

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参考資料（案）について

令和4年9月29日

厚生労働省 医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課

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 委員名簿

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 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

◎委員長 [五十音順、敬称略]

大麻取締法に係るこれまでの経緯について

(昭和23 (1948) 年 大麻取締法 公布・施行)

令和2年

大麻事犯の検挙人員が7年連続で増加。過去最多を更新。
検挙人員の65%が30歳未満の状況。

令和2年12月

国連麻薬委員会において、「麻薬に関する単一条約」(1961年)の大麻及び大麻樹脂のカテゴリー変更。

※「特に危険で医療用途がない麻薬」(スケジュールIV)から「乱用のおそれがあり、悪影響を及ぼす麻薬」(スケジュールI)に変更。(医療用途での使用可能となる)

令和3年1月～6月

「大麻等の薬物対策のあり方検討会」の開催、とりまとめ

- 大麻から製造された医薬品の施用規制の見直し
- 大麻草の部位規制からTHC等有害成分に着目した規制へ見直し
- 大麻の「使用」に対する罰則の導入

令和4年3月

大麻由来医薬品「エピディオレックス」の国内治験届出(難治性てんかん治療薬)

令和4年4月

厚生科学審議会に「大麻規制検討小委員会」を設置

「大麻等の薬物対策のあり方検討会」のとりまとめを踏まえ、大麻取締法・麻薬及び向精神薬取締法の改正に向けた技術的な検討を開始。

- 医薬品の施用規制の見直しによる医療ニーズへの対応
- 大麻使用罪の創設と有害成分(THC)に着目した成分規制の導入
- 製品の適切な利用と製品中のTHC濃度規制
- 大麻草の栽培及び管理の規制の見直し

等

大麻取締法の概要について

- 大麻の定義を規定
- 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

規制対象外

種子

成熟した茎
(樹脂除く)



規制対象

花穂

葉・未成熟の茎

成熟した茎から
分離した樹脂

根

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、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。

○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。

大麻取締法等の改正に向けた主な論点

第一回及び第二回の大麻規制検討小委員会での論点は次の4つの事項

1. 医療ニーズへの対応

- 大麻から製造された医薬品について、G7諸国における医薬品の承認状況、麻薬単一条約との整合性を図りつつ、その製造、施用等を可能とすることで、医療ニーズに適切に対応していく必要があるのではないか。

2. 薬物乱用への対応

- 医療ニーズに応える一方、大麻使用罪を創設するなど、不適切な大麻利用・乱用に対し、他の麻薬等と同様に対応していく必要があるのではないか。
- 一方、薬物中毒者、措置入院を見直し、無用なスティグマ等の解消とともに、再乱用防止や薬物依存者の社会復帰等への支援を推進していく必要があるのではないか。
- また、規制すべきは有害な精神作用を示すTHCであることから、従来部位規制に代わり、成分に着目した規制を導入する必要があるのではないか。

3. 大麻の適切な利用の推進

- 成分規制の導入等により、神事を始め、伝統的な利用に加え、規制対象ではない成分であるCBDを利用した製品等、新たな産業利用を進め、健全な市場形成を図っていく基盤を構築していく必要があるのではないか。
- その際、こうした製品群について、THC含有量に係る濃度基準の設定を検討していく必要があるのではないか。

4. 適切な栽培及び管理の徹底

- 現在の栽培を巡る厳しい環境、国内で栽培される大麻草のTHC含有量の実態等を踏まえ、上記1～3を念頭に、適切な栽培・流通管理方法を見直していく必要があるのではないか。
- 特に、現行法においては、低THC含有量の品種と高THC含有量の品種に関する規制が同一となっている点を見直す必要はないか。

委員会でもいただいた主な意見等について①

<医療ニーズへの対応>

- 難治性てんかん等への治療薬として、大麻由来医薬品の法整備を早期に進めていただきたい。一方、安全に使用するためのTHC濃度基準等の整備が必要である。
- CBDの食薬区分を明確化してほしい。また、CBDの薬理作用を十分に認識した上で、注意深く市場形成を図るべき。

<薬物乱用への対応>

- 刑事罰によるスティグマ（偏見）という指摘はあるものの、大麻使用規制に関する司法の強制力が、依存防止の観点からも必要ではないか。その上で、刑事罰以外の治療的な措置や社会復帰支援の必要性も課題ではないか。
- 薬物事犯の使用罪は、制裁がなければ患者への抑止力がないため必要である一方、スティグマを考えると刑に服するのみではない処罰の方法も考えていくべきではないか。一方、薬物事犯の使用罪の量刑判断は裁判所の専権であるが、多くが保護観察の付かない単純執行猶予となっており、その後の処遇や治療に結び付いていない点が、司法の課題ではないかとの意見もあった。
- 大麻使用者に対する回復支援について、若年層に大麻乱用の拡大が多くみられるので、強く打ち出していきたい。
- 今後、大麻取締法と麻薬及び向精神薬取締法の建て付けや、大麻の使用罪等の量刑、成分の濃度基準等について具体的に議論していくべき。
- 現行の麻薬中毒者制度は、精神保健福祉法での対応が可能になったことを踏まえ、廃止することが望ましい。
- 麻薬中毒者制度を廃止した場合でも、自治体に置かれている中毒者相談員の制度を何らかの形で残していただきたい。

<大麻の適切な利用の推進>

- CBDからTHCを製造できるとなると、CBDそのものに規制を課する必要性も検討すべきではないか。
- 伝統文化のみならず、その他の産業利用を目的とした麻栽培も農業として確立できる制度にして欲しい。
- CBD製品のTHC残留の検査を実施できる受け皿を検討するべきではないか。また、製品の市場買い上げ調査や監視指導について自治体でも行うのであれば早めに相談してほしい。

委員会でいただいた主な意見等について②

<適切な栽培及び管理の徹底>

- 大麻栽培者免許について、全国統一的な運用のため、免許権限を都道府県から国に移管していただきたい。それが難しいのであれば、国から自治体に対して明確な免許基準を示していただきたい。
- 国内における医薬品原料用途として的大麻栽培が可能となるよう、法整備をする必要がある。
- 大麻草の品種については、同じ性質を担保する「永続性」（低THCの性質）のある採種体制の確保が必要であり、できる限り、品種登録を進める必要がある。国内で登録が進まない場合、海外登録品種の活用も検討すべきではないか。
- 種子の性質に係る大麻草のTHC濃度に関する検査が実施可能な体制の構築について、自治体を含めて検討してほしい。
- 大麻草の研究栽培の許可業務は、THC濃度管理が難しい場合もあるため、THC濃度にかかわらず、許可権者は大臣などに一本化するべきである。また、大臣許可でも、自治体が管内の栽培情報を把握できるようにすべきである。

<その他>

- 海外における大麻の生産上の管理方法はどのようなものか。また、その管理方法は日本で適用可能か。
- 唾液による大麻使用の検査をすることはできるのか。

1 医療ニーズへの対応（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（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、「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）年の国連麻薬委員会の会合において、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これまで大麻の位置付けは、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困難となっている。

1 医療ニーズへの対応（大麻由来医薬品に係る取扱い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
 - ・ 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
- 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 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

現状及び課題

- 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、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。

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

現状及び課題

- 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

現状及び課題

- 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14年連続で増加しており、検挙人員の7割近くに達しているほか、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。
- 薬物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。
- 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 薬物乱用への対応（大麻乱用に係る対応のあり方④）

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。
- 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。

2 薬物乱用への対応（大麻乱用に係る対応のあり方⑤）

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、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）も考慮に入れつつ、取組み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。

2 薬物乱用への対応（大麻乱用に係る対応のあり方⑥）

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

△6 a (7) -テトラヒドロカンナビノール (THC)

△6 a (10 a) -テトラヒドロカンナビノール (THC)

△7 -テトラヒドロカンナビノール (THC)

△8 -テトラヒドロカンナビノール (THC) (化学合成に限る。)

△9 -テトラヒドロカンナビノール (THC) (化学合成に限る。)

△9 (11) -テトラヒドロカンナビノール (THC)

△10 -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⑦）

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⑧）

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、同法では、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、この機会に取組み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・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

- 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、カンナビジオール（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、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。

3 大麻の適切な使用の推進に向けて②

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に、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。
- 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ある。
- 加えて、THCA（THCカルボン酸）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状態で、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ある。

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、7ha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

- 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る。

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）年に農業法において乾燥重量でTHC濃度0.3%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。
- 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）、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】

- 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、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。
- 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。
- 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。

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

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、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、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④

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⑤

見直しの考え方・方向性

工) 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。
- 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⑥

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持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

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

大麻を取り巻く現状（背景の整理）

1. 大麻草及び大麻の性質

- 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。」と定義している。
- 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、 $\Delta 9$ -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。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。
- 大麻の有害作用を引き起こす中心的な大麻成分は $\Delta 9$ -THCである。この $\Delta 9$ -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。

大麻草 *Cannabis sativa* とは？

Cannabis sativa L. (大麻草)



- アサ科の一年生草本，雄株と雌株，原産地中央アジア
- 古くから繊維や種子を得るための原料植物として栽培
- カンナビノイドと呼ばれる大麻に特有な化合物の一群として約120種類が報告（構造の特徴により，11種類のサブタイプに分類される）
- 主カンナビノイド成分： Δ^9 -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)
- 植物中では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，保存や吸煙時の加熱処理によって脱炭酸をうけTHC，CBDになる
- カンナビノイド以外にも，テルペン類，フラボノイド類，アルカロイドなどを含む

{ THCA種： Δ^9 -THCを含有する(薬物型)
CBDA種： Δ^9 -THCをほとんど含有しない(繊維型)/Hemp

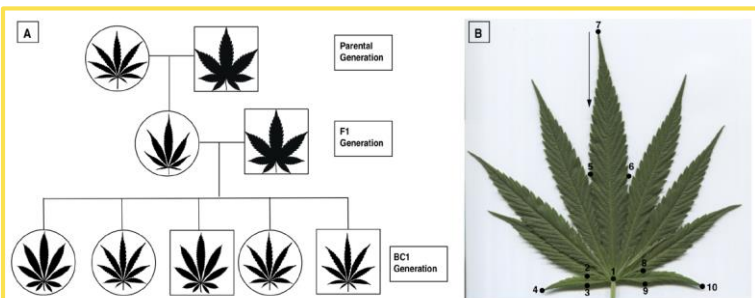


Figure 1 Pedigree and landmarks. (A) Pedigree of a first-generation backcross (BC1) between a male marijuana-type Afghan Kush and a female Carmagnola hemp. The F1 generation was backcrossed with a brother from the original male Afghan Kush to produce the BC1 Generation. (B) Exempler leaf depicting the 10 points used for leaf shape analysis. The 10 points measured the first, central, and last leaflets.

