

## 電子たばこ

2013年3月12日

### 関連情報

- ・ 電子たばこにおける使用のための液体ニコチンおよび個人輸入
- ・ 電子たばことは？
- ・ 電子たばこの供給と輸入
- ・ 電子たばこ購入の危険
- ・ 禁煙に関する情報

### 電子たばことは？

電子たばことは、eタバコ、電子ニコチン送達システム (electronic nicotine delivery systems, ENDS) またはイーシグとも呼ばれ、通常、喫煙行動を模倣する吸入用の煙霧を作り出す装置のことで、電子たばこは、喫煙を止めるための選択肢の一つとして、あるいはたばこの代用品として市販されることがあります。

オーストラリア保健省医薬品・医療機器管理局により、有効性と安全性の徹底的な評価に基づいて禁煙補助製品としての使用が承認されたニコチン置換療法 (Nicotine Replacement Therapy, NRT) 用製品とは異なり、電子たばこについては評価の実績が無いため、電子たばこの品質と安全性については不明です。

オーストラリア政府は、オーストラリア国内における電子たばこの使用を懸念しています。たばこ使用に関するこれらの装置の広範な使用の影響については不明であり、地域社会に有害な結果をもたらす可能性があります。

### 電子たばこの供給と輸入

電子たばこの供給および普及を検討している場合、次の情報について知っておく必要があります。

- 禁煙の補助を主張する製品は、医薬品です。
- 医薬品の輸入と供給(販売を含む)は、TGAによる承認を受けない限り、オーストラリアでは違法です。
- ニコチンは、法により危険毒物に分類されています。州や準州は危険毒物を規制する責任があります。全ての州および準州において、州または準州の関連当局により許可されない限り、ニコチンの市販は違法行為となります。州や準州によっては、許可なくニコチンを入手、購入、所有および/または使用することは犯罪となります。ほとんどの法的管轄区において、危険毒物の製造(混和を含む)、保存、ラベル表示、包装およびその他の取り扱いについて、同様の規制があります。詳細については、関連する州または準州の保健当局までお問い合わせください。これらの州および準州の法令は、国の法律によって覆されたことはありません。
- 州や準州によっては、たばこ製品に類似する製品の市販を禁じる法が策定されています。
- 電子たばこは、品質、安全性または効能についてTGAによる評価を受けていません。

ニコチン依存性を軽減するための補助として(医薬品として)電子たばこを輸入または供給することを希望する場合は、スポンサーになり、TGAに承認申請を行う必要があります。申請書には、電子たばこの有益な効果を示す証拠が含まれていなければなりません。TGAでは、薬事規制コンサルタントの助言を求めることをお勧めします。

## 電子たばこ購入の危険

海外の研究により、ニコチンを含有する電子たばこは、送達されるニコチン量が信頼できない（表示量よりも多い、もしくは少ないなど）、毒性化学物質もしくは発がん物質を含有している、またはニコチンが漏れているといった危険の可能性を示唆しています。ニコチン漏れは、電子たばこの使用者ばかりでなく、周囲の人々、特に小児にニコチン中毒の危険をもたらします。危険かつ致死量にあたるニコチンが皮膚を通して吸収される可能性があります。ニコチン以外の物質を含む電子たばこの安全性については、評価されていません。

未登録製品の輸入は違法です。未登録製品をオンラインで購入することで、消費者は不注意に法に違反する、金銭を無駄にする、または健康を危険にさらす可能性があります。これらの未登録製品には、以下の可能性があります。

- 偽造品
- 汚染されている、または適切な基準に従って製造されていない
- 未公表の、危険性成分を含む
- 有効期限が過ぎている
- 強すぎる、または弱すぎる
- 医薬品または医療機器についてのご懸念がある、または問題を報告したい場合には、オンライン報告書にご記入ください。

## 禁煙に関する情報

オーストラリア政府は、全ての喫煙者に禁煙を奨励しています。禁煙の援助は、Quitline（外部リンク）、電話（番号：13 7848）、またはかかりつけの一般診療医から得ることができます。一部の禁煙者にとり、TGAによって承認されているニコチン置換療法の利用が適切な選択肢かもしれません。また、国民医薬品給付制度によって助成金が支給される、禁煙の補助となる処方薬もあります。これらの治療法については、薬剤師、医師または他の医療従事者に相されることをお勧めします。

ページトップへ

タグ：

たばこ、電子、ニコチン、医療機器、医薬品、市販薬（Over The Counter, OTC）

記載内容の最終更新日：

2014年10月28日火曜日

URL:

