

令和3年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)
分担研究報告書

新型たばこ製品の現状と課題
—FCTC COP9 の文書の取りまとめ—

分担研究者 稲葉 洋平 国立保健医療科学院
分担研究者 戸次 加奈江 国立保健医療科学院
分担研究者 牛山 明 国立保健医療科学院

研究要旨

FCTC COP9 において公開された FCTC 第9条及び第10条に関する文書と加熱式たばこについて記載された文書を取りまとめた。FCTC 第9条及び第10条は「たばこ製品の規制と情報開示」を求めた内容になっている。この報告書で専門家グループの提言として、「たばこ製品の規制は、製品の魅力や嗜好性を低下させることで、たばこの使用を減らすのに役立つ強力なツールである。製品規制は、包括的たばこ規制戦略、計画、プログラムの一部となる。」記載されている。他にも提言がされている。現段階では、加熱式たばこはたばこ業界が主張するように、加熱式たばこの主流煙では発生する有害化学物質量は少ない。しかし、有害化学物質数は低減していない。さらに、紙巻たばこよりも高い含有量の化学物質の報告もされている。喫煙者についても、測定対象とした有害化学物質の代謝物、炎症成分は低減していたが、紙巻たばこよりも高い含有量の曝露による影響について調査はされていない。また、これらの新型たばこ製品の健康及び環境への影響に関する独立した（すなわち、製造者の資金提供又は製造によらない）データは初期段階にある。今後は、「たばこ規制の包括的アプローチの一環として、加熱式たばこの内容物、排出物、設計上の特徴を規制し、製品の情報開示を義務付けること。」「未成年者にアピールする香料の使用を制限し、第9条及び第10条の実施のための部分的なガイドラインの勧告を実施すること。」が望まれている。

A. 研究目的

我が国は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）に批准し、たばこ対策を進めている。FCTC は条約の実施状況の検討及び条約の効果的な実施の促進に必要な決定等を行う締約国会議締約国会議（Conference of the Parties; COP）を2年に1度開催している。これまでに我々研究班が関係している第9条 たばこ製品の内容物と第10条 たばこ製品の情報開示の規制について議論がされてきた。2021年11月8日から13日まで、第9回 WHO たばこ規制枠組み条約締約国会

議（FCTC COP9）がスイス ジュネーブで開催された。本報告書では、COP9 で議論された新型たばこ製品の現状報告と課題について、加熱式たばこを中心に公表された文書をもとに取りまとめることを目的とした。

B. 研究方法

1. FCTC 第9条および10条の実施状況

COP9 の文書 FCTC/COP/9/6 において "Implementation of Articles 9 and 10 of the WHO FCTC (Regulation of contents and disclosure of

tobacco products)” というタイトルで報告された
(1)。この文書をもとに第 9 条及び 10 条の現状
について取りまとめた。

2. 新型たばこ製品の現状での科学的根拠とこれからの課題

COP9 の文書 FCTC/COP/9/9 において ”

Comprehensive report on research and evidence on novel and emerging tobacco products, in particular heated tobacco products, in response to paragraphs 2(a)–(d) of decision FCTC/COP8(22)” というタイトルで報告された。次に FCTC/COP/9/10 において ” Challenges posed by and classification of novel and emerging tobacco products ” というタイトルで報告された。この 2 つの文書をもとに新型たばこ製品の現状と課題について取りまとめた (2、3)。

C. 結果及び考察

1. FCTC 第 9 条および 10 条の実施状況

FCTC 第 9 条および第 10 条たばこ製品の内容物および情報開示の規制の実施が進まない背景を議論するために、専門家グループは、2019 年 11 月 21～22 日にオランダで会合が開催された。この会議には分担研究者の牛山も参加した。FCTC 第 9 条および第 10 条の実施を進まない要因として下記の 5 つが報告されている。

(1) 第一に、FCTC 第 9 条と第 10 条が包括的なたばこ規制戦略に与える潜在的な影響と貢献についての理解が規制当局者、政策立案者、非政府組織の間で欠如しており、その結果これらの条文に対する関心が低い。これらの条項の実施は、実験室での成分分析による検査のみであると誤解が広まっている。また、たばこ製品規制の実施方法に関する実践的な情報も不十分である。第二に、第 9 条と第 10 条の一部の条項は非常に複雑であると認識されており、その解釈とその後のコミュニケーションが課題であると考えられている。

