙防止連邦法と政令により、公共の場や職場の閉鎖空間での喫煙制限が設けられた。

2004年タバコ令(2009改正)によりタバコ広告、販促、スポンサー規則が、タバコ製品の製造、包装、表示とともに規制された。2006

連邦ラジオテレビ法（2010年改正）によりさらに規制が強化された。電子たばこを禁止している 1992 食品その他製品の消費者健康保護法は 2012 年に改正されたものである。（WHO European Region 2015）

#### 4-2. 電子たばこの規制（Keller 2015）

ENNDS は規制がなく、年齢に関わらず誰にでも販売できる。一方、ENDS は食品その他製品の消費者健康保護法で基本物資として規制されているが現時点において販売や取扱いが禁止されている。スイスでは ENDS を他のたばこ製品と同様に規制する新たばこ製品法について議論している。これによると副流煙の防止、広告制限、未成年者への販売制限が含まれている。施行は 2018 年以降である。

## 5. 英国

### 5-1. 電子たばこの規制（Addison 2015）

#### 5-1-1. 全般

英国では、電子たばこは喫煙者の禁煙に役立つ可能性があり、またすでに多くの喫煙者が禁煙のため、もしくは喫煙量を減らすためにこれらの装置を使用していることが認識されている。当局では、製品の安全性と品質を保証し、それによって当局および医療専門家がその使用を推奨できるようにするため、規制された市場を求めている。

当局の目標は、喫煙量の削減および禁煙に役立つ、喫煙者にとっての代替策としてこれらの製品の使用を促進することであり、非喫煙者や子供がこれらの製品を使用することは希望していない。この目標を支援するため、イングランドおよびウェールズでは、これらの製品の子供への販売を防止するため、18 歳未満への電子たばこの販売を禁じる規制の策定に取り組んでいる。

#### 5-1-2. 現行の規制体系

ENDS/電子たばこを含め、ニコチン中毒を治療（喫煙量を削減または禁煙するための補助）に使用できることが主張または暗示され

るニコチン含有製品（nicotine-containing product, NCP）は、すべて医薬品と見なされ、英国医薬品医療品庁（Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA）による医薬品としての認可を受ける必要がある。認可を受けた医薬品は、宣伝広告、製品提示、医薬品の供給対象者、および販売や供給に関連するその他の事項に適用される別途の取締規則の対象となる。EU 改正たばこ製品指令（TPD）が適用される 2016 年 5 月からは、認可された電子たばこのみに 20 mg/ml を超えるニコチンを含めることができる。健康表示しないものはニコチン含有の有無に関わらず消費者製品である。現在、医薬品として MHRA に認可されているニコチン含有禁煙補助剤には Voke nicotine inhaler があるが、圧でニコチンを吸うものであり、発熱装置はなく、電子たばこではない。Currado, Gian Marco

#### 5-1-3. EU のたばこ製品指令

改正欧州たばこ製品指令（Tobacco Products Directive ,TPD）は、2014 年 4 月に合意・発行された。同指令は、たばことその関連製品の規制を欧州連合（EU）全域で一致させるもので、今回初めて電子たばこが含まれた。これは 2016 年 5 月 20 日から適用されるが、同指令を各国の法律に反映させるため、英国を含むすべての国に 2 年の期間が与えられている。

改正 TPD により、消費者向け電子たばこ製品とその補充装置の安全性、品質、成分、提示、および宣伝広告に関する新しい規則が設定される。新しい規制では、電子たばこやその補充装置を市場で販売する 6 か月前に、一定範囲の情報を通知することが義務付けられる。また、市場の進展についてはより綿密なモニタリングが行われます。

英国において医薬品として認可を受けている電子たばこは、厳格な医薬品規制制度の対象となり、医薬品規制の対象とならない製品

は、新しい指令の義務に従い、追加保護措置が適用され、消費者製品として規制される。新しい制度の下では、ニコチン溶液には 20 mg/ml を超えるニコチンを含めることはできず、タンク、カートリッジ、および補充容器の容量が制限されます。ニコチンを含まない溶液は本規制の対象外となる。

英国では、規制草案とその影響評価について 2015 年春/夏に協議することを予定している。

改正された指令に関する詳細は、以下の欧州委員会のウェブサイトを参照されたい。

[http://ec.europa.eu/health/tobacco/products/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/tobacco/products/index_en.htm)

