

ヨーロッパ産業用ヘンプ協会 (EIHA) ポジションペーパー

食品、サプリメント、医薬品、化粧品に含まれる カンナビジオール (CBD) の 合理的な規制について

この資料は、ヨーロッパ産業用ヘンプ協会(EIHA: European Industrial Hemp Association: www.eiha.org)により、2016年に公表、2021年2月に更新された、EUにおけるCBD製品の規制に関するポジションペーパーの北海道ヘンプ協会（下記）による仮訳です。

正式名称：一般社団法人北海道ヘンプ協会（Hokkaido Industrial Hemp Association）

略称：北海道ヘンプ協会（HIHA）、HP: <http://www.hokkaido-hemp.net/>、連絡先：info@hiha.jp

免責事項

本仮訳はあくまでも参考資料であり、ご利用にあたっては、必ず原文をご参照ください。本仮訳のご利用に起因して生じるいかなる損害についても、北海道ヘンプ協会(HIHA)は、一切の責任を負わないものとします。

原文

Position Paper of the European Industrial Hemp Association (EIHA) on Reasonable regulation of cannabidiol (CBD) in food, supplements, medicine and cosmetics (Update February 2021)

<https://eiha.org/wp-content/uploads/2021/02/PPFFSCBD01022021-1.pdf>

2021年2月、ブリュッセル

序文

2016年、EIHA(注1)は広く参照され、高く評価されたCBDに関するポジションペーパーを公表した ("Reasonable regulation of cannabidiol (CBD) in food, cosmetics, as herbal natural medicine and as medicinal product", Hürth, Update January 2017)。それ以来、私たちは世界のヘンプ産業の劇的な変化と拡大を目の当たりにしてきた。その結果、私たちはこの機会に、新たな規制環境の概要ならびにヘンプ部門の積極的な開発を導き、推進する方法についてのEIHAの見解を含む、この重要文書の更新と改訂を行なった。

1. カンナビジオール (CBD) への序論

2019年、欧州連合では約50,000haの産業用ヘンプが栽培された。産業用ヘンプに含まれる天然由来のカンナビノイドの1つは、カンナビジオールまたはCBDと呼ばれている。

EIHAは、ヘンプ種子およびヘンプ種子製品の他に、ヘンプの花、葉、抽出物が何世紀にもわたって食用として消費されてきたことを証明する実質的証拠を既に欧州委員会と共有している。産業用ヘンプとして定義されているいわゆる「低THC」品種には、常に天然レベルの

カンナビジオール (CBD) が含まれている。特に、1997年よりはるか以前に既にEUの品種カタログに掲載されていたものを含む、これらの産業用ヘンプの品種は、THCに対するCBDの含有量が「高THC」大麻品種と比べて非常に高い。CBDとその天然の前駆物質であるCBDA (Cannabidiolic Acid) は、ヨーロッパの産業用ヘンプに含まれる主要なカンナビノイドであり、主に植物の上部3分の1に0.5から6.0% (乾物基準) の濃度で含まれている。これは特に、当該部位に最大0.2%のTHCを含む共通カタログの認証済みEUヘンプ品種の場合である。CBDは、向精神性、酩酊性、依存性がなく、大量に摂取しても顕著な副作用はない¹。しかし、多くの健康とウェルネスへの利点を提供する。特にこの5年間は、欧州全域でのCBDに対する消費者の関心の大幅な高まりと栄養補助食品、食用品、外用薬、化粧品、ベイクオイルなど、多様なカテゴリーにわたる様々なCBDベース製品を供給する市場の急速な成長がみられた。その結果、ヘンプ部門への新たな投資が生まれ、栽培から製造までのバリューチェーンのすべての部分で多くの雇用が創出された。さらに、CBDを有効成分とするいくつかの医薬品も開発されている。

CBD/CBDAを含むヘンプ抽出物や単離されたCBD (単一物質) は、ヘンプ農家や特に中小企業の事業者にとって、重要な追加的 (収益性の高い) 収入源となる。歴史的に、繊維やコア (麻幹/オガラ) は、食品用途の葉、花、種子とともにヘンプ栽培から得られる主な製品であった。

2. 伝統的なヘンプ食品、CBD、新規食品

2019年1月まで、*Cannabis sativa* L.の抽出物は、**カンナビジオールのレベルが「原料の*Cannabis sativa* L.のCBDレベルよりも高い」場合にのみ**、新規性があるとみなされていた。(旧新規食品カタログ項目)。

EU食品常設委員会は既に、**1997年12月に結論を下しており**、欧州委員会は、1998年の初めにヨーロッパのヘンプ産業に書面にて以下の**文字通りに確認した**：

「ヘンプ植物の一部を含む食品は、規則EC258/97の範囲には該当しないと判断された」、また「ヘンプの花は... (例えばビールのような飲料の製造に用いられる) 食品原料とみなされる」。

明らかに、ヘンプ植物の一部であるヘンプの花と葉は、新規食品とはみなされなかった。

しかし、**2019年1月**、加盟国の代表は「*Cannabis sativa* L.」の新規食品カタログ項目(注2)を更新し、「カンナビノイド」の項目を新たに作成した。これらの更新は、EIHAが加盟国

¹ Bergamaschi, M. M., Queiroz, R. H. C., Zuardi, A. W. & Crippa, J. A. S. (2011): Safety and side effects of cannabidiol, a *Cannabis sativa* constituent. *Current drug safety*, 6(4), 237-249, DOI: [10.2174/157488611798280924](https://doi.org/10.2174/157488611798280924).

