

## 〔論 説〕

## 日本における VAPE（ヴェイプ）に関する法務

五十嵐 将 志  
山 内 英 一  
吉 沢 啓

- I 概要
  - 1 問題意識
  - 2 本稿の構成
- II VAPEに関する基礎知識と用語の整理
  - 1 VAPEとは
  - 2 用語の定義と解説
    - (1)リキッド
    - (2)MOD（モッド）
    - (3)アトマイザー
  - 3 まとめ
- III 適用可能性のある既存の法
  - 1 はじめに
  - 2 リキッドについて
    - (1)「食品」（食品衛生法，食品表示法）該当性
    - (2)「医薬品」（薬機法）
    - (3)「たばこ」（たばこ事業法，健康増進法，未成年者喫煙禁止法）
    - (4)特別な法の適用を受けない
  - 3 アトマイザーとMODについて
- IV 現状の法的取り扱いの調査
  - 1 国の認識
    - (1)厚生労働省
    - (2)消費者庁
    - (3)財務省
    - (4)税関
  - 2 事業者・ユーザーの認識
- V 我々の見解
  - 1 たばこ由来ニコチン入りリキッドについて
    - (1)「医薬品」該当性
    - (2)「製造たばこ」該当性（たばこ事業法）
    - (3)「製造たばこ代用品」該当性（たばこ事業法）
    - (4)「煙草」該当性（未成年者喫煙禁止法）
    - (5)「食品」該当性（食品衛生法・食品表示法）
  - 2 たばこ由来でないニコチン入りリキッド

- (1) 「医薬品」該当性 (薬機法)
- (2) 「製造たばこ」該当性 (たばこ事業法)
- (3) 「製造たばこ代用品」該当性 (たばこ事業法)
- (4) 「煙草」該当性 (未成年者喫煙禁止法)
- (5) 食品該当性
- 3 ニコチンの入っていないリキッド
  - (1) 医薬品該当性
  - (2) 「製造たばこ」該当性 (たばこ事業法)
  - (3) 「製造たばこ代用品」(たばこ事業法)
  - (4) 「煙草」該当性 (未成年者喫煙禁止法)
  - (5) 「食品」該当性 (食品衛生法・食品表示法)
- 4 アトマイザー・MOD
- VI 各当事者に対する提言
  - 1 国に対する提言
    - (1) 行政に対する提言
    - (2) 立法に対する提言
    - (3) 司法に対する提言
  - 2 事業者への提言
  - 3 ユーザーに対する提言
    - (1) リキッドの安全性について
    - (2) クロウン品について
  - 4 「電子たばこ」という言葉の用法に対する提言
- VII 謝辞

## I 概要

### 1 問題意識

世界的に VAPE (ヴェイプ) と呼ばれる電子たばこが新たな嗜好品として親しまれるようになっており、日本もその例外ではない。もっとも、ニコチン入りリキッドの譲渡等が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律によって禁じられているとされている日本においては、VAPE の普及は諸外国のそれほど進んでいない。そのせいか、VAPE をめぐる法律論も議論が活発ではないように思われる。そこで、本稿では、日本において VAPE にどのような法が適用されうるか、どのような法規制の可能性があるかといった論点の整理を行うとともに、国、事業者、消費者の三者に対し、いかなる対応を採るべきかについて提言を行いたい。本稿が VAPE 産業全体の健全な市場の形成に資することを願う。

### 2 本稿の構成

本稿は6章からなり、本章以降は以下のような構成とする。

まず、第二章では前提となる VAPE に関する基礎知識を確認すると同時にそれぞれの用語について定義を確認する。

第三章では、第四章にて行う調査に先立ち、VAPE 関連製品にどのような法の適用がありうるかを検討する。

第四章では、第三章で検討した内容を元に、国、事業者、消費者の三者に対し、VAPE 関連製品に対する法の適用について、どのように考えているのかについてその実態を調査する。

第五章では、それらの調査から得られた結果も参考にしながら、VAPE にいかなる法の適用があるかについて我々の見解をまとめる。

第六章では、第四章での調査結果と第五章での結論を土台に、国、事業者、消費者が VAPE 関連製品に関する法についていかなる態度を以っていかなる対応をすべきかについて、提言を行うものとする。

## II VAPE に関する基礎知識と用語の整理

### 1 VAPE とは

VAPE（ヴェイプ）とは、オックスフォード英語辞典によれば、「電子タバコまたはこれに類する装置」、もしくは「電子タバコまたはこれに類する装置によって生ずる蒸気を吸入し吐き出す行為<sup>1)</sup>」やその装置をいう。言葉としては新しく、2014年にオックスフォード大学出版による今年の英単語に選ばれている<sup>2)</sup>。

本稿においては、VAPE という言葉が現在、通常意味するところにならって、上記のオックスフォード英語辞典による定義よりもさらに VAPE の定義を狭めて以下のように定義したい。すなわち、本稿における VAPE とは「吸入器（本体）にニコチンや香料・甘味料、プロピレングリコール、グリセリンなどが含まれる溶液（リキッド）が入ったカートリッジを装着し、バッテリー等で加熱して発生させたエアロゾル<sup>3)</sup>を吸引して使用する製品およびその行為」をいう<sup>4)</sup>。

<sup>1)</sup> Oxford Living Dictionaries <https://en.oxforddictionaries.com/> (2018年7月22日最終アクセス)。

<sup>2)</sup> “Word of the Year 2014” <<http://blog.oxforddictionaries.com/2014/11/oxford-dictionaries-word-year-vape/>> (2018年7月22日最終アクセス)。

<sup>3)</sup> 固体または液体が気体中に浮遊している状態をいう。

<sup>4)</sup> なお、Rachel Grana & Near Benowitz & Stanton A. Glantz, 2014, “E-Cigarettes A Scientific

したがって、別の表現をすれば、本稿における VAPE とは液体加熱式電子たばこをいい、iQOS に代表されるような、たばこ葉を加熱する葉たばこ加熱式電子たばこは本稿における VAPE の定義に含まないこととする<sup>9)</sup>。

上記の定義中にある、専用の「溶液」はリキッド、E ジュースなどと呼ばれる。本稿ではリキッドと統一して呼称する。

上記の定義中にある、専用の「装置」は、一般に、電池を用いて電力をアトマイザーに供給する装置である MOD (モッド)、熱などによりリキッドをエアロゾルに変える装置であるアトマイザー、そして電池からなる。

## 2 用語の定義と解説

### (1) リキッド

VAPE に用いる専用の液体をいう。通常、プロピレン・グリコール (以下 PG) と植物性グリセリン (以下 VG)、香料から成る。これをエアロゾルにして吸引すると香料の風味を楽しむことができる。

これに添加するためのニコチン・ベース液、もしくは初めから香料に加えてニコチンが添加されているニコチン入りリキッドも存在し、タバコの代替品として用いられる。もともと、日本では薬機法による規制があるとされているため (後述する)、ニコチン・ベース液、ニコチン入りリキッドの譲渡等を行われておらず、国内における取引により合法的に入手できるのはニコチンの含まれていないものに限られるとされる。

### (2) MOD (モッド)

VAPE に用いる専用の装置であり、アトマイザー (後述する) に電力を供給するものをいう<sup>10)</sup>。

Review”, *Circulation*, Vol.129, Issue.19, pp.1972-1986, available at <http://circ.ahajournals.org/content/129/19/1972.full.pdf> (2017年8月13日閲覧) は「電子たばこ (e-cigarettes)」について「ニコチンを含むエアロゾル」を供給する装置のように定義しているが、VAPE に用いられるリキッドは必ずしもニコチンを含むものではないこと、特に我が国においてはニコチンを含まないリキッドのみが生産されていることなどから、使用するリキッドのニコチンの有無に関わらず、本稿の VAPE の定義に該当するものとした。

<sup>9)</sup> なお、日本たばこ産業株式会社 (JT) の販売している Ploom Tech は、VAPE の先端に葉たばこの詰まったカプセルを装着するものであり、本稿の VAPE の定義に含まれる。

<sup>10)</sup> 専用の基盤によりアトマイザーに供給する電圧・電力を変更したり、アトマイザーのコイル温度を管理したりできるようになっているものをテクニカル MOD と呼ぶ。そうでない、電池からの電気を昇圧・減圧することなくそのまま機械的にアトマイザーに供給するものをメカ

### (3)アトマイザー

VAPE に用いる専用の装置であり、リキッドをエアロゾルに変えるためのものをいう。リキッドをコットン等に含ませ、通電させたコイル状のワイヤーにより熱することでエアロゾル化するタイプのものが最も一般的である<sup>7)</sup>。

## 3 まとめ

以上のように、VAPE は①リキッド、②MOD、③アトマイザーという3つの専用品を必要とし、②MOD と③アトマイザーにより、①リキッドをエアロゾルに変え、吸入し、吐き出すことでその風味を楽しむなどするものである。

## III 適用可能性のある既存の法

### 1 はじめに

では、これら①リキッド、②MOD、③アトマイザーにはいかなる既存の法が適用されうるであろうか。

これについて検討するにあたっては、何よりもまず内容物たる①リキッドの法的位置付けが問題となり、それによってこれをエアロゾル化する器具たる②MOD や③アトマイザーの法的位置付けが自ずと明らかになる関係にあると考えられる（本章第二節にて後述する）。

そこで、本稿ではまず①リキッドについての考察を行い、続いて②MOD、③アトマイザーの検討を行うこととする。

なお本章においては、前述の VAPE の定義、「吸入器（本体）にニコチンや香料・甘味料、プロピレングリコール、グリセリンなどが含まれる溶液（リキッド）が入ったカートリッジを装着し、バッテリー等で加熱して発生させたエアロゾルを吸引して使用する製品」であるという特殊性に起因して適用される特別な

---

ニカル MOD と呼ぶ。

<sup>7)</sup> 様々な種類のものが流通しているが、消耗品であるコイルとコットンをユーザーが自ら組んで交換することができるものをリビルダブルと呼び、メーカーが組んだコイルとコットンとが一体化した部品であるコイルヘッドごと交換するものと区別して呼ぶ。後者に関しては特に名称は付されていないようである。そのほかにも様々な区分があるが、本稿で取り上げる内容とは関連しないため、割愛する。

法についてのみ検討し、民法や製造物責任法、電気用品安全法<sup>8)</sup>など、適用されることが明らかな法については割愛する。

## 2 リキッドについて

では、リキッドについて法的に考察した場合に、いかなる法の適用を受けるであろうか。いくつかの候補を検討したい。

### (1) 「食品」(食品衛生法, 食品表示法) 該当性

食品衛生法上の「食品」とは、「全ての飲食物」のうち薬機法上の医薬品・医薬部外品以外のものをいう(第4条1項)。

前述の通り、リキッドの原料として使用されるのは、PG, VG, 香料であり、PG, VGはそれぞれ一般に食品添加物として使用されるものである<sup>9)</sup>。香料も通常は食品添加物として食品衛生法10条により認められているものが使用される。また、リキッドはエアロゾルになるとはいえ、口を通して肺に入り、その一部は口内にとどまるものと思われる。さらに、リキッドはエアロゾルとして吸い込み、その風味を嗅覚・味覚で楽しむためのものであり、肺に入ることはその副次的要素に過ぎない。加えて、リキッドの多くはコーラやマスカット、バニラ、クッキーなど食品を模した香料を添加されており、商品名もこれに倣っている。そうすると、リキッドはスプレー型キャンディー菓子<sup>10)</sup>と類似するものといえる。そこで、リキッドは「食品」として食品衛生法や食品表示法の規律を受ける可能性がある<sup>11)</sup>。

もともと、リキッドはエアロゾルにして吸入し、肺に入れ、かつその大部分を吐き出すものであり、経口摂取し胃腸で消化吸収する物を意味すると思われる「飲食物」に当たらない可能性もある。

<sup>8)</sup> MODの電源として用いられるリチウムイオン蓄電池のうち、一定のものについて電気用品安全法の適用がある(法第2条第1項「電気用品」、施行令第1条「法...第二条第一項の電気用品は別表第一の上欄及び別表第二に掲げるとおり」、同別表第二の十二「リチウムイオン蓄電池(...体積エネルギー密度が四百ワット毎時以上のもの...)」。

<sup>9)</sup> 食品衛生法第10条・規則別表第1

<sup>10)</sup> 例として、株式会社やおきん「すっぱいスプレー」。リキッドと同様、グリセリンと香料を原料としている<<http://yaokin.jp/products/26296>> (2018年7月22日最終アクセス)。

<sup>11)</sup> 現に、関税法の国際分類例規上、ニコチンガムは「食品」に分類されている(関税率表解説第6部第30類医療用品注1(b)、第4部第21類06(9))。

## (2) 「医薬品」(薬機法)

### ア 総論

「医薬品」の定義については、薬機法第2条第1項第1号・第2号・第3号に規定されている。

これによると「医薬品」とは、「日本薬局方に収められている物」(第2条第1項1号)、「人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であって、機械器具等(機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム(電子計算機に対する指令であって、一の結果を得ることができるように組み合わせられたものをいう。以下同じ。)及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。)でないもの(医薬部外品及び再生医療等製品を除く。))」(同第2号)、「人又は動物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であって、機械器具等でないもの(医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品を除く。))」(同第3号)をいう。

### イ 第1号該当性

リキッドの基剤の一つである「ポリピレングリコール」及び「グリセリン」は日本薬局方に記載されている(それぞれ1451頁, 701頁)。そうすると、リキッドは第1号にいう「医薬品」に該当する可能性がある。

もともと、日本薬局方に収載されている物であっても、「その使用目的が食品用、化学工業等に限定される場合には、解釈上、医薬品から除外される」と解されている<sup>12)</sup>。そうすると、嗜好品として用いられるリキッドについては、第1号にいう「医薬品」に該当しない可能性もある。

### ウ 第2号該当性

また、VAPEの使用目的が禁煙やニコチン依存症の治療であると考えれば、「人...の疾病の...治療...に使用されることが目的とされている物」として、第2号にいう「医薬品」に該当する可能性がある。

