

## 食品安全情報（化学物質） No. 1/ 2023（2023. 01. 06）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>)

- 欧州食品安全機関（EFSA : European Food Safety Authority）

<https://www.efsa.europa.eu/en>

### 1. 欧州食品リスク評価フェローシッププログラム（EU-FORA 2.0）シリーズ 5

Volume 20, Issue S2 Special Issue: EU-FORA SERIES 5

[December 2022](#)

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/toc/18314732/2022/20/S2>

- 序文

Foreword

EFSA Journal 2022;20(0):e200901 14 December 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/e200901>

EU-FORA（欧州食品リスク評価フェローシップ：European Food Risk Assessment Fellowship Programme）は、資格要件を満たし及び訓練を受けた食品リスク評価者の必要性の高まりに対処するという EFSA の大望の一環として 2016 年に開始した。過去 6 年間、EFSA は、食品の安全性及びリスク評価における欧州の次世代の専門家の育成を支援してきた。その間、このプログラムは食品リスク評価の絶え間なく変化する状況の課題に対処するために進化してきた。

- 導入

Introduction

EFSA Journal 2022;20(0):e200902 14 December 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/e200902>

今年は、EFSA のフェローシッププログラム(EU-FORA 2.0)の新たな章が始まる機会でもある。改善されたフェローシップは、新しい組織の参加をもたらし加盟国の支援範囲も拡大した。

- スペイン製品のフードチェーンに沿った定量的微生物リスク評価を開発するためのツールでの研修

Training in tools to develop quantitative microbial risk assessment along the food chain of Spanish products

EFSA Journal 2022;20(0):e200903 14 December 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/e200903>

- より健康的で持続可能な食事モデルに向けて食生活を変えるリスク・ベネフィットに関する変化

Changes in terms of risks/benefits of shifting diets towards healthier and more sustainable dietary models

EFSA Journal 2022;20(0):e200904 14 December 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/e200904>

このプロジェクトの目的は、現在の食習慣とベジタリアンやペスクタリアン（訳注：肉類は食べず魚介類は食べる菜食主義者）等の新しい代替食事シナリオを比較することで成人の食事の栄養の適切性と環境への影響を調査することだった。現在の環境の影響の明確な評価は難しい。現在の食事による環境影響と世界的に持続可能な食事シナリオの明確な評価は難しい。最後に、国の食品ベースのガイドラインは持続可能性に向けた望ましい食生活の変化を実現するために、伝統的な食習慣や地元の食品の入手可能性の範囲内で、健康的で持続可能な食生活の助言を提案することによって調整されるべきである。

- 食品マトリクスの影響を化学物質の食品汚染物質リスク評価に導入

Implementation of food matrix effects into chemical food contaminant risk assessment

EFSA Journal 2022;20(0):e200905 14 December 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/e200905>

EU - FORA 作業プログラムの第1部(WP1)では、食品リスク評価に用いる2つの重要な単語「ハザード」と「リスク」の実際の翻訳に洞察を与えることを目的とした。作業プログラムの第2部(WP2)では、化学物質のリスク評価(CRA)における特別な領域として、重金属や半金属（カドミウム、鉛、水銀、ヒ素）のバイオアクセシビリティ（bioaccessibility）とバイオアベイラビリティ（bioavailability）への食品マトリクスによる影響に焦点を当てた。

- 消費者と水生生物のリスク評価のための植物保護製品の残留に及ぼす飲料水処理工程の影響：理論的及び実験的研究

Impact of drinking water treatment processes on the residues of plant protection products for consumer and aquatic risk assessment: theoretical and experimental studies

EFSA Journal 2022;20(0):e200906 14 December 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/e200906>

残留農薬は地下水や地表水に存在する可能性があり、塩素など水消毒処理に使用される化学物質に反応する可能性がある。EU - FORA フェローシッププログラムでは、塩素消毒で処理された水の中のイミダゾリノン系やスルホニル尿素系の除草剤の性質を研究した。結果から、除草剤の分解は pH と塩素/クロラミン濃度両方に依存することが示された。

- **マイコトキシンの影響の毒性学的研究に対する革新的な *in vitro* アプローチ**

Innovative *in vitro* approaches to toxicological investigations of mycotoxins effects

EFSA Journal 2022;20(0):e200907 14 December 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/e200907>

