

I. 総括研究報告

厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
総括研究報告書

非燃焼加熱式たばこにおける成分分析の手法の開発と
国内外における使用実態や規制に関する研究

研究代表者 櫻田 尚樹 国立保健医療科学院

研究要旨

加熱式たばこは、日本において普及は急速に進んでいるが、健康への影響に関して一定の見解が得られていない。例えば、IQOSは、主流煙（主流エアロゾル）および副流煙（呼気成分を含む、以下、同様）に有害物質を含む製品であり、喫煙者本人への健康影響、周囲の者への受動喫煙による健康影響が懸念される。日本、イタリアでの先行販売の後、現在30数ヶ国で販売が開始されているが、販売実績の大半が日本国内であるため、世界的にも研究もすすんでいないのが現状であり、世界に先駆け、これらの新しいタイプの製造たばこに関する科学的な知見を創出していくことが、最も普及している日本に課せられた急務であり世界保健機関（WHO）からも期待されている。現在、政府内で受動喫煙対策の強化が検討されており、この議論に資するであろう、加熱式たばこから発生する有害化学成分の分析および受動喫煙による健康影響の評価につながる研究、加熱式たばこの我が国の普及率調査及び海外での規制の状況について研究を実施した。

固体捕集/二相溶出法を用いる加熱式たばこから発生する粒子状、ガス状物質の同時分析を行ったところ、全体的に、総化学物質発生量（TGPM）はIQOS, 42 mg/stick; glo, 29 mg/stick; PloomTECH, 18 mg/stick; 燃焼式たばこ, 31 mg/cigaretteを示し、大きな差はなかった。しかし、加熱式たばこから発生する化学物質のほとんどは水分やプロピレングリコールであり、ベンゼンやホルムアルデヒドといった発ガン性を持つ有害な化学物質は、従来の燃焼式たばこと比較して大幅に削減されていることが確認された。加熱式たばこの中で最もTGPMが多かったIQOSの場合でも、通常の燃焼式たばこと比較してベンゼンが9割減少、アセトアルデヒドやホルムアルデヒドも8割減少していることがわかった。しかし、ニコチンは、IQOS, 1200 μ g/stick; glo, 510 μ g/stick; PloomTECH, 230 μ g/stick程度発生し、燃焼式たばこ1900 μ g/cigaretteと比較して、相当量発生するため受動喫煙対策が必要である。さらに粒子状成分のたばこ特異的ニトロソアミンと多環芳香族炭化水素の有害化学物質量は低減されていた。本研究結果から、加熱式たばこは紙巻たばこよりも有害化学物質量は低下していた。一方で化学物質の成分数は、IQOS, gloと紙巻たばこに差がないことも分かった。さらに、ニコチンは紙巻たばこと同じように供給されるため、禁煙に効果がないと考えられる。また唯一、紙巻たばこより高い成分量は、たばこ葉と同様にグリセロール類であった。グリセロールが加熱式たばこには必要な成分であることが推測された。

使用実態に関しては、2015年1月～2月に実施したインターネット調査の回答者である15-69歳の男女8240人を対象として2018年1月～3月に追跡調査を実施した。その結果、男性の10.6%、女性の3.1%、男女合計の6.9%がIQOSの現在使用者であった。男女合計における現在使用の割合は、gloで2.8%、PloomTECHで2.1%、電子たばこで1.9%、いずれかの製品では9.7%であった。

各国の規制の状況については、質問表調査（13カ国の保健衛生担当政府機関及びWHO、欧州連合（European Union, EU）のたばこ規制部門）並びに文献検索・情報収集を行い取りまとめた。

| 研究分担者 | 所属施設名 |
|-------|------------|
| 稲葉洋平 | 国立保健医療科学院 |
| 戸次加奈江 | 国立保健医療科学院 |
| 木村和子 | 金沢大学 |
| 田淵貴大 | 大阪国際がんセンター |

| 研究協力者 | 所属施設名 |
|-------|-----------|
| 内山茂久 | 国立保健医療科学院 |
| 成川 衛 | 北里大学 |
| 秋本義雄 | 金沢大学 |
| 野口真由美 | 千葉大学 |
| 高木菜緒 | 千葉大学 |
| 林田英樹 | 千葉大学 |
| 小倉裕直 | 千葉大学 |

A. 研究目的

現在、我が国は、国際条約である「たばこ規制枠組条約 (Framework Convention on Tobacco Control : FCTC)」を批准し、国内の政策として健康日本 21, 健康増進法, がん対策基本法に基づいて、受動喫煙や禁煙支援などのたばこ対策を進めてきた。その成果もあって我が国の喫煙率は、ここ数十年でみると低下が進んでおり、平成 28 年度国民健康・栄養調査では男女計で 18.3%となった。しかし、ここ数年で、電気を使用し、たばこ葉を用いるが燃焼ではなく加熱して発生するニコチンや分解物の気体/エアロゾルを吸引する新しいタイプの製造たばこが、日本において急速に普及が進んでいる。これらは加熱式たばこと呼ばれており、当初海外では「Heat-not-burn tobacco (HNB)」とされていたが、最近では「Heated tobacco products (HTPs)」に統一されてきている。

