

健康警告表示の強化に必要なエビデンスの構築

分担研究者 樺田尚樹 産業医科大学・産業保健学部・教授
(平成 30 年末まで) 国立保健医療科学院生活環境研究部・部長

研究要旨

本研究の目的は、国民の健康を守る観点から、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; WHO FCTC）の履行状況を検証し、政策提言を行うことであり、分担課題としては、FCTC 第 11 条 健康警告表示について検討した。

第 11 条では喫煙率の減少に向けたたばこ製品の健康警告表示について定められ、その実行のためのガイドラインが示されている。現在国内の製品で実施されている、曖昧で文字のみの警告が与える影響力は小さい。2016 年 6 月の財政制度等審議会 たばこ事業等分科会表示等部会において、警告表示の改定案が示された。2018 年 12 月 28 日に財政制度等審議会として注意文言表示規制等に関する最終報告を取りまとめた。その中では、現行の注意文言と比較して、「内容を簡潔なものとし、文字数を削減して読みやすい表現とする」「表示面積を拡大し、主要面の 50%以上とする」「加熱式たばこに関する注意文言を設ける」ことなどが提案されたが、注意文言に画像を用いることについては、「過度に不快感を与えないようにすることが必要と考えられる」「喫煙者以外の目にも触れることに留意する必要がある」などを理由に今後の検討課題として、その採用が見送られた。

研究班の調査では、この改定案について意識調査を行ったところ、警告表示としてのインパクトが小さいことが示されている。

そのため、FCTC 第 11 条に基づいた、健康警告表示の国内における現状課題をまとめ、今後の改定への要望を取りまとめ、2019 年 3 月 4 日に財務大臣および財務省財政制度等審議会審議会長あてに、日本公衆衛生学会および禁煙推進学術ネットワーク理事長名で要望書を取りまとめ提出した（巻末資料 1 参照）。

世界標準となっている画像警告表示の導入を含めた総合的な健康警告表示対策をより一層強力で推進していく必要がある。ここでは、要望書に示した背景と要点等を取りまとめた。

A. 研究目的

2005 年、たばこの規制に関する世界保健機関枠組条約（FCTC）が発効し、締約国は、たばこ消費の削減に向けた広告・販売への規制や密輸対策をはじめ、たばこによる健康被害防止のためのヘルスコミュニケーションの実施が要求されている。

「第 11 条：たばこ製品の包装及びラベル」では、締約国に対して、喫煙を主な要因とする疾病の警告表示の義務付けや、各国でのたばこ政策の実施へ向けた国内法制定のための実践的な支援対策がガイドラインとして提示されている。こうした FCTC の発効により、各国でのたばこ対策は飛躍的に進められている¹⁾。カナダは世界で初めて 2001 年より画像警告表示を導入し、現在では 118 ヶ国・地域まで増加している²⁾。世界人口に対するカバー率でも 58%を占める²⁾。その他、禁煙者の増加を目的に実施された、包装上に禁煙電話相談サービス（クイットライン）の連絡先を表示する対策や、オーストラリアでは 2012 年よりたばこ製品特有の色使い・画像・

マークなどの使用が禁じられた「プレーンパッケージ」が導入されている。

一方、日本国内では、財務省所管の「たばこ事業法」施行規則第 36 条の規定により「注意文言」が包装主要面の 30%の面積で記されているだけであり、FCTC で求められる最低限の条件を満たすのみである。表示面積に基づくランキングでは、206 カ国・地域中 128 位であり、他国と比べても日本国内のたばこ対策は大きな遅れを取っている状況にある²⁾。

たばこパッケージの健康警告表示は、喫煙者へのメッセージだけでなく、非喫煙者の喫煙開始抑制効果も高く望まれるものであり、国内外の情勢について整理検討した。

B. 研究方法

財務省財政制度等審議会 たばこ事業等分科会表示等部会の公開資料、本研究班の初年度、2 年目の研究成果をベースに、文献的検討を行った。

(倫理面への配慮)

