

## 食品安全情報（化学物質） No. 18/ 2021（2021.09.01）別添

国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部 第三室  
(<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/index.html>)

- ドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR : Bundesinstitut für Risikobewertung）  
<http://www.bfr.bund.de/>

### ヘンプを含む食品の健康リスクに関するよくある質問

Frequently asked questions about the health risks of foods containing hemp

06.08.2021

BfR FAQ, 16 July 2021

[https://www.bfr.bund.de/en/frequently\\_asked\\_questions\\_about\\_the\\_health\\_risks\\_of\\_foods\\_containing\\_hemp-279961.html](https://www.bfr.bund.de/en/frequently_asked_questions_about_the_health_risks_of_foods_containing_hemp-279961.html)

（一部抜粋）

BfR は「ヘンプを含む食品」をテーマにした FAQ をまとめた。

<訳注： *Cannabis sativa* L. は大麻草/アサの学名である。EU では、「Common Catalogue of Varieties of Agricultural Plant Species」に登録され、精神活性成分のテトラヒドロカンナビノール（THC）の含有量が 0.2%(w/w)を超えない *Cannabis sativa* L.のみ栽培が許可されており、一般的にヘンプ（英：hemp）と呼ばれている。この Q&A では、原文に合わせて hemp は「ヘンプ」、hemp plant は「ヘンプ植物」、cannabis は「大麻」と訳すことにした。>

### ヘンプとは何か？

ヘンプは、アサ科（*Cannabaceae*）に属する植物である。欧州で一般的に栽培されるのは *Cannabis sativa* L.である。

### ヘンプを含む食品で市販されているものはどれか？

近年、ヘンプを含む食品の種類が増えている。ヘンプ種子は主原料として最もよく使用される。例えば、以下のようなものがある：

- ヘンプ種子由来の食用油
- その油を原料とする食品

- ヘンプ種子あるいはヘンプ種子由来のプロテイン粉末を含む食品（例：ミューズバー、パスタ）
  - ヘンプ種子を主原料としたプロテイン粉末を含むダイエタリーサプリメント
- さらに、ヘンプ植物の他の部位を含む食品もある。例えば：
- ヘンプの葉や花から作られた茶
  - 葉や花からの抽出物を含むその他の食品（例：エネルギードリンク）
  - ヘンプ植物の葉や花からの抽出物を含むフードサプリメント

\*重要：ヘンプを含む製品は一般的に、麻薬や医薬品に分類されず、食品自体が安全であると判断された場合にのみ、食品として販売することができる。

#### ヘンプを含む食品は麻薬法に該当するか？

大麻（マリファナ、*Cannabis* 属の植物及びその一部）、大麻樹脂（ハシシ、*Cannabis* 属の植物から分泌される樹脂）、及び THC とその他のテトラヒドロカンナビノールは麻薬法（BtMG）で麻薬として指定される。例外は、中でもヘンプ種子で、成分として THC を含んでいないため、無許可栽培を意図しない限り麻薬として指定されない。したがって、通常は種子から製造された食品は麻薬法の対象ではない。

種子以外の植物の部位は、非常に特殊な条件の下でのみ麻薬法の適用が免除されるため、産業用ヘンプの葉や花を含む製品の場合は状況が異なる可能性がある。ここでの法的状況は非常に複雑である。個々のケースで、こうした製品は特定の状況下では管轄当局によって麻薬とみなされることがある。ドイツ連邦医薬品・医療機器研究所（BfArM）の連邦アヘン庁は、麻薬法に関する質問について法的拘束力のある情報を提供している。

\* BfArM : <https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/node.html>

#### ヘンプにはどのような成分が含まれているか？

これまで、560 以上の物質がヘンプ植物で同定されている。種子には脂肪油（25-35%）とタンパク質（20-25%）を多く含み、すべての必須アミノ酸と脂肪酸を含む。ナッツ類、亜麻仁あるいはチアシードに匹敵する脂肪酸組成で、不飽和脂肪酸の比率が高く、栄養学的に価値があると考えられている。

