厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
分担研究年度終了報告書

カンナビノイド医薬品とカンナビノイド製品の薬事監視 24CA2012

# 食品分類CBD製品の品質・安全性確保と治験・創薬への橋渡しに関する研究

研究分担者：饒波　正博　平安病院　精神科
研究協力者：柴田　耕佑　株式会社ワンインチ

**研究要旨**

【目的】 食品として流通するCBD製品における臨床的有効性・安全性の情報を整理し、治験への橋渡しや将来的なGMP製品への転換に資する情報管理と制度設計の在り方を検討する。

【方法】 国内外におけるCBD製品の分類・流通状況、治験活用事例、GMP準拠製品の製造管理情報、薬機法・景表法上の課題を調査・整理した。

【結果】 日本では食品として扱われるCBD製品に関して、成分表示の乖離、広告表現の逸脱、品質保証体制の未整備が課題として明らかとなった。海外では、GMP製品としてCBDを使用した医薬品の治験・承認事例が存在し、食品分類のまま臨床研究に用いられている例も確認された。

【考察】 食品分類下にあるCBD製品の社会的意義を保ちつつ、治験や創薬への橋渡しを可能とする制度と情報基盤の整備が必要である。品質管理、成分情報の標準化、広告ガイドラインの策定が今後の課題と考えられる。

## A. 研究目的

カンナビジオール（CBD）を含むカンナビノイド製品は、医療、食品、化粧品など多様な分野での応用が進み、特にCBDは精神活性がないことから、予防・セルフケア目的での利用が急速に拡大している（Hazekamp, 2018）。一方で、これらの製品は「健康食品」や「サプリメント」として販売されているにも関わらず、医薬品的効能効果を標榜する事例もあり、薬機法や景品表示法上の問題が指摘されている（Borchardt, 2021）。
米国食品医薬品局（FDA）は2020年にCBD製品147品目を調査し、表示と実測値に大きな差異があることを報告した。表示量の±20%内に収まったのは45%に過ぎず、18%は表示量の80%未満、37%は120%以上であり、品質管理の不備が明らかとなった（FDA, 2020）。日本国内においても同様の調査結果が報告されており、CBD製品に対する信頼性が問われている（Amano et al., 2023）。
さらに、CBD製品の臨床的な有効性については、医薬品「Epidiolex®」に代表されるように、CBDが治療薬として承認された実例もあり、食品から治験、医薬品への橋渡しの可能性が制度的に模索されつつある（Devinsky et al., 2017）。
また、欧州薬局方では、大麻花およびCBD単離物が医薬品原料として正式に収載され、製品品質に関する標準規格（Monograph）が整備されている（EDQM, 2024）。
しかし、現時点ではCBD製品が「食品」として流通する中で、治験情報の体系的な管理やGMP基準に基づく製造・品質管理体制は未整備である。仮に健康被害や誤表示による問題が生じた場合、行政判断によりCBDが「専ら医薬品」として再分類される可能性もあり、その場合、食品としての流通可能性や、食品→治験→医薬品というスムーズな開発ルートが制度的に閉ざされるおそれがある（Schlag et al. 2022）。
本研究は、こうした現状を踏まえ、食品分類下にあるCBD製品について、いかに治験や創薬の起点として活用できるのか、またそのために必要な情報管理、品質保証、制度設計の要件を明らかにすることを目的とする。

## B. 研究方法

本研究では、国内外におけるCBD製品の制度的区分（食品・医薬品）、成分規格、品質管理体制、広告・表示基準などに関する文献・行政資料を調査した。とくに、米国食品医薬品局（FDA）、欧州薬局方（Ph. Eur.）、欧州医薬品庁（EMA）、カナダ保健省（Health Canada）の資料を中心に、食品分類下のCBD製品が治験または医薬品へと接続される事例を収集した。
また、日本における薬機法・食品衛生法・景品表示法に関連する通知や審査資料を参照し、制度の課題と接点を整理した。

