

特別論文

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

ナカムラ 中村	マサカズ 正和*	タブチ 田淵	タカヒロ 貴大 ^{2*}	オサキ 尾崎	ヨネアツ 米厚 ^{3*}	ヤマト 大和	ヒロシ 浩 ^{4*}
クヌギタ 樺田	ナオキ 尚樹 ^{5*}	ヨシミ 吉見	イツロウ 逸郎 ^{6*}	カタノダ 片野田耕太 ^{7*}	コウタ コウタ	カジ 加治	マサユキ 正行 ^{8*}
アゲマツ 揚松	リュウジ 龍治 ^{9*}						

目的 本報告の目的は，加熱式たばこの使用実態，健康影響，ニコチン供給装置としての製品特性に関わるエビデンスをもとに，本製品の流行がたばこ規制の主要政策に与える影響を検討し，今後の規制のあり方について政策提言を行うことである。

方法 加熱式たばこの使用実態，有害化学物質の成分分析，ニコチン供給装置としての製品特性に関する文献検索には医学中央雑誌とPubMedを用い，11編を収集した。そのほか，国内の公的研究班の報告書と海外の公的機関の報告書から8編を収集した。

本製品の流行がたばこ規制に与える影響については，WHOがMPOWERとして提唱する6つの主要政策を取り上げた。本検討にあたっては，上述の19文献に加えて，たばこ規制の現状に関わる計26編の文献や資料を収集して用いた。

結果 わが国では2013年12月から加熱式たばこの販売が開始され，2016年から流行が顕著となっている。2016年10月の時点で，日本は国際的に販売されている加熱式たばこ製品の90%以上を消費している。加熱式たばこは，紙巻たばこに比べるとニコチン以外の主要な有害物質の曝露量を減らせる可能性がある。しかし，病気のリスクが減るかどうかについては明らかでなく，紙巻たばこを併用した場合には有害物質の曝露の低減も期待できない。また，ニコチンの曝露ならびに吸収動態は紙巻たばここと類似しており，ニコチン依存症が継続して，その使用中止が困難になる。

加熱式たばこの流行は，WHOが提唱する6つの主要政策のいずれにおいても，現状の日本のたばこ規制の下では悪影響を与える可能性が考えられた。

結論 加熱式たばこの流行に対して公衆衛生上の懸念が指摘されているが，その規制のあり方を検討するためのエビデンスが不足している。今後，加熱式たばこの健康影響のほか，紙巻たばこ使用への影響，たばこ政策に与える影響について研究を進める必要がある。健康影響が解明されるまでは，公衆衛生の予防原則の観点から紙巻たばこ同様の規制を行うべきである。

Key words : 加熱式たばこ，健康影響，たばこ規制，政策提言

日本公衆衛生雑誌 2020; 67(1): 3-14. doi:10.11236/jph.67.1_3

* 地域医療振興協会ヘルスプロモーション研究センター

^{2*} 大阪国際がんセンターがん対策センター

^{3*} 鳥取大学医学部

^{4*} 産業医科大学産業生態科学研究所

^{5*} 産業医科大学産業保健学部

^{6*} 国立がん研究センターがん対策情報センターたばこ政策支援部

^{7*} 国立がん研究センターがん対策情報センターがん統計・総合解析研究部

^{8*} 静岡市保健所

^{9*} 鹿児島県川薩保健所

責任著者連絡先：〒102-0093 千代田区平河町 2-6-3 都道府県会館15F 公益社団法人地域医療振興協会ヘルスプロモーション研究センター 中村正和

I 緒 言

新型たばことして、大きく2種類の製品が国際的に流行している。一つは、ニコチンを含んだ溶液を加熱吸引する電子たばこ（electronic cigarette, e-cigarette または vape と呼ばれる）である。もう一つが、たばこの葉を加熱して吸引する加熱式たばこ（heated tobacco products または heat-not-burn tobacco）である。


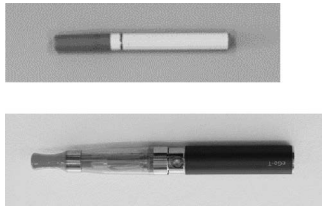
電子たばこは、吸引器に溶液を入れ、コイルを巻いた加熱器で熱し、発生したエアロゾル（紙巻たばこの主流煙に相当）を吸い込む。溶液には、ニコチンや果物などの匂いの人工香料、グリセリン、プロピレングリコールなどが含まれる。

ニコチンを含んだ電子たばこは、英米等の諸外国で流行している¹⁾。わが国においては、2010年に旧薬事法（現在の医薬品医療機器等法：以下、薬機法と略す）により、医薬品ならびに医療機器としての承認を得ずにニコチンを含んだ電子たばこを発売することが禁止された。そのため、公には販売されておらず、個人輸入により入手されたものが使用されている。電子たばこの規制上の扱いは、たばこ製品、消費生活用品、医薬品など、国によって異なっている²⁾。しかし、日本では電子たばこという用語が広く用いられ、加熱式たばこも電子たばこの一種と誤解されており、両者をきちんと区別して認識さ

れていないのが現状である。

加熱式たばこは、大手たばこ会社が製品を開発し、わが国においてたばこ事業法の下でたばこ製品として世界に先駆けて発売され、急速に流行し始めている³⁾。発売当初は「パイプたばこ」として販売されていたが、2018年度から税法上「加熱式たばこ」の区分が設けられた。加熱式たばこは、従来の紙巻たばこのようにたばこ葉に直接火をつけるのではなく、たばこ葉に熱を加えてニコチン等を含んだエアロゾルを発生させる方式の新型たばこである（図1）。日本たばこ産業は2013年12月に加熱式たばこ Ploom（プルーム）の販売を開始し、その後2016年に Ploom TECH（プルーム・テック）の販売を開始した。フィリップモリス社は加熱式たばこ IQOS（アイコス）を開発し、2014年9月、日本において世界で最初に販売を開始した。ブリティッシュ・アメリカン・タバコ社は加熱式たばこ glo（グロー）を開発し、2016年12月から販売を開始した。アイコスおよびグローはたばこの葉を含むスティックを240～350℃に加熱し、ニコチン等を含むエアロゾルを発生させ、吸引させる。一方、プルーム・テックは、粉末状のたばこの葉を含むカプセルに、グリセロールやプロピレングリコール等を含む溶液を加熱して発生させたエアロゾルを通し、ニコチン等を吸引させる仕組みとなっている。その後、日本たばこ産業がアイコスやグローと同様の加熱方式の Ploom

図1 加熱式たばこおよび電子たばこの外観およびブランド名の例、規制の状況

製品種別および外観の例	ブランド名の例	該当する日本の法律と規制の状況
加熱式たばこ 	左から順に、アイコス、グロー、プルーム・テック	たばこ事業法によりパイプタバコとして管理されている。たばこ税法においては平成30年度の税制改正によって、「加熱式たばこ」の区分が新たに設けられた。
電子たばこ（ニコチン入りおよびニコチンなし） 	NJoy, Blu, Ego-T, Volcano Lavatube 等	薬機法によりニコチン入りの電子たばこは規制されており、ニコチン入りの電子たばこは公には販売されていない。一方、ニコチンが含まれない電子たばこについては法的規制が十分ではなく、未成年者に対しても禁止されていない（自主規制があるのみ）。

