食品安全情報（化学物質）No. 23/ 2019（2019. 11. 13）別添

国立医薬品食品衛生研究所　安全情報部
（http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/index.html）

電子タバコに関する参考情報

（米国における肺疾患関連の情報を中心に）

【WHO】
世界保健機関（World Health Organization）

【FDA】
米国食品医薬品局（Food and Drug Administration）

【CDC】
米国疾病予防管理センター（Centers for Disease Control and Prevention）
Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR)

【EC】
欧州委員会（European Commission）

【MHRA】
英国医薬品・医療製品規制庁（Medicines and Healthcare products Regulatory Agency）

【BfR】
ドイツ連邦リスクアセスメント研究所（Bundesinstitut fur Risikobewertung）

【TGA】
オーストラリア TGA（Therapeutic Goods Administration）

【その他】
参考：過去の食品安全情報で紹介した記事

● 世界保健機関（WHO：World Health Organization）http://www.who.int/en/

★ WHO 声明

電子ニコチン送達システム（ENDS）及び電子非ニコチン送達システム（ENNDS）

Electronic Nicotine Delivery Systems and Electronic Non-Nicotine Delivery Systems (ENDS/ENNDS)

Statement

23 January 2017

https://www.who.int/tobacco/communications/statements/eletronic-cigarettes-january-2017/en/

電子ニコチン送達システム（ENDS）及び電子非ニコチン送達システム（ENNDS）は、エアロゾルを作るために溶液（e-リキッド）を加熱する。その溶液は、通常はプロピレングリコール及び/又はグリセリンに溶解させた香料を含むことがある。全ての ENDS はニコチンを含む（ENNDS は含まない）。電子タバコが最も一般的なタイプで、タバコの葉を燃やさない、あるいは使わない形態であり、その代わりに溶液を蒸気にして吸入する。溶液の主な組成は、ニコチンがある場合にはニコチンの他に、プロピレングリコールを含み、その他にグリセロールや香料物質を含むこともある。ENDS 溶液及びその放出物にはその他の化学物質も含まれ、その中の一部は有毒物質と考えられる。

WHO は、たばこ規制枠組条約締約国会議・第 6 回会合（COP6；ロシア・モスクワ；2014 年 10 月 13-18 日）で ENDS に関する報告書を提出した。その報告書は歓迎され、第 7 回会合（COP7；インド・ニューデリー；2016 年 11 月 7-12 日）では、さらに ENDS/ENNDS に関する報告書を提出した。COP は報告書を歓迎し、参加国に向けて WHO 報告書を反映した規制措置の適用を検討することを促す決定を行った。

（注：各国の国内法や公衆衛生目標に合わせた ENDS/ENNDS の製造・輸入・流通・発表・販売・使用を禁止又は制限する規制の検討のこと）

＊DECISION FCTC/COP7(9)

Electronic nicotine delivery systems and electronic nonnicotine delivery systems

https://www.who.int/fctc/cop/cop7/FCTC_COP7_9_EN.pdf

＊WHO Report to COP7 on ENDS/ENNDS

https://www.who.int/fctc/cop/cop7/FCTC_COP_7_11_EN.pdf

● 米国食品医薬品局（FDA：Food and Drug Administration）http://www.fda.gov/,

★ タバコ製品に関する最終規則

Deeming Tobacco Products To Be Subject to the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, as Amended by the Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act; Restrictions on the Sale and Distribution of Tobacco Products and Required Warning Statements for Tobacco Products

https://www.federalregister.gov/documents/2016/05/10/2016-10685/deeming-tobacco-products-to-be-subject-to-the-federal-food-drug-and-cosmetic-act-as-amended-by-the

Publication Date: 05/10/2016

Effective Date: 08/08/2016

法改正により、以前は FDA の管理下ではなかった電子タバコや ENDS と呼ばれる製品、葉巻、水タバコ、パイプタバコ、ニコチンゲルなど、全てのタバコ製品が法の対象になった。その他、18 才未満への販売禁止、サンプル品の提供禁止、自動販売機での販売禁止、包装や広告への警告表示の記載など。また、2007 年 2 月 15 日時点で市場に存在していなかった新しいタバコ製品を販売するには FDA の承認を受ける必要がある。

関連サイト

The Facts on the FDA's New Tobacco Rule

https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/facts-fdas-new-tobacco-rule

（Q&A 形式で新しいタバコ法の概要を説明）

Manufacturing

https://www.fda.gov/tobacco-products/compliance-enforcement-training/manufacturing

（国内メーカー及び輸入者に課せられる要件についての説明、ガイダンスへのリンク）

★ 蒸気吸入製品の使用に関連した肺疾患について

一般向け情報、FDA の対応、勧告

Lung Illnesses Associated with Use of Vaping Products

Information for the Public, FDA Actions, and Recommendations

https://www.fda.gov/news-events/public-health-focus/lung-illnesses-associated-use-vaping-products

＜蒸気吸入製品による肺疾患に関する専用サイト＞

Content current as of: 11/08/2019

- **概要**

各州の患者は似ており、蒸気吸入製品の使用に関連している。患者の多くが、入院前に、呼吸が困難になる、息切れ、及び/又は胸痛などの症状が徐々に開始したと報告している。何人かは、嘔吐や下痢などの消化器症状、発熱や倦怠感など、軽度から中程度の症状を報告している。また患者らは、テトラヒドロカンナビノール（THC）を含む蒸気吸入製品を最近使用したことを医療従事者に伝えている。

- **FDA の対応**

FDA と CDC は、蒸気吸入製品の使用に関連した重度呼吸器疾患の痛ましい事例について調査している。共同して、電子タバコを含む蒸気吸入製品の分析を行っている。FDA は電子リキッドに含まれる広範な化学物質（ニコチン、THC、その他のカンナビノイドなど）を分析し、CDC は電子タバコやその他の蒸気吸入製品のエアロゾル放出試験を行う。FDA と CDC の分析のために各州から製品サンプルを提供できるシステムを作っている。

- **FDA 予備的ラボ分析**

2019 年 11 月 8 日、FDA は消費者、病院、州機関から集められた 1,000 以上のサンプルを 25 州から受け取っており、そのうち約 850 は、患者との関連がある製品である。FDA は患者全員に関係する特定の製品や成分を見つけてはいないが、検査したほとんどのサンプルに THC が含まれている。

患者と関連のある 595 サンプルの検査結果

- 419 サンプルに THC が含まれている。そのうち 50%の製品は希釈剤（diluent）として vitamin E acetate（和訳：トコフェロール酢酸エステル、ビタミン E 酢酸エステル）を含み、少数のサンプルで確認されたそれらの濃度は 23%～88%であった。THC 含有製品の 22%は、中鎖トリグリセリドのような他の希釈剤を含んでいた。
- 2019 年 11 月 8 日時点で、約 300 サンプルが CDC 報告の患者 54 名との直接的な関連性があった。その患者の 80%に THC 製品との関連があり、それら THC 製品の 74%が希釈剤として vitamin E acetate、28%が脂肪酸エステル（例：トリグリセリド）、6%がポリエチレングリコールを使用していた。
- 患者との関連があるサンプルに含まれる化合物を特定することは重要ではあるが、それはパズルの 1 ピースであり、必ずしも原因に対する疑問の答えとはならないだろう。患者による使用パターン、製品、報告された物質は多様であることから、今回の疾病には複合的な要因が関与している可能性がある。