系統が交雑しており，葉の形などの表現型と化学的特性は必ずしも関連していない

- Eisohly MA, Phytochemistry of Cannabis sativa L. pp1-13 (2017)
- Vergara D, Feathers C, Huscher EL, Holmes B, Haas JA, Kane NC
Widely assumed phenotypic associations in *Cannabis sativa* lack a shared genetic basis. PeerJ. 2021 Apr 20;9:e10672.

大麻（THC）の有害作用について

	急性	慢性	
		成人期以降の乱用	青年期からの乱用
主な精神作用	<ul style="list-style-type: none"> ・不安感、恐怖感 ・猜疑心 ・パニック発作 ・短期記憶の障害 	<ul style="list-style-type: none"> ・精神依存（易怒性、不安、大麻に対する渴望等）の形成 ・統合失調症、うつ病の発症リスク増加の危険性 ・認知機能、記憶等の障害 	<ul style="list-style-type: none"> ・より強い精神依存の形成 ・統合失調症、うつ病の発症リスクのさらなる増加の危険性 ・衝動の制御、一般情報処理機能等の障害 ・IQの低下 ・より強い認知機能の障害
主な身体作用	<ul style="list-style-type: none"> ・眠気 ・知覚（聴覚、触覚）の変容 	身体依存の形成	

自動車運転への影響
運動失調と判断力の障害
 を引き起こす危険性

精神・身体依存形成
精神・記憶・認知機能障害
 を引き起こす危険性

大麻の乱用による重篤な健康被害の発生が懸念される

【参考文献】大麻問題の現状 Ⅱ 大麻・フィトカンナビノイドの有害性と医薬品としての応用：基礎と臨床、Ⅲ 大麻による有害作用：臨床的特徴
 （厚生労働行政推進調査補助金（医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス政策研究事業）「危険ドラッグ等の濫用防止のより効果的な普及啓発に関する研究」研究班 山本経之、山口拓、福森良）

大麻を取り巻く現状（背景の整理）

2. 我が国における薬物対策及び大麻事犯の現状

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。
- 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依りて、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（昭和28年法律第14号）（以下「麻向法」という。）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（昭和29年法律第71号）、覚醒剤取締法、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（昭和35年法律第145号）（以下「医薬品医療機器等法」という。）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。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。
- 「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、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、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。

大麻取締法の概要について

- 大麻の定義を規定
- 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

規制対象外

種子

成熟した茎
(樹脂除く)



規制対象

花穂

葉・未成熟の茎

成熟した茎から
分離した樹脂

根

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、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。

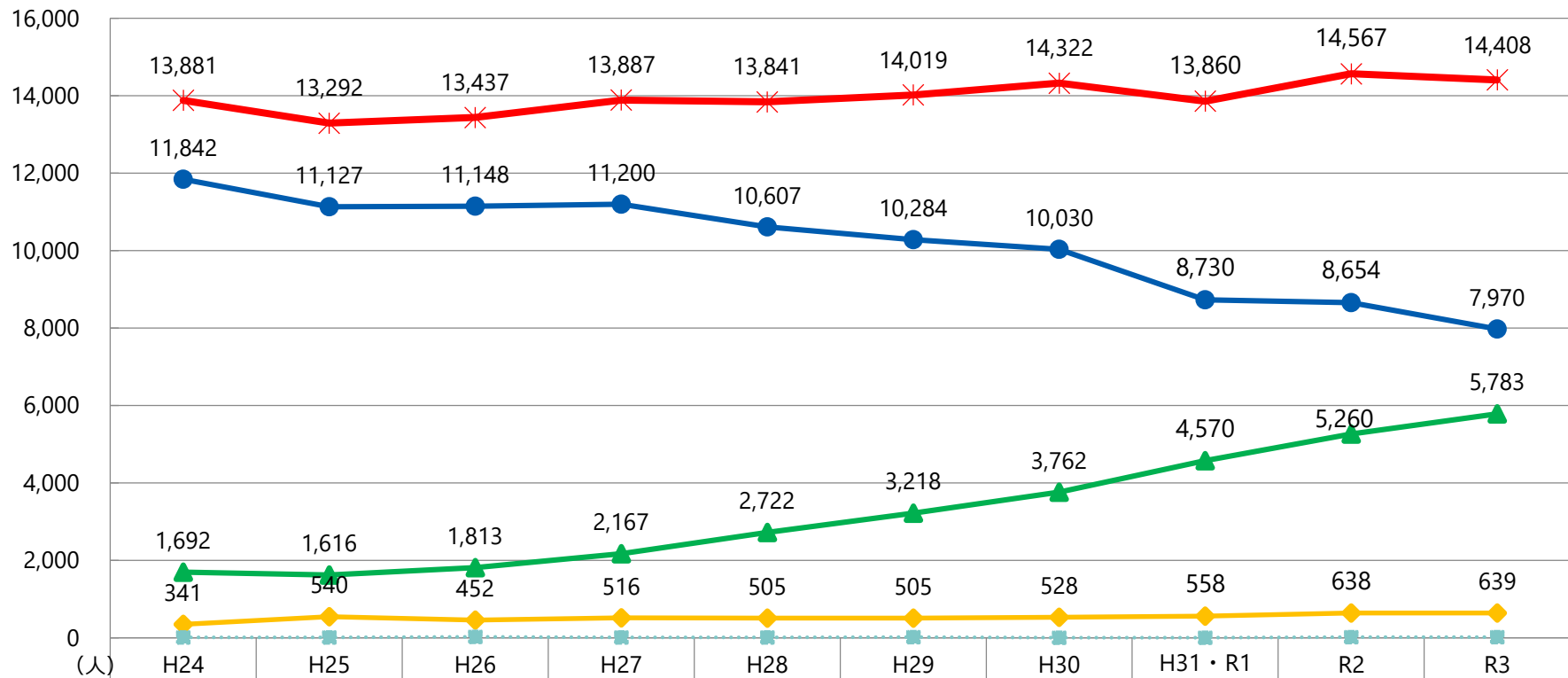
○大麻に含まれる主な成分

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。

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



● 覚醒剤	11,842	11,127	11,148	11,200	10,607	10,284	10,030	8,730	8,654	7,970
▲ 大麻	1,692	1,616	1,813	2,167	2,722	3,218	3,762	4,570	5,260	5,783
◆ 麻薬・向精神薬	341	540	452	516	505	505	528	558	638	639
■ あへん	6	9	24	4	7	12	2	2	15	16
* 全薬物事犯	13,881	13,292	13,437	13,887	13,841	14,019	14,322	13,860	14,567	14,408