(2) 技術力と人的資源：たばこ対策担当者の不

十分な知識、経験、たばこ規制に携わる人数の減少が、これらの条文を実施する上での障壁となっている。多くの国では、たばこ製品の成分分析など検査する人材が不足し、検査機関の不足を報告している。国立の試験所がない場合、締約国は他国の検査機関へのアクセスも困難であると感じており、さらに新しいたばこ・ニコチン製品の分析能力の不足は新たな問題になっている。

(3) 資金の必要性：いくつかの国では、たばこ規制に充てられる資金は不十分かつ不定期であることが、WHO FCTC 第 9 条及び第 10 条の実施に影響を与えており、多くの締約国において、実施コストとこれらの分野に特化した技術的能力の欠如が重要な障壁となっている。具体的には、国立研究所の設立には高い費用が必要であり、たばこ産業から受け取った分析結果などの情報を確認することも含め、既存の法律を監視するうえで障害となる可能性がある。

(4) 法的・政治的課題：たばこ製品の規制は、たばこ業界がしばしば法的措置や訴訟起こすと予想させる分野で、また項目 (1) から (2) に挙げたすべての課題も、(1) から (2) のいずれかに該当する。(3) は、WHO FCTC 第 9 条及び第 10 条を実施する政治的意思の欠如の一因となり、結果として国内の法律や規制、実施規則が進まない可能性がある。さらに、たばこの使用が公衆衛生に与える影響についての立法者や裁判官の知識が不足していることや、たばこ産業がたばこ規制措置を妨害しようとする戦略について知識が不足していることにより、効率の悪い政策やたばこ規制に不利な裁判所の判断につながる。

(5) たばこ産業による妨害：これは難しい要因であり、特にこのような複雑で意識の低い分野での妨害に対処する政府関係者の経験が不足しているため、困難な要因となっている。締結国は、特にたばこ製品規制措置の実施を容易にするような側面について、たばこ産業から情報を得ることに困難を感じている。たばこ業界とその持株会社は、たばこ製品規制に関する法律に反対するた

め、意思決定者へのロビー活動を続けている。

期待される効果

(1) WHO FCTC 第9条及び第10条の要件の理解

解:これらの条文の要件は誤解や認識を避けるためには、これらの条文の要件を明確にすることが非常に重要である。実施の促進とアドボカシーは、キャンペーン、ワークショップ、オンラインセミナーと簡単な政策説明書を通じて達成される必要がある。

(2) **技術的能力および人材資源:**製品規制に関する意識を高め、技術的な能力を向上させるための実践的なツールを追加するとともに、既存のツールの利用を周知・促進し実践的な実施ガイドを作成する必要がある。すべての締結国が独自の国立研究所を持つ必要はないが、地域での調整が必要であり、これは既存のネットワーク (WHO TobLabNet) により提供される可能性がある。

(3) **経済的なニーズ:** WHO FCTC 第9条及び第10条、その実施に関する予算付きロードマップを作成する必要がある。

(4) **条約事務局、WHO、締結国間の連携:** たばこ製品のWHO TobLabNet 試験法は、COP によってさらに普及・促進される必要がある。現在、電子たばこの液体中の内容物や加熱式たばこの内容物と排出物の両方の試験法を開発する作業が進行中である。このネットワークとそのメンバーは、新たな国家試験能力の開発や、既存の国家試験能力を強化するのに貢献する。また、WHO は無煙たばこ製品を検査するために標準的な作業手順を開発する。WHO FCTC 第9条及び第10条に関する作業を支援するために、持続可能な財政的解決策を講じるべきである。

(5) **国際的連携、検査能力と検査施設に関するニーズと評価:** WHO、条約事務局、WHO TobLabNet のいずれか、またはこれらの関係者の組み合わせによって実施されるべきである。実施の強力な例を促進することによる締結国および

地域間の協力と知識の共有が不可欠である。持続可能な開発目標 (SDGs) の実施は、これらの条文を WHO FCTC の実施と管理強化を統合するためのプラットフォームとして、締結国はパートナーとして様々な実験施設を訪問し、学習し運用モデルを共有する。

