

電子タバコ・無煙タバコ規制の 法システムと今後の法制的課題

田 中 謙

目 次

- 第1章 はじめに
- 第2章 電子タバコ・無煙タバコの問題点
- 第3章 電子タバコ・無煙タバコ規制の法システムと問題点
- 第4章 電子タバコ・無煙タバコ規制をめぐる今後の法制的課題
- 第5章 おわりに

第1章 はじめに

現在、タバコに対して何らかの規制をしている法律としては、「未成年者喫煙禁止法」（1900年策定）、「たばこ事業法」（1984年）（もともと、同法は、規制というよりはタバコを推進している面が強い悪の元凶である）、「たばこ税法」（1984年）、「労働安全衛生法」（1992年、2014年改正）などがあげられ、最近では、「健康増進法」（2002年）も策定されたほか、世界レベルの「タバコ規制枠組み条約（WHO Framework Convention on Tobacco Control：以下、「FCTC」という）」（2003年採択、2005年効力発生）も採択された。また、現在、多くの地方公共団体で、いわゆる「路上喫煙禁止条例」（2002年以降、各地で策定）が策定されるようになったほか、神奈川県や兵庫県では、「受動喫煙防止条例」（2009年、2012年）が策定されている。以上の条約、法律、条例に基づく各種のタバコ規制、とりわけ、受動喫煙防止を目的とする各種のタバコ規制が強化されるようになり、それに伴って、以前と比べると、喫煙できる場所も少なくなってきた。

一方で、近年、世界的に、電子タバコ（Electronic Cigarettes, e-cigarette）や無煙タバコ（Smokeless Tobacco）の使用が急速に普及してきており、2014年10月

にモスクワで開催された WHO (The World Health Organization : 世界保健機関) の FCTC 第6回締約国会議 (COP6) では、電子タバコが主要なテーマの1つとして議論された¹⁾。

日本においても、近年、電子タバコや無煙タバコといった製品が販売されるようになってきた。たとえば、非燃焼加熱式の電子タバコについて、日本たばこ産業 (以下、「JT」という) は「Ploom (プルーム)」を2013年12月から販売している²⁾ し、フィリップモリスも「iQOS (アイコス)」を2014年11月から販売している³⁾。また、無煙タバコについても、JT は、「ZERO STYLE (ゼロ・スタイル)」という嗅ぎタバコを2010年5月から販売している⁴⁾ ほか、「SNUS (スヌース)」という湿性嗅ぎタバコを2013年8月から販売している⁵⁾。

筆者は、前述の条約、法律、条例の法システムを踏まえて、タバコ規制をめぐる今後の法制的課題を指摘したことがある⁶⁾ が、本稿は、電子タバコ・無煙

1) See Sixth session Moscow, Russian Federation, 13-18 October 2014 Provisional agenda item 4.4.2 FCTC/COP/6/10 21 July 2014, Electronic nicotine delivery systems Report by WHO, available at http://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop6/FCTC_COP6_10-en.Pdf, (last visited December 28, 2015).

2) JT のウェブサイト (http://www.jti.co.jp/investors/press_releases/2013/1128_01.html) 参照 (2015年12月21日閲覧)。

3) フィリップモリス ジャパンのウェブサイト (http://www.pmi.com/ja_jp/media_center/press_releases/Pages/20141008.aspx) 参照 (2015年12月21日閲覧)。

4) JT のウェブサイト (http://www.jti.co.jp/investors/press_releases/2010/0317_01/index.html) 参照 (2015年12月21日閲覧)。

5) JT のウェブサイト (http://www.jti.co.jp/investors/press_releases/2013/0613_01.html) 参照 (2015年12月21日閲覧)。

6) 筆者によるタバコ規制に関する著書としては、田中 謙『タバコ規制をめぐる法と政策』(日本評論社, 2014年)がある。また、論文としては、田中 謙「タバコ訴訟の動向と今後の法制的課題」長崎大学経済学部研究年報20巻(2004年)53-88頁, 同「たばこ訴訟の論点と課題」関西大学法学論集59巻2号(2009年)31-87頁, 同「たばこ規制の法システムと今後の法制的課題(1)(2)(3・完)」関西大学法学論集61巻6号(2012年)133-161頁, 62巻1号(2012年)92-147頁, 62巻3号(2012年)174-246頁, 同「バターナリズムに基づくたばこ規制の必要性」関西大学法学論集62巻4=5号(2013年)145-180頁, 同「『喫煙の自由』を制限するタバコ規制の必要性」禁煙ジャーナル251号(2013年)3-4頁, 同「『非喫煙者の権利』は、『喫煙の自由』の内在的制約を顕在化させたものである」関西大学法学論集63巻6号

タバコの現状と問題点（第2章）を踏まえたうえで、電子タバコ・無煙タバコ規制の法システムの問題点（第3章）を指摘するとともに、電子タバコや無煙タバコ規制をめぐる今後の法制的課題（第4章）について指摘するものである。なお、アメリカにおいては、電子タバコに対する規制も強化される傾向にある⁷⁾が、本稿は、日本における法規制について論ずることとした。

第2章 電子タバコ・無煙タバコの問題点

本章では、電子タバコ・無煙タバコをめぐる法規制について検討する前に、「そもそも電子タバコ・無煙タバコとはどのようなものなのか」、また、「電子タバコ・無煙タバコにはどのような問題点を指摘することができるのか」について、確認しておくこととした。

