

厚生労働行政推進調査事業補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業:H29-医薬-指定-009)
分担研究報告書

- 欧州における産業用大麻の現状について -

研究分担者: 花尻(木倉)瑠理 国立医薬品食品衛生研究所生薬部 室長
研究協力者: 緒方 潤 国立医薬品食品衛生研究所生薬部 主任研究官

研究要旨: 欧州における産業用大麻の現状を把握するために、6月7日及び8日にドイツ・ケルンにおいて開催された第14回欧州産業大麻協会国際会議に参加し、市場動向などを調査した。欧州での産業用大麻利用は、食品、オイル、サプリメント、電子タバコ、繊維、飼料、バイオ複合素材、建材など多岐にわたっていた。現在、欧州では産業用大麻 = THC 0.2%以下の栽培種を利用しているが、国際競争の中で、カナダなどと同様0.3%以下のTHC含量を有する大麻の栽培・使用を要求していくことが会議において提案された。欧州をはじめ、カナダ、中国、タイなど、産業用大麻分野の発展を感じさせられるものであり、今後、多種多様な海外の産業用大麻製品が国内に入ってくる可能性が考えられた。

A. 研究目的

現在、欧州における産業用大麻市場は発展を続けており、EU内の産業用大麻栽培面積も2011年以降急速に拡大している。大麻には「嗜好用」、「医療用」、「産業用」と3つの使用用途が考えられるが、これら3つの使用用途に対し、現在、欧州を含め、世界各国で大麻合法化の動きがある。本報告では、第14回欧州産業大麻協会国際会議に参加し、欧州における産業的大麻利用について、現況と市場動向の調査を行った結果を記載する。

B. 研究方法

下記の通り、第14回欧州産業大麻協会国際会議に参加し、欧州における大麻産業の現況について調査した。

会議名: 14th International Conference of the European Industrial Hemp Association(第14回欧州産業大麻協会国際会議)

主催: European Industrial Hemp Association(欧州産業大麻協会, EIHA)

開催日: 2017年6月7日及び8日

場所: Maternushaus, Cologne, Germany

プログラム: 別紙1参照

C. 研究結果

今回参加した「欧州産業大麻協会国際会議」は、世界最大規模の産業用大麻の会議であり、2017年の第14回会議では、44カ国から330名が参加した。37名(16カ国)の講演があり、最新の技術開発、製品紹介、産業用大麻市場の展望、各国の大麻を取り巻く動向、について報告された。

本会議の母体である The European Industrial Hemp Association「欧州産業用大麻協会, EIHA」は、EU内の大麻の一次加工業者(正規会員)の団体として形成され、準会員は産業用大麻及びその他の天然繊維の分野で働く団体、企業、個人であり、以下の趣旨によって活動を行っている。

EIHA 設立趣旨

- 1) 産業用大麻,すなわち EU 法に従って栽培され,産業的に処理される原材料の栽培が許可されている大麻種およびその製品の栽培,加工および使用を支援する.
- 2) 産業用大麻と産業用大麻政策に関する重要な情報を収集し,欧州の天然繊維産業に関するデータを公表し,市場の動向と傾向を調査する.
- 3) 産業界のパートナーが EIHA のホームページを通じて欧州大麻産業界に簡単にアクセスできるようにする.
- 4) メンバー間で定期的な情報交換を行い,海外,欧州,他の国際機関や団体と協力を支援する.
- 5) 大麻産業界を EU 機関や各省庁に紹介する.
- 6) EU 政策に関して各国省庁間でのコミュニケーションを支援する.
- 7) EU 機関,各省庁,メディア,国民に最新かつ信頼できる産業用大麻の情報を提供し,現在の法律,規制,基準および EU と各国レベルのガイドラインの変更にに関する勧告を作成し提出する.

また,第 14 回欧州産業大麻協会国際会議の開催趣旨は以下のように説明された.

