

平成 22 年 12 月 27 日  
消 費 者 庁

## 電子タバコに関して厚生労働大臣から提供のあった資料及びその対応について

「電子タバコ」については、本年 8 月 18 日に独立行政法人国民生活センターがその安全性に関する商品テストの結果を公表したことを受けて、同日付けで、消費者庁長官より厚生労働大臣に対して薬事法の適用の考え方に関する資料の提供の協力を依頼したところ、本年 12 月 9 日付けで、同大臣から資料の提供がありました（別添）。

（注）独立行政法人国民生活センターの商品テストの結果（公表資料）は以下を御参照ください。

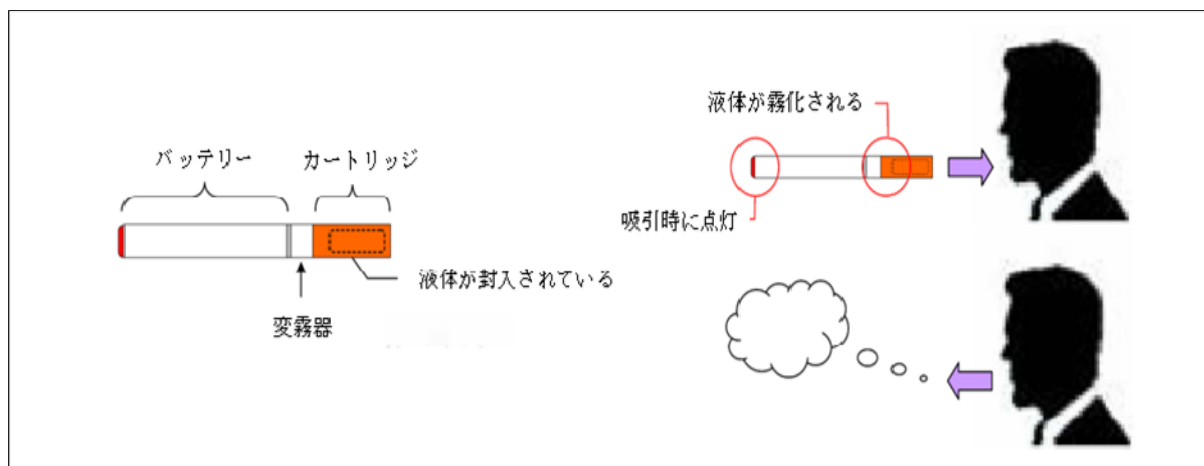
「電子タバコの安全性を考える」 [http://www.kokusen.go.jp/pdf/n-20100818\\_1.pdf](http://www.kokusen.go.jp/pdf/n-20100818_1.pdf)

厚生労働大臣から提供された資料によれば、

- ① 独立行政法人国民生活センターが公表した資料で、カートリッジに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、霧化された蒸気にニコチンが含まれるかどうかを分析したところ、11 銘柄全ての製品からニコチンが検出された（参考参照）
- ② 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、ニコチンを含有する電子タバコについて、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
- ③ 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とのことです。

また、厚生労働省に確認したところ、上記 11 銘柄の電子タバコを販売等する全ての事業者において、既に当該製品の市場での販売を中止しているとのことです。

【電子タバコの一般的な構造と仕組み】（提供：独立行政法人国民生活センター）



電子タバコに関しては、11 銘柄以外のものも含めて薬事法に基づく監視指導等が行われているものの、これらの製品以外の製品にもニコチンが含まれている可能性があります。

消費者庁としては、電子タバコによる消費者事故等の防止を図る観点から、ニコチンを含有する電子タバコに関する危害防止措置の徹底を図るよう厚生労働省に対して要請するとともに（別紙 1）、電子タバコについて安全対策を講じるよう、電子タバコの製造販売に係る事業者団体に要請（別紙 2）しましたのでお知らせします。

また、以下のとおり消費者に注意喚起を行うこととしましたので併せてお知らせします。

#### 《「電子タバコ」を使用される方へ》

厚生労働省国立医薬品食品衛生研究所において分析を行ったところ、11 銘柄の電子タバコ全てから、霧化された蒸気にニコチンが検出されました（参考参照）。

ニコチンは医薬品成分であり、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おそれがあります。御注意ください。