- **消費者向け情報**
- **医療従事者向け情報**
- **FDA の関連サイトへのリンク一覧**
- **CDC の関連サイトへのリンク一覧**

以下、関連記事

１．ヴェポライザー、電子タバコ、及びその他の電子ニコチン送達システム（ENDS）

Vaporizers, E-Cigarettes, and other Electronic Nicotine Delivery Systems (ENDS)

Content current as of: 09/12/2019

https://www.fda.gov/tobacco-products/products-ingredients-components/vaporizers-e-cigarettes-and-other-electronic-nicotine-delivery-systems-ends

電子ニコチン送達システム（ENDS）は、未燃焼のタバコ製品であり、ヴェイプ（vapes）、ヴェポライザー（vaporizer）、ヴェイプペン（vape pens）、水タバコペン（hookah pens）、電子タバコ（electronic cigarettes）、電子パイプ（e-pipes）など多くの呼び名がついている。これらの製品では、ニコチンをはじめとして、香料やプロピレングリコール、植物性グリセリン、その他の成分を多様な組成で含む液体の「e-リキッド」を使用する。この液体が熱せられると、使用者が吸入するエアロゾルが出る。ENDS は見た目を従来のタバコ、葉巻、パイプに似せて製造されている。中にはペンや USB メモリに似せたものもある。より大きいサイズの製品はタンク型でタバコとはもはや似たものではない。

- 中・高等学校生の間で、2018 年に 362 万人が電子タバコの使用者であった。
- 2013～2014 年の調査によると、現在の若者の電子タバコ使用者の 81%は、利用のきっけがフレーバーを売りにした製品だった。

２．肺疾患について調査中の THC 蒸気吸入製品の使用中止を求める消費者警告に関する声明

Statement on consumer warning to stop using THC vaping products amid ongoing investigation into lung illnesses

October 04, 2019

https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/statement-consumer-warning-stop-using-thc-vaping-products-amid-ongoing-investigation-lung-illnesses

FDA は CDC や地方当局とともに、蒸気吸入製品の使用に関連した重篤な肺疾患と死亡の痛ましい事例について調査している。消費者警告の更新の中で特に強調したいことは、テトラヒドロカンナビノール（THC）を含む蒸気吸入製品の使用を中止すべきという点である。そして、蒸気吸入製品の利用者は、THC やその他のオイルといった何らかの物質を購入品に添加しないように、そして街角や他の違法販売で THC 含有製品を購入しないように。

FDA は原因を特定できるほどのデータを得ていない。一つの化合物や成分のみに起因しているとはっきりしてはいないが、検査サンプルの大部分に THC が含まれている。また患者のほとんどが THC 含有製品を使用していたことを報告している。そのため、THC の含有製品や、何らかの物質を添加した製品の利用を中止するのが賢明である。やめられない人は、症状をモニターし、健康に懸念がある場合には直ちに診察を受けるように。

３．蒸気吸入疾患の更新情報：FDA は街角で入手したテトラヒドロカンナビノール（THC）

含有蒸気吸入器、及びその他の蒸気吸入製品の使用をやめるよう消費者に警告する

Vaping Illness Update: FDA Warns Public to Stop Using Tetrahydrocannabinol (THC)-Containing Vaping Products and Any Vaping Products Obtained Off the Street

Content current as of: 10/04/2019

https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/vaping-illness-update-fda-warns-public-stop-using-tetrahydrocannabinol-thc-containing-vaping

死亡を含む 1000 件以上の肺疾患の報告を受け、FDA は、THC を含む蒸気吸入製品の使用を中止するよう消費者に向けた警告を強化している。FDA は、CDC や地方当局と協力している。州や FDA が検査したサンプルの大部分は THC 含有製品であり、肺疾患を生じた患者のほとんどが THC 含有製品の使用を報告していることから、それらの製品が今回のアウトブレイクに関係していると示唆される。

勧告

- THC を含む蒸気吸入製品を使用しないこと
- 街角や違法販売、その他の方法で入手した蒸気吸入製品、特に THC を含む製品を使用しないこと
- 小売施設で購入した蒸気吸入製品に、THC やその他のオイルなどの何らかの物質で修飾したり添加したりしないこと
- FDA が治療用として認可したり、販売を承認した蒸気吸入製品はない。自身の担当医療関係者に THC の利用について伝えることを勧める
- 若者や妊婦はどのような蒸気吸入製品も使用すべきでない。タバコ製品を現在利用していない成人も利用を始めてはいけない。従来のタバコの代わりに電子タバコを利用している成人は、タバコを吸わないように
- もしこれらの製品を利用するのであれば、自身の症状（例：咳、息切れ、胸痛）をモニターし、健康上の懸念があるなら直ちに診察を受けること。蒸気吸入製品の利用後に健康上の懸念が生じた場合には、自身を担当する医療関係者や、居住地の中毒管理センターに連絡すること。

４．FDA の法化学センターは電子タバコ疾患調査に重要な役割を果たす

FDA's Forensic Chemistry Center Playing Critical Role in Vaping Illness Investigation

10/11/2019

https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/fdas-forensic-chemistry-center-playing-critical-role-vaping-illness-investigation

法化学センターには、FDA 規制製品の調査に関連した研究及び分析のため国の法医学研究所としての任務がある。

蒸気吸入製品の使用に関連して、患者数が 49 州・コロンビア特別区・1 準州で 1,479 名、確認された死者数が 24 州で 33 名と報告される中、法科学センターには 23 州・1 準州から 700 以上のサンプルが提供されており、広範な化学物質の分析を行っている。例えば、ニコ

チン、テトラヒドロカンナビノール（THC)、その他のカンナビノイド、オピオイド、そして添加物、農薬、毒物、重金属、毒素である。サンプルの大部分が THC 含有の蒸気吸入製品であり、患者の多くが THC 含有製品を使用している。

● 米国疾病予防管理センター（US CDC：Centers for Disease Control and Prevention）
http://www.cdc.gov/

★ 喫煙とタバコの使用
Smoking & Tobacco Use
https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/index.htm
＜喫煙に関する専用サイト＞

★ 電子タバコ
Electronic Cigarettes
https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/index.htm
＜電子タバコに関する専用サイト＞

★ 電子タバコ又は蒸気吸入製品の使用に関連した肺損傷アウトブレイク
Outbreak of Lung Injury Associated with the Use of E-Cigarette, or Vaping, Products
https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/severe-lung-disease.html
＜蒸気吸入製品による肺疾患に関する専用サイト＞
October 29, 2019 at 1:00 PM EDT
Updated November 8, 2019 at 1:00 PM EDT

- **新しいこと**
- **分かっていること**
- **分かっていないこと**
- **CDC の勧告**
- **電子タバコの使用、又は蒸気吸入についての重要事項**
- **vitamin E acetate についての重要事項**
- **最新アウトブレイク情報**
- **報告されている事例マップ（各州における患者数の分布図）**
- **CDC が行っていること**