もともと、VAPEは基本的にはそれ自体が嗜好品であり、必ずしも禁煙目的等のみで用いられる訳ではない。そうすると、そういった目的に使用する者が一部存在するからといって、すべてのリキッドが全て第2号にいう「医薬品」に当たるとはいえない可能性もある。

### エ 第3号該当性

<sup>12)</sup> 『医薬品医療機器法』薬事法規研究会編(ぎょうせい, 平成28年1月25日)12頁

さらに、特にニコチン入りのリキッドであれば、そのニコチンの作用によりニコチン依存症からくる身体依存・精神依存を和らげる効果や、リラックス効果、緊張効果を期待することができるため、「人...の身体の...機能に影響を及ぼすことが目的とされている」として、第3号にいう「医薬品」に該当する可能性がある。

もともと、VAPEはニコチンが入っていないリキッドも多く用いられるため、ニコチンの作用にのみ注目して、すべてのリキッドが「医薬品」（第2号及び第3号、特に第3号）に当たるとはいえない可能性もある。

(3) 「たばこ」（たばこ事業法、健康増進法、未成年者喫煙禁止法）

ア たばこ事業法上の「製造たばこ」該当性

たばこ事業法にいう「製造たばこ」とは、「葉たばこを原料の全部又は一部とし、喫煙用、かみ用又はかぎ用に供し得る状態に製造されたものをいう」（第2条第3号）。

ニコチン入りリキッドの場合、含まれているニコチンには葉たばこ由来のものと、そうでないもののが存在する。そうすると、葉たばこ由来のニコチンを含有するニコチン入りリキッドは、「葉たばこを原料の...一部とし、喫煙用...に供し得る状態に製造されたもの」ということができ、「製造たばこ」に該当する可能性がある。

もともと、「喫煙」とは「たばこを吸うこと」を意味するのが通常の語義であるところ、火を使わず、煙も出ないVAPEを吸うことは「喫煙」に当たらないとして、「製造たばこ」には該当しない可能性もある。

イ たばこ事業法上の「製造たばこ代用品」該当性

たばこ事業法にいう「製造たばこ代用品」とは、「製造たばこ以外の物であって、喫煙用に供されるもの（大麻取締法（昭和三十二年法律第二百二十四号）第一条に規定する大麻、麻薬及び向精神薬取締法（昭和三十八年法律第十四号）第二条第一号に規定する麻薬、あへん法（昭和三十九年法律第七十一号）第三条第二号に規定するあへん並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百四十五号）第二条第一項に規定する医薬品及び同条第二項に規定する医薬部外品を除く。）をいう」（第38条第2項）。

リキッドはエアロゾル化させた上でたばこ類似の所作により吸引し吐き出すためのものである。そうすると、リキッドは「製造たばこ以外の物であって、



喫煙用に供されるもの」として、「製造たばこ代用品」（第38条第2項）に該当する可能性がある<sup>13)</sup>。

もつとも、上述同様、「喫煙」の通常の意味に反するのではないかという疑問が残る。この点について、第38条の趣旨が課税の潜脱を認めない点にあると解すれば、「製造たばこ代用品」にいう「喫煙」は「製造たばこ」にいう「喫煙」よりも広く、「たばこ」でなくとも、「煙」でなくとも構わず、たばこ類似の方法により吸引し吐き出す嗜好品をいうと解することもできる。しかし、やはり「喫煙」の通常の意味から離れすぎる嫌いがある。そのため、「製造たばこ代用品」には該当しない可能性もある。

ウ 未成年者喫煙禁止法上にある「煙草」該当性

さらに、未成年者喫煙禁止法にいう「煙草」が、社会通念上のたばこあるいはたばこに類似する嗜好品で未成年者の健康を害するおそれがあるものをいうと解すれば、リキッドが未成年者喫煙禁止法にいう「煙草」（第1条）に該当する可能性がある。

しかし、リキッドがそもそも社会通念上のたばこに該当するのかは疑問であるし、未成年者の健康を害するおそれがあるといえるのかについても不明である。そのため、未成年者喫煙禁止法にいう「煙草」に該当しない可能性もある。

#### (4) 特別な法の適用を受けない

これまで見てきた通り、候補として挙げられたいずれの法も、正面からの適用を認めることには若干の無理がある。

そうすると、VAPEのリキッドは上記のいずれにも当たらない単なる雑貨であり、民法や製造物責任法といった生産された商品一般に適用される法の適用を受けることは格別、それ以外の特別な法の適用を受けない可能性がある。

### 3 アトマイザーと MOD について

アトマイザーと MOD の法的位置づけは、リキッドの法的位置づけに依存する。

---

<sup>13)</sup> なお、同様の見解を示したものとして、2014年11月27日 第5回 たばこの健康影響評価専門委員会（議事録）望月委員の発言が挙げられる  
<<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000070496.html>>（2018年7月22日閲覧）。

まず、リキッドが「食品」として食品衛生法や食品表示法の適用を受けると考えた場合、アトマイザーと MOD はミキサーなどと同じ調理「器具」（食品衛生法第 16 条）に当たる可能性がある。

リキッドが「医薬品」（第 2 条第 1 項第 2 号・第 3 号<sup>14)</sup>）として薬機法の適用を受けると考えた場合、アトマイザーと MOD は「医療機器」（2 条 4 項）に該当する可能性がある。

リキッドが「煙草」として未成年者喫煙禁止法の適用を受けると考えた場合、アトマイザーと MOD は喫煙具、すなわち未成年者喫煙禁止法上の「器具」（第 2 条、第 4 条、第 5 条）に該当する可能性がある。

## IV 現状の法的取り扱いの調査

以上のように、適用可能性が高いと思われる法律をピックアップした上で、現実に VAPE 関連製品がどのような認識のもとどのように取り扱われているかについて調査を実施した。

上にいう VAPE 関連製品とは、①たばこ由来のニコチン入りリキッド、②たばこ由来でないニコチン入りリキッド、③ノンニコチンリキッド、④アトマイザー、⑤MOD の 5 つである。

### 1 国の認識

上記 5 点について、いかなる法の適用を受けると考えているか、各管轄省庁に問い合わせを行った。また、VAPE について触れている過去の国会答弁や財務金融委員会での答弁も参照した。

---

<sup>14)</sup> 薬機法第 2 条第 4 項は「医療機器」を「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等（再生医療等製品を除く。）であつて、政令で定めるもの」と定めている。前段は第 2 条第 1 項第 2 号に、後段は同第 3 号に対応するものであるが、同第 1 号に対応する文言は置かれていない。したがって、第 1 号を理由にリキッドの「医薬品」該当性を認めた場合、アトマイザーと MOD について直ちに「医療機器」該当性を認めることはできない点に注意が必要である。

### (1) 厚生労働省

VAPE に薬機法が適用されるかについて、ニコチンを含有する電子たばこのカートリッジについてではあるが、以下のような国会答弁が存在する。

まず、第 186 回国会（常会）参議院答弁書第 167 号（平成 26 年 6 月 27 日付）によると、ニコチンを含有するいわゆる電子たばこのカートリッジの「医薬品」（薬事法、当時）該当性について、「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いわゆる電子たばこのカートリッジは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）上の医薬品に、カートリッジ中のニコチンを霧化させる装置は医療機器に該当する」との答弁が内閣総理大臣名義でなされている。

また、同時期になされたほぼ同旨の質疑に対し、やはり第 186 回国会（常会）衆議院答弁書第 217 号（平成 26 年 6 月 24 日付）でも、「現在、カートリッジ等については、たばこ事業法（昭和五十九年法律第六十八号）では規制されておらず、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、医薬品及び医療機器に該当するものとして薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）の規定に基づき規制されているが、未成年の使用等が問題として指摘されており、厚生労働省において、その健康影響について有識者による調査及び検証を行うとともに、関係省庁で連携して今後の規制の在り方について検討してまいりたい」との答弁が内閣総理大臣名義でなされている。

ニコチンを含有する電子たばこのカートリッジとは、たばこ由来か否かを区別せず、上記①たばこ由来のニコチン入りリキッドまたは②たばこ由来でないニコチン入りリキッドを含有した電子たばこ用交換型カートリッジを指すものと思われ、事実上①・②の「医薬品」該当性判断と同視できる。

したがって、国は少なくとも平成 26 年 6 月末の時点では、①・②は「医薬品」に該当するものと認識していると言える。

### (2) 消費者庁

消費者庁に対しては、食品表示法上の「食品」に当たるか否かの問い合わせを電話で行った。担当者によると、リキッドは香りを楽しむものであって食品表示法上の「食品」には当たらないとの回答を得られた。

したがって、国は①・②・③いずれのリキッドも「食品」には該当しないと  
の認識であると言える。

### (3) 財務省

たばこ事業法を管轄する財務省が VAPE につき同法の適用があると考えてい  
るのかについて、第 193 回国会財務金融委員会第 4 号（平成 29 年 2 月 21 日〔火曜  
日〕）にて担当者は以下のように答弁している。

すなわち、「ニコチン溶液を利用した電子たばこ」は「現段階では、たばこ事  
業法の製造たばこあるいは製造たばこ代用品、いずれにも該当しない」との認  
識であるとのことである。

我々の調査においても、現在は該当しないものとして運用しているとの回答  
を得た。

したがって、国は①～⑤の全てにおいてたばこ事業法上の「製造たばこ」・「製  
造たばこ代用品」に該当しないとの認識であると言える。

### (4) 税関

税関に対しては、関税法上の取り扱いにつき、E メールによる事前教示制度  
を利用して問い合わせを行った。その回答は以下の通りである。

まずリキッドはいずれも化学工業において生産される化学品および調整品  
（関税率表適用上の所属区分および統計品目番号 3824.99-999）に該当し、ニコチンを含  
有するものについては薬機法による規制があるとのことであった。

次に、アトマイザーと MOD については、一括であれば電気機器（同 8543.70-000）、  
個別の場合は部分品（電気機器のもの）（同 8543.90-000）に該当するとのことであ  
った。

したがって、国は①～⑤の全てにおいて関税率表上の「たばこ及び製造たば  
こ代用品」（第 4 部第 24 類）には該当しないとの認識であると言える。

### (5) 未成年者喫煙禁止法

未成年者喫煙禁止法を管轄する警視庁が VAPE に未成年者喫煙禁止法の適用  
があると考えているのかについて、上記平成 29 年 2 月 21 日財務金融委員会に  
おいて担当者は次のように回答している。

曰く、「未成年者喫煙禁止法のたばことは、たばこ事業法第二条三号に規定す  
る製造たばこと同義」であり、「いわゆる電子たばこ等がたばこ事業法に規定す

る製造たばこに該当する場合には未成年者喫煙禁止法の禁止対象となりますが、該当しない場合には対象とならないという状況」であるという。

そうすると、財務省が VAPE はたばこ事業法上の「製造たばこ」にも「たばこ代用品」にも当たらないとしているのは上記の通りであるから、未成年者喫煙禁止法の適用も受けないとの解釈・運用になっていると解するのが論理必然である。

したがって、国は①～⑤のいずれにおいても、未成年者喫煙禁止法にいう「煙草」や「器具」に該当しないと認識であると言える。

## 2 事業者・ユーザーの認識

以上が現状の国の認識であるが、我々はそのような解釈が一般に受け入れられているものなのかどうかを調査するため、VAPE 関連商品を取り扱っている事業者と、これらのユーザーに対してアンケート調査を行なった。事業者については、リキッドを製造しているリキッドメーカーと、VAPE 関連商品を販売している小売業者に分けてそれぞれアンケート調査を行った。

その内容と結果については別紙を参照されたい。

## V 我々の見解

### 1 たばこ由来ニコチン入りリキッドについて

第3章で述べたとおり、たばこ由来ニコチン入りリキッドは薬機法上の「医薬品」、食品衛生法・食品表示法上の「食品」、たばこ事業法上の「製造たばこ」、同法上の「製造たばこ代用品」、未成年者喫煙禁止法上の「煙草」に該当する可能性がある。また、どれも正面から当てはまらないとして、何ら特別な法の適用を受けないと考えることもできる。

この点について、第4章で述べたとおり、国はたばこ由来ニコチン入りリキッドについて (1)「医薬品」に該当する、(2)「製造たばこ」には該当しない、(3)「製造たばこ代用品」には該当しない、(4)「煙草」には該当しない、(5)「食品」には該当しないと認識であった。

以下、この点についての我々の見解を示す。

(1)「医薬品」該当性

たばこ由来ニコチン入りリキッドは薬機法上の「医薬品」に当たるか。2条1項1号、2号、3号該当性を順に検討する。

ア 第1号該当性

まず、リキッドの基剤であるポリピレングリコール及びグリセリンは「日本薬局方」に記載されている。そうすると、「日本薬局方に収められている物」として「医薬品」に当たるとも思える。

しかし、日本薬局方は単なる水である「常水」に至るまで記載している。そうすると、「日本薬局方」に記載されているからといって直ちに「医薬品」に該当するとすべき趣旨であるとは考えられない。

そもそも「日本薬局方に収められている物」が「医薬品」に当たるとされている趣旨は、繁用される医療用の薬剤等について、一定の品質を保持させる点にある。

そこで、「日本薬局方に収められている物」とは、①日本薬局方に記載されている物で、②医療用に用いられるものをいうと考える。そして、②医療用に用いられるものとは、2条1項2号・3号の趣旨から、人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用される目的か、人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼす目的をいうと解すべきである。

これをたばこ由来ニコチン入りリキッド中に含まれるポリピレングリコール及びグリセリンについてみる。

これらの成分は、上述の通り、日本薬局方に記載されている（①充足）。しかし、これらはリキッドに含有されるその他の成分の基剤として用いられているにとどまり、それ自体に疾病を予防したり治療したりする作用が期待されているわけではないし、人の身体に影響を及ぼす薬理作用があるわけでもないから人の身体に影響を及ぼす目的の物ではない。むしろ、何らの効果・影響もないことを期待されているものである。

