

総説

「たばこハームリダクション」は可能か？：
国際的動向と日本での論点カタノダ ヨウタ トガワ カヨ ナカムラ マサカズ
片野田耕太* 十川 佳代* 中村 正和^{2*}

「たばこハームリダクション」は「たばことニコチンの使用を完全に排除することなく、害を最小限に抑え、死亡と疾病を減少させること」と定義される。加熱式たばこが普及している日本において、たばこ産業側の「たばこハームリダクション」を用いたプロモーションが活発化しており、たばこ対策関係者は背景や考え方を共有する必要がある。本稿は、「たばこハームリダクション」を公衆衛生施策として実施するための要件を、①リスク低減、②禁煙の効果、③新たな公衆衛生上の懸念、および④保健当局の規制権限、の4つに集約し、ニコチン入り電子たばこ（以下、電子たばこ）、加熱式たばこのそれぞれについて検討することを目的とした。さらに、国際機関（世界保健機関；WHO）および諸外国（米国、英国、オーストラリア、イタリア、および韓国）の保健当局の「たばこハームリダクション」に対する方針についてまとめた。最初の3つの要件について、電子たばこは、リスク低減および禁煙の効果については一定の科学的証拠があるが、若年者における使用の流行と紙巻たばこ使用へのゲートウェイドラッグ（入門薬）になりえるという公衆衛生上の懸念については一致した見解が得られていなかった。加熱式たばこについては最初の3つの要件いずれについても十分な科学的証拠はなかった。WHOはあらゆるたばこ製品について同じ規制をすべきであるという立場をとっていた。保健当局が「たばこハームリダクション」の考え方を制度として導入していたのは英国と米国のみであり、加熱式たばこが比較的普及しているイタリアおよび韓国でもリスク低減については保健当局が否定していた。英国は電子たばこによる禁煙支援を公式に認めていた一方、米国は2009年に制定された連邦法に基づいて modified risk tobacco product（リスク改変たばこ製品）の制度を設けたが、2023年6月現在、加熱式たばこまたは電子たばこで健康リスクを低減すると認められた製品はなかった。4つ目の要件について、英国、米国ともたばこ産業から独立した保健当局の規制の下に「たばこハームリダクション」が制度化されていた。「たばこハームリダクション」の導入には、たばこ産業から独立した保健当局の規制権限と包括的なたばこ対策の履行が必須だと考えられる。

Key words : ハームリダクション, ニコチン依存症, 紙巻たばこ, 加熱式たばこ, ニコチン入り電子たばこ

日本公衆衛生雑誌 2024; 71(3): 141-152. doi:10.11236/jph.23-076

I 緒言

「たばこハームリダクション」は「たばことニコチンの使用を完全に排除することなく、害を最小限に抑え、死亡と疾病を減少させること」と定義さ

れ、低リスク製品への転換という意味で使われることが多い¹⁾。日本では2014年前後に発売された加熱式たばこが、従来型の紙巻たばこより一部有害物質の濃度が低いことが報告されており、主にたばこ産業によって加熱式たばこの宣伝やプロモーションにハームリダクションという言葉が使われている^{2~5)}。海外では電子たばこが普及している国が多く、「たばこハームリダクション」は主に電子たばこによるリスク低減という文脈で議論されており、国によって異なる規制方針がとられている⁶⁾。たばこ産業の「たばこハームリダクション」を用いたプ

* 国立がん研究センターがん対策研究所データサイエンス研究部

^{2*} 公益社団法人地域医療振興協会ヘルスプロモーション研究センター
責任著者連絡先：〒104-0045 中央区築地 5-1-1
国立がん研究センターがん対策研究所データサイエンス研究部 片野田耕太

ロモーションが活発化する中、たばこ対策関係者は背景や考え方を共有する必要がある。

本稿では、電子たばこと加熱式たばこについて「たばこハームリダクション」が公衆衛生施策として成立するかどうかを検討することと、国際機関および諸外国（米国、英国、オーストラリア、イタリア、および韓国）の保健当局の方針をまとめることを目的とした。なお、本稿では「電子たばこ」は特記ない限りニコチン入りのものを指す。

II 「たばこハームリダクション」の背景

「たばこハームリダクション」は一般的なハームリダクションの考え方をたばこに適用したものである。薬物依存の分野では注射器の交換による HIV や AIDS の予防などが成功例として挙げられる⁷⁾。たばこは他の薬物同様に依存性が高く、広く普及しているため、ハームリダクションの考え方が必要だという議論が出るのは当然である。

しかしながら、たばこ対策の文脈では、たばこ産業が科学的事実と反する喧伝をしてきたという特殊性がある。1960年代後半から世界的に普及した「低タール・低ニコチンたばこ」は、「リスク低減」製品としてたばこ産業により宣伝されたが、肺がんのリスクが減らないことが後に確認された⁸⁾。たばこ産業は喫煙者の代償行動（より強く吸い込むなど）によりニコチンやタールの曝露量が減らないことを知った上でリスクが減るかのような喧伝を行っていた^{9,10)}。1950年代から本格的に発売されたフィルター付きたばこも、「より安全な」新製品として喧伝されたが、一部製品のフィルターにアスベストが使用されていたことがわかったほか⁷⁾、フィルター付きたばこの普及で肺腺がんがむしろ増えたことも指摘されている¹¹⁾。これらの歴史は、たばこ産業の喧伝する「リスク低減」の信頼性が低く、予防原則が重要であることを示している。

一方、たばこ対策におけるハームリダクションの成功例として、スウェーデンのスヌース（かぎたばこの一種）が挙げられることが多い¹²⁾。スヌースは国際がん研究機関（IARC）の発がん性評価においてグループ1とされ（ヒトに対して発がん性がある：口腔がん、食道がん、すい臓がん¹³⁾）、循環器疾患や妊婦の使用による胎児への影響も知られている¹⁴⁾。欧州連合（EU）ではスウェーデンを除いて販売が禁止されている。スウェーデンでは1970年代から2000年代にかけて紙巻たばこからスヌースへの転換が進み、肺がんや心筋梗塞などの罹患率が他国より早く低下した¹⁵⁾。ただ、スヌースの成功は1900年代からかぎたばこが普及していたスウェーデンの