以下、一部抜粋

（注：2019 年 10 月 25 日時点の報告に 11 月 8 日時点の更新情報を追記）

➢ **新しいこと**

CDC 検査機関において、10 州から提出された、**電子タバコ又は蒸気吸入製品の使用に関連した肺損傷（EVALI：e-cigarette, or vaping, product use–associated lung injury）**の患者 29 名の気管支肺胞洗浄（BAL）液サンプル（又は、肺からぬいた液）を分析した結果、全サンプルから vitamin E acetate（和訳：トコフェロール酢酸エステル、ビタミン E 酢酸エステル）が検出された。vitamin E acetate は電子タバコ又は蒸気吸入製品に添加剤として使用されている。肺損傷患者の生体試料から懸念物質を検出したのは、これが初めてである。

CDC は、友達や家族、他人、オンライン販売などで入手した THC を含む電子タバコや蒸気吸入製品は特に使用しないよう引き続き勧告する。

➢ **分かっていること**

CDC ラボでの新知見：

- 電子タバコ又は蒸気吸入製品の使用が肺損傷と関連していた患者の BAL 液サンプル（又は、肺からぬいた液）の分析において、いくつかの THC 含有製品の添加剤として vitamin E acetate が同定された。
- 最近の CDC ラボ検査において、10 州から提出された患者 29 名の BAL 液の全サンプルから vitamin E acetate が同定された。THC はサンプルの 82%に、ニコチンは 62%で同定された。CDC はその他の化学物質として、植物油、石油蒸留物、MCT オイル、テルペンなども検査したが、懸念されるものは検出されなかった。
- 肺損傷患者の生体試料から懸念物質を検出したのは、これが初めてである。この知見は、肺における損傷の原発部位に vitamin E acetate が存在することの直接的な証拠である。
- これは、FDA 及び州の公衆衛生検査機関で現在行っている作業（注：患者が使用していた製品の分析でも vitamin E acetate が検出されている）を補完する。

アウトブレイクについて：

2019 年 11 月 5 日時点で CDC には EVALI 患者が、49 州（アラスカ除く）・コロンビア特別区・1 準州で 2,051 名報告されている。死亡者は 24 州・コロンビア特別区で 39 名。（毎週木曜日に情報を更新；2019 年 10 月 29 日時点では患者 1,888 名、死亡者 37 名）

患者の暴露について：

EVALI 患者は電子タバコ又は蒸気吸入製品を利用したと報告している。本日まで FDA が検査したサンプルの大半に THC が含まれており、ほとんどの患者が THC 含有製品を利用したと報告。最新の国・州の知見によると、このアウトブレイクでは、THC 含有製品で、特に街角や他の方法（例：友人、家族、違法販売者）で入手した製品が多くの患者に関係しており、主な要因になっている。

➢ **分かっていないこと**

現時点で、原因される一つの化合物又は製品は明らかになっていない。多数の製品、物質について現在も調査中である。vitamin E acetate が EVALI と関連があることが判明したが、その他の化学物質の寄与を無視するには根拠が不十分である。

➢ **Vitamin E acetate についての重要事項**

- ビタミン E は、植物油、穀類、肉、果実及び野菜を含む多くの食品にあるビタミンである。ダイエタリーサプリメントや化粧品にも使われている。
- Vitamin E acetate は、ビタミンサプリメントとしての摂取や皮膚に使用する場合には通常は有害とはならない。しかしながら、以前の研究で、吸入されると正常な肺機能を妨げる可能性が示唆されている。
- Vitamin E acetate は、THC オイルに似ていることから、電子タバコ又は蒸気吸入製品の製造において添加剤として使用される。e-リキッドの増粘剤としても使用される。

➢ **アウトブレイク最新情報**

- ほぼ全州で発生、患者は 2,000 人以上、製品は多様
- 2019 年 11 月 5 日時点：49 州（アラスカ除く）・コロンビア特別区・1 準州で 2,051 名の患者が報告されている。死亡者は 24 州・コロンビア特別区で 39 名。死亡者の年齢は 17 から 75 才で、中央値は 53 才。
- 性別：2019 年 10 月 15 日時点で性別に関するデータが得られた患者 1,378 名について。そのうち 70%が男性。
- 年齢：2019 年 10 月 15 日時点で年齢に関するデータが得られた患者 1,364 名について。範囲 13～75 才、中央値 24 才。患者の 79%が 35 才以下。年齢の内訳は、18 才以下 14%、18～24 才 40%、25～34 才 25%、35 才以上 21%。
- 製品の成分：2019 年 10 月 15 日時点で、発症前 3 ヶ月に使用した製品の物質について情報が得られた 867 名について。そのうち 86%が THC 含有製品を利用したと報告し、34%は THC 含有製品のみを利用していた。また、64%がニコチン含有製品を利用したと報告し、11%はニコチン含有製品のみを利用していた。

（州別の患者数を示した全米地図、発症と入院時を経時に示した棒グラフも掲載）

● CDC：Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR)

１．電子タバコの使用又は蒸気吸入に関連する肺損傷の複数州アウトブレイクの特徴－合衆国、2019

Characteristics of a Multistate Outbreak of Lung Injury Associated with E-cigarette Use, or Vaping — United States, 2019
Weekly / October 4, 2019 / 68(39);860–864
On September 27, 2019, this report was posted online as an MMWR Early Release.
https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/68/wr/mm6839e1.htm?s_cid=mm6839e1_w
（2019 年 9 月 24 日時点の、米国全土から報告された患者 805 名について）

２．肺損傷に関連した電子タバコの使用や蒸気吸入と患者の特徴－ユタ州、2019 年 4～10 月

E-cigarette Use, or Vaping, Practices and Characteristics Among Persons with Associated Lung Injury — Utah, April–October 2019
MMWR / October 25, 2019 / 68(42);953–956
https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/68/wr/mm6842e1.htm?s_cid=mm6842e1_w
（ユタ州の患者 79 名と、そのうちインタビューできた 53 名について）

３．新しい CDC の報告は電子タバコ製品の使用に関連する肺損傷死の最初の解析を提供

New CDC Report Provides First Analysis of Lung Injury Deaths Associated with Use of E-cigarette, or Vaping, Products
Monday, October 28, 2019
https://www.cdc.gov/media/releases/2019/p1028-first-analysis-lung-injury-deaths.html

- 2019 年 10 月 22 日時点で死亡者は 24 州で 34 名。そのうち 29 名について解析し、うち 59%が男性で年齢は中央値が 45 才。死亡者は患者全体より高齢である。
- 使用した物質が報告されている死亡者 19 名のうち、84%が THC 含有製品を、37%がニコチン含有製品を使用し、63%が THC 含有製品のみ、16%がニコチン含有製品のみの使用だった。
- 患者は、49 州（アラスカ除く）・コロンビア特別区・1 準州で 1,604 名報告されている。データが入手できた患者のうち、35 才以下が 79%、非ヒスパニック系白人が 78%、男性が 70%。さらに、患者の半数以下と死亡者 2 名が 25 才以下。
- ここ 3 ヶ月に使用した製品の物質について情報が得られた 867 名のうち、86%が THC 含有製品を、64%がニコチン含有製品を利用したと報告し、34%は THC 含有製品のみ、11%はニコチン含有製品のみの利用だった。

