

世界各国の 産業用 ヘンプ

第53回

ドイツ (2) ヘンプ先進国が普及拡大に挑む 薬用植物(ハーブ)としてのヘンプ

赤星 栄志 あかほし よしゆき

1974年滋賀県生まれ。日本大学農獣医学部卒。同大学院にて産業用ヘンプに関する研究により博士号(環境科学)を取得。99年よりヘンプの可能性と多様性に注目し、日本の大麻草に関する伝統文化復興と麻の研究開発に携わる。現在、日本大学生物資源科学部研究員などに在職。主な著書・編著に「ヘンプ読本」「大麻草解体新書」「大麻という農作物」がある。

「ものづくり立国」としての国際競争力を確保するために国全体のデジタル化を国策に掲げているドイツ。2011年から産官が一体となり推し進めた製造業の改革「インダストリー4.0」に続き、農業分野でも16年に「農業4.0」が提唱された。農村地域に都市と同等の生活条件の創出、都市の人々の農村への回帰・新規参入を重要な政策課題に挙げている。

ヘンプ栽培が合法化された96年以来、住宅用断熱材、自動車内装材、ヘンプ食品といった新たな市場を開拓してきた(本誌18年5月号)。だが、17年3月に薬用大麻の利用が合法化されてからその状況は大きく変わってきた。

「薬用大麻」の合法化

病気の治癒を目的とする「医療用(medical)」と似ているが、「薬用(medicinal)」は医薬品より人体への作用は緩やかで、何らかの予防効果、改善効果をもたらすものが該当する。同国では医師や薬局がハーブ医薬品を扱っており、日常的に使う文化が根付いている。医薬品としてのハーブ(薬草)の有効性と安全性については、保健省が1978年に設置した有識

者会議コミッションEが380の文書を公開している。

同国の麻薬法では、マリファナの主成分であるTHC濃度が0.2%以上の薬用大麻は、長らく付属書Iに記載され、取引・販売を禁じる麻薬として規制されてきた。17年3月の法改正により、薬用大麻は付属書IIIの「販売および処方できる薬物」に位置づけられた。その表記は次のとおりである。

「薬用大麻は、1961年国連麻薬単一条約に準拠した国家管理下での栽培、および完成した医薬品として認可された調剤に由来する場合にのみ許容される」

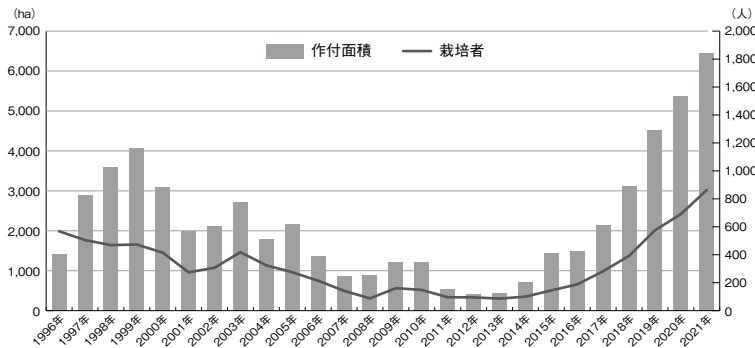
この法改正に伴い、ドイツで医薬品承認を所轄する連邦医薬品医療機器研究所(BfArM)には、薬用大麻局(Cannabisagentur)が新設された。薬用大麻は、既存の治療より効果があると医師が判断すれば処方でき、医師の処方箋があれば健康保険(社会保障法第5巻第31章16による)の対象となる。20年に流通した薬用大麻の乾燥花は9439kgで、34万165件の処方箋が発行され、健康保険で1億6500万ユーロ(約216億円)が支払われた。利用した患者は約9万人に及ぶという。販

売価格は20年3月以降、1g当たり9.52ユーロ(約124.5円)の固定価格が適用されている。

薬用大麻局は、オランダやカナダからの輸入品に頼ることを懸念して国内栽培化に踏み切った。19年春に入札を実施し、カナダに本社を置くAphria社とAurora社、ドイツ企業のDamenca社の3社に4年間で計1万400kgの栽培・加工・販売を認めた。流通に関しては、20年夏からCansativa社が連邦医薬品医療機器研究所の独占パートナーを担っている。同社は欧州医薬品製造管理・品質管理基準(EU-GMP)の認定企業で、薬用大麻局が定めた1g当たり2.3ユーロ(約29.9円)で生産者から買い取り、全国の薬局へ再販売している(図1)。

