

FCTC第9条および第10条

(タバコ製品の成分の規制および

タバコ製品情報開示に関する規則)

施行のための部分的ガイドライン

FCTC第7条(タバコの消費を抑える価格政策以外の措置)、第9条(タバコ製品の成分の規制)ならびに第10条(タバコ製品の情報開示に関する規則)を考慮し、

第9条(タバコ製品の成分の規制)ならびに第10条(タバコ製品の情報開示に関する規則)の施行ガイドラインを策定する作業委員会を確立するというFCTC第1回締約国会議決定(15)ならびに、作業委員会が、FCTCの目的の実現に資するように、デザインなどのタバコ製品の外形的特徴の検討も行うとした業務拡大に関する第2回締約国会議決定(14)を想起し、

作業委員会に、進展状況に関する第1次報告(ドキュメント A/FCTC/COP/2/8)で提起された、依存誘起性および毒物学的検討を含む分野のモニターを続けること、そして、漸進的な方法でガイドラインの策定を続け、第4回締約国会議における討論に向けて、ガイドライン第1次草案を提出することを義務付けた第3回締約国会議決定(9)を想起し、

本ガイドラインの目的が、FCTC第9条及び第10条に基づいて締約国に課された義務の履行を援助し、これらの条項の施行のガイダンスを提供することにあることを強調し、

本ガイドラインが暫定的なものであり、科学的エビデンスと各国における経験に基づいて常に定期的に見直す必要があることに留意して、

締約国会議は、

1. 本決定の付属書に述べられている第9条および第10条(タバコ製品の成分の規制およびタバコ製品情報開示に関する規則)の施行に関する部分的ガイドラインを採択した。

2. 締約国会議に対する世界保健機関 Tobacco Free Initiative の報告書 (document FCTC/COP/4/INF.DOC./2)を歓迎した。

3. 条約事務局に以下を要請した。

(a) 世界保健機関 Tobacco Free Initiative が、進展状況報告書 (document FCTC/COP/3/6) に沿った、紙巻きタバコとその排出煙の成分を測定する分析科学的手法の検証を継続し、締約国会議が条約事務局を通じて進展状況を定期的に報告すること。

(b) インターネットを通じて、第9条及び第10条の実施のためのガイドラインの策定のために使われた研究、調査、参考情報にアクセスできるよう努めること。

4. 作業グループに以下のことを義務付けた。

(b) 依存誘起性および毒物学的分野に関するモニターを続けること

(c) タバコ製品の特徴の一つである紙巻タバコの着火性に関する規制を検証すること

5. 締約国が、作業委員会¹への加入継続、新規加入の意思があるか否かを、2011年1月31日までに、条約事務局に告知するよう要請した。

6. 第3回締約国会議決定(3)に沿った形で、以下を決定した。

(a) 条約事務局に、作業委員会の作業継続に必要な予算措置を含む援助を確保し、締約国会議事務局と協議のうえ、締約国が(たとえば限定的アクセスのウェブサイトを通じて)草案を入手し、締約国会議へのガイドライン草案の提出以前にコメントを寄せることができるようにすること

(b) 下に示した作業期限を適用すること

報告書草案に対する締約国のコメントが出せるよう事務局が手配する	第5回締約国会議開催日の少なくとも6か月前まで
作業委員会の最終草案を事務局に提出する	第5回締約国会議開催日の少なくとも3か月前まで
締約国会議への配布	締約国会議の運営規則8に則り、第5回締約国会議開催日の少なくとも60日前まで

¹ 現在の作業委員会の構成は以下のとおりである。キー・ファシリテータ:カナダ、欧州連合、ノルウェー。委員: Algeria, Australia, Brazil, Bulgaria, China, Congo, Denmark, Finland, Ghana, Hungary, India, Jordan, Kenya, Mali, Mexico, Netherlands, Singapore, Thailand, Turkey, Ukraine, United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland.