４．更新：電子タバコ又は蒸気吸入製品の利用に関連した肺損傷の全国アウトブレイクにおける患者の特徴－合衆国、2019 年 10 月

Update: Characteristics of Patients in a National Outbreak of E-cigarette, or Vaping, Product Use–Associated Lung Injuries — United States, October 2019
Early Release / October 28, 2019 / 68

https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/68/wr/mm6843e1.htm?s_cid=mm6843e1_w

https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/68/wr/pdfs/mm6843e1-H.pdf

（表を抜粋、和訳）

2019 年 10 月 15 日時点の EVALI 患者の特徴

	No. / Total No. (%)		
	生存の患者	死亡の患者	全患者
性別			
男性	947/1,349 (70)	17/29 (59)	964/1,378 (70)
女性	402/1,349 (30)	12/29 (41)	414/1,378 (30)
年齢（才）			
13–17	735/1,335 (55)	2/29 (7)	196/1,364 (14)
18–24			541/1,364 (40)
25–34	339/1,335 (25)	5/29 (17)	344/1,364 (25)
35–44	165/1,335 (12)	7/29 (24)	172/1,364 (13)
45–64	79/1,335 (6)	8/29 (28)	87/1,364 (6)
65–75	17/1,335 (1)	7/29 (24)	24/1,364 (2)
年齢の中央値（才；範囲）			
全体	23 (13–72)	45 (17–75)	24 (13–75)
男性	23 (13–68)	55 (17–71)	23 (13–71)
女性	25 (13–72)	43 (27–75)	25 (13–75)
人種/民族			
白人	283/365 (78)	15/18 (83)	298/383 (78)
黒人又はアフリカ系アメリカ人	22/365 (6)**	1/18 (6)**	9/383 (2)
アメリカ先住民又はアラスカ先住民			4/383 (1)
アジア人、ハワイ先住民、又はその他の太平洋諸島の人			5/383 (1)
その他			5/383 (1)
ヒスパニック人	60/365 (16)	2/18 (11)	62/383 (16)
電子タバコ又は蒸気吸入製品に使用された物質（発症前 3 ヶ月間の使用）			
THC 含有製品：他と併用	733/848 (86)	16/19 (84)	749/867 (86)
ニコチン含有製品：他と併用	545/848 (64)	7/19 (37)	552/867 (64)
THC 含有製品とニコチン含有製品の両方を使用：他と併用	451/848 (53)	4/19 (21)	455/867 (52)
THC 含有製品のみ	282/848 (33)	12/19 (63)	294/867 (34)
ニコチン含有製品のみ	94/848 (11)	3/19 (16)	97/867 (11)
THC 含有製品とニコチン含有製品のいずれも使用なし	21/848 (2)	0/19 (0)	21/867 (2)

５．電子タバコ又は蒸気吸入製品を使用した成人における、電子タバコ又は蒸気吸入製品の使用に関連した肺損傷（EVALI）のリスク因子ーイリノイ州、2019 年 7～10 月

Risk Factors for E-Cigarette, or Vaping, Product Use-Associated Lung Injury (EVALI) Among Adults Who Use E-Cigarette, or Vaping, Products — Illinois, July-October 2019

Early Release / November 8, 2019 / 68

https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/68/wr/mm6845e1.htm?s_cid=mm6845e1_w

（イリノイ州の 18 才以上の EVALI 患者について）

６．電子タバコ又蒸気吸入製品の使用に関連する肺損傷アウトブレイクにおける患者の気管支肺胞洗浄液の評価－10 州、2019 年 8～10 月

Evaluation of Bronchoalveolar Lavage Fluid from Patients in an Outbreak of E-cigarette, or Vaping, Product Use–Associated Lung Injury — 10 States, August–October 2019

Early Release / November 8, 2019 / 68

https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/68/wr/mm6845e2.htm?s_cid=mm6845e2_w

https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/68/wr/pdfs/mm6845e2-H.pdf

2019 年 8 月～10 月に、10 州（カリフォルニア、コネチカット、ハワイ、イリノイ、メリーランド、ミシガン、ミネソタ、テキサス、ユタ、ウィスコンシン）の EVALI 患者 29 名の気管支肺胞洗浄（BAL）液を集めた。CDC は、BAL 液に含まれる vitamin E acetate（和訳：トコフェロール酢酸エステル、ビタミン E 酢酸エステル）、MCT オイル（中鎖トリグリセリド）、植物油（長鎖トリグリセリド）石油蒸留物（ミネラルオイル含む）、希釈テルペン、カンナビノイド、ニコチンを分析できる同位体希釈質量分析法を開発し、妥当性確認を行った。BAL 液の分析結果は以下の通り。

- 21 名が男性、その患者年齢の中央値は 23 才（範囲：16～67 才）。
- 全ての患者（29 名）の BAL サンプルで vitamin E acetate を検出。
- THC の使用に関する自己申告情報がある 23 名のうち 20 名が THC 含有製品の使用を報告。
- 患者 28 名のうち 23 名の BAL サンプルで THC 又はその代謝物を検出。そのうち 3 名は THC 製品を使用していなかった。
- 患者 26 名のうち 16 名の BAL サンプルでニコチン代謝物を検出。
- その他の懸念のある希釈剤と添加剤（植物油、MCT オイル、石油蒸留物、希釈テルペン）は検出限界以下（低 ng/mL 範囲）。
- 肺損傷患者の生体試料から懸念物質を検出したのは、これが初めてである。この知見は、肺における損傷の原発部位に vitamin E acetate が存在することの直接的な証拠であるとともに、EVALI 患者が使用していた製品から vitamin E acetate を検出した FDA 及び州の公衆衛生機関の検査報告と一致している。
- Vitamin E acetate が EVALI と関連があることが判明したが、その他の化学物質の寄与を無視するには根拠が不十分である。

●欧州委員会（EC：Food Safety: from the Farm to the Fork）
http://ec.europa.eu/food/food/index_en.htm

★　タバコ
Tobacco
https://ec.europa.eu/health/tobacco/overview_en
＜タバコに関する専用サイト＞

★　規制関連
Product regulation
https://ec.europa.eu/health/tobacco/products_en
（タバコ製品に関する規制情報をまとめている）

タバコ製品指令（TPD）
Directive 2014/40/EU of the European Parliament and of the Council of 3 April 2014 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning the manufacture, presentation and sale of tobacco and related products and repealing Directive 2001/37/EC
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ%3AJOL_2014_127_R_0001
最新版↓
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02014L0040-20150106

★　電子タバコ
Electronic cigarettes
https://ec.europa.eu/health/tobacco/ecigarettes_en
（電子タバコに関する情報をまとめている）

●英国医薬品・医療製品規制庁（MHRA：Medicines and Healthcare products Regulatory Agency）http://www.mhra.gov.uk/

１．電子タバコ：消費者製品に対する規則
E-cigarettes: regulations for consumer products
Published 29 February 2016

Last updated 28 October 2019

https://www.gov.uk/guidance/e-cigarettes-regulations-for-consumer-products

英国での電子タバコの市場参入に関するガイダンス。規制、販売製品リスト、回収製品リスト、製造者や販売者向け助言、通知方法の説明、などを説明する。

規制関連

EU のタバコ製品指令「Tobacco Products Directive 2014/14/EU (TPD)」において、ニコチンを含む電子タバコ及びリフィルに関する新しい制度（Article 20）が 2016 年 5 月から導入された。主な内容は次の通り。

