厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会 第4回大麻規制検討小委員会

令和4年9月29日

資料 1 - 2

大麻規制のあり方に関する大麻規制検討小委員会 議論のとりまとめ(案)

令和4年9月29日 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会 大麻規制検討小委員会

本規制検討小委員会は、本年5月より、近年の若年層を中心とした大麻事犯の 増加等の国内における薬物情勢、諸外国における大麻から製造された医薬品の 医療用途への活用、大麻草植物・大麻から抽出される成分(カンナビノイド)の 活用等の国際的な動向、また、大麻栽培を取り巻く現状等、大麻をめぐる様々な 状況の変化を踏まえ、幅広い見地から、その規制等のあり方について検討を行っ てきた。

<u>この度、以下のとおり、大麻取締法及び麻薬及び向精神薬取締法の改正に向け</u>た基本的な方向性を示す「とりまとめ」としてこれまでの議論を取りまとめた。

第1. はじめに

- 1. 大麻を取り巻く現状
- (1) 大麻草及び大麻の性質
 - 〇大麻草の種類及び性質 (一属一種)

大麻草は、アサ科の一年生草本、中央アジア原産で古くから繊維や種子を得るための原料植物として栽培されてきている。大麻草 (Cannabis sativa L.)は、アサ科に属する一属一種の一年生草本で、subsp. sativa と subsp. indica の 2 つの亜種に類別される。現行の大麻取締法(昭和 23 年法律第124号)では、大麻を「大麻草(カンナビス・サティバ・エル)及びその製品をいう。ただし、大麻草の成熟した茎及びその製品(樹脂を除く。)並びに大麻草の種子及びその製品を除く。」と定義し(大麻取締法第1条)、大麻の取扱い(栽培、輸入・輸出、譲渡・譲受、所持等)を禁じる制限を課した上で、免許者(大麻栽培者及び大麻研究者)についてのみ当該制限を一部解除している(大麻取締法第3条及び第4条)。

大麻草には、特有の化合物としてカンナビノイドと呼ばれる一群の化合物が含まれ、約 120 種類報告されている。主なカンナビノイド成分として、 Δ 9 ーテトラヒドロカンナビノール(Δ 9-THC)、カンナビジオール(CBD)が存在している。生の植物中では、主にテトラヒドロカンナビノール酸(THCA)、カンナビジオール酸(CBDA)として存在し、保存や加熱処理で Δ 9-THC と CBD に変換される。カンナビノイドが多く含まれる部位は、花穂、葉、苞葉であり、 Δ 9-THC の含量は、品種により異なるが、一般的に、花穂で $10\sim12\%$ 、葉で $1\sim2\%$ 、茎で $0.1\sim0.3\%$ 程度とされている。

〇大麻の有害性とΔ9-THC

大麻の有害作用を引き起こす主な成分は Δ9-THC である。この Δ9-THC が 脳内のカンナビノイド受容体に結合し、神経回路を阻害することにより作用が発現する。軽度の身体依存も知られている。これまでの研究においても、大麻の使用による健康への悪影響が指摘されている。大麻の薬物依存性に関しては、覚醒剤やコカインと比較して軽度であるが、大麻の乱用を繰り返すことにより、大麻の精神依存に陥ることが知られている。また、大麻を長期間乱用することにより、記憶や認知に障害を及ぼし、さらに精神障害を発症するなどの健康被害を生じる危険性がある。大麻の使用による主な作用は以下のとおりである。

大麻の急性使用

- 1. 高揚感、脱抑制
- 2. 吐き気、抑うつ、興奮、錯乱、眠気、パニック発作
- 3. 音刺激、触覚に対する知覚の変容
- 4. 時間感覚の歪み、短期記憶の障害
- 5. 自動車の運転への影響、運動失調と判断力の障害

大麻の慢性使用

- 1. 薬物依存、退薬症候の発現
- 2. 統合失調症、うつ病の発症リスクの増加(特に、若年からの使用はハイリスク)
- 3. 認知機能、記憶等の障害
- 4. 他の薬物使用のリスクを高める

(2) 我が国における薬物対策及び大麻事犯の現状

〇薬物5法

薬物関連の法律には、麻薬、麻薬原料植物、向精神薬、麻薬向精神薬原料、 けし、あへん、大麻、覚醒剤、覚醒剤原料、指定薬物といった規制対象物質 に応じて、それぞれの取締りを目的とした法律が存在する。

- ・ 麻薬及び向精神薬取締法 (麻向法) (麻薬・向精神薬乱用による保健衛生 上の危害を防止するため必要な取締り、麻薬中毒者の措置)
- あへん法(あへんの供給の適正を図るため必要な取締り)
- 大麻取締法
- ・ 覚醒剤取締法 (覚醒剤の乱用による保健衛生上の危害を防止するため必要な取締り)
- 国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止 を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律(麻薬特 例法)
- 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)(指定薬物の取締り)

上記の麻向法(昭和28年法律第14号)及び覚醒剤取締法(昭和26年法律第252号)は成分規制であるが、現行の大麻取締法は、部位規制である。麻向法、あへん法(昭和29年法律第71号)、覚醒剤取締法、医薬品医療機器等法(昭和35年法律第145号)の各法律には、みだりに所持、施用・使用した場合の罪が規定され、制定当初から所持に対する懲役・罰金に係る罰則と同様の罰則が使用に対しても規定されている。一方、大麻取締法には所持に対する罰則は規定されているが、使用に対する罰則が規定されていない。

〇大麻取締法

大麻については、大麻草の部位に基づく規制を行っており、具体的には成熟した茎や種子を除く花穂、葉等が規制対象となっている。部位による規制となった背景には、大麻取締法が制定された昭和 23 (1948) 年当時、大麻の有害作用がどのような成分により引き起こされるのかについて判明していなかったこと、また繊維等の製品としての麻の流通等を規制の対象から除外する必要性があったことがある。