付属書

FCTC第9条および第10条 (タバコ製品の成分の規制およびタバコ製品情報開示に関する規則) 施行のための部分的ガイドライン

1. 趣旨(purpose)、目的(objective)および用語の定義

1.1 趣旨

本ガイドラインの趣旨は、WHO/FCTC第9条及び第10条の定める義務を負わされた締約国を援助することにある。本ガイドラインは、締約国が、最新の科学的証拠と締約国の経験に基づき、タバコ製品の成分と排出物の規制およびタバコ製品に関する情報開示規則を通じて行われるタバコ規制政策の強化を援助する趣旨で作られた。締約国は、これらのガイドラインの推奨する対策を上回る対策を講ずることが望まれる²

第9条はタバコ製品とその排出物の成分を検査し測定し、規制を行う問題を取り扱っているが、第10条は、タバコ製品とその排出物の成分に関する情報を政府当局と一般社会に開示させる問題を取り扱っている。これら2条項間には密接な関連があることから、それらの実施ためのガイダンスは、一つのガイドラインにまとめられた。

1.2 目的

1.2.1 タバコ製品とその排出物の成分に関する規制

本ガイドラインの目的の一つは、締約国が効果的なタバコ製品規制対策を進めることを援助することである。タバコ製品の規制には、タバコ製品の「魅惑性」と催嗜癖性(あるいは依存形成作用)、全般的毒性を弱めることによって、タバコ関連疾患による障害と死亡を減らすことに寄与する可能性がある。

1.2.1.1 魅惑性

タバコ製品は、使用を奨励するために魅力的に作られているのがふつうである。公衆の健康を守る立場からすると、タバコ使用を魅力的に見せる香料などの使用は正当化されない。タバコ製品

² これらのガイドラインに関連するトピックの情報を得るために、締約国は WHO FCTC web site (<http://www.who.int/fctc/>)を参照するように指示されている。

の魅惑性を減らす別な対策は、第 11 条及び第 13 条の施行ガイドラインに述べられている³。FCTC は、その前文で、タバコ製品が有害であり、依存性を作り出し維持するものであることを明示している。タバコ製品のある成分を除去したり減らしたりすることでタバコの魅惑性を減らすことができたとしても、そのようなタバコ製品が人間の健康にとってより安全であると言うことは決してできない。

1.2.1.2 催嗜癖性(易依存形成性)

(後日この問題に関するガイダンスが提案される予定のため、このセクションは、空白とする⁴)

1.2.1.3 毒性

(後日この問題に関するガイダンスが提案される予定のため、このセクションは、空白とする)

1.2.2 政府当局への情報開示

第 10 条に沿って言うなら、政府の担当部局に成分開示の義務を規定した第一の目的は、タバコ製造者と輸入業者からタバコ製品とその排出物の成分および毒性、依存形成性に関する適切な情報を入手するためである。タバコ製品とその排出物の成分に関するさらなる分析結果、市場の動向、タバコ産業の主張の評価などに関する情報は、適切な政策、行動、規制を決定し実行するうえで必要である。

1.2.3 一般社会への情報開示

(後日この問題に関するガイダンスが提案される予定のため、このセクションは、空白とする)

1.3 用語の定義

「魅惑性 Attractiveness」とは、味、匂いなどの感覚的特徴、使用が簡単なこと、使用量の調節がたやすくできること、価格、評判、イメージ、リスクが小さく利点が多いとの思い込みなど、使用を促進するようにデザインされたタバコ製品の特徴を指す⁵。

「contents」は加工された葉タバコの「constituents」を指し、「ingredients」はタバコ製品のそれを指す。さらに追加すると、

³ FCTC 第 11 条及び第 13 条施行ガイドラインを参照されたい。

⁴ 本ガイドラインは部分的なものであり、各国の新たな経験、科学的、医学的知見が蓄積され手から完全なものになる。紙巻きタバコとその排出物の成分を計測する分析化学的手法の検証作業が完了し、第 3 回締約国会議決定に沿った作業がなされると、ガイドラインが完全なものとなる。

⁵ WHO. The scientific basis of tobacco product regulation: Report of a WHO Study Group. WHO Technical Report Series 945. Geneva, World Health Organization, 2007.