本研究班による過去のアンケート調査は大阪国際がんセンターの倫理審査委員会からの承認を得て実施している。

C. 研究結果と考察

C.1. 財務省財政制度等審議会 たばこ事業等分科会表示等部会報告

2016年2月に「たばこ事業法」を所管する財務省により、たばこパッケージ表示の見直しと、警告文の表示をより効果的なものへ強化していく方針が発表された。2016年6月の財政制度等審議会 たばこ事業等分科会表示等部会において、同年4月に実施した「注意文言の認知状況等に関するアンケート調査」結果を交えて、改定試案「注意文言の在り方について」が提示された³⁾。その中では、現行の注意文言と比較して、「注意文言の内容を簡潔なものとし、文字数を削減して読みやすい表現とする。」「未成年者の喫煙防止に関する注意文言をすべての商品のパッケージに表示する。」ことなどが提案されているが、画像警告表示については、「過度に不快感を与えないようにすることが必要と考えられる。」として今後の検討課題とされた。

2018年12月28日に財政制度等審議会として注意文言表示規制等に関する最終報告を取りまとめた⁴⁾。その中では、2016年の報告を受け、現行の注意文言と比較して、「内容を簡潔なものとし、文字数を削減して読みやすい表現とする」「表示面積を拡大し、主要面の50%以上とする」「加熱式たばこに関する注意文言を設ける」ことなどが提案された。しかし、注意文言に画像を用いることについては、「過度に不快感を与えないようにすることが必要と考えられる」「喫煙者以外の目にも触れることに留意する必要がある」などを理由に今後の検討課題として、その採用を見送った。

C.2. 国民の注意文言への意識と注意表示のインパクト

2016年の財政制度等審議会の議論とほぼ同時期に、国立がん研究センターは「たばこパッケージの警告表示について」意識調査を実施し結果を公表した⁵⁾。

その結果概要では、

- 画像を不快・不適切と感じるかどうかは、意見が分かれるが、喫煙者が表示を認識し、表示内容を読む効果が大きいのは、**画像付きの警告表示であった。**
- 警告表示の面積割合を大きくすることについては、喫煙者の47%、成人全体の**72%が賛成であった。**

- 警告表示に画像を入れることは、喫煙者の半数近く、成人全体の**70%が賛成。**

反対は喫煙者でも20%と少なかった。

と報告されており、国民の意識がたばこ事業等分科会表示等部会の提示案とは相当に乖離していることが示されている。

本研究班が、2017年と2018年に実施した調査においても、以下に示すように、注意文言表示として、画像を含んだ表示の導入を含めた、より明確な情報提供の必要性が示された。

- ① 現行のパッケージに対しては、タバコの有害性を認識するのに十分な表示方法ではないとする意見が54.8%と過半数を占めた⁶⁾。
- ② 2016年6月に公表された財務省改定案「注意文言の在り方について」に対しては、喫煙者が警告表示を今よりもよく読むようになると思わないとする意見が65.2%、未成年者の喫煙防止に効果があると思わないとする意見が65.1%であり、約3分の2が改定案の効果を期待できないと回答した⁷⁾。
- ③ 2016年6月の財務省改定案や諸外国で用いられているモデルパッケージを示して警告表示として望ましいパッケージデザインを尋ねたところ、画像が大きく、警告表示の面積が最大(全体75%、画像と文字の比率は約2:1)のパッケージデザインを1位に選んだ割合が全体の52.8%を占めた⁶⁾。

上述の調査では2016年6月に公表された注意文言の改定案に対する意見を調査しており、2018年12月の最終報告では注意文言の面積を片面50%拡大する案から両面とも50%に拡大する案に変更されているが、文字のみにとどまっていることもあり、調査結果に大きな影響を及ぼすものではないと考えられる。

The International Tobacco Control Policy Evaluation Project (ITCプロジェクト)に基づき、国際比較可能な質問紙を用いて実施された調査によると、日本の喫煙者は、たばこ警告表示に気づいた人、たばこ警告表示をきっかけに健康への害を大いに考えた人、たばこ警告表示によって自分が禁煙する可能性が大いに高まると回答した人がいずれも、警告表示が進んでいる国と比較して圧倒的に少ないことが明らかになっている⁸⁾。この調査結果は、日本で採用さ

れている文字だけの長文の注意文言が喫煙者に読まれる機会が少なく、喫煙者に与えるインパクトが非常に小さいことを示している。

C.3. 国際的動向や国民の意識等を踏まえて見直すべき注意文言表示の内容

C.3.1. 画像を含んだ表示の導入を要望

WHOによるFCTCの発効により、世界各国ではさまざまなたばこ対策が進められ、中でも、画像による健康警告表示やプレーンパッケージの導入の先駆けとなったカナダやオーストラリアでは、規制の強化が喫煙率の低下にも大きく貢献している^{9,10)}。

