

厚生労働行政推進調査事業費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリー

サイエンス政策研究事業

危険ドラッグ等の濫用防止の

より効果的な普及啓発に関する特別研究

平成29年度総括・分担研究報告書

研究代表者 井村 伸正

平成30年(2018年)3月

目次

I.	総括研究報告	
	危険ドラッグ等の濫用防止のより効果的な普及啓発に関する研究	1
	井村伸正（公益財団法人麻薬・覚せい剤乱用防止センター）	
II.	分担研究報告	
1.	大麻の成分に関する文献調査	17
	花尻瑠理（国立医薬品食品衛生研究所 生薬部第3室）	
2.	欧州における産業用大麻の現状について	41
	花尻瑠理（国立医薬品食品衛生研究所 生薬部第3室）	
3.	カナダにおける医療用大麻の実態	55
	鈴木 勉（星薬科大学薬学部）	
4.	米国における大麻規制の現状	161
	船田正彦（国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所 薬物依存研究部）	
5.	大麻関連成分の生体作用に関する文献調査	169
	船田正彦（国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所 薬物依存研究部）	
6.	大麻の有害性と医療適用への可能性に関する調査研究	175
	山本経之（長崎国際大学薬学部）	
7.	薬物濫用防止のより効果的な普及啓発に関する社会薬学的研究	191
	鈴木順子（北里大学薬学部薬学教育研究センター 社会薬学部門）	
	参考資料	
	ドイツ連邦共和国 麻薬取引に関する法律（黒澤睦 監訳）	

平成 29 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
(医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス政策研究事業：H29-医薬-指定-009)

総括研究報告書

危険ドラッグ等の濫用防止のより効果的な普及啓発に関する研究

研究代表者： 井村 伸正 (公益財団法人麻薬・覚せい剤乱用防止センター)

【研究要旨】

平成 27 年夏以降店舗での販売拠点を失った危険ドラッグは販売手段がインターネット利用販売等に移り、新種の化合物の出現、あるいは大麻の使用増加等の現象が認められている。従ってこれら物質に対する新たな対策が求められるのは当然である。特に大麻は我が国においては覚醒剤に次いで濫用されている薬物であり、犯罪検挙状況から若年層での濫用割合が多くなる傾向が見て取れる。平成 29 年 1 月までの半年間では小学生、中学生、高校生による大麻濫用事例が発生するという危機的状況となっている。そこで本研究事業においては 28 年度の特別研究の成果を引き継ぎ、大麻の薬理学的、臨床薬理学的知見及び大麻使用の規制状況の推移に関する国内外の最新の情報を収集し分析して、その結果に基づき国民に大麻の有害性に関する正確な知識を普及するための資料を提供することを目的としている。

具体的には大麻に関する規制の緩和が進行中の米国、カナダ、EU 等の制度設計の状況や医療用大麻、産業用大麻の最新の使用状況を精査・分析するとともに、国内での普及・啓発をより効果的に行うための基礎となる「地域に根差した薬物濫用防止意識の醸成」を目指した一般市民対象の濫用防止教育手法の探索及び地域包括ケア単位を利用した薬物濫用防止活動の可能性について検討することとした。

各研究課題の目的と研究成果を以下のように要約する。

研究 II- - 1 大麻の成分に関する文献調査

分担研究者 花尻(木倉)瑠璃 研究協力者 田中 理恵(国立医薬品食品衛生研究所)

【目的】 大麻草及びその製品が大麻である。大麻草にはカンナビノイドと総称される炭素、水素、窒素のみからなる 11 の化合物群(サブクラス)が含まれる。その成分についてはカンナビノイドを中心に 20 世紀初頭から多くの研究がされている。ここでは、これまでに単離が報告されているカンナビノイドについて文献調査を行い、また、大麻草の各部位ごとのカンナビノイド含量などについて取りまとめている。

【成果】 カンナビノイドの種類についてはこれまでに少なくとも 5 つの総説が発表されており、それらを纏めて今回 Cannabigerol (CBG) type , Cannabichromene (CBC) type , Cannabidiol (CBD) type , Cannabinodiol (CBND) type , Δ^9 -Tetrahydrocannabinol (Δ^9 -

THC) type , Cannabinol (CBN) type , Δ^8 -Tetrahydrocannabinol (Δ^8 -THC) type , Cannabicyclol (CBL) type , Cannabielson (CBE) type , Cannabitrinol (CBT) type , Miscellaneous type の 11 のサブクラスについて分担研究報告書の Table 1 に化合物名を , Fig. 1 ~ 11 に化合物の構造を示した。

さらに、大麻草植物体の各部位に含まれる成分の種類と量については分析法として主にガスクロマトグラフィー(GC-FID;GC-MS)および液体クロマトグラフィー(HPLC;UPLC;HPTLC)が用いられており、花穂、葉、種子、花粉、茎、根、苞葉のカンナビノイド含量について文献検索を行った。その結果、カンナビノイド含量は葉、花穂、苞葉で高く、葉はそれがついている位置によっても含量が異なり、上に行くほど THC 含量が高いこと、THC と CBD は成熟した葉より若い葉の方に多く含まれていることが判った。カンナビノイドは大麻草の線毛に蓄積されることも知られている。この調査で用いられた主要な論文のリストや 120 種のカンナビノイドの化学構造の記載は今後の大麻草とその成分の研究に役立つと思われる。

研究 II-2 欧州における産業用大麻の現状について

分担研究者 花尻(木倉)瑠璃 研究協力者 緒方 潤(国立医薬品食品衛生研究所)

【目的】一般に大麻には「医療用」、「産業用」及び近年欧米で合法化の動きがある「嗜好用」という 3 つの用途が考えられる。このうち、欧州における市場が活性化しつつある産業用大麻の現状を把握するため、花尻班員等は 2017 年 6 月にケルンで開催された大 14 回欧州産業用大麻協会(The European Industrial Hemp Association)の国際会議に参加し、市場動向などを調査した。会議への参加者は 44 か国から 330 名で最近の技術開発、製品紹介、市場の展望等に関する報告があった。会議開催趣旨によると、産業用大麻の主な栽培地域は中国、カナダ、EU であり、欧州では 2011 年からの 5 年間で栽培面積が 4 倍に増え、米国でも 2017 年度から商業栽培を開始した。このような産業用大麻の発展は主に健康食品の需要の増加と食品サプリメントとして大麻成分の需要の伸びによるものである。業界の成長を維持するために多くの規制と法律を更新する必要があるとしている。カナダでは栽培ライセンスの申請等の規制が緩和され、タイ、インド、オーストラリア等でも産業用大麻栽培や大麻加工製品中のカンナビノイド(THC)含量の規制が緩和される方向にある。

欧州では産業製品の原料となる大麻は THC 含量の低い(0.2%以下)基準を満たす栽培種が使用されていたが、他地域ではその基準は必ずしも守られていなかった。また、低 THC 含量栽培種 hemp の種子や茎由来の製品と、hemp 全草由来製品との境界線が曖昧であった。今後、これまで以上に多種多様な海外からの産業用大麻製品が入ってくる可能性が考えられ、対応を留意する必要がある。

研究 II - 3 カナダにおける医療用大麻の実態

分担研究者 鈴木 勉 (星薬科大学薬学部)

【目的】 平成 28 年度の報告書でも明らかなように北米大陸での大麻利用の規制は緩和の方向に向かっている。特にカナダでは医療用大麻をはじめとする大麻の合法化を目的とした改正大麻法が 2018 年 7 月の施行を目指して議会に提出されている。鈴木（勉）班員はカナダ第 3 位の首都圏人口を持つブリティッシュ・コロンビア州バンクーバー市へ出張し、薬局、薬剤師会、いわゆる大麻ショップ等を視察して医療用大麻製品の種類やそれらを手に入れるためのアクセス方法、また、カナダ薬剤師会の関与の変遷及びカナダ連邦政府の大麻法改正に関する取り組みの現況等を調査した。

【成果】 カナダでの大麻法改正への流れを主導したのはカナダ法務省、保健省、公安・非常時対応準備省が連携して 2016 年 6 月 30 日に組織した 9 名の委員からなる「大麻の合法化とそれに伴うべき厳重な規制及びアクセス制限に向けた新制度構築のためのタスクフォース（対策本部）」で、「大麻の合法化及び規制に関するタスクフォース最終報告書」が 2016 年 12 月 13 日に発行されている。この報告書が 2018 年 7 月に施行が予定されている改正大麻法作成の基盤になっている。カナダでは現行法の下でも医療用大麻の使用はかなり認められており、医薬品として医薬品識別番号（DIN）が付されている製品として合成カンナビノイドであるセサメット（ナビロン）および THC（ Δ^9 テトラヒドロカンナビノール）と CBD（カンナビジオール）の合剤であるサティベックス（THC/CBD）が承認されその販売が認められている。その他、医薬品ではないが

医療目的で使用される乾燥大麻や大麻オイルの製品はカナダ政府が認可した製造販売業者のみが合法的に患者に供給することが出来ることになっており、医師の証明書（処方箋）と使用者の申請書の双方が業者に提出されると申請者の指定場所に製品を送付するという仕組みになっている。一方、バンクーバー市内にはこれら大麻製品を購入できる会員制の「大麻ショップ」が多く、治療に大麻が必要であることの証明書を医師から受けたものが会員になれる。しかし、このようなシステムはかなり形式的であるのが現状と思われる。

カナダ保健省は現在、75,000 人以上の国民が医療用大麻を使用しており、この数は 2024 年までに 450,000 を超える見込みがある。このような予見に基づく上述の「タスクフォースの報告書」に依拠した改正大麻法の内容では、年少者の大麻へのアクセスを厳しく規制し、かつ、反社会的集団や不良グループの収入源を絶つことに資する合法化を目指すことが建前となっているが、それを実現するための具体的な施策は明示されていないので、施行後の実態を注意深く見守る必要がある。

研究 II- 4 米国における大麻規制の現状

分担研究者 船田 正彦（国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所 薬物依存研究部）

研究協力者 富山 健一（国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所 薬物依存研究部）

【目的】 世界的に大麻規制を緩和する流れが生じている。連邦法（物質規制法）では厳しく規制されている米国においても 28 年度の報告書にも記されているように州単位では医療用さらには嗜好品（リクリエーション用）大麻の合法化が進んでいるように見受けられる。そこで、米国

における医療用大麻法 (Medical marijuana laws, MMLs) を運用している 29 州と D.C. について州ごとの共通点と相違点を比較検討すること、さらに、州法で大麻成分のうち CBD(カンナビジオール)のみ所持・使用を認めている 16 州の共通点と相違点を比較することを目的として各州の担当部局の規程を調査した。加えて、2012 年から 2018 年にかけて嗜好用大麻の規制を緩和し一定量の大麻の所持または使用を非罰則化した Recreational marijuana laws、(RMLs) を運用している 9 州および D.C.の規程を入手し、年齢、所持量、大麻ならびに大麻製品の購入にかかる税金、使用制限等を調べ MMLs の規程との比較をした。

【成果】分担研究報告書の Table 1 で、医療用大麻を合法化した 29 州と D.C.の医療用大麻法 (MMLs) が可決された年、適応症の数、所持量、喫煙による大麻の使用の可否について比較し、情報を入手した管轄サイトを添えて示した。適応症数は各州が独自に定めていて、かなりの差異がある。個人に許される最大所持量 (販売店での購入可能量でもある) にも 1~24oz と差があり 6 州では医師が購入可能量を決定する。喫煙は可能と定められていても場所は基本的に自宅のみである。また、大麻影響下での自動車等の運転は禁じられている。医療目的の大麻購入には個人情報の登録、申請書、認定医の書面での許可、18 歳未満なら親の同意が必要で州の担当部局が審査して患者登録の可否が決まる。患者登録を受けた申請者は販売店で医療用大麻を購入するためのライセンスの発行手続きを行う。ライセンスを持つ申請者 (患者) は販売を許可された店舗で大麻を購入することが出来る。医療用大麻の個人間の売買はすべて禁止されている。

MMLs が導入されていない 20 州のうち 16 州ではカンナビジオール (CBD) に限定して医療目的の使用を認めている (分担研究報告書の Table 2)。これらの州では CBD 製品に含まれる THC と CBD の含有量を規定している。また、これら 16 州では大麻の所持・使用は違法行為である。大麻の医療用途としてがん化学療法や AIDS 治療に際しての副作用軽減や多発性硬化症の痙攣抑制等が期待されてはいるが、実際の臨床上の有効性に関する検討が十分ではなくさらなる研究が必要である。医療用大麻の規制は緩和される流れにはあるが、全米で大麻の医療目的の使用が認められているわけではなく、約 4 割の州では依然として禁止薬物である。

他方、大麻を嗜好品として使用することを認めた 9 州と D.C.では RMLs の規則を逸脱しない限り大麻の所持や使用で州法による処罰を受けることは無い。Table 3 にこれら 9 州における MMLs と RMLs の対象年齢、所持量、税金、使用制限の 4 項目についての比較を示した。2018 年 2 月現在、バーモント州と D.C.を除いて大麻の商業流通が認められており、ライセンスを付与された店舗のみで購入することが出来る。入店に際して年齢のチェックが義務付けられている。

医療用と比べて多くの場合嗜好品用大麻の所持量は少なく制限されている。医療用でも嗜好用でも大麻の購入時に大麻税と消費税が課せられる。例えばコロラド州では大麻販売による税収が 2014 年の約 6,700 万ドルから 2017 年には約 24,700 万ドルと増加している。このような各州の社会経済的状況が大麻合法化の流れを加速させている可能性も考えられる。

大麻の合法化が進むにつれ大麻影響下の自動車運転による事故の増加が社会問題化しており、MMLs 施行後に自動車事故の割合が MMLs を認めない州と比べて増加した州もあり、大麻影響

下のドライバーの追突事故のリスクが正常なドライバーと比べて2倍高くなるとの報告もある。

研究 II - 5 大麻関連成分の生体作用に関する文献調査

分担研究者 船田 正彦（国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所 薬物依存研究部）

研究協力者 富山 健一（国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所 薬物依存研究部）

【目的】 28年度に引き続き、大麻に含まれる成分の生体影響についての文献調査を行い、大麻の有害作用発現において大麻成分のカンナビジオール(CBD)の果たす役割とCBDの医療応用に関して小児及び若年成人における薬剤抵抗性てんかんとドラベ症候群（難治性てんかんを発症）に対する効果を検討した。

【成果】 1) 大麻中に含まれる CBD の意義について・・・THC との相互作用

大麻による精神症状の発現において精神活性物質の THC と CBD の作用の関連性が報告され、CBD は THC による精神病症状や記憶障害に対し抑制効果を示すことから、かなり選択的に THC の精神作用を調整する可能性が示唆されている。毛髪中の THC 量と CBD 量を測定すると幻覚・妄想を高頻度で経験する患者では高濃度の THC が検出され、症状の軽い患者では THC と CBD がともに検出されることや THC によって生じる認知機能の低下が CBD により改善されることなどから THC の作用を CBD が抑制的に制御すると考えられる。また脳の形態学的解析から大麻使用者の毛髪中 CBD 量と THC 量の比率 (CBD/THC) が低い、つまり CBD 量が少ないと海馬領域の容量の減少が顕著で、CBD は THC の有害作用を抑制する効果を持つことが考えられる。欧米諸国内での調査によると流通している大麻製品中の THC 含有量は増加し、CBD 含量は減少する傾向が確認されている。高力価の大麻（高濃度 THC/低濃度 CBD）の高頻度かつ長期間の使用は精神病の発症を助長する可能性が示唆されている。同じく高力価の大麻使用はより低年齢で精神病発症を引き起こすとの報告もある。上述のように現在流通している大麻は THC 含量増加かつ CBD 含量低下の方向にシフトしており、精神作用の発現が増強される恐れがある。

大麻由来の THC 及び CBD を含む大麻関連製剤として主に欧州で販売されている Sativex は THC と CBD の混合製剤でこの製品の多発性硬化症に対する臨床効果について 2010～2015 年に英国、ドイツ、スイスにおいてコホート研究が行われた。コホートの 60%の患者は治療を継続できたが、32%は治療を中止、6%は治療継続困難であった。治療継続した患者の 83%では Sativex の有効性が認められたが中止した患者の 3分の1では有効性が認められず、4分の1で副作用により治療が中止された。主な副作用は神経系の傷害、精神障害及び消化器系の傷害であった。2014年にドイツで行われた治療抵抗性を示す多発性硬化症患者に対する Sativex の臨床研究でもほぼ同様な結果が得られている。CBD の有用性と有害性の発現機序は現時点では不明である。CBD は THC の体内分布に影響を与える可能性も示されているので THC と CBD の合剤の作用については今後、薬理的解析に加えて薬物動態学的解析等の詳細な検討が必要である。

2) CBD の臨床効果

2016年に薬剤抵抗性てんかんの小児及び若年成人214名(ドラベ症候群33例を含む)を対象とした非盲検試験が行われ、CBD投与群で、けいれんの発生頻度は平均36.5%程度まで低下し、一定の有効性が確認された。有害事象としては傾眠(25%)、食欲減退(19%)、下痢(19%)、倦怠感(13%)、痙攣の発生(13%)であった。2017年には遺伝子変異のため痙攣を抑制する薬剤が無いドラベ症候群の患者120名(2~18歳)を対象としてCBD溶液製剤のEpidiolexを使用した二重盲検試験が行われた。その結果、CBD処置群では、痙攣発現頻度が38.9%(プラセボからの補正で22.8%)減少した。この時5%の患者では全く痙攣が発現しなかったとされ、CBDは痙攣性発作による致死の状態を回避するために有効である可能性が示された。THCとCBDを主成分とする大麻製剤ではTHCとCBDの濃度を調整することで患者の体内濃度をコントロールできることから、それによって正確なデザインの臨床研究が行われることを期待したい。

II -6 大麻の有害性と医療適用への可能性に関する調査研究

分担研究者 山本 経之(長崎国際大学大学院薬学研究科 薬理学研究室)

研究協力者 山口 拓、福森 良(長崎国際大学大学院薬学研究科 薬物治療学研究室)

【目的】 大麻は世界中で最も広範囲で使われている濫用物質で大麻使用による障害の有病率は右肩上がりに増加している。近年の大麻規制の緩和施策の広がりも若年層を含む全年齢層での曝露量増加に繋がっていると思われる。そこで、大麻への短期・長期にわたる曝露による潜在的あるいは現実的な有害性を明らかにするとともに、医療用大麻としての多様な疾患に対する有用性を取りまとめる目的に関連する294報の論文を選出・分類しその結果から5編の総説と臨床研究を中心に6報の原著論文を抽出して精査した。

【成果】 1) 脳構造及び脳機能の発達に対する有害性

依存性薬物への曝露に対し青年期の脳は極めて脆弱で、アルコールも併用する青年期の大麻使用者では様々な神経認知機能(注意・記憶・情報処理速度及び視空間認知機能)に障害が認められる。さらに青年期の大麻使用者は精神運動処理が遅く、注意不良で記憶や実行機能を要する作業能力に影響が及ぶとされている。また、生涯にわたる大麻使用回数は認知機能の障害程度と相関が認められる。青年期大麻使用者では大麻離脱から1か月後でも軽度の神経心理学的障害が継続して認められた。離脱後のこれらの障害は海馬、皮質下、及び前頭前皮質の変化が原因である可能性が指摘されている。より早期からの大麻使用は3年後の認知処理速度並びに実行機能の低下と関連していた。

長期の大麻濫用者では多くの神経解剖学的変化が認められる。また、定期的な大麻使用者は小脳及び線条体容積が大きく、逆に海馬、前頭前皮質及び扁桃体容積は減少していた。これらの領域にはCB₁受容体が豊富にあり、海馬はCB₁受容体の密度が最も高い領域の1つであり、したがってTHCは神経細胞に蓄積し、慢性使用により神経毒性を発現すると考えられている。神経発達にCB₁受容体に関連する脳領域は大麻による障害のリスクが高い可能性がある。年齢18~25歳の大麻使用者についてのMRI解析で腹内側前頭前野、内側前頭前野における脳回形成が

減少しているとの報告がある。つまり青年期における大麻使用は自己参照的思考及び社会的認知に関わる前頭前野領域における脳回形成を減少させ、このことが青年期の大麻使用による認知機能障害を引き起こす要因となることを示唆している。10代の大麻使用者では大麻離脱期間中に渴望の増強と両側扁桃体の容量減少が有意に相関することが高分解能MRIにより観察されている。

大麻の大量使用とそれに続く渴望は扁桃体の正常な発達に著しい障害を及ぼす可能性が考えられている。扁桃体の容量減少を引き起こす青年期の大麻使用は感情調節に影響を及ぼす可能性が指摘されている。

2) 大麻離脱

長期にわたる高頻度大麻使用を突然中止するときに24~48時間内に発現する離脱症候群には強い不快感を引き起こす易刺激性、不安、睡眠障害、食欲減退と体重減少、落ち着きのなさ、抑うつ気分等が含まれる。ほとんどの症状は中止後2~5日目にピークに達しその後漸次軽減して平均2~3週間以内に元に戻り始めるが睡眠障害はさらに長く持続する。大麻の主要な活性成分であるTHCは中枢に内在するCB₁受容体及び末梢に存在するカンナビノイドCB₂受容体に部分アゴニストとして結合する。非臨床研究ではTHCまたは合成したCB₁受容体アゴニストの高頻度投与によりCB₁受容体密度が有意に低下する。また、日常的な大麻喫煙者は健常者に比べてCB₁受容体利用能が有意に低く、この受容体のダウンレギュレーションのレベルが大麻使用の年数と有意に相関したという報告がある。このCB₁受容体の密度が低くなるに従い禁断2日目(ピーク時)の離脱症状が重篤化することも報告されている。

一方、大麻離脱には性差があり、動物実験でも臨床試験でも女性の方が禁断症状の発生率が有意に高いという結果が出ているがその機序は明確ではない。

3) 精神障害のリスク

大麻使用による精神障害についての疫学的研究では大麻使用の頻度が高くなるに従って精神疾患の罹患率と有病率のリスクが大きくなることが示されている。

4) 大麻使用と社会的環境

仲間内(特に青少年期の)のネットワークは大麻使用のきっかけや継続的使用の最も強い要因とされている。MRIの画像診断で脳の報酬・動機付け回路(腹側線条体)の活性化が青年期で強いことが明らかとなり、更にこの領域は仲間内での評価やその予測により強く活性化される。

5) 医療用大麻の有用性

THCは精神的・生理的有害作用を誘発するが、CBDはそれらを抑制する効果や難治性てんかんの痙攣に対する有益な効果が期待されている。しかし、医療用の効果を発揮するに足る十分量のCBDを含み、かつTHCが臨床上有害な作用を示さない低用量であることを確認するのが困難であることが大麻の医療用使用を進める上での障壁となっており、医療用大麻を他の医薬品による通常療法に先んじて使用するには有効性・安全性についてのより質の高い証拠が依然として求められている。

II-7 薬物濫用防止のより効果的な普及啓発に関する社会薬学的研究

研究分担者 鈴木 順子（北里大学薬学部 社会薬学部門）

調査研究1 一般的な市民を対象とした場合の効果的な啓発教育手法の実践的探索

研究協力者 今津 嘉宏（芝大門いまづクリニック） 吉山 友二（北里大学薬学部 保険薬局部門）

【目的】 一般市民を対象とした教育・啓発手法のうち集合型研修においてどのような目標設定、アプローチの手法が市民の意識や行動の変容に有効であるかを実践的手法で実証することを目的とした。集合研修の場として、みなと区民大学（港区と北里大学の提携事業）、「市民大学」（相模原市と北里大学の提携事業）及び「がん対策みなと」（港区主催）を用いた。研修主題は「地域ですこやかに暮らす知恵」とした。

【成果】 前年度の研究結果から「薬物濫用防止」を主題とする場合、学校教育と一般市民向けのキャンペーンだけでは有効性の定量的評価が不可能であるし、活動を継続しにくいことなどが課題とされた。そこで、自治体や大学などが行う地域の保健衛生、公衆衛生に関する住民サービスとしての教育の機会の利用を検討した。その結果、行政単独では、自己啓発や広報にとどまりやすいことが明らかになった。しかし、大学や関連団体、あるいはコミュニティーの協力があれば不可能ではないという期待も見えてきた。

調査研究2 地方における0次予防体系の一環としての薬物濫用防止対策の意義の探求

研究協力者 大橋 一夫（山形県薬剤師会） 岡崎 千賀子（山形県薬剤師会） 大澤 光司（栃木県薬剤師会） 野原 幸男（いわき明星大学薬学部）

【目的】 高齢化・過疎化が進行する地方における薬物濫用防止対策に関して、住民啓発・教育の必要性とそれを誰がどのように担うかにつき、そのような地域における地域包括ケアの意義と必要条件、特定地域（山形県）における薬物濫用防止施策の現況、地域の医療・保健体系における薬局・薬剤師の取組という3つの視点からの検討を行った。

【成果】 岩手県 秋田県境に位置する旧沢内村（現岩手県和賀郡西和賀町）は周囲を1000m級の山に囲まれた特別豪雪地帯指定地域で周囲との交通の便も悪く産業的利点も少ない貧しい農村地域で貧困ゆえに多病・多死地域で20世紀なかごろの乳児死亡率は全国平均の約2倍の高率であったが、地域行政、特に村長の強力なリーダーシップのもとに所謂「沢内方式」と呼ばれる地域包括医療計画が成立した。このように沢内村モデルでは地方行政主導（トップダウン）でロジスティクスの整備、保健と診療の一本化、住民の組織化と活用、などの施策が実施され、乳児死亡率0%、受療率の低下が達成された。一方、現在進められている地域包括ケア体制は首都近郊地域の自律性に基づいて実施されるいわばボトムアップ型であり行政が行う「公助」と地域住民自身が進める活動（自助、共助）の連携システムが必要になる。したがって、薬物濫用防止啓発・普及活動も地域の特殊性を十分に認識した上での企画・実施が求められよう。

農業従事人口が多く、高齢化がピークに達し、過疎化が進んでいる山形県における薬物濫用防止施策の現状を調査した。山形県では平成28年4月1日に「山形県危険な薬物から県民の命と暮らしを守る条例」が施行された。この条例はかなり規制的かつ取締的で、県内への違法薬物の

流入と流通に配慮した内容になっている。住民を含む全ての関係者に「通報義務」を課し、大麻、けし等の違法植生についても注意すべきことを明記している。条例に基づく啓発、教育支援等はほぼ、他の自治体と同程度の取り組状況であって、薬物濫用防止は教育や児童福祉の課題であり地域保健の課題とはとらえられていないように見える。個別施策として、危険ドラッグ撲滅運動強化月間による啓発活動、薬物濫用防止教室の開催及び支援、薬物相談等が実施されている他毎年5月15日から8月31日までが「不正大麻・けし撲滅運動」の運動期間となっている。

山形・北上地区の薬局薬剤師対象研修会及び地区薬剤師とのインタビューの結果から「薬物濫用」なるテーマは薬剤師の通常の業務目標としては捉えにくく、教育・啓発は学校薬剤師の役割という考えが支配的であるように見えたが、「薬物濫用防止」を「薬物の流通・使用適正化」と表現することで業務における必要な視点ととらえることが出来るようになった。高齢・過疎化が進む山形県などでは薬局薬剤師は訪問業務を軸足として地域医療に携わってきたためか、地域全体の保健衛生管理まで手を広げることはできていない。薬物濫用防止への取り組みが薬剤師の職責からして当然の取り組という意識を持つことも難しいようにさえ見える。地域の保健衛生に主体的に寄与する意欲を持つ人材確保と合理的な業務体系構築が課題である。

調査研究3 地域包括ケア単位における多職種による薬物使用適正化・濫用防止活動の可能性に関する探究

研究協力者 大澤 光司(栃木県薬剤師会)、福地 昌之(フクチ薬局)、雑賀 匡史(メディソンショップ蘇我薬局)、富沢 道俊(とみざわ薬局)、佐藤 香(フクチ薬局)、木内 健太郎(大磯町社会福祉協議会)、中村 武夫(近畿大学薬学部)、加藤 剛(所沢慈光病院)、海老原 毅(板橋区薬剤師会)

【目的】 地域包括ケア体制下で各種医療・保健・福祉関連の専門職の業務の中に合理的でかつ倫理的に妥当な形で「薬物濫用防止活動」を組み込むことの可能性を検証する目的で生涯学習、各種研修、学会等での機会を利用し講演・発表を試みた。

【成果】「超高齢社会における“地域包括ケア”の意義と薬局の役割」、「薬局の日常業務としての医薬品・薬物使用の適正化」、「地域住民との協働に必要なスキル」等のテーマで行った集合研修が主であったが、研修後のアンケート調査の結果：“新しい知識の習得で専門職としての自覚が高まった”、“薬剤師が介入する余地はまだたくさんある”、等の反響が得られ、地域での活動への参加意欲と当事者意識を読み取ることが出来た。

〔総括報告の結論〕

平成 27 年の規制強化により危険ドラッグの販売が見えにくくなった半面新種の薬物の出現や大麻の所持・使用例の増加が認められる。大麻は犯罪検挙状況から見て若年層での濫用が多くなる傾向があり、効果的な対策が喫緊の課題となっている。本研究事業では 28 年度の特別研究の成果を継承して大麻の化学的、医学的知見及び大麻使用の規制状況の推移に関する国内外の最新の情報を収集し、国民に大麻に関する正確な知識を普及するための資料を用意することを目的とした。また、国内での薬物濫用防止についての普及・啓発を効果的に行うために必須と考えられる「地域に根差した薬物濫用防止意識の醸成」を目指した一般市民対象の啓発手法の探索及び地域包括ケア単位を利用した薬物濫用防止活動の可能性について検討した。

1、 大麻の成分に関する文献調査

大麻草にはカンナビノイドと総称される 11 の化合物群(サブクラス)が含まれる。カンナビノイドの種類についてこれまでに発表されている総説を纏め、11 のタイプのサブクラスについて化合物名と化学構造を示し、植物体の各部位に含まれる成分の種類と量を調べた。その結果カンナビノイド含量は葉、花穂、苞葉で高く、葉は位置によって含量が異なり、上になるほど THC 含量が高いこと、THC と CBD は成熟した葉より若い葉の方に多く含まれていることが確かめられた。

2、 欧州における産業用大麻の現状

欧州での産業用大麻の市場が拡大しつつある。2017 年 6 月にケルンで開催された第 14 回欧州産業用大麻協会の国際会議(花尻班員等参加)は 44 개국から 330 名の参加者を集め、最近の技術開発、製品紹介、市場の展望に関する情報交換や討議が行われた。産業用大麻の主な栽培地域は中国、カナダ、EU で、欧州では 2011 年からの 5 年間で栽培面積が 4 倍に増加し、米国でも 2017 年度から商業栽培を開始した。このような産業用大麻の発展は主に健康食品の需要と食品サプリメントとして的大麻成分の需要の増加によるものであり、業界の成長を維持するためには多くの規制と法律の更新が必要であるとされた。カナダ、タイ、インド、オーストラリア等でも産業用大麻栽培や大麻加工製品中のカンナビノイド(THC)含量の規制が緩和される流れがある。欧州では産業製品の原料として的大麻は THC 含量が 0.2%以下という基準値を越えない栽培種が使用されていたが、他の地域ではその基準は必ずしも守られていない。今後、これまで以上に多種多様な産業用大麻製品が海外から流入する可能性があり、対応を用意する必要がある。

3、 北米大陸における大麻規制の現状

カナダでは医療用大麻をはじめとする大麻の合法化を目的とした改正大麻法が 2018 年 7 月

の施行を目指して議会に提出されている。カナダ法務省、保険省、公安・非常時対応準備省が連携して組織した「大麻の合法化とそれに伴うべき厳重な規制及びアクセス制限に向けた新制度構築のためのタスクフォース（対策本部）」が2016年6月に組織され、同年12月に「大麻の合法化及び規制に関するタスクフォース最終報告書」が公表された。鈴木 勉班員の調査によれば、カナダでは現行法の下でも医療用大麻の使用はかなり認められており、合成カンナビノイドであるセサメット及びTHC（9テトラヒドロカンナビノール）とCBD（カンナビジオール）の合剤であるサティベックスが医薬品として承認され販売が認められている。その他、医療目的で使用される乾燥大麻や大麻オイルの製品は政府が認可した製造販売業者のみが合法的に患者に供給できている。医師の証明書（処方箋）と使用者の申請書の双方が業者に提出されると申請者の指定場所に製品を送付する仕組みになっている。カナダ保健省によると、現在、75,000人以上の国民が医療用大麻を使用しており、この数は2024年までに450,000を超えると見込まれている。このような予見に基づくカナダでの大麻合法化への動きは「年少者の大麻へのアクセスを厳しく規制し、かつ、反社会的集団や不良グループの収入源を絶つことに資する」ことが建前であるが、具体的な施策はまだ明示されていないので、施行後の推移を見守る必要がある。

一方、連邦法（物質規制法）では大麻使用が厳しく規制されている米国でも昨年度の報告書でも記したように州単位では医療用さらには嗜好品（リクリエーション用）大麻の合法化が進んでいるように見受けられる。規制緩和の程度も州によってかなりの差異があるので、船田班員等は医療用大麻法（MMLs）を運用している29州とワシントンD.C.について州ごとの共通点と相違点を比較し、さらに、州法で大麻成分のうちCBD（カンナビジオール）のみ所持・使用を認めている16州の共通点と相違点を比較検討した。加えて、2012年～2018年にかけて嗜好用大麻の規制を緩和し一定量の大麻の所持・使用を非罰則化したRMLsを運用している9州とD.C.について年齢規制、所持量、大麻及び大麻製品の購入時に課される税金、使用制限等をMMLsの規程と比較した（分担研究報告書のTable 1）。医療用大麻の適応症数は各州が独自に定めていて統一されていない。最大所持量（販売店での購入可能量）も1～24ozと差があり、6つの州では医師が購入可能量を定める。喫煙可能場所は基本的には自宅のみである。また、大麻影響下の自動車運転は禁じられている。医療目的の大麻購入には申請書の他、認定医の許可書、18歳未満なら親の同意が必要で州の担当部局の審査で患者登録の可否が決まり、登録を受けた申請者は認定販売店で購入ライセンスの発行手続を行う。医療用大麻の個人間の売買は全て禁じられている。

MMLsが導入されていない20州のうち16の州ではCBDに限定して医療目的の使用が認められている（Table 2）。これらの州ではCBD製品に含まれるTHCとCBDの含量を規定している。

医療用大麻の用途としてはがん化学療法やAIDS治療での副作用軽減、多発性硬化症の痙攣抑制等が期待されているが、実際の臨床上的有効性に関する検討が十分ではなく、更なる臨床研究が必要である。全米でも約4割の州では大麻は依然として禁止薬物である。

一方、大麻を嗜好品として使用することを認めた9州とD.C.ではRMLsの規定を逸脱しない限り大麻の所持や使用で州法による処罰を受けることは無い。Table 3にこれら9州でのMMLsとRMLsの対象年齢、所持量、税金、使用制限の4項目についての比較を示す。医療用と比べて多くの場合、嗜好用大麻の所持量は少なく制限されている。医療用、嗜好用を問わず大麻の購入時に大麻税と消費税が課せられる。例えばコロラド州では大麻販売による税収が2014年の6、700万ドルから2017年には約24,700万ドルと4倍に増加している。カナダでの医療用大麻の使用人口が今後6年間で6倍に増えるというカナダ保健省の予測と合わせて考えると、各国・各州の社会・経済的環境が大麻合法化の流れを加速させている可能性も考えられる。大麻の使用の合法化とともに大麻影響下の自動車事故の増加が社会問題となっており、大麻影響下のドライバーの追突事故のリスクは正常なドライバーと比べて2倍高くなるとの報告もある。

4、 大麻関連成分の生理活性

28年度に引き続き、船田班は大麻に含まれる成分の生体影響についての文献調査を行った。

1) CBDとTHCの相互作用

THCが示す精神病症状や記憶障害をCBDが抑制する効果を示すことから、CBDはかなり選択的にTHCの精神作用を調整する可能性がある。また、脳の形態学的解析から大麻使用者の毛髪中CBD量とTHC量の比率(CBD/THC)が低い、つまりCBD量が少ないと海馬領域の容量の減少が顕著でTHCの有害作用をCBDが抑制している結果も得られている。一方、欧米諸国で流通している大麻製品のTHC含量は増加しCBD含量は減少する傾向が確認されている。高力価大麻(高濃度THC/低濃度CBD)の高頻度かつ長期間の使用は精神症状の発症を助長し、精神病発症時期を早めるとの報告もあり、今後、大麻製品の使用で大麻の有害作用発現が増強される恐れがある。

大麻成分のTHCとCBDを含む製剤としてのSativexの多発性硬化症に対する臨床効果について英国、ドイツ、スイスで行われたコホート研究では60%の患者は治療を継続できたが32%は治療を中止、6%は治療継続困難であった。治療を継続した患者の83%ではSativexの有効性が認められたが中止した患者の3分の1では有効性が認められず、4分の1で副作用により治療が中止された。2014年にドイツで行われた同様な臨床研究でもほぼ同じような結果が得られている。CBDの作用の発現機序は現時点では不明である。CBDはTHCの体内分布に影響を与える可能性もあり、THCとCBDの合剤の投与に際しては薬理的解析とともに薬物動態学的解析等の総合的な検討が必要と思われる。

2) CBDの医療上の効果

2016年に薬剤抵抗性の小児てんかんに対するCBDの安全性と有効性が214例(ドラベ症候群33例を含む)を対象とした非盲検試験で検討されCBD投与群での痙攣の発生頻度が平均36.5%程度まで低下し一定の有効性が認められたが、二重盲検法による更なる検証が必要とされた。2017年には既存の抗てんかん薬が無効な120名の小児及び若年成人のドラベ症候群患者(2~18歳)を対象とした無作為抽出試験(二重盲検試験)がCBD溶液製剤Epidiolexを用いて行われた。CBD処置群では5%の患者で痙攣が全く発生しなかった。痙攣発現頻度は38.9%(ブ

ラセボ補正で 22.8%) 減少して、CBD が痙攣性発作による致死的状态を回避する効果を持つ可能性が示された。発作の頻度の低下は 14 週間にわたり観察されたが有害事象(下痢、吐き気、眠気、肝障害)も発現した。ドラベ症候群に対する CBD の長期投与の有効性と安全性を確定するためにはさらなる検討が必要である。

近年の大麻規制の緩和傾向も影響してか大麻使用による障害の有病率は増加している。そこで山本班員等は 28 年度に続いて、大麻への曝露により生じる潜在的あるいは顕在する有害事象を明らかにするとともに、医療用大麻の多様な疾患に対する有用性を調べるために 294 報の論文を選出・分類した結果に基づき 5 編の総説と 6 報の臨床研究を扱う原著論文を抽出して内容を精査した。その結果、青年期の脳は依存性薬物への曝露に対し脆弱で青年期大麻使用者では様々な神経認知機能に障害が認められ、また、精神運動処理が遅く、注意不良で記憶や実行機能を要する作業能力に影響が及ぶ。生涯にわたる大麻使用回数は認知機能の障害程度と相関が認められる。より早期からの大麻使用は 3 年後の認知処理速度並びに実行機能の低下と関連していた。長期にわたる大麻濫用者では多くの神経解剖学的変化が認められる。定期的な濫用者では小脳及び線条体容積が大きく、逆に海馬、前頭前皮質及び扁桃体容積が減少していた。海馬は CB₁ 受容体の密度が最も高い領域の一つであり、したがって THC は神経細胞に蓄積し、慢性使用により神経毒性を発現すると考えられている。18~25 歳の大麻使用者についての MRI 解析で腹内側前頭前野、内側前頭前野における脳回形成が減少しており、このことが青年期の大麻使用による認知機能障害を生ずる要因となることを示唆している。また、青年期の大麻使用は扁桃体容量減少を引き起こし、これが感情調節に影響を及ぼす可能性が指摘されている。

長期かつ高頻度の大麻使用の中止後 24~48 時間内に発現する離脱症候群には強い不快感を生じる易刺激性、不安、睡眠障害、食欲減退 体重減少、抑うつ気分等が含まれる。ほとんどの症状は中止後 2~3 週間以内に回復し始めるが睡眠障害はさらに長く持続する。非臨床研究では THC または合成 CB₁ 受容体アゴニストの高頻度投与で CB₁ 受容体密度が有意に低下することにより禁断 2 日目の離脱症状が重篤化すると報告されている。大麻使用による精神障害についての疫学研究では大麻使用の頻度が高くなるにしたがって精神疾患の罹患率と有病率のリスクが大きくなることが示されている。

THC は精神的・生理的有害作用を誘発する。CBD はそれらを抑制する効果や難治性てんかんの痙攣に対する有益な効果が期待されているが、医療用の効果を発揮するに足る十分量の CBD を含み、かつ、THC が臨床上有害な作用を示さない低用量であることの確認が難しいので、これが大麻の臨床利用を困難にしており、他の医薬品による通常の治療法に先んじて大麻を使用するには有効性・安全性についてのより質の高い証拠が依然として求められている。

5、 薬物濫用防止のより効果的な普及啓発に関する社会薬学的研究

28 年度の鈴木(順)班の研究結果から、地域社会における薬物濫用防止の啓発・普及の改善にはまず現存する薬物濫用防止教育・普及啓発方法の内容の改良から教育の体系化、適時適正な指導方法、標準教材の開発、教育担当者の育成が急務であるとの結論を得た。そこで、現存の教育体制を支援するための「地域住民の意識変容による薬物濫用防止意識を“常識”に高める可能

性を大学や自治体等が行う「地域で健やかに暮らす知恵」を研修主題とする集合研修を利用して実証を試みた。その結果、行政単独では自己啓発や広報にとどまりやすいが、大学や関連団体あるいはコミュニティの協力があれば不可能ではないという期待を持つことが出来た。

高齢化・過疎化が進む地域における薬物濫用防止対策の住民啓発・教育の必要性とそれを誰がどのように担うかについて岩手県旧沢内村の例を調査した。交通の便が悪く、貧しい多病・多死の農村地域で 20 世紀の中頃の乳児死亡率が全国平均の 2 倍というこの村は地域行政の主導でいわゆる「沢内方式」と呼ばれる地域包括医療計画が立てられ、流通の整備、保健と診療の一本化、住民の組織化とその活用等の施策が実施され受療率の低下、乳児死亡率の改善（0%）が達成された。この沢内村モデルは地方行政、とくに村長の強力なリーダーシップのもとに進められたいわば「トップダウン型」の典型がその地域の状態に適合したことにより普及・啓発が進捗した例である。一方、現在首都近郊で進行している地域包括ケア体制はその地域の自律性に基づいて実施されるいわば「ボトムアップ型」であり地域住民自身が進める活動（自助、共助）と行政がそれを補完する形で行う「公助」の連携のもとに進められる。つまり、薬物濫用防止の啓発・普及活動にあたっては地域の特性をきめ細かく分析・認識した上での企画・実施が必要であろう。

農業人口が多く、過疎化・高齢化が進む山形県での薬物濫用防止施策の現状を調査したところ平成 28 年 4 月に「山形県危険な薬物から県民の命とくらしを守る条例」が施行された。この条例はかなり規制的かつ取締的で県内への違法薬物の流入とその流通に配慮した内容であった。住民を含む全ての関係者に「通報義務」を課し、大麻、けし等の違法植生についても注意すべきことを明記している。しかし、「薬物濫用防止」は教育や児童福祉の課題であって地域保健の重要課題とはとらえられていないように見える。

山形・北上地区の薬局薬剤師対象研修会及び地区薬剤師とのインタビューの結果から「薬物濫用」なるテーマは薬剤師の通常の業務目標としては捉えにくく、教育・啓発は学校薬剤師の役割との考えが支配的であるように見えたが、「薬物濫用防止」を「薬物の流通・使用の適正化」と表現することで業務における必要な視点ととらえるようになった。高齢・過疎化が進む山形県などでは薬局薬剤師は訪問業務を軸足として地域医療に携わってきたためか、地域全体の保健衛生管理まで関心を広げられない。薬物濫用防止への取り組みが薬剤師の職責からして当然という意識を持つことも難しいようにさえ見える。地域の保健衛生に主体的に寄与する意欲を持つ人材確保と合理的な業務体系構築が必要である。

