

大麻取締法の改正～大麻の医療活用と産業化に向けて～

企業法務ニュースレター

2024年1月9日号

執筆者:

[安部 立飛](#)

ha.abe@nishimura.com

1. 大麻取締法改正の経緯～特に医薬品として的大麻利用の促進について～

大麻には、嗜好目的での使用における人体への悪影響の危険だけでなく、カンナビノイドとしての医療への利用可能性が秘められており、どちらの面を重視するかについては国によって見方が異なっている。

もっとも、近年では、後者の側面を重視する国際的傾向が高まっている。例えば、難治性てんかんの一種であるレノックス・ガストー症候群（LGS）及びドラベ症候群（DS）の治療に関して、GW Pharmaceuticals社（英国）が、大麻から抽出したカンナビジオール（CBD。カンナビノイドの一種であるが、後述のTHCと異なり、幻覚作用を有さず毒性は低いとされている。）を主成分とする「エピディオレックス」の開発に成功しており、大麻使用を危険視する傾向が強かった米国（の食品医薬品局（Food and Drug Administration））でさえも、2018年6月に同薬を薬事承認している。また、2020年12月、大麻は麻薬に関する単一条約（我が国は1964年に加盟）の「特に危険で医療用途がない麻薬」（付表Ⅳ）から削除されるに至っている。

このような国際状況の中、我が国の医療業界においても、大麻の医療への利用可能性について注目が集まっており、現に、エピディオレックスの国内治験は2022年12月から開始されている。他方で、大麻から製造された医薬品の施用や受施用、施用目的での輸入が大麻取締法において禁止されていることから、仮に薬事承認がなされたとしても、医薬品として一般の医療機関に流通させるのは困難であると言われてきた。かかる背景を踏まえ、医療ニーズと規制状況のギャップの解消も含めた大麻規制のあり方について、厚生労働省の主導により従前議論が重ねられ、2022年9月、大麻規制検討小委員会において、①大麻由来医薬品に係る取扱い、②大麻乱用に係る対応のあり方、③大麻の適切な使用の推進、及び、④大麻草に係る適切な栽培及び管理の徹底の4項目について、大麻規制の見直しに関する基本方針がとりまとめられた。

特に①大麻由来医薬品に係る取扱いについては、同小委員会において、次のような具体的内容が提言された。

- (1) 大麻から製造された医薬品であって、有効性・安全性が確認され、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく承認を得た医薬品について、その輸入、製造及び施用を可能とすること
- (2) 大麻取締法第4条においては、大麻から製造された医薬品の施用・受施用、交付を禁止していることから、当該第4条等の関係条項を改正すること
- (3) 他の麻薬成分の医薬品と同様、大麻及び大麻成分についても、麻薬及び向精神薬取締法（以

下「麻向法」という。)に基づく麻薬製造・製剤、流通、施用に関する免許制度等の流通管理の仕組みを導入すること

2. 改正内容

上記のような議論を経て、①大麻由来医薬品の施用等を可能とするための規定の整備、②大麻等の施用罪の適用等に係る規定の整備、及び、③大麻草の栽培に関する規制の見直しに係る規定の整備を主な内容とする改正案（「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」）が、2023年10月24日に閣議決定され、その後同年12月6日の参院本会議で可決・成立した。

同改正案は、大麻及びその有害成分である THC（テトラヒドロカンナビノール。カンナビノイドの一種であり、使用者に多幸感・幻覚作用を発生させる陶酔成分）を麻薬として位置づけることにより、従前の部位規制から成分規制に変更して、使用（施用）に関する規制を麻向法に一本化するものである。一部の規定を除いて、本年にも施行される。

改正内容が広範に及ぶため、本稿では、①大麻由来医薬品の施用等を可能とするための規定の整備、及び、②大麻等の施用罪の適用等に係る規定の整備に関して、その概要を解説する。なお、便宜上、本項及び次項において、本改正以前の大麻取締法を「旧大麻取締法」、本改正以後の麻向法を「新麻向法」とそれぞれ呼称する。

(1) 大麻由来医薬品の施用等を可能とするための規定の整備

旧大麻取締法では、大麻（大麻から製造された医薬品を含む。）を輸入すること、大麻から製造された医薬品を施用し又は施用のため交付すること、及び、大麻から製造された医薬品の施用を受けることが禁止されていたが、本改正によってこれらの禁止規定は削除された。

他方で、大麻及びその有害成分である THC（化学合成に限らず、大麻由来のものを含む。）を麻薬として位置づけ、その取扱いを他の麻薬（ヘロインやコカイン等）と同様にした。

以上により、新麻向法に準拠する限りにおいて、大麻から製造された医薬品を、適正な手続きに基づいて輸入し、それを麻薬施用者（医師等）が患者の治療のために施用すること、及び、施用のため当該医薬品の交付を受けた患者がそれを施用すること等が可能となった。

(2) 大麻等の施用罪の適用等に係る規定の整備

大麻及びその有害成分である THC が麻薬として位置づけられたことの反面として、新麻向法上の施用規制を受けることになった。すなわち、旧大麻取締法では大麻の使用罪（施用罪）は設けられていなかったが、新麻向法が適用されることにより、麻薬の一種となった大麻及び THC を使用（施用）することは原則として違法となる（そこには当然嗜好目的での吸引が含まれている。）。

