

2003年12月吉日

各位

**スウェーデンマッチ
FIREBREAKに関する説明資料の送付について**

拝啓

時下ますますご清祥の段、お喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、スウェーデンマッチ社が日本市場向けに開発し、本年10月16日より、試験販売を開始いたしましたガム・タバコ「FIREBREAK」(ファイアーブレイク)につきまして、一部の誤解や憶測を解消すべく、また、企業の説明責任の一端として、スウェーデンマッチ社上席副社長のポー・オーリンより、下記の項目について説明した資料が届きましたことから、皆様にその翻訳文を配布させていただく次第です。

- FIREBREAKの適法性
- FIREBREAKと癌の関係性
- FIREBREAKの常用性
- FIREBREAKと青少年の喫煙に関する関係
- スウェーデンの現状

また、本説明資料とともに、上席副社長のポー・オーリンが12月中旬に再度来日し、さらに詳細のご説明をさせていただく場としてセミナーを開催する用意がある旨、託っております。

セミナーの詳細につきましては、改めてご案内させていただきますが、取り急ぎ、添付の資料をご送付させていただきますので、ご一読いただければ幸いです。なお、オリジナルの英語版をご希望の方は下記までご連絡いただければと存じます。

敬具

スウェーデンマッチ 広報代行
株式会社プラップジャパン
増田、熊崎
TEL: 03-3486-6839
FAX: 03-3486-0584

2003年11月24日

関係者各位

FIREBREAK®について

スウェーデンマッチ社はスウェーデンを拠点にスモークレス・タバコをはじめとする製品を製造販売し、世界の幾つかの国に関係会社を有しています。また、タバコの代用品として健康への影響を大幅に軽減したスモークレス・タバコの開発、販売を事業戦略の中核に据えています。当社が開発した FIREBREAK® は、ガム形状の噛みタバコで、健康に対する意識の高い成人喫煙者を対象としています。

最近、医師や公衆環境衛生擁護者の団体が FIREBREAK® の販売に異議を申し立て、厚生労働省に告発と危害防止措置要請書を提出しました。これらの団体からスウェーデンマッチ社や現地の販売元である秋山産業株式会社に直接連絡はなく、誤解や憶測が関係者の間に広がっています。

このような要請書に関する誤解や憶測を解明することがスウェーデンマッチ社の義務と考えており、貴重なお時間の中、本資料をご一読いただけたら幸いに存じます。

FIREBREAK®の適法性について

FIREBREAK® はタバコ製品です。日本で販売されるすべてのタバコ製品は日本のタバコ事業法に基づき財務省の認可を得る必要があります。FIREBREAK® はすでにその認可を得ており、日本への輸入および販売は法律で許可されています。

財務省の認可に先立って、財務省より厚生労働省にも確認するよう指示がありました。これは、FIREBREAK® の日本への輸入および販売に対する認可権限とは関わりなく、實際上消費者が口にする製品であるからという理由によるものです。スウェーデンマッチ社は模範的な企業市民として財務省の指示に従い、東京都健康局食品医薬品安全部を通じて厚生労働省に FIREBREAK® のすべての成分を開示しました。過去に他の噛みタバコ製品の開発プロセスにおいて、東京都健康局食品医薬品安全部からは2つの成分（ポピドンとメチルパラベン）のを除去することとフェニールケトンに関する警告をパッケージに印刷するよう指導を受けた経緯があり、その指導に基づく措置をとった結果、FIREBREAK® は厚生労働省より東京都庁を通じてそのすべての成分が食品に関する法規に合致しており、認可された添加物のみを使用しているものと認められ、また薬事法上も問題がないことが確認されました。それらの手続きがとられた後、財務省に FIREBREAK® の販売価格の申請を行い、認可を受けています。