WHO の加熱式たばこ製品情報シート (Heated tobacco products information sheet, HTPs 情報シート) ではその利用者は急激に増加しており、米国のフィリップモリス社の IQOS

(I-Quit-Ordinary-Smoking, 2017 年 3 月 3 日に発売された IQOS2.4 Plus から IQOS と表記しているため、以後初期バージョンを iQOS とし、IQOS2.4 Plus を IQOS とする)だけでも 2017 年 9 月時点で販売または販売が予定されている国は 35 カ国あるとしている。またこの情報シートでは HTPs として販売されている商品は、2017 年 12 月 18 日現在、IQOS, ブリティッシュ・アメリカン・たばこ社の glo, 日本たばこ産業の Ploom TECH, PAX Labs の PAX があるとしている。これらの製品は、燃焼による有害物が生成しない、副流煙による環境空気を汚染することが少ない、においが少ない(2016 年 2 月 22 日、フィリップモリス ジャパン株式会社報道資料)などを標榜している。

しかし、WHO の HTPs 情報シートではたばこは本質的に有毒であり、今のところ、HTPs が通常のたばこ製品より害が少ないことを示す根拠はない。たばこ製品である加熱式たばこの規制は政策の問題であるとしている。

現在、この加熱式たばこ製品は健康への影響に関して一定の見解が得られていない。たばこ産業側は、たばこの健康影響は燃焼に伴うタール成分に含まれる有害化学成分に基づくとして、加熱式たばこでは、たばこ葉を燃焼させずに電氣的に最高で 240-350° C まで加熱(従来の紙巻きたばこでの 600° C よりも低い)し、ニコチンを含んだ煙・エアロゾルを発生させている。各種加熱式たばこ製品および関連製品としての電子たばこを含む製品群の特徴比較を図 1 に示す。

なお、歴史的にはこれらの先駆けとなる製品として、フィリップモリス社とレイノルズ社は 1980 年代に、それぞれ「Accord」と「Premier」という製品開発を行っている。これらはマーケットでシェアを獲得するまでは普及しなかったが、その後の受動喫煙対策などの環境の変化、

たばこに対する社会規範や認識の変化と同時に、電子デバイス技術の進展等も相まって種々の新しい形態のたばこが市場に導入され普及しつつある。

加熱式たばこから発生する有害化学物質の分析結果は、たばこ産業からの報告がほとんどで、公衆衛生機関からの報告は少ない。そのため喫煙者本人への健康影響、周囲の者への受動喫煙による健康影響が懸念される。また、販売実績の大半が日本国内であるため、世界的にも研究もすすんでいないのが現状である。これらの新しいタイプの製造たばこに関する科学的な知見を創出していくことが、最も普及している日本に課せられた急務であり WHO 等からも期待されている。

現在、政府内で受動喫煙対策の強化が検討されており、この議論に資するであろう、加熱式たばこの受動喫煙による健康影響の評価につながる研究を行うことが必要になっている。

本研究班は、加熱式たばこの受動喫煙による健康影響の研究をすすめるにあたって、

1. 主流煙（主流エアロゾル）および副流煙の成分分析を行う
2. 副流煙が周囲の者に取り込まれるかどうか
3. 我が国における加熱式たばこの普及状況
4. 海外における規制状況について調査

を検討することを目的とした。

なお、本研究班は、FCTC の第 9 条「たばこ製品の含有物に関する規制」と第 10 条「たばこ製品についての情報開示に関する規制」に基づいて、たばこ製品中の有害化学物質を分析する手法（標準作業手順書：SOP）を確立する研究グループであるたばこ研究室ネットワーク（WHO TobLabNet）に参画し、SOP 作成を行っている。これまでに TobLabNet は、紙巻きたばこのたばこ葉及び主流煙中の有害化学物質の分析法確立を行っている。

B. 研究方法

B-1 加熱式たばこの成分分析

本研究では、これまでに開発した紙巻たばこの各種有害化学物質の分析法を加熱式たばこに適用させ、国際標準法になるように改良を行い分析することを目的とした。

たばこ葉の測定対象物質としては、ニコチン、発がん性物質を含むたばこ特異的ニトロソアミン類（TSNAs）、アンモニア、グリセロール類、金属類、ポロニウム-210 とした。

主流煙（エアロゾル）は、ニコチン、一酸化炭素、TSNAs、多環芳香族炭化水素 23 成分ベンゾ[a]ピレン等、PAHs）、カルボニル類（ホルムアルデヒド等）、揮発性有機化合物（ベンゼン等）とし、紙巻たばこと比較も実施した。

