

電子タバコにおける成分分析の手法の開発に関する研究

- 2) 国内の使用実態
- 3) 各国の規制の状況

国立保健医療科学院
生活環境研究部
櫻田 尚樹



国内の電子タバコ使用実態

(大阪府立成人病センター・田淵貴大課長補佐ほか分担研究報告)

【電子タバコの認知および使用割合の調査】

・2015年1月31日～2月17日に15～69歳対象に、年齢階級ごと、男女別に参加者数を割り付けインターネット調査を実施

(9055名より回答、有効回答8240名を分析)

結果:

- 48%が電子タバコを知っていた(男性53%,女性43%)。
- 喫煙者は、非喫煙者より20-30%多く電子タバコを知っていた。
- 6.6%(少なくとも4.8%)が使用経験あり(男性9.2%,女性4.1%)。
- 約1.3%は直近30日以内での使用あり(男性1.7%,女性0.9%)。
- 約1.3%は習慣的使用(約10分間で15puffを1ターンとして、50ターン以上の経験者を定義)あり。
- 現喫煙者では直近30日間に男性3.2%、女性4.4%の使用経験
- 非喫煙者においても、男性3.5%、女性1.3%の使用経験あり。

国内の電子タバコ使用実態

(大阪府立成人病センター・田淵貴大課長補佐ほか分担研究報告)

【電子タバコの使用実態を知るための調査】

2015年1月31日～2月17日にインターネット調査が事前に保有する電子タバコ使用経験者および喫煙者を対象に実施。

(3201名より回答、電子タバコの使用経験がない者(n=800)、直近30日間に電子タバコを使用していない者(n=1068)、および不正回答の認められた者(n=608)を除外した、電子タバコ現在使用者748人を分析対象。)

結果:

- 電子タバコ現在使用者の75.3%は、紙巻きまたは手巻きタバコを併用。
- 電子タバコ現在使用者の11.6%は、Never smoker。
- 電子タバコ現在使用者のうち、17.8%が毎日電子タバコを使用。
- 1日使用ターン数:中央値3ターン。(1ターン26.5%,2-4ターン28.9%。20ターン以上21.7%)

わが国の規制の背景と現状

- 平成22年8月18日、薬食監麻発0818第5号「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)」を发出
 - 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
 - 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
- 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。

各国の規制状況 (WHO survey)

ENDS規制の枠組み

- 消費者製品
- 医薬品・医療機器
- タバコ製品または関連品
- 新たな規制
- 禁止

ENDSの タイプ	ENDSの規制国数と 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	治療用品	タバコ	その他	計	
ニコチン含有	14 (27%)	12 (6%)	22 (10%)	11 (6%)	59 (49%)	135 (51%)
ニコチン非含有	23 (35%)	0 (0%)	18 (7%)	12 (2%)	53 (44%)	141 (56%)

EUタバコ製品指令2014/40/EU

初めてENDSに規制が設けられた(第20条)。その骨子は以下の通りである。

1. この指令は医薬品指令・医療機器指令の対象品には、適用されない
2. ENDSの製造者・輸入者の届出
3. 規制対象品の容量、濃度制限:(a) ニコチン含有液は、10 ml以下の専用補充容器、使い捨て電子タバコ、または使い捨てカートリッジで市販されるようにし、またカートリッジやタンクの容量は2 ml以下とする。(b) ニコチン含有液に20 mg/mlを超えるニコチンが含まれないようにする。(c) 添加物規制
(著者注:これを超えるものについての取扱いは、加盟国の判断である。)
4. 添付文書を付し、若年者や非喫煙者の使用の非推奨
5. 個包装と外箱に健康に関する警告表示
6. 情報化社会サービス、報道、刊行物、ラジオでの販売促進の禁止、販促目的でラジオ番組、イベント、活動、個人への後援禁止、音声と映像による商業通信や遠隔販売の禁止
7. 製造業者・輸入業者のブランド、製品別の売上等の所轄官庁への報告義務
8. 2.の情報のウェブ公開
9. 有害性情報の収集と報告
10. ヒトの健康に重大なリスクがある製品の暫定措置

電子タバコの規制の枠組み (金沢大学・木村和子教授ほか分担研究報告)

