

医薬監麻発 0110 第 5 号
令和 7 年 1 月 10 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿
各地方厚生（支）局麻薬取締部（支所）長 殿

医 薬 局
監視指導・麻薬対策課長
（ 公 印 省 略 ）

大麻草に含まれる $\Delta 9$ -THC の分析法の例示について

令和 7 年 3 月 1 日に施行される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）により、大麻草の栽培の規制に関する法律（昭和 23 年法律第 124 号。以下「法」という。）において、栽培目的に応じた免許区分が新たに設けられた。大麻草から製造される製品の原材料を採取する目的で、大麻草を栽培する第一種大麻草採取栽培者は、大麻草の栽培の規制に関する法律施行令（令和 6 年政令第 282 号）において、 $\Delta 9$ -THC の含有量が 0.3%（以下、「上限値」という。）を超えない大麻草のみ栽培が認められている。

今後、法の適切な運用のため、大麻草中の $\Delta 9$ -THC の含有量の正確な把握が求められるところ、今般、上限値以下であることを担保しうる分析法を検討し、別添のとおり、大麻草の分析法を示すので、分析に際しての参考にするとともに、関係者への周知についてご配意方お願いします。

なお、別添で示すものは分析法の例示であり、他の分析法等を適用することを妨げるものではない。

記

1 概要

本通知で示す分析法は、上限値以下であることを担保しうる液体クロマトグラフ-質量分析計（LC-MS）、液体クロマトグラフ-トリプル四重極質量分析計（LC-MS/MS）を用いた標準的な大麻草中の $\Delta 9$ -THC 分析法の一例である。分析は、下記の大麻草の試料の部位及び分析対象化合物で実施する。なお、他の分析法を適用することも可能であるが、大麻草のサンプリング部位及び分析対象化合物については、いずれの分析においても同様の取扱いとする。

（1）大麻草の試料の部位

原則的に、雌株の頭頂部の花穂を含む上部 25 cm 程度の部位とする。

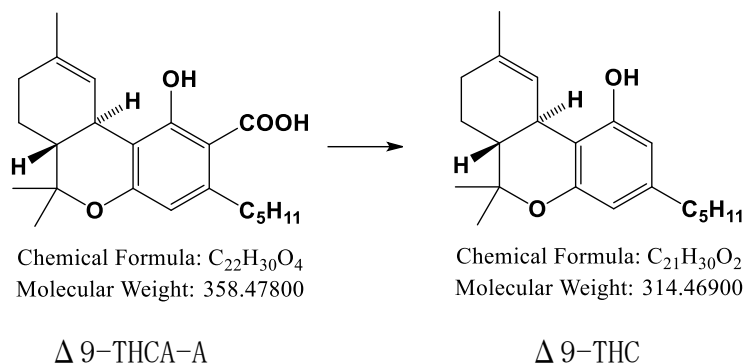
例外やサンプリング手法の詳細については、別添 1.（1）のとおり。

（2）分析対象化合物

① 6a, 7, 8, 10a-テトラヒドロ-6, 6, 9-トリメチル-3-ペンチル-6H-ジベンゾ [b, d] ピラン-1-オール (通称: Δ9-THC)

② 6a, 7, 8, 10a-テトラヒドロ-1-ヒドロキシ-6, 6, 9-トリメチル-3-ペンチル-6H-ジベンゾ [b, d] ピラン-2-カルボン酸 (通称: Δ9-THCA-A)

※ Δ9-THCA-A は、化学的变化 (脱炭酸) により容易に Δ9-THC を生成することから、麻薬、麻薬原料植物、向精神薬、麻薬向精神薬原料等を指定する政令 (平成2年政令第238号) において、麻薬とみなして法の規定を適用する物として指定されている。栽培中の大麻草においては、主に Δ9-THCA-A の状態で存在していることが判明しているところ、上限値は、Δ9-THC の量と Δ9-THCA-A を Δ9-THC に換算した量の総量とする。



2 備考

今般示す分析法は、1. 大麻草分析試料のサンプリング手法、2. 大麻草の分析法、及び3. 大麻草の人工光下での栽培をそれぞれ示したものであり、1から3までの手法について同一の機関で実施することを求めるものではない。