アイコスに関しては、iQOS (Ver 2.2)、IQOS (Ver 2.4) の製品バージョンの相違も検討した。

B-1-2. 加熱式たばこ 3 製品と紙巻たばこの成分分析結果の比較

1) 固体捕集/二相溶出法を用いる加熱式たばこから発生する粒子状、ガス状物質の同時分析

加熱式たばこは燃焼式たばこに比べて化学物質の発生量が少なく、従来の公定法（インピンジャー法）では測定が困難である。そこで本研究では、固体捕集管 Carboxen572 カートリッジにグラスファイバーフィルターを装着した GF-CX572 カートリッジを用いた固体捕集/二相溶出法を開発し、加熱式たばこから発生するガス状物質と粒子状物質の同時分析を行った。

2) 加熱式たばこのたばこ葉及び粒子成分の分析と紙巻たばこと比較

国内で販売される加熱式たばこ 3 製品と紙巻たばこの分析をたばこ葉及び主流煙について、たばこ特異的ニトロソアミン（TSNA）、多環芳香族炭化水素、アンモニア、重金属類等の測定比較を実施した。

B-2. 加熱式たばこの使用による受動喫煙曝露実験

IQOS 等の加熱式たばこの喫煙によって受動喫煙が生じるのかを検証することも目的とした。加熱式たばこ受動喫煙者は、加熱式たばこ副流煙と喫煙者の呼出煙によって曝露されると予想される。

我が国で販売される加熱式たばこ 3 製品の受動喫煙曝露実験を実施し、加熱式たばこ喫煙環境下で受動喫煙が生じるのかをニコチン代謝物を生体指標として調査を行った。

既存の会議室で喫煙者に IQOS, glo, PloomTECH と紙巻たばこをそれぞれ喫煙してもらい、60 分間受動喫煙者にも曝露した。尿試料のサンプリングは、加熱式たばこ受動喫煙者から受動喫煙開始直前に尿試料を採取した。また受動喫煙後、1, 3, 5, 7, 24 時間後にも採尿を行った。得られた尿試料中のニコチン代謝物であるコチニン、3-ヒドロシキコチニンを LC/MS/MS で分析した。

B-3. 日本における加熱式たばこ及び電子たばこの使用状況

現在、日本では紙巻たばこに加え、IQOS や Ploom TECH などの加熱式たばこや電子たばこが発売され、それら新製品の使用が拡大してきている。そこで 2018 年の日本における加熱式たばこ及び電子たばこの使用の実態を明らかにすることを本研究の目的とした。

2015 年 1 月～2 月に実施したインターネット調査の回答者である 15-69 歳の男女 8240 人を対象として 2018 年 1 月～3 月に追跡調査を実施した。加熱式たばこ（アイコス、グロー、プルームテック）及び電子たばこの使用の割合（%）を、性・年齢階級・喫煙状況別に計算した。インターネット調査データと一般住民を対象に実

施した調査（国民生活基礎調査）データを併合して共変量調整し、同時に追跡調査における未回答を傾向スコア法により調整し、インターネット調査及び回答者の偏りを補正した。

B-4. 世界の非燃焼加熱式たばこの規制に関する調査

IQOS が 2014 年に名古屋とイタリアのミラノで販売が開始されて以来、HTPs 使用者の世界的増加による健康への影響が懸念されている。しかし、我が国では明確な対策は示されていないことから、欧米を中心とする先進諸国の HTPs の規制状況を調査し、今後の対策の参考に資することを目的とした。

本研究は、質問表調査（13 カ国の保健衛生担当政府機関及び WHO, 欧州連合(European Union, EU)のたばこ規制部門）に並びに文献検索・情報収集を行った。

(倫理面での配慮) 本研究は国立保健医療科学院研究倫理審査委員会の承認、および各分担研究機関の承認を得て実施した。

C. 研究成果および考察

C-1-1. 加熱式たばこの成分分析

初期型加熱式たばこ iQOS (Ver 2.2) と燃焼式たばこの主流煙中に含まれる有害成分の比較

初期型の iQOS (Ver 2.2) のたばこ葉およびたばこ主流煙中の主成分であるタール、ニコチン、一酸化炭素およびたばこ特異的ニトロソアミン (TSNAs) の濃度レベルを従来の燃焼式たばこ (標準たばこ) と比較した。iQOS 専用のたばこ葉および主流煙からは、標準たばこと同程度のニコチンが検出されたのに対して、TSNAs は、たばこ葉および主流煙のいずれも標準たばこの 5 分の 1 程度にまで濃度が低減され、燃焼マーカーとしても知られる一酸化炭素 (CO) は、標

準たばこの 100 分の 1 程度の濃度であった。しかしながら、この様な有害成分は完全に除去されているわけではなく、少なからず主流煙に含まれていた。

C-1-2. 加熱式たばこ 3 製品と紙巻たばこの成分分析結果の比較

1) 固体捕集/二相溶出法を用いる加熱式たばこから発生する粒子状、ガス状物質の同時分析

加熱式たばこから発生する化学物質については、これまで分析データがほとんどなかったが、本研究で開発した手法により、微量物質の定性・定量を行うことが可能になった。また、一服 (puff) 毎の分析も可能であり、より詳細な化学物質発生メカニズムが明らかにされた。全体的に、総化学物質発生量 (TGPM) は IQOS, 42 mg/stick; glo, 29 mg/stick; Ploom TECH, 18 mg/stick; 紙巻たばこ, 31 mg/cigarette を示し、大きな差はなかった。