会議開催趣旨

「産業用大麻は,世界的にも目覚ましい成長を示している.主な栽培地域は中国,カナダ,EU であり,米国は今年度,産業用大麻の商業栽培を開始した.欧州では,産業用大麻栽培面積が 2011 年の 8,000ha から 2016 年には 33,000ha 以上に増加した.この発展は,主に健康食品の需要の増加と,食品サプリメントとして的大麻成分の需要によるものである.世界の大麻食品および食品添加物業界は,ニッチ市場から主流市場へと発展している.業界の現在の二桁成長率を維持し,多くの規制と法律を更新する必要がある.欧州が逃すべきではない大きなチャンスである.」

本会議は2日間の日程で行われ,1日目は,別紙プログラムに記載した通り,欧州における産業用大麻 Hemp (THC 0.2% 以下の栽培種

[varieties; Finola, Fedora, Felina など] を使用)の栽培と加工,産業用大麻栽培面積の推移や産業用大麻製品市場,各国の大麻を取り巻く状況,大麻植物の感染菌(病害),大麻の冬期栽培,大麻繊維の品質管理,バイオ素材(バイオプラスチックなど)としての大麻の利用,大麻繊維を利用した建築資材への応用など,多岐にわたる講演が行われた(写真 1).

講演において,産業用大麻は付加価値(食品,繊維,工業資材など)が高い,環境破壊をせずに維持・継続できる作物として,世界的にも重要視されているとの見解が強調されていた.図 1 に,2015 年に行われた EIHA 調査における産業用大麻製品の生産量とその加工製品割合を示した.

EU 以外の国として,カナダでは産業用大麻の栽培に関し,ライセンスの申請等について規制(Section 56)緩和が行われたこと(カナダ国内の 2016 年契約大麻栽培面積 33,283ha),タイ国内では今後,産業用大麻の生産・加工を推し進めていくこと(Thai-German Agro-based Fibre Exchange Programme)が報告され,インドではバイオマスとしての大麻,バイオエタノール生産(Praj Industries Ltd.)についての展望が報告された.

2 日目は,食品や大麻成分に関する講演が中心であった.その中で,2017 年オーストラリア政府間評議(Council of Australian Governments: COAG)は,大麻種子およびその加工製品について,製品中のカンナビノイド量が規制値以下であれば,食品とみなすことになった旨,報告があった.以下がその規約である.

オーストラリアにおいて大麻加工製品で許容されたカンナビノイド含量

THC

- ・Hemp seeds must be non-viable, hulled, not exceed 5mg/kg THC
- ・Hemp seed oil – 10mg/kg THC
- ・A beverage – 0.2mg/kg THC
- ・Any other product extracted or derived from

seeds – 5mg/kg THC

CANNABINOIDS

- ・Only cannabinoids that were naturally present in or on the seeds may be found in a Hemp food product.

CANNABIDIOL

- ・CBD levels in Hemp food must not exceed 75mg/kg
- ・No relation to public health & safety
- ・For purpose of protecting prescription drug sales

また、ドイツの研究グループからは、家畜の乳牛に、飼料として大麻を与えた場合のカンナビノイドの乳汁中への移行についての予備研究が報告された。中国においても産業用大麻栽培は推奨されており、育成により土壤中の重金属の吸収に効果があるとされ、土壌改良の点で有効であるとの報告があった。また、中国国内において、2015年から2017年にかけて4つのCBD抽出工場が建設され、年間20トンの精製CBDの輸出を行う体制にあることが報告された(注:会場より、大麻全草抽出によるCBD精製は、国連麻薬条約違反ではないかとの質問があったが、国が進めているプロジェクトであるとの回答があった)。カナダでは2016年の産業用大麻の輸出額(Grain, Oil, Oil cake, Fiber)が1億5,000万カナダドルであり、2023年までに10億ドルの産業を創出することを目標としている旨、報告があった。

製品展示場には、繊維、建材、健康食品、スキンケア製品、電子タバコ用のe-liquid製品の他、医薬品原料となりうる高純度CBD粉末、CBD含有オイル製品等、様々な製品が展示されていた(写真2~4)。CBDに関しては、抽出物やE-liquid、粉末などの製品が展示されていたが、特に製品形態や濃度に制限はなかった。

欧州産業大麻協会が製品として取り扱う「産業用大麻製品」は、THC含有0.2%以下の大麻栽培種であり、基本的に、国連麻薬条約上規制されて

いる花穂部分及びその周辺の葉部分を除く、主に種子や茎由来製品である。しかし、展示製品の中には、明らかに葉の細片が含まれている製品、また、カンナビノイドをほとんど含有しない茎や種子からでは精製が困難な高純度CBD製品も展示されており、hemp(低THC含量栽培種)の種子、茎由来の製品と、hempの全草由来製品との境界線があいまいであるとの印象を受けた。特にEUとカナダや中国における産業用製品とは基本概念に差異があると考えられた。

