

一般社団法人麻産業創造開発機構（HIDO）の意見書

一般社団法人麻産業創造開発機構（以下、HIDO）は、国産ヘンプの栽培および国産ヘンプに関わる健全な産業の創造と育成、振興を目的に設立されました¹⁾。

当機構に立場からは、今回の大麻取締法の「改正の趣旨」の冒頭に「大麻草の医療や産業における適正な利用を図る」と記されたことは、大変に有り難いことだと感謝に堪えません。その前提の上で、現在募集中の厚生労働省のパブリックコメントのうち、特に「THC 残留限度値に関する規制」について若干の懸念と提案を述べさせていただきます。

1. THC 残留限度値の厳しさへの影響の懸念

今回示された THC 残留限度値 0.0001%（①オイル 0.001%、②飲料 0.00001%、③その他の製品 0.0001%）は、非常に厳密なものであり、これにより国内の CBD 関連産業が大きな打撃を受けるのではないかと心配されます。また、業者への負担が増大することにより、CBD 製品の流通や生産が滞ってしまえば、せっかく産業用大麻の栽培が適正化されたにもかかわらず、国内での大麻産業の発展が阻害されてしまうように思われます。

2. 国際競争力低下への懸念

海外市場においては、THC の上限値が 0.3%（米国等）²⁾ とされている国が多く、WHO 勧告基準でも 0.2%³⁾ です。海外と日本の間で、極端に大きな格差が生れてしまうと、これから誕生しようとしている国内の大麻産業の国際競争力を予め奪ってしまう結果になりはしないでしょうか。

3. 検査機関の確保と検査費用への懸念

この度設定された残留限度値を正確に測定できる機器は、おそらく各社の最高機器であり、価格も 8000 万円から 1 億円程度の高額のものになるのではないかと推定されます。国内大麻産業の健全で安全な発展のためには、全国各地に相当数の検査機関の存在が必須だと思われませんが、その確保は大丈夫なのでしょうか。また、適正価格での検査は可能なのでしょうか。この点がうまく行かないと、検査機関が特権化したり、高額な検査が横行したりしてしまうのではないかと心配されます。また、今回の検査方法では夾雑物の影響を大きく受け、検査結果が不安定になる一方で、許される誤差が極小となり、結局、正確な検査が不可能になってしまうのではないかとともに思われます。

4.ユーザーへの影響の懸念

CBD 製品を利用しているユーザー（消費者）には、単なる娯楽や嗜好品としてではなく、常用することで日々の QOL が上がる効果を実感している方々が多くいるものと認識しています⁴⁾。今回の THC 残留限度値により、今まで入手できた必要な製品が手に入らなくなり、ユーザー（消費者）に健康被害が生じることが心配されます。特に、慢性痛や不安症などの症状を緩和、また小児向けにアトピーやてんかんなどの症状緩和を目的に CBD を使用しているユーザーにとっては深刻な問題となってしまうのではないのでしょうか。

御提案

CBD 製品における THC 残留限度値を、0.03%（300ppm）に引き上げることを検討していただけないでしょうか。この値は、厚生労働省が科学的根拠としているのと同じく、欧州食品安全機関（EFSA）の急性参照用量（ARfD）に基づいており、CBD 製品の最大 1 日投与量の THC 濃度 0.03% に相当する 21 μ g を閾値としています⁵⁾。これにより、国内の CBD 産業の成長を促進し、国際競争力を維持することが可能となります。また、利用可能な分析方法を HPLC-UV や HPLC-DAD（PDA）、LC-MS などに拡大して、検査機関が確信をもって結果をだせるようにしていただけないでしょうか。

施用罪の基準との関係で、難しい点もお有りかと存じますが、まずは THC 残留限度値を暫定的に上記の程度とし、その後の状況を見て変更を加えるということは出来ないでしょうか。

国内大麻産業の振興は、日本の経済と社会に大きな利益をもたらす可能性があることを期待して、令和 4 年度、令和 5 年度の「骨太の方針」にも「大麻に関する制度を見直し、大麻由来医薬品の利用等に向けた環境整備を進める」と書き込まれ、昨年末に国会で 75 年ぶりに法改正が成立したと認識しております。その法律の運用基準が厳しすぎて、国内産業の発展と国際競争力の獲得、ユーザーの QOL の維持に支障が生じることのないように、適切な措置を講じていただけますようお願い申し上げます。

参考文献/情報

- 1) 一般社団法人麻産業創造開発機構（HIDO）<https://hidojapan.org/>
- 2) 農業経営者 22 年 11 月号「特集：日本の産業用ヘンプ（前編）
<https://agri-biz.jp/item/content/pdf/5581>
- 3) WHO Cannabis recommendations. <https://www.who.int/publications/m/item/ecdd-41-cannabis-recommendations>
- 4) 日本におけるカンナビジオール製品の使用実態に関する横断調査（2022 年）
https://doi.org/10.50883/imj.15.2_92

- 5) 「CBD 製品における THC 濃度の健康指針-安全性評価と規制に関する推奨事項：Health Guidance Levels for THC in CBD products-Safety Assessment & Regulatory Recommendations」は、英国の業界団体であるメディカルカンナビスセンター（CMC）、カンナビノイド産業協会（ACI）、保守的な薬物政策改革グループ（CDPRG）が共同で 21 年 3 月に報告したものです。「提案されている 0.03%という安全基準は、CBD 食品や消費者製品に含まれる規制対象のカンナビノイドの総量を考慮したものであることを推奨します（つまり、 Δ 9THC よりも一般的ではなく強力ではない他の THC と CBN を含む）。このレベルの THC は、THC 薬物検査で陽性となる可能性は極めて低いものです。」と報告書に明記されています。原文：<https://theaci.co.uk/wp-content/uploads/2021/03/Joint-report-CMC-ACI-CPDRG-Health-Guidance-Levels-for-THC-in-CBD-products.pdf> 日本語概要解説：<https://www.dreamnews.jp/press/0000240566/>

本件に関する連絡先

一般社団法人麻産業創造開発機構 理事長 新田均（皇學館大学教授）

三重県伊勢市神田久志本町 1 7 0 4 番地

メールアドレス：info@hidojapan.org

電話番号 070-8418-8297

作成日：令和 6 年（2024 年）6 月 21 日