

# CBD サービス及びヘンプ関連サービス提供事業者が遵守すべきガイドライン

一般社団法人日本ヘンプ協会

策定：2022年7月15日

Ver0.1

## <目次>

### 第1章 本ガイドラインについて

- 1 背景と経緯
- 2 ガイドライン策定の目的
- 3 ガイドラインの適用範囲
- 4 CBD サービス及びヘンプ関連サービスの定義
- 5 ガイドラインの運用体制
- 6 評議員会
- 7 ガイドラインの遵守状況の確認（認定制度）
- 8 認定制度審査フロー

### 第2章 遵守事項

- 1 事業者の責務
- 2 サービス内容の明示
- 3 輸入関連書類をはじめとする製品に関する書類の保管・管理及び国内検査体制の構築
- 4 透明性のある情報開示
- 5 情報取り扱い方法の明示
- 6 対象の明示
- 7 運営主体および継続性の明示

### 第3章 倫理的、法的、社会的課題への対応

- 1 消費者相談窓口
- 2 教育について
- 3 反社会的勢力への対応指針

### 第4章 適正広告について

### 第5章 ガイドラインの見直し

### 第6章 言葉の定義

### 第7章 関連法規

## 第1章 本ガイドラインについて

### 1 背景と経緯

近年の我が国の医療費は膨張を続け、2020年の医療費は42.2兆円に達している。これに加えて、最近の新型コロナウイルスの感染拡大は、医療現場に大きな負担を強いており、ますますセルフメディケーションの重要性が高まっている。CBDが軽微な症状に対するセルフメディケーションへの貢献が期待され、さらにはヘンプがSGDs（Sustainable Development Goals：持続可能な開発目標）達成のために極めて重要な植物であることが期待される中、従来の大麻の部位規制から撤廃され成分規制となり、今後多くの事業者の参入が想定されている。その一方で、その取扱いについては厳格性を求められ、消費者保護の観点で事業者に対しては、厳密な輸入・検査・製造・販売体制及び情報の開示に関する体制の構築が求められる。

そのような課題背景から、個人・企業が適切な情報と選択肢に基づき安心してサービスを選択できる市場形成を目指し、2022年5月に「一般社団法人日本ヘンプ協会」を設立し、事業者が消費者の信用を得る上で遵守すべきガイドラインの策定及び認証制度の確立を進めている。

ガイドラインの策定にあたっては、透明性、客観性、客観性の観点から、利用する個人・企業の視点に立ち、求められる事業者の運営体制・情報開示の内容となるよう自主基準委員会を設置、定期的な協議プロセスの確立し、ガイドラインの策定を進めてきた。また、作成したガイドラインには検証（事業者視点、消費者視点、有識者・専門家等の助言）をいれ、ガイドラインの取りまとめを実施した。

### 2 ガイドライン策定の目的

CBDサービス事業者およびヘンプ関連サービス事業者から消費者に対して、検査結果をはじめとした必要な情報明示・開示がわかりやすく適切に行われることを促進するガイドラインの第1版（総則）を策定した。これにより、消費者が情報の信頼性を容易に理解でき、根拠のない情報や表示に惑わされず、自身の利用目的に適したサービスを正しく選択できる状態づくりができることを期待する。

当協会では、消費者を守ると同時に、国民の健康支援を行えるよう、業界・産業の発展に寄与するガイドラインの遵守と、ガイドライン含めた情報発信活動、CBDサービス及びヘンプ関連サービス事業の推進に努めてまいります。

### 3 ガイドラインの適用範囲

このガイドラインは、CBDサービス及びヘンプ関連サービス事業者が提供する事業者が、消費者に正しく情報を伝えることができるように支援する具体的な指針として定めるものである。当協会の会員及び、CBDサービス及びヘンプ関連サービス事業を提供する事業者は、ガイドラインの内容及びその趣旨を十分理解の上、関係法令に抵触する行為が行われな

いよう、ガイドラインの遵守に努めていただきたい。なお、このガイドラインは、必要に応じて今後も適時改訂されることに留意されたい。

#### 4 CBD サービス及びヘンプ関連サービスの定義

CBD サービス及びヘンプ関連サービスとは、生活者が家庭や職場などで健康増進、QOL (Quality of Life) 向上さらにはセルフメディケーションを目的に活用することが可能な商品及びサービス全般を指す。