<https://www.tga.gov.au/node/1909>

## 10. シンガポール

シンガポールは2004年5月14日にWHOたばこ規制枠組み条約を批准した。

### 電子たばこ規制（Chan 2015）

シンガポールではニコチン入り電子たばこが禁煙用ニコチン代替療法として安全性、効能、品質が証明されれば医薬品として認められる（医薬品法）。またニコチン非含有電子たばこは同様に証明された喫煙補助用具であれ

ば、医療機器として認められる（健康製品法）。それ以外はたばこ（広告と販売規制）法により、タバコ製品やたばこ包装に類似する菓子、食品、おもちゃとして輸入、流通、販売、提供は禁止されている。

### 医療品としての規制

- ニコチンの量的制限は設けられておらず、申請者が正当性を証明しなければならない。
- ENDS は登録が必要（医薬品法第5条）。

ENNDS も登録が必要（健康製品法第 15 条）。

- ・ 医薬品の未成年への販売は禁じられ、18 歳以上でなければならない。（毒物法 第 234 章）
- ・ 医薬品であれば、公共の場での使用制限はない。
- ・ 有効成分表示が要求されている
- ・ 医薬品広告規制がある（医薬品法 第 7 章）。ENNDS に関しては虚偽誤解される広告は禁止される（健康製品法規則）
- ・ ENDS の健康表示、警告表示とも登録の際に製品表示として規制される。ENNDS も同じ。
- ・ 現在、医薬品、医療機器として承認されているものはない

小括 オーストラリアの ENDS、シンガポールの ENDS 及び ENNDS は医療効果を証明して医薬品・医療機器へ登録されな

## D. 考 察

### 1. 規制の枠組み

今回調査した 9 か国及び EU において、ENDS/ENNDS は、1)無規制 2)消費者製品、3)たばこ製品または関連品、4) 医薬品・医療機器、5) 新たな規制 ならびに 6)禁止まで多様な枠組みで行われていた。（表 2）

### 2. 具体的な規制

ENDS の具体的な規制は 1)消費者製品として一般的な安全性を求める 2) たばこ製品のの一つとして、たばこ同様の規制を行うもの（米国提案、スイス提案）3) 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打ち出したもの（EU たばこ製品指令）4) 医薬品・医療機器の法令に基づく規制（表 3）5) ニコチン含有品及びニコチン非含有電子たばこも対象とし、新たな適切な規制を設ける（カナダ提案）5) 全面禁止（スイス）、医薬品、医療機器等政府の承認を受けていない電子たばこの禁止（オーストラリア、シンガポ

ール）。後者は医薬品医療機器や危険毒物含有製品（オーストラリア）として承認されたものがないことから、実質的禁止であった。また、調査対象国以外のブラジル、インド、ノルウェイなどでも電子たばこを禁止していた（Conference FCTC 2014）。

一方、ENNDS は健康表示する者は医療機器の承認が必要となる。そうでなければ、シンガポールがたばこ類似品として禁止している以外は、消費者製品として一般的な安全性を求めるかまたは無規制であった。

### 3. 今後の方向性

今回調査対象国で見られた規制の今後の方向性は、ENDS は、欧米諸国では無規制や全面禁止から、たばこ製品と同じあるいは ENDS の特性を踏まえて修正したたばこ規制が課されるというものであった。また、ニコチン中毒緩和や禁煙補助など治療効果を標榜するもの及びたばこ関連品の許容値を超えるものはこれまで通り科学的データを付して医薬品・医療機器の審査に臨むことになる。今後も電子たばこ禁止を続ける国がある一方、ここ数年のうちにたばこ関係品としての規制が欧米を中心に広まると予想された。

EU たばこ製品指令や 2014 年 4 月の米国 ENDS 規制提案でも、ENNDS は取り上げられていなかったことから、ENNDS については現在の緩やかな規制が大方継続すると思われる。カナダでは ENNDS も含めた新規制の構築が図られることに注目したい。

### 4. 医薬品・医療機器規制に対する判例

医薬品、医療機器として承認することは今後も継続すると考えられるが、ニコチン含有すれば即ち医薬品であるとは認めない欧州裁判所やドイツ連邦行政裁判所、米国の連邦高等裁判所の判例は、医薬品規制の在り方に問題を提起している。医薬品・医療機器として承認されるためには単に生理活性物質を含有するだけでなく、積極的な健康への影響

を科学的に証明することが求められていると考えられる。WHO が求める非喫煙者の ENDS/ENNDS の開始や健康被害の防止に見合う規制の構築には、矢張り科学的証拠を集積する必要がある。