（注） その後、日本たばこ産業がアイコスやグローと同様の加熱方式の Ploom S（プルーム・エス）、ブリティッシュ・アメリカン・タバコがプルーム・テックと同様の加熱方式の glo sens（グロー・センス）を販売した。

S (ブルーム・エス), プリティッシュ・アメリカン・タバコがブルーム・テックと同様の加熱方式の glo sens (グロー・センス) を販売した。2016年10月の時点で, 日本は国際的に販売されている加熱式たばこ製品の90%以上を消費している⁴⁾。

本稿では, わが国での流行が最近顕著な加熱式たばこについて, 使用実態, 健康影響, ニコチン供給装置としての製品特性に関する国内外の主な研究報告の情報を整理するとともに, それらをもとに, 本製品の流行がたばこ規制の主要政策に与える影響を検討し, 今後の規制のあり方について政策提言を行う。

II 研究方法

加熱式たばこの使用実態, 有害化学物質の成分分析とそれに基づく健康影響評価, ニコチン供給装置としての製品特性に関する文献検索には医学中央雑誌とPubMedを用い, 2018年10月末までの文献を収集した。キーワードは, 日本語論文には(「使用実態」OR「成分」OR「成分分析」OR「リスク評価」OR「化学物質」OR「健康影響」OR「健康影響評価」OR「ニコチン吸収」OR「薬物動態」) AND(「加熱式たばこ」OR「新型たばこ」)を用いた。英語論文には(「prevalence」OR「use」OR「chemicals」OR「compounds」OR「constituents」OR「chemical composition」OR「aerosol chemistry」OR「aerosol emission」OR「risk assessment」OR「harm assessment」OR「health effects」OR「pharmacokinetics」OR「nicotine delivery」) AND(「heat not burn」OR「heated tobacco product」OR「tobacco heating」)を用いた。検索された109編の文献の題名, 抄録内容から, 目的とした内容に合致した文献を選別した。これらの検索により, 原著論文10編(短報, リサーチペーパーを含む), レビュー論文1編を収集し, それらの情報を整理した。そのほか, 国内の公的研究班の報告書については, 厚生労働科学研究成果データベースおよびAMED(日本医療研究開発機構)研究開発課題データベースを検索し, 論文として公表されていない重要な知見に該当する4編, 海外の公的機関の報告書については, WHOや英国公衆衛生庁等の報告書から4編を収集し, 整理する情報に追加した。

本製品の流行がたばこ規制に与える影響については, WHOがMPOWERとして提唱する6つの主要政策(Monitor: モニタリング, Protect: 受動喫煙防止, Offer: 禁煙治療・支援, Warn: 健康警告表示, Enforce: 広告等の規制, Raise: たばこ税・価格)を取り上げ, たばこ規制の現状, 加熱式たば

この製品特性や健康影響等をもとに検討した。本検討にあたっては, 上述の19文献に加えて, たばこ規制の現状に関わる計26編の文献や資料を収集して用いた。

本報告をとりまとめるにあたり, 2017年と2018年の日本公衆衛生学会学術総会においてシンポジウムを開催し, 議論を深めた。

III 結果と考察

1. 加熱式たばこの使用実態

WHOは電子たばこや加熱式たばこの使用実態を把握することの必要性を指摘してきた^{2,5)}が, 日本における実態調査は少ないのが現状である。

加熱式たばこの使用実態に関して, 日本在住の15~70歳の男女約8,000人を対象としたインターネット調査がある³⁾。2015~2017年にかけて, 加熱式たばこを30日以内に使用していた人の割合は, アイコスで0.3%(2015年)から3.6%(2017年)に, 2年間で10倍以上に増えていた(図2)。加熱式たばこもしくは電子たばこを使用していた者のうち72%は紙巻たばこと併用(dual use)していた。

中学生や高校生における使用の実態については, 日本の中高生約6万人を対象とした調査(2017年12月~2018年2月に実施)で, 中高生にもすでに加熱式たばこの使用者がいることが判明した⁶⁾。高校3年生では男性の4.0%, 女性の1.6%が加熱式たばこの使用経験ありと回答した(図3)。この数値は紙巻たばこや電子たばこの使用経験よりも少なかった。電子たばこについては, その使用がゲートウェイとなって未成年者のたばこ製品の使用につながる可能性が指摘されており⁷⁾, 加熱式たばこについても同様の懸念がある。

2. 健康影響

加熱式たばこは市場に導入され, まだ日が浅いことから発がんなどの長期の健康影響についての疫学的なリスク評価についてはほとんど不明である。そのため, 発生する有害成分の種類および量からリスクを評価することになる。加熱式たばこから発生する有害化学成分については, ニコチンは紙巻たばこと同等かやや低い程度まで吸入されるが, それ以外の有害化学物質については, 研究によって差があるものの低減されることが, 国内外の個別の研究報告^{8~12)}やレビュー^{13,14)}において共通して報告されている。ただし, 発がん化学物質などの有害化学成分の種類は紙巻たばこ同様, 多種類に及ぶことが指摘されている⁸⁾。さらに, 電子たばこで報告されているように, 紙巻たばこを併用した場合には有害化学物質の低減が期待できない可能性が高い¹³⁾。

