

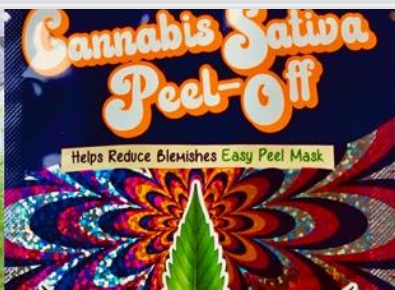


European Monitoring Centre
for Drugs and Drug Addiction

欧州の低THC大麻製品

Low-THC cannabis products in Europe

2020年12月



| Legal notice

This publication of the European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA) is protected by copyright. The EMCDDA accepts no responsibility or liability for any consequences arising from the use of the data contained in this document. The contents of this publication do not necessarily reflect the official opinions of the EMCDDA's partners, any EU Member State or any agency or institution of the European Union.

Manuscript completed in December 2020

この報告書は、欧州薬物・薬物依存監視センター（EMCDDA）が2020年12月に発行した“Low-THC cannabis products in Europe”の仮訳版です。和訳を日本臨床カンナビノイド学会有志（<http://cannabis.kenkyuukai.jp/>）で行いました。欧州のCBDオイルを含む低THC大麻製品の状況がわかる基礎資料としてご利用いただければと思います。

免責事項：和訳はあくまでも便宜的なものとして利用し、適宜、英文の原文を参照していただくようお願いいたします。日本臨床カンナビノイド学会は、本翻訳物に記載されている情報より生じる損失または損害に対して、いかなる人物あるいは団体にも責任を負うものではありません。

原文は、こちらのページよりPDFファイルでダウンロードできます。

https://www.emcdda.europa.eu/publications/ad-hoc-publication/low-thc-cannabis-products-europe_en



European Monitoring Centre
for Drugs and Drug Addiction



**YEARS OF
MONITORING**
1995–2020

Praça Europa 1, Cais do Sodré, 1249-289 Lisbon, Portugal

Tel. +351 211210200

info@emcdda.europa.eu | www.emcdda.europa.eu

twitter.com/emcdda | facebook.com/emcdda

目次

- 4 はじめにと理論的根拠
 - 4 低THC大麻製品とは何ですか？
- 5 低THC製品に関する欧州の状況
 - 5 低THC製品の種類
 - 6 欧州での低THC製品の販売
 - 7 小売店の種類
 - 7 製品の由来
 - 7 製品の品質
 - 8 低THC製品のマーケティング
 - 9 製品のラベルと免責事項
 - 9 低THC製品のユーザーの特徴と動機
 - 10 低THC製品の規制状況
- 12 低THC製品の増加に対する最近の規制対応
 - 12 国家レベルでのTHC濃度の規制
 - 13 CBD製品の規制
 - 15 品質管理と法執行
- 15 将来を見据えて: 低THC製品にはどのような牽引力がありますか？
- 16 参考文献
- 17 リソース
- 17 謝辞

I はじめにと理論的根拠

近年、ハーブ大麻や大麻オイルなどの大麻製品が欧州で一般販売されるケースが増えている。これらの製品は、低濃度のテトラヒドロカンナビノール(THC)のみが含まれていると主張している。THCは、大麻の精神作用の主な原因となる化学物質であるが、一部の国では薬物法の下で管理されていない可能性がある。このような状況により、これらの製品の法的地位と危害を引き起こす可能性の両方に関して、政策レベルでの懸念が生じている。政策立案者と低THC製品の供給を希望する者の両方が直面している特定の課題は、低THC製品の法的地位と、その販売に適用される規制の枠組みを確立することにある。特に、喫煙用混合物、オイル、エディブルなど、違法な大麻製品に類似した形態をとる低THC製品に関連した不確実性がある。これらの製品が本報告書の主な焦点である。

この現象をマッピングし、知識のギャップに対処し始めるために、欧州薬物・薬物依存モニタリングセンター(EMCDDA)は、2018年秋に探索的なトレンドポッター研究を開始した。

ここで提供される分析は、複雑で、政治的、商業的に敏感で、非常にダイナミックな分野の現状を可能な限り説明する、純粋に記述的なものであることに注意することが重要である。これは、この分野での議論に役立つものではあるが、読者は、本報告書のいかなるものも、低THC製品がどのように規制されるべきかについての勧告や法的またはその他の意見を意図したものではないことに注意すべきである。さらに、EMCDDAの見解は、薬物監視センターの見解である。低THC製品は、他のEUの機関や機関の権限の下にある分野でも出現しているため、我々が理解する限りの状況を記述するために最善を尽くしたが、本報告書は必ずしもこの分野で責任を負う他の関係者の見解を代表するものではない。最後に、本報告書では、低THC製品に関連する可能性のある様々な法的枠組みをまとめた。しかし、これらの記述は本報告書の目的のためだけに提供されたものであり、これを超えて使用したり、意味を持つことを意図したのではない。

この研究では、文献レビュー、ウェブ調査、専門家会議を含む、さまざまなソースからのデータの三角測量を含むトレンドポッターの方法論を適用した(ボックス「トレンドポッター方法論」を参照のこと:5ページ)。さらに、EMCDDAの法務・政策担当者ネットワークとの協議で得られた情報も含まれている。

本報告書は、低THC製品の一般販売に関する欧州の状況を概観することを目的とした調査結果をまとめたものである。具体的な目的は、入手可能な製品の種類、販売店の範囲、ユーザーのプロファイル、関連する有害性、異なるEU諸国での対応を特定し、さらに調査することであった。

当初のデータが収集されて以来、欧州の一部の国では多くの重要な進展が見られ、可能であれば更新情報も含まれている。とはいえ、この分野は急速に発展している分野であり、現在利用可能な情報が比較的限られていることを認識しておくことが重要である。したがって、ここに提示された調査結果は必然的に不完全なものとなり、状況と関連する問題点を紹介するものとして、また、さらなる研究とモニタリングのためのプラットフォームを提供するものとして見なす必要がある。

本報告書の以下のセクションでは、調査結果とその分析を要約している。結果が文献に基づいている場合は参考文献を引用し、そうでない場合はEMCDDAと各国のモニタリング、および上記の質的情報源に基づいている。

低THC大麻製品とは何ですか？

低THC大麻製品という用語に何が含まれるかについては、いくつかの議論がある。本報告書で使用されている低THC大麻製品の定義は、「THCの割合が非常に低く、酩酊状態を引き起こす可能性が低いと主張しているか、またはそのように見える大麻のハーブ、樹脂、抽出物またはオイルを含む製品」である。これらは、THC濃度が低いことを理由に販売されたり、カンナビジオール(CBD)濃度が高いことを理由に販売されたりする。この定義では、認可を受けた医薬品や、繊維製品などの大麻植物の繊維のみを使用した製品は除外されている。大麻植物またはその種子からの抽出物を含む製品の中には、化粧品や食品としても登場しているものがあることに留意すべきである。個々の製品の食品、化粧品、ハーブ喫煙製品としての分類は、EUおよび各国の規定で定義されており、「低THC製品の規制状況」(10ページ参照)のセクションで議論されている。

大麻の花や抽出物には、カンナビノイドと総称される化学的に関連する多種多様な物質が含まれている。それぞれのカンナビノイドの割合は、植物の品種や栽培技術によって大きく異なる。最も広く研究されているカンナビノイドはTHCとCBDである。THCは「高揚感」「リラックス」「知覚の変化」などの効果をもたらす、レクリエーションで大麻を使用している人は、通常、薬物に求める効果がある。