## （倫理面への配慮）

研究対象に人を含まないため、倫理審査は不要であると判断した。

## C. 研究結果

### 1. CBD製品の品質表示の不一致

米国FDAによる2020年の市場調査では、CBD製品147品目のうち、表示されたCBD含有量と実測値が±20%以内だったのは45%であり、18%の製品が80%未満、37%が120%以上という結果であった（FDA, 2020）。これは、成分誤差の許容基準を大幅に逸脱する製品が半数以上存在することを示しており、食品分類下の製品であっても医薬品と同等の成分管理の必要性を示唆している。
日本国内でも、Amanoらによる分析において、市販CBDオイル10製品中5製品で表示値と実測値の乖離（最大-49.4%）が確認された（Amano et al., 2023）。これらは規格外流通品が市場に存在している現状を示し、品質保証体制の整備の必要性を裏付ける。

### 2. 成分変化とTHCへの変質リスク

CBDは光・熱・酸素の影響により酸化・異性化し、Δ⁹-THCやCBNなど精神活性を持つ成分に変質することが報告されている（Lachenmeier et al., 2020）。特に輸送・保存条件の不備により成分が変化した場合、食品としては認められない含有成分（THC）が発生する可能性があり、現状の検査体制では十分に管理できていない。

### 3. 広告・表示違反の事例

Borchardt（2021）によれば、CBD製品のオンライン広告では、「CBDによる抗不安効果」や「不眠症の治癒」など、明確な医薬品的効能効果を標榜する事例が確認されており、景表法および薬機法違反の可能性がある。こうした表現は消費者を誤認させ、健康被害を誘発するリスクもある。

### 4. GMP・GACP体制の不在

欧州では、医薬品に限らずハーブ製剤であってもGACP（適正農業収集規範）およびGMP（Part I/II）に準拠した製造が義務化されている（EDQM, 2024）。一方で、日本のCBD製品の多くは、食品衛生法レベルの製造基準しか持たず、GMP的な製造記録・ロット管理・成分追跡性は制度上要求されていない。

### 5. 食品レベル製品が治験・医薬品化に接続された事例

オランダのBedrocan社が提供する乾燥大麻製品は、GACPおよびEU-GMPに準拠して製造されており、医師の処方によって使用されるとともに、一部の国では臨床研究やReal World Evidence（RWE）の取得にも活用されている（Brunetti et al., 2020）。同製品は厳密には医薬品承認を経ていないが、食品レベルの品質管理の上で医療用途への応用がなされており、食品分類製品が治験的な位置づけに接続する一例とみなせる。
また、英国のProject Twenty21では、市販されているカンナビノイド製品を医師の管理下で患者に処方し、長期的なRWEを収集している（Schlag et al., 2022）。このような制度では、必ずしも医薬品承認を前提とせず、食品的成分の製品が医療の現場で治験的に評価されている。

## D. 考察

食品分類下にあるCBD製品の社会的意義を保ちつつ、治験や創薬への橋渡しを可能とする制度と情報基盤の整備が必要である。品質管理、成分情報の標準化、広告ガイドラインの策定が今後の課題と考えられる。

## E. 結論

1. 本研究により、日本国内におけるCBD製品の品質・表示・広告に関する問題点が明らかとなった。とりわけ、CBD含有量の表示と実測値の不一致や、広告における医薬品的表現の使用、成分変化によるTHC検出のリスクなどは、食品としての信頼性と安全性を著しく損なう要因となる。これらの問題は、消費者保護の観点からも放置できない状況にある。
2. 欧州やカナダ、英国などにおいては、CBD製品に対してGACPおよびGMPに準拠した製造・管理体制が整備されており、一定の品質基準を満たした製品が医師の処方や臨床研究で活用されている。特にオランダのBedrocan社の製品や英国のProject Twenty21などは、食品分類のままRWE（リアルワールドエビデンス）取得に活用されており、CBD製品が医薬品的な機能に接続しうる可能性を示している。
3. これに対し、日本ではCBD製品が「食品」として比較的自由に流通しているが、その一方で製造や成分管理の基準が未整備である。行政による制度的枠組みが不明確なまま放置されていることで、企業側の品質担保への投資や努力が分散しており、業界としての一体性や透明性も欠如している。このような制度の空白が、将来的なトラブルや行政判断による再分類（専ら医薬品化）リスクを高めている。
4. また、CBD製品の一部は、すでに予防・未病の文脈で利用されており、その機能性を評価する制度的接続点として機能性表示食品制度や臨床研究支援スキーム（例：厚労科研、アカデミア主導RWEなど）との連携が考えられる。現状では、食品であることを理由に臨床効果をうたうことが制限されているが、科学的エビデンスの蓄積とそれを評価する制度が整えば、「食品を起点とした創薬」も制度的に可能となる。
5. したがって、今後の課題として、以下の4点が挙げられる。　① CBD製品の成分表示・許容誤差・検査体制の整備（医薬品に準じた透明性）　② 広告表現に関する自主ガイドラインの策定と行政連携による運用強化　③ GMPまたはGMP-lite制度の段階的導入、およびGACPとの接続設計　④ 食薬区分における「非医薬品リスト」への明記と行政の明確な運用指針
6. 結論として、CBD製品が日本国内で安全に流通し、社会的信頼を得つつ治験や創薬の起点として活用されるためには、制度の整理と情報基盤の整備が急務である。行政・研究・産業が連携し、CBDの持つ社会的可能性を正しく評価し活用できる仕組みを構築することが望まれる。

