保健医療科学　2015　Vol.64 No.5 p.501－510

特集：たばこ規制枠組み条約に基づいたたばこ対策の推進

＜総説＞

無煙たばこ，電子たばこ等新しいたばこおよび関連商品をめぐる課題

欅田尚樹，内山茂久，戸次加奈江，稲葉洋平

国立保健医療科学院生活環境研究部

Public health concerns regarding novel tobacco products including smokeless tobacco and e-cigarettes

Naoki Kunugita，Shigehisa Uchiyama，Kanae Bekki，Yohei Inaba

Department of Environmental Health, National Institute of Public Health

抄録

国民健康栄養調査によると日本の喫煙率は徐々に低下傾向を示してきた．ここ数年は低下傾向が抑制され定常状態を示している．低下してきた要因として，受動喫煙対策を含むたばこ規制と，消費者の認識を高めることにつながるたばこの健康影響に関する知識の国民への普及があると考えられる．喫煙率の低下と連動して，禁煙意思を有する喫煙者の割合は徐々に増加していた．ところが直近の調査では，禁煙意思を有する喫煙者の割合が急激に低下した．この減少の要因の一つとして，各種新規たばこおよび関連商品の販売が関係していると思われる．この状況が継続すると，2022年に成人喫煙率を12％とする目標達成は困難なものになると思われる．

スヌースは，たばこ葉が詰められたポーションと呼ばれる小袋を唇と歯肉の間にはさみ使用する無煙たばこである．EU諸国ではスヌースの販売が禁止されているが，スウェーデンでは早くから販売がされていた歴史的経緯から特例として販売されている．2013年には日本たばこ産業株式会社が国内でスヌースの販売を開始した．スヌースは，依存性を有するニコチンや，発がん性物質，その他の有害物質を含んでいる．スヌースは，紙巻きたばこのより安全な代替物ではない．無煙たばこは，国際がん研究機関IARCによる発がん性分類において，グループ１；ヒトに対して発がん性があると分類されている．

近年，電子タバコも広く普及しつつ有る．しかしながら，我々は電子タバコの蒸気に，ホルムアルデヒド，アセトアルデヒド，アセトン，アクロレイン，グリオキサール，メチルグリオキサールなど種々のカルボニル類が含まれていることを報告した．いくつかの銘柄の電子タバコからは，従来の紙巻きたばこの主流煙に含まれるより高濃度のカルボニル類の発生も観察された．また，市場での規制が無い広告は以前のたばこの広告に似ている状況にある．

たばこ対策においてたばこ製品規制は必須の要件である．WHO世界保健機関のたばこの製品規制に関する科学諮問グループは，WHOたばこ規制枠組み条約FCTC第９条，10条にそった電子タバコや無煙たばこの規制について言及している．公衆を保護し公衆衛生を推進していくために，政府機関の監督の下で，これらのたばこ製品および関連製品のデザイン，内容物と排出物の規制の実行が求められる．電子タバコを含む新規たばこ関連製品は，決して無害あるいは害が少ない訳ではなく，公衆衛生上の潜在的な影響は明確ではないので，これらに対する規制は，たばこ規制政策の枠組みに則って

連絡先：欅田尚樹
〒351-0197 埼玉県和光市南2-3-6
2-3-6, Minami, Wako-shi, Saitama, 351-0197, Japan
Tel: 048-458-6269
Fax: 048-458-6270
E-mail: kunugita@niph.go.jp
［平成27年９月３日受理］

実施されるべきである．
新規たばこ関連製品の市場における細心の注意と監視が必要である．

キーワード：無煙たばこ，スヌース，電子タバコ，ハームリダクション，たばこ規制枠組条約

Abstract

The National Health and Nutrition Survey showed that the smoking rate has gradually declined in Japan. This decline resulted from tobacco regulations and knowledge dissemination concerning the negative health effects of traditional cigarette use, which, thus, increased consumer awareness. In parallel with the decreasing smoking rate, the rate of smokers who want to quit is gradually increasing. However, the last survey showed that smokers who wanted to quit smoking decreased dramatically. One of the reasons for this decrease may be related to novel tobacco products introduced by the tobacco industry. Under these conditions, achieving the goal of reducing the smoking prevalence to 12% by 2022 may be difficult.

Snus, which is a portion-packed, oral, smokeless tobacco product, is placed between the lip and gum without burning the product during use. Although the sale of snus is banned in other countries in the European Union, Sweden has a special derogation due to its long history of use. Japan Tobacco Inc. launched the sale of snus in Japan in 2013. Snus contains nicotine (which causes dependence), carcinogens, and other toxic substances, and is not a safe alternative to smoking. Smokeless tobacco has been classified by the International Agency for Research on Cancer (IARC) as carcinogenic to humans (Group 1).

Recently electronic cigarettes have been gaining popularity. However, we have observed that the generated vapors contained various carbonyls including formaldehyde, acetaldehyde, acetone, acrolein, glyoxal, and methylglyoxal. Some electronic cigarettes generate high amounts of carbonyl compounds at concentrations higher compared to those in traditional cigarettes. In addition, marketing in the absence of regulation resembles traditional cigarette advertising.

Regulation of tobacco products is essential for tobacco control. The World Health Organization (WHO) Study Group on Tobacco Product Regulation addressed regulation of electronic cigarettes and smokeless tobacco toxicants in accordance with Articles 9 and 10 of the WHO Framework Convention on Tobacco Control. Governmental supervision is required for enforcement of the regulations governing the design, contents, and emissions of these kinds of tobacco products with the aim of protecting and promoting public health. Because novel tobacco products including electronic cigarettes are not harmless, and their potential impact on public health is not clear, their regulation should be tightly integrated into tobacco control policies.

