

加熱式タバコなど新しいタバコ製品が政策に及ぼす影響

研究分担者 櫻田尚樹 産業医科大学 産業保健学部 産業・地域看護学 教授

## 研究要旨

2018年7月健康増進法が改正され、受動喫煙対策の義務化が盛り込まれるようになり、順次施行され、2020年4月より全面施行となった。加熱式タバコについては健康影響を引き起こす有害化学物質は含まれていることは明確であるが、販売後間もないこともあり、現時点では科学的知見が十分でないとし、従来の「分煙」と同様な対応下で飲食店等における飲食サービスも可能とする緩やかな対応による経過措置が設けられた。

加熱式タバコは、非常に依存性の高いニコチンを高濃度に含み喫煙継続につながるだけでなく、紙巻タバコとの二重使用を引き越している。さらに発がん性物質を含む様々な有害化学物質が、紙巻タバコよりは低い濃度ながら、種類はほぼ同様に含まれている。中には、紙巻きタバコより高濃度の化学物質も発生している。

コロナ禍においてもタバコ産業からは販売拡大戦略としての広告が拡大されるとともに、たばこ規制枠組条約FCTC第5条3項に規定されているが、日本は政策決定に対するタバコ産業からの干渉が最も大きい国と評価されている。

米国FDAは、リスクが修飾（軽減）されたタバコ製品：Modified Risk Tobacco Products (MRTPs)に関する評価において、IQOSを有害物質の曝露が低減されたタバコと評価した。ただし、リスクの低減されたタバコとしては承認していない。

今後も全てのタバコ製品に対し、FCTCに基づいたタバコ対策を継続することが求められる。

## A. 研究目的

喫煙は予防可能な最大の健康阻害要因であり、国内で能動喫煙により年間約13万人、受動喫煙により1.5万人が死亡していると報告されている。WHOの報告では、世界中で毎年800万人以上がタバコにより死亡し、そのうち120万人が受動喫煙による被害者である。国内では、財務省・たばこ事業法に基づいて製造タバコは販売されているが、製品規制は十分でない。そのため、フレーバーを添加したメンソールカプセルタバコや様々な無煙タバコ、加熱式タバコなど新しい製品群が、タバコ対策施策が実施されるたびに対抗するかのよう日本をテストマーケットにして販売さ

れてきた経緯がある。

国内では、健康増進法に基づく受動喫煙対策がマナーとしての努力義務から、2018年7月に健康増進法の一部を改正する法律が成立し、2020年4月1日より全面施行され、罰則規定のあるルール化されたところである。そんな中、全面施行の直前から、新型コロナウイルス感染症のパンデミックが引き起こされた。在宅勤務が強いられるなど環境が激変した中、タバコ産業からは、「在宅時間が長い今、最新モデルを使おう！」などのキャッチコピーとともに加熱式タバコの販売拡大戦略が取られてきたところである。

このような状況下において、タバコ対策、禁煙

支援に従事する保健医療福祉職が正しい知識を獲得し、日々の活動の中で少しでもタバコ関連の情報を提供できるようになることが重要である。

ここでは、新しい製品群に関連した政策に及ぼす影響を検討した。

## B. 研究方法

国内外の論文、国際機関等が発表した報告書を参考に文献的検討を行った。

## C. 研究結果

### C-1) 成分分析における課題

これまでの本研究班成果はWHO TobLabNetとも連携し、次回のCOPに向けた加熱式タバコに関するドキュメントの準備を進めるとともに、国内の関連学会のシンポジウム等で報告してきた。なお、その中で成分分析のプロトコール作成においては吸煙プロファイル (puffing topography) の確認が必須であるが、文献調査からは、タバコ産業側の報告であるが、紙巻タバコの吸煙プロトコールであるISO法、HCI法に比べ加熱式タバコ使用者では1服の吸煙量が大きく、吸煙間隔が短いことが報告されていた[1,2]。

今後の分析法の標準化において主流煙・主流エアゾルの捕集法の検討が必須と思われる。

### C-2) IQOS に対する米国 FDA の評価

米国では、FDAにタバコ製品規制に関する権限を与えられており、市販されている通常のタバコ製品より有害性が低く、タバコ関連疾患のリスクが低い、有害物質への曝露が低減されている、あるいは、有害物質を含んでいない製品であることを科学的なエビデンスとともに示すことができる製品群を、リスクが修飾（軽減）されたタバコ製品：Modified Risk Tobacco Products (MRTPs)として申請、承認する制度が設けられている[3]。フィリップモリスはIQOSについて2016年末にMRTPsとしての申請を行ったが、FDAの諮問委員会におい