また、分析法の妥当性を確認する必要がある場合には、参考文献1に記載されたもの等を参考にすることを推奨する。

(別添)

1. 大麻草分析試料のサンプリング手法

(1) 大麻草の試料の部位

分析に供する試料については、1つの圃場につき、偏在しない箇所から無作為に5つ採取する（1つの圃場に複数の品種が栽培されている場合は、その品種ごとに5つ採取する。）。

なお、明らかに他の大麻草と外観等（草丈、色、各部位の大きさ、匂い等）が異なるものがある場合は、当該大麻草を個別に採取する。

分析用の大麻草の試料の部位は、屋外栽培の場合においては、大麻草における Δ^9 -THC の含量の偏在を踏まえ、一般的に Δ^9 -THC（ Δ^9 -THC 及び Δ^9 -THCA-A の総和をいう。2を除き、以下同じ。）量が多い雌株の頭頂部の花穂を含む上部 25 cm 程度の部位とするが、雌雄の判別がつかない未成熟な段階で栽培を終了する場合や雌雄同株の栽培を行う場合等、雌株のサンプリングが困難な場合については、頭頂部を含む上部 25 cm 程度の部位とする。また、サンプリングする際に茎は除去するが、葉柄は含めるものとする。花穂を含む試料の場合は、長さが 2 cm 以上の葉であって花穂中に入り組んだもの及び種子は極力除く。

また、人工光による環境制御下で栽培した大麻草については、播種後、長日条件（明期 16 時間～18 時間）環境下で成長させ、短日処理（明期 12 時間）して花芽を誘導させたものをサンプリングする。これらの試料については、草丈が 25 cm 未満であれば、その全てを分析に供す。ただし、草丈が 25 cm を超える場合は屋外栽培のサンプリングと同様に行う。

(2) 大麻草試料の乾燥及び保存方法

サンプリングした大麻草試料は、可能な限り乾燥させる必要がある。分析前においては、予備乾燥として、 Δ^9 -THC の分解を避けるために冷暗所に保管し、数日間自然乾燥させる。試料が大量である場合は、緩和な温度である 40℃で 3 日間程度の機械乾燥が可能であるが、それ以上の温度での乾燥は行わない。予備乾燥した試料の保管は、当該試料を紙袋に入れた上、デシケーターに当該紙袋と乾燥剤とともに入れることにより行う。また、上記方法により予備乾燥を行った試料の粉碎を行う場合には、粉碎前に一昼夜間の真空乾燥を行うこと等により、内部の水分を十分に除去する。

2. 大麻草の分析手法

(1) 分析対象化合物

Δ^9 -THC 含量は、 Δ^9 -THC と Δ^9 -THCA-A の総和で示す。

$$\text{総 } \Delta^9\text{-THC、\% (w/w)} = \Delta^9\text{-THC} + (\Delta^9\text{-THCA-A} \times 0.877)$$

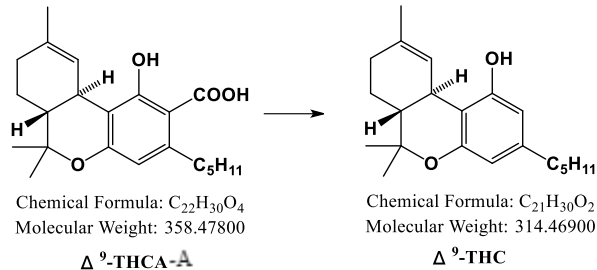


図1. 大麻草の分析に用いる標準化合物

(2) 標準溶液の調製

上記2化合物について、それぞれをメタノールで希釈して標準混合ストックメタノール溶液として10 $\mu\text{g/mL}$ を最初に調製する。これを更にメタノールで希釈して計5種類 (0.5、1.0、2.5、5.0、10.0 $\mu\text{g/mL}$) の濃度の標準混合溶液を調製する。作成した標準混合溶液は -20°C で保管する。