と欧州委員会に繰り返し説明したように、論理と歴史的事実に基づいて確実に誤りである。

- 「**Cannabis sativa L.**」の新しい項目は、**何世紀にもわたって伝統的に食物として消費されてきたヘンプの葉と花について言及していない**。したがって、新規食品カタログの項目に関する急遽記載されたと思われる最新の変更点が正しくないことは明らかである。さらに、**伝統的に生産されてきたヘンプ抽出物も欠落している**が、そのような抽出物の調剤は印刷技術の発明以来記載されており、抽出は食品加工の伝統的かつ在来の方法であると考えられている。
- 「**カンナビノイド**」(注3)の新しい項目では、あらゆる「**Cannabis sativa L.の抽出物およびカンナビノイドを含む派生製品は、新規食品とみなされる**」とされ、以前の項目では明確に言及されていたにもかかわらず、**天然に存在するレベルのカンナビノイドは除外されていない**。そのような製品は、1997年以前には既に市場に出回っており、かなりの程度消費されていた。

ヘンプ抽出物やCBD抽出物には、水性抽出物（例えば「ビールのような飲料用」）、圧搾による抽出物、脂肪抽出物によって生成される抽出物（「脱脂ヘンプ種子」）、伝統的な抽出剤により生成される抽出物などがある。

2009年以降、EU指令[2009/32/EC](#)では、エタノール（アルコール）やCO₂（二酸化炭素）などの従来の抽出溶媒は、EUにおいて、すべての食品、食品成分、または食品原料の製造において、適正製造規範に準拠して用いられることが認められていると明記されている。

簡単にいえば、これは、食品または食品原料が、指令2009/32/ECに記載され、認可された抽出剤を用いて従来の抽出方法で加工される場合、それは食品または食品原料のままであり、「新規食品」製品とは見なされないことを意味する。

EIHAが伝える見解は常に一貫しており、以下の内容と一致している：

ヘンプの葉や花、産業用ヘンプから抽出した天然の含有量のカンナビノイドを含むヘンプ抽出物（すなわち「CBD単離物」や「CBD濃縮ヘンプ抽出物」を含まないもの）は伝統的な食品であり、新規食品規則の範囲には該当しない。

3. 食品中のTHCの閾値に関する新たな見解

産業用ヘンプから抽出されたフルスペクトラム抽出物(注4) – ヨーロッパのヘンプ部門と農場から棚までのバリューチェーンの代表的製品 – は、生来的に、CBDの他に全ての他のカンナビノイド、特にテトラヒドロカンナビノール (THC)、正確には天然に存在するデルタ-9-THC（別名Δ9-THC）を含んでいる。

EUレベルでは、**EFSA (欧州食品安全機関) により推奨された (2015) 食品からのTHC摂取に関する健康影響に基づく指標値 (HBGV) (注5)**は、研究の不完全な考察に基づいており、リスク評価は不必要に厳しい結果 (**急性参照用量0.001 mg/kg 体重**) (注6)となっている。我々の国際的な競合者であるカナダ (1個および1パッケージあたりTHC最大10 mg)、スイス (0.007 mg/kg 体重)、オーストラリア・ニュージーランド (0.006 mg/kg 体重) などのHBGVまたは摂取量制限値と比較すると、この差は特に顕著である。実際に、EFSAが推奨するTHCのガイダンス値は、食品中のTHC規制値に関する理事会の決定の根拠となるものであるが、一般に認められたリスク評価のルール、EFSAによって定められたものにさえも反する研究結果に基づくものである。

特に我々は、THCに関するEFSAの科学的意見の以下の“●”のバイアスを強調したい:

- EFSAとドイツBfR (ドイツ連邦リスク評価研究所) により、中枢神経系への悪影響について定義されたデルタ9-THC 2.5 mgという最小毒性量(LOAEL) (注7)は、それぞれ少数の臨床研究または試験から得られたものであり、その結果は決定的でない。一方、THCに関する臨床研究や観察研究の全体から、**LOAELは成人で1日あたりデルタ-9-THC 5 mgであることが示されている。**
- **THCのHBGVを導き出すためにLOAELに適用された約36という全体的な不確実係数 (注8)は、アルコール、カフェイン、ニコチン、グリコアルカロイド (例、ソラニン)、モルヒネ (ケシの種子から) など、食品または消費者製品に含まれる他の懸念物質 (毒素) と比較して、急性毒性が比較的低いこのような物質に対して、あまりにも高く設定されている。**食品に含まれる精神活性レベル以下のTHCがヒトの健康に有意な影響を及ぼすという科学的証拠はない。過去50年の間に、精神活性に必要なTHCの閾値は、ヒトにおいて注意深く研究され、現在ではかなりよく知られている。
- **オーストラリアとニュージーランドの管轄当局 (FSANZ) は、食品中のTHCに関する慎重なリスク評価の再検討 (2011) において、LOAELとして1日あたりTHC 5 mgの用量を導き出した。これに基づき、デルタ-9-THCのHBGVは6µg/kg 体重と導き出された。**
- **スイス連邦公衆衛生局 (SFOPH) は、様々な研究に基づき、また成人1人あたりTHC 5 mg/日のLOAELを用いて、HBGVを7µg/kg 体重と導き出した。**
- **クロアチアも7 µg/kg 体重のHBGVを用いるEU加盟国である。**

