

大麻草の栽培規制と栽培管理について

第2回大麻規制検討小委員会

厚生労働省 医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課

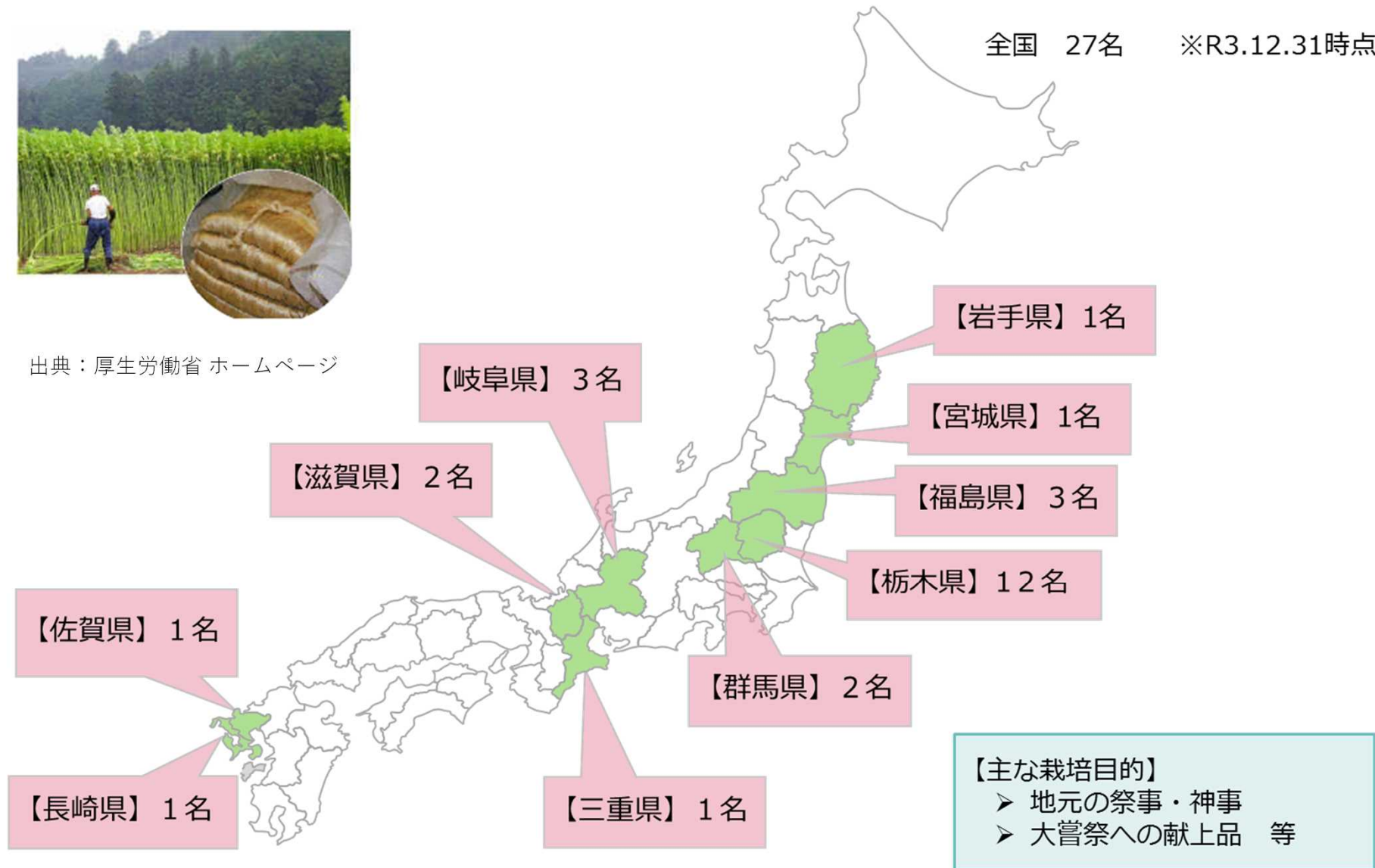
大麻栽培者の全国分布について