しかし、加熱式たばこから発生する化学物質のほとんどは水分やプロピレングリコールであり、ベンゼンやホルムアルデヒドといった発ガン性を持つ有害な化学物質は、従来の燃焼式たばこと比較して大幅に削減されていることが確認された。加熱式たばこの中で最も TGPM が多かった IQOS の場合でも、通常の燃焼式たばこと比較してベンゼンが 9 割減少、アセトアルデヒドやホルムアルデヒドも 8 割減少していることがわかった。

一方、ニコチンは、IQOS, 1200 μ g/stick; glo, 510 μ g/stick; PloomTECH, 230 μ g/stick 程度発生し、燃焼式たばこ 1900 μ g/cigarette と比較して、相当量発生するため受動喫煙対策が必要である。

この他、喫煙時のたばこは温度を詳細に測定することにより、加熱式たばこから発生する化学物質と加熱温度の関係を明らかにした。

2) 加熱式たばこのたばこ葉及び粒子成分の分析と紙巻たばこの比較

たばこ葉の成分は、WHO から規制の必要性を提案されるたばこ特異的ニトロソアミン (TSNA) とアンモニアが紙巻たばこより低減され、ポロニウム-210 は若干高く、金属類、ニコチンは紙巻たばこと同程度であった。また、たばこ葉のグリセロール類は、100 mg/g を超える製品が多く、紙巻たばこより多く添加されていた。次に主流煙の成分は、紙巻たばこと比較すると TSNA, 多環芳香族炭化水素の有害化学物質量は低減され、ニコチン量は変化がなかった。

本研究結果から、加熱式たばこは紙巻たばこよりも有害化学物質量は低下していた。一方で化学物質の成分数は、IQOS, glo と紙巻たばこに差がないことも分かった。さらに、ニコチンは紙巻たばこと同じように供給されるため、禁煙に効果がないと考えられる。また唯一、紙巻たばこより高い成分量は、たばこ葉と同様にグリセロール類であった。グリセロールが加熱式たばこには必要な成分であることが予測された。

今後は、加熱式たばこ主流煙のリスク評価を実施するために、金属類、芳香族アミン類、フェノール類の分析法の確立と加熱式たばこへの適用を行い、紙巻たばこ、電子たばこと比較をする必要がある

C-2. 加熱式たばこの使用による受動喫煙曝露実験

紙巻たばこの受動喫煙は、加熱式たばこの受動喫煙よりも曝露量が多いことは確認された。加熱式たばこにおいては、紙巻きたばこの受動喫煙の曝露量と比較すると尿中ニコチン代謝産物濃度がわずかに上昇または上昇が確認されない参加者も存在した。

C-3. 日本における加熱式たばこ及び電子たばこの使用状況

男性の 10.6%, 女性の 3.1%, 男女合計の 6.9% がアイコスの現在使用者であった。男女合計における現在使用の割合は, グローで 2.8%, プルームテックで 2.1%, 電子たばこで 1.9%, いずれかの製品では 9.7% であった。今後も日本における加熱式たばこ及び電子たばこの使用の動向についてモニタリングを実施し, 加熱式たばこ及び電子たばこに関する害とメリットの両方についてエビデンスを形成していく必要がある。

C-4. 世界の非燃焼加熱式たばこの規制に関する調査

C-4-1. 回収状況

米国, イタリア, 英国, 豪州, オランダ, カナダ, スイス, 南アフリカ, ニュージーランド, ブラジルの 10 カ国から質問表による回答があり, 南アフリカとニュージーランドからは国内状況の回答を得, EU, WHO からはプレスリリースや通達による文書が提供された。なお, ドイツ, タイ, ウルグアイからは回答が得られなかった。

また, 質問表送付国以外のシンガポール, トルコ及び韓国の国内状況に関する情報が得られた。

C-4-2. HTPs 規制の枠組み

1) たばこ製品としての HTPs 製品の位置づけ

回答のあった 10 カ国及び何らかの情報が得られた 3 カ国全てが HTPs をたばこ製品と位置づけている。

なお, たばこの規制に関する世界保健機関枠組条約 (WHO FRAMEWORK CONVENTION ON TOBACCO CONTROL (FCTC)) で, 「たばこ製品」とは喫煙用, 吸引用, かみ用又はかぎ用に供するために製造された製品であって, 全部又は一部が原材料としての葉たばこから成る

ものをいう, として HTPs を規制の対象としている。また, EU たばこ製品指令では 2014 年 5 月 19 日から市場に出回ったもので従来の分類に属さない新規たばこ製品 (novel tobacco product) として, 米国では新たばこ規則 (The Facts on the FDA's New Tobacco Rule) において今まで分類できなかったものを含めて全てのたばこ製品を規制の対象とするとして HTPs を規制対象としている。