科学的研究と経験に基づき、**デルタ-9-THCのHBGVは、最大7µg/kg 体重 (あるいは成人で1日あたり490µg) に達する可能性がある。**

4. 異なる濃度と適用におけるCBDの効能と薬理作用

多くの科学研究により、疾患の症状を緩和し、障害の原因に働きかけるCBDの治療上の可能性が証明されている。例えば、重度の不安（例、PTSD）、精神病、てんかん、ジストニア、糖尿病、がん、アルツハイマー病などである。CBDには広く認められた抗菌特性があり、ブドウ球菌、レンサ球菌、腸球菌（*E. faecalis*は、尿路感染症、創傷感染症、心内膜炎、菌血症など、多くの重篤なヒト感染症の原因となる頻度が高い）を含むいくつかの病原性グラム陽性菌に効果がある。実際に、CBDはMRSA（メチシリン耐性黄色ブドウ球菌; van Klinger et al.1976, Appendino et al.2008）との闘いにおいて、医薬品'武器庫'への多大な追加になる可能性がある。

CBDの薬理作用と同様に重要なのは、低用量での健康維持特性（生理的作用）である。これらには、抗酸化作用や神経保護作用が含まれる。例えば、神経保護抗酸化物質としてのCBDは、アスコルビン酸（「ビタミンC」）やトコフェロール（「ビタミンE」; Hampson et al., 1998）よりも強力であることが示されている。CBDはまた、皮膚の問題や疾患（神経皮膚炎）、皮膚の老化にも有益な作用を有する可能性がある。

CBDの安全性と副作用に関する包括的レビューは、著しく高用量のCBDでさえも安全であり、顕著な副作用なしに忍容性が良好であることを示している。レビューされた合計132の論文において、CBDはカタレプシーを誘発せず、心拍数、血圧、体温、消化管通過に影響を及ぼさず、精神運動や認知機能にも変化を与えなかった(Bergamaschi et al., 2011)。

2011年以降、幅広い用量のCBDを用いた多様な臨床試験が行われている。これらの研究は、例えば、てんかんや精神病などの治療へのCBDの有効性を確認し、これらの疾患への従来の薬剤と比べてCBDの忍容性が良好であり、副作用が穏やかであることが実証された(Iffland and Grotenhermen, 2016)。

5. 医薬品、サプリメント、食品: CBDへの3段階の規制と1日摂取量の提案

医薬品の概念は、欧州指令2001/83/ECにより、EU全体で統一されている。この点に関して、提示による医薬品と機能による医薬品は、同指令第1条第2項に従って区別されなければならない。機能による医薬品とは、薬理作用、免疫作用または代謝作用を介して生理機能に影響を与えるものである。

提示による医薬品（Art. 1 Nr. 2 of Dir. 2001/83/ECによる）とは、ヒトの疾患を治療または予防する特性を有することを表したものである。提示による医薬品は、治療の約束がなされた時点で既に推定されている可能性がある。したがって、その製品がヒトの疾患を治療、緩和、予防する特性を有していると明確に記載されているか、もしくは推奨されているか、または他の点では合理的に十分な情報を得た消費者が、確信とともに決定的にさえ、その製品の提示を見て関連する特性を有するに違いないという印象を持つ場合、その製品は医薬品である。（Erbs/Kohlhaas/Pfohl, German Medicines Act, AMG, §2 para.5-8）。この場合、ただちに加盟国のそれぞれの薬事法の規定の対象となり、対応する、時間と費用のかかる承認が必要となる。このような承認には、主張を証明するために大規模な臨床試験を行う必要があるため、数百万ユーロの費用がかかる。

機能による医薬品には、薬理作用、免疫作用、代謝作用が極めて重要である。欧州司法裁判所(judgement of 6 September 2012, Case C-308/11)によると、そのような物質は、使用者の体内に存在するいずれかの細胞成分との相互作用につながる場合に推定される（この解釈は、食品成分にも当てはまるため、自然科学者の批評家への挑戦となるものである）。また、ある物質は、その組成物が意図されたとおりに使用されたときに、ヒトの生理機能を有意に回復させ、修正し、または影響を及ぼす場合には、機能性医薬品とみなされる可能性がある。

