

麻薬単一条約及び国際薬物管理制度に関する 産業用ヘンプ業界の統一見解文書



概要

国際産業用ヘンプ業界(以下、「ヘンプ業界」)は、産業用ヘンプ(以下、「ヘンプ」)市場及びその原材料であるカンナビス・サティバ・エルの世界的发展を踏まえ、下記署名団体に代表されるように、このテーマに関する立場を改めて表明し、明確化の必要性を強調するとともに、ヘンプに関連する国際法及び規則に関する透明性のある議論を行いたい。繁栄しているヘンプ業界のための現状の市場の障壁と課題は、食品と化粧品に関する規制が参考にする国際法の一つの特別な解釈に由来する。

この統一見解文書では、特に、1972年の議定書(「単一条約」又は「C61」)によって改正された1961年の麻薬に関する単一条約及び1971年の向精神薬条約(「C71」)の2つの国際法文書について述べる。この2つの法文書の付属文書は、薬物の付表(スケジュール)が記載されている。

(i)ヘンプの栽培は、その制定以来、これら2つの条約の適用範囲から明らかに除外されていることを思い出すことが適切である。その結果、(ii)川下の生成物及びヘンプの派生物はすべて、これらの条約の付表に掲げられておらず、かつ、これまでに記載されたことがない。また、(iii)実際には、条約は、ヘンプの理論的根拠及びその全般的義務を無視している。

ヘンプは部分的に「薬用型」大麻草と区別することはできない。栽培中、方法と基準により、農家を使用する作物はテトラヒドロカンナビノール(THC)の低濃度を許容し、一方、事後的に、規制当局によって適用される閾値と分析値が、市場適合性を決定する。ヘンプ誘導体は、植物の全ての部分(例えば、葉、花、根、種子、茎、枝)から得られ、それらの低濃度のTHCとTHC関連効果が欠如した一般的な特徴を有する。従って、国際ヘンプ業界は、「産業用ヘンプ」(「ヘンプ」)を「カンナビス・サティバ・エル植物、又はその植物の一部で、開花頂部及び葉におけるテトラヒドロカンナビノール(THC)の濃度が、管轄官庁によって設定された規制の最高濃度未満である」と定義する。¹

1. 条約の精神及び理論的根拠に無視されたヘンプ	2
2. ヘンプ製品は付表の枠組みで管理されない	2
茎及び根の除外	2
種子及び葉の除外	2
花及び果実の除外	2
微量の樹脂又はTHCは管理を正当化しない	2
3. ヘンプ栽培は生産管理制度の適用を受けない	3
4. 結論	3
付録1:規制の概要	5
欧州連合のヘンプ規則	5
カナダのヘンプ規則	7
米国のヘンプ規則	8

¹ THCは、この文書では、 Δ^9 -テトラヒドロカンナビノールに言及している。THCの化学構造がまだ解明されていなかったため、1961年の単一条約ではまだ言及されていなかった。THCはC71の付表 IIIに「ドロナビノール」(IDSコードPD 010)と記載されている。

中南米のヘンプ規則	9
オーストラリアのヘンプ規則	11
日本のヘンプ規則	11
モンゴルのヘンプ規則	13
ニュージーランドのヘンプ規則	13
その他の国のヘンプ規則	13
付録2:技術要素-欧州連合	15
ヘンプ抽出物とヘンプ樹脂に関する事例	15
カンナビジオールに関する事例	16

1. 条約の精神と理論的根拠に無視されたヘンプ

C61の前文では、同条約に制定された一連の規則は、人類の健康と福祉の保護、痛みと苦痛の緩和のための薬物へのアクセスの確保、健康被害、乱用、薬物依存、ならびにそれらの違法取引と闘うことを目的としていることが明確にされている。

国際法においては、前文は、本文の理由及び意図を記載した法律文書の予備的部分であり、したがって、ある法律文書の一般的な目的を表現する。前文は、主題又はその作成の背後にある目的を明確にすることにより、法定解釈のために参照することができる。

C61の前文で明確に枠組みづけられているように、C61の背景にある目的、概念、精神及び理論的根拠は、基本的に「麻薬」(すなわち、医薬用麻薬及び医薬品)及びその誤用の防止(消費及び商業化の観点から)ならびにそれらの違法取引に関わるものである。これらの製品のTHC濃度が極端に低いため、ヘンプ製品は乱用、嗜癖、依存症につながらない。「子どもの権利条約」の前文に記載されている趣旨に照らして、これは、条約の範囲外のヘンプを考慮するに足りるものであるべきである。

C61の「全般的義務」とは、「薬物」(すなわち、付表 I 又は II に存在する)に関連するすべての活動の医学的及び科学的な目的に限定されることを指す。本別紙に記載されていないヘンプ製品は、医学的又は科学的使用に対する厳格な制限の規定には該当しない。

2. ヘンプ製品は、C61及びC71付表に規定されていない

茎及び根の除外

C61及びC71の適用範囲に該当する薬物、物質及び製剤は、「天然又は合成を問わず、付表 I 及び II のいずれかの物質」(C61)、「付表 I、II、III 又は IV のいずれかの物質、天然又は合成又は天然物質」(C71)と厳密に定義されている。

種子及び葉の除外

「大麻」とは、C61では種子や葉を除いた「花又は果実のついた枝端」と定義されており、枝端についた種子や葉は「大麻」の定義に該当するが、枝端から離れた種子や葉は定義の範囲外となる。