サービスの対象範囲としては、医療に関連する行為（病院・クリニック等の診療・診断、処方薬・OTC 薬等の医薬品や医療機器、疾病の治療・予防）は除くものとし、生活者自らが、自身の健康増進を助けるものとする。

CBD サービスは、例えば、以下のカテゴリに分類できる。

大カテゴリ	小カテゴリ	小カテゴリ詳細	
原料※1	CBD アイソレート	大麻から各カンナビノイドを抽出したもの	
	CBG		
	CBC		
	CBN		
	ブロードスペクトラム	大麻から抽出した全成分（THC 除去したもの）	
	フルスペクトラム ※国内取り扱い不可	大麻から抽出した全成分（THC 含む）	
製品	食品	オイル/ティンクチャー	舌下用オイル
		サプリメント	カプセルなど
		菓子類	グミ、お菓子など
	化粧品	スキンケア	美容液やクリームなど
		ボディケア	クリームなど
	雑貨	化粧品以外の製品	入浴剤など
		趣向品	ベイプなど

※1・・原料は輸入項目が化粧品か食品かの部類分けとなり、輸入するものは同じです

※ヘンプ関連サービスは、今後サービスの展開をみて、定義する。

## 5 ガイドラインの運用体制

当協会に参加している事業者は、ガイドラインを遵守し、社会の理解の下、健全かつ適正な事業の発展と育成に努め、倫理的・法的・社会的側面も含めた信頼を得るために自ら活動しており、次のような活動を進めていく。

- (1) CBD サービス及びヘルプ関連サービスに関わる調査研究及び情報発信・提供
- (2) CBD サービス及びヘルプ関連サービスに関わるガイドライン等の作成及び情報発信・提供
- (3) CBD サービス及びヘルプ関連サービスの品質向上並びに性能評価についての調査、研究、開発及び支援
- (4) 関連諸団体、関係省庁又は地方公共団体等との情報交換及び連携・協力のための活動
- (5) CBD サービス及びヘルプ関連サービスの品質表示の推進及びマークラベル等の発行
- (6) 情報発信・提供のための、Web サイト等の電子媒体、交流の場及びセミナー等の開設及び運営、並びに会誌その他の出版物の編集及び刊行
- (7) その他本会の目的を達成するために必要な活動

当協会に参加している事業者は、業界を横断的にカバーし、且つ業界に影響力のあるステークホルダーで構成する形で組織化を行い、多面的に実効性のある形となるように運用を行うとともに、策定後の普及に向けての協力体制も構築していく。

また、事業者視点への偏りのないよう、消費者視点での調査・検証はもとより、必要に応じて業界内外のガイドライン等に関する有識者・専門家等の助言を加えた形での検討・検証作業を実施していく。また、透明性の観点からも、当協会のホームページで公開をし、各事業者のホームページや商品ページ等でも公開されることが望ましい。

## 6 評議員会

公平・中立的な様々な立場の専門家を参画させ、CBD サービス及びヘルプ関連サービスの内容に応じて意見を聴取する。

<評議員会の役割>

- ① 事業者が行う事業実施の適否等について、理事会の求めに応じ、科学的、倫理的、法的、社会的、技術的観点から審査し、事業者に対して意見を述べることができる。
- ② 独立の立場に立って、多元的な視点から、様々な立場の評議員によって、公正かつ中立的な審査、助言を行えるよう、適切に構成し運営する。
- ③ 評議員は、正当な理由なく、職務上知り得た情報を、漏らしてはならない。