CBDは、うつ病、多発性硬化症、疼痛、炎症など多様な疾患に効能を有すると考えられている。しかし、まだEUで承認されている純粋なCBDを含む医薬品は、欧州名Epidyolex®（GW Pharmaceuticals社製）一つのみである。他にもう一つ、CBDを豊富に含む抽出物とTHCを豊富に含む抽出物を混合したSativex®がある。CBD製品がそのような薬理作用を発現できるかどうかは、最終的には科学的な専門家の意見によってのみ答えられる。機能性医薬品として分類されるわずかな可能性や見込みは十分でなく、具体的な製品と具体的な投与量について薬理作用が立証されなければならない（BGH², judgment of 15.3.2012, file number I ZR 44/11; ECJ, judgment of 15.1.2009, file number C-140-07 and judgment of 10.7.2014, file number C-358/13）。

管轄当局は、特定の製品の作用原理と肯定的な治療効果を科学的に証明しなければならない。また、見込みのある肯定的な治療効果が科学的に議論されているだけでは十分ではない。むしろ、具体的な個々の事例における有効な科学的証拠が必要である。当局がそのような証拠を提供できない場合、製品は、意図された用途と関連規則の遵守に応じて、自由に販売することができる。

² German Federal Court of Justice

一般に – 科学的に証明されている通り – CBDの様々な生物学的、生理的作用は、主に1日の摂取量に依存する³。

機能的医薬品として分類されることにより、相応の薬事法上の承認が必要となる薬理作用は、1日の推奨摂取量がCBD175 mgを著しく超える場合にのみ想定される。

CBDの異なる用量や適用に向けて、EIIHAは3段階の規制を提案する:

- 高用量の場合、CBDを含む製品は医薬品とみなされ、それに応じて規制されるべきである。
- 成人で70 mg/日までの低から中用量の場合は、送達方法（カプセル、チンキ剤など）にかかわらず、経口摂取用のCBDはフードサプリメントとみなされるべきである。この二通りのアプローチは、バレリアン、グルコサミン、腸内細菌叢を改善するための製品、精油、コンドロイチン（硫酸）、イチョウ葉、シリマリン、一部のビタミン、鉄製品など、既に多くの物質に適用されている。
- 低濃度のCBDは、医薬品としての効果を発揮するのに十分な1日の推奨用量を超えない限り、食品中に許容されるべきである。

処方医薬品としての可能性のある高用量のCBD:

例えば、平均的な成人に175 mg 経口/日以上を推奨するような高濃度のCBDを含有する製品は、処方箋が必要な医薬品として扱われる可能性がある。これは、高濃度の単離された純粋なCBDを含有する製品および高濃度のCBDを含有する抽出物を含む、該当する1日摂取量の推奨用量を表示する製品にのみ適用される。

中用量のCBDは、処方箋なしで入手可能であるべきである:

CBD濃度が低から中程度で、平均的な成人に対して10から70 mg 経口/日の摂取が推奨されている製品は、フードサプリメントとして小売店、ドラッグストア、薬局で入手可能であるべきである。これは、単離された純粋なCBDを含有する製品や、より低い濃度のCBDを含有する抽出物を含む、推奨用量の表示された製品にのみ適用される。FSA（英国食品基準庁）もまた、CBDについてコメントした

³Melchor, S. R., Timmermanns, L.: "It's the Dosage, stupid": The ECJ clarifies the Border between Medicines and Botanical Food Supplements, *European Food and Feed Law Review* Vol. 4, No. 3 (2009), pp. 185-191, JSTOR, www.jstor.org/stable/24325222

(CBD⁴ 70 mg/日の特定の残存リスクを指摘し、幼児、妊娠中または授乳中の女性、肝臓での物質の代謝を阻害する可能性のある薬剤を摂取している者による使用について助言した)。EIHAは、これが仮説（不確実係数）に基づく参照用量であり、現在の毒性学および薬理学的知識は、ともに急速に進展していると指摘している。

このアプローチは、提案されたように既に一般的に用いられている。製品 – 特に天然由来のカンナビノイドを豊富に含むヘンプ抽出物やチンキ剤 – は、特定のCBD濃度に標準化されることが望ましい。EIHAは、これらの抽出物やチンキ剤は、植物原料よりも高いレベルのカンナビノイドを含んでいなければ、新規食品の枠組みのもとに分類されるべきでないと結論づけている。これは、CBDや他の植物性カンナビノイドが、ヨーロッパで2,000年以上にわたって広く消費されてきたヘンプ食品に含まれる固有の成分であるという事実によるものである。欧州委員会は1997年12月18日に、ヘンプ作物の一部を含む食品は "新規食品" とはみなされないと述べている。同様に、ホップの花の代わりにビール醸造に用いられるホップ抽出物も、新規食品とはみなされていない。

多くの臨床研究は、CBDは平均的な成人に対して100 mg 経口/日未満では顕著な薬理活性を有さないことを示している。また、これらの文献は、1日あたり約20 mgのCBDから約100 mgのCBDまでは、欧州フードサプリメント指令⁵の意味での生理的作用を及ぼすことを強調している (Devinsky et al., 2014, dos Santos et al., 2014, Food Standards Australia P1042; Friedman et al., 2015; Hill et al., 2012, Iffland et al., 2016; Schubart et al., 2013.)。実際に、Spindle et al. 2020は、verum群でのCBD 100mg/日/成人の経口投与は、いくつかの主観的項目の評価について、プラセボ対照群と同じ結果が得られたことを観察した。