その後、1960年代に入り、大麻草に含まれる成分として THC や CBD 等の成分が同定され、大麻の有害作用は主に THC が原因で引き起こされることが明らかにされた。

現行の法令上、大麻草の規制部位から抽出された THC については、大麻草の規制部位から抽出された製品が大麻の定義に含まれるため、大麻取締法上の規制の対象となる。他方、化学合成された THC については、大麻草の規制部位から抽出された製品ではないため大麻の定義に含まれない一方、麻薬として指定されており、麻向法の規制の対象となっている(麻向法第2条第1号及び同法別表第1第75号の規定に基づく麻薬、麻薬原料植物、向精神薬及び麻薬向精神薬原料を指定する政令(平成2年政令第238号)第1条第63号及び第64号)。

法律の制定時に大麻の使用に対する罰則を設けなかった理由は不明であるが、考慮したとも考えられている「麻酔い」は現状においては確認されていない。

〇薬物乱用防止五か年戦略

平成 30 (2018) 年には、薬物事犯の国際化を見据えた水際対策、未規制物質又は使用実態の変化した薬物への対応、及び関係機関との連携を通じた乱用防止対策を重点に置いた「第五次薬物乱用防止五か年戦略」(平成 30 年 8 月 3 日薬物乱用対策推進会議決定)を策定し、薬物乱用防止対策を一層強化している。

こうした取組の結果、我が国の違法薬物使用の生涯経験率は、諸外国と比較して著しく低く、特に大麻使用の生涯経験率については、欧米各国が20~40%台であるのに対して我が国では令和3(2021)年において1.4%にとどまって

いる。

〇乱用の実態

「第五次薬物乱用防止五か年戦略」の令和3(2021)年のフォローアップにおいて示されたように、大麻事犯の検挙人員は平成26(2014)年以降増加の一途をたどり、8年連続で検挙者数の増加が見られ、今日は「大麻乱用期」が確実といえる状況となっており、特に若年層における乱用が拡大している。一部の国や州における大麻の合法化について、その合法化された背景、合法化の範囲や使用に係る制限などの正確な情報が伝わっていない一方で、「大麻に有害性はない」「大麻は健康に良い」等の誤った情報がインターネット等で流布されていることに加え、麻薬や覚醒剤といった大麻以外の違法薬物には使用罪があることに対し、大麻には使用罪が存在しないことが、安易な大麻の乱用が拡大する一因となっている実態がある。

青年期の大麻使用のまん延は、大麻に起因するうつ病と自殺傾向を発症する可能性のある多数の若者を生み出すこととなるとの論文があること、「令和2年版犯罪白書—薬物犯罪—」(法務総合研究所)の調査でも、国内の覚醒剤取締法違反の入所受刑者のうち、覚醒剤の自己使用の経験がある者の約半数が大麻使用の経験を有し、そのうちの約半数が20歳未満で大麻の使用を開始したという結果もあり、大麻は、より効果の強い薬物の使用に移行していくおそれが高い薬物(ゲートウェイドラッグ)であることが指摘されている。

〇大麻事犯の巧妙化

大麻草は秘密裏に自己完結的に栽培可能で犯罪が潜在化しやすく、インターネットや SNS 等の普及により違法薬物に関する様々な情報へのアクセスが容易となり、若年層が大麻を入手しやすい環境にある。

SNS に薬物密売広告を掲載して購入客を募り、秘匿性の高いインスタントメッセンジャーへ誘導して商談(薬物種、量、金額等)、外国の暗号資産取引業者などを通じて決済し、発送者の特定が困難な配送手段で薬物を客の指定住所へ発送するなど、密売の手口が巧妙化している。

また、大麻の密輸入事犯においても、乾燥大麻が減少し、大麻リキッド(液体大麻)の密輸入が増加している。大麻リキッド(液体大麻)の隠匿方法が巧妙化しており、事情の知らない第三者を受取人とするなど密輸入手口が悪質化している。

(3) 国際情勢

〇麻薬単一条約による統制

1961年の麻薬に関する単一条約(麻薬単一条約)は、麻薬に関する普遍的に受け入れられる国際条約であって、麻薬の使用を医療上及び学術上の目的に制限し、かつ、前記の目標に到達するための継続的な国際協力及び国際統制について規定するために締結された。条約の附表に掲げる薬物に対する統制を行うものであり、大麻、大麻樹脂は、他の麻薬と同様に、附表に掲載され、

麻薬単一条約の下で統制されている。国連麻薬委員会(CND)は、世界保健機関(WHO)の勧告に従い、附表を改正することができることとされている。我が国もこの条約を批准し、麻薬、大麻等に関する上記国内法での取締りを行っている。

令和4(2022)年7月現在、カナダ、ウルグアイ、アメリカの一部の州において、医療目的以外の目的での大麻の使用が合法化されているが、国際麻薬統制委員会(INCB)は平成30(2018)年の年次報告書(において、麻薬単一条約に違反すると懸念を表明している。

〇医薬品の現状 (エピディオレックス)

大麻から製造された医薬品である難治性てんかん治療薬(商品名:エピディオレックス)について、諸外国で承認を受け、使用が可能となっており、かつ国内でも治験が開始される見込みであるされている。当該医薬品は医療上のニーズが高いが、当該医薬品について医薬品医療機器等法に基づく薬事承認がされても、我が国においては大麻取締法の規定により大麻から製造された医薬品の施用・受施用を禁止しているため、当該医薬品についても施用・受施用ができず、現行制度では難治性てんかんの治療に係る医療上のニーズに応えることが出来ない。

〇麻薬単一条約 令和2(2020)年の附表改正

国際的には、令和2(2020)年12月に開催されたCNDの会合における麻薬単一条約についてのWHO勧告の可決により、麻薬単一条約上の大麻、大麻樹脂に係る附表の分類について、大麻の医療上の有用性を認める分類変更がなされたところである。