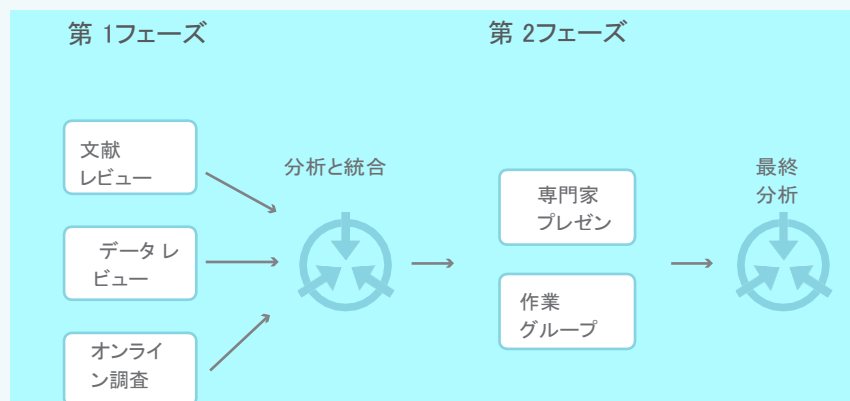
トレンドポッターの方法論

この探索的調査では、EMCDDAのトレンドポッターという方法論を用いた。これは、さまざまな調査アプローチを引き出し、複数のソースからのデータを使用するものである(EMCDDA, 2018)。調査は、以下に示すように、2つの主要なフェーズに分けられた。第1フェーズには、EMCDDAの法律・政策特派員ネットワークの調査と会合が含まれている。

EMCDDAの薬物供給指標に関する参照グループの調査、および日常的な情報源、科学的文献やグレー文献(販売サイトの机上調査を含む)の非体系的なレビューを実施した。さらに、地理的範囲を改善する観点から、EMCDDA Reitoxネットワークにオンライン調査を対象者とした(16回答者)。

第2フェーズ調査段階では、2018年11月にリスボンで開催された専門家会議が中心となった。このイベントには7カ国から12人の専門家が参加し、自国の状況についての情報を発表し、ファシリテートされたワーキンググループに参加し、このトピックの詳細な分析に貢献し、業界、店主、法執行機関、薬物規制当局、薬物研究機関など、さまざまな視点からの洞察を提供した。

分析は、可能な限り完全で検証されたビジョンを提供するために、すべての情報源の三角測量(トリアングレーション)に基づいている。



CBDはTHCと同じ依存性の効果がない。

つまり、CBDは一般的に、レクリエーションで使用される薬物や依存性のある薬物に関連するような精神活性プロファイルを持っているとは考えられていない。しかし、CBDの脳への作用は複雑な問題であり、ここでは詳しくは触れない。

さらに、一部のコメントーターは、CBDの使用といくつかの健康上の利点との関連性を指摘している。しかし、これまでに研究されたほとんどの疾患に対するCBDの有効性を示す科学的証拠は限られており、主張されている健康効果の多くは、さらなる研究が必要なテーマとして残っている(EMCDDA, 2018)。繰り返しますが、これは本報告書では詳細にレビューする問題ではない。

低THC製品を巡る 欧州の状況

低THC製品の種類

欧州では、多種多様な低THC大麻製品が販売されるようになった。これらには、ハーブ、樹脂、オイルなどの違法な大麻製品を模倣したものや、他の種類の喫煙製品、例えば、e-リキッドや結晶製品(クリスタル)も販売されている。大麻入りの食用製品も販売されており、すぐに食べられる製品や飲料として、また小麦粉やパスタなどの材料としても販売されている。他にも、バームやクリーム、ペーストなどの大麻製品も販売されている。

この調査では、EU諸国の大半で低THCの大麻製品が販売されていることが判明した。表1)。低THC製品がより多くの国に拡大するにつれて、販売店で入手できる低THC製品の範囲と種類も多様化しており、ここで報告されているのはオイルとハーブ製品が最も一般的に特定された形態である。樹脂製品はあまり見かけない。

表 1

EU、ノルウェー、イギリスで販売されている低THCの大麻系製品の広告の種類 2019年2月

国	ハーブ	樹脂	オイル	e-リキッド	食用製品	結晶製品
オーストリア	○	○	○	○	○	○
ベルギー	○	○	○	○	○	-
ブルガリア	-	-	○	-	-	-
クロアチア	○	-	○	○	○	○
キプロス	○	-	-	○	-	-
チェコ	○	○	○	-	○	-
デンマーク	-	-	○	-	-	-
エストニア	-	-	-	-	-	-
フィンランド	-	-	-	-	-	-
フランス	○	○	○	○	-	○
ドイツ	○	○	-	○	-	○
ギリシャ	○	○	○	○	○	○
ハンガリー	-	-	○	-	○	-
アイルランド	○	○	○	○	-	○
イタリア	○	○	○	-	○	○
ラトビア	-	-	-	-	-	-
リトアニア	○	-	○	○	-	-
ルクセンブルク	○	-	○	-	○	-
マルタ	-	-	○	○	-	-
オランダ	-	○	○	○	○	-
ポーランド	○	-	○	○	-	-
ポルトガル	-	-	○	-	-	-
ルーマニア	○	-	○	○	-	-
スロバキア	-	-	-	-	○	-
スロベニア	○	○	○	○	○	-
スペイン	○	○	○	-	-	-
スウェーデン	○	-	○	○	○	-
ノルウェー	-	-	-	-	-	-
イギリス	○	-	○	○	○	-

注)調査時点で報告されている国の製品の広告は、○で示している

表1は、限られた情報源を用いて、2019年2月時点での状況のスナップショットを提供している。提示されたデータは不完全である可能性が高く、個々の国で利用可能な製品の種類という点で現状を反映していない可能性がある。それにもかかわらず、この表は、欧州全域でのこれらの製品の広範な入手可能性とその多様性の両方を示している。

この上限値に基づいて低THCの大麻製品を販売し始めた起業家もいたが、上限値の導入直後の市場には大きな変化はなかった。しかし、ある企業が「タバコ代替品」として規制された「低THC」大麻製品を大量に販売した2016年半ば以降、CBDを含む大麻製品の販売数は拡大している(Zobelら、2019年)。1%未満のTHCを含む製品がスイスで大麻の法的規制の対象にならないという情報が広まり始めると、これらの低THC大麻製品の市場が拡大した。

欧州における低THC製品の販売状況

EUの低THC市場で最も早く開発されたもののいくつかは、スイスで行われたと報告されている。2011年、スイスでは、産業用大麻の生産における測定の不確実性と生物学的変動を考慮して、麻薬取締法の下での大麻の分類の上限を0.3%から1%に引き上げた。

スイスで低THC大麻製品の販売が拡大したことを受けて、近隣諸国にもスイスと同様の状況が発生した。

これらの新製品は、2017年3月からオーストリアで、2017年5月からイタリアで観測され、2018年初頭にはドイツ、ベルギー、フランスにも広がった。

本研究の情報提供者は、ヘンプ農家への支払いに関する規制(EU)No.1307/2013に基づき、THCを0.2%未満含む製品は法律で制限されておらず、一般の人々に宣伝・販売することができるの思い込みが広まっていた可能性があるという事実を強調している。同規則は、そのようなことを暗示するものではなかった。

小売店の種類

欧州の文脈では、低THC市場は多種多様な小売店によって特徴づけられている。大麻をテーマにした製品は、現在では健康食品チェーン店、化学薬品店、カフェなどの日常的な小売店で見つけられるが、低THCを販売する専門店もある。大麻製品を販売する専門店の中には、健康と福祉に焦点を当てたものもあれば、レクリエーション用の大麻市場との関連性が高いものもあり、タバコ屋や「パイプショップ」、オランダの大麻「コーヒーショップ」との共通点がある。

本報告書では、簡単にするために、これら2つのタイプの店を「健康/ライフスタイルショップ」または「タバコ/コーヒーショップ」と呼ぶことにする。しかし、実際には、この2つのタイプの境界は流動的であり、売られている製品の種類や販売方法に重複があるかもしれない。どちらのタイプのショップでも、製品の健康上の利点についての文献を提供したり、ライター、パイプ、グラインダーなどのアクセサリを提供したり、時には植木鉢や照明などの大麻の種や栽培器具を提供したりすることがある。