なお、CBDについては、2017年11月にWHOがブレレビユールを公表しているが、これに対するEIHAの見解が2018年1月にプレスリリースされている(別紙2)。要約すると、精製CBDは麻薬条約に含まれる正当性がなく、使用に関連した乱用や依存の事例報告はない。また、公衆衛生上の問題、例えば、大麻使用による自動車運転障害はCBDの使用に関連しておらず、条約(大麻およびTHC)に基づく物質と同様の乱用および人体への悪影響を及ぼす確証は得られていない。CBDは広範囲の治療用途に向けて積極的に研究が進められており、てんかんの治療などに有効性が実証されている。本プレスリリースにおいて、EIHAはWHOの答申を支持・称賛するとし、CBDの産業用途の使用拡大の期待を表明している。

全体を通じて、会議の特殊性を考慮しても、欧州をはじめ、カナダ、中国、タイなど、国を挙げての産業用大麻分野の発展を感じさせられるものであった。今後はこれまで以上に多種多様な海外の産業用大麻製品が国内に入ってくる可能性が考えられた。

本会議の活動趣旨である「法律、規制、基準およびガイドラインの変更に関する勧告の作成・提出」として、今年度の「第14回欧州産業大麻協会国際会議」における宣言(ケルン宣言)の内容(和訳)を別紙3に示す。

なし

E. 結論

産業用途の大麻は世界的にも発達した大きな産業となりつつある。産業用大麻製品は食品から建築資材まで多岐にわたっていた。欧州内では、材料となる大麻は THC をほとんど含まない大麻栽培種を使用し、THC 含有 0.2% 以下の基準を設け製造・生産が行われていたが、他地域においてはその基準は必ずしも統一されていなかった。また、hemp (低 THC 含量栽培種) の種子、茎由来の製品と、hemp 全草由来製品との境界線があいまいであった。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的所有権の取得状況

第14回欧州産業大麻協会国際会議」のプログラム(和訳)

1日目 2017年6月7日

1. 各国の報告

- 1) ヨーロッパにおける産業用大麻の栽培と加工
- 2) 規制の変更, 栽培, 生産(カナダ)
- 3) インド大麻の食品・繊維市場の発達(インド)

2. 栽培・加工

- 1) 大麻栽培における感染菌について(植物病理)(米国)
- 2) 大麻の冬期栽培について(ドイツ)
- 3) 大麻繊維の利用・加工のための品質管理(フランス)
- 4) 大麻繊維の品質管理(イタリア)

3. バイオ複合材料

- 1) なぜ自動車部品に欧州の大麻繊維を使用すべきなのか?(オランダ)
- 2) タイ・ドイツ農業ベースの大麻繊維交換プログラム(タイ)
- 3) バイオプラスチック(イタリア)

4. 建築・建設

- 1) 大麻繊維から作られた家(イタリア)
- 2) CANAPAlithos と CMF Greentech プロジェクト(イタリア)
- 3) 大麻材料による子供の遊び場の設計と構築(オランダ)
- 4) 大麻材料によるコンクリート(フランス)
- 5) 大麻と石灰の建物(イタリア)
- 6) 大麻コンクリートシステムの特性に影響を与えるパラメータ(モロッコ)
- 7) 大麻石灰を使った建物(ベルギー)

2日目 2017年6月8日

1. 食品

- 1) 大麻種子, 葉, CBD によるスーパーフードとサプリメント(デンマーク)
- 2) 大麻, THC 含量と環境の変化(オーストラリア)
- 3) 大麻穀粒の品質管理(ルーマニア・ドイツ)
- 4) 飼料から畜産への THC および THC 同族体の移行(ドイツ)
- 5) 大麻畑農家, 不動産所有者(デンマーク)

- 6) 大麻栽培と大麻繊維および CBD の市場(中国)
- 7) 最新情報: 栽培, 大麻食品と CBD(カナダ)