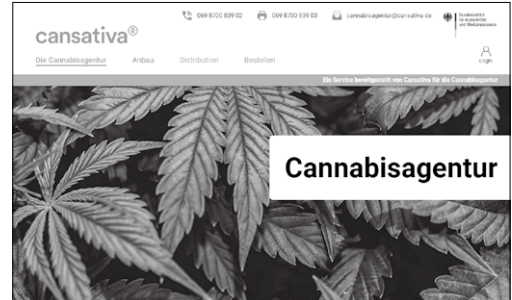
同国で乾燥花として販売できる薬用大麻は、「THC20%」「THC15%」「THC5.9%」/「CBD5.9%」の3つの品種しか認められていない。カナダなど北米では数千種の品種が選択可能だが、品種選択の余地が全くない。また、申請者の4割しか保険適用が認められていないことと、効果効能に関する研究開発への投資がさらに必要であることが課題である。

図2：ドイツのヘンプ作付面積と栽培者の推移



出典：連邦農業食品庁

図1：ドイツ産の薬用大麻を全国の薬局に販売するポータルサイト



出典：薬用大麻局のウェブサイト (https://www.cannabisagentur.de)

ヘンプ栽培の栄枯盛衰とCBDを巡る裁判

同国の産業界用ヘンプは、連邦食糧農業省の実施機関である連邦農業食品庁 (BLE) が主務官庁である。解禁当初の96年には568人・1416 ha規模だったが、07年にEUの農業補助金が廃止されると13年には86人・437 haにまで縮小した。しかし、13年夏に放映された米国CNNの医療番組をきっかけに、ヘンプ由来のCBDへの注目が高まり、ドイツ国内でもヘンプの栽培面積は増加に転じた (図2)。さらに薬用大麻の合法化によりTHC濃度が高い薬用大麻との区別が明確になり、CBDを目的とした花葉利用のヘンプの栽培が増加している。

一方でCBDを多く含む品種もハーブではないのか? という疑問は残されたままで。CBDを取り巻く急激な変化に待ったをかけたのが、欧州食品安全機関 (EFSA) である。19年1月に、CBDを1997年以前に食経験のない新規食品原料 (ノベルフード) に認定し、安全性を裏付ける科学的データなしに販売できないと表明したのだ。これを受けて、ドイツに事務局を

置く欧州産業界用ヘンプ協会 (EIH A) は、関連企業に呼びかけて、共同の安全性試験プロジェクトを開始した。その後、20年11月に欧州連合司法裁判所は「CBDは麻薬ではない」という判決を出した。

また、ドイツ国内では、THCを最大0・33%含んでいたヘンプ花葉の植物製品であるハーブ茶を巡る裁判で、地方裁判所が違法と判断したものの、21年3月に連邦最高裁判所が「酩酊目的を除いて販売することは合法である」という判決を下した事例もある。

園芸分野への挑戦

欧州では23年度から共通農業政策 (CAP) でヘンプの品種定義に用いるTHC濃度を「0・2%」から、カナダや米国と同じ「0・3%」に引き上げる。欧州全域で、THC濃度が0・3%未満のヘンプ製品はすべて合法となる見込みである。

また、持続可能で生態学的にも経済的にも実現可能な農業システムへの国民の関心が高い。ヘンプは2030年に向けた持続可能な開発目標 (SDGs) に適した農作物としても注目されている。30年以上にわたりドイツでヘン

表1：ドイツの園芸領域のヘンプの扱い (2022年4月時点)

ヘンプ由来の製品	法的位置づけ
ヘンプ・ハーブ医薬品	高CBD品種が該当するが、まだ認可されていない
ヘンプ乾燥花	酩酊目的を除いて販売は認められる
ヘンプ花・葉のハーブ茶	酩酊目的を除いて販売は認められる
CBD入り食品	新規食品規制の対象
CBD入り化粧品	21年3月から欧州全域で合法
CBDベイク (気化吸引器)	規制なし (THC0.2%以上は取締対象)

プ産業を牽引してきたダニエル・クルーゼ氏は、関連会社をまとめ、SynBiotic SE社と合流し、1500万ユーロ (約18億円) の売上規模となる上場企業を誕生させた。麻薬単一条約第28条の2には「この条約は、産業 (繊維及び種子) または園芸のみを目的とする大麻草の栽培には適用されない」と明記されている。CBDを豊富に含むヘンプの花きとしての利用、葉の野菜としての利用は、「園芸」に該当する (表1)。ヘンプ先進国のドイツは、ハーブ大国という特徴を活かして未開拓な園芸領域に挑もうとしている。