店舗の具体的な内容や販売の仕組みは、実店舗なのか、オンラインが中心なのか、国によって異なる。オーストリア、ギリシャ、ルクセンブルクなどの国では、低THCの大麻製品を販売する自動販売機が設置されている。一部のショップやブランドは、製品を欧州全域に届けるために提供しているところもあれば、限られた国のリストに提供しているところもあり、ベースとなる国の中だけに提供しているところもある。2018年12月に規制(EU)2018/302が導入されたことを受けて、オンライン販売者は、これらの製品の販売を禁止する法律を持つ国を除き、他のEU加盟国からの顧客をブロックすることができなくなった。

それにもかかわらず、供給者の中には、購入先の国の法律や規制を確認することは購入者の責任であるとしているところもある。

ハーブ製品は、タバコ/コーヒーショップで販売されている方が多いが、健康/ライフスタイルショップでは、クリームやバームなどのCBD製品を取り扱っている傾向がある。全体的に見ると、必ずしも明確な区別があるわけではないようである。異なった店舗で販売されている製品の種類。異なる傾向にあるのは、同じ製品でも、小売店と顧客層の焦点によって宣伝・広告が異なるマーケティング戦略を採用している。

いくつかの国では、健康/ライフスタイルショップとタバコ/コーヒーショップの両方の特定の店が、他の店に低THC製品を供給する卸売業者として機能する可能性がある。例えば、ベルギーでは、いくつかの新しい店がこのような企業間のつながりを提供しており、他の店に在庫を売るように促し、利益の一部を維持していることが報告されている。

製品の由来

低THC大麻製品の供給元に関する情報は、供給者から一貫して提供されていない。本研究では、製品の原産地について報告された情報の種類には、特定の場所(国など)、製造者、国内で生産されているか輸入されているか、屋内で栽培されているか屋外で栽培されているか、そして時には認定生産者から供給されているという主張が含まれていた。インターネット上で低THC製品を宣伝している小売業者の簡単なレビューでは、「EU承認のヘンプ品種」であるという主張や、オーストリア、クロアチア、チェコ、フランス、ドイツ、ギリシャ、イタリア、モンテネグロ、モロッコ、オランダ、ポーランド、スペイン、スイス、スロベニアを含む広い範囲の国で栽培されていることを示す例も見られた。しかし、原産地宣言も報告されている。専門家の報告によると、郵便小包に添付されている輸入書類が、本当の出所を隠すために誤ったラベルが貼られていたというケースがあった。

製品の品質

この研究からの報告によると、製品の品質には大きなばらつきがあり、多くの懸念が生じている。その中には、製品が実際の含有量、特にCBDとTHCの濃度に関して主張されているものと一致しているかどうか、汚染物質があるかどうかなどが含まれている。

独立した製品試験は、オーストリア、チェコ、フィンランド、イタリア、スロベニア、スウェーデンを含む数カ国で報告されている。

オーストリア、イタリア、ルクセンブルクでは、没収された製品の分析では、THCは全般的に低い、CBDの濃度が高いことが報告されている。オーストリアでは、約200点のサンプルから49点がTHCの法定基準値を超えていることが判明し、そのうちのいくつかは許容されている0.3%ではなく、0.4~1.1%のTHCを示しており(連邦社会省、保健・医療・消費者保護省、個人的な連絡)、販売者は訴追される危険性がある。チェコでは、2017-2018年に29種類のCBDオイルをテストしたところ、3分の1はラベルに記載されているCBDの量に不一致があったことが判明した(ICCI、2018年)。THCは60%のラベルに記載されていなかったが、4分の1のサンプルでは、推奨量のオイルを摂取したドライバーが陽性反応を起こした可能性がある。そのため、「CBD含有量が高い」として販売されている製品の中には、十分な量を摂取した場合に顕著な依存症状を引き起こす可能性のあるTHCが含まれているものもある(14ページの「法規制における適切なTHC濃度の定義に関する課題」を参照)。

CBDオイルの試験では、多環芳香族炭化水素(PAH)やベンゾピレンなどの既知の発がん性物質が、それぞれ欧州委員会規則(EU)第835/2011号および(EU)2015/1933号で定められたオイルおよび含油食品サプリメントの最大濃度を超過して検出された。試験した2つのバッチでは、試験したサンプルの約半分でベンゾピレンと4つのPAHの合計が設定された最大濃度を超過していた。最高濃度はベンゾ(a)ピレンに設定された限界値の7倍、4つのPAHの合計に設定された限界値の20倍近くであった。有機」とされる製品の一つのバッチには、20年前に禁止された農薬の痕跡が含まれていた。

CBD含有量のこのようなばらつきと、有意な濃度のTHCおよび潜在的に有害な汚染物質の存在の可能性は、他の研究でも報告されている(Pavlovicら、2018; Gibbsら、2019)。

低THC製品のマーケティング

低THC大麻製品のマーケティングは、プロモーションと広告の両方を含めて、国によって、また国の中でも異なる。低THC大麻製品の多くは、専用のウェブサイトを通じてオンラインで販売・販売されている。価格が表示されている場合とされていない場合があり、購入するためのオプションが提供されている場合とされていない場合がある。例えば、ルクセンブルクでは、価格に関する情報なしに製品が表示され、顧客は購入するために物理的な場所に誘導されるウェブサイトがあった。ソーシャルメディアは製品のプロモーションや広告にも利用されているが、購入プラットフォームとしてはほとんど利用されていない。

一部の小売店は、大麻の種類、含有量、風味、香りなど、製品固有の特性に関する情報を提供することに重点を置く傾向がある。また、ビーガン、グルテンフリー、オーガニック、環境に配慮した製品かどうかなど、製品のライフスタイルの側面を強調する小売店もある。

また、主にCBDに関連した製品の健康上の利点に関する情報も、製品自体に直接関連して提供されることもあれば、研究論文や科学論文へのリンクを提供することによって間接的に提供されることもある。CBD製品については、通常、一定期間に1滴またはミリリットルで表現される典型的な摂取量を提案することがある。

健康に関する主張は、CBD関連製品の需要に大きく貢献している。この分野のエビデンスはまだ限られているが、CBDには不安、不眠、食欲不振、消化器系の問題、偏頭痛、呼吸器系の問題など、さまざまな健康問題の解消や緩和、抗うつ剤や鎮痛剤としての作用があるとされている。これらの主張は、しばしばCBDの販売サイトや販促物で行われている。

また、乾癬やその他の皮膚疾患、緑内障、多発性硬化症の治療にCBDが使用される可能性がある、免疫システムを強化するなどの主張も存在する。しかし、食品への健康表示は、栄養と食品への健康表示に関する規則(EC) No 1924/2006に基づいて認可されるべきであり、大麻製品にはそのような健康表示は認可されていない。

この文脈で重要なのは、CBDは限られた数の医学的使用が承認されており、科学的文献は最近のEMCDDAの報告書(EMCDDA, 2018; Hall, 2018)にまとめられていることである。植物由来のCBD内服液は、レノックス・ガストー症候群またはドラベ症候群(難治性小児てんかん)に伴う発作の補助療法として、2018年6月に米国食品医薬品局(Epidiolexとして)、2019年9月に欧州医薬品庁(Epidyolexとして)により承認された。

まとめると、一部のCBD製品のマーケティングやプロモーションには、多くの規制上の課題がある。これらには、製品の表示が不十分であること、内容に一貫性がないこと、製品の品質が低い可能性があること、CBD製品の治療効果に関するエビデンスの限界や誇張が認められていないこと、安全性に関する情報や潜在的な有害性や禁忌の可能性に関する情報が不足していることなどがある。

しかし、これらの問題は正当な消費者保護と安全性に関する懸念を引き起こす可能性があるものの、現在までのところ、欧州では、科学的文献や逸話によると、これらの製品に関連した有害性の報告はほとんどないということにも注意が必要である。同時に、この分野では現在のところしっかりとしたモニタリングが行われておらず、これらの製品の使用に関連した稀な、あるいは長期的な問題を発見することが難しい可能性があることにも注意が必要である。

