

事 務 連 絡

平成29年 3月31日

関東信越厚生局健康福祉部医事課 御中
近畿厚生局健康福祉部医事課 御中
九州厚生局沖縄麻薬取締支所 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課

ニコチンを含有する「電子たばこ」の
個人輸入における輸入報告書の確認について

ニコチンを含有する電子たばこの薬事該当性については、「医薬品等輸入手続質疑応答集（Q&A）について」（平成28年11月17日付け厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡）において、その取扱いをお示ししているところである。

国内で承認されているニコチンを含有する医薬品の効能効果については、禁煙時のイライラ・集中困難・落ち着かないなどの症状の緩和を目的とし、かつ、服用期間は数ヶ月程度を目処とするものである。一方、ニコチンを含有する電子たばこを医薬品として輸入する場合にあっては、禁煙補助剤と同様の目的で使用されることが想定されるものの、海外においても同様の効果が得られるとの科学的研究成果は報告されていない。

上記を踏まえ、ニコチンを含有する電子たばこの個人輸入における取扱いについてより一層の適正化を図るため、下記のとおり確認を行うこととされたい。

記

1. 医療上の用途及び輸入数量の妥当性の確認

ニコチンを含有する電子たばこにかかる輸入報告書が提出された場合にあっては、輸入者に対し、通常求めている「治療上必要な理由」（国内で承認さ

れている医薬品等（パッチ型製剤、ガム型製剤等）が使用できない理由、輸入される医薬品等を使用しなくてはならない理由及び輸入される数量の必要性）に加えて、電子たばこを用いた禁煙補助等の治療プロトコル及びこれを元に算定した使用数量の根拠の提示を求めること。

2. 当面の対応

当分の間、ニコチンを含有する電子たばこにかかる輸入報告書の提出があった際は、当課へ連絡されたい。