(4) 新たな市場の形成

OCBD 製品の現状

大麻草に由来する成分は、THCに限らず、様々なカンナビノイドが存在することを紹介した。中でも CBD は、THC のような中枢神経作用がないとされており、欧米を中心に、近年、「エピディオレックス」のような医薬品はもとより、リラックス効果などをうたう食品やサプリメントの領域で急速に市場が拡大している。世界的には今後 10 年で 7 ~ 8 兆円の市場規模にまで成長するとの経済的な観測もある。

〇国内における CBD 製品の流通、回収事案

我が国にも、大麻取締法の禁止部位を原料に用いていないとされる CBD 製品が主として輸入され、サプリメント等として販売されている実態が既に存在している。一方、CBD 製品中から、微量ながら THC が検出され、大麻取締法における禁止部位が混入したおそれがあるものとして、令和 4 (2022) 年 7 月現在、市場からの回収に至った事例もこれまで 15 製品公表されている。CBDを含有した製品に係る安全性の確保や健全な市場育成の推進、大麻由来医薬

品の利用を可能とする仕組みの構築などが求められている。

(5) 栽培を巡る現状

〇大麻栽培者数の推移、現状

大麻草は、我が国において神事や祭事、衣類の原料等に用いられ、ピーク時の昭和 29 (1954) 年には、国内に 37,313 名の大麻栽培者がいたが、近年は化学繊維の普及や海外製品の輸入等により、令和 3 (2021) 年末には大麻栽培者免許を受けた者は 27 名にまで減少している。また、大麻栽培者の免許は都道府県ごとに付与され、免許付与の事務は自治事務であるが、平成 28 (2016) 年の大麻栽培者の免許を受けた者による大麻の不正所持の事案等を受けて、大麻栽培の管理が強化されるに至った。その結果、各都道府県の実務上、新規の大麻栽培者の免許の付与が停止されている状況や、県境を越えた流通を目的とする大麻栽培者の免許の付与が事実上停止されている状況がある。

〇国内で栽培されている大麻草と規制

大麻草の栽培に対して THC の含有量が少ない品種の大麻草を栽培する場合であっても過剰な栽培管理規制を大麻栽培者に課すこととなっていることから、大麻栽培者の大幅な減少を招き、大麻草を繊維等として使用する伝統的な麻文化の継承すら困難にしている。

(6) 小括

これらの点に関して、令和3 (2021) 年6月に『大麻等の薬物対策のあり方検討会』において、①麻向法に規定される免許制度等の流通管理の仕組みの導入を前提として、大麻由来医薬品の製造や施用・受施用を可能とすること、②大麻の「使用」に対する罰則を設けること、③大麻草の部位による規制から成分に着目した規制に見直すこと等の方向性がとりまとめられているところである。

第2. 大麻規制の見直しに係る方向性について

- (1) 大麻由来医薬品に係る取扱い
- ①現状及び課題
 - ○大麻から製造された医薬品について、重度のてんかん症候群であるレノックス・ガストー症候群及びドラベ症候群の治療薬(エピディオレックス)は、アメリカを始めとするG7諸国において承認されている。
 - ○また、麻薬単一条約において、これまで大麻の位置付けは「スケジュール I (乱用のおそれがあり、悪影響を及ぼす物質)」及び「スケジュールIV (特に危険で医療用途がない物質)」という規制カテゴリーに位置付けられていたが、WHO 専門家会合の勧告を踏まえ、令和 2 (2020) 年の CND の会合において、スケジュールIVのカテゴリーから外すことが可決された。これにより、依然として、スケジュール I としての規制を課すことは求められつつ、医療上の有用性が認められた。
 - 〇日本においても、上記のエピディオレックスについて、国内治験の実施に向けた申請がなされている状況となってが開始されている。一方、現行の大麻取締法においては、大麻から製造された医薬品について、大麻研究者である医師の下、適切な実施計画に基づき治験を行うことは可能ではあるものの、大麻から製造された医薬品の施用・受施用、規制部位から抽出された大麻製品の輸入を禁止していることから、仮に、医薬品医療機器等法に基づく承認がなされたとしても、医療現場において活用することは認められていない。

- ○国際整合性を図り、医療ニーズに対応する観点から、以下の方向性で見直し を図るべきである。
 - ・大麻から製造された医薬品であって、有効性・安全性が確認され、医薬品 医療機器等法に基づく承認を得た医薬品について、その輸入、製造及び施 用を可能とすること。
 - ・このため、大麻取締法第4条においては、大麻から製造された医薬品の施用・受施用、交付、受施用を禁止していることから、当該第4条等の関係 条項を改正すること。
 - ・他の麻薬成分の医薬品と同様、大麻及び大麻成分についても、麻向法に基づく麻薬製造・製剤、流通、施用に関する免許制度等の流通管理の仕組み を導入すること。
- 〇その際、「大麻を使用してよい」といった大麻乱用に繋がるような誤った認識が広がらないように留意するとともに、大麻由来の医薬品を麻向法における麻薬の流通管理に移行していくに当たり、当該医薬品が麻薬となる場合に、医薬品の製造・販売業者や医療関係者においても、麻薬として適正に管理されるよう薬剤の管理を徹底していくことや、患者にとって負担にな

らない円滑な施用や薬剤管理のあり方を検討していく必要がある。

なお、現行の大麻取締法において実施している大麻から製造された医薬品に係る治験については、治験参加者に対しても当該医薬品の厳重な管理を求められているが、制度見直し後においては、他の麻薬と同様の水準での管理に留まる点を含め、円滑な施用が可能となるよう、十分な周知・徹底を図るべきである。