製品の表示と免責事項

CBDや低THC製品として販売されているもの、特に健康や福祉製品として販売されているものには、製品に含まれるCBDとTHCの濃度を重量(ミリグラム)または割合で表示したラベル情報が含まれているものがある。THCの場合は、それを超えない割合(例:0.2%未満)で表示し、場合によっては、製品がTHCフリーの認定を受けているか、またはその含有量が記載された濃度以下であることを謳っている場合もある。また、ラベルには、最大使用量など、用量に関するガイダンスが記載されている場合もある。

多くの場合、製品は販売者によって食品補助食品や部屋の香りの製品として表示されており、時には喫煙用や別の消費形態のように使用目的が記載されていることもある。しかし、製品は常に一貫した方法で表示されているわけではなく、同じものや類似したものが、異なる店や国で異なる方法で表示されている場合もある。

場合によっては、製品をどのように分類したり、使用したりしてはならないかを明示している場合もある。製品の免責事項は一般的ではありませんが、特定されたものは3つのカテゴリーに分類される傾向がある。

- 健康の免責事項: 製品は病気を治療するために使用すべきではない;販売者は、製品が誤用された場合、彼らは責任を負わないと述べている。
- 消費に関する免責事項: 本製品は消費を目的としたものではなく、喫煙を推奨するものではなく、癌の危険性があるため燃やさないでください。
- ユーザー関連の免責事項: 本製品は未成年者の使用には適しておらず、妊娠中や授乳中の女性には推奨されず、運転中には使用しないでください。

製品の表示や免責事項の使用は、低THC大麻製品の小売店が、そのような製品の販売を許可したり制限したりする可能性のある法的枠組みをどのように意識しているかを示すものである。例としては、味を賞賛しつつも、その製品は消費または販売用ではないことを明記することがあげられる。

例えば、ハーブ製品には、その製品はあくまでも収集品であることを警告している。

さらに、免責事項の使用やマーケティング方法における国ごとの違いは、小売店がその国特有の法的枠組みや事業を行っている環境を認識しており、それらに適応しようとしていることを示している。

興味深いのは、オーストリアなど一部の国ではすでにこの現象に対応し、様々な製品を分類していることだ。低THCのハーブ大麻製品を「ハーブ喫煙製品」に分類することで、健康への警告表示が必要となり、未成年者への販売が制限されるようになった。これを例示するために、ラベルにユニコーンの絵が描かれた製品が未成年者にアピールする可能性があるとして、喫煙製品として違法とされたことが報告されている。

低THC製品のユーザーの特徴と動機

前者の特徴や動機など、低THC大麻製品の消費者や消費に関する情報は極めて限られている。スイスでは、2019年にアディクション・スイスが1,500人以上のCBDユーザーを対象に調査を実施。回答者はFacebookや興味のあるコミュニティを通じて募集され、約3分の1が月に20日以上CBD製品を使用していると報告し、約4分の3が大麻の花を使用していると報告し、半数以上が違法な大麻を使用しているとも報告している(Zobel et al.2019) 今回の調査では、3つの主な使用動機が確認された。(1)幸福のため(ストレスや不眠症と闘うため)。(2)健康のため(痛み、抑うつ、吐き気を治療する)、(3)違法な大麻の使用を緩和するため(違法な使用やTHCの影響を軽減する)。

この研究では、健康関連の使用動機を持つ人は、生活習慣や確立された違法な大麻製品と同様の製品を試してみたいという動機を持つ人に比べて、年齢層が高いことがわかった。健康を動機とする消費者は、健康／ライフスタイルショップで製品を購入する傾向が強く、大手製薬会社への不信任や、自然の製品をセルフメディケーションやサプリメントとして求める回答者も含まれていた。最後に、違法大麻の使用に関連した使用動機を報告した回答者は、他の2つのグループよりも若く、タバコ/コーヒーストックで購入する傾向が高い。

2019年7月に実施されたオーストリアの市場調査では、16~69歳のインターネットユーザーのサンプル(サンプルサイズ1 009)を対象に、CBD含有製品の認知度と使用状況を調査した(1)。

回答者のうち、14%がCBD含有製品を使用した経験があると回答し、4分の1近く(23%)がそのような製品を試した知人がいると回答した。そのうち4分の3が製品を使って良かったと答え、10人中8人が今後もCBDを使う可能性があると答えた。CBDを使用したことがあると回答したのは16~29歳の若い回答者の方が多く、22%の人がCBDを使用したことがあると回答している。

この調査方法では、CBD含有製品を使用する可能性のある人のタイプを過剰に表したサンプルが得られたかもしれないが、サンプルが母集団のすべての年齢層にまたがっていたことは興味深いことである。

低THC製品の規制状況

国連薬物条約は、国内の薬物取締法の基礎を提供し、「大麻の花」と「大麻の抽出物とチンキ」の無許可販売は刑事罰の対象となるべきであると述べている。しかし、産業目的(繊維、種子など)での大麻の栽培には適用されない。国連条約にはCBDについての明示的な言及がないため、植物由来のCBDが「大麻抽出物」とみなされるべきか、乱用の可能性が低く、規制を必要としない物質とみなされるべきかについては、さまざまな解釈がなされている。また、大麻植物から抽出されたエキス以外のCBDは合成される可能性があることにも注意しなければならない。

EUには、さまざまな形態や成分の低THC大麻製品に適用される可能性のある多くの指令や規制があり、食品、食品補助食品、医薬品などのさまざまな種類の製品の標準化された定義を提供している。これらの中には、すべてのEU加盟国に自動的かつ一律に適用されるものもあれば、国内法に転用する必要があるものもある(12ページのボックス「低THC大麻製品を規制する際に考慮すべきEUの主な法律」を参照)。

さらに、個々の製品に適用される法律の評価は複雑なプロセスであり、ケースバイケースで実施される。欧州委員会の関連部署に明確化を求めることができる。

EU内では、大麻植物の品種の異なるカテゴリーを定義するための基準が確立されており、THCの濃度が低ければ、ヘンプ繊維のために栽培・供給されるものもある。共通農業政策の下での直接支払い付与は、特定のヘンプ品種: THC含有率が0.2%を超えない品種(規則(EU) No 1307/2013)の認証済み種子のみの使用を条件としている。

大麻品種の農業生産に適用されるこの制限は、THC含有量が0.2%未満の最終製品は法律で制限されておらず、合法的に消費者が入手できるという考えを生み出しているのかもしれない。

実際には、EU法における0.2%の制限は、EUの農業への支払いを認めるための基準としてのみ意図されており、他の目的のために、より高い国内制限が設定されることもある。

EUの植物品種データベースには、種子がEU全域で販売可能な品種がリストアップされており、その中には「ヘンプ-カンナビス・サティバ」という品種の約70種が含まれている(欧州委員会、2019b)。EU加盟国の中には、それらの品種のすべての派生物を麻薬スケジュールから明示的に除外している国もある。これには、樹脂だけでなく、植物のすべての部分、種子、抽出物、チンキ剤が含まれる。ヘンプの輸入には、THCの制限が守られていることを確認するための一定の条件が課せられている(規則(EU) No 1308/2013)。しかし、この法的枠組みはヘンプ産業のために開発されたものであることを強調しておく必要がある。したがって、必ずしも人間の消費を目的とした製品に適用することが適切であるとは考えられない。

低THCや主にCBD製品には多くの健康訴求があるため、医薬品に関するEUの法律についても考慮する必要がある。

2001/83/EC指令では、医薬品とは、薬理作用を発揮して生理機能を回復、修正、修正するもの、または病気の治療や予防を目的とした特性を持つものであると定めている。このように、ヒトへの使用を目的とした医薬品の販売許可の要件と手続きを規定した指令は、大麻の誘導体を含む医薬品にも適用され、販売には販売許可が必要となる。特定の製品の販売許可は、その製品が疾患を治療するための安全性、品質、有効性が確認された場合に与えられる。最近では、植物由来のCBD内服液であるエピディオレックスが、2歳以上の子供のレノックス・ガストー症候群またはドラベ症候群に伴う発作の治療を適応症として、EU全域での販売許可を取得した。健康志向がCBD製品の需要に大きく貢献しているように思われるが、他の多くの症状に有効性が主張されているCBD製品の有効性については、現在のところ限られたエビデンスしかない。

さらに、大麻入りの食用製品は、すぐに食べられる製品や飲料、あるいは小麦粉やパスタなどの原材料であれ、多くのEU加盟国で販売されている。

(1) Web survey conducted for Magu-CBD.