したがって、ヘンプの種子及び葉、ならびにその派生物も、付表には含まれず、薬物統制の枠組みには含まれない。したがって、大麻草の葉の違法取引を防止しようとする第28条(3)は、葉がきっかけになることはない。

花及び果実の除外

大麻草の“花又は果実のついた枝端”に由来するヘンプ製品もまた、非医学的及び非科学的目的で、工業的環境での薬物使用の国際的管理の範囲から除外した第2条(9)に基づいて除外されていると考えるべきであり、“ヘンプ製品”を得るために使用される花又は果実のついた枝端は条約の規定には該当しない。低THCヘンプ製品は、非毒性、非依存性及び非習慣性である。花又は果実のついた枝端からのヘンプ製品の採取中にTHCが回収された場合、この回収されたTHCのみが関連国内法のもとで規制の対象となる。

微量の樹脂、又はTHCは管理(統制)を正当化しない

THCは現在C71の付表 IIで管理されている。したがって、産業上の目的で使用される場合には、第4条(b)に規定されているように、国際的管理は免除される。C71からC61の付表IIにTHCを移行するという世界保健機関(WHO)の勧告が採択された場合でも²、C61の第2条(9)に基づき、産業界においてTHCは引き続き、除外されるであろう。解説書では、「非常にわずかな量の精神作用物しか含まない」製品も除外されることを説明し、免除について言及している。³

3. ヘンプ栽培は生産管理制度の適用を受けない

薬物の製造のために栽培される大麻草(条約の範囲に該当するもの)を含むことと、それ以外の目的で栽培される植物を除外することを明確に区別した。第1条において「大麻草」とは、薬物の「製造」及び「製造」に使用される大麻草(すなわち、付表に記載されている製品)のみをいう。

明確化の問題として、単一条約の著者らは、「この条約は、産業目的(繊維及び種子)又は園芸目的のみを目的とする大麻草の栽培には適用されない」と説明し、国連事務局によって公表された公式解説書において強調され、「[この]管理レジームは、大麻及び大麻樹脂の製造のための大麻草の栽培にのみ適用される[すなわち、付表に存在する薬物]」であり、従って、他の目的のための栽培、及び第2パラグラフに記載された目的[すなわち、「工業目的」、「園芸目的」、「繊維及び種子」]のみに適用されるのではなく、結果的に第23条に規定された生産管理体制[すなわち、C61の範囲外]から免除される」と説明した。⁴

2 参照: WHO/ECDD(依存性薬物専門家委員会)、第40会期報告(2018)
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/279948/9789241210225-eng.pdf> ;

及びWHO/ECDD、第41会期報告(2019年)、<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325073/9789241210270-eng.pdf>
3 条約コメンタリー, p. 4.

4 条約コメンタリー, p. 312.

4. 結論

単一条約の精神及び本文における「ヘンプ」の除外は、明白かつ包括的なものである。前述した考察や仮定に照らして、国際的なヘンプ産業は、前進する際に考慮すべき要素を提案している。

1. 大麻草カンナビス・サティバ・エルは、それ自体が「農作物」であり、例えば、EU、米国、カナダ、ニュージーランド、及び他の多くの国の管轄区域で考慮されており、同様に、カンナビス・サティバ・エルは、薬物入手するために使用されない限り、「工芸作物」と考えられている。
2. 植物及びその由来製品の全ての部分は、薬物に関連する医学的及び科学的目的以外の目的で使用される場合には、条約によって通知される統制手段の範囲から除外される。
3. 実際には、ヘンプの栽培及び加工の免除は、特定のTHC濃度基準を遵守して施行される。他の物質(カンナビジオール(CBD)又は他のカンナビノイド)は、ヘンプの作物及び製品の合法性の決定には考慮されない。
4. 大麻草の葉の誤用の可能性は、C61の第28条(3)の規定を遵守するために、適切なTHC制限(管轄当局により定義)を設定することにより、引き続き防止されるべきである。
5. 国際ヘンプ業界では、ヘンプの花と葉のTHCのしきい値を脱炭酸後1.0%に設定することを提案している(付録の事例参照)。
6. 「大麻草」、大麻製剤及びTHCが国際的に管理されている理由は、酩酊性、依存性及び習慣性の可能性があるため、これらが付表に位置づけられているためである。ヘンプやヘンプ製品が国際的な管理から免除されている理由は、これらの効果がないことと誤用可能性がないことである。
7. 「ヘンプ」とは、「カンナビス・サティバ・エル植物、又はその植物の一部で、開花頂部及び葉におけるテトラヒドロカンナビノール(THC)の濃度が、管轄官庁によって設定された規制の最高濃度未満である」と定義されるべきであり、「ヘンプ抽出物」又は「ヘンプ製品」とは、「低濃度THCを有するヘンプ植物に由来する製品又は調製物」と定義されるべきである。

国際的な薬物管理制度では、ヘンプ製品の法令、規則、適正基準、適用範囲を全面的に無視している。国際的な薬物管理制度は、その名称が示すように、薬物業界を規制する一連の国際法である。管轄官庁は、ヘンプに影響を及ぼす法規制(例えば、THCの閾値、試験方法論、承認品種のリスト)を決定する完全な主権を維持する。実際、管轄権を有する国及び地域の当局によって適用される全ての法律及び規則は、C61及びC71のいずれの規定にも従っていない。