○ ニコチンが検出された 11 銘柄の電子タバコのうち、9 銘柄の製品は、ニコチンを含まない旨の表示をしていたにもかかわらず、ニコチンを含有していました。

厚生労働省は各都道府県を通じてこれらの製品の販売が中止されていることを確認していますが、既に製品を購入されている方は、ニコチンの経口摂取を避けるためには、使用を控えてください。

○ 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、ニコチンの経口摂取を避けるためには、安易な使用は控えてください。

○ 国外ではニコチンを含む電子タバコが販売されていることがあり、そうした製品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。この点については、

- ・海外では、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
- ・我が国においては、薬事法上の未承認の医薬品となり、品質、有効性、安全性が確認されていないこと

から、厚生労働省では望ましくないとしています。有害物質の経口摂取等を避けるためには、安易な使用は控えてください。

（平成 22 年 8 月 18 日付け厚生労働省報道発表資料「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！」参照

<http://www.mhlw.go.jp/topics/2010/08/tp0819-2.html> )

問い合わせ先

消費者庁政策調整課

太齊、小泉

電話：03-3507-9261

(参考) ニコチンが検出された 11 銘柄

| No | 銘柄名                                     | 販売元等                        | 本体             | 味等                       | 製造国  | 本体<br>購入 |
|----|---|-----------------------------|----------------|--------------------------|------|----------|
|    |   |                             | 購入価格<br>(円 税込) |                          |      |          |
| 2  | HARLEM Electric Cigarette               | イー・ピー・アイ・株式会社               | 2,980          | タバコ味                     | 中国   | *        |
|    |   |                             |                | メンソール味                   |      |          |
| 3  | The Plemium Smoker                      | イー・ピー・アイ・株式会社               | 2,980          | タバコ味                     | 中国   |          |
|    |   |                             |                | メンソール味                   |      |          |
| 6  | “TOKYO” SMOKER LS-3930                  | (輸入販売元)<br>株式会社ジェイ・エス・シー    | 12,500         | Regular                  | (注9) |          |
| 7  | DT Denshi Tobacco Turbo<br>PREMIUM nano | 株式会社ジャパン・ブラザーユニオン           | 13,800         | TOBACCO                  | 中国   |          |
|    |   |                             |                | MENTHOL                  |      |          |
| 17 | Health e-cigarette 2.5                  | http://santasan.net (注5)    | 880            | mild seven               | 記載なし |          |
|    |   |                             |                | mint/no                  |      |          |
|    |   |                             |                | seven star               |      |          |
| 18 | Health e-Cigarette 3                    | http://santasan.net (注5)    | 1,280          | seven star<br>mild seven | 記載なし |          |
| 19 | Health e-Cigarette 3 mini               | http://santasan.net (注5)    | 880            |                          | 記載なし |          |
| 20 | Health e-Cigarette 3 DX                 | http://santasan.net (注5)    | 1,980          |                          | 記載なし |          |
| 21 | Health E-Cigarette Premium              | http://santasan.net (注5)    | 980            |                          | 記載なし |          |
| 22 | Health e-Cigarette                      | (注6)<br>(購入元：メモリードットコム株式会社) | 1,170          | vanilla                  | 記載なし |          |
| 25 | Health e-cigarette2                     | 有限会社 405                    | 1,480          | mildseven/no             | (注9) |          |
|    |   |                             |                | sevenstar/no             |      |          |

※このテスト結果は、テストのために購入した商品のみに関するものである。

No. 18～21 のカートリッジは共通で使うことができる。

(注5) 問い合わせ先として記載されていた URL。ホームページの運営会社は日本タイガー電器株式会社であった。

(注6) 販売者等の記載がなかったため、購入元を記載。

(注9) 本体：中国、カートリッジ：記載なし

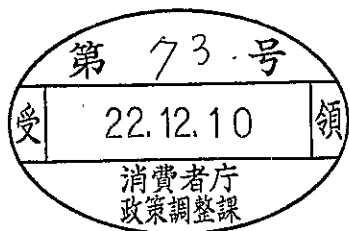
本体購入欄に\*があるものは、本体を店頭で購入したことを表す。その他は通信販売にて購入した。