#### 5-1-4. 宣伝広告

改正 TPD により、EU 加盟国の国境を越えて販売される電子たばこのラジオやテレビなどにおける宣伝広告が禁じられます。各国内に限定される宣伝広告は、各国が規制する。当局では、実施される可能性のある規則について、今年の春/夏に英国内で協議を行う。

その一方で、英国の広告規制局 (Advertising Standards Authority, ASA) は最近、現行の広告慣行委員会 (CAP) 規約および放送広告慣行委員会 (BCAP) 規約がどのように電子たばこに適用されるかに関するガイダンスを発行した。

これらの主な要件は、宣伝広告がたばこ製品の使用を促進しないこと、18 歳未満の個人を対象としない、またはこれに訴えないこと、健康上の有効性または薬効に関する主張をしないこと、製品は電子たばこであり、ニコチンが含まれていることを明確にすること、非喫煙者または非ニコチン使用者に電子たばこの使用を奨励しないことを義務付けている。新しい規則はまた、たばこおよびたばこブランドとの関連性を促進するマーケティング通信の禁止を強化し、すべてのラジオ広告について、現在テレビ広告に義務付けられている集中管理される広告文許可の取得を義務付け

る。

ただし、これらの規則の下では、広告主は電子たばこが使用されている様子をテレビで表示することができる。これは同規則が発行されるまで禁止されていたものである。これには外見がたばこ製品に類似する製品が含まれるが、電子たばこであることを明確にすることが条件となる。有名人による推奨広告や無料サンプルもまた禁止されない。

#### 5-1-5. 閉鎖空間/開放空間での使用

電子たばこは、喫煙が禁じられている場所で使用でき、英国の禁煙法の対象にならない。ただし、法律によって禁じられていない場合でも、施設や会場の雇用者/所有者/管理者が、その敷地内での電子たばこの使用禁止を選択する必要があることに注意すべきである。

電子たばこ溶液と蒸気からは低濃度の毒性物質および発がん性物質が検出されていますが、従来のたばこ製品の煙におけるその濃度よりもかなり低く、受動喫煙の危険性があるとは見なされていない。

そのため英国では、公共の場での電子たばこの使用の禁止はまだ検討されていない。禁煙法は、健康に害を及ぼすことが実証されていることを理由に、受動喫煙から人を保護するために執行されるものである。

現時点までに限られた数ではありますが、電子たばこ蒸気の影響の危険性がたばこ製品よりも比較的低いことを示す研究が実施されている。ただし、室内空気質に及ぼす電子たばこの影響を評価し、電子たばこ蒸気の影響の予測するためには、さらに研究が必要です。自動車の車内など、狭い閉鎖空間における健康上のリスクを評価する研究はない。

#### 5-1-6. 電子たばこの販売対象年齢

改正 TPD によって販売対象年齢を規制することはできなかった。18 歳未満への電子たばこの販売を禁じるイングランドおよびウェ

ールズの各省庁の規制策定権限は、子供及び家族法を通じて行使されたものである。

保健省では現在、電子たばこなど、ニコチン吸引製品の最低販売対象年齢を 18 歳に定める規制の草案に関して最近行われた協議への対応を検討している。協議は 2015 年 1 月 28 日に終了しています。当局では現在対応を検討しており、議会の承認が得られれば、販売制限年齢はイングランドおよびウェールズにおいて 2015 年後期に発効する。

提案されている規制では、特定の限られた例外を除き、18 歳未満の個人に電子たばこを販売することは犯罪となります。同規制では、子供に処方できる、特定条件で販売される、または 18 歳未満の子供に使用される医薬品として MHRA から許可を得ているニコチン吸引製品の販売は例外となる。

また同規制では、たばこの代理購入犯罪が電子たばこにも拡張され、大人が 18 歳未満の子供の代わりにニコチン吸引製品（つまり電子たばこ）を購入する、または購入を試みることが違法となります。

これらの規制は、イングランドおよびウェールズに適用されます。北アイルランドは、2016 年に同様の規制の策定を予定しており、スコットランドでは、販売対象年齢および代理購入を含む一連の方策を検討する協議を完了したばかりである。