マイコトキシンの同時暴露の毒性データに関する知見は限られている。そのため、革新的な細胞モデルを用いてマイコトキシン（オクラトキシン A、フモニシン B）の複合汚染への暴露によるヒトのリスクを評価することを目的とした。結果は、マイコトキシンのリスク評価においてより予測的で現実的なアプローチを用いることによる優れた理解の可能性を示している。

- **リスク評価における NAMs とオミクスデータの使用**

The use of NAMs and omics data in risk assessment

EFSA Journal 2022;20(0):e200908 14 December 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/e200908>

- **食品中の昆虫とそのアレルギー誘発性評価に関する関連性**

Insects in food and their relevance regarding allergenicity assessment

EFSA Journal 2022;20(0):e200909 14 December 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/e200909>

昆虫は循環型農業に貢献し、伝統的なタンパク質源を補完する理想的な候補である。トレーニングとして、まずは食品としての昆虫とアレルギー性について文献検索を実施した。さらに昆虫のアレルギー誘発性に関する食品加工の影響を分析するために様々な食品サンプルを用意し、消化管を模倣したプロトコルを用いて人工的に消化した。結論は、食品安全、特に新規食品としての昆虫とその安全性評価においてより幅広い視点で捉えることができた。

- **新規食品：昆虫のタンパク質のアレルギー誘発性評価**

Novel foods: allergenicity assessment of insect proteins

EFSA Journal 2022;20(0):e200910 14 December 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/e200910>

昆虫は有望なタンパク質源であり、新規食品・飼料タンパク質としての使用に大きな可能

性があると報告されている。EU - FORA フェローの主な目的は、新規食品や新しい代替タンパク質源のアレルギー誘発性を予測する現在の戦略をレビューし、評価し、ギャップを特定することや、アメリカミズアブ(*Hermetia Illucens*)の幼虫を用いたケーススタディなどで昆虫タンパク質のアレルギー誘発性評価を習熟し、毒性学的な栄養及び微生物リスクを含む新規食品として昆虫をとらえたリスク評価を考慮し、理解し、実施することである。

- ポーランドで市販されているライ麦パンの複数の化学汚染物質の食事暴露とリスクキャラクター化

Dietary exposure and risk characterisation of multiple chemical contaminants in rye - wheat bread marketed in Poland

EFSA Journal 2022;20(0):e200911 14 December 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/e200911>

この作業の目的は、ポーランドで市販されているライ麦パン中の化学汚染物質に関する実態データを集め、その後ポーランドの様々な年齢集団のこれらの化学物質の食事暴露によるリスクを推定することだった。調査された分析物は様々な分類に属している：加工汚染物質類（アクリルアミド）、マイコトキシン類（デオキシニバレノール、デオキシニバレノール-3-グルコシド、ニバレノール、ニバレノール-3-グルコシド）、環境汚染物質類（アルミニウム、ヒ素、カドミウム、クロム、鉛、ニッケル）。

- 分子相互作用の *in silico* 解析に基づくミツバチのストレス要因のリスク評価

Risk assessment of honey bee stressors based on in silico analysis of molecular interactions

EFSA Journal 2022;20(0):e200912 14 December 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/e200912>

ミツバチコロニーの減少は農薬などいくつかのストレス要因に関連している。現在の欧州のミツバチの農薬リスク評価は致死的影響に焦点が置かれており、亜致死的影響に関する考察がない。第一段階として、セイヨウミツバチのタンパク質と農薬のリガンド間の分子レベルでの相互作用の可能性を特定した。これらの結果を文献から得たデータと比較すると、潜在的な亜致死的影響と関連していた。最後に、特定されたミツバチの分子的ストレス要因のリスク評価分析が行われた。この研究結果はミツバチの潜在的な新しいストレス源を特定するための出発点である。

- データ分析ツールの適用による新興リスクの特定

Emerging risk identification by applying data analytical tools

EFSA Journal 2022;20(0):e200913 14 December 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/e200913>

このプログラムは、新興リスク同定プロセスで採用される可能性のある様々なツールの概要を提供し、様々な利害関係者が新しいフードチェーンの安全問題に備えるためのいくつかの異なる活動で構成されている。目的は、組織の作業経験と完全に統合されること、新興リスク同定分野のデータ分析や可視化ツールの分野に関連する科学的側面の知識を増し、結果を様々な EU の利害関係者の環境評価に実装することである。

