CBD オイル等の CBD 関連製品 (※) の輸入を検討されている皆様へ

- ※ CBD 関連製品とは、CBD (カンナビジオール)、CBN (カンナビノール)又は CBG (カンナビゲロール)を含有する製品をいいます。
- ※麻薬取締部では、『CBD 関連製品の輸入を検討中であり、その製品が麻薬であるか否かの判断がつきかねる方等』を対象に、通関前に確認(麻薬非該当性確認)を行います。この事前確認手続きは、当該製品の輸入に際して必ず必要な法定事項ではありません。

~ ご注意ください ~

- 〇麻薬取締部は、あくまでも事前に提出された資料によって確認を行います。 実際に輸入しようとする物が「麻薬」に該当しないことを証明するものでは ありません。
- 〇麻薬取締部から「資料上は麻薬に該当しない」旨回答を得たとしても、税 関等の検査で麻薬や指定薬物等の規制薬物が検出された場合は、規 制薬物を輸入したとして処罰の対象となる可能性があります。
- ○なお、麻薬取締部から回答を得た後、「厚生労働省の"許可"や"認証" を受けた」などと表示したりすることはできません。また、当該製品に厚生 労働省のロゴを付すこともできません。

手 続 き 方 法

~必ず最後までお読みください~

必要な書類

●成分分析書

- ・確認手続きには、輸入しようとする CBD 関連製品の「成分分析書」が必要となります。
- ・成分分析書には、次に掲げる内容(①~⑦)が記載されている必要があります。次に掲げる内容が全て記載されていないと、輸入しようとする CBD 関連製品が麻薬でないことの確認ができません。なお、成分分析書の記載内容が不十分な場合は、成分分析書を再提出していただくことになり、麻薬取締部が回答するまでにさらに時間を要します。
- ・成分分析書の記載事項については、英訳したものを末尾に添付しております。製造元や分析機関に成分分析書の作成を依頼する方は参考にしてください。
 - ① 輸入しようとする CBD 関連製品の主成分や含有成分の分析結果を含む 成分一覧
 - ② 輸入しようとする製品の形状の分類

※次の<u>1</u>から4のうちいずれに該当するか明確に分かる表記をしてください。手引きの末尾に製品の形状の分類の具体例が添付されていますので参考にしてください。

1:油脂

2:粉末

3:水溶液

4:その他(その他に該当する場合には、具体的な形状を書いてください。例:グミ、クリーム等)

※成分分析書に記載された形状の分類が、日本の規格に合わない場合は、 輸入しようとする製品が麻薬でないことの確認ができません。必ず日本 の規格に合う分類(上記1~4)を記載してください。

- ③ 分析日又は成分分析書作成日
- ④ ロット (バッチ) 番号など、輸入しようとする CBD 関連製品が特定できる番号
- ⑤ 分析を行った施設の責任者の署名及び肩書き(役職名)
- ⑥ 分析方法 (例:LC-MS/MS、LC-QTOF-MS等)
- ⑦ 定量限界値 (LOQ:Limit of Quantification) 及び検出限界値 (LOD:Limit of Ditection)
 - ※LOQ・LOD 両方の値を記載してください。

麻薬取締部にメールを送る(確認依頼をする)際の注意事項

- ○麻薬取締部に、輸入しようとする CBD 関連製品が麻薬でないことの確認を依頼する際のメールの送り先は CHECKCBD●mhlw.go.jp です。(迷惑メール防止対策のため、メールアドレスの一部を変えています。メールを送信する際は「●」を「@」に置換してください。)
- ○メール以外では受け付けておりません。
- ○製造元や分析機関等分析を行った施設から入手した書類をそのままメールに 添付してください。
- ○メールの件名は次のルールに従って記載してください。
 - 「初回メールの送信年月日(西暦8桁表記)」(※1)・「輸入予定年月日(西暦8桁表記)」(※2)・「製品数」(※3)・「輸入者の氏名(企業名)」
 - (初回メールを送信する場合のメール件名の記載例)

「20241212・20241225・1/8製品・○○(株)」

- (※1)「初回メールの送信年月日」とは、今回輸入する CBD 関連製品に関する書類を初めて麻薬取締部に送る日付です。同じ製品、同じロット(バッチ)番号であっても輸入の日が異なれば、それぞれ別の輸入になりますので、輸入の都度、新規の確認依頼が必要となります。したがって、「初回メールの送信年月日」は、輸入毎に異なることになりますので、注意してください。
- (※2) 輸入予定年月日が未定の場合は「未定」と記載してください。
- (※3)1製品(バッチやロットが異なれば同じ製品であっても別製品として 扱ってください。)ごとに1通メールを送ってください。複数製品を同 時に輸入する場合は、「何製品目か/全製品数」を件名に入れてください。

1製品であれば記載不要です。

- ○メールの本文には次の内容を記載してください。
 - ・輸入者の氏名及び住所(企業の場合は企業名及びその所在地、担当者氏名)
 - ・輸入者の連絡先電話番号

回答について

- ○メールを送信いただいてから麻薬取締部が回答するまでには1か月から2か 月ほどお時間を要する可能性がありますので、ご了承ください。
- ○麻薬取締部での書類の確認が終わりましたら、メールにて回答いたします。

その他注意事項

- ○この手続きは、**輸入者**が行うものです。輸出者や輸入代行業者、通関業者が行うものではありません。
- ○10MBを超えるメールは受信できません。このため、メールを送信する場合には、分割圧縮した zip ファイルを添付するなどして10MB以下となるようにしてください。
- ○提出された成分分析書について疑義が生じた場合は、追加で関係資料を求めることがあります。
- ○ご質問等がある場合は、メール件名の頭に「質問」と記載した上でメールを 送ってください。原則電話でのご質問等は受け付けておりません。