CBD製品には、ヘンプの主な向精神性カンナビノイドであるTHCが微量含まれる可能性がある。THCレベルは規制されるべきであるが、フードサプリメントの1日摂取量は、主食などの他の食品カテゴリーと比べてはるかに少ないため、食品ほど厳密にはではない。

EIHAはまた、CBDを豊富に含む抽出物やチンキ剤をフードサプリメントとして広告し、販売する際に、健康に関する不当な主張をしないよう業界に求めている。

食品中に許容される低濃度のCBD

低濃度のCBD（平均的な成人で1から10 mg/日の摂取）は、いかなる制限もなしに食品中に許容されるべきである。

⁴ [Food Standards Agency sets deadline for the CBD industry and provides safety advice to consumers | Food Standards Agency](#)

⁵ DIRECTIVE 2002/46/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 10 June 2002 on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements, Art. 2 (a).

1日あたり10 mg未満のCBDレベルに制限を設けないことは、Belgraveら (1979) による早い時期の研究、体重70 kgあたり約224 mgのCBDを単回投与したプラセボ対照無作為化二重盲検試験で、認知、知覚、精神運動への影響はみられず、アルコールとの併用での相互作用もみられなかったことから正当性を示すことができる。この用量はNo-Effect-Doseであり、同じ試験ではこれより高い用量は投与されていなかった。そのため、何らかの作用のある用量はさらに高い可能性がある。

いずれにしても、最近の科学的・分析的研究で示されているように、ヘンプ製品には、ヘンプシードオイルにさえも常にCBDや、あるいはCBDAが含まれている。

6. 単一条約と産業用ヘンプに関する共通見解

1961年の麻薬に関する単一条約 (C 61) の前文には、同条約で制定された一連の規則は、人類の健康と福祉を保護し、痛みや苦しみを緩和するための薬物へのアクセスを確保するとともに、薬物による健康被害、乱用、依存およびそれらの不正取引を撲滅することを目的としていると明記されている。**ヘンプ製品に含まれるTHCレベルは極めて低いため、乱用、嗜癖、依存を引き起こすことはない。**条約の前文で述べられている精神を考慮すると、それはヘンプを条約の範囲外と考えるのに十分なはずである。

「大麻」は、第1条1 (b) C 61において、種子および葉を除く「花又は果実のついた枝端」(注9)と定義されている。頂部に付随する種子および葉は「大麻」の定義に該当するが、頂部から離れた種子および葉は定義の範囲外である。**したがって、ヘンプ種子および葉、ならびにそれらから得られる製品は、附表の中には存在せず、規制制度の対象とされない。**

C. sativa L. 植物の「花および果実のついた枝端」由来のヘンプ製品も、非医療および非学術的な目的での産業上の薬物の使用を国際統制の範囲から除外する第2条9に基づいて免除されるとみなされるべきである。この条文は、工業的な環境で、することを国際管理の範囲から除外している。食品産業のための「ヘンプ製品」を得るために用いられる花および果実のついた枝端は、条約のレジーム (枠組み) には該当しない。

この国際文書の作成者らは、薬物生産のために栽培される大麻植物 (条約の適用範囲に該当する) と、その他の目的で栽培される大麻植物を明確に区別した。

単一条約の作成者らは、明確化のために第28条2で: 「この条約は、もっぱら産業上の目的 (繊維および種子) または園芸上の目的のための大麻植物の栽培には適用しない。」と説明しており、国連事務局により公表された公式コメンタリーでは、「[この] 規制制度は、大麻および大麻樹脂の生産のための大麻植物の栽培にのみ適用され、したがって第2項に記載

された目的 [すなわち「産業目的」] のために限らず、その他の目的のための栽培は、前述の理由により第23条において規定される規制制度から除外される [すなわちC61の適用範囲外となる]」と強調されている。⁶

単一条約の合意の時点では、今日、低THC大麻として知られている品種はまだ知られていなかった。その育種は、1970年代にフランスと旧ソ連で最初に始まり、1980年代初頭にハンガリーが続いた。その後、それらの品種は標準化され、収穫時点でのTHC 0.2 %未満のヘンプ品種のEU品種カタログが作成された。

THCが0.2から1.0 %の低THC大麻品種は、現在では世界中で標準化されており、条約加盟国の法律で管理されているため、精神活性のある「大麻」との混同や乱用は除外されている。大麻の産業使用を確保するまさにこの目的のために、第28条2は対応する例外を規定している。

単一条約の条文と精神における「ヘンプ」の除外は、明確かつ包括的である。上記の考察と前提を考慮し、EIIHAと国際的なヘンプ業界は、前進する際に考慮すべき以下の要素を提案する：