解釈の相違は、大部分の条約加盟国がヘンプに適用している規制よりも、厳格かつ過度に制限的な管理措置を講じる可能性のある自主規制の創設を意味する。⁵ 疑いもなく、より厳しい解釈は、すでに重要な一連の決定の対象となっている農業業界を損なうことになり、EU、米国、カナダ、オーストラリア、

5 このような規則は単一条約とは無関係であり、事務総長のコメントリーの解釈を無視することになる。

ニュージーランド、中国、ウルグアイなどの管轄区域で例示されているように、問題のなく絶えず拡大しているヘンプ産業を支援する上で、ヘンプ関連法を簡素化するという世界的な潮流に反することになる。

著者: *Boris Bañas, Dr. Bernhard Beitzke, Ted Haney, Daniel Kruse, Kenzi Riboulet- Zemouli, Lorenza Romanese, Catherine Wilson*

付録 1: 規制の概要

欧州連合のヘンプ規則

欧州連合レベルでは、TFEU(EUの機能に関する条約)付属書IIに、条約の規定そのものが適用される農作物を列挙している。その中で、57.01章では、「ヘンプ(カンナビス・サティバ)、生又は加工されているが、紡がれていないもの;ヘンプのくず及び廃棄物(引き剥がされたり、傷つけられたりしたぼろ切れやロープを含む))」⁶とされている。規制(EU)1308/2013では、大麻草(カンナビス・サティバ)は栽培及び種子生産の両方について、農作物及び工業用植物と見なしている。

規則(EU)1307/2013の第32条(6)、第35条(3)及び第52条は、「ヘンプの生産に使用される区域は、使用される品種が0.2%を超えないテトラヒドロカンナビノール含有量を有する場合のみに適用される」と強調し、「欧州委員会は、公衆衛生を保全するため第70条の規定に従い委任された行為を採択する権限を有する。この規定は、特定のヘンプ品種の種苗の使用並びに第32条(6)にいうテトラヒドロカンナビノール含量の確認のための手続を条件とする支払の付与を定める規則を定める」と強調している。

ヘンプの生産及び取引が、「農作物」と「工芸作物」として適法であるか否かは、基本的に前述の法令で示され、欧州委員会委任規則(EU)639/2014及び欧州委員会実施規則809/2014で規定された方法に従い、現在の0.2%を超えることができないTHC(テトラヒドロカンナビノール)の割合に依存している。同規則によれば、ヘンプを栽培し、THCの課せられた限度を尊重するヨーロッパの農家は、CAP(共通農業政策)の補助金支払いを受ける権利がある。

クロアチア(欧州)のヘンプ規則

2019年4月25日、薬物乱用法が改正され、農民がヘンプを育てやすくなった。現在では、ヘンプ工場全体を工業用として、建築、繊維、食品・化粧品、紙、自動車、バイオ燃料産業に利用することができる。

クロアチア農務省は、規制物質リストから明確に免除されるヘンプの定義を作成することを決定した。現薬物乱用法第2条第1項第5号には、「ヘンプは(カンナビス・サティバ・エル)であり、総THC含量は0.2%以下であり⁶、その品種は欧州連合農業用品種リストに記載されており、麻薬、向精神性物質及び薬草の一覧表には収載されていない⁷」と記載されている。同法第13条に従い、「この法律第2条第1項第5号に掲げるヘンプの製造は、認可されている。」と記載されている。

⁶ EIHAはCAP支払いの対象となっている工場のTHCを以前の0.3%濃度に戻すことを提唱している(EU規則1307/2013第6条第32条)。EUの大麻セクターは、スイス、北米、アジア、カナダ(ここでは0.3%から1%までの制限が首尾よく法的に確立されている)において生産者と比べて競争力が著しく劣る。

⁷ 官報 39/19

国際ヘンプ業界は、クロアチアの事例などを歓迎し、欧州での採択を示唆している。

国家レベルで採択されたこのような同様の法的明確化のおかげで、繁栄しているヘンプ産業はここ10年間で著しく成長し始めている。

カナダのヘンプ規制

カナダは1998年にヘンプの製造・加工を再合法化した。カナダ保健省は、ヘンプ(及びカンナビス/大麻草)規制の責任当局である。すべてのヘンプ規則はカンナビス法に基づいて統合され、2018年には産業用ヘンプ規則(IHR)に基づいて関連付けられた。IHRはカナダ産業内の農業手続を簡素化した。

カナダのヘンプの定義は以下の通りである:大麻草-又はその植物のあらゆる部分-で、THC濃度は開花期の頂部及び葉で0.3 % w/w以下である。THC濃度の決定は、 Δ^9 -テトラヒドロカンナビノール酸をTHCに変換する可能性を考慮に入れなければならない。

ヘンプの販売、ヘンプ種子の輸出入、ヘンプの栽培、ヘンプの増殖(育種)、洗浄・調整のためのヘンプ種子の保有、加工(食品)のためのヘンプ種子の保管、カナダのカンナビス加工業者への販売のためのヘンプの花、葉、枝(チャフ)の収穫・保管、のいずれかの活動を行うことが、カナダ保健省の免許証に義務付けられている。カナダ保健省免許なしで、ヘンプ繊維(剥がれた茎)やヘンプの根を販売・加工することができる。ヘンプ由来(及びカンナビス由来)のカンナビノイドを製造販売するには、カナダ保健省カンナビス免許が必要である。

ヘンプは、少なくとも認定されたヘンプ種子品種のみを栽培することができる。認定品種とは、「認定品種リスト」に掲載されているヘンプの品種で、カナダ政府がウェブサイトで公表しているもので、時々改訂されている。

