

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）
分担研究報告書

世界の非燃焼加熱式たばこの規制に関する調査

研究分担者 木村 和子 金沢大学大学院医薬保健総合研究科
研究分担者 樺田 尚樹 国立保健医療科学院
研究協力者 成川 衛 北里大学薬学部
研究協力者 秋本 義雄 金沢大学大学院医薬保健総合研究科

研究要旨

【目的】

ここ数年、従来のたばこ製品や電子たばこ製品とは異なりたばこ葉を用いるものの燃焼させず加熱して発生するニコチンや分解物の気体を吸引するたばこ製品が発売された。世界保健機関（World Health Organization, 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、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・タバコ社の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HTPsの規制は政策の問題であるとしている。

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。

【方法】

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。

【結果】

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。

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、無煙タバコ、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。

A. 研究目的

近年、従来のたばこ製品とは異なる概念のたばこ製品が発売され、それらの製品に対する法規制のあり方が問題となっている。それらの中でたばこ葉自体を用いない電子たばこ製品（Electronic cigarette, e-cigarette）の各国の法規制については、木村らによる報告¹⁾で詳細に述べられている。

一方、ここ数年、従来のたばこ製品及び電子たばこ製品とは異なりたばこ葉を用いるものの燃焼させず加熱して発生するニコチンや分解物の気体を吸引するたばこ製品が加熱式非燃焼たばこ製品（Heat-Not-Burn tobacco products、HNBTPs）または加熱式たばこ製品（Heated tobacco products、HTPs）（以下これらの製品を HTPs 略す）として、フィリップモリス社（PMI）の 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、多くの国で販売されるようになった。

我が国では、2015年9月から12都道府県での販売が開始され、2016年3月からは全国で販売されるに至った。PMIは非常に大きな需要に対して生産体制を拡大するとしているとした²⁾（2016年2月22日、PMI報道用資料）。

我が国での IQOS の成功例を受け、多くの国で HTPs は急激に導入が進んでおり、使用者の健康に対する影響が懸念されている。

世界保健機関（World Health Organization, WHO）の加熱式たばこ製品情報シート（HTPs 情報シート）³⁾によれば、IQOS 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、2017 年 12 月 18 日現在 HTPs として販売されている商品は、PMI の IQOS、及び日本たばこ産業インターナショナル（JTI）の Ploom TECH、ブリティッシュ・アメリカン・タバコ社（BAT）の glo、PAX Labs の PAX がある。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、においが少ないなどを標榜している³⁾。

しかし、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 HTPs の規制は政策の問題であるとしている。

我が国での HTPs の法的規制については明確に示されていない。そこで、欧米を中心とする先進諸国の HTPs の規制状況を調査し、我が国における今後の対策の参考に資する。

B. 研究方法

1. 調査対象先の選定

質問表による対象国：第 1 回世界たばこ規制国際会議（First Meeting of Global Tobacco Regulators Forum 20-21 April 2017, Ottawa, Canada）参加国⁴⁾を中心に、イタリア、英国、スイス、オランダ、ドイツ、米国、カナダ、豪州、ニュージーランド、タイ、ウルグアイ、南アフリカ及びブラジルの 13 カ国を選定した。

さらに、国際的にたばこ規制を統括する機関として WHO 及び欧州連合（European Union, EU）の 2 機関を選定した。

2. 調査方法

質問表（別添 1 及び 2）による調査（13 カ国 2 機関）及び文献検索・情報収集をおこなった。

C. 結果

回答状況：質問表により回答を得たのは 8 カ国（米国、イタリア、英国、カナダ、スイス、豪州、オランダ、ブラジル）であった。質問表には回答がなかった南アフリカとニュージーランドの 2 カ国から国内の規制に関する情報、WHO、EU の 2 機関からはプレスリリースや通達による文書が得られた。

なお、ドイツ、タイ及びウルグアイからは回答が得られなかった。

また、質問表を送付していないがシンガポール、トルコ及び韓国の HTPs に関する情報が得られた。

HTPs とは： WHO の HTPs 情報シートでは、タバコ製品の一種で、ニコチンその他の

化学物質を含んだエアロゾルを発生させ、それを喫煙者が口から吸い込むとしている。そのエアロゾルには強く習慣づけるたばこに含まれるニコチン誘導体を含んでいる。それらはしばしば香り付けのためのたばこ成分ではないものも含んでいる。HTPs はよくあるシガレット (cigarettes、紙巻タバコ) の喫煙行為を模しており、そのいくつかは明確に加熱用のたばこを含む紙巻タバコの形状に作られている、としている。

さらに、HTPs の例、それらの作動原理、販売又は予定している国、電子たばこの違い、安全性への言及、WHO としての立場などの情報が記載されている。

EU たばこ製品指令⁵⁾第二章定義では、従来の喫煙用たばこ製品、無煙タバコ製品とは別に2014年5月19日(この規制発行日)後に出現しこれまでのカテゴリーに属さないたばこ製品を新規たばこ製品 (novel tobacco product) として HTPs を規制の対象としている。

我が国ではたばこ税法上 HTPs をパイプたばこに分類している。

1. イタリア、英国、オランダ及びスイス (ヨーロッパ4カ国) における状況

イタリア、英国、オランダなど EU 加盟国におけるたばこ規制は EU TPD 2014 を親規定とし、各国の状況に合わせた規制となっている。また EU 加盟国ではないスイスでも EU TPD 2014 を考慮し自国に合わせた法規制を行っていた。

1-1. イタリア

1-1-1. 販売実績

HTPs は PMI の IQOS が 2014 年にミラノで販売され、2015 年 11 月からイタリア全土で売られるようになった。将来 BAT の glo が販売される予定となっている。

販売量は 2015 年最終四半期に 3,742kg であったが、2017 年第 3 四半期では 129,270kg と販売は急上昇した。

その価格はデバイスが 70 ユーロ程度 (約 9,100 円、1 ユーロ=130 円換算)、IQOS 用スティック (HEETS) 20 本用パックが 5 ユーロ (約 650 円)、10 本用パックが 2.5 ユーロ (約 330 円) である。税率は 20 本用パックごとに物品税 1.24 ユーロ (約 160 円、1 シガレットパックは 50% の物品税) に加えて VAT (付加価値税が最終価格の 18%) が 0.9 ユーロ (約 120 円) であるが、デバイスには物品税はかからない。

HTPs の使用実態調査は行われていない。

1-1-2. 規制について

HTPs はたばこ製品として法的規制されているが、燃焼させずに吸引するたばこ製品として特別に定義されている。

たばこに関する法律は非喫煙者保護法⁶⁾、EU 2012/9/指令施行法⁷⁾ や EU 2012/9/EU TPD 施行法⁸⁾ などにより販売や表示が規制されている。

これらは健康については衛生省 (Ministry of Health)、税は財務省 (Ministry of Finance) により監督されている。

販売に際し、製造/輸入業は製品の説明(タイプ、重さ、長さ、ブランド、包装など)、成分(たばこ、その他の成分、添加物など)、毒性、排出レベル、特徴付けている香料に関する情報を通告する。

また、18 歳未満へのたばこ製品の販売は禁止されており、販売は許可を受けた店舗のみ可能であり、インターネットでの販売は許可されていない。

デバイスの温度や出力やニコチン濃度などは通告義務だけであり法的規制はしていない。

新製品や著しい変化があるものは市場参入の 6 ヶ月間それを知らせなければならない。

1-1-3. 受動喫煙対策について

HTPs については受動喫煙に対する法規制はないが、監督官庁は衛生省である。

1-1-4. 健康警告表示について

EU TPD 施行法により監督され、監督官庁は衛生省と財務省の両省である。

表示面積は全体の 30% 以上であり、画像警

告表示は導入されていない。また、Quit line（電話による禁煙相談）、有害成分の含有量の定量的、定性的な表記の表記はない。

1-1-5. 回答者の所属

MINISTRY OF HEALTH

1-2. 英国

1-2-1. 販売実績

小規模だが PMI の IQOS 用 HEETS と BAT の glo 用スティック (iFUSE) が国内で販売されているが、販売データはまだ持っていない。

価格は様々だが、HEETS 20 本入りパックが 8 ポンド (約 1160 円、1 ポンド=145 円換算) であり、税率はその他のたばことして約 17,300 円/kg である。

今は使用実態のモニタリングを行っていないが、計画を考慮中である。

1-2-2. 規制について

EU TPD 2014 の下にたばこ関連製品規制 2016⁹⁾ を制定し、一般的なたばことして規制している。また、他の法律もイギリス連邦内で適用され、保健省 (Department of Health) が管轄している。

販売規制についてはその他のたばこ製品として様々なイギリス連邦法が適用される。しかし、それらの法律は包装基準についてではなく製品の健康への警告を規定している。

販売に際しての当局への通告義務はないが、TRPR 2016 第 23 条に留意すべきとしている。

たばこ包装基準法 2015¹⁰⁾ では製品の健康への警告表示を規定し、たばこ包装ガイダンス¹¹⁾ に詳細が示されている。また、健康法 2006¹²⁾ で公衆に開放している場所では禁煙を前提としており、特別な場合は明示された環境と時間のみ示すことも許される。