- 全ての電子タバコ及びリフィル（別称：e-リキッド）の安全性と品質についての最低基準
- 消費者が情報を得た上で選択できるよう、その情報を提供する
- これら製品を子供が使い始めないよう保護する環境作り

以下、2017 年 5 月 20 日からの新規要件

- 電子タバコの容量は 2 mL 未満に制限する
- 販売用の 1 レフィルあたりのニコチン含有 e-リキッドの最大容量を 10 mL までに制限する
- e-リキッドのニコチン量を 20 mg/mL 未満に制限する
- ニコチン含有製品又はそれらの包装は、子供が開けにくく、不正開封の跡がすぐ分かるようにすること
- 着色料、カフェイン、タウリンを含む成分は禁止
- 新しい表示要件と警告を記すこと
- 全ての電子タバコについて販売前通知を要請

英国の規則「Tobacco and Related Products Regulations 2016」は EU のタバコ製品指令を導入し、2016 年 5 月 20 日に発効した。

＊The Tobacco and Related Products Regulations 2016

http://www.legislation.gov.uk/uksi/2016/507/contents/made

（PART 6 が電子タバコ関連）

● ドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR：Bundesinstitut fur Risikobewertung）

http://www.bfr.bund.de/

１．ヴェイピング（蒸気吸入）：BfR は自分で「e-リキッド」を混合しないよう助言

"Vaping": The BfR advises against self-mixing e-liquids

17.10.2019

https://www.bfr.bund.de/en/press_information/2019/39/_vaping___the_bfr_advises_against_self_mixing_e_liquids-242872.html

「ヴェイパーズ（Vapers；蒸気吸入者）」は、電子タバコ用の e-リキッドを混合しないように。特に、消費者が十分な知識と経験を有しない場合に向けて助言する。例えば、DIY ミックスはミネラルと植物オイルによるリスクがある。リキッドには油脂が含まれてはならず、もし油脂を吸入すると深刻な呼吸器障害を起こす可能性がある。製造元や組成が不明な電子タバコと e-リキッドは避けるべきである。これが、米国で多発している重篤な肺障害を受けての BfR の指摘である。

現時点の理解では、ドイツの電子タバコ使用者は増加したリスクに直面しておらず、欧州とドイツの規則を遵守した製品を利用している。しかしながら、ヴェイパーズ達は、特に製品を変更した後は、息切れや胸痛のような症状に注意を向けるべきである。

電子タバコは、吸入ができるように液体（通常はニコチンを含む）を蒸気が出るまで加熱する。現在の知見によると、電子タバコは従来タバコよりも有害性が低い。しかしながら、成分や不純物が十分に研究されていない場合や、新しいリキッド及び蒸気吸入製品については、健康リスクが上昇するだろう。さらに、Subohm モデル（タンク型）は肺に直接的に多量の蒸気を送る。その影響については、まだ完全には研究されていない。ニコチンフリーのリキッドも問題がある。それらの製品はタバコ規制の対象ではないため、ニコチン含有製品の規制を守る必要がない。例えば、健康へのリスクがある成分の製品への使用禁止や、報告要件などの規則である。DIY e-リキッドは、しばしば毒性情報センターへの問い合わせ理由である。

（以下、米国の事例の簡単な説明）

●オーストラリア TGA（TGA：Therapeutic Goods Administration）

http://www.tga.health.gov.au/index.htm

１．電子タバコ

Electronic cigarettes

10 October 2019

25 October 2019 更新

https://www.tga.gov.au/community-qa/electronic-cigarettes

電子タバコとは？

電子タバコは、電子ニコチン送達システム（ENDS）として知られている、吸引する蒸気を出す装置である。電子タバコはたいていタバコを吸う行為をシミュレートし、時に禁煙したい人の補助の選択肢またはタバコの代用品として販売されるが、ニコチン代用品

（NRT）がオーストラリア TGA（TGA）による認可があるのに対し、電子タバコの評価は全く行われておらず、品質、安全性及び有効性はまだわからない。

電子タバコの輸入

個人輸入計画のもとニコチンを含む電子タバコ（あるいは電子タバコ用のニコチンを含む液体）は合法に輸入することができるが、以下の規則がある：

- 個人輸入計画で輸入されるニコチンを含む電子タバコは禁煙補助としてのみ使用されなければならない。
- オーストラリア登録の医療従事者から認められている合法な処方箋を必要とする。
- 多くの場合、個人使用目的のみ、あるいは有効な処方箋のある身近な家族のためにニコチンを含む電子タバコを輸入することができる。
- 個人輸入計画では 1 度に 3 か月分以上は輸入できず、それ以上は医師による TGA 認可申請が必要である。

＊注意：未登録品の輸入は違法であり、オンライン上で未登録製品の購入は違法になり、お金を無駄にし、健康をリスクにさらすかもしれない。

電子タバコの提供

多くの場合、ニコチンを含まない電子タバコは合法であるが、州や準州によって異なる。例えば、オーストラリア西部では、WA タバコ製品規制法 2006 によりニコチン含有関係なく、煙草様製品を販売することは違反である。他の州や準州は電子タバコの広告、販売、使用を従来のタバコ製品と同様に扱うためのタバコ規制法を修正した。

電子タバコの危険性

オーストラリア政府は、国内における電子タバコの使用について懸念している。その広範な利用による影響は不明で、障害をもたらす可能性もある。2019 年 9 月 11 日時点で、米国では少なくとも 6 名の死亡者が電子タバコとの関連があるとされている。

いくつかの海外研究では、ニコチンを含む電子タバコは、信頼できない量のニコチンを出す（規定量より多い、又は少ない）、有毒化学物質又は発がん物質を含む、或いはニコチンが漏出する危険性がある可能性を示唆している。漏出したニコチンは電子タバコの使用者や周囲の人達、特に子供にとって中毒ハザードである。ニコチンの有害量や致死量は、経皮でも吸収され得る。ニコチン以外の物質を含む電子タバコは安全性を評価されていない。

医療局長及び州・地域保健局長が、電子タバコ、並びにその使用と肺疾患との新たに発生した関連についての声明を発表している。

2015 年 3 月 25 日、National Health and Medical Research Council (NHMRC) が電子タバコについての声明を発表した。結論は次の通り。

「電子タバコは、禁煙するのに効用があるのか、傷害性がどの程度あるのか結論するには、現時点では根拠が不十分である。安全性、品質及び有効性の根拠を揃えられるまで、保健機関は障害を最小限に留められるよう対応することを薦める。NHMRC は現在、禁煙のための電子タバコの安全性と有効性についての研究に資金援助している。NHMRC は消費者

に向けて、電子タバコに関するさらなる情報を州や地域の保健局や一般開業医などの信頼できる情報源から得るように助言する。」

２．電子タバコは重篤な肺疾患に関係する

電子タバコ、並びにその使用と肺疾患との新たに発生した関連についての医療局長及び州・地域保健局長の声明

E-cigarettes linked to severe lung illness

Statement from the Chief Medical Officer and State and Territory Chief Health Officers about e-cigarettes and an emerging link between their use and lung disease.