【今後の課題】

我が国においては大麻の医療目的使用は認められていない。海外の大麻規制状況の調査結果から、大麻の医療目的の使用（「医療用大麻」の使用）及び「産業用大麻」の使用については規制の緩和・合法化の流れがあることは否めない。しかし、これまでの大麻の生理活性についての国外での臨床医学的検討結果は直ちに我が国で「医療用大麻」の規制を緩和するための evidence としては十分とは考えにくく、更なるより規模の大きい精細な臨床疫学的研究が必要であるこ

とが分担研究者による海外調査や文献調査によっても指摘されている。欧米各国の国民医療費の節減、関連産業の収益増、国家・自治体の大幅な税収増加などの社会経済的状況が大麻規制緩和の要因になっているように見受けられる。このような視点からの調査、解析が今後求められると考えている。

〔 研究成果による特許権等の知的財産権の出願・登録状況 〕
該当なし

〔 健康危険情報 〕
該当なし

厚生労働行政推進調査事業補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業:H29-医薬-指定-009)
分担研究報告書

- 大麻の成分に関する文献調査 -

研究分担者: 花尻(木倉)瑠理 国立医薬品食品衛生研究所生薬部 室長
研究協力者: 田中理恵 国立医薬品食品衛生研究所生薬部 主任研究官

研究要旨:大麻草(*Cannabis sativa* L.)の成分について文献調査を行なった。情報検索ツールとして SciFinder を主に用い、PubMed および Google Scholar も併用して検索を行なった。検索語として、*Cannabis sativa*, component, constituent 等を用いた。また必要に応じ化合物検索も行った。SciFinder による検索の結果、「*Cannabis sativa*」で 7576 件がヒットした。このうち「component」で and 検索をかけた結果 826 件、「constituent」で and 検索をかけた結果 577 件がヒットし、さらに「cannabinoid」で and 検索をかけるとそれぞれ 311 件、349 件がヒットした。その結果をもとに文献調査を行なったところ、以下の知見が得られた。1. 大麻の成分について、565 種の化合物が報告されており、うち 120 種がカンナビノイドである。2. 大麻草各部位における成分について、カンナビノイドが多く含まれる部位は、葉、花穂、苞葉である。3. 葉はついている位置の違いでカンナビノイド含量が異なる。4. カンナビノイドが少ない、またはほとんど検出されない部位は、根、茎、花粉である。

大麻草からは最近でも新規カンナビノイドが単離されている。また生物活性や成分分析など様々な研究がされており、今後も引き続き大麻草の成分について調査していく必要があると考えられる。

A. 研究目的

大麻は大麻草(*Cannabis sativa* L.)及びその製品のことをいう。大麻草はアサ科(*Cannabaceae*)の雌雄異株の一年生草本であり、西アジア～エジプト原産と言われている。紀元前より人類に利用されており、大麻草の茎よりとれる繊維は衣服などに、種子は麻の実、ヘンプシードオイルとして食用に、また生薬の麻子仁としても利用される。また大麻草は繁殖力が非常に強いという特徴もある[1-7]。

大麻草にはカンナビノイドと総称される炭素、水素、窒素のみからなる化合物群が含まれている(Fig.1-11)。カンナビノイドの中には幻覚作用などの中枢作用を持つ化合物があり、そのため大麻

草は古くから乱用されてきた。カンナビノイドのうち Δ^9 -Tetrahydrocannabinol (Δ^9 -THC) が最も中枢作用が強く大麻草の活性本体である。 Δ^9 -THC は生の植物体中ではフェノールカルボン酸体である Tetrahydrocannabinolic acid (THCA)の状態が存在する。THCA 自体は活性を持たないが、収穫後や保存中に乾燥したり、光や熱にさらされることによって脱炭酸がおこり活性体である Δ^9 -THC へと変化する[1]。

大麻草についてはカンナビノイドを中心に、1900 年代ごろから現在まで様々な研究がされている[1-7]。今回我々は、大麻草の成分について文献調査を行ない、これまでに単離が報告されているカンナビノイドについて、また大麻草の各部

位ごとにおけるカンナビノイド成分の含量などについてまとめたので以下に報告する。

B. 研究方法

大麻草 (*Cannabis sativa* L.) の成分について文献調査を行なった。情報検索ツールとして SciFinder を主に用い、PubMed および Google Scholar も併用して検索を行なった。検索語として、*Cannabis sativa*, component, constituent 等を用いた。また必要に応じ化合物検索も行った。

C. 研究結果

SciFinder による検索の結果、「*Cannabis sativa*」で 7576 件がヒットした。このうち「component」で and 検索をかけた結果 826 件、「constituent」で and 検索をかけた結果 577 件がヒットし、さらに「cannabinoid」で and 検索をかけるとそれぞれ 311 件、349 件がヒットした(2017 年 3 月時点)。これらの検索結果をもとに文献調査を行ない、I. 大麻成分について、II. 大麻草各部位における成分について、以下にまとめた。

I. 大麻成分の種類について

大麻草には多くの化合物が含まれている。Turner らは 1980 年に大麻草に 423 種の化合物が含まれ、そのうち 61 種がカンナビノイドであると報告している[10]。Elsohly らは 2005 年に 493 種の化合物、うち 70 種がカンナビノイドであると報告し、さらに 2016 年に Elsohly らは 565 種の化合物、うち 120 種がカンナビノイドと報告している[13,20]。大麻草にはカンナビノイド以外の成分として、二次代謝物ではテルペノイド、フラボノイド、リグナン、アルカロイド等が、一次代謝物ではアミノ酸、脂肪酸、糖、炭化水素等が含まれている。大麻草に含まれるカンナビノイドについて様々な研究がされており、最近でも新規化合物が単離・構造決定されている[13-14]。カンナビノイドは炭素 21 個からなるテルペノフェニリック骨格を持つ化合物群で、

酢酸 マロン酸経路由来のオリベトール酸 olivetolic acid とメバロン酸経路由来のゲラニルピリン酸 geranyl pyrophosphate から生合成される。カンナビノイドの種類については Elsohly ら [13,15,19], Brenneisen ら [14], Hanus ら [18] による総説がある。それぞれカンナビノイドを構造の特徴により 10 または 11 のサブクラスに分類している。これらの総説でまとめられているカンナビノイドについて、今回 Cannabigerol (CBG) type, Cannabichromene (CBC) type, Cannabidiol (CBD) type, Cannabinodiol (CBND) type, Δ^9 -Tetrahydrocannabinol (Δ^9 -THC) type, Cannabinol (CBN) type, Δ^8 -Tetrahydrocannabinol (Δ^8 -THC) type, Cannabicyclol (CBL) type, Cannabielson (CBE) type, Cannabitriol (CBT) type, Miscellaneous type の 11 のサブクラスについて述べ、Table 1 に化合物名を、Fig. 1-11 に化合物の構造を示した。

1. Cannabigerol (CBG) type

16 種の CBG タイプのカンナビノイド(1-16)が知られている (Fig. 1)。CBG は大麻樹脂より最初に単離されたカンナビノイドである。CBG は 1964 年に Gaoni と Mechoulam らによって単離された。CBG の生合成前駆体であるフェニールカルボン酸体の CBGA は大麻草の植物体中で最初に生合成されるカンナビノイドである。また CBGA は THCA, CBDA, CBCA の共通の前駆体でもある。その他に 3 位の側鎖が propyl (C_3) のものと、5 位水酸基が methoxy となったモノメチルエーテル体がある。

2. Cannabichromene (CBC) type

9 種の CBC タイプのカンナビノイド(17-25)が知られている (Fig. 2)。CBC は 1966 年に Claussen ら, Gaoni と Mechoulam らによって単離された。3 位側鎖が propyl (C_3) のものと isopropyl (C_3) のものがある。

3. Cannabidiol (CBD) type

7種のCBDタイプのカンナビノイド(26-32)が報告されている(Fig. 3)。CBDは1940年に単離されたが、正しい構造は1963年にMechoulamとShvoらによってはじめて明らかになった。3位にC₁からC₅の側鎖を持つ7種のCBDタイプのカンナビノイドがある。CBDとそのフェノールカルボン酸体であるCBDAはfiber typeの大麻草に最も多く含まれるカンナビノイドである。CBDAはカンナビノイドのフェノールカルボン酸体の中で初めて1955年に単離された。

4. Cannabinodiol (CBND) type

2種のCBNタイプのカンナビノイド(33-34)が報告されている(Fig. 4)。CBNDは1977年にLousbergらによって初めて構造が明らかにされた。またCBNDはCBDのA環が酸化されたartifactである。CBNDの他に3位の側鎖がpropyl(C₃)のものがある。

5. Δ⁹-Tetrahydrocannabinol (THC) type

23種のΔ⁹-THCタイプのカンナビノイド(35-57)が報告されている(Fig. 5)。3位にC₁からC₅の側鎖を持つ9種のTHCタイプのカンナビノイドがある。Δ⁹-THCはdrug typeの大麻草に最も多く含まれるカンナビノイドであり、主要な向精神作用を持つ成分である。Δ⁹-THCの生合成前駆体の主なものがフェノールカルボン酸体のTHCA-AでTHCA-Bはずっと量が少ない。酸にはその作用はない。Δ⁹-THCは1942年に初めて単離され、1964年にGaoniとMechoulamによって正しい絶対構造が決定された。また3位にC₁およびC₄の側鎖を持つΔ⁹-THCのフェノールカルボン酸体はAかBかが不明である。

6. Cannabinol (CBN) type

11種のCBNタイプのカンナビノイド(58-68)が報告されている(Fig. 6)。CBNは1896年にWoodら

によって初めて大麻草から単離され、その構造は1940年にAdamsによって明らかになった。CBNはΔ⁹-THCのA環が酸化されたartifactであり、その大麻草中の含量は週齢と保存状態によって変化する。また大麻草を保存する場合、時間が経過するにつれΔ⁹-THCは減少するが、CBNは増加する。

7. Δ⁸-Tetrahydrocannabinol (THC) type

5種のΔ⁸-THCタイプのカンナビノイド(69-72)が報告されている(Fig. 7)。Δ⁸-THCは1966年にHivelyらによって単離された。Δ⁸-THCとそのフェノールカルボン酸体はそれぞれΔ⁹-THCとTHCAのartifactであり、8,9二重結合は熱力学的に9,10二重結合より安定である。またΔ⁸-THCはΔ⁹-THCより約20%活性が弱い。

8. Cannabicyclol (CBL) type

3種のCBLタイプのカンナビノイド(74-76)が報告されている(Fig. 8)。CBLは1966年にGaoniとMechoulamら、Claussenら、CrombieとPonsfoldらによって単離された。これらはカンナビノイドのA環が5員環とC₁ブリッジになった構造であり、CBLとそのフェノールカルボン酸体、および3位側鎖がC₃のアナログがある。またCBLはCBCのアーティファクトである。

9. Cannabiolsone (CBE) type

5種のCBEタイプのカンナビノイド(77-81)が報告されている(Fig. 9)。これらはCBDのartifactであり、CBEとそのフェノールカルボン酸体AおよびBと、CBEの3位の側鎖がpropyl(C₃)のものとそのフェノールカルボン酸体である。

10. Cannabitrinol (CBT) type

9種のCBTタイプのカンナビノイド(82-90)が報告されており(Fig. 10)、それら化合物の特徴はOH基が一つ多いことである。CBTは1966年に

ObataとIshikawaらによって初めて単離され、その構造は1976年にChanらによって明らかになった。CBTは異性体およびラセミ体の両方で存在する。CBTの3位の側鎖がpropyl(C₃)のCBTVは2つのisomer, 9aおよび9b-hydroxy体が同定されている。またCBDA tetrahydrocannabinol ester (CBDA-C₅ 9-OH-CBT-C₅-ester)は天然で見つかった唯一のカンナビノイドのエステル体である。

11. Miscellaneous type

30種のMiscellaneousタイプ、その他のカンナビノイド(91-120)が報告されている。様々な構造のものがある。例えば、フラン環を持つもの(dehydrocannabifuran(DCBF), cannabifuran(CBF)),カルボニル基を持つもの(cannabichromanon(CBCN), 10-oxo-d-6a-tetrahydrocannabinol(OTHC)),テトラヒドロキシを持つもの(cannabiripsol(CBR))などがある(Fig. 11)。

II. 大麻草各部位における成分について

大麻草に含まれるカンナビノイドは生きている植物体中ではフェノールカルボン酸体の形(ex. THCA, CBDA)で存在する。これらは熱や光などにより容易に脱炭酸し中性物質(ex. Δ⁹-THC, CBD)へ変化する[9]。大麻草のカンナビノイドの成分について、主にgas chromatography flame ionization detection (GC-FID), gas chromatography mass spectrometry (GC-MS), high performance liquid chromatography (HPLC), ultra pressure liquid chromatography (UPLC), high performance thin layer chromatography (HPTLC), liquid chromatography mass spectrometry (LC-MS)によって分析されている。このうちGC-MS, HPLCがよく使われている。GCによる分析ではカンナビノイドの脱炭酸体した中性物質を、LC等による分析ではフェノールカルボン酸体の形で検出している。また大麻草を風乾などで乾燥させて分析した

場合と、生の植物体そのままを分析する場合が報告されており、前者ではフェノールカルボン酸体、後者では脱炭酸した中性物質を検出している。

大麻草はchemotypeとして主カンナビノイドがTHCAであるdrug-type,主カンナビノイドがCBDAであるfiber-type,中間型intermediate-typeに分けられる。

$$X = \frac{[THC] + [CBN]}{[CBD]} \quad (1)$$

この式(1)において、X<1の場合はfiber-type, X>1の場合はdrug-typeである。またこれまで、正山らの交配実験からdrug-typeが顕性(優性)であることがわかっている[9]。

大麻草中のカンナビノイド含量は植物体全体として、週齢、品種、生育条件、収穫時期、収穫後の保存状態などによって影響を受ける。その他、植物体の各部位によってカンナビノイドの種類、含量が異なっていることが知られている。カンナビノイドのうちΔ⁹-THCについて、大麻草における各部位での含量はUNODCにより、花で10—12%,葉で1—2%,茎で0.1—0.3%,根は0.03%以下と報告されている[8]。大麻草中の各部位におけるカンナビノイド含量について、花、葉、茎、根以外の部位、およびΔ⁹-THC以外のカンナビノイドについても興味を持たれる。今回、文献検索を行ない大麻草の各部位のうち、花穂、葉、種子、花粉、茎、根、苞葉のカンナビノイド含量について調べたので以下に述べる。

1. 葉(leaf)

Turnerらは大麻草の葉にCBD 0—2.38%, Δ⁹-THC 0.06—0.37%, CBN 0—0.04%, CBC 0—0.07%が含まれていると報告している[29]。Matsunagaらは葉について、CBD 0—0.49%, Δ⁹-THC 0—2.13%, CBN 0—0.96%が含まれていると報告している[35]。StoutらはLC-MSの分析により、CBDAが0.018%含まれると報告している[38]。

Potter らは葉には Δ^9 -THC 0.8 %が含まれていると報告している[41].

Fetterman らは GC-FID の分析により,大麻草の葉には CBD が 1.0—1.6%, Δ^9 -THC が 0.043—0.32 %, CBN が 0—0.088 %含まれており,さらに“small leaves”には CBD が 0.085%, Δ^9 -THC が 1.4 %, CBN が 0.051 %含まれていると報告している[24]. Ohlsson らは大麻草の葉を“upper leaves”(枝の先の花の周りについている小さい葉), “large leaves”(枝の下の方についている葉), と分け,さらに雄雌別で分析を行なっている. その結果, “upper leaves”で CBD 0.2—0.9 % (雄), 0.5—1.8 % (雌), Δ^9 -THC 0.00—1.2 % (雄), 0.00—0.7 % (雌), が含まれていると報告している. “large leaves”で CBD 0.1—0.5 % (雄), 0.1—0.7 % (雌), Δ^9 -THC 0.00—0.4 % (雄), 0.01—0.2 % (雌), が含まれていると報告している [23].

Fairbairn らは葉について, ついて位置を top, middle, bottom の 3 つに分け乾燥させたものについて分析し, Δ^9 -THC 含量が top: 4.8—6.9 %, middle: 3.0—5.5 %, bottom: 0.8—4.0 %であったと報告している[26]. Bruci らも同様に葉をついて位置を根からの高さでわけて含量を調べた. その結果, CBD 含量が 20—60 cm: 0.23 %, 60—100 cm: 0.67 %, 100 cm 以上: 1.04 %, Δ^9 -THC 含量が 20—60 cm: 1.38 %, 60—100 cm: 3.72 %, 100 cm 以上: 6.89 %, CBN 含量が 20—60 cm: 0.12 %, 60—100 cm: 0.36 %, 100 cm 以上: 0.08 %であった[40]. Kushima らは葉のついている位置を 7 つに分け THC 含量を調査した. その結果, 上の方にいくほど THC 含量が高くなることわかった. また枝の部分についても葉のついている位置を分けて分析した結果, 先端に行くほど含量が高くなることを報告している[31]. 葉は下の方ほど古く成熟しているといえ, 反対に上の方は新しくできた若い葉であること, 同様に枝の先端ほど若い葉である. これらの結果から各カンナビノイドのうち Δ^9 -THC, CBD については成熟し

た葉より若い葉のほうが含量が高いことがわかった.

2. 花 (flower), 花穂 (buds)

Fetterman らは GC-FID の分析により,大麻草の花には CBD が 0.88%, Δ^9 -THC が 1.6 %, CBN が 0.078 %含まれていると報告している[24]. Ohlsson らは大麻草の花に CBD 0.6—1.6 % (雄), 0.3—2.8 % (雌), Δ^9 -THC 0.01—0.6 % (雄), 0.02—0.5 % (雌), が含まれていると報告している[23]. Bruci らは CBD 1.09%, Δ^9 -THC 9.51%, CBN 0.06%が含まれていると報告している[40]. Potter らは Δ^9 -THC 15.2 %が含まれていると報告している[41]. Stout らは LC-MS の分析により, 花に CBDA が 0.086 %含まれると報告している[42].

3. 花粉 (pollen)

Ross らは GC-MS の分析により,大麻草の花粉には CBD が 0.044 %, Δ^9 -THC が 0.004 %, CBN が 0.135 %含まれていると報告している[37].

4. 茎 (stem)

本間ら, Bruci らは大麻草の茎には CBD, Δ^9 -THC, CBN がほとんど含有されていないと報告している[22, 40]. Fetterman らは GC-FID の分析により,大麻草の茎には CBD が 0.003—0.19%, Δ^9 -THC が 0—0.89 %, CBN が 0—0.076 %含まれていると報告している[24]. Ohlsson らは CBD が 0.00—0.2 % (雄), 0.00—0.2 % (雌), Δ^9 -THC が 0.00—0.3 % (雄), 0.00—0.1 % (雌)が含まれていると報告している[23]. Potter らは Δ^9 -THC 0.3 %が含まれていると報告している[41]. Stout らは LC-MS の分析により, CBDA が 0.0018 %含まれると報告している[42].

5. 根 (root)

Fetterman らは GC-FID の分析により,大麻草の根には CBD が 0.015 %, Δ^9 -THC が 0.0020 %,

CBN が 0.00074 % 含まれていると報告している [22]. Bruci らは根の Δ^9 -THC 含量は 0.0 % と報告している [40]. Potter らは Δ^9 -THC 0.0 % が含まれていると報告している. Stout らは LC-MS の分析により, 根に CBDA が 0.00014 % 含まれると報告している [42].

6. 種子 (seed)

種子については栄養学的な意味で, カンナビノイドではなく脂肪酸の組成分析の報告が多い. Fetterman らは GC-FID の分析により, 大麻草の種子には CBD が 0—0.0087%, Δ^9 -THC が 0.00057—0.010 %, CBN が 0—0.01 % 含まれていると報告している [24]. Matsunaga らは CBD が 0—0.00065 %, Δ^9 -THC が 0—0.066 %, CBN が 0.00011—0.000189 % 含まれていると報告している [35]. Leizer らは種子の油について GC-MS で分析し, CBD が 0.0010 %, Δ^9 -THC は検出されなかったと報告している [36]. Ross らによって GC-MS の分析による種子の Δ^9 -THC 含量が報告されており [37], fiber タイプの種子で 0—0.0012 %, drug タイプの種子で 0.0041—0.0124 % である. 種子の部位別でみると, 表面の付着物 0.040—0.067 %, 殻で 0.00016—0.000260 %, 殻の中身 (kernel) で 0.1—0.000167 % である. 種子のカンナビノイドについて, 苞葉や葉からのコンタミの可能性があると Ross らは報告している [37]. Potter らは Δ^9 -THC 0.0 % が含まれていると報告している. Petrović らはヘンプシードオイル 11 サンプルを GC-MS で分析し, CBD が 0.00418—0.024368 %, Δ^9 -THC が 0.000304—0.006950 %, CBN が 0.000185—0.000844 % 検出されたと報告している [43].

7. 苞葉 (bract)

種子の殻を包んでいる皮は, 種皮ともいわれるが, 正しくは苞葉といい, 葉の変形したものである. Fetterman らは GC-FID の分析により, 大麻草の苞

葉には CBD が 0.15—1.3%, Δ^9 -THC が 0.054—3.7 %, CBN が 0.033—0.18 % 含まれていると報告している [24]. Matsunaga らは苞葉に CBD 0.082 %, Δ^9 -THC 0.441 %, CBN 0.356 % が含まれていると報告している [35]. Turner らは苞葉に CBD 0.02—5.38 %, Δ^9 -THC 0.18—6.64 %, CBN 0—0.39 %, CBC 0.10—0.45 % が含まれていると報告している [29].

8. その他 - カルス (callus), 毛状根 (hairy root), 精油 (essential oil) -

Malingre らは大麻草の精油成分について, GC 分析により CBD が 0.4 %, Δ^9 -THC が 2.0 %, CBN が 0.2 % 検出されたと報告している [27]. 糸川ら大麻草の胚軸から培養したカルスについて GC および TLC で分析した結果, CBD, Δ^9 -THC, CBN が検出されなかったと報告している [27]. Farag らは培養した毛状根において Δ^9 -THC, THCA, CBDA が産生されることを報告している [44].

D. 考察

以上, 文献検索の結果, 大麻草から 565 種の化合物, うち 120 種のカンナビノイドが報告されていることがわかった. 大麻草各部位について, カンナビノイドが多く含まれる部位は, 葉, 花穂, 苞葉であった. 葉は, それがついている位置によっても含量が異なることが報告されている. 一方, カンナビノイドが少ない, またはほとんど検出されない部位は, 根, 茎, 花粉であった.

カンナビノイドは大麻草の腺毛に蓄積するとされ, この腺毛は植物体の地上部の部位の表面に多く存在する. よってこの分泌腺が多い器官はカンナビノイドが多く検出され, 少ない又は少ない器官では検出されないと考えられる.

カンナビノイドの種類については drug-type では主カンナビノイドである THCA および Δ^9 -THC が, fiber-type では同様に CBDA および CBD の含量が多い. 大麻草について, 各部位ごと, fiber-type,

drug-type ごとの各カンナビノイド含量について、Andreらの論文中でTableとしてまとめられているが、測定方法、条件などが同一ではなく、fiber-typeあるいはdrug-typeの部位によっては含量値が報告されていないこともある[45]。また、大麻草の雄株と雌株の成分の違いについて、今回の調査では著しく異なるという報告は見つからなかった。

E. 結論

以上、大麻草の成分について文献調査を行ない、I. 大麻成分の種類について、II. 大麻草各部位における成分について、カンナビノイドについてまとめた。これらの検索結果の主な論文のリストはそれぞれTable 2とTable 3に示してある。大麻草からは最近でも新規カンナビノイドが単離されたり、また生物活性や成分分析など様々な研究がされている。よって、今後も引き続き大麻草の成分について調査していく必要があると考えられる。

F. 参考文献

- 1) 山本郁男, 大麻の文化と科学 - この乱用薬物を考える -, 廣川書店, 東京(2001)
- 2) 厚生省 依存性薬物情報研究班編, 依存性薬

物情報シリーズ No.1 大麻, (1987)

- 3) 厚生労働省, 「大麻取扱者免許申請に関するパンフレット」, 東京(2016)
- 4) Handbook of Cannabis, Pertwee, R. ed., Oxford(2014)
- 5) 厚生労働省, 大麻・けしの見分け方, 東京(2016)
- 6) 船山信次, ファルマシア, 52(9), 827-831(2016)
- 7) 森元聡, ファルマシア, 52(9), 832-836(2016)
- 8) United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC), Recommended methods for the identification and analysis of cannabis and cannabis products. (2009)

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的所有権の取得状況

なし

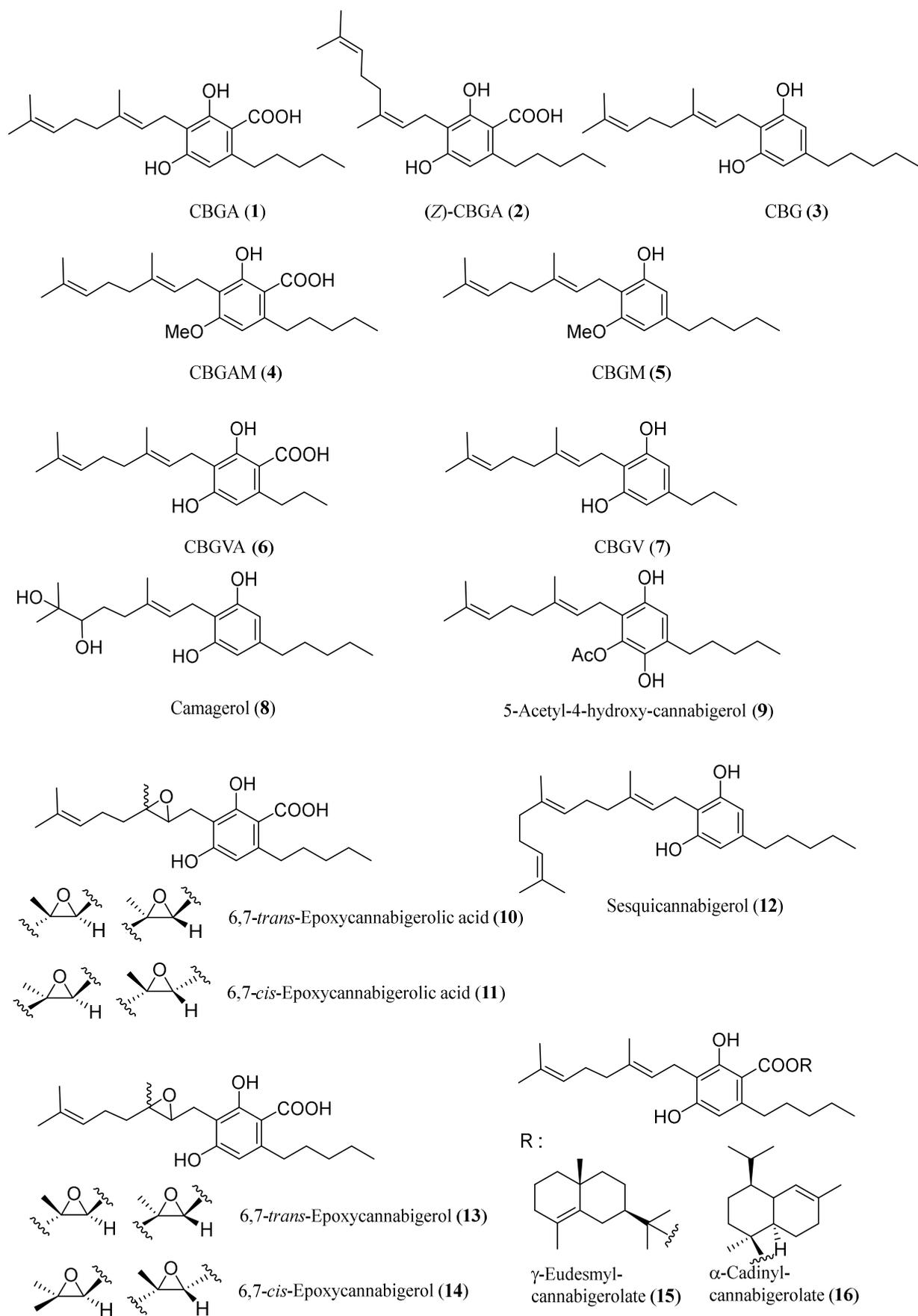


Fig. 1 CBG type cannabinoids

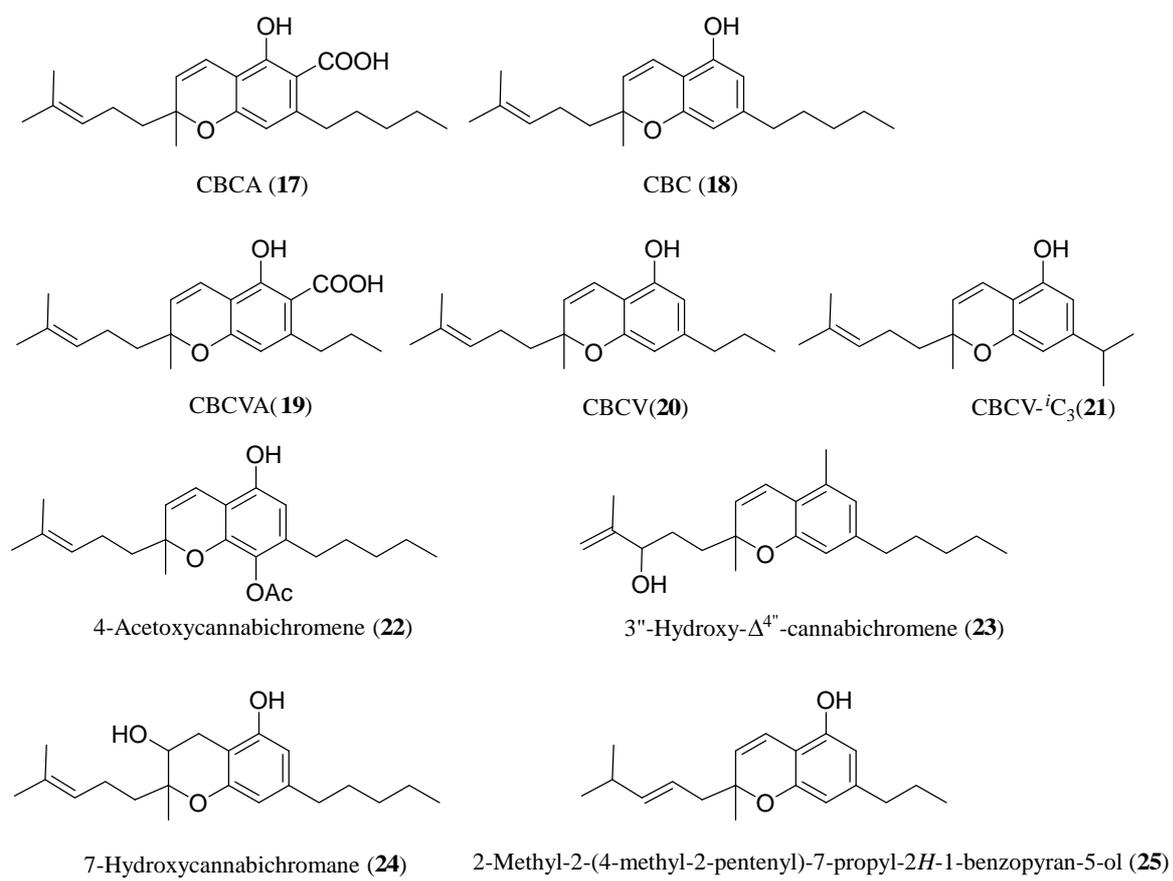


Fig. 2 CBC type cannabinoids

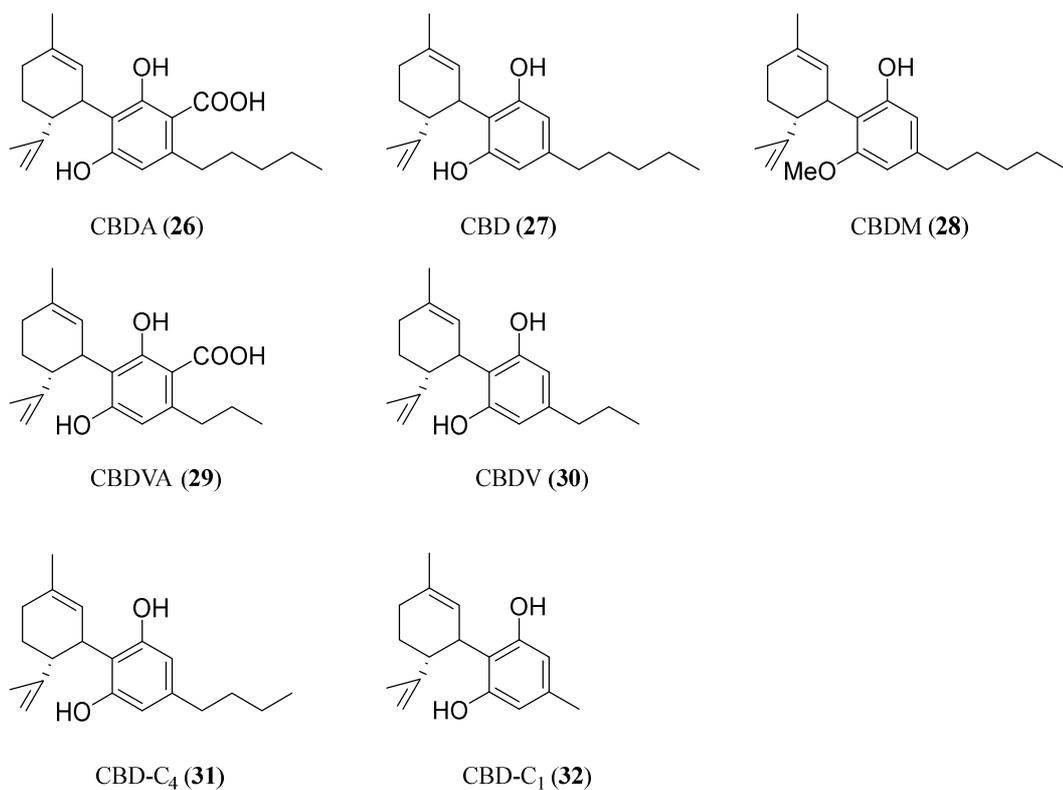


Fig. 3 CBD type cannabinoids

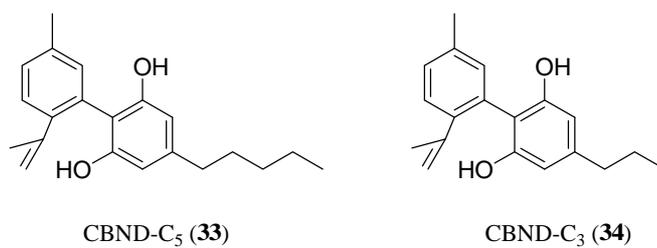


Fig. 4 CBND type cannabinoids

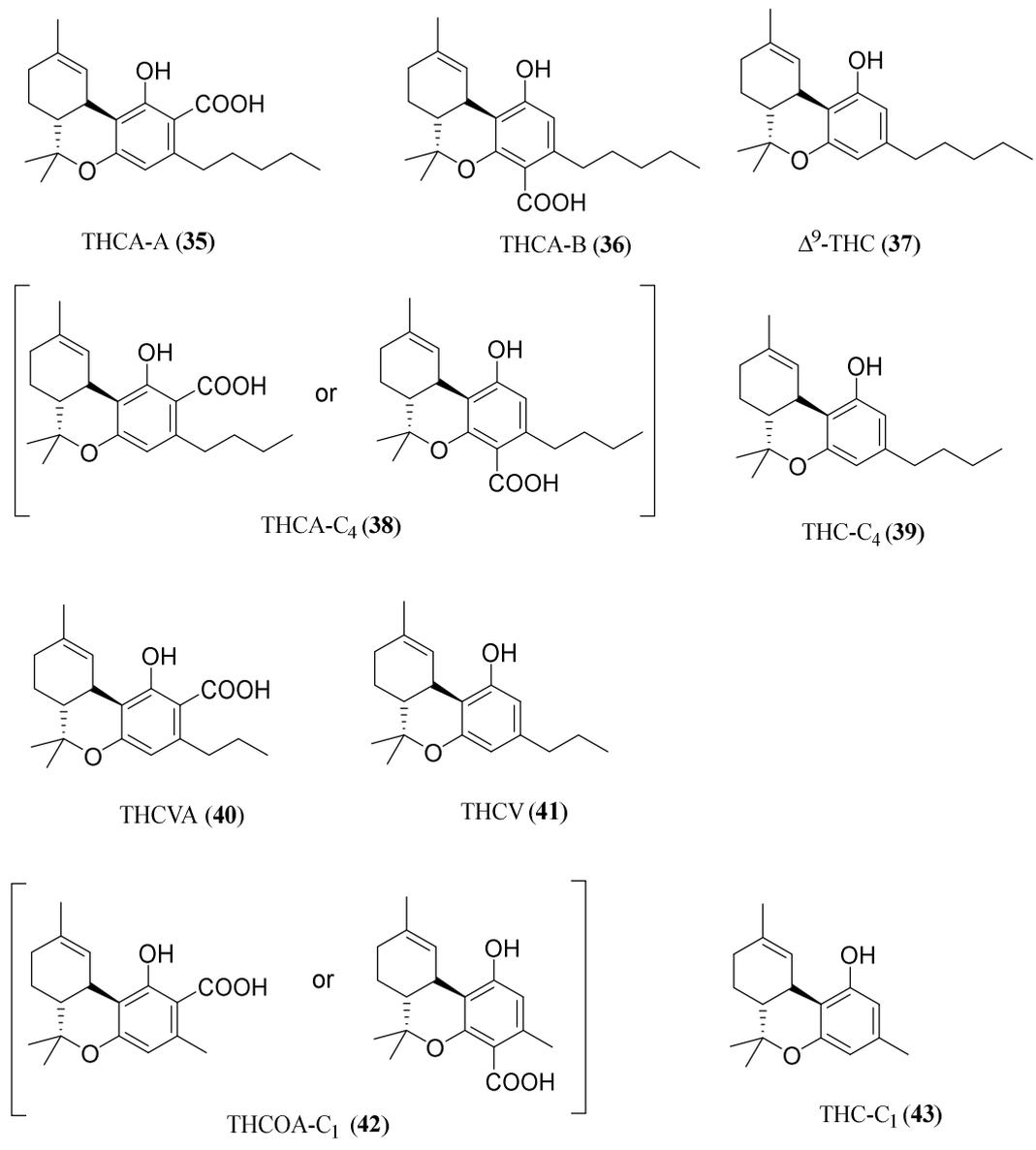


Fig. 5 Δ^9 -THC type cannabinoids

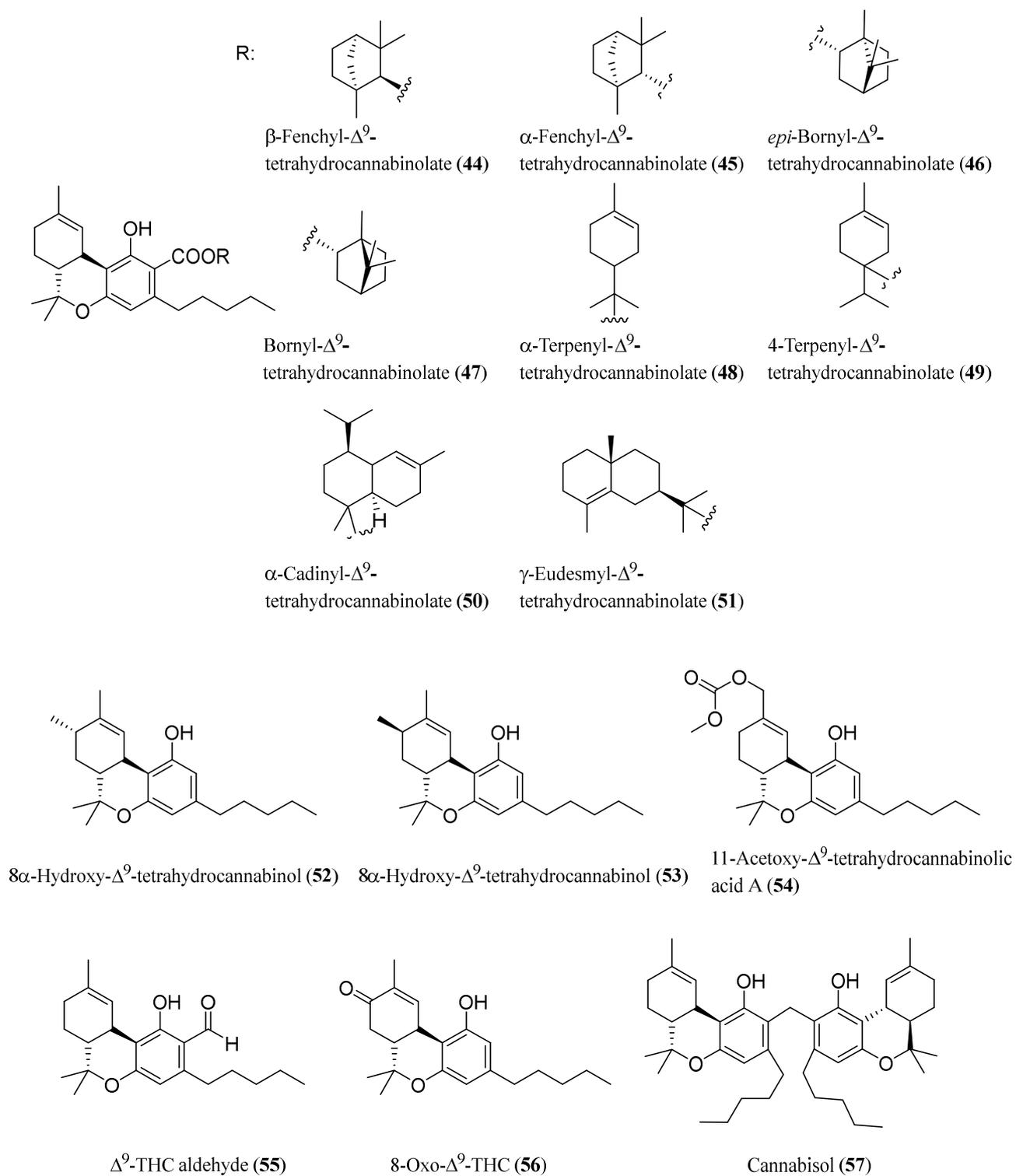


Fig. 5 Δ^9 -THC type cannabinoids (continued)