<評議員会の目的>

- ① 独立した会として、当協会へ助言を行う

② 認定制度における審査過程にて助言を行う

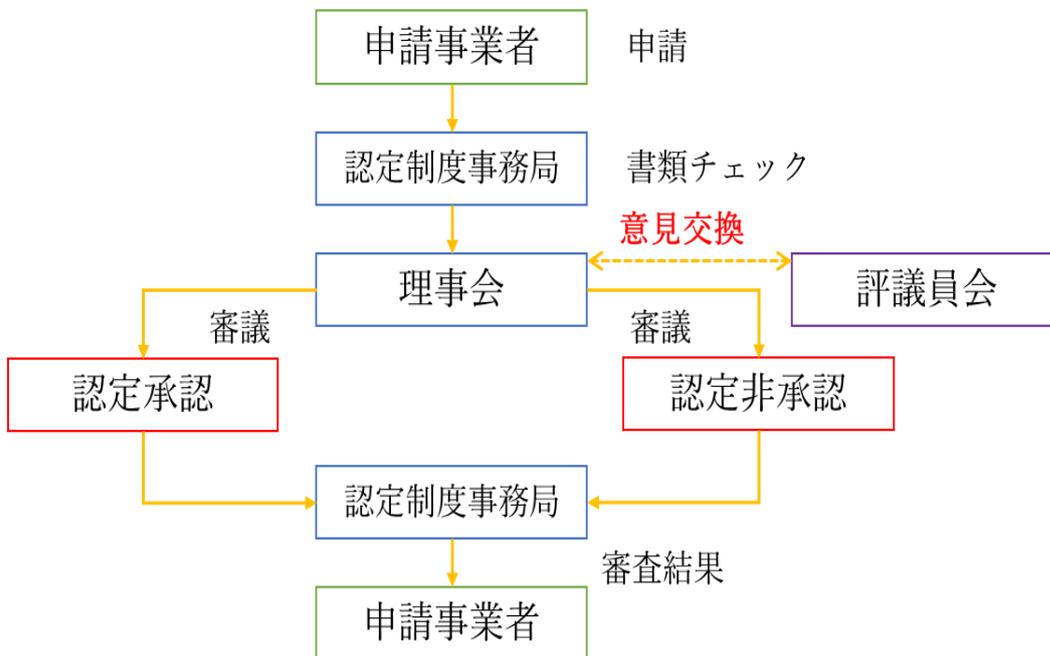
7 ガイドラインの遵守状況の確認（認定制度）

策定した本ガイドラインの遵守状況についての評価をする仕組みが必要であるため、協会において、認定制度を立ち上げ、業界団体として認定制度の運用、継続的に確認を行う仕組みを構築する。認定基準に関しては当協会が設置する、認定委員会、評議員会などの意見も踏まえ、別途確認項目を定め、適切に運用をしていく。

尚、当協会の認定制度においては、事業者が輸入の際の海外での検査及び許可、国内での検査の実施状況及びその検査結果、提供する製品やサービスを正しく開発しているかを評価し、ガイドラインの遵守状況等と併せて総合的に判断するものとする。

認定制度、認定後の事業者の遵守状況によっては、業界全体の信頼度を損ねる恐れがあるため、必要に応じて、遵守状況を定期的に把握、公開する。また遵守ができていないと確認された場合は、必要に応じて、当協会から事業者に対し注意を行い、改善を求めていく。改善されない場合などは、認定の撤回などを検討していく。

8 認定制度審査フロー（イメージ）



## 第2章 遵守事項

### 1 事業者の責務

CBD サービス及びヘンプ関連サービスを提供する事業者は、消費者へ、よりよい CBD サービス及びヘンプ関連サービスの提供に向けて業界全体で、事業者、関係者と協力するように努めること。

### 2 サービス内容の明示

消費者がサービスを選択・利用するにあたり、どのようなサービスの内容（配合量等）でそれを実現するのか、当該サービスがどのような面で健康増進の助けになるのか、虚偽・誇張なく、消費者の理解に足るよう正確かつ平易に明示されていること。

### 3 輸入関連書類をはじめとする製品に関する書類の保管・管理及び国内検査体制の構築

製品及びサービス提供の際に、消費者が適切な判断を下せるよう、消費者に対して適切な情報提供を行うことが極めて重要である。事業者は、関係する法令や規格等を遵守した上で、消費者に対して適切な情報提供を行うことが望ましい。

その上で、輸入の際の手続き関係書類をはじめとする製品に関する書類の保管・管理及び国内での検査を推奨し、適切な情報を開示できる体制づくりを構築する。

保管・管理が必要な書類として以下を例示する。

#### 〈必要書類について〉

必要書類	書類名	備考
1	CBD 抽出部位が確認できる証明書及び画像	厚労省麻薬取締部に提出した書類
2	CBD 抽出に使用した大麻草原料画像	
3	CBD 原料 製造工程表	
4	輸入時に提出した COA（原料/製品）	
5	海外第三者機関 COA	任意
6	製造国・製造者/製造企業情報	
7	輸入許可通知書	見本あり
8	食品等輸入届	食品用途の場合
9	製品加工時の原料、ph、温度がわかる資料	製品検査の場合