In conclusion, novel tobacco products deserve careful attention and monitoring.

keywords: Smokeless tobacco, snus, electronic cigarette, harm reduction, World Health Organization Framework Convention on Tobacco Control

(accepted for publication, 3rd September 2015)

I. はじめに

平成15年に施行された健康増進法において公共の場における受動喫煙の防止，平成17年に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，平成22年２月には「受動喫煙防止対策について」に関する健康局長通知が発出された．加えて，平成22年10月のたばこの値上げなどを機に，近年，わが国の喫煙率は，減少傾向にある．健康日本21（第二次）及びがん対策推進基本計画では，「成人の喫煙率を平成34年度までに12％」に低減など新たな数値目標が盛り込まれた．しかし我が国の喫煙率は先進諸国の中でいまだ高い方に属するのが現状である．2011年９月の医学雑誌Lancetの日本特集号の中で，日本の予防可能な最大の危険因子は「喫煙」であると示された [1].

世界保健機関（WHO）の世界モニタリング枠組に従い，WHO加盟国は 2025年までに，たばこ使用を削減する目標を達成することに合意しているが，多くの国で2025年までのたばこ使用の削減目標が達成される見込みは低いと示唆する報告が最近出された [2].

我が国でも受動喫煙防止対策を含めた種々のたばこ対策が実施されるようになりつつある中，喫煙者が喫煙を容認されない環境でニコチンを摂取するための代替物として，目立たずに使用することが可能である各種無煙た

図１　我が国の新規たばこ及び関連商品販売の推移

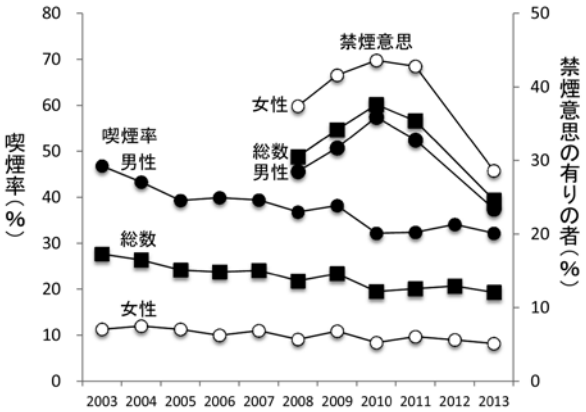

図２　喫煙率と禁煙意思を有する喫煙者の推移
平成25年度国民健康・栄養調査報告：最近数年は喫煙率は漸減から横ばい状態で推移する一方，禁煙意思を有する者が急激に低下

ばこや，非燃焼加熱式の「Ploom」，「iQOS」といった新しいたばこ，あるいは電子タバコなどの関連製品の販売が最近急速に広まっている（図１）．健康増進法が施行された平成15年にはスウェーデンからガムたばこ・ファイヤーブレークの輸入販売が始まった．その際には日本学術会議からの注意喚起に関する報告 [3] や厚生労働省・健康局総務課生活習慣病対策室から，「ガムたばこと健康に関する情報について」と題して注意喚起が出され，その後販売中止になった経緯がある．

これら新規たばこ製品の影響が懸念される中，国民健康栄養調査における喫煙率調査によると，喫煙率の低下傾向が最近数年は下げ止まり傾向を示すとともに,直近の調査においては禁煙意思を有する人の割合が急激に低下し（図２）[4]，これら新規製品の販売による喫煙者の選択の多様性拡大の影響が懸念されるところである．

II.　無煙たばこ・スヌース

受動喫煙防止対策が進む中，日本たばこ産業株式会社（JT）はゼロスタイルという銘柄名で無煙たばこ（嗅ぎたばこ）[5] の販売を平成23年から開始し，平成25年８月には口腔内に入れる無煙たばこ・スヌースを大阪限定で発売開始した．

スヌースについては，これまで個人輸入などにより国内でも入手可能であったものの，今回の販売開始によって国内において本格的に販売が開始されることとなった．

スヌースは，EU圏内では販売が禁止されているが，スウェーデンでは独自の拡大が進められてきた．その流れの中で，スヌースを推進する欧州無煙たばこ協議会（ESToC）が，2007年に国内で，有害性が低減された無煙たばこ製品として喫煙による健康被害と関連疾患を低減できるとの主張からハームリダクションの考え方に基づく無煙たばこ製品，とりわけスウェーデン型スヌースの特徴をアピールする講演会を開催している [6]．

スヌースの販売を禁止する法令は国内で現時点では無いが，スヌースの使用は，諸外国でも膵臓がんを初めとする種々のがんの誘発，子供の誤飲事故等，悪影響が報告され，WHOでもTechnical Report Series, No. 955「たばこ製品の規制に関する科学的な基礎についての報告書」において，製品の成分を管理することを勧告し，測定基準を設け，たばこ特異的ニトロソアミンなどの濃度の上限値を設定するなど，その規制について推奨している[7]．本報告書の「無煙たばこ中の発がん性物質に対する規制値の設定に関する報告」において，

・無煙たばこの成分は，燃焼させるたばこ製品の排泄する物質に比べ単純

・2008年11月12～14日，南アフリカ・ダーバンの「たばこ製品規制に関する研究部会」WHO TobReg会議において，選定した発がん物質の濃度の規制値を設定することにより無煙たばこを規制することが妥当かつ実行可能と結論付け，無煙たばこ中のたばこ特異的ニトロソアミンのNNN＋NNKの合計濃度は，たばこの乾燥重量1 gあたり2 μgに制限すべきである，さらに無煙たばこ中のベンゾ［*a*］ピレンの濃度は，たばこの乾燥重量1 gあたり5 ngに制限すべきであるとしている．

さらに規制者は，紙巻きたばこと同様，安全基準を満たしている無煙たばこ製品の方が有害性が低いわけではないことを消費者に知らせるべきであり，使用者の行動に影響を与えて被害をもたらす製品のランキングや検査結果の公表を禁ずるべきであるとしている．ドイツがんセンターからも同様な警告が発せられている [8].