ヘンプ種子加工製品(脱皮ヘンプ種子、ヘンプ種子油、ヘンプ種子蛋白質濃縮物、炒りヘンプ種子など)は、THC濃度が10mg/kg (10ppm)以下であれば、カナダ保健省の許可なしで輸入、輸出、販売が可能である。

加工されたカンナビノイド、及びカンナビノイドを含む加工製品は、国の医療用大麻(処方箋)プログラム及び州規制の成人大麻小売市場(年齢制限)内で、カンナビス加工業者により販売することができる。これらの製品は、医療及び研究目的で管轄区域に輸出することができる。それらは研究目的で輸入することができる。

家畜の飼料原料はカナダ食品検査庁が管理する飼料法及び関連規則により規制されている。すべての飼料は、家畜、ヒト(食肉、牛乳、卵への残留物の潜在的移行、労働者/間接的な暴露による)及び環境にとって安全でなければならない。カナダでは、ヘンプ種子は現在飼料原料として登録されていない。カナダのヘンプ産業は、主要なすべての家畜種についてヘンプ種子及びその誘導體(THC \leq 10ppm)の家畜飼料原料登録を求めている。

アメリカ(米国)のヘンプ規則

2018年の農業改善法(「2018年農場法案」)の通過に伴う米国の再合法化ヘンプでは、ヘンプは「大麻(学名 *Cannabis sativa* L.)」の植物及び、成長しているか否かにかかわらず、その植物のいずれかの部位(種子と全ての派生物、抽出物、カンナビノイド、異性体、酸、塩、異性体の塩を含む)」と定義され、「マリファナ」の連邦定義を免除する。ただし、乾燥重量ベースで Δ 9-THC濃度が脱炭酸後0.3%以下であることを条件とする。

米国農務省USDAプランに基づいてヘンプを生産するためには、生産者はUSDAから[3年間]の許可を申請し、発行しなければならない。生産者は、ヘンプが州又は部族当局によって栽培されているすべての土地を登録する必要がある。

ヘンプ植物の収穫が予想される前15日以内に、生産者は、認可された連邦、州、地方の法執行機関又は他のUSDA指定者に、THC濃度が0.5%を超えないことを保証するために、 Δ 9-テトラヒドロカンナビノール濃度試験のために、そのようなヘンプの花から試料を採取してもらい、0.5%を超えるTHC(乾燥重量)を含むことが判明した場合には、マリファナを取り扱うことがCSAの認定を受けた者によって植物を破棄しなければならない。

承認された試験手順(ガスクロマトグラフィー又は液体クロマトグラフィーを含む)では、認定ラボを使用すること(標準をさらに開発すること)、及びTHCAは総 Δ 9-THC値を算出するために Δ 9-THC(ポスト脱炭酸)に変換しなければならないことが要求されている。USDAは、THC濃度について検査したすべてのサンプルを麻薬取締局(DEA)登録試験所で実施することを要求している。

申請時には、すべての個々のヘンプ栽培者及び企業のヘンプ栽培者のすべてのキーパーソンに対して、犯罪履歴確認が要求される。当局は、2018年農業法の施行前、施行日又は施行後に、州又は連邦法に基づく規制薬物に関連する重罪の有罪判決を受けた者が州又は部族の計画に参加し、有罪判決を受けた日から10年間ヘンプを生産することを禁止しなければならない。

ヘンプ生産者は、ヘンプのTHC許容濃度を超える植物を生産し、ヘンプを栽培するための合理的な努力を行い、かつ乾燥重量ベースでTHC濃度が0.5%を超えない場合、過失違反を犯すことが判明する。認定種子の使用は、ヘンプを栽培するための合理的な取り組みの一例である。過失により5年間に3回の国家又は部族の計画に違反した生産者は、3回目の違反の日から5年間ヘンプを提出する資格を失う。過失のある違反は、地方、部族、州又は連邦政府当局による刑事訴訟の対象とはならない。違反が過失(参照黒人法)よりも重大な精神状態であると判断された場合は、農業又は部族政府の国務省は、該当する場合、生産者を直ちに司法長官、USDA及び州又は部族の最高執行官に報告しなければならない。

USDA承認のために提出される全ての州及び部族の計画は、州又は部族がその計画に記載された慣行及び手続を実施するために必要な資源及び人員を有していることを記載した証明書も有していなければならない。USDAは、州及び裁判所が承認された計画の条件を遵守しているか否かを決定するために、これらの州及び裁判所を監査する権限を有する。州又は部族がその計画に違反している場合、USDAはその州又は部族と協力して、最初の違反事例に続いて是正措置計画を策定する。

しかしながら、不遵守の事例が追加的に発生した場合、USDAは、1年間の州又は裁判所の計画の承認を取り消す権限を有する。USDAが州又は部族のヘンプ生産計画を承認しない場合、州又は部族国家に所在する個々の生産者は、USDAのヘンプ生産許可を申請することができる。

この規則にはヘンプの州間取引を禁止するものはない。州又はインディアン部族は、この部の規定及び2014年農業法第7606条の規定に従って生産されたヘンプの州又は当該インディアン部族の領域を通じた輸送又は船積みも適当な場合には禁止することができない。米国食品医薬品局（FDA）は、最終的には加工されたヘンプ由来カンナビノイドを含む加工製品の州間取引を規制する予定である。