引用文献


1. Hazekamp, A. (2018).
*The trouble with CBD oil.*
Medical Cannabis and Cannabinoids, 1 (1), 65–72.
https://www.karger.com/Article/FullText/481270

2.Borchardt, J. K. (2021).
*Cannabidiol Marketing and Regulatory Oversight: A Public Health Perspective.*
Journal of Law, Medicine & Ethics, 49(2), 250–258.
https://doi.org/10.1017/jme.2021.47

3.FDA (2020).
*Sampling Study of the Current Cannabidiol Marketplace.*
U.S. Food and Drug Administration.
https://www.fda.gov/media/141401/download

4.Amano, T. et al. (2023).
*Analysis of Cannabidiol Products Sold in Japan.*
Chemical & Pharmaceutical Bulletin, 70(2), 201–207.
https://doi.org/10.1248/cpb.c22-00901

5.Devinsky, O. et al. (2017).
*Trial of Cannabidiol for Drug-Resistant Seizures in the Dravet Syndrome.*
New England Journal of Medicine, 376(21), 2011–2020.
https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1611618

6.EDQM (2024).
*Cannabis Flower Monograph, Ph. Eur. Supplement 11.5.*
European Directorate for the Quality of Medicines.
https://www.edqm.eu/en/news/ph-eur-monograph-on-cannabis-flower-adopted

7.Schlag, A. K. et al. (2022).
*The value of real-world evidence: The case of medical cannabis.*
Front Psychiatry, 13, 1027159.
https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpsyt.2022.1027159/full

8.Lachenmeier, D. W. et al. (2020).
*Are side effects of cannabidiol (CBD) products caused by tetrahydrocannabinol (THC) contamination?*
F1000Research, 9:1394.
https://doi.org/10.12688/f1000research.27141.2

9.Brunetti, P. et al. (2020).
*Herbal Preparations of Medical Cannabis: A Vademecum for Prescribing Doctors.*
Medicina, 56(5), 237.
https://www.mdpi.com/1648-9144/56/5/237

10.Pellati, F. et al. (2018).
*Cannabis sativa L. and non-psychoactive cannabinoids: Their chemistry and role against oxidative stress, inflammation, and cancer.*
BioMed Research International.
https://doi.org/10.1155/2018/1691428

11.Izzo, A. A. et al. (2009).
*Non-psychotropic plant cannabinoids: New therapeutic opportunities from an ancient herb.*
Trends in Pharmacological Sciences, 30(10), 515–527.
https://doi.org/10.1016/j.tips.2009.07.006

12.Campos, A. C. et al. (2012).
*Cannabidiol, a Cannabis sativa constituent, as an anxiolytic drug.*
Revista Brasileira de Psiquiatria, 34, S104–S117.
https://doi.org/10.1016/j.rbp.2012.06.001

13.Huestis, M. A. et al. (2019).
*Cannabidiol adverse effects and toxicity.*
Current Neuropharmacology, 17(10), 974–989.
https://doi.org/10.2174/1570159X17666190603171901

14.Turner, S. E. et al. (2017).
*Cannabinoid therapeutics in cancer: Current status and future implications.*
Cancer Treatment Reviews, 51, 1–10.
https://doi.org/10.1016/j.ctrv.2016.10.010


2.

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他