

厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会

資料 2-1

令和5年1月12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のとりまとめについて

厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

大麻規制検討小委員会の開催状況について

第1回(令和4年5月25日開催)

- 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日開催)

- 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日開催)

- 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) 大麻種子の牛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日開催)

議題 とりまとめ

大麻規制検討小委員会の構成委員について

氏	名	所 属 • 役 職
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
◎合田	幸広	国立医薬品食品衛生研究所 所長
小林	桜児	地方独立行政法人神奈川県立病院機構の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
。 鈴 関 富 中 橋 花 木 野 永 島 爪 尻	勉 祐子 孝治 真弓 真一郎 瑠理	依存症診療科・依存症研究室・副院長 学校法人湘南ふれあい学園 湘南医療大学 薬学部長 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 公益社団法人日本薬剤師会 常務理事 東京都福祉保健局健康安全部薬務課長 日本製薬団体連合会(塩野義製薬株式会社 CSR推進部) 国立医薬品食品衛生研究所 生薬部第3室長

◎委員長 [五十音順、敬称略]

大麻規制検討小委員会のとりまとめ(概要)について

大麻取締法、麻薬及び向精神薬取締法改正の方向性について

1. 医療ニーズへの対応

■国際整合性を図り、医療ニーズに対応する観点から、大麻から製造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べき。(大麻取締法第4条では、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)

2. 薬物乱用への対応

- 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、大麻についても、医薬品の施用・受施用等を除き、その使用を禁止(いわゆる「使用罪」)するべき。その際、薬物乱用者に対する回復支援の対応を推進し、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充実させるべき。
- 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するべき。(麻薬及び向精神薬取締法の下での規制に移行)

○大麻に含まれる主な成分

テトラヒドロカンナビノール(THC)・・・ 幻覚等の精神作用を示す麻薬として規制すべき成分 カンナビジオール(CBD)・・・

麻薬の性質がなく、医薬品の原料、食品やサプリメントとしても 利用される成分 (海外でも規制されていない)

3. 大麻の適切な利用の推進

● カンナビジオール (CBD) などの大麻由来製品の安全かつ適切な流通 の確保のため、テトラヒドロカンナビノール (THC) の残留限度値を 設定、明確化していくべき。その際、製造販売等を行う事業者が限度 値適合性を担保することを基本とし、併せて、買い上げ調査等を含め た行政による監視指導等により対応するべき。

4. 適切な栽培及び管理の徹底

- 免許制度による適正な管理の下で、現行法の繊維又は種子を採取する目的に加え、新たな産業利用(CBD製品を含む)、医薬品原料の用途に向けた生産についても栽培の目的として追加するべき。
- 現行用途及び新たな産業用途(医療用原料用途を除く)の大麻草の栽培について、0.2%のような海外の事例等を踏まえ、大麻草のTHC含有量の上限値を設定し、種子の管理により、上限値への適合性を確保するべき。
- THC上限値以下の産業用途の大麻草(低THC大麻草)の栽培は、現行よりも栽培しやすい合理的な栽培管理規制や免許制度とするべき。
- 欠格事由以外の免許基準も、統一的な免許・栽培管理基準として明確 化していくべき。産業用途の大麻草の栽培は、適した免許権者(都道 府県を含む)を検討するとともに、医薬品原料用途の栽培は、国によ る管理を基本とするべき。

医療ニーズへの対応



1 医療ニーズへの対応(大麻由来医薬品に係る取扱い)

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、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
 - ・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
- 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。

薬物乱用への対応





2 薬物乱用への対応(大麻乱用に係る対応のあり方)①

ア) 大麻使用への対応について

見直しの考え方・方向性

- 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。
- 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。
- 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、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。
- 厚生労働省をはじめ、関係省庁において、青少年に対する普及啓発運動を実施してきており、諸外国と比較して日本における違法薬物の生涯経験率を著しく低く抑えることに大いに寄与してきた。一方で、大麻に関する誤った情報が氾濫し、若年者の大麻事犯が増加し続けていることから、大麻を使用罪の対象とするに当たっては、併せて、科学的なエビデンスに基づいた大麻の有害性に関する正確な情報を取りまとめ、SNSの活用や教育の現場におけるわかりやすい広報啓発活動等に取り組むべきである。正確な情報の普及啓発において、啓発資材の提供など、薬物乱用防止の啓発を行う民間の取組とも連携を図っていく必要がある。

7

2 薬物乱用への対応(大麻乱用に係る対応のあり方)②

ア) 大麻使用への対応について

見直しの考え方・方向性

- 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)の解消に努めつつ、取組を一 層強化する必要がある。
- 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。
- さらに、令和4年の刑法改正により、懲役と禁錮が廃止され、これらに代えて拘禁刑が創設され、懲役のように一律に 刑務作業を課すのではなく、拘禁刑に処せられた者には、改善更生のため、必要な作業を行わせ、又は必要な指導を行 うことができることとされた。 これにより、薬物事犯を含む受刑者に対し、改善更生や円滑な社会復帰を図るために、 その特性に応じて作業と指導を柔軟に組み合わせた処遇を行うことが可能となる。
- 以上のように、薬物の所持・使用事犯について、薬物乱用者の再乱用防止、薬物依存症者の治療や社会復帰支援の観点 から、引き続き、こうした社会復帰や治療の支援につながる制度が効果的に運用されることが期待される。