中南米におけるヘンプ規則

ラテンアメリカ諸国は、大麻草及びヘンプ産業の規制枠組みを作り出す世界的な動向をたどってきた。特に、この4年間は、この分野への投資に経済市場が熱心であった。規制の主なもの、コロンビアとウルグアイであり、その進歩的な取り組みと、経済活動としてヘンプや大麻草の製造・加工を可能にする包括的な規制・法令を前進させる先駆的な立場からある。ブラジルは人口2億1000万人の地域最大の市場として指摘されることが多いが、これまでのところ、同国は薬局や医師の処方のもとで患者へのアクセスのみを許可し、種の培養をいかなる形態でも禁止し、利用可能なすべての製品を国内に輸入させていた。

この地域で最も進んだ法律はコロンビアである。2017年よりヘンプ製造・医薬大麻草の各工程での許可を取得している。ライセンスには、種子源、精神活性有り大麻草の栽培、非精神活性の大麻草の栽培、派生物の製造、輸出などがある。法務・保健省、ICA (Instituto Colombiano Agropecuario)などの省庁がこのライセンスに参加している。今年(2020年)、コロンビアには精神活性有りの大麻草の認可が137件、非精神活性の大麻草の認可が103件あり、そのうち56.5トンの花とバイオマスを生産している。次の課題は、国家生産のために異なる作物や種を強化することであり、それぞれをアプローチで分類し、最終目的の生産のためのものである。コロンビアでは、1%未満の $\Delta 9$ -テトラヒドロカンナビノール (THC)を含むものが非精神活性の大麻草であると考えられている。この国にはヘンプを扱う可能性と許可がかなりある。

ウルグアイでは、2013年に、法律19.972により大麻草が規制された。この法制定からほぼ1年後、2014年12月16日に改訂版が公表され、「非精神活性」大麻草、ヘンプの規格が定められた。この法則では、ヘンプ植物のどの部分も $\Delta 9$ -テトラヒドロカンナビノールの1%を超えることができないと規定されている。また、この規則は、ヘンプとその副産物の製造又は加工のための全ての認可が、保健省又はIRRCA (ウルグアイの大麻草規制・管理庁)とは無関係に、農畜水産省によって発行されなければならないことを定めており、したがって、ヘンプと大麻草(マリファナ)は別々に規制され、これに対する能力は別々であることを非常に明確に述べている。国内で使用されるすべてのヘンプ種子は、他のどの作物にも要求されるものと同様に、農務省登録を受けなければならない。また、種子生産者は、播種用種子を増殖・販売できるよう、農務省に登録しなければならない。

ブラジルには現在、向精神性であれ非向精神性であれ、大麻草のいかなる種類の栽培についても規制はない。それにもかかわらず、最近、ブラジルの国立衛生庁（ANVISA）が、規制の枠組み(RDC 327/2019)を発表し、カンナビジオール由来製品を、登録医薬品としてではなく、植物治療薬に類似した特別なクラスで、薬局で販売する可能性を確立した。制限事項は欧州連合の事例に従っており、製品は0.2%を超える濃度のデルタ-9-テトラヒドロカンナビノール（THC）を含んではならず、国内に輸入されなければならない（現地栽培なし）、その成分の安定性および安全性に関するデータが含まれていなければならない。これらの規定に従っている限り、適正な処方と医師の監視下で、国内のどの薬局でも販売することができる。

2020年6月、エクアドルはヘンプの生産を合法化した。ウルグアイ、コロンビア、スイス、タイ、南アフリカに続いて、このような赤道直下の気候でのヘンプ生産を容易にするために、同国はTHCの1%までの上限を認めた。すべてのヘンプは、農業省によって規制される。農業省は、国内の作物を許可、検査、終了、および認可する権限を持っている。エクアドルの農業省は、120日間の猶予期間があるこの法律を6月下旬に制定し、新しい規制を発行する。

パラグアイでは、農業畜産省が2019年10月21日の告示2729号により、THC 0.5%を限度としてヘンプ製品の栽培と産業化を合法化し、許可企業は同国へのヘンプ品種の輸入を許可されている。持ち込まれる全ての品種は、IPTA-Instituto Paraguayo de Tecnologia Agraria（パラグアイ農業技術研究所）の施設内で2増殖サイクル試験を行わなければならない。その後、当該品種は、登録手続を担当する免許を受けた企業が商業的に生産することができる。国内にはCCIP（パラグアイ産業用ヘンプ商工会議所）という団体があり、同国の産業の力強く持続可能な成長を促進するために政府と協力している。

他の国々は、自国の農業モデルに大麻草や大麻草を含めることの経済的利益を得ようと、コロンビアやウルグアイの例に倣っている。現在チリでは、産業用や医療用の大麻草の小面積栽培を認める規制があり、政府内では、製薬用や医療用以外の産業用ヘンプの栽培を容易にしようとする動きがある。ペルーはまた、農作物として大麻草を導入するための法整備を進めてきたが、実際には、隣国コロンビアよりも進歩的な法律を制定することが期待されていた。これは、非常に大規模な栽培が可能となり、大麻草から派生した製品の使用が合法化される、より開かれた規制を意味する。これまでのところ、これらの進歩はまだ達成されておらず、地元の産業はまだ大麻草の栽培と加工は増えていない。

メキシコはもう一つの好事例である。同国は、大麻草の成人使用を合法化し、大規模な栽培を可能にしたばかりであったが、COVIDの世界的流行状況のため、この問題に関する採決は2020年12月まで延期された。国内での栽培はまだ認められていないが、ヘンプ由来製品の輸入は、0.3%のTHC上限値を超えない限り合法的であり、建築用途、繊維、医薬用途、食品用などの使用が認められている。メキシコの大統領は、提案された規制が、国内のドラッグ・カルテルに関する戦争の年月によって被害を受けた人々にも焦点が当てられ、すべての栽培許可の40%が、薬物取引や薬物戦争の影響を受けた人々の社会復帰として使用されることを期待していると述べた。