アメリカにおける青少年を対象とした調査において，スヌースなどの新しい無煙たばこ製品の使用者のほとんどは同時に燃焼性たばこ製品も吸っていることが改めて確認されている [9]．スヌースなどの新しい無煙たばこ製品に含まれるたばこ特異的ニトロソアミンは，燃焼性たばこ製品や従来の無煙たばこ製品よりも低レベルであるが，「Harm reduction，ハームリダクション・（使用者本人および社会への）有害性の低減」であるという主張は，新しい無煙たばこ製品は従来の燃焼性たばこ製品と併用されることが多いという調査結果から適切でない．さらに，無煙たばこ製品の非常にカラフルな包装により，文字のみの警告ラベルの視認性が薄れ影響力が薄まるということを示唆しており，無煙たばこ製品にも（画像の警告と文字の警告の組み合わせなど）より強力な健康被害警告および無煙たばこの広告に対する警告または規制が必要である [9].

国内でのスヌースの販売開始にあたっては，日本学術会議から緊急提言 [10] が公開されるとともに，同時に厚生労働省からも表1に示すように「無煙たばこ・スヌースの健康影響について」と題した注意喚起が発出された [11].

表1　無煙たばこ・スヌースの健康影響について

平成25年8月より一部の地域において新しい形体のたばこ製品・スヌースの販売が行われており，日本学術会議よりスヌースの使用による健康影響を懸念する「無煙タバコ製品（スヌースを含む）による健康被害を阻止するための緊急提言」が公表されています．　スヌースの使用は，幼小児の誤飲を含めた種々の健康影響が懸念されることから，以下に健康影響に関する情報を提供します．

○「スヌース」とはどのようなものでしょうか？
「スヌース」は，加工したたばこ葉を入れた「ポーション」と呼ばれる小袋を口に含み上唇の裏にはさんで使用する無煙たばこの一種です．

○「スヌース」とはどのような健康影響があるのでしょうか？
「スヌース」には，ニコチンだけで無く，「たばこ特異的ニトロサミン」などの多くの発がん性物質が含まれています．そのため，使用により口腔がんなどの 原因となるほか，歯周疾患を引き起こし，循環器疾患のリスクも高める可能性があります．また，紙巻きたばこの安全な代替品とはならないことが，指摘されています．

○ 健康上の注意点
「スヌース」は，前述のように通常の紙巻きたばこと同様に様々な健康リスクを高めるとともに，依存性を生むことが指摘されています．また，「スヌース」は，使用が分かりにくく青少年を含めた非喫煙者の喫煙誘導（ゲートウェイ）になる可能性が指摘されています．さらに，「スヌース」の容器は，菓子等と見間違うような外装で，ポーションは小さく異物とは認識しがたいため，幼小児が容易に誤って口に含み，誤飲・誤用が発生することが懸念されています．

○ 国際的な動向について
「スヌース」を含む無煙たばこは，国際がん研究機関（IARC）により，グループ1：（ヒトに発がん性があるもの）と分類されています．

EU欧州連合加盟国では，公衆の健康に脅威であるとして，スウェーデン以外において販売が禁止されています．

参考文献

1．日本学術会議健康・生活科学委員会・歯学委員会合同脱タバコ社会の実現分科会．「無煙タバコ製品（スヌースを含む）による健康被害を阻止するための緊急提言」．
(http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-22-t177-1.pdf [968KB])

2．IARC Monographs on Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans, Volume 89, Smokeless Tobacco and Some Tobacco-specific N-Nitrosamines, Lyon, France, 2007.
(http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol89/mono89.pdf [3,253KB])

3．European Commission, Health & Consumer Protection Directorate-General, Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR), Health Effects of Smokeless Tobacco Products, 2008.
(http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_013.pdf [1,363KB])

http://www.mhlw.go.jp/topics/tobacco/muen/　　厚生労働省・がん対策・健康増進課より平成25年8月30日にホームページ掲載

III. 電子タバコに関する課題

近年各国において電子タバコ(Electronic cigarette; E-cig) の使用が急速に普及してきている．2014年10月にモスクワで開催されたWHO FCTC第6回締結国会議(COP6) [12] では，主要なテーマの一つとして議論された．また電子タバコという名称はたばこ産業が意図して命名したものであり，ニコチンを含む電子ニコチン送達システムElectronic nicotine delivery systems (ENDS) とニコチン非含有のelectronic non-nicotine delivery systems (ENNDS)とすることを決めた．省略した表記はENDS/ENNDSとしている．

電子タバコの課題においては，1）有害性および健康リスク，2）禁煙効果に対する評価，3）従来たばことの併用による二重使用（デュアル・ユース），4）未成年者を中心とした非喫煙者を紙巻きたばこ使用に誘導するゲートウエイ，5）ハームリダクションの可能性，などの課題を含めてたばこ規制の枠組とあわせて検討していく必要がある．

電子タバコの問題に関しては，カリフォルニア州保健衛生局によるわかりやすい解説 [13] や，米国癌研究会議及び米国臨床腫瘍学会による政策綱領 [14] をはじめ，規制を必要とする総説記事が数多く発表されている．一方WHO FCTC COP6の議論に際しては，53名の研究者が連名で，前述のスヌースなどの無煙たばこや電子タバコは公衆衛生課題としてのたばこによる害をトータルで速く減少させるものであり，ハームリダクションの議論を軽視し規制強化を進める姿勢に対して異議を呈している [15].