- **FoodSafety4EU：将来の食品安全システムの道を開く**

FoodSafety4EU: paving the way for the food safety system of the future

EFSA Journal 2022;20(0):e200914 14 December 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/e200914>

3年間 EU が資金提供する FoodSafety4EU は、新しい透明性規則(EU/2019/138)の下で 2021 年 1 月に開始された。この Horizon 2020 プロジェクトは将来の EU の食品安全システム(FSS)の複数関係者のプラットフォームの構築に焦点を当てている。FoodSafety4EU ネットワークは現在、23 のコンソーシアムパートナーと約 50 人の利害関係者で構成されている。

- **生体異物のリスク評価のための微生物叢解析：トキシコマイクロバイオミクス、生体異物のリスク評価における腸内微生物叢の組み込み、One Health の有益な成分の特定**

Microbiota analysis for risk assessment of xenobiotics: toxicomicrobiomics, incorporating the gut microbiome in the risk assessment of xenobiotics and identifying beneficial components for One Health

EFSA Journal 2022;20(0):e200915 14 December 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/e200915>

- **生体異物のリスク評価のための微生物叢解析：One Health アプローチの下での累積生体異物暴露とヒトの腸内細菌層の影響**

Microbiota analysis for risk assessment of xenobiotics: cumulative xenobiotic exposure and impact on human gut microbiota under One Health approach

EFSA Journal 2022;20(0):e200916 14 December 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/e200916>

- **魚介類の次世代リスク・ベネフィット評価のオープン・FAIR データ管理実践の枠組みの開発**

Developing a framework for open and FAIR data management practices for next generation risk- and benefit assessment of fish and seafood

EFSA Journal 2022;20(0):e200917 14 December 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/e200917>

食品のリスク及びリスク・ベネフィット評価は複雑な課題実習で、ハザードや暴露情報を得るには、いくつかの分離された個別の独立したデータベースにアクセスして使用することが必要である。そのようなデータベースから得たデータは理想的に FAIR 原則（データを見つけられる (Findable)、データにアクセスできる (Accessible)、データを相互運用できる (Interoperable)、データを再利用できる (Reusable)) に従うことになる。だが、これらの原則の 1 つ以上に従わないケースによく遭遇する。このプロジェクトでは、我々はリスク評価で通常使用される既存のデータベースが FAIR 原則に従っているかどうか評価することを目指している。

- **フードチェーンに沿った、集団における腸内ウイルスのリスク評価**

Risk assessment of enteric viruses along the food chain and in the population

EFSA Journal 2022;20(0):e200918 14 December 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/e200918#metadata>

- **伝統的な肉ベースの食事から代替食パターンへの転換のリスク・ベネフィット評価**

Risk-benefit assessment of shifting from traditional meat - based diets to alternative dietary patterns

EFSA Journal 2022;20(0):e200919 14 December 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/e200919>

このプロジェクトは、化学物質のリスク評価分野のフェローを訓練し、植物由来の代替肉への変更がどのように新興リスクの発生源となるのか、包括的な概要を提供することを目的とした。このプロジェクトの結果から、植物由来の代替肉中の自然毒の存在と、新しい製品や食事パターンを考慮した、規制の枠組みの改善の必要性を反映した概念が示された。

- **食品接触物質のリスク評価**

Risk assessment of food contact materials

EFSA Journal 2022;20(0):e200920 14 December 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/e200920>

EU では、市販される食品と接触することを意図した物質や素材は、いわゆる食品接触物質 (FCM) の「枠組み規制」と言われる規則 (EC) No 1935/2004 の要件に従う必要がある。FCM は、プラスチック、紙、金属、ガラスなど、食品に移行する可能性のある化学物質を含む幅広い物質を対象としている。対象とされない新規・特定材料の安全性は個別に評価する必要がある。この提案された EU-FORA プログラムでは、フェローは申請文書の毒性データの評価や研究所で実施した移行試験の方法論で経験を積む機会を得た。

- ポーランドの短いサプライチェーンで生産された動物由来伝統食品の定量的微生物学的リスク評価

Quantitative microbiological risk assessment of traditional food of animal origin produced in short supply chains in Poland

EFSA Journal 2022;20(0):e200921 14 December 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/e200921>

