

**「カンナビジオールの活用を考える 議員連盟」 総会**

**令和3年7月21日（水）**

**衆議院第二議員会館 第5会議室**

# **CBD市場の現状と課題について**

**カンナビノイド関連事業者有志一同  
代表発表者 株式会社ワンインチ  
代表取締役 柴田 耕佑**

# 厚労省における有識者会議

法の規制が曖昧な中で、各事業者が安全に事業を行う環境が必要

従前のCBDに関する実態

CBDを取り巻く現状トレンド

1. 医療使用禁止



大麻由来の医薬品の承認へ

2. 部位規制（茎種）



成分規制(CBD/THC)へ

3. 大麻の若年層による乱用



大麻使用罪の創設へ

# CBD（カンナビジオール）とは

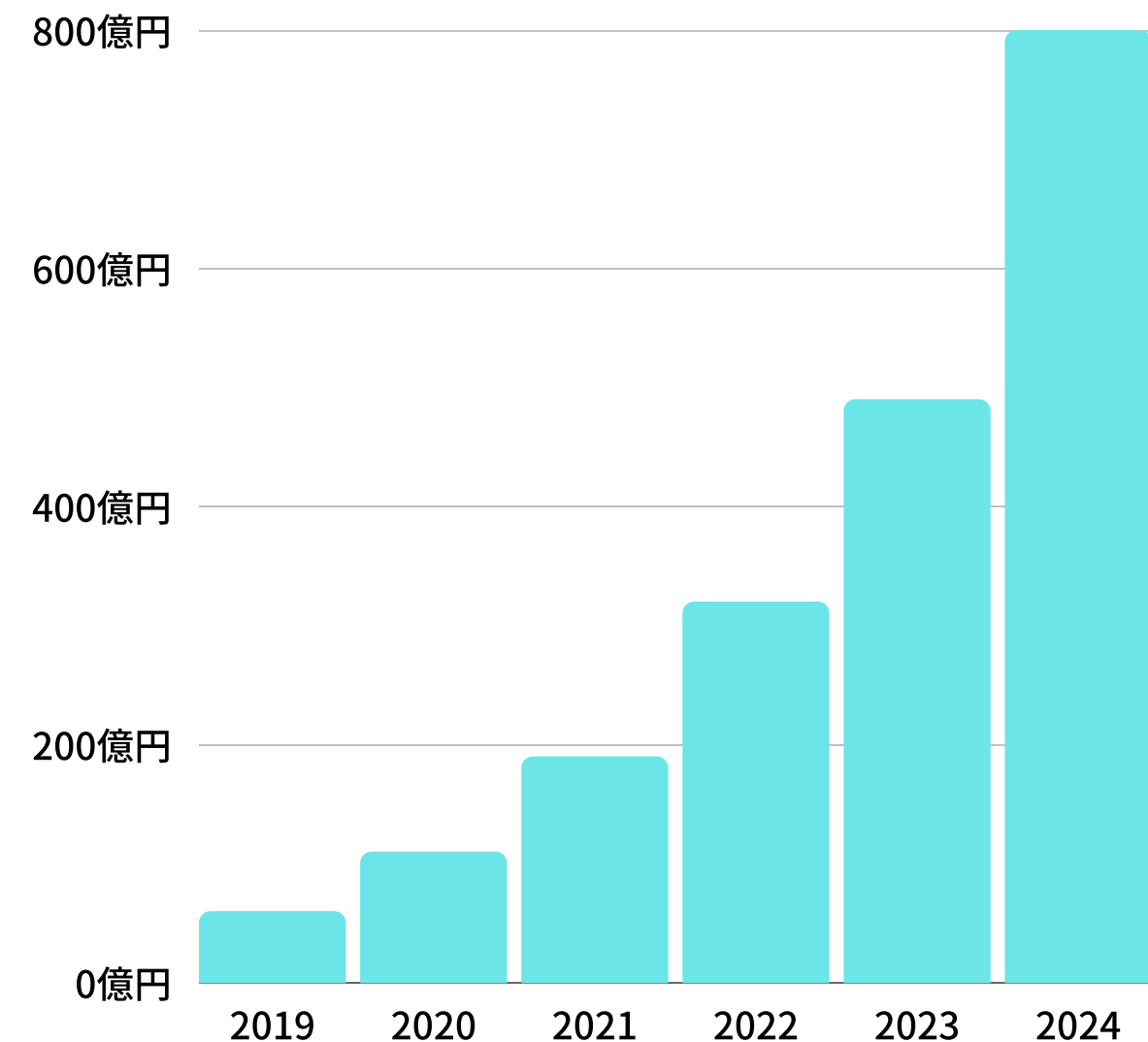
麻(ヘンプ)から抽出される安全性の高い成分

## CBDの概要



- カンナビス（大麻草）から採取される成分
- 依存性・中毒性がなく多様な薬理効果があるとWHOにより報告
- 難治性てんかんの特効薬＝処方箋医薬品
- 抗不安、鎮痛、安眠を目的にサプリメント等の食品として広く流通

