

規制の事前評価書（簡素化 A）

法令案の名称：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の施行に伴う関係政令の整備に関する政令

規制の名称：乱用による保健衛生上の危害が発生しない量として政令で定める量以下の Δ 9-THCの規定の整備

規制の区分：新設 拡充 緩和 廃止

担当部局：厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課

評価実施時期：令和6年5月

- ★ 本様式を利用するに当たり、下記表に掲げる i 又は ii のいずれの要件に該当するか、番号を記載してください。また、当該要件を満たしていると判断される理由を記載してください。

(該当要件)

ii

(該当理由)

- 規制の対象となる事業者数は多くとも 500 社程度と予測されること、遵守費用の種類としては手数料、検査対応などに要する費用が、行政費用の種類としては買い上げ調査による対応の増加による費用が想定される。それらから推計すると、遵守費用と行政費用の合計は年間 10 億円未満と推計される。

表：規制の事前評価書（簡素化）の適用要件

NO	該当要件
i	規制の新設・拡充措置であって、負担の合計が年間 10 億円未満、かつ、個々の規制対象者の遵守費用が1回当たり1万円未満と推計※されるもの(様式2—①) ※ 設備投資に関しては、一定の設備投資を伴う規制の場合は、初年度を中心とした設備投資額の総額を対象とする。また、初期の設備投資を必要としない規制の場合は、10 年間程度の設備の維持管理費用の総額を目安とする。
ii	規制の緩和・廃止措置であって、負担の合計が年間 10 億円未満と推計されるもの(様式2—①)

1 規制の必要性・有効性

【緩和・廃止】

＜法令案の要旨＞

- ・ 麻薬及び向精神薬取締法（昭和 28 年法律第 14 号。以下「法」という。）は、麻薬及び向精神薬の乱用による保健衛生上の危害を防止し、もって公共の福祉の増進を図ることを目的としている。
- ・ 保健衛生上の危害発生防止のため、大麻草由来製品に微量に残留する THC の残留限度値を設けるために、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（令和 5 年法律第 84 号。以下「改正法」という。）第 3 条の規定に基づき法が改正され、法別表第一第七十八号ロにより、その乱用による保健衛生上の危害が発生しない量として政令で定める量（以下「製品残留限度値」という。）以下の改正法第 3 条の規定に基づく法別表第 42 号に掲げる物である 6 a, 7, 8, 10 a-テトラヒドロ-6, 6, 9-トリメチル-3-ペンチル-6 H-ジベンズ [b, d] ピラン-1-オール（以下「 Δ 9-THC」という。）であって大麻草としての形状を有しないものを含有する物であって、麻薬を含有しないものは麻薬の規制の対象外とすることとなった。
- ・ 今般、製品残留限度値の詳細について政令で定めることとなった。

＜規制を緩和・廃止する背景、発生している課題とその原因＞

- ・ 大麻取締法の禁止部位を原料に用いていないとされる CBD（カンナビジオール）製品が主として輸入され、サプリメント等として販売されている。
- ・ しかし、CBD 製品中から、微量ながら THC が検出され、大麻取締法における禁止部位が混入したおそれがあるものとして、市場からの回収に至った事例もこれまで公表されており、CBD を含有した製品に係る安全性の確保や健全な市場育成の推進する仕組みの構築などが求められている
- ・ 加えて、科学技術の向上等により大麻取締法の禁止部位から抽出した物質についても有害成分である Δ 9-THC を除去し、精神活性作用のない成分のみを抽出することが可能となっており、大麻草の部位ではなく、含有されている成分で規制するべきではないかという要望がでてきている。

＜必要となる規制緩和・廃止の内容＞

- ・ 上記の課題を解決するため、改正法第 3 条の規定に基づき法が改正され、大麻草の部位を問わず、法別表第一第七十八号ロにより、その乱用による保健衛生上の危害が発生しない量として政令で定める、製品残留限度値以下の改正法第 3 条の規定に基づく法別表第 42 号に掲げる物である Δ 9-THC あって大麻草としての形状を有しないものを含有する物であって、麻薬を含有しない以下のものは麻薬の規制の対象外とすることとなった。
 - ① 飲食料品のうち油脂（常温において液体であるものに限る。） 百万分中十分
 - ② 飲食料品（前号に掲げるものを除く。）のうち飲用に供するもの 一億分中十分
 - ③ 前二号に掲げるもの以外のもの 百万分中一分
- ・ 残留限度値以下の大麻由来製品の流通を認め、残留限度値を上回る有害物質を含有した製品について罰則を科すことで、CBD を含有した製品に係る安全性の確保や健全な市場育成の推進する仕組みを構築し、国民の保健衛生上の危害が防止でき、かつ、当該物質により発生する事件、健康被害等を抑制することが可能となる。

2 効果（課題の解消・予防）の把握

【緩和・廃止】

- ・ 保健衛生上の危害が発生しないΔ 9-THC の製品残留限度値を定めることとし、残留限度値以下の大麻由来製品の流通を認め、基準値以上の製品について罰則を科すことで、CBD を含有した製品等に係る安全性の確保や健全な市場育成の推進する仕組みを構築し、国民の保健衛生上の危害が防止でき、かつ、当該物質により発生する事件、健康被害等を抑制することが可能となる。なお、基準値以上のΔ 9-THC を含むものを施用等した場合の罰則の適用についても統計上麻薬の施用として集計されるため、基準値以上の製品個別の罰則適用状況について把握できないことから、当該数値の単純な増減や検挙数の増減をもって、規制導入の効果を図ることは困難である。