## 5. たばこの価格と電子たばこ規制の関係

たばこの価格が、電子たばこの規制に何らかの影響を与えていないかについて考察した。

1) 1 パック対価労働時間と電子たばこ規制の関係：紙巻たばこ 1 パックを購入する為に必要な労働時間(1 パック対価労働時間)に対して、電子たばこが禁止か甘受(自由流通)かをみた。対価労働時間が 15~30 分と比較的低いスイス、オーストラリア、カナダと 61.9 分と非常に高いシンガポールの 4 か国はいずれも実質販売禁止の厳しい規制を敷いていた。一方、消費者製品として緩和な規制を採る西ヨーロッパの調査対象国の 1 パック対価労働時間は明らかではないが、地理的経済的關係が深いイタリア、オランダが 15-30 分に位置していることからベルギー、フランス、

ドイツ、イギリスも概ね同じと仮定すると、1 パック対価労働時間により電子たばこの規制の在り方に影響するとは考えられなかった。(Eriksen, 2013)

2) たばこの収入相対価格と電子たばこ規制の関係：9 か国のたばこの収入相対価格の中央値 1.60 (カナダ) と電子たばこ規制(禁止、自由流通)の関係をみた。相対価格が中央値より高いのはフランス(1.68)、オーストラリア(1.73)、シンガポール(1.82)、英国(2.56)

であり、低いのはスイス(0.97)、米国(1.32)、ベルギー(1.42)、ドイツ(1.53)であった。フィッシャーの直接確率検定で有意確率(両側)  $= 0.764 > 0.05$  であった。たばこの相対価格が高いか低いかで、電子たばこに厳しい規制で臨むか否かに差があるとはいえなかった。(表 4) (Eriksen, 2013)

9 か国とサンプル数が少ないが、電子たばこの現行の規制は電子たばこの特性に応じて考案・実施されており、たばこの価格が関係しているようには見えなかった。

## E. 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る。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治療効果などの科学的データが必要とされる。

## F. 健康危険情報

特になし。

## G. 研究発表

特になし。

## H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし。

## I. 参考文献

- Addison, Alette, Regulation of Electronic Cigarettes (e-cigarettes) in the UK, 2015/02/13, Department of Health
- Andrew, Perusco, Regulation on electronic cigarettes in Australia, February 19, 2015, e-mail
- Conference of the Parties to the WHO Framework Convention on Tobacco Control, Electronic nicotine delivery systems, Report by WHO, FCTC/COP/6/10 Rev.1, 1 September 2014
- CTP EXECSEC, Regarding the Regulation of ENDS/ENNDS, January 30, 2015, e-mail
- Denis Choiniere, Investigation on ENDS/ENDDDS regulation, 2015/03/11, e-mail to Kimura
- Eriksen, Michael et al., THE TOBACCO ATLAS fourth edition, 107-112, American Canser Society, WORLD LUNG FOUNDATION, January 2013
- Fabienne Keller, Questionnaires on the regulations of ENDS/ENNDS, 06/02/2015, Switzerland
- FEDERAL REGISTER Vol.79 No.80, Part IV, Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Deeming Tobacco Products To Be Subject to the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, as Amended by the Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act; Regulations on the Sale and Distribution of Tobacco Products and Required Warning Statements for Tobacco Products, April 25, 2014
- Frederique Meulders, visit for info. Collection of regulations ENS/ENDDDS, 2015/025/17, e-mail to Kimura
- Currado, Gian Marco, medicinal regulation on e-cigarette, 19,03 2015 e-mail to Kimura
- House of Commons, CANADA, VAPING: TOWARDS A REGULATORY FRAMEWORK FOR E-CIGARETTES, Report of the Standing Committee on Health, March 2015
- LABORDE, Caroline, ENDS/ENNDS regulations, 2015/02/04, e-mail to Kimura
- Lit Fai Chan, Questionnaires on the regulations of ENDS/ENNDS, 10/02/2015, Singapore
- Pan American Health Organization (PAHO), World Health Organization (WHO) Regional Office Americas, Tobacco Control Report for the Region of the Americas, Washington, DC. 2013
- PUBLIC LAW 111-31,USA, FAMILY SMOKING PREVENTION AND TOBACCO CONTROL ACT JUNE 22, 2009

