

# アメリカにおける電子たばこ規制

国立国会図書館 調査及び立法考査局  
海外立法情報課 井樋 三枝子

## 【目次】

はじめに

### I アメリカのたばこ規制

- 1 条約、連邦法及び州法の関係
- 2 連邦におけるたばこ規制

### II 連邦による電子たばこ規制

- 1 電子たばこ規制の経緯
- 2 FDAの規則制定の告知及びパブリックコメントの募集

おわりに

## はじめに

昨今、世界的にもたばこ規制が強化される中、アメリカでは、電子たばこが注目を集めるようになってきている<sup>(1)</sup>。連邦食品医薬品局（Food and Drug Administration 以下、「FDA」という。）によると、電子たばこと呼ばれるものは、一般的に、たばこ葉等から作成するニコチンに香料等を混ぜた溶剤を、電気を利用し気化した蒸気を

摂取する製品であり、多くは紙巻きたばこ、葉巻、パイプたばこ等の従来からある喫煙具を模した外観を有するものである<sup>(2)</sup>。燃焼性の装置でないため、紙巻きたばこ等で問題となるタールや有害な副流煙の発生が少ないことから、通常のたばこよりも健康被害が少ないという意見<sup>(3)</sup>がある一方、電子たばこによる健康被害に関する研究はいまだ少なく、危険性を軽く見るべきではないという意見<sup>(4)</sup>もある。また、電子たばこの溶剤には、フルーツやお菓子等の様々な風味が添加されているものも多いため、若年層が手に取りやすいという危惧や、このような若年層が電子たばこを経て、たばこの喫煙へと進む危険性を指摘する意見もある<sup>(5)</sup>。

アメリカでは、FDAにたばこ規制権限を持たせるか否か、あるいはたばこの利用年齢を連邦法で制限すべきか否かについて、連邦法の制定が長く滞っていた。また、現在でも電子たばこについて、連邦による規制は存在しない<sup>(6)</sup>。

様々な紆余曲折を経た結果、たばこの連邦による規制に関しては、2009年6月22日に2009

(1) 2012年の調査において、アメリカの電子たばこ使用者数は、250万人に上ると言われている。Wells Fargo Securities, LLC, Equity Research Department, "Tobacco Talk Survey: e-cigarettes A Promising Opportunity," *Equity Research*, May 17, 2012, p.1. <<http://www.steevape.com/wp-content/uploads/2012/05/E-Cigs-A-Promising-Opportunity.pdf>> 以下、インターネット情報は、2014年8月31日現在である。

(2) Electronic Cigarettes (e-Cigarettes). <<http://www.fda.gov/newsevents/publichealthfocus/ucm172906.htm>>

(3) "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; Regulations on the Sale and Distribution of Tobacco Products and Required Warning Statements for Tobacco Products," *Federal Register*, vol. 79 no. 80, 2014.4.25, pp.23143, 23147. <<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2014-04-25/pdf/2014-09491.pdf>>

(4) *op.cit.* (2)

(5) *op.cit.* (3), p.4.

(6) そのため、独自に電子たばこに関する法規制を行う州も多い。各州における電子たばこ規制については、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 -Issue Brief-』828号, 2014.8.26, pp.2-3. <[http://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo\\_8735679\\_po\\_0828.pdf?contentNo=1](http://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_8735679_po_0828.pdf?contentNo=1)>; "Alternative Nicotine Products: Electronic Cigarettes," May 27, 2014. NCSL (全米州議会議員連盟) ウェブサイト <<http://www.ncsl.org/research/health/alternative-nicotine-products-e-cigarettes.aspx>> 等に詳しい。

年家族喫煙防止及びたばこ規制法（以下、「連邦たばこ規制法」という。）<sup>(7)</sup>が成立し、「たばこ製品」（第Ⅱ章1及び表2において詳述。電子たばこも、これに含まれると解釈できる。）の規制権限の所在や未成年者へのシガレット等（紙巻きたばこや無煙たばこ等を指す。第Ⅰ章2及び表2において詳述。）の販売禁止が規定されることとなった。

さらに2014年4月24日、電子たばこを含む「たばこ製品」について、FDAが行政規則案を告知し、パブリックコメントを募集した。

本稿では、アメリカにおける連邦のたばこ規制法制、電子たばこの位置付け及び連邦の電子たばこ規制をめぐる動向を概説する（連邦によるたばこ規制の経緯全般については、表1を参照）。

## I アメリカのたばこ規制

### 1 条約、連邦法及び州法の関係

喫煙による健康被害の拡大について、世界的に認識が共有されるにつれ、世界保健機関が加盟国に対し、総合的なたばこ対策の実施を呼びかけ、たばこ規制に関する枠組条約の作成が目指されることとなった。この試みが実を結び、2003年5月21日に、たばこの規制に関する世界保健機関枠組条約（以下、「たばこ規制枠組条約」という。）<sup>(8)</sup>が採択された。しかし、この条約の取りまとめに中心的役割を果たしていたアメリカは、ジョージ・W・ブッシュ（George

W. Bush）政権時に、国内での条約批准に失敗した。

たばこ規制枠組条約は、①未成年者の喫煙禁止、②たばこの包装、ラベル等における健康被害の警告表示の義務化及びその要件、③たばこ広告、販売促進活動等の全面禁止、④屋内の職場、公共の輸送機関等の屋内の公共の場における受動喫煙からの保護を主な内容とする。

アメリカにおいては、次節で述べるとおり、たばこの規制に関しては産業界から大きな反発があり、連邦による規制法の制定が長年の懸案となっていたが、2009年の連邦たばこ規制法の制定により、おおむね、③及び④以外については、連邦としての規制が行われることとなった。ただし、①や④については、連邦法制定に先んじ、独自に州法により規制する州も多くあった<sup>(9)</sup>。なお、このような州法と2009年制定の連邦たばこ規制法との関係については、連邦たばこ規制法第203条に規定が置かれており、「たばこ製品」につき、州及び自治体（部族政府を含む）の政府が連邦法に規定していない側面における規制を行うことを妨げないこと、これまでの州法上の規制も、この限りにおいて有効であること等が定められている。

### 2 連邦におけるたばこ規制

#### (1) 従前の規制

たばこに関しては、税及び関税並びに広告及び公正取引の側面については、従来から連邦の規制が行われており、前者は財務省アルコール

(7) Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act, P.L.111-31. 連邦食品医薬品化粧品法（Food, Drug, and Cosmetic Act (FDCA), P.L. 75-717, 21 U.S.C. 301 et seq.）に、たばこ規制に関する第9章を新設することを主な内容とする法律。

(8) WHO Framework Convention on Tobacco Control, May 21, 2003.