2. カンナビジオール(CBD)および他のカンナビノイド

- 1) 欧州の CBD 規制に関する最新情報(チェコ)
- 2) EIHA の最新 CBD および THC に関する出版物および請願書の概要(ドイツ)
- 3) 大麻食品および CBD に関する市場データ(ドイツ)
- 4) CBD e-リキッドとタバコ愛煙家(英国)
- 5) カンナビジオール - 農場から最終製品まで(ドイツ)
- 6) 健康のための大麻(英国)
- 7) 大麻製品の品質基準(チェコ)
- 8) 国際標準化機構 ASTM インターナショナルの大麻委員会について(米国)

3. 総括(ドイツ)

Press release

*European Industrial Hemp Association (www.eiha.org)
Hürth, 17 January 2018*

Pre-review of CBD by the World Health Organization (WHO) with favorable results – next step in May

Researchers, producers and consumers advocating for the commercialization of Cannabidiol (CBD) have crossed a second important hurdle as a preliminary evaluation of the substance by the World Health Organization (WHO) in Geneva in November 2017 produced positive findings.

For the first time, CBD has been under pre-review by WHO as a potential psychotropic substance, with the risk WHO could propose restrictive control measures similar to those applying for THC. WHO's expert's recommendations eventually have to be voted by the UN Commission on Narcotic Drugs (CND).

"This round has ended up favorably, but the second part of the review of CBD will happen in May" said Boris Bañas from the The Hemp Cooperative (Slovakia) and board member at the European Industrial Hemp Association (EIHA). EIHA joined the Foundation for Alternative Approaches to Addiction - Think & do tank (FAAAT) in drafting a joint statement of guidance ahead of the first part WHO evaluation. www.hemptoday.net/eiha-takes-cbd-statement-before-who/

The next and final part of the review is expected to take place at WHO's 40th Expert Committee on Drug Dependence (ECDD) meeting in May 2018.

EIHA lauded the work of independent WHO experts, that gave a green light to pure CBD in early November. They conclude that there is no justification for pure CBD to be included in the anti-drug treaties, and precise that there are no case reports of abuse or dependence relating to the use of CBD in its own right. As well, no public health problems (e.g. impaired driving) have been associated with the use of the CBD molecule. Further on, no evidence could be found that CBD as a substance is liable to similar abuse and similar ill-effects as substances scheduled under the 1961 or 1971 Conventions (including cannabis and THC). CBD products are being actively scientifically explored for a range of therapeutic applications and have demonstrated effectiveness in treating some forms of epilepsy.

Beyond the pure CBD, WHO experts found that CBD-products are being manufactured for pharmaceutical purposes as extracts or tinctures of Cannabis, which are included in the 1961 Convention on Narcotic Drugs. They therefore recommended "that extracts or preparations containing almost exclusively CBD [...] be subject to critical review" (ref: www.who.int/mason/entity/medicines/news/2017/letter-DG-39thECDDrecommendations.pdf) in May to potentially change the scope of its scheduling.

Present at the WHO meeting on CBD, 6 November 2017: In addition to Boris Bañas, EIHA was represented by associate member Hana Gabrielová (Hempoint, Czech Republic). FAAAT was represented by Kenzi Riboulet Zemouli, Farid Ghehiouèche and Amy Case King. Other CBD proponents present were Michael Krawitz (Veterans for Medical Cannabis Access, USA), Raul Hector Elizalde Garza (Por Grace, Mexico), Dusan Nolimal and Tanja Bagar

(International Institute for Cannabinoids, Slovenia) and Marie Nougier (International Drug Policy Consortium).

The following companies supported a campaign backing the EIHA-FAAAT statement and advocacy effort before WHO: Bluebird Botanicals, Buddingtech, CannaWell, CBD life UK, CBD oils UK, CBDepot.eu, Deep Nature Project, Greenindustries.shop, Hemp and humanity, HempConsult GmbH, Hempflax, Hempire Ltd., Hempoint.cz, Hempura, MCU Botanicals, MeetHarmony, MH medical hemp GmbH. As well, the DC-based NGO StopTheDrugWar.org and the European coalition ENCOD endorsed the statement.