小括 欧州共同体加盟国では ENDS は医薬品・医療機器と考えられていたが、承認を取得したものはなかった。生理活性物質を含有するだけでなく健康に有益でなければ医薬品・医療機器としては認められないとの見解が欧州裁判所やドイツ連邦行政裁判所で示された。いずれの国も EU たばこ指令に 2016 年 5 月 20 日までに整合化する。スイスのみ全面禁止している。ENNDS は健康表示しなければ一般に消費者製品であった。

## 6. EU

### 7-1. たばこ製品指令

2014 年 4 月 3 日に、「たばこ及び関連製品の製造、提示及び販売に関する加盟国の法令及び行政の整合化と EU 指令 2001/37/EC の廃止に関する指令 2014/40/EU」（以下、たばこ製品指令）が官報公示された。電子たばこについて第 2 条（16）で初めて定義が示された。ニコチン含有品のみを「電子たばこ」としている。（定義は 4 ページ参照）

初めて ENDS に規制が設けられた（第 20 条）。その骨子は以下の通りである。

1. この指令は医薬品指令・医療機器指令の対象品には、適用されない
2. ENDS の製造者・輸入者の届出
3. 規制対象品の容量、濃度制限：(a) ニコチン含有液は、10 ml 以下の専用補充容器、使い捨て電子たばこ、または使い捨てカートリッジで市販されるようにし、またカートリッジやタンクの容量は 2 ml 以下とする。(b) ニコチン含有液に 20 mg/ml を超えるニコチンが含まれないようにする。(c) 添加物規制（著者注：これを超えるものについての取扱い、加盟国の判断である。）
4. 添付文書を付し、若年者や非喫煙者の使用の非推奨
5. 個包装と外箱に健康に関する警告表示
6. 情報化社会サービス、報道、刊行物、ラジオでの販売促進の禁止、販促目的でラジオ番組、イベント、活動、個人への後援禁止、音声と映像による商業通信や遠隔販売の禁止
7. 製造業者・輸入業者のブランド、製品別の売上等の所轄官庁への報告義務
8. 2. の情報のウェブ公開
9. 有害性情報の収集と報告
10. ヒトの健康に重大なリスクがある製品の

## 暫定措置

たばこ製品のように需要減少や、課税措置、煙にさらされることからの保護は明確に規定されていないものの、非使用者への拡大防止

や、警告表示、販促禁止、安全性情報収集など相当の規制が課されることになる。(たばこ枠組み条約 2003)

全文は【ボックス 5】に示した。

### 【ボックス 5】 EU たばこ製品指令 2014 年 4 月 29 日

#### 第 20 条 電子たばこ

1. 加盟国は、電子たばこと補充容器が本指令およびその他すべての関連する EU の法律に準拠する場合にのみ市販できるようにする。EN 29.4.2014 Official Journal of the European Union (EU 官報) L 127/25

本指令は、指令 2001/83/EC に基づく認可要件、または指令 93/42/EEC に設定される要件の対象となる電子たばこと補充容器には適用されない。

2. 電子たばこと補充容器の製造業者および輸入業者は、市販する予定の製品に関する通知を各加盟国の所轄官庁に提出するものとする。通知は、市販の 6 か月前に電子形式で提出する。2016 年 5 月 20 日にすでに市販されている電子たばこと補充容器については、その日付から 6 か月以内に通知を提出する。製品が実質的な変更が行われた場合は、その都度新しい通知を提出する。

製品が電子たばこであるか、補充容器であるかにより、通知には以下の情報を含めるものとする。

(a) 製造会社名と連絡先情報、EU 内の責任担当法人または個人の名前と連絡先情報、および該当する場合は EU 内への輸入業者名と連絡先情報。

(b) 製品に含まれるすべての成分と製品の使用による放出物の分量の、数量を含むブランド名および種類別のリスト。

(c) 特に吸引された場合に消費者の健康に及ぼす影響に言及し、とりわけ中毒作用を考慮した、加熱時のものを含む製品の成分および放出物に関する毒性学的データ。

(d) 通常の条件下または妥当に予測可能な条件下でのニコチン投与量と吸収率に関する情報。

(e) 該当する場合は電子たばこまたは補充容器の開口部および補充装置を含む、製品コンポーネントの説明。

(f) 連続生産の有無を含む生産工程の説明、および生産工程が本条の要件に確実に準拠していることの宣言。

(g) 通常の条件下および妥当に予測可能な条件下で市販、使用された場合、製品の品質と安全性について製造業者および輸入業者が全責任を負うことの宣言。

提出された情報が不完全であると加盟国が見なした場合、加盟国には該当する情報の完了を要請する権利がある。

加盟国は、提出される情報の受領、保管、取扱い、および分析について、それにふさわしい手数料を製造会社および輸入業者に課することができる。

3. 加盟国は以下を確実にする。

(a) ニコチン含有液は、10 ml 以下の専用補充容器、使い捨て電子たばこ、または使い捨てカートリッジで市販されるようにし、またカートリッジやタンクの容量は 2 ml 以下とする。