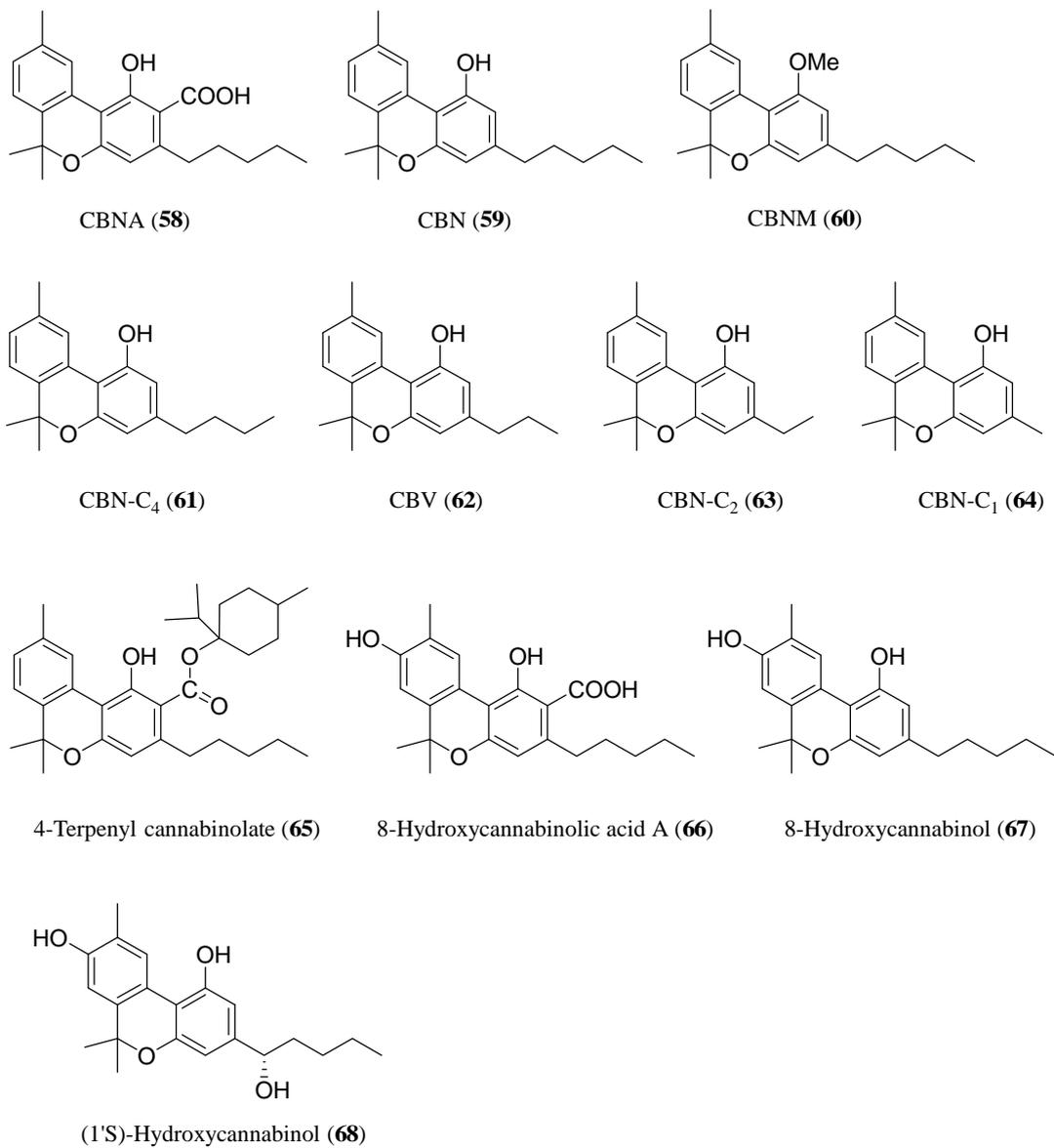


Fig. 6 CBN type cannabinoids

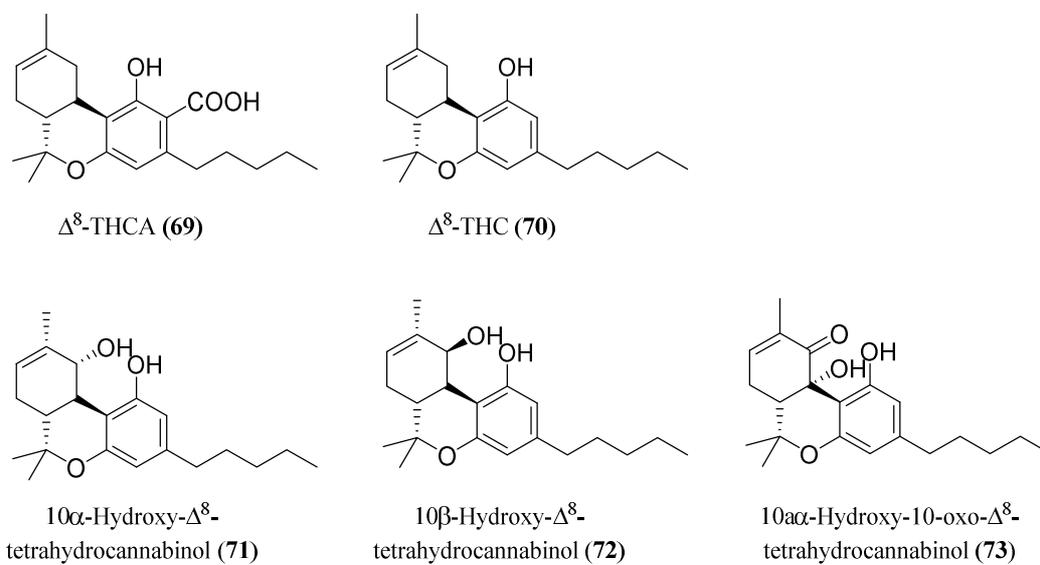


Fig. 7 Δ⁸-THC type cannabinoids

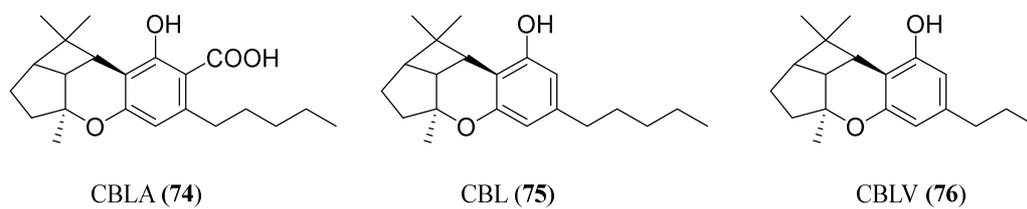
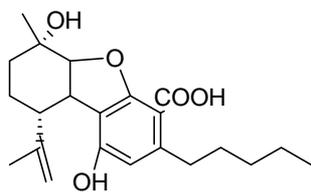
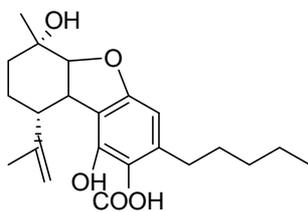


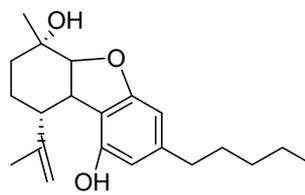
Fig. 8 CBL type cannabinoids



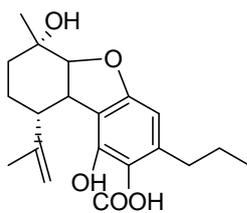
CBEA-A (78)



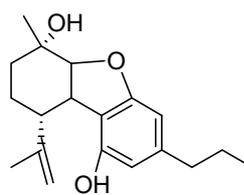
CBEA-B (78)



CBE (79)

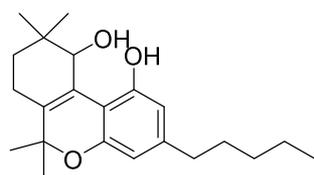


CBEA-C₃ B (80)

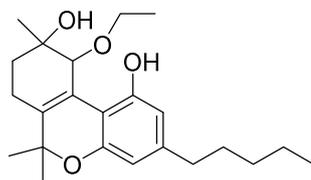


CBE-C₃ (81)

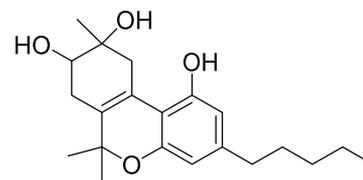
Fig. 9 CBE type cannabinoids



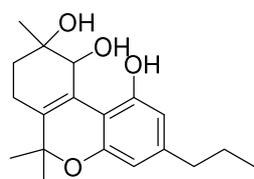
(-)-*trans*-CBT-C₅ (**82**)
 (+)-*trans*-CBT-C₅ (**83**)
 (±)-*cis*-CBT-C₅ (**84**)



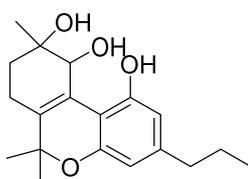
(-)-*trans*-CBT-OEt-C₅ (**85**)



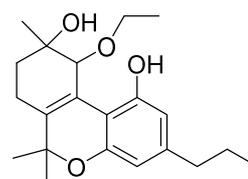
8,9-Di-OH-CBT-C₅ (**86**)



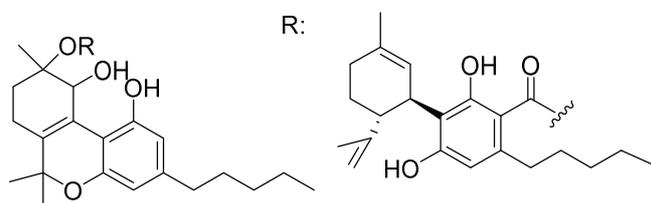
(±)-*trans*-CBT-C₃ (**87**)



CBT-C₃-homologue (**88**)



CBTVE (**89**)



CBDA-C₅ 9-OH-CBT-C₅-ester (**90**)

Fig. 10 CBT type cannabinoids

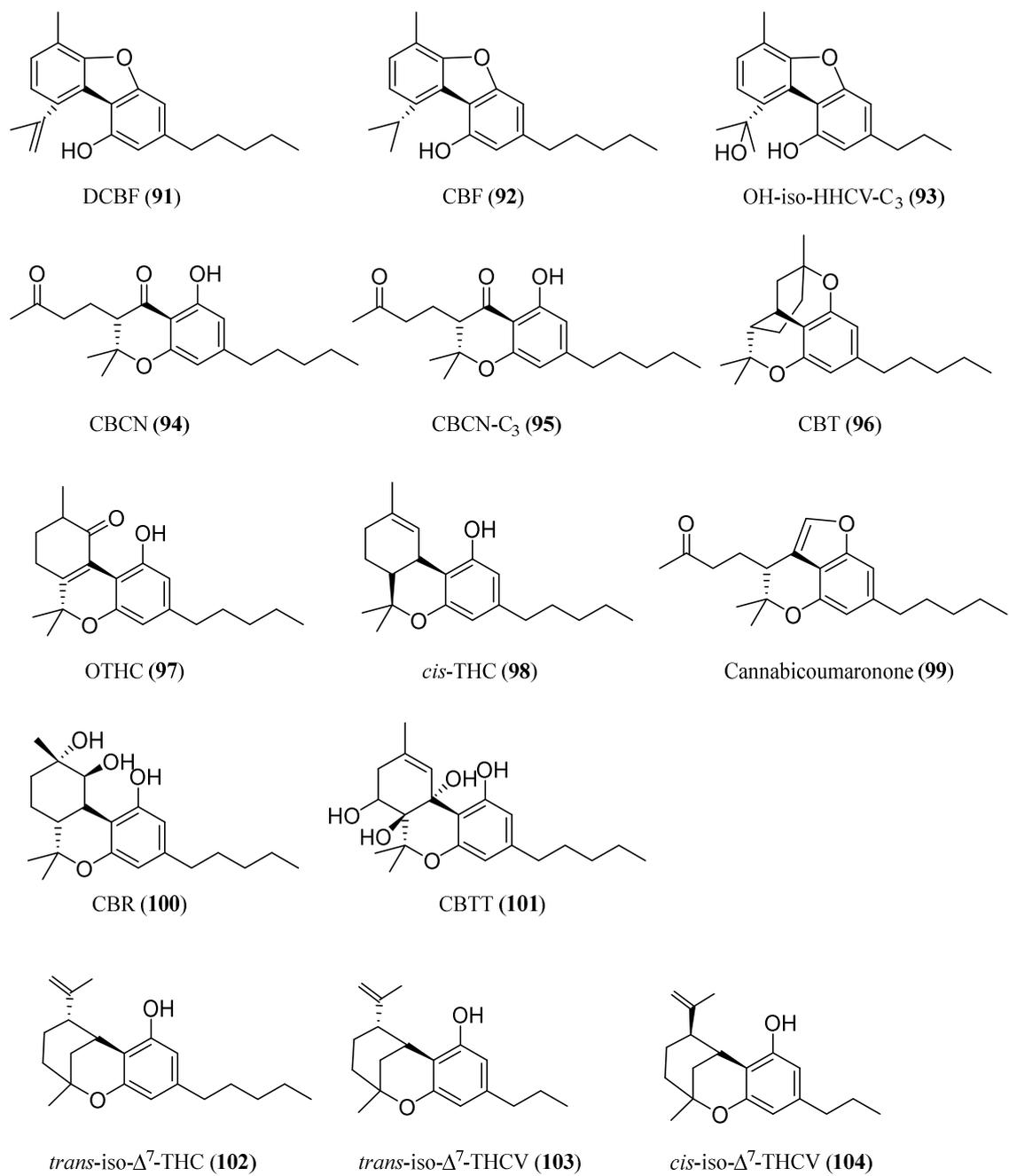


Fig. 11 Miscellaneous type cannabinoids

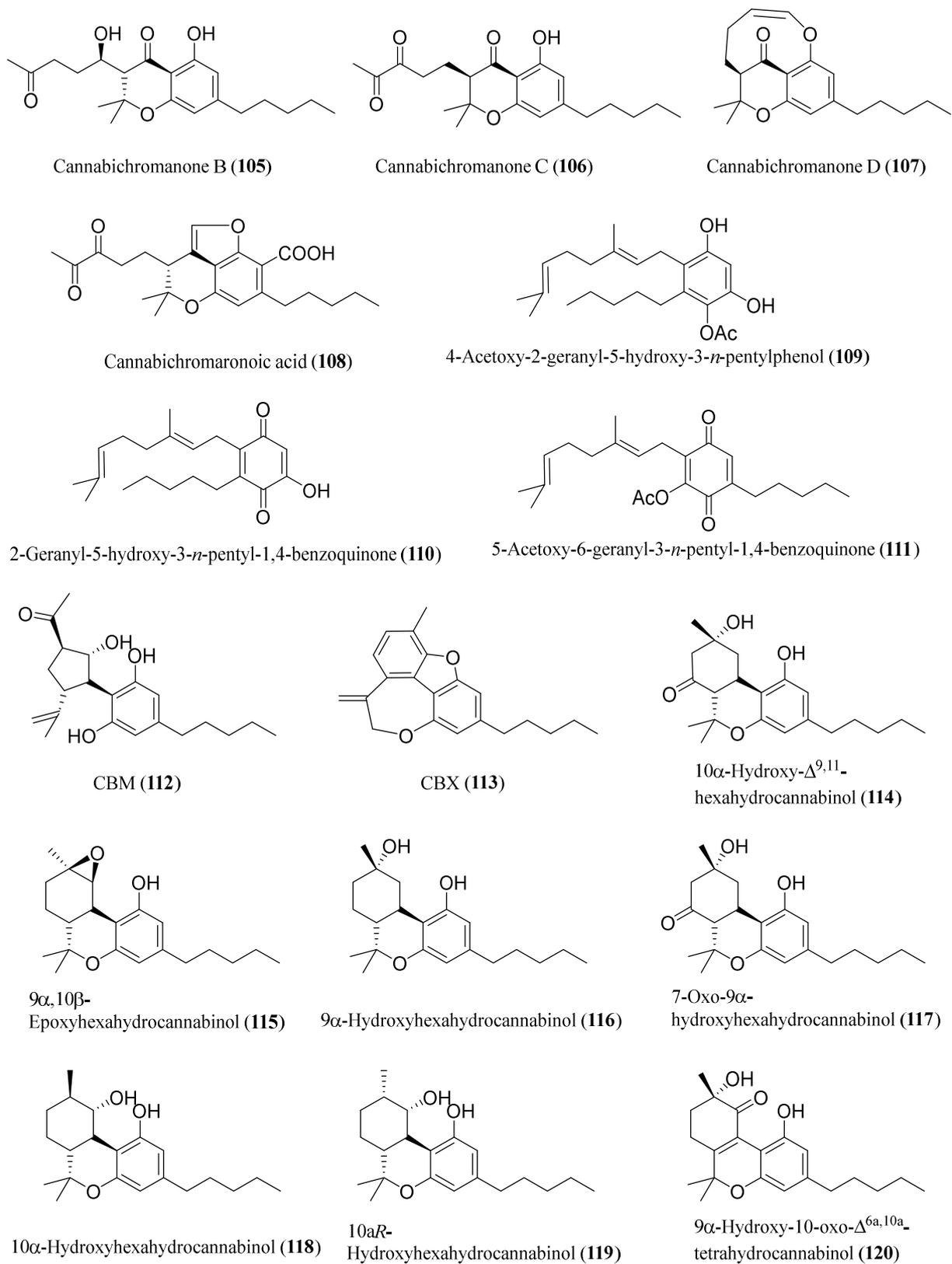


Fig. 11 Miscellaneous type cannabinoids (continued)

Table 1-1 List of cannabinoids

1. Cannabigerol (CBG) type	Cannabigerolic acid (CBGA) (1) (Z)-CBGA (2) CBG (3) Cannabigerolic acid monomethylether (CBGAM) (4) Cannabigerol monomethylether (CBGM) (5) Cannabigerovarinic acid (CBGVA) (6) Cannabigerovarin (CBGV) (7) Camagerol (8) 5-Acetyl-4-hydroxy-cannabigerol (9) 6,7- <i>trans</i> -Epoxy-cannabigerolic acid (10) 6,7- <i>cis</i> -Epoxy-cannabigerolic acid (11) Sesquicannabigerol (12) 6,7- <i>trans</i> -Epoxy-cannabigerol (13) 6,7- <i>cis</i> -Epoxy-cannabigerol (14) γ -Eudesmyl-cannabigerolate (15) α -Cadinyl-cannabigerolate (16)
2. Cannabichromene (CBC) type	Cannabichromenic acid (CBCA) (17) CBC (18) Cannabichromevarinic acid (CBCVA) (19) Cannabichromevarin (CBCV) (20) Cannabichromevarin (CBCV- iC_3) (21) 4-Acetoxy-cannabichromene (22) 3''-Hydroxy- Δ^4 -cannabichromene (23) 7-Hydroxycannabichromane (24) 2-Methyl-2-(4-methyl-2-pentenyl)-7-propyl-2H-1-benzopyran-5-ol (25)
3. Cannabidiol (CBD) type	Cannabidiolic acid (CBDA) (26) CBD (27) Cannabidiol monomethylether (CBDM) (28) Cannabidivarinic acid (CBDVA) (29) Cannabidivarin (CBDV) (30) CBD-C ₄ (31) CBD-C ₁ (32)
4. Cannabinodiol (CBND) type	CBND-C ₅ (33) CBND-C ₃ (34)
5. Δ^9 -Tetrahydrocannabinol (Δ^9 -THC) type	Tetrahydrocannabinolic acid A (THCA-A) (35) Tetrahydrocannabinolic acid B (THCA-B) (36) Δ^9 -Tetrahydrocannabinol (37) Tetrahydrocannabinolic acid-C ₄ (THCA-C ₄) (38) Tetrahydrocannabinol-C ₄ (THC-C ₄) (39) Tetrahydrocannabivarinic acid (THCVA) (40) Tetrahydrocannabivarin (THCV) (41) Tetrahydrocannabinoric acid (THCOA-C ₁) (42) Tetrahydrocannabinolic acid (THC-C ₁) (43) β -Fenethyl- Δ^9 -tetrahydrocannabinolate (44) α -Fenethyl- Δ^9 -tetrahydrocannabinolate (45) epi-Bornyl- Δ^9 -tetrahydrocannabinolate (46)

Table 1-2 List of cannabinoids (continued)

5. Δ^9 -THC type (continued)	Bornyl- Δ^9 -tetrahydrocannabinolate (47) α -Terpenyl- Δ^9 -tetrahydrocannabinolate (48) 4-Terpenyl- Δ^9 -tetrahydrocannabinolate (49) α -Cadinyl- Δ^9 -tetrahydrocannabinolate (50) γ -Eudesmyl- Δ^9 -tetrahydrocannabinolate (51) 8 α -Hydroxy- Δ^9 -tetrahydrocannabinol (52) 8 α -Hydroxy- Δ^9 -tetrahydrocannabinol (53) 11-Acetoxy- Δ^9 -tetrahydrocannabinolic acid A (54) Δ^9 -THC aldehyde (55) 8-Oxo- Δ^9 -THC (56) Cannabisol (57)
6. Cannabinol (CBN) type	Cannabinolic acid (CBNA) (58) CBN (59) Cannabinol methyl ether (CBNM) (60) CBN-C ₄ (61) Cannabivarin (CBV) (62) CBN-C ₂ (63) CBN-C ₁ (64) 4-Terpenyl cannabinolate (65) 8-Hydroxycannabinolic acid A (66) 8-Hydroxycannabinol (67) (1'S)-Hydroxycannabinol (68)
7. Δ^8 -Tetrahydrocannabinol (Δ^8 -THC) type	Δ^8 -Tetrahydrocannabinolic acid (Δ^8 -THCA) (69) Δ^8 -THC (70) 10 α -Hydroxy- Δ^8 -tetrahydrocannabinol (71) 10 β -Hydroxy- Δ^8 -tetrahydrocannabinol (72) 10 $\alpha\alpha$ -Hydroxy-10-oxo- Δ^8 -tetrahydrocannabinol (73)
8. Cannabicyclol (CBL) type	Cannabicyclic acid (CBLA) (74) CBL (75) Cannabicyclovarin (CBLV) (76)
9. Cannabielson (CBE) type	Cannabielsoic acid A (CBEA-A) (77) Cannabielsoic acid B (CBEA-B) (78) CBE (79) Cannabielsoic acid C ₃ (CBEA-C ₃ B) (80) CBE-C ₃ (81)
10. Cannabitriol (CBT) type	(-)- <i>trans</i> -CBT-C ₅ (82) (+)- <i>trans</i> -CBT-C ₅ (83) (\pm)- <i>cis</i> -CBT-C ₅ (84) 10-Ethoxy-9-hydroxy- Δ^{6a} -tetrahydrocannabinol ((-)- <i>trans</i> -CBT-OEt-C ₅) (85) 8,9-Dihydroxy- Δ^{6a} -tetrahydrocannabinol (8,9-Di-OH-CBT-C ₅) (86) (\pm)- <i>trans</i> -CBT-C ₃ (87) CBT-C ₃ -homologue (88) Tetrahydrocannabivarin (CBTVE) (<i>trans</i> -CBT-OEt-C ₃) (89) CBDA-C ₅ (9-OH-CBT-C ₅ -ester) (90)

Table 1-3 List of cannabinoids (continued)

11. Miscellaneous type

- Dehydrocannabifuran (DCBF) (91)
Cannabifuran (CBF) (92)
Cannabiglendol-C₃ (OH-iso-HHCV-C₃) (93)
Cannabichromanone (CBCN) (94)
CBCN-C₃ (95)
Cannabicitran (CBT) (96)
10-Oxo- $\Delta^{6\alpha,10\alpha}$ -tetrahydrocannabinol (OTHC) (97)
cis-THC (98)
Cannabicumaronone (99)
Cannabiripsol (CBR) (100)
Cannabitetrol (CBTT) (101)
trans-iso- Δ^7 -THC (102)
Tetrahydrocannabivarin (*trans*-iso- Δ^7 -THCV) (103)
cis-iso- Δ^7 -THCV (104)
Cannabichromanone B (105)
Cannabichromanone C (106)
Cannabichromanone D (107)
Cannabichromaronic acid (108)
4-Acetoxy-2-geranyl-5-hydroxy-3-*n*-pentylphenol (109)
2-Geranyl-5-hydroxy-3-*n*-pentyl-1,4-benzoquinone (110)
5-Acetoxy-6-geranyl-3-*n*-pentyl-1,4-benzoquinone (111)
Cannabimovone (CBM) (112)
Cannabioxepane (CBX) (113)
10 α -Hydroxy- $\Delta^{9,11}$ -hexahydrocannabinol (116)
9 α ,10 β -Epoxyhexahydrocannabinol (115)
9 α -Hydroxyhexahydrocannabinol (116)
7-Oxo-9 α -hydroxyhexahydrocannabinol (117)
10 α -Hydroxyhexahydrocannabinol (118)
10 α R-Hydroxyhexahydrocannabinol (119)
9 α -Hydroxy-10-oxo- $\Delta^{6\alpha,10\alpha}$ -tetrahydrocannabinol (120)
-

Table 2 論文リスト - カンナビノイドの種類について -

引用番号	論文タイトル	著者	掲載誌名	発行年	巻号, ページ
9)	アサの麻酔成分	西岡五夫	ファルマシア	1967	3, 426-432
10)	Constituents of Cannabis sativa L. XVII. A Review of the Natural Constituents	Tumer, J. C. et al.	J. Nat. Prod	1980	43, 169-234
11)	大麻に関する生薬学的研究	西岡五夫	生薬学雑誌	1981	35, 159-168
12)	大麻の成分	山本郁男	大麻の文化と科学 - この乱用薬物を考える -	2001	pp 151-172
13)	Chemical Constitutes of Marijuana	ElSohly, M. A.	Life Sciences	2005	78, 539 – 548
14)	Chemistry and Analysis of Phytocannabinoids and Other Cannabis Constituents	Brenneisen, R.	Marijuana and the Cannabinoids	2007	pp 17-49
15)	Constituents of Cannabis sativa.	ElSohly, M. A. et al.	Handbook of Cannabis	2014	pp 3-21
16)	Minor oxygenated cannabinoids from high potency Cannabis sativa L	Ahmed, S. A.	Phytochemistry	2015	117, 194-199
17)	Isolation and Pharmacological Evaluation of Minor Cannabinoids from High-Potency Cannabis sativa	Radwan, M. M. et al.	J. Nat. Prod	2015	78, 1271–1276
18)	Phytocannabinoids: a unified critical inventory	Hanuš, L. O.	Nat. Prod. Rep.	2016	33, 1357-1392
19)	Phytochemistry of Cannabis sativa L	ElSohly, M. A.	Progress in the chemistry of organic natural products	2017	pp 1-36
20)	Natural Cannabinoids of Cannabis and Methods of Analysis	Radwan, M. M. et al.	Cannabis sativa L. - Botany and Biotechnology	2017	pp 161-182

Table 3-1 論文リスト - 大麻草各部位におけるカンナビノイド成分について -

引用番号	論文タイトル	著者	掲載誌名	発行年	巻号・ページ	部位
21)	道産大麻の研究(第2報)道産野生大麻のCBD, THC, CBN含有量について	本間正一ら	北海道立衛生研究所報	1970	21, 180-185	小包、苞葉、葉
22)	道産大麻の研究(第3報)成育過程における大麻成分の推移について	本間正一ら	北海道立衛生研究所報	1970	21, 186-190	苞葉、葉、枝、茎、根
23)	Metabolism of cannabis. V. Cannabinoid constituents of male and female <i>Cannabis sativa</i>	Ohlsson, A et al.	Bull. Narc.	1971	23, 29-32	花、葉、茎
24)	Mississippi-Grown <i>Cannabis sativa</i> L.: Preliminary Observation on Chemical Definition of Phenotype and Variations in Tetrahydrocannabinol Content versus Age, Sex, and Plant Part	Fetterman P. S. et al.	J. Pharm. Sci.	1971	6, 1246-1249	種子、苞葉、花、葉、茎、根
25)	The presence of cannabinoid components in the essential oil of <i>Cannabis sativa</i> L.	Malingre, T.M. et al.	Pharm. Weekbl.	1973	108, 549-552	精油
26)	Cannabinoid content of <i>Cannabis sativa</i> grown in England	Fairbairn, J. W.	J. Pharm. Pharmacol.	1974	26, 413-419	葉、TOPS
27)	アサ <i>Cannabis sativa</i> L. のカルスの成分研究	糸川秀治ら	生薬学雑誌	1975	29, 106-112	カルス
28)	The essential oil of <i>Cannabis sativa</i>	Malingre, T. H. et al.	Plant. Med.	1975	28, 56-61	精油
29)	Cannabinoid composition and gland distribution in clone of <i>Cannabis sativa</i> L. (Cannabaceae)	Turner, J. C.	Bull. Narc.	1978	55-65	苞葉、葉
30)	Cannabinoid content of individual plant organs from different geographical strains of <i>Cannabis sativa</i> L.	Hemphill, J. K.	J. Nat. Prod.	1980	43, 112-122	苞葉、葉(花)、花粉、calyx-anther
31)	<i>Cannabis</i> . XII. Variations of cannabinoid contents in several strains of <i>Cannabis sativa</i> L. with leaf-age, season and sex	Kushima, H. et al.	Chem. Pharm. Bull.	1980	28, 594-598	葉
32)	Interrelationships of glandular trichomes and cannabinoid content. II. Developing vegetative leaves of <i>Cannabis sativa</i> (Cannabaceae)	Turner, J. C.	Bull. Narc.	1981	33, 63-71	葉
33)	Interrelationships of glandular trichomes and cannabinoid content. I: Developing pistillate bracts of <i>Cannabis sativa</i> L. (Cannabaceae)	Turner, J. C.	Bull. Narc.	1981	33, 59-69	苞葉
34)	Capillary gas chromatography of natural substances from <i>Cannabis sativa</i> L. III. Content of cannabinoids in dried roots	Hanus, L.	Acta Univ Palacki. Olomuc. Fac. Med.	1987	11631-11635	根
35)	Quantitative Analysis and Pharmaco-Toxicity of Cannabinoids in Commercially Available <i>Cannabis</i> Seeds	Matsunaga, T.	Yakugaku Zasshi.	1998	118, 408-414	種子、苞葉
36)	The Composition of Hemp Seed Oil and Its Potential as an Important Source of Nutrition	Leizer, C.	J. Nutraceuticals Funct. Med. Foods	2000	2, 35-53	種子(油)
37)	GC-MS Analysis of the Total Δ^9 -THC Content of Both Drug- and Fiber-Type <i>Cannabis</i> Seeds	Ross, S. A. et al.	J. Anal. Toxicol.	2000	24, 715-717	種子
38)	Characteristics of hemp (<i>Cannabis sativa</i> L.) seed oil	Oomah, B. D. et al.	Food Chem.	2002	76, 33-43	種子(油)
39)	Flavonoid glycosides and cannabinoids from the pollen of <i>Cannabis sativa</i> L.	Ross, S. A. et al.	Phytochem. Anal.	2005	16, 45-48	花粉
40)	First systematic evaluation of the potency of <i>Cannabis sativa</i> plants grown in Albania	Bruçi, Z.	Forensic Sci. Int.	2012	222, 40-46	種子、花、葉、根、TRUNKS

Table 3-2 論文リスト - 大麻草各部位におけるカンナビノイド成分について - (続き)

引用番号	論文タイトル	著者	掲載誌名	発行年	巻号, ページ	部位
41)	The Effect of Electrical Lighting Power and Irradiance on Indoor-Grown Cannabis Potency and Yield	Potter, D.	J. Forensic. Sci.	2012	57, 618-622	花、葉
42)	The hexanoyl-CoA precursor for cannabinoid biosynthesis is formed by an acyl-activating enzyme in Cannabis sativa trichomes	Stout, J M. et al.	Plant J.	2012	71, 353-365	花、葉、茎、根
43)	Relationship between cannabinoids content and composition of fatty acids in hempseed oils	Petrović, M.	Food Chem.	2015	170, 218-225	種子(油)
44)	Cannabinoids production by hairy root cultures of Cannabis sativa L	Farag, S.	Am. J. Plant Sci.	2015	6, 1874-1884	毛状根
45)	Cannabis sativa: The Plant of the Thousand and One Molecules	Andre, C. M. et al.	Front Plant Sci.	2016	7, 1-17	総説

厚生労働行政推進調査事業補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業:H29-医薬-指定-009)
分担研究報告書

- 欧州における産業用大麻の現状について -

研究分担者: 花尻(木倉)瑠理 国立医薬品食品衛生研究所生薬部 室長
研究協力者: 緒方 潤 国立医薬品食品衛生研究所生薬部 主任研究官

研究要旨: 欧州における産業用大麻の現状を把握するために、6月7日及び8日にドイツ・ケルンにおいて開催された第14回欧州産業大麻協会国際会議に参加し、市場動向などを調査した。欧州での産業用大麻利用は、食品、オイル、サプリメント、電子タバコ、繊維、飼料、バイオ複合素材、建材など多岐にわたっていた。現在、欧州では産業用大麻 = THC 0.2%以下の栽培種を利用しているが、国際競争の中で、カナダなどと同様0.3%以下のTHC含量を有する大麻の栽培・使用を要求していくことが会議において提案された。欧州をはじめ、カナダ、中国、タイなど、産業用大麻分野の発展を感じさせられるものであり、今後、多種多様な海外の産業用大麻製品が国内に入ってくる可能性が考えられた。

A. 研究目的

現在、欧州における産業用大麻市場は発展を続けており、EU内の産業用大麻栽培面積も2011年以降急速に拡大している。大麻には「嗜好用」、「医療用」、「産業用」と3つの使用用途が考えられるが、これら3つの使用用途に対し、現在、欧州を含め、世界各国で大麻合法化の動きがある。本報告では、第14回欧州産業大麻協会国際会議に参加し、欧州における産業的大麻利用について、現況と市場動向の調査を行った結果を記載する。

B. 研究方法

下記の通り、第14回欧州産業大麻協会国際会議に参加し、欧州における大麻産業の現況について調査した。

会議名: 14th International Conference of the European Industrial Hemp Association(第14回欧州産業大麻協会国際会議)

主催: European Industrial Hemp Association(欧州産業大麻協会, EIHA)

開催日: 2017年6月7日及び8日

場所: Maternushaus, Cologne, Germany

プログラム: 別紙1参照

C. 研究結果

今回参加した「欧州産業大麻協会国際会議」は、世界最大規模の産業用大麻の会議であり、2017年の第14回会議では、44カ国から330名が参加した。37名(16カ国)の講演があり、最新の技術開発、製品紹介、産業用大麻市場の展望、各国の大麻を取り巻く動向、について報告された。

本会議の母体である The European Industrial Hemp Association「欧州産業用大麻協会, EIHA」は、EU内の大麻の一次加工業者(正規会員)の団体として形成され、準会員は産業用大麻及びその他の天然繊維の分野で働く団体、企業、個人であり、以下の趣旨によって活動を行っている。

EIHA 設立趣旨

- 1) 産業用大麻,すなわち EU 法に従って栽培され,産業的に処理される原材料の栽培が許可されている大麻種およびその製品の栽培,加工および使用を支援する.
- 2) 産業用大麻と産業用大麻政策に関する重要な情報を収集し,欧州の天然繊維産業に関するデータを公表し,市場の動向と傾向を調査する.
- 3) 産業界のパートナーが EIHA のホームページを通じて欧州大麻産業界に簡単にアクセスできるようにする.
- 4) メンバー間で定期的な情報交換を行い,海外,欧州,他の国際機関や団体と協力を支援する.
- 5) 大麻産業界を EU 機関や各省庁に紹介する.
- 6) EU 政策に関して各国省庁間でのコミュニケーションを支援する.
- 7) EU 機関,各省庁,メディア,国民に最新かつ信頼できる産業用大麻の情報を提供し,現在の法律,規制,基準および EU と各国レベルのガイドラインの変更にに関する勧告を作成し提出する.

また,第 14 回欧州産業大麻協会国際会議の開催趣旨は以下のように説明された.

会議開催趣旨

「産業用大麻は,世界的にも目覚ましい成長を示している.主な栽培地域は中国,カナダ,EU であり,米国は今年度,産業用大麻の商業栽培を開始した.欧州では,産業用大麻栽培面積が 2011 年の 8,000ha から 2016 年には 33,000ha 以上に増加した.この発展は,主に健康食品の需要の増加と,食品サプリメントとして的大麻成分の需要によるものである.世界の大麻食品および食品添加物業界は,ニッチ市場から主流市場へと発展している.業界の現在の二桁成長率を維持し,多くの規制と法律を更新する必要がある.欧州が逃すべきではない大きなチャンスである。」

本会議は2日間の日程で行われ,1日目は,別紙プログラムに記載した通り,欧州における産業用大麻 Hemp (THC 0.2% 以下の栽培種

[varieties; Finola, Fedora, Felina など] を使用)の栽培と加工,産業用大麻栽培面積の推移や産業用大麻製品市場,各国の大麻を取り巻く状況,大麻植物の感染菌(病害),大麻の冬期栽培,大麻繊維の品質管理,バイオ素材(バイオプラスチックなど)としての大麻の利用,大麻繊維を利用した建築資材への応用など,多岐にわたる講演が行われた(写真 1).

講演において,産業用大麻は付加価値(食品,繊維,工業資材など)が高い,環境破壊をせずに維持・継続できる作物として,世界的にも重要視されているとの見解が強調されていた.図 1 に,2015 年に行われた EIHA 調査における産業用大麻製品の生産量とその加工製品割合を示した.

EU 以外の国として,カナダでは産業用大麻の栽培に関し,ライセンスの申請等について規制(Section 56)緩和が行われたこと(カナダ国内の 2016 年契約大麻栽培面積 33,283ha),タイ国内では今後,産業用大麻の生産・加工を推し進めていくこと(Thai-German Agro-based Fibre Exchange Programme)が報告され,インドではバイオマスとしての大麻,バイオエタノール生産(Praj Industries Ltd.)についての展望が報告された.

2 日目は,食品や大麻成分に関する講演が中心であった.その中で,2017 年オーストラリア政府間評議(Council of Australian Governments: COAG)は,大麻種子およびその加工製品について,製品中のカンナビノイド量が規制値以下であれば,食品とみなすことになった旨,報告があった.以下がその規約である.

オーストラリアにおいて大麻加工製品で許容されたカンナビノイド含量

THC

- ・Hemp seeds must be non-viable, hulled, not exceed 5mg/kg THC
- ・Hemp seed oil – 10mg/kg THC
- ・A beverage – 0.2mg/kg THC
- ・Any other product extracted or derived from

seeds – 5mg/kg THC

CANNABINOIDS

- ・Only cannabinoids that were naturally present in or on the seeds may be found in a Hemp food product.

CANNABIDIOL

- ・CBD levels in Hemp food must not exceed 75mg/kg
- ・No relation to public health & safety
- ・For purpose of protecting prescription drug sales

また、ドイツの研究グループからは、家畜の乳牛に、飼料として大麻を与えた場合のカンナビノイドの乳汁中への移行についての予備研究が報告された。中国においても産業用大麻栽培は推奨されており、育成により土壤中の重金属の吸収に効果があるとされ、土壌改良の点で有効であるとの報告があった。また、中国国内において、2015年から2017年にかけて4つのCBD抽出工場が建設され、年間20トンの精製CBDの輸出を行う体制にあることが報告された(注:会場より、大麻全草抽出によるCBD精製は、国連麻薬条約違反ではないかとの質問があったが、国が進めているプロジェクトであるとの回答があった)。カナダでは2016年の産業用大麻の輸出額(Grain, Oil, Oil cake, Fiber)が1億5,000万カナダドルであり、2023年までに10億ドルの産業を創出することを目標としている旨、報告があった。

製品展示場には、繊維、建材、健康食品、スキンケア製品、電子タバコ用のe-liquid製品の他、医薬品原料となりうる高純度CBD粉末、CBD含有オイル製品等、様々な製品が展示されていた(写真2~4)。CBDに関しては、抽出物やE-liquid、粉末などの製品が展示されていたが、特に製品形態や濃度に制限はなかった。

欧州産業大麻協会が製品として取り扱う「産業用大麻製品」は、THC含有0.2%以下の大麻栽培種であり、基本的に、国連麻薬条約上規制されて

いる花穂部分及びその周辺の葉部分を除く、主に種子や茎由来製品である。しかし、展示製品の中には、明らかに葉の細片が含まれている製品、また、カンナビノイドをほとんど含有しない茎や種子からでは精製が困難な高純度CBD製品も展示されており、hemp(低THC含量栽培種)の種子、茎由来の製品と、hempの全草由来製品との境界線があいまいであるとの印象を受けた。特にEUとカナダや中国における産業用製品とは基本概念に差異があると考えられた。

なお、CBDについては、2017年11月にWHOがブレレビユールを公表しているが、これに対するEIHAの見解が2018年1月にプレスリリースされている(別紙2)。要約すると、精製CBDは麻薬条約に含まれる正当性がなく、使用に関連した乱用や依存の事例報告はない。また、公衆衛生上の問題、例えば、大麻使用による自動車運転障害はCBDの使用に関連しておらず、条約(大麻およびTHC)に基づく物質と同様の乱用および人体への悪影響を及ぼす確証は得られていない。CBDは広範囲の治療用途に向けて積極的に研究が進められており、てんかんの治療などに有効性が実証されている。本プレスリリースにおいて、EIHAはWHOの答申を支持・称賛するとし、CBDの産業用途の使用拡大の期待を表明している。

全体を通じて、会議の特殊性を考慮しても、欧州をはじめ、カナダ、中国、タイなど、国を挙げての産業用大麻分野の発展を感じさせられるものであった。今後はこれまで以上に多種多様な海外の産業用大麻製品が国内に入ってくる可能性が考えられた。

本会議の活動趣旨である「法律、規制、基準およびガイドラインの変更に関する勧告の作成・提出」として、今年度の「第14回欧州産業大麻協会国際会議」における宣言(ケルン宣言)の内容(和訳)を別紙3に示す。

なし

E. 結論

産業用途の大麻は世界的にも発達した大きな産業となりつつある。産業用大麻製品は食品から建築資材まで多岐にわたっていた。欧州内では、材料となる大麻は THC をほとんど含まない大麻栽培種を使用し、THC 含有 0.2% 以下の基準を設け製造・生産が行われていたが、他地域においてはその基準は必ずしも統一されていなかった。また、hemp (低 THC 含量栽培種) の種子、茎由来の製品と、hemp 全草由来製品との境界線があいまいであった。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的所有権の取得状況

第14回欧州産業大麻協会国際会議」のプログラム(和訳)

1日目 2017年6月7日

1. 各国の報告

- 1) ヨーロッパにおける産業用大麻の栽培と加工
- 2) 規制の変更, 栽培, 生産(カナダ)
- 3) インド大麻の食品・繊維市場の発達(インド)

2. 栽培・加工

- 1) 大麻栽培における感染菌について(植物病理)(米国)
- 2) 大麻の冬期栽培について(ドイツ)
- 3) 大麻繊維の利用・加工のための品質管理(フランス)
- 4) 大麻繊維の品質管理(イタリア)

3. バイオ複合材料

- 1) なぜ自動車部品に欧州の大麻繊維を使用すべきなのか?(オランダ)
- 2) タイ・ドイツ農業ベースの大麻繊維交換プログラム(タイ)
- 3) バイオプラスチック(イタリア)

4. 建築・建設

- 1) 大麻繊維から作られた家(イタリア)
- 2) CANAPAlithos と CMF Greentech プロジェクト(イタリア)
- 3) 大麻材料による子供の遊び場の設計と構築(オランダ)
- 4) 大麻材料によるコンクリート(フランス)
- 5) 大麻と石灰の建物(イタリア)
- 6) 大麻コンクリートシステムの特性に影響を与えるパラメータ(モロッコ)
- 7) 大麻石灰を使った建物(ベルギー)

2日目 2017年6月8日

1. 食品

- 1) 大麻種子, 葉, CBD によるスーパーフードとサプリメント(デンマーク)
- 2) 大麻, THC 含量と環境の変化(オーストラリア)
- 3) 大麻穀粒の品質管理(ルーマニア・ドイツ)
- 4) 飼料から畜産への THC および THC 同族体の移行(ドイツ)
- 5) 大麻畑農家, 不動産所有者(デンマーク)

- 6) 大麻栽培と大麻繊維および CBD の市場(中国)
- 7) 最新情報: 栽培, 大麻食品と CBD(カナダ)

2. カンナビジオール(CBD)および他のカンナビノイド

- 1) 欧州の CBD 規制に関する最新情報(チェコ)
- 2) EIHA の最新 CBD および THC に関する出版物および請願書の概要(ドイツ)
- 3) 大麻食品および CBD に関する市場データ(ドイツ)
- 4) CBD e-リキッドとタバコ愛煙家(英国)
- 5) カンナビジオール - 農場から最終製品まで(ドイツ)
- 6) 健康のための大麻(英国)
- 7) 大麻製品の品質基準(チェコ)
- 8) 国際標準化機構 ASTM インターナショナルの大麻委員会について(米国)

3. 総括(ドイツ)

Press release

European Industrial Hemp Association (www.eiha.org)
Hürth, 17 January 2018

Pre-review of CBD by the World Health Organization (WHO) with favorable results – next step in May

Researchers, producers and consumers advocating for the commercialization of Cannabidiol (CBD) have crossed a second important hurdle as a preliminary evaluation of the substance by the World Health Organization (WHO) in Geneva in November 2017 produced positive findings.