- Stephan, Kerstin, The electronic cigarette: medicinal product, tobacco, consumer product?, 6 March 2015, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
- Stephan, Kerstin, Questionnaires on the regulations of ENDS/ENNDS, 6 March 2015, Germany
- THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL, DIRECTIVE 2014/40/EU, of 3 April 2014, on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning the manufacture, presentation and sale of tobacco and related products and repealing, Directive 2001/37/EC, Official Journal of the European Union, L 127/1, 29.4.2014
- WHO Regional Office for Europe, Tobacco Control Database for the WHO European Region, <http://data.euro.who.int/tobacco/> , accessed 2015/03/14
- 井樋 三枝子, アメリカにおける電子たばこ規制, 外国の立法 262 (2014.12) , 176-191、国立国会図書館調査及び立法考査局
- たばこの規制に関する世界保健機関枠組条約, 2003年5月21日ジュネーブ

表 1. 訪問先一覽

SI	機關	氏名	官職	住所
01	連邦医薬品医療機器研究所 Federal Institute for Drugs and Medical Devices, BfArM	Dr. Kerstin Stephan	Approved Drug Information Pharmacist Head of Subunit Demarcation	Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn
02	欧州委員会 European Commission, EC	Mr. Dominik Schnichels 他 1 名	Head of Unit Substances of human origin and Tobacco control Directorate-General for Health and Food Safety	Office:F101 08/052, B-1049 Brussels Rue Froissart 101, B-1040 Brussel
03	医薬品、健康製品連邦庁 Federal agency for medicines and health products- FAGG-AFMPS	Mr. Philippe De Buck	DG INSPECTICE Afdeling Vergunningen	Eurostation II Place Victor Horta, 40/40 1060 Brussel
04	世界保健機関 WORLD HEALTH ORGANIZATION, WHO	Dr. Gemma Vestal  Mr. Armando Peruga	Technical Officer (Legal), Tobacco Free Initiative Prevention of Noncommunicable Diseases  Programme Manager, Tobacco Free Initiative Noncommunicable Diseases and Mental Health	20, avenue Appia-1211 Geneva 27-Switzerland

表 2. 電子たばこの規制の枠組み

		ヨーロッパ						北米		アジア、オセアニア	
		ベルギー	フランス	ドイツ	スイス	英国	EU	カナダ	米国	オーストラリア	シンガポール
規制の枠組み	ENDS*	医薬品・医療機器（執行停止）	治療効果標榜や容量、濃度により医薬品、その他は消費者製品、	医薬品・医療機器（執行停止）	消費者製品（販売禁止）	ニコチン依存治療や禁煙補助を標榜すれば医薬品・医療機器、その他は消費者製品、	たばこ関連製品	食品医薬品法⇒新たな規制の枠組み（提案）	対象たばこ製品(提案中)	治療効果標榜品は治療製品、処方せん薬、それ以外は危険毒物	禁煙補助標榜品は医薬品
	ENNDs**	消費者製品	治療効果標榜すれば医薬品他は消費者製品	消費者製品	無	ニコチン依存治療や禁煙補助を標榜すれば医薬品・医療機器、他は消費者製品、	無	無⇒新たな規制の枠組み（提案）	無	治療効果標榜品は治療製品、連邦競争消費者法	禁煙補助標榜用具は医療機器
法律名	ENDS	EU たばこ製品指令整合化中	公衆衛生法 医薬品法、EU たばこ製品指令整合化中	EU たばこ製品指令整合化中（連邦食品農業省の新法令）	1992 食品その他製品の消費者健康保護法（改正 2012）	医薬品法、EU たばこ製品指令整合化中	たばこ製品指令 2014/40/EU（第 20 条）	食品医薬品法	家族禁煙防止法及びたばこ規制法	治療製品法 1989 広告基準、連邦たばこ広告禁止法 1992 連邦競争及び消費者法 2010	医薬品法、たばこ（広告と販売規制）法
	ENNDs	消費者法	消費者法	消費者製品・食品・飼料法	無	医療機器法	無	食品医薬品法	無	同上	健康製品法、たばこ（広告と販売規制）法

\*ENDS：ニコチン含有電子たばこ electronic nicotine delivery systems

\*\*ENNDs:ニコチン非含有電子たばこ electronic non nicotine delivery systems



表 3. 医療製品の特別規定

医療製品	ヨーロッパ					北米		アジア、オセアニア		
	ベルギー	フランス	ドイツ	スイス	英国	EU	カナダ	米国	オーストラリア	シンガポール
ニコチン含有量の上限または下限	(執行停止前:ニコチン含有品、ケースバイケース)	カートリッジ中ニコチン 10 mg 以上 または、溶液中ニコチン濃度 20 mg/ml 以上	(執行停止前:ニコチン含有品 6 mg/ml 以上)	-	2006/5/20 以降は 20mg/ml を超えるもの。	-	ニコチン含有品	-	申請者が科学的、臨床的に安全性、有効性を正当化すること	申請者が科学的臨床的に安全性、有効性を正当化すること
値の根拠	-	- フランス健康関連製品衛生安全庁で実施した評価	申請者が科学的、臨床的に安全性、有効性を正当化すること	-	EU たばこ製品指令の範囲外のもの	-	-	-	-	-
噴霧器は医療機器か	-医療機器	電子たばこは医薬品	医療機器	-	医療機器	-	-	-	-	医療機器
医療機器のクラス	クラス I	-	クラス IIa または IIb	-	-	-	-	-	-	-