(9) 例えば、2013年2月現在の、屋内の公共の場における禁煙を法制化した州の一覧として、*State Smoke-Free Laws and Health*, 2013.2. NCSL（全米州議会議員連盟）ウェブサイト〈<http://www.ncsl.org/research/health/enacted-indoor-smoke-free-laws.aspx>〉がある。連邦政府関連施設内における喫煙制限については、すでにクリントン大統領が、1997年8月9日に「連邦政府の被用者を受動喫煙から保護するため、連邦行政府の施設における喫煙について規制を行う大統領令」（Protecting Federal Employees and the Public From Exposure to Tobacco Smoke in the Federal Workplace, E.O. 13058）を発令している。

たばこ火器取締局（現在は、財務省酒類たばこ税貿易管理局に改組。）<sup>(10)</sup>が、後者は、連邦取引委員会（Federal Trade Commission 以下、「FTC」という。）が所管してきた。

財務省酒類たばこ税貿易管理局が所管するたばこ製品は、シガレット<sup>(11)</sup>、葉巻、噛みたばこ、嗅ぎたばこ、パイプたばこ及び手巻きたばことされており、これらの生産及び輸出入を行う者は、まず同局へ申請をし、許可を得る必要がある<sup>(12)</sup>。

広告一般に関する規制は、FTC が所管していることから、たばこの包装、ラベル、広告等についても同様に FTC の所管とされてきた<sup>(13)</sup>。

## (2) FDA によるたばこ規制の試み

連邦によるたばこ規制に対するたばこ産業界からの反発は激しく、これを受け、連邦議会でも、共和党議員らが、たばこを規制する連邦法の制定に反対の立場をとり続けてきた<sup>(14)</sup>。その

ような中、たばこによる健康被害、特に若年層の喫煙を問題視して、連邦政府による規制に大きく乗り出したのはビル・クリントン（Bill Clinton）政権であった。クリントン大統領は、1995年8月10日、前年発表のたばこの危険性からの若年層の保護に関する大統領計画をさらに進めて、たばこに含まれるニコチンが、連邦食品医薬品化粧品法<sup>(15)</sup>で定める「薬品」であるという解釈に基づき、FDA が、たばこを規制する権限を有していることを確認する声明を出した<sup>(16)</sup>。そして、FDA を所管する連邦保健福祉長官に、たばこ規制に関する行政規則を発令させると発表した。これを受け、同長官は1986年包括的無煙たばこ健康教育法<sup>(17)</sup>を根拠に、1995年2月、18歳未満の者のたばこの購入の禁止等を内容とする行政規則案を発表し<sup>(18)</sup>、1996年8月には、児童及び青少年保護のためシガレット及び無煙たばこの販売及び流通を規制する行政規則として、これを発令した<sup>(19)</sup>。す

(10) 2002年国土安全保障省法（Homeland Security Act of 2002, P.L.108-7）に基づく国土安全保障省設置の際の省庁再編時に、租税や許認可を担当する財務省酒類たばこ税貿易管理局（Alcohol and Tobacco Tax and Trade Bureau: TTB）と法執行を担当する司法省アルコール・たばこ・火器及び爆発物取締局（Bureau of Alcohol, Tobacco, Firearms and Explosives: ATF）に分割された。

(11) 1966年連邦シガレット表示及び広告法（Federal Cigarette Labeling and Advertising Act of 1966, 15 U.S.C. 1331-1340, as amended）第3条（1）におけるシガレットの定義は、「紙若しくはたばこを含まないもので巻いたたばこ又はたばこを含んだもので巻いたたばこで、いわゆる紙巻きたばことよく似た外観のもの」である。

(12) 26 U.S.C. 5701 *et seq.*

(13) FTC は、連邦取引委員会法第5条（Federal Commission Act, 15 U.S.C. 45）に基づき、1966年連邦シガレット表示及び広告法等で規定されるたばこの包装、ラベル、広告等における健康被害に関する警告表示につき所管していた。

(14) “Proposals for Comprehensive Tobacco Legislation : Statement of William B. Schultz, Deputy Commissioner for Policy, Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services, before the Senate Committee on Labor and Human Resources February 10, 1998.” 〈<http://www.fda.gov/newsevents/testimony/ucm115127.ht>〉 ; Remarks by the President on Tobacco Settlement Review. 〈<http://clinton2.nara.gov/WH/New/html/tobaccoem.html>〉

(15) *op.cit* (7)

(16) “Statements by President Bill Clinton and the US Food and Drug Administration on regulations to restrict the marketing, sale, and distribution of tobacco to children,” *Tobacco Control*, 1995 (4), p.299. 〈<http://tobaccocontrol.bmj.com/content/4/3/299.full.pdf>〉

(17) Comprehensive Smokeless Tobacco Health Education Act of 1986, P.L. 99-252. これ以前のたばこによる健康被害に関する警告表示を義務付ける連邦法としては、包括的喫煙教育法（Comprehensive Smoking Education Act of 1984, P.L.98-474）等がある。

(18) “Regulations Restriction the Sale and Distribution of Cigarettes and Smokeless Tobacco Products To Protect Children and Adolescents,” *Federal Register*, vol.60 no.155, 1995.8.11, p.41314.

(19) “Regulations Restriction the Sale and Distribution of Cigarettes and Smokeless Tobacco Products To Protect Children and Adolescents,” *Federal Register*, vol.61 no.168, 1996.8.28, pp.44615-44618.

るとこれに対抗し、たばこ産業界は、行政規則は違憲であるとして連邦裁判所に訴訟を提起した。2000年4月、連邦最高裁は、連邦食品医薬品化粧品法の規定や連邦議会の動向からみて、FDAは当該行政規則を制定し、規制を行う権限を有するとは認められず、当該行政規則は無効であるとする判決を下した<sup>20)</sup>。

この判決を受け、連邦議会では、FDAにたばこ規制権限を明確に付与するための連邦法制定が目指された。しかし、前述のとおり、利害関係者からの反対は根強く、特に中小のたばこ企業は、健康問題を扱うFDAにたばこ規制権限を与えることは、たばこを「危険」な製品と規定することであると強く異議を唱えた<sup>21)</sup>。

しかし、ついに2009年6月22日、若年層の喫煙防止と国民の健康の保護を特に目的とし、FDAに「たばこ製品」に関する規制権限を与え、18歳未満の者のへのシガレット等の販売を禁止する連邦たばこ規制法が成立した。