- 「Constituents」

(後日この問題に関するガイダンスが提案される予定のため、このセクションは、空白とする)

- 「ingredients」には、タバコ葉、構成体(巻き紙、フィルターなど)、これらの構成体を製造する際に使用された物質、添加物、加工補助物質、(貯蔵加工を経た)葉タバコに含まれる残留成分、製品の包材から製品に移行する物質成分(混入成分は ingredient に含まれない)

「Design feature」とは、タバコ製品のデザイン上の特徴(いわゆるパッケージデザインでなく、商品仕様と言うべきもの:訳者注)を指し、タバコ製品とその排出物の成分の試験計測値と因果関係を以て直接関連する。例えば、紙巻きタバコのフィルターの換気小孔には、主流煙を空気で希釈する働きがあるので、スモッキングマシンによるニコチン収量を減らす。

「Emissions」とは、タバコ製品を通常の方法で使用した際にタバコ製品から放出される物質群を指す。例えば、紙巻きタバコをはじめとした燃焼系のタバコ製品では、煙に含まれる物質が emissions である。口腔無煙タバコでは、噛むことにより口腔内に放出される成分を指し、嗅ぎタバコでは、鼻腔内に吸い込まれた粒子成分を指す。

「Expanded tobacco」とは、ドライアイスなどで急速揮発させて体積を増やした葉タバコのことを指す。

「Reconstituted tobacco」とは、葉タバコを紙のように再形成したものである。

「Tobacco industry」とは、FCTC第1錠で定義したように、「Tobacco products(タバコ製品)の製造、流通、販売、輸入にかかわる業者」である。

「Tobacco products」とは、FCTC第1条で定義したように、吸煙、咀嚼、吸入などの方法で使用する目的で、すべてあるいは一部を葉タバコを原料物質として製造された製品を指す。

2. 施行にあたって考慮すべき事項

2.1 条約第9条に沿った対策の承認と施行

FCTC第9条で述べているように、各々の締約国は、権限のある政府当局が承認した場合、タバコ製品およびその排出物を規制する目的で、タバコ製品およびその排出物の検査測定を行うための、効果的な法律的、行政的措置を定め施行することができる。

締約国は、タバコ規制事項を取り扱う機関に、前述の対策の承認、適用及び実施の責任を負わせる、あるいは少なくとも、その情報を提供する権限を付与する必要があることを考慮すべきである。

2.2 第 10 条に沿った対策の承認と施行

FCTC 第 10 条で述べたように、各々の締約国は、国内法との調和を図りつつ、タバコ製品の製造者や輸入者に対し、政府当局にタバコ製品の成分と排出物の量を報告し、またそれらに関する情報の開示を義務付ける効果的な法律的、行政的措置を定める必要がある。

締約国は、タバコ規制事項を取り扱う機関に、前述の対策の承認、適用及び実施の責任を負わせる、あるいは少なくとも、その情報を提供する権限を付与する必要があることを考慮すべきである。

2.3 財政措置

効果的なタバコ製品規制を実施し、執行管理プログラムを運営するうえで、締約国が十分資金や人員を配置することが必要である。政府の財政負担を減らすために、締約国は、タバコ産業と小売業者にこのコストを負担させることを考慮すべきである。タバコ製品規制対策についてはさまざまな財源がある。

下のリストは、締約国が徴収可能な財源である。

- (a) タバコ税
- (b) タバコ製造あるいは輸入許可への課金
- (c) タバコ製品登録料
- (d) タバコ流通業・小売業への課金
- (e) タバコ産業・小売業の法令違反に対する課金
- (f) タバコ製品調査課金(タバコ産業・小売業)

タバコ製品規制対策の財源の例については補遺 1 を参照。

2.4 情報開示のために使用される研究施設

タバコ産業とタバコ輸入業者が、政府当局に製品の情報を開示するために使用する研究施設については、ISO 基準 17025 (試験とキャリブレーション) に則った施設であるかどうかを公認された保障期間が確認しなければならない。確認法には、少なくともこれらのガイドラインが推奨するも

のを採用すべきである。

2.5 法令順守状態を検証する研究施設

締約国が法令順守状態を検証するために使用する研究施設は、官立もしくは、タバコ産業が直接的にも間接的にも関与していない独立の研究施設である必要がある。また、これらの研究施設の認証は前段で述べたように行われる必要がある。締約国は、他の国の官立あるいは独立の研究施設を利用することも考慮してよい。