歴史的、文化的特性によるとの指摘もある¹⁶⁾。

III 「たばこハームリダクション」の要件

代替たばこ製品による「たばこハームリダクション」について、米国を中心に包括的な議論や意見集約が行われてきた^{1,17,18)}。そこで挙げられた主な論点は、代替たばこ製品の成分、健康リスク、禁煙の効果、従来型たばこ使用との併用、受動喫煙の有無、若年者への影響、規制のあり方などであった。Hanewinkel は電子たばこによるハームリダクションについて、従来型たばこより健康被害が少ない、喫煙者は従来型たばこから電子たばこに切り替える動機がある、電子たばこは副作用の少ない効果的な禁煙手段である、という3つの仮定が必要だと述べている¹⁹⁾。本稿ではこれらの議論を踏まえて、「たばこハームリダクション」が公衆衛生施策として成立するための要件を、以下の4つに集約した。

- ① 代替たばこ製品そのものの健康リスクが従来型たばこ製品より低い（リスク低減）
- ② 代替たばこ製品の使用により、従来型たばこ製品をやめることができる（禁煙の効果）
- ③ 代替たばこ製品によって新たな公衆衛生上の懸念が生じない、あるいはその懸念が小さい（新たな公衆衛生上の懸念）
- ④ 保健当局がたばこ産業から独立してたばこ規制ができる（保健当局の規制権限）

たばこ産業が標ぼうする「たばこハームリダクション」では、「リスク低減製品の存在」と「その製品の受容・使用」の2つが条件として説明されるが^{2,3)}、上記②、③、④の視点がいずれも欠けている。また、①についても成分分析などヒトを対象としない科学的証拠に依拠していることが多い。以下、電子たばこと加熱式たばこについて、最初の3つの要件について考察し、4つ目の要件については各国の見解を紹介した後で考察する。

1. 電子たばこ

電子たばこについては国際的にこれらの要件が十分に検討されてきた。①のリスク低減については、電子たばこが紙巻たばこより有害性が低いことを示す研究は多い。一方、電子たばこのほぼすべてに含まれるプロピレングリコールとグリセロールへのほか、ヒ素、クロム、鉛、ニッケルなどの金属成分、フレーバーとして加えられている物質について、経気道の曝露による健康影響は十分に検討されていない²⁰⁾。慢性疾患との関連については、循環器系、とくに心筋梗塞との関連がメタアナリシスで報告されている²¹⁾。急性中毒を生じうる高い濃度のニコチンを含む製品がある一方で²²⁾、製品による成分のバラ

ツキと使用法の多様さが有害性評価を困難にしている²³⁾。ニコチン依存症のリスクは紙巻たばこと同様にあり、やけどや子どもの誤飲のリスクについては製品の不安定性とフレーバーの存在から紙巻たばこよりむしろ懸念が大きい⁷⁾。

②の禁煙の効果について、2021年のCochraneレビューは、電子たばこの禁煙成功率はニコチン置換療法の1.63倍(95%信頼区間1.30-2.04)と報告している²⁴⁾。一方、紙巻たばことの併用と再喫煙の問題がある。併用は、電子たばこを紙巻たばこの禁煙のために使用した場合に、両方を使うようになってしまうことを指す。米国では電子たばこ使用者の約半数が紙巻たばこを使用していると報告されている²⁵⁾。再喫煙についても、電子たばこの使用者(元々の使用、禁煙後使用を問わず)は非使用者より紙巻たばこの再喫煙が多いことが報告されている²⁶⁾。

③の新たな公衆衛生上の懸念について、若年者での使用増加と紙巻たばこへのゲートウェイドラッグ(入門薬・門戸開放薬:使用すると、他のより危険な薬物を使用する可能性が高くなる薬物)^{27,28)}となる可能性が重要である²⁰⁾。電子たばこが広く普及している米国では、高校生で紙巻たばこの使用が減った一方で、電子たばこの使用は著しく増えている⁷⁾。米国の高校生では電子たばこ使用者が紙巻たばこを吸い始めるリスクは非使用者の3~4倍²⁹⁾、大麻など他の薬物の使用につながることも報告されている²⁰⁾。一方英国では、一般消費財として電子たばこが広く普及しているが、電子たばこの流行後に青少年の紙巻たばこ使用は増加していない^{30,31)}。英国においても電子たばこを使用する青少年はその後紙巻たばこを使用しやすいことが報告されているが、両者の間に因果関係は確立されておらず、たばこ製品に興味を持つ青少年は電子たばこも紙巻たばこも共通して使用するという「共通責任仮説」で説明できるとされている³⁰⁾。このように、電子たばこが紙巻たばこへのゲートウェイドラッグになるかどうかについては見解が一致していない。青少年への広告をはじめ、諸外国の電子たばこ規制の違いを考慮した慎重な検討が必要である。

米国では2019年にかけて若年者で電子たばこが流行し、多数の電子たばこ関連肺障害(EVALI)が報告された³²⁾。EVALIは、電子たばこに含まれる一般的な成分ではなく、闇市場で販売された大麻・マリファナに添加されたビタミンEアセテートが主な原因と考えられており、電子たばこが使用方法によって新たな健康リスクとなった例である。

以上の考察から、電子たばこについては「たばこ

ハームリダクション」の要件のうち①のリスク低減と②の禁煙の効果についてはある程度満たしているものの、③の公衆衛生上の懸念については問題が残る。このような背景から、英国を除く多くのヨーロッパ諸国やオーストラリアでは、電子たばこが禁煙支援のための医薬品として規制されている³³⁾。

2. 加熱式たばこ

加熱式たばこについては、2020年の本誌特別論文で上記①、②、③を含めた政策影響が評価されている³⁴⁾。①のリスク低減については、加熱式たばこは紙巻たばこに比べてニコチン以外の有害物質の一部(一酸化炭素、たばこ特異的ニトロサミンなど)の曝露量が減る可能性があるが、疾患のリスクが減るかは明らかではないとされた。この結論は米国医薬品食品局(FDA)のPhilip Morris社IQOSに対する評価と同じである(曝露を減らすことは認められたが、疾患のリスクを減らすことは認められなかった)³⁵⁾。加熱式たばこの長期影響についてはまだ明らかでないが、酸化ストレスや血管内皮への影響を介した循環器系疾患との関連や³⁶⁻³⁹⁾、DNAメチル化異常を介したがんとの関連が示されている⁴⁰⁾。

