

点（Ⅰ）を踏まえたうえで、電子タバコ・無煙タバコ規制の法システムの問題点（Ⅱ）を指摘するとともに、電子タバコや無煙タバコ規制をめぐる今後の法制的課題（Ⅲ）について指摘するものである。また、本稿は、日本における法規制について論ずるものである。

C. 研究結果

電子タバコ・無煙タバコの現状と問題点（Ⅰ）としては、①電子タバコや無煙タバコの有害性や健康への影響が解明されていないわけではない、②電子タバコや無煙タバコの有害性や健康への悪影響（健康リスク）がある、③従来の紙巻きタバコとの併用による二重使用（デュアル・ユース）による悪影響も指摘することができる、④電子タバコや無煙タバコが、非喫煙者（特に未成年者）を紙巻きタバコに誘導するゲートウェイになっている、といった問題点を指摘することができる。

次に「電子タバコ・無煙タバコ規制の法システムの問題点」（Ⅱ）としては、①「葉タバコ」を原料としているものは医薬品医療機器等法の対象外である、②ニコチンを含まないとして販売されている電子タバコにもニコチンが含有されている、③ニコチン以外にも有害な物質が含まれている、といった問題点を指摘することができる。

田中謙「タバコ訴訟の動向と今後の法制的課題」長崎大学経済学部研究年報 20 巻（2004 年）53-88 頁、同「たばこ訴訟の論点と課題」関西大学法学論集 59 巻 2 号（2009 年）31-87 頁、同「たばこ規制の法システムと今後の法制的課題（1）(2)(3・完)」関西大学法学論集 61 巻 6 号（2012 年）133-161 頁、62 巻 1 号（2012 年）92-147 頁、62 巻 3 号（2012 年）174-246 頁、同「パターナリズムに基づくたばこ規制の必要性」関西大学法学論集 62 巻 4=5 号（2013 年）145-180 頁、同『「喫煙の自由」を制限するタバコ規制の必要性」禁煙ジャーナル 251 号（2013 年）3-4 頁、同『「非喫煙者の権利」は、『喫煙の自由』の内在的制約を顕在化させたものである』関西大学法学論集 63 巻 6 号（2014 年）103-129 頁、同「タバコ規制と法制度」公衆衛生 79 巻 10 号

以上、「電子タバコ・無煙タバコの現状と問題点」および「電子タバコ・無煙タバコ規制の法システムの問題点」を踏まえると、「電子タバコや無煙タバコ規制をめぐる今後の法制的課題」として、①厚生労働大臣による許可制を導入する、②ニコチンを含む電子タバコを販売している業者に対する規制を強化する、③ホルムアルデヒドとタバコ特異的ニトロソアミンの 2 つの基準を追加し、これらの有害物質を含む電子タバコ等も医薬品医療機器等法の対象とする、④現行のたばこ事業法を廃止したうえで、「タバコ取締法」といった全く別の法律を策定すべきである、⑤現行法で対応するという場合には、たばこ事業法よりも医薬品医療機器等法で対応する、などを指摘することができる。

（詳細は、次の「D. 考察」のところで指摘する）。

D. 考察

本稿は、電子タバコ・無煙タバコの現状と問題点（Ⅰ）を踏まえたうえで、電子タバコ・無煙タバコ規制の法システムの問題点（Ⅱ）を指摘するとともに、電子タバコや無煙タバコ規制をめぐる今後の法制的課題（Ⅲ）について指摘するものである。なお、アメリカにおいては、電子タバコに対する規制も強化される傾向にある⁷が、本稿は、

（2015 年）670-674 頁がある。欧文論文については、see Ken Tanaka, 2015, “Law and Policy of Tobacco Regulation in Japan”, *Kansai University Review of Law and Politics*, No.36, pp.23-54, Ken Tanaka, 2016, “The Limitations of the Freedom to Smoke and the Rights of Non-Smokers”, *Kansai University Review of Law and Politics*, No.37, pp.21-40, Ken Tanaka, 2016, “The Necessity of Tobacco Regulation”, *Kansai University Review of Law and Politics*, No.37, pp.41-52.

⁷ アメリカにおける電子タバコ規制を紹介する文献として、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 号（2014 年）176-191 頁、加藤慶一「電子タバコに係る規制と課税 — アメリカにおける動向を中心に —」調査と情報 828 号（2014 年）1-12 頁など参照。

日本における法規制について論ずることとしたい。

I 電子タバコ・無煙タバコの問題点

本章では、電子タバコ・無煙タバコをめぐる法規制について検討する前に、「そもそも電子タバコ・無煙タバコとはどのようなものなのか」、また、「電子タバコ・無煙タバコにはどのような問題点を指摘することができるのか」について、確認しておくこととしたい。

1. 「電子タバコ」「無煙タバコ」とは？

そもそも電子タバコや無煙タバコとはどのようなものであろうか？ そこで、まずは、「そもそも電子タバコ・無煙タバコとはどのようなものなのか」について確認することとしたい。

(1) 「電子タバコ」とは？

電子タバコの定義について、『現代用語の基礎知識 2015』（自由国民社）によれば、「電子タバコ」（英語：Vape）とは、「紙巻きタバコに似た大きさの筒の中に、液体入りカートリッジとバッテリー、噴霧器があり、吸い口で吸うと液体が霧状となり、吸い口に流れていく装置」と説明されている。なお、Vape（発音はヴェイプ/veip）という用語であるが、2014年11月に、オックスフォード大学出版局のオックスフォード英語辞典辞書部門が、“2014年の英単語”（Word of the Year 2014）として“vape”を選んだものであるが、その『オックスフォード英語辞典』によると、“An electronic

cigarette or similar device（電子タバコあるいは類似の機器）”と“An act of inhaling and exhaling the vapour produced by an electronic cigarette or similar device（電子タバコあるいは類似の機器によって作られた蒸気を吸い込んだり吐き出したりする行為）”という意味が挙げられている⁸。なお、vapeとは、電子タバコ（Electronic cigarette, e-cigarette, e-cig）を意味する通俗的な表現である。一方、FDA（U.S. Food and Drug Administration：米国食品医薬品局）は、電子タバコ（Electronic Cigarettes, e-cigarette）を、「ニコチン、香料、その他の化学物質を送達するよう設計されたバッテリー起動型の製品」と定義している⁹。

ただし、一般に「電子タバコ」という名称は、タバコ産業が意図して命名したものである。そのため、WHOは、前述のCOP6において、ニコチンを含む「電子ニコチン送達システム（Electronic nicotine delivery systems）」（以下、「ENDS」という）と、ニコチン非含有の「電子非ニコチン送達システム（Electronic non-nicotine delivery systems）」（以下、「ENNDS」という）と表現することとし、ENDSやENNDSを「ニコチンを含む又は含まない溶液を蒸気とし、利用者が吸入するもの」と定義している¹⁰。ただし、ENDSやENNDSという名称は「電子タバコ」と比べて使いにくく、一般に普及するとは考えにくい。しかも、このような呼称の問題は「タバコ・喫煙の定義」に混乱をもたらし、タバコとは何か不明瞭になることによって従来からのタバコ対策が阻害される可能性を示唆している。そこで、本稿では、便宜の観点から「電子タバコ」と

⁸ See Oxford Dictionaries Website, available at <http://www.oxforddictionaries.com/definition/english/vape>. (last visited December 28, 2015).

⁹ See FDA Website, available at <http://www.fda.gov/NewsEvents/PublicHealthFocus/ucm172906.htm>. (last visited December 28, 2015).

¹⁰ See Electronic nicotine delivery systems Report by WHO, supra note 1, p.2, and WHO Website, available at http://www.who.int/tobacco/communications/statements/electronic_cigarettes/en/ (last visited December 28, 2015).

いう表記を用いることとしたい。

一般に、電子タバコは、学術的には「従来からの紙巻きタバコと同様の形態もしくは、それより大きなタンク状等の形態をした吸入器(本体)にニコチンやプロピレングリコール、グリセリンなどが含まれる味や香りのする溶液(リキッド)が入ったカートリッジを装着し、バッテリー等で加熱して発生させた蒸気を吸引して使用する製品」と定義される¹¹。また、近年、溶液(リキッド)ではなく、タバコの葉(加工品)を加熱するタバコ製品が開発されており、このようなタバコ製品は「加熱式タバコ」(heat-not-burn tobacco product)と呼ばれている。現状では、電子タバコの定義に加熱式タバコ(heat-not-burn tobacco product)も含まれるかどうかについて世界的にもコンセンサスはない。しかし、日本では加熱式タバコは法規制の枠組みが異なっており、現状では対策を別建てで検討する必要があることということで、加熱式タバコを電子タバコに含めない医学者も少なくないようである¹²。しかし、本稿では、このような加熱式タバコについても法規制による対応を強化する必要があると思われるので、加熱式タバコも電子タバコに含めて取り上げることとしたい。

なお、JTが2013年12月から販売している「Ploom(プルーム)」やフィリップモリスが2014年11月から販売している「iQOS(アイコス)」は、ともに非燃焼加熱

式の電子タバコである。

(2)「無煙タバコ」とは?

