

## 第5, 6回たばこの健康影響評価専門委員会の議論の整理

## 1. 電子たばこ製品について

- 電子たばこは、紙巻たばこの新規デバイス及び代用品として市場に流通しており、北米や欧州では、成人と未成年者双方において、使用量が急激に増加している。
- 世界的に販売されている電子たばこの原型は、市場に登場してから未だ10年程度の状況であり、その製品の形態は著しく変化し続けている。
- 現在の電子たばこは、内容及び内容物を詰めるカートリッジ、噴霧器、バッテリーから成る。
- 現在の電子たばこから発生する煙は、液体または固体の粒子状成分とガス状成分から成る。
- 現在の電子たばこから発生する煙の材料である内容物（原材料）は、ニコチンを含むものと含まないものに大別される。プロピレングリコール或いはグリセロール（グリセリン）が主な原材料であり、様々な香料成分が加えられている。
- 機能的な特徴としては、内容物を電氣的に加熱することで煙を発生させること、発生させた煙を経気道的に吸入することである。

## 2. 電子たばこの成分分析について

- 電子たばこがヒトの健康に与える影響について調べた疫学研究は限られており、現時点で健康影響を評価する場合に、成分分析の結果に基づいて検討を行うことが重要。
- WHO たばこ研究室ネットワーク (TobLabNet) では、紙巻きたばこの有害成分測定標準化が進められている。電子たばこの測定方法としてその技術をベースとし、固体捕集装置をつけて、ヘルスカナダ法を中心としてたばこの煙を捕集し、有害成分を分析した。30回吸煙した値を評価していくという形で実施した。
- 固体捕集装置をつけ霧化した煙を捕集分析した結果、WHOの下部組織である国際がん研究機関(IARC)における発がん性分類 Group1 に分類されるホルムアルデヒド、Group2B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のほか、グリオキサール、メチルグリオキサールといったカルボニル化合物が検出された。
- 測定した10銘柄の電子たばこ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非常に大きいものであったが、グリオキサールやメチルグリオキサールといった電子たばこに特有な成分を除き、平均値で比較すると、通常のたばこより非常に低かった。
- プロピレングリコール、グリセロールは食品添加物としても幅広く使用されているものであるが、加熱、酸化される過程で、プロピレングリコールからメチルグリオキサールが発生し、さらに酸化されてホルムアルデヒドやアセトアルデヒドが生じる。グリセロールが酸化されることでアクロレインが発生し、さらにホルムアルデヒドが生じる。グリオキ