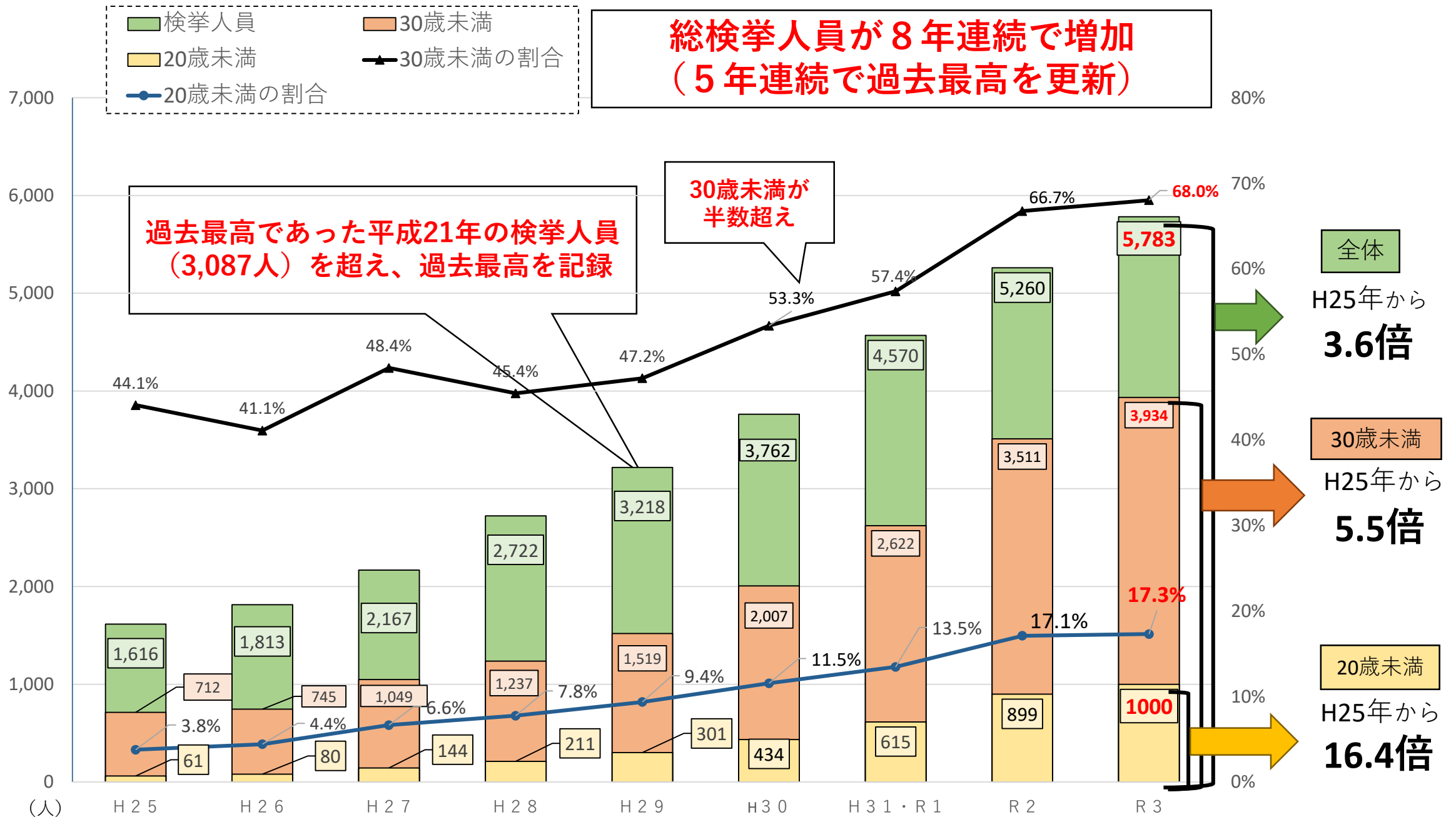
厚生労働省・警察庁・海上保安庁・財務省の統計による。

大麻を取り巻く現状（背景の整理）

2. 我が国における薬物対策及び大麻事犯の現状（大麻事犯の巧妙化）

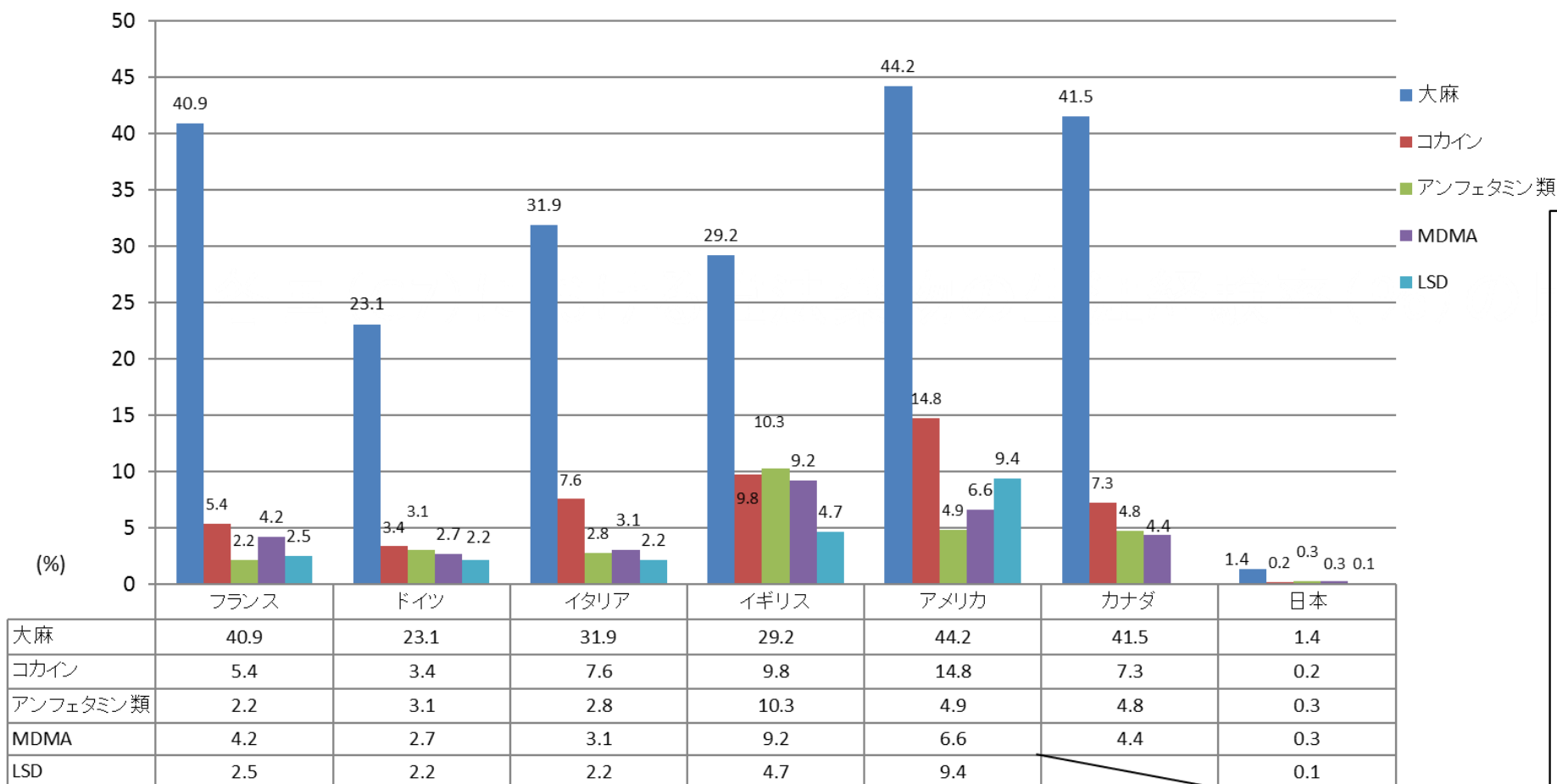
- 青年期の大麻使用のまん延は、大麻に起因するうつ病と自殺傾向を発症する可能性のある多数の若者を生み出すこととなるとの論文があること、「令和2年版犯罪白書－薬物犯罪－」（法務総合研究所）の調査でも、国内の覚醒剤取締法違反の入所受刑者のうち、覚醒剤の自己使用の経験がある者の約半数が大麻使用の経験を有し、そのうちの約半数が20歳未満で大麻の使用を開始したという結果もあり、大麻は、より効果の強い薬物の使用に移行していくおそれが高い薬物（ゲートウェイドラッグ）であることが指摘されている。
- 大麻草は秘密裏に自己完結的に栽培可能で犯罪が潜在化しやすく、インターネットやSNS等の普及により違法薬物に関す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ージングへ誘導して商談（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。

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・イギリスのデータ
「欧州薬物及び薬物嗜癖監視センター(EMCDDA)」によるもの。
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・標準化している。

※アメリカのデータ
NSDUH (National Survey on Drug Use and Health)によるもの。

※カナダのデータ
CADUMS (Canadian Alcohol and Drug Use Monitoring Survey)によるもの。

※ 対象年齢
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)

< 出典 >
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」

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	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
輸入	(単純)(64-I) 1年以上の有期懲役	(単純)(65-I-1) 1年以上10年以下の懲役	(単純)(66の3-I) 5年以下の懲役	(単純)(24-I) 7年以下の懲役	(単純)(51-I-2, 3) 1年以上10年以下の懲役	(単純)(41-I) 1年以上の有期懲役	(単純)(41の3-I-3, 4) 10年以下の懲役	(単純)(84-28) 3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金
輸出	(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	(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科	(営利)(66の3-II) 7年以下の懲役又は情状により200万円以下の罰金の併科	(営利)(24-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 ※製造なし	(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	(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	(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	(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科 ※輸出なし
所持	(単純)(64の2-I) 10年以下の懲役	(単純)(66-I) 7年以下の懲役	[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	(単純)(24の2-I) 5年以下の懲役	(単純)(52-I) 7年以下の懲役	(単純)(41の2-I) 10年以下の懲役	(単純)(41の4-I-3, 4) 7年以下の懲役	(単純)(84-28) 3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金
譲渡	(営利)(64の2-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	(営利)(66-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科	(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	(営利)(24の2-II) 7年以下の懲役又は情状により200万円以下の罰金の併科	(営利)(52-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科	(営利)(41の2-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	(営利)(41の4-II) 10年以下の有期懲役又は情状により300万円以下の罰金の併科	(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科
施用	(単純)(64の3-I) 10年以下の懲役	(単純)(66の2-I) 7年以下の懲役	※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	(単純)(41の4-I-5) 7年以下の懲役	(単純)(84-28) 3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金
使用	(営利)(64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	(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科				(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	(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	
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科		(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300万円以下の罰金の併科	(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			

大麻の使用罪に対する認識調査について(R1/R2)