ては有害成分の発生量の低減は認められるが、健康リスクが低減されたMRTP製品であるとの主張は否定された。その後、2019年4月、米国内でもタバコ製品としての販売を許可すると、FDAが発表した。MRTPに関しては、審議が継続され、2020年7月7日、FDAがIQOSを有害成分の発生量の低下は認められるとして「有害物質曝露低減タバコ製品」としての販売を許可した。ただし、「リスクが低減されたタバコ製品」として販売することは認めていない。この中でFDAが「安全な製品として承認した訳では無く」、消費者が誤解を招くような表現は許可しないとしている。さらに、若人の喫煙率増加につながる可能性が無いかモニターを継続するとともに、現在タバコ製品を使用していない若人が新たにタバコ製品を使用し始めることないようにすることが重要としている[4]。これに対して、WHOは、加熱式タバコが従来のタバコに比べて有害化学物質への曝露を減少させるという主張は誤解を招く可能性があり、すべてのタバコ製品は健康にリスクをもたらすものであり、FCTCの完全な実施を強く求めるとともに、それによって、若人をはじめとしたタバコ製品を使用したことがない人々の新規の使用開始を防ぐことができるとしている。さらに、適切な禁煙介入を推奨するなどとした声明を発出している[5]。

### C-3) タバコ関連広告

このような中、前述のように2020年初頭からのコロナ禍において新聞紙上等で加熱式タバコを中心とした広告を目にする機会が増加している。定量的に評価されたタバコ関連広告の変動は、2020年における新聞広告は過去10年で最大であり、広告全体に占める割合も急増し最大であった。雑誌においては、広告の全体数は低下しているが、広告全体に占めるタバコ関連広告の割合は、やはり過去10年で最大であったと報告されている[6]。

#### C-4) タバコ産業による干渉指数

加熱式タバコの販売が、世界のテストマーケットとして日本での全国展開が繰り広げられてきたように、様々な新規タバコ製品群が世界に先駆けて国内で販売されてきた歴史を繰り返している。また前項で述べたように、コロナ禍でのタバコ広告の拡大や、健康増進法の改正時の混乱など、タバコ政策を推進する過程において様々な障壁が生じている。その背景に、たばこ規制枠組条約 FCTC 第5条3項で述べられている「たばこ規制に関する公衆衛生政策の策定と実施にあたり、国内法に従い、たばこ産業の商業上及び他の既存の利益からそのような政策を擁護するために行動する」ことの実施状況が影響していると考えられる。

日本は、FCTC 第5条3項の実施状況が最も弱い国と評価されてきているが、現在定期的に、タバコ産業の干渉指数が報告されている[7]。

最新の報告では、アフリカ、東地中海地域、中南米、北米、ヨーロッパ、南アジア、東南アジア、西太平洋地域の57カ国を対象に、公開されている情報に基づいて作成されている。各国は、それぞれの国のインデックスを作成した市民社会グループから提供されたスコアの合計に応じてランク付けされている(図1)。スコアが低ければ低いほど、全体的に干渉の度合いが低いことを意味し、その国にとっては良い結果となるが、日本は評価対象国中最高点、すなわちタバコ産業の干渉が最も大きい国と評価されている。タバコ産業の干渉を免れた国は無いが、違いをもたらしたのは、干渉に対処するための政府の行動であると示されている。

より多くの国が包括的なタバコ規制を導入しているにもかかわらず、タバコ産業は、新たなユーザーを獲得し、新製品を売り込むために、政府の努力を台無しにしようとし、さらには、COVID-19の大流行に乗じて、それを利用しようとしている。まさにその状況が、広告の拡大等においても見て取れるところである。

#### D. 考察

加熱式タバコや電子タバコといった新しいデバイスはタバコの有害性が広く認知され、喫煙率が低下して来た社会において、タバコ関連産業により喫煙を改めて再正規化する動きにつながり様々な障害を生み出して来ている。

WHOでは、加熱式タバコや電子タバコ等の新しいタバコ関連製品群の販売拡大に懸念を示し、科学的エビデンスの提示を進めて来ている。2018年5月に加熱式タバコに関するインフォメーション・シートを発行し、2020年7月に第2版を発行した[8]。その中で、加熱式タバコとはどのようなものか、電子タバコとの相違、従来の紙巻タバコに比した安全性、受動喫煙の影響、などについて解説している。加熱式タバコから発生する有害化学物質量は一般的に紙巻タバコに含まれるよりは少ないものの、一部は紙巻たばこ主流煙に含まれないものやより高濃度のものがある。また加熱式タバコ特有の有害物質もある。これら事実は、現時点では長期的な健康影響が不明であり、必ずしも健康リスクが紙巻タバコより低減されるものでないことを示している。さらに依存性の高いニコチンに加えその他のフレーバーも含まれており、全てのタバコ製品は有害であり、たばこ規制枠組条約 FCTC に基づいた規制が必要であると示された。引き続き、2019年には FCTC に基づく各国の政策の実施状況を報告する MPOWER 報告書の中で、初めて加熱式タバコと電子タバコの項目が設けられ政策提言がなされている。国内の学協会等からも、加熱式タバコに関する解説・注意喚起を含め声明等が出されており[9]、健康リスクの評価に今後も独立した研究が必要である。