無煙タバコ(Smokeless Tobacco)とは、製品を燃焼させることなく使用し、口腔または鼻腔から摂取するものであり¹³、その名称の通り、煙の出ないタバコである。口腔用の無煙タバコは、口腔内や唇・頬と歯肉の間に留置し、吸引したり噛んだりして使用するが、細かいタバコ混合物を鼻腔から吸入したり、吸収したりするものもある。

海外では「嗅ぎタバコ」とか「噛みタバコ」として販売されているが、日本においては、前述のように、JTが、「ZERO STYLE(ゼロ・スタイル)」という嗅ぎタバコを2010年5月から販売しているほか、「SNUS(スヌース)」という湿性嗅ぎタバコを2013年8月から販売している。現在のJTの代表的な無煙タバコ製品である「SNUS」は、タバコ葉が詰められたポーションと呼ばれる小袋を唇と歯肉の間に挟んで使用する無煙タバコの一つである。

2. 電子タバコ・無煙タバコの問題点

一般に、電子タバコ・無煙タバコのメリットとして、①従来のタバコと比べると、タバコの有害性は小さい、②受動喫煙の影響は少ない(周囲の人の健康に対する影響も小さい)、③ハームリダクション(Harm Reduction)(使用者本人及び社会への有害性の低減)の可能性があり、④吸い殻のポイ

¹¹ See Rachel Grana & Neal Benowitz & Stanton A. Glantz, 2014, "E-Cigarettes A Scientific Review", *Circulation*, Vol.129, Issue.19, pp.1972-1986, available at <http://circ.ahajournals.org/content/129/19/1972.full.pdf+html> (last visited January 10, 2016).

¹² 2013-2015年度厚生労働省科学研究費補助金(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)の研究課題「たばこ規制枠組み条約を踏まえたたばこ対策に係る総合的研究」(代表者:中村正和先生)のメンバーでもある田淵貴大氏からは、「私の立場とは異なるが、PloomやiQOSをheat-not-burn tobacco productsとして、電子タバコ(electronic cigarettes)には含めるべきでは

ないとする医学者もいる」というご指摘もいただいた。どのような製品を電子タバコと定義すべきであるかという「電子タバコの定義」については、今後の検討課題とさせていただきます。

¹³ See World Health Organization; International Agency for Research on Cancer. Lyon, 2007, "Smokeless Tobacco and Some Tobacco-specific N-Nitrosamines", *IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans*, Volume 89, p.47. ff, available at <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol89/mono89.pdf> (last visited December 29, 2015).

捨てや火災の心配が少ない、といったことが世間でよく主張されているのではなかろうか。しかし、電子タバコ・無煙タバコに対しては、少なくとも以下4つの問題点（デメリット）を指摘することができる¹⁴。

第1に、上記①②の主張に対しては、電子タバコや無煙タバコの有害性や健康への影響が解明されているわけではないと反論することができよう。かなり昔から販売されている紙タバコと比較して、電子タバコや無煙タバコの歴史はまだ浅く、十分な研究結果が蓄積されているわけではなく、電子タバコや無煙タバコの有害性や健康への影響が解明されているわけではない。

第2に、近年の各種研究においては、電子タバコや無煙タバコの有害性や健康への悪影響（健康リスク）があることが判明してきたことも指摘することができよう¹⁵。先

程、電子タバコや無煙タバコの歴史はまだ浅く、十分な研究結果が蓄積されているわけではなく、電子タバコや無煙タバコの有害性や健康への影響が解明されているわけではないと指摘したが、実際、ニコチンを含む電子タバコ・無煙タバコが多く販売されており、近年の研究においては、電子タバコや無煙タバコを使用している本人に対する有害性や健康への悪影響はもちろん、とりわけ、電子タバコについては、電子タバコミストから、ホルムアルデヒド、アセトアルデヒド、アセトン、アクロレイン、プロパナール、グリオキサール、メチルグリオキサールといった有害物質が検出された¹⁶ということで、電子タバコや無煙タバコによる受動喫煙の悪影響も指摘できる。

第3に、従来の紙巻きタバコとの併用による二重使用（デュアル・ユース）による悪

¹⁴ 電子タバコ・無煙タバコの問題点については、櫻田尚樹＝内山茂久＝戸次加奈江＝稲葉洋平「無煙たばこ、電子たばこ等新しいたばこおよび関連商品をめぐる課題」保健医療科学 64 巻 5 号

（2015 年）501 頁以下も参照。また、無煙タバコの問題点について、日本学術会議（健康・生活科学委員会・歯学委員会合同・脱タバコ社会の実現分科会）『「無煙タバコ製品（スヌースを含む）による健康被害を阻止するための緊急提言」（2013 年）3 頁以下

（<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-22-t177-1.pdf>）（2015 年 12 月 29 日閲覧）では、①健康障害、②新たな製品の開発と流通、③喫煙誘導、低年齢化、④効果的なタバコ対策の阻害、⑤経済的影響、があげられている。

¹⁵ 電子タバコから発生する化学物質の有害性や健康への悪影響については、櫻田尚樹編『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』〔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〕（平成 26 年度厚生労働科学研究委託業務成果報告書）（2015 年）、とりわけ、内山茂久＝妹尾結衣＝戸次加奈江＝稲葉洋平＝櫻田尚樹「電子タバコから発生する化学物質の分析」同報告書 13 頁以下、稲葉洋平＝戸次加奈江＝内山茂久＝櫻田尚樹「電子たばこ充填液のニコチン分析」同報告書 25 頁以下、稲葉洋平＝戸次加奈江＝内山茂久＝櫻田尚樹「電子たばこ充填液のたばこ特異的ニトロソアミン類の分析」同報告書 32 頁以下、三浦克之＝菊川友子＝中尾隆文＝東海秀吉＝泉康雄＝藤井比佐子＝北條泰輔「喫煙者を対象とした電子タバコの安全

性確認試験」生活衛生 55 巻 1 号（2011 年）59-64 頁など参照。

無煙タバコの健康障害については、日本学術会議・前掲註 14 緊急提言 3 頁以下のほか、埴岡隆「無煙タバコの健康影響：危険ドラッグの周辺で」公衆衛生 79 巻 4 号（2015 年）259-263 頁、たばこ対策専門委員会「種々のたばこ製品およびたばこ類似新製品の公衆衛生の観点からの知識」日本公衆衛生学会雑誌 61 巻 9 号（2014 年）574 頁以下、埴岡隆＝青山旬＝稲葉大輔他「口腔で使用される無煙タバコの健康被害とタバコ対策への影響」口腔衛生学会雑誌 64 巻 5 号（2014 年）420-424 頁、埴岡隆「口腔内無煙タバコと喫煙」日本循環器学会専門医誌 22 巻 2 号（2014 年）321-325 頁、【第 7 回禁煙推進セミナー】

Smokeless Tobacco は harm reduction に役立つか？ それとも"たばこ：どんな形や装いでも命取り"（WHO, 厚生労働省訳）か？」日本循環器学会専門医誌 16 巻 2 号（2008 年）357 頁以下など参照。また、無煙タバコ・スヌースの健康影響については、厚生労働省がん対策・健康増進課のウェブサイト内で「無煙たばこ・スヌースの健康影響について」（<http://www.mhlw.go.jp/topics/tobacco/muen/>）が平成 25 年 8 月 30 日より掲載されている（2015 年 12 月 29 日閲覧）ほか、埴岡隆＝青山旬＝稲葉大輔他「日本で発売された口腔内使用無煙タバコ（スヌース）に関連する資料」口腔衛生学会雑誌 64 巻 1 号（2014 年）34-37 頁も参照。

¹⁶ 内山＝妹尾＝戸次＝稲葉＝櫻田・前掲註 15 論文 13 頁以下参照。

影響も指摘することができよう。すなわち、電子タバコやSNUSなどの無煙タバコの使用者のほとんどは同時に可燃性の紙巻きタバコも吸っていることが確認されている¹⁷ ところであり、電子タバコや無煙タバコに含まれるタバコ特異的ニトロソアミンは可燃性の紙巻きタバコと比べると低レベルであるとしても、電子タバコや無煙タバコは紙巻タバコと併用されることが多いという現状を踏まえると、ハームリダクション(使用者本人及び社会への有害性の低減)の可能性があるとこの上で挙げた③の主張は適切とはいえないはずである¹⁸。

第4に、電子タバコや無煙タバコが、非喫煙者(特に未成年者)を紙巻きタバコに誘導するゲートウェイになっているということも指摘できよう。実際、電子タバコが普及している海外においては、喫煙歴のない青少年の電子タバコ使用が、その後の紙巻タバコの使用頻度を高める(ゲートウェイとなっている)という報告がなされている¹⁹ し、無煙タバコが普及している国でも、スヌース(無煙タバコ)の使用が青少年による喫煙開始の導入(ゲートウェイ)になっているという報告もなされている²⁰。

¹⁷ 日本における調査によると、紙巻きまたは手巻きタバコを併用している電子タバコ現在使用者は75.3%であったという。田淵貴大、清原康介「日本における電子タバコの認知および使用実態に関する研究」榎田尚樹編『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』[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](平成26年度 厚生労働科学研究委託業務成果報告書)(2015年)45頁以下参照。このほか、see Israel T. Agaku & Olalekan A. Ayo-Yusuf & Constantine I. Vardavas & Hillel R. Alpert & Gregory N. Connolly, 2013, "Use of Conventional and Novel Smokeless Tobacco Products Among US Adolescents", *Pediatrics*, September 2013, Vol.132, Issue 3, pp.e578-586.