		ヨーロッパ						北米		アジア、オセアニア	
		ベルギー	フランス	ドイツ	スイス	英国	EU	カナダ	米国	オーストラリア	シンガポール
規制の枠組み	ENDS*	医薬品・医療機器（執行停止）	治療効果標榜や容量、濃度により医薬品、その他は消費者製品、	医薬品・医療機器（執行停止）	消費者製品（販売禁止）	ニコチン依存治療や禁煙補助を標榜すれば医薬品・医療機器、その他は消費者製品、	たばこ関連製品	食品医薬品法⇒新たな規制の枠組み（提案）	対象たばこ製品（提案中）	治療効果標榜品は治療製品、処方せん薬、それ以外は危険毒物	禁煙補助標榜品は医薬品
	ENND S**	消費者製品	治療効果標榜すれば医薬品他は消費者製品	消費者製品	無	ニコチン依存治療や禁煙補助を標榜すれば医薬品・医療機器、他は消費者製品、	無	無⇒新たな規制の枠組み（提案）	無	治療効果標榜品は治療製品、連邦競争消費者法	禁煙補助標榜用具は医療機器
法律名	ENDS	EU たばこ製品指令整合化中	公衆衛生法 医薬品法、EU たばこ製品指令整合化中	EU たばこ製品指令整合化中（連邦食品農業省の新法令）	1992 食品その他製品の消費者健康保護法(改正2012)	医薬品法、EU たばこ製品指令整合化中	たばこ製品指令 2014/40/EU (第20条)	食品医薬品法	家族禁煙防止法及びたばこ規制法	治療製品法 1989 広告基準、連邦たばこ広告禁止法 1992 連邦競争及び消費者法 2010	医薬品法、たばこ（広告と販売規制）法
	ENND S	-消費者法	消費者法	消費者製品・食品・飼料法	無	医療機器法	無	食品医薬品法	無	同上	健康製品法、□たばこ（広告と販売規制）法

医療製品の特別規定 (金沢大学・木村和子教授ほか分担研究報告)

医療製品	ヨーロッパ					北米		アジア、オセアニア		
	ベルギー	フランス	ドイツ	スイス	英国	EU	カナダ	米国	オーストラリア	シンガポール
ニコチン含有量の上限または下限	(執行停止前：ニコチン含有品、ケースバイケース)	カートリッジ中ニコチン 10 mg 以上 または、溶液中ニコチン濃度 20 mg/ml 以上	(執行停止前：ニコチン含有品 □ 6 mg/ml 以上)	-	2016/5/20□ 以降は 20mg/ml を超えるもの.	-	ニコチン含有品	-	申請者が科学的、臨床的に安全性、有効性を正当化すること	申請者が科学的臨床的に安全性、有効性を正当化すること
値の根拠	-	- フランス健康関連製品衛生安全庁で実施した評価	申請者が科学的、臨床的に安全性、有効性を正当化すること		EU□たばこ製品指令の範囲外のもの					
噴霧器は医療機器か	- 医療機器	電子たばこは医薬品	医療機器		医療機器					医療機器
医療機器のクラス	クラス I		クラス IIa または IIb□		-		-		-	-

韓国の状況

1) タバコ事業法の改定(第2条定義) (2014年1月改正, 2015年施行)

第2条(定義)この法律で使用する用語の意味は次のとおりである。 1 「タバコ」とは、煙草の葉を原料の全部または一部とし、吸ったり、舐めたり、**蒸気で吸入したり**、噛んだり、匂いをするように適した状態に製造したものをいう。

この規制下にあるタバコ製品については、広告等の規制について、日本の厚労省にあたる保健福祉部が所管する、国民健康増進法(第9条の2(タバコに関する警告メッセージなどの表示))に記載

国民健康増進法

第9条の2(タバコに関する警告メッセージなどを表示)

①「タバコ事業法」に基づくタバコの製造業者又は輸入販売業者(以下「製造業者等」という。)は、タバコの包装紙前面・背面・側面と、大統領令で定める広告(販売促進活動を含む。以下同じ)に、次の各号の内容を印刷して表記しなければならない。

1 喫煙が肺がんなどの疾患の原因となることができるという内容の警告メッセージ

2 タールの摂取量は、喫煙者の喫煙習慣によって異なる内容の警告文

3 タバコに含まれている次の発がん性物質

1) ナフチルアミン 2) ニッケル 3) ベンゼン 4) ビニルクロルライド 5) ヒ素 6) カドミウム

4 保健福祉部令で定める禁煙相談の電話番号 (≡クイットラインの表示を求めている)

②第1項の規定による警告メッセージの内容、主要な表示面に表示されるサイズなどの詳細事項は、保健福祉部令で定める。

③第1項及び第2項の規定にかかわらず、電子タバコ等、大統領令で定めるタバコの製造業者等が表記しなければならない警告メッセージなどの内容とその表記方法・形態などは、大統領令で別に定める。<新設2014.5.20>