(2) 大麻乱用に係る対応のあり方

①現状及び課題

- ア) 大麻事犯の増加及び大麻使用に係る課題
 - 〇薬物事犯検挙人員を見ると、大麻事犯の検挙人員は8年連続で増加、令和3 (2021) 年は過去最多の5,783人となっており、平成25 (2013) 年との比較で見ても、薬物事犯全体の検挙人員の1.1倍に対し、大麻は3.6倍と大幅に増加している状況となっている。
 - 〇また、年齢別で見ても、30歳未満が3分の2近くを占めており、平成25 (2013)年との比較で見ても5.5倍、20歳未満では16.4倍と大幅に増加、若年層における大麻乱用が拡大している。
 - OG7における違法薬物の生涯経験率で見ると、日本における違法薬物の 生涯経験率は諸外国と比較して低い一方、国内における経験率の推移を 見ると、大麻に関しては覚醒剤、コカイン、危険ドラッグと比べて最も高 くなっている。
 - 〇大麻のいわゆる使用罪に対する認識を見ると、大麻の所持で検挙された者への調査結果では、使用が禁止されていないことを知っていた割合が7~8割台と、多くは大麻の使用罪がないことを認識した上で使用している。また、そのうち2割程度は使用罪がないことが使用へのハードルを下げていることが明らかとなっており、使用の契機にも繋がっているといえる状況である。
 - 〇また、大麻の使用罪がない現状において、大麻の使用に関する証拠が十分であった場合であっても、その所持に関する証拠が十分ではない場合、所持罪でも使用罪でも検挙することができない状況が生じている。

イ) 大麻に含まれる有害成分

〇大麻に含まれる THC が有害作用をもたらすことが示されており、自動車 運転への影響、運動失調と判断力の障害(急性)、精神・身体依存の形成、精神・記憶・認知機能障害(慢性)等、同成分の乱用による重篤な健康被害の発生が懸念される。

- 〇一方、現行の大麻取締法においては、いわゆる部位規制(成熟した茎、種子及びこれらの製品(樹脂を除く。)については規制の対象外とし、それ以外の部位を規制対象としている。)を課しているが、実態としては、規制部位か否かを判断する際、THCの検出の有無に着目して取締りを行っている。
- 〇また、麻向法においては、大麻草由来以外の化学合成された THC について麻薬として規制を課している。
- 〇一般的に、薬物事犯での薬物使用の立証は、過去の判例等に基づけば、被 疑者の尿を採取し、鑑定することにより行っている。このため、大麻の使 用を問う場合においても、同様に、大麻使用後の尿中の大麻成分の挙動を 把握しておくことが重要である。
- 〇その際、受動喫煙や THC が混入しているおそれのある CBD 製品の摂取による THC 代謝物の尿中排泄への影響についても確認する必要がある。
- ウ) 再乱用防止と社会復帰支援、麻薬中毒者制度
 - 〇これまで、政府においては、「第五次薬物乱用防止五か年戦略」、「再犯防止推進計画」(平成 29 年 12 月 15 日閣議決定)に基づき、薬物乱用は犯罪であるとともに薬物依存症という病気である場合があることを十分に認識し、関係省庁による連携の下、社会復帰や治療のための環境整備など、社会資源を十分に活用した上での再乱用防止施策を推進している。
 - 〇一方、覚醒剤事犯における再犯者率は、依然高水準で推移しており、検挙 人員の7割近くに至っているほか、保護観察が付される事例が多くない、 保護観察対象者であっても保健医療機関等による治療・支援を受けた者 の割合は十分とはいえない水準にとどまっている、保護観察期間終了後 や満期釈放後の治療・支援の継続に対する動機付けが不十分となってい る、民間支援団体を含めた関係機関の連携は必ずしも十分でない、といっ た課題も見られる。
 - 〇薬物依存症者に対する医療支援に関しては、大麻取締法においては規定がなく、麻向法に基づく麻薬中毒者制度の対象となっている。一方、薬物依存症者については、平成 11 (1999) 年の法改正により、精神保健及び精神障害者福祉に関する法律(昭和 25 年法律第 123 号) における精神障害者の定義の対象となることで、同法に基づく措置が可能となっており、実質的に重複した制度の対象となっている。
 - 〇実態を見ると、平成 20 (2008) 年以降、麻薬中毒者の措置入院は発生しておらず、麻薬中毒者の届出件数についても、平成 22 (2010) 年以降、年

間届出件数が一桁台で推移しており、制度として実務上機能していない 状況になっている。

- ア) 大麻使用への対応について
 - 〇大麻取締法の大麻の単純所持罪は、大麻の使用を禁止・規制するために規定されているにもかかわらず、大麻に使用罪が存在しないことのみをもって大麻を使用してもよいというメッセージと受け止められかねない誤った認識を助長し、大麻使用へのハードルを下げている状況がある。これを踏まえ、若年層を中心に大麻事犯が増加している状況の下、薬物の生涯経験率が低い我が国の特徴を維持・改善していく上でも、大麻の使用禁止を法律上明確にする必要がある。
 - 〇また、大麻の乱用による短期的な有害作用、若年期からの乱用によって、より強い精神依存を形成するなど、精神・身体依存形成を引き起こす危険性があることから、乱用防止に向けた効果的な施策が必要となる。大麻に依存を生じるリスクがあることも踏まえ、乱用を早期に止めさせるという観点からも、大麻使用に対するペナルティーを明確にする必要がある。
 - 〇そのため、他の薬物法規と同様に成分に着目した規制とし、大麻から製造された医薬品の施用を可能とするに当たり、不正な薬物使用の取締の観点など、麻向法に基づく麻薬に係る取扱いと整合性を図る観点から取締りの観点から、他の薬物の取締法規では所持罪とともに使用罪が設けられていることを踏まえ、大麻の使用に対し罰則を科さない合理的な理由は見いだしがたく、上記(1)に基づく医薬品の施用・受施用等を除き、大麻の使用を禁止(いわゆる「使用罪」)するべきである。
 - ○薬物を使用した者を刑罰により罰することは、薬物を使用した者が孤立を深め、社会復帰が困難となり、スティグマ(偏見)を助長するおそれがあるとの意見もあるため、大麻について使用罪の対象とした場合でも、薬物乱用者に対する回復支援の対応を推進し、後段に述べる薬物依存症の治療等を含めた再乱用防止や社会復帰支援策も併せて充実させるべきである。特に、薬物乱用や薬物依存の背景事情も考慮に入れ、国民への啓発や、薬物依存症からの回復や、社会復帰を目指す者を地域共生社会の一員として社会全体で支えるなどスティグマ(偏見)も考慮に入れつつ、取組みを一層強化する必要がある。
 - 〇なお、薬物の所持・使用に刑事罰が設定されても、薬物の所持・使用事犯に対しては、諸般の事情が考慮され、検察官の判断により起訴猶予となることや訴追されて有罪となったとしても司法の判断により全部執行猶予となることもあるところ、平成28(2016)年6月より、刑の一部執行猶