- 食品安全の化学物質リスク評価に、食品サンプル中の農薬を迅速に高感度で検出するバイオセンサーの利用

Use of biosensors for rapid and sensitive detection of pesticides in food samples for food safety chemical risk assessment

EFSA Journal 2022;20(0):e200922 14 December 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/e200922>

このプロジェクトでは、残留農薬量を検出できる潜在的なバイオセンサーとして *Alicyclobacillus acidocaldarius* 由来耐熱性エステラーゼ-2 (EST2)の二重変異体を研究した。この酵素ベースのバイオセンサーの利用は、特に有機リン酸系農薬の有毒化学物質を管理するための食品トレーサビリティや環境モニタリングの分野で適用できる。

このバイオセンサーは、果物やジュースなどの実際の食品サンプル中の農薬の有無の検査にも使用される。この研究は、異なる農薬選択性を持つ変異体のスクリーニングを目的とした効果的な蛍光バイオセンサー開発の出発点となる。

\*参考：食品安全情報（化学物質）No. 12/ 2022（2022. 06. 08）

【EFSA】EU-FORAー欧州食品リスク評価フェローシッププログラム

<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2022/foodinfo202212c.pdf>

---

●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/>

## 1. 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)

\*訳注1 : *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。

\*訳注2 : 2021 年公表の FAQ を下記の食品安全情報で紹介している。当該記事からの更新部分については質問の文頭に★印を付記した。BfR が実施した乳牛へのヘンプサイレージの給餌試験の結果、THC 前駆体から THC への熱変換に関する知見などが追加されている。

食品安全情報 (化学物質) No. 18/ 2021 (2021. 09. 01) 別添

【BfR】ヘンプを含む食品の健康リスクに関するよくある質問

<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2021/foodinfo202118ca.pdf>

\*訳注3 : FAQ の更新版には、EU で栽培が認可されているヘンプの THC 含量の上限について「2023 年 1 月 1 日からおそらく 0.3%」との記載がある。これは、2023 年 1 月 1 日から 5 年間の EU の農業補助に関する共通農業政策 (Common Agricultural Policy) を記した Regulation (EU) 2021/2115 において、対象のヘンプ生産の規定が THC 濃度 0.3%未満とされていることから、栽培の認可についても現行の 0.2%から 0.3%に変更されると予測しているためと思われる。

<以下、FAQ 更新版より>

BfR は「ヘンプを含む食品」をテーマにした FAQ をまとめており、これは 2021 年 7 月 16 日に公表した FAQ の更新版である。

#### 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。

#### ★ ヘンプは何に使われているか？

ヘンプは、最も古くから栽培され、有用な植物の 1 つと考えられている。植物のさまざまな調合物は、古くから薬としてだけでなく、快楽物質としても使用されてきた。産業界は、ヘンプを主に繊維を得るために使用し、織物などを製造している。20 世紀には、有用な植物としてのヘンプの産業的重要性は低下したが、現在、栽培は再び増加している。ヘンプを含む食品の販売数は近年増加している。とりわけ、主にヘンプの種子を原料として含む製品である。ただし、ヘンプの葉や花から生産されるお茶もある。

欧州連合(EU)では、この目的のために認可された特定のヘンプ品種から得られるヘンプオイル、ヘンプミール、又はオイル製造から得られる油粕の形態のヘンプ種子は、主に動物の飼料として使用される。

#### 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：ミューズリーバー、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ットサプリメント

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のみ、食品として販売することができる。（次の質問項目も参照：  
「ヘンプを含む食品は麻薬法に該当するか？」及び「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？」）

### 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/EN/Federal-Opium-Agency/\\_node.html](https://www.bfarm.de/EN/Federal-Opium-Agency/_node.html) （英語版）

### 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（2023 年 1 月 1 日からおそらく 0.3%）。

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。

#### ★ 産業用ヘンプ種は、「薬用ヘンプ」や「医療用ヘンプ」と何が違うのか？

産業用ヘンプ (産業用ヘンプ、繊維用ヘンプ) は、薬用ヘンプや医療用ヘンプと比較して、カンナビノイド THC の含有量が低だけのヘンプ品種の名称である。一部の例外を除き、産業用ヘンプも麻薬法の規則の対象となる。EU では、厳しい条件のもと、産業用ヘンプの栽培が認められている。ただし、EU の *Common Catalogue of Varieties* に掲載されている認証品種に限り、栽培が可能である。ドイツでは、産業用ヘンプの栽培は連邦農業・食糧庁 (BLE) の監視下に置かれている。法的規則によると、ドイツで産業用ヘンプの栽培が認可されている品種は、現在、乾燥質量に対する THC の含有量が 0.2 % (2023 年 1 月 1 日からおそらく 0.3 %) を超えてはならない。