ここでは、様々な規制が関係しているかもしれない。Regulation (EC) No 178/2002は、食品法の一般原則と要件を規定しており、「食品」の定義には、1961年と1971年の国連条約の意味における医薬品、化粧品、麻薬性物質や向精神性物質は含まれないとしている。新規食品には特別なカテゴリーが存在し、簡単に言えば、この規則が最初に施行された1997年5月15日以前には、EU内でヒトが著しく消費していなかった食品と定義することができる。EUの新規食品カタログは、新規食品規制の下で製品が認可を必要とするかどうかの指針となっている。このカタログは、あくまでもガイダンス文書であり、正式な法的意味を持たないため、正式にはEU食品法の一部ではないことに注意することが重要である。

新規食品カタログの、「Cannabis sativa L.」の見出しの下に、次のようなガイダンスが記載されている。

欧州連合では、EUの「農業植物種の共通品種カタログ」に登録されており、テトラヒドロカンナビノール(THC)の含有量0.2%(w/w)を超えない。種子、種子油、麻の実の粉、脱脂した麻の実など、カンナビス・サティバの植物または植物の一部に由来する製品は、EUで消費されてきた歴史があり、したがって、新規性はない。その他の特定の国の法律により、一部の加盟国では本製品を食品または食品成分として市場に出すことが制限されている場合がある。したがって、各国の管轄当局に確認することを奨励する。(European Commission, 2019c)。

EUの新規食品カタログには、「カンナビジオール」と「カンナビノイド」という見出しの下に注意書きがあります。

この製品は、新規食品規制に基づく認可が必要かどうかの要望があった。加盟国の管轄当局が入手した情報によると、本製品は1997年5月15日以前には食品または食品成分として使用されていなかった。したがって、食品または食品成分として欧州連合(EU)で上市される前に、新規食品規制の下での安全性評価が必要となる。(European Commission, 2019c)。

食品事業者は、欧州委員会が新規食品の認可申請を処理し、新規食品の上市を認可する実施法を採択した後にのみ、新規食品をEU市場に上市することができる。

現在、新規食品の認可申請に関するこの分野では、いくつかの進展があるように思われる(Norwinskiら、2019年)。新規食品に関する規制(EU)2015/2283に基づくCBD含有製品の認可申請は60件を超えている。個々の申請が同規則の範囲内に収まるかどうかを検証するのは欧州委員会の仕事である。これには、特定の製品が食品法一般規則((EC) No 178/2002)で定められた「食品」の定義に該当するかどうかの検証も含まれる。一般食品法では、国連薬物(2)の意味で麻薬や向精神薬とみなされる物質が除外されているため、CBDが「食品」とみなされるかどうかは疑問視されている。

さらに、化粧品規制(Regulation (EC) No 1223/2009)では、EU市場での新製品の届出がEU化粧品届出ポータルに義務付けられており、そこにはCBDを含むいくつかの化粧品が掲載されている。

EUの関連規定(指令2001/83/ECの医薬品の定義や規則(EC)No.1223/2009の化粧品の定義など)に従って、加盟国の管轄当局が個別の製品の分類をケースバイケースで決定することになっている。欧州委員会の化粧品成分(CosIng)データベースの紹介は、この点を強調している。

このような成分により、薬理的、免疫学的、代謝学的作用を発揮して生理機能を回復、修正、または改変する場合には、その製品は医薬品に該当する。ただし、人体に影響を与えながらも、代謝に大きな影響を与えず、したがって、人体の機能を厳密に修飾しない製品は、化粧品として認定されることがある。製品の適格性は、裁判所の監督の下、製品のすべての特性を考慮して、ケースバイケースで各国の管轄当局が決定することになっている。(European Commission, 2019a)。

最後に、タバコおよび関連製品(TPD)に関する指令2014/40/EUでは、「喫煙用ハーブ製品」を「植物、ハーブまたは果実をベースにした製品で、タバコを含まず、燃焼プロセスを経て消費可能なもの」と定義している。

この指令自体は、大麻または関連製品が喫煙用のハーブ製品に含まれる可能性を排除するものではない。それどころか、これらが喫煙に使用できる場合には、TPDの規定を遵守する必要がある。TPD自体は、製品やその成分が合法かどうかの規定を設けているわけではなく、合法的に市場に出すことができる製品を規制しようとしている。

これらの製品はTPDの第21条と第22条によって特に規制されており、製品の表示と成分報告のための特定の規定がある。新製品を上市する前に、製造業者および輸入業者は、ブランド名との種類が報告されている。大麻を含む、または大麻に関連する可能性のある喫煙用ハーブ製品は、過去2年間(2019年と2020年)に報告された製品の数が顕著に増加していることから、現在までに20以上の加盟国で報告されている。

低THC製品の増加に対する最近の規制対応

欧州各国の政策立案者が低THC製品の販売の認知度が高まっていることに気づくにつれ、規制環境は、低THC製品の入手可能性を認めたり、場合によっては制限したりするように変化し始めている。EUレベルでは、この分野でもいくつかの進展があった。

2019年1月、EUの新規食品カタログ(上記参照)では、低THCの大麻に関連する項目が更新され、CBDの特定の項目が削除され、「カンナビノイド」の項目が挿入されました。これにより、現在は以下のように記載されている。

[...] カンナビスサティバLの抽出物およびカンナビノイドを含む派生製品は、消費の歴史が実証されていないため、新規食品とみなされる。これは、抽出物自体と、それが成分として添加された製品(ヘンプシードオイルなど)の両方に適用される。これは、カンナビノイドを含む他の植物の抽出物にも適用される。合成的に得られたカンナビノイドは新規性があると考えられる。(European Commission, 2019c)。

さらに、化粧品分野では、CBDを含むいくつかの大麻抽出物または製品が、化粧品の表示に使用するための一般的な成分名として、委員会決定(EU)2019/701に記載されている。

低THC大麻製品の規制に関連して考慮すべきEUの主な法律

- 医薬品2001/83/EC指令(医薬品指令)
- 食品規則(EC) No 178/2002
- 食品サプリメント指令2002/46/EC
- 新規食品規制(EU)2015/2283
- 化粧品規則(EC)第1223/2009号
- タバコ製品指令2014/40/EU
- 食品の栄養と健康に関する強調表記規則(EC) No 1924/2006

それにもかかわらず、欧州委員会は最近、大麻抽出物は国連1961年条約の別表1に記載されている「大麻」の定義に該当するため、化粧品では禁止されていると述べている(European Parliament, 2019)。

国家レベルでのTHC濃度の規制

欧州各国の法的枠組みの解釈と適用は異なります。ある国では、植物由来の低THCまたはCBD含有製品は大麻抽出物とみなされ、無免許での販売は刑事罰の対象となるが、他の国では、これらの製品は取るに足らない精神作用があり、誤用の危険性が低く、公衆衛生に脅威を与える可能性が低いと考えられているため、無免許での取引が可能である。国によっては(法律やガイドラインで)、THCを0.3%または0.2%未満含む製品は薬物法で規制されていない。許容されるTHCの量的制限は存在するが、国内法では必ずしもこれだけが唯一の要因ではない。植物の出所の種類、植物が栽培された理由、ライセンスの有無、製品の抽出方法、製品の販売方法など、法的地位を評価する際には他の状況を考慮する必要があるかもしれない。例えば、定量的な制限は、「大麻の認可された品種に由来するものであること」、「麻薬目的ではない場合」、「誤用されていない場合」などの条件が明記されている場合もある。