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第2条の解釈と具体例

★政令における用語の解釈は以下の通りです。具体的な製品例を例示しました。

○液 体:流動的で一定の形状を持たないもの ○粉 末:日本薬局方における粗末以下の粒度のもの

○**水溶液**:水に物質を溶解させた液又は分散させた液(粘度100mPa·s未満(※2)かつグリセリンと脂肪酸が結合した化合物

の含有率10.0 %未満 (※3) のものに限る。)

(※1)、(※2)一の位を四捨五入する。 (※3)小数点第一位を四捨五入する。

①油脂(常温で液体のもの)、粉末 10ppm

製品の例

- ・CBDオイル、ヘンプシードオイル、化粧オイル等【植物油】
- ・CBDパウダー、プロテイン等【粉末類】

等

※ただし、ヘンプシードオイルやヘンプシードプロテインについては、**CBD、CBN又はCBGを含有する製品のみ**対象

②水溶液 0.1ppm

製品の例

- ・清涼飲料水、アルコール飲料、化粧水等 【アルコール水溶液を含む水溶液】
- ・牛乳、植物性の飲料等【コロイド溶液】

③その他 1ppm

製品の例

- ・菓子類、錠剤、バター等【固形物全般】
- ・電子タバコ等【グリセリンと脂肪酸が結合した化合物、水を含まない有機溶媒製品】
- ・シャンプー、リンス、乳液、クリーム、マヨネーズ、バーム、ドレッシング等 【粘性が高い、若しくはグリセリンと脂肪酸が結合した化合物の含有率が高い、又はその 両方の水との混合物】
- ・ゼリー等【ゲル状でグリセリンと脂肪酸が結合した加工物を含まない半固形物】

※全ての製品は、常温における状態で区分を判断します。

(例) 氷菓のように、凍結された状態で販売されている製品であっても、常温において液体となるものは、液体となった状態で判断。

※混和せず、容易に分離できるものについては、分離したもので区分を判断します。

(例1) カプセルのように、粉末や液体を皮膜内に充填させたもの等は、その内容物で判断。

(例2)シート化粧品のように、不織布に液体を浸潤させたもの等は、その液体で判断。

参考:分析書の記載事項・製品区分具体例について(英訳)

Requirements for the Certificate of Analysis (COA)

- · COAs must include the following:
- ① List of components, which includes results of analysis of main components and other components of CBD products you're importing
- 2 Classification of forms of CBD products you're importing
- * Please clearly describe the classification according to the following categories 1-4
 - 1: Oils and fats
 - 2: Powder
 - 3: Water solution
 - 4: Others (Please describe the specific shape (e.g. gummy, cream, etc.))
 - If the classification described in the COA does not conform to Japanese standards, it would be impossible to verify that the products you're importing are not Narcotics.
 - Please be sure to describe the classification in accordance with Japanese standards (the above categories 1-4)
- ③ The date of analysis or the date of creation of the COA
- ④ A Number that can identify the CBD products you're importing such as batch number or lot number
- ⑤ Signature and title of the person in charge of the analytical institution
- 6 Analytical method (e.g. LC-MS/MS, LC-QTOF-MS, etc.)
- Timit of Quantification(LOQ) and Limit of Detection(LOD)Please include both LOQ and LOD

Interpretation and specific example of Article 2 of the Cabinet Order designating Narcotic, Plant Containing a Narcotic Raw Material, Psychotropics, Narcotic or Psychotropics Raw Material, etc.

- ★ The interpretation of terms in the Cabinet Order is as follows; based on that, specific product examples are illustrated.
- Oils and fats: Substances that contain more than 90%*1 of compounds formed by the combination of glycerin and fatty acids OOrdinary temperature: 15-25°C
- OLiquid: Something that is fluid and does not have a fixed shape OPowder: Substances with a particle size smaller than coarse powder defined in the Japanese Pharmacopoeia
- OWater solution: Liquid that is water with substances dissolved or dispersed (Limited to those with a viscosity of less than 100mPa·s^{*2} and compounds formed by the combination of glycerin and fatty acids with content rate of less than 10.0%^{*3})

 (**1), (**2)Round off to the tens place (**3) Round off to the ones place

①Oils and fats (Substances that are liquid at room temperature), Powder 10ppm

Examples of products

- CBD oil, hemp seed oil, cosmetic oil, etc. [Vegetable oil]
- CBD powder, protein, etc. [Powder] others
- **hemp seed oil and hemp seed protein are limited to products containing any one of CBD, CBN or CBG

②Water solution 0.1ppm

Examples of products

- Soft drink, alcoholic drink, skin lotion, etc. [Water solution including alcohol solution]
- Milk, plant-based drink, etc. [Colloidal solution] others

③Others 1ppm

Examples of products

- · Confectionery, tablet, butter, etc. [Solid substances in general]
- Electronic cigarette, etc. [Compounds formed by the combination of glycerin and fatty acids, water-free organic solvent products]
- Shampoo, conditioner, milky lotion, cream, mayonnaise, balm, dressing, etc. [Mixture with water that has high viscosity, a high content of compounds formed by the combination of glycerin and fatty acids, or both]
- Jelly, etc. 【Gel-like semi-solid substance that does not contain compounds formed by the combination of glycerin and fatty acids】

others

- * All products are classified based on their state at ordinary temperature.
 - (e.g.) Even products sold in a frozen state, like frozen dessert, that becomes liquid at ordinary temperature are classified at their liquid state.
- *For substances that do not mix and can be easily separated, they are classified based on the separated components.
 - (e.g.) Products like capsules, that are powder or liquid stuffed inside a membrane, are classified based on their contents.
 - (e.g.) Products like sheet cosmetics, that are the liquid soaked into non-woven fabric, are classified based on the liquid.