販売規制についてはその他のたばこ製品として様々なイギリス連邦法が適用され、18 歳未満への販売は禁止されている。

TRPR 2016 では規制していないが、商品販売法¹³⁾ や一般製品安全規制法¹⁴⁾ 等の消費者法により安全確保が適用されている。

これらの法令遵守状況は取引基準局 (Trading standards) による監視が行われている。

当局への新たな情報の提供は TRPR 2016 に基づき行われる。

1-2-3. 受動喫煙対策について

これらの製品による受動喫煙対策は地方当局が行うが適用されない模様である。

1-2-4. 健康警告表示について

警告表示は EU TPD 2014 及び TRPR 2016 により規制されており、地方取引基準局が所管している。

「その他のたばこ製品」として表面積の 65% 以上に警告表示することとなっているが、画像警告表示の導入、Quit line の表記はされていない。また、有害成分の含有量の定量的な表記や定性的な表記はない。

1-2-5. 回答者の所属

Tobacco Control Policy, Department of Health England

1-3. オランダ

1-3-1. 販売実績

現在 PMI の IQOS デバイスと HEETS がオランダで販売されているが、今のところ、国としては販売規模に関する情報は持っていない。

価格は HEETS 20 本入りパックが 6-7 ユーロ (約 780-910 円、1 ユーロ=130 円換算)、IQOS 本体が 70 ユーロ (9,100 円) 程度である。税金は HETTS は 1kg あたり 99.25 ユーロ (約 12,900 円) だが、IQOS 本体には消費税はかからない。

使用実態についての公式な国民生活調査は行っていない。

1-3-2. 規制について

HEETS は現在無煙たばこ製品として規制されており、たばこ法¹⁵⁾、健康保険法¹⁶⁾、EU TPD 2014 関連施行改正たばこ法¹⁷⁾ により規制され、保健スポーツ省 (Ministry of Health, Welfare and Sport) が管轄している。

販売に際し、EU TPD 2014 の求めている内容（すべての成分と分量、排出レベルなど）を当局へ通告するものとしている。

インターネットを介してこれらの製品を販売することは許されるが、18歳未満の者へのHEETSは販売を禁止している。

また、喫煙室での喫煙は禁止されておらず、いくつかの例外はあるが広告は禁止されている。

添加剤として、発がん物質、ビタミン及び健康によい、エネルギー、活力増強などをうたった成分の混入は許可されない。

また、新たな情報がある場合には当局に提供する義務がある。

1-3-3. 受動喫煙対策について

今のところ、受動喫煙対策に関する法律はない。

1-3-4. 健康警告表示について

たばこ法 2014 最終改正、健康保険法、EU TPD 2014 関連施行改正たばこ法により規制され、警告表示の表示面積はたばこ製品の表面積の 65%以上としている。

今のところ、画像警告表示の導入しておらず、Quit line の表記はない。また、有害成分の含有量の定量的な表記、含有量の定性的な表記も規定していない。

1-3-5. 回答者の所属

Ministry of Health, Welfare and Sport

1-4. スイス

1-4-1. 販売実績

スイス国内で、PMI の IQOS、BAT の glo、JTI の PloomTECH が販売されているが、販売規模やその傾向などについては把握されていない。

価格は IQOS 用 HEETS 20 本入りパックが 8 スイスフラン（約 900 円、1 スイスフラン＝113 円換算）で、税率は販売価格の 12%である。

使用実態のモニタリングは実施されている。

1-4-2. 規制について

たばこ法¹⁸⁾第 2 条 d で HTPs はたばことして規制されている。また、規制はスイス連邦内務省連邦保健局（Federal Office of Public Health, FOPH）が立案し、地方政府が実施している。

販売に際しての当局への通告されており、内容は課税のための量的報告のみである。

規制は州により異なり、いくつかの州は未成年（18歳未満）への販売が禁止されているが、制限がない州もある。

温度、デバイスの出力、ニコチン濃度、他の成分の濃度、香の規制はない。

また、当局への新たな情報の提供義務は設定していない。

1-4-3 受動喫煙対策について

受動喫煙対策は各州の責任で行っており、中央政府では把握されていない。

1-4-4. 健康警告表示について

健康警告表示はたばこ法により規制されており、FOPH が所管している。

タール、ニコチン、一酸化炭素の含有量をたばこの包装の側面面積に少なくとも 15% に表示され、包装の表面に 75 cm² 以上の表示を義務付けている。しかし、画像による警告表示、Quit line、有害成分の含有量の定量的、定性的表示は規定していない。

1-4-5. 回答者の所属

Swiss Federal Office of Public Health

ヨーロッパ 4 カ国の質問表の各項目に対するに回答概要を表 1 に示す。

1.5 小括

質問表に回答があったヨーロッパ 4 カ国では HTPs としては主に PMI の IQOS であり、BAT の glo 販売されておりスイスでは JTI の PloomTECH も販売されている。イタリアでは販売量が急増しているものの、市場調査行われていない国が多く、使用実態調査を行っている国はなかった。

価格代表的な IQOS のデバイスは約 9100 円とほぼ同じ価格であったが、HEETS 20 本入

りパックは780～1,160円、その税率はイタリアでHEEST20本パック約160円の他に付加価値税約120円、英国では約17,300円/kg、オランダでは約12,900円、スイスでは販売価格の12%と価格と税率は国により様々であった。

HTPs規制は4カ国ともたばこ製品として規制の対象としており、スイスでは独自のたばこ法、他の3カ国はEU TPD 2014に基づいて各国の状況に合わせた法律で規制している。それを所管する部署は保健省などの中央政府及び地方政府が行っており、特にスイスでは規制の実施は主に地方政府にゆだねられている。

また、販売については4カ国とも18歳未満の者への販売は禁止されており、イタリアではネット販売は禁止されている。

受動喫煙対策は4カ国とも今のところ明確な法的規制はされていない。

健康警告表示はイタリアでパッケージの30%、スイスでは15%以上さらに75 cm²以上とし面積の増加により表示面積を増やすこととなっている。英国とオランダパッケージの65%としている。

しかし、4カ国とも表示への画像警告、Quit line、有害成分の定性的、定量的な表記は求めている。

2. 米国、カナダ、豪州及びブラジル

米国、カナダ、豪州及びブラジルから質問表に回答があった。

2-1. 米国

2-1-1. 販売実績

HTPsは、アメリカ国内では現在まで販売されていない。販売する場合にはFDAの許可が必要となる。

2-1-2. 規制について

HTPs規制の概要

所掌官庁は米国食品医薬品局(Food and Drug Administration (FDA))であり、販売規制は当該製品が従来のたばこ製品又は電子たばこ製品のいずれに分類されるかによる。

FDAのたばこ製品センターの用語集¹⁹⁾では、2007年2月15日時点では米国内で市販されていなかったたばこ製品(試験販売中の製品を含む)、または従前のものに何らかの変更がなされたたばこ製品であって2007年2月15日以降に米国で販売されたものとしている。

また、新たばこ規則²⁰⁾では、ニコチン供給システムを含む電子たばこや紙巻たばこ、葉巻、水パイプたばことも呼ばれるホオカ(hookah)、ニコチンゲル、また、HTPsのように従来のFDAの規制の際に分けることができなかったHTPsを含めて、全てのたばこ製品を規制対象としている。

しかし、現在のところFDAはHTPsに対する独立した規制はなく、ケースバイケースで製品評価を行う。

販売に際して、連邦食品医薬品化粧品法²¹⁾910(b)(1)に規定される以下の資料を当局への通告する必要がある。

- ・申請たばこ製品の健康リスク、他のたばこ製品とのリスク比較に関する報告
 - ・申請たばこ製品の構成、材料、添加物及び特性、並びに操作の原理の詳細な記述
 - ・申請たばこ製品の製造、加工、包装及び据え付けの方法並びに用いられる設備及び管理の詳細な説明
 - ・適用されるたばこ製品基準並びに申請たばこ製品が当該基準を満たすことを示すあるいは当該基準からの逸脱を正当化する適切な情報
 - ・申請たばこ製品及びその成分のサンプル(必要な場合)
 - ・申請たばこ製品のラベル見本など
- 販売される場合は、対象年齢、自動販売機での販売、無料サンプル、セルフサービスの展示について規制がある。

温度、デバイスの出力、ニコチン濃度、他の成分の濃度、香の規制はない。

生産管理は義務的規制ではないが、製造に関する規制を準備中である。

市場の監視と査察により法令遵守状況を確認している。

新たな情報があれば製造・輸入業者は製品の健康への影響に関する全ての資料を保存し、提出しなければならない。

なお、2018年1月25日、PMIはFDAに対してIQOSをリスク軽減たばこ製品²²⁾の審査を申請し、諮問委員会に諮られた。

その結果、有害物質の摂取量が低減されていることは認められたが、健康影響リスクの低減は証明できないこと、紙巻たばこことの二重使用の健康懸念があるとした。ことからIQOSのMRTP申請の認可は見送られる模様である。

2-1-3 受動喫煙対策について

販売されていないため受動喫煙対策はとっていない。

2-1-4. 健康警告表示について

当該製品が従来なたばこ製品又は電子たばこ製品のいずれに分類されるかによる。

警告表示の表示面積は現在のところHTPsに対する独立の規制を有しておらず、ケースバイケースでの製品評価を行う。その際、一部の製品は従来なたばこ製品として扱われ、一部は電子たばこ製品として扱われる可能性もある。

画像警告表示の導入は当該製品が従来なたばこ製品又は電子たばこ製品のいずれに分類されるかによる。

Quit line、有害成分の含有量の定量的な表記などはないが、有害成分の含有量の定性的な表記については、当該製品が従来なたばこ製品又は電子たばこ製品のいずれに分類されるかによる。