サルやメチルグリオキサールも酸化される過程で生じることが確認された。

- 国内で販売されている電子たばこのリキッドからニコチンを分析した結果、103 銘柄中 48 製品で測定の定量下限値（100ng/ml）を超えていた。

### 3. 電子たばこのリスク評価について

- 「リスク評価の方針」として、電子たばこから発生するカルボニル化合物のリスクについて、電子たばこの使用による暴露が、無毒性量を十分に下回るかどうかによって、そのリスクの懸念の有無を判断した。
- 暴露と有害性の両方の評価において、長期間の平均的な使用状況を想定し評価した。
- 最新の技術情報を提供するため技術的な評価・分析を実施する独立行政法人である製品評価技術基盤機構にて作成された「初期リスク評価書」等の中で、それぞれの化学物質について、動物実験等によって有害影響が観察されないレベルを示す NOAEL（無毒性量）や依拠する情報の種類や質によって必要となる安全率（不確実性積）の大きさの報告がされている。不確実性積は、動物試験結果をヒトへの影響に読み替える場合や、暴露する人々の個人差などを考慮する場合など、用いる有害性の情報の内容に応じて算出される。例えばホルムアルデヒドを例にとると、初期リスク評価書ホルムアルデヒド（NEDO/GERI/NITE2006a）によれば、必要な不確実性積は 200（種間差:10、個人差:10、試験期間:2）である。
- 「無毒性濃度」を「暴露濃度」で割り算することによって暴露マージンが得られ、不確実性積と比較することにより、リスクの懸念の有無が評価される。すなわち、一般的に、暴露マージンが不確実性積の値よりも小さい場合に、リスクの懸念あり（＝健康影響を否定できない）と捉える。
- 電子たばこ 10 パフ当たりの発生量と日本人の標準的な紙巻きたばこの喫煙本数の積を平均呼吸量で除することで、24 時間の空気中の濃度に換算した。その際、ロットや測定回による濃度の違いについては平均値を算出し、銘柄間の濃度の違いについては、最も濃度の高い銘柄の値を用いた。
- 標準たばこと一般家庭の室内空気中の成分についても同様に暴露濃度やリスクを評価し、電子たばこから生成するカルボニル化合物のレベルを相対的に把握した。
- その結果、カルボニル化合物を多く発生する銘柄では、カルボニル化合物の暴露濃度は、全体的に見れば標準たばこよりは低く、平均的な室内空気との中間的な値であった。
- カルボニル化合物の発生が少ない銘柄では、カルボニル化合物の濃度は、グリオキサール、メチルグリオキサールを除いて、平均的な空気と比較しても低い値であった。
- 今回のリスク評価では、あくまでも成分毎に平均値が最大となる電子たばこの銘柄の値を用いた。その中で、電子たばこから発生するカルボニル化合物のうち、ホルムアルデヒドとアクロレイン及びグリオキサールに関しては、懸念がある銘柄があることが示され、その他のカルボニル化合物に関しては懸念は示されなかった。なお、標

準たばこに関しては、ホルムアルデヒドとアセトアルデヒド、アセトン、アクロレイン、プロパナールに関して懸念あり、室内空気においては、ホルムアルデヒドとアクロレインに関して懸念ありと示された。

#### 4 国内の使用実態調査について

- インターネット調査で、矛盾回答等のない有効回答 8,240 名の中、48%が電子たばこを知っていると回答した。
- 6.6%が使用経験あり、男性が 9.2%、女性が 4.1%であった。男性では 20~49 歳代、女性では 20 歳代で使用経験が高かった。
- 1.3%が直近 30 日以内での使用歴があった。
- 1.3%が習慣的な使用状態にあった。(10 分間で 15 パフを 1 ターンとし、これを 50 ターン以上経験したものと定義)
- 喫煙者のうち、男性で 3.2%、女性で 4.4%が電子たばこを使用していた。
- 非喫煙者のうち、男性で 3.5%、女性で 1.3%に使用経験があった。
- 電子たばこの使用者 748 名の中、紙巻きたばこの利用者は 75.3%であり、11.6%がこれまで紙巻きたばこの使用歴は一度もなかった。
- 電子たばこの使用者のうち、17.8%が毎日電子たばこを使用しており、1 ターンまでの人が 26.5%、20 ターン以上の人が 21.7%であった。

#### 5 各国の規制状態について

- ニコチン含有電子たばこは、禁煙補助という形での医薬品、医療機器として規制している国が多いが、医薬品、医療機器として承認された例は確認できなかった。
- EU においては、EU 指令の中で、ニコチンを含むものに関して 10mL 以下の専用容器あるいは 20mg/mL を超えない濃度のものを、規制対象品の容量、濃度制限としていた。これらを超えるものは、加盟国独自で規制の判断とされていた。EU 指令においては、添付文書を付し、若年者や非喫煙者の使用の非推奨をしていた。また、個包装と外箱に健康に関する警告表示をしていた。
- ニコチン非含有電子たばこは、健康表示するものは医薬品・医療機器の承認が必要であった。健康関連表示がなければ、消費者製品または無規制であった。カナダ以外では、積極的な規制の動きはなかった。

#### 6 急性ニコチン中毒について

- 電子たばこの急性ニコチン中毒に関しては、アメリカの CDC の中毒センターへのコールが、月に 1 件 (2010 年 9 月) から 215 件 (2014 年 2 月) と急増していた。日本でも、自殺企図にて電子たばこ用リキッドを飲み、急性ニコチン中毒に至った事例報告があった。