図2 日本における使用率（30日以内の使用の有無）

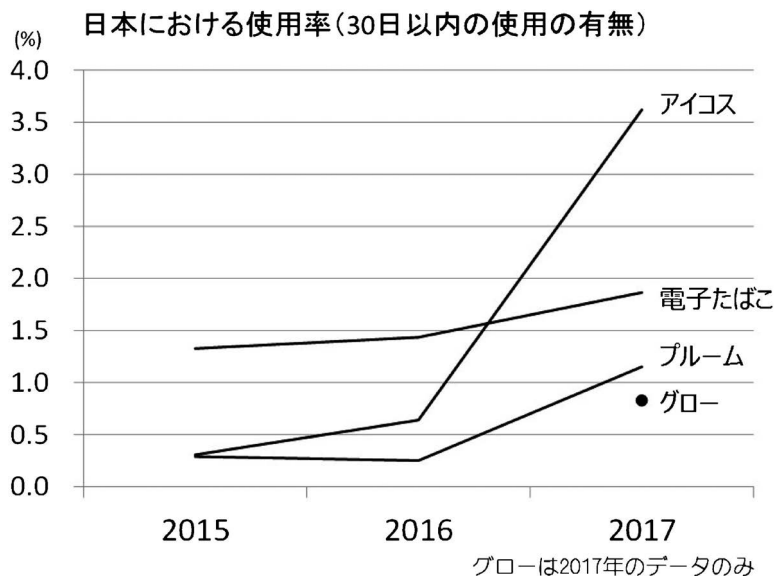
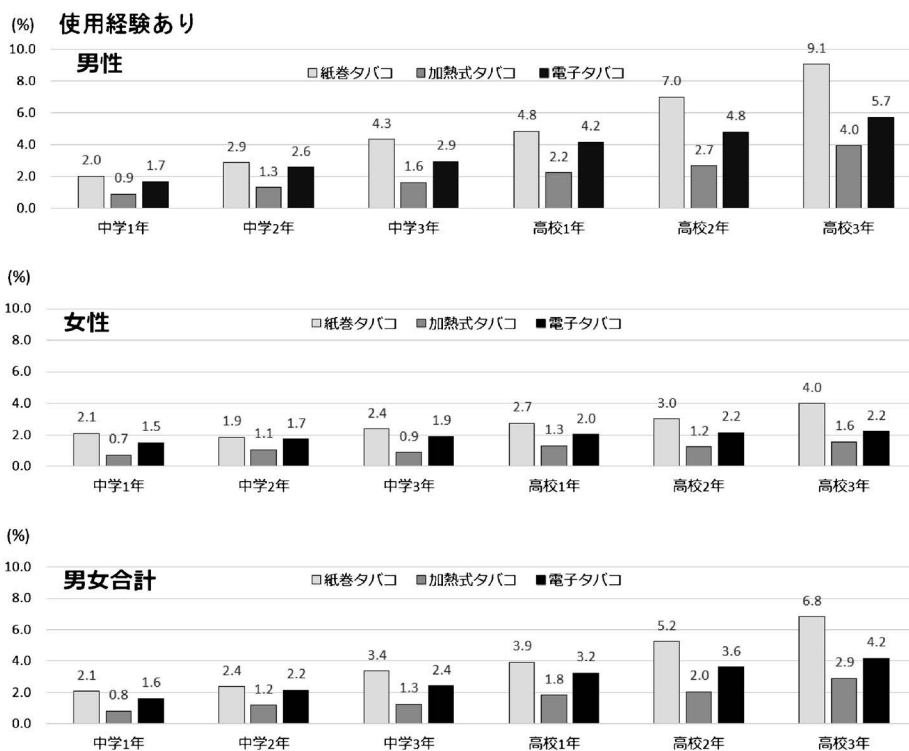


図3 中高生における紙巻たばこ，加熱式たばこおよび電子たばこの使用経験（%）



国内の公的機関による成分分析の研究によれば、たばこ葉部分および主流煙（エアロゾル）中のニコチン濃度はアイコスと比較対照の標準紙巻たばこでほとんど相違ないことが示されている（図4）⁹⁾。発がん化学物質たばこ特異的ニトロソアミン類（TS-NAs）濃度は、たばこ葉中でアイコスは標準たばこより低値を示し、主流煙中でも同様の傾向であった。ただし発生がゼロではなかった。主流煙中の一酸化炭素は、燃焼を伴わないため、アイコスは非常

に低濃度であった（図4）⁹⁾。国内で販売されている3種類の加熱式たばこに関する研究においても、加熱式たばこでは紙巻たばこから多く発生するアセトアルデヒド、1,3-ブタジエン、ベンゼンなどの発がん性物質の発生量は少なかった（図5）¹⁰⁾。ただし、加熱式たばこでは経口摂取では毒性は低いとされるプロピレングリコールやグリセロールが高濃度に発生した。これらの化学物質への経気道的曝露がどのような健康影響を生じるのかについて、今後検討が

図4 上段 アイコスと標準たばこ（3R4F, 1R5F）のたばこ葉中ニコチンと TSNA 濃度，主流煙（エアロゾル）中のニコチンと TSNA 濃度

図4 下段 主流煙（エアロゾル）中の一酸化炭素（CO），総粒子状成分量（TPM），タール量の比較

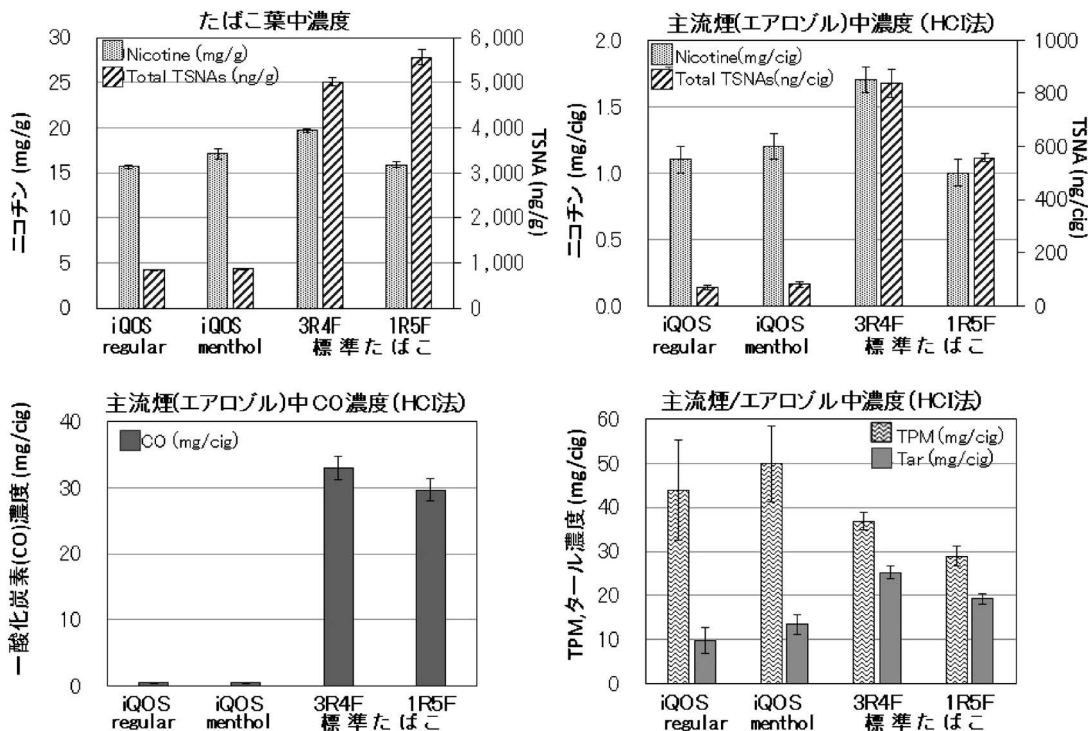
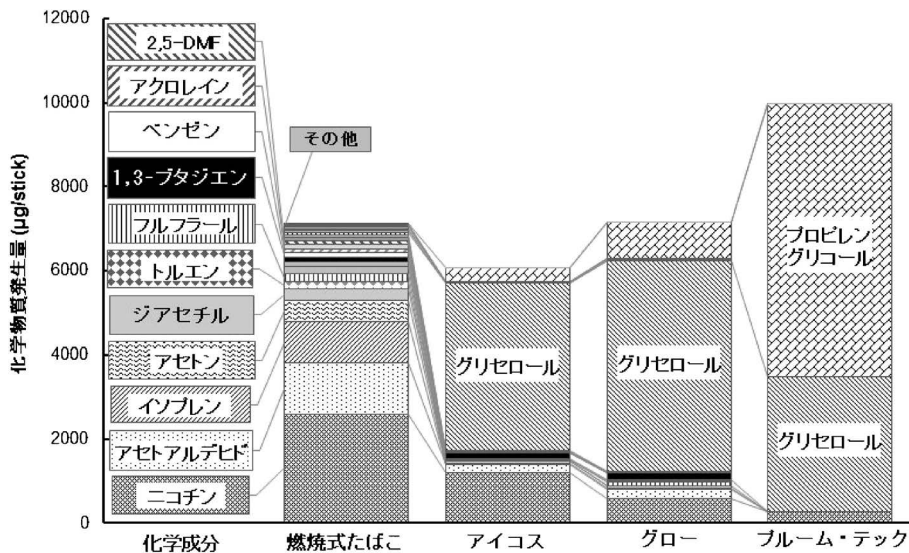