調査概要

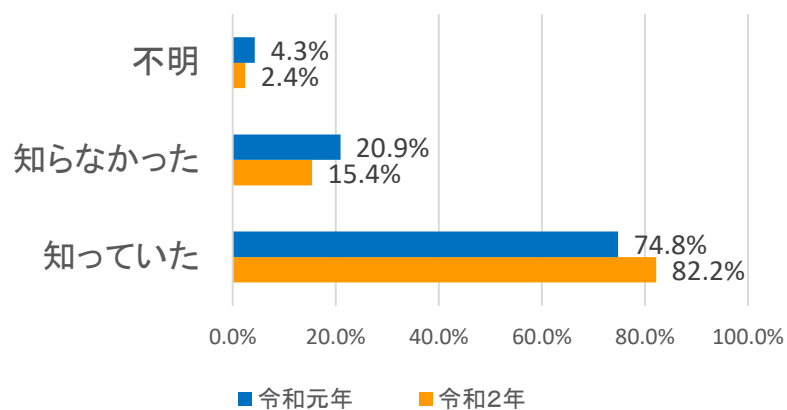
大麻取締法において使用罪が規定されていないことの認識及び大麻の使用罪が規定されていないことと大麻を使用したこととの関係について、厚生労働省と警察庁との間で協議し、警察庁において調査を実施。

調査対象者

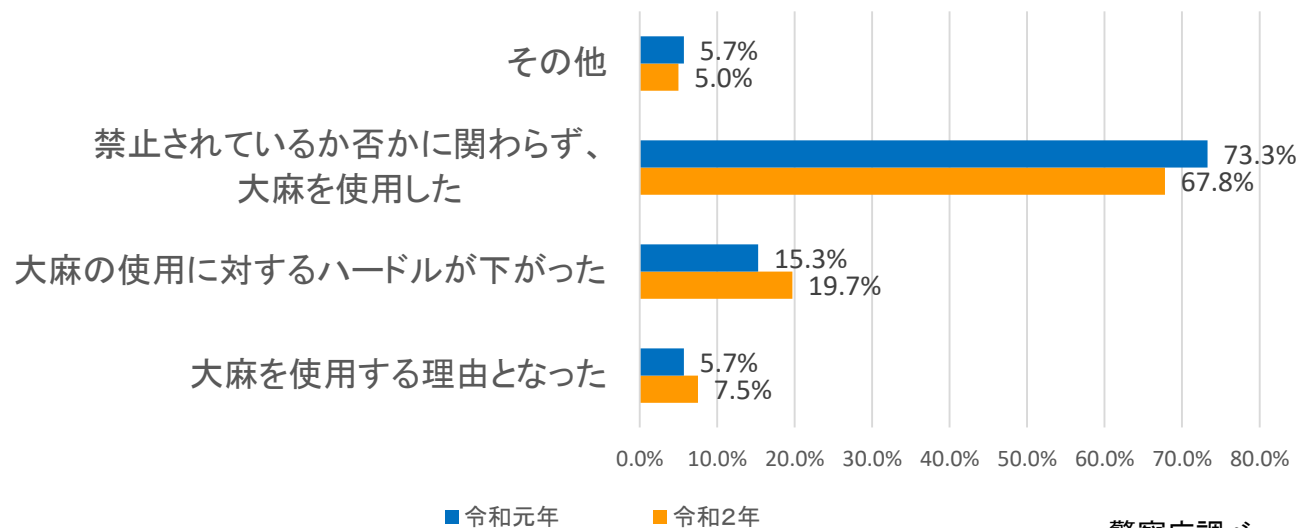
令和元年10月1日から11月30日までの間に、警察において、大麻の単純所持で検挙された者631人

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）



警察庁調べ

国内における大麻栽培事犯の動向について

◎栽培事犯（件数・人員）の推移

	H30	R1	R2	R3
件数	206	204	287	283
人員	183	215	269	278



出典：警察庁、厚生労働省、海上保安庁（厚生労働省集計）調べ

◎栽培事犯増加要因の分析

- インターネットの普及 ➡ 栽培方法・種子・栽培器具等の情報 ➡ 栽培の容易化
- 輸送連絡網の発達 ➡ SNS等で注文 ➡ 全国各地へ配送 ➡ 栽培事犯の広域化
- 秘密裏に栽培可能 ➡ 自己完結型栽培 ➡ 犯罪の潜在化 ➡ 栽培事犯の増加

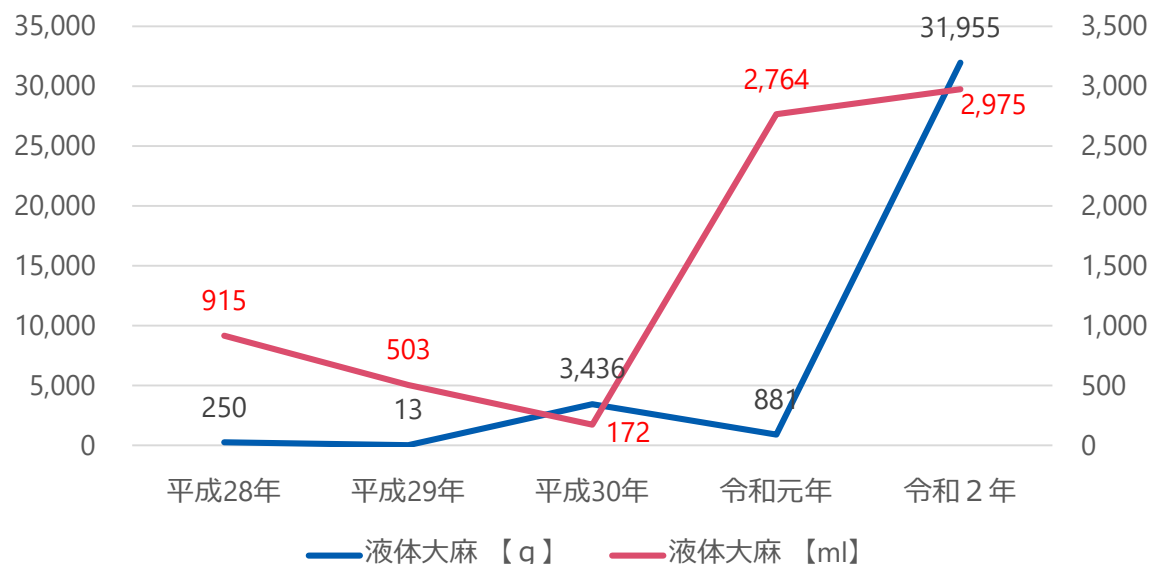
大麻濃縮物押収量等の増加について

【大麻濃縮物押収量等の増加】

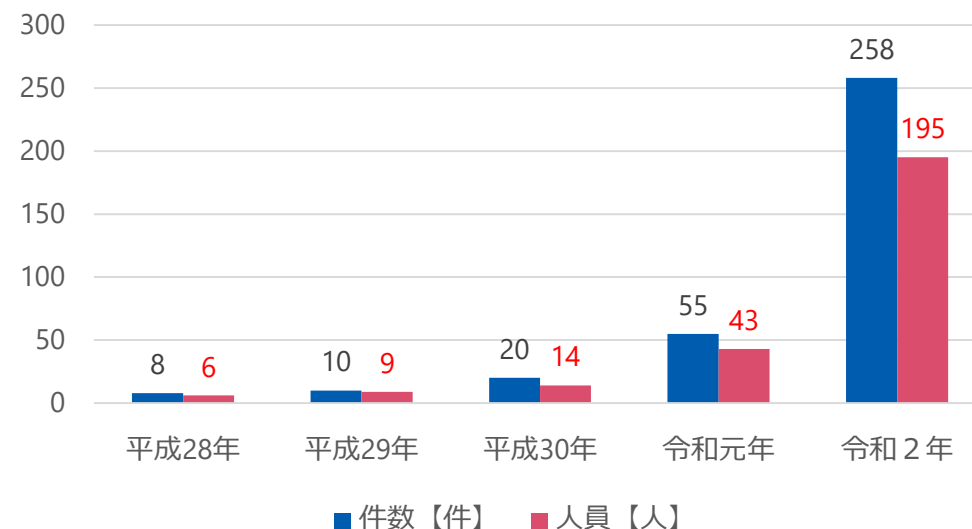
- ・大麻濃縮物とは、大麻の有害成分であるテトラヒドロカンナビノール（THC）を高濃度で含む大麻ワックスや大麻リキッド等の総称。
- ・米国司法省麻薬取締局（DEA）では、大麻濃縮物という概念はなく、大麻抽出物として、大麻草由来の1種又は複数種のカンナビノイドを含有する抽出物、但し大麻草から分離した樹脂（精製済みか否かを問わない）を除くと定義されている。
- ・次の【図1～3】のとおり、大麻樹脂に係る送致件数・人員は横ばい状態であり、押収量は年によって上下している。一方、液体大麻に係る検挙人員・件数及び押収量が明らかに急増している。

出典 <https://www.federalregister.gov/documents/2016/12/14/2016-29941/establishment-of-a-new-drug-code-for-marihuana-extract>