1. 「電子タバコ」「無煙タバコ」とは？

そもそも電子タバコや無煙タバコとはどのようなものであろうか？ そこで、まずは、「そもそも電子タバコ・無煙タバコとはどのようなものなのか」について確認することとした。

(1) 「電子タバコ」とは？

電子タバコの定義について、『現代用語の基礎知識 2015』（自由国民社）によれば、「電子タバコ」（英語：Vape）とは、「紙巻きタバコに似た大きさの筒

↘号（2014年）103-129頁、同「タバコ規制と法制度」公衆衛生79巻10号（2015年）670-674頁がある。欧文論文については、see Ken Tanaka, 2015, “Law and Policy of Tobacco Regulation in Japan”, *Kansai University Review of Law and Politics*, No. 36, pp. 23-54, Ken Tanaka, 2016, “The Limitations of the Freedom to Smoke and the Rights of Non-Smokers”, *Kansai University Review of Law and Politics*, No. 37, pp. 49-67, Ken Tanaka, 2016, “The Necessity of Tobacco Regulation”, *Kansai University Review of Law and Politics*, No. 37, pp. 69-80.

7) アメリカにおける電子タバコ規制を紹介する文献として、井樋三枝子「アメリカにおける電子たばこ規制」外国の立法262号（2014年）176-191頁、加藤慶一「電子タバコに係る規制と課税——アメリカにおける動向を中心に——」調査と情報828号（2014年）1-12頁など参照。

の中に、液体入りカートリッジとバッテリー、噴霧器があり、吸い口で吸うと液体が霧状となり、吸い口に流れていく装置」と説明されている。なお、Vape（発音はヴェイプ／veip）という用語であるが、2014年11月に、オックスフォード大学出版局のオックスフォード英語辞典辞書部門が、“2014年の英単語”（Word of the Year 2014）として“vape”を選んだものであるが、その『オックスフォード英語辞典』によると、“An electronic cigarette or similar device（電子タバコあるいは類似の機器）”と“An act of inhaling and exhaling the vapour produced by an electronic cigarette or similar device（電子タバコあるいは類似の機器によって作られた蒸気を吸い込んだり吐き出したりする行為）”という意味が挙げられている⁸⁾。なお、vapeとは、電子タバコ（Electronic-cigarette, e-cigarette, e-cig）を意味する通俗的な表現である。一方、FDA（U.S. Food and Drug Administration：米国食品医薬品局）は、電子タバコ（Electronic Cigarettes, e-cigarette）を、「ニコチン、香料、その他の化学物質を送達するよう設計されたバッテリー起動型の製品」と定義している⁹⁾。

ただし、一般に「電子タバコ」という名称は、タバコ産業が意図して命名したものである。そのため、WHOは、前述のCOP6において、ニコチンを含む「電子ニコチン送達システム（Electronic nicotine delivery systems）」（以下、「ENDS」という）と、ニコチン非含有の「電子非ニコチン送達システム（Electronic non-nicotine delivery systems）」（以下、「ENNDS」という）と表現することとし、ENDSやENNDSを「ニコチンを含む又は含まない溶液を蒸気とし、利用者が吸入するもの」と定義している¹⁰⁾。ただし、ENDSやENNDSという名称は「電子タバコ」と比べて使いにくく、一般に普及するとは考えに

8) See Oxford Dictionaries Website, available at <http://www.oxforddictionaries.com/definition/english/vape>. (last visited December 28, 2015).

9) See FDA Website, available at <http://www.fda.gov/NewsEvents/PublicHealthFocus/ucm172906.htm>. (last visited December 28, 2015).

10) See Electronic nicotine delivery systems Report by WHO, supra note 1, p.2, and WHO Website, available at http://www.who.int/tobacco/communications/statements/electronic_cigarettes/en/ (last visited December 28, 2015).

くい。しかも、このような呼称の問題は「タバコ・喫煙の定義」に混乱をもたらし、タバコとは何かが不明瞭になることによって従来からのタバコ対策が阻害される可能性を示唆している。そこで、本稿では、便宜の観点から「電子タバコ」という表記を用いることとしたい。

一般に、電子タバコは、学術的には「従来からの紙巻きタバコと同様の形態もしくは、それより大きなタンク状等の形態をした吸入器（本体）にニコチンやプロピレングリコール、グリセリンなどが含まれる味や香りのする溶液（リキッド）が入ったカートリッジを装着し、バッテリー等で加熱して発生させた蒸気を吸引して使用する製品」と定義される¹¹⁾。また、近年、溶液（リキッド）ではなく、タバコの葉（加工品）を加熱するタバコ製品が開発されており、このようなタバコ製品は「加熱式タバコ」(heat-not-burn tobacco product)と呼ばれている。現状では、電子タバコの定義に加熱式タバコ (heat-not-burn tobacco product) も含まれるかどうかについて世界的にもコンセンサスはない。しかし、日本では加熱式タバコは法規制の枠組みが異なっており、現状では対策を別建てで検討する必要があることということで、加熱式タバコを電子タバコに含めない医学者も少なくないようである¹²⁾。しかし、本稿では、このような加熱式タバコについても法規制による対応を強化する必要があると思われるので、加熱式タバコも電子タバコに含めて取り上げることにしたい。

なお、JT が2013年12月から販売している「Ploom（プルーム）」やフィリッ

11) See Rachel Grana & Neal Benowitz & Stanton A. Glantz, 2014, "E-Cigarettes A Scientific Review", *Circulation*, Vol. 129, Issue. 19, pp.1972-1986, available at <http://circ.ahajournals.org/content/129/19/1972.full.pdf+html> (last visited January 10, 2016).