For the first time, CBD has been under pre-review by WHO as a potential psychotropic substance, with the risk WHO could propose restrictive control measures similar to those applying for THC. WHO's expert's recommendations eventually have to be voted by the UN Commission on Narcotic Drugs (CND).

"This round has ended up favorably, but the second part of the review of CBD will happen in May" said Boris Bañas from the The Hemp Cooperative (Slovakia) and board member at the European Industrial Hemp Association (EIHA). EIHA joined the Foundation for Alternative Approaches to Addiction - Think & do tank (FAAAT) in drafting a joint statement of guidance ahead of the first part WHO evaluation. www.hemptoday.net/eiha-takes-cbd-statement-before-who/

The next and final part of the review is expected to take place at WHO's 40th Expert Committee on Drug Dependence (ECDD) meeting in May 2018.

EIHA lauded the work of independent WHO experts, that gave a green light to pure CBD in early November. They conclude that there is no justification for pure CBD to be included in the anti-drug treaties, and precise that there are no case reports of abuse or dependence relating to the use of CBD in its own right. As well, no public health problems (e.g. impaired driving) have been associated with the use of the CBD molecule. Further on, no evidence could be found that CBD as a substance is liable to similar abuse and similar ill-effects as substances scheduled under the 1961 or 1971 Conventions (including cannabis and THC). CBD products are being actively scientifically explored for a range of therapeutic applications and have demonstrated effectiveness in treating some forms of epilepsy.

Beyond the pure CBD, WHO experts found that CBD-products are being manufactured for pharmaceutical purposes as extracts or tinctures of Cannabis, which are included in the 1961 Convention on Narcotic Drugs. They therefore recommended "that extracts or preparations containing almost exclusively CBD [...] be subject to critical review" (ref: www.who.int/mason/entity/medicines/news/2017/letter-DG-39thECDDrecommendations.pdf) in May to potentially change the scope of its scheduling.

Present at the WHO meeting on CBD, 6 November 2017: In addition to Boris Bañas, EIHA was represented by associate member Hana Gabrielová (Hempoint, Czech Republic). FAAAT was represented by Kenzi Riboulet Zemouli, Farid Ghehiouèche and Amy Case King. Other CBD proponents present were Michael Krawitz (Veterans for Medical Cannabis Access, USA), Raul Hector Elizalde Garza (Por Grace, Mexico), Dusan Nolimal and Tanja Bagar

(International Institute for Cannabinoids, Slovenia) and Marie Nougier (International Drug Policy Consortium).

The following companies supported a campaign backing the EIHA-FAAAT statement and advocacy effort before WHO: Bluebird Botanicals, Buddingtech, CannaWell, CBD life UK, CBD oils UK, CBDepot.eu, Deep Nature Project, Greenindustries.shop, Hemp and humanity, HempConsult GmbH, Hempflax, Hempire Ltd., Hempoint.cz, Hempura, MCU Botanicals, MeetHarmony, MH medical hemp GmbH. As well, the DC-based NGO StopTheDrugWar.org and the European coalition ENCOD endorsed the statement.

(see the full EIHA-FAAAT Joint Statement: www.eiha.org/document/joint-eiha-faaat-contribution-to-the-39th-ecdd-evaluation-of-cannabidiol/)

Contact: Boris Bañas boris.banas@eih.org

Responsible under press legislation (V.i.S.d.P.):

Dipl.-Phys. Michael Carus (Managing Director)

European Industrial Hemp Association (EIHA)

Executive office: nova-Institut GmbH, Chemiepark Knapsack, Industriestrasse 300, DE-50354 Huerth (Germany)

Internet: www.eiha.org

Email: info@eih.org

Phone: +49 (0) 22 33-48 14 40

The European Industrial Hemp Association (EIHA) is a consortium of the hemp-processing industry. It represents the common interest of industrial hemp farmers and producers, both nationally and on a European level. EIHA is the only European consortium in the industrial hemp sector. This sector includes, amongst other things, the use of hemp fibres, shavings, seeds and cannabinoids. Originally founded as an association for the European hemp industry, a quarter of the 130 EIHA members are based in countries outside the EU.

「第 14 回欧州産業大麻協会国際会議」における宣言(和訳)

「合法的かつ調和のとれた法律」により大麻食品部門を支援するために、会議参加者の 191 名が下記の「産業用大麻に関するケルン宣言」に署名した。

産業用大麻に関するケルン宣言

カナダ、アメリカなどのより好ましい枠組み規則を持つ国の生産者との競争を考慮し、EU のすべての加盟国における大麻加工食品の THC 値に関する合理的かつ調和のとれた法律を要求する。

「産業用大麻品種における THC 含量に関する合理的な法律作成の要求」

世界のほぼすべての地域で、0.3%未満の THC 含有量を有する大麻品種は、産業用大麻として認識され、多くの国で栽培されている。EU においてのみ、産業用大麻は 0.2%以下の THC 含量でなければならない。このような規制は科学的証拠によって裏付けられていない。0.3%までの THC 含量が消費者に危険や不利益をもたらさないという明確な証拠がある。より多くの品種を利用できるカナダ、アメリカは EU との競争上有利である。

政策立案者に、カナダ、アメリカとの平等な競争の場を創出するために、世界の他の国との調和においても 0.3%以下の THC 含有量を有する品種を産業用大麻として認可するよう、EU の法律を改正することを要求する。

「国連麻薬条約の産業用大麻栽培の禁止を解除する要求」

1920 年代初めに、不法薬物生産等を管理するために最初の国際条約が策定され、国連麻薬条約が 1961 年に成立したときには、世界的な産業用大麻栽培はすでに数十年間衰退していた。産業用大麻生産において、再生可能で環境にやさしい大麻原材料および大麻原料の需要が高まっている現在、この条約の適用は明らかに古くなっている。

マリファナ(嗜好用大麻)、医療用大麻、産業用大麻の間には誤用の可能性はない。これらを区別していない国連麻薬条約において、産業用大麻栽培の禁止を見直すように要求する。単一条約第 22 条では、不正な大麻の生産を制限するだけでなく、産業用・医療用大麻の栽培も禁止するよう規定している。産業用および医療用大麻を条約から除外するように、単一条約第 22 条を改正および更新することを国連に要請する。

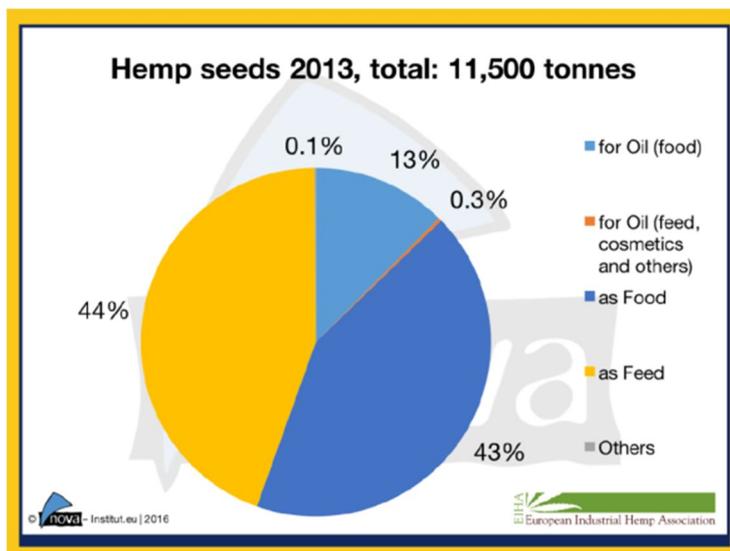
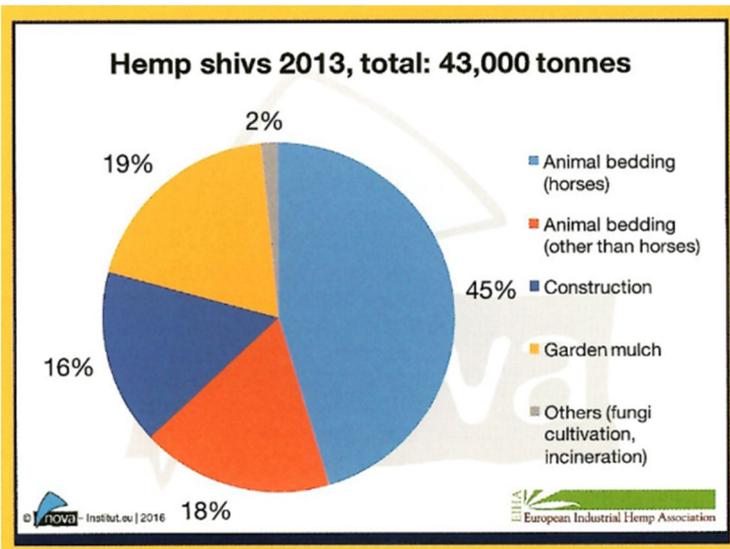
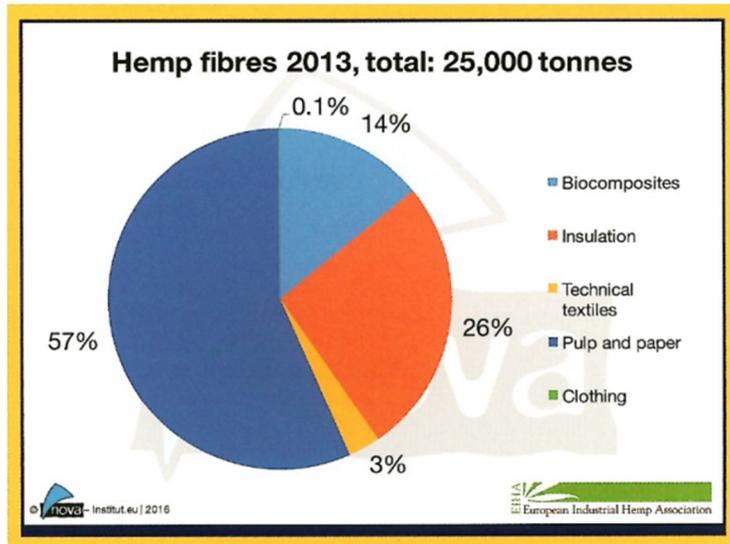


図1 2015年のEUにおける産業用大麻製品の生産量とその加工製品割合

(会議資料から抜粋)



写真1 第14回欧州産業大麻協会国際会議の様子

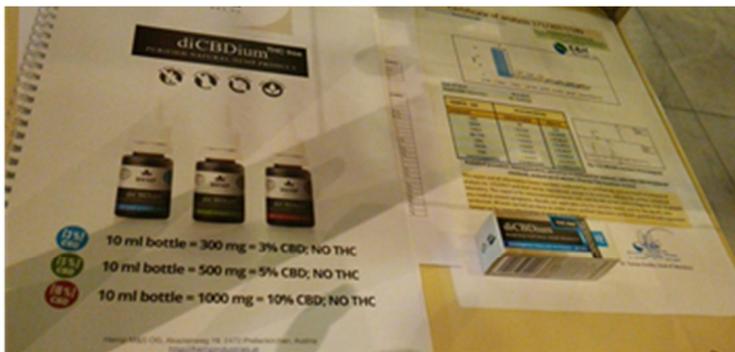


写真2 Hemp 製品例(CBD 3%, 5%, 10%含有製品; diCBDium, Cannabilab 社製)
(THC 及び CBD 以外のカンナビノイドを含有しない旨の分析データと共に展示)



写真 3 製品展示場で展示されていた様々な大麻 (hemp) 製品 1

- a) CBD 含有 e-liquid 製品, b) Hemp 抽出物含有飲料, c) 精製 CBD 粉末(高純度 CBD)製品
 d) 様々なフレーバーの e-liquid 製品, e) 電子タバコカートリッジ(Harmony 社)



写真 4 製品展示場で展示されていた様々な大麻(hemp)製品 2
 オイル, 粉末, 細片, 種皮を取り除いた種子等の製品見本

分担研究報告書

カナダにおける医療用大麻の実態

分担研究者：鈴木 勉（星薬科大学薬学部）

【研究要旨】

カナダでは 2018年7月に改正大麻法が施行される予定となっている。その実態を調査するために、2017年9月25日から30日の間、カナダ・ブリティッシュ・コロンビア州バンクーバー市を訪問して医療用大麻の実態調査を行った。まず、バンクーバー市で入手可能な医療用大麻を調査し、かつ関連の資料を収集して翻訳した。さらに、ブリティッシュ・コロンビア州薬剤師協会を訪問し、医療用大麻への取り組みについて調査し、関連論文を入手した。また、カナダ政府の大麻への取り組みをホーム・ページ（HP）情報から調査し、関連内容を翻訳した。医療用大麻は合成カンナビノイドと大麻から抽出された 9テトラヒドロカンナビノール(THC)とカンナビジオール(CBD)の合剤が医薬品として承認・販売されており、薬剤師会はこれらの医薬品のみを対象としている。また、大麻の栽培会社を連邦政府が認可し、医師の証明書と使用申請書の双方が会社に提出されると、会社が申請者の指定場所に乾燥大麻や大麻オイルを送付する方法が確立されている。さらに、不法ではあるが、市警察が黙認する形で市内には多くの大麻ショップが存在していた。さらに、カナダ連邦政府のホーム・ページ（HP）から子供達を大麻から守ることや収益が犯罪組織に入らないこと、大麻喫煙による運転を厳しく規制することなどが分かった。

A. 研究目的

北米を中心に、医療用大麻の解禁や娯楽用大麻の解禁まで叫ばれている。カナダでは、改正大麻法が 2018 年 7 月に施行されようとしている。そこで、カナダで第 3 位の都市圏人口を誇るブリティッシュ・コロンビア州のバンクーバー都市圏の薬局、薬剤師会、大麻ショップおよび規制薬物を自己投与する施設（Insite）などを訪問し、医療用大麻の実態を調査することを目的とした。さらに、訪問先で医療用大麻に関連する種々の情報を収集して、それらの翻訳を行った。また、カナダ連邦政府のホーム・ページ（HP）から改正大麻法に関する関連記事を検索し、これらの中から必要な内容を翻訳して資料とすることも合わせて目的とした。

B. 研究方法

2017年9月25日から9月30日の5日間、カナダ国ブリティッシュ・コロンビア州バンクーバー市に滞在した。今回の調査の調整役をバンクーバー市で薬局薬剤師を務める椿井真貴先生（星薬科大学大学院修了）をお願いした。まず、椿井先生が勤務する Burrard Pharmasave 薬局を訪問し、医療用大麻や医療用麻薬の使用状況を見学した。まず、マネージャーの Leon Jung 薬剤師に薬局の概要を説明していただいた。さらに、実臨床に使用されている2種類の医療用大麻について説明を受け、さらに解説書を入手した。医薬品としては使用されていないが、医療用大麻の生産会社としてカナダ連邦政府から認可されている代表的な CanniMed 社の製品説明を受けた。さらに、web による調査も行い、大麻製品（乾燥大麻と大麻オイル）に関する情報を

得た。また、これらの製品の流通は医師の証明書（処方箋に対応）と使用者の申請書の双方が販売会社に提出されると、会社が申請者の指定場所に乾燥大麻や大麻オイルを送付する方法についても説明を受け、且つ解説書も入手した。

また、バンクーバー市内を歩くと大麻草の葉を形取ったネオンが輝いている大麻ショップがあちこちに散在している。入店してみると色々な種類の乾燥大麻や大麻オイルを販売している。購入するには会員制となっており、医師による大麻が必要であることの証明（処方箋に準ずる）を受けた者が会員になれる。しかし、実情は入会すれば店舗の顧問医師が形式的に承認している様であった。この様な街頭の大麻ショップの乾燥大麻や大麻オイルには不純物や異物などが混入されていることが指摘されている。また、店舗で販売促進用に出版されている書籍も入手した。

次に、ブリティッシュ・コロンビア州薬剤師協会の会館を訪問して、薬剤師会の副登録者である David A. Pavan 薬剤師と面会して、ブリティッシュ・コロンビア州の薬剤師会としての医療用大麻の考え方を伺った。さらに、関連論文も入手した。

一方、カナダ連邦政府の大麻への取り組みについて web 調査を行なった。2018年7月の大麻合法化に向けてカナダ連邦政府がどのような取り組みを行っているのかを調査した。さらに、これらの取り組みには多くの疑問もあるが、その Q & A を調査して情報を得ることができた。

今回のカナダ訪問で入手した大麻関連の情報で有用と思われるものや web 調査で有用と思われる情報を翻訳し、それぞれを資料とした。

C. 研究結果

1. 大麻関連製品

1) 医薬品として承認されているカンナビノイド

カナダでは医薬品に医薬品識別番号(DIN)が必ず付されている。したがって、医薬品であれば必ず DIN 番号がある。合成カンナビノイドで成人のがん化学療法に伴う悪心・嘔吐の治療に用いられるナビロン(セサミット®)には医薬品識別番号(DIN): 00548375、02312263、02256193 が付されている。そして、麻薬として取り扱われている(資料1)1)。

次に、大麻草から抽出されたデルタ9-テトラヒドロカンナビノール(THC)とカンナビジオール(CBD)合剤(サティベックス®)に DIN: 02266121 が付され、カンナビノイド鎮痛薬として多発性硬化症による神経障害性疼痛の緩和の補助的治療として、さらに持続する安静時痛に対して強力なオピオイド療法で最高忍用量を用いている中等度から重度の疼痛のある成人進行がん患者に補助的鎮痛治療として有効な場合がある(資料2)2)。

2) カナダ政府認可大麻生産会社

ブリティッシュ・コロンビア州バンクーバー市の薬局で得た情報から、web 調査を行い、カナダ政府が認可した製造業者のみが合法的に患者に医療大麻を提供することができることが分かった。また、認可には大麻の品質、安全性、さらにセキュリティに関する幅広い要件を満たさなければならない。その代表的な大麻生産会社の1つに CanniMed があり、web 情報を得て翻訳を行なった(資料3)3)。医療用大麻は、さまざまな疾患および健康が障害された状態に引き起こされる症状を和らげるために使用されている。時に従来の医薬品のみでは不十分な場合に大麻が役割を果たす可能性がある。大麻の治療上の価値を支持するエビデンスの多くは事例報告に由来しているので、今後多くの科学研究が必要と考えられる。CanniMed 製品は乾燥大麻製品を7種、大麻オイルを3種取り扱っているが、これらは THC および CBD の濃度に基づいて名付けられている(資料3)3)。

カナダ政府の医療目的で大麻へアクセスするための規則では認可された医療従事者(医師)のみがこの薬物を処方することが

できる。担当医が医療用大麻を試してみるべき価値のある治療オプションであると同意したら、2種類の重要な文書を記入する必要がある。患者が自身の情報をすべて記入する文書と、医師が記入する文書で「処方箋」とみなすものである。これらの2つの文書を生産会社に送付すると、大麻製品が指定の住所に届くようになっている(資料3)3)。

3) 大麻ショップの商品

大麻ショップで入手した Herb Magazine 誌夏号、2017年を翻訳した(資料4)4)。内容は本誌で使用されている用語解説、大学のプログラムに大麻コースが開設されたことや書籍の紹介、大麻と運動の関係なども紹介されている。さらに、連邦政府の大麻合法化までの取り組みや医療用大麻がペットにも使用されていること、手作りレシピ、大麻エキスポ、オピニオンなどが紹介されている。

そして、大麻の品種とその製品が紹介されている。基本的にはインディカ、サティバとハイブリットという大麻種がある。インディカは穏やかな特性を示す大麻で、カウチロック、すなわちソファから動けない様なリラックス効果を示すとされている。サティバは活力のない人やうつ病に苦しむ人を助けると言われている。そして、ハイブリットはインディカとサティバの交配で得られたものである。これらの3種の大麻を使用目的により、それぞれの配合比率が決められており、それぞれの配合に名称つけられている。また、それぞれにTHCとCBDの濃度も記載されている。

大麻ショップでは先に説明した様々な種類の乾燥大麻や大麻オイルを販売している。購入するには会員制となっており、必ず医師の処方箋、あるいはそれに変わるもので治療に大麻が必要であることの証明を受けた者が会員になれる。このような形式的制度を設けて、あとは会員が店員の意見により大麻を入手しているのが現状である。

2. カナダ薬剤師会の取り組み

カナダ薬剤師会の活動基本姿勢はDIN番号の付されたもの、すなわち医薬品としてカナダ連邦政府が承認販売されているもののみを対象としている。すなわち、セサミット® とサティベックス® のみが対象となる。

一方、Pharmacy Practice 4 (2) 19-22, 2017に特集「マリファナー大麻療法で患者をどの様に手助けできるか」が掲載され、その号を入手してきたのでその翻訳を行なった(資料5)5)。現在、75,000人以上のカナダ人が医療大麻を使用しており、カナダ保健省はこの数値が2024年までに450,000人を超えると見積もっている。大麻療法がより顕著になるにつれて、薬剤師は薬物療法管理の専門家として、その接触の第一線に立つことが推測される。

カナダ薬剤師会は当初、適切な安全性及び有効性のデータがないため、医療用大麻の調剤に反対した。しかし、カナダ薬剤師会は現在、医療用大麻の安全性、適切な入手経路、及び患者の教育を確保するために、薬剤師が医療用大麻を管理・処方するのは自然の選択肢であると提唱している。

そして、結論としてカンナビスは、様々な病状を管理する役割を担っているかもしれないが、治療におけるその地位を確立するには相当な研究が必要と言える。薬剤師は、患者がこの植物の治療可能性を探検する時期が来た際に患者を支援できるよう、今後の最新の研究データに常に目を向けておかねばならない。

3. カナダ連邦政府の取り組み

1) カナダ連邦政府のホーム・ページ情報

カナダにおける大麻(マリファナ)に関する現行法、ならびに大麻の合法化および規制のために行われている作業についてカナダ連邦政府はweb上で案内している(資料6)6-11)。

カナダにおける大麻(マリファナ)に関する現行法を理解しましょう7)。

大麻(マリファナ)は、引き続き別表II規制薬物法に基づく薬物であり、医療目的の製造および流通が別途規制される場合を除き、同法に

基づく犯罪の対象となる。

大麻の合法化および規制に関する事実を確認しましょう8)。

大麻の入手機会の制限、公衆衛生および安全の保護、ならびに刑事罰の設定について、大麻法がどのようにこれらを行おうとしているか。

大麻の合法化および規制に関する対策本部が設けられています9,10)。

本対策本部は、大麻に対する合法化、厳重な規制およびアクセス制限に向けた新制度の構築について、報告書を完成させた。この提言は、法令が策定される過程において、カナダ連邦政府により考慮される。

飲酒・薬物服用運転に関する法律の強化11)

アルコールおよび薬物の服用によって正常な運転ができない状態での車両の運転から、公衆をよりよく守るために、飲酒・薬物服用運転に関する法律を強化する。

2) 大麻法の導入に関連する質問への回答

大麻(マリファナ)ならびにその合法化および規制に向けたカナダ政府の活動に関して、よくある質問とその回答を web 上に掲載している(資料7)12)。その内容は、全般、法案の趣旨、発効、個人による栽培、医療用大麻類、若者の保護、州、準州、自治体、生産、違反と罰則、対外義務、職場および産業用大麻の12項目に関するものである。

例えば、「成人のカナダ市民は、いつ合法的に大麻類を購入し、消費できるようになるのでしょうか?」との質問に対して、「この法案の裁可を受けた場合、カナダ連邦政府は「大麻法」を2018年7月までに発効させる予定です。その時点で、成人は制限内の量の大麻を合法的に所有、栽培、購入することができるようになる。つまり、大麻類を少量所有していても刑法違反にはならず、結果、犯罪集団や不良グループの収入源が絶たれることになる。」と回答されている。また、「この「大麻法」が発効すると、カナダの成人はどのようなことができるようになるのでしょうか?」との質問に対して、「こ

の「大麻法」が発効すると、カナダの成人は以下の行為を合法的に行うことが可能となる。

- 生または乾燥の大麻、大麻油、栽培用の大麻そのもの、またはその種子を州や準州政府による許可を受けた小売業者から購入すること。あるいは、これが不可能な場合、連邦政府の許可を受けた生産者から直接購入すること。
- 乾燥大麻で最大30gまで、あるいは、これに相当する大麻を公共の場で所持すること。
- 合法的な大麻ならびに合法的な大麻製品を最大30gまで、あるいは、これに相当する量を上限に、他の成人と共有すること。
- 自宅で最大4種類の大麻類を栽培すること(1世帯につき4種類まで)
- 家庭で大麻を加工し、個人用の各種の大麻製品(食品など)にすること。ただし、その過程においては、危険な有機溶媒を一切用いないこと。」

この様な質問と回答が41項目にわたって記載されている12)。

D. 考察

カナダでは大麻が子供や若者の手に入らないようにすること、および、収益が犯罪組織の手に入らないようにすることを大義に制限される量の大麻の所持や栽培が2018年7月から認める様に検討されている9,10)。そこで、本研究ではカナダ国プリティッシュ・コロンビア州バンクーバー市を訪問して、薬局における医療用大麻の実態、カナダ薬剤師会の大麻に対する取り組み、さらにカナダ政府の大麻に対する取り組みをweb調査し、これらで得られた情報を翻訳して資料とした。

1. 大麻関連製品

大麻関連製品は大きく分けて3段階に分類できる。まず、成分が明確にされ、非臨床試験と臨床試験によりその有効性と安全性が証明されているものが医薬品として承認・販売されている。すなわち、その1つが合成カンナビノイド

のナビロン（セサミット®）であり、成人のがん化学療法に伴う悪心・嘔吐の治療に用いられている。もう1つが大麻草から抽出された THC と CBD の合剤であり、サティベックス® として多発性硬化症による神経障害性疼痛や進行性がん患者の補助的鎮痛治療として用いられている^{1,2)}。そして、これらには当然の事ながら、DIN 番号が付されている。さらに、その流通は医師の処方箋に従って、薬局薬剤師から交付されることになる。

次に、医薬品として使用される以上、その成分と有効性及び安全性が明らかにされなければならない。しかし、乾燥大麻や大麻オイルの様に多くの成分を含有している物は季節変動などもあり、これら成分量を具体的に証明することは困難である。そこで、医療用に使用するのであれば、可能な限り生産を均一化する必要がある。そこで、カナダ連邦政府は大麻の品質、安全性、さらにセキュリティに関する幅広い要件を設け、これを満たした製造業者のみが合法的に患者に医療用大麻を提供できる様にした³⁾。したがって、カナダ連邦政府が大麻製品の品質をある要件の中で認めていることになる。さらに、これらの流通は国が認可した生産会社が定めた医師用様式（処方箋に相当と考えている）に医師が記載し、もう一方の患者用様式に患者が記載し、これらを生産会社に送り、双方が整っていれば、患者に大麻製品が送付されることになる。

最後に、これらの規制には当てはまらず、全く規制を受けずに生産された大麻が街角にある大麻ショップに溢れている⁴⁾。したがって、これらの乾燥大麻や大麻オイルの品質や安全性は証明されていない、違法なものと言える。また、多くの大麻ショップは会員制となっており、会員となるためには各大麻ショップが定めた様式に記載し、医師の確認を得た上で承認される。しかし、一般医がこの様な書類にサインすることはほとんどなく、大抵は大麻ショップの顧問医がサインするとのことであった。そして、これらの流通は大麻ショップで店員と対面

でどの様な効果を求めるかによって決められているとのことであった⁴⁾。

2. カナダ薬剤師会の取り組み

現在、カナダの医療用途カンナビノイド入手経路規制は、大麻を医療目的の使用に限定して許可している。カナダ連邦政府は、これに娯楽目的での使用を含めるように規制を変更または拡大しようとしているため、薬剤師または医療提供者は、大麻の使用に関連する道徳的および法的な問題だけでなく、その臨床的意義を検討する準備が求められている。また、現在、75,000人以上のカナダ人が医療用大麻を使用しており、カナダ保健省はこの数値が2024年までに450,000人を超えると見積もっている⁵⁾。

バンクーバー市で面会したブリティッシュ・コロンビア州薬剤師会の Pavan 薬剤師も Burrard Pharmasave 薬局の Jung 及び椿井薬剤師も皆さんが一致して薬剤師が対象とするのは DIN 番号が付されている大麻関連医薬品のみであると強調されていた。しかし、カナダ連邦政府の取り組みや前述の2024年までに医療用大麻の使用者が450,000人を超えるとの見積を考えると、薬剤師も医療関係者も医療用大麻の有効性と安全性を検討すべき時期に来ているとの考えに移行している様に感じた。この場合の対象は大麻関連医薬品に加えて、カナダ連邦政府が認可した企業で生産している医療用大麻まで拡大することを考えて、すでに製品情報などの評価も一部行っている様であった。そして、大きな問題は現在の流通に薬剤師が関わっていないので、今後どの様に関わるかが最大の課題の様である。

一方、現在大麻ショップで扱っている乾燥大麻や大麻オイルはその品質や安全性が担保されていないことから、医療用大麻として扱うことはないと考えられる。

3. カナダ連邦政府の取り組み

先にも述べた様に、カナダ連邦政府は大麻が子供や若者の手に入らないようにすることと収

益が犯罪組織の手に入らないようにすることを大義に、制限された量の大麻の所持や栽培を2018年7月から認めるように準備が進められている9,10)。しかし、カナダ連邦政府における大麻(マリファナ)に関する現行法は、医療目的外の大麻の所持及び販売をカナダ国内の全ての場所において引き続き非合法としている。また、大麻の店頭販売活動は、現行法に基づきカナダ保健省によって免許を受けていないため非合法である。これらは、非合法の栽培業者から提供を受けており、無試験かつ未規制の製品を販売している。こうした製品は子供に対して安全でなく、特別な危険性を有する可能性がある。大麻法が改正され、かつ、厳格な規制および制限が施行されるまで、地方警察当局は、非合法な大麻の所持および販売に引き続き対処していくことを明らかにしている8)。

一方、大麻の使用に伴う公衆衛生および安全上のリスク(若者の精神的発達に対する影響、および犯罪組織を支援する不正な利益を含む)がある9)。大麻の規制に対する公衆衛生アプローチにおいて、大麻の合法化および規制に関する対策本部は、大麻の使用に関連する害悪を最小化することにより、カナダ国民の健康を維持し改善することにつながる措置を提案している。すなわち、その内容は保護措置であり、使用最低年齢、販売促進や広告の制限、ならびに大麻製品についての梱包および表示の要件を含む10)。

さらに、カナダ連邦政府は、マリファナの合法化、厳格な規制、および入手機会の制限に積極的に取り組んでいる。その実現に向け、新制度の構築に助言を行うために大麻の合法化および規制に関する対策本部が設置された。この対策本部は、新制度の構築にとって重要な問題についてカナダ国民の意見を広く求めて、その上で連邦政府に最終報告書を提出する11)。

また、飲酒・薬物服用運転に関する法律の強化も検討され、アルコールおよび薬物の服用によって正常な運転ができない状態での車両の運転から、公衆をよりよく守るために、飲

酒・薬物服用運転に関する法律が強化される12)。

最後に、大麻(マリファナ)ならびにその合法化および規制に向けたカナダ連邦政府の活動に関して、よくある質問とその回答をweb調査で見出した。この内容はQ1からQ41まで12項目に分類され、大変わかりやすいものである13)。このQ & Aからカナダ連邦政府の大麻政策の大筋が理解できるように思われる。

E. 結論

大麻の合法化と規制を行おうとしているカナダを訪問し、大麻関連製品として医薬品から乾燥大麻までその分類やその利用方法を示した。カナダ薬剤師会や薬剤師は医薬品である大麻製剤のみを対象としていたが、法改正に対応できるような動きを感じることができた。また、カナダ連邦政府は大麻が子供や若者の手に入らないようにすることと収益が犯罪組織の手に入らないようにすることを大義に制限された量の大麻の所持や栽培を認めるように大麻の合法化を進めている。また、これらの一連の調査で入手した情報を翻訳して資料とした。

F. 参考文献

- 1) <https://www.myrxtx.ca/print/new/documents/MONOGRAPH/en/Cesamet>
- 2) <https://www.myrxtx.ca/print/new/documents/MONOGRAPH/en/Sativex>
- 3) <https://www.cannimed.ca/pages/new-patient-resource-guide>
- 4) Thomas S (ed) 2017 Herb Magazine, Summer 6-27.
- 5) Karl M 2017 Marijuana-How you can help your patients on cannabis therapy- Pharmacy Practice 4:19-22.

- 7) <https://www.canada.ca/en/services/policing/justice/legalization-regulation-marijuana.html>
- 8) [http://www.justice.gc.ca/eng/cj-jp/marijuana /law-loi.html](http://www.justice.gc.ca/eng/cj-jp/marijuana/law-loi.html)
- 9) <https://www.canada.ca/en/services/health/marijuana-cannabis/task-force-cannabis-legalization-regulation.html>
- 10) <https://www.canada.ca/en/services/health/marijuana-cannabis/task-force-marijuana-legalization-regulation/framework-legalization-regulation-cannabis-in-canada.html>
- 11) <https://www.canada.ca/en/health-canada/programs/consultation-toward-legalization-regulation-restriction-access-marijuana.html>
- 12) [http://www.justice.gc.ca/eng/csj-sjc/pl/sidl -rlcfa/index.html](http://www.justice.gc.ca/eng/csj-sjc/pl/sidl/_rlcfa/index.html)
- 13) <https://www.canada.ca/en/services/health/campaigns/introduction-cannabis-act-questions-answers.html>

(資料1)

セサメット® (識別コード) 麻

ナビロン

制吐薬

バリエント・ファーマシューティカルズ

医薬品識別番号 (DIN): 00548375、02312263、02256193

作成日: 2008年6月3日

改訂日: 2009年3月17日

薬効薬理

セサメット (ナビロン) は、制吐作用を有する合成カンナビノイドであり、がん化学療法に伴う悪心および嘔吐を呈する患者の管理に有益であることがわかっている。また、本剤は鎮静作用および向精神作用を有する。

経口投与後2時間以内に、ナビロンおよびそのカルビノール代謝産物は同等なピーク血漿濃度に達した。ナビロンおよびカルビノール代謝産物の合計血漿濃度は、最大で血漿中の総放射性炭素濃度の10~20%であった。ナビロンの血漿中半減期は約2時間であったが、総放射性炭素の半減期は約35時間であった。

2つの主要な代謝経路である可能性がある、立体特異的酵素還元および直接酵素酸化のうち、ヒトにおいては、後者がより重要であると思われる。

薬物およびその代謝産物は、主に糞便 (約65%) で排泄され、それより量は少ないが尿中 (約20%) にも排泄される。主要な排泄経路は胆管系である。

効能・効果

成人 (18歳以上)

セサメット (ナビロン) は、がん化学療法に伴う重度の悪心および嘔吐症状の管理に用いられる。

小児 (18歳未満)

小児における本剤の安全性と有効性は確立されておらず、その使用は小児患者集団では推奨されていない。

高齢者 (65歳以上)

本剤を高齢者に投与する場合、慎重に使用すること。(使用上の注意を参照のこと。)

禁忌

セサメット (ナビロン) は、マリファナまたはその他のカンナビノイド系物質に対し既知の感受性がある患者、および精神病性反応の既往歴がある患者には禁忌である。

警告

重度の肝機能障害を有する患者および非精神病性情動障害の既往歴がある患者には、極めて慎重に使用すべきである。

アルコール、鎮静薬、催眠薬、またはその他の精神異常発現性物質と一緒に本剤を服用してはならない。

妊娠中もしくは授乳中の婦人または小児患者への投与に関する安全性は確立されていないため、妊娠中の患者、授乳中の患者、および小児患者には投与してはならない。

使用上の注意

自動車運転等に関する注意

セサメット（ナビロン）は、車の運転や機械の操作など、潜在的に危険な作業を行う上で求められる精神的な能力および身体的な能力をしばしば損なうことがある。そのため、患者はそれに応じて注意を払わなければならない、本剤の効果がなくなるまで、自動車の運転もしくは危険な作業を行ってはならない。

精神作用の有害反応は、治療を中止してから 48～72 時間持続することがある。

本剤は仰臥位および起立時に心拍数を上昇させ、体位性低血圧を引き起こすため、高齢者および高血圧患者や心臓病患者への投与は慎重に行うこと。

相互作用

セサメットとジアゼパム、セコバルビタール・ナトリウム、アルコールまたはコデインとの潜在的相互作用を評価した。併用による抑制作用は相加的であった。精神運動機能は、ジアゼパムとの併用において特に損なわれていた。

18 歳未満への投与

18 歳未満の小児および若年者における安全性と有効性は確立されていない。したがって、18 歳未満の小児集団および若年者集団における本剤の使用は推奨されない。

副作用

臨床試験中に最も頻繁に観察されたナビロンの副作用とその発生率は、眠気（66.0%）、回転性めまい（58.8%）、精神的高揚感（38.8%）、口渇（21.6%）、抑うつ（14.0%）、運動失調（12.8%）、霧視（12.8%）、感覚障害（12.4%）、食欲不振（7.6%）、無力（7.6%）、頭痛（7.2%）、起立性低血圧（5.2%）、多幸感（4.0%）、および幻覚（2.0%）であった。

臨床試験中にナビロンを投与された患者の 1%未満に、頻脈、振戦、失神、悪夢、時間知覚の歪み、混乱、解離、不快気分、精神病性反応、および痙攣が認められた。

自発的に報告された有害事象については、セサメットが市販されて以来報告されている副作用を発生頻度が高い順に体系ごとに示す。因果関係の評価とは無関係に、全事象を一覧表示する。

・血液および造血系

白血球減少

・心臓血管系

低血圧および頻脈

• **目と耳**

視覚障害

• **消化器系**

口渇、悪心、嘔吐、便秘

• **神経系**

幻覚、中枢神経系抑制、中枢神経系刺激、運動失調、昏迷、回転性めまい、痙攣および口周囲の感覚異常

• **精神系**

傾眠、混乱、多幸感、抑うつ、不快気分、離人症、不安、精神病および情動不安定

• **その他および不明確な症状**

めまい、頭痛、不眠、異常思考、胸痛、効果の欠如、および顔面浮腫

過量投与

薬物過量投与の疑いがある場合は、処置について地域の中毒事故管理センター（Poison Control Center）に連絡を取ること。中毒事故管理センターのリストについては、eCPS ディレクトリのセクションを参照すること。

症状

予想される徴候および症状は、幻覚、不安反応、呼吸抑制、および昏睡を含む精神病症状である（10mg /日を超える過量投与の経験は未だ報告されていない）。

治療

憂慮すべき精神病症状がみられる場合、処方された用量であっても、過量投与が生じたとみなすことができる。この場合、患者を静かな環境で観察し、安心させる言葉をかけるなど、対症療法を講じること。その後の投与は、患者がベースライン時の精神状態に戻るまで控えるべきである。臨床的に適応した場合、ルーチン用量での服用を再開することができる。その場合、より少ない用量で開始することが推奨される。

精神病症状が発現した場合、可能であれば、患者を保守的に管理すること。中等度の精神病症状および不安反応については、言葉による支援と慰めが十分であると考えられる。より重症な症例では、抗精神病薬が有用なこともある。しかし、カンナビノイド誘発性精神病における抗精神病薬の有用性は1与を管理する限られた経験から引き出されたものである。医薬品同士の相互作用（例えば、ナビロンとクロルプロマジンによる中枢神経抑制の相加作用）の可能性があるため、この場合、患者を注意深く監視しなければならない。

患者の気道を保護し、換気および灌流を支援する。患者のバイタルサイン、血液ガス、血清電解質などを慎重に監視し、許容限度内に維持する。消化管からの薬物の吸収は、多くの場合、嘔吐または洗淨よりも効果的である活性炭を投与することで抑制することができる。そのため、胃内容排出の代わりに、またはそれに加えて炭の使用を考慮すること。長期間にわたる炭の反復投与は、吸収された薬物の排出を早める可能性がある。胃内容排出または炭の使用の際は、患者の気道を保護すること。

強制利尿、腹膜透析、血液透析、活性炭血液灌流またはコレステラミンの使用は報告されていない。腎機能が正常な場合、ほとんどの用量のナビロンは胆管系を介して排出される。

呼吸抑制および昏睡状態の治療は、対症療法および支持療法からなる。低体温の発生には特に注意すること。患者が低血圧になる場合は、輸液、変力物質、または昇圧剤の使用を考慮する。

投与量

成人

セサメットの常用量は、1mg または 2mg を 1 日 2 回である。初回用量は、化学療法薬の投与を開始する前夜に投与すること。2 回目の投与は通常、化学療法の 1～3 時間前に行う。本剤の投与は必要に応じて、化学療法薬の投与後 24 時間まで継続することができる。最大推奨用量は、分割用量で 6mg である。

本剤は、治療範囲内の用量調整のために、0.25 mg および 0.5 mg の力価で提供される。個々の患者の反応および忍容性のため、投与量の調整が必要な場合がある。憂慮すべき精神病症状が認められる場合、処方された用量であっても、過量投与を生じたとみなすことができる。この場合、患者を静かな環境で観察し、安心させる言葉をかけるなど、対症手段を講じなければならない。その後の用量は、患者がベースライン時の精神状態に戻るまで控えなければならない。臨床的に適応する場合は、ルーチン用量での服用を再開することができる。その場合、より少ない開始用量が推奨される。

本剤はナビロンを含有するカプセル錠であり、経口投与のみに使用する。

規格・含量

0.25 mg

ナビロン 0.25 mg は、不透明な緑色のキャップと白いボディを有する 4 号サイズのハードゼラチンカプセル剤で、キャップに ICN ロゴ、ボディ部に 3103 の数字が刻印されている。非医薬品成分は D&C 黄色 10 号、FD&C 青色 1 号、FD&C 赤色 40 号、ゼラチン、デンプン、ポビドンおよび二酸化チタンであり、1 ボトル 50 錠入りで、15～30 °C に調節された室温で保存される。

0.5 mg

ナビロン 0.5 mg は、不透明な赤色のキャップと白いボディを有する 4 号サイズのハードゼラチンカプセル剤で、キャップに ICN ロゴ、およびボディ部に 3102 の数字が刻印されている。非医薬品成分は D&C 赤色 33 号、D&C 黄色 10 号、FD&C 赤色 40 号、ゼラチン、ポビドン、デンプンおよび二酸化チタンであり、1 ボトル 50 錠入りで、15～30 °C に調節された室温で保存される。

1 mg

ナビロン 1 mg は、不透明な青色のキャップと白いボディを有する 2 号サイズのハードゼラチンカプセル剤で、キャップに ICN ロゴ、およびボディ部に 3101 の数字が刻印されている。非医薬品成分は FD&C 青色 2 号（インジゴカルミン）、ゼラチン、ポビドン、赤色酸化鉄、デンプンおよび二酸化チタンであり、1 ボトル 50 錠入りで、15～30 °C に調節された室温で保存される。

患者向医薬品情報

セサメット

この製品モノグラフは、カナダ保健省の要件に従って医薬品製造業者が作成したものである。カナダ薬剤師会（CPhA）は、モノグラフ全文の使用を推奨している。部分的なモノグラフは、患者もしくは

その他の人物に提供されるべきではなく、医師の自己責任においてのみ使用されるものとする。CPhAは、このモノグラフの使用に関して責任を負わないものとする。印刷された内容については、情報が最新であるという保証はない。(印刷：2017年9月25日 05:47 PM)

RxTx, Compendium of Pharmaceuticals and Specialties (カナダ医薬品集) © Canadian Pharmacists Association (カナダ薬剤師会) 2017. All rights reserved.