#### E. 結論

今後も FCTC に基づいたタバコ対策を継続する

ことが求められる。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

1. Horii A, Tabuchi T, Kunugita N. Rapid increase in heated tobacco product (HTP) use from 2015 to 2019: from the Japan 'Society and New Tobacco' Internet Survey (JASTIS). Tob Control. 2020: tobaccocontrol-2020-055652. doi:10.1136/tobaccocontrol-2020-055652.

### 2. 学会発表

1. 櫻田尚樹, 稲葉洋平, 戸次加奈江, 内山茂久. 有害化学物質濃度評価から加熱式タバコおよび電子タバコのリスクを考える. 日本産業衛生学会 シンポジウム7 「これからの職場の喫煙対策 ～改正健康増進法施行後の戦略」 WEB 開催 ; 2020 年 6 月 12 日 ~ 6 月 28 日.
2. 櫻田尚樹, 稲葉洋平, 戸次加奈江, 内山茂久. 今, 流行の加熱式タバコって安全なんですか? 第 84 回日本循環器学会学術集会 JCS 2020 ; 「人生 100 年時代の健康長寿」セッション 2. もっと知ろう! たばこの健康被害と禁煙のすべて. WEB 配信 ; 2020 年 7 月 27 日
3. 櫻田尚樹. 加熱式タバコのエアロゾルの有害成分について. 第 60 回日本呼吸器学会学術講演会 ; シンポジウム 「新型タバコの健康被害について」 WEB 開催 ; 2020 年 9 月 20 日 ~ 9 月 22 日
4. 櫻田尚樹. 指定発言 : 改正健康増進法の全面施行後の改善方策について. 第 79 回日本公衆衛生学会総会. シンポジウム S. [A4-5] 「改正健康増進法, 全面施行! 進捗評価と今後の推進方策」 WEB 開催 ; 2020 年 10 月 20 日

5. 櫻田尚樹, 加熱式タバコから発生する有害化学物質と政策の動向. 日本禁煙学会 シンポジウム 2 今こそ新型タバコを考える. 2020 年 11 月 14 日 ~ 11 月 15 日 (郡山市 & WEB 開催)

## G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし

## 引用文献

1. Gelbke HP, Ellis-Hutchings R, Müllerschön H, Murphy S, Pemberton M. Toxicological assessment of lower alkyl methacrylate esters by a category approach, Regul Toxicol Pharmacol. 2018;92: 104-127. doi: 10.1016/j.yrtph.2017.11.013.
2. Gee J, Prasad K, Slayford S, Gray A, Nother K, Cunningham A, Mavropoulou E, Proctor C. Assessment of tobacco heating product THP1.0. Part 8: Study to determine puffing topography, mouth level exposure and consumption among Japanese users, Regul Toxicol Pharmacol. 2018; 93:84-91. doi: 10.1016/j.yrtph.2017.08.005.
3. FDA. Modified Risk Tobacco Products, <https://www.fda.gov/tobacco-products/advertising-and-promotion/modified-risk-tobacco-products>
4. FDA NEWS RELEASE. FDA Authorizes Marketing of IQOS Tobacco Heating System with 'Reduced Exposure' Information, (July 07, 2020) <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-authorizes->

[marketing-iqos-tobacco-heating-system-reduced-exposure-information](#)

5. WHO. WHO statement on heated tobacco products and the US FDA decision regarding IQOS, (July 27, 2020) <https://www.who.int/news/item/27-07-2020-who-statement-on-heated-tobacco-products-and-the-us-fda-decision-regarding-iqos>
6. Ichikawa M, Inada H, Hori A, Tabuchi T, Tobacco Advertising During the COVID-19 Pandemic in Japan, J Epidemiol. 2021; doi.org/10.2188/jea.JE20210151
7. Mary Assunta. Global Tobacco Industry Interference Index 2019. Global Center for Good Governance in Tobacco Control (GGTC). Bangkok, Thailand. Nov 2020.
8. WHO. Heated tobacco products: information sheet-2<sup>nd</sup> edition. (2020年7月) <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-HEP-HPR-2020.2>
9. 中村正和, 田淵貴大, 尾崎米厚, 大和 浩, 櫻田尚樹, 他. 加熱式たばこ製品の使用実態, 健康影響, たばこ規制への影響とそれを踏まえた政策提言, 日本公衆衛生雑誌. 2020;67:3-14.

Figure 1: Tobacco industry interference overall country ranking

(Ref. 7 より引用)

日本  
↓