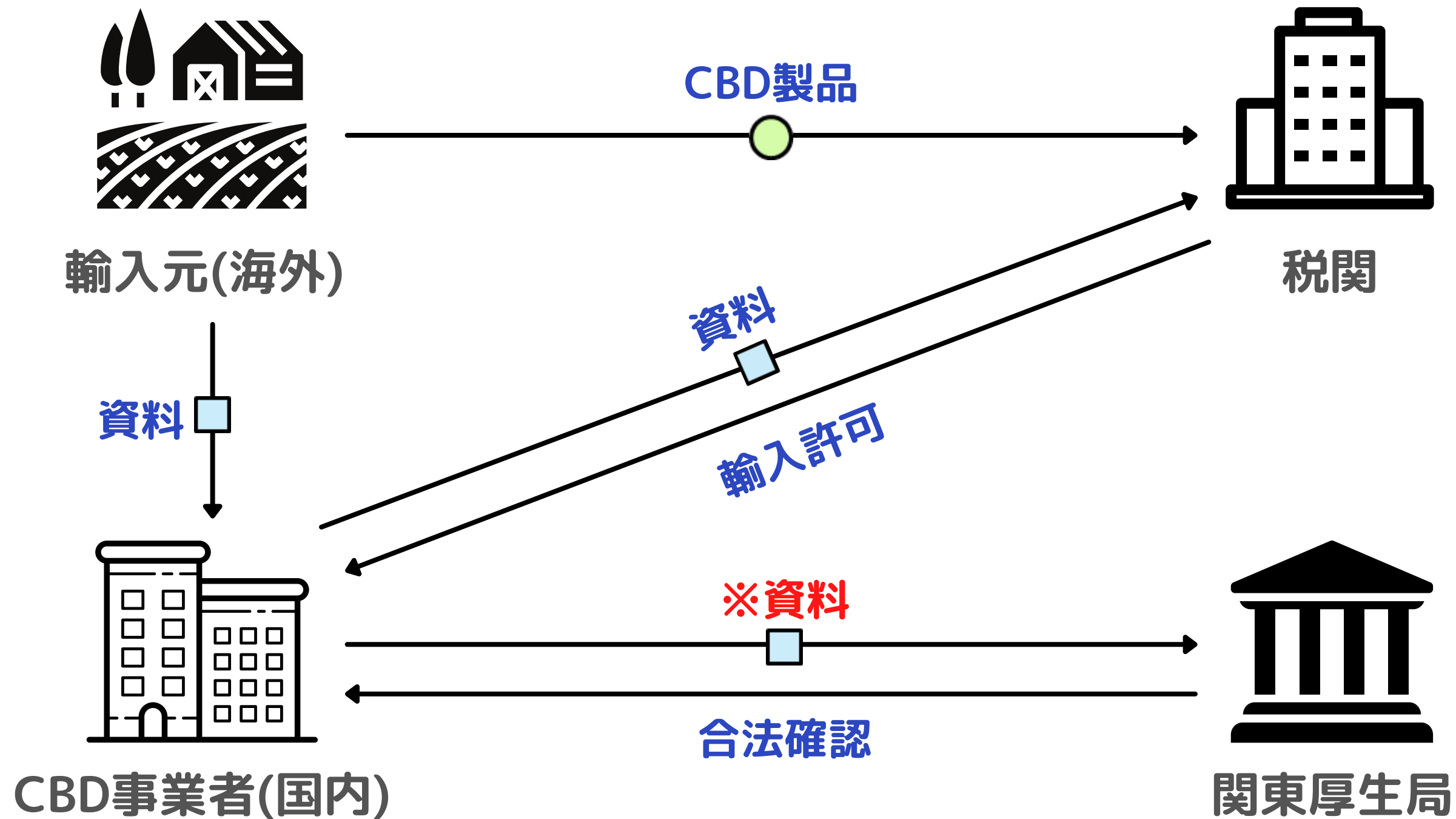
## 国内CBD製品の推定市場規模



出典：Market insights reports

# 現状のCBDに関するルール

輸入ごとに確認が必要でありながら合法性の確認が困難



## ※資料

1. 証明書（部位）
2. 成分分析表（0orND）
3. 原材料写真
4. 製造工程写真

- 事業者は輸入ごとに厚労省に上記書類を提出
- 税関にも同様に書類を提出

# THCを含有するCBD製品について

2社はTHCが含有されていたとして厚労省により発表された

## 対象商品



## 内容

- 2019年10月、国内1社目の発表事例
- 2020年7月、国内2社目の発表事例
- CBDオイルを販売停止。詳細は不明だがTHCが検出
- 「CBDオイルPro」シリーズ5品目から微量のTHCが検出

- THC成分検査の詳細や方法、検出限界について触れられておらず、ボーダーラインが不明瞭
- 成分規制の導入後も、基準値が明確化されなければ同様の問題が生じうる

# THC非検出ゼロ基準について

CBD製品にも飲料や酒類と同様に明確なTHCのゼロ基準が必要とされる

例：清涼飲料



カロリーゼロ = 5kcal以下/100g  
(健康推進法)

例：酒類



ノンアルコール = 1.0%未満  
(酒税法第二条)