2) 法的規制の有無

情報が得られた各国において HTPs の定義は明確にされていないものの, 全ての国でたばこ製品として法的規制の対象としていた。そのうち, 国内販売されているイタリア, 英国, オランダ, スイス, カナダ及び韓国では HTPs を新規たばこ, 無煙たばこ, パイプたばこ, 電子たばこの一種などに分類することより規制に差異があった。

国内販売していない国のうち, 販売等を禁止している国は豪州, ニュージーランド, シンガポール及びブラジルであり, 米国では販売を見越して現在規制を検討中である。

ヨーロッパの EU 加盟国であるイタリア, 英国, オランダでは EU たばこ製品指令 (Tobacco Products Directive EU 2014, Article 2 Definitions, EU TPD 2014) に基づいた規定であり, 他の国々は国内事情に合わせた国内法により規制を行っている。

HTPs が販売されている国において, 若年者に対する販売は禁止されているものの, 使用実態調査の結果は示されていない。また, 健康警告表示は燃焼たばこより緩やかな制限であり, 韓国以外の国では受動喫煙の明確な法規制はされていないことが共通していた。各国で規制の違いがあるのは HTPs が何に分類されているかに基づくものであった。

3) 管轄

HTPs が販売されている国々の内、イタリアと韓国では税については財務、健康については衛生を管轄する省庁が所管し、英国では保健省、オランダでは保健スポーツ省、スイスでは内務省連邦保健局、カナダでは保健省が規制を管轄している。

今回調査した国々では主に健康に関する規制は保健又は衛生を所轄する省庁であり、各国の規制の実施は政治構造の違いにより地方政府で行われている国があった。

HTPs は販売されていない国々の内、豪州とシンガポールでは法的に販売等を禁止しているため明示的に HTPs の規制を管轄する部署はなく、米国では米国食品医薬品局(Food and Drug Administration (FDA)), ブラジルでは衛生局が規制を管轄しており、南アフリカでは検討中とのことであった。

なお、日本ではたばこ税法上 HTPs をパイプたばこの一種として分類しており、販売等は財務省が、健康への影響については健康増進法により厚生労働省が、表示については消費者庁が管轄している。

D. 結論

加熱式たばこ 3 製品のたばこ葉と主流煙に含まれる有害化学物質を分析したところ、**たばこ葉成分**の TSNA とアンモニアが紙巻たばこより低減され、ポロニウム-210 は若干高く、金属類、ニコチンは紙巻たばこと同程度であった。また、たばこ葉のグリセロール類は、100 mg/g を超える製品が多く、紙巻たばこより多く添加されていた。次に**主流煙/エアロゾル**に関しては、総化学物質発生量 (TGPM) は IQOS, 42 mg/stick; glo, 29 mg/stick; PloomTECH, 18 mg/stick; 紙巻たばこ, 31 mg/cigarette を示し、大きな差はなかった。しかし、加熱式たばこから発生する化学物質のほとんどは水分やプロピレングリコールであり、

ベンゼンやホルムアルデヒドといった発ガン性を有する有害な化学物質は、従来の燃焼式たばこと比較して大幅に削減されていることが確認された。プロピレングリコール、グリセロールの濃度が非常に高いのは、ニコチンを肺深部まで吸入するためのキャリアーとして効果を期待しているところも考えられる。また、粒子状成分に関しては、紙巻たばこと比較すると TSNA、多環芳香族炭化水素の有害化学物質量は低減された。一方で化学物質の成分数は、IQOS, glo と紙巻たばこにほとんど差がないことも分かった。ニコチンは、IQOS, 1200 μ g/stick; glo, 510 μ g/stick; Ploom TECH, 230 μ g/stick 程度発生し、紙巻たばこ 1900 μ g/cigarette と比較して、相当量発生するため受動喫煙対策が必要である。また、加熱式たばこ主流エアロゾルには非常に強力な依存性を示すニコチンを含むため、禁煙に繋がらないことが考えられた。

加熱式たばこによる受動喫煙は、今回の研究ではニコチンの曝露があることは確認された。

今後は、主流煙の測定対象物質として、フェノール類、芳香族アミン類、金属類を確立し、精密なリスク評価を実施する。また、受動喫煙に関しては、ニコチン代謝物以外のバイオマーカーの調査も進める必要がある。

今年度のインターネット調査によると IQOS の使用者は男性で 10%を越えていることから、普及が進んでいることがわかってきた。

我が国は、世界に先駆けて加熱式たばこの普及率が高い国である。一方で、加熱式たばこに関する科学的エビデンス、健康影響評価および規制に関する議論が遅れている。今後、加熱式たばこは次々に新しい製品が投入されることが予想されるため、製品の分析・評価法を確立および健康影響評価のために喫煙者・受動喫煙者のバイオマーカーを指標とした疫学研究を進める必要がある。