FIREBREAK® と癌について

世界にはさまざまな嗜好タバコがあります。使用されている化学物質もさまざまで、健康に対する影響も異なります。スーダンやインドで行われた嗜好タバコに関する研究結果をそのままスウェーデンマッチ社のスモークレス・タバコ製品に当てはめることはできません。この書類の後半で説明するように、**FIREBREAK®**をはじめとするスウェーデンマッチ社のスモークレス・タバコ製品による健康への影響を評価するには、これらの研究結果は関連性もなくあまりにも不適切です。

特殊なスモークレス・タバコ（スウェーデン製含みタバコ、あるいはモイスト・スナッフ）の常用はスウェーデンの成人男性ではよく見られます。この種のスウェーデン製スモークレス・タバコの歴史は200年におよび、20%以上の成人男性が毎日使用しています。スウェーデンではこの種の製品の使用者が比較的多いことから、多くの科学者がスウェーデン製スモークレス・タバコと各種の癌との関係进行研究しています。

過去10年間で多くの疫学研究が発表されましたが、スウェーデン製スモークレス・タバコが口腔癌の原因になると結論付けた研究は1つもありませんでした。

これらの中では、Schildt¹とLewin²が1998年に発表した研究が主流となっています。Schildtは癌を専門とし、ウメア大学病院を経て、現在はルンド大学病院の教授職にあります。Lewinも教授職にあり、各方面から注目を集める癌専門医としてハディンジ大学病院およびカロリンスカ研究所に勤務しています。両教授による研究はどちらもスウェーデンで行われ、各事例について統計的数値を元に分析し、国産スモークレス・タバコの発癌性を調査しています。どちらの研究でもスウェーデン製スモークレス・タバコの使用によって頭部や頸部の癌（口腔癌を含む）の発生率が増加するという測定可能な因果関係は認められず、喫煙とアルコールの摂取がこれらの癌を悪化させる主要な要因となっていることが確認されています。

最近では、Ye³とLagergren⁴がそれぞれ、スウェーデン製スモークレス・タバコと胃癌、食道癌、胃噴門癌の関係についての研究を発表しました。Yeの研究では次のような結論が出ています。

「結果的に、胃癌の発生に明確な関連性を持つのは喫煙であり、モイスト・スナッフの口腔内での使用ではありません」

¹ E-B Schildt et al, "Oral snuff, Smoking Habits and Alcohol consumption in relation to oral cancer in a Swedish case-control study", Int J Cancer 77, 1998, pp341-346.

² F Lewin et al, "Smoking Tobacco, Oral Snuff and Alcohol Use in the Etiology of Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck", CANCER, Volume 82, 1 April 1998, pp 1367-1375.

³ Ye et al, "Tobacco, Alcohol and the Risk of Gastric Cancer by sub-site and histologic type", International Journal of Cancer, 1999 No. 83, 223-229.

⁴ J Lagergren et al "The role of Tobacco, Snuff and Alcohol Use in the Aetiology of Cancer of the Oesophagus and Gastric Cardia", International Journal of Cancer, 2000 No. 85, 340-346.

☆☆☆ SWEDISH MATCH

また、Lagergren の研究でも同じ結論が得られています。

「スナッフを口に含むことと腫瘍との因果関係を統計的に裏付ける要素はありませんでした」

Bolinder⁵ による研究では、建設業に従事する 135,036 人のスウェーデン成人男性を対象に、1974 年から 1985 年の 12 年間に渡ってタバコによる健康への影響が調査されました。スウェーデン製スモークレス・タバコ使用者の癌による死亡率の上昇は見られませんでした。

スウェーデンのタバコの使用者数は他のヨーロッパ諸国と同レベルです。しかし、スウェーデンは他の国に比べてスモークレス・タバコの使用者が圧倒的に多いにもかかわらず、成人男性における口腔癌の発生率は低くなっています。年齢調整罹患率では、100,000 人に対してスウェーデンでは 45 人、フランスでは 149 人、ドイツでは 132 人、オーストリアでは 104 人という結果が出ています⁶。スウェーデンの隣接国（ノルウェー、デンマーク、フィンランド）では、スモークレス・タバコの使用率が低いにもかかわらず、口腔癌の発生率では高い数値を示しています。また、スウェーデンの成人女性ではスモークレス・タバコの使用率ははるかに低いものの、口腔癌発生率は欧州連合（EU）でも平均的なレベルです。