2 薬物乱用への対応(大麻乱用に係る対応のあり方)③

イ) 成分に着目した規制の導入について

見直しの考え方・方向性

- 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。
- 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

Δ8-テトラヒドロカンナビノール(THC)(化学合成に限る。)

Δ9-テトラヒドロカンナビノール(THC)(化学合成に限る。)

Δ10-テトラヒドロカンナビノール(THC)

※ 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。

○ 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。

2 薬物乱用への対応(大麻乱用に係る対応のあり方) ④

イ) 成分に着目した規制の導入について

見直しの考え方・方向性

- 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。
- THC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。
- 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。

2 薬物乱用への対応(大麻乱用に係る対応のあり方)⑤

ウ) 再乱用防止及び社会復帰支援について

見直しの考え方・方向性

- 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つつ、存続させていくべきである。
- 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すべきであり、この機会に取組を一層強化する必要がある。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、保護観察所、 更生保護施設等における効果的な指導・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。

○ 今後の普及啓発活動についても、一次予防のみならず薬物依存症者に対する再発防止や社会復帰等の支援の重要性を踏まえ、進めていく必要がある。単に薬物が危険であり、犯罪であるから使用しないというメッセージの発信のみならず、薬物依存に至る社会的な背景に対処し、メンタルヘルスの側面を含めた若者の抱える問題や多様性を考慮するとともに、薬物依存症者のスティグマ解消にも配慮していくことが望まれる。

11

大麻の適切な利用の推進





3 大麻の適切な使用の推進に向けて

見直しの考え方・方向性

- 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。
- 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。
- 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、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、このような麻薬の前駆物質に対し、麻向法において指定する方法を検討し、所持・使用を禁止すべきである。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ある。
- THC、CBDを含むカンナビノイド成分については、その作用や安全性において未知の部分もあることから、これらの成分の適正な使用(長期の安全性や作用量等)や乱用防止に資する更なる調査・研究を深めていくべきである。

適切な栽培及び管理の徹底





4 大麻草の適切な栽培及び管理の徹底について①

見直しの考え方・方向性

ア)栽培の目的・用途について

- 免許制度による適正な管理の下で、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。
- 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

- 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。
- 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。
- 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。

4 大麻草の適切な栽培及び管理の徹底について②

見直しの考え方・方向性

ウ) 栽培管理に関する基準の明確化について

- 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、現状等を踏まえつつ、免許・栽培管理の基準を明確化し、一定程度全国統一的なものにしていくべきである。
- 上記 イ)における、THC含有量に関する上限に照らし、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含む)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。
- 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。
- また、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ともに、品種改良などの研究栽培を行う研究者に対する栽培許可については、THC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)とし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。

4 大麻草の適切な栽培及び管理の徹底について③

見直しの考え方・方向性

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】

- 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合理的な栽培管理規制や免許制度とすべきである。
- 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。
- 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ほか、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。
- 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。

4 大麻草の適切な栽培及び管理の徹底について④

見直しの考え方・方向性

【THC含有量の担保について】

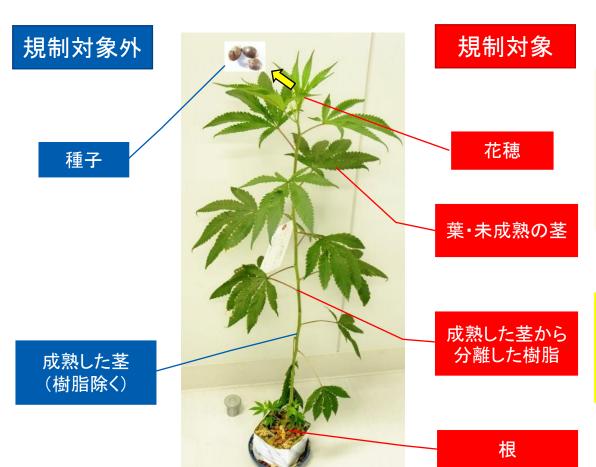
- 上記のように、THC含有量に応じた栽培管理を行う場合、特にTHC含有量が低い品種に関して、その継続的な担保が必要となり、具体的な担保に当たっては、国内外の事例を踏まえると、種子に関するTHC濃度の管理や、収穫前の検査により管理する方式が考えられる。
- 栽培、収穫時にTHC含有量が基準超過となり、出荷できなくなるリスクを踏まえると、種子に関するTHC濃度検査による管理を基本とし、収穫前の生産物に対する収去検査等を必要に応じて実施できるような管理体制とすべきである。都道府県の公的検査機関を含め、THC濃度検査を栽培者が依頼できる登録検査機関等の実施体制を構築すべきである。
- その上で、THC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。
- 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。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。
- 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。

主な検討資料

1. 医療ニーズへの対応

大麻取締法の概要について

- 大麻の定義を規定
- 〇 大麻取扱者(大麻栽培者及び大麻研究者)免許制とし、大麻の取扱い(栽培、輸入・輸出、譲渡・ 譲受、所持等)についても制限
- 大麻の用途を学術研究及び繊維・種子の採取だけに限定
- 大麻から製造された医薬品の施用禁止



第1条 この法律で「大麻」とは、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、<u>大麻草</u> 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。

