

# CBD 製品の規制に関する提言書

令和3年7月21日  
カンナビノイド関連事業者有志一同

今般、厚生労働省において、「部位規制」から「成分規制」への転換などを骨子とする大麻取締法の規制の見直しが検討されています。

従来、大麻取締法では、花穂、葉、未成熟の茎など大麻の「部位」によって規制するという建付けが取られていながら、実態としては、THCの含有の有無という「成分」による輸入等の規制が行われており、法律と運用の乖離からくる規制の不透明さが問題となっていました。「成分規制」への転換は、法律と実務的運用の乖離を埋め、透明性の高い規制の導入につながるものとして、歓迎されるものと考えています。

しかし、単純に THC に着目した「成分規制」を導入するだけでは、必ずしも事業者にとって予測可能性の高い、明確な法規制となるとは限りません。当協会及び賛同事業者として、CBD 製品の健全な市場の発展のため、あわせて以下の措置を取るべきことを提言いたします。

## 1. THC の基準値を明確にした「成分規制」の導入

現在検討されている規制の見直し案では、THC を含有する製品の流通を厳しく規制する一方、THC を含有しない CBD 製品については大麻取締法上の規制の対象から除外することとされています。

しかし、天然の大麻草から精製する CBD 製品について、THC が文字通り「ゼロ」となることは考え難いところです。そこで、CBD 製品の THC の含有の有無については、一定の基準値を設定した上で、当該基準値未満の THC については含有しないものとみなすべきと考えます。また、当該基準値が公表されなければ、輸入・販売事業者としてはいかなるレベルの検査をすれば足りるのか判断できず、極めて不安定な地位に置かれてしまうため、当該基準値は公表すべきです。

なお、この点については、厚生労働省によって現在実務的に行われている、CBD 製品の THC 含有量検査においても、既に同様の問題が生じているところです。厚労省では、国内流通製品についての成分検査を適宜実施しているところ、当該検査における THC の基準値が公表されていないため、輸入・販売事業者は事後的な検査によって THC が検出されたと指摘されかねない不安定な地位に置かれています。したがって、「成分規制」を正面から導入する以上、THC の基準値の明確化を行わなくてはなりません。

また、THC の基準値の設定にあたっては、科学的な知見を踏まえた上で、CBD 製品の活用を不当に抑制するものにならないよう留意すべきです（海外等における基準値については「参考」を参照）。

## 2. CBD の「非医薬品リスト」への追加

今回の大麻取締法の改正により、CBD 製品の医薬品としての利活用が広がるものと期待されています。それに伴い、嗜好品としての CBD 製品の販売においては、医薬品に該当すると判断されないよう、事業者によるより慎重な対応が必要となるものと思料されます。

他方、事業者が不要なリスクを負わないための措置も必要であり、CBD を「食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いの例示」（令和2年3月31日付け薬生監麻発0331第9号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）記載の「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質（原材料）リスト」（いわゆる「非医薬品リスト（例：カフェイン、EPA・DHA、タウリンなど）」）に追加することを検討すべきです。

(参考) 海外における THC 含有量基準 (CBD 製品)

地域	THC の制限値
スイス、エクアドル	<1%
オーストリア、ルクセンブルク チェコ、アメリカ	<0.3%
ポーランド、ギリシャ、スペイン ベルギー、ルーマニア、ドイツ デンマーク、WHO2019 勧告 5.5	<0.2%
オランダ	<0.05%
イギリスの業界レポート勧告	<0.03%

引用：Health Guidance Levels for THC in CBD products (2021)

以上