予制度が導入され、薬物使用者等の罪を犯した者に対し刑の一部について一定期間執行を猶予するとともに、その猶予中保護観察に付すことが可能となり、地域社会への移行、社会復帰後の生活の立て直しに際して、指導者・支援者等がより緊密に連携し、必要な介入を行えることとなっている。

- イ) 成分に着目した規制の導入について
 - 〇規制すべきは THC を始めとする有害な作用をもたらす成分であることから、従来の大麻草の部位による規制に代わり、成分に着目した規制を導入し、これを規制体系の基本とする方向で検討を進めるべきである。
 - 〇その際、麻向法の枠組みを活用することを念頭に、他の麻薬成分と同様、 医療上必要な医薬品としての規制を明確化するとともに、麻薬として施 用等を禁止する対象となる成分を法令上明確化していくべきである。
 - 参考・麻向法の政令で麻薬として規定されている成分
 - Δ 6 a (7) τ τ τ τ τ τ (THC)

 - Δ 7 τ τ τ τ (THC)
 - Δ8-テトラヒドロカンナビノール (THC) (化学合成に限る。)
 - Δ9ーテトラヒドロカンナビノール (THC) (化学合成に限る。)
 - Δ 9 (11) τ τ τ τ τ (THC)
 - $\Delta 10 \tau + \tau + \tau + \tau = 0$
 - ※ 化学合成に限らず、大麻由来の物も対象として規定すべきである
 - 〇また、上記以外の成分であって、有害性が指摘されている成分(THCP、HHC等)についても、その科学的な知見の集積に基づき、麻向法、医薬品医療機器等法の物質規制のプロセスで麻薬、指定薬物として指定し、規制していくべきである。
 - OTHC は体内に摂取された後、代謝され、THC 代謝物(THC-C00H-glu)として尿中に排泄されることが知られており、使用の立証には、THC 代謝物を定量することを基本とすべきである。その際、スクリーニング法と GC/MS 等の一定の感度をもった精密な確認試験など、実施可能な試験方法の導入を検討すべきである。
 - 〇大麻の喫煙者に比べて一般に受動喫煙では、尿中に現れる THC 代謝物の 濃度は低く、測定時の濃度により、喫煙者と受動喫煙の区別は可能である と考えられることから、尿検査の実務においては、大麻の喫煙と受動喫煙 による THC の摂取を尿中の THC 代謝物濃度で区別することにより対応し ていくべきである。また、CBD 製品に混入するおそれのある THC の尿中へ

の代謝物の影響も考慮すべきである。

- ウ) 再乱用防止及び社会復帰支援について
 - 〇現行の麻薬中毒者制度については、実務上も含め機能していないことから、同制度を廃止する方向で麻向法の関係条項を改正すべきである。その際、麻向法では、都道府県に麻薬中毒者等の相談に応ずるための職員(麻薬中毒者相談員)を置くことが可能とされており、麻薬中毒者相談員を置いている都府県も存在する。薬物依存症等に対する相談体制を様々な形で整えるのは重要であることから、法令上の位置付けについて検討してしつ、存続させていくべきである。
 - 〇また、大麻について使用罪の対象とし、薬物乱用に対する取締りを強化しつつも、一方で、大麻を含む薬物依存症者に対する治療や社会復帰の機会を確保することは極めて重要である。そのため、薬物使用犯罪を経験した者が偏見や差別を受けない診療体制や社会復帰の道筋を作るために関係省庁が一体となって支援<u>すべきであり、この機会に取組みを一層強化する必要がある。</u>

具体的には、

- ・薬物依存症者への医療提供体制の強化として、認知行動療法に基づく治療回復プログラムを中心とした専門医療機関の充実・普及、薬物依存症治療にあたる医療従事者の育成
- ・刑事司法関係機関等における社会復帰支援に繋げる指導・支援の推進として、矯正施設・更生保護施設等における効果的な指導・支援の推進、 保護観察対象者に対する薬物再乱用防止プログラムの提供など効果的 な指導・支援の推進
- ・地域社会における本人・家族等への支援体制の充実として、薬物犯罪から治療等に繋げるための相談・支援窓口の周知と充実、相談・支援に携わる人材の育成、刑事司法関係機関と医療・保健・福祉等が連携した社会復帰支援体制の強化
- ・薬物依存症者に関する正しい理解の促進
- ・薬物乱用の実態や再乱用防止に向けた効果的な治療回復プログラム等 の指導・支援方策の効果検証などに関する研究の推進

など、薬物乱用防止五か年戦略の下での対応を強化すべきである。

- (3) 大麻の適切な使用の推進に向けて
- ①現状及び課題
 - 〇大麻草には約 120 種類のカンナビノイド成分が存在しているといわれ、その主な成分として、THC 以外に、CBD が知られている。
 - OCBD については、幻覚作用を有さず、抗てんかん作用や抗不安作用を有する