○大麻に含まれる主な成分

THC・・・幻覚等の精神作用を示す成分。 化学合成されたものは、麻薬 として規制。

CBD・・・物質としては規制されていない。

カンナビノイドと「THC」・「CBD」について

カンナビノイドとは

- ▶ 大麻草に含まれる大麻草特有のテルベノフェノリック骨格※を持つ化合物群の総称。
- ▶ 大麻草には、100種類以上のカンナビノイドが含まれており、「デルタ9-テトラヒドロカンナビノール(△9-THC)」、「デルタ8-テトラヒドロカンナビノール(△8-THC)」、「カンナビジオール(○BD)」もカンナビノイドの一種。
 ※テルペノフェノリック骨格: 炭素21個からなる。カンナビノイドの基本構造。

THCとは

- ightharpoonup THCにはいくつかの異性体*があり、そのうち「 Δ 9-THC」及び「 Δ 8-THC」はカンナビノイドの1つ。
- 1960年代に化学構造が判明。
- ➤ THOの異性体のうち、下記の7種類が日本国内において麻薬又は大麻として規制されている。

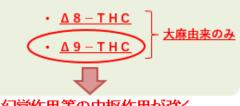
日本国内で規制されるTHCの異性体(7種)

- Δ6a (7) THC
- Δ 6 a (10a) T H C
- Δ7-THC
- Δ8-THC
- Δ9-THC
- Δ9 (11) THC
- Δ10-THC

麻薬及び向精神薬取締法で規制されるTHC

- Δ6a(7) THC
- Δ6a (10a) THC
- Δ7-THC
- ・ <u>Δ8-THC</u> <u>化学合成由来のみ</u>
- <u>Δ9-THC</u>
- Δ9 (11) THC
- Δ10-THC

大麻取締法で規制される大麻こ含まれるTHC



<u>幻覚作用等の中枢作用が強く</u> 大麻草の活性本体

※)異性体とは、同じ数、同じ種類の原子を持ちながら、 構造が異なる化合物のことを指す。

CBDとは

- ▶ カンナビノイドの1つであり、幻覚作用を有さない。
- 1960年代に化学構造が判明。
- ▶ 抗てんかん作用や抗不安作用等を有し、比較的毒性は低いとされている。
- ▶ 海外において、一部治療薬として利用している国もある。

大麻から製造された医薬品について

1. Epidiolex (エピディオレックス) とは

英国のGW Pharmaceuticals(GWファーマシューティカルズ)社が開発した 医薬品で、「大麻草」を原料として、抽出・精製された大麻成分CBD(カンナ ビジオール)を主成分とする経口液剤。



2. 承認までの経過

〇平成30年6月25日 米国FDA(食品医薬品局)は、Pharmaceutical社のEpidiolexを、

重度のてんかん症候群であるレノックス・ガストー症候群とドラベ症候群の治

療薬として承認

〇平成30年11月1日 GW Pharmaceutical社は米国でEpidiolexを発売

〇令和元年9月23日 欧州委員会(European Commission)はEpidiolexをレノックス・

ガストー症候群とドラベ症候群の治療薬として承認

〇令和2年8月 米国FDAは、Epidiolexを結節性硬化症の治療薬として承認

3. 日本の状況

- ○「Epidiolex」は、大麻草の規制部位から抽出されたものであり、大麻取締法に基づく大麻製品であることから輸入が原則禁止される。また、施用、受施用は禁止されている。
- ○なお、大麻から製造された医薬品の国内での治験は、現行の大麻取締法においても可能。

可決されたWHO勧告による国際条約におけるカテゴリーの変更について

WHOの専門家会合による勧告に基づき、2020年12月、国際麻薬委員会会合により、麻薬単一条約における大麻の医療上の有用性が認められ、カテゴリーが変更(ただし、大麻の規制内容自体に変更はなし)

条約	規制 カテゴリー カテゴリーの概要		規制の強さ	規制物質(旧)	規制物質(新)
1961年 のに単約 年 薬す条	IV	I の中でも特に危険で、医療 上の有用性がない物質	I とIVの規制は 同じ	ヘロイン等 大麻 大麻樹脂	ヘロイン等
	I	乱用のおそれがあり、悪影響	強	変更	大麻 大麻樹脂
		を及ぼす物質		コカイン あへん モルヒネ等	コカイン あへん モルヒネ等
	II	I に次いで乱用のおそれが あり、悪影響を及ぼす物質		コデイン等	コデイン等
	Ш	乱用のおそれがなく、悪影響 を及ぼさない物質の製剤	陽	コデインの 製剤等	コデインの 製剤等

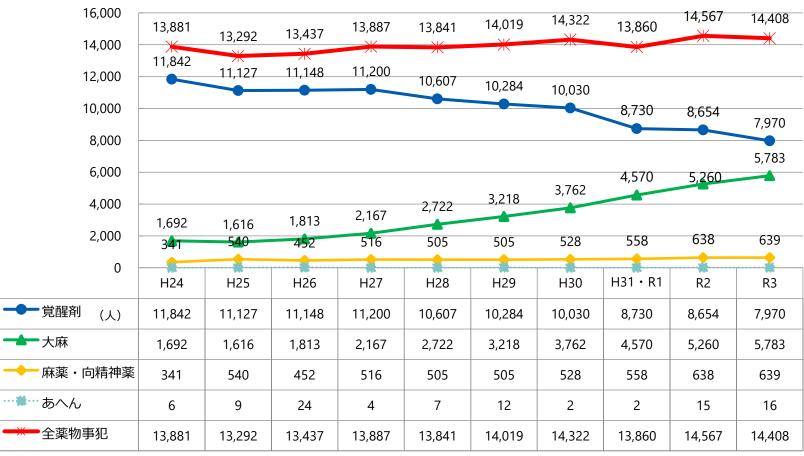
1 医療ニーズへの対応(大麻由来医薬品に係る取扱い①)

