厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
分担研究年度終了報告書

カンナビノイド医薬品とカンナビノイド製品の薬事監視 24CA2012

新規 Δ9-THC 閾値への国内カンナビノイド製品の適合性について

研究分担者：正高 佑志　一般社団法人 Green Zone Japan 代表理事
研究分担者：太組 一朗　聖マリアンナ医科大学　脳神経外科学　教授
研究協力者：中澤　亮太（KCA ラボジャパン合同会社）

研究要旨

【目的】2024 年 5 月末にパブリックコメントで提示され、2024 年 12 月 12 日より施行された THC 開催(油脂・粉末 0.001%、飲料 0.00001%、その他 0.0001%など)を前提として、市場に流通しているカンナビノイド製品の内、どの程度の割合が実際にこれらの新基準に適合し得るのか評価することを目的とした。

【方法】2024 年 6 月 16 日~7 月 12 日の期間にウェブサイトや SNS を通じて検体検査を希望する企業を募集した。得られた検体はアメリカの検査機関へ送付し複数の分析手法(HPLC-PDA, LC-MS/MS, GC-MS/MS を組み合わせることで各サンプル中の△9-THC を高精度に測定した。

【結果】国内 24 社の CBD 寧業者から提供された計 98 件のサンプル分析を実施した。全サンプルの 52%から問値を超える△9-THC が検出された。特に、ディスティレート原料やベイプ製品では規制値を超過する傾向が認められた。一方でオイル製品や飲料など低濃度に希釈された製品では△9-THC が概ね検出されない傾向が認められた。

【考察】法改正に伴い制定された△9-THC 関値はベイプ製品やブロードスペクトラム CBD 製品の組成や供給体制に影を与えることが予想される。本規制はベイプ製品の溶媒変更や合成カンナビノイド製品開発を促進する方向に作用する可能性が考えられる。また事業者にとっては検査コストの上昇や偽陽性リスクなどの負担を増加させる方向に作用する可能性が高い。

A:研究目的

大麻草には 160 種類以上の特異的生理活性物質が含有されており、これらは総称してカンナビノイド（CBs）と呼ばれる [1]。それらのうち Δ9-Tetrahydrocannabinol（THC）等は今日では麻薬及び向精神薬取締法の規律対象であるが、カンナビジオール（CBD）をはじめとした一部の CBs は日本国内で食品として 2013 年以降、国内で合法的に流通している。

これらの CBs 製品は全て海外から輸入されているが、日本と諸外国の大麻規制の差異が存在するため、諸外国で合法的に流通している製品の中には日本国内では麻薬に該当する製品が存在する。そのため輸入に際しては一定の規則に基づいた税関審査が実施されている。

従来の輸入手続きにおいては、1:大麻草の規制部位（花穂・葉等）を含まないことを示す宣誓書や製造工程表、ならびに 2:最終製品に Δ9-THC が検出されないことが明示された成分分析表(COA)の提出が義務付けられていたが、COA における Δ9-THC の検出限界値に関しては明示されておらず、その値は製品輸入を行う事業者の裁量に委ねられていた。[2]

しかし 2023 年 12 月に大麻取締法の改正が行われた際に CBs 製品の規制明確化の一環

として、残留 Δ9-THC 閾値を明示する方針が示された。具体的な数値に関しては政令で別途定めることとなり、2024 年 5 月からのパブリックコメント募集の実施の後、現行のΔ9-THC閾値(油脂・粉末0.001%(10ppm)、飲料 0.00001%(0.1ppm)、その他0.0001%(1.0ppm)など）が設定された。[3)]
従来の輸入時に提出された COA を分析した報告によると、200ppm を検出限界として非検出で輸入が許可された事例が認められており[4)]、これと比較して新規の Δ9-THC 閾値は厳格であると言えるだろう。また新基準は国際的にみても他に類を見ない精度でのカンナビノイド検査の実施を要求するものであり、諸外国の検査機関はこれらの検出限界に対応していないのが 2024 年時点の状況であった。そのため規制導入前の段階で国内流通している CBs 製品が法改正以後に麻薬に該当するか否かについては、判断することが困難であった。
そこで我々は、国内でカンナビノイド製品を販売する事業者を対象に製品サンプルを募集し、アメリカ合衆国にある専門検査機関の協力を得て、CBs 製品の新基準への適合性を判定するための検査を実施した。