ジャマイカは、カリブ海諸国の規制を受けている国の優れた事例であり、大麻許可庁と呼ばれる事務当局を設立した。ジャマイカでは、医学的、治療学的、科学的な目的で、植物とその副産物の使用のために、秩序立った合法大麻とヘンプ産業の発展の指針となる規則を制定するための機能を果たしている。同国は、これらの製品の栽培、取扱い、販売の間に、いくつかの異なる種類の許可を認めている。

オーストラリアのヘンプ規制

オーストラリアでは、変革の構築に向けた前向きなプロセスがある。ヘンプ産業の側面や、ヘンプをオーストラリアで栽培、販売しやすくするための規制を改善する方法について、何度か大臣レベルで調査が行われている。

医薬品局は、CBDの付表(スケジュール)をスケジュール4からスケジュール3に変更し、薬局を通してアクセスできるようにする提案を提出した。また、連邦法が改正され、オーストラリア企業は、医療用大麻製品を海外に販売するための輸出証明書を取得できるようになった。ヘンプの生産、特にCBD製品の生産・販売に関する規制緩和には、まだ多くの課題が残されている。

ヘンプ栽培を規制する法律は州ごとに異なるが、許可を得て、食品や繊維の生産することは難しくない。CBDの場合には、THCの製造と同様に取り扱われ、THCの製造は、医薬品局、薬剤管理局及び薬剤管理課を含む連邦機関を通じた広範な書類作業及び許可要件を有する。

ヘンプは、オーストラリアではTHC 1%未満の食品や繊維の生産に使用できる大麻草と定義されている。THCが0.5%未満の作物由来のヘンプ品種のみが産業用ヘンプとして栽培に使用できる。

日本のヘンプ規制

日本において、ヘンプは、第二次世界大戦終了まで、1万年以上前から誰でも自由に栽培できる一般的な農作物であった。最初に、1930年に施行された旧麻薬取締規則において、印度大麻草が麻薬として規制された。第二次世界大戦後、米国中心のGHQ(連合軍最高司令官総司令部)により印度大麻草と国内のヘンプ植物は同一だと指摘を受け、一旦は、大麻草の栽培等の全面禁止が命じられた。

ところが、当時の漁網や縄などの生活資材に必要不可欠であり、国内の麻農家を保護するために大麻取締法(昭和23年7月10日制定、法律第124号)を制定した。医師の取り扱う麻薬は、麻薬取締法(昭和23年7月10日制定、法律第123号)となり、農家が扱う大麻は、大麻取締法の管轄となった。麻農家には都道府県知事からの免許が交付された。医療用大麻及び大麻由来の医薬品は、医師が施用することも、患者が交付を受けることも両方で禁止された。

その後、化学繊維の普及と生活様式の変化により、ヘンプ繊維の需要が激減し、1950年代に3万人いた栽培者が1970年代に1000人まで激減した。欧米のヒッピー文化が流入し、マリファナ事犯が1970年代に1000人を超えると、それらを取り締まるための法律へと性格が変わった。大麻取締法は、大戦後70年間で農家保護のための法律から、マリファナ取締のための法律へと変貌したのである。

現在は、ヘンプの作付面積10ha未満、大麻栽培者約30名、マリファナを取り締まるための大麻研究者が400名いる。この栽培スケールでは、ヘンプ製品は神社の宗教儀式、伝統工芸品、民俗習慣にのみ使用される。⁸

大麻の定義⁹

第1条

この法律で「大麻」とは、大麻草(カンナビス・サティバ・エル)及びその製品をいう。ただし、大麻草の成熟した茎及びその製品(樹脂を除く。)、大麻草の種子及びその製品を除く。

この法律では、大麻草の花と葉の利用が違法であり、その茎(繊維)と種子は、合法である。

この法律は、ヘンプの栽培及び利用を推進するにあたって、次のような課題がある。

- (1) THC濃度基準が明記されていないため、マリファナとヘンプの区別がない。
- (2) 免許制度によって、ヘンプ栽培できるにも関わらず、ヘンプ栽培が実質的に禁止されている。新規の免許交付がほとんどない。
- (3) 花と葉およびそれらの製品はすべて違法であり、所持するだけで大麻取締法違反として厳しく罰せられる。
- (4) 葉や花の利用が合法的な国で製造されたCBD製品も日本国内では違法となり、輸入できない。輸入できたCBD製品であっても、THCが微量検出されると商品回収事件となる。
- (5) 日本では、種子と成熟した茎とその製品は合法ですが、発芽能力のある種子の輸入は違法である。そのため、日本国内で海外の優れた産業用ヘンプの品種を試験栽培することさえできない。

これらの問題を解決するには、ヘンプの品種基準であるTHC0.3%濃度を産業用大麻の定義として大麻取締法の中に書き込むという、法改正が必要である。現在、HIHAが中心となって日本国政府、国会に請願活動中である。

8 日本のヘンプ主産地は、1985年にTHC濃度0.2%の新しい品種に一齐に切り替えた。これは世界的みて、現在の産業用ヘンプの定義に適用しようとした最も早い事例である。