12) 2013-2015年度 厚生労働省科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）の研究課題「たばこ規制枠組み条約を踏まえたたばこ対策に係る総合的研究」（代表者：中村正和先生）のメンバーでもある田淵貴大氏からは、「私の立場とは異なるが、Ploom や iQOS を heat-not-burn tobacco products として、電子タバコ (electronic cigarettes) には含めるべきではないとする医学者もいる」というご指摘もいただいた。どのような製品を電子タバコと定義すべきであるかという「電子タバコの定義」については、今後の検討課題とさせていただきます。

プロミスが2014年11月から販売している「iQOS（アイコス）」は、ともに非燃焼加熱式の電子タバコである。

(2) 「無煙タバコ」とは？

無煙タバコ (Smokeless Tobacco) とは、製品を燃焼させることなく使用し、口腔または鼻腔から摂取するものであり¹³⁾、その名称の通り、煙の出ないタバコである。口腔用の無煙タバコは、口腔内や唇・頬と歯肉の間に留置し、吸引したり噛んだりして使用するが、細かいタバコ混合物を鼻腔から吸入したり、吸収したりするものもある。

海外では「嗅ぎタバコ」とか「噛みタバコ」として販売されているが、日本においては、前述のように、JT が、「ZERO STYLE（ゼロ・スタイル）」という嗅ぎタバコを2010年5月から販売しているほか、「SNUS（スヌース）」という湿性嗅ぎタバコを2013年8月から販売している。現在のJTの代表的な無煙タバコ製品である「SNUS」は、タバコ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挟んで使用する無煙タバコ的一种である。

2. 電子タバコ・無煙タバコの問題点

一般に、電子タバコ・無煙タバコのメリットとして、① 従来のタバコと比べると、タバコの有害性は小さい、② 受動喫煙の影響は少ない（周囲の人の健康に対する影響も小さい）、③ ハームリダクション (Harm Reduction)（使用者本人及び社会への有害性の低減）の可能性がある、④ 吸い殻のポイ捨てや火災の心配が少ない、といったことが世間でよく主張されているのではなかろうか。しかし、電子タバコ・無煙タバコに対しては、少なくとも以下4つの問題点（デメリット）を指摘することができる¹⁴⁾。

13) See World Health Organization; International Agency for Research on Cancer. Lyon, 2007, "Smokeless Tobacco and Some Tobacco-specific N-Nitrosamines", *IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans*, Volume 89, p. 47 ff, available at <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol89/mono89.pdf> (last visited December 29, 2015).

14) 電子タバコ・無煙タバコの問題点については、櫻田尚樹 = 内山茂久 = 戸次加

第1に、上記①②の主張に対しては、電子タバコや無煙タバコの有害性や健康への影響が解明されているわけではないと反論することができよう。かなり昔から販売されている紙タバコと比較して、電子タバコや無煙タバコの歴史はまだ浅く、十分な研究結果が蓄積されているわけではなく、電子タバコや無煙タバコの有害性や健康への影響が解明されているわけではない。

第2に、近年の各種研究においては、電子タバコや無煙タバコの有害性や健康への悪影響（健康リスク）があることが判明してきたことも指摘することができよう¹⁵⁾。先程、電子タバコや無煙タバコの歴史はまだ浅く、十分な研究結

ㄨ 奈江 = 稲葉洋平「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」保健医療科学64巻5号（2015年）501頁以下も参照。また、無煙タバコの問題点について、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』（2013年）3頁以下（<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-22-t177-1.pdf>）（2015年12月29日閲覧）では、①健康障害、②新たな製品の開発と流通、③喫煙誘導、低年齢化、④効果的なタバコ対策の阻害、⑤経済的影響、があげられている。

- 15) 電子タバコから発生する化学物質の有害性や健康への悪影響については、櫻田尚樹編『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]（平成26年度厚生労働科学研究委託業務成果報告書）（2015年）、とりわけ、内山茂久 = 妹尾結衣 = 戸次加奈江 = 稲葉洋平 = 櫻田尚樹「電子タバコから発生する化学物質の分析」同報告書13頁以下、稲葉洋平 = 戸次加奈江 = 内山茂久 = 櫻田尚樹「電子たばこ充填液のニコチン分析」同報告書25頁以下、稲葉洋平 = 戸次加奈江 = 内山茂久 = 櫻田尚樹「電子たばこ充填液のたばこ特異的ニトロソアミン類の分析」同報告書32頁以下、三浦克之 = 菊川友子 = 中尾隆文 = 東海秀吉 = 泉 康雄 = 藤井比佐子 = 北條泰輔「喫煙者を対象とした電子タバコの安全性確認試験」生活衛生55巻1号（2011年）59-64頁など参照。

無煙タバコの健康障害については、日本学術会議・前掲註14緊急提言3頁以下のほか、埴岡 隆「無煙タバコの健康影響：危険ドラッグの周辺で」公衆衛生79巻4号（2015年）259-263頁、たばこ対策専門委員会「種々のたばこ製品およびたばこ類似新製品の公衆衛生の観点からの知識」日本公衆衛生学会雑誌61巻9号（2014年）574頁以下、埴岡 隆 = 青山 旬 = 稲葉大輔他「口腔で使用される無煙タバコの健康被害とタバコ対策への影響」口腔衛生学会雑誌64巻5号（2014年）420-424頁、埴岡 隆「口腔内無煙タバコと喫煙」日本循環器学会専門医誌22巻2号（2014年）321-325頁、「【第7回禁煙推進セミナー】Smokeless Tobacco は harm reduction」