表 4. たばこの相対価格と電子たばこの流通規制

流通規制 (現状)	禁 止	自由 流通
収入相対価格 $\leq 1.6$	スイス、カナダ	ベルギー、米国
収入相対価格 $> 1.6$	オーストラリア、シンガポール	フランス、ドイツ、英国

Fisher's exact test  
 $\chi^2=0.09$   
 $p=0.764$

ENDS/ENNDS の規制に関する質問票

ENDS\* ・ ENNDS\*\*担当規制当局:

日付:            /            /

国名: \_\_\_\_\_ 氏名: \_\_\_\_\_

職位または所属: \_\_\_\_\_

組織の住所: \_\_\_\_\_

E-Mail: \_\_\_\_\_

担当: ( )ENDS, ( )ENNDS または ( )わからない (複数回答可.)

回答内容の開示は可能ですか?: はい ( ), いいえ ( 具体的内容: \_\_\_\_\_ )

情報提供者の開示は可能ですか?: はい ( ), いいえ ( )

以下の点について 2 から 8 ページにおける ENDS ・ ENNDS の規制について教えて下さい。

1. 規制の枠組みについて
2. 医薬品に特化した事項について
3. 製造、販売、使用に関する規制について
4. 表示や広告に関する規制について

設問 1, 3, 4 では以下の 1) から 5) の質問にお答えください。 設問 2 については 3 ページを参照ください。

- 1) ENDS ・ ENNDS の規制について当てはまるものにチェックを入れてください。
- 2) 法律/改正案/規則や規約/条項のタイトル名をできるだけ英語で書いてください。
- 3) 上記の規約/条項の詳細をできるだけ英語で書いてください。
- 4) 条件やご意見があればできるだけ英語で書いてください。
- 5) 英語版 (英語版が無ければ原語版) の法律/改正案/規則の原本の写しを添付してください。(URL アドレスがあれば添付してください。)

\*ENDS: electronic nicotine delivery systems    \*\*ENNDS: electronic non-nicotine delivery systems

1. 規制の枠組みについて

		a) 消費者製 品	b) 医薬品	c) たばこ 製品	d) 禁止	e) その 他	f) 規制されてい ない	g) わからな い
1) 法規制	ENDS							
	ENNDS							
2) 法律/改正案/規則や規約/条項のタイト ル名								
3) 規約/条項の詳細								
4) 条件やご意見								

5) 英語版 (英語版が無ければ原語版) の法律/改正案/規則の原本の写しを添付してください。(URL アドレスがあれば添付してください。):

\*ENDS: electronic nicotine delivery systems    \*\*ENNDS: electronic non-nicotine delivery systems

2. 医薬品に特化した事項について

ENDS を医薬品として規制している場合、以下の質問にお答えください。

医薬品	
i. ニコチン含量の最小量または最大量は規定されていますか？規定されている場合、その含量について教えてください。	
ii. ニコチン含量の規定量の根拠は何ですか？科学的根拠またはその他の根拠があれば教えてください。	
iii. ENDS の気化器は医療機器として規制されていますか？（日本では気化器は医薬品として規制されています。）	
iv. 気化器が医療機器として規制されている場合、どのクラスに分類されていますか？	

\*ENDS: electronic nicotine delivery systems

\*\*ENNDS: electronic non-nicotine delivery systems

3

3. 製造、販売、使用に関する規制について

		h) 市販前審査	i) 製品の品質基準	j) 販売資格
1) 法規制	ENDS			
	ENNDS			
2) 法律/改正案/規則や規約/条項のタイトル名				
3) 規約/条項の詳細				
4) 条件やご意見				

5) 英語版（英語版が無ければ原語版）の法律/改正案/規則の原本の写しを添付してください。（URL アドレスがあれば添付してください。）:

\*ENDS: electronic nicotine delivery systems

\*\*ENNDS: electronic non-nicotine delivery systems

4

		k) 未成年者への販売	l) 購入の最低年齢	m) 購入ルート
1) 法規制	ENDS			
	ENNDS			
2) 法律/改正案/規則や規約/条項のタイトル名				
3) 規約/条項の詳細				
4) 条件やご意見				