1．電子タバコの構造

電子タバコの充填液はe-リキッドとも呼ばれプロピレングリコール，グリセロール（グリセリン）などのグリコール類を主成分に各種香料や添加物が加えられている．基剤となるプロピレングリコールあるいはグリセロールは食品添加物，医薬品等に幅広く使われている．充填液にニコチンを含むENDSは，たばこを燃焼させる代わりにニコチン溶液を気化させることで，従来のたばこよりも毒性物質と発がん性物質の量を抑えたニコチンを送達する構造になっている．図3上段に示す自動モデルのENDSは，使用者がENDS器具を吸入するとセンサーが空気の流れを検出し，これにより変霧器が作動し，吸入カートリッジ部のニコチンを含む溶液をエアロゾル化させ蒸気と称される液滴の霧状ミスト（vapor）を発生させる．中には，吸入時に発光ダイオード（LED）が光ることで，燃焼するたばこの赤熱光を彷彿とさせるようなモデルもある．図3下段に示すタンク式電子タバコと呼ばれる手動モデルのENDSの場合，吸入前にボタンを押し，変霧器（アトマイザー）を事前に作動させ，多量のエアロゾルを発生させることが出来る．

タンク式では，各種香料等を含む非常に多くの種類が市場に供給されている充填液が選択できるほか，最近では，バッテリー電圧が可変式になっておりエアロゾル発生量や味を調整できるようにしたものも多い．さらに，アトマイザーの加熱部分であるニクロム線等のコイルを抵抗値の異なるもので交換するキットや，アトマイザー部分とバッテリー部分はネジで接合されているが，その規格はほとんど同一であるため銘柄あるいはメーカーを超えてほとんどのものが色々な組み合わせで使用可能となっている．そのため，エアロゾルの発生量の調整，同

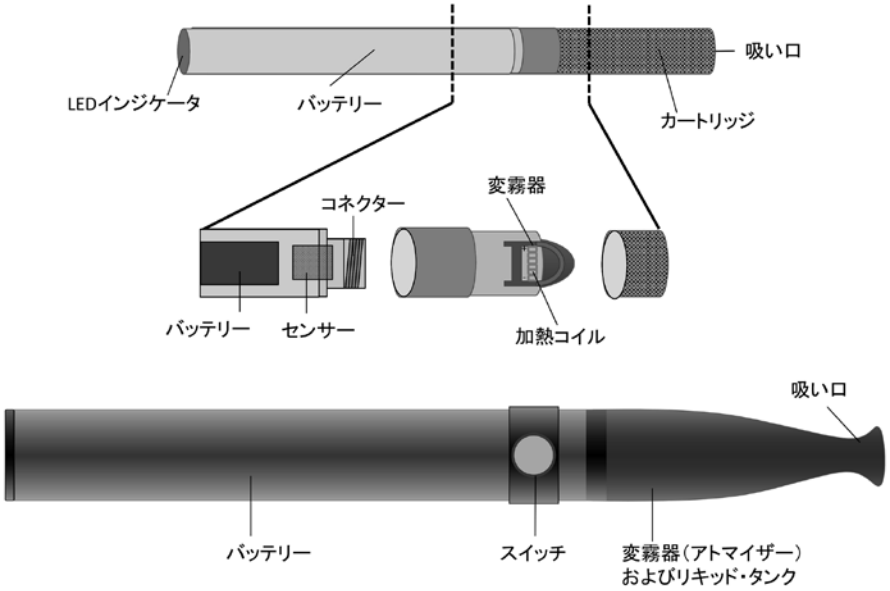

図3　電子タバコの基本的構造

じ充填液を使用しても好みの味に調整するなど，非常に多様でパーソナライズ化された使用法も広がっている．これら選択の自由度が高いことが，利用者の利便性とマッチし急速な普及を押し進めていると同時に，さらに後述する非意図的な化学物質生成の機会を高めていると思われる．

2．電子タバコに関連する国内課題

電子タバコをめぐる問題に関しては，国内では，ニコチンの有無が当時の薬事法（現「医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律」，医薬品医療機器等法）との関連で問題視され，平成22年に国民生活センター，厚労省，消費者庁でも対応が取られたことがある [16, 17]．厚生労働省では，ニコチンを含有する禁煙補助薬は「第２類医薬品」として承認している．一方上記の問題の際には，平成22年８月18日，薬食監麻発0818第５号において，「ニコチンを含有する電子タバコに関する薬事監視の徹底について（依頼）」を発出し，その中で「ニコチンは，ニコチンが霧化されて吸入されるなど，経口的に摂取される場合，「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」（昭和46年６月１日付け厚生省薬務局長通知）の別紙「医薬品の範囲に関する基準」における「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」に掲載されていることから，原則として，ニコチンを含むカートリッジは薬事法第２条第１項に規定される医薬品に，当該カートリッジ中のニコチンを霧化させる装置は薬事法第２条第４項に規定される医療機器に，それぞれ該当します．」（下線は筆者付記）と示し，国内では，ニコチンを含有する電子タバコについては，医薬品医療機器等法で規制されている．しかし個人輸入サイトでは海外のニコチン含有製品が取り扱われている．一方，ニコチンを含まない電子タバコは，たばこ事業法のたばことして分類されない．そのため，未成年を含む若年者も購入できる．さらにニコチン以外の有害成分の報告がある，といった点が課題としてあげられる．

