厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会 第3回大麻規制検討小委員会

小委員会 参考資料 2

令和4年7月29日

# 大麻規制のあり方に関する第1回及び第2回の議論の振り返りについて (第3回大麻規制検討小委員会)

#### 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1属1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、 $\Delta$  9 ーテトラヒドロカンナビノール( $\Delta$  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として存在し、保存や加熱処理で $\Delta$  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、 $\Delta$  9-THC の含量は、品種により異なるが、一般的に、花穂で 10~12%、葉で 1~2%、茎で 0.1~0.3%程度とされている。

#### ○大麻の有害性と△9-THC

大麻の有害作用を引き起こす中心的な大麻成分は Δ9-THC である。この Δ9-THC が脳内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。これまでの研究でも、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すると軽度であっても、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、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)
- 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)
- 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(医薬品医療機器法)(指定薬物の取締)

上記の麻薬及び向精神薬取締法(昭和 28 年法律第 14 号)並びに覚醒剤取締法(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、覚醒剤取締法、医薬品医療機器法(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・罰金に係る罰則と使用に対する同様の罰則が規定されている。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) 年当時時点では、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とされた。

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、麻薬として指定しており、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61号及び第62号)。

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できていない。

#### 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でも示されたように、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いる。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していることに加え、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蔓延は、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いる。事情の知らない第三者を受取人とするなど密輸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(以下「麻薬単一条約」という。)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、米国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<sup>11</sup>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。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、欧米をはじめ、近年、「商品名: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謳う食品やサプリメントの領域で急速に市場を拡大している。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、大麻取締法の禁止部位が混入したおそれがあるものとして、令和 4 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、大麻から製造された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. 大麻規制のあり方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

- 〇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(商品名:エピディオレックス)は、米国を始めとする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「I(乱用のおそれがあり、悪影響を及ぼす物質)」及び「IV(特に貴見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)年の国連麻薬委員会の会合において、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、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困難となっている。

### ②見直しの考え方・方向性

- ○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 を図るべきではないか。
  - ・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、薬機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
  - ・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、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・製販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薬物に係る治験については、治験参加者に対しても当該薬物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、円滑な施行が可能となるよう、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7年連続で増加、令和2 (2020) 年は過去最多の5,260 人となっており、平成26 (2014) 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2.9 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26) 2014)年との比較で見ても5.3倍、20歳未満では11.2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、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て場合であっても、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、受動喫煙や大麻樹脂などの麻薬ではない CBD 製品に混入するおそれのある THC の尿中への代謝物としての排泄についても検討が必要となる。
- ウ)再乱用防止と社会復帰支援、麻薬中毒制度
  - 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 14 年連続で増加しており、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。
  - 〇依存症者に対する医療に関しては、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。

## ②見直しの考え方・方向性

#### 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・規制するために設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のではないか。
- 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のではないか。
- 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、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」を創設)する方向で検討を進めていくべきではないか。
- ○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を創設した場合でも、引き続き、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はないか。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)も考慮に入れた取組を進める必要がある。

〇なお、平成 28 (2016) 年 6 月より、刑の一部の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はないか。
- 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はないか。
- 参考・麻薬向精神薬取締法の政令で規定されている大麻成分

 $\Delta$  7 -  $\tau$  -  $\tau$  -  $\tau$  -  $\tau$  (THC)

Δ8-テトラヒドロカンナビナール (THC) (化学合成に限る。)

Δ9ーテトラヒドロカンナビナール (THC) (化学合成に限る。)

- ※ 化学合成に限らず、大麻由来の物も対象として規定する方向
- ○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はないか。
- OTHC は体内に摂取された後、代謝され、THC 代謝物(THC-COOH-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 代謝物のTHC-COOH を定量することを基本とすべきではないか。その際、現場での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はないか。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はないか。

### 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はないか。 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 していくべきではないか。
- 〇また、大麻に係る使用罪を創設し、薬物乱用に対する取締を強化しつつも、 一方で、大麻を含む薬物依存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 体となって支援すべきではないか。

#### (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いわれ、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。
- 〇我が国においても、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、市場で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)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、これらの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。

## ②見直しの考え方・方向性

- 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 はないか。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 べきではないか。
- 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、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ア)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はないか。
- ○また、CBD については、酸及び熱を加える場合、一部が THC に変換するという知見もあるが、現行法においても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を徹底するなど、必要な対応を検討していくべきではないか。
- O加えて、THCA といった成分については、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 を摂取することが判明しており、これらの成分に対し、麻向法等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、検討すべきではないか。同時に、調査・研究を進め、同様の麻薬成分の前駆物質に対して適切な対応が可能な仕組みを検討すべきではないか。

- 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はないか。
- (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 2 (2020) 年現在では 30 名、7ha 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については、令和 2 (2020) 年では繊維が約 2,194kg、種子は約 400kg、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
  - ○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、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】

○アメリカにおいては、平成30(2018)年に農業法において「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)、Hempに関しては、国内での生産を合法化。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 Hemps 種子を使用することを推奨(義務付けではない)、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)、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、THC 濃度 0.2%以下と設定し、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。 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、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。

### ②見直しの考え方・方向性

#### ア)栽培の目的・用途について

- 〇現行法の繊維もしくは種子を採取する目的に加え、新たな産業利用や CBD 製品に係る原材料の生産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方向で検討を進めていくべきではないか。
- 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方向で検討を進めていくべ

きではないか。

- 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る方向で検討を進めていくべきではないか。
  - 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・葉の THC 含有量の上限値を設定することを検討すべきではないか。
  - 〇その際、現行、栽培されている大麻草のうち、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、検討すべきではないか。
- ウ) 栽培管理に関する基準の明確化について
  - 〇現行法では、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、現状等を踏まえつつ、一定程度 明確化していくべきではないか。
  - 〇上記ア)における、繊維及び種子の採取、新たな産業利用や CBD 製品に係る原材料の生産を念頭においた産業用途を目的とする場合、低 THC 含有量の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はないか。(調整状況に応じて記載)
  - 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 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はな いか。
  - 〇また、栽培に係る免許と同時に、品種改良などの研究栽培を行う研究者 の免許についても、大麻草の THC 含有量との関係性も含めて検討すべき ではないか。(今回議論)
  - 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はないか。(今回議論)

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べきではないか。
- 〇具体的には、現行法では、毎年、栽培者免許の更新を求められているが、 上記の場合、一定の免許期間(海外の例を踏まえつつ、3年程度)を付与 することを検討すべきではないか。
- 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畑を囲むことや、監視カメラを設定するなどのセキュリティ要件について、欧米では、低 THC 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 含有量が少ない大麻草については、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はないか。一方、THC 含有量が少ない大麻草であっても、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はないか。
- 〇一方、医薬品の原料用途を含め、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はないか。

## 【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、種子に関する管理を徹底する方式(品種登録方式)と収穫前の検査を徹底する方式(収穫前検査方式)が考えられる。
- 〇栽培、収穫時に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。

18

<sup>「</sup>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,

<sup>[</sup>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)