

厚生労働省発薬食 1209 第 76 号
平成 22 年 12 月 9 日

消費者庁長官
福嶋 浩彦 殿

厚生労働大臣
細川 律夫

消費者庁及び消費者委員会設置法第 5 条の規定に基づく
資料の提出の協力依頼について（回答）

平成 22 年 8 月 18 日付けで消政調第 84 号をもって協力依頼のあった標記
の件について、下記のとおり回答する。

記

1. 薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）において、「医薬品」とは、「人の
疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物」又は
「人の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物」を
いう。具体的に人が経口的に摂取する物が薬事法上の医薬品に該当するか
どうかは、その物の成分、形状及び表示された効能効果等により総合的に
判断される。
2. ニコチンは、中枢神経系への作用等により、身体の機能に影響を及ぼす
ものであること、禁煙時のイライラの症状の緩和など、禁煙治療の補助と
して使用されるものであること、毒性が強いこと等から、専ら医薬品とし
て使用される成分であり、これを含有する物については、人が経口的に摂
取する目的で使用される場合、薬事法上の医薬品と判断される。
このため、電子タバコのカートリッジに含まれるニコチンが、霧化され

て吸入されるなど経口的に摂取される場合、薬理効果の期待できない程度の量で専ら着色、着香等の目的で使用されていること等が認められない限り、ニコチンを含むカートリッジは薬事法上の医薬品に該当する。また、この場合、カートリッジ中のニコチンを霧化させる装置は、薬事法上の医療機器に該当する。

3. 平成 22 年 8 月 18 日に独立行政法人国民生活センターが発表した「電子タバコの安全性を考える」でニコチンを含有すると報告された 11 銘柄の電子タバコについては、同センターより試験サンプルの提供を受け、国立医薬品食品衛生研究所において、霧化された蒸気にニコチンが含まれるかどうかの分析を行ったところ、報告にあった全ての製品からニコチンが検出された。このため、報告にあった製品については、薬理効果の期待できない程度の量で専ら着色、着香等の目的で使用されていること等が認められない限り、ニコチンを含むカートリッジは薬事法上の医薬品に該当し、カートリッジ中のニコチンを霧化させる装置は薬事法上の医療機器に該当する。
4. ニコチンを含有する電子タバコについて、これまでに国内で薬事法上の承認を得た物はなく、報告にあった製品が医薬品及び医療機器に該当する場合、これを販売等する行為は、無承認無許可医薬品等の販売等として薬事法に違反することが疑われる。薬事法に違反して販売等されるものについては、厚生労働大臣又は都道府県知事により、廃棄、回収など公衆衛生上の危険の発生を防止する措置が命ぜられることもありうる。
5. 厚生労働省においては、上記の考え方に基づいて、都道府県に通知を发出しており、販売元等に対して、薬事法に抵触する製品の販売中止や回収等の指導を行っている。