1. *Cannabis sativa* L. は、それ自身が「**農業用植物**」であり、欧州連合 (EU)、米国 (USA)、カナダ、ニュージーランド、その他多くの国でそのようにみなされている。同様に、*Cannabis sativa* L. は、薬物の得ることを目的としない場合、「**産業用植物**」とみなされる。
2. 植物のすべての部位とその派生製品は、薬物関連の医療上および学術上の目的または乱用以外で使用される場合には、条約により定められる規制措置の範囲から除外される
3. 実際には、産業目的での*Cannabis sativa* L. の栽培と加工に対する適用除外は、特定の**レベルのTHC**を遵守することによって実施されており；その他の物質（すなわち、カンナビジオール (CBD) またはその他のカンナビノイド）は、産業用大麻作物と製品の合法性の判断に向けて考慮されない。
4. 大麻の葉の悪用は、C61の第28条3の規定に準拠し、（管轄当局により定められる）適切なTHC制限値を設定することにより、引き続き防止されるべきである。
5. 「大麻」、薬物製剤、THCを国際的に規制する理由は、酩酊、嗜癖、習慣性の可能性により、附表に置かれているためである。ヘンプやヘンプ製品を国際的な規制の対象外とする理由は、これらの作用がなく、悪用の傾向がないためである。

⁶ Commentary on the Single Convention on Narcotic Drugs, 1961, United Nations, New York, 1973, p. 312.

6. 「ヘンプ」（または「hemp」）は、*Cannabis Sativa L.*植物 - またはその一部で - 花または果実のついた枝端および葉に含まれるテトラヒドロカンナビノール（THC）のレベルが、管轄する当局によって定められた規制上限値未満であるものと定義されるべきである。「ヘンプ抽出物」または「ヘンプ製品」は、「産業用ヘンプ植物に由来する製品または製剤」と定義されるべきである。

全体として、歴史的、体系的、目的論的な背景から、管理され、標準化された近代的な産業用ヘンプから得られる葉、花、樹脂、抽出物のいずれも、その栽培が食品や化粧品産業のような対応する産業目的のためにのみ行われている場合には、条約の適用範囲には該当しない。

EUと世界中で何世紀にもわたって消費されてきた食品中のヘンプ抽出物は、したがって、食品とみなされ、食品についてのそれぞれの法的枠組みの対象とされるべきである。

[欧州司法裁判所](#)は、上記の多くの論拠を取り上げ、2020年11月19日 (Case C-663/18) に、葉および種子だけでなく（全草アプローチ）、植物全体（花または果実のついた枝端もその一部である）からの抽出物を含むヘンプ抽出物は、単一条約の適用範囲には含まれず、物品の自由な移動の原則の対象であると判断した。

裁判所は、単一条約の目的、すなわち人類の健康と福祉の保護をその規定の解釈において考慮しなければならないことを強調し、「科学的知識の現状によれば、CBDは精神活性成分を含んでおらず、ヘンプ抽出物を大麻抽出物として条約の意味での'薬物'の定義のもとに含めることは、単一条約の目的と一般精神に反する」と結論づけた。

欧州司法裁判所が欧州法の拘束力のある解釈を与えたこの判決は、欧州連合加盟国にも拘束力を持つ。EUレベルでは、次のことが適用される：産業製品中のヘンプ抽出物は、原則として、精神活性成分を含まず、精神活性作用および各部門に適用される他のすべての規制（例えば、新規食品規制、EU化粧品規制など）が遵守されていれば市場に出すことができる。もし加盟国が現行の国内麻薬法に基づいてヘンプ抽出物を麻薬として分類し続けようとする場合（例：スロバキア、ラトビア、リトアニア、フランス、ドイツの裁判所など）、影響を受ける業界は、現在では拘束力のある判例として2020年11月19日の欧州司法裁判所の判決を直接参照できるほか、EU委員会がヘンプ抽出物の新規食品申請を食品として受け入れ、麻薬として分類しないという決定（2020年12月の決定）も直接参照することができる。

7. 化粧品におけるCBD

欧州化粧品規則 Regulation (EC) No 1223/2009第14条第1項aと関連する付属書類2 No.306によると、化粧品への天然および合成麻薬の使用は禁止されている。これは大麻およびその抽出物を含む、1961年の国連麻薬に関する単一条約の表1及び表2に掲げられているいずれかの物質である。

中央ヨーロッパ化粧品成分登録簿 (CosIng) (注11)では、大麻植物からのすべての抽出物は、それに応じて制限されるように表示されている。しかし、この制限は、単一条約の付属書類に記載されていない合成によって生産されたCBDには適用されないことが明記されている。

域内市場総局によるこの解釈 (CosIngカタログに反映されている) は、葉および種子が1961年の単一条約の適用範囲から除外されており (第1条1)、また産業上の目的のための産業用ヘンプも一般に除外されているため (上記参照)、議論の余地がないわけではない。そこでEIHAは、2019年10月初旬に欧州委員会にポジションペーパーを送付し、第一段階として、植物の葉からの大麻抽出物をCOSINGデータベースの規制から除外することを要請した。欧州委員会は、2019年11月初旬にこの見解に従い、Cannabis Sativa葉抽出物への制限を解除した。