国ごとの規制値の違いは、例えばスイス(国の規制値はTHCが1%)など、THCの許容値が高い国から輸入された製品が、他国の規制値に抵触する可能性があることを意味している。

しかし、国によって設定されている濃度に違いがあるだけでなく、産業用途に適用される法律、薬物法、食品の安全性評価など、法律の種類によってTHCの濃度がどのように設定されているかにも違いがあり、許容できるTHCの

濃度を設定するためのアプローチが異なる(14ページのボックス「法律における適切なTHC濃度の定義の課題」を参照)。2018年にデンマークは規制を変更し、THCを0.2%まで含む大麻由来の製品を、違反することなく製造・販売することが可能な閾値を導入した。2019年にイタリアでは、国の麻薬取締法において、ヘンプ種子とヘンプ粉の1kg当たり2ミリグラムとヘンプ種子油の1kg当たり5ミリグラムとして食品中のTHCの最大濃度を定義する法令を可決した。

CBD製品の規制

また、CBDの規制の仕方にも国ごとの違いがある。CBDに薬効があると考えられる場合、医薬品規制の下で管理され、流通する可能性がある。CBDが市場に出回るかどうかは、企業が特定の製品の販売許可申請を行うかどうかにかかっている。医薬品に関するEUの枠組みでは、物質を医薬品として広く認めることはできない。各製造販売承認申請は、特定の製品の安全性、品質、有効性に関するデータによって裏付けられなければならない。

国の法律ではTHCの許容量が定められているが、CBDの場合はそうではない。さらに、CBDとして販売されている抽出物には様々な種類があるが、その正確な含有量は明確に定義されておらず、ヒトへの影響についてのエビデンスも不足している。一般的に、CBDの含有量の定量的な制限はほとんどなく、販売条件が重視されている。例えばルーマニアでは、大麻を原料とする消耗品はすべて刑法で規制されている。デンマークでは、CBD製品(オイルなど)は(製品の種類、強さ、用量に基づいて)薬理学的効果がある可能性が高いと考えられており、医薬品とみなされている。フィンランドでは、CBDは医薬品として明確に分類されているため、無免許での販売は認められていない。

オーストリアでは2018年12月に連邦社会・保健・介護・消費者保護省がガイダンスを発表し、大麻の花をハーブ喫煙製品として成人に販売するのは健康への警告がある場合に限りとし、CBD入りのエディブルは新規食品に分類されるため、リスクアセスメントが行われる前に販売することは違法であるとした。また、CBD抽出物は栄養補助食品として販売することはできず、CBD含有化粧品の販売も認められなくなるとした。2019年7月、ベルギーは、事業者が物品税を支払うために登録されている限り、販売することができる喫煙用のハーブ製品のリストを発表した - 多くの製品名は明らかに大麻関連のものである(例:「kush」、「diesel」)(SPF Santé Publique, 2019a)。

このリストに付随する記事では、CBDを含む喫煙製品は0.2%未満のTHCを含まなければならない、治療効果を持っているか、ハーブティーやポプリとして提示されてはならないことが強調されている(SPF Santé Publique, 2019b)。国によっては、製品を販売する際の合法性は、CBDの出所、製品の形式、または製品の提示方法に依存する場合がある。オンライン販売やマーケティングがどのように影響するかは明らかではない。

対象者と製品の使用目的の両方が、適切な摂取濃度とその規制を決定する要因となる。2017年、欧州産業用ヘンプ協会は、平均的な成人の1日の経口摂取量が200ミリグラムを超える純粋なCBDを提供する製品は医薬品として規制されるべきであり、1日の経口摂取量が20~160ミリグラムの製品は市販薬または食品サプリメントとして規制されるべきであり、成人の1日の摂取量が20ミリグラム未満の製品は食品として許容されるべきであると提案した(EIHA, 2018)。

2019年1月には、CBDに関連する国連の薬物管理法を変更する案も出ている。世界保健機関(WHO)の依存性薬物専門家委員会による大麻および関連製品の批判的なレビューを受けて、2019年1月24日付けのWHO事務局長から国連事務総長への書簡は、1961年条約のスケジュールIの大麻および大麻樹脂の項目に脚注を付けるべきであることを含む6つの勧告を提示し、「主にカンナビジオールを含み、デルタ-9-THCの0.2%を超えない製剤は国際的な管理下でない」とした。

2020年3月、国連麻薬委員会は、再会した第63回会合で、大麻および大麻関連物質の国際的な規制に関する6つのWHO勧告について採決を行うことを決定した。国連麻薬委員会は2020年12月2日に(27票対25票、棄権1票)、1961年条約のスケジュールIVから大麻と大麻樹脂を削除することを決定した。これらの物質は1961年条約のスケジュールIのままであり、したがって1961年条約のすべての濃度の規制の対象となる。国連麻薬委員会は、WHOによる他の勧告には従わないことを決定した。

2018年、フランスのある事業者がチェコから低THCの大麻オイルを輸入し、一般向けに販売を開始した。電子タバコのカートリッジにCBDの含有量を宣伝した。チェコでは合法だが、大麻の商業利用が繊維や種子に制限されているフランスでは合法ではなく、大麻の植物を丸ごと使ったオイルが作られていた。

事業主は有罪判決を受け、控訴した。この事件は欧州司法裁判所(C-663/18)に付託され、同裁判所は2020年11月に、本件のCBDは1961年条約の意味での薬物ではないが、加盟国間の物品の自由な移動の基本原則は、人の健康と生命の保護を理由に制限される可能性があると言明した。ただし、このような制限は、その目的を達成するために必要な範囲を超えてはならず、一貫して体系的に適用されるべきである。

裁判所は、CBDが健康へのリスクをもたらす証拠はまだ限られているが、予防的な制限的措置が正当化される可能性があるとしながらも、合成ではなくオーガニックのCBDのみに販売禁止を適用するのは矛盾していると述べている。

CBDは1961年条約の意味での薬物ではないという裁判所の主張は、上述したEU法の解釈に影響を与える。これらは近い将来に対処される可能性がある。

法規制上の適切なTHC濃度を定義する上での課題

元々はヘンプのTHCの割合に基づいているヘンプ産業のために意図された法的枠組みは、最近登場した大麻製品の多くの亜種には適切ではない。

市場に出回っているものであり、さらなる確認なしに人間が消費するための安全限界値の代用として使用すべきではない。

THCの割合は、様々な濃度で測定し、参照することができる。

- ある種類の大麻植物が通常生成するTHCの濃度。これは、合法的な大麻と違法な大麻プランテーションを区別するのに役立つ。
- 植物のさまざまな部分に見られる濃度。濃度は、根、茎、種子で最も低く、葉で高く、花と樹脂で最も高い。これは、植物のどの部分が広範なテストなしで産業目的に使用される可能性があるか、または何が違法にTHCを抽出するために転用する価値があるかもしれないかを区別するのに役立つ。
- 抽出物に含まれる濃度。これは、抽出物(通常は油)に依存性があるかどうかを示すために使用されることがある。
- 最終的な消耗品、例えば食用製品に見られる濃度。

インプット(成分)は生産者がコントロールしやすいが、消費者への影響を考えるとアウトプット(製品)の方が重要である。とはいえ、低THCのヘンプを栽培し、そこから高THCの抽出物を生産することは可能であり、投入原料だけではなく、最終製品を考慮することの重要性を強調している。

現在、産業用途に適用される法律と薬物法との間には、製品中のTHCの量を決定するために使用される割合や重量についての矛盾があるかもしれない。

工業的に許容される範囲内のTHCの割合が低い製品(例:オイル)が、薬物法で許容されているTHCの総重量を超えることがある。例えば、THCを0.2%含む「CBDオイル」500ミリリットルには約1グラムのTHCが含まれており、これは一部の国では麻薬所持・販売罪の基準値となっている。