詳細については、以下 (ドイツ語) :

[https://www.ble.de/DE/Themen/Landwirtschaft/Nutzhanf/nutzhanf\\_node.html](https://www.ble.de/DE/Themen/Landwirtschaft/Nutzhanf/nutzhanf_node.html)

#### 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) の単回及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 回の食事では又は数回の食事では、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。

★ ヘンプの葉や花から茶の煎じ汁へのカンナビノイドの移行はどの程度なのか？

データベースが少ないため、これまでの声明では、煎じる際の THC の移行については保守的（100%移行）に仮定していた。データ状況を改善するために、THC を含む個々のカンナビノイドの移行について、最近 BfR 独自の研究で調査が行われた。ここでは、茶を煎じる際の物質依存的な移行が観察された。カンナビノイド酸は、対応する中性型のカンナビノイドよりも高い移行を示した。THC-では、平均して 1%以下の移行が確認された。茶の煎じ温度 100 °Cでは、THC-カルボン酸（THCA）の THC への熱変換は観察されなかった。

★ 生合成前駆物質である THC-カルボン酸はどの程度食品加工中にどの程度、精神活性物質である THC に変換されるのか？

高温で THC-カルボン酸（THCA）の脱炭酸により THC に変換されることが、これまでの研究で知られている。BfR 独自の研究では、この熱変換が食品加工に関連する温度でも起こるかどうかを調べた。ヘンプ種子の食用油を加熱した場合（180 °Cで 10 分間）、THC の比較的小さな増加（10%未満）が検出された。ヘンプの葉と花の茶では、100 °Cで THCA から THC への熱変換は観察されなかった。現在、BfR において、ヘンプを含む食品の加工に関するさらなる研究が行われている。

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遵守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。

2023年1月1日より、ヘンプの種子及び由来製品に含まれる $\Delta 9$ -テトラヒドロカンナビノール ( $\Delta 9$ -THC) の最大基準値が、規則 (EU) 2022/1393 に規定されている通り EU で適用されることになる。

#### 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 (2023年1月1日からは 0.3%と思われる) 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。しかし、EFSA は食品に対して ARfD を設定している。これは、1日に1回以上の食事で、明らかな健康上のリスクなしに摂取できる THC の推定最大量を示す。

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。ARfD は、1日のうち、1回の食事又は数回の食事で、特定できる健康上のリスクなしに食品から摂取できる THC の推定最大摂取量を示す。

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。フード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。

### 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 を単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のが原理的にあり得ると述べられている。そのため、BfR は 2018 年の声明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 (0.001 mg/kg 体重) 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で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。最近、EFSA はこの文脈で様々なデータギャップを特定し、意見としてまとめた。したがって、CBD を含む食品が健康にとって安全であるかどうかを評価することは、現在のところ不可能である。出典 (ドイツ語) :

<https://www.efsa.europa.eu/de/news/cannabidiol-novel-food-evaluations-hold-pending-newdata>

#### ドイツでは、CBD を含むフード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。出典 (ドイツ語) :

[https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/01\\_Lebensmittel/04\\_Antragsteller/Unterne/13\\_FAQ/FAQ\\_Hanf\\_THC\\_CBD/FAQ\\_Cannabidiol\\_node.html](https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/01_Lebensmittel/04_Antragsteller/Unterne/13_FAQ/FAQ_Hanf_THC_CBD/FAQ_Cannabidiol_node.html)

