

大麻取締法等の改正に向けた論点について②

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

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

大麻取締法等の改正に向けた主な論点

「大麻等の薬物対策のあり方検討会」取りまとめ(令和3年6月25日)等を踏まえ、大麻取締法、麻薬及び向精神薬取締法改正に向けて、更に検討すべき論点は以下の通り。

1. 医療ニーズへの対応

前回議論

- 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

前回議論

- 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、従来の部位規制に代わり、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。

3. 大麻の適切な利用の推進

現状・課題

- 「エピデオレックス」のような医薬品以外にも、大麻草の規制部位以外から抽出されたとされるCBD等成分を含む製品が、海外から輸入され、食品やサプリメントの形態で国内で販売されている状況。
- 大麻の規制が、THCを中心とした成分規制となる場合、花穂や葉から抽出したCBD等の成分が利用可能となるが、CBD等の製品中に残留する不純物のTHCの取扱い（製品中の残留限度値の設定など）を検討しなければならない。現状でも、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、安全な製品の流通・確保が課題となっている。
- 大麻に使用罪がない現状で、大麻を使用しても、その所持が確認できない場合に立件できない状況が生じている。また、使用罪に関して、大麻使用の立証は、被疑者の尿中のTHC代謝物を検査することによることから、受動喫煙や製品から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知見を深める必要がある。
- CBDをはじめ、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、国内で大麻草から生産される新たな用途や需要が増大する可能性がある。その際の大麻草の流通や製品製造時の流出防止や安全性確保も課題となる。

3. 大麻の適切な利用の推進

基本的な考え方・方向性

- 大麻の部位規制から、大麻成分に基づく成分規制に変更することに際して、大麻由来製品の製品中のTHCの残留基準値は公表することとし、事業者の責任で基準適合性を自己担保するための試験方法も統一的に示す仕組みとしてはどうか。
- 製品中のTHC残留限度値は、THCが毒性を発現する量よりも一層の安全性を見込んだ量、尿検査による大麻使用の立証に混乱を与えない量を勘案して適切に設定すべきではないか。また、THCに変換される物質に対する研究を深め、大麻使用の取締の実効性を確保できるよう、適切に規制すべきではないか。
- 大麻栽培免許規制において、繊維、種子の採取といった利用目的以外にも、新たな需要に対応した産業目的にも利用を広げてはどうか。
- 低THCの大麻草品種を扱い、THCを含まない製品を製造し、流通する場合でも、栽培で得られた花穂・葉等の取扱いや製品の製造過程について、大量の花穂や葉のダイバージョンが起こらないよう、栽培地から製造業者まで適切な物の流通管理（免許・許可）や当局による把握を行う必要があるのではないか。

4. 適切な栽培及び管理の徹底について①

現状・課題①

(1) 大麻栽培者数等の現状

- 大麻栽培者については、昭和29年の37,313名、栽培面積については、昭和27年の4,916haをピークに減少を続け、令和2年現在では30名、7haにまで激減。
- また、大麻草から採取される繊維等については、令和2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。

(2) 大麻に係る栽培管理の現状

- 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、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。

(3) 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い。

4. 適切な栽培及び管理の徹底について②

現状・課題②

(4) 海外における大麻草栽培の現状

①アメリカ

- アメリカにおいては、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。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。

②欧州

- EUとしては、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。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。
- 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。

③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. 適切な栽培及び管理の徹底について③

基本的な考え方・方向性①

(1) 主な論点について

- 大麻草の栽培管理の現状等を踏まえ、今後、検討すべき主な論点は以下の通り。

①栽培の目的・用途について

- 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目的を追加すべきか。
- また、現行法では認めていない「医薬品原料用途」の栽培についてどう考えるか。

②THC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目的やCBD原材料などの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べきかどうか。その際、THC含有量が多い品種に係る取扱いについてどう考えるべきか。

③栽培管理に関する基準の明確化について

- 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おり、上記の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、一程度明確化していく必要があるか。
- その際、用途に応じた対応について、上記①の検討とともに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について④

基本的な考え方・方向性②

(1) 主な論点について (続き)

④THC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

- 上記③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、免許期間等を含め、より栽培しやすい環境を整備していく必要がないか。
- 一方、医療用途を含め、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必要がないか。
- 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になるのではないか。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と収穫前の検査を徹底する方式が考えられるが、これらの管理について、どう考えるか。
- その際、品種登録等については、制度的・専門的な観点から、更なる知見を集積した上で、論点を整理する必要があるのではないか。(次回以降)

・栃木県やカナダの例

種苗事業者や農業試験場等の検査・研究機関等が、登録品種又はこれに準じた品種の種子（THC制限値を下回るもの）を増殖して大麻栽培者（農家）に配布し、同種子を利用して栽培する（その場合、収穫前のTHC検査は不要）。農家による種子の増殖、分譲は不可。

・アメリカの例

自家採取の種子を栽培に利用、収穫前にサンプリング検査を実施、THCの制限値以下である旨を確認し、確認済みの生産物のみが流通する。農家による自家採取と分譲は可能。