

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。