

2022年9月

## 新規食品（Novel food）への道のりはまだまだ先が長い？ ～EUにおけるCBD食品に関する規制の最新動向～

近年国内外で話題になったカンナビジオール（Cannabidiol, 以下 CBD）は、日本より海外が広く普及されていると言われてはいますが、実際にはまだまだ制限されている現状でした。その一例を挙げますと、最近欧州食品安全機関（EFSA）では、CBDの摂取における安全性を確保できないことを理由として、CBD食品の新規食品（Novel Food）としての承認評価を一旦中止しました<sup>1</sup>。



大麻草（*Cannabis sativa* L.）

CBDには、大麻草（*Cannabis sativa* L.）由来のものと化学合成のもの両方が存在します<sup>2</sup>。その安全性について、2017年に世界保健機関（WHO）の報告書によると、CBDに依存性・乱用性がないことが認められています<sup>3</sup>。また、CBDは良好な安全性プロファイルをもち、一般的に良好な忍容性（許容性）も確認されています。さらに、WHOの勧告を受けて、2018年に世界アンチドーピング機構（WADA）がCBDをドーピング薬物規制対象から除外することを決定しました<sup>4</sup>。

EU市場では、市販のCBD含有製品は、ハーブやオイル、樹脂、化粧品などの様々な種類があります。その中の食品に関しては、ヨーロッパでの食経験がある大麻草または種子や種子油、麻の実粉、脱脂麻の実などの大麻草の一部由来のものがあり、これらの食品はNovel Foodではなく、一般食品として扱われています<sup>5</sup>。一方、大麻草から抽出されたまたは化学合成されたカンナビノイドやCBD、およびそれらを含む食品は、Novel Foodに分類されます<sup>5</sup>。ちなみに、日本では、大麻取締法によりますと、大麻草の成熟した茎及びその製品（樹脂を除く）、と大麻草の種子及びその製品は、規制の対象外の大麻の部位であり、そちらの部分から取れた製品は一般食品として販売できます<sup>4</sup>。


現在、Novel Food の承認を行う欧州委員会（EC）の見解によりますと、医薬品として使用されない限り、CBD が Novel Food のカテゴリーに該当します<sup>5</sup>。EU における Novel Food の市場導入は原則、審査対象が EFSA の評価で適格と認められた後、EC の承認を経て販売できるようになると考えられます。しかし、今まで 19 件の CBD に関する Novel Food 申請が EFSA により受理されていたにもかかわらず、EC による CBD 食品の Novel Food 承認は未だに下りていません<sup>1</sup>。

そして、今年 4 月、CBD 食品の Novel Food 承認評価を一旦中止すると EFSA が公式に発表しました。その理由として、EFSA の栄養・新規食品・食物アレルギーに関する専門家パネル（NDA）の議長である Turck 教授は、CBD 摂取と関連する複数のリスクが懸念されているため、評価を進める前に健康への影響において多くのデータギャップを埋める必要があると表明しました<sup>1,2</sup>。とはいえ、今回の声明で EFSA が強調したいのは、食品の安全性において、CBD が不安全だという結論はまだ出ていないということです<sup>1</sup>。

**STATEMENT**

ADOPTED: 26 April 2022

doi: 10.2903/j.efsa.2022.7322



**Statement on safety of cannabidiol as a novel food: data gaps and uncertainties**

EFSA Panel on Nutrition, Novel Foods and Food Allergens (NDA),  
 Dominique Turck, Torsten Bohn, Jacqueline Castenmiller, Stefaan De Henauw,  
 Karen Ildico Hirsch-Ernst, Alexandre Maciuk, Inge Mangelsdorf, Harry J McArdle,  
 Androniki Naska, Carmen Pelaez, Kristina Pentieva, Alfonso Siani, Frank Thies,  
 Sophia Tsabouri, Marco Vinceti, Francesco Cubadda, Thomas Frenzel, Marina Heinonen,  
 Rosangela Marchelli, Monika Neuhäuser-Berthold, Morten Poulsen, Miguel Prieto Maradona,  
 Josef Rudolf Schlatter, Viviana Trezza, Henk van Loveren, Océane Albert, Céline Dumas,  
 Andrea Germini, Wolfgang Gelbmann, Georges Kass, Eirini Kouloura,  
 Estefania Noriega Fernandez, Annamaria Rossi and Helle Katrine Knutsen