2-1-5. 回答者の所属

U.S. Food and Drug Authority

2-2. カナダ

2-2-1. 販売実績

HTPsは1年程度前から国内で販売されている。販売会社はRothmans、Benson and Hedges (PMIの子会社)、Imperial Tobacco Canada (BATの子会社)である。

販売規模はいずれも小規模であり、カナダで販売されている全たばこ製品の0.01%未満と推定される。

代表的価格はHEETS 160本入りパック: \$79.00(約7,100円、カナダドル1\$=約90円)、Neosticks 20本入りパック: \$12.99(約1,200円)、60本入りパック: \$34.99(約3,150円)、100本入りパック: \$49.99(約4,500円)で、その税率は50g当たり\$6.74(約610円)、HEETSの1スティックあたり4セント(3.6円)である。

使用実態のモニタリングは実施されていない。

2-2-2. 規制について

HTPsはたばこ法²³⁾の下、たばこ製品として扱われおり、第2節で規制され、保健省(Health Canada)が所管している。

今のところ販売に際して当局への通告の必要性はない。なお、販売する場合、若年者への提供は禁止されている。

温度等の規制はなく、製品規制もない。

2-2-3 受動喫煙対策について

受動喫煙対策はいくつかの州では規制されており、内容は州によって異なる。

禁煙の範囲は囲われた公衆スペース又は職場であり、罰則規定は州によって異なる。

2-2-4. 健康警告表示について

健康警告表示はたばこ法によって規制されており、保健省が管轄している。

現在のところ警告表示の表示面積に規制はなく、画像警告表示、Quit line、有害成分の含有量の定量的、含有量の定性的な表記などはない。

2-2-5. 回答者の所属

Health Canada, Tobacco Control Directorate

2-3. 豪州

2-3-1. 販売実績

HTPsは国内で販売されていない。これらの製品の商業的提供は地方政府の国家毒物規制法によって禁止されている模様である。

2-3-2. 規制について

たばこ製品は販売される場合、毒物（ニコチンを含む）、治療製品、消費者製品及びたばこ製品に適用される既存の規制が適用されるが、現在のところ HTPs の販売・使用に特化した法規則はない。販売を禁止しているニコチンを使用する電子たばこと同じ規制を適用している

規制を所掌する官庁はない。

2-3-3 受動喫煙対策について

受動喫煙対策に関する法律は存在するが、主として地方政府が管轄するため地方によって異なる。

公共の場所での禁煙規制²⁴⁾では禁煙範囲は公共の場所、公共施設近隣の屋外などある程度明確にされているが、規制の実施は地方の管轄によって異なり、罰則も地方によって異なる。

2-3-4. 健康警告表示について

健康警告表示は連邦たばこ包装法 2011²⁵⁾、たばこ広告禁止法 1992²⁶⁾などが適用されると考えられる。その所掌官庁は保健省（Department of Health）である。

警告表示の表示面積、画像警告表示、Quit line、有害成分の含有量の定量的、定性的な表記は該当しない。

2-3-5. 回答者の所属

Tobacco Control Branch, Australian Government Department of Health

2.4. ブラジル

2-4-1. 販売実績

国内で HTPs は販売されていない。

2-4-2. 規制について

たばこ製品として、電子たばこ製品に対する規制である衛生監督局決議 4²⁷⁾により規制し、衛生監督局が管轄している

2-4-3 受動喫煙対策について

喫煙製品の使用は許されておらず、受動喫煙対策は衛生監督局健康調査システム（ANVISA, health surveillance system）により行われている。

2-4-4. 健康警告表示について

販売されていないため、該当しない。

2-4-5. 回答者の所属

衛生監督局（ANVISA）

米国、カナダ、豪州及びブラジルの質問表の各項目に対するに回答概要を表 2 に示す。

2.5. 小括

米国、豪州及びブラジルは国内販売を認めておらず、カナダのみが国内で販売されていた。しかし、米国では IQOS の販売に向けての PMI の申請があり、販売される場合にはその分類により法規制が行われる。また、豪州も販売されると仮定しての回答であった。

HTPs はカナダではたばこ製品として規制しており、米国では何に分類されるかより規制が変わり、豪州では販売に否定的である。

豪州とブラジルでは HTPs は販売していないものの、電子たばこ製品と同様の規制を行っている。

受動喫煙対策はカナダでは地方政府により異なる対策がとられており、米国では販売がないことから対策をとっておらず、豪は販売するとしても州によって対策が講じられている。

HTPs の健康警告表示はたばこ製品の何に分類されるかにより規制を受けている。

3. 質問書自体への回答ではなかったものの、何らかの情報が得られた国

質問書への回答ではなかったものの、南アフリカ、ニュージーランド、シンガポール、トルコ及び韓国の国内状況について何らかの情報を得られた。

3-1. 南アフリカ

たばこに関する規制は保健省（Ministry of Health）で行うが、今のところたばこ製品規制法²⁸⁾には HTPs の規制はないが、電子たばこを含めて TPCA を改正している。この改正が通れば、規制の手段となる。

回答者の所属

Health Promotion, National Dept. Health, South Africa

3-2 ニュージーランド

たばこに関する規制はたばこフリー環境法²⁹⁾により行われ、保健省 (Ministry of Health) が担当している。HTPs の販売禁止は継続している。

回答者の所属

Tobacco Control Programme, Service Commissioning, Ministry of Health

3-3 シンガポール

たばこの規制は保健省 (Ministry of Health) が担当しており、すべての電子システムのたばこ製品は喫煙法³⁰⁾で販売を禁止している。

3-4. トルコ

たばこ製品はたばこ・たばこ製品・アルコール飲料市場規制委員会の決定³¹⁾及び同規制³²⁾により規制され、追跡調査が行われている。

3-4-1 HTPs は 2017 年から新たばこ製品として国内で販売されている。製造、流通、販売については法的規制がないが、全ての公共施設やショッピングモール、空港、駅、バスやフェリー、電車等の交通機関での喫煙を禁止している。

3-4-2 HTPs として 2017 年から新たばこ製品として国内で販売されている。

トルコたばこ規制 NGO、健康学会、トルコ胸部学会などで IQOS による健康被害について多く議論され、メディアを通じて政策担当者に製造と輸入許可に関する法案提出の中止を要求した。

度重なる新聞報道や論説の結果、2017 年 10 月 17 日財務省は法案から新たばこ製品の条項を取り下げた模様である。

3-5. 韓国

2017 年 5 月からソウルで IQOS が、同年 8 月には glo が、11 月には KT&G (韓国タバコ人参会社、Korea Tobacco & Ginseng) の lil が

販売されて以来、HTPs の普及は急速に進んでいる。

価格は IQOS のデバイスが 12 万ウォン (約 11,500 円、1 ウォン=0.096 円換算)、HEETS 20 本入りパック 4500 ウォン (約 430 円) である。

HTPs はたばこ製品として電子たばこに分類されており³³⁾、企画財政部がたばこ事業法³⁴⁾により管轄しており、たばこ製品の販売時には写真付き ID の提示が求められ、20 歳未満の使用及びネットによる販売は禁止されている。

HTPs は販売されてあまり時間が経過していないため、使用実態のモニタリングの数値は示されていない。販売に際しての当局への通告の必要性また通告内容は未定である。

国民健康増進法³⁵⁾により受動喫煙対策が実施されており、保健福祉部が管轄している。2015 年から飲食店、ネットカフェ等も屋内完全禁煙化、バス停など公共施設も全面禁煙となっており、HTPs にも適応される。また、屋内喫煙に際しては、オーナーと客に罰金が科せられる。

HTPs の警告表示は電子たばこと同じく白黒でニコチン含有表示時は検討中である。

情報提供者の所属：保健福祉部

3-6. 小括

南アフリカでは法整備の準備中であるものの、ニュージーランドとシンガポールは HTPs を禁止しており、トルコでは HTPs 輸入と製造関連法案が取り下げられた。

韓国では HTPs が発売されて以来急速に普及が進んでいる。電子たばこの一種として販売、喫煙対策、健康警告表示を規制している。販売については企画財政部、健康関連は保健福祉部が管轄している。

4. 総括

何らかの回答があった 13 カ国中、米国、豪州、ニュージーランド、シンガポール及びブラジルの 5 カ国では HTPs は販売されていない。豪州、ニュージーランド、シンガポール

及びブラジルでは販売を禁止している。なお、米国では 2018 年 2 月末現在 IQOS が MRTP の審査を受けている。

国内で販売されている国はイタリア、英国、オランダ、スイス、カナダ、南アフリカ、トルコ及び韓国の 8 カ国であった。

イタリア、英国及びオランダは EU TPD 2014 を基に各国の実情に合わせた法律を制定し、他の国も自国の状況に合わせた規制を行っている。

イタリアは非燃焼たばことして、英国は一般的なたばこ、オランダは無煙たばこ、韓国では電子たばこの一種としている。

価格は IQOS 本体がヨーロッパで約 9,100 円、カナダでは約 7,100 円、韓国では約 11,500 円であり、HEETS 20 本入りパックが約 430 ～1,200 円とばらつきがあった。その税率は国により様々であった。

健康への警告表示の所掌官庁はともに健康・保健を所管する省庁であった。カナダの規定なし、イタリアのパッケージの 30%から英国、オランダの 65%とばらつきがあったものの、画像による警告表示、Quit line、有害成分の含有量の定量的、定性的表示は規定していない。