#### 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。ヘンプ種子、ヘンプオイル、ヘンプ種子パウダーなど、ヘンプ植物に由来する他の製品は、新規食品とはみなされない。

#### 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。

**★ 2022年11月、BfRは、産業用ヘンプから牛の乳へのカンナビノイドの移行に関する移行試験を発表した。なぜこの研究が行われたのか？**

この研究は、2011年と2015年の欧州食品安全機関（EFSA）の意見に基づいており、その中で、牛に与えたカンナビノイドが牛の乳に移行する可能性が示唆されていたが、信頼できるデータは得られなかった。また、食料生産動物への健康影響に関するデータも得られなかった。そして、EFSAは2015年の意見で、ヘンプ種子由来の飼料原料を使用したことによる乳及び乳製品の摂取を介したTHCの摂取は、示唆された濃度で健康へのリスクとはなりにくいと結論づけた。ヘンプの全草に由来する飼料原料の使用によるリスク評価は、濃度データがないため不可能であった。ドイツと欧州における食品と飼料の健康リスク評価のための科学的データギャップを埋めるために、BfRは、認可された産業用ヘンプ品種（THC含有量0.2%未満）から牛の乳へのカンナビノイドの移行に関する給餌試験を実施した。発表された研究は、10頭の乳牛を対象に行われた。乳、血漿、糞便中のカンナビノイド含有量が測定された。さらに、心拍数や呼吸などの身体機能が検査され、動物の行動が観察された。研究へのリンク：<https://www.nature.com/articles/s43016-022-00623-7>

**★ 主な研究結果は？**

乳牛の飼料に市販のヘンプサイレージを添加すると、飼料から牛の乳に様々なカンナビノイド（THC、CBDを含む）が測定可能な濃度で移行することがわかった。このTHC含有量の乳や乳製品を消費すると、ヒトの急性参照用量（ARfD）である体重1kgあたり0.001mgのTHCを大幅に超える可能性がある。この超過は、特に子供で顕著になると思われる。ARfDは、1日のうちに摂取しても認識できる健康上のリスクがないとされるTHCの推定最大量を示している。

**★ ヘンプの飼料を与えた結果、牛の行動はどのように変化したのか？**

カンナビノイドを豊富に含むヘンプサイレージを与えたところ、牛の行動が大きく変わった。2日目以降、牛の食べる量が減り、乳量も減った。呼吸数、心拍数も減少した。さらに、唾液分泌の増加、舌の遊び、目の硝子体膜の発赤が見られた。

ヘンプを給餌しているときの牛の観察は、確かにマリファナを摂取した後のヒトの観察と一部似ている。原理的には、牛のエンドカンナビノイド系統はヒトのそれと似ているが、ほとんど研究されていない。しかし、牛が「ハイ」になるとは言えない。ハイになるというのは、むしろヒトで言うところの感覚であり、一連の生理的・心理的变化を表すものだから

である。科学的に、牛の気持ちや感情を認識し、その属性を利用することはまだ不可能である。さらに、本研究では、CBD 含有量が非常に高い市販のヘンプを給餌した。いくつかの観察結果（例えば、眠気）は、CBD の効果に起因する可能性も否定できない。

★ THC やその他のカンナビノイドは、飼料から牛乳に適切な量だけ移行させることができるか？

産業用ヘンプの乳牛への給餌に関する BfR の研究では、産業用ヘンプに含まれるさまざまなカンナビノイド（テトラヒドロカンナビノール/THC、カンナビジオール/CBD、THC-カルボン酸/THCA、テトラヒドロカンナビバリン/THCV、カンナビノール/CBN、カンナビジバリン/CBDV）の乳への移行が検出できた。また、測定結果を数理モデル化することで、これらのカンナビノイドの移行率（飼料で摂取した量に対する乳汁中に排泄される 1 日の量として定義）を求めることができた。例えば、THC の移行率は 0.20% で、これまでのデータから算出された移行率よりも高い値を示した。CBD については、0.11 % の移行率が決定された。

★ 牛乳中の THC 濃度は、消費者に健康上のリスクをもたらすのか？

今回の研究で測定された THC 濃度の牛乳を消費すると、急性参照用量（ARfD）を超える摂取量になる可能性があり、特に子供で摂取量が高くなる。ARfD は体重 1 kg あたり 1 µg で、欧州食品安全機関（EFSA）によって導出された健康影響に基づくガイドライン値である。ARfD は、明らかな健康上のリスクを伴わずに 1 日以内に摂取できる THC の推定最大用量を示している。これより高い摂取量は、有害な影響が生じる可能性があるため、望ましくない。この摂取量は、特に中枢神経系に影響を与える可能性がある（例：鎮静作用の増大、作業記憶の障害、気分の落ち込み）。ドイツでは、現在の科学的知見に基づく法的枠組みの条件により、牛乳中の高い THC 含有量は予想されない。

---

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室