¹⁸ 榎田=内山=戸次=稲葉・前掲註14論文504頁参照。

¹⁹ See Adam M. Leventhal & David R. Strong & Matthew G. Kirkpatrick & Jennifer B. Unger & Steve Sussman & Nathaniel R. Riggs &

II 電子タバコ・無煙タバコ規制の法システムと問題点

本章では、電子タバコや無煙タバコをめぐる法システムを概観するとともに、当該法システムの問題点を指摘することとした。

1. 電子タバコ・無煙タバコ規制の法システム

無煙タバコについて、直接の規制対象としている法律は、現時点では存在しない。一方、ニコチンを含有する電子タバコについては、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(以下、「医薬品医療機器等法」という)の規制対象とされている。そこで、以下では、同法の法システムを中心に概観することとしたい。

(1) 「医薬品」および「医療機器」

現在、日本においては、ニコチンを含む電子タバコは、医薬品医療機器等法(旧薬事法)に基づく法規制がなされている。ニコチンを含むカートリッジは、医薬品医療機器等法2条1項3号の「医薬品」(「人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物」)に該当するとされ、カートリッジ中のニコチンを霧化させ

Matthew D. Stone & Rubin Khoddam & Jonathan M. Samet & Janet Audrain-McGovern, 2015, "Association of Electronic Cigarette Use With Initiation of Combustible Tobacco Product Smoking in Early Adolescence", *JAMA*, Vol.314, No.7, pp.700-707, Brian A. Primack & Samir Soneji & Michael Stoolmiller & Michael J. Fine & James D. Sargent, 2015, "Progression to Traditional Cigarette Smoking After Electronic Cigarette Use Among US Adolescents and Young Adults", *JAMA*, Vol.169, No.11, pp.1018-1023, doi:10.1001/jamapediatrics.2015.1742.

²⁰ See 2012 U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES Public Health Service, Preventing Tobacco Use Among Youth and Young Adults - A Report of the Surgeon General, available at <http://www.surgeongeneral.gov/library/reports/preventing-youth-tobacco-use/full-report.pdf> (last visited December 29, 2015).

る装置は、医薬品医療機器等法 2 条 4 項の「医療機器」（人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等）に、それぞれ該当するとされている。このように、ニコチンを含有する電子タバコは医薬品医療機器等法の適用を受けることとされている。

以上の解釈の根拠となる規範は、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長による「ニコチンを含有する電子タバコに関する薬事監視の徹底について（依頼）」（平成 22 年 8 月 18 日薬食監麻発 0818 第 5 号）である。この中で、「ニコチンは、ニコチンが霧化されて吸入されるなど、経口的に摂取される場合、『無承認無許可医薬品の指導取締りについて』（昭和 46 年 6 月 1 日付け厚生省薬務局長通知）の別紙『医薬品の範囲に関する基準』における別添 2 の『専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト』に掲載されていることから、原則として、ニコチンを含むカートリッジは薬事法第 2 条第 1 項に規定される医薬品に、当該カートリッジ中のニコチンを霧化させる装置は薬事法第 2 条第 4 項に規定される医療機器に、それぞれ該当します。」と表記されている。

なお、ニコチンを含有する禁煙補助薬は、医薬品医療機器等法 36 条の 7、同法施行規則 1 条 3 項 5 号、平成 19 年 3 月 30 日付け薬食安発第 0330007 号安全対策課長通知「一般用医薬品の区分リストについて」に基づいて、「第 2 類医薬品」として承認されている。

一方、ニコチンを含有しない電子タバコは、医薬品医療機器等法の適用対象外である。

なお、電子タバコの iQOS や Ploom、無煙タバコの SNUS といった製品は、「葉タバコを原料にしている」ということで、たば

こ事業法の対象とされている。

(2) 医薬品や医療機器の製造販売の「許可制」

医薬品や医療機器の製造販売、製造、販売をするためには、厚生労働大臣の「許可」を受けなければならない（医薬品医療機器等法 12 条 1 項、13 条 1 項、23 条の 2 第 1 項、24 条 1 項、39 条 1 項）。したがって、ニコチンを含む電子タバコを製造販売するには、厚生労働大臣の「許可」が必要となる。ちなみに、2015 年 12 月時点において、日本では、医薬品医療機器等法の下、ニコチンを含む電子タバコは承認（許可）されていない。

以上の製造販売業の許可制に違反した者に対しては、罰則が科せられる。具体的には、12 条 1 項違反（医薬品の製造販売業の許可違反）、23 条の 2 第 1 項違反（医療機器の製造販売業の許可違反）、24 条 1 項違反（医薬品の販売業の許可違反）、39 条 1 項違反（医療機器等の販売賞の許可違反）の者に対しては「3 年以下の懲役若しくは 300 万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」とされ（医薬品医療機器等法 84 条）、13 条 1 項違反（医薬品の製造業の許可違反）の者に対しては「1 年以下の懲役若しくは 100 万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（同法 86 条）とされている。

2. 電子タバコ・無煙タバコをめぐる法規制の問題点

電子タバコ・無煙タバコをめぐる法規制については、以下 3 点の問題点を指摘することができよう。

(1) 「葉タバコ」を原料としているものは医薬品医療機器等法の対象外

先ほど、日本では、医薬品医療機器等法の下、ニコチンを含む電子タバコは承認されていないと述べたが、日本においては、iQOS や Ploom といった電子タバコが販売

されているし、SNUS といった無煙タバコも販売されている。その理由は、これら iQOS、Ploom、SNUS といった製品は、「葉タバコを原料にしている」ということで、たばこ事業法の対象とされ、医薬品医療機器等法の対象外とされているからである。

(2) ニコチンを含まないとして販売されている電子タバコにもニコチンが含有

現行の医薬品医療機器等法の本では、ニコチンを含有する電子タバコは医薬品医療機器等法の対象となるため、市場で販売されている電子タバコは、厚生労働省の承認を受けた製品か、ニコチンを含有してない製品のはずである。現時点で厚生労働省が承認した電子タバコはないので、市場に出回っている電子タバコはニコチンを含有していない製品であるはずで、実際、市場に出回っている電子タバコは「ニコチンを含まない」として販売されている。しかし、実際には、ニコチンを含まないとして販売されている電子タバコにもニコチンが含まれている製品が少なくないことが判明した²¹。

(3) ニコチン以外にも有害な物質が含まれている。

現在、電子タバコを医薬品医療機器等法の対象とする基準は「ニコチンを含んでいるかどうか」であるが、近年の研究結果で、電子タバコの蒸気から、ニコチン以外にも、たとえば、ホルムアルデヒド、アセトアルデヒド、アクロレインなどの有害物質が含まれていることが判明した²²。また、無煙タバコの SNUS についても、ニコチンのほか、タバコ特異的ニトロソアミン、ベンゾピレ

ン、アルデヒド類など多くの発がん性物質が含まれていることも判明した²³。

III 電子タバコ・無煙タバコ規制をめぐる今後の法制的課題

前章で取り上げた電子タバコ・無煙タバコをめぐる法規制の問題点を踏まえて、本章では、電子タバコ・無煙タバコ規制をめぐる今後の法制的課題として、電子タバコ・無煙タバコ規制の改善策ないし方向性を提示することとしたい。

1. 厚生労働大臣による許可制の導入

前述のように、iQOS、Ploom、SNUS は、葉タバコを原料にしているということで、たばこ事業法の対象とされ、医薬品医療機器等法の対象とはされていない。その結果、これらの製品は、医薬品医療機器等法に基づく厚生労働大臣の許可を逃れている。