※ 上記表は、平成 22 年 8 月 18 日付け独立行政法人国民生活センター公表資料「電子タバコの安全性を考える」より一部抜粋したものです。

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



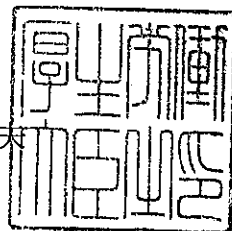
別添



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。

消政調第 185 号  
平成 22 年 12 月 27 日

厚生労働大臣  
細川 律夫 殿

消費者庁長官  
福嶋 浩彦

### ニコチンを含有する電子タバコに関する危害防止措置について（依頼）

当職より「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」（平成 22 年 8 月 18 日消政調第 84 号）をもって貴職へ行った協力依頼については、「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 12 月 9 日厚生労働省発薬食 1209 第 76 号）により貴職から回答を受けたところです。

貴省のこれまでの取組により、11 銘柄の製品全てにおいて霧化された蒸気からニコチンが検出されたこと、この 11 銘柄の製品については既に市場での販売が中止されていること、また、薬事法に抵触する製品の販売中止や回収等の指導が行われていることから、消費者の安全・安心の確保に関して所要の成果があったものと理解しています。

当庁としては、ニコチンが含まれていることを認識しないまま長期間・繰り返し使用することによって生じる消費者の危害を防止することが重要と考えていることから、薬事法を所管する貴省においては、引き続き下記の措置を徹底いただくよう、よろしく願いいたします。

### 記

- 1 11 銘柄の製品について、引き続き薬事法に基づく監視指導を徹底すること
- 2 11 銘柄の製品以外の製品についても、ニコチンが含まれている可能性があることから、薬事法に抵触する製品の販売中止や回収等の指導監督の徹底を図ること
- 3 都道府県と連携し、インターネットなどを利用してニコチンを含有する電子タバコを個人輸入する消費者に対し、その安易な使用を避けるよう、一層の注意喚起を行うこと

一般電子たばこ工業会会長  
谷下 勇 殿

消費者庁長官  
福嶋 浩彦

### 電子タバコの安全対策の徹底について

平素より消費者の安全・安心の確保については格別の御高配をいただき、厚く御礼申し上げます。

さて、電子タバコについては、平成 22 年 8 月 18 日に独立行政法人国民生活センターがその安全性に関する商品テストの結果を公表（公表資料「電子タバコの安全性を考える」は [http://www.kokusen.go.jp/pdf/n-20100818\\_1.pdf](http://www.kokusen.go.jp/pdf/n-20100818_1.pdf) より閲覧可能です。）したことを受け、同日付けで、当職より厚生労働大臣に対して薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）の適用の考え方に関する資料の提出の協力を依頼したところ、平成 22 年 12 月 9 日付けで同大臣から資料の提供がありました。

厚生労働大臣から提供された資料によれば、

- ① 独立行政法人国民生活センターが公表した「電子タバコの安全性を考える」でカートリッジにニコチンを含有すると報告された 11 銘柄の電子タバコ（以下「11 銘柄の製品」という。）について、霧化された蒸気にニコチンが含まれるかどうかを分析したところ、11 銘柄の製品全てからニコチンが検出された
- ② 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、ニコチンを含有する電子タバコについて、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
- ③ 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とのことです。

当庁としては、11 銘柄の製品の多くがニコチンを含まない旨の表示をしていたにもかかわらず、ニコチンを含有していたことは極めて遺憾であり、二度とこのようなことが起きてはならないと考えています。

つきましては、貴職より下記事項について貴団体会員へ周知及び指導し、電子タバコの安全対策を徹底するよう、貴職に対して要請します。

また、貴団体会員以外の電子タバコの製造販売事業者に対しても、下記事項について可能な限り周知し、必要な措置の実施を強く働き掛けるよう申し入れます。

## 記

- 1 電子タバコのカートリッジや霧化された蒸気に有害物質が含まれないよう品質の管理を徹底し、製品の安全性の確保に努めること
- 2 特にニコチンに関しては、専門検査機関に委託するなど、製品におけるニコチンの含有の有無を確認し、ニコチンを含有している場合は直ちに都道府県の薬務担当部局へ相談すること