画像を含んだ警告表示は、文字だけの表示よりも、効果に持続性があり、たばこ消費や喫煙率を減らす効果があることが明らかになっている¹¹⁻¹³⁾。

- ① 喫煙者に対して禁煙の動機を高め、禁煙試行を増やすことで禁煙を促す。
- ② 禁煙者が禁煙を継続する上でも効果がある。
- ③ 若年者の喫煙の開始を抑制する。
- ④ 警告表示の普及により、受動喫煙のない社会環境整備など、他のたばこ規制に対する一般の受け入れにプラス効果がある。

上述したように、日本の現行の文字だけの長文の注意文言は喫煙者に読まれる機会が少なく、かつ喫煙者に与えるインパクトが非常に小さいことを示しており、今回の注意文言表示の改定にあたり、国際的に広く導入され、たばこの使用による有害な影響を伝える上で効果のある画像を含んだ表示の導入が求められる。

C.3.2. 「低タール」、「ライト」、「ウルトラ ライト」又は「マイルド」などの文言の禁止を要望

現在の日本のパッケージ表示においては、たばこ事業法施行規則第36条の2第1項に基づき、「本製品の健康に及ぼす悪影響が他製品と比べて小さいことを意味するものではありません」等の文言（ディスクリーマー）を付記すれば、「低タール」、「ライト」、「ウルトラ ライト」又は「マイルド」などの消費者に誤解を生じさせるおそれのある文言を引き続き使用することが可能となっている。最近急速に普及が拡大している加熱式たばこのパンフレットにも同様の文言とともに、有害成分の発生量を紙巻きたばこに比べ90～95%低減などと表現し消費者にリスクが少ないかのような誤解を与えうるメッセージが多用されている。2018年2月に、WHOはこれらに対し、誤解を招く表現であるとして非難声明を出している。わが国においても締約国として、たばこ事業法施行規則を改正し、リスクが低いと消費者に誤解を生じさせるおそれのあ

る「低タール」、「ライト」、「ウルトラ ライト」又は「マイルド」などの文言を禁止することが求められる。

現在、国内で販売される紙巻たばこのパッケージには機械喫煙装置を用いISO法で捕集された主流煙中のタール、ニコチン量が記載されている。一方、FCTC第11条のガイドラインではタール、ニコチン等の有害物質の発生量の定量的な表現は用いず、「たばこの煙には発がん性物質のベンゼンが含まれる」、「たばこには70種類以上の発がん性物質が含まれる」などの定性的な表現を勧めている。ISO法による定量は、機械によって一定の条件のもとで吸煙した主流煙中の有害成分量を示している。しかしこの方法が決められたのち、たばこ会社は、フィルターテクノロジーとも称されるフィルター部分に多数の通気孔を設けることで、ヒトが実際に喫煙（吸煙）する状況よりも、タールやニコチンの測定値が見かけ上小さくなるいわゆる低タール、低ニコチンたばこを開発した^{15,16)}。そして消費者に対し、有害物質の曝露も少なくリスクが低い、より安全なたばこであるという誤った認識を招く危険性のある「マイルド」、「ライト」等の文言を表示した製品が販売された。しかし、これらの製品によって喫煙者の有害化学物質の摂取量も疾病リスクも減少しないことが明らかになっている^{15,16)}。

C.3.3. ニコチン、タール量の表示の中止または、現行の主流煙捕集方法（ISO法）を中止し、WHOが推奨するHCI法に変更することを要望

上述のようにパッケージに表示されている主流煙中のニコチン、タール量は、製品規制のために実施される機械喫煙装置を用いた主流煙捕集に基づき測定したものであり、喫煙者の有害化学物質の摂取量を反映するものとなっていない。加えて、数値が表記されることで、喫煙者はニコチン、タール量の低いタバコは健康リスクも低いものと誤認する機会が高まる。これらの課題を解決するため、FCTC第11条のガイドラインではタール、ニコチン等の有害物質の発生量など製品間の比較を誘引する表現を締約国は禁止すべきであり、「たばこの煙には発がん性物質のベンゼンが含まれる」、「たばこには70種類以上の発がん性物質が含まれる」など、たばこ煙に関する定性的な表現を勧めている¹⁾。ガイドラインに則り、「誤りで、誤解を与え、人々を欺く」ニコチン、タール量の表示の中止を求める。