②の禁煙の効果について上記特別論文は、加熱式たばこの流行は紙巻たばこ使用者の禁煙意欲を阻害するだけでなく、禁煙の動機が高まった際に禁煙治療を選択することを妨げ、禁煙成功率を減少させる可能性があるとして指摘している³⁴⁾。日本における加熱式たばこはたばこ事業法に基づくたばこ製品であり、禁煙補助の手段ではなく、むしろ禁煙治療によって使用を中止すべき対象である。ニコチン依存症などの患者要件を満たせば、加熱式たばこ単独使用でも現行の健康保険による禁煙治療の対象となる⁴¹⁾。一方、紙巻たばこの禁煙を目的として加熱式たばこを使用した場合、禁煙成功率はむしろ下がり^{42,43)}、紙巻たばこの再喫煙のリスクが高まる⁴⁴⁾ことが示されている⁴⁴⁾。加熱式たばこ使用者の2割~3割が紙巻たばことの併用である^{45,46)}。なお、2022年の加熱式たばこの禁煙効果に関するCochraneレビューでは、禁煙成功をアウトカムとした研究がなくデータ不十分とされた⁴⁷⁾。以上のことから、加熱式たばこが紙巻たばこの使用停止につながることを示す科学的証拠は乏しく、むしろ逆の報告が蓄積しているのが現状である。

③の新たな公衆衛生上の懸念について、上記特別論文では若年者における流行³⁴⁾に加えて、たばこ使用のモニタリング、受動喫煙の法規制、広告規制、たばこ税など、たばこ対策全般に悪影響を及ぼす懸念を指摘している³⁴⁾。受動喫煙については、家庭内の加熱式たばこ使用者の家族の生体試料からコチニ

ンが検出されており⁴⁸⁾、喘息発作を誘発する可能性も報告されている⁴⁹⁾。

以上の考察から、加熱式たばこは「たばこハームリダクション」の最初の3要件をいずれも満たしているとは言えない。

Ⅳ 諸外国の「たばこハームリダクション」への見解と規制権限

表1に、世界保健機関（WHO）および新型たばこが普及している諸外国（米国、英国、オーストラリア、イタリア、および韓国）の、加熱式たばこお

表1 加熱式たばこおよび電子たばこを用いた「たばこハームリダクション」に対する国際機関および諸外国の見解のまとめ^a

国際機関/国	加熱式/電子たばこ	機関・部署など	見解	情報源
WHO	加熱式	—	<ul style="list-style-type: none"> 加熱式たばこが従来型のたばこ製品より健康リスクが低いことを示す証拠はない。 たばこ産業とは独立した評価によると、一部の成分は従来型たばこ製品より曝露が少ないことが示されているが、20を超える有害物質でむしろ加熱式たばこのほうが多いことが報告されている。 加熱式たばこから出るエアロゾルには従来型たばこ製品にない化学物質も含まれている。 有害物質の濃度や曝露量が減ることは必ずしも健康リスクが減ることを意味しない。 加熱式たばこは従来型のたばこ規制の枠組みで「たばこ製品」として規制されるべきである。 	Heated tobacco products: information sheet—2nd edition https://www.who.int/publications/i/item/WHO-HEP-HPR-2020.2
	電子		<ul style="list-style-type: none"> 電子たばこは電子ニコチン送達システム Electronic nicotine delivery systems (ENDS) に分類されている。 電子たばこも従来型の紙巻きたばこも健康リスクがある。最も安全な方法は両方とも使わないことである。 電子たばこは肺障害を引き起こすことが米国で数多く報告されている。米国疾病管理予防センター（CDC）は、2020年8月現在、電子たばこ使用と関連する肺障害の症例が2,807例、米国すべての州で確認され、27州で60例の死亡が確認されている、と報告している。 電子たばこは30以上の国で禁止されている。WHOは電子たばこが禁止されていない国でも電子たばこを規制対象とすることを推奨している。 現在までのところ、電子たばこの使用が禁煙（紙巻きたばこをやめること）の助けになるかどうかについて科学的証拠の結論は出ていない。 たばこ製品の使用をやめるためには、保健医療従事者による短期アドバイス、無料の電話相談（クイットライン）、携帯端末でのメッセージ、ニコチン代替療法・非ニコチン薬物治療など、科学的根拠が確立された手法が推奨される。 	Tobacco: E-cigarettes https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/tobacco-e-cigarettes
米国	加熱式	CDC	<ul style="list-style-type: none"> 加熱式たばこを含め、あらゆるたばこ製品の使用は有害である。 一般的に、加熱式たばこから発生する排気物に含まれる有害成分は、従来型のたばこの煙より少ない。 しかし、加熱式たばこが安全というわけではない。 加熱式たばことその排出物には、通常のたばこと同じ有害成分のほか、通常のたばこには含まれない有害成分が多く含まれている。 成人の従来型たばこ喫煙者が加熱式たばこ製品に完全に切り替えた場合、たばこ関連疾患のリスクを低減できるかどうかについては、さらなる研究が必要である。 2022年2月現在、FDAは1つの加熱式たばこ製品システム（IQOSとヒートスティック3種類）のみをmodified risk tobacco product (MRTP; リスク改変たばこ製品)として販売することを承認している。この承認は、従来型のたばこを使用している人がIQOSに完全に切り替えると、有害な化学物質への「曝露」を減らすという主張についてであり、使用者の「健康リスク」を減らすという主張については却下された⁵⁰⁾。 	Heated Tobacco Products https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/heated-tobacco-products/index.html

表1 加熱式たばこおよび電子たばこを用いた「たばこハームリダクション」に対する国際機関および諸外国の見解のまとめ^a (つづき)