- 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。
- 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。

2. 薬物乱用への対応

薬物事犯検挙人員の推移について

- 薬物事犯全体の検挙人員は、昨年より減少したが、近年横ばいで推移
- 大麻事犯の検挙人員は、8年連続で増加し、過去最多を更新
-) 麻薬・向精神薬事犯の検挙人員は、過去10年で最多



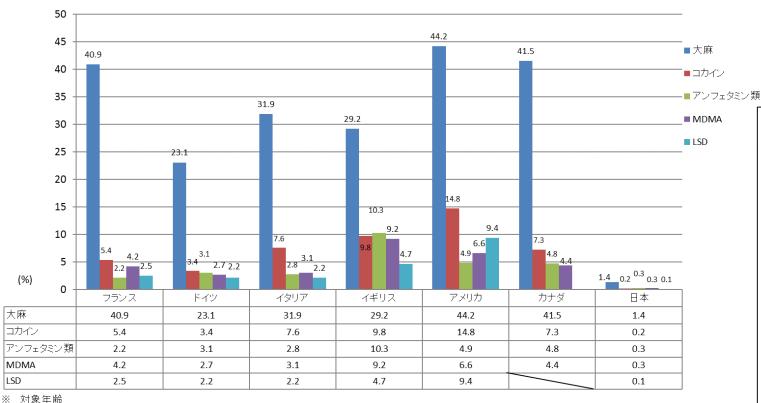
厚生労働省・警察庁・海上保安庁・財務省の統計による。

大麻事犯における検挙人員の推移(年齢別)について



各国(G7)における違法薬物の生涯経験率の比較について

- 各国とも大麻の生涯経験率が最も高い。
- 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。
- 特に大麻については、欧米では20~40%台であるのに対し、日本では1.4%と圧倒的に低い。



フランス・ドイツ・イタリア・イギリス・日本15歳-64歳/アメリカ12歳以上/カナダ15歳以上

※ 調査年

フランス・イタリア・イギリス・アメリカ2014年 /ドイツ・カナダ2012年 / 日本2021年

※ 調査方法(日本)

無作為に対象者を選定し、戸別訪問、郵送返送、インターネット回答のいずれかの方法 により調査を行い、薬物の生涯経験率等を調査した。(対象者数7,000人、有効回答数3,476人)

<出曲>

平成28年度厚生労働科学研究費補助金「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 和田清

令和3年度 嶋根卓也 厚生労働行政推進調査事業費補助金 「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」

※フランス・ドイツ・イタリ

「欧州薬物及び薬物嗜癖

監視センター(EMCDDA)」

同センターは、毎年EU加

盟国から送付されるデータ

を集約・分析・標準化して

NSDUH (National Survey

on Drug Use and Health)(C

※アメリカのデータ

※カナダのデータ

Monitoring Survey

によるもの。

CADUMS (Canadian

Alcohol and Drug Use

ア・イギリスのデータ

によるもの。

いる。

よるもの。

大麻の使用罪に対する認識調査について(R1/R2)

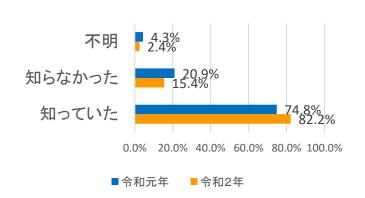
調査概要

大麻取締法において使用罪が規定されていないことの認識及び大麻の使用罪が規定されていないことと大麻を使用したこととの関係について、厚生労働省と警察庁との間で協議し、警察庁において調査を実施。

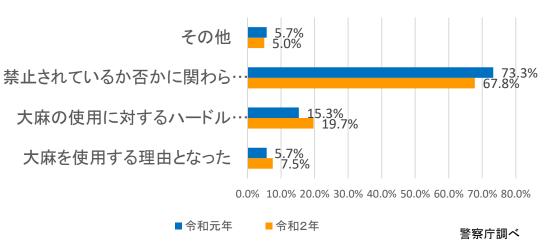
▶ 調査対象者

令和元年10月1日から11月30日までの間に、警察において、大麻の単純所持で検挙された者631人令和2年10月1日から11月30日までの間に、警察において、大麻の単純所持で検挙された者748人

大麻取締法において使用罪が 規定されていないことの認識



大麻の使用罪が規定されていないことと大麻を使用 したこととの関係 (「知っていた」と回答した人に対す る調査結果)