5) 英語版（英語版が無ければ原語版）の法律/改正案/規則の原本の写しを添付してください。（URL アドレスがあれば添付してください。）:

\*ENDS: electronic nicotine delivery systems

\*\*ENNDS: electronic non-nicotine delivery systems

5

		n) 公共の場での使用	o) たばこ税
1) 法規制	ENDS		
	ENNDS		
2) 法律/改正案/規則や規約/条項のタイトル名			
3) 規約/条項の詳細			
4) 条件やご意見			

5) 英語版（英語版が無ければ原語版）の法律/改正案/規則の原本の写しを添付してください。（URL アドレスがあれば添付してください。）:

\*ENDS: electronic nicotine delivery systems

\*\*ENNDS: electronic non-nicotine delivery systems

6

4. 表示や広告に関する規制について

		p)ニコチン含有表示	q) 非喫煙者または非ニコチン使用者に対するアピール	r)未成年者に対するアピール
1) 法規制	ENDS			
	ENNDS			
2) 法律/改正案/規則や規約/条項のタイトル名				
3) 規約/条項の詳細				
4) 条件やご意見				

5) 英語版（英語版が無ければ原語版）の法律/改正案/規則の原本の写しを添付してください。（URL アドレスがあれば添付してください。）:

\*ENDS: electronic nicotine delivery systems

\*\*ENNDS: electronic non-nicotine delivery systems

7

		s) 禁煙の奨励	t) たばこ製品を思わせるイメージ	u) 健康表示	v) 警告表示
1) 法規制	ENDS				
	ENNDS				
2) 法律/改正案/規則や規約/条項のタイトル名					
3) 規約/条項の詳細					
4) 条件やご意見					

5) 英語版（英語版が無ければ原語版）の法律/改正案/規則の原本の写しを添付してください。（URL アドレスがあれば添付してください。）:

-END-

\*ENDS: electronic nicotine delivery systems

\*\*ENNDS: electronic non-nicotine delivery systems

8

カリフォルニア州保健衛生局による電子たばこ

に関する報告書

**State Health Officer's Report on E-Cigarettes**

**Ron Chapman, MD, MPH**

**CDPH Director and State Health Officer**

**California Department of Public Health**

**January 2015**

**Edmund G. Brown Jr., Governor**

**State of California**

**Diana S. Dooley, Secretary**

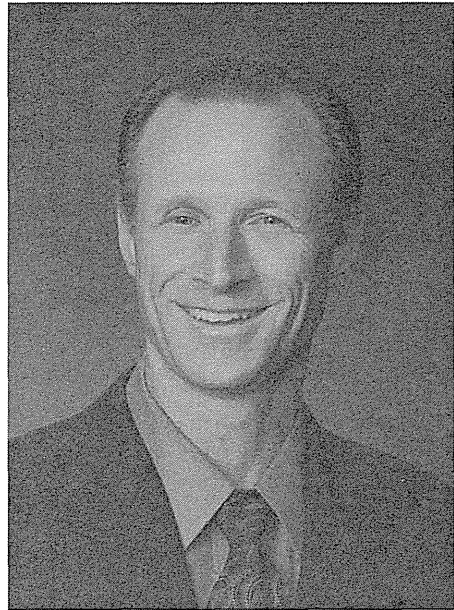
**California Health and Human Services Agency**

監訳：樺田 尚樹

翻訳：戸次加奈江

## カリフォルニア州健康局からの紹介

カリフォルニア州公衆衛生（CDPH）局長及び健康局長として、私は、CDPH の第 2 巻として、電子たばこに着目した健康局の報告書を提示することができたことを嬉しく思う。個人や公衆の間での電子たばこの影響については、未だ学ぶべきことは多いが、本報告書では、電子たばこの市場や、電子たばこの使用による公衆衛生上の問題に関する現状について情報提供すると共に、ニコチンの毒性や、青年期におけるニコチン中毒、電子たばこから排出される毒性を有するエアロゾルの非喫煙者への曝露などから子供達を守るための多くの手順が述べられている。



健康局長として、特に懸念していることは、子どもや十代の若者、若年成人に対する電子たばこの健康影響と安全性である。綿飴、くまグミ、チョコミント、グレープなどの飴や果物の様々な香り付けがされている電子たばこの入手が可能であることは、幼児や十代の若者にとっても非常に魅力的である。また、e-ジュースなどの広告上での言葉の使用は、消費者に対して、これらの商品の危険性が低く、安全であるといった誤解を招きかねない。