連邦たばこ規制法の概要<sup>22)</sup>については、表2、表3及び表4に示すとおりである。

## II 連邦による電子たばこ規制

### 1 電子たばこ規制の経緯

前述のように、近年アメリカでは、電子たばこのようなニコチン摂取用の新製品の市場が急速に拡大していたが、いわゆるたばこと同様、これについても連邦政府としての規制や所管省庁に関する明確な連邦法は存在していなかった。

そのような中、2008年にFDAは、電子たばこは、薬物であるニコチンを摂取するための医薬品及びその付属機器であるとの解釈をし、連邦食品医薬品化粧品法第5章の規定に基づき、FDAが規制権限を有するとして、特定業者の電子たばこの輸入につき、未承認の医療機器及び薬品であることを理由として差し止めた。当該輸入業者はこれに反対し、「電子たばこは『医薬品』ではなく、嗜好品である『たばこ』の一種である」と主張して連邦裁判所に訴訟を提起した。

2010年、連邦高等裁判所は、「電子たばこは医薬品<sup>23)</sup>ではなく、『ニコチンを摂取するための嗜好品』である『たばこに類似する製品』である」と判断し、FDAの主張を退けた<sup>24)</sup>。

しかし、FDAはこれに対して上告を行わなかった。前章2(2)において紹介した2009年制定の連邦たばこ規制法が、FDAが所管する連邦食品医薬品化粧品法に、「たばこ製品」に関する規制についての第9章を新設することを内容としていたためである。この「たばこ製品」とは、人間が摂取することを意図してたばこから作成され、又はたばこから抽出された (made or derived from tobacco) 全ての製品をいい、製品の構成要素、部分又は付属品を含むものである (連邦たばこ規制法第2章第201条 (rr))。ただし、同法第5章で規定する医薬品、医療機器等は除く。この定義に基づく、FDAは連邦食品医薬品化粧品法上の医療機器として電子たばこを規制する権限は有していなくても、

<sup>20)</sup> FDA v. Brown & Williams Tobacco corp., 529 U.S. 120, 120 S. Ct. 129.

<sup>21)</sup> 井樋三枝子「【アメリカ】未成年の喫煙防止とたばこ規制に関する法案」『外国の立法』No.236-1, 2008.7. <<http://dl.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/1000233>>; 井樋三枝子「【アメリカ】タバコの製品・広告規制権限をFDAに与え、強化する法案」『外国の立法』No.239-2, 2009.5. <<http://dl.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/998878>>

<sup>22)</sup> Overview of the Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act: Consumer Fact Sheet. <<http://www.fda.gov/TobaccoProducts/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/ucm246129.htm>>

<sup>23)</sup> 禁煙やニコチン依存の治療等に用いるニコチン代替療法用のニコチン含有製品 (ニコパッチ等) については、連邦食品医薬品化粧品法第5章が適用される薬品や医療機器に該当する。

<sup>24)</sup> Sottera v. FDA, 627 F.3d. 891 (D.C.Cir. 2010)

同法上の「たばこ製品」としての電子たばこの規制権限を有していると解釈でき、FDAが電子たばこの規制を行うことが可能となる<sup>25)</sup>。

しかし、同法では、「たばこ製品」に対するFDAの規制権限と関連法令の適用を認めているが、同法の適用対象は、たばこ製品の中でもシガレットや無煙たばこ等（表2参照）に限定されている<sup>26)</sup>。これ以外の「たばこ製品」を連邦たばこ規制法の適用対象とし、FDAが具体的に規制を行うためには、連邦保健福祉長官が行政規則を定めて、連邦食品化粧品医薬品法に規定する「たばこ製品」の定義に該当するものとして「判断する (deeming)」必要がある<sup>27)</sup>。

FDAは、2010年の連邦高裁判決以降、この行政規則の制定を目指してきたが、ついに2014年4月、以下で述べるように行政規則案が告知され、パブリックコメントの募集が行われることとなった。

## 2 FDAの規則制定の告知及びパブリックコメントの募集

### (1) FDAによる行政規則案の発表

2014年4月24日に行われた行政規則の制定の告知の公表と規則案へのパブリックコメントの募集<sup>28)</sup>において、FDAは「たばこ製品」の範囲について、次の2種類の案を考慮している。

①これまで連邦食品医薬品化粧品法における「たばこ製品」として、同法及び関連の行政規則

が適用されていたシガレット、無煙たばこ等以外で、同法第2章第201条(rr)の定義に当てはまる全ての製品(いわゆる「電子たばこ」も含まれると解釈できる)を「たばこ製品」と判断する案。

②①から高級葉巻を除外したものを「たばこ製品」と判断する案。

高級葉巻とは、小売価格が1本当たり10ドル以上であり、重さ、製法、原料等の様々な条件を満たす製品をいうが、連邦たばこ規制法の重要な目的である若年層の喫煙防止に照らすと、価格が高く、入手もしづらい高級葉巻につき、通常の紙巻きたばこ等と同等の規制を行う必要性を疑問視する意見があり、このような区分の必要性が取り上げられた。

### (2) 行政規則案

今回の告知で提示されているものは、連邦行政規則集第21編第1100部新設、第1140部一部改正及び第1143部の新設である(表5参照)。各部の概要は、次のとおりである<sup>29)</sup>。

第1100部では、シガレットや無煙たばこ等以外の、FDAが規制対象とできる「たばこ製品」について、何を「たばこ製品」として「判断する」かにつき定めることとし、前述のとおり、①「たばこ製品」の定義に該当する全ての製品とする案と、②そこから高級葉巻を除外する案の2案を提示している。

第1140部は、シガレットや無煙たばこの流

<sup>25)</sup> U.S. Food and Drug Administration, "Stakeholder letter: Regulation of E-Cigarettes and Other Tobacco Products," 2011.4.25. <<http://www.fda.gov/newsevents/publichealthfocus/ucm252360.htm>>

<sup>26)</sup> 連邦たばこ規制法第1章第102条は、クリントン政権時に制定され、最高裁で違憲とされたたばこ規制に関する行政規則を再制定する旨を規定している。この行政規則の対象が、シガレット、シガレットたばこ、手巻きたばこ及び無煙たばこであった。

<sup>27)</sup> 連邦食品化粧品医薬品法第9章第901条 (b)

<sup>28)</sup> パブリックコメントは75日間募集される予定であったが (*op.cit.* (3), p.23142.)、利害関係者からの要望を受け、当初の締切2014年7月9日は、最終的に2014年8月8日まで延長された。"Federal Register Notice: Deeming Tobacco Products To Be Subject to the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act; Extension of Comment Period," Jun. 24, 2014. <<http://www.fda.gov/downloads/TobaccoProducts/Labeling/UCM402173.pdf>>