(see the full EIHA-FAAAT Joint Statement: www.eiha.org/document/joint-eiha-faaat-contribution-to-the-39th-ecdd-evaluation-of-cannabidiol/)

Contact: Boris Bañas boris.banas@eih.org

Responsible under press legislation (V.i.S.d.P.):

Dipl.-Phys. Michael Carus (Managing Director)

European Industrial Hemp Association (EIHA)

Executive office: nova-Institut GmbH, Chemiepark Knapsack, Industriestrasse 300, DE-50354 Huerth (Germany)

Internet: www.eiha.org

Email: info@eih.org

Phone: +49 (0) 22 33-48 14 40

The European Industrial Hemp Association (EIHA) is a consortium of the hemp-processing industry. It represents the common interest of industrial hemp farmers and producers, both nationally and on a European level. EIHA is the only European consortium in the industrial hemp sector. This sector includes, amongst other things, the use of hemp fibres, shavings, seeds and cannabinoids. Originally founded as an association for the European hemp industry, a quarter of the 130 EIHA members are based in countries outside the EU.

「第 14 回欧州産業大麻協会国際会議」における宣言(和訳)

「合法的かつ調和のとれた法律」により大麻食品部門を支援するために、会議参加者の 191 名が下記の「産業用大麻に関するケルン宣言」に署名した。

産業用大麻に関するケルン宣言

カナダ、アメリカなどのより好ましい枠組み規則を持つ国の生産者との競争を考慮し、EU のすべての加盟国における大麻加工食品の THC 値に関する合理的かつ調和のとれた法律を要求する。

「産業用大麻品種における THC 含量に関する合理的な法律作成の要求」

世界のほぼすべての地域で、0.3%未満の THC 含有量を有する大麻品種は、産業用大麻として認識され、多くの国で栽培されている。EU においてのみ、産業用大麻は 0.2%以下の THC 含量でなければならない。このような規制は科学的証拠によって裏付けられていない。0.3%までの THC 含量が消費者に危険や不利益をもたらさないという明確な証拠がある。より多くの品種を利用できるカナダ、アメリカは EU との競争上有利である。

政策立案者に、カナダ、アメリカとの平等な競争の場を創出するために、世界の他の国との調和においても 0.3%以下の THC 含有量を有する品種を産業用大麻として認可するよう、EU の法律を改正することを要求する。

「国連麻薬条約の産業用大麻栽培の禁止を解除する要求」

1920 年代初めに、不法薬物生産等を管理するために最初の国際条約が策定され、国連麻薬条約が 1961 年に成立したときには、世界的な産業用大麻栽培はすでに数十年間衰退していた。産業用大麻生産において、再生可能で環境にやさしい大麻原材料および大麻原料の需要が高まっている現在、この条約の適用は明らかに古くなっている。

マリファナ(嗜好用大麻)、医療用大麻、産業用大麻の間には誤用の可能性はない。これらを区別していない国連麻薬条約において、産業用大麻栽培の禁止を見直すように要求する。単一条約第 22 条では、不正な大麻の生産を制限するだけでなく、産業用・医療用大麻の栽培も禁止するよう規定している。産業用および医療用大麻を条約から除外するように、単一条約第 22 条を改正および更新することを国連に要請する。