果が蓄積されているわけではなく、電子タバコや無煙タバコの有害性や健康への影響が解明されているわけではないと指摘したが、実際、ニコチンを含有する電子タバコ・無煙タバコが多く販売されており、近年の研究においては、電子タバコや無煙タバコを使用している本人に対する有害性や健康への悪影響はもちろん、とりわけ、電子タバコについては、電子タバコミストから、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、プロパナール、グリオキサール、メチルグリオキサールといった有害物質が検出された¹⁶⁾ ということで、電子タバコによる受動喫煙の悪影響も指摘できる。

第3に、従来の紙巻きタバコとの併用による二重使用（デュアル・ユース）による悪影響も指摘することができよう。すなわち、電子タバコや SNUS などの無煙タバコの使用者のほとんどは同時に燃焼性の紙巻きタバコも吸っていることが確認されている¹⁷⁾ ところであり、電子タバコや無煙タバコに含まれるタバコ特異的ニトロソアミンは燃焼性の紙巻きタバコと比べると低レベルであるとしても、電子タバコや無煙タバコは紙巻タバコと併用されることが多い

に役立つか？ それとも“たばこ：どんな形や装いでも命取り”（WHO、厚生労働省訳）か？」日本循環器学会専門医誌16巻2号（2008年）357頁以下など参照。また、無煙タバコ・スヌースの健康影響については、厚生労働省がん対策・健康増進課のウェブサイト内で「無煙たばこ・スヌースの健康影響について」（<http://www.mhlw.go.jp/topics/tobacco/muen/>）が平成25年8月30日より掲載されている（2015年12月29日閲覧）ほか、埴岡 隆＝青山 旬＝稲葉大輔他「日本で発売された口腔内使用無煙タバコ（スヌース）に関連する資料」口腔衛生学会雑誌64巻1号（2014年）34-37頁も参照。

16) 内山＝妹尾＝戸次＝稲葉＝樺田・前掲註15論文13頁以下参照。

17) 日本における調査によると、紙巻きまたは手巻きタバコを併用している電子タバコ現在使用者は75.3%であったという。田淵貴大＝清原康介「日本における電子タバコの認知および使用実態に関する研究」樺田尚樹編『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]（平成26年度 厚生労働科学研究委託業務成果報告書）（2015年）45頁以下参照。このほか、see Israel T. Agaku & Olekan A. Ayo-Yusuf & Constantine I. Vardavas & Hillel R. Alpert & Gregory N. Connolly, 2013, “Use of Conventional and Novel Smokeless Tobacco Products Among US Adolescents”, *Pediatrics*, September 2013, Vol.132, Issue 3, pp. e578-586.

という現状を踏まえると、ハームリダクション（使用者本人及び社会への有害性の低減）の可能性があるという上記で挙げた③の主張は適切とはいえないはずである¹⁸⁾。

第4に、電子タバコや無煙タバコが、非喫煙者（特に未成年者）を紙巻きタバコに誘導するゲートウェイになっているということも指摘できよう。実際、電子タバコが普及している海外においては、喫煙歴のない青少年の電子タバコ使用が、その後の紙巻きタバコの使用頻度を高める（ゲートウェイとなっている）という報告がなされている¹⁹⁾し、無煙タバコが普及している国でも、スヌース（無煙タバコ）の使用が青少年による喫煙開始の導入（ゲートウェイ）になっているという報告もなされている²⁰⁾。

第3章 電子タバコ・無煙タバコ規制の 法システムと問題点

本章では、電子タバコや無煙タバコをめぐる法システムを概観するとともに、当該法システムの問題点を指摘することとしたい。

18) 櫻田 = 内山 = 戸次 = 稲葉・前掲註14論文504頁参照。

19) See Adam M. Leventhal & David R. Strong & Matthew G. Kirkpatrick & Jennifer B. Unger & Steve Sussman & Nathaniel R. Riggs & Matthew D. Stone & Rubin Khoddam & Jonathan M. Samet & Janet Audrain-McGovern, 2015, “Association of Electronic Cigarette Use With Initiation of Combustible Tobacco Product Smoking in Early Adolescence”, *JAMA*, Vol. 314, No. 7, pp. 700-707, Brian A. Primack & Samir Soneji & Michael Stoolmiller & Michael J. Fine & James D. Sargent, 2015, “Progression to Traditional Cigarette Smoking After Electronic Cigarette Use Among US Adolescents and Young Adults”, *JAMA*, Vol. 169, No. 11, pp. 1018-1023, doi:10.1001/jamapediatrics.2015.1742.

20) See 2012 U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES Public Health Service, Preventing Tobacco Use Among Youth and Young Adults—A Report of the Surgeon General, available at <http://www.surgeongeneral.gov/library/reports/preventing-youth-tobacco-use/full-report.pdf> (last visited December 29, 2015).