薬物犯罪の主な法定刑の一覧について

	麻薬及び向精神薬取締法		大麻取締法	試 ┃ あへん法 ┃ 覚醒剤		取締法	医薬品医療機器等法	
	ヘロイン	その他の麻薬	向精神薬	大麻	あへん	覚醒剤	覚醒剤原料	指定薬物
輸出製造	(単純)(64-I) 1年以上の有期懲役 (営利)(64-II) 無期若しくは3年以上の 懲役又は情状により 1000万円以下の罰金の 併科	WHILE PRECORDING	(学到V66の3-II)	(営利)(24-Ⅱ) 10年以下の懲役又は情 状により300万円以下の	(単純)(51-I-2,3)1 年以上10年以下の懲役 (営利)(51-II) 1年以上の有期懲役又は 情状により500万円以下 の罰金の併科 ※製造なし、採取	(単純)(41-I) 1年以上の有期懲役 (営利)(41-II) 無期若しくは3年以上の 懲役又は情状により 1000万円以下の罰金の 併科	(単純)(41の3-I-3, 4) 10年以下の懲役 (営利)(41の3-II) 1年以上の有期懲役又 は情状により500万円 以下の罰金の併料	(単純)(84-28) 3年以下の懲役若しくは300万 円以下の罰金 (業として)(83の9) 5年以下の懲役若しくは500万 円以下の罰金の併料 ※輸出なし
所持 譲渡 譲受		7年以下の懲役 (営利)(66-Ⅱ)	[譲渡及び譲渡目的の所持に限る。] (単純)(66の4-I) 3年以下の懲役 (営利)(66の4-II) 5年以下の懲役又は情 状により100万円以下 の罰金の併科	5年以下の懲役 (営利)(24の2-Ⅱ) 7年以下の懲役又は情状 により200万円以下の罰	(単純)(52-I) 7年以下の懲役 (営利)(52-II) 1年以上10年以下の懲役 役又は情状により300万 円以下の罰金の併科		4) 7年以下の懲役 (党利)(41の4-II)	(単純)(84-28) 3年以下の懲役若しくは300万 円以下の罰金 (業として)(83の9) 5年以下の懲役若しくは500万 円以下の罰金の併料
施用使用		(単純)(66の2-I) 7年以下の懲役 (営利)(66の2-II) 1年以上10年以下の懲 役又は情状により300 万円以下の罰金の併料	※一般的に医薬品とし て使用されるため、使 用罪を設置していない		(52の2) 7年以下の懲役 (吸食)	(単純)(41の3-I-1) 10年以下の懲役 (営利)(41の3-II) 1年以上の有期懲役又は 情状により500万円以下 の罰金の併科	(単純)(41の4-I-5) 7年以下の懲役 (営利)(41の4-II) 10年以下の懲役又は情 状により300万円以下 の罰金の併科	(単純)(84-28) 3年以下の懲役若しくは300万 円以下の罰金
栽培		[麻薬原料植物の栽培] (単純)(65-I-2) 1年以上10年以下の懲役 (営利)(65-II) 1年以上の有期懲役又は情状により500万円以下の罰金の併料		(単純)(24-I) 7年以下の懲役 (営利)(24-II) 10年以下の懲役又は情 状により300万円以下の 開命の権利	(単純)(51- I - 1) 1 年以上10年以下の懲役 (営利)(51- II) 1 年以上の有期懲役又は 情状により500万円以下 の罰金の併科			

2 薬物乱用への対応(大麻乱用に係る対応のあり方①)

ア)大麻事犯の増加及び大麻使用に係る課題

- 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。
- 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。
- G7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。
- 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。
- 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。

2 薬物乱用への対応(大麻乱用に係る対応のあり方②)

イ) 大麻に含まれる有害成分

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

2 薬物乱用への対応(大麻乱用に係る対応のあり方③)

ウ)再乱用防止と社会復帰支援、麻薬中毒者制度

- 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。
- 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、覚醒剤 取締法違反で刑の全部執行猶予判決が言い渡された者のうち保護観察が付された者は1割程度にとどまるなど保護観 察が付される事例は多くなく、さらに、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。
- 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。
- 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。

3. 大麻の適切な利用の推進

大麻草の利用用途について

○ 大麻草は非常に多くの用途があり衣・食・住・医療・エネルギーなど幅広く利用されている。 伝統的な繊維利用に加え、近年、バイオマスプラスチック等にも活用されている。 茎 ●食品 【茎の皮】 ●食用油 ●ロープ ●化粧品 ●糸 ●石鹸 ●織物 ●しめ縄(神道儀式) 葉 ●医薬品 【茎の芯(おがら)】 ●肥料 ●バイオマス燃料 ●飼料 ●住宅用建材 ●プラスチック(自動車部品等) 根 ●紙 ●土壌改良

CBD製品について

○ 米国では様々な種類のCBD製品が流通しており、我が国にも輸入され、食品や化粧品として流通している。



外用(Topicals)



THC成分の検出事例について ①

背景

- 現在、我が国で流通しているCBD製品※1は、全て海外から輸入されている。
- 輸入の際には、税関における通関審査の前に、関東信越厚生局麻薬取締部における大麻取締法上の大麻非該当性の確認を受けた上で輸入 することとなるが、確認を受けずに輸入されるCBD製品も存在する。
- ▶ そのようなCBD製品から、大麻成分であるTHC※2が検出され、大麻である疑いが生じる場合がある。

※1) CBD製品: 幻覚作用を持たない大麻成分であるCBDを含む製品を指す。 ※2) THC: 大麻成分の1つであり、幻覚作用が強い。

事例1

- 令和2年2月、A社から販売されているCBD製品の一部からTHC が検出されたことから、それらの製品が大麻取締法上の「大麻」に該 当する疑いがある旨公表した。
- 分析を行った18製品中3製品からTHCが検出され、同社は当該 製品の販売を中止。
- すでに消費者の手元に渡ったものについては、報道発表により提出 を呼びかけ、回収を実施した。