表示を継続する場合には、WHO は、より正確にヒトの喫煙行動を反映するとしてカナダ保健省が開発した HCI (Health Canada Intense)法¹⁵⁾による測定法を推奨している。HCI 法では、いわゆる低タール、低ニコチンのたばこ主流煙中タール、ニコチン量は ISO 法より高くなり、ブランド間の相違は小さくなる。さらにガス成分の一酸化炭素濃度も HCI 法ではほとんど差がない。そもそも、たばこ葉部分のニコチン濃度はほとんど相違がなく、フィルターを通気孔の多寡によりパッケージ表示のニコチン、タール量が調整されている。従って、パッケージ表示にニコチン、タール量を継続して記載する場合は、リスクが低いと消費者に誤解を生じさせるおそれのある ISO 法を中止し、HCI 法での記載を求める。

D. 結論：財務省へのたばこの注意文言表示（健康警告表示）の改定に関する要望書提出

以上を踏まえ、要望事項として次の3つを取りまとめた。

1. たばこパッケージの注意文言表示（健康警告表示）として、たばこの使用による有害な影響を伝える上で効果のある画像を含んだ表示の導入をお願いしたい。
2. たばこ事業法施行規則を改正し、リスクが低いと消費者に誤解を生じさせるおそれのある「低タール」、「ライト」、「ウルトラ ライト」又は「マイルド」などの文言を禁止していただきたい。
3. ニコチン、タール量の表示を中止し、「たばこには発がん物質を多数含みます」など定性的な表現とする。もしくは定量的な表示を継続する場合には、リスクが低いと消費者に誤解を生じさせるおそれのある現行の主流煙捕集方法（ISO 法）を中止し、よりヒトの喫煙方法を反映するものとして WHO が推奨する HCI 法に変更していただきたい。

これらの要望書は、2019年3月4日に、一般社団法人 日本公衆衛生学会および一般社団法人 禁煙推進学術ネットワークより、財務省に提出され、合わせて同日、厚生労働省・記者クラブにおいてメディア発表が行われた。

その際の議論の中では、画像警告表示の導入において、過度な不快感が懸念されるならば、日本の特徴でもあるイラストなども用いた、「日

本らしい効果的な画像を表示すれば、アピールできる」との日本公衆衛生学会理事長の発言もあり、今後も有効な表示の検討が必要である。

E. 引用文献

- 1) 樺田尚樹. 第3章・第5節 たばこ製品の警告表示. 喫煙の健康影響に関する検討会編「喫煙と健康 -喫煙の健康影響に関する検討会報告書-」; 2016: p523-535.
- 2) Canadian Cancer Society, Cigarette Package Health Warnings International Status Report, 6th Edition <https://www.fctc.org/wp-content/uploads/2018/10/CCS-international-warnings-report-2018-English-2-MB.pdf>
- 3) 財務省財政制度等審議会たばこ事業等分科会(第35回, 平成28年6月7日) https://www.mof.go.jp/about_mof/councils/fiscal_system_council/sub-of_tabacco/proceedings/material/tabakok20160607.html
- 4) 財政制度等審議会 注意文言表示規制・広告規制の見直し等について(平成30年12月28日) https://www.mof.go.jp/about_mof/councils/fiscal_system_council/sub-of_tabacco/proceedings/material/tabakoa20181228.pdf
- 5) 国立がん研究センター. たばこパッケージの警告表示について意識調査実施. 画像付きの警告表示に過半数が賛成. (2016年5月30日) https://www.ncc.go.jp/jp/information/pr_release/2016/0530/index.html
- 6) 樺田尚樹, 田淵貴大. 健康警告表示の強化に必要なエビデンスの構築. 厚生労働科学研究費補助金 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業「受動喫煙防止等のたばこ対策の推進に関する研究」平成29年度総括・分担研究報告書(研究代表者 中村正和). 73-79, 2018.
- 7) 樺田尚樹, 平野公康, 田淵貴大. 健康警告表示の強化に必要なエビデンスの構築. 厚生労働科学研究費補助金 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業「受動喫煙防止等のたばこ対策の推進に関する研究」平成28年度総括・分担研究報告書(研究代表者 中村正和). 101-106, 2017.
- 8) 仲下祐美子, 大島明, 増居志津子, 中村正和. たばこ規制に対するたばこ使用者を対象にした調査結果の国際比較, 厚生指針, 2016.63(6):24-32.
- 9) Huang J, Chaloupka FJ, Fong GT. Cigarette graphic warning labels and