B:研究方法

1）サンプル募集の方法と期間
2024 年 6 月 16 日-7 月 12 日の期間にウェブサイトや SNS を通じて検体検査を希望する事業者を募集した。情報の拡散は株式会社 Asabis と一般社団法人 Green Zone Japan の運用するウェブサイトと X(旧 Twitter)にて行われた。サンプル提供を希望する事業者はウェブフォームの記入と共に検体を研究協力者（中澤）の元へ郵送し、期日までに集めた検体を研究協力者（中澤）が一括して米国検査機関へと空輸にて郵送した。

2）検査費用の分担と検査結果の共有
検査実施にかかる費用の 30%は KCA ラボジャパンが負担し、70%は各事業者が負担した。日本から米国検査機関への送料は Asabis 株式会社が負担した。得られた検査結果は自社分のみ各事業者に還元された。

3)検査実施機器と手順詳細
本調査におけるカンナビノイド定量試験は米国ケンタッキー州に拠点を置く KCA Laboratories が実施した。定量に際しては各種サンプル形態に合わせて同ラボが独自開発した前処理方法および分析手順を用いて実施された。前処理においては、各サンプル形態ごとに添加回収試験を行い、検体中のカンナビノイドを十分かつ確実に抽出できることが確認された。これらの分析手法を含む検査ラボの運営については、第三者認定機関である PJLA（Perry Johnson Laboratory Accreditation, Inc.）による ISO/IEC 17025 認定（PJLA108651）を取得[5)]している。
検査の実施に際しては以下の三種類の機器を目的に応じて使用した。①HPLC-PDA: 主に CBD などの高濃度カンナビノイドを測定する目的で使用された、②LC-MS/MS: 低濃度の Δ9-THC、Δ9-THCA を高感度で測定する目的で使用された、③GC-MS/MS: カンナビノイドの分離や異性体識別、誘導体化試験に活用された。検査にあたっては、まず HPLC-PDA で Δ9-THC を分析し、同成分が検出された場合はそこで検査を完了した。検出されなかった場合には、LC-MS/MS または GC-MS/MS でより低濃度領域の確認を行った。マトリクス（サンプル形態）毎の検出限界値設定については表.1 に示した。なお本調査では Δ9-THC 単体と Δ9-THCA を別々に扱う方針を採用した。(2024 年 5 月のパブリックコメント公開時点ではこれらの成分は別個に扱われると想定されていたが、報告書執筆の 2025 年 3 月末時点ではこれらは合算値として扱うことが示されているため、同ラボは 2025 年 3 月末時点の商業検査では合算値を基準値として採用している。）
研究結果の集計等には天野開翔氏（KCA ラボジャパン合同会社）の協力を得た。

C:研究結果

期間中に 24 社のカンナビノイド事業者から

提供された 98 件のサンプルが提供された。
サンプルの形態は以下の通りであった。
オイル製品(29 件) 、アイソレート原料(19 件) 、ディスティレート原料(6 件) 、ベイプ製品(11 件) 、ハーブ(2 件) 、食品(23 件) 、化粧品・経皮薬(5 件) 、お香(2 件) 、飲料(1 件)
サンプル形態に応じた検査結果一覧、並びにサンプルに含まれる主要カンナビノイドに応じた検査結果一覧を以下の表.2、表.3 に示す。

D:考察

1.サンプル形態・主要カンナビノイド毎による差異に関して
本調査で実施した範囲において、ベイプ製品及びディスティレート原料は全ての製品が新基準に抵触することが明らかとなった。
ベイプ製品はカンナビノイドを脂溶性溶媒に希釈し作られたリキッドを、専用の電子機器で気化し吸入使用するものであり、リキッドの重量に占めるカンナビノイドの含有率は 50%程度が一般的である。ベイプ製品が全て新基準に抵触した理由としては、CBD 原料（アイソレート粉末）の閾値が 10ppm であるのに対して、ベイプリキッドに対する閾値が原則として 1ppm に設定されているため、従来通りに約 50%に希釈した場合には基準を超過する等が考えられる。
ディスティレート原料はブロードスペクトラム原料とも呼ばれ、大麻草に含まれる CBD 以外の微量カンナビノイドやテルペノイドを含む組成の成分原料である。アイソレート原料の 32%が新基準に抵触しなかったのに対して、ディスティレート原料からは 6 検体全てから規定値を超える Δ9-THC が検出された。これはディスティレート原料の精製過程では、その他の微量成分を残存させるためにアイソレート原料よりも精製工程が短いためと考えられる。これは主要カンナビノイドに応じた検査結果でもブロードスペクトラム製品が全て基準に抵触したこととも一致する。
これらの結果より、法改正に伴う Δ9-THC 閾値の導入は従来のカンナビノイド製品市場において、特にベイプ製品とブロードスペクトラム原料並びにブロードスペクトラム製品に大きく影響を与えることが予想される。
本調査において収集されたサンプル数は少数であったため、本結果を市場全体に適用することは慎重であるべきと考えられる。今後より大規模かつランダムなサンプル調査を実施することが望ましいだろう。