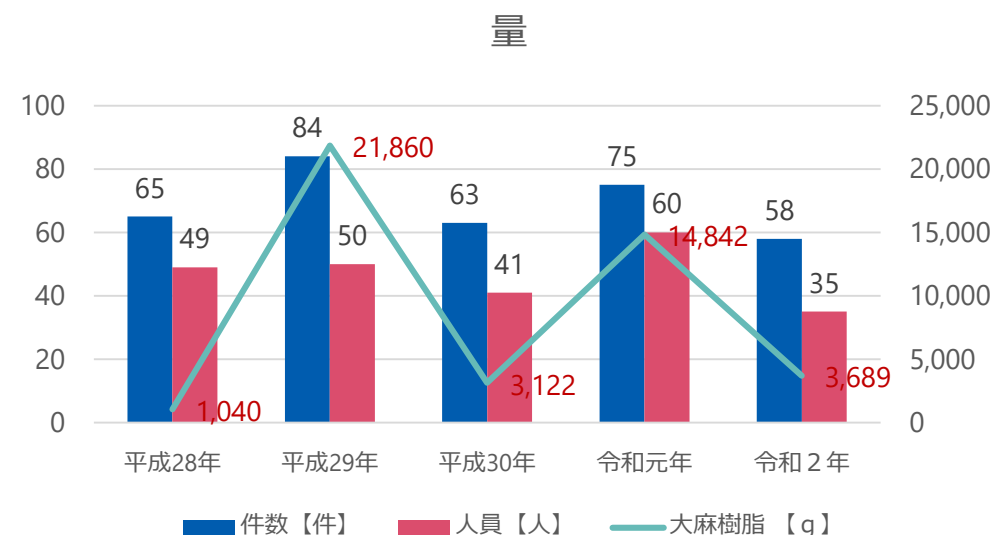
【図1】液体大麻に係る押収量



【図2】液体大麻に係る送致件数・人員



【図3】大麻樹脂に係る送致件数・人員・押収量



大麻を取り巻く現状（背景の整理）

3. 国際情勢

- 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。
- 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。
- 国際的には、令和2（2020）年12月に開催された国連麻薬委員会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。

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

- 平成30年6月25日 米国FDA (食品医薬品局) は、GW Pharmaceuticals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
- 平成30年11月1日 GW Pharmaceuticals社は米国でEpidiolexを発売
- 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
- 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、国連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	規制スケジュール	スケジュールの概要	規制の強さ	規制物質(旧)	規制物質(新)
1961年の麻薬に関する単一条約	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 大麻 大麻樹脂
	I	乱用のおそれがあり、悪影響を及ぼす物質	強	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
	III	乱用のおそれがなく、悪影響を及ぼさない物質の製剤	弱	コデインの製剤等	コデインの製剤等

注: 大麻と大麻樹脂は、旧スケジュールIVから新スケジュールIへ変更された。

大麻を取り巻く現状（背景の整理）

4. 新たな市場の形成

- CBD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。中でもカンナビジオール（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。

- 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。

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ペ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(Δ9-THC)」、「デルタ8-テトラヒドロカンナビノール(Δ8-THC)」、「カンナビジオール(CBD)」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

- THCにはいくつかの異性体※があり、そのうち「Δ9-THC」及び「Δ8-THC」はカンナビノイドの1つ。
- 1960年代に化学構造が判明。
- THC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
- Δ6a(10a)-THC
- 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
 - Δ8-THC
 - Δ9-THC
 - Δ9(11)-THC
 - Δ10-THC
- 化学合成由来のみ

大麻取締法で規制される大麻に含まれるTHC

- Δ8-THC
- Δ9-THC



**幻覚作用等の中枢作用が強く、
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。

種

- 食品
- 食用油
- 化粧品
- 石鹸

葉

- 医薬品
- 肥料
- 飼料

根

- 土壌改良



茎

【茎の皮】

- ロープ
- 糸
- 織物
- しめ縄（神道儀式）

【茎の芯（おがら）】

- バイオマス燃料
- 住宅用建材
- プラスチック（自動車部品等）
- 紙

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。

食品

カプセル (Capsules)



グミ (Gummies)



チンキ (Tincture)



- ・ 飲料 (Drinks)
- ・ チョコレート (Chocolate)
など

外用 (Topicals)



(<https://ministryofhemp.com/> より引用)

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】

ナチュラルドロップス3000 シナミントドロップス3000 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が検出された製品】

CBDオイルPro900 (10mL) CBDオイルPro2700 (30mL)



THC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】

CBD DROPS 15% HEMP SEED OIL(10mL)



※赤枠内が下記のもの

Batch number
DR15020322A

※ 拡大写真

CBD PASTE 20%(容量 5mL)



※赤枠内が下記のもの
Batch number
PA20020324A

CBD PASTE 40%(容量 5mL)



※赤枠内が下記のもの
Batch number
PA40020197A

CBD DROPS 15% OLIVE OIL(10mL)



※赤枠内が下記のもの
Batch number
DR15020324B

CBD PASTE 30%(容量 5mL)



※赤枠内が下記のもの
Batch number
PA30020247A

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 $\Delta 9$ -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）

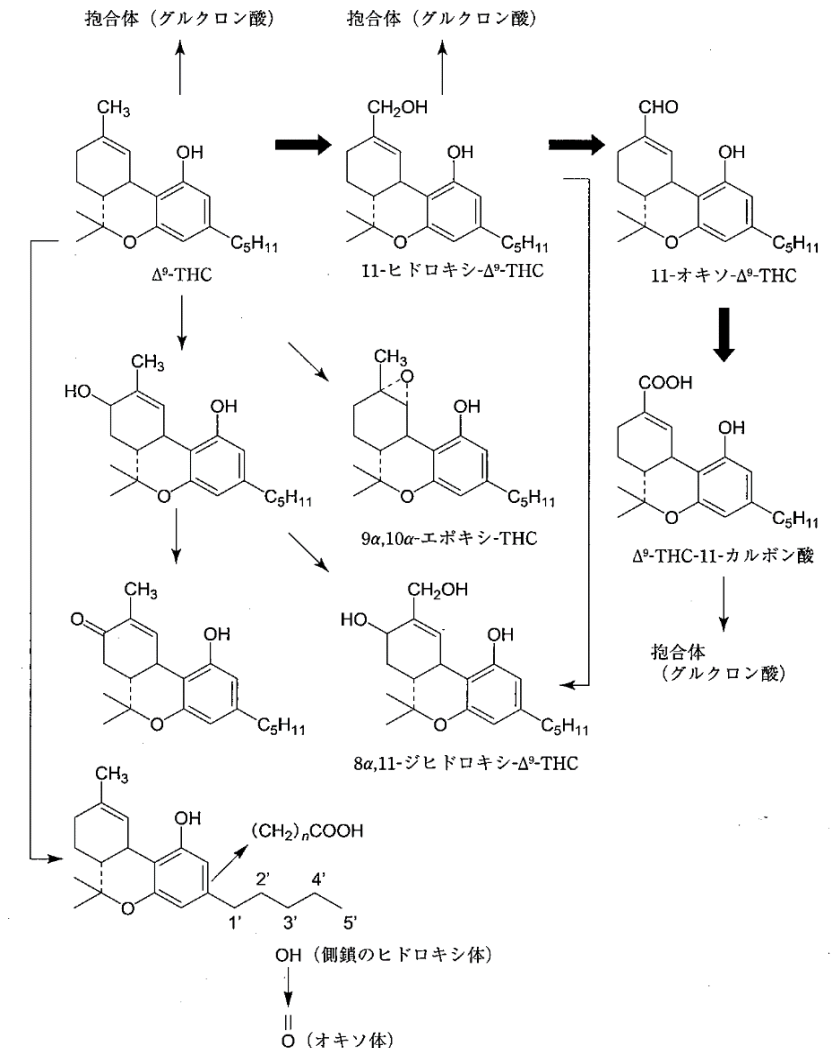
※¹ 報告書公表以降基準が変更されている可能性がある。 ※² 2018年時点 ※³ 0.6%を超えない場合、イタリアの麻薬法に責任を負わないとされている。

大麻使用の立証に関する科学的知見の整理について ①

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代謝物を定量する。一般的にTHC摂取後1週間程度、検査可能な量が尿中に排泄されるが、常習者においては、3ヶ月を超えて検出される例があることが知られている。



大麻使用の立証に関する科学的知見の整理について ②

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。

経口又は吸引で、THCがmg/日単位で摂取されると尿中には確実にTHC代謝物が検出される。一定期間連用しても確実に検出されないTHCの摂取量は、さらに低濃度の水準となる。

経口摂取製品のTHC残留基準

EUでは、THCの摂取許容量として、THCの急性参照用量（acute reference dose, ARfD）1 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重を基準にして食品等のTHC残留基準を定めており、その安全性評価を参考にした製品のTHC残留基準を設定すべきではないか。

※ 「ヒトがある物質を24時間またはそれより短い時間経口摂取した場合に健康に悪影響を示さないと推定される一日当たりの摂取量」

大麻使用の立証に関する科学的知見の整理について ③

有害性のないCBDが、使用時にTHCに変換されることはないか①

- CBDは、有害な精神作用を有しない大麻草由来物質として知られている。
- CBDのみ摂取（経口、パイプ吸煙）では、生体内代謝があっても、尿からTHCを明らかに使用したといえる水準の濃度では検出されていない。
- CBDに対して、酸及び熱を加えると製造設備がなくてもTHCへの変換が可能と示唆された。
- 一方、電子タバコのベポライザー加熱・吸煙条件では、CBDからTHCが生成する可能性は否定されており、また、人での吸煙試験では血液中でも検出できる程度にはTHC変換されず、尿中でTHCの摂取を確認するには至らないことが示されている。