(b) ニコチン含有液に 20 mg/ml を超えるニコチンが含まれないようにする。

(c) ニコチン含有液に第 7(6) 条に一覧される添加物が含まれないようにする。

(d) ニコチン含有液の製造には高純度の製品のみが使用されるようにする。製造中にニコチン含有液への含有を避けることができない場合、本条の第 2 段落の第 2 副段落の (b) に言及される成分以外の物質は微量のみとする。EN L 127/26 Official Journal of the European Union (EU 官報) 29.4.2014

(e) ニコチンを除き、ニコチン含有液には加熱した場合または加熱しない場合にヒトの健康に危険とならない成分のみが使用されるようにする。

(f) 通常の使用条件下では、電子たばこによって一貫したレベルのニコチンが投与されるよう

にする。

(g) 電子たばこと補充容器に、子供による操作防止、不正開封防止、破損および漏出防止、および漏出防止補充機構が施されるようにする。

4.加盟国は以下を確実にする。

(a) 電子たばこと補充容器の各パッケージに、以下の情報が記載されたリーフレットが含まれるようにする。

(i) 若年者や非喫煙者による製品の使用は推奨されないことの言及を含む、製品の使用方法および保管方法

(ii) 禁忌

(iii) 特定のリスクグループに対する警告

(iv) 可能性のある有害事象

(v) 中毒性と毒性

(vi) 製造業者または輸入業者の連絡先情報、および EU 内の担当法人または個人の連絡先情報

(b) 電子たばこと補充容器の各パッケージと外側パッケージに以下が含まれるようにする。

(i) 製品に含まれるすべての成分の重量による降順リスト、および製品のニコチン含有量と投与量当たりの吸収率、バッチ番号、推奨される子供の手の届かない場所への保管方法の表示。

(ii) 本項の (i) を損なうことなく、ニコチン含有量およびフレーバーの情報に関する第 13(1)(a) および (c) 条を除き、第 13 条に言及される要素または特性は含めない。

(iii) 以下の健康に関する警告のいずれかを含める。

「本製品には、習慣性の高い物質であるニコチンが含まれています。非喫煙者による使用は推奨されません。」

または

「本製品には、習慣性の高い物質であるニコチンが含まれています。」

これらの健康に関する警告のどちらを使用するかは加盟国が決定する。

(c) 第 12(2) 条に特定される要件に準拠する健康に関する警告。

5.加盟国は以下を確実にする。

(a) 電子たばこと補充容器の販促を目的とする、またはこれに直接もしくは間接的に影響を与えるような情報化社会サービス、報道、およびその他の刊行物における商業通信は禁じられる。電子たばこと補充容器の取引に携わる専門家向けの出版物、および主として EU 市場向けではない、第三国で印刷・出版される出版物は例外とする。

(b) 電子たばこと補充容器の販促を目的とする、またはこれに直接もしくは間接的に影響を与えるようなラジオでの商業通信は禁じられる。EN 29.4.2014 Official Journal of the European Union (EU 官報) L 127/27

(c) 電子たばこと補充容器の販促を目的とする、またはこれに直接もしくは間接的に影響を与えるようなラジオ番組へのあらゆる形態の公的または私的な寄付は禁じられる。

(d) 電子たばこと補充容器の販促を目的とする、またはこれに直接もしくは間接的に影響を与えるような、複数加盟国が関与する、または複数加盟国にて行われる、もしくは国境を越える影響力のあるイベント、活動、または個人へのあらゆる形態の公的または私的な寄付は禁じられる。