種子と根を除き、ヘンプ植物の全体には腺毛があり、その腺毛からは約 80-90%をカンナビノイドで構成される樹脂が生成される。現在までに、一般的なカンナビノイドである THC やカンナビジオール（CBD）も含め、120 以上の異なるカンナビノイドが確認されている。腺毛がないため、種子の成分としてカンナビノイドは検出されない。ヘンプ種子やヘンプ種子から作られる食品（ヘンププロテイン、ヘンプ種子オイル）で検出される THC は、収穫時や加工時に植物の THC を含む部位と接触したことによる汚染を示すと考えられる。

### ヘンプ植物のどの成分が中毒を引き起こすのか？

大麻製品の精神活性作用は、主にカンナビノイドの THC が原因である。THC には知覚変化の作用がある。THC はヘンプの天然成分で、植物の葉、葉脈、花序にある腺毛で生成される。特に雌株では、花序の部分に多くの腺毛が見られる。一方、ヘンプ種子には腺毛がないため、THC 成分は含まれない。しかし、例えば収穫時などに THC を含む植物の一部と接触すると、種子が汚染される可能性はある。また、ヘンプ植物に含まれる THC の濃度は品種によって異なる。ドイツにおいて産業用ヘンプとして栽培が許可されている品種では、THC の上限は現在 0.2% に設定されている。

ヘンプ植物には THC と THC の生合成前駆体である THC カルボン酸 (THCA) が混合して含まれているが、THC カルボン酸には精神活性作用はない。欧州食品安全機関 (EFSA) が引用した Jung らの文献によると、生鮮植物材料では、THC と THCA の総量の約 90% が THCA の形態である。この記述は Jung らの文献にあるが、実験的根拠による裏付けはない。他の著者による研究では、ほとんどの場合、THCA の方が多いが、THCA と THC の正確な比率は多岐にわたることが示された。熱にさらされると、THC カルボン酸は THC に変換される。ある種の分析法では、THC と THC カルボン酸の合計しか測定できないため、この合計を総 THC とも呼ぶ。

THC に加え、ヘンプ植物に少量含まれる他のカンナビノイドにも精神作用がある。しかし、産業用ヘンプに多く含まれているカンナビノイドの CBD は、CBD のカンナビノイド受容体への親和性が極めて低いため、THC で言われるような精神作用はない。

### ヘンプを含む食品にはどのような健康リスクがあるか？

規則 (EC) No.178/2002 の第 14 条に従って、食品は安全であると認められなければならない。これはヘンプを含む食品にも適用され、食品の安全性を証明する責任は主に食品事業者にある。

健康リスクの可能性に関して、ヘンプを含む食品の場合に留意すべき点は精神活性成分の THC である。慢性毒性に関する動物実験から、THC の長期的摂取がさまざまな望ましくない作用を引き起こすことがわかっている。これには、体の免疫系の抑制 (免疫抑制作用) 及び生殖機能への悪影響が含まれる。しかし、これらの影響は摂取量が多い場合にのみ認められる。ヘンプを含む食品のリスク評価では、摂取量が少なくても生じる精神活性作用が主な懸念となる。

2015 年、EFSA は、ヘンプを含む食品から発生しうる健康リスクを評価した。それによると、ヒトでは少量の THC を摂取後、中枢神経系と循環器系への影響が予想され、結果として例えば、気分の落ち込みや疲労感などを生じる可能性がある。これらの影響はすでに、1 人当たり 2.5 mg (体重 70 kg として体重 1 kg あたり約 0.036 mg に相当) の単回および反復摂取の両方で観察されていた。そのため EFSA はこの用量を「最小毒性量」

(LOAEL) とし、これをもとに 0.001 mg THC/kg 体重を急性参照用量 (ARfD) として設定した。この値は、一日のうち 1 回の食事で又は数回の食事で、検知できる健康リスクが認められないと推定される THC の最大摂取量を示す。

#### THC の評価には、特に厳しい基準が適用されたというのは本当か？

EFSA と BfR による THC の毒性学的評価は、確立されたガイドラインに沿って行われた。まず初めの段階では入手可能な研究に基づき、毒性学的に最も感受性の高いエンドポイントが同定され、2.5 mg/人が LOAEL とみなされた。