【THCが検出された製品】







Eli inol

プロフェッショナル2000

事例 2

- 令和2年7月、B社から販売されているCBD製品の一部からTHCが 検出されたことから、それらの製品が大麻取締法上の「大麻」に該当す る疑いがある旨公表した。
- 分析を行った8製品中5製品からTHCが検出され、同社は当該製 品の販売を中止し、卸売先から製品を回収。
- すでに消費者の手元に渡ったものについては、報道発表により提出を 呼びかけ、回収を実施した。



THC成分の検出事例について ②

事例3

- 令和3年11月、C社から販売されているCBD製品の一部からTHCが検出されたことから、それらの製品が大麻取締法上の「大麻」に該当する疑いがある旨公表した。
- 分析を行った21製品中5製品からTHCが検出され、同社は当該製品の販売を中止。
- すでに消費者の手元に渡ったものについては、報道発表により提出を呼びかけ、回収を実施した。

【THCが検出された製品】







大麻使用の立証に関する科学的知見について

薬物事犯での薬物使用の立証は、過去の判例等に基づき、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、大麻使用事犯においても、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。

大麻の尿中排泄の様態

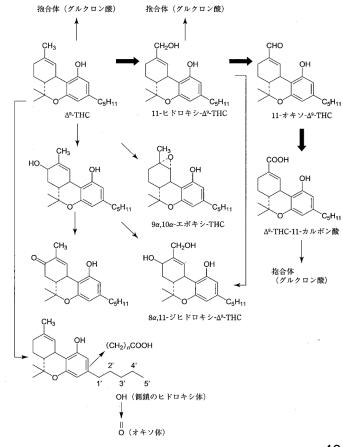
THCは体内に摂取された後、代謝され、THC代謝物(THC-COOH-glu)として尿中に排泄されることが知られており、使用の立証には、THC代謝物のTHC-COOHを定量する。

受動喫煙と能動喫煙の識別

これまでの知見から、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。

CBDオイル等の食品からのTHCの摂取可能性

CBDの経口摂取により、生体内では胃液や肝臓の代謝により、THCには変換されないとされる。純粋なCBD製品の摂取では、尿中にTHC代謝物が検出されることは否定的な結果が得られているため、CBD製品の摂取でTHC代謝物が検出されるのは、THCが製品に混入する場合と考えられる。



EUにおけるTHC濃度に関する法規制について

○ Hemp栽培で許容されるTHC濃度や大麻製品中で許容されるTHC濃度は各国毎に規定

Hemp栽培で許容される範囲

・2021年6月28日にフランス国会議長府に登録された大麻の様々な用途の規制と影響に関する報告(Réglementation et impact des différents usages du cannabis Rapport final)において、各国における大麻(hemp)由来製品中のΔ9-THC の限度値が調査され、取りまとめられている※1。

	Hemp栽培で許容されるTHC濃度	最終製品中に許容されるTHC濃度(例)			
ドイツ	0.2%	0.005 mg/kg(飲料)、5 mg/kg(オイル)、0.15 mg/kg(その他)** ²			
オーストリア	0.3%				
フランス	0.2%	0%(食品、e-liquid、化粧品類)			
イタリア	0.6% *³	2 mg/kg(サプリメント)、5 mg/kg(種子由来のオイル) ^{※2}			
チェコ	0.3%	0.3%(産業用)			