図5 加熱式たばこ（アイコス、グロー、プルーム・テック）と標準たばこ（CM6）から発生する化学物質の比較

2,5-DMF : 2,5-dimethylfuran



必要と考えられる。そのほか、ペットボトルを改良した捕集装置を用いて加熱式たばこの有害物質の発散状況を検知管を使った半定量的な報告もされている¹⁵⁾。

加熱式たばこのニコチン血中動態については、現時点ではたばこ産業による研究の情報だけであるが、紙巻たばこに近いニコチン血中動態が得られる

ことが報告されている¹⁶⁾。

現在のところ、加熱式たばこの長期健康影響は明らかでないが、個々の化学物質のリスク係数とその曝露量の積から発がんリスクを推定することができる。その結果、紙巻たばこを1日15本喫煙した際の生涯発がんリスクは1万人あたり240人に対し、加熱式たばこの場合は、5.7人程度まで低下する（電

子たばこでは0.95人)¹⁷⁾。しかし、大気環境基準の設定など一般で受け入れられるリスクに比較すると、絶対値としては大きい。また、加熱式たばこ使用者において紙巻たばこの場合よりも使用頻度が増えることが報告されており¹⁴⁾、さらにリスクが増加する可能性がある。

アイコスについてはフィリップモリス社から米国食品医薬品局 (Food and Drug Administration : 以下, FDA と略す) に対してリスクが低減されたたばこ製品 (Modified Risk Tobacco Products) の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、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¹⁸⁾、審査は継続している。一方、2019年4月、FDAは公衆衛生保護の面から適当として、通常のたばこ製品としての販売を許可することを発表した¹⁹⁾。好酸球性肺炎の症例報告²⁰⁾など急性影響に関する報告もあることから、慢性影響のみならず急性影響の研究も必要である。

3. たばこ規制への影響

1) モニタリング

従来なたばこの使用状況に関する調査で使用されてきた「あなたはたばこを吸いますか?」といった質問方法だけでは、回答者の認識の相違により、加熱式たばこの使用を正確にモニタリングできなくなる可能性がある。実際、加熱式たばこを使用している者の10%が「自分はたばこを吸っていない」と認識していた²¹⁾。また、企業の従業員を対象とした調査においても、加熱式たばこの使用を喫煙でないと認識する割合が17%あった²²⁾。これらの新しいたばこ製品の登場はたばこ使用の実態を正確に把握することに影響を与えるという問題があり、その対応が求められている。

国民健康・栄養調査においては、2018年の調査からたばこの種類を把握する質問が追加され、紙巻たばこだけでなく、加熱式たばこの使用状況の把握が可能になった²³⁾。

2) 受動喫煙防止

加熱式たばこの使用による周囲への長期的健康影響は明らかでない。しかし、受動喫煙に相当する有害化学成分の二次曝露については、研究数が少ないものの曝露が存在し、その程度は紙巻たばこに比べて低いものの、電子たばこよりは高いことが報告されている¹³⁾。

2018年に成立した改正健康増進法²⁴⁾では、禁煙場所での加熱式たばこの使用を紙巻たばこと同様、罰則付きで不可とした。しかし、飲食店において加熱式たばこの専用室の設置が認められ、そこでの飲食が可能となった。この例外措置は、「加熱式たばこ

は屋内で使用できる」という認識を広げて、これまでの受動喫煙対策の進展を妨げることにつながることが懸念される。紙巻たばこと加熱式たばこの併用者の約3割が自宅外では紙巻、自宅内では加熱式と使い分けをしていることが報告されている²²⁾。そのような家庭では同居する子どもを含めた非喫煙者が加熱式たばこの二次曝露を受け、健康障害の発生につながる可能性がある。

現在海外の60か国以上で、飲食店も含め不特定多数の人々が利用する施設での建物内での喫煙を禁止する罰則付きの法律が制定されている⁵⁾が、加熱式たばこの扱いは国によって異なっている²⁵⁾。たとえばイタリア、カナダ、韓国では紙巻たばこと同様に規制しているが、英国、ドイツ、ロシアでは、二次曝露による健康影響が未解明であるとして、規制対象外としている。

受動喫煙対策で国に先行して罰則付きの条例を制定した神奈川県と兵庫県では、2019年3月にそれぞれの条例の改正がされたが、兵庫県では国で認められた加熱式たばこ専用喫煙室を認めない規定を盛り込んだ²⁶⁾。改正健康増進法において加熱式たばこ専用喫煙室は、「当分の間の措置」として認められている。施行5年後に必要ながあれば措置の見直しが可能であるため、それにむけて二次曝露の評価や健康影響についての研究を進めることが必要である。

3) 禁煙治療・支援

加熱式たばこはたばこ事業法に基づくたばこ製品であり、ニコチン依存症などの患者要件を満たせば、加熱式たばこの単独使用者であっても健康保険による禁煙治療の対象となる。しかし加熱式たばこ使用のきっかけの多くは、臭いが少ない、周囲の人へ害を与えないなどが上位を占めており、禁煙を目的としているものは少ない²²⁾。そのため、加熱式たばこを紙巻たばこと併用するか、加熱式たばこに完全に切り替えても、その使用目的から考えて、加熱式たばこの中止にむけて動機が高まらない可能性が考えられる。また、使用時のニコチンの血中濃度は紙巻たばこより低く^{16,27)}、満足感も紙巻たばこより低いことが報告されており¹³⁾、とくにニコチン依存度の高い喫煙者では加熱式たばこへの完全な切り替えが困難であることが予想される。これらのことを裏付ける調査データとして、加熱式たばこ使用者が「今後使用を中止する」と答えた割合はわずか5%にすぎないことや、現使用者の17%が加熱式たばこを喫煙と考えていないという厚生労働科学研究費補助金 (以下、厚労科研と略す) の職域での調査報告がある²²⁾。また、加熱式たばこ使用者を対象とした厚労科研のインタビュー調査からもそれを支持する