(e) 欧州議会・理事会の指令 2010/13/EU (1)が適用される、電子たばこと補充容器に関する音声と映像による商業通信は禁じられる。

6.本指令の第 18 条は、電子たばこと補充容器の国境を越えた遠隔販売に適用される。

7.加盟国は、電子たばこと補充容器の製造業者と輸入業者に対し、毎年所轄官庁に以下を提出することを義務付けるものとする。

(i) ブランド名および製品種類別の売上数量に関する総合的なデータ

(ii) 若年者、非喫煙者、主な現使用者タイプを含む、様々な消費者グループの選好に関する情報

(iii) 製品の販売方法、および

(iv) 上記に関して実施した市場調査の要旨とその英語訳

加盟国は、電子たばこ補充容器の使用が若年者や非喫煙者によるニコチン中毒、究極的には従来型たばこの消費を誘導するといった証拠を含め、電子たばこ補充容器に関する市場の進展を監視する。

8.加盟国は、第2段落に従って受領された情報がウェブサイトで公開されるようにする。加盟国は、その情報の公開に際し企業秘密を保護する必要性を十分に考慮する。

加盟国は、要請があれば、本条に従って受領されたすべての情報を欧州委員会およびその他の加盟国が利用できるようにする。加盟国および欧州委員会は、企業秘密やその他の機密情報が極秘に扱われるようにする。

9.加盟国は、電子たばこ補充容器の製造業者、輸入業者、および流通業者に対し、これらの製品がヒトの健康に与えるあらゆる有害な影響の疑いについて情報を収集するためのシステムの設定・維持を義務付けるものとする。

これらの事業者が所有し、市販が予定されている、またはすでに市販されている電子たばこまたは補充容器が、安全ではない、良質ではない、もしくは本指令に準拠していないと事業者が考える、または考える理由がある場合、その事業者は直ちに、必要に応じて問題の製品を本指令に準拠させる、廃止する、または回収するために必要な是正措置を取るものとする。その場合、事業者はまた、製品が販売されている加盟国の市場監視当局に直ちに通知し、特にヒトの健康と安全性に対する危険に関する詳細と、取られた是正措置、その是正措置の結果を提供することが義務付けられる。

加盟国はまた、電子たばこまたは補充容器の安全性および品質面、またはその有害な影響など、事業者から追加情報を要請することができる。

10.欧州委員会は、2016年5月20日までに、およびその後は適切な時期に、欧州理事会に対し補充可能電子たばこの使用に関連した公衆衛生上の危険の可能性に関する報告書を提出する。EN L 127/28 Official Journal of the European Union (EU 官報) 29.4.2014

(1) オーディオビジュアルメディアサービスの提供に関する加盟国の法律、規制、または行政処分により制定される特定の規定の調整に関する2010年3月10日付け欧州議会・理事会の指令2010/13/EU(オーディオビジュアルメディアサービス指令)(OJ L 95, 15.4.2010, p. 1)。

11.本条の要件に準拠する電子たばこ補充容器について、所轄官庁が特定の電子たばこまたは補充容器、または任意の電子たばこまたは補充容器のタイプに、ヒトの健康に重大なリスクを与える可能性があるとして確定した、またはそのように考える合理的な根拠がある場合、所轄官庁は適切な暫定措置を取ることができる。所轄官庁は直ちに、欧州委員会とその他の加盟国の所轄官庁に対し、実施された暫定措置を通知し、それを裏付けるデータを伝達するものとする。欧州委員会は、その情報の受領後できる限り早急に、暫定措置の正当性について判断する。欧州委員会は、当該加盟国にその結論を通知し、当該加盟国が適切な補足措置を取ることができるようにする。

本段落の第一副段落の適用によって、最低3つの加盟国において特定の電子たばこもしくは補充容器、または任意の電子たばこもしくは補充容器のタイプが十分に正当な根拠に基づいて禁止された場合、その禁止をすべての加盟国に適用することが正当かつ適切である場合は、それを実施するため、欧州委員会は第27条に従い委任法を採択する権利を与えられる。

12.欧州委員会は、本条の第4(b)段落の健康に関する警告の文言を採択するため、第27条に従い委任法を採択する権利を与えられる。健康に関する警告の採択に際し、欧州委員会はそれが事実であることを確認する。

