

2018 年米国ヘンプ農業法に対応した 2020 年麻薬取締局(DEA)規則・解説 Q&A

Q1 2020 年麻薬取締局(DEA)規則(以下、2020 年 DEA 規則)とは何ですか？

A1 2018 年米国ヘンプ農業法 (以下、2018 年ヘンプ農業法) の制定に伴い、米国司法省麻薬取締局 (DEA) が管轄する規制物質法 (CSA) の細かい規定を見直したもので、2020 年 8 月に発効しました。

Q2 2018 年ヘンプ農業法は何を定めたものですか？

Q2 2014 年産業用大麻研究法を更新し、全米でヘンプ栽培を正式に合法化した法律です。この法律では、ヘンプをマリファナの主成分である THC 濃度を 0.3%以下のものと定義しています。この法律によって、ヘンプは、麻薬取締局 (DEA) から米国農務省 (USDA) へ管轄が移り、小麦やトウモロコシと同じ農作物の扱いとなりました。

Q3 麻薬取締局(DEA)とはどんな組織ですか？

Q3 1970 年規制物質法 (CSA) の執行を職務とする連邦捜査機関です。当時のニクソン大統領による「薬物との戦争」政策を実施する司令塔として発足しました。

Q4 規制物質法(CSA)は何を定めたものですか？

Q4 特定の薬物の製造、輸入、所有、流通を規制管理する法律です。国際条約である「1961 年麻薬に関する単一条約」の米国内の実施立法です。薬物を下記のように危険度別にスケジュール I からスケジュール V まで分類しています。

表 1 1970 年規制物質法 (CSA) による分類 (黄色部分)

処方せん薬	定義	カンナビノイド関連
スケジュール I	最も高い乱用性、一般に認められた医療用途がない、医薬品として安全性に欠如	大麻(天然)、大麻樹脂、ヘロイン、LSD、メスカリン、MADA等
スケジュール II	強い乱用性 乱用により深刻な精神的・身体的依存	1986-2001 マリノール(合成THC) 2006~ セサメット(合成THC誘導体)
スケジュール III	I と II より低い乱用性 乱用により中度の精神的・身体的依存	2002~ マリノール(合成THC)
スケジュール IV	III より低い乱用性 限定的な III に関連した依存性	
スケジュール V	IV より低い乱用性 限定的な IV に関連した依存性	2018~20 エピディオレックス
処方せん薬	上記の規制薬以外	2020~ エピディオレックス(CBD医薬品)
非処方せん薬	OTC(Over The Counter)薬=一般用医薬品(市販薬)	
食品	サプリメント	

天然由来の THC を含む大麻及び大麻樹脂は、スケジュール I、合成由来の THC 製剤であるマリノール(制嘔剤)はスケジュール IIIで管理されています。

Q5 2018年ヘンプ農業法に対応した2020年DEA規制は、何を定めましたか？

A5 以下の4つの点を改正しました。

- ・規制物質法（CSA）の定義に、2018年農業法のヘンプを除外することを明文化
- ・米国食品医薬品局（FDA）が承認したエピディオレックス（CBD 医薬品）を規制物質法（CSA）のスケジュールV管理物質から除外した（表1参照）
- ・それに伴い、CBD 医薬品の輸入規制と輸出規制を撤廃した
- ・マリファナ抽出物の定義を「THC 0.3%を超えるもの」に限定することを明文化

Q6 2020年DEA規制は、ヘンプとマリファナの区別のどのように明確化しましたか？

A6 抽出物と播種用種子にも植物体/品種と同様に THC 0.3%の基準値を定めました。

表2 2020年DEA規制によるヘンプとマリファナの区分

	ヘンプ	マリファナ
管轄	米国農務省(USDA)	麻薬取締局(DEA)
法律	2018年ヘンプ農業法	規制物質法(CSA)
植物体/品種	THC 0.3%以下	THC 0.3%を超えるもの
抽出物	THC 0.3%以下 (ヘンプ抽出物)	THC 0.3%を超えるもの (マリファナ抽出物)
播種用種子	THC 0.3%以下	THC 0.3%を超えるもの (DEA 輸出入規制あり)

