

平成二十六年六月十三日提出
質問 第二一七号

電子タバコの規制並びに分類に関する質問主意書

提出者 柚木道義

電子タバコの規制並びに分類に関する質問主意書

我が国において「電子タバコ」は平成二十三年に実施された「たばこ税増税」の議論と軌を一にして、主として禁煙・節煙を目的とした喫煙者向けに販売されるようになったと理解するところであるが、その後、ニコチンが含まれていないとされていた製品のうち十一銘柄について、ニコチンが含有されることが確認され、薬事法によって市場での販売を規制されるにいたっている。しかしながら、海外においてはいわゆる紙巻きたばこより害が少ないという健康上の理由や受動喫煙への配慮から公共の場所における喫煙規制が厳格化している影響も受け、禁煙用だけでなく、嗜好品として急速に市場を拡大しており、将来的には紙巻きたばこと電子タバコ喫煙者数が逆転することが確実とまで言われている。

一 海外での市場拡大の影響を受け、我が国においても、電子タバコを個人輸入する国民が増えてきていると聞く。このまま「たばこ」として分類することなく医薬品としての分類を続け、また、何の輸入規制措置もとらない場合は、個人輸入が増え続けると予想するが、政府の見解如何。

二 もし、個人輸入が増え続ける場合、現状を放置することにより、粗悪品による健康被害や発火事故などによる健康障害が発生する可能性が否定できない。また、医薬品として扱う事で、未成年に対して規制す

る法的根拠がないなどの青少年の健全な育成を阻害しうる問題を引き起こしかねない。このような状況を鑑みるに、電子タバコの利用者が本格的に増える前に、早急に調査・検証を始める必要があると思うが、政府の見解如何。

三 カートリッジタイプの電子タバコの場合、紙巻きたばこより害が少ないという意見がある一方で、人体への作用が科学的に立証されているニコチンを含有している以上は人体への生物学的な影響を否定することはできないと考える。人体に対する長期的な悪影響については解明されていないという指摘もあり、安全性について継続した管理・検証が必要と思われる。このような状況を鑑みるに、薬事法に基づき厚生労働省が管理することが望ましいと考えるところであるが、嗜好品としての利用者も増加している状況をみると、電子タバコをすべからず薬事法上の医薬品として扱うことが現実的とは乖離していると断じざるを得ない。医薬品として扱うのであれば、臨床試験や治験を実施し、効能・効果並びに安全性の確認をした上で、「要指導医薬品」として薬局の店頭において薬剤師の指導管理の下で販売が義務づけられると想定される。これは、嗜好品として電子タバコを購入する利用者は、その購入に際してその都度薬局を訪問し、薬事法の規定する薬剤師による説明を受けることになる。また、医薬品という分類になれば、「効能

効果」をうたうことになり、タバコの効能・効果を選定するに際し、嗜好品であるにもかかわらず利用実態とはかけはなれた形式だけの効能効果を表示することもありえる。そのような状態は国民の混乱を招きかねず「医薬品の使用安全」という観点から考えると非常に矛盾した状態と断じざるを得ない。

以上のような状況を省察するに、「嗜好品」としての電子タバコはたばこ事業法で、禁煙を目標とするような医療的な利用を考えて設計されているものは「医薬品」というような整理がもつとも妥当ではないかと考えるところであるが、政府の見解如何。もしくは全く新しい規制の枠組みが必要と考えるのであれば政府の考えをお示し願いたい。

右質問する。