結果が報告されている²⁸⁾。すなわち、加熱式たばこの使用意図や思い込みとして、①自分や周囲の健康に配慮しているという優越感やプライド、②紙巻たばこの代用品感覚、③依存症への気づきや禁煙治療の知識が不十分などが報告されている。

これらの結果は、加熱式たばこの流行が喫煙者の禁煙意欲を阻害するだけでなく、禁煙の動機が高まった際に禁煙治療を選択することを妨げ、禁煙成功率を減少させる可能性があることを示唆している。2018年の厚生労働省によるインターネット調査において、過去1年間に禁煙を試みた喫煙者が使った禁煙方法として、加熱式たばこの利用が禁煙外来での禁煙治療や薬局・薬店でのニコチン製剤の利用を上回った²¹⁾。加熱式たばこについては、電子たばここと異なり、禁煙効果（紙巻たばこの使用中止効果）¹³⁾についての研究報告はない。もし加熱式たばこが禁煙試行時の禁煙外来や市販のニコチン製剤の利用を減らすことになれば、禁煙成功率・成功者の減少が懸念される。

わが国の禁煙治療の利用の実態をみると、厚生労働省の社会医療診療行為別調査から推定した年間禁煙治療者数は、2012年以降20万人を上回り27万人まで増加したが、2015年以降減少傾向に転じている（図6）²⁹⁾。禁煙治療者数が最近減少している理由として、たばこをやめたい人の割合が2010年の37.6%をピークに減少し、2016年には27.7%まで減少したことがあげられる³⁰⁾。その背景として、2010年のたばこ税の引き上げ以降、喫煙者の禁煙動機を高める

インパクトのあるたばこ規制が実施されていないことが主な理由として考えられるが、2016年頃から顕著となった加熱式たばこの流行の影響の可能性も否定できない。今後、加熱式たばこの流行が禁煙試行率、禁煙試行時の禁煙治療や禁煙補助薬の利用、禁煙試行時の禁煙成功率にどのように影響するのかを調べるために喫煙者を対象としたモニタリング調査が必要である。

4) たばこ税・価格

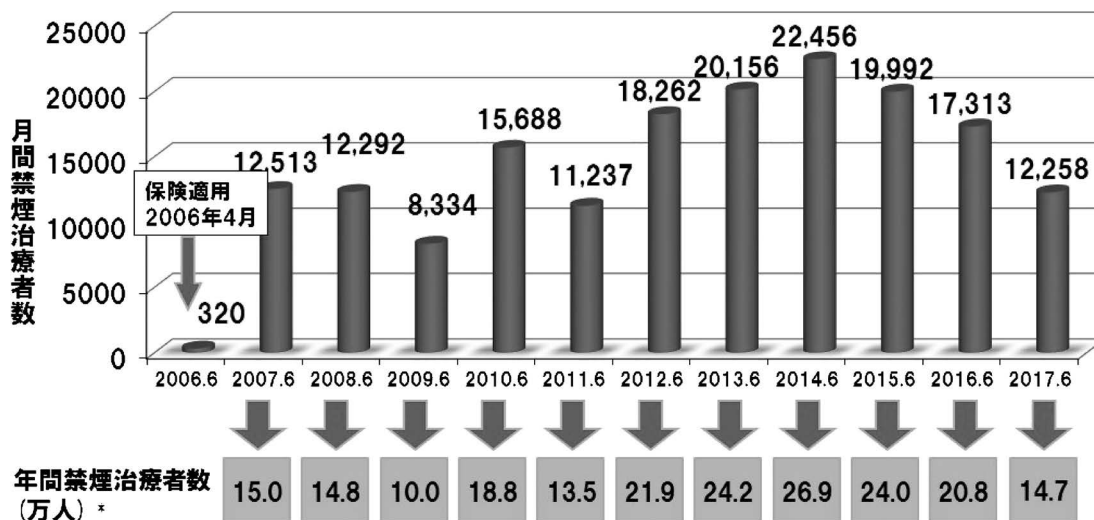
わが国のたばこの価格は、①たばこ税（国税のたばこ税、たばこ特別税、地方税の道府県たばこ税、市町村たばこ税）、②消費税、③たばこ会社による小売価格の変更、により変化する。

税率の見直しについて、直近では2014年と2019年に消費税増税、2010年にたばこ税の大幅増税、2018年10月に「平成30年度税制改正大綱」³¹⁾に基づく3段階増税の最初の増税が行われた³²⁾。2018年10月現在のたばこ税の状況を表1に示す。

上記税制改正大綱では、加熱式たばこについては別途、「加熱式たばこの課税区分を新設した上で、その製品特性を踏まえた課税方式に見直す」とされ、2022年10月までの5段階で移行することとされている。また2019年10月に消費税増税が行われた。1本あたり1円の増税の場合、小売価格は倍の1本あたり2円程度の値上げになるのが通常である。

WHOのたばこ規制枠組条約（Framework Convention on Tobacco Control：以下、FCTCと略す）において増税はたばこ製品の消費を減らすための方

図6 保険による禁煙治療者数（月間および年間の治療者数）



* ニコチン依存症管理料の初回点数算定回数より推定(算定回数×12)

(注)レセプト情報に基づく年間禁煙治療者数の把握が2014年度より可能となった。これによると、2014～2017年度の同治療者数は、25.1万人、22.3万人、17.9万人、14.0万人であった。（厚生労働省第1～4回NDBオープンデータ）

表1 加熱式たばこの税の状況 (2018年10月現在)

商品名	小売定価	製品重量 ※課税標準 新重量 (旧重量)	たばこ税額	たばこ 税額の 紙巻た ばこ比	消費税額	合計税額	小売定価 に占める たばこ税 の割合	小売定価 に占める 合計税額 の割合
アイコス (PM 社)	500円	6.1 g	214.32円	81%	37.04円	251.36円	43%	50%
マルボロ・ヒートスティック・レギュラー (20本)	(460円)	(15.7 g)	(192.23円)	(78%)	(34.07円)	(226.30円)	(42%)	(49%)
ブルーム・テック (JT 社)	490円	2.5 g	65.17円	25%	36.30円	101.46円	13%	21%
メビウス・レギュラー・フォー・ブルーム・テック (5個)	(460円)	(2.8 g)	(34.28円)	(14%)	(34.07円)	(68.35円)	(7%)	(15%)
グロー (BAT 社)	460円	5.2 g	143.43円	54%	34.07円	177.50円	31%	39%
ケント・ネオスティック・ブライト・タバコ (20本)	(420円)	(9.8 g)	(119.99円)	(49%)	(31.11円)	(151.10円)	(28%)	(35%)
参考：紙巻 (JT 社)	480円	—	264.88円	100%	35.56円	300.44円	55%	63%
メビウス (20本)	(440円)	—	(244.88円)	(100%)	(32.59円)	(277.47円)	(56%)	(63%)