- smoking prevalence in Canada: a critical examination and reformulation of the FDA regulatory impact analysis. *Tob Control* 2014. 23 Suppl 1: i7-12.
- 10) Australian Government Department of Health: Post-Implementation Review Tobacco Plain Packaging 2016. <https://ris.pmc.gov.au/sites/default/files/posts/2016/02/Tobacco-Plain-Packaging-PIR.pdf>
- 11) WHO Report on the Global Tobacco Epidemic, Warning about the dangers of tobacco, 2011. http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789240687813_eng.pdf
- 12) 戸次加奈江, 稲葉洋平, 内山茂久, 樺田尚樹. FCTC 第 11 条: たばこ製品の包装及びラベル上の警告表示に関する国際的動向, *保健医療科学*, 2015. 64(5): 460-468.
- 13) WHO Report on the Global Tobacco Epidemic, The MPOWER Package, 2008. https://www.who.int/tobacco/mpower/mpower_report_full_2008.pdf
- 14) WHO Tobacco Free Initiative. WHO condemns misleading use of its name in marketing of heated tobacco products. (2018 年 2 月 9 日) <https://www.who.int/tobacco/communications/statements/name-marketing-tobacco/en/>
- 15) 稲葉洋平. 第 2 章・第 2 節 たばこ煙の成分. 喫煙の健康影響に関する検討会編「喫煙と健康 -喫煙の健康影響に関する検討会報告書-」; 2016: p63-89.
- 16) National Cancer Institute. Risks Associated with Smoking Cigarettes with Low Machine-Measured Yields of Tar and Nicotine. Bethesda, MD: National Cancer Institute; 2001. *Smoking and Tobacco Control Monograph 13*.
- 17) たばこの注意文言表示 (健康警告表示) の改定に関する要望書 (2019 年 3 月 4 日) <https://www.jsph.jp/news/655.pdf> (公衆衛生学会からの要望書リンク URL)
- F. 研究発表 (平成 30 年度)**
1. 原著論文
なし
2. 総説・著書 (関連論文を含む)
- [1] 樺田尚樹 特集「喫煙のサイエンス III」*基礎医学とのダイアログ 加熱式タバコと喫煙のバイオマーカー*. *THE LUNG perspectives* 2019; 27(1):57-61.
- [2] 樺田 尚樹. 2. 新型タバコに含まれる成分 [ミニ特集]タバコの害から子どもたちを守るために -新型タバコの登場をふまえて-, *小児科臨床*, 2019.72(1):13-18.
- [3] 樺田尚樹. タバコ対策の新たな火種: 加熱式タバコへの対策. *健康管理* 2018; 65(6):21-34.
3. 学会発表
- [1] Kunugita N, Uchiyama S, Inaba Y, Bekki K. An update on the analysis of Tobacco Contents and Emissions of Heated Tobacco Products. *Global Forum on Tobacco Control 2018: Strengthening Evidence for Future Generations*; 2018.11.23; Seoul, Korea.
- [2] Kunugita N, Uchiyama S, Bekki K, Inaba Y. Concentrations of Hazardous Chemicals Generated by Heat-not-burn Tobacco Products. *The 12th Asia Pacific Conference on Tobacco or Health*;2018.9.13-15; Indonesia.
- [3] 樺田尚樹. 新型タバコを含むタバコ煙に含まれる有害成分とニコチン依存. 第 41 回日本分子生物学会年フォーラム; 2018.11.29; 横浜.
- [4] 樺田尚樹. 指定発言: 有害性に関する最新の知見. シンポジウム 34 加熱式たばこの流行がたばこ規制に与える影響. 第 77 回日本公衆衛生学会総会; 2018.10.24-26; 郡山. 抄録集.
- [5] 樺田尚樹. 特別講演 1 加熱式タバコに含まれる有害成分. 日本タバコフリー学会第 7 回学術大会; 2018.9.23; 兵庫. 抄録集
- [6] 樺田 尚樹, 戸次 加奈江, 稲葉 洋平, 内山 茂久. 新型タバコの子どもの影響 加熱式タバコのエアロゾル成分と健康影響, 第 65 回日本小児保健協会学術集会ミニシンポジウム;2018.6.14-16; 鳥取, *小児保健研究*. 2018; 77: 83.
- [7] 樺田尚樹, 稲葉洋平, 戸次加奈江, 内山茂久. 加熱式タバコをはじめとした新規タ

バコおよび関連商品をめぐる課題，第 91
回日本産業衛生学会；2018.5.17-19；熊本.

G. 知的財産権の出願・登録状況
なし