※1 報告書公表以降基準が変更されている可能性がある。※2 2018年時点 ※3 0.6%を超えない場合、イタリアの麻薬法に責任を負わないとされている。

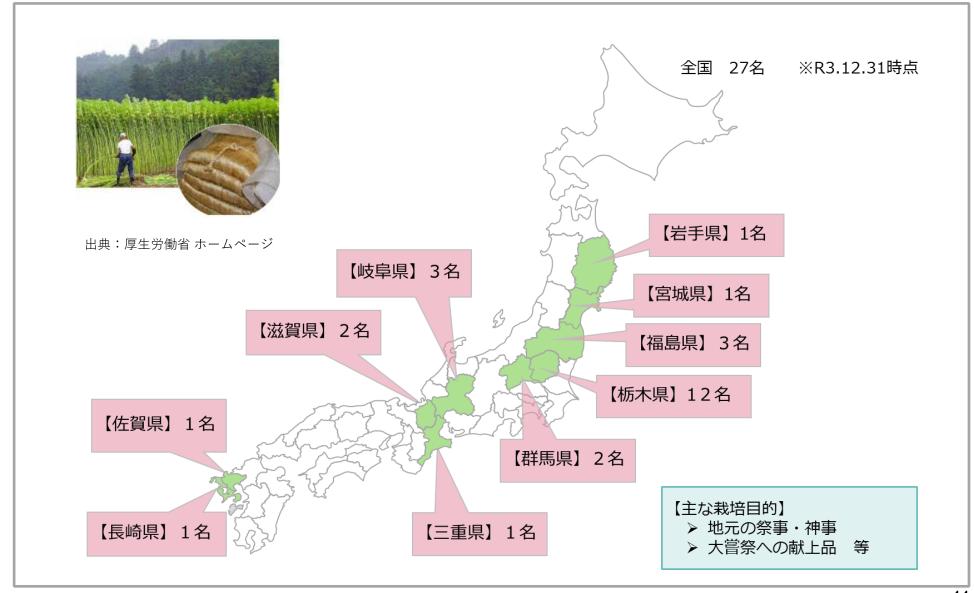
3 大麻の適切な使用の推進に向けて①

現状及び課題

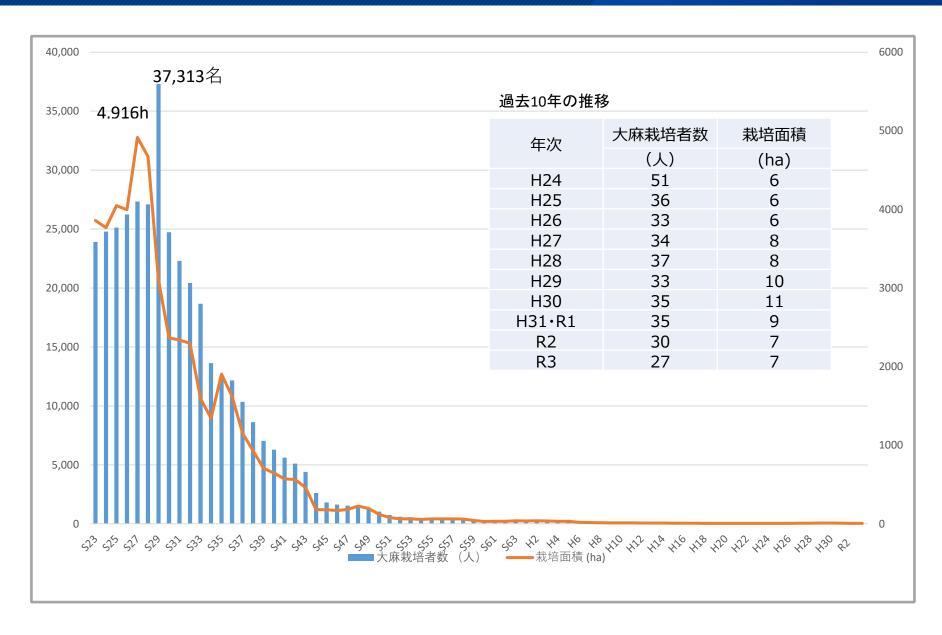
- 大麻草には約120種類のカンナビノイド成分が存在しているといわれ、その主な成分として、THC以外に、CBDが知られている。
- CBDについては、幻覚作用を有さず、抗てんかん作用や抗不安作用を有するとされており、前述のエピディオレックスのように医薬品の主成分としても活用されている。また、それ以外にも、欧米を中心にCBD成分を含む様々な製品群が販売されており、市場規模が急速に拡大しているとされている。また、大麻草から、バイオプラスチックや建材などの製品が生産される海外の実例もあり、伝統的な繊維製品以外にも、様々な活用が進んでいる状況が見られる。
- 我が国の現行制度においても、主に大麻草の規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。
- 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。
- また、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。

4. 適切な栽培及び管理の徹底

大麻栽培者の全国分布について

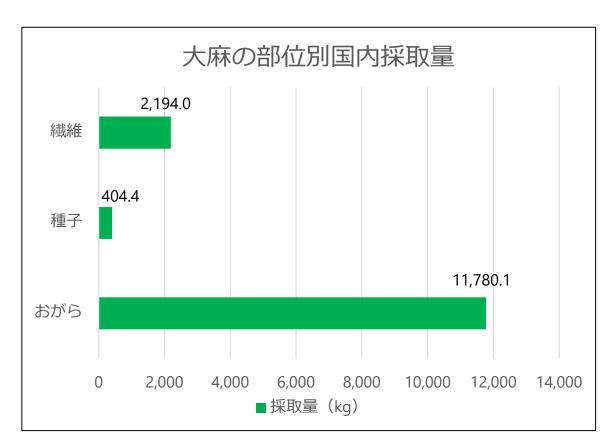


大麻栽培免許者数と栽培面積の推移について



国内における大麻生産の状況について

- 令和2年における大麻栽培者数は30人、栽培総面積は7へクタール。
- 国内における大麻栽培は、主に、神事等の利用を目的とした繊維採取、祭事等の利用を目的としたおがら採取などがある。



引用先:厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課発行 麻薬・覚醒剤行政の概況(2022)

神戸山王まつり

- ・1978年に岐阜県重要無形民俗文化財に指定
- ・たいまつには大麻草のおがらが使用される



引用先 神戸町ホームページ https://www.town.godo.gifu.jp/event/event02.html

大麻栽培者が栽培する大麻草の収去検査について

調査概要

- ▶ 目的:全国の大麻栽培免許者が栽培する大麻草のTHC含有量を明らかにするため
- 対象県:10県(岩手県、宮城県、福島県、栃木県、群馬県、岐阜県、三重県、滋賀県、佐賀県、長崎県)
- 大麻栽培免許者数:26名
- ▶ 期間:令和3年8月~令和4年1月
- 検体数:240検体(花穂120検体、葉120検体)

調査結果

- ▶ 総THC平均値(※1):花穂1.071%、葉0.645%
- ➤ 総THC最大平均値(※ 2) : 花穂1.553%、葉1.036%
- ▶ 総THC最小平均値(※3): 花穂0.611%、葉0.293%
- ※1総THCとはTHCとTHCAの和(THC換算)。
- ※2総THC最大平均値とは各大麻栽培免許者から収去した検体のうち、最も総THCが高かった検体の平均値。
- ※3総THC最小平均値とは各大麻栽培免許者から収去した検体のうち、最も総THCが低かった検体の平均値。