<sup>29)</sup> 連邦行政規則集 (Code of Federal Regulations; CFR) は、部や条文の番号が飛んでいる場合がある。現行の第21編第K節「たばこ製品」は、第1107部、第1140部、第1141部となっており、第1100部～第1106部、第1108部～第1139部等は存在しない。

通、販売等についての規制を定めるものであり、18歳未満の者に対する販売禁止、販売方法を対面販売に限り自動販売機による販売を禁止（ただし、入場が成人に限定される施設に設置する場合を除く）、試供品配布の禁止（ただし、無煙たばこについては、入場が成人に限定される施設においては可）等を内容としていた。

今回、新たにFDAが「たばこ製品」と判断するものの中には、シガレット等が製品のほぼ全体にたばこ又はニコチンを含んでいることと比べ、たばこ又はニコチンをまったく含まない部分又は構成要素が存在するものもあることから、「たばこ製品」から、たばこ又はニコチンを含んでいない部分又は構成要素を除外したものを、別途、「対象たばこ製品」という用語で定義し、これに対し、第1140部の従来の規定でシガレット等に課せられていた制限のうち、試供品配布禁止を除いたものを小売店に課す規定を提案している。

第1143部は、包装や広告に表示が義務付けられる健康被害等に関する警告について定める。この警告表示は、これまではシガレット及び無煙たばこに義務付けられていたが、これを葉巻以外の「対象たばこ製品」に拡大するとともに、葉巻については、独自の文言の警告表示を義務付ける規定を置くことを提案している。また、葉巻を含めた全ての製品に対し、新たにニコチンに依存性や精神活性作用があることに関する警告表示を義務付けることを提案している<sup>30)</sup>。

### (3) パブリックコメントにおける論点

今回の行政規則案の告知において、FDAは、大きく次の点について意見を求めた。

#### (i) 電子たばこ

- (a) 電子たばこは、添加される風味の多彩さが製品の特質及び魅力となっているが、風味付きの電子たばこが、若年層の電子たばこ利用を増加させる可能性を踏まえ、これを禁止すべきか否か<sup>31)</sup>。
- (b) 電子たばこのような非燃焼性のたばこ製品は、シガレット、葉巻等の燃焼性のたばこ製品よりも発がん性が低く、受動喫煙被害も少ないという主張に基づき、「たばこ製品」としての規制に何らかの区別を設けるべきか否かについて。その他、電子たばこ利用者がシガレット等の喫煙へと移行する可能性、その逆に、シガレット等の喫煙者が電子たばこに移行し、禁煙する可能性等に関する様々な研究成果について。
- (c) 連邦食品医薬品化粧品法第2章第201条 (ii) の規定では、「たばこ製品」には、その付属品、構成要素、部分等が含まれるが、今回は、「たばこ製品」と判断するものから、ニコチンやたばこ成分を含まない付属品、構成要素、部分等を除き、それらを「対象たばこ製品」と定義する予定であることについて。
- (d) 今回の提案では、ニコチンの依存性に関する警告表示を新たに義務付けるが、特に電子たばこ等の非燃焼性の製品においては、たばこから抽出したのものであってもニコチンを含まないものも出現する可能性があることを踏まえ、その場合の警告表示の内容及び警告表示の義務化について。
- (e) 連邦たばこ規制法においては、ある製品が、2007年2月15日<sup>32)</sup>以前に市販されて

<sup>30)</sup> インターネットネット販売、テレビ広告そのものについては、制限規定なし（シガレット等も同様）。

<sup>31)</sup> 現在は、シガレットの風味付けのみ、法律上禁止されているが、これは連邦たばこ規制法第907条において特に定められたものであって、「たばこ製品」全体についての規制ではない。

<sup>32)</sup> 連邦たばこ規制法が2009年制定であるため、基準時点が2007年となっている。

いた商品と本質的に同等な製品であることを FDA に対して申請し、それが認められた場合には、連邦食品医薬品化粧品法第 9 章及び関連する行政規則における様々な手続（例えば、FDA による製品の市場導入前審査等）が必要な「新製品」とはみなさないとする規定がある。これは法律上の規定であるため、行政規則で変更することはできず、今回「たばこ製品」と新たに判断する製品においても、基準時点を 2007 年とするしかないが、この規定に関し、当該申請の対応期間を行政規則の施行日から 2 年間延長する措置を検討している。同様に新製品の市場導入前審査の申請についても、その対応期間を行政規則の規則の施行日から 2 年間延長する措置を検討しており、これらについて。

(ii) 中小企業

(a) 今回の提案により、新たに「たばこ製品」と判断された製品の製造者は、新たなコストを課せられることとなる。公共の健康を守るという目的を果たしつつも、できる限り製造者の負担が少なくできる方法について。

(b) 今回の提案が、新たに「たばこ製品」と判断された製品の製造者に与えるコスト上の影響について。

(iii) 葉巻

(a) 高級葉巻を「たばこ製品」と判断すべきか否かについて。

(b) 今回、いわゆるシガレットの包装と類似の包装がされた葉巻については、包装と広告に、従来シガレット等に課せられてきたものと同様の複数の健康被害警告文をランダムに表示する義務を定める予定だが、シガレットと類似していない包装の葉巻に関しては、店頭での警告表示でそれらを代用することを認めるか否か、又は葉巻全体に対し、そのような代用を認めるべきか否かについて。

(c) 電子たばこ同様、風味付けを認めるか否かについて。

(4) 利害関係団体の反応

米国がん協会等の公衆衛生に関係する各種の団体は、公衆の健康上の影響を懸念し、行政規則の制定をはじめとして、電子たばこを含む「たばこ製品」に対する実質的な規制を迅速に進めるよう主張している<sup>(33)</sup>。しかし一方で、電子たばこ関連の各種の利害関係団体（製造者や利用者の団体）は、今回の行政規則案に対し、様々なパブリックコメントを提出した<sup>(34)</sup>。以下に、その概要を紹介する。

(i) 製造者の団体

アメリカンヴェーピング協会（American Vaping Association）<sup>(35)</sup>は、今回の FDA による行政規則案は、現在、市場で流通する製品を事実上、禁止するものであること、アメリカの電子たばこ製造者は中小企業が多く<sup>(36)</sup>、優良な製品を製造しているにもかかわらず、今回の行政規則の制定により、連邦たばこ規制

(33) Tim Devaney, "E-cig rules draw more than 70,000 comments," *Hill*, Aug. 7, 2014. <<http://thehill.com/regulation/214631-e-cig-rules-draw-more-than-70000-comments>>