したがって、上記治療又は予防目的、身体の構造又は機能に影響を及ぼす目的が認められないから、医療用に用いられるものとはいえない（②不充足）。

以上より、たばこ由来ニコチン入りリキッドは2条1項1号にいう「医薬品」には当たらない。

## イ 第2号該当性

では、2条1項2号にいう「医薬品」に当たるか。

たばこ由来ニコチン入りリキッドは禁煙目的やニコチン依存症の治療目的で用いられることがある。そうすると、「人...の疾病の...治療...に使用されることが目的とされている物」として、「医薬品」に当たるとも思える。

しかし、「人...の疾病の...治療...に使用されることがある」というだけで直ちに「医薬品」に当たると解すると、やはり水や塩化ナトリウム（食塩）、食塩水、患者に出される病院食等まで全て「医薬品」に該当するとして、強度の規制の下に置かれることとなり妥当でない。そもそも「人...の疾病の...治療...に使用されることが目的とされている物」が「医薬品」に当たるとされている趣旨は、医薬品の使用によってもたらされる国民の健康への積極・消極の種々の弊害を未然に防止しようとする点にある。

このような趣旨に基づくと、「人...の疾病の...治療...に使用されることが目的とされている物」とは、その物の成分、形状、名称、その物に表示された使用目的・効能効果・用法用量、販売方法、その際の演述・宣伝などを総合して、その物が通常人の理解において「人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている」と認められる物をいい、これが客観的に薬理作用を有するものであるか否かを問わないと考えるべきである<sup>15)</sup>。

具体的には、(1) 成分・客観的効能が薬理効果及び有害な作用を有する物、及びもっぱら医薬品として用いられる成分を含むものは、販売の態様を問わず医薬品に該当し、そうでなくとも、(2) 外観・形状、表示された医薬品的効能が人の疾病の治療予防等に特定の効能があると通常人に思わせるものであれば、医薬品に当たると解する<sup>16)</sup>（前田二段階基準）。

そして、(1) の判断にあたっては単に身体等への効果・作用がある、もっぱら医薬品として用いられる成分を含むのみでは足りず、あくまでも客観的に見て、「医薬品」として強度の規制の下に服せしめることを正当化できる程度の強

<sup>15)</sup> 積極消極二元説，最判昭 57.9.28 最高裁判所刑事判例集 36 卷 8 号 787 頁

<sup>16)</sup> 前田雅英「薬事法二条一項にいう『医薬品』の意義」ジュリスト 792 号『昭和 57 年重要判例解説』刑法 [8] 177・178 頁，最判昭 52.2.12 最高裁判所刑事判例集 36 卷 2 号 193 頁

度の効果・作用，すなわち薬理効果・有害な作用が実際にあることが必要であると考える。

これをたばこ由来ニコチン入りリキッドについてみる。その検討に際して、a) 含まれるニコチン濃度が一定以上であり，人体に対する薬理効果・有害な作用がある場合，b) 含まれるニコチン濃度が人体に対する薬理効果・有害な作用があるに至らぬ程度である場合に分けて検討する。

a) の場合

含まれるニコチン濃度が一定以上であり，人体に対する薬理効果・有害な作用がある場合については，上記前田二段階基準（1）を充足するから，直ちに第2条第2号にいう「医薬品」に該当する。

問題はその濃度をいかに解すべきかであるが，これは医学的な観点から客観的に定められることが望ましい。その際には，既存の製造たばこ等が「医薬品」に含まれていない点との均衡と，その妥当性について考慮されるべきであろう。

b) の場合

含まれるニコチン濃度が人体に対する薬理効果・有害な作用を及ぼすには足りない場合であっても，その販売態様等に注目し，前田二段階基準（2）を充足するならば，「医薬品」に該当する。

ニコチン入りリキッドは液状のシロップのような形状をしており，これを加熱しエアロゾル化することによって使用するものである。このような使用方法の他の典型的な医薬品といったものは存在せず，形状から治療・予防目的の物であると一般人に理解されるとはいえない。

名称についても，VAPE もしくは電子たばこ，たばこ由来ニコチン入りリキッド，リキッド，E-ジュース，その他「マスカット」などフレーバー名の名称から，嗜好品や食品類似である印象を与えることはあっても，予防治療目的であると通常人に理解されるとはいえない。

さらに，販売方法も専門店や専門業者により嗜好品として販売されているにとどまる限り，予防・治療目的として販売されていると通常人によって理解されるとはいえない。また，たばこ由来ニコチン入りリキッドは使用目的・効能効果・用法用量を表示しておらず，予防・治療目的であると通常人が理解するとはいえない。



演述・宣伝等についても、予防・治療目的である旨を表示しない限り、予防・治療目的であると通常人が理解するところではない。

したがって、(2) 販売態様等の観点からも、通常は、一般人をして医薬品的効能があると理解されるとはいえない。

以上より、(1)、(2) いずれの観点からも、単なる嗜好品として売られている場合であれば、一定濃度以下のニコチンしか含まないたばこ由来ニコチン入りリキッドは「人...の疾病の...治療...に使用されることが目的とされている物」に当たらない。したがって、嗜好品として販売・宣伝等されている限り 2 条 1 項 2 号にいう「医薬品」には当たらない。

もっとも、禁煙補助具やニコチン依存症緩和用品として売られている場合はどうであろうか。

このような場合、物の成分、名称、表示された使用目的・効能効果・用法用量、販売方法、演述・宣伝など、形状以外の全ての面で予防・治療目的であると通常人が理解すると考える。

よって、禁煙補助具やニコチン依存症緩和用品として売られている場合、たばこ由来ニコチン入りリキッドは、「人...の疾病の...治療...に使用されることが目的とされている物」に当たるから、「医薬品」に当たる。

このような解釈は上記通達による行政実務とも整合的である。

#### ウ 第3号該当性

たばこ由来ニコチン入りリキッドは吸入することにより、ニコチンの有する緊張作用・弛緩作用など、各種の薬理作用を得ることを目的としているともいえる。そうすると、3 号にいう「人...の身体の...機能に影響を及ぼすことが目的とされている物」に当たりそうである。

しかし、「人...の身体の...機能に影響を及ぼすことが目的とされている物」であれば直ちに「医薬品」に当たると解すると、やはり水や食塩、ビタミンやミネラル、眠気覚ましのコーヒーなども「医薬品」に当たることになってしまう、不当である。

そもそも「人...の身体の...機能に影響を及ぼすことが目的とされている物」が「医薬品」に当たるとされている趣旨は、2 号のそれと同様に、医薬品の使用によってもたらされる国民の健康への積極・消極の種々の弊害を未然に防止しようとする点にある。

そこで、「人...の身体の...機能に影響を及ぼすことが目的とされている物」とは、その物の成分、形状、名称等を総合して、その物が通常人の理解において『人又は動物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』と認められる物をいうと解するのが相当である。

具体的には、(1) 成分・客観的効能が薬理効果及び有害な作用を有する物、及びもっぱら医薬品として用いられる成分を含むものは、販売の態様を問わず医薬品に該当し、(2) 外観・形状、表示された医薬品的効能が人の身体の機能に影響を及ぼすなど特定の効能があると通常人に思わしめるものであれば、医薬品に当たると解する（前田二段階基準）。

そして、(1) の判断にあたっては単に身体等への効果・作用がある、もっぱら医薬品として用いられる成分を含むのみでは足りず、あくまでも客観的に見て、「医薬品」として強度の規制の下に服せしめることを正当化できる程度の強度の効果・作用、すなわち薬理効果・有害な作用が実際にあることが必要であるとすべきである。

まず、(1) については第2号の場合と同じ議論が妥当する。すなわち、一定程度以上の濃度のニコチンを含むたばこ由来ニコチン入りリキッドは、第2条第2項第3号にいう「医薬品」に該当する。

また、一定程度の濃度のニコチンを含まないたばこ由来ニコチン入りリキッドについても、第2号の場合とほぼ同じ議論が妥当する。すなわち、単なる嗜好品として販売した場合には(2)を充足せず、「医薬品」に当たらないが、禁煙用具等として販売した場合には(2)を充足し「医薬品」に当たる。

以上より、たばこ由来ニコチン入りリキッドは一定濃度以下のニコチンしか含まず、販売態様も嗜好品などとして販売した場合には、「人...の身体の...機能に影響を及ぼすことが目的とされている物」には当たらないから、「医薬品」には当たらない。

他方、一定濃度以上のニコチンを含む場合、または禁煙用具等として販売した場合には、「医薬品」に該当することになる。

以上より、たばこ由来ニコチン入りリキッドは一定程度以上のニコチンを含むか、禁煙用具等として効果効能を謳って販売しない限り、「医薬品」には当たらない。

## (2) 「製造たばこ」該当性（たばこ事業法）

「製造たばこ」とは、「葉たばこを原料の全部又は一部とし、喫煙用、かみ用又はかぎ用に供し得る状態に製造されたものをいう」。「葉たばこ」とは「たばこの葉」、「たばこ」とは「タバコ属の植物」をいう（たばこ事業法第2条各号）。すなわち、「製造たばこ」とは、タバコ属の植物の葉を原料の全部又は一部とし、喫煙用、かみ用又はかぎ用に供し得る状態に製造されたものをいう（同法同条3号）。

すなわち、「製造たばこ」とは①葉たばこを原料の全部又は一部とすること（原料要件）と②喫煙用、かみ用又はかぎ用に供し得る状態に製造されたこと（用途要件）の双方を充たすものをいう。

たばこ事業法は、国の財政のためたばこからの租税を確実に担保する点にその趣旨がある（たばこ事業法第1条）。そして、法は製品のもととなる材料を指す「原材料」ではなく物品を作るもととなる材料を指す「原料」との語を用いている。そうすると、法は、葉たばこがその原型をとどめず、成分として抽出されるなどした場合であっても、「製造たばこ」に含め課税する趣旨であるといえる<sup>17)</sup>。そして、たばこ由来ニコチン入りリキッドに含まれるニコチンは、葉たばこを原料としていると考えられる。

したがって、たばこ由来ニコチン入りリキッドは、「葉たばこを原料の…一部」としている（①原料要件充足）。

また、「喫煙」とは「たばこを吸うこと」を意味する。第2条第3号は、「かみ」や「かぎ」といった行為態様と一緒に列挙していることから、「喫煙」とは「たばこを吸う」ような行為態様をいうと解する。

そして、たばこ由来ニコチン入りリキッドは、たばこ同様、エアロゾルを吸引し排気する行為態様によって嗜むものである。そうすると、たばこを吸うような行為態様であるといえ、「喫煙用に供しうる状態に製造された」といえる（②用途要件充足）。

以上より、たばこ由来ニコチン入りリキッドは「製造たばこ」に該当する。

<sup>17)</sup> 仮に、葉たばこから抽出したエキスを乾燥ハーブなどに染み込ませたハーブ葉巻のようなものが作られたとしても、これは「製造たばこ」か、少なくとも「製造たばこ代用品」に該当するであろう。

## (3) 「製造たばこ代用品」 該当性 (たばこ事業法)

「製造たばこ代用品」とは「製造たばこ以外」のものを指す (たばこ事業法 38 条2項) ため、たばこ由来ニコチン入りリキッドが「製造たばこ」に当たると考える以上、「製造たばこ代用品」に該当する余地はなくなる。

## (4) 「煙草」 該当性 (未成年者喫煙禁止法)

未成年者喫煙禁止法が未成年者の喫煙を禁じるなどしているのは、未成年者はその身体が未熟であるがゆえに、成年者と比べてたばこから受ける弊害が大きいことから、これを禁じ弊害を可及的に防止する点にその趣旨がある<sup>18)</sup>。そこで、「煙草」とは未成年者の身体に害を及ぼすおそれのあるたばこ製品をいい、たばこ事業法にいう「製造たばこ」よりも広い概念であると解する。

これをたばこ由来ニコチン入りリキッドについてみるに、これが未成年の身体に害を及ぼすか否かは未だ不明であるといえる。しかし、ニコチンが含まれている以上、抽象的なおそれは認められる。したがって、そのようなおそれが、ある程度の確実さを持って払拭されない限り、たばこ由来ニコチン入りリキッドは「煙草」に該当すると解すべきである。

## (5) 「食品」 該当性 (食品衛生法・食品表示法)

食品衛生法上の「食品」とは、「全ての飲食物」のうち薬機法上の医薬品・医薬部外品以外のものをいう (第4条1項)。そして「飲食物」とは、その語義から、経口摂取し、咀嚼や嚥下し食道を伝って消化器官で消化吸収する物をいう。

たばこ由来ニコチン入りリキッドは経口摂取するが、嚥下せず、消化器官で消化吸収するものでもない。よって食品衛生法上の「食品」には当たらない。

また、食品衛生法と食品表示法は趣旨を共通にし、食品衛生法上の「食品」と食品表示法上の「食品」とを別異に捉えるべき理由はないから、たばこ由来ニコチン入りリキッドは食品表示法上の「食品」にも当たらない。

## 2 たばこ由来でないニコチン入りリキッド

## (1) 「医薬品」 該当性 (薬機法)

たばこ由来ニコチン入りリキッドと同様の議論が当てはまる。

<sup>18)</sup> なお、立法時の法の趣旨が何であったのかは、今現在はっきりしないようである。しかし、今現在、このような趣旨で本法が維持されていることについては異論はないであろう。

(2) 「製造たばこ」該当性（たばこ事業法）

たばこ由来でないニコチン入りリキッドは「葉たばこを原料」としていない。よって製造たばこには当たらない。

(3) 「製造たばこ代用品」該当性（たばこ事業法）

一方、たばこ由来でないニコチン入りリキッドをエアロゾル化して吸う行為は、たばこを吸うような行為態様であることは明らかである。よって「葉たばこを原料」とせず「喫煙用」に供するものとして、「製造たばこ代用品」に該当する。

(4) 「煙草」該当性（未成年者喫煙禁止法）

たばこ由来のニコチン入りリキッドと異なり、たばこ由来でないニコチン入りリキッドはたばこ由来の成分を全く含んでいないことから、文言上「煙草」に該当するということとはできない。また、未成年者喫煙禁止法が刑罰法規であり、拡大解釈は許されないため、法の趣旨からたばこ由来でないニコチン入りリキッドにまで適用範囲を広げることも許されない。