() 内は2018年10月増税・定価改訂前の状況。

策と位置付けられている³³⁾。2018年の値上げにおいて、加熱式たばこは紙巻たばこ銘柄と比較して値上げ幅が押さえられ³⁴⁾、実質的に増税の調整弁として利用されている。たとえば、紙巻たばこのセブンスターが40円の値上げであったのに対して、加熱式たばこのブルーム・テックは30円の値上げにとどまった。これは、増税によるたばこ製品の消費低減効果を減じるおそれがあり、わが国においてたばこ税の増税が「たばこ事業法」に掲げられた税収の維持の観点からしか行われなことの限界を示している³⁵⁾。現在、FCTCの履行状況は最も広く売られている銘柄の小売価格に占める総税率で評価されており³⁶⁾、今後の加熱式たばこの流行によってはこの評価も影響を受ける可能性がある。

5) 健康警告表示

日本では、パッケージ等での健康に関する注意表示 (警告表示) は、たばこ対策先進国のような保健当局が所管する法令に位置付けられているものではなく、財務省所管のたばこ事業法に基づき規定されている³⁷⁾。現行ではこの注意表示は製品の種類を問わずテキストのみで、今後予定されている見直しの議論においても、図画等の使用は想定されていない。加熱式たばこの注意表示については、財務省告示により紙巻たばこは異なる位置付けとされているが、現状では基本的に紙巻たばこと同じ表示が行われている。ただし、タール量およびニコチン量の測定値の表示については、加熱式たばこの税制上の区分であった「パイプたばこ」は測定が著しく困難として財務省告示により除外されている³⁸⁾。米国では、2009年に成立した Family Smoking Prevention

and Tobacco Control Act に基づき FDA の管轄の下でたばこ製品の成分等の報告が求められており、害が低い可能性を想起させるような名称や広告等については、リスクが低減されたたばこ製品というカテゴリとして申請し、許可を受ける必要がある³⁹⁾。2018年8月現在、加熱式たばこを含めてそのような承認を受けたたばこ製品はない。韓国では、加熱式たばこの警告表示としてニコチン依存性および発がん物質曝露についての文言およびグイットラインの番号が掲載されており、2018年12月から画像も追加された⁴⁰⁾。国内では、今後蓄積される健康影響の科学的知見だけでなく、当面明らかとなっている成分分析の科学的知見をどのように警告表示、成分表示に反映可能か、諸国の例も参考にしながら検討することが必要である。

6) 広告規制

日本でのたばこ製品に関する広告、販売促進および後援 (以下、広告等と略す) の規制については、財務省告示⁴¹⁾および業界自主規準⁴²⁾に基づいており、実効性が低い。新聞や雑誌において、未成年者向けの広告や製品広告は行わないこととされているが、若年者が読む雑誌では製品広告が実施されている。加熱式たばこについてはさらに自主規準があいまい化され、大手新聞でも製品広告が行われ、有害物質が減ることが謳われている^{43,44)}。公共性の高い場所の広告媒体は行わないとされているが、未成年も普通に利用するコンビニエンスストアのレジ周辺等ではこれまで紙巻たばこで行われてきたのと同様の広告・販売促進が加熱式たばこで重点的に行われている⁴⁵⁾。また、テレビCMにおいても単なる企

業広告ではなく加熱式たばこの製品を想起させる広告が放映されている^{44,45)}。広告規制は自主基準ではなく法に基づく包括的禁止でなければ「グレーゾーン」が生じ、広告等の活動につながりうることはFCTCやその下敷きとなった国際的な経験から明らかであり、実際、加熱式たばこは自主規準の限界を利用してこの「グレーゾーン」を広げつつある。

わが国では、ニコチンを含む電子たばこが薬機法で規制されているのに対して、加熱式たばこは財務省所管のたばこ事業法で管理されている。たばこの広告規制は、たばこ税、警告表示とも共通する問題として、たばこ製品の規制のあり方全体として議論される必要がある。

4. 規制にむけた提言

加熱式たばこは、紙巻たばこに比べるとニコチン以外の主要な有害物質の曝露量を減らせる可能性がある。しかし、病気のリスクがどの程度減るかどうかについては明らかでない。紙巻たばこを併用した場合に有害物質の曝露の低減が期待できない可能性が高い。ニコチンの曝露ならびに吸収動態は紙巻たばこと類似しており、ニコチン依存症が継続して、その使用中止が困難になる。また、電子たばこでみられる禁煙効果を示す研究報告はなく、完全禁煙(すべてのたばこ製品の中止)を阻害する可能性が考えられ、ハームリダクションの可能性は現在のところ否定的である。

さらに、加熱式たばこの流行は、たばこ規制の6つの主要政策のいずれにおいても、悪影響を与える可能性が考えられた。

以上を踏まえて、加熱式たばこの規制について以下の3点を提言する。

- ① 公衆衛生の予防原則の観点から、健康影響が解明されるまでは紙巻たばこと同様の規制を行う。
 - 改正健康増進法において飲食店における加熱式たばこ専用室の設置を撤廃する。
 - たばこ製品の広告等に関する規制は、現在の財務省告示と自主規準に任せるのではなく、WHO たばこ規制枠組条約に基づき、全面禁止にむけて規制の強化を図る。
 - 加熱式たばこは未成年者喫煙禁止法の対象になることから、取り締まりを強化する。
 - 加熱式たばこの安全性や禁煙効果が証明されていないことに関して正しい情報を提供する。
- ② 加熱式たばこの規制を検討するためのエビデンスを構築するため、使用実態、健康影響、政策に与える影響等に関する研究をすすめる。
 - 加熱式たばこの使用の実態(使用者の認識や

心理を含む)と経年的な使用状況の変化を把握するための研究

- バイオマーカーを用いた使用者本人や周囲の者への有害性やニコチン依存に関する研究
 - 加熱式たばこの長期の健康影響に関する研究
 - 加熱式たばこの二次曝露の評価や健康影響についての研究
 - 加熱式たばこの禁煙効果に関する研究
 - 加熱式たばこの流行が喫煙率やたばこ政策に及ぼす影響に関する研究
- ③ たばこ規制の根本的解決にむけて、たばこ事業法ならびにJT法を改廃して、WHOのたばこ規制枠組条約に沿った規制の強化を行う。
- 財務省が所管するたばこ事業法は、その目的が「我が国たばこ産業の健全な発展を図り、もって財政収入の安定的確保及び国民経済の健全な発展に資すること」であり、たばこ規制枠組条約と目的が相反し、たばこ規制の大きな障壁となっており、その改廃が必要である。
 - JT法の目的は「政府は、常時、日本たばこ産業株式会社が発行している株式の三分の一を超える株式を保有していなければならない」であり、たばこ税収とは別に、日本たばこ産業の利益に伴って国庫収入が増える構造となっており、たばこ事業法とともに改廃が必要である。