平成26年通常国会において労働安全衛生法改正に関して受動喫煙対策が議論された際には，柚木衆議院議員より「電子タバコの規制並びに分類に関する質問主意書」が提出され，さらに，松沢成文参議院議員より「電子たばこに関する質問主意書」が提出された．これらを受けた平成26年６月24日および27日の答弁書において「未成年の使用等が問題として指摘されており，厚生労働省において，その健康影響について有識者による調査及び検証を行うとともに，関係省庁で連携して今後の規制の在り方について検討してまいりたい．」と答弁されている．

3．電子タバコから発生する有害成分

我々は，WHOたばこ研究室ネットワーク（TobLabNet）の一員として，たばこ製品および主流煙中に含まれる有害化学成分分析のラウンドロビン研究に参加してきた [18]．それらの成果をベースに，電子タバコの成分分析のために，電子タバコ蒸気・エアロゾルの捕集法を確立するとともに，市販電子タバコを購入し，カルボニル類を中心とした有害化学物質の分析を実施した [19-22]．

その結果，電子タバコ蒸気・エアロゾル中にIARC発がん性分類グループ1に分類されるホルムアルデヒド，グループ2Bのアセトアルデヒド，さらに刺激性を有するアクロレインなどの発生するものがあることが確認された．これらは充填液にはほとんど含まれていない．電子タバコの構造上，カートリッジ液中グリコール類が加熱され蒸気・エアロゾルとなる際に，充填液中のグリコール類が熱分解して発がん化学物質であるホルムアルデヒドをはじめ各種有害化学物質が，非意図的に産生され曝露される可能性について警告してきた．印加電圧が４Vを超えるとカルボニル化合物の発生量は急増する傾向が認められたが，市販の電圧調整可能な電子タバコ製品の電源部を用い最高電圧である5.1 Vでもカルボニル化合物をほとんど発生しない製品も存在した．

測定した電子タバコから発生したカルボニル化合物量は，銘柄間および同銘柄内でもロット間のバラツキが大きいため，平均値で比較すると，通常のたばこより非常に低かった．しかし，通常のたばこと異なり上述のように発生量のバラツキが非常に大きく，特に，ホルムアルデヒド発生量が通常の紙巻きたばこより高値に達する場合もあった．電子タバコから発生するエアロゾルは決して単なる「水蒸気」では無い．

また国内で流通する電子タバコ充填液103製品についてニコチン分析を行った結果，分析法の定量下限値以上（100 ng/mL）の充填液が48製品となり，ほぼ半数の製品に微量で薬理作用を有するほどではないと思われるがニコチンが含有されることが分かった．

我々と同様に電子タバコからホルムアルデヒド等が非意図的に発生している点 [23] や，ENDSにおける印加電圧とニコチン発生量の関係においては，電圧に応じて増加することが報告されている [24]．さらに電子タバコにおいても受動喫煙，すなわち二次的な電子タバコエアロゾルばく露についても報告されている [25]．

4．電子タバコに関する公衆衛生上の懸念

(1) 国内における使用実態

これまで日本においては電子タバコの普及の実態に関する調査が実施されてこなかった．そこで，日本における電子タバコの認知および使用の実態を明らかにすることを目的に，2015年１月～２月に日本の一般住民を対象として電子タバコに関するインターネット調査を実施した．その結果，15-69歳の男女において約半数（48％）は電子タバコを知っており，6.6％少なくとも4.8％は電子タバコを使用した経験があった．さらに常習使用率は約1.3％であった．特に若年層において現在使用が多く認められた．現在のところ公衆衛生的観点から,国民全体の健康への悪影響は低いと考えられるが,感受性の高い集団や使用頻度の高い集団などへのより深刻な影響は

表２　WHO surveyによる，電子タバコの規制状況

電子タバコのタイプ	規制内容とそれらの規制国数およびこれらの国に住む人が世界人口に占める割合（％）					無規制or不明
	日用品	医薬品	たばこ	その他	計	
ニコチン含有（ENDS）	14（27%）	12（６％）	22（10%）	11（６％）	59（49%）	135（51%）
ニコチン非含有（ENNDS）	23（35%）	0（０％）	18（７％）	12（２％）	53（44%）	141（56%）

否定できない．さらに電子タバコの使用は，現喫煙者に多く，電子タバコ使用者の約４分の３が紙巻き/手巻きたばことの二重使用者（デュアル・ユース）であった．また日本の非喫煙者（never smoker）において男性で3.5%，女性で1.3％が電子タバコの使用経験があるという結果も得られ，非喫煙者において新しい生活習慣として電子タバコの蒸気を吸うこと（vaping）が普及してきている可能性が示唆された [22].

（2）海外における規制の枠組

海外においては国内より普及が進み近年急速に対応が検討されているところである [7, 12-14, 26]．WHOではTechnical Report Series, No. 955「たばこ製品の規制に関する科学的な基礎についての報告書」[7] において，電子タバコの規制に関し，大半の国では医薬品およびたばこ両面の規制の網から抜け落ちており，これら製品の安全性，ならびに安全性と有効性に関する主張の裏付けデータを評価することは喫緊の課題であると述べている．さらに前述のようにFCTC COP6においても，電子タバコ規制が一つのトピックスとして議論された [12].