日本国内で、特異的に加熱式たばこが流行した背景には、諸外国ではむしろニコチン入りの電子たばこが普及しているが、国内ではニコチン入りの電子たばこは医薬品医療機器等法（旧・薬事法）で規制されていることも関係していると考えられる。

また、ニコチン血中動態を考えた場合、喫煙者は血中半減期が短いニコチンが低下して来たときに強い喫煙欲求が高まり、紙巻きたばこ喫煙では最初の数服の吸煙でその欲求が満たされるように血中ニコチン濃度が急激に高まり満足感を誘導する。加熱式たばこにおいては、スヌースのように徐々にニコチン血中濃度が上昇するのではなく、紙巻きたばこに近いニコチン動態が得られ、喫煙者が満足できるようなニコチン送達と吸収の薬理学的な動態が確保されている可能性がある。

米国では FDA にたばこ製品規制に関する強力な権限が与えられ「リスクが修飾（軽減）されたたばこ製品：Modified Risk Tobacco Products (MRTPs)」の承認制度が設けられている。IQOS についても申請が出されているが、2018年1月の諮問委員会においては、有害化学物質の発生低減は認められるが、リスクが低減されたたばこ製品としての主張は退けられた。諮問委員会開催に際して、FDA がまとめた文書が公開されているため、巻末に参考資料として仮翻訳を掲載した。

WHO は、加熱式たばこ製品情報シートを公開し、販売後の期間も短いため疫学的な健康影響は未だ評価できないが、継続した評価が必要であると主張している。健康影響に関しては、加熱式たばこによる禁煙効果、若者のたばこ使用を誘導する（ゲートウェイ効果）、あるいは、紙巻きたばこと併用（デュアルユース・二重使用）の可能性、などについても未解決であり、継続した評価の必要性が示されている。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

- 論文発表
- [1] Inaba Y, Uchiyama S, Kunugita N. Spectrophotometric determination of ammonia levels in tobacco fillers of and sidestream smoke from different cigarette brands in Japan. *Environ Health Prev Med.* 2018;23:15. doi:10.1186/s12199-018-0704-5
- [2] Miyazaki Y, Tabuchi T. Educational gradients in the use of electronic cigarettes and heat-not-burn tobacco products in Japan. *PloS one* 2018;13:e0191008.
- [3] Tabuchi T, Gallus S, Shinozaki T, Nakaya T, Kunugita N, Colwell B. Heat-not-burn tobacco product use in Japan: its prevalence, predictors and perceived symptoms from exposure to secondhand heat-not-burn tobacco aerosol. *Tob Control* 2017. doi: 10.1136/tobaccocontrol-2017-053947.
- [4] Bekki K, Inaba Y, Uchiyama S, Kunugita N. Comparison of Chemicals in Mainstream Smoke in Heat-not-burn Tobacco and Combustion Cigarettes. *J. UOEH.* 39, 201-207, 2017.
- [5] 稲葉洋平, 樺田尚樹. WHOたばこ規制枠組条約と各国の二次喫煙対策について 化学物質と環境 特集 喫煙問題と現状と今後 2017;142:4-5.
- [6] 樺田尚樹. 加熱式たばこなど新しいたばこおよび関連製品の普及の現状 今後の喫煙対策を考える. 産業保健と看護. 2018;10(2):160-163.
- [7] 樺田尚樹. 新型タバコの分析 電子タバコ. 治療. 2017;99(11):1378-1381.
- [8] 樺田尚樹. 新型タバコの分析 加熱式タバコ. 治療. 2017;99(11):1382-1385.
- [9] 樺田尚樹. 新しいタバコおよび関連商品をめぐる公衆衛生課題. 学術の動向. 2017;22(6):60-64.
- 学会発表
- [1] Kunugita N, Bekki K, Inaba Y, Uchiyama S. Concentrations of Hazardous Chemicals in Mainstream Aerosol Generated by Heat-not-burn Tobacco. 17th World Conference on Tobacco or Health (WCTOH); 2018. 3. 7-9; Cape Town, South Africa. Abstract. Web.
- [2] Kunugita N, Inaba Y, Bekki K. Health warnings of tobacco products in Japan.

