

# 4

## たばこ規制環境について

米国食品医薬品局 (FDA) への MRTP 申請

日本におけるたばこ規制環境

## ■ 米国食品医薬品局(FDA)、IQOSを「曝露低減たばこ製品」として許可

2020年7月7日、米国食品医薬品局 (U.S. Food & Drug Administration; 以下FDA) は、PMIが提出した科学的検証データの審査を完了し、IQOSの「リスク修飾(軽減)たばこ製品申請 (MRTP)」について「曝露 (ばくろ) 低減たばこ製品」として米国で販売することを許可しました。

IQOSは、同申請を通じて「曝露低減たばこ製品」として米国で販売を許可された、最初で唯一の電気加熱式たばこ製品です。今回のFDAの決定により、以下の対消費者コミュニケーションを付した形でIQOSを米国で販売することが可能となりました。

- IQOSはたばこ葉を燃やさず加熱する
- これにより、発生する有害および有害性成分の量が大幅に低減する
- 科学研究の結果、従来の紙巻たばこからIQOSに完全に切替えることで、成人喫煙者の体内での有害および有害性成分への曝露が低減する

曝露低減とは、「紙巻たばこ喫煙と比較して、製品を使用する成人喫煙者の体内で吸収される有害および有害性成分の数と量が低減している」ことを意味します。FDAは、PMIが申請において提出した科学的検証データでは、現時点では「リスク低減」までは裏付けられていないが、「曝露低減」は裏付けられていると判断し、今回の決定がなされました。

今回のFDAの決定は、IQOSは紙巻たばことは根本的に異なるたばこ製品であり、喫煙を続ける成人喫煙者にとってより良い選択肢であることを示すものです。

## ■ 米国食品医薬品局(FDA)とは

- FDAは、米国において、すべてのたばこ製品の製造や販売、流通の規制を行う米国の政府機関です。
- 米国は、たばこ規制の法的枠組みにおいて、「リスク修飾 (軽減) たばこ製品 (MRTP)」というカテゴリーを有する、世界で唯一の国です。
- リスク低減あるいは曝露低減に関する対消費者コミュニケーションを表示する場合には申請が必要となり、広範囲な科学的データに基づき厳格な審査が行われます。

### IQOS申請の経緯

申請は、IQOSデバイスおよび3種類のヒートスティック (マールボロ・ヒートスティック、マールボロ・スモース・メンソール・ヒートスティック、マールボロ・フレッシュメンソール・ヒートスティック) についておこなわれました。

**2020年7月**

**FDA**  
曝露低減たばこ製品として  
米国での販売を許可

2016年12月

PMI  
申請提出

2017年5月

FDA  
申請審査開始

2017年6月

FDA  
パブコメ開始

2018年1月

FDA  
TPSAC※会合

2019年2月

FDA  
パブコメ終了

2020年2月

FDA  
パブコメ再開・終了

※外部専門諮問委員会



### ■ 改正健康増進法の施行（2020年4月～）

2020年4月に全面施行された改正健康増進法は、望まない受動喫煙の防止を図るため、多くの人が利用する施設の区分に応じ、施設の一定の場所を除き喫煙を禁止するとともに、管理権原者の方が講ずべき措置等について定めたものです。これにより、多くの人が利用するすべての施設が原則屋内禁煙となり、喫煙を認める場合は各種喫煙室の設置が必要となりました。

PMJは新たな社会的要請に即した喫煙所を整備するとともに、たばこの煙のないよりクリーンな環境を整備するため、加熱式たばこ専用喫煙室の設置を推進しています。

（PMJの取組み紹介はP.10へ）



### ■ たばこ製品への「注意文言」表示

「たばこ事業法施行規則の一部を改正する省令（財務省令第4号）」（令和元年6月14日公布、施行）により「注意文言」等の内容や表示方法が変更されました。この改正により、加熱式たばこに関する注意文言が新設され、タール量およびニコチン量を表示する場合の注意文言表示が義務付けられました。また、注意文言の表示面積は、従来の主要面の30%以上から50%以上に拡大されています。



※参考URL：財務省 財政制度等審議会 たばこ事業等分科会（答申・報告書等）

[https://www.mof.go.jp/about\\_mof/councils/fiscal\\_system\\_council/sub-of\\_tobacco/report/index.html](https://www.mof.go.jp/about_mof/councils/fiscal_system_council/sub-of_tobacco/report/index.html)

### ■ 加熱式たばこに係る課税区分の新設（2018年～）

2018年から2022年にかけて、加熱式たばこの税区分が段階的に導入されています。この新区分は、加熱式たばこを紙巻たばこ区別し、加熱式たばこの課税標準について従来の「重量」のみの計算方式を見直し、「重量」および「小売定価」をもとに紙巻たばこの本数に換算による課税方式が導入されています。この新しい税区分は、安定的な税収を確保しながら競合製品間の税額負担の差を最小化することを目的としています。