国際機関/国	加熱式/電子たばこ ^b	機関・部署など	見解	情報源
米国	電子		<ul style="list-style-type: none"> これまでの研究では、習慣的に喫煙している人が完全な代替品として電子たばこに切り替えた場合、従来型の紙巻きたばこよりも有害性が低くなる可能性があると考えられている。 電子たばこの使用により肺は多様な化学物質に曝露される。しかし、ニコチンはどのような形であれ非常に依存性の高い薬物であり、脳の報酬系に作用してニコチンだけでなく他の薬物への依存のリスクを高める。 電子たばこを使用すると、肺が多様な化学物質に曝露される。電子たばこの製品の中には発がん物質や有害物質が含まれるものがある。電子たばこを含むニコチン含有製品は、脳の発達段階にある10代や若年成人にとくに長期的な影響を及ぼす。 電子たばこは、禁煙を試みる人のニコチンへの渴望を下げるのに役立つという説がある。 しかし、電子たばこは米国医薬品食品局（FDA）が承認した禁煙補助薬ではなく、長期的な禁煙のための電子たばこの有効性に関して決定的な科学的根拠はない。 FDA が承認した禁煙補助薬は7種類あり、安全性が証明されており、指示通りに使用することで効果が期待できる。 	Vaping Devices (Electronic Cigarettes) DrugFacts https://nida.nih.gov/publications/drugfacts/vaping-devices-electronic-cigarettes
英国	加熱式	Public Health England	<ul style="list-style-type: none"> 加熱式たばこ製品の主流エアロゾル中のニコチンは、基準となる紙巻きたばこの煙から検出されるニコチンの70%から84%に達する。 加熱式たばこ製品の単回使用後のニコチンの血中薬物動態は、一般的な紙巻きたばこの喫煙と同等であった。しかし、加熱式たばこ製品の自由摂取と紙巻きたばこの喫煙を比較した研究では、加熱式たばこ製品使用者の血中ニコチン濃度が紙巻きたばこ喫煙者に比べて低いことが一貫して報告されている。 加熱式たばこ製品の使用は紙巻きたばこ喫煙への衝動を抑えるが、喫煙者は一貫して、加熱式たばこ製品の使用は紙巻きたばこに比べて満足度が少ないと報告している。 加熱式たばこ製品の使用者と周囲の者の粒子状物質や有害な化合物（潜在的に有害なものを含む）への曝露レベルは、紙巻きたばこより低い可能性が高い。曝露の程度は研究によって異なる。 	Research and analysis Evidence review of e-cigarettes and heated tobacco products 2018: executive summary https://www.gov.uk/government/publications/e-cigarettes-and-heated-tobacco-products-evidence-review/evidence-review-of-e-cigarettes-and-heated-tobacco-products-2018-executive-summary#heated-tobacco-products
	電子	NHS	<ul style="list-style-type: none"> 英国では、すでに何千人もの人が電子たばこの助けを借りて禁煙（紙巻きたばこをやめること）している。 2021年のレビューでは、禁煙のために電子たばこを使用し、さらに専門家による対面サポートを受けた人は、パッチやガムなどの他のニコチン代替製品を使用した人に比べて、2倍成功する可能性があることがわかった。 電子たばこを使うことで、ニコチンへの欲求をコントロールすることができる。電子たばこの効果を最大限に引き出すには、必要な量だけ使用し、電子たばこに含まれるニコチンの強さが適切であることを確認する必要がある。 電子たばこの利点を得るには、紙巻きたばこの喫煙を完全にやめる必要がある。 	Using e-cigarettes to stop smoking https://www.nhs.uk/live-well/quit-smoking/using-e-cigarettes-to-stop-smoking/
オーストラリア	加熱式	—	(未承認)	Australia Rejects Tobacco Heating Products https://tobaccoreporter.com/2020/08/24/australia-rejects-tobacco-heating-products/

表1 加熱式たばこおよび電子たばこを用いた「たばこハームリダクション」に対する国際機関および諸外国の見解のまとめ^a (つづき)

国際機関/国	加熱式/電子たばこ	機関・部署など	見解	情報源
オーストラリア	電子	Department of Health and Aged Care, Australian government	<ul style="list-style-type: none"> 電子たばこは安全ではない。 電子たばこで紙巻きたばこの禁煙の助けになるかどうかについて、現時点で科学的証拠は不十分である。 紙巻きたばこの禁煙をしたい場合、保健当局が承認した薬剤と行動療法を用いることが最も成功率が高い。 2021年10月1日より、ニコチン含有電子たばこは医師の処方が必要となった。 	<p>—About e-cigarettes https://www.health.gov.au/topics/smoking-and-tobacco/about-smoking-and-tobacco/about-e-cigarettes</p> <p>—Policy and regulatory approach to electronic cigarettes (e-cigarettes) in Australia https://www.health.gov.au/resources/publications/policy-and-regulatory-approach-to-electronic-cigarettes-e-cigarettes-in-australia</p>
(ハームリダクション全般)		オーストラリア連邦上院議会委員会	<ul style="list-style-type: none"> オーストラリア政府は、禁煙の効果が証明されている既存の禁煙治療への投資を継続し、新しい禁煙キャンペーンへの再投資を検討すべきである。 あらゆる電子たばこ製品の医薬品としての管理を継続すべきである。 ニコチン含有電子たばこ製品に関して、製造および安全性の基準、警告表示、青少年のアクセス禁止、広告制限、届出・有害事象報告制度などに関して、国としての規制をするべきである。 	<p>たばこハームリダクションに関するオーストラリア連邦上院議会委員会報告書 https://www.aph.gov.au/Parliamentary_Business/Committees/Senate/Tobacco_Harm_Reduction/TobaccoHarmReduction/Report</p> <p>https://www.aph.gov.au/Parliamentary_Business/Committees/Senate/Tobacco_Harm_Reduction/TobaccoHarmReduction</p>
イタリア	加熱式	(報道)	<ul style="list-style-type: none"> イタリア保健省は、IQOS が従来型の紙巻きたばこより安全であるという主張を覆す科学研究の概要を発表した。 国立衛生研究所の科学者によるこの研究は、Philip Morris 社による、IQOS を紙巻きたばこよりリスクが低いものとして分類するための申請を却下した。 この研究は、現時点において、加熱式たばこの有害物質が燃焼型たばこ製品と比較して減少していることを認めることはできないと付け加えている。 	<p>Italy Releases Confidential Study on Philip Morris' IQOS https://www.ocrp.org/en/daily/12452-italy-releases-secret-study-on-philip-morris-iqos</p>
	電子	(一般的な規制に関する情報)	<ul style="list-style-type: none"> たばこ関連製品として、ヨーロッパ連合 (EU) の一般的規則 (最大ニコチン濃度・量、警告表示、成分表示、子どもへの安全性など) に沿って規制されている。 未成年への販売が禁止されている。 	<p>Electronic cigarettes, European Commission https://health.ec.europa.eu/tobacco/product-regulation/electronic-cigarettes_en#:~:text=E%2Dcigarette%20ingredients%20must%20be,formatEN%E2%80%A2%E2%80%A2</p> <p>Global Tobacco Control https://www.globaltobaccocontrol.org/en/policy-scan/e-cigarettes/countries?country=99</p>

表1 加熱式たばこおよび電子たばこを用いた「たばこハームリダクション」に対する国際機関および諸外国の見解のまとめ^a (つづき)