また、南アフリカでは規制に対する改正案の準備中であり、トルコでは現在 HTPs が国内で販売されており、輸入や製造に関する改正法案が取り下げられた。

今回調査した国々とも WHO が示した HTPs 情報シートの、「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 HTPs の規制は政策の問題であるとしている。」とする考え方を踏襲するものであった。

しかし、各国の状況に合わせた法整備であり、国により規制に差異があった。

D. 考 察

HTPs が国内販売されていない米国、豪州、ニュージーランド、シンガポール及びブラジ

ルでは、新たなたばこ製品の販売は認めないとする政策によるものと推察される。

国内販売されている 8 カ国のうち、EU TPD 2014 に基づく規定であるイタリア、英国及びオランダでも規制内容は異なるものであり、他の国でも国内法により規制を行っているもののその内容は異なるであった。

各国の規制の違いはHTPsのたばこ製品を何に分類するかの違いであり、従来の燃焼たばこや電子たばこによる健康への影響との違いをどう判断するかによるものと推察される。

E. 結 論

1. 質問書による HTPs の法規制に関する調査

英国、イタリア、スイス、オランダ、ドイツ、米国、カナダ、豪州、ニュージーランド、タイ、ウルグアイ、南アフリカ及びブラジルの 13 カ国、WHO 及び欧州連合(EU)の 2 機関に質問表を送付し、調査を依頼した。

2. 回収状況

米国、英国、イタリア、豪州、オランダ、カナダ、スイス及びブラジルの 8 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国内状況の回答を得た。また、EU 及び WHO から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、タイ及びウルグアイからは回答が得られなかった。

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

今回の調査において HTPs の規制に関する情報は 13 カ国、2 機関から得られた。

3. HTPs の国内販売状況

国内販売されている国は、英国、イタリア、オランダ、カナダ、スイス、南アフリカ、韓国、トルコの 8 カ国であった。

国内販売されていない国は、米国、豪州、ニュージーランド及びシンガポールの 5 カ国であった。そのうち法律により販売を禁止しているのは豪州、ニュージーランド、ブラジル及びシンガポールの 4 カ国であった。

4. 使用状況の調査

各国とも使用実態の数値は明らかではない。

5. 規制所轄官庁

HTPs の健康に関する規制は各国の健康・保健を所管する官庁であり、販売についてはイタリアと韓国が財務を所管する官庁が行っていた。

規制実施は政治構造の違いにより地方政府が行っている国があった。

6. 法規制の有無とその状況

何らかの情報が得られたがあつた 13 カ国とも国内法によりたばこ製品として規制を行っていた。しかし、各国とも HTPs に特化した法規制はなく、たばこ製品の何に分類するかにより規制に差異があつた。

なお、南アフリカではたばこ規制に関する法の改正案が提出され、HTPs の規制が検討されている。

7. 販売制限

HTPs が販売されている国では未成年又は 18 歳未満への販売は禁止されており、イタリアと韓国はネットでの販売を禁止している。

8. 包装への健康警告の表示

国内販売されているイタリアでは包装の積の 30%以上、英国とオランダでは 65%以上、スイスでは側面に少なくとも 15%、表面の 75 cm² 以上としている。各国ともたばこ製品の何に分類されるかにより標示内容は異なる。

なお、カナダでは健康警告表示の規定はないとしている。

9. 受動喫煙対策

トルコと韓国以外は具体的に示されなかった。

各国とも HTPs による受動喫煙対策に特化した規制は明確ではなく、たばこ製品の何に分類されるかによる規制としている模様である。

また、行政制度の違いもあるが規制の実施は地方政府が行っている国があった。

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。

参照

1) 電子たばこにおける成分分析の手法の開発に関する研究、分担研究報告書、世界の電子たばこの規制に関する調査

2) 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

3) Heated tobacco products (HTPs) information sheet

http://www.who.int/tobacco/publications/prod_regulation/heated-tobacco-products/en/

4) 国立保健医療科学院内部資料

5) Tobacco Products Directive EU 2014、Article 2 Definitions, EU TPD 2014

https://ec.europa.eu/health/tobacco/products/review_en

6) Art. 51, Health protection of non-smokers

<https://www.tobaccocontrolaws.org/legislation/country/italy/laws>

7) Implementation of Directive 2012/9/EU of the Commission regarding the new health warnings on tobacco products

<https://www.tobaccocontrolaws.org/legislation/country/italy/laws>

8) Legislative Decree No. 6 of January 12, 2016, Implementation of Directive 2014/40/EU

<https://www.tobaccocontrolaws.org/legislation/country/italy/laws>

9) the Tobacco and Related Products Regulations 2016, TRPR 2016

http://www.legislation.gov.uk/ukxi/2016/507/pdfs/ukxi_20160507_en.pdf

10) The Standardised Packaging of Tobacco Products Regulations 2015

<http://www.legislation.gov.uk/ukxi/2015/829/made>

11) Tobacco Packaging Guidance

<https://www.gov.uk/government/publications/pa>

ckaging-of-tobacco-products

12) Health Act 2006

<http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2006/28/contents>

13) Sale of Goods Act 1979

<http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1979/54>

14) The General Product Safety Regulations 2005

<http://www.legislation.gov.uk/uksi/2005/1803/contents/made>

15) Tobacco Act (Act of March 10, 1988, Measures to Reduce Tobacco Use, and in particular to Protect the Non-Smoker) (last amended January 1, 2014)

<https://www.tobaccocontrollaws.org/legislation/country/netherlands/laws>

16) Smoke-free Environments Act 1990 (Public Act 1990 No. 108)

<https://www.tobaccocontrollaws.org/legislation/country/netherlands/laws>

17) Smoke-free Environments (Tobacco Standardised Packaging) Amendment Act 2016 (Public Act 2016 No. 43)

<https://www.tobaccocontrollaws.org/legislation/country/netherlands/laws>

18) Verordnung über Tabakerzeugnisse und Raucherwaren mit Tabakersatzstoffen

<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20021287/index.html>

19) the FDA's Center for Tobacco Products (CTP) Glossary

<https://www.fda.gov/tobaccoproducts/guidancecomplianceregulatoryinformation/ucm514344.htm>

20) The Facts on the FDA's New Tobacco Rule <https://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm506676.htm>

21) Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FFDCA, FD&C)

<https://www.fda.gov/regulatoryinformation/lawsenforcedbyfda/federalfooddrugandcosmeticact/default.htm>

22) Modified risk tobacco product

<https://www.fda.gov/TobaccoProducts/Labeling/TobaccoProductReviewEvaluation/ucm304465.htm>

23) Tobacco Act (S.C. 1997, c. 13)

<http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/T-11.5/>

24) Legislation to ban smoking in public spaces <http://www.tobaccoinaustralia.org.au/15-7-legislation>

25) Tobacco Plain Packaging Act 2011

<http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/au/au341en.pdf>

26) Tobacco Advertising Prohibition Act 1992

<https://www.legislation.gov.au/Details/C2016C00899>

27) ANVISA Resolution No. 46 of August 28, 2009 Prohibiting the Sale, Import, and Advertising of Electronic Smoking Devices

<https://www.tobaccocontrollaws.org/legislation/country/brazil/laws>

28) Tobacco Products Control Act TPCA

<https://www.tobaccocontrollaws.org/legislation/country/south-africa/laws>

29) Smoke-free Environments Regulations 2017

<https://www.tobaccocontrollaws.org/legislation/country/new-zealand/laws>

30) Smoking (Prohibition in Certain Places) Act

<https://www.tobaccocontrollaws.org/legislation/country/singapore/laws>

31) Tobacco & Alcohol Market Coordination Committee's (TAPDK) Decision No. 6896

<https://www.tobaccocontrollaws.org/legislation/country/turkey/laws>

32) Regulation on the Procedures and Principles of Sales and Presentations of Tobacco Products and Alcoholic Beverages

<https://www.tobaccocontrollaws.org/legislation/country/turkey/laws>

33) 담배사업법, Tobacco Business Act

<https://www.tobaccocontrollaws.org/legislation/country/south-korea/laws>

34) 국민건강증진법, National Health
Promotion Act (No. 4914) of 1995
<https://www.tobaccocontrolaws.org/legislation/country/south-korea/laws>

参考資料

- 1 WHO : Heated tobacco products (HTPs)
information sheet の日本語訳 (私訳)
- 2 DIRECTIVE 2014/40/EU OF THE
EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE
COUNCIL of 3 April 2014のうち、定義、ラ
ベリングと包装及び新たばこ製品に関する
条項の抜粋の日本語訳 (私訳)