IV 結 論

加熱式たばこの流行に対して公衆衛生上の懸念が指摘されているが、その規制のあり方を検討するためのエビデンスは十分ではない。今後、加熱式たばこの健康影響のほか、紙巻たばこ使用への影響、たばこ政策に与える影響について研究を進める必要がある。健康影響が解明されるまでは、公衆衛生の予防原則の観点から紙巻たばこと同様の規制を行うべきである。

本稿は、日本公衆衛生学会の委員会「たばこ対策委員会」の活動の一環としてとりまとめた論文である。

本研究に関して、開示すべきCOIはない。

(受付 2019. 5. 5)
(採用 2019.11.11)

文 献

- 1) Drope J, Schluger N, Cahn Z, et al. The Tobacco Atlas Sixth Edition. American Cancer Society and Vital Strategies. 2018.
https://files.tobaccoatlas.org/wp-content/uploads/2018/03/TobaccoAtlas_6thEdition_LoRes.pdf (2019年8月27日アクセス可能)。

- 2) World Health Organization. Electronic Nicotine Delivery Systems: Report by WHO. Conference of the Parties to the WHO Framework Convention on Tobacco Control. Moscow, Russian Federation. 2014. https://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop6/FCTC_COP6_10Rev1-en.pdf (2019年8月27日アクセス可能).
- 3) Tabuchi T, Gallus S, Shinozaki T, et al. 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* 2018; 27: e25–e33.
- 4) World Health Organization. Heated tobacco products (HTPs) market monitoring information sheet. 2018. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/273459/WHO-NMH-PND-18.7-eng.pdf?ua=1> (2019年8月27日アクセス可能).
- 5) World Health Organization. WHO Report on the Global Tobacco Epidemic, 2019: offer help to quit tobacco use. 2019. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/326043/9789241516204-eng.pdf?ua=1> (2019年8月27日アクセス可能).
- 6) 尾崎米厚. 中高生の喫煙および飲酒行動に関する全国調査. 平成29年度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) 総括・分担報告書 飲酒や喫煙等の実態調査と生活習慣病予防のための減酒の効果的な介入法の開発に関する研究(研究代表者: 尾崎米厚) 2018; 7–55.
- 7) US Department of Health and Human Services. E-cigarette use among youth and young adults. A report of the Surgeon General. Atlanta, GA. 2016. <https://www.surgeongeneral.gov/library/2016ecigarettes/index.html> (2019年8月27日アクセス可能).
- 8) Auer R, Concha-Lozano N, Jacot-Sadowski I, et al. Heat-not-burn tobacco cigarettes: smoke by any other name. *JAMA Intern Med* 2017; 177: 1050–1052.
- 9) Bekki K, Inaba Y, Uchiyama S, et al. Comparison of chemicals in mainstream smoke in heat-not-burn tobacco and combustion cigarettes. *J UOEH* 2017; 39: 201–207.
- 10) Uchiyama S, Noguchi M, Takagi N, et al. Simple determination of gaseous and particulate compounds generated from heated tobacco products. *Chem Res Toxicol* 2018; 31: 585–593.
- 11) Schaller JP, Keller D, Poget L, et al. Evaluation of the Tobacco Heating System 2.2. Part 2: Chemical composition, genotoxicity, cytotoxicity, and physical properties of the aerosol. *Regul Toxicol Pharmacol* 2016; 81 Suppl 2: S27–S47.
- 12) Forster M, Fiebelkorn S, Yurteri C, et al. Assessment of novel tobacco heating product THP1.0. Part 3: Comprehensive chemical characterisation of harmful and potentially harmful aerosol emissions. *Regul Toxicol Pharmacol* 2018; 93: 14–33.
- 13) McNeill A, Brose LS, Calder R, et al. Evidence review of e-cigarettes and heated tobacco products 2018: a report commissioned by Public Health England. Public Health England. 2018.
- 14) Simonavicius E, McNeill A, Shahab L, et al. Heat-not-burn tobacco products: a systematic literature review. *Tob Control* 2019; 28: 582–594.
- 15) 川村晃右, 山田和子, 森岡郁晴. 紙巻きタバコから加熱式タバコへの移行に伴う健康影響: ニコチン依存, ニコチン禁断症状と喫煙行動の変化について. *日本衛生学雑誌* 2018; 73: 379–387.
- 16) Picavet P, Haziza C, Lama N, et al. Comparison of the pharmacokinetics of nicotine following single and *ad libitum* use of a tobacco heating system or combustible cigarettes. *Nicotine Tob Res* 2016; 18: 557–563.
- 17) Stephens WE. Comparing the cancer potencies of emissions from vapourised nicotine products including e-cigarettes with those of tobacco smoke. *Tob Control* 2018; 27: 10–17.
- 18) U.S. Food and Drug Administration. Center for Tobacco Products (CTP). Tobacco Products Scientific Advisory Committee (TPSAC). Summary Minutes. January 24–25, 2018: <https://www.fda.gov/media/111455/download> (2019年8月27日アクセス可能).
- 19) U. S. Food and Drug Administration. FDA permits sale of IQOS Tobacco Heating System through premarket tobacco product application pathway. 2019. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-permits-sale-iqos-tobacco-heating-system-through-premarket-tobacco-product-application-pathway> (2019年8月27日アクセス可能).
- 20) Kamada T, Yamashita Y, Tomioka H. Acute eosinophilic pneumonia following heat-not-burn cigarette smoking. *Respirol Case Rep* 2016; 4: e00190.
- 21) 田淵貴大. 加熱式タバコの普及による喫煙状況のモニタリングおよび禁煙実施方法への影響. 平成30年度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) 総括・分担報告書 受動喫煙防止等のたばこ対策の推進に関する研究(研究代表者: 中村正和) 2019.
- 22) 大和 浩. AMED 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業 公共的な空間におけるたばこ等から生じる有害物質による健康障害の予防法の開発に関する研究 平成27–29年度事後評価報告書(研究代表者: 大和 浩).
- 23) 厚生労働省国民健康・栄養調査企画解析検討会. 2019年国民健康・栄養調査 生活習慣調査票(案). 2019年1月17日. <https://www.mhlw.go.jp/content/10901000/000468721.pdf> (2019年8月27日アクセス可能).
- 24) 厚生労働省. 健康増進法の一部を改正する法律. <https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/soumu/houritu/dl/196-13.pdf> (2019年8月27日アクセス可能).
- 25) 厚生労働省. 受動喫煙対策 健康増進法の一部を改正する法律 参考資料. <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou>