国際機関/国	加熱式/電子たばこ ^b	機関・部署など	見解	情報源
韓国	加熱式	政府禁煙支援ウェブサイト	<ul style="list-style-type: none"> 韓国では加熱式たばこはたばこ事業法のたばこ製品として管理されている。 韓国でも新型たばこの流行による深刻な公衆衛生的弊害が懸念されており、加熱式たばこを含む新型たばこの使用現況をモニタリングし、関連する健康被害に対する評価を基に、青少年を含む韓国国民の健康保護のために体系的な規制と管理案を策定する必要がある。 米国 FDA が Philip Morris 社の IQOS を modified risk tobacco product (MRTP; リスク改変たばこ製品) として承認したことで混乱が生じており、韓国政府の禁煙支援ウェブサイトで解説ページを公開した。～この解説ページでは、FDA のたばこ規制の仕組み、FDA の今回の承認があくまで「曝露低減」についてであり、「リスク低減」ではないこと、Philip Morris 社が IQOS を FDA の認めた唯一の商品であるとの誤解を招く表現で喧伝していることなどが紹介されている。 	<p>米国のリスク改変たばこ製品について</p> <p>https://www.nosmokeguide.go.kr/lay2/bbs/S1T33C112/H/25/view.do?knowledge=Y&article_seq=796382&tag_name=&cpage=1&rows=10&condition=TITLE_TAG&keyword=MRTP&cat=&rn=1&only_one=Y</p>
	電子	政府広報	<ul style="list-style-type: none"> 現行のたばこ事業法ではニコチン含有電子たばこはたばこ製品ではないが、ニコチン含有製品をたばこ製品に含める法改正を準備している。 電子たばことともに使用する「喫煙専用器具」についてもたばこ製品と同様に広告・販売促進の禁止、警告表示義務を課する計画である。 これらの製品の製造業者および輸入業者に、製品の原料、添加物、煙に含まれる有害物質情報を政府に提出を義務づけ、政府はそれを公開する方針である。 	<p>韓国政府プレスリリースタバコから安全な韓国を作っていく！</p> <p>https://www.korea.kr/briefing/pressReleaseView.do?newsId=156332562#pressRelease</p>
日本	加熱式	生活習慣病予防のための健康情報サイト (eヘルスネット)	<p>(たばこ事業法のたばこ製品として規制されている)</p> <ul style="list-style-type: none"> 紙巻たばこに比べて健康影響が少ないかどうか明らかになっていない。 ニコチン以外の有害化学物質の量は少ないという報告がある。 量が少ないとしても喫煙者と受動喫煙者の健康に悪影響を及ぼす可能性が否定できない。 加熱式たばこをやめるためにも保険適用の禁煙治療が使える。 	<p>加熱式たばこの健康影響</p> <p>https://www.e-healthnet.mhlw.go.jp/information/tobacco/t-02-008.html</p>
		国立がん研究センター「がん情報サービス」	<ul style="list-style-type: none"> 加熱式たばこの煙にはニコチンや発がん性物質などの有害な物質が含まれている。 加熱式たばこの健康被害について現段階で予測することは難しい。 健康被害が少ないと宣伝することに対して科学的な観点で疑問の声が強くあがっている。 加熱式たばこを使用している人も要件を満たせば保険診療で禁煙治療を受けることができる。 	<p>加熱式たばこ</p> <p>https://ganjoho.jp/public/pre_scr/cause_prevention/smoking/tobacco04.html</p>
	電子	生活習慣病予防のための健康情報サイト (eヘルスネット)	<p>(ニコチン含有電子たばこは医薬品医療機器等法により国内の製造販売には厚生労働省の承認が必要、2023年3月時点で承認された製品はない)</p> <ul style="list-style-type: none"> 紙巻たばこよりも健康影響が少ないという意見や紙巻たばこを中止させる効果があるという研究データがある一方、不適切な使用あるいは子どもの誤飲などによる事故や、未成年への流行などが問題視されている。 ニコチンの有無にかかわらず、電子たばこによっては、健康に影響を及ぼす可能性のあるホルムアルデヒド、アセトアルデヒドといった発がん性物質などを発生するものと報告されている。 	<p>電子たばこ</p> <p>https://www.e-healthnet.mhlw.go.jp/information/dictionary/tobacco/yt-059.html</p>

a. 情報は2022年3月31日現在

b. 電子たばこはここではニコチンを含むものを指す。

c. ただし、かぎたばこでは Swedish Match 社の Snus が口腔がん、心疾患、肺がん、脳卒中などのリスクを低減することが (<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-grants-first-ever-modified-risk-orders-eight-smokeless-tobacco-products>)、電子たばこでは R. J. Reynolds 社系列の Vuse Solo が疾病リスクの低減の標榜は認められていないものの、公衆衛生上の利益があることが認められた (<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-permits-marketing-e-cigarette-products-marking-first-authorization-its-kind-agency>)。

WHO: World Health Organization (世界保健機関), CDC: Centers for Disease Control and Prevention (疾病管理予防センター), FDA: Food and Drug Administration (医薬品食品局), NHS: National Health Service (国民保健サービス)

よび電子たばこを用いた「たばこハームリダクション」に対する見解のまとめを示す。情報はウェブ上で公開されているものを収集し、必要に応じて研究協力者から補足の情報提供を受けた（いずれも2023年3月時点の情報）。

WHOはあらゆるたばこ製品について同じ規制をすべきであるという立場をとっていた。保健当局が「たばこハームリダクション」の考え方を制度として導入していたのは英国と米国のみであった。英国は電子たばこによる禁煙治療を公式に認めていた。米国は2009年の連邦法 Family Smoking Prevention and Tobacco Control ActによりFDAにたばこの規制権限が付与され、「リスク改変たばこ製品」の制度が導入されたが、2023年6月現在で加熱式または電子たばこで健康リスクを低減すると認められた製品はない⁵⁰⁾（ただし、かぎたばこではSwedish Match社のSnusなどが口腔がん、心疾患、肺がん、脳卒中などのリスクを低減することが認められている⁵⁰⁾）。

オーストラリアでは加熱式たばこの販売が認められておらず、電子たばこも医師の処方が必要となっていた。イタリアおよび韓国では加熱式たばこが一定程度普及しているが、いずれもリスク低減については保健当局が否定していた。

「たばこハームリダクション」の4つ目の要件（規制権限）については、英国では保健当局のNational Health Serviceが電子たばこを用いた禁煙治療サービスを制度化しており、米国では同じく保健当局のFDAが「リスク改変たばこ製品」を管轄していた。日本でも、ニコチン含有の電子たばこは医薬品医療機器等法に基づいて厚生労働省に規制権限がある（2023年6月時点で承認された製品はない）。