しかし、少なくとも、ニコチンを含有する電子タバコについては、医薬品医療機器等法の適用を受け、厚生労働大臣の許可制に服するという法システムになっていることを踏まえれば、「タバコ葉を原料にしている」という基準を満たしている場合には厚生労働大臣の許可を逃れることができるという法システムはおかしいといえよう。「タバコ葉を原料にしている」としても、医薬品医療機器等法 2 条 1 項 3 号の「医薬品」（人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物）や、同法 2 条 4 項の「医療機器」（人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若

²¹ 樺田編・前掲註 15『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』、とりわけ、内山＝妹尾＝戸次＝稲葉＝樺田「電子タバコから発生する化学物質の分析」同書 13 頁以下、樺田＝内山＝戸次＝稲葉・前掲註 14 論文 506 頁以下など参照。

²² 樺田編・前掲註 15『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』、とりわけ、内

山＝妹尾＝戸次＝稲葉＝樺田「電子タバコから発生する化学物質の分析」同書 13 頁以下、樺田＝内山＝戸次＝稲葉・前掲註 14 論文 506 頁以下など参照。

²³ 日本学術会議・前掲註 14 緊急提言 3 頁以下、厚生労働省がん対策・健康増進課・前掲註 15「無煙たばこ・スヌースの健康影響について」など参照。

しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等)に、それぞれ該当するという場合には、厚生労働大臣の許可が必要であると解するべきであろう。すなわち、ニコチンを含む電子タバコについては、タバコ葉を原料にしていたとしても、厚生労働大臣の許可に服するという法システムにすべきであろう。少なくとも、「法治主義」あるいは「法律による行政の原理」に基づくのであれば、タバコ葉を原料としているタバコを医薬品医療機器等法の対象外としたいのであれば、その旨を定める「適用除外条項」を法律の規定の中で明記すべきであろう。

また、無煙タバコである SNUS についても、ニコチンを含むものについては、医薬品医療機器等法 2 条 1 項 3 号の「医薬品」（「人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物」）に該当すると考えて、同じく厚生労働大臣の許可が必要であると解するべきであろう。

もともと、いわゆる「法治主義」あるいは「法律による行政の原理」を貫徹するという観点からは、私人に対して義務を課すという場合には、医薬品医療機器等法などの「法律」でその旨を明記すべきである²⁴。そのため、ニコチンを含む電子タバコの製造販売業について厚生労働大臣の許可を要するという義務を課すためには、ニコチンを含む電子タバコが医薬品医療機器等法の対象となるということは、「ニコチンを含む電子タバコに関する薬事監視の徹底について（依頼）」（平成 22 年 8 月 18 日薬食監麻発 0818 第 5 号）で明記するのではなく、医薬品医療機器等法という法律の中で明記すること、少なくとも、同法の委

任に基づく施行規則レベルで明記することが望まれよう。

2. ニコチンを含む電子タバコを販売している業者に対する規制強化

前述のように、現在、ニコチンを含まないとして販売されている電子タバコにもニコチンが含まれている製品が少なくない。そこで、ニコチンを含む電子タバコを販売している業者に対する罰則を強化するとともに、当該製品の製造販売の許可を取り消すという法システムを盛り込むことも必要であろう。

現行法では、12 条 1 項違反（医薬品の製造販売業の許可違反）、23 条の 2 第 1 項違反（医療機器の製造販売業の許可違反）、24 条 1 項違反（医薬品の販売業の許可違反）、39 条 1 項違反（医療機器等の販売賞の許可違反）の者に対しては「3 年以下の懲役若しくは 300 万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」とされ（医薬品医療機器等法 84 条）、13 条 1 項違反（医薬品の製造業の許可違反）の者に対しては「1 年以下の懲役若しくは 100 万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（同法 86 条）とされている。ニコチンを含む電子タバコを販売している業者に対しては、これらの規定に基づいて、厳格に罰則を科すことが求められよう。また、立法政策としてはより厳格な罰則にすることも望まれようが、厳格すぎると実際には適用されないという「法システムの機能不全²⁵」が生じてしまう可能性もあるので、まずは、現行の規定に基づいて確実に罰則を科すことが望まれよう。

また、当該製品を製造販売するにあたって許可等を受けている場合には、当該許可

²⁴ 法治国家においては、私人に対して義務を課すという場合には「法律」でその旨を明記する必要があるなど、いわゆる「法治主義」あるいは「法律による行政の原理」については、阿部泰隆『行政法解釈学 I』（有斐閣、2008 年）92 頁以下、塩野宏『行政法 I [第 5 版補訂版]』（有斐閣、2013

年）68 頁以下など、各種の行政法のテキストを参照。

²⁵ 法システムの機能不全については、阿部泰隆『政策法学の基本指針』（弘文堂、1996 年）134 頁以下、同『行政の法システム（上）[新版]』（有斐閣、1997 年）163 頁以下など参照。

等を取り消すという仕組みを盛り込むことも求められよう。

3. 法規制の対象の見直し

前述のように、市場で販売されている電子タバコや無煙タバコには、ニコチン以外にも、ホルムアルデヒド、アセトアルデヒド、アクロレイン、タバコ特異的ニトロソアミン、ベンゾピレンなど、数多くの有害物質が検出されている。現在、医薬品医療機器等法の対象となるかどうかの基準は「ニコチン」だけであるが、ニコチンを含んでいるかどうか以外の基準を追加することも検討すべきであろう。少なくとも、ホルムアルデヒドとタバコ特異的ニトロソアミンの2つの基準を追加し、これらの有害物質を含む電子タバコ等も医薬品医療機器等法の対象とすべきであるように思われる。そのうえで、「法規制の対象とすべき有害物質」を含むタバコ製品については例外なく規制対象とすべきであり、「タバコ葉を原料にしている」という理由で医薬品医療機器等法の規制対象外とすべきではない。タバコ葉を原料としている電子タバコや無煙タバコについては、タバコ事業法と医薬品医療機器等法の両方の対象とすべきであろう。

4. 包括的な「タバコ取締法」の必要性（今後のタバコ対策の方向性）

ところで、電子タバコや無煙タバコを規制するという場合に、「たばこ事業法」と「医薬品医療機器等法」のどちらで規制するのが妥当なのであるか？あるいは、麻薬取締法とか大麻取締法、覚醒剤取締法等に倣って、「タバコ取締法」といった全く別の法律を策定することが必要なのであるか？

たばこ事業法の場合、販売業者の登録制（11条以下）、小売販売業の許可制（22条以下）、小売定価の認可制（33条以下）、注

意表示（39条）、広告指導（40条）、罰則といった法システムが盛り込まれている。

医薬品医療機器等法では、製造・販売業者の許可制（12条以下、24条以下）、毒薬・劇薬の取扱い（44条以下）、販売・製造等の禁止（56条）、広告規制（66条以下）、立入検査（69条以下）、改善命令（72条）、許可取消（75条）、指定薬物の取扱い（76条の4以下）、罰則といった法システムが盛り込まれている。

麻薬取締法では、免許制（3条以下）、禁止・制限（12条以下）、監督（50条の38以下）、麻薬取締官・取締員（54条以下）、麻薬中毒者に対する措置（58条の2以下）といった法システムが盛り込まれている。

個人的には、国民の生命や健康を尊重して公衆衛生の向上・増進を図る政策の実現するために、今後の方向性としては、現行のたばこ事業法を廃止したうえで、「タバコ取締法」といった全く別の法律を策定すべきではないかと考えている²⁶。そして、「タバコ取締法」を策定するうえで必要とされる法システムとしては、①電子タバコや無煙タバコはもちろん、従来の紙巻きタバコについても厚生労働省による規制対象とすることとし、②ニコチンを含むすべてのタバコの製造販売にあたっては「厚生労働大臣の許可」を要する法システムとし、③少なくとも、ホルムアルデヒド、タバコ特異的ニトロソアミン等の有害物質を含むタバコも規制対象としたうえで、④製造販売業者の許可制、注意表示、立入検査、改善命令、ニコチン中毒者に対する措置などの仕組みを盛り込むべきではないか、と考えている。このように、ニコチンやホルムアルデヒド、タバコ特異的ニトロソアミン等の有害物質を含むタバコについてはタバコ対策法で対応する一方で、⑤ニコチンやホルムアルデヒド、タバコ特異的ニトロソアミン等の有害物質を含まないタバコについては、医薬品医療

²⁶ 田中謙『タバコ規制をめぐる法と政策』（日本

評論社、2014年）299頁以下参照。

機器等法で対応すべきではないか、と考えている。なお、とりわけ、ニコチン中毒者に対する措置の仕組みを盛り込むには「タバコ取締法」を策定することが求められ、現行のたばこ事業法や医薬品医療機器等法の下では難しいといえるのであろう。

5. 現行法で対応するという場合、たばこ事業法よりも医薬品医療機器等法か？

新たに「タバコ取締法」を策定するのは難しく、現行法で対応せざるを得ないという場合は、たばこ事業法で対応するよりも、医薬品医療機器等法で対応する方が適切であるように感じるところである。その一番の理由は、「厚生労働大臣の許可制」に服するという法システムになっているからである。