カナダとアメリカのコロラド州は、(レクリエーション用の)1つの「単位」に10ミリグラムのTHCの制限を設定している。レクリエーション用の食用製品、例えばチョコレートバー1本のようなものをカナダでは、32グラムのチョコレートバーに10ミリグラムのTHCが販売されており、結果として依存性のある量が0.03%の濃度で販売されている。

食品安全濃度の場合には、1日の最大安全量の概念が用いられる。欧州食品安全機関(EFSA)は、食品や汚染物質のリスク評価を行う際に、物質の急性参照用量(ARfD)を使用している。急性参照用量とは、1日あたりの体重1キログラムあたりの安全とみなされる最大用量のことである。1kgあたり1マイクログラムのTHCのEFSAの急性参照用量は、不確実性係数30を使用して計算された。欧州産業用ヘンプ協会は、ケシの実などの食品に含まれるアヘナルカロイドの不確かさ係数3と比較すると、これは食品中のTHCの限界値を過度に慎重なものにしていると考えている(EIHA, 2017)。オーストリアとスイスでは、不確実係数を10としている。ニュージーランドでは、1日の安全なTHC摂取量の最大値は体重1kgあたり7マイクログラムで、明らかな問題は報告されておらず、カナダの2019年の産業用大麻規制では、製品1グラムあたり10マイクログラム以上のTHCが含まれていない場合、製品は大麻法から除外されている。

品質管理と法執行

本研究の参加者の多くは、刑事司法の出身であり、低THCの大麻製品が公然と販売されるようになったことで、法執行機関や税関の業務がより複雑になっているという事実を強調した。問題の一つは、どのような特定の状況でもどのような規制の枠組みを適用すべきかが明確になっていないことである。例えば、税関職員がTHC濃度が低いと主張する製品を押収している場合、国によっては麻薬取締法に抵触する可能性があるが、実際に違法濃度のTHCが含まれている可能性がある。現在のところ、製品が合法かどうかを判断する唯一の方法は、その含有量をテストすることだが、このプロセスには費用も時間もかかる。そのため、低THCの大麻ハーブや樹脂製品の販売は、法執行機関にとって新たな課題となっている。なぜなら、路上や店頭、国境で低THCと高THCの大麻を区別するのは簡単ではなく、すべての製品を検査するのは非現実的でコストがかかるからである。オーストリア、イタリア、スイスでは、警察は現在、路上で使用するための迅速な試薬テストを持っている；いくつかのポータブルテストは、製品がTHCを含むかどうかを分析することができ、他のものは、THCの量を分析することができる。しかし、欧州中のすべての法執行機関がこれらの機器を利用できるわけではない。また、実験室でテストしても、それは、同じ製品から一貫した結果を得ることが困難である可能性がある(Gieseら、2015)。

将来を見据えて：低THC製品にはどのような牽引力がありますか？

スイスでの法改正は、低THC大麻製品の欧州市場への導入の基盤となり、これらの製品の合法性と販売促進に関するグレーゾーンとされていたことが、市場の急速な拡大に貢献し、現在では欧州全域で大麻製品の公開販売が一般的になっているという議論ができる。一方で、消費者の需要を満たすために、大麻植物からの抽出物を少量含む製品やCBDの合成物を含む製品を製造したいと考えている生産者は、この分野における明確な規制の枠組みがないために足手まといになっていると言える。しかし、このような動きは、何もないところで起きているわけではない。カナダでの最近の合法化をはじめとする政治的・文化的環境の変化や

米国の一部の州では、大麻抽出物を含む製品の販売が合法化されたことが、市場の成長に寄与した可能性があり、また、大麻抽出物を含む製品の販売が正当化された可能性もある。

このダイナミックな分野の発展を理解するには、情報の不足も問題である。欧州で入手可能な製品の種類とその使用者に関する情報は、本報告書で取り上げたオーストリアとスイスの研究を除き、現在のところ非常に限られている。また、これらの製品の使用範囲に関する情報もない。これらの物質の多くが国境を越えて取引されていることを考えると、この分野の開発に関する理解を深めるために、国を越えた調査を実施し、利用可能な製品とそれを使用する人々に関する情報を収集するための標準的なモニタリングツールを開発することが有用であるかもしれない。

情報によると、CBD含有製品の使用者の多くは、使用の動機が健康と幸福につながることを期待している。しかし、現在、一部の大麻製品は、不眠症、食欲不振、抑うつ、消化器系の問題など、特定の病状に非常に有益であると宣伝されているが、CBDとTHCの身体への効果や、これらの病状のほとんどに関連した効果についての証拠は限られている。カンナビノイドと大麻に含まれる化合物の組み合わせや用量の測定が困難なため、自己申告による結果や試験結果が存在する場合は、公然と販売されているCBD製品の一貫した健康効果を主張することは難しい。

THCとCBDの適切な安全限界をより深く理解することで、潜在的な有害性と便益をより徹底的に評価できるようにする必要がある。低THCの大麻製品。このような制限を設ける際には、THCのバイオアベイラビリティが異なるため、製品の異なる形態を考慮に入れる必要がある；経皮吸収型のクリームと、同じようなTHC含有量の食品を摂取した場合、脳への影響が異なる。また、そのような製品の使用に関連した他の長期的なリスクがあるかどうかはまだ分かっていない。これは急速に変化する市場であり、開発が進む可能性が高く、時間の経過とともにリスク/ベネフィットのプロファイルが変化する可能性がある。例えば、一部のメーカーはTHCを水溶性にしてバイオアベイラビリティを高める方法を発見しており、THCを含む飲料がより強力になる可能性がある。このことは、これらの製品を摂取したことによる悪影響を報告するためのシステムを確立するだけでなく、健康へのメリットや害についての研究をさらに支援する必要性を浮き彫りにしている。

小売店が急速に開店したり閉店したりして、流動的な状況で、低THC製品を販売する起業家の間で「ゴールドラッシュ」の雰囲気のようなものがあったように見える。規制の変更に遅れを取らないようにすることは中小企業にとっての課題であり、規制の増加は大企業に有利になる可能性が高い。一部の企業では、Visa、Mastercard、PayPalなどのグローバルな決済プロバイダーと取引する際に問題が発生したと報告されている。インターネットもまた、この現象の拡大に重要な役割を果たしているようで、いくつかの主流のマーケットプレイス・プラットフォームやソーシャルメディア・アプリケーションがこの種の製品を提供している。仮想環境での規制は、多くの製品にとって困難であり、この分野では特に顕著になるとと思われる。

この報告書で強調されているもう一つの問題は、低THC製品の表示やマーケティングが、その販売に適用される関連する法的枠組み(例:薬物法、喫煙規制、食品の品質管理)を特定することを困難にする可能性があることである。これは全く新しい現象ではない。欧州の薬物市場で新しい精神作用物質が販売されるようになったときに、同様の規制上の問題が生じたからである。その一例として、「人間が消費するためのものではありません」というような免責事項の使用があるが、これは消費の責任を使用者に転嫁しようとするものである。消費者保護のためには、販売者は製品に明確な表示をすることが必要であり、これは製品が分類され、安全性や広告などに関する各国の関連法規の対象となり得ることを意味する。業界団体は自ら、適用される規制をより明確にすることを求めており、政策立案者と業界団体が協力して、現在の規制されていない業界がもたらす最も深刻な脅威から消費者を保護する規制基準を設計する機会となる可能性がある。製品の表示において、政策立案者は安全性の制限だけでなく、THCとCBDの含有量の異なる測定値を使用して消費者に与える混乱を招くメッセージや、THCの割合、1日あたりの最大用量、またはTHCとCBDの比率を使用すべきかどうかにも対処しなければならない。