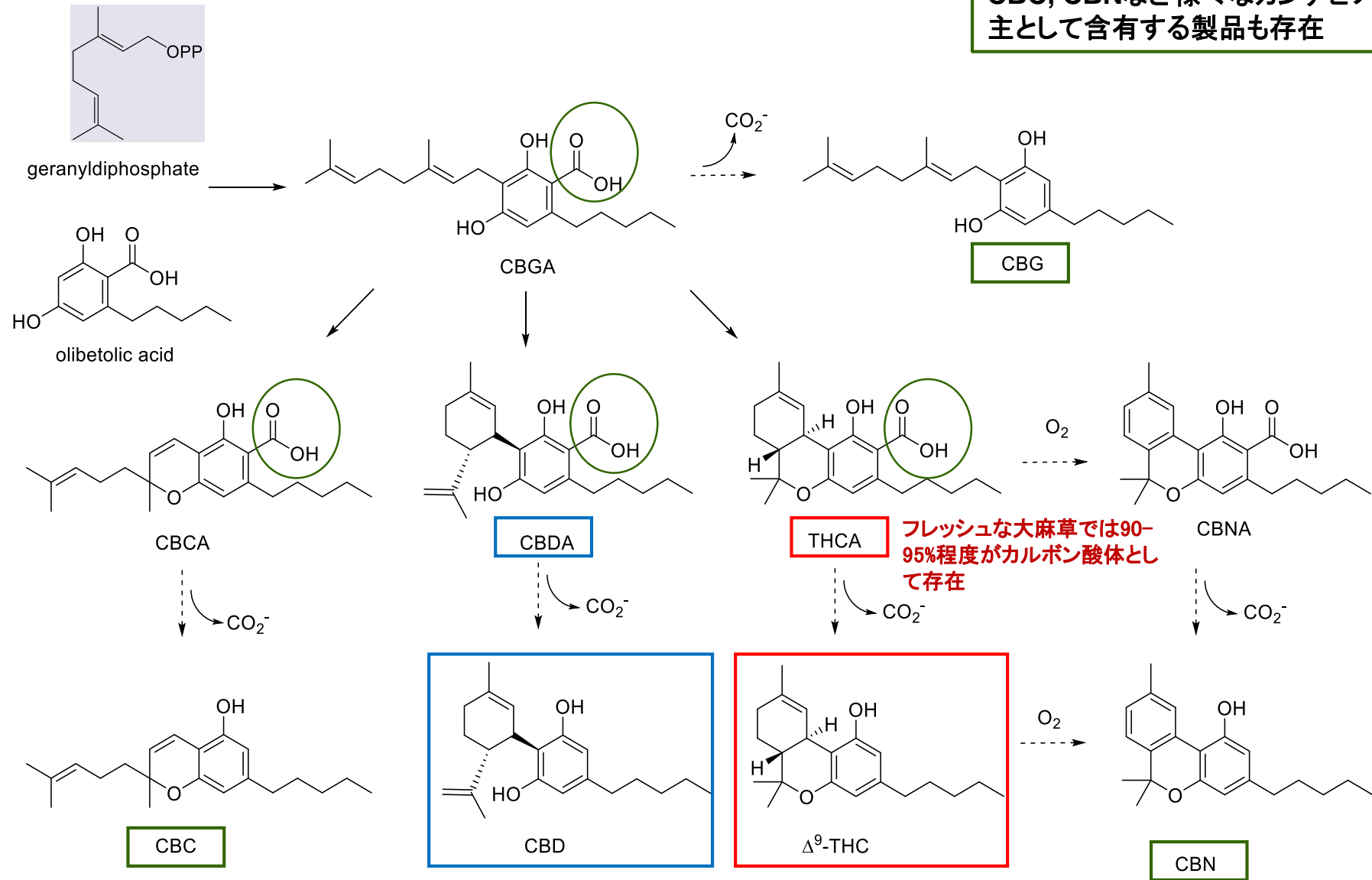
- CBDのみの摂取では、THCに変換されることはないといえるのではないか。
- 一方、CBDに意図的に酸及び熱を加えると、一部がTHCに変換されること※も知られており、これに対して必要な対応をすべきではないか。

※現行法でも無免許でTHC（麻薬）を製造する行為は麻薬製造罪に該当する。

- THCに変換されるカンナビノイドに関する調査・研究を進めるべき。

大麻草におけるカンナビノイドの生合成(抜粋)

近年では、CBD, THC以外にも、CBG, CBC, CBNなど様々なカンナビノイドを主として含有する製品も存在



大麻使用の立証に関する科学的知見（THCに変換される物質）

大麻使用事犯における大麻使用の立証では、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となる。体内に Δ^9 -THCが取り込まれる又は体内で Δ^9 -THCが発生する場合、 Δ^9 -THCは代謝を受けてTHC代謝物（THC-COOH-glu）として尿中に排泄される。

未加工の植物として的大麻草の中では、90-95%が Δ^9 -THCではなく Δ^9 -THCAとして存在しており、 Δ^9 -THCA自体には大麻様の有害作用はない。 Δ^9 -THCAは、市販の電子タバコデバイス使用時の加熱条件のみで速やかに Δ^9 -THCに変換されるため、 Δ^9 -THCが体内に取り込まれ、THC代謝物として尿中に排泄されることになる。

その他にも、 Δ^9 -THCとは異なる物質（カンナビノイド）で、それ自体に有害作用がなくても、生体内に取り込まれる直前に又は生体内において容易に Δ^9 -THCに変換される物質の出現も懸念される。

CBDに強酸を加えて加熱すると一部が Δ^9 -THCに変換されることが懸念される。

（※当該行為は麻薬製造罪にあたる。）

対応（前駆物質規制）

1. 麻向法では、「麻薬向精神薬原料」を指定して、その製造、輸出入、流通を監視しているが、麻薬そのものには該当せず、業務届出や輸出入時の届出による規制のみであることから、上記のような物質の所持・使用の取締に効果的に活用することは困難。
2. 新しい制度的対応を検討してはどうか。
 - ① 例えば、 Δ^9 -THCAのように、それ自体に麻薬と同種の有害作用のない物質でも、通常の使用環境において容易に麻薬成分に変換されて体内に取り込まれる、又は、生体内で麻薬成分を生成する物質であって、濫用のおそれがあるものを、麻薬成分の「前駆体」として麻薬成分と同様に指定して規制する（前駆物質規制）。
 - ② CBDについては、強酸及び加熱条件で Δ^9 -THCを生成する場合は、麻薬製造罪としての取締りの強化を検討する。