**Abstract**

The European Commission has determined that cannabidiol (CBD) can be considered as a novel food (NF), and currently, 19 applications are under assessment at EFSA. While assessing these, it has become clear that there are knowledge gaps that need to be addressed before a conclusion on the safety of CBD can be reached. Consequently, EFSA has issued this statement, summarising the state of knowledge on the safety of CBD consumption and highlighting areas where more data are needed. Literature searches for both animal and human studies have been conducted to identify safety

新規食品としての CBD の安全性に関する声明：データギャップと不確実性

以上のような安全性に関わる問題が重要視され、その結果、少なくとも今後数年間、EU における CBD の新規食品認可手続きはほとんど進められないと思われます。また、EC が方針転換しない限り、CBD に関する規制を EU 諸国が独自に判断・施行し、各加盟国の間には CBD に対する認識の差が開くことが予想されます。そのため、将来的に CBD が EU 市場においての流通・販売は多少の混乱が生じる可能性も考えられます。

さらに、EFSA の栄養・食品イノベーション部門責任者である Afonso 氏は、情報不足の理由で、Novel Food の承認評価が止められるケースが珍しくないと説明しました<sup>1</sup>。このようなデータのギャップを埋める



のは申請者の責任だと指摘し、その打開策として、EFSA は、エビデンスの不確実性問題を解決するため、追加情報の提供を申請者に呼びかけています<sup>1</sup>。

一般的に、Novel Food の申請承認を得るには 3～4 年がかかると言われていますが<sup>6</sup>、CBD の安全性における情報不足の現状が解決されるまで、データギャップの深刻さに鑑み、それ以上の時間が必要だと予想されます。これは Novel food への道のりはまだまだ先が長いとも言えるでしょう。

そして、来月の食品開発展では、CBD の話題も含めて、オルトメディコが「海外健康食品の最新事情—EU・中国・ASEAN における制度の比較—」をテーマとして、海外の健康食品規制や食品業界の最新動向をご紹介します。どうぞよろしくお願いいたします。

プレゼンテーション名:「海外健康食品の最新事情—EU・中国・ASEANにおける制度の比較—」

会場: PH会場

開催日: 10月13日 (木)

開催時間: 15:30 ~ 16:20

発表者: 株式会社オルトメディコ 営業部 国際支援課

詳細:

ウェルネス経済の成長とともに、世界では食品にヘルスクレームを付与するための制度が設けられてきており、世界を見据えた販売を考える場合、輸出先の制度を理解しておく必要があります。EU、中国、ASEANにおいて、ヘルスクレームを付けるための手続きとそれらのマーケットにおける規制の最新動向を解説します。

どうぞご期待ください。

参考資料:

1. EFSA, “Cannabidiol novel food evaluations on hold pending new data”  
<https://www.efsa.europa.eu/en/news/cannabidiol-novel-food-evaluations-hold-pending-new-data> 2022年6月7日
2. EFSA Panel on Nutrition, Novel Foods and Food Allergens (NDA), “Statement on safety of cannabidiol as a novel food: data gaps and uncertainties”. EFSA Journal 2022;20(6):7322; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7322> 2022年6月7日.
3. 世界保健機関 (WHO)、カンナビジオール (CBD) 事前審査報告書  
<http://cannabis.kenkyuukai.jp/images/sys%5Cinformation%5C20171206225443->

---

F93DD6CFE8B1C092970601FFD88BDBE2E5F96AE8B22F18642F02F65C6737547F.pdf 2017年11月6日

4. 一般社団法人日本化粧品協会、CBD とは [https://japan-ca.jp/cbd/cbd about](https://japan-ca.jp/cbd/cbd%20about) 2022年7月7日更新
5. European Commission, Food Safety, EU Novel food catalogue [https://webgate.ec.europa.eu/fip/novel food catalogue](https://webgate.ec.europa.eu/fip/novel%20food%20catalogue)
6. HARRIS BRICKEN CBD Food Product Approval in the EU  
URL:<https://harrisbricken.com/cannalawblog/cbd-food-product-approval-in-the-eu/> 2022年1月18日