

(別添)

製品区分に係る質疑応答
(令和6年10月23日版)

【全般】

Q1 原料として扱うものは、 $\Delta 9$ -THCの量が10ppm以下であれば良いですか。

A 原料であっても必ず10ppmの製品区分に該当するとは限りません。製品区分は、原料や飲食用、化粧品等の用途で分けられるものではありませんので、その製品の形状と成分でご判断ください。

Q2 厚生労働省において、どの製品がどの製品区分に該当するか判断してもらえますか。

A 個別の製品がいずれの製品区分に該当するかについては回答を行っておりません。「濫用による保健衛生上の危害が発生しない量として政令で定める量について」(令和6年10月4日付け医薬局監視指導・麻薬対策課長通知(医薬監麻発1004第3号))及び本質疑応答に基づき、いずれの製品区分に該当するかご判断ください。

Q3 ドレッシングのように、静置しておけば二層に分離するものは、容易に分離できるものとして、油の部分と水の部分のそれぞれで製品区分を判断すべきですか。

A ご質問の事例のようなドレッシングの場合、油と水を分けることなく、ドレッシング全体の成分及び形状を踏まえ、いずれの製品区分に該当するか判断します。

一般的にドレッシングであれば、攪拌することにより油と水が「混和」し、エマルジョンの状態になりますので、「混和せず、容易に分離できるもの」に該当しません。

「混和せず、容易に分離できるもの」とは、カプセルやシート化粧品のように、製品全体が混和せず、特別な機器や技術を用いずとも、充填されているものや浸潤されているものが分離できるものを指します。

【油脂】

Q 4 「油脂」の解釈の「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」とはどのような状態ですか。

A グリセリンと脂肪酸が結合した化合物と、それに溶解している物質の重量、つまり、グリセリンと脂肪酸が結合した化合物を溶媒とした溶液の重量が製品中の 90%以上である状態を指します。

例えば、植物油に CBD 等が溶けているとき、植物油と CBD 等の重量を合算したものが、製品全体の重量の 90%以上であるとき、「油脂」に該当します。

Q 5 「油脂」の解釈の「グリセリンと脂肪酸が結合した化合物」以外にあたる残りの 10%以下のものはどういったものを指しますか。

A 水や無機物等、グリセリンと脂肪酸が結合した化合物に溶解していないものが該当します。

Q 6 複数の植物油を混合した製品の場合、どのように取り扱われることになりますか。

A 例えば、ヘンプシードオイルとオリーブオイルの二つの植物油を用いて製品にした場合、どちらも「グリセリンと脂肪酸が結合した化合物」とみなされますので、分けて考える必要はありません。ヘンプシードオイルとオリーブオイルの両方の重量とそれら植物油に溶解している物の重量を合算したもので、いずれの製品区分に該当するかご判断ください。

Q 7 液体の有機化合物に植物油を少量添加したものは、「油脂」に該当しますか。

A 該当しません。

例えば、エタノールに植物油を少量添加したものは、植物油が溶解したエタノール溶液であるため、「油脂」に該当しません。

「油脂」に該当するためには、「グリセリンと脂肪酸が結合した化合物」を溶媒とした溶液であること、つまり、「グリセリンと脂肪酸が結合した化合物」が製品中の液体の有機化合物のうちで最も多い必要があります。

Q 8 水が多く「油脂」に該当しないものは、「水溶液」に該当しますか。

A 必ずしも「水溶液」には該当しません。「水溶液」は、「グリセリンと脂肪酸が結合した化合物」が 10%未満である必要がありますので、製品にどのような成分が含まれているかご確認ください。

【粉末】

Q 9 固形物の製品が、運搬中に一部粉碎された場合、固形物の物と粉末になってしまった物は、それぞれ分けて考えるべきですか。

A ご質問の事例のように製品の一部が粉碎されたことが明確な場合、粉末部分も固形物の一部として考えます。

【水溶液】

Q10 化粧水は飲料ではないため、「水溶液」に該当しないですか。

A 製品区分は用途によって分けられるものではありません。塗布する化粧水であっても、形状と成分によって製品区分が判断されるため、「水溶液」に該当する可能性はあります。

Q11 水より、エタノールの方が多のお酒は、「水溶液」に該当しますか。

A 該当しません。

水よりエタノールの方が多い製品は、エタノールに水が溶けているとして取り扱われるため、「その他」に該当します。

Q12 水にもグリセリンと脂肪酸が結合した化合物にも溶ける両親媒性の物質が製品中に含まれる場合、どちらの重量として考えるべきですか。

A 例えば、化粧水のように、水とエタノールと植物油が混合している製品の場合、エタノールは植物油よりも水に圧倒的に溶けやすい上、一般的な化粧水では水の方が多く配合されていると考えられるため、この場合、エタノールは植物油に溶解しておらず、植物油の重量に含めることはできません。

【その他】

Q13 「その他」に該当するものは、どのようなものですか。

A 「油脂」、「粉末」、「水溶液」に分類されない製品が、「その他」に該当します。