とされており、前述のエピディオレックスのように医薬品の主成分としても活用されている。また、それ以外にも、欧米を中心に CBD 成分を含む様々な製品群が販売されており、市場規模が急速に拡大しているとされている。また、大麻草から、バイオプラスチックや建材などの製品が生産される海外の実例もあり、伝統的な繊維製品以外にも、様々な活用が進んでいる状況が見られる。

- 〇我が国の現行制度においても、主に大麻草の規制部位以外から抽出されたとされる CBD 成分を含む製品 (CBD 製品) が、海外から輸入され、食品やサプリメントの形態で販売されている状況となっている。
- 〇一方、国内で販売されている CBD 製品から、THC が微量に検出され、市場から回収されている事例があり、安全な製品の適正な流通・確保が課題となっている。
- 〇また、上記(2)②イ)の通り、大麻に係る規制体系を、THCを中心とした成分規制を原則とする場合、現行とは異なり、花穂や葉から抽出した CBD 等の成分が利用可能となる。ただし、大麻草のような自然物質を原料とする以上、CBD 製品に規制対象成分である THC の残留が完全なゼロとすることは可能なのか、といった指摘がある。そのため、CBD 製品中に残留する不純物である THC の取扱いについて検討する必要がある。

- 〇大麻に係る部位規制から成分規制へと原則を変更することに伴い、法令上、 大麻由来製品に含まれる THC の残留限度値を設定、明確化していくべきで ある。なお、その際、当該限度値への適合性に関しては、医薬品とは異なり、 食品やサプリメント等であることを踏まえ、製造販売等を行う事業者の責 任の下で担保することを基本として、必要な試験方法も統一的に示すべき である。
- 〇一方、残留する成分の特性上、「野放し」となることがないよう、買い上げ 調査等を含め、行政による監視指導を行うべきである。なお、THC 残留限度 値を超える製品は「麻薬」となるため、所持、使用、譲渡等が禁止されるこ ととなる。
- 〇その際、CBD 製品中の THC 残留限度値については、栽培する大麻草に係る THC 含有量とは位置付けが異なることに留意した上で、欧州における規制を 参考に、保健衛生上の観点から、THC が精神作用等を発現する量よりも一層 の安全性を見込んだ上で、上記(2)②イ)における尿検査による大麻使用 の立証に混乱を生じさせないことを勘案し、適切に設定すべきである。

- ○また、CBD については、酸及び熱を加えることにより、一部が THC に変換するという知見もある。このように無免許で麻薬を製造する行為は麻薬製造 罪に該当することから、その取締りを徹底するなどの必要な対応を検討し ていくべきである。
- ○加えて、THCA については、それ自体では THC と同様の精神作用はないものの、電子たばこ器具のような通常使用する様態で、高温で加熱等して吸引する場合など、容易に THC に変換し、THC として摂取されることが判明しており、このような麻薬の成分前駆物質に対し、麻向法において必要な対応を執ることが可能となるよう、引き続き、指定する方法を検討し、所持・使用を規制すべきである。同時に、調査・研究を進め、同様に他の麻薬成分の前駆物質に対しても適切な対応が可能な仕組みを検討すべきである。
- OTHC、CBD 以外のカンナビノイド成分については、未知の部分も多いことから、これらの成分に対する更なる調査・研究を深めていくべきである。

(4) 大麻草に係る適切な栽培及び管理の徹底について

①現状及び課題

- ア)大麻栽培者数等の現状
 - 〇大麻栽培者については、昭和 29 (1954) 年の 37,313 名、栽培面積については、昭和 27 (1952) 年の 4,916ha をピークに減少を続け、令和 3 (2021) 年現在では 27 名、 7 ha にまで激減している状況である。
 - 〇また、大麻草から採取される繊維等の収穫量については、令和 2 (2020) 年では繊維が約 2,194kg、種子は約 404kg、おがらは約 11,780kg となっており、国内需要を満たすには遠く至らず、多くは中国等からの輸入に頼っている状況となっている。

イ) 大麻に係る栽培管理の現状

- 〇現行の大麻取締法においては、大麻栽培に当たっては大麻栽培者に限定しており、都道府県知事が免許を付与することとされている。大麻栽培者は「繊維若しくは種子を採取する目的」で栽培する者となっており、栽培目的が限定的になっている。
- 〇栽培管理に関しては、法令上、栽培者に係る欠格事由を定めているほかは、 特段の規定はなく、大麻草の THC 含有量に関する特段の基準はなく、ま た、含有量に応じた栽培管理の対応を求めていない。

ウ)国内において栽培されている大麻草の現状

〇国内において栽培されている大麻草の THC 含有量については、厚生労働 省の調査では、総 THC 平均値で花穂 1.071%、葉 0.645% (総 THC 最大平 均値では 1.553%、1.036%、最小平均値では 0.611%、0.293%) となっている。一方で、「とちぎしろ」に代表される、THC 含有量が極めて少量の品種を栽培しているケースも多く見られる。

エ) 海外における大麻草栽培の現状

【アメリカ】

- Oアメリカにおいては、平成30(2018)年に改正された農業法において「乾燥重量でTHC濃度0.3%以下の大麻草、種子、抽出物等」をHempと定義(0.3%超をMarijuanaとして定義)し、Hempに関しては、国内での生産を合法化している。栽培者にはライセンスを必要とするほか、嗜好用途・医療用途のMarijuanaの栽培は不可としている。
- 〇栽培品種は公認の種子認証機関による品種認証を受け、公的基準に従って生産された品種の Hemp 種子を使用することを推奨(義務付けではない)している。また、生産物の収穫前に THC 含有量に関する検査を義務付け(農場検査方式)ており、制限値を超える濃度が検出された場合は原則、処分を求めるほか、過失を繰り返すと免許剥奪の対象となる。