さらに、LOAEL を参照点とし、外挿係数 30 を用いて、ARfD を導出した。国際的な基準に従い、外挿係数は LOAEL から「有害影響が全く観察されない最大用量」(NOAEL：無毒性量) に外挿するための係数 3 と、集団間の感受性の違いを考慮するための係数 10 で構成される。導出された ARfD は、集団の中で感受性の高い人も十分に保護されるように設定された。使用された外挿係数の大きさは毒性評価の国際基準に合致する。

#### THC の摂取量が特に多くなる食品は？

BfR は現在、ヘンプを含む食品の消費量に関する代表的なデータを持っていないため、信頼できる暴露評価はまだできていない。

しかし、BfR が行った暴露推計によると、THC 濃度の高いヘンプ茶やヘンプ種子オイルを摂取すると、EFSA が導出した THC の ARfD を超える可能性がある。特に子供は体重が少ないため、THC を過剰に摂取するリスクが高い。

ヘンプ種子には天然のカンナビノイドは含まれない。しかし、抽出や加工の過程で、ヘンプ種子はカンナビノイドにより汚染される可能性がある。一般的に、収穫やその後の加工を適切な条件で行うことにより汚染濃度を低く抑えることができる。したがって、ほとんどのヘンプ種子オイルの THC 濃度は、毒性学的に無害と考えられるほど低い。

しかし、ヘンプ茶及びヘンプの葉や、時には花を含むその他のヘンプ製品の場合は、THC は汚染物質ではなく、成分の 1 つである。THC の濃度は、ヘンプの品種やさまざまな環境要因によって大きく変動する。それゆえ BfR の見解では、これらの食品の THC 濃度を確実に低減できるかどうかは疑問である。

いわゆる CBD オイルは、カンナビノイドのカンナビジオール (CBD) を主成分とする。CBD はカンナビノイド受容体への親和性が極めて低いため、THC で述べられるような精神活性作用はない。ヘンプ抽出物から作られた CBD オイルには、THC も含まれている。現在のところ、CBD オイルに含まれる THC 濃度に関する信頼できる情報はない。リスク管理担当のドイツ連邦消費者保護・食品安全庁 (BVL) は、「フードサプリメントも含め、食品に含まれるカンナビジオール (CBD) が欧州連合 (EU) 内で合法的に販売できる事例は、現在のところないと認識している」と述べていることを指摘しておく。

### 食品に含まれる THC の最大基準値はあるか？

現在、EUにおいて食品中の THC に対する統一された最大基準値はない。ヘンプ種子やヘンプ種子オイルのような、ヘンプ種子由来の製品に対する EU 最大基準値の導入については、現在 EU で議論されている。ドイツでは、2000 年に旧連邦消費者健康保護・獣医学研究所 (BgVV) が様々な食品群における THC 最大濃度に関するガイダンス値を発表した。これは、ノンアルコール飲料及びアルコール飲料では 0.005 mg/kg、食用油では 5 mg/kg、その他の全ての食品及びそのまま喫食可能な食品では 0.150 mg/kg であった。BfR の見解では、現在の知見に基づき、これらのガイダンス値はもはや十分な保護レベルを保証するものではない。これは、ガイダンス値を遵守しても、特に油で ARfD を超える可能性があるためである。さらに難しいのは、「その他の全ての食品」というグループに、現在では、2000 年にガイダンス値が設定されたときには市場に出回っていなかった多数のヘンプを含む食品が含まれるという事実である。このような食品について当時は考慮されていないため、このガイダンス値の妥当性にさらに疑問が生じる。

法的に最大基準値が定められていなくても、ヘンプを含む食品は恣意的に THC 濃度を高くして市場に出すことはできない。むしろ、ヘンプを含む食品は、規則 (EC) No.178/2002 に基づく食品法の一般条項を準拠しなければならない。ヘンプを含む製品は一般的に、麻薬や医薬品に分類されず、食品自体が安全であると認められて初めて、食品として販売することができる。市販前に法的要件への適合性を確認することは食品事業者の責任である。