専門家グループからの提言

- (a) たばこ製品の規制は、製品の魅力や嗜好性を低下させることで、たばこの使用を減らすのに役立つ強力なツールである。製品規制は、包括的たばこ規制戦略、計画、プログラムの一部となる。
- (b) 締結国が実施作業で得た最善の方法や教訓を文書化し、知識の欠如や問題点に対処することで、たばこ製品の規制をさらに進歩させることが出来る。
- (c) WHO 第9条及び第10条の実施を促進し支援するには、多角的なアプローチが必要であり、そのためには条約事務局、関連する知識の拠点、WHO、WHOTobReg、WHOTobLabNet、WHO 協力センター (WHO を通じて)、市民社会など、このような支援を提供している様々なステークホルダー間での調整が必要となる。
- (d) 締結国は WHO FCTC の第9条及び第10条を全面的に理解し、新しい成分、構成要素、排出物、そして時には全く新しい製品が頻繁に発売される為、変化するたばこ市場と規制環境への関連性を理解する必要がある。
- (e) 製品規制に特化した、知識の拠点を構築することで、WHO FCTC 第9条第10条の認知度を高め、必要としている締結国に知識と助言を提供し、国際協力のための既存のインフラを促進、提供し貢献する。WHO FCTC 第9条及び第10条に関する知識や実施状況を考慮すると、知識の拠点は、このテーマでリーダーシップを発揮し専門知識とガイダンスを提供することで、締結国利益をもたらす。

2. 新型たばこ製品の現状での科学的根拠とこれ

からの課題

加熱式たばこについて

加熱式たばこはたばこ産業によって導入されたが、使用者への「有害性の低減」という主張は証明されていないが、しばしば、「無害」「よりクリーンな代替品」「無煙」「不燃性」と宣伝されながら紙巻たばこの代替品として販売されている。加熱式たばこは、たばこを燃やすのではなく加熱するというコンセプトは 1980 年代に登場した。これらの初期の製品が進化を続け、現在では再登場している。WHO FCTC COP9 の報告書では、2013 年頃から復活、現在 50 カ国以上で販売再登場した新世代の加熱式たばこに焦点を当てている。予測される売上高に関しては、その水準は急速に加速しており、2018 年の 63 億米ドルから 2024 年には 220 億米ドルになると予測されている。現在、加熱式たばこ市場を支配しているのは 3 つの大手メーカー（フィリップモリスインターナショナル、日本たばこ産業、ブリティッシュアメリカンタバコ）となっている。

加熱式たばこの魅惑性

(a) HTP によるリスク軽減の期待：たばこ業界は、HTP には有害化学物質への曝露の低減、紙巻たばこと比較した有害性の低減など、使用者の健康に有益である可能性を持っていると主張している。

(b) たばこインサートとデバイス両方の感覚的属性が製品の総合的な体験に繋がる：製品の体験、利用できる調査によると、加熱式たばこ使用者の満足度は低いもの、と考えられている。味は紙巻たばこほどではないが、喉の不快感は少ない。加熱式たばこには、様々なフレーバーがあり、使用者や二次喫煙にさらされる特に幼い子供にもアピールしている。

(c) インサートとデバイスの使いやすさ：ユーザーは、加熱式たばこが使いやすいと報告している。電子たばこ技術の既存の経験を考慮すると、加熱

式たばこ喫煙者は、禁煙の場所や「灰が出ないから」という理由で紙巻たばこの使用が禁止されている場合、加熱式たばこの方が紙巻たばこよりも便利で使いやすいと感じるようだ。

(d) スティックと加熱装置のコスト：デバイスの価格は、消耗品（加工たばこを含むスティック）の価格をはるかに上回る可能性があるが、一般的に消耗品の単価は紙巻たばこに近く、海外では加熱式たばこ消耗品の物品税は一般的に紙巻たばこに比べて低い。加熱装置の価格は潜在的な障壁になりえますが、それが製品の高級で格式の高さに貢献しているのかもしれない。

(f) 製品の評判やイメージ：商品名、洗練された外観とパッケージ、未来的な旗艦店は、子供や青少年を惹きつける携帯電話に似て、購入プロセスと組み合わせて、加熱式たばこの高いステータスシンボル、技術に精通したユーザー向けの高級品とし加熱式たばこを位置づけようとしている。