V 日本への示唆

加熱式または電子たばこによる「たばこハームリダクション」の考え方が保健当局によって制度上導入されている例は、本稿で対象とした5か国では英国と米国のみであった。それ以外では、ニュージーランドが同様の方針をとっている⁶⁾。これらの国々の特徴として、保健当局がたばこ産業から独立した規制権限を行使できる点がある。

「たばこハームリダクション」の要件に関して、たばこ産業からの独立性は最も重要である。Tobacco Control誌は、Editorialでたばこ産業の主導する「たばこハームリダクション」の危険性を取り上げ、若年者のゲートウェイドラッグ、従来型たばこ製品との併用、たばこ産業が保健当局によるお墨付きをプロモーションに利用する点などを指摘し

ている⁵¹⁾。たばこ産業は、Philip Morris社が設立した研究財団 Foundation for a Smoke-Free Worldなどを介して、加熱式たばこに関する研究に出資している⁵²⁾。Philip Morris社は、歯科領域などに「たばこハームリダクション」の組織的プロモーションを行っており^{4,5)}、コンサルティング会社を介して広く医学系学会に「たばこハームリダクション」に関するインタビュー依頼を行っている。前述の通り、たばこ産業はこれまで能動喫煙、受動喫煙のリスクについて多くの研究不正を行ってきた^{53,54)}。ヨーロッパ呼吸器学会は、加熱式たばこに関する声明において、たばこ産業の関与する研究に依拠することの危険性を強調している⁵⁵⁾。

米国では、2000年代に政府系の機関が「たばこハームリダクション」についての科学的知見をまとめ¹⁾、たばこ対策関係者の合意形成が行われ⁵⁶⁾、その結果FDAの「リスク改変たばこ製品」が導入された。この過程では、たばこ産業から独立したリスク評価と保健当局の規制権限が最も重要な点とされた^{12,56)}。

「たばこハームリダクション」を制度化した英国と米国では、WHOたばこ規制枠組条約で推奨されているたばこ対策が十分に履行されていることも重要である。両国とも、従来型の紙巻たばこの価格が国際的に高い水準にあり、たばこ警告表示やメディアキャンペーン、禁煙支援・治療など、WHOの主要政策（MPOWER）が十分に進んでいる⁵⁷⁾。

翻って日本では、たばこ事業法の下でたばこの主たる規制権限が財務省にあり、広告規制をはじめ、MPOWERの各分野での対策が十分には履行されていない。現在日本で行われている「たばこハームリダクション」のプロモーションは、保健当局ではなくたばこ産業が主導している。前述の通り、ニコチン含有の電子たばこは例外的に厚生労働省に規制権限があり、医薬品として流通させることが制度的には可能である。ただ、競合製品である加熱式たばこがたばこ事業法の下ですでに流通している状況下で、ニコチン含有の電子たばこを財務省やたばこ産業から独立して運用することは困難だと考えられる。このような状況において、英国や米国で導入されている「たばこハームリダクション」の考え方を単純に日本に適用することは危険である。

VI 結 語

「たばこハームリダクション」を公衆衛生施策として実施するための要件として、①リスク低減、②禁煙の効果、③新たな公衆衛生上の懸念、および④保健当局の規制権限、の4つを提案した。電子たば

これに関しては、①リスク低減および②禁煙の効果については一定の科学的証拠があるが、③の若年者における使用の流行と紙巻たばこ使用へのゲートウェイドラッグになりえるという公衆衛生上の懸念については一致した見解が得られていなかった。加熱式たばこについては、①、②、③いずれの要件についても十分な科学的証拠はなかった。加熱式たばこまたは電子たばこによる「たばこハームリダクション」が国際機関および諸外国の保健当局によって公式に認められている例は少ない。「たばこハームリダクション」の考え方が制度として導入されている英国および米国では④の要件である保健当局の規制権限が確保されていた。日本での「たばこハームリダクション」の導入には、たばこ産業から独立した保健当局の規制権限と包括的なたばこ対策の履行が必須と考えられる。

本稿は厚生労働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「受動喫煙防止等のたばこ対策の政策評価に関する研究」(22FA1002)の一部として執筆された。諸外国の状況について貴重な情報をいただいた Min Kyung Lim 先生 (韓国仁荷大学), Matthew Palmer 先生 (オーストラリア the University of Melbourne), Silvano Gallus 先生 (イタリア Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS) に感謝申し上げます。本稿の執筆に関して開示すべき利益相反はありません。

(受付 2023. 7.27)
(採用 2023.10. 2)
(J-STAGE早期公開 2023.12.21)