表1 質問紙の各項目に対するイタリア、英国、オランダ及びスイスの回答概要

| 質問項目 | イタリア | 英国 | オランダ | スイス |
|--------------------|---|--|--|---|
| I. 販売実績 | | | | |
| 1. 国内での販売 | されている | されている | されている | されている |
| 2. 販売会社 | PMI、(BAT 予定) | PMI、BAT | PMI | PMI、BAT、JTI |
| 3. 販売規模、種類(銘柄数)、傾向 | PMI の IQOS 用 HEETS 3 種、急増中 | IQOS 用 HEETS、KENT 用 iFUSE 販売量データなし | 販売データなし | 販売データなし |
| 4. 代表的価格 | IQOS 本体 70 ユーロ程度 (約 9,100 円、1 ユーロ = 130 円換算)、HEETS 20 本用 5 ユーロ(約 650 円) | HEETS 20 本用 8 ポンド(約 1160 円)(1 ポンド:145 円換算) | HEETS 20 本用 6-7 ユーロ(約 780-910 円) | HEETS(20 本); 8 スイスフラン(約 900 円(1 フラン=113 円換算)) |
| 5. 税率 | 20 本パックに物品税 1.24 ユーロ(約 160 円)、消費税(VAT、最終価格 18%) 0.9 ユーロ(約 120 円) | 119.13 ポンド(約 17,300 円)/kg | HETTS は 99.25 ユーロ(約 12,900 円)/kg | 販売価格の 12% |
| 6. 使用実態のモニタリング | 行っていない | 行っていない | 行っていない | 行っていない |
| II. 規制 | | | | |
| 7. 規制、分類、規制 | 燃焼させずに吸引するたばこ製品 | たばこ製品 | 無煙たばこ製品 | たばこ製品 |
| 8. 販売に関する規制・法律名 | 非喫煙者保護法、EU 2012/9/ 指令施行法、EU TPD 施行法 | たばこ関連製品規制、たばこ包装基準法 2015、健康法 | たばこ法 2014、健康保険法、EU TPD 2014 関連施行改正たばこ法 | たばこ法 |
| 9. 所掌官庁 | 健康は衛生省、 | 保健省 | 保健スポーツ省 | 連邦保健局と |

| | | | | |
|---------------------|---------------------------------------|-----------------------------------|---|---------------|
| | 税は財務省 | | | 地方政府 |
| 10. 販売に際して通告の必要性と内容 | 製造／輸入業、製品の説明、成分、毒性、排気、特徴付けている香料に関する情報 | 必要としない。ただし、TRPR 2016 第 23 条に留意すべき | EU TPD2014 で求めているもの | 課税のための量 |
| 11. 販売規制 | 18歳未満の者への販売禁止。インターネット販売は禁止 | 18歳未満の者への販売禁止 | 18歳未満の者への販売禁止 | 18歳未満の者への販売禁止 |
| 12. 温度等の規制 | 法規制なし。通知 | 消費者法 | 添加が許されない成分 | 法規制なし |
| 13. 製品規制は義務か目標か | 回答なし | 回答なし | 回答なし | 回答なし |
| 14. 法令遵守状況の確認 | 回答なし | 取引基準局により実施 | 回答なし | 回答なし |
| 15. 新たな情報の提供義務 | 参入市場に6ヶ月間 | TRPR2016 の規制による | ある | なし |
| Ⅲ. 受動喫煙対策 | イタリア | 英国 | オランダ | スイス |
| 16. 受動喫煙対策に関する法律 | なし | なし | なし | なし |
| 17. 所掌官庁 | 衛生省 | 地方当局 | 保健スポーツ省 | 地方当局 |
| 18. 主な内容 | 回答なし | 回答なし | 回答なし | 回答なし |
| 19. 禁煙の範囲 | 回答なし | 回答なし | 回答なし | 回答なし |
| 20. 罰則規定 | 回答なし | 回答なし | 回答なし | 回答なし |
| Ⅳ. 健康警告表示 | イタリア | 英国 | オランダ | スイス |
| 21. 法律名 | EU TPD 施行法 | EU TPD 2014 及び TRPR2016 | たばこ法 2014 最終改正、健康保険法、EU TPD 2014 関連施行改正たばこ法 | たばこ法 |
| 22. 所掌官庁 | 衛生省と財務省 | 取引基準局 | 保健スポーツ省 | 連邦保健局 |
| 23. 警告表示 | 30%以上 | 65% | 65% | 包装の側面に少 |

| | | | | |
|---------------------|----|----|----|--|
| の表示面積 | | | | なくとも 15%、表面の 75 cm ² 以上、表面積 26,25 cm ² 毎 |
| 24. 画像警告表示の導入 | なし | なし | なし | なし |
| 25. Quit line の表記 | なし | なし | なし | なし |
| 26. 有害成分の含有量の定量的な表記 | なし | なし | なし | なし |
| 27. 有害成分の含有量の定性的な表記 | なし | なし | なし | なし |

表2 質問紙の各項目に対する米国、カナダ、豪州及びブラジルの回答概要

| 質問項目 | 米国 | カナダ | 豪州 | ブラジル |
|---------------------|-----------------------|--|---------|-----------|
| I. 販売実績 | | | | |
| 1. 国内での販売 | なし | されている | なし | なし |
| 2. 販売会社 | 調査していない | Rothmans、Benson and Hedges (PMI の子会社)、Imperial Tobacco Canada (BAT の子会社) | 調査していない | |
| 3. 販売規模、種類 (銘柄数)、傾向 | 調査していない | 全たばこ製品の0.01%未満と推定 | 調査していない | 該当せず |
| 4. 代表的価格 | 調査していない | Neosticks 20s: \$12.99(約1,200円、1カナダドル=88円換算) | 調査していない | 該当せず |
| 5. 税率 | 該当せず | 50g 当たり\$6.74(約610円)、HEETS の1スティックあたり4セント(3.6円) | 該当せず | 該当せず |
| 6. 使用実態のモニタリング | 該当せず | 行っていない | 該当せず | 行っていない |
| II. 規制 | 米国 | カナダ | 豪州 | |
| 7. 規制、分類、規制 | たばこ製品 | たばこ製品 | たばこ製品 | |
| 8. 販売に関する規制・法律名 | なし | 連邦たばこ法 | なし | 衛生監督局決議46 |
| 9. 所掌官庁 | FDA | 保健省 | 該当せず | 衛生監督局 |
| 10. 販売に際して通告の必要性和内容 | 米国食品医薬品化粧品法に規定する内容 | なし | なし | なし |
| 11. 販売規制 | 販売されている場合にはたばこ製品として規制 | 若年者への提供は禁止 | なし | 該当せず |
| 12. 温度等の規制 | なし | なし | なし | 該当せず |
| 13. 製品規制は義務か目標か | 米国食品医薬品化粧品法 (FD&C 法) | 該当せず | 該当せず | 該当せず |

| | | | | |
|---------------------|-------------|---------------------|-------------------------------------|-----------------|
| 14. 法令遵守状況の確認 | 市場調査と視察 | なし | なし | 該当せず |
| 15. 新たな情報の提供義務 | なし | FD&C 法の規定による報告 | なし | なし |
| III. 受動喫煙対策 | 米国 | カナダ | 豪州 | |
| 16. 受動喫煙対策に関する法律 | 該当せず | 州によっては規制があるがそれぞれ異なる | 禁煙法はあるが地方政府が管轄している | ある |
| 17. 所掌官庁 | 該当せず | 州政府 | 地方政府 | 衛生監督局、健康調査システム |
| 18. 主な内容 | 分類により異なる | 州によって異なる | 地方によって異なる | 喫煙製品の使用は許されていない |
| 19. 禁煙の範囲 | 該当せず | 囲われた公衆スペース又は職場など | 公共の場所、公共施設近隣の屋外など | たばこ製品と同じ |
| 20. 罰則規定 | 該当せず | 州によっては規制があるがそれぞれ異なる | 禁煙法はあるが地方政府が管轄している | 罰金 |
| IV. 健康警告表示 | 米国 | カナダ | 豪州 | |
| 21. 法律名 | HTPsについてはない | たばこ法 | 連邦たばこ表示なし包装法、たばこ広告禁止法、治療製品法などが考えられる | 該当せず |
| 22. 所掌官庁 | FDA | 保健省 | 保健省 | 該当せず |
| 23. 警告表示の表示面積 | 該当せず | 規定なし | 該当せず | 該当せず |
| 24. 画像警告表示の導入 | 該当せず | 規定なし | 該当せず | 該当せず |
| 25. Quit line の表記 | 該当せず | 規定なし | 該当せず | 該当せず |
| 26. 有害成分の含有量の定量的な表記 | 該当せず | 規定なし | 該当せず | 該当せず |
| 27. 有害成分の含有量の定性的な表記 | 該当せず | 規定なし | 該当せず | 該当せず |

Questionnaires on the Regulation of Heat-not-Burn tobacco (HNBT) and Other Related Tobacco

(1) Purpose of This Research

To collect and investigate information of regulation of heat not burn tobacco (HNBT**) and related material for basic data to regulate heat-not-burn tobacco (HNBT) in Japan

*HNBT: Heat not burn tobacco, **BT: Burn tobacco, ***ENDS: Electronic nicotine delivery systems

(2) Outline of questionnaires

Please provide if possible, regulatory information of HNBT and of BT for comparison, and details of the present sales situation of ENDS for reference.

- I. Sales performance
- II. Regulations for production, sales and use
- III. Countermeasures for passive smoking
- IV. Regulations for labeling and advertising

(3) Questionnaires

Affiliated Regulatory Authority in charge of HNBT*, BT and /or ENNDS*****

Date: / / Country: _____ Your personal name: _____

Your professional affiliation/position: _____

Your Organization Address: _____

E-Mail: _____

Please check the following as appropriate.