例：CBD製品



THCフリー/ゼロ = ?%未満  
法律無し

# 海外におけるTHC含有量基準

含有量基準を明確化することでCBD製品を自由に取り扱うことができる

## 世界各国のCBD製品に含まれるTHC濃度の制限

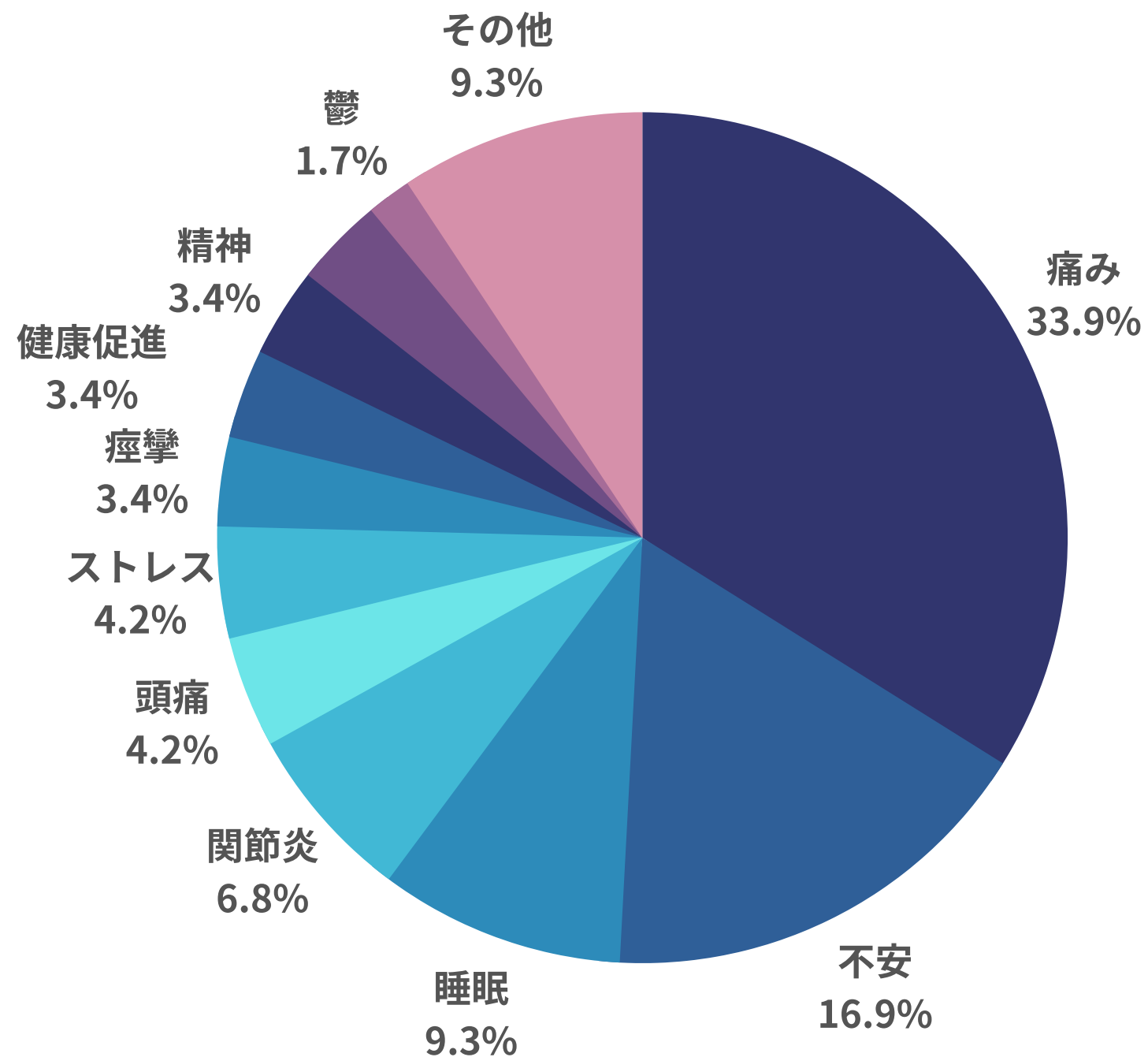
地域	THC の制限値
スイス、エクアドル	<1%
オーストリア、ルクセンブルク チェコ、アメリカ	<0.3%
ポーランド、ギリシャ、スペイン ベルギー、ルーマニア、ドイツ デンマーク、WHO2019 勧告 5.5	<0.2%
オランダ	<0.05%
イギリスの業界レポート勧告	<0.03%

引用：Health Guidance Levels for THC in CBD products (2021)