世界の電子タバコの規制の動向としては，１）消費者製品（日用品），２）医薬品・医療機器，３）たばこ製品または関連品，４）新たな規制，５）禁止，の枠の中で規制の検討が進められている．WHO surveyによると，電子タバコの規制は表２のように国際的にも未だ統一されていない．ニコチン含有ENDSは59か国中13か国で禁止されている．その多くの国で，実際には不法な取引やインターネットでの輸入により入手可能であった．さらに次のような規制も明らかになった．(a)ENDSの広告や支援は全面的に禁止されている（39か国），(b) 公共の閉鎖環境でのENDSの使用禁止（30か国），(c)販売前調査の義務（19か国），(d)販売店の免許制（９か国），(e)未成年へのENDS販売規制（29か国）．販売可能最年少齢は18歳から21歳までと幅があった．

なお，FCTC第5.2(b)条から，ニコチンの医療上の使用は公衆衛生上の選択肢であるが，その嗜好品としての使用は認められない．

（3）禁煙効果，デュアル・ユース，ゲートウエイとハームリダクションの可能性

電子タバコの市場参入は比較的最近のため，がんのような長期的な影響についてはまだ関連性は示されない．このような中，たばこ対策に係る研究者においても，欧米で使用されているニコチン入りの電子タバコ(ENDS)は，ニコチン依存である喫煙者に対し，従来の紙巻きたばこ喫煙に伴うタール成分をはじめとする有害な化学物質の曝露を低減し，紙巻きたばこに置き換わるニコチン送達システムとすることでトータルとしてのたばこ影響を軽減するものである，としてハームリダクションの効果を期待し推進する声がある [15]．電子タバコから発生する有害化学物質は紙巻きたばこより圧倒的に低濃度であるとする報告も有り [27]，英国保健省のPublic Health England(PHE) は，最近，英国でも電子タバコの普及が急速に拡大しているが，その電子タバコには有害成分が含まれるものの従来の喫煙に比べるとはるかに害は少なく最大で約95％健康被害が少ないであろうと報告した．さらに，ほかの方法で禁煙できなかった喫煙者に対し禁煙手段となりうるとしている．また受動喫煙の影響も低く，未成年非喫煙者の喫煙の誘導となる証拠はないが，今後も引き続き警戒し一段と研究を継続していく必要があると報告している [28].

電子タバコが禁煙に有効であるとの報告 [29] もあるが，十分なエビデンスが揃っていないのが現状である．アメリカでは，行政機関，あるいは学会団体等から規制強化の報告が広がっている [13, 14, 30]．喫煙歴の無い青少年の電子タバコ使用が，その後の紙巻きたばこの使用頻度高める（ゲートウエイ）という報告がなされている [31, 32].さらに，青少年の電子タバコ使用に伴う紙巻きたばことの二重使用（デュアル・ユース）の懸念も有るが，心理社会的因子に関して検討した結果，電子タバコによって，紙巻きたばこを使用する学生のリスクを有る程度緩和することが出来るとの報告もなされた [33].

現在国内では未規制のニコチンを含まない電子タバコ（ENNDS）は，各種フレーバーの添加利用を含め若年者などの喫煙開始のゲートウエイになる可能性，喫煙できない環境での喫煙代替法として電子タバコと喫煙の併用となるデュアル・ユースを引き起こし，禁煙機会を奪う可能性となる，などの懸念がある．

ある程度喫煙率が低下した環境においては，禁煙のために新たなデバイスを導入するより，適切な禁煙支援を実施することが求められる．むしろ，電子タバコの導入が，受動喫煙対策が進む中で，デュアル・ユースを誘発し，禁煙意思のあるものの禁煙機会を減じる効果が懸念され，結果として図２で示したように禁煙意思を低下さ

せる要因とならないことを期待する．

さらにニコチン入り電子タバコが使用されている海外を中心に不適切な使用からニコチン溶液の誤飲や皮膚からの吸収といったインシデントの急増が報告されてきている．電子タバコの充填液には各種のフレーバーが添加され幼小児も好む香付けがされている．ニコチン濃度20mg/mlの充填液が販売されているが，幼小児が誤飲した場合には１mlで致死量になりうる．実際に大人の自殺企図も含め中毒事例の報告が増えており，充填液による事故を防ぐために安全キャップの導入を徹底するなど，今後も引き続き対策が必須である．

電子タバコの使用におけるリスクとベネフィットに関する意見は，未だ大きく分かれるところであるが，エビデンスの蓄積とそれに基づいた対策が求められる．

IV. ネオシーダー

ネオシーダーは，紙巻きたばこと同様の外観を呈し，薬用吸煙剤の名称で喫煙者の鎮咳・去痰を目的とした一般用医薬品（第２類医薬品）として薬局で販売されている．インターネットを通じての販売や購入も可能である．ネオシーダーの使用法は，紙巻きたばこ同様に本剤先端部に火をつけて，フィルター部から煙を吸い込むことで化学成分（塩化アンモニウム，安息香酸等）を吸煙する．ネオシーダーにニコチンが含まれているとの報告があり，たばこと同様の健康への影響も懸念されている [34]．その後，我々がガス状有害化学物質についても測定したところ，アセトアルデヒドをはじめとするカルボニル化合物の１本あたりの総発生量は通常の紙巻きたばこより多かった.この原因は，１本あたりの葉の充填量が紙巻きたばこより多いことに起因すると思われる [35, 36]．さらに発がん性物質であるベンゼンやフランを含む揮発性有機化合物の発生も認められた [35]．またニコチンだけでなくたばこ特異的ニトロソアミン [36] の含有も確認された．このように薬用吸煙剤ネオシーダーは，ニコチンおよび発がん性物質を含む各種有害化学物質を発生し，たばこと変わらない性状を有する．しかし2010年10月のたばこ税の改正後は，紙巻きたばこより100円以上安価となったことから，たばこの代替品として利用される可能性も高く，販売目的が曖昧なまま長期間にわたって販売継続されている．増税を含めたたばこ対策が引き起こす新たな課題として，継続した使用実態のモニタリングを注視する必要がある．