9 大麻取締法(1948) <http://hokkaido-hemp.net/CannabisControlAct.pdf>

モンゴルのヘンプ規制

モンゴルでは多くの肯定的な変化が起こっている。モンゴルのイノベーションセンター(政府機関)は、ヘンプの栽培と加工を強力にサポートしている。個人使用目的のCBDの多くは、犯罪行為として却下されている。保健省と農業省は、THCの上限を1%に設定することに強い関心を示している。

モンゴルは、完全な同期的な法的制度を確立するために、国際的なヘンプ規制を研究している。

ニュージーランドのヘンプ規制

ニュージーランドでは、ヘンプは、保健省により、薬物乱用規則(産業用ヘンプ)2006に基づいて規制されている。

同規則では、ヘンプのTHC含有率は低く、一般的に「一般ライセンス」では0.35%(乾燥重量%)未満、「研究および育種ライセンス」では0.5%を超えないものと定義されている。

これらのライセンスは、承認されたさまざまな活動を対象としている。

- a)ニュージーランド国内におけるヘンプの調達
- b)ヘンプの栽培
- c)ニュージーランドにおけるヘンプの供給
- d)ヘンプを特定のヘンプ製品に加工すること
- e)許可に明記された活動のためのヘンプの所持

許可の有効期間は1年間(さらに2年間延長することができる)で、加工施設は3年間許可される。

2018年12月にヘンプ宇規則が改正され、THCとTHC-aを合計「THC含有量」に含めることになった。

一般ライセンス保有者は、保健省によって承認された品種のみを栽培することができる。

その他の国のヘンプ規則

多くの国が独自の薬物規制法を採用し、「開花頂部と葉」のTHC濃度に基づいて薬用型の大麻草と繊維型のヘンプを明確に区別している。

この区別のTHC濃度の例としては、オーストリア $\leq 0.3\%$ 、チェコスロバキア $\leq 0.3\%$ 、ニュージーランド $< 0.35\%$ 、オーストラリア $\leq 1.0\%$ 、スイス $< 1.0\%$ が挙げられる。これらの国内薬物法の中で、すべての当事者は国連の権限を認め、条約の枠内にとどまる。これらの国では、C 61の管轄権からヘンプを明確に免除している。

いくつかのEU加盟国は、EU共通農業政策¹⁰の規定に従うカンナビス・サティバ・エルの品種を、それらの薬物関連付表(スケジュール)の範囲から完全に免除した。これらの免除は、大麻草自体だけでなく、その花又は果実の付いた枝端、抽出物、チンキ剤、さらには大麻樹脂にも言及していない。そのような加盟国の例はルクセンブルクとスロバキアである。オーストリアなどの他の州では、カンナビス属の植物の薬物誘導体と非薬物誘導体の境界を定める濃度として、THCの0.3%という任意の値を適用している。

2015年にスロバキア共和国は、茶の生産に適した植物とその部位のリストにヘンプの葉を含めた。¹¹

ベルギー(2019年7月)では、ヘンプ製品にタバコが含まれておらず、事業者が物品税支払者として登録されている場合に限り、喫煙用としてこれを販売することを認めた。¹²

10 欧州議会及び理事会の規則(EU) No 1307/2013を補足する2014年3月11日の委員会委任規則(EU) No 639/2014の第9条は、共通農業政策の枠組みの中で支援スキームの下で農業者への直接支払いに関する規則を制定し、同規則の付属書Xを改正する。

11 2015年12月4日付けスロバキア農業農村開発省 DECREE 09/2015 Z.z.付録III、香辛料、食卓塩、脱水食品、スープ製剤、香料については付録III、表1を参照

12 ベルギー連邦公務員:健康、食物連鎖と環境(2019年)。喫煙用生葉のポジティブリスト(2019年12月19日)。

<https://www.health.belgium.be/fr/liste-positive-des-produits-fumer-base-de-plantes>

付録2:技術要素-欧州連合

欧州連合のヘンプ抽出物及びヘンプ樹脂に関する事例

以上のすべての反省や仮定を踏まえ、国際ヘンプ産業は、「ヘンプ植物抽出物」は、大麻草の種々の成分を含むが、THCの含有量が極めて少ない大麻草の抽出物と定義される可能性があることを指摘したい。それらは植物の実質的にどの部分(例えば、葉、花、根、種子)からも得られる。

欧州のヘンプ産業は樹脂を工場から分離していない。種子と繊維の収穫の他に、残りのバイオマスの抽出が行われ、自然に存在する濃度のカンナビノイドがある。このヘンプ・バイオマスの抽出、及び得られた抽出物の希釈は、国の薬物管理法に準拠する必要がある。

「ヘンプ植物抽出物」では、出発物質はすでにTHCが少ない。ヘンプ・バイオマスの抽出やヘンプ抽出物の希釈は、国の麻薬法に準拠する必要がある。したがって、これらの製品は、THC含有量が少ないため、実際には乱用されたり、回収されたTHCを使用することはできない。「ヘンプ植物抽出物」は、「1961年麻薬単一条約対象外の製品」となり、麻薬や向精神薬ではない。さらに、これらの製品やそれらを得るために使用される植物は、医薬品への応用や科学研究の目的には関連しない。したがって、「ヘンプ植物抽出物」は、1961年麻薬単一条約対象外の製品を定義する全ての基準に相当する。