13 September 2019

https://www.health.gov.au/news/e-cigarettes-linked-to-severe-lung-illness

（一部抜粋）

重要メッセージ

- 全オーストラリア政府は、電子タバコの販売と使用について予防的アプローチを維持することで一致している。電子タバコが個人や集団の健康にとって様々な障害に関与するという根拠が出つつある。電子タバコは比較的新しい製品で、その使用や中古品による暴露に関連した長期的な安全性及び健康影響は不明である。
- 海外での根拠が、電子タバコの使用と肺疾患との間に起こりうる関連性を新たに示している。これは集中治療が必要なほど重度の肺疾患を含み、米国において 2019 年 9 月 11 日時点で少なくとも 6 名の死亡が蒸気吸入と関連がある。
- 電子タバコを使用し、説明のつかない呼吸器症状（咳、息切れ、胸痛）を、時には消化器症状やその他の症状とともに生じた人は、医療機関を受診するように。
- 医師は、禁煙をすすめる際に、電子タバコ（一般的にはヴェイピング/vaping として知られている）を使用しているかどうか患者に尋ね、安全性が評価された電子タバコはないことを繰り返し伝えるように。
- 医療従事者及び消費者は、電子タバコの使用後に生じた有害事象については中毒情報センターへ報告すること。
- 電子タバコに使用される液体（e-リキッド）は、たとえ「ニコチンを含まない（nicotine free）」と表示されていても、ニコチン、重金属、揮発性有機化合物や発がん物質などの有害で非常に多種多様な物質を含む可能性がある。海外のいくつかの例では、カンナビノイドの使用が報告されている。
- 集団レベルでは、禁煙のために電子タバコの使用を奨励するには根拠が不十分なままである。タバコ製品とは異なり、オーストラリア国内では全ての禁煙製品が合法的に入手でき、安全性と有効性が評価され、TGA に登録されている。今日まで TGA は、いずれの電子タバコについても禁煙製品として認可していない。

誰にリスクがあるのか

電子タバコ製品の使用者、電子タバコの放出物および/または e-リキッドに暴露されてい

る人に、リスクのある可能性がある。これは、若者、妊婦やその胎児に限られたことではない。

症状

米国で特定された患者は、呼吸器症状（咳、息切れ、胸痛）があったと報告しており、一部の患者は消化器症状（吐き気、嘔吐、下痢）も生じたと報告している。その他、疲労感、発熱、体重の減少などの非特定症状も報告されている。全ての患者が、過去 90 日以内に電子タバコ製品を使用していた。

● その他

＜食品安全情報より＞
電子タバコ関連の過去記事

「食品安全情報」
http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/index.html

注：過去の記事の転載のため、本文中の URL が変更又はなくなっている場合があります。

●米国連邦取引委員会（FTC：Federal Trade Commission）
http://www.ftc.gov/index.shtml

食品安全情報 2018 年 10 号

- **FTC と FDA は、ジュースパッケージ、キャンディおよびクッキーなどの子供向け製品に似せた電子タバコ液で子供を誘惑している会社に対して措置を講ずる**

若年者をニコチンやタバコ製品の危険から保護する合同活動の一環として、また若年者をタバコから保護する FDA の新計画の一環として、警告文書を送達

FTC, FDA Take Action Against Companies Marketing E-liquids That Resemble Children's Juice Boxes, Candies, and Cookies
Warning letters are part of joint effort to protect youth from dangers of nicotine and tobacco products and part of FDA's new Youth Tobacco Prevention Plan
https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2018/05/ftc-fda-take-action-against-companies-marketing-e-liquids

若年者をニコチンやタバコ製品の害から守るために実施中の取り組みの一環として、ジュースパッケージ、キャンディおよびクッキーなど、子供向け食品に似せ、場合によっては漫画などを用いてパッケージや広告作成し、電子タバコで使用する液（e-リキッド）を販売していた製造業者、卸業者および小売業者に対し、FTC と FDA は合同で、合計 13 件の警告文書を発行した*1。警告文書を受けた会社のいくつかは、未成年者への違法販売についても言及された。

ニコチンは毒性が高く、今回警告文書を発したことは、子供たちをニコチン中毒のリスクに晒す販売方法は許容されないことを明確にするものである。

FDA は、喫煙依存症の成人向けに、これからもより害の少ないニコチン供給媒体の開発を促していくが、そのために子供がタバコ製品に嵌まるという犠牲を払うことは許さない

という姿勢である。また、FDA は、若年者をタバコから保護する新計画(new Youth Tobacco Prevention Plan)の下、JUUL 製品に狙いを定めた活動を先週から始めるなど、一連の活動を強化し、現行の FTC との連携も継続していく。

警告が発せられた製品がどのように子供向け食品などに類似しているかは、警告文書のウェブページ*1 で見ることができる。

2017 年の後半から、FDA は、タバコ製品を食品と偽るような、特に子供に売ることを企図するようなラベル表示や広告について、調査を開始した。今回の警告文書で指摘した製品は、そのラベル表示や広告が子供向け食品を模倣したものとなっており、虚偽で誤解を生むことから、連邦食品･医薬品･化粧品法に違反した不正表示製品とみなされる。

FTC は、不公正で人を騙すような販売活動を禁じた連邦取引委員会法第 5 条に基づいて、警告文書の発行に参画した。ここで禁止されている行為には、健康上あるいは安全上の不当なリスクを生じることも含まれている。問題の製品は、幼い子供に人気の食品や飲料に似せたパッケージで、匂いもジュースやクッキーやキャンディに似せてある。FTC は、液体ニコチンを摂取してしまうことによる子供の深刻な中毒を考慮して、このような製品の販売が健康上あるいは安全上の不当なリスクを生じ得ると明言した。

各会社には、営業日 15 日以内に対応するよう要請した。違反の修正が無い場合は、押収や差し止めなど更なる強制措置が講じられることも警告されている。

液体ニコチンや e-リキッドを使う電子ニコチン供給装置(ENDS)の人気上昇に合わせ、中毒管理センターへの問い合わせや救急治療室への来訪者が増えている。米国中毒データシステムのデータの最新の分析*2 では、2012 年 1 月から 2017 年 4 月までの間に、6 歳未満の子供が電子タバコや液体ニコチンに暴露された例が合計 8,269 件に及んだ。

ニコチンは比較的少量でも急性毒性を示すため、子供にとってのリスクは高く、心臓や呼吸停止、発作、昏睡などから死に至ることもある。

重要視しなくてはならないのは、2016 年には 2 百万人を超える中高生が電子タバコや他の ENDS の使用者*3 であり、使用の理由として風味が受け入れやすいことが上位に挙げられているということである。若年者のニコチンへの暴露は脳の発達に有害影響を及ぼし、脳の回路をさらにニコチンへの依存へと傾けるという根拠がある。