スウェーデン製スモークレス・タバコは紙巻タバコの代用品として広く利用されています。そのため、成人人口における通常のタバコの喫煙者を 20 % 以下に抑えるという世界保健機構（WHO）の目標を達成した数少ない国の中でも、スウェーデンは最初の達成国になっています。スウェーデン人がタバコに起因する疾病で死亡する確率が低いのは、スウェーデンでの紙巻きタバコ喫煙者数が少ないためです⁶。このことは科学者や公衆環境衛生擁護者の間ではスウェーデン現象（Swedish Experience）と呼ばれています。

2001 年、EU はスウェーデン製スモークレス・タバコのような口腔内で使用するタバコの発癌性は立証できないものと結論し、「癌の原因となる」という警告をパッケージから削除し、代わりに「健康を害し、常用性の可能性がある」という穏やかな表現の使用を決定しています。

FIREBREAK® の常用性

スモークレス・タバコには燃焼による有毒物質の副産物はありません。これは、「喫煙」されないからです。すべてのスモークレス・タバコが同じというわけではありません。世界中にはさまざまな噛みタバコがあり、それぞれが異なる化学物質を含んでいます。中でも最も好ましくないとされ、科学的にも疑問視されている成分は、タバコ特異的二トロソアミン（TSNA）です。これは、あらゆるタバコ製品に含まれています（タバコ草に含まれる天然成分）。国際癌研究機関（IARC）は、タバコ特異的二ト

⁵ G Bolinder et al, "Smokeless Tobacco Use and Increased Cardiovascular Mortality among Swedish Construction Workers", Amer J Pub Health 1994, pp 399-404. Dr Bolinder is Director of Education at the Karolinska Hospital in Stockholm and a Board Member of Doctors against Tobacco, Sweden.

⁶ Peto R. et al. Mortality from smoking in developed countries 1950-2000. Oxford. 1994.

ロソアミンのうち NNN と NNK⁷ の 2 種類を人体において発癌の可能性のある物質として分類しています。多くの科学者や公衆環境衛生擁護者は、タバコからこれらの危険な物質を排除または削減することの重要性を訴えています。

スウェーデンマッチ社ではスモークレス・タバコの原料の選別や生産過程に独自の手法を採用し、他のタバコ製品に比べてニトロソアミンの含有量を大幅に削減することに成功しています。たとえば、スモークレス・タバコの使用者の多い米国で、最も有名なブランドの TSNA レベルは、スウェーデン製スモークレス・タバコの 60 倍に上ります。

Nyren⁷の研究では、「第三世界で使用されるスモークレス・タバコは発癌性物質を大量に含んでいる可能性があります。スウェーデン製モイスト・スナッフとスーダンのトゥームバックの NNN と NNK、NAT⁸の含有量を比較したところ、それぞれ 100 倍から 200 倍、600 倍から 4000 倍、10 倍から 60 倍、後者の方が多くなっています」

さらに、Lagergren⁹の研究でも明らかにされたとおり、「スウェーデン製含みタバコは製造過程で発酵させることなく加熱して製造されます。発酵はタバコに特有の発癌性物質の濃度を高める可能性があります」