You are in charge of () HNBT, () BT, () ENDS or undetermined. (Please select according to your role>)

Disclosure of the contents: Yes (), No (Which part):

Disclosure of the informant: Yes (), No

I. Sales performance

| | HNBT | BT | ENDS |
|---|------|----|------|
| 1 Are they sold in your country, or will be sold in the near future? | | / | |
| 2 Companies | | | |
| 3 What is the scale of sales, and what are the kinds of brands, recent trends (increase or decrease)? | | / | |
| 4 Representative price | | | |
| 5 Tax rate (%) | | | |
| 6 Is actual status of use monitored? | | | |

Please attach copy (possibly in English; if not, in original language, at least its URL address)

II. Regulations for production, sales and use

| | HNBT | BT | ENDS |
|----|--|----|------|
| 7 | Are they regulated as tobacco? If they are under another regulation, what group are they classified under? Under what regulations do they come? | | |
| 8 | Title of the law/amendment/ regulation and article/clause number | | |
| 9 | Regulatory Authority | | |
| 10 | Do companies need to notify sales to authorities? If so, what information is required (production details, components, toxicity, palatability, attractiveness, data of risk/benefit analyses, target class: age, gender, status etc.) | | |
| 11 | Regulation for sale (sales locations, method, use of internet. time zone, customer limitations: age, medical history, etc., place of use) | | |

| | | | | |
|----|--|--|--|--|
| 12 | Are there regulations about heating temperature, power capacity of the device, concentrations of nicotine and other components, and smell? | | | |
| 13 | Are production controls compulsory or are there other requirements? | | | |
| 14 | How is it confirmed that the regulations observed? | | | |
| 15 | Is there any duty to provide new information to the authorities? | | | |

Please attach copy of an original law/amendment/regulation (possibly in English; if not, in original language, at least its URL address)

III Countermeasures for passive smoking

| | | HNBT | BT | ENDS |
|----|--|------|----|------|
| 16 | Are there legislative acts for countermeasures against on passive smoking? | | | |
| 17 | What section administers them? | | | |
| 18 | What are the main details of the acts? | | | |
| 19 | Are Nonsmoking locations specified? | | | |
| 20 | What kind of penal provisions are there? | | | |

Please attach copy (possibly in English; if not, in original language, at least its URL address)

IV Regulations for labeling and advertising

| | HNB | BT | ENDS |
|----|--|----|------|
| 21 | What legislative acts control them? | | |
| 22 | What section administers them? | | |
| 23 | What is the extent of warnings? | | |
| 24 | Are pictorial images included in the warnings? | | |
| 25 | Is there a Quit line written on the package? | | |
| 26 | Are there quantitative data about toxic materials on the package? | | |
| 27 | Are there qualitative data about toxic materials on the package? | | |

Please attach copy of an original law/amendment/regulation (possibly in English; if not, in original language, at least its URL address)

-END-

非燃焼加熱たばこに関連たばこについての法的規制についての質問表

(2) この調査の目的

日本での非燃焼加熱たばこ (HNBs) の法的規制のための基礎資料とするため、HNBs と関連物資の法規制情報の収集と調査

*HNB: Heat not burn tobacco, **BT: Burn tobacco, ***ENDS: Electronic nicotine delivery systems

(2) 質問表概要

可能であれば HNBと BT の法的規制比較のため情報を提供してください。参考のため、現在の ENDSの販売状況の詳細もお教えください。

I. 販売実績

II. 規制について

III. 受動喫煙対策について I

V. たばこの健康警告表示について

(3) 質問表

HNB*, BT** and /or ENNDS***に関する法規制権限

作成年月日: / / 回答者氏名: _____

国名: _____

所属・官職: _____

所属住所: _____

E-Mail: _____

Please check the following as appropriate.

担当部門 () HNB, () BT, () ENDS or 扱っていない (あなたの役割を教えてください)

内容の開示: Yes (), No (その部分:)

情報提供者の開示: Yes (), No ()

I. 販売実績

| | HNB/T | BT | ENDS |
|---|---------------------------------|----|------|
| 1 | 国内で販売されていますか、または近々販売されそうですか | | |
| 2 | 販売会社はどこですか | | |
| 3 | 販売規模、種類（銘柄数）、傾向（増加、減少）を教えてください。 | | |
| 4 | 表格的価格は？ | | |
| 5 | 税率は何%ですか？ | | |
| 6 | 使用実態のモニタリングは実施されていますか？ | | |

コピー付けてください（可能であれば英語、そうでなければ母国語、少なくとも URL アドレス）

II. 規制について

| | HNBT | BT | ENDS |
|----|---|----|------|
| 7 | <p>たばことして規制されていますか、それ以外であれば何に分類されていますか、どのような規制がありますか。</p> | | |
| 8 | <p>販売に関する規制法律名、および該法律をご提供下さい(英訳があれば英訳、なければ原語)</p> | | |
| 9 | <p>その所掌官庁はどこですか</p> | | |
| 10 | <p>販売に際しての当局への通告の必要性と通告内容は？ (製品の詳細、成分、毒性、嗜好性、魅力性、階層(年齢や性別、地位など)による嗜好性、リスク/ベネフィット分析など)</p> | | |
| 11 | <p>販売されている場合、販売規制はあるか？(販売場所、販売方法、インターネット販売、販売期間・時間、顧客制限(年齢、既往歴など)、使用する場所)</p> | | |
| 12 | <p>温度、デバイスの出力、ニコチン濃度、他の成分の濃度、香の規制はありますか？</p> | | |

| | | | | |
|----|------------------------|--|--|--|
| 13 | 製品規制は義務的規制ですか努力目標ですか？ | | | |
| 14 | どの様に法令遵守を確認していますか | | | |
| 15 | I当局への新たな情報の提供義務はありますか？ | | | |

元の法律等のコピー付けてください（可能であれば英語、そうでなければ母国語、少なくとも URL アドレス）

III 受動喫煙対策について

| | HNB/T | BT | ENDS |
|----|-------------------|----|------|
| 16 | 受動喫煙対策に関する法律は | | |
| 17 | その所掌官庁は | | |
| 18 | 主な内容は何ですか？ | | |
| 19 | 禁煙の範囲は明確にされていますか？ | | |
| 20 | 罰則規定はどのようなものですか？ | | |

コピー付けてください（可能であれば英語、そうでなければ母国語、少なくとも URL アドレス）

IV 健康警告表示について

| | HNB/T | BT | ENDS |
|----|-----------------------------|----|------|
| 21 | どの法律で規制されますか | | |
| 22 | その所管官庁は | | |
| 23 | 警告表示の表示面積は？ | | |
| 24 | A 画像警告表示の導入はされていますか | | |
| 25 | Quit line (電話相談?) の表記はありますか | | |
| 26 | 有害成分の含有量の定量的な表記はありますか | | |
| 27 | 有害成分の含有量の定性的な表記はありますか | | |

元の法律等のコピー付けてください (可能であれば英語、そうでなければ母国語、少なくとも URL アドレス)

-END-

参考資料1

WHO：加熱式タバコ製品（HTPs）に関する情報シート（私訳）

加熱式タバコとは？

加熱式タバコとはタバコ製品の一種で、ニコチンその他の化学物質を含んだエアロゾルを発生させ、それを喫煙者が口から吸い込む。

こうしたエアロゾルには極めて依存性のある物質であるニコチン（タバコに含まれる）が含まれているので HTPs も依存性がある。さらにタバコ以外の添加物もあり、フレーバーを付けていることが多い。HTPs は従来のタバコの喫煙行動を模倣しており、中には加熱式製品用に特に開発した紙巻きタバコを使っているものもある。

HTPs の実例は？

いくつかの市場ではすでに HTPs タバコ製品はいくつか出回っている。その例として、フィリップ モリス インターナショナルの IQOS やジャパン タバコ インターナショナルの Ploom TECH、ブリティッシュ アメリカン タバコの glo、PAX Labs の PAX などがある。

HTPs の仕組みは？

ニコチンを含んだ煙を作り出すため、HTPs ではバッテリー式の加熱装置でタバコを最高で 350°C まで加熱（従来の紙巻きタバコでの 600°C よりも低い）する。この加熱システムは器具の中に入っており、専用の紙巻きタバコかニコチンをエアロゾル化するもので、外部の熱源になっている場合もある（たとえば、IQOS や glo）。また、密閉した加熱室があってそこでタバコの葉に含まれるニコチンをエアロゾル化する場合もある（Ploom や Pax など）。この加熱装置は充電が必要で、使用者はマウスピースを使って間隔を置いて口からエアロゾルを吸い込みそのエアロゾルが体に吸収される。

HTPs はどこで売っているのか？

2017* 年 9 月現在、HTPs は世界 40 か国近くで販売、あるいは販売予定である。現在の傾向から、こうしたタバコ製品はさらに多くの諸国に広がりそうである。

HTPs は電子タバコか？

いいえ。HTPs と電子タバコは別物である。HTPs では、タバコを加熱してニコチンを発生させる。これに対して電子タバコでは、e リキッドという液体を加熱する。これにはニコチンが含まれているものもあれば、含まれていないものもあるが、電子タバコのほとんどはタバコを含んでいない。

HTPs は従来のタバコよりも安全か？

現時点では、HTP が従来のタバコ製品よりも害が少ないことを示す証拠は皆無です。

たばこ産業からの資金を受けた研究がいくつかあり、従来の紙巻きタバコと比べて HTPs は有害物質または有害な可能性がある物質の発生や吸引が有意に少ないという主張をしている。しかし、今のところそうした化学物質との接触が少ないからといって、人体へのリスクが減るという証拠はない。そのため、このリスクや害が少ないという主張を裏付けるにはさらに独立した研究が必要である。