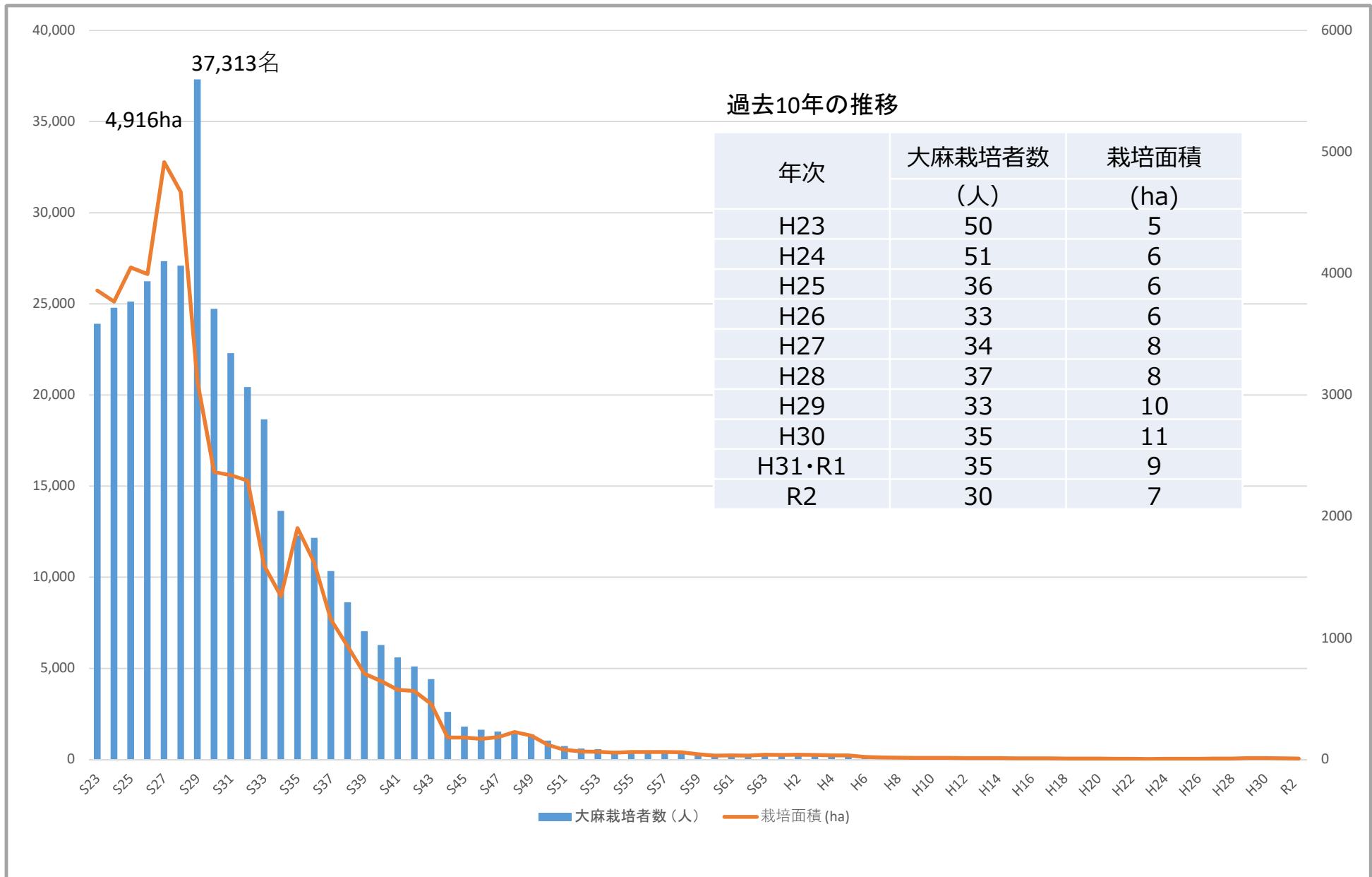
出典：厚生労働省 ホームページ

全国 27名

※R3.12.31時点



大麻栽培免許者数と栽培面積の推移について



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

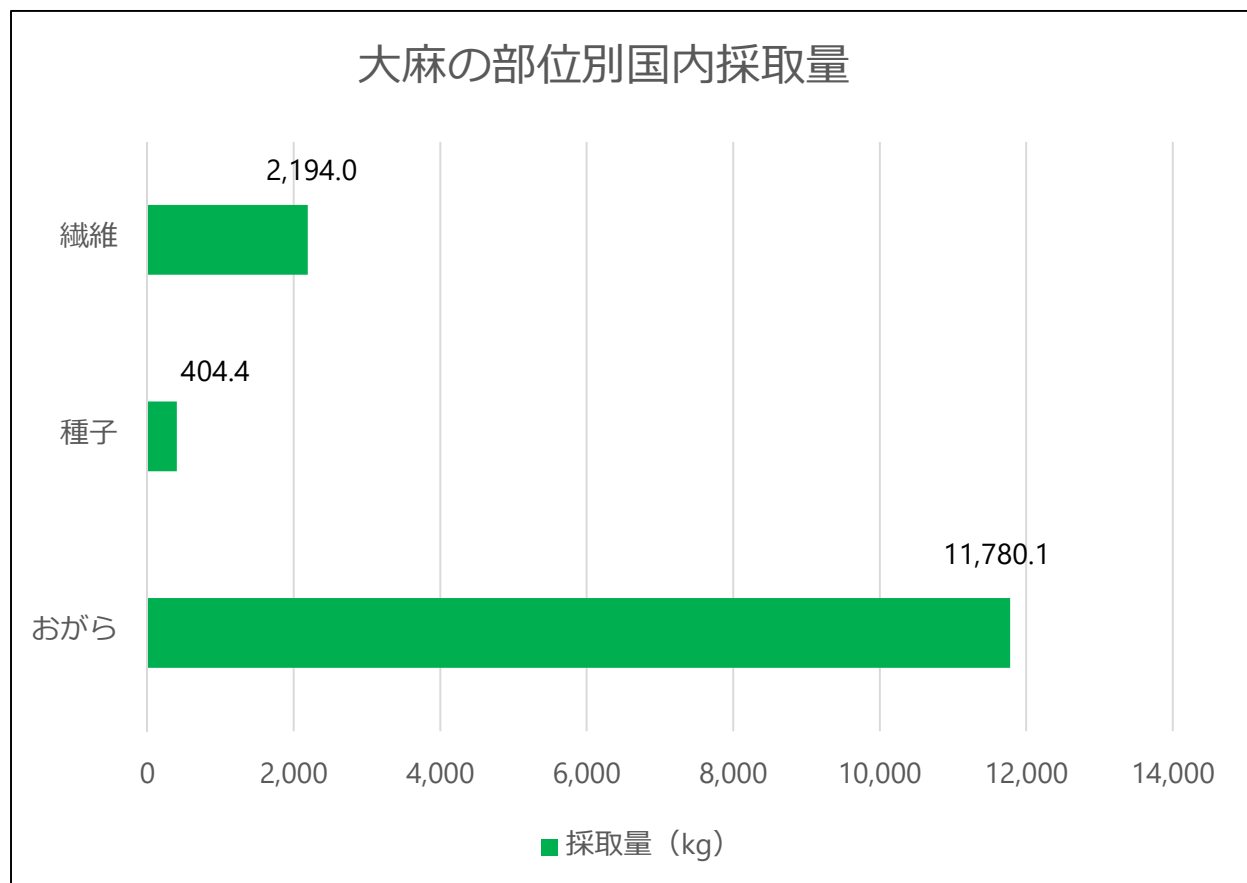
- 栽培地の周囲には、人がみだりに立ち入ることができないような堅固な柵等が設けられていること。
- 栽培地は人目につかない場所であって、敷地境界線から十分に離れた場所であること。
- 何らかの異変が生じたときには、直ちに対応できる場所であること。
- 保管設備は固定してあるか、容易に移動できない重量のものであること。