スウェーデンマッチ社は自主品質基準、GOTHIA TEK[®]によって、スウェーデン製スモークレス・タバコ製品の原料となるタバコを厳しく検査しています。この基準は TSNA のような好ましくない成分に対する最大許容量を規定した一覧表を元に構成されています。GOTHIA TEK[®]は各国の食品基準と比較しても、多くの点でより厳しい基準になっています。GOTHIA TEK[®]に関する詳細は次のウェブ・サイトを参照してください www.gothiatek.com。その厳しい基準はヨーロッパの主要な科学者や公衆環境衛生擁護者¹⁰からも高く評価され、多くの支持を集めています。スウェーデンで消費されるスモークレス・タバコ製品の大半 (95 % 以上) をスウェーデンマッチ社が生産しており、それらすべてが GOTHIA TEK[®]の基準をクリアしています。

ニコチンはすべてのタバコ製品に含まれ、その中枢神経系に対する薬理作用は多くの研究で裏付けられています。しかし、ニコチン自体やその代謝物質の発癌性は証明されていません¹¹。

FIREBREAK[®]には約 1 mg のニコチンが含まれています。また、通常のタバコ 1 本にはそれをはるかに上回る量 (5 から 10 倍) のニコチンが含まれています。しかし、FIREBREAK[®]も通常のタバコも同じタバコ製品として、未成年者の手の届かない場所に保管する必要があります。

⁷ O Nyren "Health Effects of Smokeless Tobacco", Stockholm, 2001, unpublished.

⁸ NAT is another tobacco specific nitrosamine.

⁹ J Lagergren et al "The Role of Tobacco, Snuff and Alcohol Use in the Aetiology of Cancer of the Oesophagus and Gastric Cardia", Int J Cancer: 85 340-346.

¹⁰ C Bates, K Fagerström, M Jarvis, M Kurze, A McNeil, L Ramström "European Union policy on smokeless tobacco - A statement in favour of evidence-based regulation for public health"

¹¹ Adkrofer, F.X. 1995. "Involvement of nicotine and its metabolites in the pathology of smoking-related diseases: Facts and hypothesis". In: P.B.S. Clarke, M. Quik, F.

スウェーデン製スモークレス・タバコと健康に関する研究、そしてスウェーデン現象によって、通常のタバコの安全な代用品としてのスモークレス・タバコの役割に対して次のような認識も高まっています。

「平均的な北欧諸国や米国製のスモークレス・タバコは通常のタバコに比べて、少なくとも90%は危険性が低くなっています」(2003年2月、欧州連合によるスモークレス・タバコに関する指針より)

「燃焼しない(スモークレス)タバコは製品によって通常のタバコの10分の1から1000分の1の危険性を示しています」(2002年、英国ロンドンの英国内科医師会より)

新製品である FIREBREAK[®] は他のスウェーデン製スモークレス・タバコと同じタバコ(3%)を原料としています。したがって、健康に対する影響も他のスウェーデン製スモークレス・タバコ製品と大きな違いはありません。

このようなことから、世界の他の地域における噛みタバコの研究結果を流用して、FIREBREAK[®] をはじめとするスウェーデン製スモークレス・タバコの健康に対する影響を推察するのは不適切であり、まったく意味のないことであると言えます。

FIREBREAK[®]と青少年の喫煙

社会には、包丁や酒類、タバコ製品など、成人のみを対象とした製品やサービスが数多くあります。対象が制限されているからといって、その製品やサービスが禁止されているわけではありません。確かな情報に基づいて成人が選択する権利を尊重すると同時に未成年者による使用を防止するために、製品によっては規制や制限の対象となります。タバコの販売にも適切な規制が存在します。FIREBREAK[®] は成人のみを対象としたタバコ製品であるため、一定の規制に従ってマーケティングと販売を行っています。FIREBREAK[®] のデザインは、喫煙者の目を引くことのみを目的としており、その製品の性格からも青少年や非喫煙者の目を引くことを意図していません。