V. おわりに

本稿では，最近国内での販売が広まりつつある各種無煙たばこなどの新規たばこ及び電子タバコをはじめとしたたばこ関連商品について紹介した．

国内においても，先進諸外国に遅れはしたがようやく，たばこ規制枠組条約FCTCの原則に則った種々のたばこ対策が実施される環境が整いつつあり，喫煙率が低下傾向に有るところである．このような中，紙巻きたばこと異なり燃焼を伴わない無煙たばこや電子タバコは，ハームリダクションとして有害性が低いニコチン伝達手段との意見もあるが，禁煙意思のある喫煙者の禁煙機会を奪い，紙巻きたばことの二重使用（デュアル・ユース）になる，あるいは非喫煙者のゲートウエイになる可能性もある．今後，規制のない電子タバコの使用や販売が継続されると，新しい世代の若者のニコチン依存やこどもの中毒事故も引き起こしかねず，さらには，非意図的な電子タバコエアロゾルへの受動的な曝露が公衆衛生上の問題となる可能性も考えられる．

新規たばこおよび関連製品が，禁煙効果が期待出来るとの報告も有るが，喫煙者の健康被害を減らすには，行動療法と禁煙治療薬を用いた禁煙治療を行うなど，まず既に承認されている治療法の組み合わせでニコチン依存を断ち禁煙を実施することが大事であり，これら新規たばこを利用すべきではない．今後，日本においてこれらをどのように規制していくべきか法規制に関して，諸外国の実情も鑑み，たばこ事業法，医薬品医療機器等法，未成年者喫煙禁止法等との規制体系を整理し，これら利用に伴う害とメリットの両方についてエビデンスベースで検討・企画立案していくことが重要である．

謝辞

本研究は，JSPS科研費・挑戦的萌芽研究 23650425, 25560361および厚生労働科学研究費（研究代表者・欅田尚樹）の助成を受けて実施された．

また，本稿において，COI（利益相反）はない．

引用文献

[1] Ikeda N, Saito E, Kondo N, Inoue M, Ikeda S, Satoh T, et al. What has made the population of Japan healthy? Lancet. 2011;378(9796):1094-1105.

[2] Bilano V, Gilmour S, Moffiet T, d'Espaignet ET, Stevens GA, Commar A, et al. Global trends and projections for tobacco use, 1990-2025: an analysis of smoking indicators from the WHO Comprehensive Information Systems for Tobacco Control. Lancet. 2015;385(9972):966-976.

[3] 日本学術会議．ガムたばこの蔓延阻止に向けて―禁煙から脱たばこへ―．（2005年７月21日公開）http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-19-t1031-4.pdf (accessed 2015-09-01)

[4] 厚生労働省．平成25年「国民健康・栄養調査」の結果.（2014年12月９日公開）http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000067890.html (accessed 2015-09-01)