(資料2)

サティベックス (Sativex)® (識別コード)

デルタ 9-テトラヒドロカンナビノール / カンナビジオール

カンナビノイド鎮痛薬

GW ファーマシューティカルズ / バイエル

医薬品識別番号 (DIN): 02266121

改訂日: 2014 年 10 月 1 日

医薬品販売の承認 (NOC): サティベックスは、他の治療では十分な効果がなく、初回治療において有意な改善が見られる多発性硬化症 (MS) の成人患者において、攣縮症状を緩和する補助的治療として有効である。

医薬品販売の条件付き承認 (NOC/c): サティベックスは、多発性硬化症の成人患者において、神経障害性疼痛の症状を緩和する補助的治療として有効な場合がある。

サティベックスは、持続する安静時痛に対して強力なオピオイド療法で最高忍容用量を用いている中等度から重度の疼痛のある成人進行がん患者に、補助的鎮痛治療として有効な場合がある。

条件付き販売承認は、臨床的エビデンスが有望であること、および、臨床上的有効性を検証する確認試験が必要であることを示すものである。患者には、条件付き承認の暫定的な性質について伝えなければならない。

製品概要

投与経路	剤形 / 力価	非医薬品成分のすべて
口腔投与	口腔用スプレー デルタ 9-テトラヒドロカンナビノール 27 mg/mL (Tetranabinex-Cannabis sativa L. 抽出物由来) およびカンナビジオール 25 mg/mL (Nabidiolex-Cannabis sativa L. 抽出物由来)	無水エタノール、プロピレングリコール、ペパーミントオイル 上記以外の非医薬品成分は含まれていない。

効能・効果

医薬品販売の承認 (NOC): サティベックスは、他の治療では十分な効果がなく、初回治療において有意な改善が見られる多発性硬化症 (MS) 患者において、攣縮症状を緩和する補助的治療として有効である。

医薬品販売の条件付き承認 (NOC/c): サティベックスは、多発性硬化症 (MS) の成人患者において、神経障害性疼痛の症状を緩和する補助的治療として有効な場合がある。

サティベックスの長期使用を選択する医師は、個々の患者におけるサティベックスの長期的な有効性を定期的に再評価すべきである。

医薬品販売の条件付き承認 (NOC/c): サティベックスは、持続する安静時痛に対して強力なオピオイド療法で最高忍容用量を用いている中等度から重度の疼痛のある成人進行がん患者に、補助的鎮痛治療として有効な場合がある。

デルタ-9-テトラヒドロカンナビノール (THC) およびカンナビジオール (CBD) は、サティベックスの主要有効成分である。THC は、身体的および精神的依存を引き起こし、乱用される可能性のある向精神薬である。有効成分の THC および CBD はともに、規制薬物・物質法の対象として分類されている。

高齢者

高齢患者におけるサティベックスの使用に関するデータが限られているため、この患者集団では慎重に処方し、注意深く監視する必要がある。

小児 (18 歳未満)

サティベックスの安全性と有効性は、18 歳未満の小児および青少年では確立されていないため、サティベックスをこれらの患者に使用してはならない。

禁忌

サティベックスは、以下の患者には投与してはならない。

- ・ カンナビノイド、プロピレングリコール、エタノールまたはペパーミント油に対して既知のアレルギーがある患者または、その疑いがある患者
- ・ 虚血性心疾患、不整脈、制御不良な高血圧または重度の心不全等の重篤な心血管疾患がある患者
- ・ 統合失調症または精神異常症の病歴のある患者
- ・ 小児および 18 歳未満の青少年
- ・ 妊孕性があり、確実な避妊措置を講じていない女性、または子の出生を希望する男性 (「警告および使用上の注意」、「妊孕性のある女性への使用」を参照)
- ・ 妊娠中または授乳中の女性 (「警告および使用上の注意」、「妊孕性のある女性への使用」を参照)

警告および使用上の注意

重大な警告および使用上の注意

THC および CBD はサティベックスの主な活性成分である。THC は身体的および精神的依存を起し、乱用される可能性がある。THC は中枢神経系（CNS）に複雑な作用を及ぼす。それにより、気分の変化、認知能力および記憶力の低下、欲動および衝動を制御する能力の低下、および現実の認識、特に時間感覚の変化がもたらされる。サティベックスの使用に伴う失神のエピソードが観察されている。最も高頻度であるめまいを伴う中枢神経系への影響（表2 参照）は、用量に関連していると考えられ、高用量で頻度が高くなり、また患者間の変動が大きい。このような影響は通常、サティベックスの投与量減少と投与中止の間隔を広げることにより解決する（「過量投与」の項を参照）。THC が精神状態を変える可能性があるため、サティベックスは指示どおりに使用されなければならない。処方箋は次の外来訪問までに必要な量に制限すべきである。本剤の投与は、精神病性反応または自殺念慮が認められる患者において中止すべきであり、患者は精神状態が正常に戻るまで、適切な環境で注意深く観察されなければならない。患者に混乱または失見当識が見られる場合は、サティベックスの使用を中止するべきである。患者は、車の運転または健全な判断と調整を必要とする活動に従事しないように警告されなければならない。

カンナビノイドは、頻脈および姿勢依存性の低血圧エピソードを含む血圧の一時的な変化など、心臓血管系に影響を及ぼす。サティベックスの使用は、虚血性心疾患、不整脈、制御不良な高血圧症または重度の心不全などの心血管系疾患の既往がある患者には推奨されない。

カンナビノイドに関して発表された報告では、THC が発作閾値に及ぼす影響ははっきりしていない。さらに詳しい情報が得られるまで、てんかんまたは再発性発作の既往歴のある患者の治療での使用には注意が必要である。

一般的注意事項

初期の用量の自己調整期間中、患者はめまいを含む忍容できない有害事象を経験することがある。これらは、用量の減少または治療の中止によって解決されるはずである（「過量投与」の項の「徴候および症状」参照）。

サティベックスが、フェンタニルまたはアルフェンタニルおよびスフェンタニルなどのフェンタニル類似体を含む医薬品を使用している患者に使用される場合、慎重な用量設定およびモニタリングが推奨される（「薬物相互作用」参照）。

サティベックスを鎮静剤、鎮静または向精神作用のある薬剤および催眠剤と併用する場合は、相加作用がある可能性があることから注意を払わなければならない。

口腔粘膜

口腔粘膜の定期検査が推奨される。患者は、痛みや炎症を起こした粘膜に噴霧を続けないように注意しなければならない。

サティベックスの短期間および長期間の使用の両方において適用部位の炎症が一般的に見られた。

心血管系

「重大な警告および使用上の注意」を参照のこと。

中枢神経系 (CNS) への影響

「重大な警告および使用上の注意」、「過量投与」および「副作用」を参照のこと。

自動車運転等に関する注意

サティベックスは、車の運転や機械の操作など、潜在的に危険な作業を行う上で求められる精神的および身体的能力をしばしば損なうことがある。患者には、車の運転または健常な判断と調整を必要とする活動に従事しないように警告されなければならない。更に患者には、オピオイド、GABA 受容体拮抗薬、鎮静剤/催眠剤、アルコールなどの他の中枢神経抑制物質とサティベックスの相加的または相乗的效果についても注意する必要がある。

泌尿生殖器系

「妊孕性のある女性への使用」を参照のこと。

171215

血液系

臨床検査では、血液学的パラメータにおける臨床的意義にいかなる傾向も示されなかった。

肝臓、胆道、膵臓

臨床化学パラメータに対するサティベックスの一貫した影響は観察されなかった。

重大な肝障害または腎障害を有する患者を対象とした特定の研究は行われていないため、サティベックスはそのような患者に対して慎重に使用すべきである。臨床医による頻繁な評価の実施が推奨される。

サティベックスはエタノール約 50%v/v を含有する。各用量は最大 0.04 g のエタノールを含有する。5 スプレーの 1 日量中央値は、エタノール 0.2 g 以下となる。エタノールはアルコール依存症に苦しむ人にとって有害である可能性があり、これは、肝疾患患者などの高リスク群でも考慮されるべきである。

免疫系

サティベックスの臨床試験では、臨床的に有意な免疫機能の異常は観察されていない。

神経系

サティベックスの臨床試験では、転倒発生件数の増加が観察されている。これがめまい、起立性低血圧または攣縮の減少によるものかどうかは確認されていない。転倒を避けるために注意を払うべきであることを患者に伝える必要がある。

発作閾値に対するサティベックスの影響を特徴付けるのに十分な情報はない。てんかんまたは再発性発作の既往のある患者の治療には注意が必要である。

周術期の考慮事項

サティベックスは、血圧や心拍数に一時的な軽微な変化を引き起こす可能性がある。周術期の状況では、サティベックスの中枢神経および末梢神経への影響を考慮しなければならない。

精神系

症状がカンナビノイドによって悪化する可能性があるため、サティベックスは、精神病の既往歴または強い家族歴（統合失調症および情動精神病を含む）を有する患者には使用すべきではない。サティベックスは、CNS に対して相加的または相乗的影響を及ぼす可能性があるため、他の精神刺激薬を服用している患者には、もし使用するとしても慎重に使用すべきである。失見当識（錯乱）、幻覚、妄想的な信念または精神病反応が見られた場合は、サティベックスを直ちに中止し、症状が完全に消失するまで患者を監視しなければならない（「禁忌」参照）。

自殺念慮および抑うつに関連する症状が報告されている。サティベックス投与と自殺念慮の因果関係を否定することはできない。報告されているうつ症状の発生率は、長期間追跡した MS 患者集団で観察されたものと一致している。自殺念慮の場合、サティベックスは直ちに中止し、症状が完全に消失するまで患者を監視する必要がある。

サティベックスの急性試験では、多発性硬化症患者では、見当識障害（4.1%）、うつ気分を含めた抑うつ（2.9%）、解離（1.7%）、陶酔感（2.2%）、幻覚（0.9%）、幻聴（0.2%）、幻想（0.1%）、偏執病（0.5%）および自殺念慮（0.5%）が報告されている。長期的なフェーズ III 拡張試験（n = 1016）では、多発性硬化症の患者によって、サティベックスとの因果関係があると考えられる妄想知覚（0.1%）の追加有害事象が報告されている。

感受性/耐性

サティベックスは、カンナビノイド、プロピレングリコール、エタノールまたはペパーミント油に対する既知のアレルギーまたはその疑いがある患者には禁忌である（「禁忌」を参照）。

妊孕性のある女性への使用

実験用の種を用いた独立した研究において、カンナビノイドは妊娠早期の生殖毒性の証拠と関連しており、精子形成に影響することが判明している。したがって、妊孕性のある女性は、治療期間中および治療中止後 3 ヶ月間、確実な避妊措置を講ずるべきである。妊孕性のあるパートナーを持つ男性患者は、治療期間中および治療中止後 3 ヶ月間、確実な避妊措置が維持される必要がある。

特別な集団

妊娠中の女性

動物研究では、カンナビノイドが胎児の発育に有害な影響を及ぼす可能性が示されている。サティベックスは妊婦に禁忌である。サティベックスは、妊娠を希望する女性に使用すべきではない。

サティベックスの臨床試験では、すべての女性参加者が確実な避妊措置を講じなければならず、すべての男性参加者はパートナーと共に確実に避妊を行わなければならなかった。また、女性の参加者が妊娠した場合は、試験を中止しなければならなかった。

授乳中の女性

実験動物を用いた研究では、カンナビノイドの脂溶性によって、母乳中に相当量のカンナビノイドが見出された。1mg/kg/日であっても、母乳中のカンナビノイドは、血漿濃度の 40~60 倍であった。

サティベックスは、授乳中の女性に禁忌である。

小児（18 歳未満）

動物実験から得たデータは、カンナビノイドがげっ歯類の新生児および若年成体の発達を妨げること

を示している。サティベックスは、小児および18歳未満の青少年には禁忌である。

高齢者

高齢患者にはサティベックスの使用に関するデータが限られているため、この患者集団では慎重に処方し、注意深く監視する必要がある。

肝障害および腎障害

重度の肝障害または腎障害を有する患者を対象とした特定の研究は、まだ行われていない。(「警告および使用上の注意」を参照のこと。)

モニタリングと臨床検査

患者の病状および併用薬に適したルーチンでの臨床検査によるモニタリングが推奨される。カンナビノイドは体脂肪中に蓄積するため、サティベックスを中止してから数週間後まで、微量のカンナビノイドが血液や尿中に検出されることがある。

薬物依存 / 乱用傾向

嗜好用大麻は、一部の使用者において依存性があることが知られている。THC は、身体的および精神的依存を引き起こし、乱用される可能性のある向精神薬である。

サティベックスにはTHCが含まれており、アルコール乱用や依存症を含む薬物乱用の既往歴のある患者では注意が必要である。複数の物質の乱用は一般的であり、同じ活性成分を含むマリファナは頻繁に乱用される物質である。したがって、サティベックスは薬物中毒および乱用傾向を有する患者には推奨されない。

薬物乱用傾向を特定するための研究では、サティベックスは1回に4回噴霧量を摂取しても、プラセボ以上に強い乱用傾向を示すことはなかった。1回に8~16回噴霧の高用量では、サティベックスにプラセボよりも強い乱用傾向があることが示された。

サティベックスを用いた長期オープンラベル試験では、サティベックスの投与レベルの増加は観察されなかった。

副作用

薬物有害反応の概要

サティベックスは、プラセボ対照試験において805人の多発性硬化症患者に投与され、また長期オープン延長試験では1016人の患者に投与されている。MSを有する300人以上の被験者はサティベックスに6カ月以上曝露し、MSを有する231人の被験者は1年以上曝露している。

プラセボ対照急性試験(表1および表2参照)で報告された有害事象(全因果関係)に加えて、MS患者(n=1016)においてサティベックスによる長期治療で観察された、動悸(1.2%)、歯の変色(2.1%)、口腔粘膜障害(2.2%)、口腔粘膜の変色(0.7%)、口腔粘膜の剥離(0.7%)、口内炎(0.6%)、高血圧(0.3%)、妄想知覚(0.1%)および失神(0.9%)等の有害事象は、サティベックスとの因果関係が考えられる。

臨床試験薬物有害反応

以下のデータは、さまざまな神経学的症状を有する患者を対象とした臨床試験における有害事象を要約したものである。がんの疼痛軽減のための臨床試験の患者は別途説明されている。

MS患者を対象としたすべてのプラセボ対照試験において、有害事象は通常、軽度から中等度までが認められ、望ましくない影響による治療中止発生率は、プラセボ群4.7%に対して、サティベックス群は9.8%であった。ほとんどの患者において、有害事象は治療せずに解決し、サティベックスの投与量を減少させることにより解決した例もあった。これらの数字が由来する研究には、用量調整期から、最適な治療用量または最大耐量（望ましくない影響が最も大きい可能性のある期間でもある）までを決定する期間が組み込まれている。サティベックスは効果を発揮するために用量の自己調整が必要であるため、最適用量が確立された後よりも、調整期間中に有害事象の発生率が高い可能性がある。

臨床試験は非常に特殊な条件下で実施されるため、臨床試験で観察された有害反応発生率は実際に観察された発生率を反映しない可能性があり、他の薬剤の臨床試験における発生率と比較すべきではない。臨床試験から得た薬物有害反応に関する情報は、薬物関連の有害事象を特定し、発生率を近似するのに有用である。

サティベックスで治療を受けた患者の1%以上に治療関連有害事象が発生し、発生率が1%以上の有害事象はプラセボよりもサティベックスのほうが多かった。すべての第III相試験における急性期試験の結果を、以下の表1および表2に示す。試験に用いたプラセボには、サティベックスと同じ賦形剤（エタノールおよびプロピレングリコール）が含まれていたため、表1には適用部位に関連するすべての有害事象が含まれている。

表1はCNSへの影響を除外し、表2はCNSへの影響のみを示す。

表1：多発性硬化症(MS)患者を対象としたプラセボ対照試験において、1%以上発生したまたは1%以上の発生率でプラセボより高頻度が発生したサティベックスの治療発症有害事象(CNSへの影響を除く)

	サティベックス n=805 (%)	プラセボ n=741 (%)
心疾患		
頻脈	1.0	0.4
耳および迷路障害		
めまい	6.5	2.0
目の障害		
霧視	1.9	0.4
胃腸障害		
上腹部痛	1.4	0.3
便秘	2.4	0.5
下痢	5.5	3.9
口渇	6.1	3.1
舌痛症 ^a	1.1	1.3
口腔潰瘍 ^a	1.5	0.8
吐気	9.6	5.7
口の不快感 ^a	1.9	1.9

口の痛み ^a	2.1	2.2
嘔吐	3.5	2.2
全身症状および適用部位の症状		
適用部位の炎症 ^a	0.7	1.1
適用部位の痛み ^a	2.0	2.3
無力症	5.6	3.1
疲労	12.5	8.4
不快感	1.0	0.4
感染症および侵襲		
咽頭炎	1.2	1.1
傷害、中毒および処置合併症		
転倒	1.5	0.5
代謝および栄養障害		
食欲不振（食欲減少を含む）	2.1	0.7
食欲亢進	1.4	0.4
神経系障害		
味覚障害（異常な味覚） ^a	3.1	0.8
呼吸器、胸部および縦隔の障害		
喉の炎症	0.5	0.1

表2：多発性硬化症患者を対象としたプラセボ対照試験において、1%以上発生したまたは1%以上の発生率でプラセボより高頻度に発生したサティベックスの CNS 関連の治療発症有害事象

	サティベックス n=805 (%)	プラセボ n=741 (%)
全身症状および適用部位の症状		
感覚異常	2.4	0.5
酒に酔った感覚	3.0	0.4
神経系障害		
記憶喪失（短期記憶喪失を含む）	1.1	0.3
平衡障害（バランス障害）	2.9	1.8
注意障害	3.9	0.1
めまい	25.0	8.2

構音障害	2.0	0.4
無気力	1.5	0.7
記憶障害	1.4	0.1
眠気	8.2	2.3
精神障害		
不安 ^a	0.9	0.9
抑うつ（抑うつ気分を含む）	2.9	2.0
失見当識（混乱を含む）	4.1	0.8
解離	1.7	0.1
多幸感	2.2	0.9
幻覚 ^a	0.9	0.1
幻聴 ^a	0.2	0
幻視 ^a	0.2	0
幻想 ^a	0.1	0
偏執病 ^a	0.5	0.1
自殺念慮 ^a	0.5	0.1

^a サティベックスとの間には妥当な関係がある。

適用部位の症状

適用部位に発生した事象に関しては、サティベックスまたはプラセボを使用した患者の約 14%で報告された。これらには、舌の痛み、口腔潰瘍、口の不快感、口の痛み、適用部位の炎症、適用部位の痛み、咽頭炎、喉の炎症および味覚異常が含まれていた。サティベックス治療群およびプラセボ群の発生率は同等であったことから、適用部位に見られた反応は、賦形剤（50%エタノールおよび50%プロピレングリコール）に起因する可能性があることを示している。これらの反応の大半は、適用時の軽度から中等度の刺痛であった。口腔潰瘍は、サティベックス群の1.5%、プラセボ群の0.8%で観察された。白板症の可能性のある2例がサティベックスに関連して報告されたが、いずれも組織学的に異常は確認されなかった。また、3例目は無関係だった。

不快感を訴える患者は、口腔内での適用部位を変えるように勧めるべきであり、痛みまたは炎症を起こした粘膜に噴霧を続けるべきではない。長期的に適用する場合は、口腔粘膜の定期検査が強く推奨される。病変が認められた場合や持続性の痛みが報告された場合は、症状が完全に消失するまで治療を中断しなければならない。

心血管系

THC は頻脈を引き起こす可能性がある。一貫した血圧への影響は認められないが、急激に起立した際に起立性低血圧または失神が起こることがあるため、特に初期の用量調整時には注意が必要である。

サティベックスは、虚血性心疾患、不整脈、制御不良な高血圧症または重度の心不全などの心血管疾患の既往がある患者には推奨されない。徹底的なQT検査において、健康なボランティアにサティベックスを1日2回から18回まで5日間投与した後、QTc、PRまたはORS間隔、心拍数、または血圧に臨床的に関連する変化は見られなかった。

疼痛を有するがん患者における有害事象

疼痛を有するがん患者を対象とした試験において、サティベックスまたはプラセボを投与された患者の3%以上で生じた治療下発現有害事象を表3に示す。

表3：疼痛を有するがん患者を対象としたプラセボ対照研究におけるサティベックスの治療下発現有害事象

	サティベックス n=60 (%)	プラセボ n=59 (%)
血液系およびリンパ系疾患		
貧血	0	5
心疾患		
心肺停止	0	3
耳および迷路障害		
めまい	5	2
胃腸障害		
吐気	12	10
嘔吐	8	7
便秘	5	10
口の痛み	2	5
下痢	7	3
舌痛症	3	0
上腹部痛	2	3
口渇	0	3
口内炎	2	3
全身症状および適用部位の症状		
疼痛悪化	0	3
発熱	0	3
衰弱	5	0

疾患の進行	3	0
肝胆道系疾患		
肝細胞溶解	0	3
感染症および侵襲		
口腔カンジダ症	3	2
尿路感染	0	7
下気道感染症	0	5
検査数値		
GGT の増加	3	5
血液尿素の増加	2	5
肝機能検査値異常	5	3
血液クレアチニンの増加	2	3
血中カルシウムの増加	0	5
筋骨格系および結合組織障害		
四肢痛	2	3
臀部痛	0	3
良性、悪性および特定されていない (嚢胞およびポリープを含む)腫瘍		
進行性腫瘍	10	5
進行性悪性腫瘍	2	5
神経系障害		
眠気	15	14
めまい	12	5
注意障害	3	0
味覚異常	3	0
頭痛	3	0
精神障害		
混乱	7	3
幻覚	3	2
不眠症	3	2

パニック発作	3	0
多幸感	3	0
腎障害および尿疾患		
閉尿	5	0
血尿	3	0
呼吸器、胸部および縦隔の障害		
呼吸困難	2	3
血管障害		
低血圧	5	0

尿閉および感染症

プラセボ群と比較して、サティベックスを使用するがん患者では、尿閉および尿感染の合併症の発生率が高い。サティベックスを使用しているがん患者の尿管理には注意が必要であろう。

血液学および臨床化学的所見における異常値

血液学および臨床化学的パラメータに対するサティベックスの一貫した影響は観察されなかった。

市販後の有害な薬物反応

市販後の自発的報告に基づく有害事象プロファイルは、臨床試験で観察されたものと一致する。

薬物相互作用

重篤な薬物相互作用

- ・サティベックスを鎮静剤、鎮静または向精神作用のある薬剤および催眠剤と併用する場合は相加作用の可能性があるため注意を払わなければならない。
- ・アルコールは、特に協調性、集中力、および迅速な対応力に影響を及ぼす点で、サティベックスと相互作用することがある。

概要

サティベックスの2つの主要成分、デルタ-9-テトラヒドロカンナビノール (THC) およびカンナビジオール (CBD) は、CYP1A2、CYP2C9、CYP2D6、CYP2C19 および CYP3A4 を含むシトクロム P450 酵素系によって代謝される。生体外 (*in vitro*) および動物モデルにおける抑制効果は、臨床試験で観察された最大値よりも有意に高い曝露でのみ見られた。シトクロム P450 酵素系によって代謝される他の薬物との併用でサティベックスが摂取された臨床試験では、臨床用量で用いられた場合、臨床的に明らかな薬物相互作用は認められなかった。

THC 植物性薬物 (BDS) および CBD BDS を 1:1% (v/v) で用いたインビトロ (*in vitro*) 試験では、1 μ M (314ng/mL) までの用量で、ヒト肝細胞におけるヒト CYP1A2、CYP2C9、CYP2C19 および CYP3A4 酵素のシトクロム P450 酵素に関連する誘導は見られなかった。

薬物相互作用

サティベックスによる CYP450 阻害のために薬物相互作用の潜在的なリスクが存在する可能性がある。アミトリプチリン、フェンタニルおよび関連するオピオイドであるスフェンタニルおよびアルフェンタニルなどの CYP3A4 または CYP2C19 の基質であることが知られている薬剤を服用している患者には注意が必要である。

CYP3A4 阻害剤ケトコナゾールとの併用療法は、THC、11-ヒドロキシ-THC (THC の最初の代謝産物 11-OH-THC) および CBD の最高血中濃度 (C_{max}) および AUC (Area Under the blood concentration-time Curve: 薬物濃度時間曲線下面積) の上昇を生じた。この上昇の程度は、被験者間の変動性よりも小さかった。CYP3A4 誘導剤リファンピシンによる治療後、THC、11-OH-THC および CBD の C_{max} および AUC の低下が観察された。THC および CBD についてのこの減少の幅は、被験者間の変動性よりも小さかった。

CYP2C19 阻害剤オメプラゾールによる併用治療は、薬物動態パラメータのいずれにおいても顕著な変化をもたらさなかった。

タンパク質結合

THC は血漿タンパク質に高度に結合するため、他のタンパク質結合薬物を置き換える可能性がある。この置換は生体内では確認されていないが、医師は、密接にタンパク質結合している他の薬物を摂取している患者にサティベックスを投与する際に、投与量の変更について患者を観察する必要がある。

食物との相互作用

臨床的に関連する食物相互作用は観察されなかった。

薬草との相互作用

薬草製品との相互作用は確立されていない。

臨床検査値への影響

臨床検査値への影響は確立されていない。カンナビノイドは、サティベックスの使用が中止されてから数週間後に血漿および尿中に検出される可能性がある(「警告および使用上の注意」, 「モニタリングおよび臨床検査」を参照)。

ライフスタイルへの影響

喫煙やその他の方法による大麻の効果は、サティベックスに相加作用を及ぼし、中毒やその他の望ましくない影響を生じる可能性があるため、本製品の使用中の大麻の使用は推奨されない。

用量および投与経路

成人

投与に関する考慮事項

サティベックスは口腔内(頬側)投与、でのみ使用される。薬剤は、舌下または頬の内側に真っすぐ向けて噴霧する。適用部位は変更する必要がある。患者には、咽頭に向けて噴霧しないよう、また噴霧された薬剤を吸入しないよう注意しなければならない。鼻に噴霧してはならない。

治療の開始と安定化

- ・ 治療第 1 日目に、患者は午前中に 1 回、午後もしくは夕方に 1 回噴霧しなければならない。午前中

は、起床から正午までの任意の時間に噴霧し、午後は午後4時から就寝時までの間の任意の時間に噴霧する。

・ 第2日目以降は、必要に応じ、また忍容範囲内で、毎日1回ずつ噴霧回数を増加させることにより、合計噴霧回数を徐々に増加させることができる。次の噴霧までには少なくとも15分の間隔をあけること。最初の用量調整期間では、1日の噴霧の間隔が均一になるよう噴霧する。

・ めまいやその他の中枢神経系の反応などの許容できない副作用が発生した場合は、症状が治まるまで投与を中止しなければならない。投与間隔を長くすることによって達成される用量で治療を続けることができる患者もいれば、その後に用量を減らす必要がある患者もいる。患者は、十分な鎮痛効果が得られ、忍容できる投与量が決定するまで、注意深く用量を再調整すべきである。

用量調節期間後、患者は得られた最適用量を維持することが推奨される。患者の状態の重症度の変化、併用薬物の変化、または許容できない副作用が発現した場合、上向きまたは下向きの再調整が適切となることもある。

通常の投与量範囲は、毎日4~8回噴霧である。大多数の患者の必要噴霧回数は12回までである。必要性和忍容性を考慮して投与量を調整しなければならない。1日12回以上の噴霧の経験は限られている。また、それ以上の回数の噴霧を必要とし、忍容できる患者もいる。

投与忘れ (Missed Dose)

サティベックスは、疼痛緩和のために「必要に応じて」使用される用量の自己調節に基づく薬剤であるため、「投与忘れ (missed dose)」は当てはまらない。

投与

プライミング

1. 使用前にバイアルを静かに振る。
2. 保護キャップを取り外す。
3. バイアルを直立した状態で保持し、作動器を2~3回しっかりと素早く押し、細かいスプレーが出てくるまで口腔内組織に向け、サティベックスバイアルをプライムする。

重要：組織にプライミングするときは、薬剤が安全に噴霧されるよう注意すること。子供、ペット、または火気の近くでプライミングしてはならない。

通常の使用

1. 使用前にバイアルを静かに振る。
2. 保護キャップを取り外す。
3. バイアルを直立した状態で保持し、口腔内に向ける。舌下または頬の内側領域の口腔内表面に向かってしっかりと迅速に押す。適用部位は変更する必要がある。サティベックスは炎症を引き起こす可能性があるため、決して喉に向けて噴霧してはならない。
4. 保護キャップを被せ戻す。
5. 熱や直射日光の当たる場所を避けて保管する。

過量投与

薬物の過量投与の疑いがある場合の管理については、地域の中毒事故管理センターに連絡すること。中毒事故管理センターのリストについては、eCPS ディレクトリのセクションを参照すること。

サティベックス

兆候と症状

これまで、サティベックスを意図的に過量投与した経験はない。過量投与の徴候および症状は、国際基準に従って行われた徹底的な QT 試験から報告された。20 分間に 18 回の噴霧を行った後、数名の被験者に精神医学的徴候および症状が認められた。最初の有害反応は 1~2 時間以内に現れ、大麻および THC の中毒作用と一致した。257 人中 4 人の患者において、中毒症状は抑うつ、不安、偏執症、妄想、幻覚、および精神病のような主要な精神症状に発展した。これらの重篤な症状は 2~3 時間後にプラトーに達し、9~24 時間持続した。

管理

推奨される処置には、負傷を防ぐためのカウンセリングや介入が含まれる。その他に追加される処置は、対症療法もしくは支持療法でなければならない。ベンゾジアゼピンは、重度の興奮が見られる患者に使用することができる。患者が回復を示した後も、すべての臨床症状が消失するまで追跡しなければならない。複数の薬物の関与の可能性が考慮されるべきである。現在の情報については、最寄りの中毒事故管理センターに連絡しなければならない。

経口 THC の過量投与の経験は以下の通りである

兆候と症状

軽度の THC 中毒では、眠気、多幸感、感覚認識の高まり、時間知覚の変化、結膜の充血、口腔内乾燥および頻脈などの症状が現れる。中等度の THC 中毒では、記憶障害、離人症、気分の変化、尿閉および腸運動の低下などの症状が現れる。さらに、重度の THC 中毒では、運動調整機能の低下、無気力、不明瞭発語および姿勢依存性低血圧などの症状が現れる。不安な患者はパニック反応を起こすことがあり、発作障害のある患者は発作を起こすことがある。

静脈内 THC の推定致死量は 30mg/kg (2100mg/70kg) である。

管理

意識の低下を引き起こすほどの重大な過量投与では、気道確保およびバイタルサインの監視を含めた、意識喪失の患者に対処する通常の予防措置で治療すべきである。抑うつ、幻覚または精神病性反応を経験している患者は、静かな場所に寝かせて安心感を与えるべきである。極端な興奮を示す患者には、ベンゾジアゼピン系薬物（ジアゼパム経口投与 1 回あたり 5~10mg）の使用により治療することができる。低血圧症の場合、患者は症状が寛解するまで、トレンドレンプルグ体位（足よりも頭部を低く）または変形トレンドレンプルグ体位（足のみを挙上する）に寝かせる必要がある。静脈輸液や圧迫装置はほとんど必要ない。

作用および臨床薬理

作用機序

哺乳類の組織には、少なくとも2種類のカンナビノイド(CB)受容体、CB₁およびCB₂が分布している。CB₁受容体は、中枢神経系の神経末端に存在し、また、後根神経節、交感神経節、副腎、心臓、肺、生殖器、膀胱、胃腸、および免疫細胞を含むいくつかの末梢組織にも分布している。脳内では、CB₁受容体の分布は異質であり、そのパターンは、運動機能、認知および記憶に対するカンナビノイドの実証済み効果と一致する。疼痛調節に関連して、CB₁受容体は、脳および脊髄における痛覚伝導路ならびに末梢神経系の一次求心性ニューロンの末端に見出され、カンナビノイド誘発性の鎮痛作用を媒介することができる。CB₂受容体は、主に末梢および中枢の免疫細胞上に存在し、サイトカインの放出を介して免疫機能を調節することができる。カンナビジオール(CBD)は、アデノシン・トランスポーター。に対する阻害作用を有するTRPV-1(バニロイド)受容体のアゴニストである。

薬力学

動物実験データ

THCの主な薬理作用には、鎮痛、筋弛緩、制吐、食欲亢進および精神活性作用が含まれる。CBDは、鎮痛、抗痙攣、筋弛緩、抗不安、神経保護、抗酸化および抗精神病作用を有する。THCは、精神活性代謝物である11-ヒドロキシ-テトラヒドロカンナビノール(11-OH-THC)へと代謝される。CBDの主要代謝産物は7-ヒドロキシ-カンナビジオールである。

薬物動態

ヒトを対象とした試験データ

健常ボランティアにおけるサティベックスの薬物動態パラメータの要約 - 2件の研究における単回投与の薬物動態(PK)。PKデータに見られる相違は、被験者間の変動性および試験の実施法を反映している可能性がある(表4、表5および表6参照)。

表4：薬物動態パラメータの平均値(GWPK0112)^a

治療	検体	T _{max} (時間) (n=12)	C _{max} (ng/mL) (n=12)	t _{1/2} (時間) (n=12)	AUC _{0-t} (min ^h ng/mL) (n=12)	AUC _{inf} (min ^h ng/mL) (n=12)
サティベックス ^b (舌下)	CBD	1.63	2.50	1.44	408.53	427.33
	THC	1.63	5.54	1.76	808.78	837.25
	11-OH- THC	1.58	6.24	2.15	1522.09	1632.46
サティベックス ^b (頬の内側)	CBD	2.80	3.02	1.81	384.13	407.79
	THC	2.40	6.14	1.34	751.23	770.62
	11-OH- THC	2.40	6.13	1.91	1293.14	1362.12

^a薬物動態学的データは、被験者間の大きな変動性を示している。THC、CBD、および11-OH-THCは、投与後約30分から血漿中に出現する。

^b4回噴霧(合計THC 10.8mg+ CBD 10mg)

表5：薬物動態パラメータの平均値(GWPK0215)

治療	検体	T _{max} (時間) (n=24)	C _{max} (ng/mL) (n=24)	t _{1/2} (時間) (n=24)	AUC _{0-t} (min ^b ng/mL) (n=24)	AUC _{inf} (min ^b ng/mL) (n=24)
サティベックス ^b (舌下)	CBD	4.22	3.33	1.81	680.61	718.46
	THC	4.38	4.90	1.40	894.80	918.81
	11-OH- THC	3.83	4.49	2.17	1423.20	1463.67

^a ここでのデータは2つ以上のピークを表すため、T_{max}は早期の頰側吸収および後の胃腸吸収を表す。

^b 4回噴霧(合計 THC 10.8mg+ CBD 10mg)

個々の被験者の血漿濃度データおよび薬物動態パラメータは、大きな被験者間変動を示す。

表6：MS患者におけるサティベックスの薬物動態パラメータの要約 - 定常状態のPK

パラメータ	カンナビノイド (検体)	来院 A (n=13)	来院 B (n=7)
投与前のトラフ (ng/mL)	CBD	0.12-4.41	0.75-4.19
	THC	0.16-4.64	0.47-5.67
	11-OH-THC	0.05-5.41	1.02-5.67
最高血中濃度 (C _{max}) (ng/mL)	CBD	1.09-16.97	3.83-13.69
	THC	2.30-28.66	2.86-33.63
	11-OH-THC	2.76-20.45	3.74-14.22
最高血中濃度到達時間 (T _{max}) (時間)	CBD	1-6	3.0-6
	THC	1-6	2.5-6
	11-OH-THC	1-6	1.5-6

凡例：

注記：来院 A はサティベックス投与から少なくとも 20 週後に、来院 B は来院 A の 8 週後に実施された。すべての患者は毎日少なくとも 5 回の噴霧を行った。

血漿レベルは、GWMS0001EXT 試験の延長期における長期的治療期間に、安定した自己調整用量を使用し、限られた数の患者を対象に測定された。ほとんどの患者は、自分の投与量を、明らかに THC および CBD の両方の血漿濃度が一般的に 5~10ng/mL 以下の範囲のレベルになるまで自己調整していた。長期投与中の血漿濃度レベルのサンプリングでは、カンナビノイドの有意な蓄積は起こらないことが示唆されている。

吸収

口腔内への単回投与後、CBD および THC の両方の最大血漿濃度は、一般的には 2~4 時間以内に起こる。口腔内に投与した場合、THC およびその他のカンナビノイドの血中濃度は、喫煙された大麻の吸入に

比べて低い。その結果、吸収が遅く、脂肪組織への再分布が迅速であり、さらに一部の THC が肝臓で初回通過代謝を経て精神活性代謝物 11-OH-THC になるため、血液中の濃度は、同じ用量を吸入することによって得られる濃度よりも低い。

分布

カンナビノイドは体全体に分布している。カンナビノイドは高度に脂溶性であり、脂肪組織に蓄積する。脂肪組織からのカンナビノイドの放出は、末梢での消失半減期の延長の原因である。

代謝

THC および CBD は、CYP2C9、CYP2C19、CYP2D6 および CYP3A4 を含む多数のシトクロム P450 アイソザイムによって肝臓で代謝される。それらは脂肪組織に 4 週間も蓄積され、そこから徐々に治療レベル以下で血流中に放出され、腎臓および胆管系を介して代謝される。

排泄

血漿からの排出は、両指数関数的であり、初期半減期は 1~2 時間である。末梢の消失半減期は、約 24~36 時間またはそれ以上である。サティベックスは尿および糞便中に排泄される。

特別な集団および条件

特定の集団における薬物動態試験は行われなかった。

保存と安定性

サティベックスは有効期限を超えて使用してはならない。サティベックスは、一度開封して使用したら、42 日以内に使用しなければならない。

開封前に、サティベックスは冷蔵庫内に (2~8 °C) 真っすぐに立てて保管すること。凍らせないこと。

一度開封したら、噴霧薬は室温 (15~25 °C) で保管すること。安全な処分のため、サティベックスの未使用分は薬局に返却するか、現地の規制に従って処分すること。

熱や直射日光の当たる場所を避けること。子供の手の届かないところに保管すること。

特別な取扱いに関する指示

なし。

剤形、組成および包装

各口腔スプレーは、デルタ 9-テトラヒドロカンナビノール 27 mg/mL (Tetranabinex-カンナビス・サティバ・エル抽出物由来) およびカンナビジオール 25 mg/mL (Nabidiolox-カンナビス・サティバ・エル抽出物由来) を含有する。各 100 マイクロリットルのスプレーは、デルタ-9-テトラヒドロカンナビノール 2.7mg およびカンナビジオール 2.5mg を含有する。この製品には約 50% v/v のエタノールが含まれている。各スプレーは約 0.04g のアルコールを含有する。

非医薬品成分：エタノール無水物、ペパーミント油およびプロピレングリコール。10mL のアンバー色ガラスバイアル (定量噴霧 90 回分) 1 箱 3 本入り。ポリエチレンキャップで覆われたポリプロピレン製ディップチューブおよびエラストマーネックを有する定量ポンプを備えたバイアル。

計量ポンプは、1回の作動（噴霧）につき 100 マイクロリットルを供給する。

患者向医薬品情報

サティベックス

この製品モノグラフは、カナダ保健省の要件に従って医薬品製造業者が開発したものである。カナダ薬剤師連合（CPhA）は、モノグラフ全文の使用を推奨する。部分的なモノグラフは、患者もしくはその他の人物に提供されるべきではなく、医師の自己責任においてのみ使用されるものとする。CPhA は、このモノグラフの使用に関して責任を負うものではない。印刷された内容については、情報が最新であるという保証はない。(印刷: 2017年9月25日 05:47 PM) RxTx, *Compendium of Pharmaceuticals and Specialties* (カナダ医薬品集) © Canadian Pharmacists Association (カナダ薬剤師協会) 2017. All rights reserved.

