

厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課 御中

2024年12月17日
株式会社あさやけ
長野県諏訪市城南 1-2562-1
代表取締役 白坂 和彦

質問書

本年12月12日に施行された、CBD関連製品における $\Delta 9$ -THCの残留限度値に関し、ご教示頂きますようお願い申し上げます。

記

1 背景

厚生労働省のホームページによれば、令和5年12月13日に『大麻取締法及び麻薬及び向精神薬取締法の一部を改正する法律』（以下「改正法」という。）が施行され、令和6年12月12日にその一部が施行されることになりました。マスメディア等で、1年後の施行は改正法の一部施行と報じられていましたが、施行の範囲については、今回初めて正式に明らかになりました。

各都道府県には「厚生労働省医薬局長の通知（医薬発 1212 第 1 号 令和 6 年 12 月 12 日）」によって、施行当日にその内容が明示されたため、指導の現場でも混乱が生じています。

2 事業者における困惑

私ども関連事業者は、このような拙速な運用に当惑しています。

まず、改正法の施行により、大麻等の不正な施用については『麻薬及び向精神薬取締法』の「麻薬」として禁止され、大麻施用罪によって、初めて刑罰が適用されることになりました。

また、製品等に残留する $\Delta 9$ -THC（テトラヒドロカンナビノール）については、残留限度値による規制という新たな方法が用いられることになりました。基準値を超える濃度の $\Delta 9$ -THCを含有する製品等は「麻薬」に該当するものと思われます。しかし、他方で、基準値以下の製品は、麻薬規制の対象にはならず、これまで通り自由に取引・販売等ができるものと考えられます。

たしかに、事業者に対して、非公式に令和6年9月11日付けで、予想される規制値が示されましたが、3か月前に基準提示し、これを遵守せよとの指導方法には問題があると

思料します。

示された基準は下記です。

【規制の限界値】

- (ア) 油脂（常温で液体であるものに限る。）及び粉末 百万分中十分の量（10ppm、10mg/kg、0.001%）
- (イ) 水溶液 一億分中十分の量（0.1ppm、0.1mg/kg、0.00001%）
- (ウ) (ア) 及び (イ) に掲げる物以外のもの 百万分中一分の量（1ppm、1mg/kg、0.0001%）

今回の THC の残留限度値は、世界的に見ても極めて厳しいものであり、分析検査を行える機関は限られます。関連業者は、多くの原料や製品の在庫を抱え、どのように対応すべきか困惑しているのが実情です。

3 喫緊の課題（質問）

以下、喫緊の課題について、関連事業者を代表して質問させていただきたいと思います。

【質問 1】 規制値の非公式の提示が、改正法の一部の施行の 3 か月前であった理由をご教示下さい。

【質問 2】 新基準に適合しているか不明な既存品のうち、分析未了の製品の在庫は、どのように処理すればよいか、ご教示ください。（公的機関に提出すべきか。廃棄するとすれば、その合法的処理方法について）

【質問 3】 既存品の検査結果が法改正後の規制に不適合と判明した場合、海外メーカーに返送することの可否をご教示ください。

【質問 4】 クリーム状のバームにおける THC 残留限度値が 1ppm とされていますが、どのような保健衛生上の危害（健康被害等）が生じ得ると想定しているのかについての科学的根拠をご教示下さい。

以上の 4 点については、既にご検討のことと思いますので、下記の期限までに速やかにご回答をお願いします。速達分の切手を貼付した返信用封筒を同封致します。

回答期限 令和 6 年 1 2 月 2 7 日

4 面談による指導の要望

加えて、上記の質問事項以外にもご指導を受けたい課題があります。是非、面談による指導を希望します。

日程については、ご相談したいと思いますので下記までご連絡賜れば幸いです。

連絡先

株式会社あさやけ

電話：0266-76-2858

代表：白坂 和彦

以 上