(34) FDA に対しては、最終的に、7万 2000 人以上からのパブリックコメントが寄せられたとされている。 *ibid.*

(35) 独立した中小企業の電子たばこ製造者団体である。ここでは Vaping とは、一般的に燻蒸した水蒸気を吸い込む行為であり、電子たばこ等を喫煙する行為を指す。

(36) アメリカ市場における製品の 70% が中小企業のものであるという説もある。 Gregory Conley, "Independent e-cigarette industry is antidote to Big Tobacco," *Hill*, Aug. 4, 2014. <<http://thehill.com/blogs/congress-blog/healthcare/214098-independent-e-cigarette-industry-is-antidote-to-big-tobacco>>

法上に規定される事前審査、登録等の義務が新たに課せられることとなると、コスト増となり市場から締め出される可能性が高いこと、行政規則案は、大企業にのみ有利な規定であること等を主張している。

また、たばこ依存者が、電子たばこを利用することにより、健康被害のリスクが高い通常のたばこの利用を減らす効果がある等、電子たばこは、たばことは異なる特質を有しており、従来のたばこと同じ水準の規制をすべきでないことを主張している。

一方で、未成年者への電子たばこ販売禁止や、幼児等による誤飲防止包装の義務化<sup>(37)</sup>については、賛成の意を表明している。

無煙代替品販売協会 (Smoke Free Alternatives Trade Association) も、同様に未成年者への電子たばこ販売禁止には賛同するが、電子たばこは、通常のたばことは大きく異なる特質を有しており、同じ規制にはそぐわないこと、このような規制は現在の電子たばこ市場を委縮させるおそれがあること等を主張している。

なお、世界有数のたばこ会社とされるアメリカのフィリップモリス社は、同社の著名ブランド「マルボロ」の電子たばこを、2015年に発売予定であることを、2013年11月に公表した。さらに、このような電子たばこを、

連邦たばこ規制法が定めるFDAによる審査及び承認が必要とされる「リスク軽減製品」<sup>(38)</sup>として商品化するための取組みを関連グループ企業等と実施していくことを2013年12月に発表しており、FDAによる「たばこ製品」に対する規制に積極的に対応していく姿勢を見せている<sup>(39)</sup>。

#### (ii) 利用者の団体

無煙代替品推進利用者協会 (The Consumer Advocates for Smoke-free Alternatives Association: CASAA) は、電子たばこ利用者の利益という観点から、今回の行政規則案について否定的なパブリックコメントを提出した<sup>(40)</sup>。大要は以下のとおりである。

##### <同協会の基本姿勢について>

- (a) 今回の行政規則案は、非燃焼性の製品としての電子たばこの性質を真剣に考慮した上での内容ではない。電子たばこは、既存のたばことは全く異なるものであり、同じ規制を適用するのは不適切である。
- (b) 行政規則案には、利用者にとって電子たばこが果たす恩恵又は役割等に対する観点が乏しく、この案が実施される場合には、利用者の恩恵が失われる。
- (c) 利用者は最も主要な利害関係者だが、今回の行政規則案の制定過程に利用者の代表が参加しておらず、問題である。

(37) 例えば、連邦議会には、これを内容とする法案 Child Nicotine Poisoning Prevention Act of 2014, S 2581 (113th) 等が提案されている。

(38) 連邦たばこ規制法第1章第102条により新設された連邦食品医薬品化粧品法第9章第911条で規定。

(39) Siddharth Cavale and Devika Krishna Kumar, "Marlboro maker Philip Morris to enter e-cigarette business," Reuters, Nov. 20, 2013. (<http://www.reuters.com/article/2013/11/20/us-philipmorris-outlook-idUSBRE9AJ0YH20131120>) ; "Press Release: Philip Morris International Inc. and Altria Group Inc. Establish Strategic Framework to Commercialize Reduced-Risk Products and E-Cigarettes," Dec. 20, 2013. (<http://investors.pmi.com/phoenix.zhtml?c=146476&p=irol-newsArticle&ID=1886413&highlight=>) なお、フィリップモリス社のリスク軽減製品 (連邦食品医薬品化粧品法第9章第911条) に関する立場は、「リスクを低減する製品に関する規制」([http://www.pmi.com/ja\\_jp/tobacco\\_regulation/regulating\\_tobacco\\_products/pages/regulation\\_of\\_reduced\\_risk\\_products.aspx](http://www.pmi.com/ja_jp/tobacco_regulation/regulating_tobacco_products/pages/regulation_of_reduced_risk_products.aspx)) を参照。

(40) "CASAA Submits Comment to FDA on Behalf of Consumers Regarding FDA Proposed Deeming Regulation," August 8, 2014. (<http://blog.casaa.org/2014/08/casaa-submits-comment-to-fda-on-behalf.html>) ; "Re: CASAA comments on proposed deeming of e-cigarettes (Docket No. FDA-2014-N-0189,RIN 0910-AG38)," August 7, 2014. (<http://casaa.org/uploads/CASAA-FDA-Comment-8-7-14.pdf>)

(d) 連邦たばこ規制法等の法律上の規定が制約となり、電子たばこの規制について適切な行政規則が制定できないのであれば、FDAは法改正も視野に入れるべきであり、利用者側としても、連邦議会へのロビー活動を進める。

＜行政規則の制定により新たに課せられる手続等について＞

(a) 2007年2月15日以前に市販されていた商品と本質的に同等な製品であることをFDAに申請し、そうであると認められた場合は、連邦食品医薬品化粧品法第9章及び関連する行政規則における様々な手続が義務付けられる新製品とはみなさないという規定について、電子たばこに関しては、現在流通している製品（約10万種）の99%は、これに該当しない。そのため対応期間の2年間の延長措置は、無意味である。また、新製品の事前審査申請の規定について、その対応期間を施行日から2年間延長する措置についても、その後大量の申請がFDAに行われるならば、複雑な製品である電子たばこの審査や承認には長い時間が必要となり、処理に滞りが生じる可能性が高いため、これも無意味な提案である。

(b) 連邦たばこ規制法及び関連する行政規則により適用される厳しい規制に対応できるのは大企業のみとなり、現在、電子たばこ市場に高品質な製品を提供している中小企業は、規制によるコスト負担に耐えられない可能性が高い。また、規制によるコスト増分は製品価格に上乗せされる。いずれも利用者の利益とならない。

(c) 電子たばこ利用者が最も重要視するのは、製品の安全かつ適正な品質維持・管

理であるが、これに効果があると考えられる不適切な製品を製造する者に対する処分、不衛生・不適切な工場や製造工程についての規制等は、今回の行政規則案には何も定められていない。また、連邦たばこ規制法で定められる「たばこ製品」中の有害化学成分（Harmful and Potentially Harmful Constituents: HPHCs）の報告・開示義務等は、手間とコストに比して製品の安全かつ適正な品質維持・管理に対する効果が疑問である。