HTPs からの受動喫煙は安全か？

今のところ HTPs からの煙を吸う受動喫煙がもたらしえる影響についても、十分な証拠はない。HTPs からの煙を吸ってしまうそばにいる人たちのリスクを評価するには、独立した研究が必要である。

WHO では、何を進めているのか？

HTPs も含めいかなる形の喫煙も有害である。タバコは本質的に有毒で、自然状態でも発癌物質を含んでいる。そのため、HTPs もその他のタバコ製品と同じ政策や規制を受けるべきであり、WHO のタバコの規制に関する枠組条約 (WHO FCTC) が枠組みとなるべきある。

知っておくべきことは？

現段階での HTPs はまだ市場に出してから十分な期間が経っていないため、その及ぼしうる影響についての研究も不十分である。そのため、大きな知識のギャップがある。HTPs がタバコをやめる (禁煙) ために役立つのかどうか、または、新たに若い喫煙者を引き付けてしまうのか (ゲートウェイ効果)、従来型のタバコや電子タバコと併用した場合の複合効果などについてもまだ結論は出ていない。将来の独立した研究で HTPs の安全性やリスクとともにこうした問題は検討すべきである。

* 2017 年 9 月現在、HTPs の販売されている、あるいは販売予定の諸国は、次のとおりである。オーストラリア、オーストリア、ベルギー、カナダ、コロンビア、チェコ、デンマーク、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、アイルランド、イスラエル、イタリア、日本、カザフスタン、リトアニア、ルクセンブルグ、モナコ、オランダ、ニュージーランド、ノルウェー、ポーランド、ポルトガル、韓国、ルーマニア、ロシア連邦、セルビア、南アフリカ、スペイン、スウェーデン、スイス、ウクライナ、英国、アメリカ合衆国

参考資料 2

2014年4月3日欧州議会および欧州理事会指令 2014/40/EU 抜粋 日本語訳（私訳）

たばこや関連商品の製造、表示、販売に関する加盟国の法律、規制、管理規定の共通化および指令 2001/37/EC の廃止に関する指令

第 1 章

通則

第 1 条

内容

本指令の目的は以下に関する加盟国の法律、規制、管理規定の共通化である：

- (a) たばこ製品の成分および排出物ならびにシガレットのタール、ニコチン、一酸化炭素の最大排出基準等の関連表示義務
- (b) 健康被害警告を含むたばこ製品のラベリングおよび包装のいくつかの要素は、本指令への準拠を保証する目的上たばこ製品に適用されるトレーサビリティおよび安全性措置と併せたばこ製品の個包装や外箱に表示される。
- (c) 経口使用向けたばこの上市の禁止
- (d) たばこ製品の国境を越えた遠距離販売
- (e) 新たばこ製品の届出義務
- (f) たばこ製品に関係するいくつかの製品、特に電子たばこと詰め替え容器ならびに喫煙用ハーブ製品の上市とラベリング

人体、とりわけ若者の健康を高い水準で守る基準を設定しながらたばこおよび関連製品の国際市場の円滑な機能を促進したばこの規制に関する世界保健機関枠組条約 (FCTC) に準じる欧州連合の義務を全うすることが本指令の目的である。

第 2 条

定義

本指令の目的に関し、以下の定義が適用される：

- (1) 「たばこ」とは、発展させたたばこや再構築たばこを含むたばこ種の葉およびその他天然の加工、あるいは未加工部分を指す。
- (2) 「パイプたばこ」とは、燃焼過程によって消費されパイプでの使用に特化されたたばこを指す。
- (3) 「手巻きたばこ」とは、消費者あるいは小売店によってシガレットを作ることができるたばこを指す。
- (4) 「たばこ製品」とは、遺伝子組み換えの有無を問わず部分的であれたばこを消費し、包含する製品を指す。

- (5) 「無煙たばこ製品」とは、燃焼過程を含まないたばこ製品を指し、これには噛みたばこ、嗅ぎたばこ、経口使用のたばこが含まれる。
- (6) 「噛みたばこ」とは、噛む目的に特化された無煙たばこ製品を指す。
- (7) 「嗅ぎたばこ」とは、鼻から消費される無煙たばこ製品を指す。
- (8) 「経口使用のためのたばこ」とは、吸入あるいは噛むことを意図したものを除く、全体あるいは一部がたばこの粉末状あるいは特定の形態もしくは上記形態のあらゆる組み合わせ、とりわけ袋入りまたは多孔状の袋に入っている経口使用のためのあらゆるたばこを指す。
- (9) 「喫煙たばこ」とは、無煙たばこ製品以外のたばこ製品を指す。
- (10) 「シガレット」とは、燃焼過程によって消費される巻きたばこを指し、欧州理事会指令 2011/64/EU (1) の第 3(1) 条に詳しく定義されている。
- (11) 「シガー」とは、燃焼過程によって消費される巻きたばこを指し、欧州理事会指令 2011/64/EU (1) の第 4(1) 条に詳しく定義されている。
- (12) 「シガリロ」とは、小型のシガーを指し、欧州理事会指令 2007/74/EC (2) の第 4(1) 条に詳しく定義されている。
- (13) 「水たばこ」とは、水煙管（みずぎせる）によって消費されるたばこ製品を指す。本指令の目的により水たばこは喫煙用のたばこ製品と見なされる。ある製品が水煙管および手巻きたばこ双方によって使用可能な場合、当該製品は手巻きたばこと見なされる。
- (14) 「新たばこ製品」とは、以下のたばこ製品を指す：
- (a) 次の区分に該当しないたばこ製品：シガレット、手巻きたばこ、パイプたばこ、水たばこ、シガー、シガリロ、噛みたばこ、嗅ぎたばこ、経口使用向けのたばこ。
- (b) 2014 年 5 月 19 日以降に上市されたたばこ製品。
- (15) 「喫煙用ハーブ製品」とは、たばこを含まず、燃焼過程によって消費される植物、ハーブあるいは果実に基づく製品を指す。
- (16) 「電子たばこ」とは、吸い口を経由して消費されるニコチンを含む蒸気の消費に用いられる製品また当該製品のあらゆる部分や部品を指す。これにはカートリッジ、タンクおよびカートリッジ、またはタンクのない装置が含まれる。電子たばこは使い捨てもしくは詰替容器やタンクによって詰め替え可能あるいは使い捨てカートリッジによって再充填可能とする。
- (17) 「詰替容器」とは、電子たばこを補充するために使用されるニコチン含有の液体を含む容器を指す。
- (18) 「構成」とは、完成したたばこ製品あるいは関連製品内に存在するたばこ、添加物ならびにあらゆる物質や要素を指し、これには紙、フィルター、インク、カプセル、接着剤が含まれる。
- (19) 「ニコチン」とは、ニコチン酸アルカロイドを指す。
- (20) 「タール」とは煙のニコチンを除いた無水の凝縮物を指す。

- (21) 「排出物」とは、煙内の物質など、予定された通りにたばこあるいは関連製品が消費される際に放出される物質、または、無煙たばこ製品の使用過程中に放出される物質を指す。
- (22) 「最大レベル」あるいは「最大排出レベル」とは、ミリグラムで測定されるたばこ製品内の物質の、ゼロを含めた最大含量または排出を指す。
- (23) 「添加物」とは、たばこ製品、個包装あるいは外箱に添加されるたばこ以外の物質を指す。
- (24) 「香料」とは、香りまたは味をつける添加物を指す。
- (25) 「特徴的な味」とは、添加物あるいは添加物の組み合わせに由来するたばこ以外の顕著な香りや味を指す。これにはたばこ製品の消費前あるいは消費中に顕著となる果実、スパイス、ハーブ、アルコール、キャンディ、メンソールまたはバニラなどが含まれるがこれらに限定されない。
- (26) 「中毒性」とは、通常報酬の植え付けあるいは離脱症状からの解放もしくはその双方によって、個人が自己の行動を制御する能力に対して特定の物質が影響を及ぼす状態である依存を引き起こす薬理的潜在性を指す。EN2014年4月29日、欧州連合官報、L 127/11
- (27) 「毒性」とは、特定の物質が人体に及ぼす多くの場合反復的なあるいは継続的な消費もしくは露出に伴い時間をかけて発生する影響等の悪影響の程度を指す。
- (28) 「状況の実質的な変化」とは、第 5(6) 条に準じて伝達された販売量に基づく少なくとも加盟国 5 か国における製品分野ごとの 10% 以上の販売量の増加あるいは 2012 年 5 月の特別ユーロバロメーター報告 385 号または同等の普及率調査に基づく各製品分野に関する少なくとも加盟国 5 か国における 5% ポイント以上の 25 歳以下の消費者グループにおける使用の普及水準の上昇を指す。いずれの場合においても小売レベルでの製品分野の販売量が欧州連合レベルでたばこ製品の総売上の 2.5% を超過しない限り状況の実質的な変化が発生したとは見なされない。
- (29) 「外箱」とは、たばこあるいは関連製品が上市される包装を指しこれには個包装あるいは個包装の集合が含まれる。透明な包装紙は外箱とは見なされない。
- (30) 「個包装」とは、上市されるたばこあるいは関連製品の最小の個包装を指す。
- (31) 「パウチ」とは、開け口を覆うフラップが付いた長方形の袋あるいはスタンディングパウチの形状である手巻きたばこの個包装を指す。
- (32) 「健康被害警告」とは、製品の人間の健康に及ぼす悪影響あるいはその消費に伴う望ましくない結果についての警告を指し本指令にて規定される文書による警告、複合健康被害警告、全般に適用する警告、情報メッセージが含まれる。
- (33) 「複合健康被害警告」とは、本指令に規定される文書での警告および対応する画像やイラストレーションの複合から構成される健康被害警告を指す。
- (34) 「国境を越えた遠距離販売」とは、消費者が小売店に製品を発注する時点で小売店が設立されている加盟国あるいは第三国以外の加盟国に消費者が所在している遠距離販売を