13.欧州委員会は、法律を施行することにより、第2段落に規定される通知形式と、第3(g)段落に規定される補充装置の技術基準を策定すものとする。

施行されるこれらの法律は、第25(2)条に言及される審査手続きに従い採択されるものとする。

Official Journal of the European Union, L 127/1, DIRECTIVE 2014/40/EU



## 7. カナダ

### 7-1 電子たばこ枠組み規制を目指して

2014年9月29日、下院厚生委員会はカナダ保健大臣から「電子たばこの利益及び有害性の証拠がないので、厚生委員会で危険性の可能性と利益について健康関係者から助言を求めて検討し、報告書を提出すること」と文書で要求された。これに対して2015年3月、第41国会第二セッションに厚生委員会報告書が提出された。(House of Commons 2015) (Choiniere 2015)

### 7-2 現状の電子たばこ規制体系

電子たばこは可燃性たばこに代わるものとして、2007年に初めて登場した。登場後も技術が進歩し急速に変化している。

現在のカナダの電子たばこ規制体系は2009年に導入され、カナダ保健省は電子タバコの健康への危険性を消費者に訴え、カナダで承認された電子たばこはないことを公示した。ニコチン含有製品は医薬品となり、輸入・販売は禁止されるとの解釈も示した (Government of Canada 2009)。国境で押収したり、小売店にニコチン含有品の違法性を通知しても、現在の規制がニコチン入り電子たばこへのアクセスを十分制限できていないという証言が多く述べられた。ニコチン非含有と表示されていても実際にはニコチンが含有されていた。ニコチン非含有品は連邦規制がない。見た目ではニコチン含有と非含有の区別ができないので、どちらもあらゆる年代者が購入可能である。

### 7-3 健康への危険性と有益性

電子たばこ使用による健康への危険性や有益な影響について明確に結論づけるのに十分な証拠が揃っていないというのが、証人が一致した見解であった。

#### 7-3-1 電子たばこ使用者の健康危険性

健康への危険性については、専らではないが、一義的にニコチン使用に関連する健康リスクに絞られた。ニコチンが依存性を有する

ことは一般的に合意されているが、ニコチン依存はカフェイン依存と比較し問題ないとする意見と電子たばこも含めニコチンへの接近は制限すべきとする意見があった。液体ニコチンの毒性についても毒物規制センターへの電話が増加する一方、現在流通するニコチンは毒性がないとの意見もあった。周囲にいる者への健康影響があるとしても十分な証拠がない。

#### 7-3-2 電子たばこ使用者の健康への有益な影響

健康表示は電子たばこに認められていないが、従来型のたばこ使用者には有害性減少効果がある。禁煙補助効果が認められると証言された。

### 7-4 ゲートウェイ効果

電子たばこのゲートウェイ効果は、特に若年層でたばこ規制が効を奏するのと相関しているとの証言があった(次項で詳細にのべる)。一方、カナダではそのような効果は認められていないと複数の証言があった。

### 7-5 繰込み効果

カナダ及び国際的に電子たばこの使用はたばこ規制努力の成果を弱める可能性があるとの証言が相次いだ。たばこ規制が厳格な英国では、喫煙率やシガレットの消費、全体的なニコチン消費は漸次減少していくが、電子たばこの使用が増加したというものである。電子たばこが社会的に容認される次の依存性物質になった欲しくない。全員一致ではないが、ニコチンの有無に関わらず、電子たばこの使用に巻きタバコ使用と同じ制限を課し、繰込み効果に対処すべきことが大方の支持を集めた。

### 7-6 たばこ産業

現在、カナダでたばこ産業は電子たばこ産業から独立しているが、ニコチン含有電子たばこが合法的な国ではたばこ産業が電子たばこの製造、流通に関わっており、カナダでもそうなることが予想される。

### 7-7 電子たばこへのアクセス

18歳未満の電子たばこへのアクセスや販売は制限されるべきである。

## 7-8 研究

**勧告 1** 電子たばこ及び関連器具の健康影響、若者によるニコチン製品摂取の影響及び他のたばこ規制努力への影響について、カナダ政府は既存の仕組みにより資金を割当ること

## 7-9 電子たばこの規制

全ての証人は電子たばこ製品と電子たばこ産業に何らかの規制が必要であるとの見解で一致した。カナダ保健省がニコチンを含有し、または健康表示を附して、保健省の承認なく電子たばこを販売することは許されないと表明しているにも関わらず、店舗やインターネットで電子たばこが販売されている実態から早急に規制体系を整備する必要があると多くの証人が述べた。しかし、その枠組みとして、たばこ製品（新たな枠組みができるまでの迅速暫定法として数名賛成）、治療用品（1名のみ）、消費者製品（0名）のいずれも十分な賛同を得られず、新たな法的枠組みが必要というのが大方の意見であった。