### ヘンプに 0.2% THC という最大基準値が適用されるというのは本当か？

THC が 0.2 % 含有量というのは、主にハーブ原料の麻薬分類に関係する。THC 濃度がより高いものは一般的に麻薬法の対象となるので、そのような植物の部位は通常食品として使用することはできない。また THC 濃度の低いヘンプ植物であっても、例えば、中毒が目的での乱用が疑われる場合、麻薬とみなされることがあることに注意すべきである。ただし、0.2% という値は食品の毒性評価には適さない。現在のところ EU では食品に対する統一的な THC の最大基準値はないが、EFSA は食品に対して ARfD を設定している。

### 以下の例は、植物原料中の THC の最大基準値を 0.2% とすることが、食品の評価に適していない理由を示す：

ヘンプを含む食品中の THC 濃度は、ARfD 0.001 mg THC/kg 体重を超える摂取量につながるものであってはならない。THC 含有量が 0.2% の食品を 1000 mg 摂取しただけで、2 mg の THC を摂取することになる。体重 70 kg の成人の場合、これは ARfD の約 30 倍 (体重 1kg あたり約 0.03 mg) を超えることになる。子供や体重の少ない人、あるいは多量に摂取するヒトの場合、この超過量はさらに大きくなる。

### ヘンプを含む食品はどのような基準で毒性学的に評価できるか？

BfR は、EFSA が設定した THC の ARfD (0.001 mg/kg 体重) に基づいたヘンプを含む食品の毒性学的評価を行うことを推奨する。BfR の見解では、ARfD を超える可能性があるかどうか、各製品をケースバイケースで評価すべきと考える。

その判断には、測定された THC 濃度と推定摂取量が用いられる。推定摂取量に関する情報は、EFSA から「EFSA 包括的欧州食品摂取データベース (Comprehensive European Food Consumption Database)」という形で提供されており、また摂取量調査からも得ることができる。ダイエタリーサプリメントの場合は、法的要件である 1 日あたりの推奨摂取量を用いることができる。

### なぜ BfR は評価において THC カルボン酸を考慮することを推奨するか？

ARfD は、純粋な THC を用いた研究に基づき導出されたものである。一方、前駆物質である THC カルボン酸には、精神的な作用はない。毒性学的な観点からは、出発製品に基づく測定値であるならば、毒性評価に THC と THC カルボン酸の合計である総 THC を使用するのがやはり妥当である。この方法は、現在欧州レベルで議論されている最大基準値の評価でも採用される予定である。

例えば、ヘンプ種子を焙煎したり、あるいはヘンプ種子オイルを揚げ物に使用したりするといった、食品加工時の追加の熱処理では、ヘンプを含むほとんどの原料において THC を排除することはできない。加熱の結果、原料に含まれる THC カルボン酸の一部または全部が、そのまま喫食可能な食品に含まれる THC に変換される可能性がある。したがって、評価には、原料に含まれる THC と THC カルボン酸の総含有量を使用し、それを ARfD に直接関連付けることが適切であると考えられる。

しかし、個々の事例において、その製品に追加の熱処理が加えられないと予想される場合には、この方法は除外されるべきと BfR は考える。これは、カプセルや錠剤の形状のダイエタリーサプリメントにあてはまるだろう。この場合、測定された THC 含有量のみが ARfD との比較に使用されるべきである。

### ヘンプ植物の異なる成分がお互いに影響し合うか？

ヘンプ植物の他の成分が THC の望ましくない作用を弱める可能性を示唆するという知見は文献で繰り返し議論されている。しかし、関連データに一貫性はない。毒性学的な観点からは、現在の知見にもとづき、ヘンプを含む食品に天然に発生する THC を分離あるいは合成された純物質と別に評価をすることはできない。

### ヘンプを含む食品を摂取した後に薬物検査で陽性結果が出る可能性はあるか？

この質問に対する信頼できる答えは今のところない。文献によると、ヘンプを含む食品を摂取した後に法医学検査で陽性結果が出ることが原理的にあり得ると述べられている。

そのため、BfR は 2018 年の意見書でこの事実に言及した。陽性の結果は通常、THC 濃度が比較的高い製品を摂取した後に得られた。低濃度に汚染された製品の摂取では、一般的に陽性にはならなかった。この問題に関する情報は、例えば、Lachenmeier らのレビュー (Foods Containing Hemp - An Update, 2019) に掲載されている。