よって、「煙草」には該当しない。

(5) 食品該当性

たばこ由来ニコチン入りリキッドと同じ議論が当てはまる。よって「食品」には当たらない。

### 3 ニコチンの入っていないリキッド

(1) 医薬品該当性

たばこ由来ニコチン入りリキッド、たばこ由来でないニコチン入りリキッドと同様の議論が当てはまる。

しかし、ニコチンが含まれていない以上、前田二段階基準説の1段階目が問題となる余地はない。

よって、2段階目の判断、すなわち、(2) 外観・形状、表示された医薬品的効能が人の疾病の治療予防等に特定の効能があると通常人に思わせるものかどうかという判断によってのみ、医薬品該当性を検討すべきである。

(2) 「製造たばこ」該当性（たばこ事業法）

「葉たばこ」を使用していない以上、認められる余地はない。

(3) 「製造たばこ代用品」（たばこ事業法）

たばこ由来でないニコチン入りリキッドと同様の議論が妥当し、該当する。

(4) 「煙草」該当性 (未成年者喫煙禁止法)

ニコチンの入っていないリキッドをエアロゾル化して吸引することが、未成年者の健康を害するおそれがあるかが問題となる。加熱したリキッドの健康への影響は未だ不透明であり、「おそれ」程度はあるようにも思えるが、やはり「煙草」という文言から離れすぎ、刑罰法規として拡大解釈しすぎるきらいがある。

よってニコチンの入っていないリキッドは「煙草」には含まれない。

(5) 「食品」該当性 (食品衛生法・食品表示法)

たばこ由来ニコチン入りリキッド・たばこ由来でないニコチン入りリキッドと同じ議論が当てはまる。よって「食品」には当たらない。

#### 4 アトマイザー・MOD

上述より、リキッドが「医薬品」または「煙草」に該当する場面は限られる。したがって、それら「医薬品」または「煙草」に該当するリキッドを吸引する目的を有することが明らかな場合に限って、「医療機器」(薬機法)または「器具」(未成年者喫煙禁止法)に該当するというべきであろう。

## VI 各当事者に対する提言

### 1 国に対する提言

(1) 行政に対する提言

(i) ニコチン入りリキッドについて

行政の見解については、以下の二点が問題となる。

第一に、「医薬品」(薬機法2条1項各号) 該当性の説明が不十分であるという問題がある。厚生労働省の見解によれば、「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、これを含有するものについては、人が経口的に摂取する目的で使用される場合、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(医薬品医療機器等法)上の医薬

品と判断され」る。つまり、たばこ由来であるか否かを問わず、ニコチン入りの VAPE リキッドは全て「医薬品」に該当するものとされている<sup>19)</sup>。

もともと、この説明は不十分である。すなわち、上で述べた通り、「医薬品」に該当するか否かは前田二段階基準による 2 段階で論じる必要がある。上記の厚生労働省の見解では、①積極的弊害を防止するために第 1 段階で「医薬品」に該当するとしているのか、②消極的弊害を防止するために第 2 段階で「医薬品」に該当するとしているのかが不明である。仮に、①であるならば、ニコチンがごく僅かに含まれている場合でも「医薬品」に当たると考えているように思えるが、それは合理的ではない<sup>20)</sup>。また、②であるならば、現在主流となっている VAPE の形状や、専ら嗜好品であるという特性を無視していることになろう（禁煙に効果があるとの誤解は招かないだろう）。いずれにしても、行政としては、その判断過程を示す必要がある。

なお、このような状況に陥っている原因として、「医薬品」の解釈に関する通達（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 日薬発第 476 号）の存在が挙げられる。同通達は、積極的弊害の防止と消極的弊害の防止という全く異なる趣旨を区別せずに「医薬品」の解釈の基準を示しているため、行政の混乱を招いていると考えられる。行政としては、上記の 2 つの趣旨を理解した上で、同通達を改善すべきである。

第二に、行政の見解が矛盾しているという問題がある。まず、従来のたばこについては、「製造たばこ」に該当するものとして、たばこ事業法が適用されるが、薬機法は適用されていない。その理由は、従来のたばこには当然ニコチンが含まれているが、「嗜好品という用途に供されるもの」に止まるというものである（答弁平成 22 年参議院厚生労働委員会第 2 号）。他方、ニコチン入りリキッドについては、たばこ事業法は適用されず、「医薬品」に該当するものとして薬機法が適用されている。その理由は、「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」だからである。このように、従来のたばこか VAPE リキッドかによって、ニコチンに対する評価が異なっているのである。

<sup>19)</sup> 監視指導麻薬対策課より送付されたメールによる回答

<sup>20)</sup> ニコチンはナスやトマトなどのナス科の野菜にも含まれている

この見解に合理的な理由は認められず、自己矛盾に陥っていることは明らかである。行政としては、矛盾を回避し、統一的な見解を示すべきである。

(ii) ニコチンなしリキッドについて

厚生労働省の見解によれば、「ニコチン」を含まないものは医薬品に該当しない<sup>21)</sup>。また、「飲食物」に当たらないため、「食品」にも該当しないとされる<sup>22)</sup>。さらに、「製造たばこ」(たばこ事業法)や「製造たばこ代用品」にも当たらないとされている。実務上は、単に雑貨として扱われている。

もっとも、上でも述べたとおり、「製造たばこ代用品」に該当するとの見解は十分に成り立ち得る。その際には、「喫煙」の意義が重要となるが、現時点で「喫煙」の解釈について明確な基準は示されておらず、適用対象が不明確となっている。そこで、行政としては、「喫煙」の解釈基準を示すべきである。

(iii) アトマイザー及びMODについて

厚生労働省の見解によれば、ニコチン入りリキッドを使用する場合、「カートリッジ (VAPE リキッド) 中のニコチンを霧化させる装置は、医薬品医療機器等法上の医療機器に該当」することになる<sup>23)</sup>。他方、ニコチン入りでないリキッドを使用する目的であれば、単に雑貨として扱われる。MODも同様である。

ユーザーアンケートを見ると、実際にはニコチン入りのリキッドを個人で輸入し、使用する者も多い。そうすると、ほとんどの場合、アトマイザー及びMODは「医療機器」に該当することになる。しかし、ニコチン入りリキッドが「医薬品」であることに疑問が残る上、ニコチンなしリキッドを使用する者も一定数いる以上、「医療機器」と解するのは妥当でない。規制として過剰な点にも問題がある。そもそも、VAPEは同じ器具(アトマイザー及びMOD)を用いてニコチン入りとそうでないリキッドの両方を使用できるという特性がある。そのため、ニコチン入りのリキッドを使用する目的か否かを個別的に判断するのは不可能に近い。

行政としては、(i) 述べた「医薬品」該当性の問題と同様に、「医療機器」該当性の解釈基準を整理し、通達を出し直す必要がある。ニコチン入りリキッ

---

21) 前掲監視指導麻薬対策課からのメール回答

22) 厚生労働省からの回答書面

23) 前掲監視指導麻薬対策課メール回答



ドの販売を解禁した上で、アトマイザー等を「医療機器」ではなく「喫煙器具」として規制する道もあろう。

## (2) 立法に対する提言

### (i) ニコチン入りリキッドについて

上で述べた通り、たばこ由来のニコチン入りリキッドは、「製造たばこ」や「医薬品」に該当する余地がある。しかし、その該当性は文言上明らかではない。そのため、国民はもちろん、行政でさえその適用に矛盾を来している状態である。現行法を適用するのであれば、各法律の適用対象に VAPE リキッドが含まれることが明らかになるように法改正すべきである。

また、特別法を設けることで、ユーザーの安全等を担保すべきである。特に、妊婦や未成年の利用を制限する等の規制は必要であろう。たばこ由来でないニコチン入りリキッドについても同様のことがいえる。

### (ii) ニコチンなしリキッド

上述の通り、「製造たばこ代用品」に該当すると考えられるものの、現状として「喫煙」の意義が不明であるために、国民や事業者の混乱を招いている。立法府としては、「喫煙」の意義を明確にし、たばこ事業法の適用対象となるかを文言上明らかにすべきである。

また、VAPE は、エアロゾルを吸入してそれを体内に入れるものである。しかし、単に雑貨として扱われていることから、ユーザーのアレルギー症状の発症や、品質の低下による健康被害等が生じるリスクに対するケアがなされていないのが現状である。ユーザーアンケートによれば、多くのユーザーがニコチンなしリキッドを「食品」だと考えている。つまり、多くのユーザーは、食品に準じて何らかの法律によりその安全性が担保されていると考えているものと推測できる。そこで、人体への影響を最小限に抑えるため、事業者に対して使用期限やアレルギー物質の表示義務を定める等、最低限の規制を設けるべきである。特に、食品表示法上「特定原材料」とされる乳・卵・小麦・そば・落花生・えび・かにについては早急な義務づけが必要であろう。とりわけ「乳」と「卵」は香料の原料に使われていることが多い。

## (3) 司法に対する提言

現在の実務では、未承認のニコチン入りリキッドを販売するなどした場合、刑事罰を課されることとなる。しかし、未承認のニコチン入りリキッドを販売

するなどしたからといって、直ちに故意が認められるとしていいのかについては疑問が残る。というのも、ある物品が「医薬品」に該当するか否かは規範的構成要件であり、一般人による判断が難しいからである。

そもそも、事実の錯誤と法律の錯誤との区別は、一般人ならば違法性を意識しうる程度の事実の認識を欠いていたか、有していたかによってすると解されている<sup>24)</sup>。では、「ニコチン入りの VAPE リキッドである」との認識は、一般人ならば違法性を意識しうるものと言えるのであろうか。

我々の行なった上記ユーザーアンケートの結果を見る限り、「たばこ由来のニコチンが含まれているリキッドは法的に何に当たると思いますか（複数回答可）。」という問いに対して、「医薬品」と回答したのはわずか 33 パーセント、「たばこ由来でないニコチンが含まれているリキッドは法的に何に当たると思いますか（複数回答可）。」という問いに対して、「医薬品」と回答した者も 58 パーセント程度に止まっている。すなわち、ユーザーであっても、ニコチン入りリキッドを「医薬品」だと考えている者は半数に満たないのである。このような場合に、安易に一般人であれば違法性を認識しうるると即断することは避けるべきであろう。

司法の場面においては、単にその物品がニコチン入りのリキッドであったことの認識があったことのみを以って故意の認定をするのではなく、他の事実も加味してより慎重にその故意の認定をするように努めるべきであろう。

## 2 事業者への提言

### (1) 適法性

#### (i) 18650 型電池等

電気用品の製造、輸入又は販売の事業を行う者は、電気用品安全法<sup>25)</sup>第 10 条 1 項の表示 (PSE マーク) の表示が付されているものでなければ、電気用品を販売し、又は販売の目的で陳列してはならない (電安法 27 条 1 項)。PSE マークなしに同型電池を販売することは、27 条 1 項により禁じられ、これに違反した場

<sup>24)</sup> たぬき・むじな事件 (大判大 14.6.9 刑集 4 卷 378 頁), ムササビ・もま事件 (大判大 13.4.25 刑集 3 卷 364 頁)

<sup>25)</sup> 以下「電安法」という。

合、一年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処され、又はこれを併科される（同法 57 条 3 号）。もっとも、現在までに摘発された例はないと思われる。

ところで、「電気用品」とは、電安法 2 条 1 項に定めるものをいい、同項 3 号は、「蓄電池であつて、政令で定めるもの」を「電気用品」と定めている。「政令」たる電気用品安全法施行令は、単電池 1 個当たりの体積エネルギー密度が 400Wh/l 以上のリチウムイオン蓄電池を「電気用品」と定めている（電安法施行令 1 条、別表第二 一二）。

そこで、単電池 1 個当たりの体積エネルギー密度を計算する。

$$\text{Wh/l} \leq 400(\text{Wh/l})$$

$$\text{VAh/l} \leq 400(\text{Wh/l})$$

MOD に使用される電池は、主として  $V=3.7[\text{V}]$ 、 $l=0.0165[\text{l}]$  なので、これらを上記の式に代入すると以下のようなになる。

$$3.7 \times A / 0.0165 \leq 400$$

$$A \leq 1.783783$$

$$\text{mA} \leq 1783.783$$

したがって、約 1784mA 以上の電池を販売、陳列するには PSE マークの取得・表示が必要になる。

PSE 表示を付するためには、以下の要件を充たさなければならない。

- a 第 3 条による届出をした製造事業者又は輸入事業者が、
  - b その届出に係る型式の電気用品について、
  - c 技術基準への適合性についての自主検査及び検査記録の作成、保存義務（電安法 8 条 2 項）を履行する
- ことが必要である（電安法 10 条 1 項）。

MOD に用いられる ICR、IMR は、いずれも「リチウムイオン蓄電池」である。

18650 型リチウムイオン蓄電池は、電安法施行令第 1 条の 2 別表第一に定められていないから、特定電気用品ではない。そして、特定電気用品以外の電気用品は、完成品について行う検査が義務付けられている。以下の通りである。

自主検査の内容は、技術基準に定められている通りであり、多岐にわたる。自主検査は、届出事業者自ら、あるいは、届出事業者の責任において、試験機関等へ依頼することにより行う<sup>26)27)</sup>。

リチウムイオン蓄電池にあつては、外観及び出力電圧について、技術基準に適合する方法により検査を行わなければならない。この検査は、全数に対して行う必要がある（施行規則第11条第1項、別表第三 2）。

PSE表示を付さずに、販売し、又は販売の目的で陳列した場合、一年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金、又はこれを併科される（電安法第27条第1項、第57条第3号）。また、法人の代表者等が、電安法第27条第1項違反の行為をした場合、その代表者等に第57条第1項の刑、法人に同条項の罰金刑が科される。さらに、電気用品の製造又は輸入の事業を行う者は、事業開始の日から三十日以内に、経済産業大臣に各号の事項を届け出なければならず（電安法第3条、施行規則別表第一 20）、これに違反した場合、三十万円以下の罰金が科される（電安法第58条第1号）。

#### (ii) アダプター

届出事業者は、製造又は輸入する電気用品が「特定電気用品」である場合には、販売する時までに、適合性検査を受け、かつ、電安法9条2項の証明書の交付を受け、これを保存しなければならない（電安法9条1項）。