FDA は 4 月に、JUUL ブランド製品を未成年者に販売していた業者に警告を発令している(本週報別項参照)。FDA はさらに、若年者が電子タバコを使用するのを防止することに照準を合わせた"The Real Cost (本当の対価)"国民教育キャンペーン*4 を展開しており、この 9 月には全面的な活動が開始される予定である。また FDA は、ニコチンおよびタバコ規制の包括的計画*5 の中で、若年者に焦点を当てて、毒性が低く、魅了性や依存性の少ないタバコ製品を作出する明確で有意な対策を模索している。特に、既知のリスクに対処する形で ENDS の製品基準や他の規制を検討している。これには、若年者を引き付けるような風味やデザイン、子供が扱えないようなパッケージ、および子供が偶発的に液体ニコチンに暴露されるのを防ぐ製品ラベルについての対策が含まれる。

また、FDA は、若年者をタバコ製品に惹きつける上での風味の役割についてパブリック

コメントを募集するため、3 月に規制制定案の事前通知を発行した。加えて、こうした製品に若者が暴露されたり近づいたりすることがもっと減るように、ENDS の販売や販売促進をさらに規制していく予定である。

*1: https://www.fda.gov/TobaccoProducts/NewsEvents/ucm605729.htm

*2: http://pediatrics.aappublications.org/content/early/2018/04/19/peds.2017-3361

*3: https://www.fda.gov/TobaccoProducts/PublicHealthEducation/ProtectingKidsfromTobacco/ucm405173.htm

*4: https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/FDAInBrief/ucm581312.htm

*5: https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm568923.htm

◇さらに詳しく

・食品と間違えるようなパッケージの e-リキッド

*1: https://www.fda.gov/TobaccoProducts/NewsEvents/ucm605729.htm

・若年者が JUUL や他の電子タバコを使用したりそれらに近づくのを防ぐための新たな強制的活動および若年者をタバコから保護する計画: FDA 長官の声明

https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm605432.htm

・米国の家族を護る: ニコチンやタバコに対する包括的アプローチ

https://www.fda.gov/NewsEvents/Speeches/ucm569024.htm

・FDA、タバコ関連疾患および死亡への転落経路を変えるための包括的な規制計画を発表

https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm568923.htm

---

●米国食品医薬品局（FDA：Food and Drug Administration）http://www.fda.gov/,

食品安全情報 2018 年 11 号

- **FDA は、若年者をタバコから保護する計画の一環として、さらに多くの会社に、子供向け食品に似せた液体タバコ(e-リキッド)で子供を誘惑するのを止めるよう警告する**

FDA warns more companies to stop misleading kids with e-liquids that resemble kid-friendly foods as part of Youth Tobacco Prevention Plan

May 10, 2018

https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm607327.htm

FDA は、先週 FTC と共同で出した警告文書 13 件に次いで、新たに 4 件の警告文書を電子タバコ用 e-リキッドの製造・販売会社に向けて送付した。

- **FDA は、若年者が電子タバコ製品に近づくことに関して懸念が持たれ続ける中、さら**

なる電子タバコメーカーに対し、FDA が若年者の使用や製品の誘引力を良く調べることができるように、重要な情報の提供を要請した

FDA requires additional e-cigarette makers to provide critical information so the agency can better examine youth use and product appeal, amid continued concerns around youth access to products

May 17, 2018

https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm607935.htm

FDA は先月に続き、電子タバコ製造業者 4 社に対し公式な情報提供要求書を送付した。製品の若者を惹きつける魅力を、より良く理解するための重要文書の提出を求めた。先月 JUUL Labs Inc.社に送付したものと内容は重複している。これは FDA の若年者をタバコから守る計画(Youth Tobacco Prevention Plan)の一環である。

この 4 社は、ニコチン含量の多い e-リキッドを使用する、小さくて隠しやすい、初心者に対しても直感的に訴える製品デザインになっている、などの点で、JUUL 社製品と類似している製品を製造していたため、対象とされた。4 社に求めた重要文書は、製品デザインの調査に関するものや製品についての苦情に関するもので、前者は若者を誘引し惹きつける潜在力や、若者が関わる有害事象と関連がある可能性がある。

＊情報提供要求書

https://www.fda.gov/downloads/TobaccoProducts/Labeling/RulesRegulationsGuidance/UCM607921.pdf

（製品の販売戦略、製品デザイン、若者も含む公衆衛生上の影響、有害事象や苦情など多数の項目について）

食品安全情報 2018 年 18 号

- **電子タバコ用 e-リキッドを子供向け食品に似せたラベルや広告で販売していた会社が FDA と FTC の警告に従い、販売を中止した**

Companies cease sales of e-liquids with labeling or advertising that resembled kid-friendly foods following FDA, FTC warnings

August 23, 2018

https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm618169.htm

電子タバコで使われるニコチン含有 e-リキッドを子供向け食品に似せたラベルや広告で販売し、5 月に FDA から警告を受けていた全 17 社の製造業者、卸業者および小売業者がそれらの製品の販売を中止した。こうした製品は、紙パックジュース、キャンディ、クッキーなどに似せたものが確認され、偽りの製品又は誤解を招くものとして警告を受けた。これらの警告文は、多くが FTC (米国連邦取引委員会)と提携して発せられたものであるが、若年者をニコチンやタバコ製品の危険から保護するために実施している努力の一環である。警告文書を受けた会社のいくつかは、若年者に違法に製品を販売していたことも指摘され

ている。

FDA の Scott Gottlieb 長官は以下のように述べている。「これらの製品を市場から排除することは、我々の子供の保護に向けての重要なステップである。我々は皆、どの子供もがどのようなタバコ製品にもニコチン含有製品にも手を付けないようにすることに賛同するはずで、そうした製品を販売する会社は、製品が若年者を惹きつけないようにすることに責任がある。会社が、子供が以前購入したものと同じと誤解するような紙パックジュースやキャンディなどのイメージを使ってこれらの製品を販売する場合、安全で見覚えがある何かの製品と子供が混同する可能性があり、子供に対して差し迫った有害リスクを生じる可能性がある。我々は現在依存症である成人喫煙者のために電子タバコのような害がより少ないと考えられる新規の製品の開発を奨励しているが、我々は業界に対し、それらの製品が子供に向けて市場に置かれたり、売られたり、子供が使用したりすることの無いよう責任を持つように取り組んでいる。FDA は今後も若年者をタバコから保護する計画(Youth Tobacco Prevention Plan)に基づいて、全てのタバコ製品、特に電子タバコについて、若年者を近づけず、若年者への魅力を掻き立てないようにし、それらへの有害な暴露を低減するために、力強い活動を続けていく。我々は、さらに、堅牢な強制力を今後の数ヵ月にわたって発動できるものと期待している。その標的は、こうした製品を子供の手に渡そうとしていると考えられる組織である。

5 月に警告文書を発した後、FDA は当該企業が適切な是正措置をとっているかを確認する業務を行い、完了を認める文書を発行する。FDA は、タバコ製品のラベルや広告について、法律違反の可能性を監視し続け、適切な措置を取り続けていく。

今回の警告文書の発行は、2017 年後半に始められたタバコ製品における食品製品に似せたラベルや広告、特に子供向け市場を狙い子供を誘惑するようなものに対する調査に端を発している。当該製品は、不正商標表示をしているとみなされ、連邦食品医薬品化粧品法に違反して販売されていると判断された。それらの製品のラベルや広告は、子供向け食品を模倣し、誤解を招くものであったためである。FTC は FDA 共同で、不正で人を欺く広告を禁じた法律に基づき、13 件の警告文書を発行した。