わずかに汚染された製品を摂取しても THC の ARfD を超えないのであれば、法医学検査で陽性反応が出る可能性はかなり低いと考えられる。しかし、さまざまな体液中における THC やその代謝産物の正確な濃度は、多くの要因に影響される可能性がある。また、長期的な摂取により、物質が体内に蓄積される可能性もある。このような理由から、法医学検査で陽性結果となる正確な摂取量を最終的に評価することは、現在のところ不可能である。

### CBD を含む多くの製品が店頭に並んでいる。これはヘンプとどういう関係があるか？

CBD とは、カンナビジオールという物質の略称である。これは、主に産業用のヘンプから得られるカンナビノイドである。THC とは対照的に、CBD は精神活性作用のないカンナビノイドと考えられており、そのために麻薬法 (BtMG) では麻薬として指定されない。一般の人々の間では、CBD は多くの健康増進効果があると思われる。そのため、CBD は現在、多くの製品に含まれる人気の成分で、フードサプリメントを含む食品にも使用される。健康に良いと宣伝される効果のほとんどは、まだ科学的に証明されていない。BVL が「サプリメントを含め、食品に含まれる CBD が EU 域内で合法的に販売できる事例は現在のところないと認識している」と述べていることを指摘しておく。

CBD には薬理作用があることが知られている。ドイツでは、この物質は処方箋医薬品に指定されている。現在 EU では、CBD を含む医薬品が承認されており、子供のある珍しいタイプのてんかんの治療に使用されることがある。

### CBD を含む食品は、健康上の問題はないのか？

食品中の CBD の存在による健康リスクの可能性に関して、入手できるデータは現在のところまだ限られている。しかし、医薬品としての CBD の使用から、CBD は少なくとも摂取量が多い場合に、望ましくない作用を引き起こす可能性があることがわかっている。こうした影響には、例えば、鎮静作用や肝機能障害などが含まれる。また、現在わかっているところでは、他の様々な医薬品との相互作用の可能性もある。つまり、他の医薬品と CBD を同時に摂取することで、医薬品の効果が損なわれたり、強くなったりする可能性があることを意味する。これらの影響が、もはや薬理作用を持たないほど低濃度で、ゆえに食品として扱えるようなレベルの摂取でも関係するのかどうかは、まだ評価できない。

EFSA は現在、新規食品規則 (EU) 2015/2283 に基づき、CBD を含む特定の食品の承認申請を検討している。その結果はまだ出ていない。

### ドイツでは、CBDを含むダイエタリーサプリメントは合法的に販売可能か？

製品の分類と個々の事例での販売可能性の評価は、ドイツの食品監視を担当する州当局の仕事の1つである。BVLが、「フードサプリメントを含め、食品に含まれるCBDがEU内で合法的に販売できる事例は現在のところないと認識している。BVLとしては、医薬品の承認であれ、新規食品の承認であれ、CBDを含む製品は市場に出す前に承認申請を提出する必要があると考える。この手続きの一環として、申請者は製品の安全性を証明しなければならない。」と述べている。

### ヘンプを含む製品は新規食品とみなされるか？

新規食品規則（EU）2015/2283によると、1997年5月15日以前までEUでヒトが相当量を摂取していない食品は新規食品とみなされ、この規則で定められた特定の食品分類に割り当てられる。その後、その新規食品の安全性をEFSAに評価され、認可を受ける必要がある。

欧州委員会のいわゆる新規食品カタログでは、ヘンプ植物（*Cannabis sativa L.*）の抽出物とCBDを新規食品としている。これらは、規則（EU）2015/2283に基づく承認が必要である。このプロセスの一環として、EFSAは現在、CBDの食品としての安全性を評価している。この結果はまだ出ていない。

### ヘンプを含む食品とヘンプを含む医薬品に違いはあるか？

原則として、（フードサプリメントも含め）食品の成分は、薬理作用、例えば、病気の治癒や軽減作用があってはならない。もし、そのような影響を持つ製品である場合、その製品は医薬品法に該当し、市場に出す前に医薬品としての承認が必要である。これは、医薬品の有効性と安全性を保証し、誤用を予防するためである。この場合、ドイツ連邦医薬品・医療機器研究所（BfArM）の管轄である。

---

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室