EIHAは、2020年11月19日のECJ (欧州司法裁判所) の判決 (Case C-663/18) を受けて、特に花や葉由来の花の抽出物と単離物の使用について、さらなる変更を求めている。EIHAは既にEU委員会に対し、CosIngデータベースの既存のINCI用語 (注12) で定義されているすべてのCannabis Sativa抽出物および成分の使用禁止を解除するよう要請している。このデータベースは法的拘束力を持たないが、加盟国の当局や裁判所により、添加物の合法性を示す有力な指標とみなされている。そのため、明確な説明が望まれるところである。しかし、欧州司法裁判所は、葉と種子だけでなく、植物全体からの抽出物を含むヘンプ抽出物 (全草アプローチ) は麻薬ではないと明確に判断したため、今日では、既にすべてのヘンプ抽出物が化粧品に使用できる。したがって、天然のCBD抽出物の化粧品への使用の禁止を解除し、ECJの判決に沿った新しいINCIコードを追加することが重要であると考えている。(注13)

CBDの薬理作用および生理的作用に関する参考文献ならびにその他の文献

- Ali, E. M., Almagboul, A. Z., Khogali, S. M., & Gergeir, U. M. (2012): Antimicrobial activity of Cannabis sativa L. *Chinese Medicine*, 3(1), 61.
- Appendino, G., Gibbons, S., Giana, A., Pagani, A., Grassi, G., Stavri, M., Smith, E. & Rahman, M. M. (2008): Antibacterial cannabinoids from Cannabis sativa: a structure-activity study. *Journal of natural products*, 71(8), 1427-1430.
- Belgrave, B. E., Bird, K. D., Chesher, G. B., Jackson, D. M., Lubble, K. E., Starmer, G. A., & Teo, R. K. C. (1979): The effect of cannabidiol, alone and in combination with ethanol, on human performance. *Psychopharmacology*, 64(2), 243-246.
- Bergamaschi, M. M., Queiroz, R. H. C., Zuardi, A. W. & Crippa, J. A. S. (2011): Safety and side effects of cannabidiol, a Cannabis sativa constituent. *Current drug safety*, 6(4), 237-249.
- Best, W. (2016): Personal communication, Wim Best, Inspectie voor de Gezondheidszorg (www.igz.nl).
- Booz, G. W. (2011): Cannabidiol as an emergent therapeutic strategy for lessening the impact of inflammation on oxidative stress. *Free Radical Biology and Medicine*, 51(5), 1054-1061.
- Borges, R. S., Batista, J., Viana, R. B., Baetas, A. C., Orestes, E., Andrade, M. A., Honorio, K. M. & da Silva, A. B. (2013): Understanding the molecular aspects of tetrahydrocannabinol and cannabidiol as antioxidants. *Molecules*, 18(10), 12663- 12674.
- Devinsky, O., Cilio, M. R., Cross, H., Fernandez Ruiz, J., French, J., Hill, C., ... & Martinez Orgado, J. (2014): Cannabidiol – pharmacology and potential therapeutic role in epilepsy and other neuropsychiatric disorders. *Epilepsia*, 55(6), 791-802.
- Drysdale, A. J., Ryan, D., Pertwee, R. G., & Platt, B. (2006): Cannabidiol- induced intracellular Ca²⁺ elevations in hippocampal cells. *Neuropharmacology*, 50(5), 621-631.
- Food Standards Australia New Zealand: Supporting Document 2, Cannabidiol hazard profile – Proposal P1042, and cit. lit. (www.foodstandards.gov.au/code/proposals/Pages/P1042LowTHChemp.aspx; accessed on January 10th, 2017).

Friedman, D., & Devinsky, O. (2015): Cannabinoids in the treatment of epilepsy. *New England Journal of Medicine*, 373(11), 1048-1058.

Hampson, A. J., Grimaldi, M., Axelrod, J., & Wink, D. (1998): Cannabidiol and (-) 9 - tetrahydrocannabinol are neuroprotective antioxidants. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 95(14), 8268-8273.

Hill, A. J., Williams, C. M., Whalley, B. J., & Stephens, G. J. (2012): Phytocannabinoids as novel therapeutic agents in CNS disorders. *Pharmacology & therapeutics*, 133(1), 79-97.

Iffland, K. & Grotenhermen, F. (2016): Safety and Side Effects of Cannabidiol – A review of clinical data and relevant animal studies on chronic CBD administration. Nova- Institute, Hürth.

Oláh, A., Tóth, B. I., Borbíró, I., Sugawara, K., Szöllösi, A. G., Czifra, G., Pál, B., Ambrus, L., Kloepper, J., Camera, Em., Ludovici, M., Picardo, M., Voets, T., Zouboulis, C. C., Paus, R. & Bíró, T. (2014): Cannabidiol exerts sebostatic and antiinflammatory effects on human sebocytes. *The Journal of clinical investigation*, 124(9), 3713-3724.

Santos, R. G., Hallak, J. E. C., Leite, J. P., Zuardi, A. W., & Crippa, J. A. S. (2015): Phytocannabinoids and epilepsy. *Journal of clinical pharmacy and therapeutics*, 40(2), 135-143.