「特定電気用品」とは、構造又は使用方法その他の使用状況からみて特に危険又は障害の発生するおそれが多い電気用品であつて、政令で定めるものをいう（電安法2条2項）。

MODを充電するためのAC-DCアダプターは、交流を直流に変換する直流電源装置であり、電安法施行令別表第一 九(4)に定められている。したがって、ACアダプターは、「特定電気用品」である。

また、特定電気用品は、自主検査に加え、販売の時までに適合性検査を受け、電安法9条2項の証明書の交付を受け、これを保存していなければならない（電

<sup>26)</sup> 20130605 商局第3号「電気用品の技術上の基準を定める省令の解釈について」別表第九

<sup>27)</sup> 『電気用品安全法 法令業務実施ガイド（第3版）』経済産業省製品安全課

< [http://www.kansai.meti.go.jp/3-3seihinanzen/denkiannzen/denan\\_guide/denan\\_guide\\_ver3.pdf](http://www.kansai.meti.go.jp/3-3seihinanzen/denkiannzen/denan_guide/denan_guide_ver3.pdf) > 50  
頁以下（2018年7月22日最終アクセス）

安法第9条第1項)。適合性検査の内容も技術基準に定められている<sup>28)</sup>。適合性検査は、経済産業大臣の登録を受けた者がしなければならない。

PSE表示なしに販売した場合、「電気用品」として、上述の罰則が科される(電安法第57条各号, 第27条第1項, 第58条各号)。

### (iii) ニコチン入りリキッド

現在の運用下で、ニコチン入りリキッド販売するのは困難である。

厚生労働省は、ニコチン入りリキッドが「医薬品」(薬機法2条1項)に該当すると解している。かかる解釈を前提にすると、ニコチン入りリキッドを業として「製造販売」(薬機法第12条第1項)・「販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列」(薬機法第24条第1項)するためには、それぞれ「製造販売業」・「販売業」の許可を受けなければならない。また、「製造販売」するためには、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない(薬機法第14条第1項)。

上記の許可や承認を得ずにニコチン入りリキッドを販売した場合、三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金又はこれを併科される(薬機法第84条第2号, 第3号, 第9号)。

では、上記規制を受けずにニコチン入りリキッドを販売する方法はあるだろうか。

ニコチン入りリキッドは、「許可」(薬機法第12条第1項)、「承認」(薬機法第14条第1項)を受ければ、「製造販売」することができる。もっとも、「承認」を得るためには治験等を行う必要があり、莫大な費用が掛かる。

次に、企業実証特例制度の特別措置を受けて販売することが考えられる。

企業実証特例制度とは、「新事業を行おうとする事業者による規制の特例措置の提案を受けて、安全性等の確保を条件として、「企業単位」で、規制の特例措置の適用を認める制度」である。

また、行政訴訟により、「許可」や「承認」が不要であることを確認する方法が考えられる。

私見の通り、ニコチン濃度が一定以下のニコチン入りリキッドは、「医薬品」に該当しないから、薬機法の「許可」や「承認」を得ることなく製造や販売を

<sup>28)</sup> 20130605 商局第3号「電気用品の技術上の基準を定める省令の解釈について」別表第八

することができる。もっとも、厚生労働省は、「医薬品」に該当すると解しているから、仮に「許可」等を受けることなく販売したならば、罰則を科されるだろう。

そこで、予め薬機法上の規制を受けないことを確認しておく必要がある。具体的には、ニコチン入りリキッドを製造販売等する権利ないし地位を有することの確認請求（行政事件訴訟法第4条）をすることが考えられる。

かかる権利ないし地位は、公法上の法律関係であるから、行政事件訴訟法第4条の訴訟類型（当事者訴訟）に該当する。当事者訴訟は、訴訟要件として確認の利益が要求される。薬機法は、本来自由である物の販売行為を事前の許可・承認制（薬機法第12条第1項、第14条第1項、第23条第1項）の下においているから、営業の自由（憲法第22条1項）を制約するものである。また、許可・承認を受けずに製造販売等した場合、罰則が規定されているから、製造販売に対する処分を受けた上で、それらの処分の抗告訴訟において、「医薬品」該当性を争点とすることは、営業の自由に係る事業者の法的利益の救済手続きとして迂遠である。

したがって、ニコチン入りリキッドに対する薬機法による規制をめぐる法的な紛争の解決のために有効かつ適切な手段として、確認の利益を肯定すべきであるから、当事者訴訟により、ニコチン入りリキッドの「医薬品」該当性を争うことができる。と考える。

#### (iv) アトマイザー・MOD

現段階で、行政庁は、運用上アトマイザー・MODについて「医療機器」と解しておらず、規制をしていない。アトマイザー・MODはニコチンを含まないリキッドを吸入するための器具であると認識されているからである。とはいえ、個人輸入によりニコチンを添加し、ニコチンを含んだリキッドの吸入にアトマイザー・MODが用いられていることも事実である<sup>29)</sup>。

しかし、ニコチンが「医薬品」として定められていること（政令）、ニコチン入りリキッドを吸入する人が一定数以上存在することから、アトマイザー・MODを「医療機器」と解釈する余地は否定できない。

---

<sup>29)</sup> アンケート参照

アトマイザー・MOD を「医療機器」と解する場合、「医療用吸入器」（施行令第1条，別表第一 七六）として「医療機器」（薬機法第2条第4項），「加熱式ネブライザ」<sup>30）</sup>（厚生労働省告示第298号別表第三588）として「一般医療機器」のいずれかと解されるものと考えられる。その場合，「医療機器」ないし「一般医療機器」として，製造業の登録（薬機法第23条の2の3第1項）等の規制を受けることになる。規制に反した場合，罰則が科される場合もあるため（薬機法第17章），行政庁の運用には注意を払う必要がある。

## (2) 紛争性

### (i) 事故

自らが製造・販売した製品の欠陥が原因で他者に損害を与えた場合，損害賠償責任を問われる可能性がある。vape 事業について主として考えられるのは，電池に関連する事故，アレルギーによる事故である。

製品にメーカーとして予想できた危険があり，安全装置の設置，警告表示等をしておけば事故が予防できたのにしていなかった場合は，メーカーに債務不履行に基づく損害賠償責任が発生する（民法415条）。また，契約者以外の者に損害を生じさせた場合，不法行為に基づく損害賠償責任が発生する（民法第709条，第722条第2項）。その結果として，自らの過失により，他者に生じた損害を賠償しなければならない。

もっとも，メーカーも一般人も予想しないような異常な使い方をしたために事故が発生した場合，メーカーの責任を問うことは困難である。その中間に，メーカーにも被害者にも問題があるケースが存在する。このような場合，「過失相殺」（民法418条，722条2項）により，不注意の損害に寄与した割合によって損害に対する負担を分担することになる。

上記民法の規定によると，損害を生じさせた過失を被損害者が主張立証しなければならない。もっとも，製造物の場合，消費者は得られる情報が限定的で

---

<sup>30)</sup> 「『加熱式ネブライザ』とは，加熱して発生させたエアロゾル化した水又は医薬品を供給する装置をいう。エアロゾル発生源，リザーバ，バッフル等から構成される。」（平成28年10月19日付薬生発第1019号第1号「『医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器，管理医療機器及び一般医療機器（告示）及び医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の施行について』等の改正について」。厚生労働省法令等データベース [<https://www.mhlw.go.jp/hourei/>] 参照）。

あるから製造業者等を信頼して利用せざるを得ず、製造物の危険性の有無は製造業者等に依存している。

これらを根拠に、「製造業者等」には一定の要件を充たした場合に無過失責任が課されている（免責の余地はある）。すなわち、「製造業者等は、その製造、加工、輸入又は前条第三項第二項若しくは第三号の氏名等の表示をした製造物であって、その引き渡したものの欠陥により他人の生命、身体又は財産を侵害したときは、これによって生じた損害を賠償する責めに任ずる。」（PL法3条）。

では、どのような者が規制対象者となるのだろうか。

「製造業者等」とは、当該製造物を業として製造、加工又は輸入した者、自ら製造業者として当該製造物にその氏名、商号、商標その他の表示<sup>31)</sup>をした者、又はその製造業者と誤認させるような氏名等の表示をした者、当該製造物にその実質的な製造業者と認めることができる氏名等の表示をした者をいう（PL法2条3項）。

まず、「欠陥」を有する製造物を「製造」した者は、製造物責任を負う。

「加工」とは、動産を材料を用いてこれに工作を加え、その本質は保持させつつ新しい属性を付加し、価値を加えることをいう。リキッドは、その配合の割合から味を生み出し、それによって価値が付与、向上するから、リキッドの配合は、「加工」にあたる。

したがって、リキッドを配合して新たなリキッドを作り出した者は、「加工...した者」に該当し、製造物責任を負う。

「輸入した者」とは、自己の名義で、あるいは自己の計算で製品を業として輸入する者をいう。「輸入した者」が責任主体とされるのは、製造物を国内で最初に流通に置く者であり、国内で製造・加工された製造物の製造業者と同等の立場にあると考えられるからである。すなわち、国内における流通の開始者が責任主体となるところ、通関代行者のような形式的な流通の開始者は、製造物に対して責任を負うべき立場にないから責任主体とならない。裏を返せば、通関代行者を通して製造物を輸入した者は、責任主体になる。また、卸売業者等実質的な流通の開始者を通して製造物を取得するならば、卸売業者等が「輸入した者」として責任を負うから、国内販売業者は、「輸入した者」に該当せず、

---

<sup>31)</sup> 以下「氏名等の表示」



PL 法上の責任主体とならない。また、「氏名等の表示」をした者（PL 法 2 条 2 号）、すなわち自ら「製造」「加工」「輸入」していなくても、製造元〇〇など製造、加工または輸入業者である旨の肩書を付して自ら製造物に氏名等の表示をした者は、PL 法の責任主体となる。

「製造業者と誤認させるような氏名等の表示をした者」、すなわち自ら「製造」等をせず、製造元〇〇などの肩書を付さずに自ら製造物にその製造業者と誤認させるような氏名等の表示をした者は、PL 法の責任主体となる。

「実質的な製造業者と認めることができる氏名等の表示をした者」（同条 3 号）、すなわち自ら製造、加工または輸入を行っていない場合にあっても、社会通念上実質的に製造、加工、輸入業者であると認めることができる表示をした者は、PL 法上の責任主体になる。その判断には、製造、加工、輸入又は販売に係る形態その他の事情を考慮する。具体的には、発売元〇〇などの表示がこれに当たりうる。

次に、客観的要件について検討する。

「欠陥」とは、諸事情を考慮して、製造物が通常有すべき安全性を欠いていることをいう（PL 法 2 条 2 項）。「欠陥」には、設計上の欠陥、製造上の欠陥、指示・警告上の欠陥の 3 類型があると考えられている。

「設計上の欠陥」について、リチウムイオン蓄電池は、強力なエネルギーを有するから、単電池であっても人身事故が発生するおそれがある。設計通りに製造したにもかかわらず事故が発生した場合、設計段階で通常有すべき安全性が確保されていなかったとして「設計上の欠陥」が認められる可能性がある。例えば、事故防止のために組み込むべき安全装置を組み込んでいないことが設計上の欠陥に該当する可能性がある<sup>32)</sup>。

「製造上の欠陥」について、設計通りに製造されなかったことにより製造物が通常有すべき安全性を欠く場合、製造上の欠陥が認められる。リチウムイオン蓄電池は設計に従って対象に製造される規格化された製品であるから、製造物の中に不良品（アウスライサー）が発生することはやむをえない。もともと、不良品の発生が不可避で、そのすべてを抜き取り検査等により流通におかない

---

<sup>32)</sup> 鹿児島地判平 20.5.20 判例時報 2015 号 116 頁

ことが不可能であったとしても、不良品により損害が発生した場合には、製造業者は製造物責任を負う。

「指示・警告上の欠陥」について、有用性ないし効用との関係で除去し得ない危険性が存在する製造物について、その危険性の発現による事故を消費者側で防止・回避するに適切な情報を製造者が与えなかった場合には、製造物は「通常有すべき安全性」を欠くと判断される<sup>33)</sup>。

18650型電池は、単三電池等と異なり、ショートすると数秒以内に爆発する。その威力は強力であり、現にアメリカでは18650型リチウムイオン蓄電池が装着されたMODが爆発し、顔等に重傷を負う事故が報告されている。

MODの使用には、18650型電池が不可欠である。そして、同電池の取り扱いを誤ると、MODごと爆発する可能性がある。爆発により生じる損害は、上記と同様である。

したがって、事故の原因となる取り扱い上の注意を記載しなかった場合で、注意書きがあったならば、事故が発生しなかったといえる場合、「指示・警告上の欠陥」があるとして、無過失責任を問われるおそれがある。

#### (ii) クローン品の取扱いについて

VAPE業界ではクローン品と呼ばれるコピー商品が多く出回っているようである。しかし、このような商品を迂闊に輸入したり販売したりすることは厳に慎むべきである。

関税法は、知的財産権を侵害する物品の輸出入を禁じている。輸入については関税法第109条2項・69上の11第1項第9号によって、特許権、実用新案権、意匠権、商標権、著作権、著作隣接権、回路配置利用権又は育成者権を侵害する物品は輸入してはならないとされている。

これに違反した場合、当該物品は没収・廃棄され（第69条の11第2項）、輸入者は10年以下の懲役若しくは1000万円以下の罰金またはこれの併科となる（第109条第2項）。

したがって、クローン品を適法に輸入するには、上記権利すべてについて侵害がない必要がある。

---

<sup>33)</sup> 経済企画庁消費者行政第一課編『逐条解説 製造物責任法』（商事法務研究会、初版、1995年）65頁

しかし、クローン品である以上、デザインの意匠権、製品に付されているロゴマークなどについての商標権、箱や取扱説明書に印刷された文章や写真・イラストの著作権、商品そのものに付されたロゴマークやイラストの著作権、MOD 等で用いられている特許権、実用新案権などの全てについて侵害がないといえる場合はほとんどないように思われる。