大麻を取り巻く現状（背景の整理）

5. 栽培を巡る状況

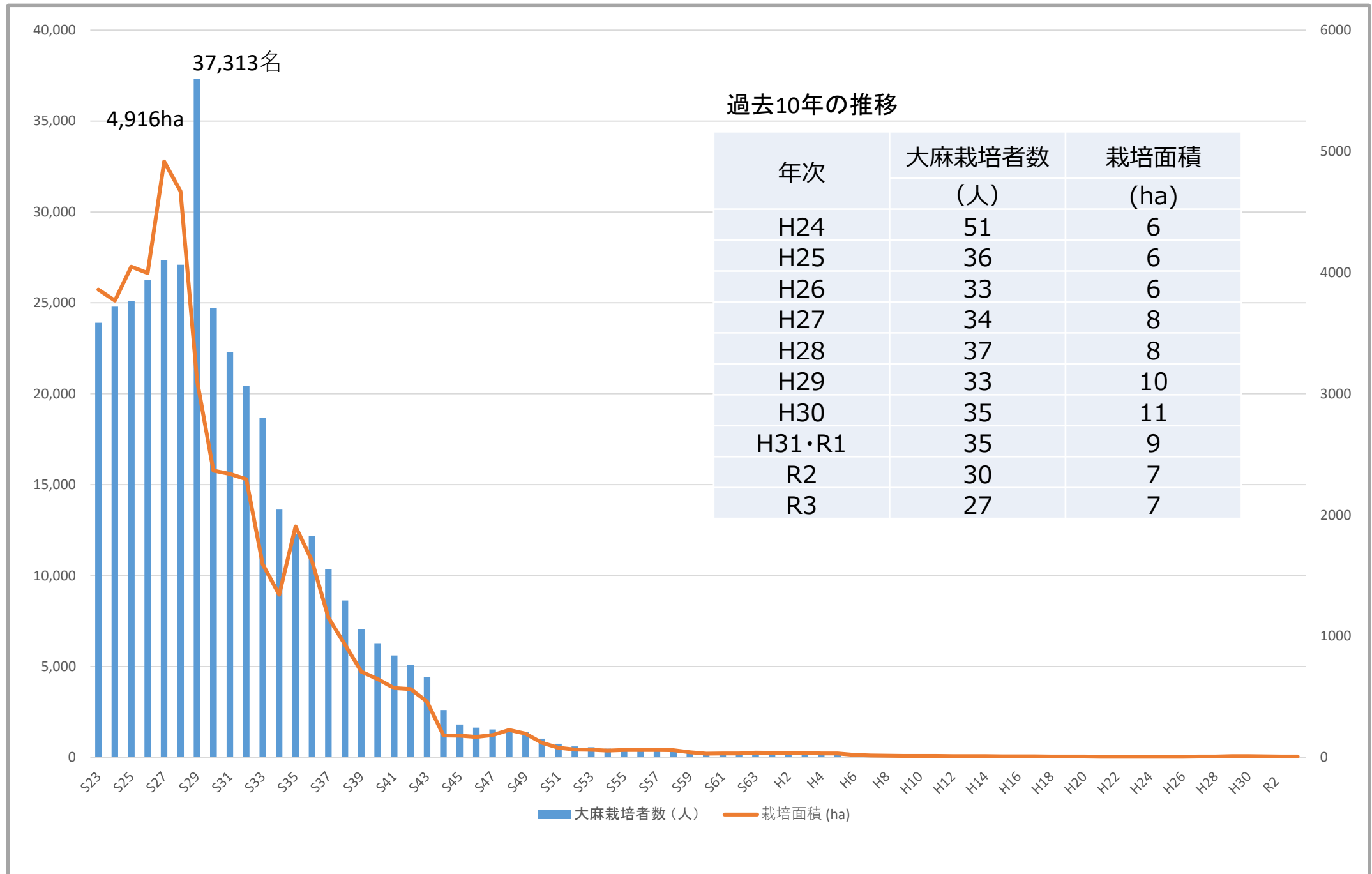
- 大麻栽培者数の推移、現状

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。

- 国内で栽培されている大麻草と規制

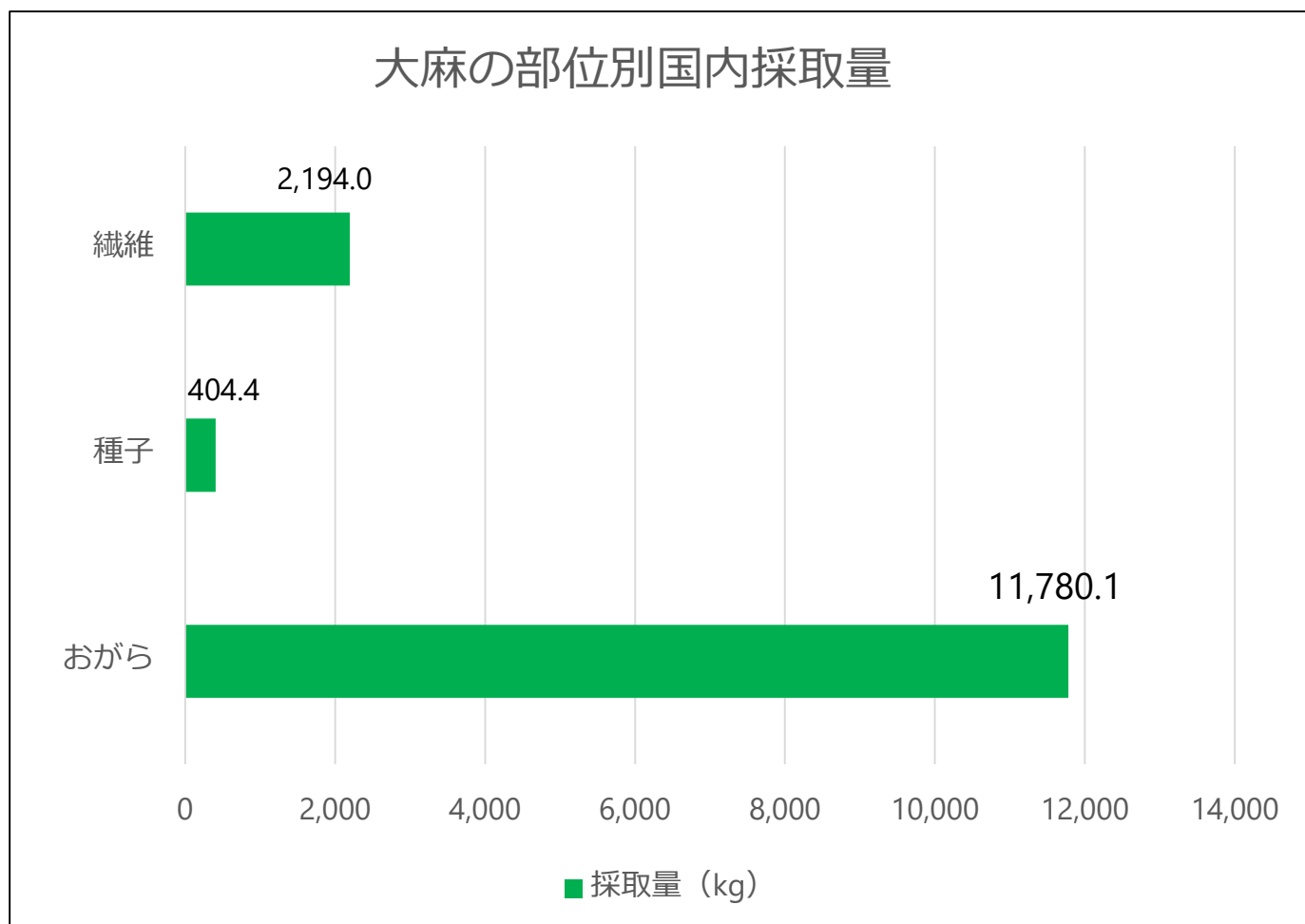
大麻草の栽培に対してTHCの含有量が少ない品種の大麻草を栽培する場合であっても過剰な栽培管理規制を大麻栽培者に課すこととなっていることから、大麻栽培者の大幅な減少を招き、大麻草を繊維等として使用する伝統的な麻文化の継承すら困難にしている。

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3年における大麻栽培者数は27人（うち1件は法人）、栽培総面積は7ヘクタール。
- 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。



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>

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）

4 主な生産国における状況

- 産業用大麻は、ヨーロッパや北米で環境に優しい生活素材や栄養価の高い食品としての利用のほか、近年は葉や花穂に含まれるCBDの活用が注目され、利用が拡大。
- 海外では、ヨーロッパ（特にフランス（ヨーロッパの約7割））、中国、北朝鮮において生産量が多い。

フランス

○ 主な用途

- ・ 靱皮組織：パルプ・紙（約6割）、自動車部品等の内装品など（約2割）
- ・ オガラ：馬の敷材料（約4割）、建築資材（約2割）
- ・ 葉・花穂：サプリメント（CBD製品）等

○ その他

- ・ フランス・ヘンプ生産者連盟（FNPC）があり、品種開発や種子供給も担っている。

米国

○ 主な用途

- ・ 繊維用、食用種（シリアル）、食用油、飼料、CBD抽出用等

○ その他

- ・ 2018年農業法により、それまで州ごとに異なる生産規制を全米で原則合法化に統一。
- ・ ノースカロライナ州などタバコ主産地を中心に大麻生産への転換が進んでいるが、専用機械を新たに導入する必要があるなどの課題もある。

中国

○ 主な用途

- ・ 繊維用（各種織物用（例：下着、靴下、テーブルクロス、カーテン等））。
- ・ 山西省、内モンゴル自治区、広西チワン族自治区では、種子を搾油用に利用。
- ・ 雲南省では、主にCBD抽出用に利用。

○ その他

- ・ 中国農業科学院麻類研究所（湖南省）、黒龍江省農業科学院等の公的機関において品種開発を実施。

取引価格

- ・ フランスにおいて、繊維用の藁束は10円/kg程度（北海道が行った現地調査による）。
- ・ 米国において、花穂は2,000円/kg程度（USDAレポートによる）。
- ・ 中国（黒龍江省）において、茎の農家売り渡し価格は20円/kg程度（北海道が行った現地調査による）。

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



（参考）国内で乱用されている乾燥大麻のTHC含有量の 平均値は11.2%

都道府県が定めた大麻栽培者免許基準の例について

目的

- 栽培免許を与えることにより、大麻の乱用による保健衛生上の危害を発生させるおそれがないこと。
- 当該地域の伝統文化の継承に資するもの。
- 大麻は、その精神薬理作用そのものが個人や社会に有害な影響を及ぼすものであることから、栽培行為に対して社会的な有用性が十分認められること。
- 大麻栽培を必要とする十分な合理性があるものであること。

人的要件

- 栽培者として必要な経営的かつ技術的な能力を有すること。
- 大麻の栽培から繊維及び種子の採取に至るまでの一連の工程を大麻栽培者自ら行うもの。

物的要件

- 栽培地の周囲には、人がみだりに立ち入ることができないような堅固な柵等が設けられていること。
- 栽培地は人目につかない場所であって、敷地境界線から十分に離れた場所であること。
- 何らかの異変が生じたときには、直ちに対応できる場所であること。
- 保管設備は固定してあるか、容易に移動できない重量のものであること。

栽培方法

- 栽培関係者以外の者を栽培地等に立ち入らせないこと。
- 栽培に使用する品種は、THC含有量が少ない品種のものを使用していること。
- 栽培によって得た繊維、種子の使用方法が薬物乱用の助長等、保健衛生上の危害を及ぼすおそれがないこと。

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（アメリカ合衆国農務省）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。

英国におけるlow-THC industrial Hemp栽培について

1) 栽培者

内務省 (Home Office policy) によるライセンスが必要 (ライセンスは最長3年間有効)

ライセンス申請時に強化DBS (Disclosure Barring Service: 前歴開示および前歴者就業制限機構) チェックを受ける必要がある。

2) 栽培用途

非管理部位である部位 (種子・繊維/成熟した茎) を用いた産業用の大麻繊維の生産、または油を搾るための種子の入手の目的に限られている。CBDオイルの生産も含まれるため、管理部位を用いることはできない。

3) 栽培品種

THC含有量が0.2%を超えないこと

EUで認可された品種の種子を用いること

4) 栽培場所

申請時・変更時に届け出る必要があるとともに、地元の警察にも届け出る必要がある。かつては、学校、公道、車の出入り口から離れた場所を求めていたが、現状は慎重に栽培場所を決定するよう求めている。

5) その他

毎年5月1日までに年間ヘンプ生産者報告書を提出する必要がある。

盗難や所在不明の紛失があった場合、メールで報告する。

英国における医薬品用途で使用される大麻の栽培・管理 (1)