【欧州】

- OEU においては、農業生産に対する助成対象の基準を定めており、その中で THC 濃度 0.2%以下と設定している。また、Hemp 栽培で許容される THC 濃度等については各国において設定しており、ドイツ、フランスでは 0.2%、オーストリア、チェコでは 0.3%に設定している。
- 〇イギリスにおいては、THC 含有量が少ない産業用 Hemp の栽培を認めており、濃度基準は 0.2%を超えないことと設定している。栽培者はライセンスを必要とするほか、栽培用途に関しては、非管理部位(種子、繊維/成熟した茎)を用いた産業用の大麻繊維の生産、又は油を搾るための種子入手の目的に限定されており、CBD オイルの生産も含まれている。
- 〇加えて、医薬品用途で使用される大麻草の栽培も認めており、ライセンスの申請に当たっては、栽培場所、事業内容・目的、供給者や供給される製品の詳細、事業所のセキュリティの詳細(監視カメラ、フェンス、セキュリティ違反への対応等)、記録保存等の届出を求めている。書類審査・現地視察のほか、定期的な監査を行うこととしている。

【カナダ】

〇カナダの種子管理については、登録された品種の栽培に関しては、アメリカのような収穫前のサンプル検査を必要としない取扱いとなっている。

ア)栽培の目的・用途について

- ○<u>免許制度による適正な管理の下で、</u>現行法の繊維若しくは種子を採取する目的に加え、CBD 製品に係る原材料の生産を含めた新たな産業利用を念頭においた用途・目的について、栽培の現状やニーズを踏まえつつ、これらの目的を追加していくべきである。
- 〇また、現行法では認めていない医薬品原料の用途に向けた栽培について、 今後、新たに大麻由来の医薬品の研究開発が行われる可能性を念頭に、これを目的とする栽培についても追加していくべきである。

イ) THC 含有量に応じた栽培管理のあり方について

- 〇現行用途及び新たな産業用途(医薬品原料用途を除く)の大麻草については、THC含有量が多い必要性はないと考えられる点に鑑みると、海外の事例も踏まえつつ、THC含有量に関する基準を設定すべきである。
- 〇具体的な基準については、国内で多く栽培されている品種の現状、0.2% のような海外の事例等を踏まえつつ、大麻草の花穂・葉等の THC 含有量の上限値を設定することを検討すべきである。
- 〇その際、栽培されている現行の大麻草のうち、THC 含有量が多い品種に係る取扱いについて、現状、極めて少数となっている大麻栽培者数等の現状を踏まえつつ、必要な経過措置を設け、その間に必要な品種の切り替え等を促すことを含め、検討すべきである。

ウ) 栽培管理に関する基準の明確化について

- 〇現行の大麻取締法では、栽培管理については、欠格事由以外、免許付与に係る基準を特段設けておらず、事務を担う都道府県にとっても判断材料に乏しい状況となっていることから、上記イ)の THC 含有量に関する基準の検討とともに、栽培管理のあり方についても、</u>現状等を踏まえつつ、 免許・栽培管理の基準を明確化し、一定程度明確化全国統一的なものに していくべきである。
- 〇上記イ)における、THC 含有量に関する上限に照らし、</u>繊維及び種子の採取、新たな産業用途(CBD)製品に係る原材料の生産を<mark>急頭においた産業用途(CBD)</mark>を目的とする場合、THC 含有量が少ない大麻草栽培であることや、現行の繊維及び種子の採取に係る栽培免許が都道府県の自治事務であることを踏まえ、引き続き、免許事務の主体について検討を進めるべきである。
- 〇その際、用途に応じた対応について、特に、医薬品原料用途については、 実際に原料を使用するのが麻薬製造業者(厚生労働大臣が免許権者)で

あること等を踏まえつつ、国(厚生労働大臣。具体的な実務は地方厚生 (支)局麻薬取締部が担当。)による管理を基本として検討していくべき である。

- 〇また、栽培に係る免許大麻研究を行う研究者免許については、麻薬研究者に一元化すると同時ともに、品種改良などの研究栽培を行う研究者の免許に対する栽培許可についても、大麻草のは、THC 含有量の濃度にかかわらず、一元的な許可制度(厚生労働大臣許可を想定)との関係性も含めて検討すべきである。また、産業用栽培、医薬品原料用栽培、研究栽培も含めて、厚生労働大臣免許や許可であっても、管内の栽培状況を当該都道府県が把握できる仕組みを構築すべきである。
- 〇今後、低 THC 含有量の大麻草の栽培が拡充する中で、海外の低 THC 品種 の種子を輸入する形態も想定されることから、発芽可能な海外産の外国 登録種子の適切な輸入管理について検討すべきである。
- エ) THC 含有量が少ない品種に関する栽培管理のあり方及びその担保を行う仕組みについて

【栽培管理のあり方について】

- 〇上記ウ)の検討と相まって、栽培管理のあり方について明確にしていく際、THC 含有量が少ない品種の栽培に関しては、乱用防止を前提にしつつ、現行よりも栽培しやすい環境を整備していく合理的な栽培管理規制 や免許制度とすべきである。
- 〇具体的には、現行の大麻取締法では、毎年、栽培者免許の申請を求められているが、上記の場合、一定の免許期間の延長(海外の例を踏まえつつ、3年程度)を行うことを検討すべきである。
- 〇栽培管理に関する基準については、国内の一部の都道府県が免許基準としているような高いフェンスで栽培地を囲むことや、監視カメラを設置するなどのセキュリティ要件について、欧米では、THC 含有量が少ない品種の大麻草栽培において、栽培地を届け出るような対応の他、特段の厳しい防犯上の栽培管理を行っていない状況である。欧米の例を参考に、THC 含有量が少ない品種については、乱用に供されるリスクも低いため、栽培管理規制を全国的に統一的なものとしつつ、より栽培しやすい環境を整備すべきである。一方、THC 含有量が少ない品種であっても、花穂や葉などが外部に流出しないよう、処分に係る管理を徹底すべきである。
- 〇一方、医薬品原料用途を含め、THC 含有量が多い品種の栽培に関しては、 厳格な管理を求めるべきである。