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。

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）

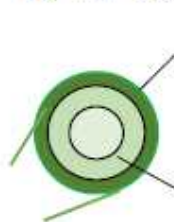
3 海外における大麻生産の状況について

- 海外においては、大麻の産業的な利用が拡大しており、①茎 ②葉・花穂 ③種子の3つの部位について、それぞれ加工を経て、各種用途向けに販売されている。
- 主な生産国は、北朝鮮、フランス、中国、米国等となっている。

<部位別の主な用途>

<主な生産国>

① 茎（韌皮組織、オガラ）



じんび
韌皮組織：
 麻布・衣類、ロープ・紐、
 自動車内装材他

おがら
オガラ（麻幹）：
 馬・牛敷藁、左官材料、建築材、
 プラスチックの副原料他

② 葉・花穂



CBD製品（サプリメント等）、
 医療品原料他

③ 種子



七味唐辛子、料理油、家畜飼料、
 木工塗料他

じんび 韌皮組織、オガラ、葉・花穂等				種子			
国名	生産量 (t)	栽培面積 (ha)	過去10年間の 増減率	国名	生産量 (t)	栽培面積 (ha)	過去10年間の 増減率
北朝鮮	14,921	21,232	106%	ロシア	3,128	6,866	1891%
フランス	102,580	16,880	211%	チリ	1,515	2,327	139%
中国	71,865	11,924	233%	ウクライナ	596	1,156	94%
米国	23,994	11,613	10年前の 統計無し	イラン	201	193	110%
全世界※	269,265	88,097	167%	全世界※	8,274	15,314	200%

出典：北朝鮮、フランス、中国の栽培面積、生産量については2020年FAO統計値、
 米国の栽培面積、生産量については2021年USDA文献。
 ※全世界合計については、FAO統計に米国の数値を足した値。

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、繊維用の葉束は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）。

EUにおけるTHC濃度に関する法規制について

- EUとして、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
- 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

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

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 Δ 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。

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、Epidyolex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。）

米国における大麻草栽培規制について

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。
- 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している（義務付けられてはいない）。
- 栽培に関しては、植えてから30日以内に生産場所、面積等についてFSA（Farm Service Agency）に報告させることで、生産から収穫まで追跡可能としている。
- 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。
- 栽培面積についてみると、（単位収益が大きい）CBD原料を採取することを目的とする栽培が急激に拡大していることが推定される。

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。

大麻草のTHC濃度規制

栽培用大麻草のTHC残留基準

今後、日本において、栽培免許で大麻草のTHC含量基準（葉、花穂）を設ける場合には、米国EUの例を参考に、日本国内の実態を踏まえた基準を設定すべきではないか。

- 米国では、2018年にFarm Bill (AIA)でヘンプを米国物質規制法（Controlled Substance Act）のスケジュール1から除外して農産物として栽培することを可能とした。ヘンプとは、乾燥重量で0.3%以下の $\Delta 9$ -THCを含む大麻草その他製品・抽出物のことをいうこととした。
- 欧州でも、EU Regulation 1307/2013 (EU regulation on agricultural products)により、収穫による報酬を得るための基準として、THCの農産物中の濃度が0.2%を超えないよう定めている。
- なお、欧州においては、これら農産物から製造される食品やサプリメント等に対して、別途残留基準を設定している国があり、その場合農産物の生産に関する基準よりも厳しい基準を設定している。
- 日本においては、令和3年度に26の大麻草栽培農家の大麻草の葉と花穂を検査したところ、以下のとおりであった。

	花穂	葉
総THC平均値	1.071%	0.645%
総THC最大平均値	1.553%	1.036%
総THC最小平均値	0.611%	0.293%
検体数	120	120

栽培する大麻草のTHC含有量の基準の適用方法は、生育前に種子の段階で管理すること等で、農地に生育している大麻草の事後検査よりも確実に基準を満たす大麻草を栽培できるような方法を検討すべきではないか。