将来的には、電子タバコや無煙タバコはもちろん、従来の紙巻きタバコについても、医薬品医療機器等法の対象として、厚生労働大臣の許可に服するという法システムが適切であると思われるが、現行のたばこ事業法を所与のものとして考えるとしても、少なくとも、①ニコチンを含む電子タバコと無煙タバコについては医薬品医療機器等法の対象として、②ニコチンを含む電子タバコと無煙タバコについては、「タバコ葉を原料にしている」ものであったとしても、製造販売するには厚生労働大臣の「許可」を要するという法システムにすべきであり、③ニコチンを含むものだけでなく、できれば、ホルムアルデヒド、タバコ特異的ニトロソアミン等の有害物質を含む電子タバコや無煙タバコも規制対象にすべきであろう。

もっとも、電子タバコや無煙タバコを、たばこ事業法ではなく、医薬品医療機器等法で対応するという場合、たばこ事業法では規定されている「注意表示」(たばこ事業法39条)の制度を盛り込む必要がある。すな

わち、電子タバコや無煙タバコの製品に「有害表示」を義務付ける制度が必要であろう。

一方、医薬品医療機器等法の下では電子タバコを製造販売するにあたって「厚生労働大臣の許可」が必要とされ、現時点では当該許可がなされた電子タバコは存在しないわけであるが、一般に紙巻きタバコよりも毒性物質と発がん性物質の量を抑えたニコチンを送達する構造になっているとされる電子タバコに対して、たばこ事業法に基づく法規制より厳しい規制ができるのかについては、今後の検討課題といえよう。一般的には、「比例原則」に従って、「たばこ事業法の下での製造販売業の許可基準」と「医薬品医療機器等法の下での製造販売業の許可基準」との整合性を図ることが求められよう。

6. 他の法律の整備の必要性

他の法律を整備することも必要であろう。

まず、電子タバコや無煙タバコを販売するにあたって、購入者の年齢確認を義務づけるために、未成年者喫煙禁止法1条及び4条を改正する必要がある。まず、未成年者喫煙禁止法1条は「満二十年ニ至ラサル者ハ煙草ヲ喫スルコトヲ得ス」と規定されているものの、どのようなものが「煙草」に該当するのかがはっきりしない。この点について、「参議院議員松沢成文君提出電子たばこに関する質問に対する答弁書²⁷」によると、「未成年者喫煙禁止法(明治三十三年法律第三十三号)第一条の「煙草」とは、社会通念上の嗜好品としてのたばこ製品、すなわち、たばこ事業法(昭和五十九年法律第六十八号)第二条第三号に規定する製造たばこと同義であり、葉たばこを原料の全部又は一部とし、喫煙用、かみ用又はかぎ用に供し得る状態に製造されたものをいう」としている。これによれば、葉タバコを原料として

²⁷ 第186回国会(常会)内閣参議院質問答弁書186号(平成26年6月27日)[内閣総理大臣安倍晋三]

(<http://www.sangiin.go.jp/japanese/joho1/kousei/syuisyo/186/touh/t186167.htm>) 参照(2015年12月30日閲覧)。

いない電子タバコは未成年者喫煙禁止法 1 条にいう「煙草」に含まれないことになるが、「葉たばこを原料」としているものに限定する必要はなく、このような限定的な解釈にこだわる必要などない。本来であれば、立法論としても、葉タバコを原料としていない電子タバコであっても未成年者喫煙禁止法 1 条の「煙草」に含まれることがわかるように改正することが望まれよう。

また、2001 年法改正（法律第 152 号）で新たに設けられた未成年者喫煙禁止法 4 条で規定されている「年齢ノ確認」は、「必要ナル措置」の例示にすぎず、「必要ナル措置」の中に含まれる。しかも、立案関係者によれば、同法 4 条にいう「年齢ノ確認其ノ他ノ必要ナル措置」は、運転免許証や ID カードで本人の年齢を確認することまで要求しているわけではなく、「たばこは、未成年者の方は遠慮してください」といったステッカーを自販機あるいは店の中に貼ることも、「必要ナル措置」の中に含まれるということである²⁸。そのため、未成年者喫煙禁止法 4 条によって「年齢ノ確認」がなされることを期待することは難しいといえる。しかし、未成年者にタバコを販売しないようにするためには、「年齢ノ確認」は必要不可欠である。そこで、実効性のある年齢確認を実施させるために、未成年者喫煙禁止法 4 条は、「年齢ノ確認其ノ他必要ナル措置」あるいは、並列関係であるとはっきりとわかるように「年齢ノ確認及び其ノ他必要ナル措置」といった文言の規定に改正すべきであろう²⁹。

同様に、健康増進法 25 条や労働安全衛生法 68 条の 2 の規制対象である「たばこ」に、電子タバコや無煙タバコ等も含めることができるのかについても、立法的に解決

しておく必要がある。健康増進法 25 条や労働安全衛生法 68 条の 2 は、ともに「受動喫煙の防止」に関する規定であるが、健康増進法 25 条は、「学校、体育館、病院、劇場、観覧場、集会場、展示場、百貨店、事務所、官公庁施設、飲食店その他の多数の者が利用する施設を管理する者は、これらを利用する者について、受動喫煙（室内又はこれに準ずる環境において、他人のたばこの煙を吸わされることをいう。）を防止するために必要な措置を講ずるよう努めなければならない。」と規定され、労働安全衛生法 68 条の 2 は、「事業者は、労働者の受動喫煙（室内又はこれに準ずる環境において、他人のたばこの煙を吸わされることをいう。第七十一条第一項において同じ。）を防止するため、当該事業者及び事業場の実情に応じ適切な措置を講ずるよう努めるものとする。」と規定されているわけであるが、受動喫煙を定義しているカッコ内の「たばこ」に電子タバコや無煙タバコが含まれるかどうか問題となるわけである。この解釈においても、政府は、未成年者喫煙禁止法の「煙草」と同様の解釈をしているように思われるが、「葉たばこを原料」としているものに限定する必要はなく、このような限定的な解釈にこだわる必要などない。本来であれば、立法論としても、電子タバコや無煙タバコも健康増進法 25 条や労働安全衛生法 68 条の 2 の「たばこ」に含まれることがわかるように改正することが望まれよう。

なお、現在、健康増進法 25 条、労働安全衛生法 68 条の 2 ともに、受動喫煙を防止する措置を講ずることは「努力義務規定」とどまっているが、将来的には、「義務規定」にすることが望まれよう³⁰。

²⁸ 第 153 回国会参議院内閣委員会会議録 8 号（2001 年 12 月 4 日）2 頁〔佐藤剛男氏発言〕参照。

²⁹ 阿部泰隆『やわらか頭の法戦略 - 続・政策法学講座-』（第一法規、2006 年）220 頁以下、同「た

ばこ、酒の自販機を規制できないか」自治実務セミナー 41 巻 11 号（2002 年）6 頁参照。

³⁰ 田中謙『タバコ規制をめぐる法と政策』（日本評論社、2014 年）255 頁以下参照。

IV おわりに ー抜本的な改革の必要性ー

以上のように、電子タバコ・無煙タバコ規制の今後の法制的課題を指摘したほか、昨年度の報告書において、タバコ規制をめぐる今後の法制的課題として、「受動喫煙防止施策」、「未成年者喫煙防止施策」、「喫煙者減少施策」という3つの視点から具体的なタバコ規制を強化する必要がある旨の指摘をした。タバコ規制枠組み条約の趣旨を踏まえれば、日本においては、タバコに対する「行政的規制」の全般的な強化は必要不可欠である。しかし、一方で、現行の法システムを所与のものとして「具体的なタバコ施策」について検討するだけでは不十分であり、以上の「具体的なタバコ施策」のほかに、「抜本的な改革」も必要である。そこで、本章では、現行の法システムを前提とするのではなく、本来あるべき姿を模索しつつ、抜本的な改革が必要なことをいくつか指摘することとしたい。

1. たばこ事業法の廃止

たばこ事業法は、「国民の健康を守る」という目的は何ら掲げていない。すなわち、たばこ事業法は、たとえ「国民の健康」を害することになったとしても、とにかく「たばこ産業を発展」させ、「財政収入を確保」し「国民経済を発展」することを目的としているわけであり、「国民の健康を守る」という視点が欠如している法律であるといえ、国民の健康を犠牲にしたとしても、タバコ拡販政策を推し進めることを堂々と定め、タバコを金儲けの手段としている。しかし、タバコをどんどん売ってタバコ事業の発展を図るというたばこ事業法の考え方や、国民の生命と健康を尊重して公衆衛生の向上・増進を図るという考え方は、根本的に相容れないものである。したがって、たばこ事業法が存在する限り、国民の生命や健康を尊