2.新基準運営における課題及び問題点
実際に 2024 年 12 月 12 日に改正法が施行されたことに伴い、国内流通するカンナビノイド製品の一部は販売禁止となりその影響は QOL の維持を目的としてカンナビノイド製品を使用するユーザーにも及んでいる。詳細は“日本国内のカンナビノイド製品のヘルスケアを目的とした活用状況“のレポートにて報告したが、現在我が国ではその他の治療手段が乏しい難治疾患に対してカンナビノイド製品を活用する患者の団体（カンナビノイド医療患者会）が存在し、参加者のおよそ半数はブロードスペクトラム CBD 製品を常用している。[6)]
新基準の導入に伴い CBD 製品の仕様変更を強制されることへの懸念は大きく、現行製品の使用継続を求めるオンライン署名には 2025 年 3 月時点で 54,000 件を超える署名が集まった。[7)] 組成変更が健康にどのような影響を及ぼすかは今後注視する必要があり、場合によっては特定臨床研究などによる救済措置が必要となる可能性が考慮される。
またベイプ製品に対する Δ9-THC 閾値の厳格化は新たな健康被害を間接的に誘発することが懸念されている。政令が規定する“油脂“（10 ppm 規制が適用）の定義はグリセリンと脂肪酸が結合した化合物を 90%以上含むものとされた。通常ベイプ製品の希釈に用いられる溶媒（植物性グリセリン、ポリエチレングリコール、希釈用テルペン）はこの基準に適合しないため、その他のカテゴリーに分類され、適用される Δ9-THC 閾値は 1 ppm となる。
この制限を回避するために溶媒として“油脂“に該当する MCT オイルを採用する事業者

が増加している。しかしMCTオイルに関してはベイプの溶媒として気化吸入した場合の安全性は担保されておらず、コロラド州などのベイプに関する独自規制を制定した先進地域では添加物としての使用は禁止されている。[8] これは政令によって健康被害が懸念される方向へと製品開発を誘導するインセンティブが働いている状況と言えるだろう。

さらに新規制の導入によって、天然カンナビノイドから合成カンナビノイドへと製品開発を誘導するインセンティブが働くことが懸念される。天然由来のカンナビノイドは大麻草から採取されるが、その合成過程においては必然的に微量の麻薬成分が混入することは避けられない。新基準の厳格性は、この微量混入を許容しないために事業者は麻薬成分を除去するコストや麻薬が検出されるリスクを抱えることを余儀なくされる。一方で天然由来のカンナビノイドに代わって化学合成したカンナビノイドを使用する場合は適切な合成過程を経ることで微量麻薬成分の混入を回避することが可能となるだろう。

目下、CB1受容体作動性の新規合成カンナビノイドが続々と開発され、指定薬物としての規制が順次実施されているが、カンナビノイド製品の需要逓減を伴わないまま天然由来カンナビノイドの供給ハードルを高くすることは、合成カンナビノイドの開発促進を間接的に促す恐れがある。

また産業的な側面に関しては、厳格なΔ9-THC閾値は検査の再現性や信頼性、コスト面における課題を残している。新基準への適合性を正確に判断するためには本調査で実施したようにHPLC-PDAとLC-MS/MSもしくはGC-MS/MSによる2回以上の施行が必要とされる。これは検査コストの上昇を意味する。

また検出感度を高く設定すると、コンタミネーション等による偽陽性が発生しやすくなる。さらに現状のΔ9-THC閾値にはバッファーが認められていないために、試料のサンプリング部位の違いや検査機関毎の差異によって発生する誤差により適法・違法のラインを容易に超えてしまうことが懸念されている。同一検体のラボ間の検査誤差や経時的な検査誤差の程度がどの程度のものなのかについては、今後追って研究を実施する必要があるだろう。

また報告書の執筆時点（2025年3月末日）で、厚生労働省のウェブサイトにはカンナビノイド製品中のΔ9-THC含有量検査が可能な検査機関一覧が提示されているが9)、これらの検査機関が0.1~10ppmの検出限界値を満たすための適切な検査機器使用や検査手順を満たしているかについては確認が行われていないのが現状である。カンナビノイド検査における標準化は今後の重要な課題と言えるだろう。