＜その他＞

- (a) 風味付けの禁止については、製品の選択肢が大幅に減少し、利用者の利益を損なう。
- (b) 電子たばこの健康への影響に関しては、FDAは偏った観点からの研究成果のみを参照して公平性を欠いており、特に電子たばこが含有する毒性物質は燃焼性のたばこ製品に比し、著しく低いことを過小評価している。
- (c) 葉巻に関してのみ「高級」等の区分を設け、特例的な取扱いをすることは不公平である。
- (d) 電子たばこの未成年者の購入禁止及び製品の成分表示を義務付ける規制については、賛同する。

おわりに

2009年の連邦たばこ規制法の制定後、FDAにとって、この「たばこ製品と判断するもの」に関する行政規則の規定は、たばこ規制のなかでも最も優先順位が高いものであったが、規則案の告知は、これまで幾度も延長されてきた<sup>(41)</sup>。今回ようやく、行政規則案が告知されることと

(41) “A Deeming Regulation: What is Possible under the Law,” Tobacco Control Legal Consortium, p.3. <<http://publichealthlawcenter.org/sites/default/files/resources/tclc-fs-deeming-reg-what-is-possible-2014.pdf>>

なったが、この後、最終規定 (final rule) の発令に至るまでは、次のようなことが予想されている<sup>(42)</sup>。

2014年8月8日に締め切られたパブリックコメントは、その後FDAに精査されているが、これには、法律上、期限が設けられていない。コメントを求めた論点も非常に多かったことから、作業は数年にわたる可能性もあるとみられている。その後、FDAが最終規定の案を作成し、大統領府の行政管理予算局 (Office of Management and Budget: OMB) の内部組織であり行政規則等の規制審査機関である情報・規制問題室

(Office of Information and Regulatory Affairs: OIRA) の審査を受けることになるが、これについても審査に期限はない。このような審査を終え、連邦官報へ掲載されると、行政規則が正式に発令されたこととなるが、前述のように、いくつかの規定については、施行日の後、対応期間が延長される可能性がある。また、行政規則の内容によっては、電子たばこや葉巻の業界団体等の利害関係者が連邦裁判所への提訴に踏み切ることも考えられるため、実際に行政規則がいつ発令・施行されるかは、未知数である<sup>(43)</sup>。

(いび みえこ)

---

(42) *ibid.*, p.4.

(43) *ibid.*

表1 アメリカにおける連邦のたばこ規制の流れ

1966年	1966年連邦シガレット表示及び広告法制定	シガレットの広告、表示、包装等についての規制。所管は、連邦取引委員会。
1984年	1984年包括的喫煙教育法制定	たばこによる健康被害に関する複数の警告表示を、製品の包装にランダムに掲載することを製造者に義務付け。
1986年	1986年包括的無煙たばこ健康教育法制定	無煙たばこにつき、テレビ及びラジオコマーシャルの禁止、包装、広告等における健康被害に関する警告表示を製造者に義務付け。
1995年	クリントン大統領によるたばこに関する声明	たばこのニコチンは、連邦食品医薬品化粧品法第5章に規定する「薬品」であり、それゆえFDAは、たばこを規制する権限を有していることを確認。
1996年	FDAによるたばこ規制に関する行政規則の制定	「児童及び青少年保護のためシガレット及び無煙たばこの販売及び流通を規制する行政規則」。18歳未満の者へのシガレット等の販売を禁止する内容。
2000年	1996年行政規則に対する連邦最高裁違憲判決	1996年制定のFDAによるたばこ規制に関する行政規則を違憲と判断。連邦食品医薬品化粧品法の規定からは、FDAがたばこを規制する権限を有するとは判断できないため。
2003年	WHO たばこ規制枠組条約の制定	アメリカは未批准。
2008年	FDAによる電子たばこ輸入差止めを輸入業者が連邦地裁に提訴	電子たばこは医療機器であり、連邦食品医薬品化粧品法第5章に基づき、FDAが規制権限を有するとして、特定の電子たばこ製品の輸入を未承認医療機器として差し止めたことに対するもの。
2009年	家族喫煙防止及びたばこ規制法制定	「たばこ製品」の規制権限をFDAに付与。また、同法第1章第102条で、1996年のFDAによるたばこ規制に関する行政規則を再制定。
2010年	電子たばこ輸入差止めに関する連邦高裁判決	電子たばこは「医療機器」ではなく、「たばこに類似する製品」とであると判断。FDAの敗訴（上告せず）。
2014年	シガレット等以外の製品を「たばこ製品」と判断する行政規則案の告知及びパブリックコメントの募集	シガレットや無煙たばこ以外につき、連邦食品医薬品化粧品法第2章第201条 (r) の「たばこ製品」に該当すると判断する行政規則案の告知及びパブリックコメントの募集。この行政規則が最終的に発令されると、電子たばこについても連邦たばこ規制法及び関連の行政規則に基づき、FDAが規制可能となる。

(出典) 筆者作成。

表2 連邦たばこ規制法上、FDAに規制権限が付与されている「たばこ製品」の種類

「たばこ製品」 連邦食品医薬品化粧品法第2章第201条 (r)	人間が摂取することを意図してたばこから作成され、又はたばこから抽出された (made or derived from tobacco) 全ての製品をいい、「たばこ製品」の構成要素、部分又は付属品を含む。連邦食品医薬品化粧品法第5章における医薬品、医療機器又は複合製品は、「たばこ製品」ではない。
「シガレット」 同法第9章第900条 (3)	「たばこ製品」であり、紙巻きたばこ又はこれに形状が類似するもの（巻くものが紙であるか否かを問わず、それがたばこ成分を含んでいるか否かも問わない）及び手巻きたばこの材料となるもの全て。
「シガレットたばこ」 同 (4)	たばこの原料であるたばこ葉によりたばことして消費されることを目的として作成されるもの全て。
「リトルシガー」 同 (11)	「たばこ製品」であって、たばこ葉で巻いたものか、たばこ成分を含んだもので巻いたもので千本の重さが3ポンド以下のもの。
「手巻きたばこ」 同 (15)	たばこを作るための材料として売られているあらゆる形態の「たばこ製品」。
「無煙たばこ」 同 (18)	刻んだり、粉碎されたりしたたばこ葉からなる「たばこ製品」で、口腔や鼻腔から摂取するもの。

(出典) 家族喫煙防止及びたばこ規制法 (P.L.111-31, Div. A) を基に筆者作成。

表 3 家族喫煙防止及びたばこ規制法 (P.L.111-31. Div.A)