- Annual Conference of the International Society for Environmental Epidemiology; 2017. 9. 24-28; Sydney Australia. Abstract. Web.
- [3] Kunugita N, Uchiyama S, Inaba Y, Bekki K. Determination of chemicals in novel tobacco products. WHO 1st Meeting of the Global Tobacco Regulators Forum (GTRF); 2017. 4. 20-21; Ottawa, Canada. Abstract. USB.
- [4] 櫻田尚樹, 稲葉洋平, 戸次加奈江, 内山茂久. 加熱式タバコに含まれる有害物質. 日本医学会連合公開シンポジウム「加熱式タバコと健康—使用実態・科学的評価の現状と今後の課題—」; 2018. 3. 25; 東京. 講演集. p. 9-13.
- [5] 稲葉洋平, 内山茂久, 櫻田尚樹. 国内販売される加熱式たばこ3製品の主流煙中たばこ特異的ニトロソアミン量の比較. 日本薬学会第138年会; 2018. 3. 25-28; 金沢. 同プログラム集 (DVD-ROM).
- [6] 櫻田尚樹. 国内における新規タバコの動向と国内外の規制の状況. 第88回日本衛生学会学術総会 (シンポジウム); 2018. 3. 22-24; 東京. 同講演集. S102.
- [7] 稲葉洋平, 内山茂久, 櫻田尚樹. 加熱式タバコから発生する有害化学物質と紙巻きタバコの比較. 第88回日本衛生学会学術総会; 2018. 3. 22-24; 東京. 同講演集. S102.
- [8] 櫻田尚樹. 新型タバコの有害成分分析と健康影響. 第103回健康管理研究協議会; 2018. 3. 17; 東京. 講演要旨集. p. 1-14.
- [9] 櫻田尚樹, 稲葉洋平, 戸次加奈江, 内山茂久. 加熱式タバコをはじめとする新規タバコおよび関連商品をめぐる公衆衛生課題. 第27回日本禁煙推進医師歯科医師連盟学術総会 (シンポジウム); 2018. 2. 18; 横浜. 同抄録集. p. 12.
- [10] 稲葉洋平, 内山茂久, 櫻田尚樹. 加熱式たばこ3製品から発生する多環芳香族炭化水素類の比較. 第27回日本禁煙推進医師歯科医師連盟学術総会; 2018. 2. 18; 横浜. 同抄録集. p. 27.
- [11] 高木菜緒; 内山茂久; 稲葉洋平; 小倉裕直; 櫻田尚樹. ガラスフィルターを装着した固体捕集管を用いる加熱式タバコから発生するガス状, 粒子状成分の同時分析, 平成29年室内環境学会学術大会, 2017年12月, 佐賀.
- [12] 田淵貴大. シンポジウム特別企画I「新型タバコって何? どう対応する?」日本における新型タバコの使用実態. 第11回日本禁煙学会学術総会 (シンポジウム); 2017. 11. 4-5; 京都. 同抄録集. p. 62.
- [13] 稲葉洋平, 内山茂久, 櫻田尚樹. シンポジウム特別企画I「新型タバコって何? どう対応する?」新型タバコの成分分析. 第1回日本禁煙学会学術総会 (シンポジウム); 2017. 11. 4-5; 京都. 同抄録集. p. 63.
- [14] 高橋勇二, 稲葉洋平. ニコチンおよび加熱式タバコの毒性学. 第11回日本禁煙学会学術総会; 2017. 11. 4-5; 京都. 同抄録集. p. 79.
- [15] 田淵貴大. シンポジウム「わが国における新型たばこ (特に加熱式たばこ) の規制のあり方を考える」わが国における新型タバコ流行の実態. 第76回日本公衆衛生学会総会; 2017. 10. 31-11. 2; 鹿児島. 日本公衆衛生雑誌. 2017;64 (10特別附録):189.
- [16] 櫻田尚樹, 稲葉洋平, 内山茂久, 戸次加奈江. シンポジウム「わが国における新型たばこ (特に加熱式たばこ) の規制のあり方を考える」加熱式たばこの有害成分分析 - 紙巻たばこ, 電子たばこことの比較. 第76回日本公衆衛生学会総会; 2017. 10. 31-11. 2; 鹿児島. 日本公衆衛生雑誌. 2017;64 (10特別附録):190.
- [17] 稲葉洋平, 金勲, 内山茂久, 林基哉, 櫻田尚樹. 非燃焼・加熱式たばこiQOSの副流煙の分析と受動喫煙曝露実験. 第76回日本公衆衛生学会総会; 2017. 10. 31-11. 2; 鹿児島. 同抄録集. p. 445.
- [18] 高木菜緒; 内山茂久; 林田英樹; 野口真由美; 稲葉洋平; 小倉裕直; 櫻田尚樹. 加熱式タバコから発生する化学物質の分析. 第76回日本公衆衛生学会総会, 2017年10月, 鹿児島, 第76回日本公衆衛生学会総会抄録集 p445.
- [19] 櫻田尚樹, 内山茂久, 稲葉洋平, 戸次加奈江. 禁煙ワークショップ「加熱式タバコの問題点と対策」加熱式タバコの成分分析. 第58回日本肺癌学会学術集会; 2017. 10. 14-15; 横浜. 肺癌. 2017;57:396.
- [20] 田淵貴大. 禁煙ワークショップ「加熱式タバコの問題点と対策」誰が加熱式タバコを使っているのか? 加熱式タバコによる他人への害は? 第58回日本肺癌学会学術集会; 2017. 10. 14-15; 横浜. 肺癌. 2017; 57:397.
- [21] 野口真由美, 内山茂久, 林田英樹, 稲葉洋平, 小倉裕直, 櫻田尚樹. ガラスフィルターを装着した Carboxen 572 カートリッジを用いるiQOSから発生する粒子状・ガス状物質の同時分析. 第26回環境化学討論会; 2017. 6. 7-9; 静岡. DVD予稿集.
- [22] 櫻田尚樹, 稲葉洋平, 内山茂久, 戸次加奈江. 加熱式たばこを含む新規たばこおよび関連製品と健康影響. 第90回日本産業衛生学会; 2017. 5. 11-13; 東京. 同講演集. p. 563.