- 10900000-Kenkoukyoku/0000204548.pdf (2019年8月27日アクセス可能).
- 26) 兵庫県. 受動喫煙の防止等に関する条例の改正. <https://web.pref.hyogo.lg.jp/kf17/zyudoukituengkaiseizyourei.html> (2019年8月27日アクセス可能).
- 27) Farsalinos KE, Yannovits N, Sarri T et al. Nicotine delivery to the aerosol of a heat-not-burn tobacco product: comparison with a tobacco cigarette and e-cigarettes. *Nicotine Tob Res* 2018; 20: 1004-1009.
- 28) 中村正和. 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) 総括・分担報告書 受動喫煙防止等のたばこ対策の推進に関する研究(研究代表者: 中村正和) 2018; 1-23.
- 29) 中村正和. 喫煙者の治療—禁煙保険治療の現状と展望. *医学のあゆみ* 2018; 265: 847-853.
- 30) 厚生労働省. 平成22-28年国民健康・栄養調査報告. https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kenkou_eiyouchousa.html (2019年8月27日アクセス可能).
- 31) 財務省. 平成30年度税制改正の大綱 2. たばこ税の見直し(2017年12月22日閣議決定). https://www.mof.go.jp/tax_policy/tax_reform/outline/fy2018/30taikou_04.htm#04_02 (2019年8月27日アクセス可能).
- 32) 財務省. 平成30年度税制改正の解説 たばこ税法の改正. https://www.mof.go.jp/tax_policy/tax_reform/outline/fy2018/explanation/pdf/p0985-1002.pdf (2019年8月27日アクセス可能).
- 33) World Health Organization. Guidelines for Implementation of Article 6 of The WHO FCTC. http://www.who.int/fctc/guidelines/adopted/Guidelines_article_6.pdf (2019年8月27日アクセス可能).
- 34) 日本たばこ産業. たばこ商品一覧. <https://www.jti.co.jp/tobacco/products/index.html> (2019年8月27日アクセス可能).
- 35) 電子政府の総合窓口イーガブ. たばこ事業法. https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=359AC0000000068 (2019年8月27日アクセス可能).
- 36) World Health Organization. WHO Report on the Global Tobacco Epidemic, 2017: monitoring tobacco use and prevention policies. 2017. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255874/9789241512824-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y> (2019年8月27日アクセス可能).
- 37) 財務省. 財務省告示 第711号. https://www.mof.go.jp/about_mof/act/kokuji_tsuutatsu/kokuji/KO-20031225-0711-14.pdf(2019年8月27日アクセス可能).
- 38) 財務省. 財務省告示 第666号. https://www.mof.go.jp/about_mof/act/kokuji_tsuutatsu/kokuji/KO-20031113-0666-14.pdf(2019年8月27日アクセス可能).
- 39) U. S. Food and Drug Administration. Modified Risk Tobacco Products. 2019. <https://www.fda.gov/tobacco-products/advertising-and-promotion/modified-risk-tobacco-products#1> (2019年8月27日アクセス可能).
- 40) 韓国. 国家法令情報センター. 韓国国民健康増進法施行令. <http://www.law.go.kr/법령/국민건강증진법%20> (2019年8月27日アクセス可能).
- 41) 財務省. 財務省告示 第109号. https://www.mof.go.jp/tab_salt/tobacco/koukoku20040308.pdf (2019年8月27日アクセス可能).
- 42) 一般社団法人日本たばこ協会. 広告・販売促進活動に関する自主規準の設定. <http://www.tioj.or.jp/activity/self-standard.html> (2019年8月27日アクセス可能).
- 43) 片野田耕太. 本当のたばこの話をしよう 毒なのか薬なのか. 東京: 日本評論社. 2019.
- 44) 田淵貴大. 新型タバコの本当のリスク アイコス, グロー, プルーム・テックの科学. 東京: 内外出版社. 2019.
- 45) 石田雅彦. 「アイコス」はどうやって浸透したか〜タバコ会社の広告展開. 2018. <https://news.yahoo.co.jp/byline/ishidamasahiko/20181019-00101077/> (2019年8月27日アクセス可能).

Policy recommendation for the regulation of heated tobacco products based on evidence review of their health effects and influence on tobacco control

Masakazu NAKAMURA^{*}, Takahiro TABUCHI^{2*}, Yoneatsu OSAKI^{3*}, Hiroshi YAMATO^{4*}, Naoki KUNUGITA^{5*}, Itsuro YOSHIMI^{6*}, Kota KATANODA^{7*}, Masayuki KAJI^{8*} and Ryuji AGEMATSU^{9*}

Key words : heated tobacco products, health effects, tobacco control, policy recommendation

Objective This report aimed to present policy recommendations on the regulation of heated tobacco products based on a review of the literature on the use of heated tobacco products, component analysis of harmful chemical substances, and product characteristics as nicotine delivery device, and on an examination of the influence of the product's increasing usage to the main measures of tobacco control.

Methods The literature search was performed using Japan Centra Revuo Medicina and PubMed database. The search yielded 11 articles that examined the use of heated tobacco products, component analysis of harmful chemical substances, and product characteristics as nicotine delivery device. Eight articles were additionally collected from reports of public health research in Japan and public reports in foreign countries. The six main policies advocated by World Health Organization as MPOWER (Monitor, Protect, Offer, Warn, Enforce, Raise) were adopted in considering the expected influence of this product's increasing usage this product epidemic on tobacco control. In addition to the abovementioned 19 articles, 26 documents and materials related to the status of tobacco control were collected and used to examine the influence of the product's increasing usage to the main measures of tobacco control.

Results In Japan, heated tobacco products have been available since December 2013, and the spread of use has risen remarkably since 2016. As of October 2016, Japan consumed more than 90% of the heated tobacco products sold internationally. Compared with cigarettes, heated tobacco products can reduce exposure to harmful substances except nicotine. However, their use does not lead to reduced risk of illness. The reduction of exposure to harmful substances cannot be expected when used in combination with cigarettes. Heated tobacco products and cigarettes have similar nicotine exposure levels and pharmacokinetics; thus, use of the former results in nicotine dependence and exacerbates the difficulty in discontinuing tobacco consumption. The popularity of heated tobacco products could adversely affect any of the six main measures of tobacco control.

Conclusion Although public health concerns have been identified for the popularity of heated tobacco products, evidence remains insubstantial for the formulation of regulatory implications. Additional research is needed on the health effects to users and bystanders, effects on cigarettes use, and influence on tobacco control policy. From the perspective of the precautionary principle of public health, the same regulation as for cigarettes should be implemented as regards heated tobacco products until their health effects are fully elucidated.

^{*} Health Promotion Research Center, Japan Association for Development of Community Medicine

^{2*} Cancer Control Center, Osaka International Cancer Institute

^{3*} Faculty of Medicine, Tottori University

^{4*} Institute of Industrial Ecological Sciences, University of Occupational and Environmental Health, Japan

^{5*} School of Health Sciences, University of Occupational and Environmental Health, Japan

^{6*} Division of Tobacco Policy Research, Center for Cancer Control and Information Services, National Cancer Center

^{7*} Division of Cancer Statistics Integration, Center for Cancer Control & Information Services, National Cancer Center

^{8*} Shizuoka City Public Health Center

^{9*} Sensatsu Public Health Center, Kagoshima Prefecture