雌株の花穂



雌株の葉



海外におけるTHC濃度に関する栽培規制について

○ EUでの規制

EUでは、麻としての農業生産に対する助成対象の基準として、THC濃度0.2%以下と規定。

助成対象の基準

- ・EU Regulation 1307/2013において、麻の栽培への助成の適格性を判断する基準として、**「使用される品種のTHC含 有量が0.2%を超えない場合のみ**」と規定
- ・なお、2023年1月から施行される新しいthe common agricultural policy(CAP)の中で、EU regulationがEU Regulation 2021/2115として見直され、基準が0.2%が0.3%に改められる見通し

○ 米国での規制

米国では、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している。

- 栽培者については、ライセンス(最長3年間有効)を必要としているほか、過去10年以内に規制薬物に関連する重罪を犯した場合は取得不可としており、また、嗜好用途・医療用途のMarijuanaの栽培は不可としている。
- 生産者は、生産したHempに含まれるTHC濃度について、収穫予定日の15~30日前にDEAにより登録された ラボで測定することが求められており(=農場において検査を行う方式)、検体のサンプリングについても、 USDAの承認を受けた機関等が行うこととしている。
- 制限値(バッファを考慮して許容可能な濃度を1.0%と定めている)を超えるTHC濃度が検出された場合、原則、処分を求めているが、再検査で認められたものは流通可能としている。また、制限値を超える過失が3回になると、5年間の免許剥奪となる。

大麻種子の生産・流通管理について

国内外における大麻種子の生産・流通管理方式

管理方式	THC管理の主体	品種の種類	品種登録	THC検査の実施 時期	農家による種子の 増殖と分譲	事例
登録品種 方式A	研究機関等	国内育成種	あり (国内)	育成・増殖時	増殖× 分譲×	栃木県
登録品種 方式B	輸入業者/海外 種苗業者、 研究機関等	海外品種	あり (海外/国 内)	育成・増殖時 (海外)	増殖× 分譲×	カナダ
農場検査 方式C	国内検査機関	自家採種の 在来種等	なし	生産物の収穫前	増殖○ 分譲○	米国各州

引用元 北海道ヘンプ協会提供資料より(一部改変)

- ▶ 国内外の事例を踏まえると、大麻種子の生産・流通管理方式は、「登録品種方式」と「農場検査方式」の2つに分類される。
- ▶ 登録品種方式Aは、栃木県に見られる方式で、農業試験場等が、登録品種又はそれに準じた品種の種子を増殖して大麻農家に配布する。その種子を使って大麻農家が栽培した生産物(大麻草)はTHC検査を必要としない。
- ▶ 登録品種方式Bは、カナダにみられる方式で、海外の登録品種を種苗会社から購入して、大麻農家が栽培した場合、その品種の 生産物(大麻草)はTHC検査を必要としない。
- ▶ 農場検査方式Cは、米国の各州で見られる方式で、登録品種ではない大麻種子を栽培した場合、収穫する前にTHC検査を実施し、 THC制限値以下であることが確認された生産物(大麻草)のみが市場流通する。
- ▶ 登録品種とは、各国の種苗関係の法律に基づいて登録された品種のことで、欧州ではEU共通農業植物品種カタログによって、大麻は2022年4月末で79品種が登録されている。カナダでは、2022年に74品種が登録されている。

栽培に係る花穂・葉の低THCの確認・確保について

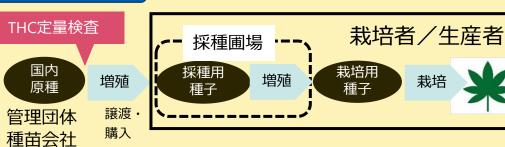
産業用途の大麻草は、栽培用種子の採種段階等で、採種した株のロットが低THCの性質を有する ことを検査により確認することを原則としてはどうか。

必要なときに、収去検査により、取締 の観点からTHC濃度を確認(麻取部) 産業用の栽培 収去確認 は、栽培管理 (必要に応じ) 要件の統一化 栽培者 (生産者) 種子 による栽培 栽培と検査のサイクル 栽培免許権者の 登録検査機関に 検査証明書確認 よる検査 検査証明書のある種子のみ、

栽培可

登録品種など×

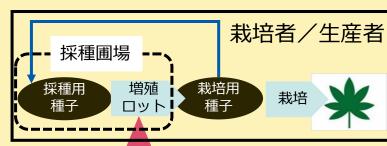
- 安定性が確認され、かつ、増殖プロセスが管理された品種
- ※ 登録品種の種子の増殖には、育成者権者の許諾が必要



原種の増殖段階のTHC検 査証明書でよいか。

在来種など

• 種子の一世代前の世代 の花穂や葉の検査でよ いか。



輸入種子

OECD等の検査証明付

輸入 品種

海外登録品種の輸入

一部を発芽・短日処理 させ、並行した検査 THC定量検査

THC定量検査

栽培者/生産者

栽培用 種子



50

4 大麻草の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

- 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。
- 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

- 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。
- 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、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。

4 大麻草の適切な栽培及び管理の徹底について②

現状及び課題

工)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。
- 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】

- EU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。
- 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。
- 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】

○ 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。