重して公衆衛生の向上・増進を図る政策の実現は期待できない。

そこで、国民の生命や健康を尊重して公衆衛生の向上・増進を図る政策の実現するためには、まずもって、たばこ事業法を廃止する必要がある。

2. 包括的な「タバコ取締法」の策定

現行のたばこ事業法を廃止したうえで、包括的な「タバコ取締法」を策定すべきである。たしかに、現行のたばこ事業法においても、実質的にはタバコを取り締まっている規定は少なくない。しかし、法律の仕組みとして、1) 通常は法律第1条で当該法律の「政策目的」を定め、2) 当該「政策目的」を実現するための手段として当該法律の第2条以下で各種の規定が盛り込まれる、という仕組みになっている。とすると、現行のたばこ事業法の第2条以下で盛り込まれている規定は、「たばこ産業を発展」させ、「財政収入を確保」し「国民経済を発展」することを目的としている現行のたばこ事業法のもとで規定されているものであり、「国民の健康を守る」という視点から改めて諸規定を検討してみると問題も少なくない。

そこで、「現行のたばこ事業法を廃止」したうえで、新たに包括的な「タバコ取締法」を策定するとともに、改めて「国民の健康を守る」という視点からすべての規定を見直すべきである。

3. 「財務省」から「厚生労働省」への権限移管

たばこ事業法は、「国民の健康を保護する」という観点からたばこ事業を規制するという側面はまったく存在しないが、その原因の1つに、たばこ事業の監督官庁が、タバコによる税収という利益を得る財務省(旧大蔵省)だけであるという組織体制を指摘することができよう。たとえば、従来、日本においてタバコの有害表示義務づけがなかなか

実現しなかった背景としては、タバコが売れないと困る財務省が所轄しているたばこ事業等審議会（当時）に提言させたからである。しかし、タバコ問題は「健康問題」であるので、本来であれば、たばこ事業の管轄官庁は、「財務省」ではなく「厚生労働省」が所管すべきであろう。そのため、たばこ事業に関する権限を「財務省」から「厚生労働省」へ移管すべきであろう。もし財務省から厚生労働省への権限移管が困難であるとしても、少なくとも、厚生労働省も所管官庁に加えるべきであろう。

以上のように、少なくとも、厚生労働省がタバコ事業の所管官庁に加わったうえで、前述の「タバコ取締法」の管轄官庁ともなり、具体的なタバコ取締の権限を有するような法システムにすべきであろう。

4. 包括的な「受動喫煙防止法」（喫煙場所を制限する法律）の策定

「健康増進法 25 条」と「労働安全衛生法 68 条の 2」が改正され、屋内施設の「全面禁煙」が実現すれば、屋内施設における喫煙場所はかなり制限され、受動喫煙防止もある程度は実現できることが予想される。しかし、改正される目処が未だ立っていないほか、改正されたとしても、屋外については基本的に対象外となる。さらに、屋外の路上での禁煙規制についても、現在のところ、路上喫煙を法律で規制することに対してはまったく目処が立っていない。

以上あげた「健康増進法 25 条」と「労働安全衛生法 68 条の 2」の法改正と、路上喫煙を規制する法律の策定が実現すれば、あ

る程度、実質的に喫煙場所を制限することが可能となろう。しかし、それでも、それぞれの法律の規制対象は限定されることが予想される。その結果、将来これらの法律が策定されたとしても、非喫煙者が日常生活を送るうえで「受動喫煙」を受けることは避けられないことが予想される。

そこで、将来的には、「受動喫煙防止」という観点から、喫煙場所を包括的に制限する法律や条例を制定することが望まれよう³¹。

5. 「喫煙の自由」の否定

伝統的な喫煙に関する観念は、「喫煙は、『個人の自由意思』に基づく選択（嗜好）の問題である」とまとめることができよう。そして、喫煙は、個人の自由意思に基づく選択の問題であることを前提として、「喫煙の自由が保障される私的な空間」と「喫煙が制限される公共的な空間」の区別を持ちこんだのが、いわゆる「嫌煙権訴訟」と呼ばれるものである。しかし、このように「公共的空間」と「私的空間」とを区別し、前者における禁煙・分煙を強調することは、伝統的に「私的空間」と考えられてきた「家庭」におけるタバコ被害を不可視化してしまっているという問題も指摘できる³²。

しかし、そもそも「喫煙の自由」なるものがあるといえるのであろうか？

喫煙の自由を「自己決定の論理」によって正当化するためには、いくつかの条件を満たす必要がある³³。第 1 に、喫煙するか否かの決定は、各々の選択肢について十分な知識を有したうえで行われる必要があるが、

html 参照（2013 年 10 月 4 日閲覧）。

³² 佐藤岩夫「たばこ訴訟の変容と運動のアイデンティティ」 棚瀬孝雄編『たばこ訴訟の法社会学』（世界思想社、1999 年）91 頁以下参照。

³³ 佐藤憲一「嫌煙の論理と喫煙の文化—自由主義パラダイムの陥穽—」 棚瀬孝雄編『たばこ訴訟の法社会学』（世界思想社、2000 年）200 頁以下参照。

³¹ すでに、日本においても、1978 年 11 月 21 日に、「嫌煙権確立を目指す法律家の会」が「喫煙の場所的制限等に関する法律（案）」を起草したことがある。さらに 2010 年 3 月には、日本禁煙学会が、「職場その他の公共的空間における受動喫煙防止法」の法案を作成し、同法の制定を与党政府（内閣総理大臣、厚生労働大臣等）に対して請願している。詳細は、<http://www.nosmoke55.jp/action/1003judoukituenbousihou>。

前述のように、タバコ会社は、喫煙のリスクに関する正確な情報を開示していないため、この条件は一般に充足されているとはいえない。第2に、喫煙するか否かの決定は「自由意思」に基づく必要があるが、タバコに含まれるニコチンの依存性の故に、この条件も満たされているとはいえない。第3に、十分な判断能力を保有している必要があるが、初回喫煙時はたいてい未成年であって、十分な判断能力を保有しているとはいえない。しかも、タバコ会社は、未成年者を「ニコチン中毒」にして末永く自分たちにお金をもたらす顧客とすべく、未成年者をターゲットとした巧妙な「イメージ戦略」を展開している。以上のように、現実には喫煙の開始とその継続には、「タバコの依存性」とともに「タバコ会社によるさまざまな働きかけ」が作用しており、単に自由な選択の問題とはいえない³⁴。

とりわけ、タバコには、「ある程度継続して消費をすると、それを断つことが極度に難しくなる」という「嗜癖」と呼ばれる特異な性質があり、喫煙者が自らをコントロールして、『自らの自由意思』に基づいて選択することは極めて困難である。

以上を踏まえれば、「タバコをやめたくてもやめられない喫煙者」に対して、「喫煙の自由」などというべきではなく、『喫煙の自由』なるものは存在しない」と考える方が妥当といえようし、「喫煙の自由」なるものを否定するコンセンサスを形成していくことが必要ではないかと考える。

ところで、2006年4月から「禁煙治療」が条件付きで保険適用されることとなったが、これは喫煙を単なる生活習慣や嗜好と考えるのではなく、「ニコチン依存症」という「病気」としてとらえ、必要な治療を行なう

という考え方である。別の言い方をすれば、「喫煙の自由」を否定する考え方といえよう。

6. タバコの「全面的な販売禁止」

喫煙者は、「自らの自由意思」でタバコを吸っているのではなく、ニコチンにとらわれの身となっている哀れな存在といえる。JTなどのタバコ会社は、喫煙者を「ニコチン中毒」にして金儲けをしている。この姿は、暴力団が人に覚せい剤を注射して中毒にし、覚せい剤を求めるのに乗じてこれを高く売りつけるのに似ている。そうすると、喫煙者に「禁煙」を要求するよりも、「タバコの販売を禁止し、喫煙しようにもタバコがまったくない状態にすべきではないか」という議論も考えられよう³⁵。

そもそも、「タバコの有害性が明らかになっているにもかかわらず、なぜ国はタバコの販売を認めているのか」という素朴な疑問に答えることは難しい。しかし、国民の圧倒的多数は、「タバコを完全に禁止すること」に対して否定的であるし、「喫煙するかどうかは、本人の自由である」と考えている。しかし、「タバコに関する正確な(真実の)情報」が適切に提供されているわけではないほか、喫煙者が、なんとなく「喫煙によるリスク」について認識し、「禁煙しよう」と決意したとしても、喫煙者のほとんどは禁煙に失敗している。とすると、喫煙によるリスクを認識し、「タバコをやめたい」と考えてもやめられない喫煙者に対して、「自由」などといわずに、喫煙者本人のために、政府による行政的な規制で「全面的な販売禁止」をするなどして、喫煙をやめるように強力に働き

³⁴ See John Slade, 2001, "Marketing Politics," Robert L. Rabin and Stephen D. Sugarman eds., *Regulating Tobacco*, Oxford University Press, pp.78-83.