Schubart, C. D., Sommer, I. E. C., Fusar-Poli, P., de Witte, L., Kahn, R. S., & Boks, M. P. M. (2014): Cannabidiol as a potential treatment for psychosis. *European Neuropsychopharmacology*, 24(1), 51-64.

VanKlingeren, B., & Ten Ham, M. (1976): Antibacterial activity of 9 - tetrahydrocannabinol and cannabidiol. *Antonie van Leeuwenhoek*, 42(1-2), 9- 12.

Zhornitsky, S., & Potvin, S. (2012): Cannabidiol in humans—the quest for therapeutic targets. *Pharmaceuticals*, 5(5), 529-552.

HIHA仮訳における注釈事項

読者の理解を深めるために、下記の注釈を追記した。

注1：EIHA(European Industrial Hemp Association)：ヨーロッパ産業用ヘンプ協会
2005年に設立したヘンプ企業及び研究者の欧州最大の団体 <https://eih.org/>
仮訳した北海道ヘンプ協会（HIHA）は、EIHAの国際パートナー団体である。

注2：EUにおいて新規食品(Novel Food)とは、1997年5月15日以前にEU内で人間によって相当量 (significant degree) が消費されていなかった（つまり、ほとんどあるいは全く消費されていなかった）食品または食品原料を指す概念である。新規食品に該当するものは、欧州以外の国での食経験のあるものであっても欧州で新たに販売しようとする際には安全性の立証が求められる。

注3：カンナビノイド (Cannabinoid) とは、大麻草に含まれる100種類以上の特異的な生理活性物質の総称。マリファナに多く含まれるTHC（テトラヒドロカンナビノール）やヘンプに多く含まれるCBD（カンナビジオール）は、カンナビノイドの一種である。

注4：フルスペクトラムとは、THCやCBDなどのカンナビノイド、テルペノイド、フラボノイドなどの全ての成分が含まれている製品のことを示す。ブロードバンドは、THCを除く、カンナビノイド、テルペノイド、フラボノイドなどの成分が含まれている製品のことを示す。

注5：健康影響に基づく指標値 (Health-Based Guidance Value ; HBGV) は、摂取しても健康への悪影響がないと考えられる物質の量の値を指す。一生涯にわたる長期間の場合はADI（許容一日摂取量）やTDI（耐容一日摂取量）等が、24時間以内の場合はARfD（急性参照用量）等が指標値として用いられる。

注6：急性参照用量 (ARfD : Acute Reference Dose) とは、ヒトの24時間又はそれより短時間の経口摂取で健康に悪影響を示さないと推定される体重1 kg当たりの摂取量のこと。食品や飲料水を介して農薬等の化学物質のヒトへの急性影響を考慮するために設定される。

注7：最小毒性量 (LOAEL : Lowest-Observed-Adverse-Effect Level) とは、ある物質について何段階かの異なる投与量を用いて行われた反復毒性試験、生殖発生毒性試験等の毒性試験において、毒性学的な有害影響が認められた最小投与量のこと。

注8：不確実係数 (UF : Uncertainty Factor) とは、動物の種差や個体差、その他の不確実性を考慮し、安全性を確保するために用いる係数のこと。
各物質の不確実係数は、アルコール（未設定）、カフェイン（1）、ニコチン（4.4）、モルヒネ（3）、コカイン（10）、THC（36）であり、本文ではTHCがかなり高いことを指摘している。

注9：外務省訳を参照した。
[https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/treaty/pdfs/B-S39\(2\)-0601_1.pdf](https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/treaty/pdfs/B-S39(2)-0601_1.pdf)

注10：外務省訳では、「この条約は、もっぱら産業上の目的(繊維及び種子に関する場合に限る。)又は園芸上の目的のための大麻植物の栽培には、適用しない。」と訳され、(繊維及び種子に関する場合に限る。)と用途の限定が強調されているが、原文にはそのような表記はなく、また単一条約の公式コメントリーでも、

"Paragraph 1 expressly states that this régime applies only to the cultivation of the cannabis plant for the production of cannabis and cannabis resin. Cultivation of the plant for any other purpose, and not only for the purposes mentioned in paragraph 2, is consequently exempted from the control régime provided for in article 23." (p.312)

とされ、大麻の産業用途が繊維及び種子に限られないことが明らかにされていることから、「この条約は、もっぱら産業上の目的（繊維および種子）または園芸上の目的のための大麻植物の栽培には適用しない。」と訳している。

注11：CosIng (Cosmetic ingredient database)：コーシングと呼ばれている。欧州委員会の化粧品成分データベース。

<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm>

注12：INCIは、International Nomenclature for Cosmetic Ingredients（化粧品成分の国際命名法）の略でインキやアイエヌシーアイと呼ばれている。「INCI名」は、事実上の化粧品成分の国際的表示名となっている。

注13：欧州委員会はCosIngデータベースに2021年2月3日に天然由来の全草ヘンプCBDとヘンプ葉を追加した。

<https://www.cosmeticsdesign-europe.com/Article/2021/02/03/Cannabis-Sativa-L.-natural-CBD-from-hemp-for-cosmetics-added-to-European-Commission-CosIng-database>