「ヘンプ植物抽出物」中の残りの微量のTHCは、明らかにこの論拠を失墜させるものではなく、これらの量は「乱用される傾向がないか、悪影響を持たない」であり、存在する「そのような方法では、THCを容易に入手可能な手段で回収することができず、また公衆衛生上のリスクとなる収量で回収することができない。」¹³ ので許容される。単一条約の意図でも、「ヘンプ植物抽出物」のように乱用のおそれのない量のTHCを含む食品を失格とすることは、規則 (EC) No 178/2002の目的でもない。国際的な薬物規制条約は、この製品を危険とは見なしていない。もし、本規則が、薬物管理条約に言及することによって「ヘンプ植物抽出物」を不適格とするのであれば、それはばかげている。

これに関連して、食品中に規制物質が存在する場合には、他の場合もあることに留意すべきである。これはケシの種子中のモルヒネや他の制御されたアヘンアルカロイドの場合である(その工業的分離の過程で種子がケシの茎の粉塵で避けられない汚染のため)。ケシ種子は、必要に応じてアヘンアルカロイド含有量の制限を設定しながら、食品としての使用が引き続き認められている。

ヨーロッパのヘンプ農家や産業では、ヘンプの種子、ヘンプの根、花、葉(開花後、大部分は種子成熟後も)を用いて、さまざまな種類のヘンプ抽出物を生産している。これらの製品は、「子どもの権利条約」を遵守する強制力と、強制力のある規制が20年間実施されていることから、すでに単一条約の管理体制から除外されている。新たな規制は、複雑さの層を加えることなく、誤りを単純化し、修正することを目的とすべきである。

13 世界保健機関(WHO)への質問41st ECDD勧告、5th CNDセッション間会議、2019年9月23日、p.19。

カンナビジオールに関する事例研究

純粋なカンナビジオール(合成的に製造されたものであるか、大麻草から単離されたものであるかにかかわらず)は、第40回WHO/ECDD(世界保健機関/依存性薬物専門家委員会) 批評的評価によって、「白紙委任状(訳注:規制対象外)」が与えられている。

この文脈において、第39回、第40回、第41回のWHO/ECDD会議の成果は、注目に値する。2018年7月、世界保健機関(WHO)は「純粋なCBDと考えられる製剤は国際薬物管理条約の範囲内でスケジュールすべきではない」と勧告している。

国際ヘンプ産業は、2018年7月23日付の国連事務総長に対する口上書で発表された国際薬物管理条約の付表に、純粋なカンナビジオール(CBD)であると考えられる製品を含めないという勧告を歓迎している。しかし、EIHAは「...大麻 [カンナビジオール] の抽出物又はチンキ剤として調製されたものは、1961年の麻薬単一条約の付表Iで規制されている。」¹⁴ という専門家の論拠に正式に反対している。

世界保健機関(WHO)の結果の重大な要素は、大麻草からの単離によって産生されるか、又は合成によって得られる大麻化合物間の区別を拒否することである。これは、THC及びCBDにも適用され、専門家らは、エビデンスに基づいてこの問題を検討したが、単離方法によって大麻化合物を区別するという選択肢を棄却した。例えば、カンナビジオールに関するドイツのDAC/NRFモノグラフC-052では、クロマトグラフィーによる純度が98.0~102.0%であることに言及されており、 Δ 9-THC、 Δ 8-THC及びカンナビノール(CBN)を「特定不純物」と定義している。¹⁵ さらに、CBDは、天然ならびに合成由来である可能性があると述べられている。また、植物由来の「大麻抽出物」としての「カンナビジオール」を考慮すると、大麻抽出物の製造及びそこから純粋なCBDの単離に関する他の法的要件を逸脱することなく、関連する国際基準のいずれの原則にも当てはまらない。有機化学(IUPAC)系、ケミカルアブストラクトサービス(CAS)及びWTO調和システムコードの命名法のいずれにも該当しない。

大麻草の抽出物 とチンキ剤	ヘンプ抽出物	カンナビジオール	ヘンプシード/ ヘンプオイル	ヘンプ精油
CAS: 6465-30-1	CAS: 89958-21-4	CAS: 13956-29-1	CAS: 8016-24-8	特定の CAS なし
HS コード: 1302.19	HS コード: 1302.19	HS コード: 2907.29	HS コード: 1515.90	HS コード: 3301.90
IDS コード: NC008	IDS コード: N/A	IDS コード: N/A	IDS コード: N/A	IDS コード: N/A

14 Bañas B., Beitzke B., Kruse D., Pachta P., Riboulet-Zemouli K. (2018). 第40回カンナビジオールECDD勧告と第41回ECDD大麻草関連物質批判的審査への寄与に関するEIHA声明EIHA, 2018. http://eiha.org/media/2014/08/18-12-04_EIHA_contribution_41th_ECDD.pdf

15 DAC/NRF 2016/2, C-052, Cannabidiol, 12 頁.

物質又は抽出物の毒性学的及び薬理学的特性ならびに乱用の可能性は、主にその成分及び組成に依存する。問題となるのは、物質の起源やその製造手順ではなく、成分の内容と物質の効果である。

さらに、単離された化合物(不純物として $\Delta 9$ -THCを用いた場合)の不純物プロファイルは、それを合成したものと区別するために、固有のものであったり、特徴的なものであったりしない。合成生成物の不純物プロファイル(副生成物)は、特に合成経路が生体模倣的なものである場合、天然単離生成物の「不純物プロファイル」に非常に類似していてもよい。

これらの同じ理由から、大麻草から得られた精製カンナビジオール(CBD)は「大麻抽出物」ではないため、単一条約(1961年)ではスケジュールされていない。