CanniMed[®] Part one

Why cannabis works

もし、あなた自身またはあなたの大切な人のために、治療法の選択肢として医療大麻を検討しているなら、おそらく得られる答え以上の疑問が浮かんでいるでしょう。大麻に関する入手可能な情報は膨大な量であり、圧倒されるでしょう。

このリソース文書は4部からなる文書のうちの1部であり、ここでは医療大麻の有効成分とその作用について説明しています。ここであなたの疑問が解消できなければ、他の3部のリソース文書を参照してください。

医療大麻による治療法について担当医と話し合うことは重要です。これらのリソース文書により、あなたがその話し合いに向けてより良い準備をするための有用な情報を得られることができれば幸いです。

医療大麻

医療大麻は、医療用マリファナとも呼ばれ、大麻草の雌株の頭状花または「芽」のことを指します。医療大麻は、どの病気に対しても治療薬となるべきではありません。むしろ、さまざまな病気や健康状態によって引き起こされる症状を緩和するために用いられる薬です。時に従来の医薬品だけでは不十分なことがあります、そのような場合に大麻が役割を果たす可能性があります。

カナダ保健省が認可した製造業者のみが合法的に患者に医療大麻を提供することができ、CanniMedはその製造業者の1つです。認可された各製造業者は、品質、安全性、およびセキュリティに関する幅広い要件を満たしていなければなりません。

大麻が効く理由 – 内因性カンナビノイド系

ヒトは誰しも、神経系や消化器系と同様に、内因性カンナビノイド系を有しています。内因性カンナビノイド系は、食欲、痛覚、気分および記憶など、ヒトの体内の多くの作用に関与しています。

内因性カンナビノイド系は、大麻と同様の化学物質を自然に産生しています。これらの化学物質は神経細胞と受容体を介して、脳と身体のさまざまな部分との間で情報を伝達する働きをしています。一部の医学的疾患は内因性カンナビノイド系の正常な機能に影響を及ぼし、疾患に伴い呈される症状の多くを引き起こす可能性があります。

医療大麻（植物性カンナビノイドと呼ばれる）によって摂取されるカンナビノイドは、体内で通常産生される内因性カンナビノイドを補い、また全体として内因性カンナビノイド系を補うことから、このような症状の治療に役立ちます。



この図は、神経細胞における受容体間で送達される一般的な情報伝達が、大麻由来のカンナビノイドによってどのように補われるのかを示しています。内因性カンナビノイド系においてカンナビノイドが作用する体内の位置を点で表しています。

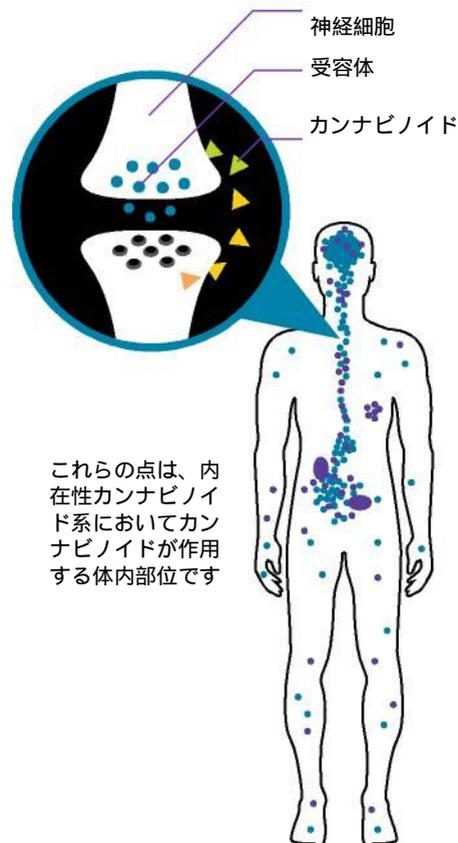
有効成分：THC および CBD

カンナビノイドは、大麻植物によって産生される活性化学成分です。100種類以上のカンナビノイドが同定されていますが、現時点で重点的に研究されているのは、それらの中の2種類のみとなっています。その2種類とは、デルタ9-テトラヒドロカンナビノール（THC）およびカンナビジオール（CBD）です。

THCは、精神活性効果または「高揚した」気分を引き起こす物質として知られています。事例証拠だけでなく科学的研究によっても、THCが外傷後ストレス障害（PTSD）に効果的であり、HIV/エイズ患者のための食欲刺激薬として機能し、がん治療に伴う吐き気と嘔吐を軽減し、不眠症、炎症および痛み役に役立つことが示唆されています。

CBDは精神活性効果がほとんどなく、ドラベ症候群と呼ばれる重度型の小児を含め、てんかんに対する効果が望めます。また、遺伝的脳障害、不安、虚血、炎症、痛みおよび吐き気に対しての使用も功を奏しています。

CBDはまた、THCによって引き起こされる「高揚感」をより忍容にする効果があり、またTHCによって引き起こされる妄想性障害または不安を経験する可能性を低減する効果をもたらすことがあります。



毛状突起

マリファナの花の外側で成長する毛状突起には、THCやCBDなどの大麻の有効成分が含まれています。



For more information:
1-855-787-1577
info@cannimed.com
CanniMed.ca



CanniMed[®] Part two Medical conditions and products

もし、あなた自身またはあなたの大切な人のための治療法の選択肢として医療大麻を検討しているなら、おそらく得られる答え以上の疑問が浮かんでいるでしょう。大麻に関する入手可能な情報は膨大な量であり、圧倒されるでしょう。

このリソース文書は4部からなる文書のうちの2部であり、ここでは、医療大麻が症状を緩和するのに役立つ可能性のある症状について詳述し、CanniMed から入手できる製品をリストアップします。この文書で疑問が解消できなければ、他の3部のリソース文書を参照してください。

医療大麻による治療法について担当医と話し合うことは重要です。これらのリソース文書により、あなたがその話し合いに向けてより良い準備をするための有用な情報を得られることができれば幸いです。

- 関節炎に伴う痛みと炎症
- がんに伴う痛みおよび関連症状
- 慢性痛
- クローン病および潰瘍性大腸炎
- うつ病と不安
- てんかん
- 線維筋痛症
- 緑内障
- HIV とエイズ（食欲を刺激して体重増加を促す）
- 不眠症
- 多発性硬化症
- 筋肉のけいれん
- 吐き気と嘔吐
- 神経障害性疼痛
- パーキンソン病
- 外傷後ストレス障害（PTSD）

医学的症状

医療大麻は誰にでも適用できるものではなく、どの病気に対しても治療薬と認識されるべきものでもありません。

医療大麻は、さまざまな疾患および健康状態によって引き起こされる症状を和らげるために使用されます。時に従来の医薬品のみでは不十分であり、そのような場合に大麻が役割を果たす可能性があります。

私たちの知りうる大麻の治療上の価値を支持するエビデンスの多くは事例報告に由来していますが、公表されている科学研究は着実に増えており、それによって医師はより容易に大麻を処方できるようになります。

多くの患者が、強力な鎮痛剤（副作用や依存症の重大なリスクを伴うオピオイドなど）の服用から離脱するため、あるいはその服用量を減らすために医療大麻を使用しています。



CanniMed 製品

認可されているほとんどの製造業者から、2種類の主要製品、乾燥大麻と食用大麻油を入手することができます。

CanniMed では、幅広い医療ニーズに対応するため、7つの独自の乾燥大麻製品を厳選しました。各製品はTHC および CBD の濃度に基づいて名づけられているため、患者と医師はどの濃度を使用しているか正確に把握できます。

2016年1月、カナダ保健省は患者用製品の販売許可を拡大し、食用大麻油が販売できるようになりました。ここでは、現在入手可能な3種類の食用油製品をご紹介します。

CanniMed®オイルは、患者が慣れ親しんでいる当社の気化器対応の乾燥製品と同様の高品質な乾燥大麻から製造しています。私たちの製造工程では、切り取った葉や廃棄物は一切使用しません。

CanniMed®オイルは、カンナビノイドをすべて抽出する食品グレードのアルコール処理によって製造されています。アルコールと水を除去し、残りの濃縮された大麻抽出物をオリーブオイルと混ぜます。この混合物は、医薬品成分を活性化するために加熱され、脱炭酸と呼ばれる工程を行います。最後に、オリーブオイルをさらに加えて、最終的な製品が製造されます。

大麻油を初めて使用する場合は非常に注意深く行う必要があります。気化あるいは燻製された医療大麻は吸入の数分以内に中枢神経作用および生理学的効果を引き起こしますが、これと比較して、大麻を経口摂取した場合、これらの効果は1時間から1.5時間以上と、非常にゆっくりと進行します。経口摂取すると、大麻は肝臓で代謝されます。これは、効果がより長く持続できる可能性を意味します。

自宅で、できれば夕方にオイル療法を開始することを強くお勧めします。低濃度から開始してゆっくりと進めていくことは、これまでになく重要なこととなっています。

For more information:
1-855-787-1577
info@cannimed.com
CanniMed.ca

CanniMed® Cannabis

22:1	22.0%	Less than 1.0%
17:1	17.0%	Less than 1.0%
15:5	15.0%	5.0%
12:0	12.5%	Less than 0.5%
9:9	9.0%	9.5%
4:10	4.0%	10.0%
1:13	0.7%	13.0%

CanniMed® Oil

18:0	18.3 Mg/ml	0.2 mg/ml
10:10	9.8 Mg/ml	9.9 mg/ml
1:20	1.0 Mg/ml	20.0 mg/ml



CanniMed[®] Part three Accessing medical cannabis

もし、あなた自身またはあなたの大切な人のために、治療法の選択肢として医療大麻を検討しているなら、おそらく得られる答え以上の疑問が浮かんでいるでしょう。大麻に関する入手可能な情報は膨大な量であり、圧倒されるでしょう。

このリソース文書は4部からなる文書のうちの3部であり、ここではCanniMed患者の登録プロセスについて説明しています。ここであなたの疑問が解消できなければ、他の3部のリソース文書を参照してください。

医療大麻による治療法について担当医と話し合うことは重要です。これらのリソース文書により、あなたがその話し合いに向けてより良い準備をするための有用な情報を得られることができれば幸いです。

医療大麻へのアクセス

2014年4月時点でカナダ保健省は、カナダで患者が医療大麻を入手するためのプロセスを変更しました。このプロセスはほとんどの事例ではるかに合理化され、一貫したものとなりました。

処方者

カナダでの医療大麻産業を管理する規則であるカナダ保健省による「Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations (医療目的で大麻へアクセスするための規則(ACMPR))」の下で、認可された医療従事者のみがこの薬物を処方することができます。

医師はカナダの州および領域全体で認可された医療従事者と認められています。これには、腫瘍専門医とリウマチ専門医を含む専門家はもちろん、一般医あるいはホームドクターも含まれています。

上級看護師は、医療大麻を処方することが法的に認められています。しかし、現在は州の上級看護師の大学あるいは協会が処方を許可していません。

担当医への質問

医師の診察を予約する前に、あなたの症状を治療する方法として医療大麻についてできるだけ調べてください。医療大麻があなたと同じ症状を持つ人を助けたことを示すエビデンスを見つけることができれば、それを手元に置いておくに役に立つでしょう。学術雑誌や学術研究はあなたにとって最良の証拠になりますが、患者の証言やブログ投稿のようなそれほど正式ではない出所のものも参考になることがあります。

医療大麻でうまく管理することができると思う症状をはっきりと特定してください。すでに試した薬と治療法のリストを作り、効果があったもの、なかったものに印をつけます。従来の薬で十分でなければ、多くの場合、医療大麻が処方されます。以下は、診察時に医師に尋ねることができる質問です。

- 医療大麻は私の症状に効果があると思いますか。
- 医療大麻を使用しても安全ですか。
- 医療大麻を服用すると、他の薬剤に影響するのでしょうか。
- どのような副作用がありますか。

担当医が医療大麻を快く処方しない場合は、その医師があなたに専門家を紹介してくれるか尋ねてください。

申請プロセス

CanniMed の登録は簡単に完了することができますが、申請中に質問がある場合はサポートいたします。フリーダイヤル 1-855-787-1577、あるいは info@cannimed.com にメールでご連絡ください。

担当医が医療大麻を試してみるべき価値のある治療オプションであると同意したら、2種類の重要な文書を記入する必要があります。患者が自身の情報をすべて記入する文書と、医者が記入する文書で「処方箋」とみなすものです。

患者の申請用紙

CanniMed 申請用紙は PC で記入することができます、印刷して手書きで記入することもできます。処方箋の書式セクションの cannimed.ca で入手可能です。

3種類の異なる書式があり、あなたがどこに住んでいるか、またあなたがどこで医療大麻を受け取るのかによって書式を選択します。現在の生活状況に関係する用紙のみに記入する必要があります。

医師の医療文書

医療文書は担当医によって記入され、使用可能な製品や投与量を明示します。この文書は、あなたが薬局に持参する従来の薬物治療の「処方箋」と同様のものです。

担当医の診察に持参するためにその医療文書をご自由にコピーしてください。また、処方箋の書式セクションで医師の医療文書 cannimed.ca にアクセスすることができます。

登録の完了

登録手続きの最終段階として、CanniMed に 2 枚の記入済み用紙を送ります。

最も効率的な方法は、担当医に直接、医療文書のコピーを申請用紙とともにファックスしてもらうことです。

他に、メールあるいは宅急便で CanniMed に両文書を送ることができます。

送付先住所：

CanniMed Ltd.
1 Plant Technology Road
Box 19A, RR#5
Saskatoon, SK
S7K 3J8

顧客サービス・チームは申請プロセスに関する質問に喜んでお答えします。

For more information:

1-855-787-1577

info@cannimed.com

CanniMed.ca



CanniMed[®] Part four Medical cannabis myths and facts

もし、あなた自身またはあなたの大切な人のために、治療法の選択肢として医療大麻を検討しているなら、おそらく得られる答え以上の疑問が浮かんでいるでしょう。大麻に関する入手可能な情報は膨大な量であり、圧倒されるでしょう。

このリソース文書は4枚からなる文書のうちの4枚目です。ここでは医療大麻の誤った通説と事実について説明しています。ここであなたの疑問が解消できなければ、他の3枚のリソース文書を参照してください。

医療大麻による治療法について担当医と話し合うことは重要です。これらのリソース文書により、あなたがその話し合いに向けてより良い準備をするための有用な情報を得られることができれば幸いです。

医療大麻の誤った通説および事実

誤った通説:マリファナは違法な不正麻薬です。

事実:あなたの担当医が認可した場合に限り、CanniMedのような認可製造者(LP)から100パーセント合法的な医療大麻を購入することができます。さらに、医療承諾書により、自分の大麻を栽培する、あるいはあなたの代わりに誰かを指名して栽培してもらう許可をカナダ保健省に申請することができます。

誤った通説:マリファナはマリファナです。どこでそれを得るかは重要ではありません。

事実:LPによって販売された医療大麻は、厳重に管理された状態で育てられます。例えば、CanniMedは製剤等級の生産基準に従っています。つまり、製品は患者に手渡される前に281ポイントの品質管理に合格しています。製品は、安全性と品質に関する試験が繰り返し行われます。また、厳しい品質および安全基準に合致しなければ、その製品が患者に渡ることはありません。街頭あるいは薬店から購入された大麻には多くの場合、重金属、殺虫剤、サビや他の混入物が含まれていることが、研究により明らかになっています。

誤った通説:マリファナを吸うただ一つの理由はハイになることです。

事実:極度の痛みやPTSDに苦しむ患者のなかには、例えば、THCの治療効果によく反応する患者がいます。

他には、望まれない副作用として医療大麻に付属する「ハイ」を経験することがあります。各患者の症状はそれぞれ特有であり、THCとCBD(精神に作用しない成分)の小さな試行錯誤により、患者は効果のある製品をすぐに見つけます。

誤った通説:医療大麻を使用するには、マリファナを吸わなければなりません。

事実:乾燥大麻の気化と食用油は最適な摂取方法です。

喫煙と異なり、気化は蒸発する温度に大麻を熱しますが、カンナビノイドを燃やすことなく、喫煙に関連した健康リスクを事実上排除します。

誤った通説: 医療大麻を使用していることを上司が知ったら、解雇されてしまいます。

事実:多くの雇用者にとって、医療大麻は新しい概念です。また、雇用者らにはそれに具体的に対処するための方法がないのかもしれませんが、しかし、医療大麻は担当医によって処方された合法的な薬物治療ですから、雇用者と話し合い、自信を持つべきです。

そうは言っても、処方箋は職場で正常に働かないための許可書ではありません。また、医療大麻を使用する従業員は、安全にあるいは有効に仕事をする能力に影響を及ぼす薬物(オピオイドなど)で治療中の他の従業員と同様に扱われる必要があります。

誤った通説:処方箋があれば、合法的にどこでも医療用マリファナを買うことができます。

事実:担当医が医療文書を完成させ、あなたが登録されれば、各 LP に注文するか、あるいはカナダ保健省に登録されて自宅で制限内の大麻を栽培することができます。一度に複数の LP で登録することができます。しかし、担当医は各 LP の医療文書を記入しなければなりません。すでに LP に登録していても、街路または薬局からマリファナを購入することは違法です。

誤った通説:処方箋があれば、医療大麻をどこにでも持って行くことができます。

事実:カナダ国内を旅行している限りは医療大麻を持参することができます。旅行する場合は大麻をオリジナルのコンテナで保管し、飛行機で旅行する場合はすべての手続きを終えて、以下の手順に従ってください。

- 機内持ち込み手荷物の中に医療大麻を入れます。
- 航空会社と空港では独自の規則に従う必要があります。旅行に備えて両方の規則を一読してください。また空港には少なくとも1時間前に到着してください。そうすれば、法的処置によって、あなたの情報を確認することができます。これは決められた手続きです。

車、飛行機、あるいは船で国境を超える場合は、大麻および大麻関連の製品は自宅に置いてきてください。

誤った通説:私の大麻は医薬品ですから、摂取していても運転することができます。問題ありません。

事実:医療大麻を摂取している患者として乗り物あるいは他の重機を運転する場合は、酔っていないか注意する必要があります。あなたの処方箋が完全に合法だとしても、マリファナの影響下で運転すると罰金を課せられます。もっと重要なことは、その行為が危険をもたらす可能性があることです。College of Family Physicians of Canada(カナダファミリードクター大学)によると、乾燥大麻を摂取している患者には吸入後最低4時間、経口摂取後は最低6時間運転を控えるよう助言するべきであり、患者が多幸症を経験する場合は8時間待つよう提案すべきとしています。

誤った通説:大麻はがんを治癒します。

事実: 医療大麻は、がん患者が経験する疾病や化学療法による症状の多くを軽減することができます。医療大麻は化学療法などの従来のがん治療の代わりとして用いるべきではありません。また、治療法の変更をする際は事前に担当医に相談する必要があります。

一部の研究では、THC および CBD が腫瘍増殖を遅らせる手助けをすることが示唆されています。しかし、その証拠は非常に限定されたものであり、がんに対する治療法として大麻を用いることは無責任なことです。



(資料4)

(表紙)

Herb Magazine 誌、2017 年夏号

タスクフォースによる調査結果

ペットのための大麻に

マリファナ&ブレックファスト

大麻に適した運動

CLEARING THE HAZE (霧を晴らす): バンクーバーにおける医療大麻

目次

- 4 用語集 一般的な用語
- 5 大麻コース カナダの大麻合法化への動きに伴い、拡大が見込まれる大学のプログラム
- 6 書籍紹介 The Sacred Herb/The Devil's Weed (聖なる薬草もしくは悪魔の雑草)
- 7 大麻に適した運動 大麻と運動
- 9 連邦政府対策本部 2018年7月までに合法化する大麻
- 13 医療大麻をペットに 今では獣医はCBDを使わない治療を想像もできない
- 15 パド&ブラックファスト 新たな Airbnb (エアビーアンドビー)
- 16 カナダの医療大麻ツアー 全国でガイド付き観光ツアーが利用可能 / オンラインデート
- 17 手作りレシピ 初心者にも簡単なレシピ
- 18 LIFT 大麻エキスポ バンクーバーでの開催日を発表
- 19 オピニオン 2つの大麻ショップの物語
- 20 大麻の品種 新規ユーザーのためのガイド
- 24 最終的意見 課税は死を招く？

免責条項：本ガイドの提供する情報は、オンライン調査ならびに専門家と個人の見解を合わせて編集したものである。本ガイドは、医療専門家による助言に代わるものとしての使用を意図して書かれたものではない。

編集者から

まえがき

サンドラ・トーマス (SANDRA THOMAS)

herbmagazine@gmail.com

最近、私が話をした4人の孫を持つ女性は、定期的に大麻を使用しているという。

彼女が買っているのは、カンナビジオール (CBD) 含有量の多い大麻製品だ。これはつまり、ハイにならずに、この薬剤の鎮痛、抗炎症および抗不安作用を享受できることを意味する。本人によれば、関節炎の痛みと不眠症には効果が大いという。彼女の実名を明かさないのは、いまだに大麻の使用には嫌悪感が付きまとうためだ。大麻製品の使用は、痛み止めとして毎日使っていた処方薬と市販薬を減らそうと願ったことだったが、彼女は友人だけでなく家族にさえ、ある種の「マリファナ常用者」になったと思われるかもしれないことを恐れている。

彼女は、痛み止めに大麻を使う方法を CBD で見つけたと言う。

議論を始めることは、医療大麻を取り巻く嫌悪感を低減する一つの方法である。そして、2018年7月までに嗜好品としてのマリファナが連邦政府によって合法化されることによって、間もなく医療大麻反対派の最後の砦も崩れ去るだろう。カナダ統計局の健康調査によると、高校生の大麻使用は減少しているが、大麻を使用中の高齢者数は劇的に増加している。科学的手法による中毒研究を専門とし、英国に本拠を置く学術団体 Society for

the Study of Addiction (中毒研究学会) が2016年に発表した研究によると、2006年から2013年までの間に65歳以上の大麻利用者が250%増加したことが示されている。

これは偶然ではない。事例証拠が示すように、多くのベビーブーマーや高齢者が、医薬品の使用を回避または削減するために初めて医療大麻の使用を試みたり、同様の理由で過去に使用した人々が再び大麻を使用したりしている。

私たちの目標は、大麻に好奇心を向ける人々のために大麻を取り巻く霧を晴らす一助となることである。そして、医療大麻への嫌悪感を打ち破る方法として、私たちが想定した出版物は、すべてのおばあちゃんがコーヒーテーブルに気持ちよく置いておけるようなものだ。それが実現していることを願っている。

ハーブの世界へようこそ

用語集

初心者にとって、大麻の世界は分かりにくいかもしれない。新規ユーザーに注目してもらいたいキーワードを、一部だが以下に簡単に説明する。

医療大麻薬局

バンクーバーでは、医療大麻を販売している店舗であることを示す明るい赤色または緑色の十字や光る緑色の大麻の葉で飾られた店をよく見かける。また、大麻からハッシュオイル、気化器、そして水パイプまでのすべてを販売している店もあれば、完全に医療大麻製品のみを販売している店もある。バンクーバーで大麻を購入するには、買い手は医療大麻購入ライセンスを持っているなければならない。このライセンスは地元の医師または自然療法医に発行してもらうことが多い。

水栽培

大麻を含む植物を、砂、砂利または液体に栄養分を添加して栽培するプロセス。土は使用しない。

THC

Tetrahydrocannabinol(テトラヒドロカンナビノール)の略語。大麻使用者にハイになる効果をもたらす精神活性物質。

CBD

Cannabidiol(カンナビジオール)の略語。THCよりも精神活性効果が少ないが、より広範囲の用途を有する。

蒸気化または「気化」

気化には電子たばこの使用も含む。ユーザーは喫煙の代わりに、これらの小さな機器を使用して、大麻を控えめに摂取することができる。匂いはほとんどない。

インディカ

穏やかな特性で知られる大麻の一種で、使用者がソファでナチョチップを食べながら寛ぐような効果をもたらす。

サティバ

この株は、自分のエネルギー、創造性および気分のために大麻を求める使用者に向いている。

ハイブリッド

一般的にサティバとインディカの交配株で、ルデラリスを掛け合わせていることもある。

ルデラリス

東欧発祥の力強い大麻品種。

チンキ

経口または飲み物に混ぜて摂取する液体状の大麻。チンキは、大麻草のアルコールまたはグリセリン抽出物。

大麻食品(エディブル)

大麻を使って調理した食べ物、菓子および飲み物。これらの製品は、薬物の喫煙や気化を好まない大麻使用者に人気がある。効果が現れるまで時間がかかるが、長く持続する傾向がある。

大麻コース

カナダの大麻合法化への動きに伴い、拡大が予想される大学のプログラム

サンドラ・トーマス (SANDRA THOMAS)

herbmagazine@gmail.com

成長する大麻ビジネスへの参入に興味がある新進の起業家は現在、クワントレン・ポリテクニク大学の成人教育コースに参加することができる。

このコースは Cannabis Professional Series (大麻専門職シリーズ) の一環として提供され、急速に拡大する医療大麻市場において、成功の概要と継続的な課題を提供するように設計されている。コースはオンラインで提供され、いつでも誰でも参加できる。園芸家、弁護士、マーケティングスペシャリストなどの業界をリードする専門家がコースを指導する。最近の連邦政府により2018年7月の嗜好目的での大麻合法化が発表されたのを受け、より多くの人々が大麻ビジネスのコツを学ぼうと関心を向けるのは理にかなっている。

このコースは、「医療大麻を使用するカナダの患者が安全で規制された環境で高品質の製品やサービスにアクセスできるようにする」ことに力を注ぐ Canadian National Medical Marijuana Association (CNMMA : カナダ医療大麻協会) との協力により提供される。CNMMA は、植物の生産、施設管理、規制、マーケティングなどの入門教育を含むコースを提供することで、医療大麻

の使用および重要なデータと情報を提供する「ベストプラクティス」の共有に尽力している。

Cannabis Professional Series についての疑問を解消するため、Herb 誌では、クワントレン大学 Continuing and Professional Studies (継続研究および専門研究) コースのインストラクターであるディーパック・アナンド (Deepak Anand) 氏にインタビューした。

これらのコースを提供するという発想はどのようにして生まれたのですか？

有資格で知識のある従業員を求める強い要望が業界からありました。KPU と CNMMA は、カナダ保健省からライセンスを受けた生産者と協力して、このコースを開設しました。

反応はどうでしたか？

反応は極めて驚異的なものでした。世界中から 450 人以上もの学生がコースを受講しています。さらに、ここで学んだ多くの学生が、大麻産業、またはこの業界を支える関連産業に従事しています。ライセンスを受けた生産者からは、私たちの卒業生への称賛の声しかありません。

このコースを受講すると、どのような仕事に就くことができますか？

大麻業界で直接働くか、もしくはそれを支える関連産業で働くなど、さまざまな仕事があります。

コースの詳細については、クワントレン・ポリテクニク大学のホームページ (kpu.ca) を参照のこと。

書籍紹介

The Sacred Herb/The Devil's Weed(聖なる薬草もしくは悪魔の雑草)

大麻使用の 2 つの側面を示すととても楽しいフリップブック

サンドラ・トーマス (SANDRA THOMAS)
herbmagazine@gmail.com

マリファナたばこは、私の完璧な人生計画を脱線させるのか？

「たぶん。君は最後にキャンプ旅行を計画したときのことを覚えているかい？それがうまくいったことを思い出してくれ。」

これは、ビクトリアを拠点とする作家アンドリュー・ストゥルサーズ (Andrew Struthers) によって書かれた両面フリップブック「The Sacred Herb / The Devil's Weed」の第 12 章の冒頭部分だ。

この両面ペーパーバックの 2 つの表紙は、劇的な表紙で読者を引き付けようと目論む読み捨ての三文小説を連想させる。この形式では、1 冊の本を読みながら本をひっくり返すことで、2 つ目の表題を楽しむことができる。

Sacred Herb (聖なる薬草) では、大麻に関する 20 個の質問形式で、「それが作り上げる友情から、促される創造的な成果までの大麻の栄誉あるハイ」を称賛している。一方、Devil's Weed (悪魔の雑草) は、季節によって区切られ、作者が誤って「チョコレート」ケーキを食べ過ぎた後に浴槽の底から伝えられた大麻に関するいくつかの災難と不幸な出来事の物語が記され、大麻の予期せぬ側面が示されている。

ストゥルサーズは、彼のしばしば陽気な黙想を通して、かつて映画「リーファー・マッドネス 麻薬中毒者の狂気」に代表されるヒステリックな批判の標的だった大麻の相反する性質に対して、彼の「華麗な狂気」を向けている。本の中でストゥルサーズは、「彼がバス停で会ったデニスという男と一緒に、彼が先週吸った非常に危険な品種 (3 回ふかすだけで、もう少しで彼を車椅子に座らせるところだった) を数に入れられないなら、彼は大麻が完全に無害で楽しいと考えている」ものの、聖なる薬草を合法化することについて彼は決して偏っていないと述べている。

大麻に適した運動

「大麻とフィットネスを組み合わせると言っても、ハイキングやヨガのクラスに参加する全員が、開始前に一緒に大麻を喫煙するというわけではありません」と、大麻のあるライフスタイルを紹介するウェブサイト Flower and Freedom の創設者は述べる。

SANDRA

THOMASherbmagazine@gmail.com

「必ずしも一緒に喫煙するわけではありません」と、カナダで暮らす自称「冒険的なオーストラリア人」の Bethany Rae は語る。「医療やレクリエーション目的で多くの人々が日常的に大麻を消費していることは事実です。それは供給されているものではありません。それが多くの人々のライフスタイルの一部であることを認識するというだけのことです。」

Flower and Freedom はベビーブーマーや高齢者を含む大麻消費者に教育と洞察を提供し、健康に焦点を当てたライフスタイルに大麻を組み込む方法を共有することに重点を置いていると Rae は述べている。また、2018年に予定されているレクリエーション用大麻の合法化に伴い、新製品、サービス、トレーニング、および旅行先などに関する知識など、彼女のウェブサイトですできるだけ多くの有益な情報を提供できるようにしたいと語る。彼女は実験室で訓練を受けた科学者ではないが、大麻の科学を学び、読書、実験、イベントへの出席、コースの受講、および大麻の働きについての討論を介して学習を続けている。

Rae はまた、大麻使用に関連した嫌悪感や固定観念を打破したいと考えており、女性の教育に非常に注力している。大麻を使用している女性の数が増加しており、その理由の一つとして彼女らの健康と生活習慣の選択を制御する必要性が挙げられる、と彼女は指摘する。Rae は、大麻への関心が高まっているのは、多くの女性が長い一日を仕事で過ごした後くつろぐには、大麻がアルコールよりも健康的な方法であると信じているからだ、と付け加える。また、アルコールが睡眠パターンを乱すことがずっと以前から分かっているが、多くの研究で、大麻が不眠症を緩和することが示唆されている。Rae は、ますます多くの女性起業家が自己の教育と経験を大麻産業にもたらし、女性のための製品とサービスを創造していくだろう、とも述べている。

「薬剤の消費を減らすために、月経痛を緩和する大麻浸出製品が Whoopi & Maya から発売されました。これは、私の友人たちと私が気に入っているアイデアでもあります。」女優であり、テレビのトークショーの司会を務め、Om Edibles の創始者であるウーピー・ゴールドバーグとマヤ・エリザベスが立ち上げた大麻ビジネスについて、Rae はこう述べている。

Rae は、大麻の使用について人々がもっと気軽に人前で話せるようにしたいと考え、新たな大麻使用者には、それが全体的な健康的ライフスタイルのほんの一部に過ぎないと理解するよう望んでいる。「これはライフスタイルの一部であり、それはあなたをマリファナ常用品にさせることはありません」と、Rae は述べている。

連邦政府対策本部

2018年7月に大麻合法化

SANDRA

THOMASherbmagazine@gmail.com

2016年6月、連邦政府は「大麻の合法化および規制に関するタスクフォース」を結成し、同年11月に報告書、調査結果および勧告を提出した。

According to the task force, due to the fact cannabis prohibition has been in place for almost 100 years, "we cannot, and should not, expect to turn this around overnight." タスクフォースによれば、大麻禁止はほぼ100年間実施されているという事実により、「これを一晩でひっくり返すことはできないし、そうすべきではない」。タスクフォースは、大麻禁止からの方向転換には時間がかかっている一方、メンバーは将来における微妙な差異についてはすべてを予期しているわけではない、と述べた。

また、タスクフォースは次のようにも述べている。「結局のところ、我々の社会は依然としてアルコールやたばこの規制に関する問題に取り組んでいる。大麻および人間の健康と発達に及ぼす大麻の影響について、現在の知識ベースが不足していることは認識している。その結果、この報告書に記載されている勧告には、進行中の研究と調査、および現行および新規の政策の必要性に適応し、対応する柔軟性を求める訴えが含まれている。」

3月、ジャスティン・トルドー首相は2018年7月に大麻が全国で正式に合法化されることを発表した。それまでの期間中は、これに対処するために全国の都市で独自のガイドラインが作成されている。バンクーバーでは現在、多くの医療大麻診療所が市議会と協働し、政策や許可を得て運営されている。

長文報告書に含まれる重要点と推奨事項の一部を以下に示す。

大麻法の変更

報告書によると、大麻の使用に関連して、若者の精神的発達および不正な利益への影響を含めた公衆衛生上および安全上のリスクがある。検査も規制も受けていない大麻製品を違法に供給することにより、健康リスクがさらに高まる可能性がある。カナダ政府は以下の目的のため、大麻の厳格な生産、流通および販売のシステムを作る。

- 医療目的以外での大麻の入手を規制することで、健康を保護し、公共の安全を向上させる。
- 大麻事業の収益性を少なくすることで、違法薬物販売業者や組織犯罪集団が大麻事業にとどまることを抑止する。
- 大麻が青少年の手に届かないようにする。

若者の保護

新しい規制の枠組みでは、若者が大麻を入手し難くすることにより、カナダ人の健康保護を向上させる

薬物使用下の運転

カナダ政府は、大麻などの薬物を使用して運転する者を確実に、より厳格な法律の対象とすることを約束し、薬物使用下での運転を検出して起訴する能力を向上させる方法を検討している。

政府への助言：大麻ベースの食べ物

タスクフォースは連邦政府に対し、以下の通り勧告している。

- 見慣れている食品に似ている、もしくはそれを真似ている製品、キャンディのように見える包装が施されている製品、もしくは明るい色や漫画のキャラクター、子供に魅力的な画像で包装されている製品を含め、「こどもに魅力的」であるとみなされる製品を禁止する。
- 子供による大麻製品の入手を制限するため、子供が開封できない、または子供が扱えない不透明で再シール可能な包装が必要である。
- 普遍的な THC シンボルを用いて、標準化された個包装とする。
- 1 食分あたり、および製品あたりの THC の最大量を設定する。
- 例えば、大麻が注入されたアルコール飲料のような混合製品、またはタバコ、ニコチンやカフェインを含有する大麻製品を禁止する。
- THC および CBD の警告ラベルとレベル表示を含む大麻製品に適切なラベル貼付が必要である。
- 大麻食品については、食品および飲料製品に適用されるラベル表示要件を設定する。
- 特定の製品タイプ、添加剤または甘味料の使用、または THC やその他の成分の限度値の指定に関する新たな証拠に適應できるように、柔軟な法的枠組みを作成する。

政府への助言：THCの効能

- 不正な生産に関連するリスクを最小限に抑えるため、大麻濃縮物の規制監督を行う
- 高効能製品の購入を妨げるよう、効力に基づく価格と税制を含め、低効力の大麻消費を促進する戦略を策定する。
- すべての大麻製品に、THC と CBD のレベルを識別するラベルの貼付を要件とする。
- THC やその他の成分の制限に関するルールを設定するため、新しい証拠に適応できる柔軟な立法的枠組みを可能とする。
- カナダの国民に、問題のある使用のリスクについて知らせ、低リスクの使用に関するガイダンスを提供するために、事実に基づく公的教育戦略を策定し、実施する。

現在の大麻に関する法律の根拠とは？

- 大麻は、依然として Controlled Drug and Substances Act (規制薬物および物質法) 下のスケジュール II の薬物であり、医療目的の生産および流通のために別途規制されない限り、犯罪の対象となる。
- 医療目的以外で大麻を所持し販売することは、依然としてカナダ全土で違法である。

医療大麻をペットに

今では CBD を使わない治療は想像もできない、と獣医師は語る

SANDRA

THOMASherbmagazine@gmail.com

獣医師の Katherine Kramer は、大麻ベースのカンナビジオール (CBD) の処方を勧めた 18 歳の猫を思い出す。

Vancouver Animal Wellness Clinic (バンクーバー動物ウェルネスクリニック) の獣医師である Kramer は、「心臓病や膝炎を患っていたため、従来の量の鎮痛薬に彼の身体は耐えられず、生活の質は低下しました。だから、私は医療大麻支援クラブに連絡しました」と語る。

飼い主は失うものはあまりないと考え、協力することに同意しました。すぐに猫は再び食べたり、遊んだりするようになりました」と、Kramer は続ける。

Kramer は「これはまさに、奇跡にほかなりません」と述べている。

彼女はそれ以来、顧客が癌のような病気と診断された老齢の動物を連れて来て「壁にぶつかってしまっている」と、治療選択肢として CBD を提案する、と述べている。Kramer は、6 年前なら、顧客のペットに医療用大麻を勧めるように誰かに提案されたら、彼女は笑っただろう、と言う。しかし、その 1 年後、彼女は猫や犬に CBD を使用するために働き始めた。研究では、精神作用を伴わない鎮痛作用、抗炎症作用、および抗不安作用が CBD にあることが示されている。現在、彼女は小動物に対して CBD で治療を行う分野の先駆者と考えられている。

「そして今、私は毎日獣医から電話を受けますが、これは内密の相談です」と Kramer は語る。「私は喜んでこのことについて公で話をする数少ない獣医の1人です。私はかつて、問題が発生した場合、顧客を専門家に紹介していましたが、今では専門家が私に電話してきます。今では CBD を使わない治療は想像もできません。」

Kramer を CBD の信者にした症例は他にも、安楽死させる予定日がきまっていた 12~13 歳のゴールデンレトリバーだった。この犬は癌を患っており、痛みが激しかったため、飼い主はペットを安楽死させるという悲しい決断をしていた。しかし、飼い主はそれを実行する前に、最後にバンクーバー動物ウェルネスクリニックに犬を連れてきた。

「そこで私は、ここでは CBD を試すことができる」と伝え、潜在的な副作用が生じる可能性がある」と飼い主に警告しました」と Kramer は述べた。さらに彼女は、週末が過ぎて、飼い主から連絡がなかったので、彼らは予定を実行したのだと思った、と語った。不思議なことに、Kramer は次の月曜日に飼い主に電話をした。「24 時間以内に犬がリードをくわえて飼い主たちをスタンレー公園に散歩に引っ張って行ったことを、飼い主は私に伝えました。彼らはかつて毎日スタンレー公園に散歩に行っていたのです」と、Kramer は語った。

Kramer によると、飼い主は愛犬とさらに 6 ヶ月間の痛みのない月日を過ごしたとのことだ。

ブリティッシュ・コロンビアの獣医学会は、獣医が CBD を合法的に処方することを許可していないため、Kramer は単に推奨するにとどまる。彼女はまた、CBD がペットのために役立つものである一方、猫や犬に定期的に大麻を与えることは非常に危険であり、ペットが死に至る可能性もあると警告している。

バド&ブレックファスト

SANDRA THOMAS

herbmagazine@gmail.com

ブリティッシュ・コロンビア州ビクトリアにあるこのベッド&ブレックファースト（朝食付き民宿）のホームページでは、「ポータージ・インレットの豪華な景色を望む、美しく新しい1ベッドルームの水辺のキャリッジハウスです。スイートルームはロマンティックなビーチ感あふれる雰囲気快適な2人部屋です」と説明されている。

この広告は Airbnb（エアビーアンドビー、宿泊施設・民宿を貸し出す人向けのウェブサイト）の他の多くの広告と同じように見えるかもしれないが、さらに次のように続く。「ビクトリアには30軒以上の医療大麻薬局があり、地元で世界最高の医療大麻を手に入れることができます。」

大麻フレンドリーなロッジ、バド&ブレックファーストへようこそ。2015年に米国コロラド州に初めて設立されたこのレンタル専用の宿泊施設は、その前年に同州で予想された大麻合法化に伴う「グリーン・ラッシュ」に対応したものだ。しかし、コロラド州に観光客を引き込む方法として始めたこの施設は、バンクーバーに1軒、さらにB.C.に散在している数軒を含め、大麻フレンドリーなレンタル宿泊施設として世界中で利用できる、国際的な動きに発展した。

創業者兼 CEO の Sean Roby はまた、コロラド州では医療大麻を合法的に購入することができるが、公共の場で消費することは法的に認められていなかったため、

budandbreakfast.com を開始した。今日、バド&ブレックファーストには、ジャマイカ、メキシコ、インド、ロシア、ニュージーランド、およびフィリピンなど、ドームルーム（睡眠用の大部屋）から高級貸し別荘まで160の物件リストがある。Visit budandbreakfast.com.そして、他の休暇用宿泊施設と同じように、バド&ブレックファーストの施設のレビューは、TripAdvisorで確認することができる。

budandbreakfast.com にアクセスしてみよう。

カナダの医療大麻ツアー

全国でガイド付き観光ツアーが利用可能
バンクーバーの大麻事情が分からない？オ
タワで OG を買う場所は？トロントでは、
どこでチンキを買うの？

カナダの医療大麻ファンのために良いニュー
スがある。もはや正規の大麻薬局を求めて、
知らない都市の街路をあてもなくさまよう必
要はない。その代わりに、カナダの大麻産業
についての情報を提供する Cannabis Tourism
Canada を利用することができる。また、一
部の都市では、プライベートツアーも提供さ
れている。

バンクーバーは長い間、大麻ユーザーの避
難所として知られている。そのため、オラ
ンダのアムステルダムに何十年にもわ
たって点在してきた数多くの大麻専用の
コーヒーショップに敬意を表して「バンス
テルダム」と呼ばれている。実際、有機栽
培法の人気により、B.C.州全体が他のどこ
よりも優れた入手可能な大麻を生産するこ
とで有名となっている。

cannabis-touristn.ca にアクセスしてみよ
う。

オンラインデート

そのアプリは本当に存在する

HIGH THERE!

この無料のデートアプリは、大麻コミュニ
ティのためのソーシャルネットワークの一
種で、「友好的かつ判断の自由な環境」で
ユーザーをつなぐことを目的としている。

他のほとんどの出会い系アプリと同様、
High There!は、エネルギーレベルについて
の質問、喫煙と気化器の使用ではどちらを
好むかなどの質問や、個人情報を収集する
ことによって、使用者の好みに基づいて
マッチングを行う。その後、Tinder のよう
に、使用者は写真を含め、マッチをチェッ
クすることができるが、左または右にスワ
イプする代わりに、気分に応じて「High
There!」および「Bye There!」というラベ
ルの付いたボタンをクリックする。
bighthere.com にアクセスしてみよう。

MY420MATE.COM

2014 年に開始されたこのデートアプリは、
医療用大麻使用者とレクリエーション目的
の喫煙者が会うことができるように作成さ
れた。

ウェブサイトによると、大麻使用はしばし
ば関係を築き、それを壊すことがあるため、
My420mate の背後にある目標は、最初から
テーブル上のすべてのカードを取得するこ
とである。そのため、気に入る可能性のあ
る相手に会い、その人が大麻使用のファン
ではないことを知るだけに終わるとい
うようなことで時間を無駄にするのではなく、
My420mate では、コミュニティがそのライ
フスタイルを受け入れることが保証されて
いるため、誰もが最初から相手の姿勢を知
ることができる。my420mate.com にアク
セスしてみよう。

手作りレシピ

クックブックには初心者向けのシンプルな大麻レシピがある

Cannabis Kitchen Cookbook (大麻キッチンクックブック) は、健康な大麻料理の秘訣を伝授してくれる一流シェフによる大麻フレンドリーなレシピをまとめた料理本だ。Robyn Griggs Lawrence が編纂・編集したこの料理本は、大麻の独特な風味と食欲をそそるレシピによる薬効を生かすためのガイドである。

生、ビーガン(完全菜食主義)、ベジタリアン、およびグルテンフリーのオプションを含むカラフルな写真やおいしいレシピ(カクテルも含む)がぎっしり詰まったこの本は、新しい小売環境を探し求め、望ましい効果と快適さのレベルを定め、滲出やチンキについて学ぶ上で必要な情報も提供してくれる。

20分でできる大麻入りオリーブオイル

CHRIS KILHAM

約 1/4 カップ分

細かく砕いた大麻の花 1/4 オンス

有機エクストラバージンオリーブオイル

1/4 カップ

コーヒーグラインダー

細かいメッシュストレーナー

チーズクロス

大麻をコーヒーグラインダーに入れ、粉末になるまで砕く。大麻はグラインダーの内部にくっつくので、徹底的に削り出す。(強力なねばりがあるので、スプーンを舐めるときは注意する。)

直径6インチの浅いフライパンまたは鍋に油を入れる。木製のスプーンを使用して、非常に低温で10~20分間、ぐつぐつ煮ながら、油の中で大麻を連続的にかき混ぜる。火から下ろし、冷やす。

チーズクロスに細かいメッシュストレーナーを並べ、ボウル、広口ジャーまたは計量カップの上に置く。チーズクロスで大麻をひねり、最後の一滴までオイルを搾り出す。大麻固形物は肥料にする。

直ちにオイルを使用するか、蓋やコルクを使用して清潔で透明または暗色のボトルまたはジャーにオイルを移す。オイルの種類と日付を記入したラベルを貼る。涼しく乾燥した場所に1年間保管できる。

この簡単で多目的な食品は、パスタソースに攪拌して入れたり、ブルスケッタに刷毛で塗ったり、エクストラバージンオリーブオイルを必要とするその他の多くのレシピで使用することができる。

シンプルな大麻バター

ROWAN LEHRMAN

分量：約 2 カップ分

塩漬けし、よく整えられた大麻の花または細かく砕いたトリム 1/8 オンス

バター 1 ポンド (2 カップ)

ストレーナー

水 2 カップ

チーズクロス

密封容器

大麻、水、バターを蓋付きの鍋に入れる。水が沸騰し始めるまで中低温で温め、木のスプーンで静かに混ぜる。

温度を下げ、鍋に蓋をして、わずかな亀裂を残す。約 2 時間コトコト煮る。

ストローナーの中にチーズクロスを敷き、ボウルの上に置く。ストレーナーを通してボウルに液体バターを注ぐ。すべての液体を放出するためにチーズクロスを絞る。砕いた大麻は肥料にする。

鍋にバターを戻し、蓋をしっかりと閉め、一晩冷蔵する。

ラベル付き密閉容器に移し、冷蔵庫で最長 2 ヶ月間、冷凍庫で最長 6 ヶ月間保管できる。

LIFT 大麻エキスポ

バンクーバーでの開催日を発表

SANDRA THOMAS

herbmagazine@gmail.com

バンクーバーで開催される Lift 大麻エキスポ 2018 の出展者の募集が始まっている。

5 月に、Lift はトロントで第 2 回 Lift 大麻エキスポを開催し、3 日間で大麻に関心を寄せる約 15,000 人の参加者を迎えた。今回のエキスポは 2018 年 1 月 12 日 ~ 14 日にバンクーバー・コンベンションセンターで開催され、バンクーバーでは初めての大会となる。

「Lift エキスポのビジョンは、患者、業界、医療従事者などすべての利害関係者が協力して業界を推進するための会場の場を創設することでした」と、Lift の CEO である Matei Olani 氏はニュースリリースで語っている。また、「このショーの驚異的な成長は、このようなスペースの必要性を証拠立てるものであり、大麻エキスポをバンクーバーで開催することでこの勢いを維持し、2018 年という年の幕を開けることに興奮しています」とも語っている。

バンクーバーのエキスポは、連邦政府がレクリエーション大麻の使用を合法化する予定の日である 2018 年 7 月の数ヶ月前に開催される。

詳細は、Inc.cpo.ca を参照のこと、

オピニオン

2つの大麻ショップの物語

SANDRA

THOMASherbmagazine@gmail.com

大麻について調査し記事を書いている間、私は医療大麻カードの申請にはどれくらいの時間がかかるのかを正確に知るため、自らカードの申請を行った。

インターネットで検索した結果、私は単にオフィスに最も近い薬局という理由だけで、West Broadwayにある Healing Tree Vapor Lounge を選んだ。私は Broadway の約半ブロック離れたところに駐車場を借りていたのだが、そのすぐ前に偶然にも名前は憶えていないが別の大麻薬局があった。

ここでも良いのではないかと考え、私がこの無名の店に足を踏み入れると、若い女性が挨拶してきた。私がカードを申請したいと説明すると、彼女は約5分間ごそごそと動き回ったあげく、書類を見つけることができなかつたと説明し、どっちにしろ何か役に立てるだろうと言った。私が不眠症について訴えると、彼女は私に袋に入った大きな黄色のカプセルを渡した。「それは本当に強いですよ」と言い、それ以上の説明はなかった。