#### 〈国内検査の推奨〉

当協会として、サービスの品質を担保する（サービスに含まれている分量が適切か）ため、国内での検査の実施を推奨する。特に CBD に関する検査は、消費者保護の観点から、その

成分に関する情報に虚位があってはならず、国内での分析を強く推奨し、また品質の経年での変化を確認するための定期的な分析（年間2回程度）も強く推奨する。  
また、品質に影響するその他（残留農薬等）の分析も合わせて推奨する。

以下を分析内容の例とする。

#### CBD 分析内容例

<b>2. カンナビノイド分析内容について</b>			検体量：5 g
分析種目	分析項目	分析結果	LOD
定量	CBD	%表記	10ppm
定性	総 THC (△9/△8/THCA)	<10 ppm	ND
定性	△9-THCP (指定薬物)	<10 ppm	ND
測定機器：	島津高速液体クロマトグラフ Nexera X2 (検出ユニット：SPD-20A)		
※	上記項目は分析必須項目ですが、法規制に準じ、変更する場合がございます		

#### 品質検査について

項目	分析項目	規格
1	微生物試験<一般生菌数>	3000cfu/g 以下
2	微生物試験<大腸菌群>	陰性
3	残留農薬	
4	重金属 (鉛)	5ppm 以下
5	ヒ素	3ppm 以下
6	添加物 (ヘプタン、ヘキサン、エタノール、メタノール)	

#### 〈検査結果の開示〉

国内で得られた検査結果に関しては、消費者に対しHP等で情報提供することを推奨する。

#### 4 透明性のある情報開示

サービスの利用によって想定される消費者にとってのリスクや利用する上での注意事項、それに伴うサービス提供者としての免責事項について、ユーザーがサービス選択時に容易に知ることができるよう、販売時やサービス紹介のホームページ等に明示し、追加で生じた消費者が知るべきリスクや注意事項、インシデントは判明次第速やかに追加で公開する。

## 5 情報取り扱い方法の明示

サービス及び商品を提供する際、消費者の個人情報を取り扱う場合は、利用目的の明示、目的外利用の禁止、情報流出・漏洩への対処等、個人情報保護法およびガイドラインに適合した情報セキュリティ体制を構築し、その取り扱い方針・運用方法等について明示していること。(※)

※個人情報の保護に関する法律（平成 15 年 5 月 30 日法律第 57 号）や個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）を含む個人情報保護法関連の法令・ガイドライン等に適合していること

（参考：個人情報保護委員会：<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/>）

## 6 対象の明示

提供サービス及び商品が医薬品や医療機器ではないこと、また医療行為に該当する内容を含んでいないことを明示していること。また本サービスは疾病の診断、治療、予防を目的としたものではなく、それらの行為を必要とする方は対象とする消費者ではないことを明示していること。

## 7 運営主体および継続性の明示

提供サービス及び商品を提供、運営する母体となる企業・団体の内容が消費者にとって正確に把握できるよう、サービス紹介のホームページ等で容易に確認できる箇所に正確に記載がされていること。また、当該サービスの消費期間・保証期間やサービス終了に関する予告・通知等のルールをサービスの規約や説明書等に明示し、サービス終了に当たっては、なるべく事前にその旨の速やかな予告・通知を行い、終了に当たっての消費者に対する対応等を明記すること。

## 第3章 倫理的、法的、社会的課題への対応

### 1 消費者相談窓口

消費者相談窓口は、相談や苦情を受け付ける窓口として「誰もがアクセスしやすい相談窓口」を開設してください。また、相談や苦情があった場合は、迅速に事実確認を取り、必要な措置を講じること。対応にあたっては、各社対応マニュアルを用意し、情報の共有化を図り、より有効な予防対策を実施します。

### 2 教育について

自社に勤務する従業員にもガイドラインの周知を行うことができるよう、その他必要な情報提供、理解を深めるための教育(※)を実施すること。また、初回のみに限らず、定期的にも実施すること。代理店や小売店など利用して販売を行っている場合には、チラシやホームページなどを利用し、商品及びサービスの正しい情報提供をするように努力すること。また、