指す。以下の場合、小売店は加盟国に設立されているものと見なされる：

- (a) 自然人の場合：当該加盟国にその人の事業所が存在する場合
- (b) その他の場合：小売店が支店、代理店あるいはその他の機関を含む本店所在地、中央統轄地または事業所を当該加盟国に有する場合
- (35) 「消費者」とは、その人の通商、事業、仕事あるいは職業以外の目的に沿って行動する自然人を指す。
- (36) 「年齢確認システム」とは、国の要請に従い電子的に消費者の年齢を明白に確認するコンピューティングシステムを指す。
- (37) 「製造者」とは、製品を製造するあるいは製品の設計や製造を行わせその名称や商標を用いて当該製品を市場に出す自然人または法人を指す。
- (38) 「たばこあるいは関連製品の輸入」とは、域内への流入に関し税関による差し押さえ手続あるいは措置が行われていない当該製品の欧州連合域内への流入ならびに域内への流入に関する税関による差し押さえ手続や措置からの解放を指す。EN L 127/12、欧州連合官報、2014年4月29日
- (39) 「たばこあるいは関連製品の輸入者」とは、欧州連合域内に持ち込まれたたばこまたは関連製品の所有者もしくはこれを処分する権利を有する人を指す。
- (40) 「上市」とは、製造地にかかわらず支払の有無に関わらず遠距離販売の手段を含み、域内に居住する消費者が製品を入手できるようにすることを指す。国境を越えた遠距離販売の場合、製品は、消費者が居住する加盟国で上市されたと見なされる。
- (41) 「小売店」とは、自然人によるものを含みたばこ製品が上市されるあらゆる販売経路を指す。

第2章

たばこ製品

第2節

ラベリングと包装

第9条

喫煙用のたばこ製品全般に適用される警告および情報メッセージ

1. 喫煙用のたばこ製品の各個包装および外箱は以下の全般に適用される警告のいずれかを表示するものとする：

「喫煙は死に至る—今すぐやめよう (Smoking kills – quit now)」

「喫煙は死に至る (Smoking kills)」

加盟国は最初の副段落で言及された全般適用の警告のいずれが使用されることになるのかを決定する。

2. 喫煙用のたばこ製品の各個包装および外箱は以下の情報メッセージを表示する：

「たばこの煙には、がんを引き起こすことで知られている 70 以上の物質が含まれていま

す。」

3. シガレットの箱および直方体の箱に入った手巻きたばこについては、個包装の外側面のいずれか1つの下部に全般適用の警告が表示されるものとする。また、別の外側面の下部に情報メッセージが現れるものとする。こうした健康被害警告の幅は20mmを下回らないものとする。

蓋が上下に動き、箱が開けられると側面が2つに分かれるショルダーボックス形状をした箱については、全般適用の警告および情報メッセージは2つに別れた表面の内より広い部分に全体が表示される。箱が開くと見える上面の内部にも全般適用の警告が表示される。この種の箱の側面の高さは16mmを下回らないものとする。

パウチに入って市場に出る手巻きたばこについては、全般適用の警告および情報メッセージはこうした健康被害警告が完全に見えるよう表面に表示されるものとする。円柱型の箱に入った手巻きたばこについては、全般適用の警告は蓋の外表面に表示され、情報メッセージは蓋の内表面に表示される。

全般適用の警告および情報メッセージは双方とも印刷される表面の50%以上を占めるものとする。EN L 127/18、欧州連合官報、2014年4月29日

4. 第1、第2段落で言及された全般適用の警告および情報メッセージは以下の条件に従う：

(a) 白地の背景にヘルベチカの太字体、黒字で印刷される。言語要件に適合すべく当該健康被害警告のために確保された表面を関連文章が可能な限り最大の割合を占めるという条件で加盟国はフォントサイズを定めることができる。

(b) そのために確保された表面の中央に、ならびに直方体の箱および外箱ではそうした文言は個包装あるいは外箱の外側縁に平行に配置されるものとする。

5. 欧州委員会は第27条に従い科学および市場の発展に合わせ第2段落で規定されている情報メッセージの字句を変更するために委任法令を採択できるものとする。

6. 欧州委員会は、法令実施の手段として、パウチの様々な形状を考慮し、パウチに入って市場に出る手巻きたばこ上の全般適用の警告および情報メッセージの正確な位置を定めることができる。

法令実施は第25(2)条で言及されている審査手続きに従って採用されるものとする。

第11条

シガレット、手巻きたばこ、水たばこ以外の喫煙用たばこ製品のラベリング

1. 加盟国は、シガレット、手巻きたばこ、水たばこ以外のたばこ製品に関して、第9(2)条で定められた情報メッセージならびに第10条で定められた複合健康被害警告の表示義務の免除を受けることができる。その際、ならびに第9(1)条で規定された全般適用の警告に加え、当該製品の各個包装および外箱は別紙Iで紹介されている警告文のいずれか1つを表示する。第9(1)条で規定された全般適用の警告は第10(1)(b)条で言及された禁煙サービスについての参照を含むものとする。

全般適用の警告は個包装および外箱の最も見えやすい表面に表示されるものとする。

加盟国は、可能な限り当該製品の各銘柄で同じ数だけ各警告文が表示されるように図ることとする。警告文は個包装および外箱の 2 番目に最も目に付く表面に表示されるものとする。

蓋が上下に動く個包装について、2 番目に最も目に付く表面とは箱が開けられた時に目に付く表面のことである。

2. 第 1 段落で言及された全般適用の警告は、個包装ならびに外箱の当該表面の 30% を占めるものとする。この割合は公用語を 2 言語とする加盟国については 32% まで増加し、2 言語を超える数の公用語を有する加盟国においては 35% まで増加する。

3. 第 1 段落で言及された警告文は、個包装ならびに外箱の当該表面の 40% を占めるものとする。この割合は、公用語を 2 言語とする加盟国については 45% まで増加し、2 言語を超える数の公用語を有する加盟国においては 50% まで増加する。

4. 第 1 段落で言及された健康被害警告が 150 cm² 以上の表面に表示される場合、警告は 45 cm² 以上の範囲を占めるものとする。その範囲は公用語を 2 言語とする加盟国については 48 cm² まで増加し、2 言語を超える数の以上の公用語を有する加盟国においては 52.5 cm² まで増加する。

5. 第 1 段落で言及された健康被害警告は、第 9(4) 条で規定された要件に準拠する。健康被害警告の文言はこうした警告用に確保された表面に書かれた主文と平行に配置されるものとする。EN L 127/20、欧州連合官報、2014 年 4 月 29 日

健康被害警告は、幅 3mm 以上 4mm 以下の黒い縁で囲まれるものとする。この縁は健康被害警告用に確保された表面の外部に表示されるものとする。

6. 欧州委員会は、関連する製品分野について、欧州委員会報告において制定された状況において実質的な変化が生じた場合、第 1 段落において言及されている特定の製品分野に関する免除の可能性を撤回するべく第 27 条に従って委任法令を採択する。

第 3 節

経口使用のためのたばこ、たばこ製品の国境を超えた遠距離販売、新たばこ製品

第 19 条

新たばこ製品の届出

1. 加盟国は、新たばこ製品の製造者および輸入者に対し関連国内市場への上市を意図する当該製品について加盟国管轄当局への届出提出を要請する。意図された上市の 6 か月前までに届出が電子的形態で提出される。それには関連する新たばこ製品についての詳細、係る使用についての取扱説明書ならびに第 5 条に準じる成分や排出物に関する情報が盛り込まれるものとする。新たばこ製品の届出を提出する製造者および輸入者は管轄当局に以下も提出する：

(a) 新たばこ製品の毒性、中毒性、誘引性、特に成分と排出物に関する入手可能な科学的

研究結果。

(b) 若者および習慣的喫煙者を含む、多様な消費者グループが対象とした入手可能な研究、その要約、市場調査

(c) その他、製品のリスク便益分析、そのたばこ消費の停止について予想される影響、たばこ消費の開始について予想される影響ならびに予測消費者知覚を含む入手可能で関連する情報

2. 加盟国は、新たばこ製品の製造者および輸入者に対し、第1段落(a) から(c) までに関する調査、研究およびその他の情報についての新規または更新された情報を管轄当局に提出するよう要請する。加盟国は、新たばこ製品の製造者あるいは輸入者に対し、追加テストの実施あるいは追加情報の提出を要請することができる。加盟国は、本条に従い入手したあらゆる情報を欧州委員会に提供する。

3. 加盟国は、新たばこ製品の認可のための制度を導入することができる。当該認可に関して加盟国は製造者および輸入者に対して合理的な費用を課すことができる。

4. 上市された新たばこ製品は本指令の要件を充足することが条件である。新たばこ製品に対して本指令のどの規定が適用されるかは、係る製品が無煙たばこ製品あるいは喫煙のためのたばこ製品の定義に該当するか否かに左右される。