FTC の Joe Simons 委員長は以下のように述べている。「これらの会社が危険でごまかしの戦略で子供をタバコ製品に引き込もうとするのを中止させたのは、時期的に適切で、肯定的で適切な措置である。FTC のメッセージは直接的で揺るぎのないものである。すなわち、FTC は眼を光らせ、子供をリスクに晒す詐欺的行為には即座に行動を取るというものである。

米国中毒データシステムの最新の分析によれば、電子タバコのような電子的ニコチン送達装置(ENDS)の人気が高まり続けるのに合わせ、6 歳未満の子供が e-リキッドや他の液体ニコチンに暴露され、中毒管理センターへの電話回数や救急医療室での受診回数が増加している。小さな子供が e-リキッドに暴露されたりそれを摂取したりすると重大な危険が生じることがあり、発作、昏睡、呼吸停止、心臓停止から死に至ることもある。さらに、2 百万人を超える中高生が 2106 年現在電子タバコや ENDS を使用しており、その大きな理由

の 1 つは香りに惹きつけられるというものであった。FDA は若齢児や 10 代の子供に懸念を持っており、それは若年者がニコチンに暴露されると脳の発達に有害影響があり、将来的にニコチン依存症になりやすくなるように神経回路が再構築される可能性があるからである。ニコチン含有製品の若者における使用を阻止することが優先順位の高い中心事項でとなっており、FDA の Youth Tobacco Prevention Plan の背景にある行動規範ともなっているのは、このためである。例えば 4 月には、FDA は全国的な緊急取締りを実店舗およびネット販売業者に対して行い、JUUL ブランド製品を未成年者に販売していた業者に警告文書を発行した。FDA は JUUL Labs 社や他の企業にも書簡を送り、これらの製品が若年者を惹きつけ、利用率が高い理由をより良く理解するために、重要文書の提出を求めた。FDA はタバコ製品の未成年者への販売を削減するための強制措置的活動も続けている。

昨年の夏の終わり頃、FDA は「ニコチンおよびタバコの規制に関する包括的計画」を発表し、その一環として、タバコ製品の毒性や誘因性および依存性を低くする明確かつ有意義な方策を、若年者に強く焦点を当てて模索している。これには若者を惹きつける香りやデザインに対する方策、子供が開けられない包装の適用、子供の偶発的な液体ニコチン暴露を防ぐ表記などが含まれる。さらに FDA は、3 月に規則制定に関する先行公示を発して、タバコ製品における香りが若者を惹きつけるうえで果たす役割についてパブリックコメントを募集した。また、FDA はこうした製品へ若者が近づいて暴露されるのをさらに減らすため、ENDS の販売や販促に追加の制限を設けることも計画している。それから FDA は、「本当のコスト（The Real Cost）」についての国民教育キャンペーンを、若年者の電子タバコ使用阻止を目的としたメッセージを加えて拡張し、この 9 月から本格的な規模で実施する予定である。

食品安全情報 2018 年 20 号

- **FDA は、若年者での電子タバコの蔓延に対処するため新たな段階に踏み切り、1,300 件の小売業者と 5 件の主要製造業者に対し、若年者に利用を定着させていることに関してかつて無い行動を取るなどを実施**

FDA takes new steps to address epidemic of youth e-cigarette use, including a historic action against more than 1,300 retailers and 5 major manufacturers for their roles perpetuating youth access

September 12, 2018

https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm620184.htm

〔訳注: 米国でのタバコ製品市販の規制について

米国では 2016 年 8 月 8 日以降、認可を受けていない新たなタバコ製品の販売が禁じられている。2007 年 2 月 15 日～2016 年 8 月 8 日の期間内に販売されていた既存製品は、非常に複雑な市販前承認申請の提出と FDA の認可が必要となる。この申請の提出期限は 2017 年 8 月 8 日とされていたが、製造業者の負担などを考慮して、燃焼式タバコについては 2021

年 8 月 8 日まで、電子タバコについては 2022 年 8 月 8 日まで延長されていた。なお、2007 年 2 月 15 日より前から販売されているタバコ製品(電子タバコは除く)はこれらの規制の対象外である。〕

米国では、若年者における電子タバコの利用は、大流行の域に達してしまっている。2017 年には 200 万人以上の中高生が電子タバコを試用していた。

FDA は、この危機を消滅させる包括的な戦略の特定の局面を修正する必要を感じている。また、特定の風味付き電子タバコの製造業者について、市販前承認申請の提出期限の延長措置を見直す考えもある。それは、電子タバコに付けられた特定の風味が若年者を惹きつける原動力となっていると考えられるためである。

電子タバコの違法販売は、5 つの銘柄すなわち Vuse、Blu、JUUL、MarkTen XL および Logic によるもので、これらは米国の電子タバコ市場の 98%以上を占めている。FDA は、この 5 銘柄の電子タバコ製造業者に対し、若者における流行傾向を迅速に実効性をもって抑止するための計画を提案するよう要請した。この要請に従わない場合、FDA は、市販前承認申請の提出遵守期限の延長を見直す決定を下す可能性がある。これらのことは、これらの銘柄の製造業者に、若者の利用増加に加担している風味付き製品をすべて市場から撤去することを求めることになる可能性があることを意味している。

9 月 12 日付で 1,300 を超える小売業者に対し、警告の送付や罰金の通知を送付した。FDA はまた、オンライン小売業者に対し、子供向け食品のパッケージに似せた電子タバコ液(e-リキッド)を販売していたとして 12 件の警告通知を発行した。子供向け食品のパッケージに似せた e-リキッドの件では、この 5 月に広範に警告が発せられたが、それにも関わらず、この 12 件はまだ違法に販売していた。

2018 年 9 月 1 日現在、FDA は合計で 978,290 件の小売業者の検査を行い、77,180 件に警告通知を発行し、18,560 件に民事制裁金を課すよう告発している。また、タバコ製品販売停止命令の告発を 135 件を超えて発行している。

＊以下、関連の警告文書例

警告内容は、家庭内喫煙防止およびタバコ規制法（Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act）、不正表示、不純品の問題。各製品の写真も掲載。FDA は、送付先の業者に対し違反項目の是正措置の実行を要請し、改善が見られなければ通告なしに罰金、販売中止、刑事訴追、差し押え等を執行する可能性を示唆している。

- The Vapor Studio LLC 9/12/18
  https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm619228.htm
- Vapefu LLC 9/12/18
  https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm619269.htm
- Smoke and Vape 9/12/18
  https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm619212.htm
- TCA Vapor 9/12/18

https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm619232.htm

- Aspen Valley Vapes 9/12/18
  https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm619288.htm
- Huntington Beach Vape Shop 9/12/18
  https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm619292.htm
- E Juice Forty 9/12/18
  https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm619275.htm
- E-Juice Vapor, Inc. 9/12/18
  https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm619256.htm
- FireVapor.com 9/12/18
  https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm619290.htm
- Metro Vapors, LLC 9/12/18
  https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm619266.htm
- Clouded Minds Vape Shoppe 9/12/18
  https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm619226.htm
- Vapor Unlimited, LLC d/b/a Fogworks 9/12/18
  https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm619262.htm

以上

食品化学物質情報
連絡先：安全情報部第三室