1. 電子タバコ・無煙タバコ規制の法システム

無煙タバコについて、直接の規制対象としている法律は、現時点では存在しない。一方、ニコチンを含有する電子タバコについては、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（以下、「医薬品医療機器等法」という）の規制対象とされている。そこで、以下では、同法の法システムを中心に概観することとしたい。

(1) 「医薬品」および「医療機器」

現在、日本においては、ニコチンを含む電子タバコは、医薬品医療機器等法（旧薬事法）に基づく法規制がなされている。ニコチンを含むカートリッジは、医薬品医療機器等法2条1項3号の「医薬品」（「人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物」）に該当するとされ、カートリッジ中のニコチンを霧化させる装置は、医薬品医療機器等法2条4項の「医療機器」（人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等）に、それぞれ該当するとされている。このように、ニコチンを含有する電子タバコは医薬品医療機器等法の適用を受けることとされている。

以上の解釈の根拠となる規範は、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長による「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）」（平成22年8月18日薬食監麻発0818第5号）である。この中で、「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』における別添2の『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。」と表記されている。

なお、ニコチンを含有する禁煙補助薬は、医薬品医療機器等法36条の7、同法施行規則1条3項5号、平成19年3月30日付け薬食安発第0330007号安全対策課長通知「一般用医薬品の区分リストについて」に基づいて、「第2類医薬品」として承認されている。

一方、ニコチンを含有しない電子タバコは、医薬品医療機器等法の適用対象外である。

なお、電子タバコの iQOS や Ploom, 無煙タバコの SNUS といった製品は、「葉タバコを原料にしている」ということで、たばこ事業法の対象とされている。

(2) 医薬品や医療機器の製造販売の「許可制」

医薬品や医療機器の製造販売、製造、販売をするためには、厚生労働大臣の「許可」を受けなければならない（医薬品医療機器等法12条1項、13条1項、23条の2第1項、24条1項、39条1項）。したがって、ニコチンを含む電子タバコを製造販売するには、厚生労働大臣の「許可」が必要となる。ちなみに、2015年12月時点において、日本では、医薬品医療機器等法の下、ニコチンを含む電子タバコは承認（許可）されていない。

以上の製造販売業の許可制に違反した者に対しては、罰則が科せられる。具体的には、12条1項違反（医薬品の製造販売業の許可違反）、23条の2第1項違反（医療機器の製造販売業の許可違反）、24条1項違反（医薬品の販売業の許可違反）、39条1項違反（医療機器等の販売賞の許可違反）の者に対しては「3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」とされ（医薬品医療機器等法84条）、13条1項違反（医薬品の製造業の許可違反）の者に対しては「1年以下の懲役若しくは100万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（同法86条）とされている。

2. 電子タバコ・無煙タバコをめぐる法規制の問題点

電子タバコ・無煙タバコをめぐる法規制については、以下3点の問題点を指

摘することができます。

(1) 「葉タバコ」を原料としているものは医薬品医療機器等法の対象外

先ほど、日本では、医薬品医療機器等法の下、ニコチンを含む電子タバコは承認されていないと述べたが、日本においては、iQOS や Ploom といった電子タバコが販売されているし、SNUS といった無煙タバコも販売されている。その理由は、これら iQOS, Ploom, SNUS といった製品は、「葉タバコを原料にしている」ということで、たばこ事業法の対象とされ、医薬品医療機器等法の対象外とされているからである。

(2) ニコチンを含まないとして販売されている電子タバコにもニコチンが含有

現行の医薬品医療機器等法の本では、ニコチンを含有する電子タバコは医薬品医療機器等法の対象となるため、市場で販売されている電子タバコは、厚生労働省の承認を受けた製品か、ニコチンを含有してない製品のはずである。現時点で厚生労働省が承認した電子タバコはないので、市場に出回っている電子タバコはニコチンを含有していない製品であるはずで、実際、市場に出回っている電子タバコは「ニコチンを含まない」として販売されている。しかし、実際には、ニコチンを含まないとして販売されている電子タバコにもニコチンが含まれている製品が少なくないことが判明した²¹⁾。

(3) ニコチン以外にも有害な物質が含まれている

現在、電子タバコを医薬品医療機器等法の対象とする基準は「ニコチンを含んでいるかどうか」であるが、近年の研究結果で、電子タバコの蒸気から、ニコチン以外にも、たとえば、ホルムアルデヒド、アセトアルデヒド、アクロレインなどの有害物質が含まれていることが判明した²²⁾。また、無煙タバコの

21) 櫻田編・前掲註15『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』、とりわけ、内山=妹尾=戸次=稲葉=櫻田「電子タバコから発生する化学物質の分析」同書13頁以下、櫻田=内山=戸次=稲葉・前掲註14論文506頁以下など参照。

22) 櫻田編・前掲註15『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』、とりわけ、内山=妹尾=戸次=稲葉=櫻田「電子タバコから発生する化学物質」

SNUS についても、ニコチンのほか、タバコ特異的ニトロソアミン、ベンゾピレン、アルデヒド類など多くの発がん性物質が含まれていることも判明した²³⁾。

第4章 電子タバコ・無煙タバコ規制をめぐる 今後の法制的課題

前章で取り上げた電子タバコ・無煙タバコをめぐる法規制の問題点を踏まえて、本章では、電子タバコ・無煙タバコ規制をめぐる今後の法制的課題として、電子タバコ・無煙タバコ規制の改善策ないし方向性を提示することとした。

1. 厚生労働大臣による許可制の導入

前述のように、iQOS, Ploom, SNUS は、葉タバコを原料にしているというだけで、たばこ事業法の対象とされ、医薬品医療機器等法の対象とはされていない。その結果、これらの製品は、医薬品医療機器等法に基づく厚生労働大臣の許可を逃れている。

