

大麻由来製品に含まれる $\Delta 9$ -THC の標準的な分析法案に関する意見募集の結果について

令和6年11月12日

厚生労働省

医薬局監視指導・麻薬対策課

大麻由来製品に含まれる $\Delta 9$ -THC の標準的な分析法案について、令和6年5月30日（木）から同年6月28日（金）まで御意見を募集したところ、30件の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見の要旨とそれに対する考え方について、内容により分類し、以下のとおり取りまとめましたので、公表いたします。

皆様の御協力に深く御礼申し上げますとともに、今後とも厚生労働行政の推進に御協力いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

No.	案に対する御意見の要旨	御意見に対する厚生労働省の考え方
1	設定される THC の残留限度値では、検査ができない（検査できる機関もない。）。	当該分析法は分析法の一例であり、必ずしも別途パブリックコメントでお示した機器や手法のみを用いなければならないものではないと考えています。1ppm 又は 0.10ppm の $\Delta 9$ -THC を測れる分析機器としては、精密質量分析装置（MS/MS 等）を使用するものになると想定しておりますが、これらの機器については、検査機関において一定程度保有されているものであるため、検査は可能と考えております。
2	現在の 0.02%未満の THC 規制値から、0.0001%未満へ引下げた場合、日本の CBD メーカーや事業者のほとんどが達成出来ないのではないかと。	現在、 $\Delta 9$ -THC の規制値を 0.02%未満と定めている事実はなく、仮に、当該物質が検出されれば大麻又は麻薬に該当する可能性があることとなります。今般、大麻草由来の成分を

		含有する製品について $\Delta 9$ -THC の含有量を科学的にゼロとすることが困難であることから、 $\Delta 9$ -THC の残留限度値が設けられたところです。「達成できない」の意図するところが分かりかねますが、仮に、製品の $\Delta 9$ -THC 含有量が残留限度値以下であるかを検査できないということを意味するのであれば、上記1でお示したとおり、設備を備えた検査機関においては、検査が可能と考えております。
3	残留限度値の一桁下までの定量性を担保することとなると、大半の分析機関ではこのレベルの計測は行えないと考えられ、その結果、輸出入に大きな支障をきたすことが予想される。	残留限度値以下であることを確認するためには、残留限度値以下の定量性を担保することが推奨されること、上記1でお示したとおり、検査機関において一定程度保有されている今般お示しする分析法において使用した精密質量分析装置 (MS/MS 等) であれば、その測定が可能であると考えております。
4	定量には、THC の標準品が必要になるが、標準品が入手できない場合はどのように定量するべきか。事業者の過度な負担とならないよう、多様な製品形態に対応した、低コストで効率的な分析方法の開発や、体制の整備に務めるべき。	標準品については、市場流通しておりますので、各分析機関においてご購入下さい。 いただいたご意見は、今後の安定した分析体制の参考とさせていただきます。
5	THCA-A の脱炭酸が起こりやすいのであれば、THC と THCA-A の総和ではなく、すべて THC に変換させて定量する方法とすれば良いと思うが、そうしなかった理由は何か。	$\Delta 9$ -THCA-A を全て $\Delta 9$ -THC に変換する方法をお示しすると、手技として煩雑になるため、標準的な分析法をお示しする今般の趣旨から外れるものと考えました。
6	測定機器に LC-QTOFMS を用いているが、測定条件は LC-TOFMS の内容であるため、分析法としてあ	LC MS/MS 以外の一例として例示したもので、分析法として QTOFMS を推奨したものではありません。

	えて QTOFMS とする必要はあるのか。QTOFMS とするのであれば、プロダクトイオンスキャン条件の明示を願いたい。	
7	分析結果のクロマトグラム例も示していただきたい。	今般の分析法の検討をした、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の「大麻由来製品中に混在する微量 Δ9-THC の試験法策定に資する研究」をご確認下さい。
8	「測定資料の調製」においてジクロロメタンを使用することになっていますが、ジクロロメタンは特定化学物質に該当し、発がんのおそれのある有機溶媒であることから、ジクロロメタンの使用を避けた分析法を検討すべきではないでしょうか。	参考文献や使用した機器等を考慮し、本分析法においてはジクロロメタンを保護手袋、保護マスクを着用した上、ドラフト内で操作し安全性に十分に配慮して使用しておりますが、他の有機溶媒を使用することを否定するものではございません。
9	<ul style="list-style-type: none"> ・ 1 2 1 行の脚注 1 3 は本文のどこで引用しているのか？ ・ 3 1 行「する」、3 2 行「る」を赤字で記載するのはなぜか？ ・ 注解 10) のナカライテクス社→ナカライテスク社 	いずれも誤記のため、ご指摘を踏まえ修正します。

※上記のほか、258 件の今回の意見募集に関係ない御意見をいただきました。