3 負担の把握

【緩和・廃止】

<規制緩和・廃止により顕在化する負担>

規制の対象となる事業者数は多くとも 500 社程度と予測される場所、遵守費用の種類としては手数料、検査対応などに要する費用が、行政費用の種類としては買い上げ調査による対応の増加による費用が想定される。それらから推計すると、遵守費用と行政費用の合計が年間 10 億円未満と推計される。

製品の濃度基準について、令和 6 年度第 1 回依存性薬物検討会において、その乱用による保健衛生上の危害が発生しない量として、改正法第 3 条の規定に基づく法別表第一第七十八号ロの規定により定めることが適当であると判断された。

<遵守費用>

規制の対象となる事業者数は多くとも 500 社程度と予測される場所、遵守費用の種類としては(一)手数料、(二)検査対応などに要する費用が想定されたため、(一)及び(二)に分けて遵守費用の検討を行い概ねの数値を算出する。

- ・ 手数料であるが、そもそも大麻由来製品については濃度基準さえ守れば行政への申請等の手続きは必要なく、行政に対する手数料は必要ない。

また、現在主に広く使用されている CBD 等の物質を生産する目的で大麻草を栽培している栽培者はおらず、植物として的大麻そのものの輸入も禁止されているため、国内で大麻由来の物質を含有する製品を作る際には原料を大麻由来の物質をキャリアオイル等に溶かす、物質を抽出して個体にする等の措置をとって輸入することになる。輸入される大麻由来製品の原料は前記③の基準を守ったものが輸入されるため、国内において①及び③を生産する場合は輸入した原料を使う限り濃度基準は守られる。

- ・ 輸入の際の申請書の記入は現在でも行っており、輸入が可能な製品が増えたからといって特段の対応を既存の事業者に求めるものではない。
- ・ また、前記②の製品を国内で製造する場合及び定期的に事業者が製品の自主的な検査をする場合に濃度基準の確認を民間の検査機関等に依頼することが考えられ、その際に手数料を支払うことが考えられる。

現在は民間の検査機関であって THC 濃度の検査について参入している業者はないが、食品衛生法に規定される食品についての検査機関では農薬や、含有される化学物質に応じて 1 製品当たり約 2～10 万円程度で検査をしており、(一)手数料としては THC の残留限度値についても同様に 1 製品当たり約 2～10 万円程度の値段がかかると予想される。

- ・ 検査対応などに要する費用については、書類の作成や相手方のやりとり等が想定されるところ、年間の作業時間の合計を仮に 2 時間とし、1 人で作業した場合、(二)検査対応などに要する費用としては 1 人×2 時間×時給約 2,900 円=約 5,800 円となる。
- ・ よって、濃度基準にかかる 1 製品あたりの遵守費用は最大で(一)(二)を合計した約 2 万 5,800 円～約 10 万 5,800 円を要する。

<行政費用>

- ・ 行政機関において規制対象外の大麻草の部位由来の製品について市場に流通している製品に、大麻に含まれる有害成分である THC が混入していないか調査をしているところ、改正後は大麻草の部位規制がなくなり残留限度値によって判断されるため、市場に流通する CBD の量が増えると考えられ、設備投資については必要ないが新たにモニタリングの対象となる製品が増えると考えられる。
- ・ 具体的な新規参入者が不明のため、全体の具体的な買い上げ費用については予想が困難であるが、当該調査の実施を目的として、令和6年度に571万円の予算を確保している。
- ・ 調査は改正法の施行後に実施することを予定しているが、令和3年4月に実施された CBD 及び CBD 以外の含有成分（カンナビジバリン（CBDV）、カンナビゲロール（CBG）、カンナビクロメン（CBC）、カンナビノール（CBN）等）を含む製品の買い上げ調査によると食品の最低価格は1,278円、最高価格は24,000円。化粧品の最低価格は900円、最高価格：14,300円。雑品の最低価格は1,980円、最高価格は29,800円である。よって残留限度値にかかる一製品あたりの買い上げにかかる費用は、900円～29,800円、平均すると約12,000円であるため上記予算から換算すると、571万円÷1万2,000円＝約475個の製品を買い上げることが可能であり、市場に流通している製品が残留限度値を超えているものがないかを把握することにより、保健衛生上の危害防止のため、迅速に対応することが可能となる。

4 利害関係者からの意見聴取

【新設・拡充、緩和・廃止】

意見聴取した 意見聴取しなかった

（意見聴取しなかった理由）

- ・ パブリックコメントを実施する予定であるため。また、濃度基準は保健衛生上の危害が生じるか否かという専門的な観点から検討されるべきものであるため。

<主な意見内容と今後調整を要する論点>

- ・ —

<関連する会合の名称、開催日>

—

<関連する会合の議事録の公表>

5 事後評価の実施時期

【新設・拡充、緩和・廃止】

<見直し条項がある法令案>

- ・ 施行後5年以内に事後評価を実施することから、令和11年度までに事後評価を実施予定。