文 献

- 1) Institute of Medicine Committee to Assess the Science Base for Tobacco Harm Reduction; Stratton K, Shetty P, Wallace R, Bondurant S, Editors. Clearing the Smoke: Assessing the Science Base for Tobacco Harm Reduction. Washington (DC): National Academies Press (US). 2001.
- 2) PMI サイエンス. 「加熱式たばこ」開発の背景: ハーム・リダクション. <https://www.pmj-science.com/topics/topics01/> (2023年6月16日アクセス可能).
- 3) JT サイエンス. たばこハームリダクション (HARM REDUCTION) について. <https://www.jt-science.com/ja/our-approach> (2023年6月16日アクセス可能).
- 4) WHITE CROSS 編集部. 歯科医師の視点からみた加熱式たばこの評価. 2021. フィリップモリスジャパン合同会社 <https://www.whitecross.co.jp/articles/view/2057> (2023年6月19日アクセス可能).
- 5) Hirano T, Hanioka T. Philip Morris International advertisements target the oral health field in Japan, contrary to the latest World Dental Federation Policy Statement. *Tob Control* 2022.
- 6) Warner KE, Benowitz NL, McNeill A, et al. Nicotine e-cigarettes as a tool for smoking cessation. *Nat Med* 2023; 29: 520-524.
- 7) Warner KE. How to think—not feel—about tobacco harm reduction. *Nicotine Tob Res* 2019; 21: 1299-1309.
- 8) Harris JE, Thun MJ, Mondul AM, et al. Cigarette tar yields in relation to mortality from lung cancer in the cancer prevention study II prospective cohort, 1982-8. *BMJ* 2004; 328: 72.
- 9) 片野田耕太, 本当のたばこの話をしよう 毒なのか薬なのか. 東京: 日本評論社. 2019.
- 10) Hammond D, Collishaw NE, Callard C. Secret science: tobacco industry research on smoking behaviour and cigarette toxicity. *Lancet* 2006; 367: 781-787.
- 11) Ito H, Matsuo K, Tanaka H, et al. Nonfilter and filter cigarette consumption and the incidence of lung cancer by histological type in Japan and the United States: analysis of 30-year data from population-based cancer registries. *Int J Cancer* 2011; 128: 1918-1928.
- 12) Hatsukami DK, Carroll DM. Tobacco harm reduction: past history, current controversies and a proposed approach for the future. *Prev Med* 2020; 140: 106099.
- 13) International Agency for Research on Cancer. Smokeless Tobacco Personal Habits and Indoor Combustions. IARC Monographs, Vol. 100E. 2012; 265-318. <https://monographs.iarc.who.int/wp-content/uploads/2018/06/mono100E-8.pdf> (2023年6月16日アクセス可能).
- 14) New Zealand Health Technology Assessment. Systematic review of the health effects of modified smokeless tobacco products. In: Department of Public Health and General Practice Christchurch School of Medicine and Health Sciences, ed. Christchurch, New Zealand. 2007.
- 15) Foulds J, Ramstrom L, Burke M, et al. Effect of smokeless tobacco (snus) on smoking and public health in Sweden. *Tob Control* 2003; 12: 349-359.
- 16) Zhu SH, Wang JB, Hartman A, et al. Quitting cigarettes completely or switching to smokeless tobacco: do US data replicate the Swedish results? *Tob Control* 2009; 18: 82-87.
- 17) National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. Public Health Consequences of E-Cigarettes. Washington (DC): National Academies Press (US). 2018.
- 18) Martin EG, Warner KE, Lantz PM. Tobacco harm reduction: what do the experts think? *Tob Control* 2004; 13: 123-128.
- 19) Hanewinkel R. [Electronic cigarettes: harm reduction or harm prolongation?]. *Pneumologie* 2023; 77: 233-238. [ドイツ語].
- 20) Feeney S, Rossetti V, Terrien J. E-cigarettes—a review of the evidence—harm versus harm reduction.

- Tob Use Insights 2022; 15: 1179173x221087524.
- 21) Sharma A, Gupta I, Venkatesh U, et al. E-cigarettes and myocardial infarction: a systematic review and meta-analysis. *Int J Cardiol* 2023; 371: 65–70.
 - 22) Benowitz NL, St Helen G, Liakoni E. Clinical pharmacology of electronic nicotine delivery systems (ENDS): implications for benefits and risks in the promotion of the combusted tobacco endgame. *J Clin Pharmacol* 2021; 61 Suppl 2: S18–S36.
 - 23) Bonner E, Chang Y, Christie E, et al. The chemistry and toxicology of vaping. *Pharmacol Ther* 2021; 225: 107837.
 - 24) Hartmann-Boyce J, McRobbie H, Lindson N, et al. Electronic cigarettes for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev* 2021; 4: CD010216.
 - 25) Syamlal G, Clark KA, Blackley DJ, et al. Prevalence of electronic cigarette use among adult workers—United States, 2017–2018. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2021; 70: 297–303.
 - 26) Dai H, Leventhal AM. Association of electronic cigarette vaping and subsequent smoking relapse among former smokers. *Drug Alcohol Depend* 2019; 199: 10–17.
 - 27) 鈴木健二, 木村 充, 武田 綾, 他. 思春期の喫煙開始は成人のアルコール乱用の gateway drug といえるか—未成年者飲酒問題長期追跡調査から—。日本アルコール・薬物医学会雑誌 2008; 43: 44–53.
 - 28) Cambridge Dictionary. Gateway drug. Cambridge University Press & Assessment. <https://dictionary.cambridge.org/ja/dictionary/english/gateway-drug> (2023年8月25日アクセス可能).
 - 29) Barrington-Trimis JL, Kong G, Leventhal AM, et al. E-cigarette use and subsequent smoking frequency among adolescents. *Pediatrics* 2018; 142.
 - 30) McNeill A, Brose LS, Calder R, et al. Evidence review of e-cigarettes and heated tobacco products 2018. A report commissioned by Public Health England. Public Health England. 2018. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/684963/Evidence_review_of_e-cigarettes_and_heated_tobacco_products_2018.pdf (2023年7月7日アクセス可能).
 - 31) McNeill A, Brose LS, Calder R, et al. Vaping in England: an evidence update including vaping for smoking cessation, February 2021: a report commissioned by Public Health England. Public Health England. 2021. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/962221/Vaping_in_England_evidence_update_February_2021.pdf (2023年7月7日アクセス可能).
 - 32) Blount BC, Karwowski MP, Shields PG, et al. Vitamin E acetate in bronchoalveolar-lavage fluid associated with EVALI. *N Engl J Med* 2020; 382: 697–705.
 - 33) Product Classifications, Country Laws Regulating E-Cigarettes, Global Tobacco Control. Institute for Global Tobacco Control, Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health. <https://www.globaltobaccocontrol.org/en/policy-scan/e-cigarettes/product-classifications> (2023年6月20日アクセス可能).
 - 34) 中村正和, 田淵貴大, 尾崎米厚, 他. 加熱式たばこ製品の使用実態, 健康影響, たばこ規制への影響とそれを踏まえた政策提言. *日本公衆衛生雑誌* 2020; 67: 3–14.
 - 35) Administration USFD. FDA Authorizes Marketing of IQOS Tobacco Heating System with ‘Reduced Exposure’ Information. 2020. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-authorizes-marketing-iqos-tobacco-heating-system-reduced-exposure-information> (2023年6月14日アクセス可能).
 - 36) Fried ND, Gardner JD. Heat-not-burn tobacco products: an emerging threat to cardiovascular health. *Am J Physiol Heart Circ Physiol* 2020; 319: H1234–H1239.
 - 37) Wang L, Liu X, Chen L, et al. Harmful chemicals of heat not burn product and its induced oxidative stress of macrophages at air-liquid interface: comparison with ultra-light cigarette. *Toxicol Lett* 2020; 331: 200–207.
 - 38) Nabavizadeh P, Liu J, Havel CM, et al. Vascular endothelial function is impaired by aerosol from a single IQOS HeatStick to the same extent as by cigarette smoke. *Tob Control* 2018; 27: s13–s19.
 - 39) Ioakeimidis N, Emmanouil E, Terentes-Printzios D, et al. Acute effect of heat-not-burn versus standard cigarette smoking on arterial stiffness and wave reflections in young smokers. *Eur J Prev Cardiol* 2021; 28: e9–e11.
 - 40) Ohmomo H, Harada S, Komaki S, et al. DNA methylation abnormalities and altered whole transcriptome profiles after switching from combustible tobacco smoking to heated tobacco products. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 2022; 31: 269–279.
 - 41) 日本循環器学会, 日本肺癌学会, 日本癌学会, 他. 禁煙治療のための標準手順書第8.1版. 2021. <https://tobacco-control-research-net.jp/media/20220712-174818-758.pdf> (2023年7月7日アクセス可能).
 - 42) Kanai M, Kanai O, Tabuchi T, et al. Association of heated tobacco product use with tobacco use cessation in a Japanese workplace: a prospective study. *Thorax* 2021; 76: 615–617.
 - 43) Odani S, Tsuno K, Agaku IT, et al. Heated tobacco products do not help smokers quit or prevent relapse: a longitudinal study in Japan. *Tob Control* 2023.
 - 44) Matsuyama Y, Tabuchi T. Heated tobacco product use and combustible cigarette smoking relapse/initiation among former/never smokers in Japan: the JASTIS 2019 study with 1-year follow-up. *Tob Control* 2022; 31: 520–526.
 - 45) Yoshioka T, Tabuchi T. Combustible cigarettes, heated tobacco products, combined product use, and periodontal disease: a cross-sectional JASTIS study. *PLoS One* 2021; 16: e0248989.