2.6 政府当局への情報開示と守秘義務

締約国は、政府当局がタバコ製品あるいはその排出物の成分に関する情報をつかむことによって守秘義務が侵されるというタバコ産業からの申し立てを受け入れてそのような情報の収集を断念することがあってはならない。政府当局は、タバコ産業とタバコの輸入業者が、法的権限の裏付けなしに利用したり一般公衆に広めたりしてはいけないと主張する「機密情報」を収集する場合は、国内法との調和を図った適切な政令の規定のもとに行う必要がある⁶。

2.7 一般市民への情報開示と守秘義務

(後日ガイドラインが公表されるので、このセクションは、空白とする。)

2.8 市民社会

市民社会は、一般市民の関心を喚起し、タバコ製品及びその排出物の成分の規制を進め、それらの情報の開示を迫る分野で重要な役割を持っている。市民社会を積極的な共同行動者として活動に巻き込む必要がある。

3. 対策

3.1 成分

3.1.1 タバコ製品の含有成分(情報開示)

このセクションでは、締約国がタバコ製品の製造者と輸入業者に対して、タバコ製品の含有成分の情報開示を義務付ける方策を紹介する。

⁶ このような情報の一般社会への開示に関するガイドラインは後日示される。

3.1.1.1 背景

タバコ製品製造者と輸入業者に対して政府当局にタバコ製品の成分を開示する義務があると定めることにより、タバコ製品の成分組成に関する重要な洞察が可能となる。それにより、政府当局が効果的かつ、タバコ製品の特質に照応した対策の実行が可能となる。

3.1.1.2 勧告

(i) 締約国は、タバコ製品の製造者と輸入業者が政府当局に対して、その製造あるいは輸入するタバコ製品の成分に関する情報を、製品類型別、銘柄別に定期的に開示する義務を課すべきである。複合リストの一部として成分開示を行う一方、標準化された書式によって、ブランド毎の成分開示を義務付けることによって、政府当局が、タバコ製品の成分組成を詳細に追跡でき、タバコ消費市場のわずかな変動の傾向を知ることが可能となる。

(ii) 締約国は、タバコ製品の製造者と輸入業者が政府当局に対して、製品の構成体(例えばフィルター、巻紙、接着剤など)を含む各々のタバコ製品の成分と製品単位当たりの含有量の開示が、ブランド別ブランドファミリー別になされるよう義務付けを行うべきである。締約国は、個々の成分の最大含有量あるいは、総量だけの情報開示を容認すべきでない。もし容認するなら、前記の詳細な分析が妨げられることになる。

(iii) 締約国は、タバコ製品の製造者と輸入業者に対して、使用する葉タバコの特徴開示を求める必要がある。例えば：

(i) 葉タバコのタイプ(バージニア種、パーレー種、オリエンタル種など)およびそれらの使用割合

(ii) 再形成タバコの使用割合

(iii) expanded tobacco の使用割合

(iv) 締約国は、製造者が情報を正しく提供しているかどうかを確認するために必要な場合、含有成分の提供業者への連絡のための企業名、住所などを開示させる必要がある。

3.1.2 Ingredients(規制)

本セクションでは、締約国がタバコ製品の ingredients(成分構成)を規制する方策について概説する。

締約国は、国内法との調和を図りつつ、また、国内の状況および優先課題を考慮しつつ、本セクションに示された対策を実行すべきである。

締約国は、タバコ製品の成分構成に関する新たな方策を導入するにあたり、科学的エビデンスと他国の経験に基づくエビデンスを踏まえる必要がある。また、その時点で、可能な限り効果的な対策を実施すべきである。

3.1.2.1 背景

タバコ製品の魅惑性を減らすために行う成分構成の規制は、新規および既存のタバコ使用者におけるタバコ使用率と依存性を低下させる。FTCTの前文では、締約国は「たばこを含む紙巻タバコ等のタバコ製品では、依存性を高め持続させるような高度な加工技術がつかわれている」と認識している。

規制対策を考慮する場合、タバコ製品の魅惑性と依存性をしっかり考慮する必要がある。タバコ製品の宣伝、販売促進、スポンサー活動に関するFCTC第13条の施行ガイドラインでは、タバコ製品を消費者に対して魅惑的に見せる要素のできるだけすべてを規制する必要があると述べられている。例えば、巻紙の彩色、魅惑的な香料の使用などである。同様に、このセクションでは、タバコ使用への誘惑を減らす対策を呈示する。