しかし、少なくとも、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の適用を受け、厚生労働大臣の許可制に服するという法システムになっていることを踏まえれば、「タバコ葉を原料にしている」という基準を満たしている場合には厚生労働大臣の許可を逃れることができるという法システムはおかしいといえよう。「タバコ葉を原料にしている」としても、医薬品医療機器等法2条1項3号の「医薬品」（人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物）や、同法2条4項の「医療機器」（人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機

↘の分析」同書13頁以下、樺田＝内山＝戸次＝稲葉・前掲註14論文506頁以下など参照。

23) 日本学術会議・前掲註14緊急提言3頁以下、厚生労働省がん対策・健康増進課・前掲註15「無煙たばこ・スヌースの健康影響について」など参照。

械器具等)に、それぞれ該当するという場合には、厚生労働大臣の許可が必要であると解すべきであろう。すなわち、ニコチンを含む電子タバコについては、タバコ葉を原料にしていたとしても、厚生労働大臣の許可に服するという法システムにすべきであろう。少なくとも、「法治主義」あるいは「法律による行政の原理」に基づくのであれば、タバコ葉を原料としているタバコを医薬品医療機器等法の対象外としたいのであれば、その旨を定める「適用除外条項」を法律の規定の中で明記すべきであろう。

また、無煙タバコである SNUS についても、ニコチンを含むものについては、医薬品医療機器等法2条1項3号の「医薬品」（「人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物」）に該当すると考えて、同じく厚生労働大臣の許可が必要であると解すべきであろう。

もっとも、いわゆる「法治主義」あるいは「法律による行政の原理」を貫徹するという観点からは、私人に対して義務を課すという場合には、医薬品医療機器等法などの「法律」でその旨を明記すべきである²⁴⁾。そのため、ニコチンを含む電子タバコの製造販売業について厚生労働大臣の許可を要するという義務を課すためには、ニコチンを含む電子タバコが医薬品医療機器等法の対象となるということ、「ニコチンを含む電子タバコに関する薬事監視の徹底について（依頼）」（平成22年8月18日薬食監麻発0818第5号）で明記するのではなく、医薬品医療機器等法という法律の中で明記すること、少なくとも、同法の委任に基づく施行規則レベルで明記することが望まれよう。

2. ニコチンを含む電子タバコを販売している業者に対する規制強化

前述のように、現在、ニコチンを含まないとして販売されている電子タバコにもニコチンが含まれている製品が少なくない。そこで、ニコチンを含む電子

24) 法治国家においては、私人に対して義務を課すという場合には「法律」でその旨を明記する必要があるなど、いわゆる「法治主義」あるいは「法律による行政の原理」については、阿部泰隆『行政法解釈学Ⅰ』（有斐閣、2008年）92頁以下、塩野宏『行政法Ⅰ【第5版補訂版】』（有斐閣、2013年）68頁以下など、各種の行政法のテキストを参照。

タバコを販売している業者に対する罰則を強化するとともに、当該製品の製造販売の許可を取り消すという法システムを盛り込むことも必要であろう。

現行法では、12条1項違反（医薬品の製造販売業の許可違反）、23条の2第1項違反（医療機器の製造販売業の許可違反）、24条1項違反（医薬品の販売業の許可違反）、39条1項違反（医療機器等の販売賞の許可違反）の者に対しては「3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」とされ（医薬品医療機器等法84条）、13条1項違反（医薬品の製造業の許可違反）の者に対しては「1年以下の懲役若しくは100万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（同法86条）とされている。ニコチンを含む電子タバコを販売している業者に対しては、これらの規定に基づいて、厳格に罰則を科すことが求められよう。また、立法政策としてはより厳格な罰則にすることも望まれようが、厳格すぎると実際には適用されないという「法システムの機能不全²⁵⁾」が生じてしまう可能性もあるので、まずは、現行の規定に基づいて確実に罰則を科すことが望まれよう。

また、当該製品を製造販売するにあたって許可等を受けている場合には、当該許可等を取り消すという仕組みを盛り込むことも求められよう。

3. 法規制の対象の見直し

前述のように、市場で販売されている電子タバコや無煙タバコには、ニコチン以外にも、ホルムアルデヒド、アセトアルデヒド、アクロレイン、タバコ特異的ニトロソアミン、ベンゾピレンなど、数多くの有害物質が検出されている。現在、医薬品医療機器等法の対象となるかどうかの基準は「ニコチン」だけであるが、ニコチンを含んでいるかどうか以外の基準を追加することも検討すべきであろう。少なくとも、ホルムアルデヒドとタバコ特異的ニトロソアミンの2つの基準を追加し、これらの有害物質を含む電子タバコ等も医薬品医療機器

25) 法システムの機能不全については、阿部泰隆『政策法学の基本指針』（弘文堂、1996年）134頁以下、同『行政の法システム（上）[新版]』（有斐閣、1997年）163頁以下など参照。

等法の対象とすべきであるように思われる。そのうえで、「法規制の対象とすべき有害物質」を含むタバコ製品については例外なく規制対象とすべきであり、「タバコ葉を原料にしている」という理由で医薬品医療機器等法の規制対象外とすべきではない。タバコ葉を原料としてニコチンを含んでいる電子タバコや無煙タバコについては、タバコ事業法と医薬品医療機器等法の両方の対象とすべきであろう。