Healing Tree まで通りを歩いていったとき、私が気づいた最初のことは、ロックされたドアと格子付きの窓に面した小さなパティオだった。そこを歩いてドアまで行くと、別の若い女性がすぐに挨拶し、鍵を開けて

私を店内に入れてくれた。店を入るとすぐ左側にカウンターがあり、私は3ページの申込書を渡され(記入は非常に簡単)、次にカードを手渡された後、店の奥に案内された。そこでは商品が壁と明るく点灯されたショーケース内に並べられていた。すると、若い男性(彼の名前を覚えていればよかったのだが)が出てきて、私にいくつかの質問をした。「ハイになりたいですか?」と尋ねられたので、私は「いいえ」と答えた。すると彼は、精神作用のない鎮痛、抗炎症および抗不安特性を有することで知られているカンナビジオールを成分とする小さな緑色のカプセルを勧めた。

また、彼は私の不眠症について尋ね、それから彼自身で作ったという医療大麻とメントを含むバスソルトの袋を試すようにと、無料で私にくれた。それから彼は、他に摂取しなくてもリラックスできる方法として、何種類かのバスソルトを入れた温浴を勧めた。

私はこの経験にを基に、何軒かのお店を回ってみることを勧める。1軒の大麻ショップで快適さを得られない場合は、単にそこを出ることだ。通りを少し歩けば、すぐに別のオプションがあるはずだから。

大麻の品種

記号の説明

強い

中

弱い

THC 濃度

CBD 濃度

身体的効果

眠気誘発効果

頭部

身体

IND インディカ

SAT サティバ

R ルデラリス

免責事項：この品種ガイドにまとめられた情報は、オンライン調査と専門家の意見の両方から得られたものである。また、情報提供者により、情報の変化が見られることもあった。さらに、品種は栽培者間の変動もしくは作物の個体差があることに注意すること。提案されたすべての医療上の利点は事例であり、科学的根拠を伴うものではない。

注記：CBD は大麻化合物で、THC 優性株より精神活性が低いことが判明していることから、大麻による高揚感なしで大麻の医療利益を求める人にとっては魅力的な選択肢となっている。

インディカ

既知のまたは穏やかな特性を有する大麻で、使用者を「カウチロック」(ソファから動けないようなリラックス効果を提供)する可能性がある。

エイリアン オン ムーンシャイン

CBD 含有量の高い品種で、炎症、過敏症および軽度の身体的不快感を緩和すると考えられている。

ブルーブッダ

この品種は、ADD / ADHD および慢性ストレスを抑制しようとする消費者に人気がある。

ゴールドデン ヌゲット

この品種は、ストレスと疲労を緩和し、創造性を促進すると考えられている。

ブルーベリー

ブルーベリーは、痛みの緩和とリラクゼーションに優れた品種と考えられている。

スーパーシルバーヘイズ

スーパーシルバーヘイズは、創造的な思考や知的な会話を高めると考えられている。

パープルクッシュ

パープルクッシュは強いスモーキーな味で高い濃度の THC を含む。「リラクシング」とも呼ばれている。

ホワイトウイドウ

このかつての Cannabis Cup 受賞品種は「potent (強力)」と表現され、ストレスを和らげるのに役立つと考えられている。

ブラックインディカ

ストレスを緩和し、使用者をリラックスさせると考えられている。

チェリークッシュ

不安、うつ病、不眠症に役立つと考えられている。

ブルーチーズ

痛み、食欲不振、不安に役立つと考えられている。

クラウン ロワイヤル

この強力な組み合わせは痛みを和らげ、リラックスさせるのに役立つと考えられている。

ババクッシュ

不眠症と痛みの軽減に良いと考えられている。

ゴッドズギフト

不眠症と痛みの軽減に良いと考えられている。

ベリーホワイト

痛み、不安、うつ病に役立つと考えられている。

クリティカルマス

痛み、食欲不振、不安に役立つと考えられている。

アーリーピクセン

不安やうつ病に苦しむ使用者に有用だと考えられている。

ホワイトクッキー

この品種は全身緩和をもたらすことで知られている。

フルーティペブルズ

痛み、不安、およびうつ病に役立つと考えられている。

バブルガム

不眠症および不安の治療に有用であると考えられている。

キャンディケーン

ストレスを和らげ、緊張を緩和し、多幸感を創出するのに良いと考えられている。

サティバ

この品種は、活力がない人やうつ病に苦しむ人を助けると言われている。

ブルースパナー

痛み、不安、うつ病に役立つと考えられている。

ジュシーフルーツ

不安、うつ、吐き気に役立つと考えられている。

8マイルハイ

不安、うつ、吐き気に役立つと考えられている。

ゼウス

ゼウスには非常に高濃度の THC が含まれ、エネルギーを高めて、使用者をより社会的にすると考えられている。

ヘイズ エクストリーム

創造的な会話を維持するのに役立つと考えられている。この品種は使用者を覚醒させるため、夜間の使用は良い選択ではない。

モルフェウス

妄想が起こらずに大麻を体験したいユーザーのための品種。

アジュールヘイズ

活力を刺激し、うつ病と戦うと考えられている

ゴーストトレインヘイズ

食欲減退を退け、痛みやうつ病を和らげる手助けをされると考えられている。

ハイブリッド

一般的にサティバとインディカとの交配である。

ノーザンライツ

うつ病、ストレス、不眠症の緩和に役立つと考えられている。

ドワーフ ローフライヤー

ストレスを和らげ、リラクゼーションに役立つと考えられている。

リボルバー

痛みを和らげる効果があると考えられている。

アイランド マウイ ヘイズ

この品種はうつ病や疲労を助けると考えられており、幸せな心の状態を作り出すことで知られている。

ジャック・ヘラー

使用者に幸福感を与え、鮮明で創造的な気分させると考えられている。

最終的意見

課税は死を招く？

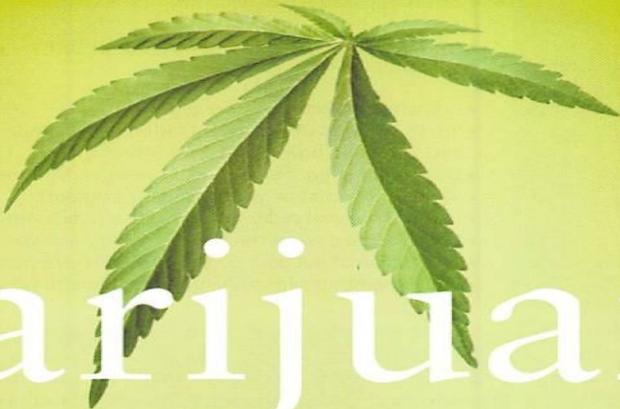
SANDRA

THOMASherbmagazine@gmail.com

私たちが Herb 誌を新聞社に送付した同じ日に、カナダ各州の財務大臣がオタワで会合を開き、レクリエーション大麻の合法化が州にどのような負担をかけるのか、そして2018年7月の合法化以降はどのように課税するのかについての懸念を表明した。

州が医療、セキュリティ、教育プログラムなどのサービスに追加の収入が必要となることを懸念しているが、一方で大麻に課税をすれば、非常に多くの使用者が闇市場に戻ってしまうだけだという点を問題として挙げている。連邦政府は、合法化の目標は、犯罪者が大麻から利益を得ず、若者の手に渡らないようにすることだ、と述べている。

医療大麻の場合、1日乗り切るにはそれが必要だと断言する使用者がいる。私はある程度の課税には賛成だが、地方政府は合法化以前の時代には、闇の大麻業界が存在していたこと、そして価格が高すぎると、再び闇市場が生まれる可能性があることを忘れてはならない。



marijuana

大麻療法で患者をどのように手助けできるか

Michael Kani 著, BSc, MSc, BScPhm, PharmD 候補者

現在、カナダの医療用途カンナビス入手経路規制(ACMPR)は、大麻を医療目的の使用に限定して許可しています。¹現在の連邦政府は、娯楽目的での使用を含むように規制を変更または拡大しようとしているため、薬剤師または医療提供者は、大麻の使用に関連する道徳的および法的な問題だけでなく、その臨床的意義を検討する準備が求められています。

現在、75,000人以上のカナダ人が医療大麻を使用しており、カナダ保健省はこの数値が2024年までに450,000人を超えると見積もっています。²大麻療法がより顕著になるにつれて、薬剤師は薬物療法管理の専門家として、その接触の第一線に立つことが推測されます。

カナダ薬剤師協会(CPhA)は当初、適切な安全性及び有効性のデータがないため、医療大麻の調剤に反対しました。しかし、CPhAは現在、医療大麻の安全性、適切な入手経路、及び患者の教育を確保するために、薬剤師が医療大麻を管理・処方するのは自然の選択肢であると提唱しています。⁴

大麻の新しい法案のため、薬剤師は、投薬の専門家としての役割を果たす準備を行わねばなりません。薬剤師を支援するため、

本稿では、大麻の薬としての使用に関する簡単な背景を説明します。カナダでの医療大麻の入手方法を議論し、その治療目的の使用に関する臨床的エビデンスを探索します。また、薬剤師が医療大麻に関する患者の疑問に答えるのを支援するための重要なトピックについての情報も提供します。

背景

大麻はカンナビスの一般名であり、両者はしばしば同じ意味で使われています。⁵最も一般的な2つの亜種はカンナビス・サティバ(*Cannabis sativa*)とカンナビス・インディカ(*Cannabis indica*)で、ラテン語に由来するサティバは「栽培」を意味し、インディカは「インド」を意味します。何百年もの交配の結果、真の「純粋」な株は存在せず、ほとんどが両亜種の特徴を持つ混合種です。

エンドカンナビノイド系

すべての脊椎動物に見出されるエンドカンナビノイド系は、免疫機能、神経発達、炎症、心血管機能および欲求刺激を含む広範な生理学的および病態生理学的プロセスに関与していると言われています。^{5,7,8}

カンナビノイド化合物は、エンドカンナビノイド、フィトカン

ナビノイドおよび合成カンナビノイドという3つのクラスに分類することができます。エンドカンナビノイドは、免疫系、記憶、ストレス応答、代謝、体温調節、欲求刺激、繁殖および疼痛に關与する内因性カンナビノイドです。フィトカンナビノイドおよび合成カンナビノイドを含む外因性カンナビノイドは、内因性カンナビノイドと同じ生理作用を有すると想定されています。^{5,9}

フィトカンナビノイドは大麻草から直接抽出されます。⁵現在市販されている唯一の製品はデルタ-9-テトラヒドロカンナビノール(9-THC)カンナビジオール(CBD)混合物(Sativex 口腔スプレー)です。多発性硬化症患者の神経因性疼痛症候群や進行癌に伴う重篤な疼痛のための補助療法として承認されています。¹⁰

合成カンナビノイドは、ラボで合成されたものです。カナダで唯一市販されているナビロン(Cesametとして販売)は、従来の制吐剤に反応しない癌患者の化学療法に伴う重度の悪心および嘔吐の管理のために承認されています。¹¹ドロナビノール(9-THC、商品名Marinol)は現在カナダでは販売されていません。

THC 対 CBD

大麻草では、これまで 400 以上のカンナビノイドが同定されており、¹²⁻¹⁴ 中でも THC (9-THC と呼ばれる) と CBD が最もよく研究されています。THC は、大麻による向精神効果や陶酔効果を生み出す一方で、CBD には向精神効果がありません。¹⁵⁻¹⁷

ヘンプ vs 大麻

ヘンプ (非向精神性のカンナビス) は、工業的 (非薬物) 用途 (例えば、健康食品、織物、衣服、ロープ、紙) として栽培されています。典型的には、ヘンプは 0.3% 未満の THC を含むのに対し、カンナビスは大麻として栽培され、6% ~ 20% あるいはそれ以上の THC を含みます。食料品店で購入できるヘンプの零食は、医学的に有効な成分を十分含まず、タンパク質の豊富な供給源となっています。¹⁹

規制と入手方法

医療大麻は、2001 年以降、当初は医療用大麻入手規則の下で、カナダでは規制対象となっています。これらの規則の下、医師による大麻の医療利用の承認後、患者は所持許可証をカナダ保健省に直接申請する必要がありました。その後、患者はカナダ保健省から直接乾燥大麻を購入し、個別に特定の量を栽培するか、または他者に生産を委託していました。²⁰

2013 年には、大麻の自宅栽培に伴う個人の安全上の懸念から、カナダ保健省は、大麻を麻薬処方箋と同様に扱う医療用大麻規制 (MMPR) を導入しました。これによりカナダ保健省は承認プロセスから外れ、個人および指定栽培者が法の外に置かれ、医師および看護師の権限下で使用が認められるようになりました (現在はいずれの州も看護師による権限を与えていません)。これらの規制をきっかけとして、カナダ保健省から承認を受けた認定生産者 (LP) が大麻を栽培し、それを直接患者に輸送するという仕組みができました。大麻の入手にあたって、医師は「医学書類」(処方箋と同類のもの) を記入し、患者の選択した LP にファクシミリを送信します。大

ボックス 1 患者が大麻の認定生産者に対して尋ねるべきこと ²⁶

- 登録待ちリストがありますか。
- 製品の THC 濃度と CBD 濃度はどのくらいで、それは私にどのような効果があると考えられますか。
- 注文したものが自分自身に効かない場合、濃度を変えることはできますか。
- 製品 1 グラム当たりの価格はいくらですか。
- どのくらいの頻度で注文できますか。制限はありますか。
- どのようにして製品の安全性、品質、一貫性を確保していますか。
- 不明点がある場合、どのようなサポートを受けられますか。
- 患者にサポートを提供するために、どんな医療専門家スタッフが揃っていますか。

麻の受け取りのため、患者はさらに申請書に全て記入し、これら両方の書式を LP が受領した後、患者は大麻を注文し郵送で受け取ることができます。これは LP から医療大麻を受け取る唯一の方法です。²¹

2014 年、連邦裁判所の判決により、MMPR は「合理的な入手経路」を持つ患者に対し大麻を提供しないことになりました。²² これにより、カナダ保健省は 2016 年 8 月に AC-MPR を導入しました。¹ ACMPR は、基本的には既存の LP の枠組みを利用しますが、個人が医療用途のため、限られた量の大麻を生産したり、別の個人を指定して生産委託することも許可しています。

今日、薬剤師や薬局は医療大麻を発注あるいは調剤することはできません。しかし、医療大麻への薬剤師の関与は将来起こり得るかもしれません。ある薬局チェーンは既に、カナダ保健省に医療大麻を調剤するための申請を提出しています。²³

認定生産者と薬局

本稿の執筆の時点で、カナダには 36 の LP が確認されました (カナダ保健省のウェブサイトによる www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/marihuana/info/list-eng.php)。²⁴ LP はカナダ保健省によって厳しく規制されており、栽培施設、流通、各製品の THC および CBD の量、剤形 (例えば、乾燥大麻、油) および子供の安全対策に関する厳格な規則及び規制があります。上市の認可前には、製品の安全性及び一貫性を確保するため、汚染 (例えば、大腸菌 *Escherichia coli*、サルモネラ菌 *Salmonella*、重金属、カビなど) について試験

されます。²⁵ 一方で薬局は規制の対象ではなく、不確実な品質や基準の大麻を販売する不法な店舗もあります；薬剤師は、薬局から大麻を購入することに対して助言を与えることが求められます。LP から購入する大麻の平均費用は薬局に比べて高い傾向があり、THC と CBD の濃度比に応じて、1 グラム当たり 3 ~ 15 ドルです。自分で大麻を生産する代わりに LP からの購入を検討する患者は、まずはボックス 1 の質問をすることが推奨されます。²⁶

医療大麻の臨床的エビデンス

大麻の医療用途に関わる多くのエビデンスが出てきており、現在も研究が進行中です。²⁷ 現在、市販されている 2 つのカンナビノイド (Cesamet および Sativex) は、それぞれの適応症を裏付ける十分なエビデンスを有していますが、他の大麻製品の使用、またはまだ承認されていない医学的背景における販売中のカンナビノイドの使用に関するエビデンスは、あまり明確ではなく、堅牢ではありません。癌、疼痛およびてんかんにおける大麻の使用に関するエビデンスは、医療大麻に関する患者の質問がこれらの 3 つの症状に関連することが多いことから、以下の通り考察を行います。

がんおよびがん関連症候群

カンナビノイドはいくつかのインビトロおよび動物研究において腫瘍増殖および進行を減少させ²⁸⁻³¹、エンドカンナビノイド系は腫瘍の発生および進行に関与すると考えられています。³²⁻³⁶ しかしながら、この抗癌効果がヒト腫瘍に有効であるかは不明です。

9例のグリア芽細胞腫患者の1相試験では、THCの頭蓋内投与により腫瘍の増殖率が低下し、一部の患者では症状が初期に緩和されましたが、腫瘍の再発率は低下しなかったことが判明しました。³⁷ 様々なタイプのがんにおける経口または吸入カンナビノイドについて、単独療法として、または他の癌療法と併用療法としての治療を探索する研究が求められます。

医療大麻は、疼痛、化学療法誘発性の吐き気および嘔吐³⁸⁻⁴³、不眠症⁴⁴を含む癌関連症状を効果的に管理しており、また食欲を刺激するために使用されています。⁴⁵ しかしながら、癌症状を管理するための決定的な手段としてのカンナビスの役割を確立することが求められています。

疼痛

カンナビスの使用は、多発性硬化症および痙性、⁴⁶ クローン病、⁴⁷ および嚥下困難（痛みを伴う嚥下）⁴⁸ を含む様々な状態での疼痛を軽減します。また、多発性硬化症における中枢神経因性疼痛の軽減^{49,50}、化学療法誘発性の神経障害性疼痛⁵¹、末梢神経障害性疼痛^{52,53}、糖尿病性神経障害性疼痛⁵⁴、脊髄損傷神経障害性疼痛⁵⁵ に有効であることも示されています。

現在のカナダ疼痛協会のコンセンサス声明は、局所リドカイン、メサドン、ラモトリギン、ラコサミド、タペンタドールおよびボツリヌス毒素のような第4選択療法の前に、神経因性疼痛に対して使用する第3選択肢としてカンナビノイドを特定しています。⁵⁶

いくつかの研究で疼痛の改善が実証されていますが、他の研究では頭頸部がん疼痛⁵⁷ や腹痛⁵⁸ などのカンナビスの使用は効果を示していません。一部の疼痛のみにカンナビスが機能するメカニズムとその理由については、今後の更なる評価が必要です。

てんかん

カンナビスは、何世紀にもわたっててんかんの治療に使用されてきました。近年、抗痙攣薬として向精神薬であるCBDを使用することに関心が高まっています。CBDの抗けいれんメカニズムは不明なままです。⁵⁹

難治性てんかんに対するCBDの有益性に関する報告の大部分は、逸話的なものであり、より堅牢な臨床試験の必要性を促しています。4つの無作為化対照臨床試験の文献レビューは、てんかんの治療においてカンナビノイドの有効性を確立できませんでした。⁶⁰

米国食品医薬品局（FDA）が承認した大規模多施設共同研究では、難治性てんかん（レノックス-ガストー症候群）に対するCBDの効果を調査するため、植物由来の純CBD（商品名Epidiolex、GWファーマシューティカルズ社）の経口溶液を使用して、被験者225人（2-55歳）を対象に試験が行われました。⁶¹ この無作為化二重盲検プラセボ対照第3相試験の結果から、患者の現在の治療にCBD（20mg/kg/日）を追加すると、1ヶ月あたりの脱力（無緊張性）発作の中央値が42%減少し、プラセボでは17%の減少（ $p = 0.0047$ ）が示されました。同様に、10mg/kg/日を摂取した患者は、プラセボ投与患者の17%と比較して、月間の脱力発作の中央値が37%減少しました（ $p = 0.0016$ ）。全体的にCBDは、下痢、傾眠、上気道感染および食欲の低下を含む一般的な副作用に対して概ね良好な忍容性を示しました。GWファーマシューティカルズ社は、米国でEpidiolexの承認申請を進めています。⁶² Epidiolexが有望である一方で、CBDまたはカンナビスが標準的な抗てんかん薬の補助療法または代替治療薬とみなされる前に、より堅牢で大規模な試験が必要とされます。

薬剤師のための重要な情報

以下は、医療大麻の使用に関

連する共通の懸念事項に対して、重要な情報をまとめたものです。

強度、CBDに対するTHCの比率

特定の病状を治療するために必要なTHC対CBDの比率（すなわち、濃度またはパーセント）は未だ不明であり、異なる変数の影響を受けます。患者に最適な治療効果をもたらすTHC対CBDの比率を見つけるためには、異なる強度比を試みる必要があるかもしれません。しかしながら、カナダ保健省によると、特定の疾病に対する特定の割合のTHC：CBDの優位性を裏付けるエビデンスは現在のところありません。⁵

大麻を生産する場合、栽培ごとにTHC：CBDの比率を一貫して維持することはかなり困難です。患者が自分で高品質の製品を生産できると確信していない限り、強度と安全性の一貫性を確保するためには、LPから購入する必要があります。

用量

乾燥大麻とその派生品について、最大用量を含む投薬ガイドラインまたは推奨事項はまだ確立されていません。治療効果を得る用量に達するまで、副作用を最小限に抑えながら、投与量を個別化し、滴量を求めなければなりません。⁶³ 患者は、1回あたりの投与量を低用量（例えば、0.5~1 mg THC）で開始し、徐々に増量してきます。吸入する場合は、平均的な患者では、「ジョイント」またはペーピングあたり約0.5gとともに、1日2~3gの乾燥カンナビスを使用することになります。⁵

現在のところ、カンナビスの過剰投与による死亡例は確認されていません。⁵ この潜在的な理由の1つとして考えられるのは、カンナビスの治療指数が、エタノールの4：1~10：1と比較して、40,000：1という非常に高い

治療指数を有することです。
64 それにもかかわらず、カンナビスの過剰摂取は、心拍数の上昇、血圧の変化、急性パニック障害、幻覚などの望ましくない影響を引き起こす可能性があります。65

表 1

吸入及び経口投与によるカンナビノイドの薬物動態	吸入	経口（油、食品、カプセル）
バイオアベイラビリティ	> 95%	10%～35%（最大 50%）
作用の開始	秒から数分	30～90 分（最大 120 分）
作用の持続時間	2～4 時間	5-8 時間（最大 12 時間）

効果の開始および持続時間

表1に概説されているように⁶⁶⁻⁷²、ベーピングまたは喫煙を介して吸引した医療用大麻は、数秒から数分で効果を発揮し、ほとんどの患者では2~4時間持続します。したがって、患者は、指示および所望の治療効果に依拠して、薬物を1日に数回摂取する必要があります。一方、経口投与では、作用開始は1から1.5時間後に起こり、ピークは4時間後に達し、最長で8時間続きます。乾燥大麻の吸入および経口医療用大麻の摂取は、患者が鎮痛のためにIRを使用したり、維持管理のためにCRを使用するように、それぞれ即時放出(IR)オピオイドおよび制御放出(CR)オピオイドの使用と類似しているとみなすことができます。

薬物動態および投与

THCの薬物動態は投与経路の影響を受けます(表1)。⁷³ 医療用大麻は、喫煙またはベーピング、経口摂取(油またはカプセル)、直腸投与(坐薬)、または局所的な皮膚への適用により吸収することができます。⁴⁴⁻⁷⁶ その他の輸送システム(例えば、口腔用ウエハース、口腔スプレー)は現在開発中です。⁷⁷⁻⁷⁸ しかし、カナダでは、乾燥大麻、生の大麻、カンナビス油または出発物質(すなわち、種子および植物)を適合者に提供することができるのはLPに限定されています。²⁴ 一方で、患者がこれらの形式をどのように決定するのは規制されていません。

有害事象

医療用大麻の副作用は、患者にとっての治療上の利点と比較して重視されなければなりません。最も一般的な副作用としては、めまい、眠気、心拍数の上昇、血圧の低下、不安、偏執症、幻覚などがあります。⁸ これらの効果は、通常、THCの、特に高用量での精神活性作用によって引き起こされます。これらの副作用のほとんどは、一時的なもので、最後の投与から数時間後に解消され、一部の患者は継続的に使用すると減少します。⁷⁹ 患者がこれらの影響のいずれかを許容できない場合は、治療をやめ、処方者に相談するようアドバイスします。また、患者には、注意や認知を必要とする行動を試みる前に、まずはゆっくりできる自分の家

表2 カンナビス使用上の注意⁹⁶

基本的には使用を回避	注意を要する使用	禁忌
<ul style="list-style-type: none">• 25歳未満• 本人または家族の精神病の既往歴• 心疾患• 呼吸器系疾患• 母乳による育児中	<ul style="list-style-type: none">• 気分障害または不安障害の併発• タバコの喫煙• 心疾患の危険因子• 重度の飲酒習慣• 高用量オピオイド、ベンゾジアゼピンまたは鎮静剤使用者• 肝または腎疾患	<ul style="list-style-type: none">• 妊娠、妊娠予定

でカンナビスを試し、それがどのような影響を与えるかを見ておくように伝えます。長期的な影響に関しては、カンナビスは、運動協調の低下に加え、計画、構成立て、問題解決、意思決定、記憶、感情や行動の制御などのより複雑な実行機能を含む認知機能を障害する可能性があります。その障害の程度およびそれが持続性であるか否かは、大麻使用の量、期間、開始年齢および時間に依存して変化する可能性があります。⁸⁰ 高用量のTHCを定期的に使用する患者は、急激な中止後に退薬症候を示すことがあります。^{79,81} 共通の症状には、落ち着きのなさ、短気、不眠症、発汗、下痢、しゃっくり、および食欲不振があります。⁸²⁻⁸⁴ 退薬症候は通常は穏やかなものです。カンナビスは、タバコ、アルコール、オピオイド、ベンゾジアゼピンなどの薬物と比較して、身体的または精神的に依存する危険性が低いものです。⁸⁵⁻⁸⁷ ドロナビノールのレビューでは、乱用の可能性のエビデンスはほとんどないことが明らかにされました。⁸⁸

薬物相互作用

THCおよびCBDは、肝CYP450酵素、特に2C9,2C19および3A4によって代謝されます。⁸⁹ *In vitro* 実験では、THCが3A4,3A5,2C9および2C19を阻害する一方で、CBDは2C19,3A4および3A5を阻害することが示唆されています。^{18,90} 結果的に、これらのアイソザイムを阻害、誘導する物質またはこれらのアイソザイムの基質である物質は、THC/CBDの生物学的利用能およ

びその有害な作用に影響を及ぼす可能性があります。^{91,92} これらの物質には、特定の抗うつ薬、マクロライド系、抗真菌薬、カルシウムチャネル遮断薬およびHIVプロテアーゼ阻害薬が含まれます。しかし、抗うつ薬またはオピオイドをカンナビスと同時に服用している患者は、一般に副作用の顕著な増加を見せません。⁵

カンナビスが、アルコールを含む他の中枢神経系の抑制薬と組み合わせられたときに最も臨床的に有意な相互作用が起こる可能性があります。⁹³⁻⁹⁵ 患者には併用療法を避けるようにアドバイスします。これが不可能な場合は、低用量でカンナビスを開始し、用量をゆっくりと増加させ、患者に副作用を報告するよう依頼します。

患者の選択

表2は、カンナビスが禁忌である状況を概説しており、このような場合は一般的な使用を中止するか、注意を払って使用すべきです。⁹⁶ これらの状況は絶対的なものではなく、各患者に対してリスクとベネフィット評価を行うべきものです。

結論

カンナビスは、様々な病状を管理する役割を担っているかもしれませんが、治療におけるその地位を確立するには相当な研究が必要と言えます。薬剤師は、患者がこの植物の治療可能性を探検する時期が来た際に患者を支援できるよう、今後の最新の研究データに常に目を向けておかねばなりません。

Michael Kani (mikekani@gmail.com) は、サスカチュワン州サスカトーンのマイケルズ・ファーマシー・レメデ

イズ Rx の薬剤師およびオーナーです。彼はウォータールー大学薬学部を卒業し、現在は同大学の PharmD 候補者です。彼はまた、カンナビスの認定生産者の元薬剤師です。著者は、カナダ安全医薬慣行研究所 (ISMP Canada) のプロジェクトリーダーである Certina Ho 博士から、本稿の執筆に有用なレビューとコメントを受けたことに感謝します。

参考文献の参照時には、[CanacianHealthcare Network.ca](http://CanacianHealthcareNetwork.ca) に行き *Pharmacy Practice+* logo をクリックしてください。



(資料6)



Government
of Canada

Gouvernement
du Canada

“カナダ政府 カナダ政府”

[ホーム](#) - [警察、法務および非常時](#) - [法務](#)

大麻の合法化および規制

カナダにおける大麻（マリファナ）に関する現行法、ならびに大麻の合法化および規制のために行われている作業についてご案内します。

サービスおよび情報

現行法

カナダにおける大麻（マリファナ）に関する現行法を理解しましょう。

大麻の合法化および規制に関する事実を確認しましょう。

大麻の入手機会の制限、公衆の衛生および安全の保護、ならびに刑事罰の設定について、大麻法がどのようにこれらを行おうとしているか。

大麻の合法化および規制に関する対策本部

本対策本部は、大麻に対する合法化、厳重な規制およびアクセス制限に向けた新制度の構築について、報告書を完成させました。この提言は、法令が策定される過程において、カナダ政府により考慮されます。

質問と回答

大麻（マリファナ）ならびにその合法化および規制に向けたカナダ政府の活動に関して、よくある質問とその回答を掲載しています。

飲酒・薬物服用運転に関する法律の強化

アルコールおよび薬物の服用によって正常な運転ができない状態での車両の運転から、公衆をよりよく守るために、飲酒・薬物服用運転に関する法律を強化します。

大麻

大麻、大麻法、合法化と規制、大麻の健康影響と安全への危険、医療用の大麻（マリファナ）免許を受けた栽培者について。

作成者

- カナダ法務省
- カナダ保健省
- カナダ公安省

我々が行なっていること

法律および規制

- 刑法
- 規制薬品薬物法

協議

- マリファナの合法化、規制および入手機会制限に向けて

発行物

- 大麻の合法化および規制に関する対策本部報告書

修正日:

2017年4月25日

“カナダ政府 カナダ政府”

法務省 (</eng/index.html>)

ホーム - 刑事司法 - 大麻の合法化および規制

現行大麻法

[カナダにおける現行の大麻法: 知っておくべきこと](/eng/cj-jp/marijuana/info.html)
[\(/eng/cj-jp/marijuana/info.html\)](/eng/cj-jp/marijuana/info.html)

大麻（マリファナ）は、引き続き 別表II 規制薬品薬物法に基づく薬物

STATUS OF CANNABIS LAWS IN CANADA
What you need to know

CURRENT STATUS OF CANNABIS LAWS

Possessing and selling

CANNABIS FOR NON-MEDICAL PURPOSES IS **STILL ILLEGAL** *Everywhere in Canada*

and...

UNTIL NEW LEGISLATION AND NEW RULES ARE IN PLACE, CURRENT LAWS REMAIN IN FORCE AND SHOULD BE OBEYED.

The Government of Canada's commitment to change cannabis laws

- LEGALIZE, STRICTLY REGULATE AND RESTRICT ACCESS TO CANNABIS FOR NON-MEDICAL PURPOSES.
- RESTRICT ACCESS OF CANNABIS TO YOUTH.
- STOP CRIMINALS FROM PROFITING FROM ILLICIT CANNABIS TRADE.

Why is the federal government looking to legalize and regulate access to cannabis?

There are **real** public health and safety risks associated with cannabis use, including how it affects the way **young people** develop.

A SYSTEM OF STRICT PRODUCTION, DISTRIBUTION AND SALES OF CANNABIS WOULD

- Better **protect** health and enhance public safety;
- Make it **less profitable** for illicit drug dealers and growers;
- Make it **less accessible** to young people.

Canada

[\(/eng/cj-jp/marijuana/info.html\)](/eng/cj-jp/marijuana/info.html)

<http://laws.justice.gc.ca/eng/acts/C-38.8/page-13.html#h-29>のままであり、医療目的の製造および流通が別途規制される場合<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/marihuana/index-eng.php>を除き、同法に基づく犯罪の対象となります。

医療目的外の大麻の所持および販売は、カナダ国内のすべての場所において、引き続き非合法です。

無許可販売者

大麻の店頭販売活動（いわゆる「調剤薬局」や「コンパッションクラブ（支援団体）」）は、現行法に基づきカナダ保健省によって免許を受けておらず、非合法です。これらは、非合法の栽培業者から提供を受けており、無試験かつ未規制の製品を販売しています。こうした製品は子供に対して安全でなく、特別な危険性を有する可能性があります。

現行法の執行

大麻の使用に伴う公衆衛生および安全上のリスク（若者の精神的発達に対する影響、および犯罪組織を支援する不正な利益を含む）があります。大麻法が改正され、かつ、厳格な規制および制限が施行されるまで、地方警察当局は、非合法な大麻の所持および販売に引き続き対処していきます。

大麻法の改正

カナダにおける大麻（マリファナ）法の改正、および厳重な大麻規制の実施については、<https://www.canada.ca/en/services/health/campaigns/legalizing-strictly-regulating-cannabis-facts.html>をご覧ください。

修正日:

2017年8月8日

“カナダ政府 カナダ政府”
ホーム - 衛生 - マリファナ-大麻

大麻の合法化および規制に関する対策本部

本対策本部は、大麻の合法化、厳重な規制および入手機会の制限に向けた新制度の構築について、報告書を完成させました。この提言は、法令が策定される過程においてカナダ政府により考慮されます。

最新情報



[大麻の合法化および規制に向けた枠組み](#)

[大麻の合法化および規制に関する対策本部の最終報告書](#)

[対策本部の報告書に関するニュースリリース](#)

最終報告書が公表され次第、対策本部からニュースリリースが発行されます。

対策本部による協議について

[マリファナの合法化、規制および入手機会制限に向けて](#)

カナダにおける大麻の合法化、厳重な規制および入手機会制限に関する協議（既に完了済み）

[マリファナの合法化、規制および入手機会制限に関する討議資料](#)

大麻の入手機会制限を実施後の新制度の目標（対策本部の協議の指針となる具体的な問題および選択肢を含みます）

[対策本部構成員の紹介](#)

[対策本部構成員の経歴](#)

もっと詳しく

- [マリファナ](#)
- [カナダにおける現行大麻法](#)
- [現行法に関する声明](#)

連絡先

大麻合法化・規制事務局

住所ロケータ 0602E

Ottawa, ON K1A 0K9

電子メール: cannabis@canada.ca

修正日:

2017年3月28日

“カナダ政府 カナダ政府”

[ホーム](#) - [衛生](#) - [マリファナ-大麻](#) - [マリファナ合法化・規制タスクフォース](#)

カナダにおける大麻の合法化および規制に向けた枠組み

大麻の合法化および規制に関するタスクフォース最終報告書

2016年11月30日

ジョディー・ウィルソン-レイボールド
法務大臣 兼 司法長官

ジェーン・フィルポット
保健大臣

ラルフ・グッデイル
公安・非常時対応準備大臣

各大臣殿

大麻の合法化および規制に関するタスクフォースの最終報告書を添付しましたので、ご確認ください。

本報告書は、カナダ連邦政府、州政府、準州政府、地方政府、先住民政府ならびに関連分野の若者、患者および専門家の代表組織との間で我々が協議を行なった結果の産物です。

過去5か月間にわたってこれほど多くの人々と協議することは光栄なことであって、我々に対してインプット、時間および労力を提供してくれたすべての人々に対して深く感謝しています。

本報告書が、大麻の合法化および規制に関して作業を行うにあたって、貴殿らおよび内閣関係者の方々に役立てば幸いです。

A・アン・マクレラン (議長)

マーク・A・ウェア (副議長)

スーザン・ボイド (委員)

ジョージ・チョー (委員)

マーリーン・ジェッソ (委員)

ペリー・ケンドル (委員)

ラフ・サウカー (委員)

バーバラ・フォン・ティゲルストロム (委員)

カナダにおける大麻の合法化
および規制に向けた枠組み

大麻の合法化および規制に関する
タスクフォース最終報告書



[別の形式でダウンロード \(PDF形式、1.95 MB、112 ページ\)](#)

[組織: カナダ保健省](#)

発行: 2016年12月13日

キャサリン・ツァン (委員)

目次

- 序文
- エグゼクティブ・サマリー
- 第1章：はじめに
 - 我々の任務
 - カナダの状況
 - 世界的な見方
 - 枠組みの設定
 - 公共政策の目標
 - エンゲージメントプロセス
 - 指針となる原則
- 第2章：使用による害悪の最小化
 - はじめに：公衆衛生アプローチ
 - 最低年齢
 - 販売促進、広告およびマーケティング活動の制限
 - 大麻由来の食品およびその他の製品
 - THC (テトラヒドロカンナビノール) の効能
 - 税および価格
 - 公教育
 - 予防および治療
 - 職場の安全性
- 第3章：安全かつ責任あるサプライチェーンの確立
 - はじめに
 - 生産
 - 流通
 - 小売
 - 個人の栽培
- 第4章：公衆の安全および保護の強化
 - はじめに
 - 非合法活動
 - 個人所持
 - 使用場所
 - 服用運転
- 第5章：医療上のアクセス
 - はじめに
 - システムは1つか2つか？
 - アクセス
 - 価格妥当性
 - 製品
 - 公衆の安全
 - 根拠および研究
- 第6章：実施
 - 能力
 - 監督
 - 調整

- コミュニケーション
- 別紙 1：大麻の合法化および規制に関するタスクフォース委員の紹介
- 別紙 2：委託事項
- 別紙 3：謝辞
- 別紙 4：ディスカッション・ペーパー「マリファナの合法化、規制およびアクセス制限に向けて」
- 別紙 5：エグゼクティブ・サマリー：大麻の合法化および規制に関するタスクフォースに提出された協議からのインプットの分析

序文

本タスクフォースが当初 2016 年 6 月に設置された時点で我々一人ひとりが大麻に関して有していた個人的な見方には、ある程度幅がありました。その後数か月を経て、様々な見地を集合的に捉えることの重要性を評価し、我々の作業の潜在的影響を認識するようになりました。本報告書は、国家としての真の共同作業の結果であり、我々は、これに関与したことを誇りに思います。

我々は、大麻規制が社会のあらゆる側面に関係していくことを発見しました。検討作業において顕著だったのは、ご協力いただいた人々の意見、感情および専門性についての多様性です。それらの人々や組織からは、お時間およびアイデアを寛大にご提供いただきました。我々は、カナダ国内の隅々だけでなく、国境を超えた先の問題についても検討しました。我々は、親、患者、実務家、政治家、警察および報道機関から話を聞きました。焦点を当てたのは、我々が住む住居および地方自治体から、世界的な条約に基づく義務まで幅広いものでした。運転、若者のアクセスおよび「誤ったメッセージの発信」などについて懸念する声を聞きましたが、また、大麻を恐れる文化から距離を置いた上で、より前向きな医学的かつ社会的特性の存在を認識することへの期待の声も聞きました。同時に、任務に関連して作業を進める中で、薬局が共同体および法執行に異議を唱え続け、新たな研究結果が現れ、新たな規制が生まれ、そして、メディアが品質と規制のギャップの問題に光を当てました。

こうしたインプットの複雑性および多様性、ならびに、新たな規制枠組みを設計することに関連する課題を理由に、我々の提言がもたらす影響について多くの議論がなされるであろうことを認識しています。しかしながら、寒い冬の朝に車の窓ガラスから氷を掻き落とすように、我々は、今となっては前方がよく見えるようになったと考えています。

大麻禁止についての現在の枠組みは、約 100 年間にわたって我々の元にあります。これを一夜にして転換することは期待できませんし、そのように期待すべきではありません。大麻禁止から距離を置くことは長年の懸案ですが、アルコールや煙草の規制に関する問題もいまだに解決されていない状況を見ると、今後の方針のニュアンスに期待することはできません。大麻、および、大麻が人間の健康および成長に及ぼす影響に関して、我々が現時点で有する基本的知識が不足していることは認識しています。ゆえに、本報告書では、継続的な研究および調査が必要であること、ならびに、継続的かつ新たな政策的必要性に適応し対応する上で柔軟になる必要があることを提言しています。

本報告書は、我々が住む現代に存在するカナダ的価値観を総合したものとなっており、それらは多くの方法で多くの生命に関係してきた植物およびその製品に関して我々が共有する経験や懸念と結びついています。何千年もの間、人々は、医学的、産業的、精神的、社会的な幅広い理由から大麻との付き合い方を模索してきており、現代科学が、大麻の薬理学の複雑さを紐解いたばかりです。こうした関係において我々は新たな段階を形作り始めており、そうする中で、この独特な植物だけでなく、壊れやすい環境、企業の社会的責任、我々の健康や人間性についても、スチュアードシップ（責務）を認識しています。本報告書は、始まりです。我々はみな、この画期的な新公共政策を実施するうえで行うべき役割を有しています。

結びにあたって、我々の作業に貢献いただいたすべての方々、特に本タスクフォースメンバー、事務局そしてすばらしいリーダーシップを発揮したエリック・コステンを評価し、感謝を申し上げます。また、ジャスティン・トルドー首相に対して、このプロセスを開始するにあたってのビジョンと、それを見届けてくださったことに対して正式に謝辞を申し上げます。最後に、本報告書の作成および提出にあたって我々をご信頼いただいた保健省、法務省および公安省に御礼を申し上げます。大麻の合法化および規制を現実のものとするために必要となるプロセスを実施し立法化することについて、我々は、すべてのカナダ国民を代表して、現時点においてカナダ政府を信任します。

アン・マクレラン
議長

マーク・A・ウェア
副議長

2016年11月 オタワにて

エグゼクティブ・サマリー

はじめに：任務、状況および協議プロセス

2016年6月30日、法務大臣兼司法長官、公安・非常時対応準備大臣および保健大臣は、9名の委員による大麻の合法化および規制に関するタスクフォース（以下「本タスクフォース」といいます）の設立を発表しました。我々の任務は、「合法化、規制およびアクセスの制限」という政府のコミットメントと合致するように、大麻に対する合法的なアクセスに向けた新たな立法および規制の枠組みの設計について協議し、提言を提供することでした。

任務を達成するために、我々は、州、準州および地方の政府、専門家、患者、擁護者、原住民政政府および代表組織、雇用主および産業界と協働しました。多くの他のカナダ国民からも話を聞きました。その中には多くの若者も含まれており、彼らは、オンライン上の公開協議に参加し、個人および組織から約30,000もの意見提案がありました。本タスクフォースは、非医療目的で大麻の合法化を実施済みの法域から学ぶために国際的にも（たとえば、コロラド州、ワシントン州、ウルグアイ）にも目を向け、我々は、カナダ政府が煙草およびアルコール、ならびに医療目的の大麻を規制している手段から教訓を引き出しました。

政府が作成した「マリファナの合法化、規制およびアクセス制限に向けて」という題名のディスカッション・ペーパーから、本タスクフォースとしても情報の提供を受けたことで、多くのヒアリング対象者からのインプット収集に注力できました。ディスカッション・ペーパーは、9つの公共政策の目標を設定しました。その中でも重要なものは、大麻が子供や若者の手に入らないようにすること、および、収益が犯罪組織の手に入らないようにすることです。本タスクフォースは、我々から諸大臣に対する提言の軸として、指針となる原則を定めました。それは、公衆の衛生や安全の保護、同情、公平性、協働、根拠に基づく方針に対するコミットメント、そして柔軟性です。

他の法域での経験、ならびに専門家、利害関係者および一般の見解を考慮するにあたって、大麻の使用に関連する害悪を最小化するための適切な制限の実施と、不正な市場およびその社会的害悪の範囲と規模を減少させながら、大麻の供給を制御しつつ成人にアクセスを提供することの両立を目指しました。我々の提言は、害悪を減少させながら健康を促進するための公衆衛生のアプローチを反映しています。また、関連証拠が不完全な場合や、決定的でないことが多かったことから、意図しない結果を最小限にするための予防的アプローチも取りました。