この問題に関し、スウェーデンマッチ社では既存の法的枠組みに加え、厳格な自主規制を整えた万全の体制で臨んでいます。

- FIREBREAK[®] はガム形状の噛みタバコとして、通常のタバコの代用品を求める成人のみを対象にマーケティングおよび販売されています。
- スウェーデンマッチ社では、参入済あるいは参入を予定している市場において、未成年者に対するタバコ製品の販売および使用を防止することを使命としています。また、未成年者に対するタバコ製品の販売を防止するには、責任あるタバコ販売のための教育と情報提供こそが最も効果的であると信じています。スウェーデンマッチ社は小売店に対し、グローバルなサポートの提供と指導を続け、小売店が「18歳未満の喫煙防止」(日本では20歳未満)という指針を自発的に推進するよう努めます。

- 今後も小売店や販売代理店、公的機関と協力して未成年者によるタバコの使用を防止すると同時に、成人が正確な情報に基づいてタバコの使用または不使用を選択する権利を守ります。
- FIREBREAK[®] は未成年者に対して販売すべき製品ではなく、また、未成年者が入手できるような場所で販売すべき製品でもありません。そのため、自動販売機や販売者側が顧客の年齢を確認できない場所では FIREBREAK[®] を販売しません。また、非喫煙者を勧誘するような方法で販売することはありません。
- FIREBREAK[®] のマーケティングおよび流通は日本の販売代理店である秋山産業株式会社が厳しく管理し、厳選された品位ある販売経路でのみ販売します。
- スウェーデンマッチ社は日本の財務省をはじめとする政府機関と密接な協力体制を築いています。当社の目標は社会の動向に従うことであり、敵対することではありません。したがって、政府機関から警告文や成分の表示などを提案された場合は、即座にその提案を実行します。当社はスウェーデン製スモークレス・タバコ製品の明確なガイドラインの作成にも取り組み、その積極的な姿勢は自主品質基準である GOTHIA TEK[®] に象徴されます。この基準では、FIREBREAK[®] をはじめとするスモークレス・タバコ製品の好ましくない成分の最大許容量を厳密に規定しています。

まとめ (スウェーデンの現状)

20 世紀初めに紙巻タバコが広く販売されるようになり、以来、その消費量は世界的に増加の一途をたっています。WHO でも喫煙の流行に警告を発しています。現在、世界の喫煙人口は約 12 億人です。また成人男性の喫煙率は、スウェーデンでは 17 % であるのに対し、日本では約 50 % に上ります。世界の成人女性の喫煙人口は約 2 億 5000 万人です。喫煙は長期喫煙者の約半数の死亡（半数が 35 歳から 69 歳の中高年期に死亡）を引き起こしていると考えられています。

前述のとおり、スウェーデンとスウェーデン現象は通常のタバコに代わる製品の必要性和同時に、適切な制限と規制、情報、教育の必要性を具体的に示しています。公共の健康と安全を確保するには慎重かつ実践的な戦略が必要であり、慎重かつ実践的な方法で喫煙者に訴える必要があります。そうしなければ、戦略は単なるビジョンで終わってしまいます

現状に固執して、最も危険な製品（紙巻タバコ）から保護するというだけでは、公共の健康と安全の向上は望めません。健康への影響の少ないタバコの代用品を開発し、導入するほうが、むしろその向上に貢献できるはずで。また、健康への影響を最小限に抑えたタバコ製品を使用するというタバコ製品使用者としての権利も当然尊重されるべきです。

FIREBREAK[®] は健康上の問題を 1 つ増やすだけのタバコ製品の 1 つとしてとらえるのではなく、日本の市場で受け入れられた場合には、公共の健康に大きな効果を有する嫌煙対策として考えられるべきものです。

スウェーデンマッチ社は日本の公衆環境衛生擁護者の懸念に十分な敬意を払うと同時に、関係者全員と話し合いの場を持つことを歓迎します。心を開いた話し合いはあらゆる場面で重要ですが、特にタバコに関連した分野では大きな意義があります。

以上

Bo Aulin

上席副社長

スウェーデンマッチ社 AB 主事兼相談役

電話: +46 8 658 03 64

携帯: +46 70 558 03 64

E-メール: bo.aulin@swedishmatch.se