4. 包括的な「タバコ取締法」の必要性（今後のタバコ対策の方向性）

ところで、電子タバコや無煙タバコを規制するという場合に、「たばこ事業法」と「医薬品医療機器等法」のどちらで規制するのが妥当なのであろうか？あるいは、麻薬取締法とか大麻取締法、覚醒剤取締法等に倣って、「タバコ取締法」といった全く別の法律を策定することが必要なのであろうか？

たばこ事業法の場合、販売業者の登録制（11条以下）、小売販売業の許可制（22条以下）、小売定価の認可制（33条以下）、注意表示（39条）、広告指導（40条）、罰則といった法システムが盛り込まれている。

医薬品医療機器等法では、製造・販売業者の許可制（12条以下、24条以下）、毒薬・劇薬の取扱い（44条以下）、販売・製造等の禁止（56条）、広告規制（66条以下）、立入検査（69条以下）、改善命令（72条）、許可取消（75条）、指定薬物の取扱い（76条の4以下）、罰則といった法システムが盛り込まれている。

麻薬取締法では、免許制（3条以下）、禁止・制限（12条以下）、監督（50条の38以下）、麻薬取締官・取締員（54条以下）、麻薬中毒者に対する措置（58条の2以下）といった法システムが盛り込まれている。

個人的には、国民の生命や健康を尊重して公衆衛生の向上・増進を図る政策の実現するために、今後の方向性としては、現行のたばこ事業法を廃止したうえで、「タバコ取締法」といった全く別の法律を策定すべきではないかと考えている²⁶⁾。そして、「タバコ取締法」を策定するうえで必要とされる法システムとしては、① 電子タバコや無煙タバコはもちろん、従来の紙巻きタバコに

26) 田中 謙『タバコ規制をめぐる法と政策』（日本評論社、2014年）299頁以下参照。

ついても厚生労働省による規制対象とすることとし、② ニコチンを含むすべてのタバコの製造販売にあたっては「厚生労働大臣の許可」を要する法システムとし、③ 少なくとも、ホルムアルデヒド、タバコ特異的ニトロソアミン等の有害物質を含むタバコも規制対象としたうえで、④ 製造販売業者の許可制、注意表示、立入検査、改善命令、ニコチン中毒者に対する措置などの仕組みを盛り込むべきではないか、と考えている。このように、ニコチンやホルムアルデヒド、タバコ特異的ニトロソアミン等の有害物質を含むタバコについてはタバコ対策法で対応する一方で、⑤ ニコチンやホルムアルデヒド、タバコ特異的ニトロソアミン等の有害物質を含まないタバコについては、医薬品医療機器等法で対応すべきではないか、と考えている。なお、とりわけ、ニコチン中毒者に対する措置の仕組みを盛り込むには「タバコ取締法」を策定することが求められ、現行のたばこ事業法や医薬品医療機器等法の下では難しいといえるのであろう。

5. 現行法で対応するという場合、たばこ事業法よりも医薬品医療機器等法か？

新たに「タバコ取締法」を策定するのは難しく、現行法で対応せざるを得ないという場合は、たばこ事業法で対応するよりも、医薬品医療機器等法で対応する方が適切であるように感じるところである。その一番の理由は、「厚生労働大臣の許可制」に服するという法システムになっているからである。

将来的には、電子タバコや無煙タバコはもちろん、従来の紙巻きタバコについても、医薬品医療機器等法の対象として、厚生労働大臣の許可に服するという法システムが適切であると思われるが、現行のたばこ事業法を所与のものとして考えるとしても、少なくとも、① ニコチンを含む電子タバコと無煙タバコについては医薬品医療機器等法の対象として、② ニコチンを含む電子タバコと無煙タバコについては、「タバコ葉を原料にしている」ものであったとしても、製造販売するには厚生労働大臣の「許可」を要するという法システムにすべきであり、③ ニコチンを含むものだけでなく、できれば、ホルムアルデヒド、タバコ特異的ニトロソアミン等の有害物質を含む電子タバコや無煙タバ

コも規制対象にすべきであろう。

もっとも、電子タバコや無煙タバコを、たばこ事業法ではなく、医薬品医療機器等法で対応するという場合、たばこ事業法では規定されている「注意表示」(たばこ事業法39条)の制度を盛り込む必要がある。すなわち、電子タバコや無煙タバコの製品に「有害表示」を義務付ける制度が必要であろう。

一方、医薬品医療機器等法の下では電子タバコを製造販売するにあたって「厚生労働大臣の許可」が必要とされ、現時点では当該許可がなされた電子タバコは存在しないわけであるが、一般に紙巻きタバコ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とされる電子タバコに対して、たばこ事業法に基づく法規制より厳しい規制ができるのかについては、今後の検討課題といえよう。一般的には、「比例原則」に従って、「たばこ事業法の下での製造販売業の許可基準」と「医薬品医療機器等法の下での製造販売業の許可基準」との整合性を図ることが求められよう。

6. 他の法律の整備の必要性

他の法律を整備することも必要であろう。

まず、電子タバコや無煙タバコを販売するにあたって、購入者の年齢確認を義務づけるために、未成年者喫煙禁止法1条及び4条を改正する必要がある。まず、未成年者喫煙禁止法1条は「満二十年ニ至ラサル者ハ煙草ヲ喫スルコトヲ得ス」と規定されているものの、どのようなものが「煙草」に該当するのかはっきりしない。この点について、「参議院議員松沢成文君提出電子たばこに関する質問に対する答弁書²⁷⁾」によると、「未成年者喫煙禁止法(明治三十三年法律第三十三号)第一条の「煙草」とは、社会通念上の嗜好品としてのたばこ製品、すなわち、たばこ事業法(昭和五十九年法律第六十八号)第二条第三号に規定する製造たばこと同義であり、葉たばこを原料の全部又は一部とし、