特に、多くの知的財産権と異なり、成立に登録が不要である著作権については通常侵害があるというべきであろう。また、外部からは判断ができない特許権、実用新案権については侵害されていないことの確認ができず、侵害の危険は大きい。

また、VAPE 関連製品の場合、他の製品のコピー品と異なり、クローン品であることが明示されている場合が多い。そのような品をクローン品であると知って輸入している以上、知的財産権を侵害していても構わないという未必の故意も認められよう。

以上の理由から、クローン品をクローン品と知って適法に輸入することはほとんど不可能なのではないかと思われる。よって、クローン品の輸入は原則違法であると考えべきである。

### (3) その他事業者が使える制度等

#### (i) 事前教示制度

##### ア 総説

前述してきた各規制権限を有するのは、各行政庁である。規制権限の行使は、多かれ少なかれ行政庁の裁量に委ねられている。そこで、資金を投下してから規制がされるなど事態を防止するため、事前教示制度を設けている行政庁がある。

##### イ 各説

#### (ア) 「法令適用事前確認手続」

薬機法の管轄は、厚生労働省医薬・生活衛生局である。厚生労働省・経済産業省・財務省は、「法令適用事前確認手続」を導入している<sup>34)35)36)</sup>。対象法令は、各省ウェブページに公開されている。以下、厚生労働省の例を示す。

<sup>34)</sup> 厚生労働省法令適用事前確認手続 [http://www.mhlw.go.jp/shinsei\\_boshu/houreitekiyou/](http://www.mhlw.go.jp/shinsei_boshu/houreitekiyou/) (2018年7月22日最終アクセス)。

<sup>35)</sup> 経済産業省法令適用事前確認手続 [http://www.meti.go.jp/policy/no\\_action\\_letter/](http://www.meti.go.jp/policy/no_action_letter/) (2018年7

## 照会の方法

紹介者は、

a 将来自らが行おうとする行為について、個別具体的な事実を示すこと

b 適用対象となるかどうかを確認したい法令の条項を特定すること

c 特定した法令の条項の適用に関する照会者の見解とその結論を導き出す論拠を示すこと

d 照会内容、回答内容が公表されることに同意していること

について記載した照会書を担当課・室に提出することによって、回答を求めることができる。

## 回答期限

原則として、照会書を担当課・室が受け付けてから 30 日以内に回答を行うとされている。

(ii) メール、電話による教示

## 管轄

法令名	管轄
薬機法	厚生労働省医薬・生活衛生局
電気用品安全法	経済産業省商務流通保安グループ製品安全課
たばこ事業法	財務省理財局総務課たばこ塩事業室

(iii) グレーゾーン解消制度

グレーゾーン解消制度とは、「事業者が、現行の規制の適用範囲が不明確な場合においても、安心して新事業活動を行い得るよう、具体的な事業計画に即してあらかじめ、規制の適用の有無を確認できる制度」<sup>37)</sup>である。従前から類似の制度として法令適用事前確認手続制度が設けられている、以下の点が異なる。

・法令適用事前確認手続制度は、確認対象が、各省庁が指定した法令に限定されるが、グレーゾーン解消制度には、確認対象に限定がない。

月 22 日最終アクセス)。

<sup>36)</sup> 財務省法令適用事前確認手続 <http://www.mof.go.jp/procedure/jizen/index.htm> (2018 年 7 月 22 日最終アクセス)。

<sup>37)</sup> プロジェクト型「規制のサンドボックス」・新事業特例制度・グレーゾーン解消制度 [http://www.meti.go.jp/policy/jigyousaisei/kyousouryoku\\_kyouka/shinjigyo-kaitakuseidosuishin/](http://www.meti.go.jp/policy/jigyousaisei/kyousouryoku_kyouka/shinjigyo-kaitakuseidosuishin/) (2018 年 7 月 22 日最終アクセス)。

・法令適用事前確認手続制度は、事業者が直接規制所管省庁に対して確認する必要があるが、グレーゾーン解消制度は、事業者の申請に応じて事業所管省庁がサポート役となり、規制所管大臣との協議を行う。

#### (iv) 独占禁止法

##### ア 卸売業者

卸売業者が、単独で又は通謀するなどして、一定の取引分野における競争を実質的に制限する場合には、私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律（以下「独禁法」という。）上の「私的独占」（独禁法2条5項）に当たりうる。また、共同して相互に価格等の拘束を行い、一定の取引分野における競争を実質的に制限する場合には、不当な取引制限（独禁法2条6項）に当たりうる。

もともと、制裁の対象となるかは、「一定の取引分野」即ち市場をどのように画定するかによって結論が変わりうる。想定される市場としては、①「VAPE用リキッド」の卸売市場、②「VAPE用ニコチンなしリキッド」の卸売市場、③「〇〇社製のVAPE用ニコチンなしリキッド」の卸売市場等が考えられる。後者になるにつれて、市場の範囲が限定的となり、競争の実質的制限が認められやすくなるろう。

市場は需要者からみた商品の代替性も考慮して決定されることがある<sup>38)</sup>。多くのユーザーが、リキッドをニコチンの有無で別商品と認識することを考えれば、少なくとも上記②の市場が認められる可能性は十分にある。さらに、ユーザーにとってリキッドの製造会社が特に重要であるとの事情があれば、上記③の市場が認められる可能性もある。

仮に「私的独占」に該当すれば、独禁法3条前段に反し、排除措置命令（独禁法7条1項、2項）の対象となる。また、課徴金（独禁法7条の2第2項、4項）や刑事罰（独禁法89条1項1号、95条1項1号、95条の2）が課されることもある。さらに、他の事業者や消費者等から損害賠償請求（独禁法25条）をされる可能性もある。「不当な取引制限」に該当した場合には、独禁法3条後段に反することになる。制裁の内容は私的独占の場合と同様である<sup>39)</sup>。

また、卸売業者が、小売業者に対して、再販売価格(小売業者がユーザー等に販売する価格)を拘束し、公正な競争が阻害された場合には、再販売価格維持行為（独

<sup>38)</sup> 企業結合ガイドライン第2の1参照

<sup>39)</sup> なお、課徴金の根拠条文は独禁法7条の2第1項となる。

禁法2条9項4号)に当たりうる。公正競争阻害性が認められるかは、市場において卸売業者が有するシェアや、競争圧力の有無を考慮して決定される。再販売価格維持行為が認められた場合には、独禁法19条に違反することになる。制裁としては、排除措置命令(独禁法20条)、課徴金(独禁法20条の5)がある。また、差止め請求(独禁法24条)や損害賠償請求(独禁法25条)をされることもある。

#### イ 小売業者

小売業者が共同して商品の価格を横並びに設定し、市場の競争が実質的に制限される場合には、不当な取引制限に当たりうる。この場合も、卸売業者の場合と同様に、「一定の取引分野」即ち市場の画定が重要な意味をもつ。不当な取引制限に該当した場合の効果は卸売業者の場合と同様である。

なお、事業者としては、「VAPE業界の発展のため」等の理由があれば、価格競争を制限したとしても「公共の利益に反し」ないため、不当な取引制限にならない、と主張することが考えられる。しかし、競争を実質的に制限する共同行為について、公共の利益に反することがないとして正当化事由が認められた審判決は、これまでのところ存在しない<sup>40)</sup>ことからしても、このような主張が認められる余地は無いに等しいといえる。

### 3 ユーザーに対する提言

#### (1) リキッドの安全性について

##### (i) 認識のギャップ

まず、ユーザーとしてはリキッドの安全性について留意しておく必要がある。

上述の通り、ニコチンなしリキッドの法的位置付けについてユーザーの多くが食品衛生法上の「食品」に当たるのではないかと考えている。

一方で、メーカーや小売店の多くは「雑貨」と考えている。また、国もニコチンなしリキッドは食品衛生法上も食品表示法上も「食品」であるとは考えておらず、現状何らの規制のもとにも置かれてはいない。

したがって、両者の意識のギャップは極めて大きいといえる。そこで、ユーザーとしてはリキッドが何らの規制のもとにも置かれておらず、法律上はその

---

<sup>40)</sup> 土田和博ほか『条文から学ぶ独占禁止法』(有斐閣, 初版, 2014年) 71頁

安全性が全く担保されていないことを前提に、各々の判断でその安全性を吟味しなければならない。

#### （ii）アレルゲン

リキッドが「食品」に当たらないことによる不都合は数多く考えられる。

まず、最大の問題であると考えられるのが、アレルゲン表示義務がないことである。食品表示法上の「食品」に当たるのであれば、法第4条第1項第1号、食品表示基準第3条下欄、第10条第1項第8号、第15条第1項第6号他によって、「特定原材料」（食品表示基準別表第十四、えび、かに、小麦、そば、卵、乳、落花生）を含む食品にはその旨を表示せねばならないこととなっている。これらはアレルギーを持つ者が多く、かつ重篤化しやすいがために、特に法定されているものである。

食品添加物として使用が許されている香料であっても、食品であれば「香料（乳由来）」のように表示する義務がある。そして卵や乳由来の香料は一般にも多く利用されている。

VAPE によってアレルゲンを含むリキッドを吸入した際にどの程度の影響があるのかについては定かではない。しかし、表示がなければそのようなリキッドを念のため避けるといった自己判断をすることすらできない。

食物アレルギーを持つユーザーはその点に十分留意した上でリキッドを購入、利用すべきである。

#### （iii）衛生管理、品質管理

次に、食品衛生法上の「食品」であれば、衛生面、品質面での規制が多岐にわたって存在しており、それらは検査や刑罰などによって担保されている（第7章検査、第11章罰則）。

しかし、「食品」に当たらないのであれば、衛生面、品質面については完全にそれぞれの事業者（リキッドを製造する者や販売する者）に委ねられていることになる。

そのため、ユーザーとしては、リキッドを製造し、あるいは販売する者にどの程度の衛生管理・品質管理を行う能力があるか、そしてそれを確実に実行していると信頼できるかについて調査し、判断する必要がある。

## (2) クローン品について

クローン品については事業者と同様の議論が妥当する。前述した関税法の規定は「業として」であるか否かを要件として要求していない。したがって、ユーザーに過ぎなかったとしても、知的財産権を侵害する物品を輸入することは禁じられており（関税法第69条の11第1項第9号）、当該物品は没収・廃棄され（第69条の11第2項）、輸入者は10年以下の懲役もしくは千万円以下の罰金またはこれの併科となる（第109条第2項）。

## 4 「電子たばこ」という言葉の用法に対する提言

最後に、蛇足となるかもしれないが、「電子たばこ」という言葉の用法についての提言も行っておきたい。

ジャーナリストや研究者がVAPEについての記事や論文を執筆するなどする際には、そしてそれを読者が読む際には、「VAPE」の定義、そして「電子たばこ」の定義について大いに留意する必要がある。

特に、「電子たばこ」という言葉の意義については混乱が見られ、非燃焼式葉タバコ加熱式電子たばこを指しているのか、VAPEのような液体加熱式電子たばこを指しているのか、あるいはその両方を指しているのかが往往にして不明である場合が多い。

これは、海外で「電子たばこ」といった場合に通常意味するものと、我が国において「電子たばこ」といった場合に通常意味するものとが異なることに由来するものと思われる。前者はVAPEを、後者は非燃焼式葉タバコ加熱式電子たばこを指す。

両者は全く異なるものであり、多くの場合同列に語ることはできない。両者を同列に語ることでできる特殊な場合を除いては、「電子たばこ」という言葉自体、用いるべきではないようにすら思われる。「加熱式電子たばこ」という語も、上記2つのいずれを示しているのかがわからないため不適切である。

「VAPE」や非燃焼式葉タバコ加熱式電子たばこを指す「HnB」など、いずれの電子たばこについて言及しているのか区別可能な適切な語の使用を勧める。



## VII 謝辞

本稿は有志3名による共著である。論文の執筆という不慣れな作業を、最後までやり遂げることができたのは、数多くの方々からのご支援があったからに他ならない。

特に、本稿掲載のアンケート調査については、多くの方にご協力いただいたからこそ、極めて有意義なデータを採ることができたものである。ご協力いただいた一人一人に、この場で感謝申し上げたい。

また、本稿の執筆にあたり、早稲田大学大学院法務研究科の学生であった岩瀬睦弥君にはアンケート結果の集約・分析等の様々な作業を担当してもらったほか、本稿の内容についても貴重な意見を頂戴した。さらに、Law&Practiceの諸君、特に担当編集委員である田村孔君には、筆の遅い我々に最後まで辛抱強くお付き合いいただいた。両名にもこの場を借りて感謝申し上げる次第である。

以上

アンケートは2017年8月頃VAPEユーザー、小売店、リキッドメーカーの三者に対して、主にツイッターやフェイスブック上での呼びかけの上、ネットで行った。

調査はリキッド、アトマイザー、MODそれぞれの法的取り扱いについての認識を中心に行い、リキッドメーカーに関しては、その関与形態上、リキッドに関する調査のみとした。

リキッドに関してはタバコ由来ニコチン入りリキッド、非タバコ由来ニコチン入りリキッド、非ニコチン入りリキッドそれぞれの法的性質を3者に対して共通して調査し、ユーザーに対しては利用しているリキッドのニコチン含有の有無、小売店については販売上の自主規制等、メーカーについては製造及び販売上の自主規制等について質問項目を設定した。