検量線を作成し、 R^2 が0.995以上の濃度範囲で測定を行う。

(3) 抽出方法

①試料の粉碎

1つの圃場から採取し乾燥させた5つの大麻草試料 (明らかに他の大麻草と外観が異なる大麻草であるとして採取された試料については、その全数) から、ボールミルやビーズショッカー等の粉碎機を用いて粒径1 mm以下に均質化した粉末試料をそれぞれ作成する。試料量が少ない場合は、フィンガーマッシャー等を利用する。なお、粉末試料は、デシケーター中で室温保存し、残存水分を除去する。

均質化した全ての粉末試料を等量混合し、以下に用いる。

②抽出手順

- i) 等量混合した試料から0.50 gを50 mL遠沈管に量り取る。
- ii) 20 mLのエタノールを加え、よく混合した後に30分間振とうする。
- iii) 遠沈管を $3000 \times g$ 以上で5分間遠心分離し、その上清をろ過、あるいはパスツールピペットで採取して50 mLメスフラスコに入れる。
- iv) ろ紙上の試料を50 mLの遠沈管に戻し、ii)とiii)の操作を繰り返し、同様の抽出液の上清をiii)と同じ50 mLメスフラスコに採取する。
- v) メスフラスコをエタノールで50 mLにメスアップする。
- vi) 0.22 μm PTFE シリンジフィルターを取り付けたプラスチックシリンジで抽出液3 mLをろ過し、15 mLの遠心管に入れる。
- vii) 抽出液をメタノールで10倍及び100倍に希釈する。

viii) 希釈抽出液を LCMS 用バイアルに移し分析する。

(4) 分析定量法

LC 条件を以下に示す。なお、方法 1, 2 はそれぞれ参考文献 1, 2 によるものであり、両者に大きな違いはない。

表 1. LC の分析条件

	方法 1 ¹⁾	方法 2 ²⁾																																																												
使用カラム	Supelco Ascentis Express C18, 2.0 μ m, 150 x 2.1 mm	Waters UHPLC HSS, 1.6 μ m, 150 x 2.1 mm or equivalent																																																												
カラム温度	25°C	40°C																																																												
移動相 A	20 mM ギ酸アンモニウム水溶液, pH3.2	0.1% ギ酸+ 20 mM ギ酸アンモニウム																																																												
移動相 B	100% アセトニトリル	0.1% ギ酸 in アセトニトリル																																																												
グラジエント 条件	<table border="1"> <thead> <tr> <th>時間(分)</th> <th>A 濃度%</th> <th>B 濃度%</th> <th>mL/min</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0.00</td><td>40</td><td>60</td><td>0.4</td></tr> <tr><td>12.00</td><td>5</td><td>95</td><td>0.4</td></tr> <tr><td>12.01</td><td>5</td><td>95</td><td>0.6</td></tr> <tr><td>14.00</td><td>5</td><td>95</td><td>0.6</td></tr> <tr><td>14.01</td><td>40</td><td>60</td><td>0.4</td></tr> <tr><td>16.00</td><td>40</td><td>60</td><td>0.4</td></tr> </tbody> </table>	時間(分)	A 濃度%	B 濃度%	mL/min	0.00	40	60	0.4	12.00	5	95	0.4	12.01	5	95	0.6	14.00	5	95	0.6	14.01	40	60	0.4	16.00	40	60	0.4	<table border="1"> <thead> <tr> <th>時間(分)</th> <th>A 濃度%</th> <th>B 濃度%</th> <th>mL/min</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0.00</td><td>35</td><td>65</td><td>0.4</td></tr> <tr><td>2.50</td><td>23</td><td>77</td><td>0.4</td></tr> <tr><td>8.50</td><td>23</td><td>77</td><td>0.4</td></tr> <tr><td>10.50</td><td>10</td><td>90</td><td>0.4</td></tr> <tr><td>11.00</td><td>10</td><td>90</td><td>0.4</td></tr> <tr><td>12.50</td><td>35</td><td>65</td><td>0.4</td></tr> <tr><td>16.00</td><td>35</td><td>65</td><td>0.4</td></tr> </tbody> </table>	時間(分)	A 濃度%	B 濃度%	mL/min	0.00	35	65	0.4	2.50	23	77	0.4	8.50	23	77	0.4	10.50	10	90	0.4	11.00	10	90	0.4	12.50	35	65	0.4	16.00	35	65	0.4
時間(分)	A 濃度%	B 濃度%	mL/min																																																											
0.00	40	60	0.4																																																											
12.00	5	95	0.4																																																											
12.01	5	95	0.6																																																											
14.00	5	95	0.6																																																											
14.01	40	60	0.4																																																											
16.00	40	60	0.4																																																											
時間(分)	A 濃度%	B 濃度%	mL/min																																																											
0.00	35	65	0.4																																																											
2.50	23	77	0.4																																																											
8.50	23	77	0.4																																																											
10.50	10	90	0.4																																																											
11.00	10	90	0.4																																																											
12.50	35	65	0.4																																																											
16.00	35	65	0.4																																																											
オートサンプ ラー温度	10°C	記載なし																																																												
注入量	3 μ L	5 μ L																																																												