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

図1 各種電子たばこ及び加熱式たばこ、スヌースの比較

| | 電子タバコ | 加熱式タバコ | | スヌース |
|--|---|--|---|--|
| <p>紙巻タバコを模した外見。吸引することで、通電されエアロゾルが発生する。先端のLEDが吸引時に発光するものが多い。安価で使い切りタイプが多い。カートリッジが交換でき、バッテリー充電できるタイプもある。</p> |  |  <p>充電器 ホルダー</p> |  |  <p>← カプセル カートリッジ バッテリー カプセル ←</p> |
| <p>製品概要</p> | <p>タンク式でさらに大型化され、長時間、多量のエアロゾル発生が可能なペン型同様に、電圧が可変のものが多い。多様なリキッドに対し自分の好みのテイスト、エアロゾル発生量の調整などパーソナライズ化が可能である。「爆煙」などと表現し、多量のエアロゾルの発生を楽しむ使用者も多い。</p> | <p>フリップモリス (PMI)、IQOS (アイコス)。 本体 9,980円 (新型は10,980円) 2014年11月名古屋、2016年4月全国販売。 スティックは、460円(20本入り)。タバコ葉を含むスティックをホルダーに挿入し、加熱プレートで内側から300-350°Cで加熱。約6分間あるいは14服吸引可能。独特の匂いがする。</p> | <p>プリティッシュ・アメリカン・タバコ (BAT)、glo (グロー)。 本体 8,000円。2016年12月仙台、2017年7月東京、10月全国販売。宮城、10月全国販売。スティックは、420円(20本入り)。 スティックを本体に挿入し、周囲から240°Cで加熱。吸引回数に制限無く約3分間吸引可能。独特の匂いがする。</p> | <p>日本たばこ産業 (JT)は2013年8月に大阪限定でスヌースの国内販売を開始。2017年5月にポーションを海外と同程度の大型化した新タイプ(上記写真)の販売開始。 490円(20個入り)。 タバコ葉を包んだポーションと呼ばれる小袋を口に含み、唇の裏に挟んで使用する。</p> |
| <p>国内の法規制、その他特徴等</p> | <p>・各種フレーバー入りの液体を加熱してエアロゾルを発生させ吸引する。ニコチン入りは医薬品医療機器法(旧・薬事法)で規制されている。但しニコチン入りのリキッドは個人輸入では入手可能。 ・日本で主に流通するニコチンが入っていない電子タバコは、たばこ事業法の対象外となる消費者製品である。店舗の自主規制で未成年者への販売を規制しているところが多いが未成年者でも購入可能。 ・ニコチン入りリキッドは誤飲による中毒にも注意を要する。 ・タンク式では、バッテリーとアトマイザー部分はネジで接合されており、ブランド、メーカーを超えた組合せでの使用も可能なものが多い。そのため想定以上の高電圧での使用などにより非意図的な有害生成物ができる可能性もある。 ・禁煙効果は、ニコチン入りは許可されていないこともあり、国内では有効性は認められていない。</p> | <p>・全てたばこ事業法の製造タバコであり、ハイプタバコに分類される。そのため、紙巻タバコと異なり、パッケージにニコチン、タール量の表示がない。 ・健康警告表示(注意文言)は、たばこ事業法にもつき表記あり。 ・スティックが紙巻タバコより小型で、幼小児の誤飲事故報告もある。診に加え、必要に応じてコチニン測定等の対応が必要。 ・各製品とも、急激に人気が高まり市場での入手が困難な状況が続いている。そのため、サードパーティーが互換バッテリーを販売しているものがあり注意が必要。 ・上記三者とは別に、ペロライザーとして、手巻タバコ葉、ドライハーブなどを同様に燃焼せず吸引できるようにする機器も幅広く市販されている。加熱温度調節が可能なものも多く、幅広い材料に適合させているものがある。中には、大麻や精製した大麻ワックスなど危険ドラッグの使用につながるものがあり注意が必要。</p> | <p>日本たばこ産業 (JT)は2013年8月に大阪限定でスヌースの国内販売を開始。2017年5月にポーションを海外と同程度の大型化した新タイプ(上記写真)の販売開始。 490円(20個入り)。 タバコ葉を包んだポーションと呼ばれる小袋を口に含み、唇の裏に挟んで使用する。</p> | <p>・たばこ事業法の製造タバコであり、口に入れるが、カプセル(嚥ぎ)タバコに分類される。 ・EUでは、禁止されているが、スエーデンは伝統的に使用が続いている。 ・2013年8月の販売開始に際して、日本学術会議、厚生労働省等から注意喚起が出されている。 ・COモニタリングでは使用の有無は判別できない。</p> |