ニコチンが入らない電子タバコは、法的には「禁煙補助剤」として、医薬部外品として、薬事法の規制下に入る(広告も薬事法規制下で国民健康増進法の対象外)

電子タバコ製造業者も温度コントロールを考慮中？

Figure 6

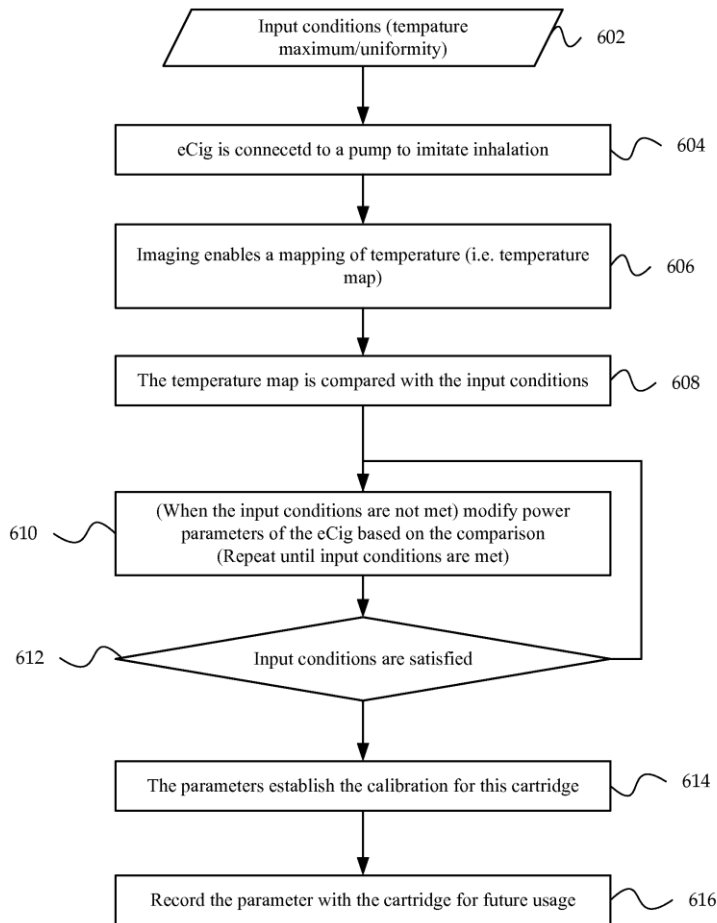


Figure 1

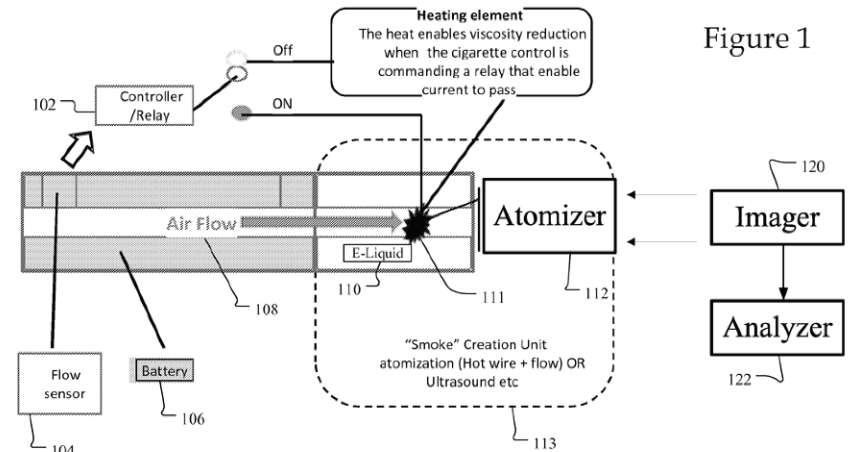


Figure 3

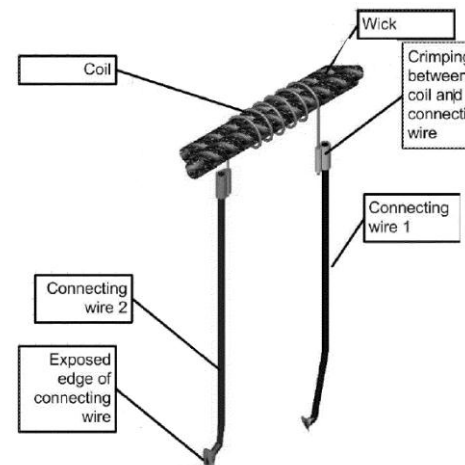


Figure 4