³⁵ 阿部泰隆「喫煙権☆嫌煙権☆タバコの規制

(上)」ジュリスト724号(1980年)44頁以下、棚瀬孝雄「米国たばこ訴訟の展開とたばこ政策—喫煙自由と喫煙禁止との狭間—」棚瀬孝雄編『たばこ訴訟の法社会学』(世界思想社、1999年)3頁以下など参照。

かけることも検討に値しよう³⁶。

しかも、前述のように、タバコには、「ある程度継続して消費をすると、それを断つことが極度に難しくなる」という「嗜癖」と呼ばれる特異な性質があり、喫煙者が自らをコントロールして、『自らの自由意思』に基づいて選択することは極めて困難である。このような「嗜癖」という性質を持つタバコについては、「喫煙者個人の自己決定能力の欠如」を広くとらえるとともに、「最小限の社会的モラルを実現」という「パターナリズム」に基づいて、やはり「麻薬及び向精神薬取締法」の対象とすべきであり、「覚せい剤」や「あへん」と同様に、タバコの所持・販売などを厳しく規制すべきではなかろうか？

E. 結論

タバコ規制枠組み条約の趣旨を踏まえれば、日本においては、電子タバコ・無煙タバコに対する「行政的規制」の強化は必要不可欠である。しかし一方で、現行の法システムを所与のものとして「具体的なタバコ施策」について検討するだけでは不十分であり、具体的なタバコ施策のほかに、「抜本的な改革」も必要である。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 田中謙「タバコ規制と法制度」、公衆衛生 79 巻 10 号 (2015 年 10 月) 670-674 頁

2) Ken TANAKA, “The Limitations of the Freedom to Smoke and the Rights of Non-Smokers,” Kansai University Review of Law and Politics, No.37, 2016.03, pp.49-

67

3) Ken TANAKA, “The Necessity of Tobacco Regulation,” Kansai University Review of Law and Politics, No.37, 2016.03, pp.69-80

4) 田中謙「電子タバコ規制・無煙タバコ規制をめぐる今後の法制的課題」、関西大学法学論集 66 巻 1 号 (2016 年 5 月) 1-21 頁

2. 学会発表

1) 田中謙「タバコ規制をめぐる今後の法制的課題」、2015 年 11 月 22 日、関西行政法研究会、於) 大阪学院大学

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

特になし。

2. 実用新案登録

特になし。

3. その他

特になし。

³⁶ 棚瀬孝雄「米国たばこ訴訟の展開とたばこ政策—喫煙自由と喫煙禁止との狭間—」棚瀬孝雄編

『たばこ訴訟の法社会学』(世界思想社、1999 年) 3 頁以下参照。

たばこによる健康被害の法的・倫理的評価と国内法の課題の検討

我が国における医療費回収訴訟の可能性の検討

研究分担者	岡本 光樹	岡本総合法律事務所	弁護士
	片山 律	萱場健一郎法律事務所	弁護士
	谷 直樹	谷直樹法律事務所	弁護士
研究協力者	米村 滋人	東京大学大学院法学政治学研究科	教授

研究要旨：

本研究では、たばこによる健康被害の法的・倫理的評価に関して、我が国における医療費回収訴訟の可能性及び法的構成等について検討を行う。

我が国における喫煙による超過医療費は、年間1兆7681億円にも達するとの試算もある（医療経済研究機構）。

喫煙による超過医療費の費用負担者によるタバコ産業への回収訴訟は、米国各州における州政府を原告とした医療費回収訴訟が知られており、同訴訟の結果、1998年11月、米国46州の法務長官と主要なタバコ産業との間で基本和解合意（Master Settlement Agreement）が成立し、それまでに成立していた4州との個別和解と合わせて50州すべての法務長官との和解合意が成立している。2014年4月には、我が国とほぼ同様のたばこ事業法及び不法行為法を持つ韓国においても、韓国国民健康保険公団が、主要なタバコ産業3社に対して、不法行為及び製造物責任法に基づいて537億ウォンを請求する医療費回収訴訟を提起している。

そこで、研究分担者7名のほか、法学者、弁護士、研究者を加えて、我が国においても医療費回収訴訟が可能かどうか、また、その場合の法的構成について検討した結果、我が国においても医療費回収訴訟は可能であること、その法的構成としては、一般不法行為に基づく損害賠償構成及び不当利得に基づく返還請求構成のいずれも可能であるものの、現段階でのより現実的な方法としては製造物責任に基づく損害賠償請求が妥当であるとの結論に達した。

最後に、民法・刑法からみた受動喫煙による他者危害性について、これまでの2年間の研究成果をファクトシートにまとめた。

A. 研究目的

我が国における喫煙による超過医療費は、年間1兆7681億円にも達するとの試算もある（2005年医療経済研究機構）。

この超過医療費については、現在、各保険者が相当部分を負担しているが、超過医療費は、タバ

コ製品に内在するリスクが顕在化したものと評価することができ、タバコ産業がこれを負担し、製品価格に転嫁することが公平であると考えられる。

実際、米国各州と米国主要タバコメーカーとの1998年の和解合意（Master Settlement Agreement）では、タバコメーカーは25年間にわ

たつて2060億ドルを支払う合意がされているし、2014年4月には、我が国とよく似た不法行為法を持つ韓国においても、韓国国民健康保険公団が主要なタバコメーカー3社に対して537億ウォンを請求する医療費回収訴訟を提起している。

そこで、本研究では、同訴訟によってタバコ事業における利得と損失の不公平性の社会的喚起及び負担の公平性の実現等を図るべく、我が国における喫煙による超過医療費を訴訟によって保険者が回収する可能性について検討することを目的としている。

B. 研究方法

弁護士3名（岡本光樹、片山律、谷直樹）を含む分担研究者7名（田中謙、五十嵐中、後藤励、中村正和）をメンバーとして検討会を立ち上げ、以下の法学者、弁護士、研究者に参加してもらい、合計11回の検討会議を行い、更に、韓国における医療費回収訴訟の弁護団とも意見交換するなどして検討した。

太田勝造（東京大学大学院法学政治学研究科）

米村滋人（東京大学大学院法学政治学研究科）

飯田香穂里（総合研究大学院大学）

伊佐山芳郎（弁護士）

山口紀洋（弁護士）

浅野晋（弁護士）

松原香織（弁護士）

民法・刑法からみた受動喫煙の他者危害性について、これまでの検討結果をA4版2枚のファクトシートにまとめた。

（倫理面への配慮）

本研究は、公開された文書及び当事者の承諾を

得て提供された情報の分析であり、倫理上の問題は発生しない。

C. 研究結果

第1 法律構成について

まず、我が国において保険者が原告となってタバコ産業に対して医療費回収訴訟を提起するにあつたの法律構成について検討し、現段階における法律構成としては以下の3つの方法が現実的に可能であるとの結論に達した。なお、各法律構成の考察については下記「E. 考察」において述べる。

1 一般不法行為に基づく損害賠償請求

まず、一般不法行為責任（民法709条）に基づき、医療費を負担した保険者が医療費相当額を「損害」としてタバコ製造業者に賠償請求することが考えられる。一般不法行為責任は最も広い範囲の問題場面につき損害賠償請求を基礎づける法律構成であり、この場合も請求の根拠として第1に考へうるものである。

2 製造物責任法に基づく損害賠償

次に、タバコに「欠陥」が存在することを理由に、タバコ製造業者に対して製造物責任（製造物責任法3条）を追及することが考えられる。この法律構成も、1の一般不法行為責任と同様、喫煙者本人を被害者として発生した損害賠償請求権を保険者が請求権代位によって取得したものとして請求することになる。したがって、タバコ製造業者が喫煙者本人に対して損害賠償責任を負うか否かが問題となる。

3 不当利得返還請求

最後に、不当利得に基づく返還請求が考えられる。不当利得の要件は、伝統的学説に寄れば、(i)「法律上の原因」がないこと、(ii)利得の存在、

(iii) 損失の存在、(iv) 両者間の因果関係であり、これらのすべてが満たされる必要がある。医療費回収訴訟においては、本来タバコ産業が負担すべき医療費を保険者が負担しているといえるのであれば、上記要件を満たす可能性がある。

第2 対象となる損害の範囲について

この点、超過医療費の算出方法には様々な方法があることから、損害賠償の対象となる損害あるいは不当利得の対象となる利得（あるいは損失）については、どの範囲の超過医療費を対象とすべきかについては現時点では結論は出ていない。この問題は、当該損害と行為（あるいは利得と損失）の相当因果関係の問題と強く関連することもあり、選択された法律構成によって適宜算出方法及び超過医療費の範囲を決定すべきと考える。