3.1.1.2 タバコ製品

(i) 口当たりをよくするための添加成分

タバコ煙の刺激性は、初めてタバコを使用する際の大きな障壁となる。タバコ産業の文書には、この望ましくないタバコ煙の性質を和らげるために非常に多くの力がそそがれてきたことが描かれている。刺激性を緩和する方法としては、様々な物質の添加、刺激の原因となる物質の除去、他の感覚効果と刺激効果のバランスの調整、特定の成分の添加あるいは除去によってタバコ製品からの放出物の化学的性質を変えるなどの対策がある。

そのために、糖類など甘味料を添加したタバコ製品も存在する。糖類をたくさん加えると、タバコ使用者の口当たりが良くなる。ブドウ糖、糖蜜、蜂蜜、ソルビトールが添加される糖類、甘味料の例である。

タバコ使用を促進する香りを加えてタバコ煙の刺激性を和らげる方法がある。ベンズアルデヒド、マルトール、メントール、バニラなどがその例である。

シナモン、ジンジャー、ミントなどのハーブやスパイスを添加しても口当たりの改善に効果がある。

勸告

締約国は、タバコ製品の口当たりを良くするために使われる成分の禁止あるいは制限を通じてタバコ製品の受容性を規制すべきである。

タバコ製品製造に欠かせない成分および、タバコ製品の魅惑性に関係のない成分については、国内法の規制にゆだねるべきである。

(ii) 彩色に関する成分

製品の訴求性を高めるために、タバコ製品の様々な構成体に彩色料が添加される。魅惑的な色の紙巻きタバコ(ピンク、黒、紺 など)が販売されている国がある。彩色料には、インク(例えばフィルターチップのコルク模様)あるいは、顔料(例えばフィルター材料としての二酸化チタン)などがある。

勸告

締約国は、タバコ製品への彩色成分の添加を禁止あるいは制限すべきである。ただし、課税あるいは有害警告表示への彩色成分の使用は許可すべである。

(iii) タバコ製品が健康を増進させる印象を与える成分

タバコ製品に、健康に役立つあるいは健康への悪影響が緩和されると思わせるような成分が添加されている例が見られる。例えば、ビタミンC、ビタミンE、果物、野菜(そして、フルーツジュースなど果物や野菜の加工物)、システイン、トリプトファンなどのアミノ酸、オメガ3とオメガ6必須脂肪酸などがそうである。

勸告

締約国は、タバコ製品に健康に役立つと思わせる印象をもたらす成分の添加を禁止すべきである。

(iv) エネルギーとバイタリティに関連する成分

世界のある国々で若者に人気のあるエナジードリンクは、集中力と運動能力を高めると思われて、消費されている。このようなドリンクには、カフェイン、ガラナ、タウリン、グルクロノラクトンが含まれている。タバコ産業の文書と特許出願書には、これらの成分(カフェイン・タウリン)をタバコ製品に添加する考えがあったことが示されている。

勧告

締約国は、エネルギーとバイタリティを想起させるような刺激物質をタバコ製品に添加することを禁止すべきである。

3.1.1.3 Constituents(情報開示)

(このセクションは、後日ガイダンスが作成される予定につき空欄とする)

3.1.1.4 Constituents(規制)

(このセクションは、後日ガイダンスが作成される予定につき空欄とする)

3.2 排出物

(このセクションは、後日ガイダンスが作成される予定につき空欄とする)

3.3 製品の特徴

3.3.1 情報開示

本セクションは、デザイン上の特徴などの製品の特徴に関する情報開示を、締約国が、タバコ製造者および輸入業者に義務付ける対策について述べる。

3.3.1.1 背景

製品デザインなどに関する製品の特徴情報を収集することにより、締約国にとって、それらの製品デザイン上の特徴がタバコ製品からの排出量にどのように影響するかを理解する助けになり、それらの測定値の解釈が正確に行え、さらにより大事なことであるが、紙巻タバコのデザインの変更

をリアルタイムでモニターできる。

3.3.1.2 勧告

(i) 締約国は、タバコ製造者と輸入業者に対して、製品デザインに関する情報を政府当局に定期的の開示する義務を課す必要がある。そして、必要な場合、タバコ産業が実施した測定結果を報告させる義務も課すべきである。