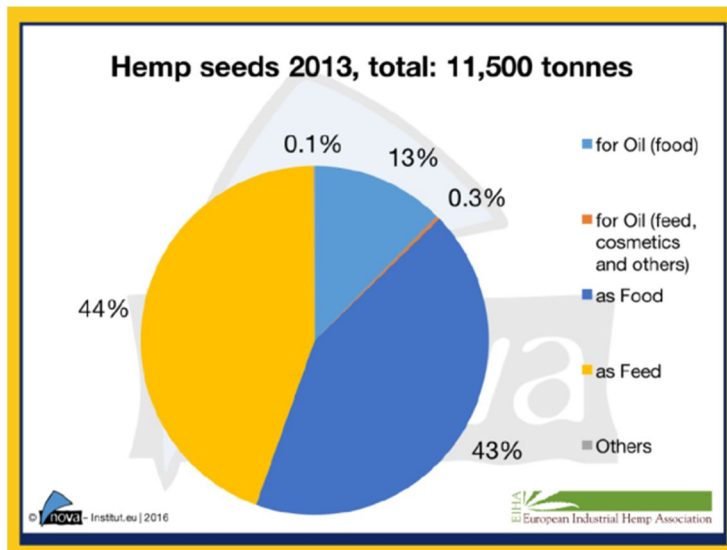
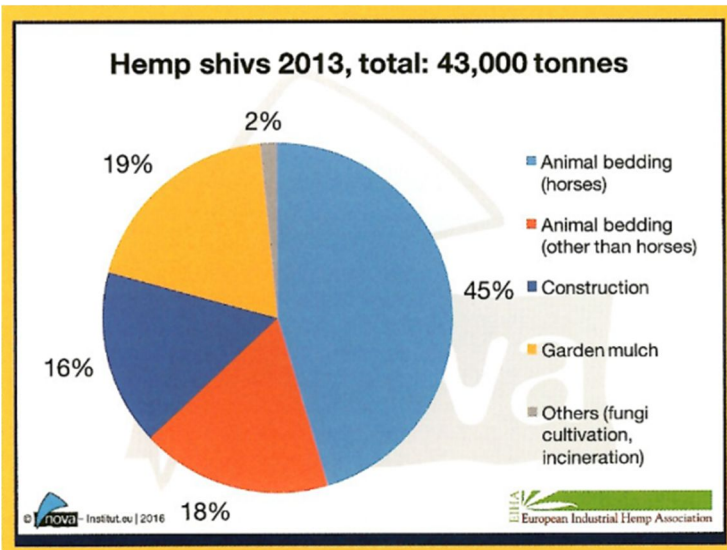
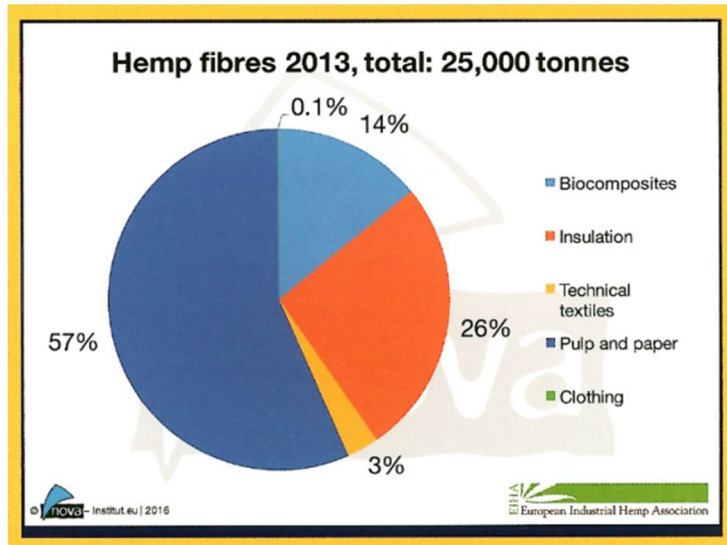


図1 2015年のEUにおける産業用大麻製品の生産量とその加工製品割合

(会議資料から抜粋)



写真1 第14回欧州産業大麻協会国際会議の様子

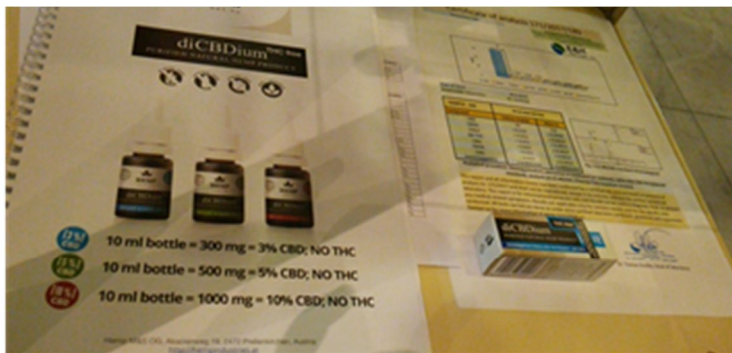


写真2 Hemp 製品例(CBD 3%, 5%, 10%含有製品; diCBDium, Cannabilab 社製)
(THC 及び CBD 以外のカンナビノイドを含有しない旨の分析データと共に展示)



a)



b)



c)



d)



e)

写真 3 製品展示場で展示されていた様々な大麻 (hemp) 製品 1

- a) CBD 含有 e-liquid 製品, b) Hemp 抽出物含有飲料, c) 精製 CBD 粉末(高純度 CBD)製品
 d) 様々なフレーバーの e-liquid 製品, e) 電子タバコカートリッジ(Harmony 社)



写真 4 製品展示場で展示されていた様々な大麻(hemp)製品 2
 オイル, 粉末, 細片, 種皮を取り除いた種子等の製品見本