第 A 部 家族喫煙防止及びたばこ規制法 (連邦タバコ規制法)		第 1 条～第 6 条	・ 略称、制定目的等を規定。
	第 I 章 連邦食品医薬品局 (FDA) の権限	第 101 条 連邦食品医薬品化粧品法の改正	・ 連邦食品医薬品化粧品法第 2 章「定義」に、「たばこ製品」の定義を追加。 ・ 連邦食品医薬品化粧品法に第 9 章「たばこ製品」を新設し、FDA の「たばこ製品」の規制に関する権限を規定 (詳細は表 4 を参照)。
		第 102 条 最終規定	シガレット等に関する規制についての行政規則の発令 (1996 年の行政規則の再制定)。 <行政規則で定めた事項> ・ 18 歳未満の者に対する販売禁止。 ・ 購入の際、身分証明書の提示の義務化。 ・ 18 歳未満の者への広告及びマーケティングの禁止。 ・ 対面販売のみとし、自動販売機による販売、セルフサービスによる販売は、成人のみが立入り可能な施設に限定。 ・ 20 本 (個) 未満でのばら売りの禁止。 ・ 包装及び広告につき、色やデザイン等を制限。 ・ 製造者によるスポーツイベントのスポンサー並びに製品のブランド名を使ったイベントの禁止。 ・ シガレットの試供品無償配布及びブランド名入りの販促グッズ配布の禁止。
		第 103 条 一般規定への適合 その他の改正	関連法律における文言等の調整。
		第 104 条 たばこ製品の購入を認める最低年齢の引上げに関する研究	「たばこ製品」の購入についての年齢制限が公衆の健康に与える影響に関する研究を行う専門家委員会の設置。
		第 105 条 広告及び販促活動制限のための法執行活動計画	FDA により制定された各種規則 (「たばこ製品」の広告や販促の規制等) に関する実行計画の策定。
		第 106 条 進展と有効性に関する研究	・ FDA のたばこ規制に関する報告の連邦保健福祉長官による連邦議会への提出義務。 ・ FDA のたばこ規制の有効性に関する報告の会計検査院長による連邦議会への提出義務。
	第 II 章 たばこ製品警告； 成分及び煙の成分の開示	第 201 条 シガレットの表示及び広告の警告表示	1966 年連邦シガレット表示及び広告法の改正。シガレット及び無煙たばこの包装及び広告において義務付けられる健康被害に関する警告表示についての条件を厳格化。
		第 202 条 シガレットの警告表示文言の変更権限	連邦たばこ規制法に基づく行政規則その他に基づく、1966 年連邦シガレット包装及び広告法に定めるシガレットの包装における警告文言以外の警告文言を追加又は変更する連邦保健福祉長官の権限。
		第 203 条 シガレットの広告及び販売促進についての州の規定	州が定めた喫煙場所等に関する規定は、連邦たばこ規制法の施行後も有効。
		第 204 条 無煙たばこ製品の表示及び広告の警告表示	無煙たばこ製品の表示及び広告における警告について、新たな文言、書式等を規定。

	第 205 条 無煙たばこ製品の警告表示文言の変更権限	無煙たばこ製品の警告表示について、この法律で規定した警告表示の書式等は、行政規則により変更可能。
	第 206 条 タール、ニコチン及び他の煙中の成分の公衆への開示	1966 年連邦シガレット表示及び広告法の改正。シガレット等の製造者に対し、行政規則により広告、表示又は包装におけるタール及びニコチンの含有量並びに煙中の成分の開示に関し、連邦保健福祉長官に行政規則の制定権限を授与。
第Ⅲ章 たばこ製品の違法取引の防止	第 301 条 表示、記録保持、記録の監査	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 合衆国内のみで流通する「たばこ製品」の表示、包装等に記載すべき文言。</li> <li>・ 「たばこ製品」の製造から流通までの間における不正な取引を監視するための査察等に関する行政規則の制定。</li> </ul>
	第 302 条 調査及び報告	輸出入を含む「たばこ製品」の不正又は違法な取引等に関するデータの会計検査院長による収集及び連邦議会への報告義務。

(出典) 筆者作成。

表 4 連邦食品医薬品化粧品法  
(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 1938 ch.675, 21 U.S.C. 301 et.seq.)

第1章 簡略表題	法律の名称。
第2章 定義	食品、医薬品、医療機器、化粧品、表示、広告、食品添加物、抗生物質、たばこ等の用語の定義。
第3章 禁止行為及び罰則	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 表示義務違反、不正表示、査察拒否等の禁止行為の不順守や違反に対する罰則（刑事）、差押、資格停止等。</li> <li>・ 禁止行為の不順守や違反に対する民事罰。</li> <li>・ 医薬品申請の取消。</li> </ul>
第4章 食品	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 食品添加物、残留農薬、バター、サプリメント等を規制する規定。</li> <li>・ 食品の虚偽や不正表示に関する規定。</li> <li>・ 他の食品の定義や基準についての詳細に関する行政規則。</li> </ul>
第5章 医薬品及び医療機器	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医薬品や医療機器の品質保持。</li> <li>・ 医薬品や医療機器の不正表示、広告、新薬等の承認手続。</li> <li>・ 動物用の医薬品に関する承認申請等。</li> </ul>
第6章 化粧品	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 化粧品の品質保持、不正表示等。</li> </ul>
第7章 一般的な権限	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 行政規則の制定に関する権限や手続等。</li> </ul>
第8章 輸出入	食品、医薬品及び化粧品の輸出入について条件、審査並びに輸入拒否の物品の処理の手続等。
第9章 たばこ製品 (2009年連邦たばこ規制法により新設)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 喫煙予防や禁煙等の公衆の健康増進を目的とするたばこ製品センターの設立。</li> <li>・ FDA に対し情報提供及び助言を行うたばこ製品科学諮問委員会の設立。</li> <li>・ たばこ製造者及び輸入業者に課せられる義務等（たばこの健康上の影響等に関する研究、たばこ製品及び煙が含有する有害化学物質（Harmful and Potentially Harmful Constituents: HPHCs）の情報公開、たばこ製造者及び輸入業者並びにたばこ製品の FDA への登録の義務化、FDA による査察の義務化、新製品の事前審査及び許可の取得の義務化（ただし、2007年2月15日以前に市販されていた商品と本質的に同等な製品であることを FDA に申請し、そうであると認められた場合、新製品とはみなされない。))。</li> <li>・ たばこ製品のタール、ニコチンの含有率等に関する FDA 策定の基準。</li> <li>・ 販売に際して FDA による許可の取得が義務付けられる「リスク軽減製品」（たばこによる健康被害リスクを軽減する製品）に関する許可申請の手続。「リスク軽減製品」でない製品の包装等における、「マイルド」、「ライト」、「ロー」の用語の使用禁止。</li> </ul>
第10章 雑則	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ FDA の任務、義務。</li> <li>・ FDA 局長の任務、義務、権限等。</li> </ul>