英国における大麻から製造された医薬品の規制薬物ライセンス取得等について

- 英国では、THCを0.2%以上含む大麻草の栽培は、内務省のライセンスの下で許可されており、産業用大麻 (low-THC Industrial Hemp)の栽培ライセンスとは別となる。
- 栽培者は、希望する品種の大麻草を使用することができ、品種を内務省に登録する必要はない。また、申請にあたっては、DBSによる確認や、栽培のための合法的な目的があることなど、いくつかの基準はTHC濃度にかかわらずライセンス共通で要求されるものであるが、THC0.2%以上の栽培の場合、それらに加えて、より高度なセキュリティや記録管理が要求される。
- 大麻を原料とする医薬品を製造する場合、植物が収穫され乾燥された後の各工程についても、内務省のライセンスが必要とされている。これらの材料は、最終的な医薬品として規制当局から承認されるまでは、規制薬物法 (Misuse of Drugs Act 1971 and Misuse of Drug Regulations 2001) によるSchedule 1 及び2のままである。
- 大麻から製造された医薬品が医薬品医療製品規制庁 (MHRA) によって承認されると、薬物の乱用に関する諮問委員会 (Advisory Committee on the Misuse of Drug - ACMD) による審査が行われ、医薬品の科学的データ、安全性の証拠、潜在的な乱用の傾向を踏まえ、2001年薬物乱用規則 (Misuse of Drug Regulations 2001)に基づくスケジュールに分類される。
大麻由来の医薬品であるSativexは2013年にSchedule 4、Epidiolexは2020年にSchedule 5の物質と分類された。Schedule 4の物質は輸出許可が必要となるが、Schedule 5の物質は、英国からの輸出許可は必要ではない。ヒト臨床試験で投与することがMHRAによって承認された治験薬 (IMP) は、英国ではSchedule 2であり、英国からの輸出許可が必要となる。

英国における医薬品用途で使用される大麻の栽培・管理（2）

大麻由来医薬品の製造を認める内務省のライセンス取得要件

○ 内務省によるライセンスが必要となるが、申請時に以下の事項等について届け出た上で、内務省による書類審査及び現地視察を受けた上で、ライセンスの許可の是非が判断される。また、ライセンス期間中には、現場の監査を受ける必要がある。

- 会社の詳細（名前、住所、連絡先、会社の状態など）
- 敷地の住所及び地図-敷地計画
- 会社の責任者（取締役、パートナー、主要業務担当者、薬事担当、組織図など）
- 事業内容・目的事業内容及び目的（例：栽培、生産等）
- 関連する前科の有無の開示関連する前科の開示（主要人員の現在の基本的な DBS（Disclosure Barring Service、前歴開示および前歴者就業制限機構）の開示）
- 供給者や供給される製品の詳細（CBD、THC 等の含有量を含む）
- 事業所のセキュリティの詳細（敷地内のセキュリティ及び安全な貯蔵設備の詳細
（例：監視カメラ、フェンス、アラーム、セキュリティ照明、セキュリティ担当者、敷地へのアクセス、セキュリティ違反への対応等）
- 物品輸送の詳細（理由、内容、方法、頻度、記録保存など）
- 記録保存（記録保存の詳細を含む-記録管理（在庫監査や年次統計報告書の詳細を含む）
- 標準作業手順書（SOP）（光、臭気、騒音などの潜在的な問題への対処、火災安全性、栽培、作物、加工などを含む
- 廃棄物処理（廃棄の適法性、コンプライアンスを含む。）

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）

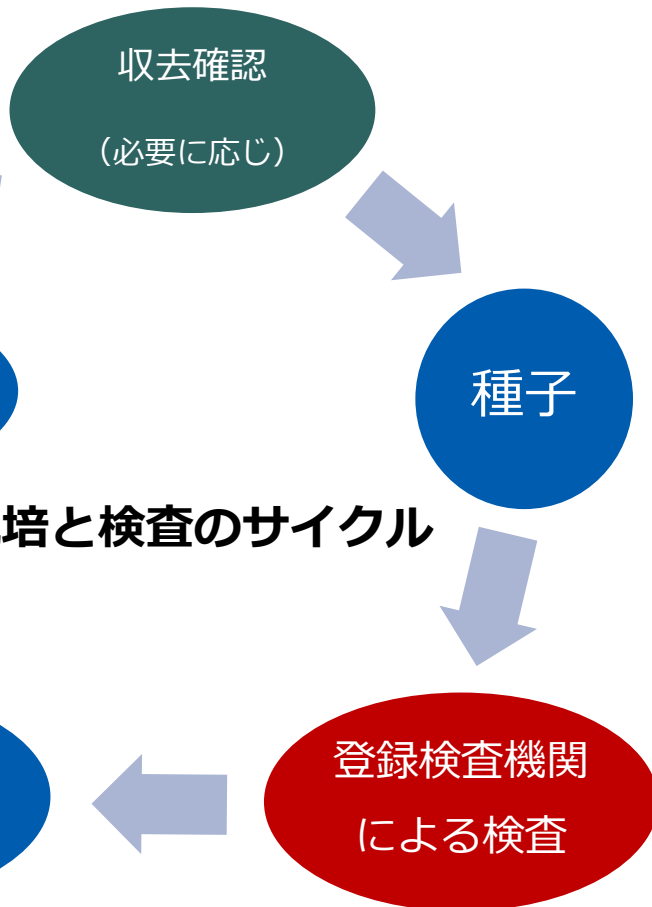
産業用の栽培は、栽培管理要件の統一化

栽培者（生産者）による栽培

栽培と検査のサイクル

栽培免許権者の検査証明書確認

検査証明書のある種子のみ、栽培可



登録品種など※

THC定量検査

国内原種

管理団体
種苗会社

増殖

譲渡・
購入

- 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。

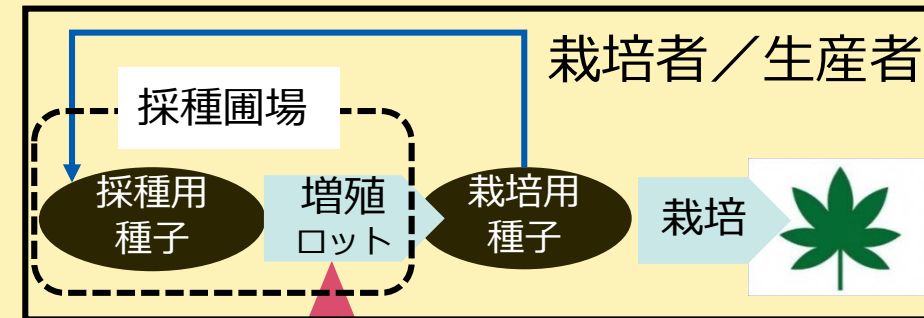
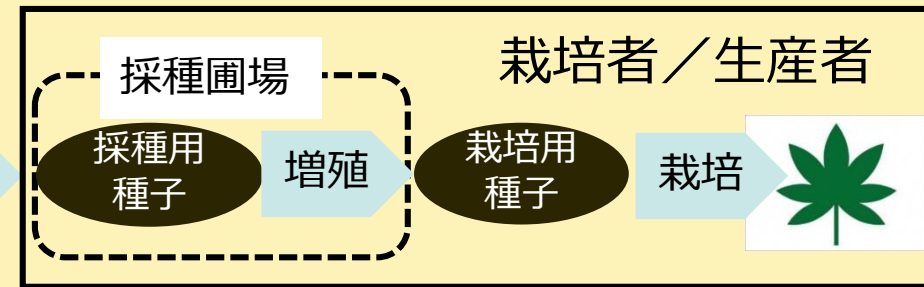
輸入種子

OECD等の検査証明付

輸入品種

海外登録品種の輸入

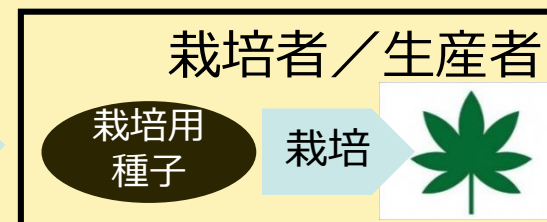
- ※ 安定性が確認され、かつ、増殖プロセスが管理された品種
- ※ 登録品種の種子の増殖には、育成者権者の許諾が必要



THC定量検査

一部を発芽・短日処理させ、並行した検査

THC定量検査



(参考) 大麻取締法、麻向法、あへん法の研究者免許の改正後イメージ

	大麻取締法	麻薬及び向精神薬 取締法	あへん法
免許の種類	麻薬研究者（知事免許） 学術研究のため、麻薬原料植物若しくは大麻草を栽培し、麻薬を製造し、又は麻薬、あへん若しくはけしがらを使用する者をいう。（第2条第20号）		
免許期間	3年（麻向法 第5条）		
成分分析等の研究	同上		
研究のための製造・ 施用	N. A. （麻薬として右欄の適用範囲）	研究のための製造（第20条第1項） 研究のための施用（第27条第1項第1号）	N. A.
研究のための栽培	（大麻草） <u>麻薬研究者免許+</u> （THC濃度にかかわらず） <u>厚生労働大臣許可</u> を想定	（麻薬原料植物※） <u>麻薬研究者免許+</u> <u>厚生労働大臣許可</u> （第12条第3項） ※コカ、ハカマオニゲシ、きのこ類等	（けし） <u>厚生労働大臣許可</u> （第12条） 研究栽培者 甲種：あへんの採取を伴う 乙種：あへんの採取を伴わない （+麻薬研究者免許）
原料輸出入	（大麻草） <u>麻薬研究者免許+</u> <u>厚生労働大臣許可</u>		（けしがら） <u>厚生労働大臣許可</u> （第6条第2項）