アトマイザーとMODに関してはユーザーと小売店について法的認識を調査した上で小売店に対して販売上の自主規制等の状況についての質問項目をそれぞれ設けた。

次ページ以降に調査に用いた質問及び選択肢の詳細と、調査の結果を掲載する。

ユーザーアンケートは623名、小売店用アンケートは36店舗、メーカー用アンケートは14店舗に対して調査を行った。

### ユーザー用アンケート

<p>Q1たばこ由来のニコチンが含まれているリキッドは法的に何に当たると思われますか(複数回答可)。</p>	<p>「食品」(食品衛生法4条1項)                  「医療品」(薬機法2条1項各号)                  「製造たばこ」(たばこ事業法2条3号)                  「製造たばこ代用品」(たばこ事業法38条2項)                  雑貨(特別な法の適用を受けない)                  わからない                  その他(具体的に回答してください)</p>
<p>Q2たばこ由来でないニコチンが含まれているリキッドは法的に何に当たると思われますか(複数回答可)。</p>	<p>「食品」(食品衛生法4条1項)                  「医療品」(薬機法2条1項各号)                  「製造たばこ」(たばこ事業法2条3号)                  「製造たばこ代用品」(たばこ事業法38条2項)                  雑貨(特別な法の適用を受けない)                  わからない                  その他(具体的に回答してください)</p>
<p>Q3ニコチンが含まれていないリキッドは法的に何に当たると思われますか(複数回答可)。</p>	<p>「食品」(食品衛生法4条1項)                  「医療品」(薬機法2条1項各号)                  「製造たばこ」(たばこ事業法2条3号)                  「製造たばこ代用品」(たばこ事業法38条2項)                  雑貨(特別な法の適用を受けない)                  わからない                  その他(具体的に回答してください)</p>
<p>Q4ニコチン入りのE-リキッド(ご自身でニコチンを添加される場合も含む)をご利用になっていますか。</p>	<p>ニコチン入りのE-リキッドしか使用しない                  ニコチンが含まれていないものも利用するが、ニコチン入りを利用することが多い                  ニコチンが含まれているもの、含まれていないもの、双方同じくらいの割合で利用する                  ニコチンが含まれているものも利用するが、ニコチンが含まれていないものを利用することが多い                  ニコチンが含まれていないE-リキッドのみ利用する</p>
<p>Q5アトマイザーは法的に何に当たると思われますか(複数回答可)。</p>	<p>喫煙具(未成年者喫煙禁止法4条にいう「器具」)                  「医療機器」(薬機法23条の2第1項)                  調理器具(食品衛生法16条にいう「器具」)                  雑貨(特別な法の適用を受けない)                  わからない                  その他(具体的に回答してください)</p>
<p>Q6MODは法的に何に当たると思われますか(複数回答可)。</p>	<p>喫煙具(未成年者喫煙禁止法4条にいう「器具」)                  「医療機器」(薬機法23条の2第1項)                  調理器具(食品衛生法16条にいう「器具」)                  雑貨(特別な法の適用を受けない)                  わからない                  その他(具体的に回答してください)</p>
<p>Q7ご協力ありがとうございました。本調査に対するご意見、VAPEにつき法的に疑問に感じていること、お困りのこと等ございましたら、ご自由にお書きください。貴重なご意見として参考にさせていただきます。</p>	

## 小売り用アンケート

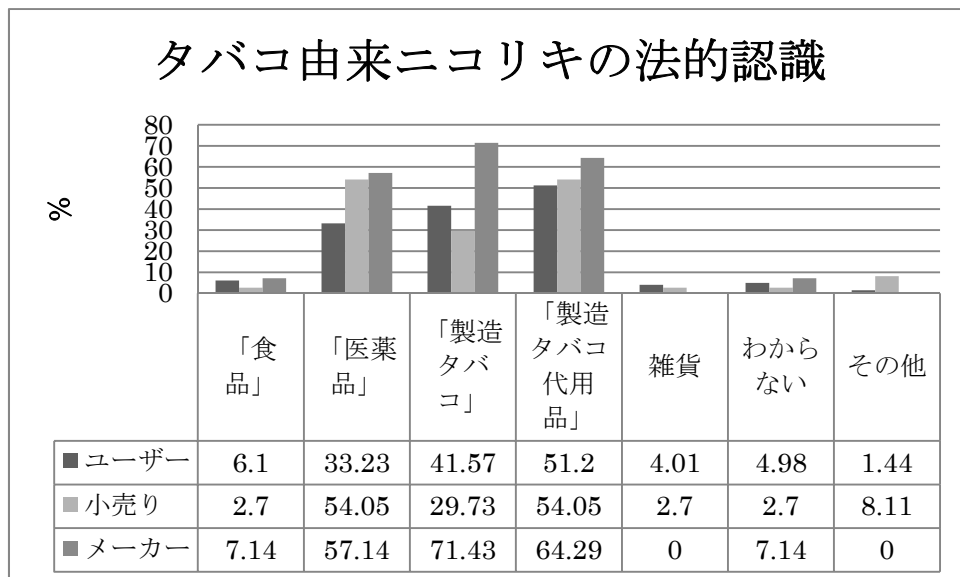
Q1たばこ由来のニコチンが含まれているリキッドは法的に何に当たると思われますか(複数回答可)。	「食品」(食品衛生法4条1項) 「医療品」(薬機法2条1項各号) 「製造たばこ」(たばこ事業法2条3号) 「製造たばこ代用品」(たばこ事業法38条2項) 雑貨(特別な法の適用を受けない) わからない その他(具体的に回答してください)
Q2たばこ由来でないニコチンが含まれているリキッドは法的に何に当たると思われますか(複数回答可)。	「食品」(食品衛生法4条1項) 「医療品」(薬機法2条1項各号) 「製造たばこ」(たばこ事業法2条3号) 「製造たばこ代用品」(たばこ事業法38条2項) 雑貨(特別な法の適用を受けない) わからない その他(具体的に回答してください)
Q3ニコチンが含まれていないリキッドは法的に何に当たると思われますか(複数回答可)。	「食品」(食品衛生法4条1項) 「医療品」(薬機法2条1項各号) 「製造たばこ」(たばこ事業法2条3号) 「製造たばこ代用品」(たばこ事業法38条2項) 雑貨(特別な法の適用を受けない) わからない その他(具体的に回答してください)
Q4VAPEリキッドを販売する上で、法的義務として、あるいは自主的に守られている安全・衛生面他についての基準はございますか(複数回答可)。	食品衛生法上、認められた食品添加物のみを使用しているリキッドのみを販売している 食品衛生法または外国法上、認められた食品添加物のみを使用しているリキッドのみを販売している 食品衛生法上の営業許可を得ている 食品表示法の求める表示を全て行っている(アレルゲン、保存の方法、原材料、添加物、栄養成分の量及び熱量、原産地その他)リキッドのみを販売している 食品表示法の求める表示を一部行っているリキッドのみを販売している 食品衛生法及び条例上求められる、有毒な又は有害な物質が当該食品又は添加物に混入することを防止するための措置に関し必要な基準、営業の施設の内外の清潔保持、ねずみ、昆虫等の駆除その他公衆衛生上構すべき措置を講じている(食品衛生法50条1項・2項・3項) 効能をうたわないようにしている(禁煙に有効等) 未成年者にはリキッドを販売しないようにしている 健康増進法の求める受動喫煙防止措置を行っている 特になし
Q5アトマイザーは法的に何に当たると思われますか(複数回答可)。	喫煙具(未成年者喫煙禁止法4条にいう「器具」) 「医療機器」(薬機法23条の2第1項) 調理器具(食品衛生法16条にいう「器具」) 雑貨(特別な法の適用を受けない) わからない その他(具体的に回答してください)
Q6アトマイザーの販売に当たり、法的義務として、あるいは自主的に守られている安全・衛生面他についての基準はございますか(複数回答可)。	未成年者には販売しないようにしている 有毒・有害な器具は販売しないようにしている 特になし その他(具体的に回答してください)
Q7MODは法的に何に当たると思われますか(複数回答可)。	喫煙具(未成年者喫煙禁止法4条にいう「器具」) 「医療機器」(薬機法23条の2第1項) 調理器具(食品衛生法16条にいう「器具」) 雑貨(特別な法の適用を受けない) わからない その他(具体的に回答してください)
Q8MODの販売に当たり、法的義務として、あるいは自主的に守られている安全・衛生面他についての基準はございますか(複数回答可)。	未成年者には販売しないようにしている 有毒・有害な器具は販売しないようにしている 特になし その他(具体的に回答してください)
Q9ご協力ありがとうございました。本調査に対するご意見、VAPEにつき法的に疑問に感じていること、お困りのこと等ございましたら、ご自由にお書きください。貴重なご意見として参考にさせていただきます。	

### メーカー用アンケート

<p>Q1たばこ由来のニコチンが含まれているリキッドは法的に何に当たると思われますか(複数回答可)。</p>	<p>「食品」(食品衛生法4条1項)                  「医療品」(薬機法2条1項各号)                  「製造たばこ」(たばこ事業法2条3号)                  「製造たばこ代用品」(たばこ事業法38条2項)                  雑貨(特別な法の適用を受けない)                  わからない                  その他(具体的に回答してください)</p>
<p>Q2たばこ由来でないニコチンが含まれているリキッドは法的に何に当たると思われますか(複数回答可)。</p>	<p>「食品」(食品衛生法4条1項)                  「医療品」(薬機法2条1項各号)                  「製造たばこ」(たばこ事業法2条3号)                  「製造たばこ代用品」(たばこ事業法38条2項)                  雑貨(特別な法の適用を受けない)                  わからない                  その他(具体的に回答してください)</p>
<p>Q3ニコチンが含まれていないリキッドは法的に何に当たると思われますか(複数回答可)。</p>	<p>「食品」(食品衛生法4条1項)                  「医療品」(薬機法2条1項各号)                  「製造たばこ」(たばこ事業法2条3号)                  「製造たばこ代用品」(たばこ事業法38条2項)                  雑貨(特別な法の適用を受けない)                  わからない                  その他(具体的に回答してください)</p>
<p>Q4VAPEリキッドを製造・販売する上で、法的義務として、あるいは自主的に守られている安全・衛生面他についての基準はございますか(複数回答可)。</p>	<p>食品衛生法上、認められた食品添加物のみを使用している                  食品衛生法または外国法上、認められた食品添加物のみを使用している                  食品衛生法上の営業許可を得ている                  食品衛生法に準じて清潔かつ衛生的な容器・包装を用いている                  食品表示法の求める表示を全て行っている(アレルギー、保存の方法、原材料、添加物、栄養成分の量及び熱量、原産地その他)                  食品表示法の求める表示を一部行っている                  食品衛生法及び条例上求められる、有毒な又は有害な物質が当該食品又は添加物に混入することを防止するための措置に関し必要な基準、営業の施設の内外の清潔保持、ねずみ、昆虫等の駆除その他公衆衛生上構すべき措置を講じている(食品衛生法50条1項・2項・3項)                  効能をうたわないようにしている(禁煙に有効等)                  特になし</p>
<p>Q5ご協力ありがとうございました。本調査に対するご意見、VAPEにつき法的に疑問に感じていること、お困りのこと等ございましたら、ご自由にお書きください。貴重なご意見として参考にさせていただきます。</p>	<p></p>

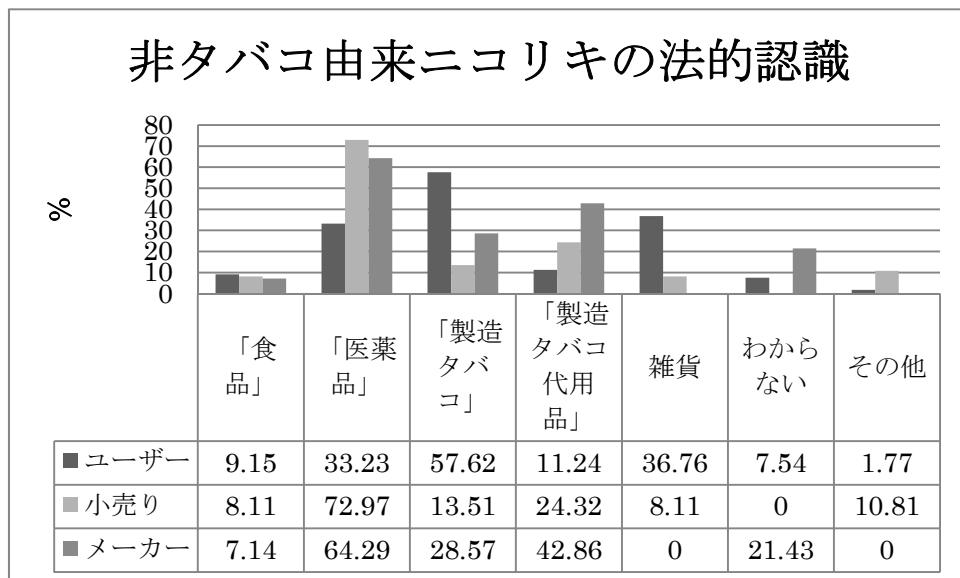
## 調査結果 1 リキッドについて

### 1-1 たばこ由来ニコチン入りリキッドの法的認識



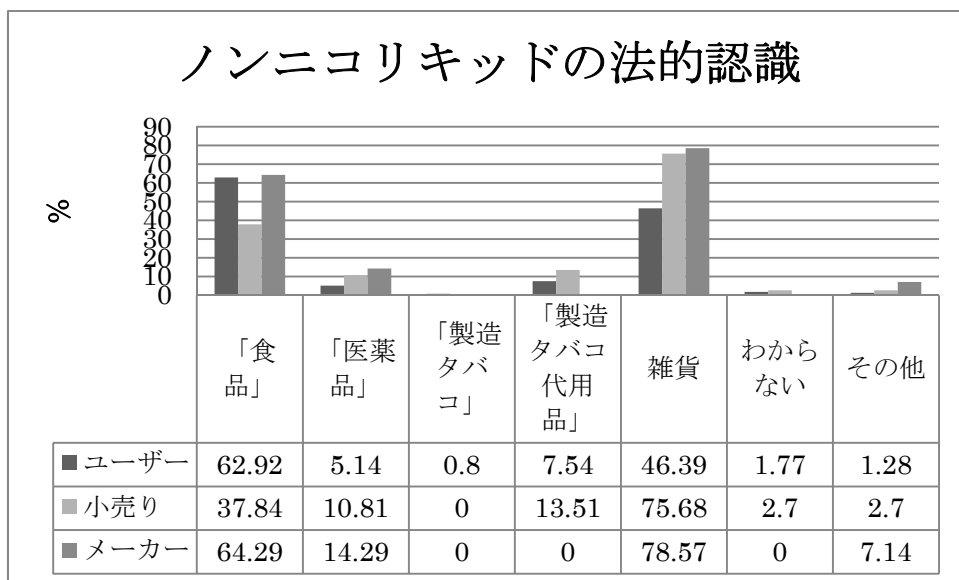
ユーザー用アンケート Q1, 小売り用アンケート Q1, メーカー用アンケート Q1  
参照