次に、CBD については、麻薬としての直接指定を受けないことになったものの、依然として、大麻草の花穂

や葉から抽出した CBD を含む製品は「大麻」（新麻向法第 2 条第 1 の 2 号）の定義に含まれることから、そうした CBD を含む製品は麻薬としての取扱いを受ける可能性がある。もっとも、そもそも成分としての CBD は幻覚作用を有さず毒性は低いとされており、上記の通り、既に海外でその成分を含んだ医薬品が薬事承認されている。また、CBD を含む製品は、食品やサプリメント製品としても、国内外で流通している状況にある。そこで、大麻草の花穂や葉から抽出した CBD を含む製品に関しては、そうした部位に元来多く含まれている THC が混入することへの懸念を踏まえ、製品含有成分中政令で定める量を超えた Δ^9 -テトラヒドロカンナビノールを含まない限りにおいて、麻薬から除外するという例外規定（残留濃度制限）が設けられた。

3. 終わりに～大麻産業の展望～

大麻には、人体にもたらす悪影響やより毒性の強い薬物への入り口となってしまう懸念（ゲートウェイドラッグ問題）だけでなく、組織的な大麻栽培が暴力団組織等反社会的勢力の資金源となるなど社会の安全に悪影響を与えてしまう危険性もあり、その利用については厳しい規律が必要である。他方で、大麻産業は、米国や英国のスタートアップ企業を中心として世界的に急激な発達を遂げており、大規模な資金調達等も行われていることから、世はまさに「Green Rush（グリーンラッシュ）」の時代を迎えている。さらに（天然素材としての）大麻は、地球上の多くの地帯で栽培が可能であり、その生育過程で大量の二酸化炭素を消費することなどから、サステナビリティの観点からも期待されている。このような状況にあっては、単に大麻を危険視するだけでなく、その利用価値についても正当な評価を行うべきであり、本改正は、我が国における大麻への関わり方の転換点をもたらすものであると言えよう。

まず、大麻由来の医薬品については、既に研究が進んでいる海外への積極的な投資（アウトバウンド）が可能となる。実際、既に我が国の大手企業も、海外の製薬会社への投資のかたちで大麻由来の医薬品のマーケットに参入している。本改正によって、そうした投資に基づき海外で開発された大麻由来の医薬品を日本に輸入し、患者に施用することが可能となったため、アウトバウンドの成果を国内のマーケットに取り込む（逆輸入する）ことにより、より多くの利益の獲得が期待できる。他方で、そもそも大麻が麻薬に位置づけられたことにより、新麻向法の規律に基づく限りにおいて、国内における大麻由来の医薬品の開発も不可能ではなくなった。すなわち、直接国内で大麻由来の医薬品の開発を行うことが可能となった結果、開発利益の独占といわゆるドラッグ・ラグの解消も期待できる。

次に、CBD については、それを含む食品やサプリメントの市場が国内外で急拡大しており、世界的には今後 10 年で 7～8 兆円の市場規模にまで成長するとの経済的な観測もある。我が国における CBD の位置づけはこれまで不明確であったが、本改正によって、CBD を含む製品が（要件を充たす限り）規制の対象外とされることが明らかになった。これにより、国外からの CBD を含む製品の輸入と国内での消費が促進されることが予想される。また、上記大麻由来の医薬品と同様、CBD を含む製品の国内での開発・製造が進んだ場合、輸入に頼ることなく、より直接的に国内の CBD マーケットの利益獲得を図ることも可能になるだろう。なお、現時点で国内に流通している CBD を含む製品は、旧大麻取締法に基づき、大麻草の規制部位以外から抽出された CBD のみを含んでいるが、大麻草の規制部位（花穂や葉）から抽出した CBD を含む製品における残留濃度制限が上記のとおり設けられることにより、今後、前者の CBD 製品の輸入の手続においても変更が行われる可能性がある点には注視が必要である。

世界各国において、グリーンラッシュへの参入を後押しするような法改正が進んでおり、大麻関連ビジネスは今後益々活発になっていくと予想される。加熱した市場開発は加速すれば加速するほどその終焉の到来も早くなる。そうした流れ（まさにラッシュ）を逃さないよう、国内外の法規制を熟知した上での、慎重かつ迅速な動きが必要とされていると言えよう。

当事務所では、クライアントの皆様のビジネスニーズに即応すべく、弁護士等が各分野で時宜に合ったトピックを解説したニュースレターを執筆し、随時発行しております。N&A ニュースレター購読をご希望の方は [N&A ニュースレター 配信申込・変更フォーム](#) よりお手続きをお願いいたします。

また、バックナンバーは [こちら](#) に掲載しておりますので、あわせてご覧ください。

本ニュースレターはリーガルアドバイスを目的とするものではなく、個別の案件については当該案件の個別の状況に応じ、日本法または現地法弁護士の適切なアドバイスを求めていただく必要があります。また、本稿に記載の見解は執筆担当者の個人的見解であり、当事務所または当事務所のクライアントの見解ではありません。

西村あさひ法律事務所・外国法共同事業 広報課 newsletter@nishimura.com