加熱式たばこの機能について

高度な技術により、紙巻たばこ使用時に比べてリスクや、害が低減されているという主張が加熱式たばこのマーケティングストーリーの基礎となっている。最も広く使用されている加熱式たばこは、たばこ葉を加熱する外部エネルギー源を含む付属装置と、加工されたたばこ葉を含む挿入部から構成されている。この 2 つの構成要素は、加熱式たばこを使用するために必要になる。この加熱装置は、通常 350°C 以下の温度で、たばこ葉に含まれるニコチンを放出するためのエネルギーを供給する。熱源は使用者が満足できるように、主にニコチンの投与量を調整することが可能である。

加熱式たばこ製品に関する知識は急速に増えているが、世界市場でこの新しいたばこ製品が入手可能になったのが比較的最近であることや、業界が定期的に研究を実施する上で 課題となる

設計上の特徴を加えた新製品を次々に発表していることから、その長期健康影響に関する情報は限られている。これらの新型たばこ製品の健康及び環境への影響に関する独立した（すなわち、製造者の資金提供又は製造によらない）データは初期段階にある。

最近、加熱式たばこから発生するエアロゾルは「煙」ではないと言った話が出てくるが、加熱式たばこは、揮発性有機化合物、カルボニル類などの熱分解生成物を放出します。したがって、これらのエアロゾルは明らかに「煙」の科学的定義に含まれ、加熱式たばこが放出する煙は明確に「たばこ煙」である。

主流煙に含まれる有害化学物質

- ・ 加熱式たばこは紙巻たばこに比べ発生する化学物質は少ない。
- ・ たばこの煙に含まれる多くの有害物質は、加熱式たばこ主流煙では非常に低濃度であるが、電子たばこより高い。これには、一酸化炭素、多環芳香族炭化水素、カルボニル化合物およびその他の有害化学物質が含まれる。しかし、加熱式たばこには、グリンドール、ピリジンジ、メチルトリスルフィド、アセトイン、メチルグリオキサールなど、たばこの煙より高いレベルで検出される毒性物質が含まれていることがある。
- ・ 加熱式たばこエアロゾルに含まれる毒性物質の中には、紙巻たばこの煙中には含まれないものもあり、少なくともある売れ筋銘柄では、発がん性の可能性のある4種類の化学物質と遺伝子構造にダメージを与える可能性のある15種類の化学物質が検出された。

加熱式たばこについて FCTC 第9条及び第10条で検討する内容

- ・ 加熱式たばこの内容物、排出物及び設計の特徴について包括的な情報開示を義務付けること。
- ・ ニコチン、アルデヒド及び一酸化炭素など、加熱式たばこの排出物に含まれる優先的有害化合

物を監視し、WHO の勧告と国の状況を考慮した上で、必要に応じてそれらの削減を要求すること。

- ・ WHO TobLabNet が開発・検証した方法を使用して、HTP の内容物や排出物に含まれる優先度の高い有害物質を測定する。
 - ・ たばこ規制の包括的アプローチの一環として、加熱式たばこの内容物、排出物、設計上の特徴を規制し、製品の情報開示を義務付けること。
 - ・ 未成年者にアピールする香料の使用を制限し、第9条及び第10条の実施のための部分的なガイドラインの勧告を実施すること。
- 以上の検討が望まれる。

D. 結論

FCTC COP9 において公開された FCTC 第9条及び第10条に関する文書と加熱式たばこについて記載された文書を取りまとめた。現段階では、加熱式たばこはたばこ業界が主張するように、加熱式たばこの主流煙では発生する有害化学物質量は少ない。しかし、有害化学物質数は低減していない。さらに、紙巻たばこよりも高い含有量の化学物質の報告もされている。喫煙者についても、測定対象とした有害化学物質の代謝物、炎症成分は低減していたが、紙巻たばこよりも高い含有量の曝露による影響について調査はされていない。また、これらの新型たばこ製品の健康及び環境への影響に関する独立した（すなわち、製造者の資金提供又は製造によらない）データは初期段階にある。

E. 参考文献

- (1) The Expert Group. Implementation of Articles 9 and 10 of the WHO FCTC (Regulation of contents and disclosure of tobacco products) Conference of the parties to the WHO Framework Convention on Tobacco Control. <https://untobaccocontrol.org/downloads/cop9/ma>

in-documents/FCTC_COP9_6_EN.pdf

- (2) The World Health Organization. Comprehensive report on research and evidence on novel and emerging tobacco products, in particular heated tobacco products, in response to paragraphs 2(a)-(d) of decision FCTC/COP8(22) Conference of the parties to the WHO Framework Convention on Tobacco Control. https://untobaccocontrol.org/downloads/cop9/main-documents/FCTC_COP9_9_EN.pdf
- (3) The Convention Secret. Challenges posed by and classification of novel and emerging tobacco products. Conference of the parties to the WHO Framework Convention on Tobacco Control. https://untobaccocontrol.org/downloads/cop9/main-documents/FCTC_COP9_10_EN.pdf