### 1-2 非たばこ由来ニコチン入りリキッドの法的認識



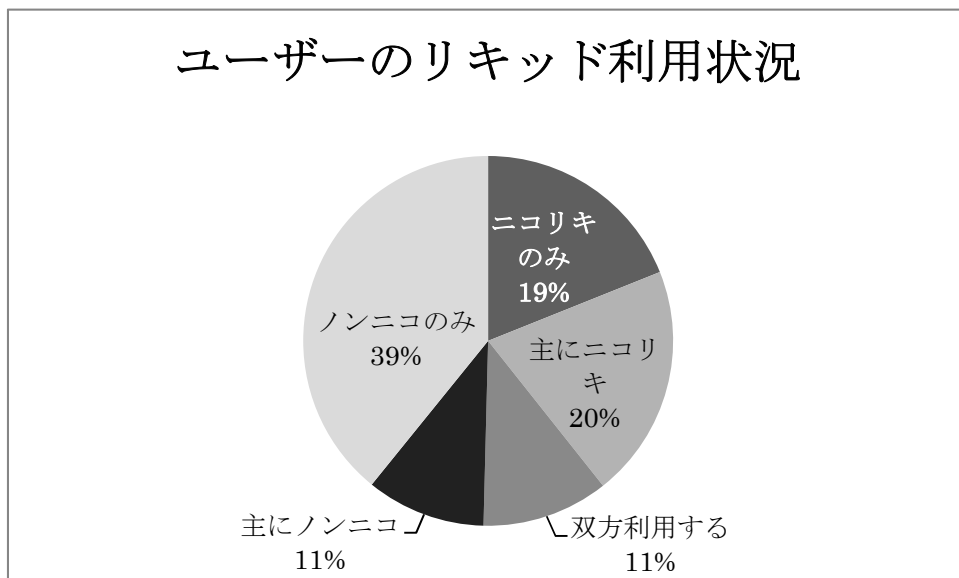
ユーザー用アンケート Q2, 小売り用アンケート Q2, メーカー用アンケート Q2  
参照

### 1-3 非ニコチン入りリキッドの法的認識



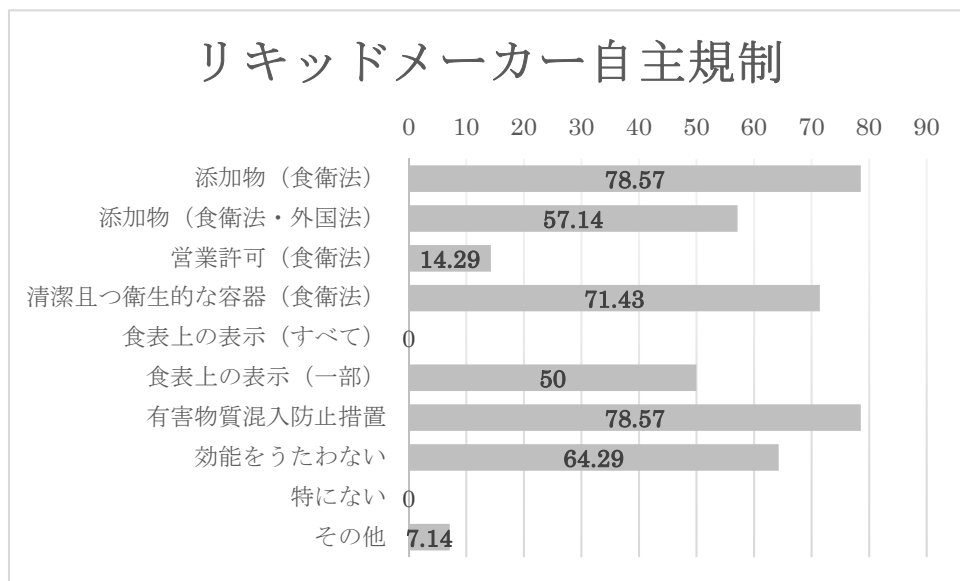
ユーザー用アンケート Q3, 小売り用アンケート Q3, メーカー用アンケート Q3 参照

### 1-4 ユーザーのリキッド利用状況（小数第一位で四捨五入）



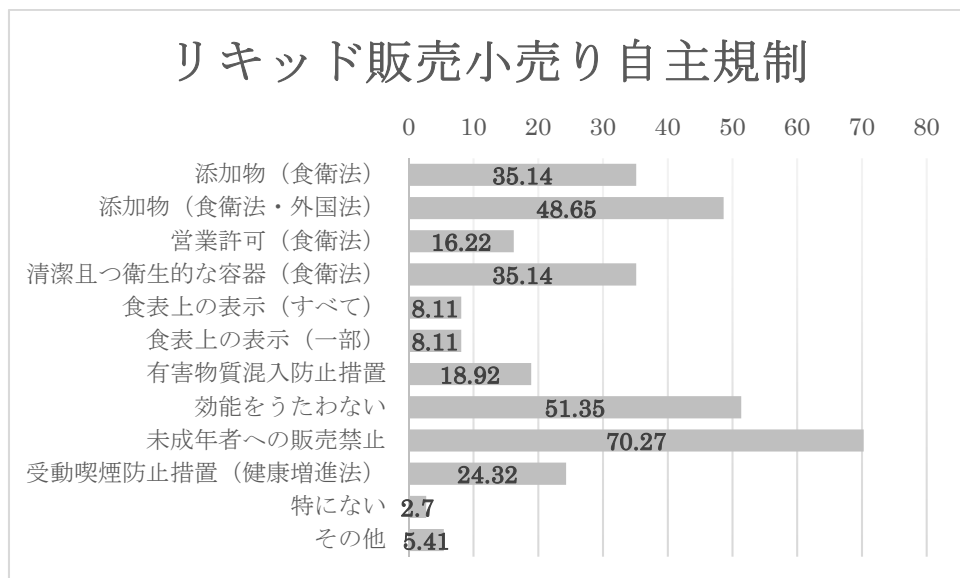
ユーザー用アンケート Q4 参照

### 1-5 リキッドメーカーのコンプライアンス意識について



メーカー用アンケート Q4 参照

### 1-6 リキッド販売における小売店のコンプライアンス意識について

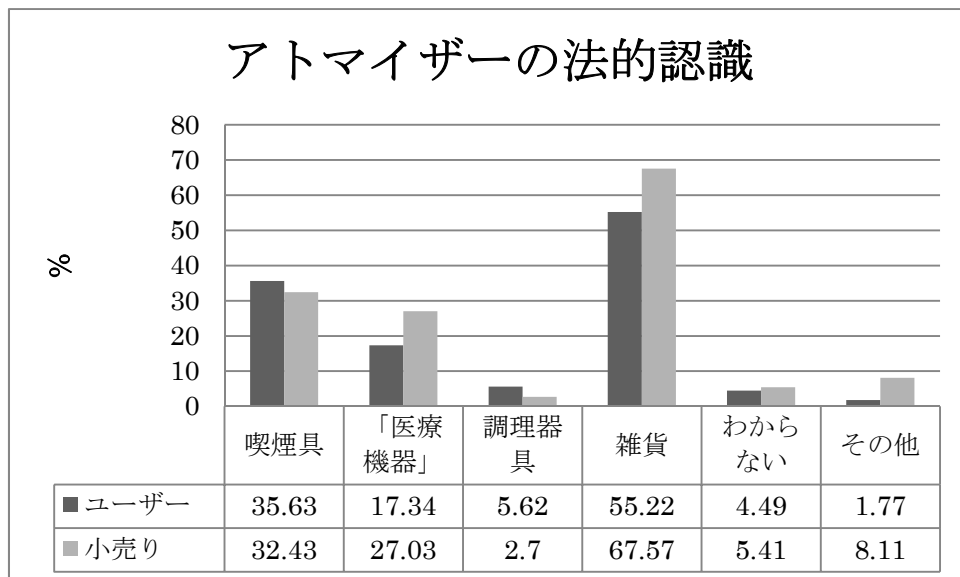


小売り用アンケート Q4 参照



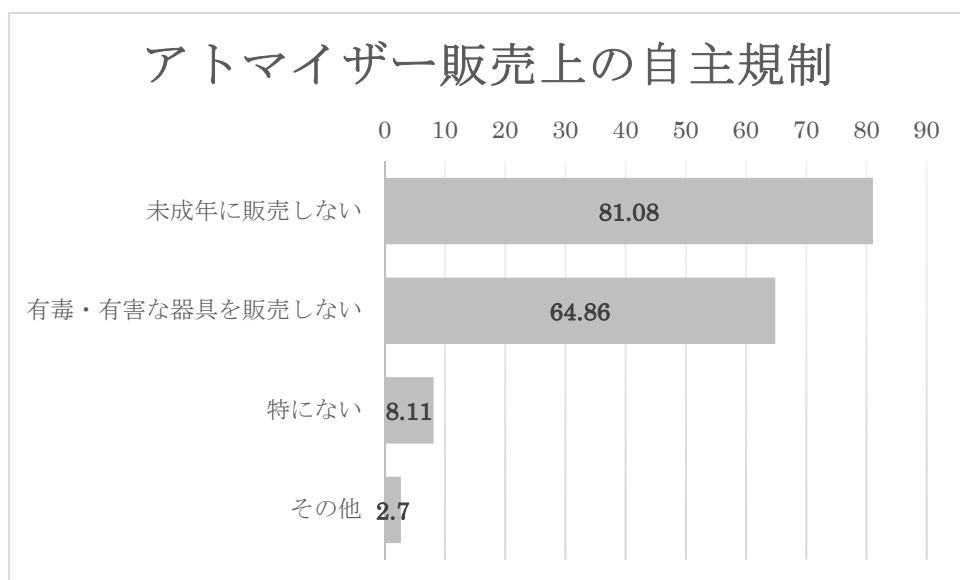
## 調査結果2 アトマイザーについて

### 2-1 アトマイザーの法的認識



ユーザー用アンケート Q5, 小売り用アンケート Q5 参照

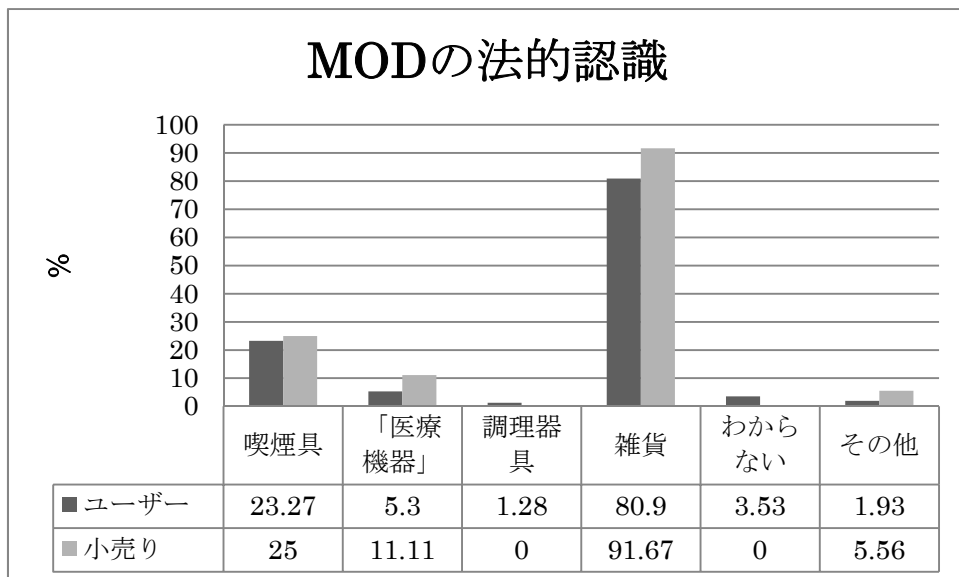
### 2-2 アトマイザー販売における小売店のコンプライアンス意識について



小売り用アンケート Q6 参照

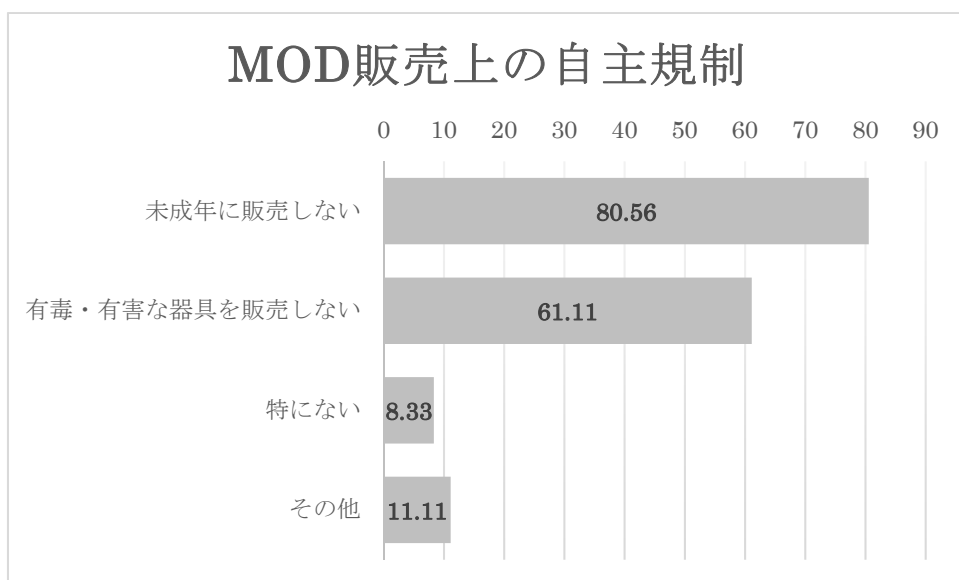
### 調査結果 3 MOD について

#### 3-1 MOD の法的認識



ユーザー用アンケート Q6, 小売り用アンケート Q7 参照

#### 3-2 MOD 販売における小売店のコンプライアンス意識



小売店用アンケート Q8 参照