0 歳から 5 歳までの子どもにおける、電子たばこによる中毒件数は、2012 年の 7 件から 2014 年の 154 件へと急激に増加した。2014 年の末までに、幼児の電子たばこ中毒件数は、1 年で 3 倍にも増え、これらは電子たばこ中毒による全電話件数の 60%以上を占めた。

十代の若者や若年成人による電子たばこの使用は急速に増加している。全国的に、高校生による電子たばこの使用は、2 年間で 3 倍にも増えており、今現在、十代の若者による電子たばこの使用量は、紙巻たばこの使用量を上回っている。これらの世代における長期に渡るニコチン曝露の影響としては、特に、青年期の脳の発達への影響が懸念されている。カリフォルニア州では、18 歳から 29 歳までの若年成人による電子たばこの使用量が 1 年間で 3 倍にも上昇した。このような若い世代の電子たばこの長期間の使用による健康影響については明らかでないが、電子たばこからは、カリフォルニア州で発癌性や出生異常、生殖への危害を及ぼす可能性があるとして問題視されている 65 の化学物質のうち、少なくとも 10 種類以上が排出されている。現在実施されている包括的な手段は、新しい世代の若者のニコチン中毒や将来的な健康格差を防ぐことができ、カリフォルニア州において、25 年の間にたばこ使用の阻止及び削減のために投資される 20 億ドルを回避することも可能となる。

本報告書では、電子たばこの使用による健康や安全性の問題に対処するためのいくつかの手段を取り上げている。第一に、十代の若者が誤解を招きやすく魅力的な電子たばこの市場に対抗するためには、教育が必要とされている。第2に、我々が紙巻たばこについて取り組んだ方法と一貫して、包括的に電子たばこを扱う必要がある。未成年者や公衆を紙巻たばこから保護するために存在する法律は、電子たばこにも応じたものに拡大すべきである。第3には、非意図的な曝露、e-リキッドの取り扱い、電子たばこから排出される有害性のあるエアロゾルによる毒性から子どもや労働者を守るために、早急に行動することが必要である。

私は、この報告書を提示することにより、カリフォルニア州住民に新しい情報を提供し、我々の組織を守るための取り組みに彼らが参加してくれるものと信じている。

Ron Chapman, MD, MPH  
CDPH 局長, カリフォルニア州健康局長

敬具



## 目次

- ・ 要旨
- ・ 電子たばこに関する問題
  - 公衆衛生上の重要な懸念
  - 若者の電子たばこ使用状況
  - 大人の電子たばこ使用状況
  - ニコチンの健康影響
  - 間接的なエアロゾルの曝露
  - 有害性低減の主張と禁煙効果についての誤った認識
  - 規制の無い販売
  - カリフォルニア州で電子たばこが販売されている場所
- ・ 地域での取り組み
- ・ FDA が提案する規制のまとめ
- ・ 電子たばこに関する啓発活動
- ・ まとめ
- ・ 参考文献

## 要旨

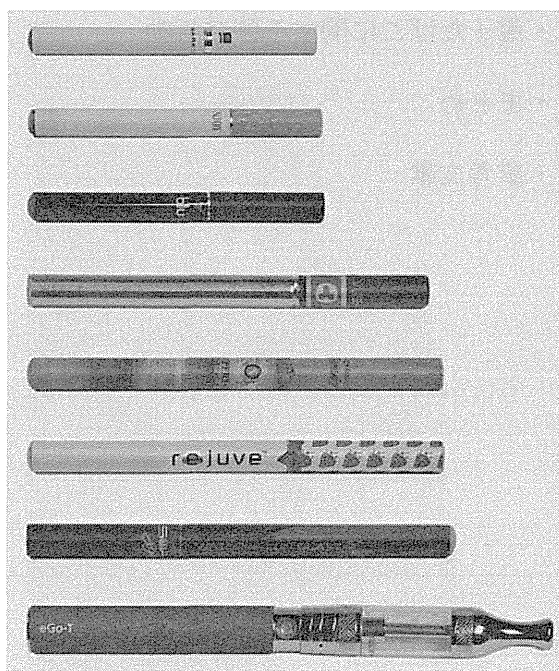
電子たばこの含有物や長期的な使用による健康影響については未知の部分が多くあるが、本報告書では、電子たばこの使用状況、電子たばこに関連した公衆衛生上の問題点、および電子たばこの消費拡大に対処するために取り組むことが出来る手順に関する情報を、カリフォルニア州住民に提供する。