※参考文献 1 及び 2 には、UHPLC による UV 検出 (240nm) での検出方法も記載されている。

①LC-MS による分析条件

四重極飛行時間型質量分析計 (Q-TOF) や Orbitrap 質量分析計等の FT-MS による Extracted ion chromatogram (XIC, EIC)を用いて、対象とする化合物の定量が可能である。

使用機器：ESI-Orbitrap Elite (Thermo Fischer Scientific)

LC 条件：表の方法 1 による。ただし注入量は 1.0 μ L で行った。

MS 条件：ESI プローブを用い、positive mode で行う。

Source Heater Temperature：450°C

Capillary temperature：230°C

Ion Spray Voltage：2.97kV

Sheath Gas Flow Rate：50

Aux Gas Flow Rate：15

データ処理：

Smoothing : Gaussian: 15 points

Mass tolerance : 5.0 mmu

XIC 設定例 : Δ^9 -THC m/z 315.22992, Δ^9 -THCA-A m/z 359.21976

②LC-MS/MS による分析条件

トリプル四重極型質量分析計 (Q-q-Q) を用いた multiple monitoring reaction (MRM)法を適用することができる。MRM 法の分析条件の例を以下に示す。

機種 : 島津 LCMS-8045 (トリプル四重極)

使用カラム : SUPELCO Ascentis Express C18 2.1mm x 10cm, 2 μ m

カラム温度 : 25°C

オートサンプラークーラー : 10°C

溶媒 A : 20 mM ギ酸アンモニウム (ギ酸で pH 3.2 に調整)

溶媒 B : アセトニトリル

注入量 : 1.0 μ L

グラジエント条件 :

時間(min)	流量(mL/min)	A 濃度(%)	B 濃度(%)
0.00	0.4	40.0	60.0
9.60	0.4	12.0	88.0
9.70	0.6	5.0	95.0
10.70	0.6	5.0	95.0
10.71	0.4	40.0	60.0
13.70	0.4	40.0	60.0

表 2. 大麻草分析の MRM 設定の例

化合物名	プリカーサー イオン m/z	プロダクト イオン m/z	+/-	Dwell time (msec)	スキャン時間 開始 (min)	スキャン時間 終了 (min)	Q1 pre vias (V)	CE	Q3 pre vias (V)	イベント 時間
Δ^9 -THC	315.10	193.10	+	95.0	6.80	8.80	-16.0	-21.0	-19.0	0.196
	315.10	122.95	+	95.0	6.80	8.80	-16.0	-35.0	-20.0	0.196
THCA-A	357.10	313.20	-	95.0	7.20	9.20	13.0	24.0	21.0	0.196
	357.10	245.25	-	95.0	7.20	9.20	13.0	32.0	17.0	0.196

Q1 分解能 unit、 Q3 分解能 low

インターフェース : ESI

ネブライザーガス流量 : 3 L/min

ヒーティングガス流量 : 8 L/min

インターフェース温度 : 330 °C

脱溶媒温度 : 526°C

DL 温度 : 250°C

ヒートブロック温度 : 400°C

フィライングガス流量 : 12 L/min

3. 大麻草の人工光下での栽培

大麻草の Δ^9 -THC 含量は発芽前の種子の段階では判断ができないため、人工光下において発芽させ短日処理により花芽形成を促して出現した花穂をサンプリングし、 Δ^9 -THC 含量を測定する必要がある。

