

平成22年8月18日

医薬食品局監視指導・麻薬対策課  
(担当・内線)

危害情報管理専門官 齋藤(2784)

薬事監視第一係長 大井(2767)

(代表電話) 03(5253)1111

(直通電話) 03(3595)2436

報道関係者 各位

### ニコチンを含む電子タバコへの注意を呼び掛け

#### 都道府県には販売業者などへの監視指導の徹底を依頼

本日、独立行政法人国民生活センターから「国内で販売されている電子タバコの一部からニコチンが検出された」との発表がありました。ニコチンは医薬品成分で、長期間・繰り返し使用すると吐き気や嘔吐などの副作用を引き起こす恐れがあります。

このため厚生労働省は同日、消費者に注意を呼びかけるメッセージをホームページに掲載(別紙1)するとともに、都道府県に対し、薬事法に基づき販売者などの監視指導を徹底するよう依頼しました(別紙2)。

電子タバコは、カートリッジに入った液体を電氣的に霧状にして吸引する、一般的には紙巻きタバコに似せて作られた製品で、国内ではその多くが「ニコチンを含まない」ことを表示して販売されています。ニコチンが含まれる場合は、基本的に、薬事法による承認(有効性や安全性などの確認)を受ける必要がありますが、国内で承認された製品はありません。

電子タバコへの薬事法適用の考え方については、消費者庁より資料提出の依頼があり、厚生労働省として、これに協力していくこととしています。

#### 【消費者への注意喚起】

- ・国内で販売されている電子タバコの一部に、「ニコチンを含まない」と表示しながら実際にはニコチンが含まれる製品があることが分かりました。ニコチンが含まれるという認識のないまま長期間・繰り返し使用すると、副作用や依存性が現れたり、妊婦などハイリスクの人に影響を及ぼす恐れがあります。ご注意ください。
- ・個人輸入された電子タバコでニコチンを含む製品にも、有害な物質が含まれている事例が報告されています。安易な使用は避けてください。

#### 【都道府県への依頼】

薬事法に基づいて販売者などの監視指導を行い、医薬品に該当すると確認できた場合は、販売中止や回収などの指導を行うよう依頼しました。

ニコチンが含まれる電子タバコがあります。

使用にはご注意ください！

- 「ニコチンを含まない」と表示して販売している電子タバコのうち、実際にはニコチンが含まれる製品が一部あると、独立行政法人国民生活センターが本日発表※しました。

ニコチンは医薬品成分で、電子タバコに含まれると認識しないまま長期間・繰り返し使用すると、吐き気や嘔吐、痙攣、頭痛、めまいなどの副作用や依存性が現れたり、妊婦などハイリスクの人に影響を及ぼす恐れがあります。ご注意ください。

※ 国民生活センターの発表資料へのリンク

[http://www.kokusen.go.jp/news/data/n-20100818\\_1.html](http://www.kokusen.go.jp/news/data/n-20100818_1.html)

- ニコチンを含む電子タバコは、基本的に、薬事法に基づく承認(有効性や安全性などの確認)が必要ですが、これまで国内で承認された製品はありません。
- 今回の調査対象とならなかった電子タバコにもニコチンが含まれている可能性がありますので、ご注意下さい。
- ニコチンを含む電子タバコをインターネットなどで個人輸入するケースも見られますが、以下の点から望ましくないと考えております。安易な使用は避けてください。
  - ・ニコチン以外の有害な物質が含まれている事例が報告されていること
  - ・薬事法上の未承認の医薬品であり、品質、有効性、安全性が確認されていないこと

薬食監麻発 0818 第 5 号

平成 22 年 8 月 18 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

ニコチンを含有する電子タバコに関する薬事監視の徹底について（依頼）

本日、別添のとおり、独立行政法人国民生活センターにおいて、国内で販売される電子タバコの一部製品からニコチンが検出された旨の発表が行われました。

ニコチンは、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、「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」（昭和 46 年 6 月 1 日付け厚生省薬務局長通知）の別紙「医薬品の範囲に関する基準」における別添 2 の「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」に掲載されていることから、原則として、ニコチンを含むカートリッジは薬事法第 2 条第 1 項に規定される医薬品に、当該カートリッジ中のニコチンを霧化させる装置は薬事法第 2 条第 4 項に規定される医療機器に、それぞれ該当します。

つきましては、ニコチンを含有する電子タバコについて、監視指導の徹底を図っていただき、医薬品又は医療機器に該当することが認められた場合は、販売元等に対して、無承認無許可医薬品等の販売等として、販売中止や回収等の指導を行っていただくよう、お願いいたします。