### 電子たばこの使用状況

- ・2014年、十代の若者の電子たばこの使用が、始めて紙巻きたばこの使用を上回り、8年生および10年生では電子たばこの使用者が紙巻きたばこの使用者の2倍を上回った。12年生では、17%が電子たばこを使用しており、14%が紙巻きたばこを使用している状況にあった。(訳注：8年生、10年生、12年生は、それぞれ日本の中学2年、高校1年、3年に相当)
- ・カリフォルニア州では、大人の過去30日間における電子たばこ使用経験者が、2012年の1.8%から2013年には3.5%へと増加した。18-29歳の若年成人においては、たった1年の間に2.3%から7.6%と3倍にも増加した。
- ・若い成人では、30歳以上の大人に比べて電子たばこの使用者が3倍も多かった。
- ・カリフォルニア州の若年成人の電子たばこ使用者の約20%は、紙巻きたばこの使用経験が全く無かった。

### 電子たばこによる健康影響

- ・電子たばこには高度に常習性・神経毒性を示すニコチンが含まれている。
- ・青年期におけるニコチンの曝露は、脳の発達に有害であり将来喫煙をしやすくさせる。
- ・電子たばこは水蒸気を排出するのではなく、エアロゾルの形状で、ヒトの細胞に毒性影響を及ぼす化学物質の複合物を排出する。エアロゾルに含まれる化学物質は、生体内の循環器系により、脳や体中の臓器へ運ばれる。
- ・カリフォルニア州では、発癌性や出生異常、生殖への危害を及ぼす可能性があるとして問題視されている65の化学物質がリストされており、電子たばこの主流煙や副流煙として排出されるエアロゾルには、少なくともそれらのうち10種類の化学物質が含まれている。



## 高まる若者への懸念

- ・フルーツやキャンディー風味の様々な電子たばこは、誤ってそれらを飲み込んでしまう可能性のある小さな子供の興味を強く引く製品である。電子たばこリキッド(e-リキッド)は極少量であっても、小さな子供においては、死をも招く可能性がある。
- ・電子たばこは、カートリッジから e-リキッドが漏れることが多く、子供用の安全キャップが付いていないため、飲み込んだり、皮膚や目に付着することで毒性を引き起こす可能性がある。
- ・カルフォルニア州内あるいは全米で、成人だけでなく子供も、誤って e-リキッドに曝露されてしまったことによる、中毒センターへの電話が有意に増加してきている。
- ・カリフォルニア州では、電子たばこ曝露に関連した 5 歳以下の子供の事例の中毒センターへの電話件数が 1 年間で 3 倍にも増加した。

## 有害性低減に関する主張および虚構

- ・紙巻きたばこの喫煙者が電子たばこを使用することで、紙巻きたばこの使用を止めることができるといった科学的証拠は示されていない。
- ・89%の電子たばこ使用者が、1 年後も電子たばこを吸い続けていたという実際の状況から、電子たばこの喫煙者が、紙巻きたばこの喫煙者と比べて喫煙を止めやすいという訳ではない。また、別の調査では、電子たばこの使用者は、3 分の 1 以下しか紙巻きたばこを禁煙できなかったことが示されている。

## 規制のない販売

- ・この 3 年間で、電子たばこに関する広告費用が 1200 %以上に増加している。
- ・電子たばこの宣伝は、紙巻きたばこの宣伝が 40 年以上前に禁止された TV やラジオで現在放送されている。今日、電子たばこの販売会社に最も汎用されている宣伝方法は、以前、子供への紙巻きたばこの販売を目的としてたばこ会社が使用していた方法である。
- ・電子たばこは、禁煙を逃れることができる方法であるという宣伝文句（訳注：電子たばこが禁煙の場所で使用することが出来るという主張）は、たばこの無い社会を作ろうとする規範を損なうものである。電子たばこの安全性を伝えるため、様々な戦略及び主張が使われている。
- ・電子たばこに中毒性のニコチンが含まれているという事実は、電子たばこの宣伝では示されていない。

## まとめ

カリフォルニア州は、アメリカ合衆国の中でも最も若者の喫煙率が低い州の一つであり、これまで 25 年以上にわたって、たばこの使用廃止や規制において、他の州に規範を示してきた。電子たばこの奨励やその使用拡大は、これまでのカリフォルニア州の取組みに対し

て大いなる脅威である。また、今後、規制のない電子たばこの使用や販売が継続されると、新しい世代の若者のニコチン依存やこどもの中毒事故も引き起こしかねず、さらには、非意図的な電子たばこエアロゾルへの受動的な曝露が公衆衛生上の問題となる可能性も考えられる。この様な問題に対する対策を講じなければ、カリフォルニア州におけるこれまでの20年間にわたる紙巻きたばこの使用に関する規制や削減の進展が損なわれ、電子たばこの使用が一般的な習慣となってしまう恐れがある。