F. 研究発表

Sawa M, Ushiyama A, Inaba Y, Uchiyama S, Hattori K, Ogasawara Y, Ishii K. A Newly Developed Aerosol Exposure Apparatus for Heated Tobacco Products for In Vivo Experiments Can Deliver Both Particles and Gas Phase With High Recovery and Depicts the Time-Dependent Variation in Nicotine Metabolites in Mouse Urine. *Nicotine Tob Res.* 2021 Nov 5;23(12):2145-2152.

2. 学会発表

1. Mizuno Y, Masuoka H, Kibe M, Kosaka S, Inaba Y, Natsuhara K, Hirayama K, Inthavong N, Kounnavong S, Tomita S, Umezaki M. Associations between arsenic, cadmium, and selenium exposure and oxidative stress in rural residents of northern Laos. the 33rd Annual Conference of the International Society for Environmental Epidemiology (ISEE 2021) 2021.8.23-26.Web 開催.
2. Azuma K, Bekki K, Inaba Y, Kim H. Questionnaire survey for health risk assessment of exposure to semi-

volatile organic compounds-contaminated floor dust in housing: preliminary survey on prevalence. ISEE 2021 New York.

3. 稲葉洋平, 郡司夏美, 内山茂久, 戸次加奈江, 牛山明. 2 種類の前処理を組み合わせたたばこ主流煙の芳香族アミン分析 第 29 回環境化学討論会. 2021.6.2-3. ハイブリッド開催 同要旨集 p254-255.
4. 稲葉洋平, 松本知大, 内山茂久, 戸次加奈江, 牛山明. 加熱式たばこ IQOS と互換機から発生する有害化学物質量の比較 フォーラム 2021 衛生薬学・環境トキシコロジー 2021.9.10-11. オンライン開催. 同講演要旨集 p279.
5. 稲葉洋平, 内山茂久, 戸次加奈江, 牛山明. 加熱式たばこ副流煙(エアロゾル)のニコチンとたばこ 特異的ニトロソアミンの分析. 第 80 回日本公衆衛生学会総会. 2021.11.21-23 ; ハイブリッド開催 (東京). 同講演抄録集. p.370
6. 清水萌花, 内山茂久, 稲葉洋平, 櫻田尚樹, 牛山明, 小倉裕直. 電子タバコから発生する熱分解物質の発生量に及ぼす加熱温度の影響. 2021 年室内環境学会学術大会. ハイブリッド開催(京都) 2021.12.2-3. 講演要旨集
7. 稲葉洋平, 内山茂久, 戸次加奈江, 牛山明. 加熱式たばこ主流煙のタール・ニコチン・一酸化炭素・たばこ特異的ニトロソアミンの分析. 2021 年室内環境学会学術大会 ; 2021.12.2-4 ; 京都. 同講演集. p.314-315
8. 稲葉洋平, 内山茂久, 戸次加奈江, 牛山明. 紙巻たばこ専用加熱装置から発生する主流煙の有害化学物質の分析. 第 31 回日本禁煙推進医師歯科医師連盟学術総会 (静岡) 2022.2.26-27. プログラム要旨集 p61.

9. 澤麻理恵, 石川智, 牛山明, 服部研之. IQOS エアロゾルばく露は肺組織及び肺胞マクロファージに酸化ストレスを発生させる. 第 92 回日本衛生学会学術総会 (兵庫) 2022.3.21-23. 同予稿集 S205.

10. 澤麻理恵, 牛山明, 稲葉洋平, 中舘和彦, 服部研之. 加熱式たばこエアロゾルを短期間ばく露した際のマウス肺の組織学的評価. 日本薬学会第

142 年会 (名古屋) 2022.3.25-28. Web 予稿集.

11. 稲葉 洋平, 内山 茂久, 戸次 加奈江, 牛山 明. 電子たばこの連続喫煙による一酸化炭素, フェノール類の発生. 日本薬学会第 142 年会 (名古屋) 2022.3.25-28. オンライン要旨集

G. 知的財産権の出願・登録状況
特になし