- 46) 令和元年国民健康・栄養調査報告. 2020. https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/eiyuu/r1-houkoku_00002.html (2023年7月7日アクセス可能).
- 47) Tattan-Birch H, Hartmann-Boyce J, Kock L, et al. Heated tobacco products for smoking cessation and reducing smoking prevalence. *Cochrane Database Syst Rev* 2022; 1: CD013790.
- 48) Onoue A, Inaba Y, Machida K, et al. Association between fathers' use of heated tobacco products and urinary cotinine concentrations in their spouses and children. *Int J Environ Res Public Health* 2022; 19.
- 49) Imura Y, Tabuchi T. Exposure to secondhand heated-tobacco-product aerosol may cause similar incidence of asthma attack and chest pain to secondhand cigarette exposure: the JASTIS 2019 study. *Int J Environ Res Public Health* 2021; 18.
- 50) Modified Risk Granted Orders. U.S. Food & Drug Administration. <https://www.fda.gov/tobacco-products/advertising-and-promotion/modified-risk-granted-orders> (2023年7月12日アクセス可能).
- 51) Dewhirst T. Co-optation of harm reduction by Big Tobacco. *Tob Control* 2021; 30: e1-e3.
- 52) Foundation for a Smoke-Free World. <https://www.smokefreeworld.org/> (2023年6月16日アクセス可能).
- 53) McGarity TO, Wagner WE, Bending Science: How Special Interests Corrupt Public Health Research. Cambridge, MA, USA: Harvard University Press. 2012.
- 54) 磯 博康, 松尾恵太郎, 片野田耕太, 他. 日本疫学会機関誌 *Journal of Epidemiology* のたばこ産業との関係についての新しい方針. 2017. <https://jeaweb.jp/files/activities/reports/20170325policy.pdf> (2023年7月3日アクセス可能).
- 55) Pisinger C on behalf of the ERS Tobacco Control Committee. ERS Position Paper on Heated Tobacco Products. 2020. <https://www.ersnet.org/news-and-features/news/ers-position-paper-on-heated-tobacco-products/> (2023年6月16日アクセス可能).
- 56) Zeller M, Hatsukami D. The strategic dialogue on tobacco harm reduction: a vision and blueprint for action in the US. *Tob Control* 2009; 18: 324-332.
- 57) WHO report on the global tobacco epidemic 2021: addressing new and emerging products. World Health Organization. 2021. <https://www.who.int/teams/health-promotion/tobacco-control/global-tobacco-report-2021> (2023年6月14日アクセス可能).
-

Is “tobacco harm reduction” possible? Other countries’ experiences and perspectives, and how they could inform tobacco control in Japan

Kota KATANODA*, Kayo TOGAWA* and Masakazu NAKAMURA^{2*}

Key words : addiction, e-cigarettes, heated tobacco products, smoking, tobacco

“Tobacco harm reduction” is defined as a method to minimize harm and risk of death and disease without eliminating tobacco and nicotine use. In Japan, where heated tobacco products (HTPs) are prevalent, the tobacco industry is progressively endorsing the concept of “tobacco harm reduction.” Therefore, stakeholders in tobacco control must urgently share perspectives and experiences surrounding this issue.

This discussion paper aimed to propose four requirements for effectively implementing “tobacco harm reduction” as a public health measure: (1) disease risk reduction, (2) cigarette smoking cessation, (3) no additional public health concerns, and (4) regulatory authorities held by health agencies, and compile information on them regarding nicotine-containing electronic cigarettes (e-cigarettes) and HTPs. Another aim was to summarize policies related to “tobacco harm reduction” adopted by an international organization (World Health Organization (WHO)) and health authorities in foreign countries (the United States of America (USA), the United Kingdom (UK), Australia, Italy, and the Republic of Korea) to explore the implications of these requirements on Japan’s approach. Regarding the first three requirements, scientific evidence indicated that e-cigarettes offers some level of risk reduction and can assist with cigarette smoking cessation. The potential uptake of e-cigarettes among youth and their possibility to serve as a gateway to combusted cigarette use is a concern, though a definitive causal link is yet to be established between the uptake of e-cigarette in youth and the subsequent use of different tobacco products. There is insufficient scientific evidence for any of the three requirements for HTPs. Regarding the official policies, WHO took the position that the same regulations should be applied to all tobacco products. Only the UK and USA officially established a health system based on the concept of “tobacco harm reduction”; even in Italy and the Republic of Korea, where HTPs are relatively widespread, health authorities denied any risk reduction by introducing HTPs. The UK officially adopted a smoking cessation policy with e-cigarettes. The USA established a modified risk tobacco product system under federal legislation enacted in 2009, whereas of June 2023, no HTP or e-cigarettes were recognized as explicitly reducing health risk. Regarding the fourth requirement, the UK and USA institutionalized “tobacco harm reduction” under health authorities’ regulation independent of the tobacco industry. The introduction of a tobacco harm reduction policy in Japan should be considered only in line with health authorities’ regulation and implementation of comprehensive tobacco control measures independent of the tobacco industry.

* Division of Population Data Science, National Cancer Center Institute for Cancer Control

^{2*} Health Promotion Research Center, Japan Association for Development of Community Medicine