この点、我が国においては、2006年から禁煙治療に対する保険適用が認められているところ、ニコチン依存症管理料については、明らかに喫煙による医療費といえることから、因果関係の議論に立ち入らずに認定される可能性が高いと思われる。

最後に民法・刑法からみた受動喫煙による他者危害性について作成したファクトシートを別紙に示した。ファクトシートにも述べた通り、受動喫煙の防止は、条約・法律・条令において規定されていること、受動喫煙は、他者危害であり、民事の裁判上、受動喫煙に関する損害賠償が認められる例が増えていること、他人に受動喫煙を及ぼす行為は、刑法上、暴行罪や傷害罪が成立する可能性があることを示した。

D. 考察の前提となる事実の確認

1 米国における医療費回収訴訟

米国においては、1994年、ミシシッピ州法務長官が、タバコによる健康被害者のために州が支出した公的医療保険の返還を求める訴訟を提

起した。同訴訟において、州は、製造物責任に基づく損害賠償や被害者個人の権利の代位行使という法律構成ではなく、不当利得返還請求という法律構成を採用している。1997年7月2日には、同州はタバコ産業側と和解に達した最初の州となり、タバコ産業は25年以上にわたり30億ドル超を支払うこととなった。

同訴訟に続いて、1997年6月までに、ほぼ40州がタバコ産業に対して医療保険支出分の返還を求める訴訟を提起することになった。

ミシシッピ州に続いて、フロリダ、テキサス、ミネソタの各州がタバコ産業との間で個別の和解に達し、1998年11月には、残りの46州と5準州との間でも基本和解合意（Master Settlement Agreement）が成立し、タバコ産業は合計2060億ドルを25年間にわたって支払うことになった。

なお、米国においては、フロリダ州におけるメディケイド第三者賠償法の制定および改正を初めとして、各州において、州政府に対して訴訟原因を遡及的に認めるとともに、因果関係を判断するための証拠法則の導入、喫煙に起因する損害の算定方法を定める等の特徴を備えた立法措置が取られている。

2 韓国における医療費回収訴訟

2014年4月、韓国国民健康保険公団が主要なタバコ産業3社（KT&G社、韓国フィリップモリス社、韓国BAT社）に対して不法行為及び製造物責任法に基づいて537億ウォンを請求する医療費回収訴訟を提起している。

韓国においても、我が国と同様、タバコの製造販売を通じてタバコ産業の健全な発展及び国民経済の健全な発展を目的とするたばこ事業法が制定されており、KT&Gも元々は専売公社であった上、タバコを「嗜好品」として許容してきたとする最高裁判例があるなど、我が国との大きな共通点がある。

取り寄せた同訴訟の訴状および各準備書面によれば、同訴訟においては、我が国における喫煙者を原告としてタバコ産業に対して提起した不法行為に基づく損害賠償請求訴訟における原告側の主張とほぼ同様の主張がされており、今後の同訴訟の推移を見ていく予定であるが、いまだ結論は出ていない。

3 我が国における訴訟

我が国では、いまだ医療費回収訴訟は提起されていない。

しかし、喫煙者個人を原告としたタバコ産業に対する不法行為に基づく損害賠償請求訴訟はいくつか存在し、大型のものとしては、いわゆる東京タバコ病訴訟（東京地裁平成15年10月21日、東京高裁平成17年6月22日）および横浜タバコ病訴訟（横浜地裁平成12年1月20日、東京高裁平成24年3月14日）がある。これらの訴訟を含め、いずれの訴訟においてもタバコ産業の過失・違法性が肯定された裁判例は見当たらない。

もっとも、横浜タバコ病訴訟横浜地裁判決は、「本件判断対象期間（昭和22年10月から平成5年9月22日まで）」に限った判断であるとした上で、「被告日本たばこにおいて、たばこが、肺がんの極めて有力な原因の一つであり、肺気腫のリスクを著しく高めるものであること、また、禁煙を試みながらこれに成功しない者が少なからず存在するなど、たばこの依存性は決して軽視することができない程度のものであることを認識しながら、その製造販売を継続していたというべきであり、このことが、たばこの製造販売行為の違法性を基礎づける方向に考慮せざるを得ない極めて重要な事実であることは、否定し得ないというべきである。しかし、他方で、被告日本たばこによるたばこの製造販売の

違法性を考えるに当たり、以下に述べるような事情も、重要な考慮要素として検討する必要がある。」とした上で、①たばこが嗜好品であること、②その前提としてたばこ包装への注意表示がされてきていること、③たばこ事業法等によって国家からたばこの製造販売を行うことを求められていたこと、④喫煙が古くから社会に受容されてきていることなどを認定して、総合的には、たばこの製造販売行為を不法行為法上違法と評価することはできないと判断しており、上記「本件判断対象期間」以降の喫煙の健康影響に関する知見や社会状況を踏まえれば別の判断もありうることを許容していると考えられる。

E. 考察

第1 法律構成について

1 一般不法行為責任に基づく損害賠償請求

一般不法行為責任に基づく請求は、(i)喫煙者本人を被害者とする賠償請求権を保険者が保険給付に伴う請求権代位（健康保険法57条、国民健康保険法64条など）により取得したとする構成、(ii)保険者が直接的に被害者として賠償請求権を行使する構成、の2つがありうる。

(i)の構成は、喫煙者本人を被害者とする一般不法行為責任が成立することが要件となる。しかし、この責任を肯定するには、タバコ産業のタバコ製造・販売行為に過失および違法性が存在すると言えなければならない。理論的な可能性としては、タバコ製造販売業者は、人体に有害であり、かつ依存症を惹起することが医学的に明らかにされている商品を市場に供給していることから、喫煙者に種々の健康被害が生じることを認識・予見できたものと言え、にもかかわらず行われた製造・販

売行為に過失および違法性を肯定することも可能であるはずである。上記横浜タバコ病訴訟も同旨を述べている。しかし、これまでの裁判例に照らすと、実務上の判断としては、たばこ事業法において一応合法的に行われている事業全体につき過失・違法性を肯定する判断はしにくいものと想像され、実際、過去の嫌煙権訴訟等においても、喫煙者本人に対する関係でタバコ製造業者の過失・違法性が肯定されたものは存在しない。仮に過失が認められたとしても、タバコの有害性は既に社会的に広く知られていると言え、にもかかわらず喫煙者はそれを購入して自ら喫煙行為を行ったのであるから、依存性の捉え方によっては、いわゆる「危険の引受け」があったものとして責任が発生しないと判断になる可能性もある。

もっとも、横浜タバコ病訴訟地裁判決を踏まえると、平成5年9月以降の喫煙の健康影響に関する知見、特に依存性に関する知見並びにニコチン依存症管理料の設置及びたばこ規制枠組条約の批准を受けての現在の注意表示への変更

(特に依存性についての表示の新設)等に鑑みれば、たばこ事業法に基づく製造販売であっても、少なくとも販売態様の違法性が肯定される余地がないとは言えない。

(ii)の構成は、保険者を被害者とする一般不法行為責任が成立することが要件となる。この構成においても、まず過失・違法性の認定が問題となり、ここでは、保険者に医療費負担を生じさせたという財産的損害を与えたことに対する過失・違法性が認められるか否かを検討する必要がある。この点については、被侵害利益が保険者(「他の事業者」と言い換えても良い)の財産的利益、特に営業利益である点が最大の障壁となる。一般に、

事業者間では一事業者の営業努力等によって他の事業者の利益が減少することは一般的によくある事態であり、そのことゆえに過失や違法性が肯定されるものではない。このような場合には、不正取引であるなどの競争法規違反(独占禁止法・不正競争防止法などの法令の違反)が存在する場合や、事業者間に地位の格差などがあり、一方が他方の財産的利益を保護すべき特別の義務を負うと解されるような場合でない限り、責任を肯定することは困難であると考えられる。タバコ製造業者の製造・販売行為が競争法規違反にあたる、もしくはタバコ製造業者が保険者の財産的利益を保護すべき特別の義務を負うとは考えにくく、従来考え方では、この構成で請求を行うことも困難を伴うと考えられる。もっとも、新たな価値観を作り出すのは不法行為訴訟の役割でもあるので、この点、同様の問題点を抱えていると思われる韓国における医療費回収訴訟も同訴訟の帰趨を注視したい。

2 製造物責任に基づく損害賠償請求

上記Cで述べた通り、タバコに「欠陥」が存在することを理由に、タバコ製造業者に対して製造物責任(製造物責任法3条)を迫及する構成も、(2)の一般不法行為責任と同様、喫煙者本人を被害者として発生した損害賠償請求権を保険者が請求権代位によって取得したものとして請求することになる。したがって、タバコ製造業者が喫煙者本人に対して損害賠償責任を負うか否かが問題となる。

この点については、タバコに「欠陥」があると言えるかが極めて重要である。「欠陥」については製造物責任法2条2項に定義規定があり、「当該製造物の特性、その通常予見される使用形態、その