(出典) 筆者作成。

表 5 行政規則案の概要（網掛け部分については、今回の行政規則案では言及なし。）

連邦行政規則集	
第 21 編 連邦保健福祉省連邦食品医薬品局	
第 K 節 たばこ製品 *	
第 1100 部 FDA の規制対象となるたばこ製品（新設）	
第 1100.1 条 範囲	<ul style="list-style-type: none"> <li>これまで対象であったシガレット等に加え、連邦食品医薬品化粧品法第 2 章第 201 条 (rr) の定義に当てはまる全ての「たばこ製品」を FDA が規制（案 1）。</li> <li>（案 1）から高級葉巻を除外（案 2）。</li> </ul>
第 1100.2 条 要件	前条（案 1）又は（案 2）で定義する製品に、連邦食品医薬品化粧品法第 9 章及び関連の行政規則が適用されること。
第 1100.3 条 定義	<ul style="list-style-type: none"> <li>「たばこ製品」とは、連邦食品医薬品化粧品法第 2 章第 201 条 (rr) で定める「たばこ製品」と同じ（案 1）。</li> <li>（案 1）に加え、「葉巻」及び「対象葉巻」を、次のとおり定義（案 2）。</li> </ul> <p>「葉巻」とは、たばこ葉やたばこ成分を含むものでたばこを巻いた、シガレットではないもの。</p> <p>「対象葉巻」とは、次の要件に当てはまる葉巻を除いた全ての葉巻。上巻き葉が 1 枚のたばこ葉であり、中巻き葉が 100% たばこであり、填充葉が、主として裁断しない長いたばこである製品であって、上巻き葉、中巻き葉、填充葉の全てが手作業で巻かれており、フィルター及び吸い口を有さず、吸う前に吸い口を作る必要があるものをいい、かつ、小売価格が 1 本当たり 10 ドルを下回らず、たばこ以外の風味を着香しておらず、千本当たり 6 ポンド以上の重量があるもの。</p>
第 1107 部 登録の届出、製品一覧及び同等性評価報告の規定	
第 1140 部 たばこ、無煙たばこ及び対象たばこ製品（改正部分）	
第 1140.1 条 範囲（この部におけるもの。）	連邦食品医薬品化粧品法に基づく、シガレット、無煙たばこ及び対象たばこ製品の販売、流通及び使用。この部の規定に違反する製品は、同法上の不正商標表示製品となること。
第 1140.2 条 目的（この部におけるもの。）	青少年のシガレット、無煙たばこ及び対象たばこ製品の使用の減少のため、これらの製品の販売、流通及び利用につき制限。
第 1140.3 条 定義（この部におけるもの。）	<p>「葉巻」とは、たばこ葉やたばこ成分を含むものでたばこを巻いたものであって、シガレットではないもの。</p> <p>「シガレット」とは、たばこ製品であって、連邦シガレット表示及び広告法第 3 条 (1) で定める「シガレット」の定義を満たし、いかなる形態であれ外観、フィルターに用いられるたばこの種類又は包装及び表示を理由として、シガレット又は手巻きたばことして、消費者に対し提供されうる又は消費者により購入されうる機能を有する製品であるたばこ。</p> <p>「シガレットたばこ」とは、たばこの原料であるたばこ葉によりたばことして消費されることを目的として作成されるもの全て（連邦食品医薬品化粧品法第 900 条 (4) と同じ）。</p> <p>「対象たばこ製品」とは、この章の第 1100.2 条の規定で対象とされるものから、たばこ又はニコチンを含まない部分及び構成要素を除外したもの。</p> <p>「たばこ製品」とは連邦食品医薬品化粧品法第 9 章第 201 条 (rr) で定める「たばこ製品」。</p>
第 1140.10 条 製造者、流通業者及び小売店の一般的責任	全てのたばこ製造業者、流通業者、輸入業者及び小売店に課せられる責任。
第 1140.14 条 小売店の追加的責任	<ul style="list-style-type: none"> <li>シガレット又は無煙たばこの 18 歳未満の者への販売禁止、ばら売り禁止、身分証明の確認及び対面販売の小売店への義務付け。</li> <li>他の対象たばこ製品の 18 歳未満の者への販売禁止、身分証明の確認及び対面販売の小売店への義務付け。</li> </ul>

<b>第 1141 部</b> シガレットの包装及び広告における警告表示	
<b>第 1143 部</b> 警告表示義務（新設）	
第 1143.1 条 定義（この部におけるもの。）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 第 1140.3 条と同一の「対象たばこ製品」の定義（案 1）。</li> <li>・ （案 1）に加え、第 1140.3 条と同一の「葉巻」、「対象葉巻」の定義（案 2）。</li> <li>・ この他、両案とも「包装」、「義務付けられる警告表示」を定義。</li> </ul>
第 1143.3 条 ニコチン依存に関する警告表示義務	ニコチンの依存性の警告に関する文言やフォントについての規定。
第 1143.5 条 葉巻に関する警告表示義務	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 国内で流通する「葉巻」の包装及び広告において表示すべきものとしての 5 種類の警告文（案 1）。</li> <li>・ （案 1）で規定する義務を、「対象葉巻」に限定（高級葉巻については義務を免除。）（案 2）。</li> </ul>
第 1143.7 条 警告表示の言語	警告表示に英語を使用すること（ただし、非英語の出版物上の広告の場合は、例外を認める。）。
第 1143.9 条 警告表示の不除去	警告表示を消えないよう明確に表示することを義務付け。
第 1143.11 条 外国での流通	外国で流通する製品につき、この行政規則の適用を除外。
第 1143.13 条 施行日（この部におけるもの。）	施行は、行政規則発令から 2 年後。

\* 現行では、第 21 編第 K 節「たばこ製品」は、第 1107 部、第 1140 部、第 1141 部からなっており、第 1100 部～第 1106 部、第 1108 部～第 1139 部等は存在しない。

（出典）“Deeming Tobacco Products To Be Subject to the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, as Amended by Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act; Regulations on the Sale and Distribution of Tobacco Products and Required warning Statements for Tobacco Products,” *Federal Register*, vol.79 no.89, 2014.4.25, pp.2302-23207 等を基に著者作成。