**勧告 2** カナダ政府は影響を受ける利害関係者ととも電子たばこ関連器具を規制する新たな法的枠組み（タバコ法、新たな法律、または他の関連法）を創設する

**勧告 3** カナダ政府は国民及び、州/領土政府及び利害関係者に電子たばこ規制に関し、カナダ人の健康保護の観点から協議する。

**勧告 4** カナダ政府は影響を受けるすべての利害関係者ととも電子たばこ関連器具を規制する新たな法的枠組み（タバコ法、新たな法律、または他の関連法）を創設し、その枠組みはニコチンや他の物質を含有する電子たばこ、ニコチンを含有しない電子たばこの両方を対象とする。

（筆者注：以下の勧告でも下線部が繰り返される。下線部を「新たな法的枠組みは」と置

き換える）

**勧告 5** 新たな法的枠組みは、電子たばこは他のたばこ製品と目で見て区別できるものとする

**勧告 6** 新たな法的枠組みは、電子たばこの液体や霧に含まれるニコチン含量の上限を定めること

**勧告 7** 新たな法的枠組みは、電子たばこのすべての構成物の安全に関する基準を定め、製造者、輸入者に成分開示を要求する。

**勧告 8** 新たな法的枠組みは、子供の安全包装、すべての包装がニコチン含量を明記し、製品の危険警告を含むこと

**勧告 9** 新たな法的枠組みは、電子たばこ製造者が証明されていない健康表示することを禁止すること

**勧告 10** 新たな法的枠組みは、電子たばこ及び関連器具の 18 歳未満への販売を禁止すること

**勧告 11** 新たな法的枠組みは、電子たばこ及び関連器具を連邦公共スペースでの使用を禁止すること

**勧告 12** 新たな法的枠組みは、電子たばこ関連器具の広告と販売促進を禁止すること

**勧告 13** 新たな法的枠組みは、ブランドの混在により、たばこ産業のロゴが電子たばこに使用されることを禁止すること。

**勧告 14** 新たな法的枠組みは、キャンディ香料など特に若者に人気のある香料を電子たばこ液に使用することを禁ずる。

小括 カナダは近い将来に、医薬品や消費者製品と別のカテゴリーで電子たばこ（ニコチン含有品/非含有品）の規制を行う。

## 8. 米国

## 8-1 米国のたばこ規制

米国は2015年3月13日現在WHOたばこ規制枠組み条約の締約国ではない。8-2項で述べるように、電子たばこにもたばこ製品の規制が適用されるので、主な内容に触れる。

2009年6月22日、「家族喫煙防止及びたばこ規制法（以下たばこ規制法またはタ法）」が成立し、FDAの権限を次のように明確化した：(1)食品医薬品局（FDA）がたばこ製品の製造、販売、流通を規制する第一義的連邦機関である(同法第3条)。(2)FDAは特に若年者によるたばこ使用やタバコ依存などの公衆衛生問題を取り上げる権限を有す。(3)タバコ製品の製造、公表、分量の国レベルの基準を定める。(4)~(6)略 (7)成人へのたばこ販売を継続しつつ、若年者の購入やアクセスを防止する権限を与えた。(8)~(10)略

具体的には、製造者や輸入者による健康福祉大臣（以下、本項において大臣）への健康関連情報の提出(食品医薬品化粧品法（以下食薬法）第904条)、タバコ製品製造者、製剤者、配合者、加工者による大臣への毎年登録(食薬法第905条)、製品基準(食薬法第907条)、たばこ製品の記録と報告(食薬法第909条)、たばこ購入年齢の引き上げの公衆衛生学的影響研究と報告(たばこ規制法第104条)、成分公表、広告・販売促進制限（タ法第105条）、警告表示(タ法第201条)、州法との調整(食薬法第916条)などを定めた。(Public Law 111-31)

具体的には公共施設での禁煙、タバコ包装の警告表示（2013年7月現在未施行）、国内のTVやラジオによる広告、販売促進、後援の禁止なども定められている。(PAHO, WHO, 2013 Tobacco Control Report for the Region of the Americas) (PAHO, WHO, 2013)