27) 第186回国会(常会)内閣参議院質問答弁書186号(平成26年6月27日)[内閣総理大臣 安倍晋三](<http://www.sangiin.go.jp/japanese/joho1/kousei/syuisyo/186/touh/t186167.htm>) 参照(2015年12月30日閲覧)。

喫煙用、かみ用又はかぎ用に供し得る状態に製造されたものをいう」としている。これによれば、葉タバコを原料としていない電子タバコは未成年者喫煙禁止法1条にいう「煙草」に含まれないことになるが、「葉たばこを原料」としているものに限定する必要はなく、このような限定的な解釈にこだわる必要などない。本来であれば、立法論としても、葉タバコを原料としていない電子タバコであっても未成年者喫煙禁止法1条の「煙草」に含まれることがわかるように改正することが望まれよう。

また、2001年法改正（法律第152号）で新たに設けられた未成年者喫煙禁止法4条で規定されている「年齢ノ確認」は、「必要ナル措置」の例示にすぎず、「必要ナル措置」の中に含まれる。しかも、立案関係者によれば、同法4条にいう「年齢ノ確認其ノ他ノ必要ナル措置」は、運転免許証やIDカードで本人の年齢を確認することまで要求しているわけではなく、「たばこは、未成年者の方は遠慮してください」といったステッカーを自販機あるいは店の中に貼ることも、「必要ナル措置」の中に含まれるということである²⁸⁾。そのため、未成年者喫煙禁止法4条によって「年齢ノ確認」がなされることを期待することは難しいといえる。しかし、未成年者にタバコを販売しないようにするためには、「年齢ノ確認」は必要不可欠である。そこで、実効性のある年齢確認を実施させるために、未成年者喫煙禁止法4条は、「年齢ノ確認其ノ他必要ナル措置」あるいは、並列関係であるとはっきりとわかるように「年齢ノ確認及び其ノ他必要ナル措置」といった文言の規定に改正すべきであろう²⁹⁾。

同様に、健康増進法25条や労働安全衛生法68条の2の規制対象である「たばこ」に、電子タバコや無煙タバコ等も含めることができるのかについても、立法的に解決しておく必要がある。健康増進法25条や労働安全衛生法68条の2は、ともに「受動喫煙の防止」に関する規定であるが、健康増進法25条は、「学校、

28) 第153回国会参議院内閣委員会会議録8号（2001年12月4日）2頁〔佐藤剛男氏発言〕参照。

29) 阿部泰隆『やわらか頭の法戦略一統・政策法学講座一』（第一法規、2006年）220頁以下、同「たばこ、酒の自販機を規制できないか」自治実務セミナー41巻11号（2002年）6頁参照。

体育館、病院、劇場、観覧場、集会場、展示場、百貨店、事務所、官公庁施設、飲食店その他の多数の者が利用する施設を管理する者は、これらを利用する者について、受動喫煙（室内又はこれに準ずる環境において、他人のたばこの煙を吸わされることをいう。）を防止するために必要な措置を講ずるように努めなければならない。」と規定され、労働安全衛生法68条の2は、「事業者は、労働者の受動喫煙（室内又はこれに準ずる環境において、他人のたばこの煙を吸わされることをいう。第七十一条第一項において同じ。）を防止するため、当該事業者及び事業場の実情に応じ適切な措置を講ずるよう努めるものとする。」と規定されているわけであるが、受動喫煙を定義しているカッコ内の「たばこ」に電子タバコや無煙タバコが含まれるかどうかが問題となるわけである。この解釈においても、政府は、未成年者喫煙禁止法の「煙草」と同様の解釈をしているように思われるが、「葉たばこを原料」としているものに限定する必要はなく、このような限定的な解釈にこだわる必要などない。本来であれば、立法論としても、電子タバコや無煙タバコも健康増進法25条や労働安全衛生法68条の2の「たばこ」に含まれることがわかるように改正することが望まれよう。

なお、現在、健康増進法25条、労働安全衛生法68条の2ともに、受動喫煙を防止する措置を講ずることは「努力義務規定」ととどまっているが、将来的には、「義務規定」にすることが望まれよう³⁰⁾。

第5章 おわりに

紙巻きタバコについては、過去の世代の人々が適切な法規制で対応しなかった結果、法規制が厳しくなる前に世界中に普及してしまい、その後、多くの人々（非喫煙者はもちろん、喫煙者も）が苦しむこととなってしまった。人類は、このような失敗を繰り返してはならない。我々現代世代の人々は、将来世代の人々が苦しむことのない世界を構築することが求められており、電子タバコや無煙タバコに対しても、紙巻きタバコで失敗した教訓を生かして、適宜適

30) 田中 謙『タバコ規制をめぐる法と政策』（日本評論社、2014年）255頁以下参照。

電子タバコ・無煙タバコ規制の法システムと今後の法制的課題

切な法システムを構築して、適宜適切な法規制で対応していくことが求められよう。1日でも早く「脱タバコ社会」が実現することを強く願う次第である。

【謝辞】

本稿は、2013-2015年度 厚生労働省科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）の研究課題「たばこ規制枠組み条約を踏まえたたばこ対策に係る総合的研究」（代表者：中村正和先生）（課題番号 H25 循環器等（生習）一般 010）の研究成果の一部である。