Q7 2020年DEA規則でCBD製品のTHC基準値が0.3%以下と決定したのですか？

A7 はい、麻薬取締局（DEA）ではそのように決定しています。

ただし、米国食品医薬品局（FDA）では、FDA承認したもの（例：エピディオレックス：CBD 医薬品）を除いて、ヘンプ由来のCBD製品のガイドラインや規制をしておらず、現在、各種安全性試験を実施している段階です。そのため、各州で定めたヘンプ由来のCBD製品の規則やガイドラインに対応することで、合法的な流通を確保しています。

Q8 米国では天然由来と合成由来のTHCに法的な区別がありますか？

Q8 はい、あります。この2020年DEA規則では、「テトラヒドロカンナビノールの定義変更について」の説明文で、0.3%以下のヘンプの天然由来のTHCは規制対象外となっています。一方で、すべての合成由来のTHC類は、スケジュールIの規制物質であることを説明しています。これは、日本の大麻取締法（天然・農作物）と麻薬・向精神薬法（合成THC類）で法的に区別していることと同じです。

Q9 2020 年 DEA 規則と 2016 年産業用ヘンプに関する原則共同声明との関係は？

Q9 2014 年産業用大麻研究法に伴い、麻薬取締局（DEA）、農務省（USDA）、食品医薬品局（FDA）から 2016 年産業用ヘンプに関する原則共同声明があり、ヘンプの播種用種子の輸入、ヘンプ原料の州間取引・譲渡、ヘンプ抽出物は、マリファナに相当するために引き続き流通規制することを表明しました。しかし、2018 年ヘンプ農業法に対応した 2020 年 DEA 規則の発効により、植物体/品種、抽出物、播種用種子が THC0.3%以下のヘンプの定義であれば、マリファナに相当しないため、DEA の流通規制を受けなくなりました。しかし、食品医薬品局（FDA）は、ヘンプ由来のヘンプシード食品についてはすべて、GRAS 認証を認めています。ヘンプ由来であっても CBD 製品には認めていません。

※GRAS とは、Generally Recognized As Safe（一般に安全とみなされている）の略語で、国際的に広く認知されている米国における食品安全に関する認証制度のことです。

Q10 酩酊作用を引き起こすヘンプの THC 含有濃度はどれぐらいですか？

Q10 米国議会調査局による「ヘンプの定義：ファクトシート」では、THC 1%を酩酊作用の閾値としています。

Q11 ヘンプとマリファナの違いは、THC 含有量だけですか？

Q11 いいえ、違います。米国議会調査局による「ヘンプの定義：ファクトシート」では、法的定義と監督官庁の違いに加えて、化学的組成の違い、遺伝的構成の違い、生産慣行の違い、使用用途の違いがあることを詳しく解説しています。特に、最近のゲノム/遺伝子研究によれば、ヘンプとマリファナは、遺伝的に同一でも類似もしていないことが明らかになっています。

●参考情報

米国ヘンプ農業法最終規則（翻訳版 全 96 頁）の解説（Q&A）の紹介記事

<https://hemptoday-japan.net/12888>

米国ヘンプ農業法最終規則（翻訳版 全 96 頁）

米国ヘンプ農業法最終規則 解説 Q&A

2018 年米国ヘンプ農業法に対応した 2020 年麻薬取締局（DEA）規則（翻訳版 全 14 頁）

2018 年米国ヘンプ農業法に対応した 2020 年麻薬取締局（DEA）規則 解説 Q&A

ヘンプの定義：ファクトシート 2019 年 3 月 22 日更新（翻訳版 全 12 頁）

<https://www.hokkaido-hemp.net/resource.html>

米国（4）連邦法のヘンプ完全合法化を受け新たに挑戦するケンタッキー州

農業経営者 20 年 2 月号

<https://agri-biz.jp/item/content/pdf/5105>

●訳注用語集

大麻草(Cannabis)

アサ科アサ属の植物（学名； *Cannabis sativa* L.）のこと。マリファナとヘンプを区別しないで植物のことを指すときに使われています。

マリファナ(Marijuana)

一般的には、大麻草の花序を乾燥させてタバコ状にしたものを意味します。しかし、米国の法的事情を語るときには、THC 濃度 0.3%を超える大麻草という意味になります。

ヘンプ(Hemp)

繊維や食品等の産業目的で栽培される大麻草のことです。産業用大麻（Industrial hemp）とも表記されます。米国では THC 濃度 0.3%以下の大麻草の品種のことを指します。