また、低THCの大麻製品が市場に出回るようになったことで、大麻使用に対する国民の態度への影響についても、より広範な疑問が生じるようになった。ある論調では、アクセス可能性の増加は「ソフトな合法化」の一形態と考えられるとし、別の論調では、この現象は増大する公共の迷惑を表しているとし、第三の論調では、物質が公衆衛生を脅かしているようには見えないため、物質に対する規制は不釣り合いではないかとしている。世論はさておき、欧州諸国は、一方では低濃度THC製品の需要と供給のバランスをとり、

他方では、製品の品質の変化に関連する問題の管理を含む規制当局の課題を伴う時期を経験することになるとと思われる。販売されている製品に関しては、持続的な需要が最も期待できる製品のの一つがCBDオイルであることが示唆されている。今後、大麻エキスを配合した化粧品需要が高まるかどうかは未知数である。また、違法な大麻の代替品を求める消費者にとって、低THCの大麻製品がどの程度魅力的なのかという議論もある。したがって、この分野には多くの未知の領域があり、何が合理的かつ比例した政策的対応を構成するべきかについての議論を複雑にしている。しかし、一つははっきりしていることは、この分野の開発に対して何が適切な対応を構成するかについての将来の検討は、この多様でダイナミックな現象をよりよく理解することから恩恵を得ることができる。公衆衛生と消費者保護の観点から、低THCとCBD含有製品、およびそれらの実際の含有量、形態、短期的・長期的な影響についての知識を深める必要がある。

参考文献

- EIHA (2017), *Position Paper of the European Industrial Hemp Association on: Reasonable guidance values for THC (tetrahydrocannabinol) in food products*, EIHA, Brussels. [\[Link\]](#)
- EIHA (European Industrial Hemp Association) (2018), *Position Paper of the European Industrial Hemp Association on: Reasonable regulation of cannabidiol (CBD) in food, cosmetics, as herbal natural medicine and as medicinal product*, EIHA, Brussels. [\[Link\]](#)
- EMCDDA (European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction) (2018), *Medical use of cannabis and cannabinoids: questions and answers for policymaking*, Publications Office of the European Union, Luxembourg. [\[Link\]](#)
- European Commission (2019a), *Cosmetic ingredient database*. [\[Link\]](#)
- European Commission (2019b), *EU plant variety database*. [\[Link\]](#)
- European Commission (2019c), *Novel food catalogue*. [\[Link\]](#)
- European Council (2018), *Geo-blocking: unlocking e-commerce in the EU*. [\[Link\]](#)
- European Parliament (2019), 'Answer given by Vice-President Katainen on behalf of the European Commission', question reference P-001420-19, 26 April [\[Link\]](#).
- Gibbs, B., Yates, A. and Liebling, J. (2019), *CBD in the UK: executive summary*, Centre for Medicinal Cannabis, London.

- Giese, M., Lewis, M., Giese, L. and Smith, K. (2015), 'Development and validation of a reliable and robust method for the analysis of cannabinoids and terpenes in cannabis,' *Journal of AOAC International* 98(6), pp. 1503-1522.
- Hall, W. (2018), *A summary of reviews of evidence on the efficacy and safety of medical use of cannabis and cannabinoids*, European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, Lisbon. [\[Link\]](#)
- International Cannabis and Cannabinoids Institute (ICCI) (2018), *Warning for consumers of CBD and cannabis oils sold on the EU market*. [\[Link\]](#)
- Norwinski, E. J., Pippins, R., Tsang, L., Willcocks, J. and Williams, A. (2019), *EU regulation of CBD in foods and cosmetics*, Advisory, Arnold & Porter. [\[Link\]](#).
- Pavlovic, R., Nenna, G., Calvi, L., Panseri, S., Borgonovo, G., Giupponi, L., Cannazza, G. and Giorgi, A. (2018), 'Quality traits of "cannabidiol oils": cannabinoids content, terpene fingerprint and oxidation stability of European commercially available preparations', *Molecules* 23, 1230.
- SPF Santé Publique, Sécurité de la chaîne Alimentaire et Environnement (2019a), *Liste positive des produits à fumer à base de plantes*. [\[Link\]](#)
- SPF Santé Publique, Sécurité de la chaîne Alimentaire et Environnement (2019b), *Herbal products for smoking*. [\[Link\]](#)
- Zobel, F., Notari, L., Schneider, E. and Rudmann, O. (2019), *Cannabidiol (CBD): analyse de situation*, Rapport de recherche No 97, Addiction Suisse, Lausanne.

リソース

- [Monitoring and evaluating changes in cannabis policies: Insights from the Americas](#), January 2020.
- [Medical use of cannabis and cannabinoids: questions and answers for policymaking](#), December 2018.
- [Cannabis legislation in Europe: an overview](#), March 2018.
- [Cannabis policy: status and recent developments](#) is the EMCDDA online hub for cannabis policy information and news.

EMCDDAのすべての出版物は、機関のウェブサイトからオンラインで入手できます。 [website](#).

謝辞

The EMCDDA acknowledges the contributions of the following: the Reitox network of national focal points for providing data; the EMCDDA network of legal and policy correspondents and the external experts who participated in the low-THC trendspotter study for providing data and participating in the peer review exercise; Tim Surmont for participating in the peer review exercise.

GETTING IN TOUCH WITH THE EU

In person

All over the European Union there are hundreds of Europe Direct information centres. You can find the address of the centre nearest you at: https://europa.eu/european-union/contact_en

On the phone or by e-mail

Europe Direct is a service that answers your questions about the European Union. You can contact this service

- by freephone: 00 800 6 7 8 9 10 11
(certain operators may charge for these calls)
- at the following standard number: +32 22999696 or
- by electronic mail via: https://europa.eu/european-union/contact_en

FINDING INFORMATION ABOUT THE EU

Online

Information about the European Union in all the official languages of the EU is available on the Europa website at: https://europa.eu/european-union/index_en

EU publications

You can download or order free and priced EU publications from EU Bookshop at: <http://bookshop.europa.eu>.

Multiple copies of free publications may be obtained by contacting Europe Direct or your local information centre (see https://europa.eu/european-union/contact_en)

EU law and related documents

For access to legal information from the EU, including all EU law since 1951 in all the official language versions, go to EUR-Lex at: <http://eur-lex.europa.eu>

Open data from the EU

The EU Open Data Portal (<https://data.europa.eu/euodp/en/home>) provides access to datasets from the EU. Data can be downloaded and reused for free, both for commercial and non-commercial purposes.

この出版物について

欧州での大麻製品の一般販売は、政策立案者の間で、これらの製品の法的地位と有害性の可能性の両方についての懸念を提起している。これらの製品は、THC(テトラヒドロカンナビノール)の含有量が低いことを理由に販売されており、販売者はこれを薬物法による規制の対象外としたり、CBD(カンナビジオール)の供給源として販売したりしている。本報告書では、欧州で入手可能な低THC製品の種類、ユーザーのプロファイル、関連する有害性、規制当局の対応などについて、状況の概要を紹介している。喫煙用混合物、オイル、エディブルなど、違法な大麻製品に類似した形態をとる低THC製品は、本研究の主な焦点となっている。この報告書では、政策立案者と低-THC製品の供給を希望する者の双方が、製品の法的地位の確立とその販売に適用される規制の枠組みに関して直面している課題を強調している。

EMCDDAについて

欧州薬物・薬物依存監視センター(EMCDDA)は、欧州における薬物関連問題の中心的な情報源であり、確認された権威である。25年間、薬物と薬物依存とその結果に関する科学的に健全な情報を収集、分析、発信しており、欧州レベルでの薬物現象のエビデンスに基づいた情報を提供している。

EMCDDAの出版物は、政策立案者やそのアドバイザー、医薬品分野で働く専門家や研究者、さらに広くはメディアや一般市民など、幅広い層に向けた情報源となっている。EMCDDAはリスボンに本部を置き、欧州連合(EU)の分散型機関の一つである。

doi:10.2810/69625