代理店や販売店が自社の商品及びサービスを紹介するツール（告知物等）などは、各社が責任をもって監修、教育をすること。

（※）教育内容は、消費者に提供するサービス・商品等の内容のみならず、関連法規、国の指針・ガイドライン、関連学会の指針・ガイドライン等の企業のコンプライアンスに関わる内容及び各種倫理的・法的・社会的諸課題とそれら課題に対する対応方針等も含む

### 3 反社会的勢力への対応指針

反社会的勢力等との取引排除および組織犯罪等の防止の重要性を認識し、適用となる法令等や政府指針を遵守するため、態勢、環境を整備します。また、適切な措置を適時に実施できるように、各社指導・研修などを実施し、反社会的勢力等との取引排除および組織犯罪等の防止について周知徹底を図ります。

## 第4章 適正広告について

事業者が広告を行う際には、事実に相違する又は消費者を誤解させるような広告等を行わないよう関連法規等を遵守しなければならない。

### <禁止事項例>

- ・ 効果効能を示すような表現
- ・ 誇大表現
- ・ 最上級表現  
(例)「最高」「最大」など
- ・ 保証表現  
(例)「絶対」「100%」など
- ・ 安全性に関わる保証表現  
(例)「危険性はありません」など
- ・ 効果効能のエビデンスと商品をつなげない  
(例)「身体への影響を与えるエビデンスを示し、効果を説明すること」など
- ・ 疾病の予防や治療的な、身体の組織の機能の増進的な表現  
(例)「～が治ります」「～が効きます」「薬のような商品名」など
- ・ 診断につながる表現  
(例)「～がわかります」、「～のリスクを判定します」など
- ・ 睡眠（の質）が改善できるような表現  
(例)「良くなります」「効きます」など
- ・ 使用体験談等を使った表現  
(例)「愛用者の感謝状」「私も使っています」など

## 第5章 ガイドラインの見直し

事業者における、ガイドラインに定められた事項の遵守状況や、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）、個人情報保護法、景品表示法などの関係法令、関係ガイドライン等の発出や改訂、個人情報保護と事業者が提供するサービスへの消費者意識・要求度の変化や、ヘルスケアサービスの安全性、予防・健康上の効果についての再検証の必要性など、社会環境の変化等に応じて随時見直しを行うものとする。

## 第6章 言葉の定義

### ① CBD サービス及びヘンプ関連サービス提供事業者

当協会の会員企業だけでなく CBD サービス及びヘンプ関連サービスを提供する事業を行うすべての企業及び仲介者を示す

### ② エビデンス（検査結果）

事業者が提供する、製品やサービスに有効性、品質、安全性などの評価、結果などを示す

## 第7章 関連法規

事業者が提供する商品及びサービスが、消費者の身体の安全の確保や利益等を保護するための関係法令を遵守しなければならない。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年 8 月 10 日 厚生労働省）

医師法（昭和 23 年 7 月 30 日 厚生労働省）

医療法（昭和 23 年 7 月 30 日 厚生労働省）

個人情報の保護に関する法律（平成 15 年 5 月 30 日 個人情報保護委員会）

食品衛生法（昭和 22 年 12 月 24 日 厚生労働省）

健康増進法（平成 14 年 8 月 2 日 厚生労働省）

景品表示法（不当景品類及び不当表示防止法）（昭和 37 年 5 月 15 日 消費者庁）

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号 厚生労働省）

特定商取引に関する法律（昭和 51 年法律第 57 号 消費者庁）

※上記は例示であり、考慮すべき法律等をすべて網羅したものではない。また、法律等に関連する通知、ガイドライン等も参照をすること。

### 参考規格

- ・プライバシーマーク制度

（個人情報保護マネジメントシステム （一社）日本情報経済社会推進協会（JIPDEC））

- ・ISO9001（品質マネジメントシステム）、

- ・ISO10001（品質マネジメント－顧客満足－組織における行動規範のための指針）

- ・ ISO10002（品質マネジメント－顧客満足－組織における苦情対応のための指針）  
（国際標準化機構（ISO））
- ・ 機能性表示食品
- ・ 特定保健用食品  
（消費者庁）

※上記は例示であり、参考とすべき規格等をすべて網羅したものではない。