(ii) タバコ産業が報告するデータの一貫性を保証するために、締約国は、必要な場合、補遺2に示したデザイン上の特質を計測する上での推奨測定法を定める必要がある。

(iii) 締約国は、すべての製造者と輸入業者が政府当局に、その測定を実施した検査施設の認証証明書とともに、特定の製品デザイン上の特性に関して実施した測定成績の写しを提供させるようにすべきである。

(iv) 特定のタバコ製品においてデザイン上の変更が発生した場合は、締約国は製造者に対して、政府当局にその変更の内容を通知し、最新の情報を提供する義務を課すべきである。

3.3.2 規制

(このセクションは、後日ガイダンスが作成される予定につき空欄とする)

3.4 政府当局に対する情報の開示(その他の情報)

3.4.1 背景

含有成分の規制を含むタバコ製品の規制を効果的に行うためには、政府当局が正しい市場情報を入手することが必須である。政府当局は、タバコ製品別の重要度を知ることによって、規制政策の必要性和優先順位を定める参考にすることができる。さらに、FCTC第20条第2項(タバコ産業およびその売り上げに関する情報)に定められたように、タバコ産業の売り上げに関する情報は、タバコ消費の実情をつかむうえで参考となる。

3.4.2 勧告

締約国は、タバコ製品の製造者と輸入者に対して、企業の一般情報、すなわち企業名、本社の住所・連絡方法、製造工場、輸入施設に関する情報を開示させること。この情報は、コンプライアンス

スのモニターに役立つ。

締約国は、タバコ産業と輸入業者に対して、定期的に、個々のブランド、ブランドファミリー毎に販売単位当たり(紙巻きタバコ・葉巻本数、自家手巻きタバコの販売重量など)の売上に関する情報を報告させるよう義務付けを考慮すべきである。これらの開示情報は、国全体のほかに、必要な場合地方毎にも収集されるべきである。

3.5 一般市民への情報開示

(このセクションは、後日ガイダンスが作成される予定につき空欄とする)

4. コンプライアンスと施行の徹底

4.1 包括的アプローチ

法律的、行政的対策を効果的に実施するには、タバコ製造業者と輸入業者に法令へのコンプライアンスを法的に強制する必要がある。そして、違反のあった場合には罰則を科す必要がある。法的行政的対策等にはそれぞれ、施行を管轄する政府当局を指定しておく必要があるとともに、コンプライアンスをモニターし、罰則を実施するシステムを整備しておくことも必要である。

4.2 規制のためのインフラと財政措置

締約国は、コンプライアンスモニターと施行活動が行われるようインフラを整備することが必要である。また、それらに要する予算の確保も必要である。

4.3 戦略

コンプライアンスを強化するには、締約国は、法律の発効前に、利害関係者に対して、あらかじめその法律によって発生する義務を通知しておく必要がある。

締約国は、査察官あるいは実施推進係がタバコ製品製造貿易施設および小売り施設に定期的に立ち入って、コンプライアンスをチェックする活動を行うように手配する必要がある。この業界に対する既存の査察システムがある場合は、それを活用すればよく、新たなシステムを作る必要はない。

4.4 実施期限一成分の禁止あるいは制限

締約国は、タバコ産業小売業者が規制に適合するタバコ製品のみを出荷販売しなければならない期日を明示する必要がある。

4.5 査察－成分の禁止あるいは制限

締約国は、製造工場に立ち入って、禁止あるいは制限された成分の使用の有無を査察する必要がある。査察は、製造工程の監視だけでなく、加工前原料の集積区域から完成商品の保管区域まで行う必要がある。査察が行われたことをもって、タバコ製品の許可や認証が完了したあるいは、製造方法が確認されたことを意味するものではない。

4.6 サンプルングと測定－成分の禁止あるいは制限

締約国は、輸入業者施設、小売り施設、さらに必要な場合、製造業者施設からタバコ製品をサンプルングすることを考慮すべきである。コンプライアンス検査のための測定施設において、これらのサンプルについて、禁止、制限成分の有無、量が測定される。(補遺 3 参照)