【THC 含有量の担保について】

- 〇上記のように、THC 含有量に応じた栽培管理を行う場合、特に THC 含有量が低い品種に関して、その継続的な担保が必要となり、具体的な担保に当たっては、国内外の事例を踏まえると、種子に関する THC 濃度の管理を徹底する方式(品種登録方式)とや、収穫前の検査を徹底により管理する方式(収穫前検査方式)が考えられる。
- 〇栽培、収穫時に THC 含有量が基準超過となり、出荷できなくなるリスクを踏まえると、品種登録方式を原則としていくべきではないか。ただし、同方式については、一定の栽培者数があり、種苗会社、農業試験場等の種苗管理と供給が安定的に可能な主体があって可能となることに留意しつつ、現行の栽培環境を結果的により悪化させない方向で必要な方策に関する検討を重ねるべきではないか。種子に関する THC 濃度検査による管理を基本とし、収穫前の生産物に対する収去検査等を必要に応じて実施できるような管理体制とすべきである。都道府県の公的検査機関を含め、THC濃度検査を栽培者が依頼できる登録検査機関等の実施体制を構築すべきである。
- 〇その上で、THC 含有量が少ない性質をもった品種や在来種について、産業 用途の栽培に利用できるよう、その性質が担保できる種子の管理体制を確 保すべきである。その際、大麻草の THC などの性質を一定に保つ永続性の ある採種体制の整備が望まれる。
- 〇国内での種子の生産・供給体制を整備するには、一定の栽培者数を前提に、供給を安定的に行うことが可能な種苗会社、農業試験場等、種苗管理等の採種体制の主体が必要となる。なお、生産者が、THC含有量が少ない性質をもった品種の種子を正しく選択するための手段として種苗法(平成10年法律第83号)に基づく品種登録が有用である。
- 〇一方、国内では、採種体制の主体が十分ではなく、また、品種登録も進んでいない状況を踏まえ、当面、海外登録品種の活用や、自然交配のリスクにも留意しつつ、種子に関する THC 濃度検査の実施を前提に、THC 含有量が少ない在来種を現行の栽培者が栽培できるようにする必要がある。
- 〇今後、上記のように、海外において品種登録された THC 含有量の少ない 品種の種子を輸入する形態も想定されることから、これらの利用可能性を 検討するとともに、発芽可能な海外産の品種登録された種子の適切な輸入 管理手続きについて検討すべきである。

[「]和田清編、2016、「『危険ドラッグ』を含む薬物乱用・依存に関する国際比較研究」(嶋根卓也編『危険ドラッグを含む薬物乱用・依存状況の実態把握と薬物依存症者の社会復帰に向けた支援に関する研究』平成28年度厚生労働科学研究費補助金(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター)

嶋根卓也編、2019、「薬物使用に関する全国住民調査(2019年)」(嶋根卓也編『薬物乱用・依存状況の実態把握と薬物依存症者の社会復帰に向けた支援に関する研究』令和元年厚生労働行政推進調査事業費補助金(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター)

ⁱⁱ INCB, Report 2018,

[[]https://www.incb.org/documents/Publications/AnnualReports/AR2018/Annual_Report/Annual_Report_2018_E_.pdf](最終検索日:2021年6月10日)

開催経緯

第1回 令和4年5月25日

議題1 大麻取締法等の施行状況と課題について

議題2 大麻関連障害患者の特徴と国内における治療・支援体制

(参考人:国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 精神保健研究所 薬物依存研究部 部長 松本 俊彦 先生)

議題3 大麻取締法等の改正に向けた論点について①

第2回 令和4年6月29日

- 議題1 大麻の適正な利用の促進
- (1) 大麻事犯の現状について
- (2) カンナビノイドの化学的性質

(国立医薬品食品衛生研究所生薬部第3室長 花尻 瑠理 委員)

(3) 大麻由来製品の使用と THC による使用の立証について

議題2 適切な栽培及び管理の徹底

(1) 大麻栽培と精麻の加工

(参考人:日本大麻生産者連絡協議会会長 大森 由久 氏)

(2) 大麻草の栽培規制と栽培管理について

議題3 議題のまとめ

(1) 大麻取締法等の改正に向けた論点について②

第3回 令和4年7月29日

- 議題1 大麻草の適切な栽培及び管理の徹底について②
 - (1)大麻種子の生産及び流通管理について

(参考人:国立大学法人 筑波大学 生命環境系 林 久喜 教授)

(参考人:一般社団法人 日本種苗協会 専務理事 福田 豊治 氏)

(2)大麻草の栽培規制と大麻研究者免許について

議題2 大麻規制のあり方に関する議論の振り返りについて

(1)第1回及び第2回の議論の振り返りについて

第4回 令和4年9月29日

議題 とりまとめ

<u>構成員</u>

_ 氏 名	<u>所属∙役職</u>
太田 達也	慶應義塾大学法学部 教授
神村 裕子	公益社団法人日本医師会 常任理事
〇合田 幸広	国 <u>立医薬品食品衛生研究所所長</u>
小林 桜児	地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立精神医療
	センター 依存症診療科・依存症研究室・副院長
鈴木 勉	学校法人 湘南ふれあい学園 湘南医療大学 薬学部長
関野 祐子	東京大学大学院農学生命科学研究科 獣医学専攻 特任研究員
富永 孝治	公益社団法人日本薬剤師会 常務理事
中島 真弓	東京都福祉保健局健康安全部薬務課長
橋爪 真一郎	日本製薬団体連合会(塩野義製薬株式会社 CSR 推進部)
花尻 瑠理	国立医薬品食品衛生研究所 生薬部第3室長
舩田 正彦	学校法人湘南ふれあい学園 湘南医療大学 薬学部 教授
	(計 11 名、〇委員長、氏名五十音順)