E:結論

国内24社のCBD事業者から提供された計98件のサンプル分析を実施した結果、全サンプルの52%からΔ9-THC閾値を超えるΔ9-THCが検出された。特に、ディスティレートやベイプ製品など高濃度のカンナビノイドを含む製品では規制値を超える例が多い一方、オイル製品や飲料など低濃度に希釈された製品ではΔ9-THCが概ね検出されない傾向が認められた。

法改正に伴い制定されたΔ9-THC閾値はベイプ製品やブロードスペクトラムCBD製品の組成や供給体制に影響を与えることが予想される。本規制はベイプ製品の溶媒変更や合成カンナビノイド製品開発を促進する方向に作用する可能性が考えられる。また事業者にとっては検査コストの上昇や偽陽性リスクなどの負担を増加させる方向に作用する可能性が高い。

参考文献

1: Matthew T, Welling MA Deseo AB, Monika SD. Biosynthetic origins of unusual cannabimimetic phytocannabinoids in Cannabis sativa L: A review. Phytochemistry 2022; 201:113282.

2:厚生労働省. CBD製品の輸入に関して.<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000997198.pdf> cited in March 2023.

3:厚生労働省. CBDオイル等のCBD関連製品の輸入について

<https://www.ncd.mhlw.go.jp/dl_data/cbd/kubun_example_20241015.pdf> cited in March 2025.
4:赤星栄志. CBD 製品における様々な THC 濃度基準-適切な基準値を探る-.
日本臨床カンナビノイド学会第 6 回学術集会/総会.2020 年.
5:KCA laboratory . KCA Labs Receives ISO/IEC 17025 Accreditation Scope Expansion. 2023.<https://kcalabs.com/wp-content/uploads/2023/01/KCA-ISO-7025-release.pdf> cited in March 2025.
6:Masataka Y, Umemura F, Miki N, Akino K, Akahoshi Y, Mikami A, Yamamo Y, Takumi I. How Cannabinoid Products Are Used ? : Summary of Japanese Patient Group Survey. Under review.
7: Change.org. 私たちから CBD を奪わないで下さい！
< https://chng.it/TdpXJNqF6x> cited in March 2025.
8:Colorado Department of Revenue. Public Health and Safety Advisory. 2020. <https://med.colorado.gov/sites/med/files/documents/03042020_DOR-CDPHE_Vape_Delivery_Devices_HSA.pdf> cited in March 2025.
9:厚生労働省. 令和７年３月１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」の一部が施行されます. <https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_43079.html> cited in March 2025.

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1.論文発表　なし

2.学会発表

天野開翔. 我が国の THC 残留限度値を巡る課題. 日本臨床カンナビノイド学会第 10 回学術集会・総会.

H.知的財産権の出願・特許取得状況

1.特許取得　なし

2.実用新案登録　なし

3.その他　なし

表 1.検出限界の設定

区分	マトリクス（サンプル形態）		LOD（Δ9-THC）	LOD（Δ9-THCA）
①	油脂		0.0001mg/mL~ 0.00076mg/mL	0.0001mg/mL~ 0.00084mg/mL
②	飲料		0.0001mg/mL	0.0001mg/mL
③	その他	最終製品	1ppm	1ppm
		原料		

–

表 2. サンプルのマトリクスに応じた検査結果

マトリクス （サンプル形態）	閾値	Δ9-THC 検出（ー）		Δ9-THC 検出（＋）		計
		サンプル数	%	サンプル数	%	
オイル製品	10ppm	28	97%	1	3%	29
アイソレート原料	10ppm	6	32%	13	68%	19
ディスティレート原料	1ppm	0	0%	6	100%	6
ベイプ製品	1ppm	0	0%	11	100%	11
食品	1ppm	8	35%	15	65%	23
化粧品および経皮薬	1ppm	3	60%	2	40%	5
ハーブ	1ppm	0	0%	2	100%	2
お香	1ppm	1	50%	1	50%	2
飲料	0.1ppm	1	100%	0	0%	1
計		47	48%	51	52%	98

表 3. サンプルに含まれる主要カンナビノイドに応じた検査結果

主要カンナビノイド	Δ9-THC 検出(−)		Δ9-THC 検出(+)		計
	サンプル数	%	サンプル数	%	
CBD	33	55%	27	45%	60
CBN	7	64%	4	36%	11
CBG	4	44%	5	56%	9
CBC	0	0%	1	100%	1
CBD CBN	1	20%	4	80%	5
CBD CBG	1	50%	1	50%	2
Broad Spectrum	0	0%	9	100%	9
Hemp Seed Oil	1	100%	0	0%	1
計	47	48%	51	52%	98