4.7 政府当局への情報開示後の監査

締約国は、タバコ製造者施設において、タバコ製品に関して収集された情報が正確かどうかについて、監査を行うべきである。監査をしたからと言って、タバコ製品が認証されたとか、製造工程が承認されたことを示すものではない。

4.8 コンプライアンス違反時の処置

締約国は、コンプライアンス違反が生じたときに、法令執行当局が迅速かつ毅然とした処置を行えるよう準備をしておく必要がある。事例が発生した時直ちに、強力で時を移さない対応を実行することによって、コンプライアンスの順守が求められていることがだれの目にも明白となり、その後の法令の実施が容易になる。締約国は、法令の施行のための活動を広く公表することで、コンプライアンス違反は摘発され必要な処置がなされるという強いメッセージが発信される。

4.9 制裁

法令へのコンプライアンス違反を抑制するために、締約国は、刑事制裁、罰金、是正措置、営業免許の停止、制限、はく奪などの制裁措置を決めておく必要がある。

4.10 差し押さえ、没収、破棄

締約国は、国内法と調和する範囲で、コンプライアンス違反のタバコ製品の差し押さえ、没収、破棄を実施する権限を当局に付与する必要がある。

4.11 罰則

締約国は、違反の重さと再犯状態に応じて、罰金など罰則の範囲を決めておく必要がある。

5. 国際協力

タバコ製品の規制と情報開示を成功させるためには、国際協力が肝心である。FCTC には、条約の施行を促進するための知識と経験の交流に関する条項がいくつかある。FCTC 第 22 条には、そのような協力活動が、技術的、科学的、法律的経験と技術の交流を促進すると述べられている。それにより、これらのガイドラインの効果的な施行が行われ、タバコ製品の構成成分規制に関する最大限可能な対策の推進が可能となる。

6. モニターと評価

(このセクションは、後日ガイダンスが作成される予定につき空欄とする)

7. FCTCの他の条項とのリンク

FCTC 第 11 条及び第 13 条では、(第 11, 13 条のガイドラインで示されているように)締約国がすでにいかなる形のタバコ製品のパッケージを通じた販売促進の禁止を実行している場合を除き、締約国は、前段の勧告がうたっているように、タバコのパッケージに禁止あるいは必要な場合、制限されている成分が存在していることをほのめかすような表示と表現のなされているタバコ製品の販売を禁止できるようにすべきである。

補遺 1

タバコ製品規制対策のための財源の例

(a) タバコ税の一部目的税化

タバコ税の一部をタバコ規制プログラムや健康増進基金の財源に充てるという目的税化という方法がある。タバコ税収に占める割合は、総税収に占める比率(例えば1%と言う風に)、あるいは、タバコ製品一個当たりの定額(20本入り紙巻タバコで25セントと言う風に)で徴収する方法がある。タバコ税の一部目的税化は、「earmarked (目印化、特定化) tobacco taxes」「hypothecated (担保化) tobacco taxes」とも表現される。

(b) タバコ製造免許料、タバコ製品輸入免許料

タバコ製品の製造や輸入免許に料金を課する方策はさまざまなやりかたで実施可能である。企業毎に、企業の大きさにかかわらず一定額を課金する方法もある。(製造施設や輸入施設毎に課金する方法もある。) 料金の額をすべての企業の合計額として算出したり、各企業のシェアに比例して課金する方法もある。(例えば、業界全体に1億ドル課金する場合、シェアが20%の企業には、2千万ドルの免許料を割り当てると言う風に) 拠出金は年度初めに定期的に払い込むようにさせることも可能である。販売数量で算定する課金の場合、毎月払いとする方が良いだろう。

(c) タバコ製品登録料

タバコ製品登録料は、タバコ製品製造者と輸入業者、あるいは小売流通業者も含まれるが、それらの企業がタバコ製品を販売する際に、定められた料金を納める制度である。料金の額は、タバコ製品のテスト、測定、法令の施行に伴う費用をはじめとした政府が支出しなければならない費用(あるいは平均費用)に見合っただけで決められる必要がある。納入は年度初めに行わせるのが良いかもしれない。