[5] 稲葉洋平，宇津木里香，大久保忠利，内山茂久，太田敏博，欅田尚樹．国産嗅ぎたばこ製品中のニコチ

ン，たばこ特異的ニトロソアミン及び添加物の分析．日本衛生学雑誌．（受理）
[6] 欧州無煙たばこ協議会．喫煙者へのもうひとつの選択肢．第一回喫煙対策シンポジウム；2007.9.13；東京（スウェーデン大使館）．http://www.batj.com/group/sites/bat_7ybmf2.nsf/vwPagesWebLive/DO7ZMDKQ/$FILE/medMD7YM5WE.pdf?openelement (accessed 2015-09-01)
[7] WHO. Technical Report Series, No. 955 Report on the Scientific Basis of Tobacco Product Regulation, 2010. p.41.
[8] 北田雅子．科学的見地から―政策のために：ドイツがん研究センター，ハイデルベルグ 有害なタバコ製品スヌース 無煙タバコは非常に有害なタバコ製品である．日本禁煙学会雑誌．2011;6(4):57-61.
[9] Agaku IT, Ayo-Yusuf OA, Vardavas CI, Alpert HR, Connolly GN. Use of conventional and novel smokeless tobacco products among US adolescents. PEDIATRICS. 2013;132(3):e578-586.
[10] 日本学術会議．無煙タバコ製品（スヌースを含む）による健康被害を阻止するための緊急提言．（2013年８月30日公開）http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-22-t177-1.pdf (accessed 2015-09-01)
[11] 厚生労働省．無煙たばこ・スヌースの健康影響について．（2013年８月30日公開）http://www.mhlw.go.jp/topics/tobacco/muen/ (accessed 2015-09-01)
[12] WHO. Electronic nicotine delivery systems, FCTC/COP/6/10 Rev.1. 2014. http://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop6/FCTC_COP6_10Rev1-en.pdf (accessed 2015-09-01)
[13] Chapman R, Edmund G. Brown Jr., Dooley DS. State Health Officer's Report on E-Cigarettes. 2015. https://www.cdph.ca.gov/programs/tobacco/Documents/Media/State%20Health-e-cig%20report.pdf (accessed 2015-09-01)
[14] Brandon TH, Goniewicz ML, Hanna NH, Hatsukami DK, Herbst RS, Hobin JA, Ostroff JS, Shields PG, Toll BA, Tyne CA, Viswanath K, Warren GW. Electronic Nicotine Delivery Systems: A Policy Statement from the American Association for Cancer Research and the American Society of Clinical Oncology. Clin Cancer Res. 2015;21(3):514-525.
[15] Specialists in nicotine science and public health policy. Reducing the toll of death and disease from tobacco: tobacco harm reduction and the Framework Convention on Tobacco Control (FCTC).（2014年５月26日公表ステートメント）https://nicotinepolicy.net/documents/letters/MargaretChan.pdf (accessed 2015-09-01)
[16] 国民生活センター．電子タバコの安全性を考える（2010年８月18日報道発表資料）http://www.kokusen.go.jp/pdf/n-20100818_1.pdf (accessed 2015-09-01)
[17] 消費者庁．電子タバコに関して厚生労働大臣から提供のあった資料及びその対応について（2010年12月27日発表資料）http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000000zlvf-img/2r9852000000zm39.pdf (accessed 2015-09-01)
[18] 稲葉洋平，内山茂久，戸次加奈江，欅田尚樹．「FCTC第９，10条 たばこ成分規制と情報開示」の実施―我が国もたばこ製品規制を実施する時期が来ている―．保健医療科学．2015;64:448-459.
[19] 太田和司，内山茂久，稲葉洋平，中込秀樹，欅田尚樹．ハイドロキノンと2,4―ジニトロフェニルヒドラジンを含浸させた二連シリカカートリッジを用いる電子タバコから発生するカルボニル化合物の分析―．分析化学．2011;60(10):791-797.
[20] Uchiyama S, Ohta K, Inaba Y, Kunugita N. Determination of carbonyl compounds generated from the E-cigarette using coupled silica cartridges impregnated with hydroquinone and 2,4-dinitrophenylhydrazine followed by high performance liquid chromatography. Analytical Sciences. 2013;29(12):1219-1222.
[21] Bekki K, Uchiyama S, Ohta K, Inaba Y, Nakagome H, Kunugita N. Hazardous chemical compounds generated from e-cigarettes. Int J Environ Res Public Health. 2014;11(11):11192-11200.
[22] 欅田尚樹，業務主任者．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．厚生労働科学研究委託費循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業委託業務成果報告．2015. p.185.
[23] Jensen RP, Luo W, Pankow JF, Strongin RM, Peyton DH. Hidden formaldehyde in e-cigarette aerosols. N Engl J Med. 2015;372:392-394.
[24] Talih S, Balhas Z, Eissenberg T, Salman R, Karaoghlanian N, El Hellani A, et al. Effects of user puff topography, device voltage, and liquid nicotine concentration on electronic cigarette nicotine yield: measurements and model predictions. Nicotine Tob Res. 2015;17(2):150-157.
[25] Schripp T, Markewitz D, Uhde E, Salthammer T. Does e-cigarette consumption cause passive vaping? Indoor Air. 2013;23(1):25-31.
[26] Schaller K, Ruppert L, Kahnert S, Bethke C, Nair U, Potschke-Langer M. Electronic Cigarettes: An Overview. Heidelberg, Germany: German Cancer Research Center (ed) Red Series Tobacco Prevention and Tobacco Control. 2013;19. https://www.dkfz.de/en/presse/download/RS-Vol19-E-Cigarettes-EN.pdf (accessed 2015-09-01)
[27] Goniewicz ML, Knysak J, Gawron M, Kosmider L, Sobczak A, Kurek J, et al. Levels of selected

carcinogens and toxicants in vapour from electronic cigarettes. Tob Control. 2014;23(2):133-139.

[28] McNeill A, Brose LS, Calder R, Hitchman SC, Hajek P, McRobbie H. E-cigarettes: an evidence update. A report commissioned by Public Health England. (Published August 2015, PHE publications gateway number: 2015260)https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/457102/Ecigarettes_an_evidence_update_A_report_commissioned_by_Public_Health_England_FINAL.pdf (accessed 2015-09-01)

[29] McRobbie H, Bullen C, Hartmann-Boyce J, Hajek P. Electronic cigarettes for smoking cessation and reduction. Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 12. Art. No.: CD010216. DOI: 10.1002/14651858.CD010216.pub2.

[30] Orellana-Barrios MA, Payne D, Mulkey Z, Nugent K. Electronic Cigarettes?A Narrative Review for Clinicians. Am J Med. 2015;128(7):674-681.

[31] Leventhal AM, Strong DR, Kirkpatrick MG, Unger JB, Sussman S, Riggs NR, et al. Association of electronic cigarette use with initiation of combustible tobacco product smoking in early adolescence. JAMA. 2015;314(7):700-707.

[32] Primack BA, Soneji S, Stoolmiller M, Fine MJ, Sargent JD. Progression to traditional cigarette smoking after electronic cigarette use among US adolescents and young adults. JAMA Pediatr. 2015 doi: 10.1001/jamapediatrics.2015.1742.

[33] Wills TA, Knight R, Williams RJ, Pagano I, Sargent JD. Risk factors for exclusive e-cigarette use and dual e-cigarette use and tobacco use in adolescents. Pediatrics. 2015;135(1):e43-51.

[34] 田中英夫，野上浩志，中川秀和，蓮尾聖子．ネオシーダーのニコチン含有状況から見た医薬品としての妥当性の検討．日本公衆衛生学会雑誌．2002;49:929-933.

[35] 伊豆里奈，内山茂久，戸次加奈江，稲葉洋平，中込秀樹，欅田尚樹．固体捕集管を用いた国産タバコ主流煙中の揮発性有機化合物，カルボニル化合物の同時捕集とGC/MS，HPLC分析．分析化学．2014;63(11):885-893.

[36] 稲葉洋平，大久保忠利，杉田和俊，内山茂久，緒方裕光，欅田尚樹．薬用吸煙剤ネオシーダーの葉中及び主流煙中の有害化学成分と変異原活性の測定．日本衛生学雑誌．2014;69:31-38.