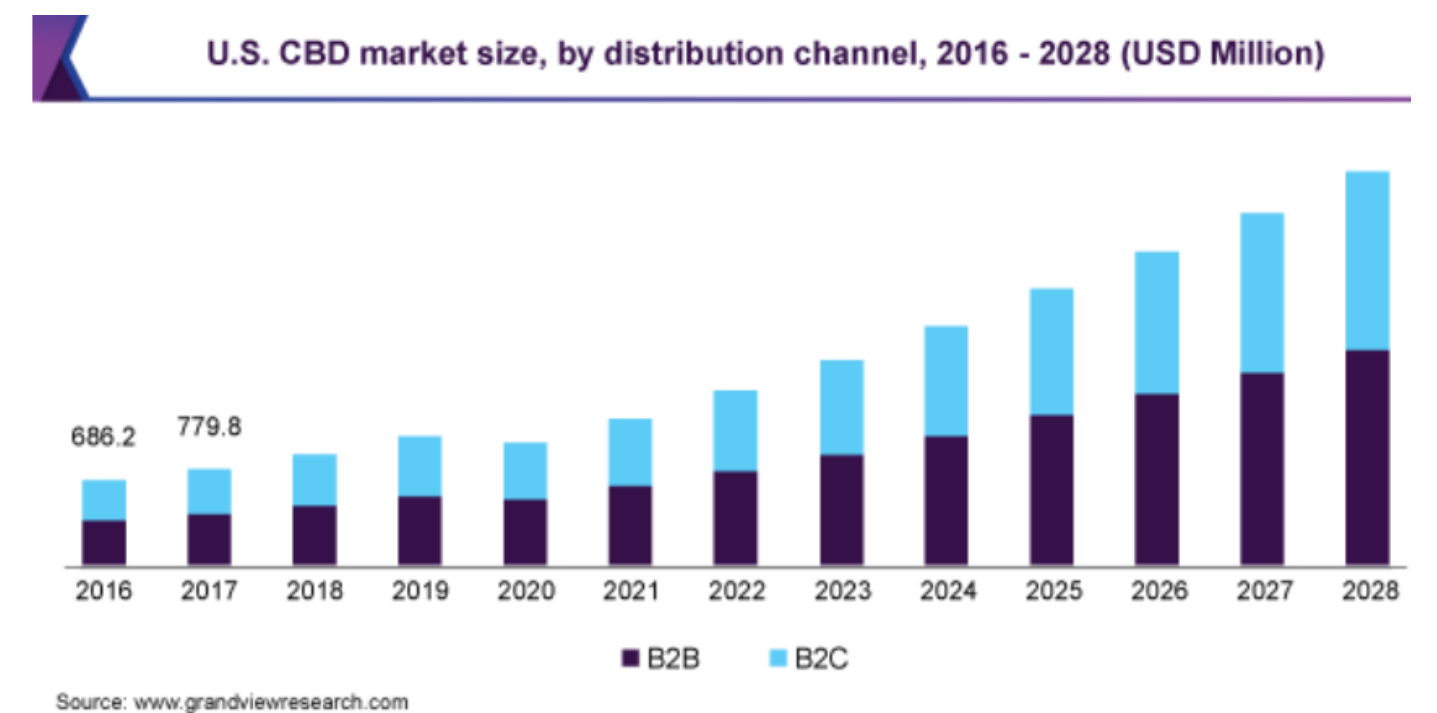
# CBD市場について

痛み緩和や不安解消が主要用途となっており、今後も更なる市場拡大が見込まれる

## CBD製品ユーザーの利用目的



## 米国CBD製品の市場規模



- 2017年時点で約780億円の市場規模
- 2021年から2028年までの年間平均成長率は21.2%と予測される。医薬品・食品ともに流通している。



# CBD製品の諸外国での取り扱い

諸外国では医薬品・食品のいずれでも流通している

## 医薬品での流通



## 食品/雑貨での流通



オイル



グミ



電子タバコ



クリーム

朝日新聞  
DIGITAL

速報 朝刊 夕刊 連載 特集 ランキング 記者イベント ...

トップ 社会 経済 政治 国際 スポーツ オピニオン IT・科学 文化・芸能

朝日新聞デジタル > 記事

大麻成分のてんかん新薬、国内臨床試験へ 米は既に承認

# CBD製品の食薬区分について

現状はCBDは区分されておらず、未分類(新規成分)である



- 食品と医薬品は「食品衛生法」及び「薬機法」で規制されており、その法的な規制の境界線を「食薬区分」と呼ぶ
- 食薬区分リストには、通称「医薬品リスト」と「非医薬品リスト」の2つがある
- 一般食性、毒性・依存性の有無などを総合的に勘案され「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質(原材料)」リストへ追加されるか判断される

# 事業者としての要望と論点

## ①THC基準値と検査体制の整備

## ②CBD製品に関する食薬区分の明確化

現  
状

違反としているTHC基準値は未公表  
事業者に対しての検査体制も未整備

食薬区分はされていない

あ  
る  
べ  
き  
姿

海外THC基準値を参考に国内基準を制定  
事業者との連携を前提とした検査体制を構築

「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断  
しない成分本質(原材料)リスト（非医薬品リスト）」  
への収載

# Appendix

# アンケート：THCの適正基準値について

1.0%及び0.3%以下で過半数を占めており、各関係者の許容度は高い