(d) タバコ製品の流通販売免許料

タバコ製品の流通と販売業者に免許税を課すことができる。額は、会社の大きさにかかわらず、一定とする方法がある。(製造業と輸入業に分けて課金する必要もあるかもしれない) また、販売額の多少に応じて金額を設定してもよい。同様に納入は年度初めとするのが良いかもしれない。

(e) タバコ産業と小売業者からのコンプライアンス違反金徴収

行政処分による罰金も財政に充てることができる。行政処分による罰金は、個人や企業の法律違反の活動によって生じた損害に対する金銭救済金として行政組織が徴収するものである。裁判所が命じた罰金も財源とすることができる。

(f) 年間タバコサーベイランス費用(タバコ産業と小売業者)

年間タバコサーベイランス費用には、タバコ産業と小売業のモニターと法令順守促進にかかる費用が含まれる。タバコ製造、輸入、販売の業者では、企業毎、ブランド毎の定額課金、販売量に見合った課金、マーケットシェアに比例した課金などとするのが可能である。タバコ小売業者等では、店舗毎に免許料を徴収することも可能である。

補遺2

紙巻タバコのデザイン上の特徴⁷

- (a) 寸法、直径、重量
- (b) フィルター長、フィルター断面の形状
- (c) フィルターチップの紙の長さ
- (d) タバコ葉部分の寸法と断面の形状
- (e) フィルターの換気孔の位置
- (f) ISO6565で示された測定法で測定した吸引抵抗(Tobacco and tobacco products – Draw resistance of cigarettes and pressure drop of filter rods – Standard conditions and measurement)
- (g) ISO9512に準拠した測定法で測定されたフィルターの穴からの換気状態
- (i) ISO9512に準拠した測定法で測定されタバコ巻紙を通じた換気状態
- (j) 製品の堅固さ(名目的には、パッケージ密度測定値)
- (k) ISO6565に準拠した方法で測定されたフィルターの圧低下効果
- (l) Association of Official Analytical Chemists Official Method 966.02に準拠して測定された湿成分⁸
- (m) フィルターのタイプ(セルローズアセテートなど)および必要な場合他の特徴(チャコール含有量など)。

補遺3

⁷ 用語の説明は ISO 9512 (Cigarettes – Determination of ventilation – Definitions and measurement principles)参照

⁸ Horwitz W, Latimer G, eds. Official methods of analysis, 18th ed., Revision 3. Gaithersburg, MD, AOAC International, 2010 を参照。

含有成分の分析法

(a) コンプライアンスのモニターおよび施行徹底の目的上、禁止あるいは規制された成分の測定法が必要となる場合がある。その手法には、サンプル抽出、前処理、分離、同定、定量、データ解析の各段階がある。

(b) 分析作業を行うには、適切に整備された測定施設と熟練した測定技術者が必須である。これらの手技を正確かつ安全に実施するには、分析に当たる技術者が有害物質を扱う際の標準的安全手順を遵守することが肝要である。

(c) 食品添加物でもある成分については、*Combined compendium of food additive specifications (volume 4)*⁹⁾に適切な測定法が記載してある。この文献には、食品と食品製造に用いられる添加物の同定に関する分析手法が記述されている。

(d) 沸点の低い(低温で容易に気化する)フレーバーなどの成分については、「headspace-gas chromatography」という技術が用いられることがある。この手法は「*Combined compendium of food additive specifications (volume 4)*」に記述されている。

(e) ガスクロマトグラフィーを用いて低沸点の成分をサンプリングし、分離、同定、定量する測定手法は、「ソリッドフェイズ・マイクロ・エクストラクション」と呼ばれる。¹⁰ これはheadspace analysisと類似した手法だが、headspaceが濃縮されている点が異なる。

(2010年10月20日第10回全体会議)

⁹ Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. *Combined compendium of food additive specifications. Volume 4: analytical methods, test procedures and laboratory solutions used by and referenced in the food additive specifications*. Rome, Food and Agriculture Organization of the United Nations, 2006 (FAO JECFA Monograph No. 1)(<http://www.fao.org/docrep/009/a0691e/A0691E00.htm>, accessed 1 April 2010).

¹⁰ Pawliszyn J et al. Solid-phase microextraction (SPME). *The chemical educator*, 1997, 2(4):1-7 (<http://www.springerlink.com/content/h72xx3624q122085/fulltext.pdf>, accessed 1 April 2010).