ここで示すものは、大麻草試料を採取するための閉鎖系環境下（グロースチャンバー、人工気象器等）における、種子からの迅速な育成方法の一例である。

なお、サンプリングは前述1と同様、雌株を基本とするが、採取数は必ずしも5つである必要はない。ただし、複数採取することが望ましい。また、雌株の栽培が困難な場合も、前述1と同様のものとする。

① 材料

大麻草種子

② 播種用資材の準備

用土は育苗に適したものを選択する。直径 7.5 cm のポリポットに育苗用培養土を充填し、底面灌水トレーに設置する。底面灌水トレーにオーバーフローするまで水を供給し培養土を十分に湿らせておく。

③ 温度、湿度、照明の設定

育苗は温度 25°C、相対湿度は 60%で維持する。

LED 等の光源を用い、光合成光量子束密度（photosynthetic photon flux density：PPFD）は、栽培棚上 30cm にて約 $660 \mu\text{mol}/\text{m}^2 \cdot \text{s}$ 、栽培棚上 10cm にて約 $600 \mu\text{mol}/\text{m}^2 \cdot \text{s}$ の下、明期 16~18 時間で行う。また、本葉が第 8~12 対まで展開した時点で、明期を 12 時間の短日条件に変更し、開花を誘導する。

④ 播種

湿らせた育苗用培土の中央に軽くくぼみを付け、種子 1 粒を置床する。その上に薄く覆土を行う。

⑤ 育苗、移植

温度 25°C、相対湿度 60%、明期 16 時間で大麻草を種子から育苗した場合、播種 4 日後までに発芽（子葉展開）がほぼ完了する。播種 4 週間後に本葉（対生葉）が第 6~第 8 対に生育するので、培養土を充填した直径 18 cm、高さ 16 cm 程度の植物鉢（不織布ポット等）に移植する。

⑥ 灌水

育苗期（ポット移植前）の灌水は底面灌水によって行う。底面灌水トレーによる灌水が困難な場合は、適宜灌水を行う。ポット移植後は、上面の土が乾かない程度に適宜灌水を行う。

⑦ 施肥

播種 1 週間後に、底面灌水トレー（容量約 5 L）にマグァンプ K 中粒（ハイポネックスジャパン）を 5 g 施用する。ポット移植 1 週間後より、ハイポネックス微粉（6.5-6-19, ハイポネックスジャパン）（1 g/L）を週 1 回、株あたり 250 mL 散布する。

⑧ 開花誘導

短日条件下で開花を誘導するため、播種 6~8 週間後（移植 2~4 週間後）に本葉が第 8~12 対まで生育した時点で、照明を明期 16~18 時間から明期 12 時間の短日条件に変更する。短日条件変更約 8 日後に雄花の形成が、短日条件変更約 12 日後に雌花の形成が確認され、この時点で雌雄の判別が可能となる。その後、約 4 日後（短日条件変更約 16 日後）に雌花の開花が認められる（白い糸状の雌蕊が確認される。）。

以上のように、上記栽培条件で大麻草を育成した場合、播種から約 9 週間後に雄花の花穂が形成され、約 10 週間後に雌花の花穂が形成されるため、その後、随時サンプリングを実施する。

ただし、上記はあくまでも一例であり、大麻草の生育条件（温度、明期の長さ、期間等）、花芽誘導条件（温度、短日条件、期間等）は系統及び品種により異なる場合がある。

参考文献

1. AOAC Official Method 2018.11 Quantitation of Cannabinoids in Cannabis Dried Plant Materials, Concentrates, and Oils. Liquid Chromatography -Diode Array Detection Technique with Optional Mass Spectrometric Detection. First Action 2018, (First Action 2018.11 J. AOAC Int. 102(6):1822-1833 (2019))
2. UNODC, Recommended methods for the identification and analysis of cannabis and cannabis products (2009)