## 8-2. 米国の電子たばこ規制提案 (DHHS, FR 2014) (CTP EXECSEC 2015)

2009年に成立したたばこ規制法によりFDAはすべてのたばこ製品に規制権限を有することになったが、たばこ規制法で明記さ

れている紙巻たばこ、紙巻たばこ用たばこ、手巻きたばこ、無煙たばこ以外の製品も「対象たばこ製品」として規制することを提案した。その対象は(案1)附属品を除いてすべてのたばこ製品を対象とすること、または(案2)高級葉巻と附属品を除くすべてのたばこ製品を対象とすることの二案を提案した。新たな対象品には電子たばこのほか、葉巻、パイプたばこ、ニコチンジェル、水パイプたばこ、溶解たばこなどが含まれる。

タバコ規制法によりたばこ製品に課されている規制は自動的に今回対象として提案されている製品に適用されるが、さらに付加的な規制を提案している。

- (1) 購買最低年齢制限：紙巻たばこと無煙たばこには18歳未満への販売禁止と身分証の提示義務が設けられているが、すべてのたばこ製品にこの規定を適用する
- (2) 製品包装や広告への健康表示：紙巻タバコ用たばこと手巻きたばこへの提案とともに、それ以外の規制対象製品に表示する。「警告：この製品にはたばこから抽出されたニコチンが含まれています。ニコチンは依存性薬物です」
- (3) 自動販売機の使用禁止(常時18歳未満が入場できない小売店を除く)。コメント期間は2014年5月27日であった。

米国の電子たばこ規制については詳細な論文が発表されている(井樋三枝子 2014)。

## 8-3. 健康影響

電子たばこが、国民にどのような影響があるのか十分なデータはない(同上VB5, )。

小括 米国では、たばこ製品の規制と同じ規制が電子たばこにも課すべく提案されている。

## 9. オーストラリア

オーストラリアは 2004 年 10 月 27 日に WHO たばこ規制枠組み条約を批准している。

### 9-1. オーストラリアの電子たばこ規制体系

オーストラリアでは電子タバコ規制はオーストラリア政府並びに 6 州 2 準州の地方政府で担われている。連邦、州、準州のそれぞれの法律が電子たばこの販売に影響を与える一方、小売販売規制は専ら州、準州が責任を有す。(Andrew 2015)

オーストラリアではニコチンは連邦治療製品法 1989 の医薬品・毒物統一リストで危険毒物に指定されており、ニコチン含有電子たばこの小売は違法とされている。州・準州によっては許可なく譲受、購入、所持、使用することも違法とされている。現在、許可を受けたニコチン含有製品はない。

オーストラリアで健康表示製品はニコチン含有の有無に関わらず、治療製品法により承認が必要だが、現在まで承認されたものはない。もし承認されるのであれば、医薬品・毒物統一リスト第 4 表医薬品となり資格ある医療者による処方せんによってのみ入手可能となる。

連邦競争及び消費者法 2010 (CCA) も適用される。CCA は電子たばこのような消費者製品の供給者に、供給製品が安全で目的に適い、適用されるすべての法的要件に合致することを要求している。

さらに電子たばこにも適用されるような付加規制を設けている州もある。例えばクイーンズランド州では、個人用霧化器（電子ニコ

チン霧化器も含む）の子供への販売、禁煙屋内での使用、屋外の公共の場所、広告、販売促進、小売店での展示を禁止している。

### 9-2 広告規制

広告に関しては 政府と 6 州 2 準州政府の規制が電子たばこの供給や販売促進に影響する。

電子たばこの広告はオーストラリアの広告基準に合致しなければならない。また、もし電子たばこが治療製品として認可されたなら、治療製品広告規約 (Therapeutic Goods Advertising Code (TGAC)) など治療製品に設定された要件に合致しなければならない。これは治療製品を供給する製造者、供給者の責任である。

さらに連邦たばこ広告禁止法 1992 (TAP ACT) により、例外はあるもののたばこを宣伝する刊行物や放送は禁止されている。TAP 法はたばこの宣伝を、販売促進、喫煙奨励、たばこ製品の購買、使用を促すあらゆる著作、静止画・動画、看板、シンボルその他の視覚イメージと定めている。

保健省が国内的、国際的に展開をモニターしており、電子たばこを含むニコチン送達システムの販売と使用に関係する危険性を最小にする方法を開拓する国家プロジェクトの調整を行っている。

小括 オーストラリアはニコチンを危険毒物に指定することによって、流通が禁止されている