使用による害悪の最小化

大麻の規制に対する公衆衛生アプローチにおいて、本タスクフォースは、大麻の使用に関連する害悪を最小化することにより、カナダ国民の健康を維持し改善することにつながる措置を提案しています。

このアプローチでは、大麻使用に関連するリスクを考慮しています。これには、以下のものが含まれます：若者に対する成長上の害悪のリスク、消費パターンに伴うリスク（常習や、アルコールおよび煙草との大麻の併用を含みます）、社会的弱者へのリスク、そして、不正な市場との相互行為に関連するリスク。科学的根拠や利害関係者からのインプットを考慮することに加えて、本タスクフォースは、使用による害悪を最小化するために他の法域においてどのような試みを行なわれたかについても検討しました。我々は、保護措置（使用最低年齢、販売促進や広告の制限、ならびに大麻製品についての梱包および表示の要件を含みます）について幅広く検討しました。

害悪を最小化するために、本タスクフォースは、連邦政府が以下の事項を行うべきであると提言します。

- 国家基準として購入可能な最低年齢を 18 歳とすること。なお、州および準州がアルコールを購入可能な最低年齢とこれを一致させる権利を認めること。
- 大麻および関連商品の広告や販売促進について、何らかの方法で包括的に制限を適用すること。これには、煙草製品の販売促進に対する制限と同様に、スポンサーシップ、宣伝およびブランディングが含まれます。
- 成人が立ち入りできる場所での限定的な販売促進を認めること。なお、これは、煙草法に基づく制限と同様です。
- 大麻製品としてのシンプルなパッケージに以下の情報の記載を求めること：社名、種名、価格、デルタ 9 テトラヒドロカンナビノール（THC）およびカンナビジオール（CBD）の量、ならびに警告およびその他の表示要件
- 販売促進が認められる場合であっても、虚偽または誤解を招く販売促進、ならびに、過剰な消費を促す販売促進に対して厳しい制裁を課すること。
- 広告上の治療効果が、適用される制定法に準拠するよう求めること。
- 広告および営業活動上の違反について情報提供を行い（従来型のメディアおよびソーシャル・メディアを通じるものを含みます）、これらの探知および取り締まりを可能とすること。
- 「子供にとって魅力的」とみなされる製品を禁止すること。これらの製品には、家庭用の食品と類似している、または真似た製品、キャンディのように見せるために包装した製品、または明るい色の包装や、漫画のキャラクターもしくは子供にとって魅力的なその他の写真や画像を用いた包装の製品を含みます。
- 大麻製品に対する子供のアクセスを制限するために、チャイルドプルーフまたはチャイルドレジスタントの、不透明で、再密封可能な包装を義務付けること。
- 加えて、食品については、
 - THC のユニバーサルシンボルを用いて、標準化された 1 回限りの包装を実施すること。
 - 1 回分および 1 製品あたりの THC の最大量を設定すること。
- 混合製品を禁止すること。たとえば、大麻が注入されたアルコール飲料、煙草やニコチンまたはカフェイン入り的大麻製品。
- 大麻製品に適切な表示を義務付けること。これには、以下のものを含みます。
 - 警告文の表示（たとえば、「子供の手に届く所には置いてはいけません」）
 - THC や CBD の程度
 - 食品については、食品および飲料品に適用される表示要件
- 特定の製品の種類、添加剤や甘味料の使用、THC またはその他の成分の上限設定に関する新たな根拠に適合できるような、柔軟な制定法の枠組みを設定すること。

- 違法な生産に関連するリスクを最小化するため、濃縮大麻に対する規制監督を提供。
- 効能が低い大麻の消費を促す戦略の策定。これには、強力な製品の購入削減に向けた、効能に応じた価格および税スキームが含まれます。

- すべての大麻製品に対して、THC および CBD の程度を明らかにする表示を含むことを義務化。
- 新たな根拠へ適合し、THC またはその他の成分に対する制限規則を設定するため、柔軟な制定法の枠組みを構築可能にすること。
- 問題ある使用のリスクおよびリスクの低い使用のガイドラインに関してカナダ国民に情報提供を行うため、事実に基づく公教育戦略を策定・実施。
- 健康保護と、不正な市場の削減目標とのバランスが取れた、税および科学に対するアプローチを設定するため、必要な経済分析を実施。
- 収益の均等配分を含む税制度を決定するため、州および準州の政府と連携。
- 市場内の変化に応じた税および価格アプローチの採用を可能にする柔軟な制度の構築。
- 管理、教育、研究および取り締まりに対する資金源として、大麻からの収益を利用すること。
- 効能の高い製品の購入削減を狙った、TCH 効能に基づく税制度の設計。
- 公衆に向け、根拠に基づく公教育活動（若者、親および社会的弱者を重視）をできる限り早く実施すること。
- 州および準州のパートナーとメッセージ発信を調整。
- 州および準州のパートナーと連携して、健康への害悪についての根拠および理解の高まりに応じた教育的メッセージを発信。
- 労働衛生安全方針への影響を考慮しながら、大麻やその悪影響に対する継続的研究を促進・モニタリング。
- 大麻の悪影響に関連する、潜在的な労働衛生安全問題をより良く理解するために、連邦、州および準州の既存機関と連携。
- 職場での悪影響に関する方針の策定を促進するために、州、準州、雇用主および労働者代表と連携。

本タスクフォースは、さらに、以下のとおり提言します。

- 合法化されるまでの期間において、そして、その後も継続的に、政府は、精神障害および社会的疎外などの問題ある大麻の使用における根本的なリスクファクターや決定要因に対応するために、幅広く、総合的な防止戦略の策定、実行および評価を行う取り組みを実施し、資源を投資すること。
- 政府は、大麻の規制による収益を、防止、教育および治療のための資金源として用いること。

安全かつ責任あるサプライチェーンの確立

大麻のサプライチェーンには、生産（栽培および製造など）、流通および小売があります。検討作業の一環として、連邦、州、準州および地方の政府の責任、能力および経験の範囲を踏まえ、それら政府にとっての最も適切な役割について考慮しました。我々は、小規模な生産者の参加、生産による環境的影響、そして新制度に基づく工業用麻の規制について考慮するように求められました。小売市場における諸モデルに対する賛否、また、アルコールや煙草と同一の場所で大麻を販売することの懸念についてヒアリングしました。そして、他の法域の実例に照らして個人栽培の問題、ならびに専門家やカナダ国民の意見を検討しました。

この目的に向け、本タスクフォースは、連邦政府が以下の事項を行うよう提言します。

- 医療目的の大麻製造に関するグッドプラクティスを利用して、連邦レベルで大麻およびその派生商品（食品、濃縮液など）の生産を規制すること。

- 小規模な生産者も含め、多様な市場競争を促すために、免許制度および生産管理を導入すること。
- 流用を防止し、製品のリコールができるように、種子から販売までの追跡システムを導入すること。
- 適切なセキュリティ対策を講じながら、屋外生産を認めるなどの措置を実施することにより、環境面でのスチュワードシップ（受託者責任）を促進すること。
- 管理費用（免許制度など）を回収するための料金体系を導入すること。
- 麻または他の材料に由来する CBD およびその他の成分に対して規制を行うこと。

本タスクフォースは、大麻の卸売業者を州および準州が規制し、小売業者に対しては、州および準州が地方政府と密に連携して規制するよう提言します。さらに、小売を行う環境については、以下の事項を含める必要があると提言します。

- 可能な限り、大麻の販売をアルコールや煙草と同じ場所で行わないこと。同じ場所での販売が避けられない場合は、適切な保護措置を実施しなければならない。
- 店舗の密度および場所について制限すること（学校、コミュニティセンター、公園などから適切な距離を確保するなど）。
- 専門の店舗で販売し、十分な研修を受けた知識の豊富なスタッフを配置すること。
- 直販の通信販売システムによるアクセスとすること。

本タスクフォースはさらに、非医療目的での大麻の個人栽培を以下の条件付きで認めるよう提言します。

- 一世帯につき 4 本に限定すること。
- 草の高さを最長 100 cm とすること。
- 危険な製造方法を禁止すること。
- 盗難や若者によるアクセスを防止するため、合理的なセキュリティ対策を行うこと。
- 地方政府による監督および承認。

公衆の安全および保護の強化

新たな法制度は公衆および法執行機関に対して明確なものでなければならず、執行可能な規則や違反に応じた罰則が備わっていないと我々は考えます。

提言をまとめるにあたり、法律を破り規則に違反する者を扱う方法について、行政処分から刑事制裁まで幅広く考慮しました。我々は、若者を罰することを避けなければならないと考えています。個人所持に対する制限および公の場での大麻消費の問題に目を向け、現行法または新法が、新制度に向けた最も適切な法的枠組みとなるのか検討しました。

我々は、大麻服用時の運転に伴う科学的かつ法的複雑性について、この問題に関するカナダ国民の懸念を認識しつつ、念入りに検討しました。そこで、大麻服用時の運転に対処するために、カナダ国内外のさまざまなアプローチについて学びました。これらの中には、THC に対する「当然違法の」制限（*Per se limit*、すなわち、重大な精神運動機能障害および衝突事故の危険性の増大について相当の原因とみなされるレベルに対する制限）の設定が含まれます。我々の提言は、大麻による悪影響に関する現在の科学的理解にはギャップがあり、さらなる調査や根拠、法執行能力、技術およびツール、ならびに包括的な公衆教育が至急必要であるという事実を反映しています。

この目的に向け、本タスクフォースは、連邦政府が以下の事項を行うよう提言します。

- 比較的軽い違反に対する刑事訴追を制限するために、明確で、程度に応じた、執行可能な罰則を導入すること。以下の事項については引き続き、犯罪とすべきであること。
 - 不正な生産、密売、密売目的での所持、輸出を目的とした所持、輸出入

- 若者に対する密売
- 「社会的共有」のための適用除外を設けること。
- 生産、流通および販売に関する免許規則の違反に対して、行政罰を実施すること（罰則を強化するなど柔軟に）。
- 大麻に関する規定、規制、制裁および違反を網羅した特別法として、「大麻管理法」の制定を検討すること。
- 非医療目的の乾燥大麻について、公での個人所持を 30 グラムに制限すること。また、これに対応して乾燥大麻に対する販売制限を実施すること。
- 非乾燥形態の大麻について、同等の所持および販売制限を策定すること。

本タスクフォースは、各法域において以下の事項を行うよう提言します。

- 公の場での煙草喫煙に対する現行の制限を、大麻喫煙や大麻電子喫煙に拡張すること。
- 希望がある場合には、大麻を消費する専用スペース（大麻ラウンジやテイスティング・ルームなど）を連邦による禁止の対象とせず、許可できるようにすること。アルコールとの併用の防止、年齢制限に達しない者による使用の防止、および衛生・安全の保護に向けた措置を実施すること。

本タスクフォースは、服用時の運転に関して、連邦政府が以下の事項を行うよう提言します。

- 国家的な包括的公教育戦略の策定に向け、すみやかに資金を投入し、州および準州と連携すること。そして、大麻は悪影響をもたらす、服用運転を回避する最善の方法は大麻を使用しないことであるという明確なメッセージをカナダ国民に発信する。この戦略では、以下の事項についてもカナダ国民に伝えるものとする。
 - 大麻を服用した運転の危険性（特に若者に対する危険性を強調すること）
 - 適用される法律、ならびに大麻の使用を検知する法執行機関の能力
- 「当然違法の」制限の設定に向け、障害や衝突のリスクと TCH レベルを十分に結びつける研究への投資。
- 大麻服用運転に対する包括的アプローチの一環として「当然違法の」制限を設定すべきか否かを決定すること。これにあたっては、さまざまな犯罪捜査分野における科学者の専門家団体である、カナダ法科学学会の薬物・運転委員会の検証結果に基づくものとする。
- THC レベルと障害との間に確かな相関関係が確立された場合に、「当然違法の」制限を再検討すること。
- THC レベルを検知するための適切な路上薬物検査装置の開発を支援し、投資すること。
- 法執行機関の能力に対する投資。これには、薬物検知専門家、薬物服用検知についての標準現場試験の研修およびスタッフの配置を含む。
- 州および準州と協働して、ベースラインデータの収集、および継続的な調査と評価に投資すること。

さらに、本タスクフォースは、カナダ全土のすべての政府機関が、違反の軽重に応じて、行政処分から刑事訴追までの幅広い制裁措置を段階的に用いることを検討するよう提言します。必要な研究および技術の開発には時間がかかるかもしれませんが、本タスクフォースは、すべての政府機関が包括的なアプローチの要素をできる限り速やかに実施するよう促します。こうした要素には、行政処分の利用や、免許取りたての若者の運転者に対して、ゼロ容認の段階的免許制度を適用することが含まれます。

医療上のアクセス

カナダでは医療用大麻に関する制度が既に設けられ、その後は合理的なアクセ

スに関する一連の裁判判決を受け、連邦政府は時間をかけて制度を発展させてきました。現在、医療用大麻は「医療目的での大麻へのアクセス規制」(Access to Cannabis for Medical Purposes regulations; ACMPR)の対象となります。

我々は提言をまとめるにあたり、アクセスのさまざまな側面(価格妥当性、種、効能、品質、および供給妥当性を含む)を考慮しました。カナダとして単一の制度を有すべきか、または2つの制度を並存させるべきか(医療用大麻への別個のアクセスを含む)という基本的な問題を検討しました。また、カナダの現行の医療用大麻の制度および規制について、長所および短所を検討しました。

我々は、患者、その擁護団体、医療界、他の法域、および公衆からの意見および経験を考慮しました。利害関係者の意見については一部の主要論点で異なるものもありましたが、大麻由来医薬品についての理解、認証および承認を目的として、さらに調査が必要であることについては意見が一致しています。

我々の見解では、こうした調査の結果は、医療用大麻について別の制度が必要か否か、そしてその特徴は何かを決定する上で必要となります。しかし、新たな規制制度が確立されていく中で、連邦政府が医療用大麻への合理的なアクセスを患者に継続して提供し、同時に、大麻制度全体の統合性に貢献しつつ、濫用および転用の可能性を最小化していくことが重要です。

この目的に向け、本タスクフォースは、連邦政府が以下の事項を実施するよう提言します。

- 患者支援に向け、別個の医療アクセスの枠組みを維持すること。
- 新制度の実施を通じて、医療用大麻への患者の合理的なアクセスを監視・評価すること。なお、これにあたっては、市場に合理的な価格妥当性および入手可能性が提供されるとともに、アクセスの問題に対応するために必要となり得る措置の権限を規制で定めるものとする。
- ACMPRに基づき指定された者の役割について、この種の生産者を根絶するため、見直すこと。
- 医療用および非医療用の大麻製品について、同一の税制度を適用すること。
- 医療目的の大麻および大麻類の使用に関する非臨床研究および臨床研究を促進し、支援すること。なお、これは、大麻由来製品についての薬品販売承認申請を促進する目的で行うものとする。
- 医療目的の大麻の適切な使用に関する情報やツールの開発支援、ならびに医療界および患者への発信を支援すること。
- 5年後に、医療アクセスの枠組みを評価すること。

実施

大麻に対する規制枠組みを実現させるには、政府が時間をかけて、能力、インフラ、監督、調整およびコミュニケーションに関する多くの課題を達成していかなければなりません。

能力：カナダ政府は、大麻の生産および販売に関する多くの分野で迅速に行動を開始し、その能力を開発または増強する必要があります。それを成功させるには、研究および調査、研究所での試験、免許制度および当局による検査、法執行機関などに向けた研修、ならびに規制制定に先駆けた能力増強ツールの開発において、連邦政府のリーダーシップ、調整および投資が必要となります。

監督：制度が意図したとおりに害悪を最小化するには、多くの分野(規制の遵守および公衆衛生を含む)で密に成果を監視し、迅速にその報告を上げる必要があります。

調整：連邦、州、準州、地方および先住民の各政府は、新制度の構成要素をすべて整え、監視するにあたり、情報とデータを共有し、取り組みを調整しながら協働していく必要があります。本タスクフォースは、カナダ政府が先住民政府および代表団体の関与を重視すべきであると考えます。先住民のリーダーから、彼らの共同体が大麻市場への参入に関心を示しているという話を伺っているからです。

コミュニケーション：我々は、公衆と首尾一貫したコミュニケーションを早期に行う重要性について、他の法域から聞いています。若者や親たちは、大麻やその影響に関する事実を知る必要があります。新制度の当事者（雇用主、教育機関、法執行機関、産業界、医療関係者およびその他の者を含む）は、それぞれの役割に応じた情報が必要です。

この目的に向け、本タスクフォースは、連邦政府が以下の事項を行うよう提言します。

- 規制制度の開始前にあらゆるレベルの政府の能力を高めるべく、リーダーとしての役割を果たすこと。
- 主要な分野（研究所の試験、免許制度・検査、および研修を含む）における能力を開発すること。
- 既存および新規の組織を基盤にして、国家的な研究・調査活動を展開・調整していくこと。
- 研究、調査および監視活動に資金を提供すること。
- 新制度のための調査および監視システム（ベースラインデータなど）を設置すること。
- 結果について遅滞なく評価し、報告するよう努めること。
- システムが目的を満たしているか否かを判断するために、5年毎にプログラム評価を義務付けること。
- カナダ国民に制度の進捗を報告すること。
- 新制度実施の成功に向けて、各政府と他の利害関係者に対する調整においてリーダーとしての役割を果たすこと。
- 大麻市場における先住民政府および代表団体の参加機会を探るために、彼らと協力すること。
- 規制制度の理解に必要な情報をカナダ国民に提供すること。
- 大麻とその影響に関する事実をカナダ国民に提供すること。
- 規制される大麻市場に関与するさまざまなグループに対して、個別の情報や指針を提供すること。
- ターゲットを絞って文化的に適切なコミュニケーションを行うために、先住民共同体および「古老」と協力すること。
- カナダ政府が、その教訓や経験を国際共同体と共有すること。

以上の提言は、健康をより良く守り、公衆の安全性を強化することを目的に、大麻への合法的なアクセスに向けた規制上の安全措置として、新制度を提示するものです。これらの実施を成功させるためには、幅広い利害関係者の参加と協働が必要となります。我々は、大麻の合法化と規制という複雑なタスクを慎重かつ安全に行なっていく上で、カナダは最適な立場にあると考えます。

“カナダ政府 カナダ政府”

ホーム - 衛生 - 衛生制度・サービス - 衛生関連協議

マリファナの合法化、規制および入手機会制限に向けて

法務省、保健省、公安省から

0 現在の状況: 市中協議は現時点で終了しています。ご関心をお寄せいただきありがとうございました。

本対策本部は、マリファナの合法化、規制および入手機会制限に関する主要な問題にカナダ国民を関与させています。

2016年6月30日から8月29日までの60日間、みなさまのご意見を募集いたします。

理由

カナダ政府は、マリファナの合法化、厳重な規制、および入手機会の制限に積極的に取り組んでいます。その実現に向け、新制度の構築に助言を行うために対策本部が設置されました。この対策本部は、新制度の構築にとって重要な問題についてカナダ国民の意見を求めています。その上で、連邦政府に最終報告書を提出する予定です。

対象者

対策本部は、以下の者からの意見を求めています。

- カナダ国民
- 州、準州および地方の政府
- 関連分野の専門家
- 先住民政府および代表団体
- 若者

対象事項

カナダ政府は、この協議を支援するために討議資料を作成しました。討議資料の内容は以下の通りです。

- マリファナの入手機会制限に向けた新制度の目的を概説
- 政府が助言や意見を求めている問題や選択肢を列挙

参加方法

オンライン上の協議書式に記入して、あなたの意見を提出することができます。協議書式は、5つのセクションに分かれた討議資料の書式となっており、各セクションでは異なるテーマを扱っています。5つのセクションそれぞれの最後にアンケートがあり、以下の方法であなたの意

見を登録できるようになっています。

- 協議書式を開き、アンケートの一部または全部に記入
- 任意のアンケートに、文書（提案書や学术论文など）を添付

各トピックは、それぞれ独立したセクションになっているため、関心のあるテーマについて意見を提出することができます。ただし、各セクションの冒頭では、一部に重複した質問（居住州など）があります。

討議資料の全文を読んだ上で 意見を提出することもできます。

以下の方法で意見を提出することができます。

- 連絡先に記載されたメールアドレス宛に電子メールにて送付
- 連絡先に記載された住所宛に郵送にて送付

関連情報

- カナダにおけるマリファナ関連現行法
- マリファナの合法化および規制に関する対策本部

連絡先

大麻合法化・規制事務局
住所口ケータ 0602E

Ottawa, ON K1A 0K9

電子メール: cannabis@canada.ca

修正日:

2016年8月30日

Government
of CanadaGouvernement
du Canada

Canada

“カナダ政府 カナダ政府”

[法務省 \(/eng/index.html\)](/eng/index.html)

ホーム - カナダの司法制度 - 制定法案



飲酒・薬物服用運転対策法の強化

2017年4月13日に、カナダ政府は、飲酒・薬物服用運転対策法を強化し、アルコールおよび薬物の服用によって正常な運転ができない状態での車両の運転から公衆をよりよく守る法案を提出しました。この法案は、薬物服用運転の抑止と探知の向上にも役立つこととなります。

- [立法の背景: 刑法 \(交通条項の改正 法案 C-46 号\) \(c46/index.html\)](c46/index.html)
- [法案 C-46 号憲章: 刑法 \(交通に関する犯罪\) を改正し他の法律に対する付随的改正を行う法律 \(/eng/csj-sjc/pl/charter-charte/c46.html\)](/eng/csj-sjc/pl/charter-charte/c46.html)
- [ニュースリリース: カナダ、大麻の合法化および厳重な規制に乗り出すき \(https://www.canada.ca/en/health-canada/news/2017/04/canadatakesactiontolegalizeandstrictlyregulatecannabis.html\)](https://www.canada.ca/en/health-canada/news/2017/04/canadatakesactiontolegalizeandstrictlyregulatecannabis.html)

本セクションの内容は、[PDF 形式 \(sidl-rlcfa.pdf\)](#) でも閲覧可能です。

[薬物服用運転への取り組み \(drug-droque.html\)](drug-droque.html)

[飲酒運転対策法の強化 \(alcohol-alcool.html\)](alcohol-alcool.html)



[\(info.html\)](#)



[\(ref.html\)](#)

修正日:

2017年6月8日

(資料7)

[ホーム](#) - [健康](#) - [大麻](#)

「大麻法」の導入： 関連する質問への回答

法案 C-45、つまり、薬物と物質の規制法、刑法、その他の法令の改定を伴う大麻関連法（大麻法）が、2017年4月13日付けで下院に提出されました。

審議中の大麻法についてのご質問の回答を以下に紹介します。

本ページの目次：

- [全般](#)
- [法案の趣旨](#)
- [発効](#)
- [個人による栽培](#)
- [医療用大麻類](#)
- [若者の保護](#)
- [州、準州、自治体](#)
- [生産](#)
- [違反と罰則](#)
- [対外義務](#)
- [職場](#)
- [産業用大麻](#)

全般

Q1 この審議中の法案が提出されてから発効するまでの暫定期間において、カナダ政府が大麻類の合法化に踏み切っていないのはなぜですか？

カナダ政府は大麻類を合法化し、同時に、厳格に規制し、大麻類の入手を規制しようとしていますが、その目的は未成年のカナダ市民が大麻類を入手できないようにすること、ならびに、犯罪組織が大麻類の闇市場で利益を上げるのを防止することにあります。

カナダ市民による大麻類の使用ですが、2015年時点で、世界最高水準となっており、未成年の21%、若年成人の30%が過去1年以内に大麻類を使用したと述べています。

大麻類の合法的な生産・適正な品質を管理した大麻類の販売を規定する法案が発効する以前に大麻類を解禁してしまうと、既存の大麻の闇市場がさらに拡張してしまうだけです。

Q2 法の執行機関は、今回の「大麻法」が裁可を得て発効するまで、引き続き、現行の法律を執行するのでしょうか？

今回の「大麻法」が裁可を得て発効するまでは、現行の法律が有効となります。したがって、明確に合法化されるまでは、引き続き、大麻類は非合法となります。

Q3 今回の法案は、現行のたばこ関係の法律と比べてどう違うのでしょうか？

今回提出された「大麻法」と現行の「たばこ法」は双方とも、若者のアクセスを制限すること、使用することによる健康面のリスクを一般市民に自覚させることといった一般市民の健康を目的としています。

今回提出された「大麻法」には、「たばこ法」と類似した販促とパッケージに関する禁止事項が組み込まれており、さらに、「非喫煙者健康法」の改正も含まれます。この改正では、喫煙に関してすでに発効済みの制限に合わせて大麻類の制限を改正します。例えば、職場や公共交通機関での喫煙の制限といった決まりです。

法案の趣旨

Q4 大麻類を合法的に入手できるようにする今回の法案を策定するにあたり、カナダ政府は大麻類合法化と規制に関するタスクフォースの助言に従ったのでしょうか？

タスクフォースの助言は、政府が今回の法案を策定するにあたり大変に参考になりました。また、法案の策定において大きな影響力を発揮しました。12月13日付の報告書において、タスクフォースには包括的かつ熟考を重ねたアドバイスを戴き、カナダ政府は大変に感謝しております。その報告書には、カナダ市民、州政府、準州政府、自治体政府、公衆衛生、法執行部門、司法専門家、患者、若年層、大麻使用の推進論者、先住民自治区の政府や代表団体、産業界や勤労者等と連携して、識見を取り入れて頂きました。

Q5 成人のカナダ市民は、いつ合法的に大麻類を購入し、消費できるようになるのでしょうか？

この法案の裁可を受けた場合、カナダ政府は「大麻法」を2018年7月までに発効させる予定です。その時点で、成人は制限内の量の大麻を合法的に所有、栽培、購入することができるようになります。つまり、大麻類を少量所有していても刑法違反にはならず、結果、犯罪集団や不良グループの収入源が絶たれることとなります。

犯罪行為を抑制することを目的に本法案が発効した場合、カナダ政府では品質を管理した大麻類を合法的に販売用に供給するよう努めることとなります。

この法律が発効すると、成人のカナダ市民は、州または準州が大麻類の販売や流通を許可した小売業者から大麻類を購入できるようになります。ただし、そういった小売業者をまだ承認していない州や準州では、成人は連邦政府が許可を出した生産者から大麻類を直接購入できます。この場合、発注はオンラインで行い、安全な方法で郵送されます。

下院の健康に関する常任委員会が採択した改定に従い、カナダ政府は本法案の発効後12か月以内に、大麻の食品や濃縮物の合法的販売を許可する予定です。そして、この時点までに、関連製品に伴う具体的リスクに対処する規則も制定される見込みです。

Q6 今回の法案では、個人が大麻を栽培することも許可していますが、なぜですか？家庭で栽培した大麻をカナダの若い人たちが容易に手に入れる可能性を政府は心配してないのでしょうか？あるいは、個人で栽培できることで闇市場が広がる危険性を考慮してないのでしょうか？

このタスクフォースが報告書で認めているように、個人用の少量の大麻であれば、成人なら安全に、責任を持って栽培することができます。成人は、すでに処方薬、アルコール飲料、有害物質を家庭内で保管する場合、家庭内の子供や若者が誤飲および誤用することがないように、適切な措置を講じています。そして、同じ措置が大麻についても講じられることになると思われます。

世帯の人数とは無関係に、1世帯につき最大で4種類の大麻を栽培できるという選択肢が本法案には取り入れられていますが、これも慎重な考察の結果です。このタスクフォースからのアドバイスを考慮しつつ、いくつかの要因が検討されました。また、米国のコロラド州やワシントン州のように大麻類の生産・販売を規制してきた司法管轄地区によって講じられた措置も勘案されました。成人はこの4種類までという制限を変更することはできません。

本法案における個人による栽培に関する規定では、法執行機関が非合法的な生産者に対して、措置を講じる権限を排除していません。また、この規定では、限度内の大麻を栽培する個人がそれを若者に与えることを、量に関係なく禁じています。

州、準州、自治体は、個人による栽培に関して、さらなる規制を設けることもできます。

Q7 広告は許可されるのですか？

販売促進に関してはある種の規制を提唱しています。それは、マーケティングや広告に誘われて若者が大麻類を消費するようになるのを防止することが狙いです。同時に、消費者にとっては明確で客観的な情報が必要であり、大麻消費に関しての情報を踏まえたうえで、使用の決定を下せるようにするべきなのです。

本法案では、情報提示型の販促が認められており、これは大麻製品に関する事実に基づく正確な情報（成分、THC や CBD のレベル等）を意味しています。また、各種ブランドの違いを消費者が理解するための情報も許容されます。いずれの場合にも、こうした形の販売促進が許可されるのは、若者の目に留まらないという条件下に限定されます。

本法案では、下記のような種類の販売促進活動が制限されています。

- 若者に訴えかけると思われる販売促進
- 誤った、誤解を招く、あるいは、虚偽を含む販売促進
- スポンサーシップを利用した販売促進
- 証言や推奨
- 人物や有名人、キャラクター、動物を用いた販促

発効

Q8 この「大麻法」が発効すると、カナダの成人はどのようなことができるようになるのでしょうか？

この「大麻法」が発効すると、カナダの成人は以下の行為を合法的に行うことが可能となります。

- 生または乾燥の大麻、大麻油、栽培用の大麻そのもの、またはその種子を州や準州政府による許可を受けた小売業者から購入すること。あるいは、これが不可能な場合、連邦政府の許可を受けた生産者から直接購入すること。
- 乾燥大麻で最大 30g まで、あるいは、これに相当する大麻を公共の場で所持すること。
- 合法的な大麻ならびに合法的な大麻製品を最大 30g まで、あるいは、これに相当する量を上限に、他の成人と共有すること。
- 自宅で最大 4 種類の大麻類を栽培すること（1 世帯につき 4 種類まで）。
- 家庭で大麻を加工し、個人用の各種の大麻製品（食品など）にすること。ただし、その過程においては、危険な有機溶媒を一切用いないこと。

Q9 食用大麻の販売は許可されるのですか？

カナダ政府は、本法案が発効した場合の合法的に販売できる製品のリストに大麻食品と濃縮物を加える旨を明示しています。ただし、これらを適切に規制できる方策が講じられたうえでの話です。

適切な規制システムを設計するのは複雑な作業であり、そうした規制を発効させるにあたって、健康に及ぼす大麻独特の潜在的リスクや害を慎重に理解しないといけません。そのため、カナダ政府は適切な時間をかけ、こうした規制を策定および実施して、安全な大麻食品が市場に出回るように図る必要があります。

下院の健康に関する常任委員会が採択した改定によると、大麻食品と濃縮物の販売は、本法案の発効後 12 か月以内に許可される見込みです。その時点までに、こうした製品に伴う個々のリスクに対応する規制を策定する予定となっています。

こうした種類の大麻製品の合法的販売を許可することは、カナダ市民の健康と安全を守り、犯罪者や犯罪組織の収益となっている闇市場を撲滅するというカナダ政府の全般的な目的を成就するうえで重要です。ただし、医療用以外の大麻製品を合法化した、カナダ以外の司法管轄地区における実際の体験を見ても、こうした製品には健康と安全面でのリスクが伴うのは確かなようです。カナダ政府が十分に時間をかけ、そうした新たなリスクを管理するのに適切な規制を制定することが大切でしょう。

Q10 30g までという制限はすべての形態の大麻類に当てはまるのでしょうか、それとも食品などの場合には、相当量を規制しているのでしょうか？

今回の「大麻法」の全体にわたって、大麻類の許容所持量は乾燥大麻の重量で表しています。そのため、カナダ政府は、乾燥大麻以外の大麻製品の相当量の定式を定めており、各製品での所持最大量が明確となるようにしております。

こうした制限は、基本的に、大麻の生産と販売を規制している米国のコロラド州やワシントン州での換算がベースになっています。こうした州では、大麻の液体、固体、食品、濃縮物といった製品が乾燥大麻の重量とどのように相当するのかが定められています。

乾燥大麻 1g は、以下の各製品では、下記の重量に相当します。

- 生大麻 5 g
- 食品 15 g
- 液体製品 70 g
- 濃縮物 0.25 g
- 大麻種子 1 粒

個人による栽培

Q11 少量の大麻を栽培したいカナダ市民が、栽培を始めるのに必要な物品を合法的に入手できるようになるのはいつですか？

今回の法案が発効されると、個人で少量の大麻を栽培したいと考えるカナダ市民は、州または準州の許可を受けた小売業者から、あるいは、そうした小売が存在しない場合には連邦政府からライセンスを受けた生産者から、種子を購入することができます。

Q12 個人で栽培をする人は、自宅の家屋でも栽培をすることができるのでしょうか？

今回の法案では、個人が 1 世帯につき合法的な大麻を最大で 4 種類まで栽培することが許可されます。そして、個人が所有する土地のどこで栽培しても構いません。ただし、州、準州、自治体は、個人による栽培に対してさらなる制約を設けることも可能となります。

Q13 個人用途で栽培している大麻の“高さ”に制限はあるのでしょうか？

いいえ、ありません。カナダ政府は高さ制限を提唱したのですが、下院の健康に関する常任委員会が本法案のレビューの際に、この高さ制限を除去しました。委員会も合意した制限として、家庭で成人が栽培できる大麻植物の数を制限することが選出されました。この制限により、個人用に栽培したい成人と大規模で非合法栽培所を持って非合法大麻を供給しようとする犯罪組織とを効果的に識別することが可能となります。

また、州、準州、自治体は、自らの権限において、個人での栽培にさらなる規制を設けることもできます。さらに、大麻の高さを組み入れることも可能となります。こうした追加規制と執行に関しては、州、準州、自治体の方が適切な立場にあります。

Q14 州や準州が個人の栽培できる大麻の数を制限することはできるのでしょうか？

はい、できます。州、準州、自治体政府は、本法案に盛り込まれている制限の範囲を超えて、独自の制限を設けることが可能となります。

Q15 すでに医療用大麻については患者が他人に大麻栽培を委託することができますが、成人は個人用の4種類までの大麻栽培を他人に委託することはできますか？

いいえ、できません。個人用に合法的な大麻を制限内の量で栽培したい人は、必ず、自分自身で栽培しないとなります。他人に栽培を依頼することは許可されません。唯一の例外は、従来同様、ヘルスケアの専門家から医療用に大麻を使用することが認められている個人が栽培を他人に委託するケースです。そうしたケースで、該当の患者が自分自身では大麻栽培ができない場合、他の個人に栽培を委託することが可能となります。この規定により、健康上の事情から自分自身では栽培ができない個人も、引き続き、医療用大麻を入手することができます。

Q16 州や準州が合法的な大麻の供給と流通システムを構築した後も、個人での大麻栽培は許可されるのでしょうか？

はい、されます。合法的な大麻を制限数内で個人が栽培できるのは一時的な措置ではありません。本法案が発効すれば、カナダの成人は、住居1か所につき、最大で4種類までの合法的な大麻を栽培することが可能となります。ただし、州、準州、自治体政府が、本「大麻法」の制限に加え、個人栽培に対してさらなる制限を設ける場合があります。

医療用大麻類

Q17 この法案の発効後も、医療用大麻には別のシステムが引き続き適用されるのでしょうか？

はい、そうです。タスクフォースによって推奨されたように、医療目的のための大麻類は、今後も、存在し続け、ヘルスケアの専門家から許可を受けた個人が医療用に大麻を使用することは可能となります。さらに、タスクフォースの推奨事項では、今回の法案の導入期間において、カナダ政府がこうした患者たちが医療用大麻類を適切に入手できているかどうかをモニタリングして評価すべきだと提唱しました。また、政府は、この新法の導入から5年以内に、医療用大麻入手の枠組みを評価すべきだと主張しています。カナダ政府はこうしたことを実行予定でいます。

若者の保護

Q18 今回の法案は、特にカナダの若者たちをどのように保護するのでしょうか？

今回の大麻法案には、子供たちが大麻や大麻製品を入手することのないよう、具体的な規定がいくつか設けられています。その例として、下記が挙げられます。

- 若者に大麻を与える、あるいは販売することの禁止
- 大麻類の流通、販売、輸入、輸出、生産に関する犯罪に未成年者を巻き込むことが新たに犯罪行為として定義されていること
- 大麻製品における、若者にアピールすると思われるような販売法、パッケージ、ラベルの禁止
- タバコ製品の広告と同様の制限をいくつも設け、若者が大麻類の使用に引き込まれるのを防ぐこと
- セルフサービス式の陳列や自動販売機での大麻類の販売の禁止
- 子供が開封しにくいパッケージや世界共通のTHC（テトラヒドロカンナビノール）記号の表示などを義務付ける規則の制定の許可

若者の保護という点では、公的教育も重要な要素です。2017年10月31日、カナダ政府は、今後5年間で、4,600万ドルを公的教育や認識を普及する活動や監視活動に投資すると発表しました。この予算は、大麻の使用に伴う健康と安全面のリスクや薬剤の影響下での運転行為の危険性について、カナダ市民を啓発するために使われます。教育の対象としては、若者やその他の優先対象集団も含まれ、例え

ば、先住民、妊婦、授乳中の女性、精神患者、あるいはそうした傾向が見受けられるカナダ市民などです。

Q19 多くの専門家たちは大麻使用が許される最低年齢として 25 歳と言及していますが、なぜ、今回の法案では 18 歳が推奨されているのでしょうか？

カナダ政府は、合法的大麻を消費できる最低年齢を定めるにあたって、タスクフォースの助言も受け入れました。大麻の健康リスクや、およびカナダの若者や若年成人層が大麻の使用率において世界でも特に高いという現実など、カナダ政府は教育・啓発に努めています。あまりに高い制限を設けると、若者たちは非合法的な市場での大麻類を求め続けてしまうことになるための処置です。

今回の法案では大麻類を入手できるのを 18 歳以上の成人に限定していますが、州や準州次第では、成人による大麻消費を規制する目的から、適切と思われる年齢まで下限年齢を引き上げることも可能となります。このように、公的教育キャンペーンやその他の手法、例えば、厳格なラベル表記要件等を通じて、大麻類の使用に関して適切な情報を得たうえで意思決定を下すことができるようになりますと期待しています。

州、準州、自治体

Q20 州や準州は、今回の法案に則ったシステムにおいて、どのような役割を演じるのでしょうか？

大麻類を合法化して規制するには、州、準州、自治体政府の対応が不可欠です。そのため、カナダ政府では、今後も引き続き、州、準州、自治体の関与を求めています。今回の法案が目指す管理体制では不可欠なパートナーなのです。

この法案では、自治体との密接な協力の下で、州や準州が自らの責任で、大麻類の流通や小売販売を監督するためのシステムを開発・導入・維持および実施することができるとされています。

今回の法案では、大麻使用のための最低条件を含む法案を州や準州が実施することのできる余地が残されているため、公衆衛生や安全の目標をカナダ全土にわたって一貫して行うことができます。

州や準州政府は自らの権限で行動し、下限年齢や大麻所持制限を上げる権限を有しています。ただし、引き下げることはできません。また、個人の大麻栽培についての要件を追加することも可能です。

最後に、州や準州政府は自らの権限で行動し、大麻に関する地域の要求に合わせた追加的な制限を設ける権限を自治体に付与することもできます。例えば、大麻関係の事業が営業可能な地域設定、ならびに公共の場で大麻を消費しても構わない場所の制限などです。

こうしたアプローチにより、州、準州、自治体は個々の地域の事情に対応することが可能となります。

Q21 カナダ市民はカフェ、バー、音楽フェスティバルなどで大麻を消費することが許可されるのでしょうか？

今回の大麻法案では、州や準州は自らの権限において、大麻に関して新たな制限を設けたり、地域に合わせた要件を設定したりすることが可能となります。例えば、大麻を消費しても良い場所や方法などが、それに当たります。

Q22 自治体政府には、今回の「大麻法」で提唱されているシステムにおいて、演じる役割があるのでしょうか？

はい、あります。今回の法案を実施するにあたって、自治体は主要なパートナーです。「大麻法」が発効された場合、自治体が各州や準州と密接に連携して、大麻の流通と販売の規制と監督を支援することになります。

さらに、地域のゾーン設定や密度に関する副則の実施、建築規則、大麻類購入に関する最低年齢、個人による栽培、個人の大麻所持の許容限度、喫煙に関する制限、迷惑だという苦情に関する問題等、自治体は重要な役割を果たすこととなります。具体的には、実際の自治体の規定によって定めることとなり、保健と安全性に関する検査官や警察によって執行されることとなります。

Q23 今回の「大麻法」では、学校周辺や子供たちが集まりやすい地域での大麻の栽培や販売を阻止する目的から、ゾーン設定による制限を設けることは認められているのでしょうか？

今回の大麻法案では、州や準州は自らの権限で、同法案に定められている以外に、大麻類に関しての制限や要件を設けても良いことになっています。例えば、大麻関連の事業を営んでも構わないゾーン制限の設定、ならびに大麻栽培をして良い場所や方法についての具体的な制限の概略設定などがこれに当たります。

Q24 カナダの成人が、州や準州の境を越えて、大麻類を運ぶことは許可されるのでしょうか？

今回の大麻法案では、州や準州の間での大麻の輸送に対しては、同法案独自の制限が設けられていません。しかし、個人が現時点の州や準州によって定められた大麻所持の最低年齢の規定を順守する必要があります。

「この大麻法の裁可を得た場合、州や準州にまたがっての医療用以外の大麻類の取引に関しては、カナダ連邦政府は州や準州のパートナーと密接に連携して、新たなカナダ自由貿易協定が非医療用大麻類にどのように適用されるのかを判断することに合意しています」

生産

Q25 個人や法人が大麻の生産を申請する場合、どうすれば良いのでしょうか。また、大麻類の流通業者や小売業者になりたい場合はどうでしょうか？

今回の大麻法案では、大麻や大麻製品の生産者はすべて、業務を行うための連邦政府からの認可が必要となります。今回の法案が発効された場合、カナダ政府は合法的大麻の生産者を希望する個人や法人を対象とした申請手続きと基準を設定することになるでしょう。

今回の法案では、州と準州が自治体と連携し、自らの責任で大麻類の流通や小売販売を監督するシステムを考案、実施、維持、守ることができます。したがって、大麻業界に参入したいと考える個人は、自らの州または準州が定めたシステムに従って申請を行い、該当のシステムの定める基準を満たし、同時に、連邦の法ならびに関連規則を遵守する必要があります。

Q26 すでにライセンスを取得している生産者が小売アウトレットを開設することはできますか？

今回の法案では、州や準州は自治体と密接に連携して、自らの責任で大麻類の流通や小売販売を監督するシステムを考案、実施、維持、守ることができます。連邦政府からライセンスを受けた生産者も含め、今回の「大麻法」の下で小売業務を営みたいと考えるすべての個人や法人には、自らの居住または営業する州や準州の定めるすべての基準を満たすことが求められます。

Q27 カナダ政府は「大麻法」で生産ライセンスを供与するにあたり、経済開発や先住民のニーズ等の問題を勘案しているのでしょうか？

この「大麻法」では、カナダ政府がライセンスを供与するにあたり、健康、安全性、その他の要因を検討することになるでしょう。また同時に、この法案は、保健大臣に対し、ライセンスの処理目的上、明確で公正で秩序正しいプロセスを設定する権限を認めています。カナダ政府は、発行するライセンスの件数については制限を設ける予定はありませんが、ライセンス供与体制をどのように管理運営するのかについての詳細等は、今後さらに詰められる予定です。

Q28 ある大麻生産者が合法的大麻市場を独占してしまう可能性がある場合、このような行為を防止する策をカナダ政府は講じるのでしょうか？

カナダにはすでに市場での公正な競争を求める強力な法律が整備されており、カナダ経済では、企業の独占を法律にて防止・禁止しています。今回の大麻法案でも、合法的な大麻生産者には、そうした法律がすべて適用されます。したがって、カナダの他の産業と同様に、公正な競争を妨害するような慣行が未然に防止されることとなります。

Q29 THCの含有濃度に関する制限はあるのでしょうか？

カナダ保健省は、現在、各種の大麻製品でのTHC（テトラヒドロカンナビノール）の含有濃度を効果的に管理する手法を検討中です。この考察では、現行の法律で医療用大麻類の生産について設けられている要件、ならびに大麻類の生産と販売の規制をしている司法管轄地区での実作業なども対象になっています。

カナダ政府の意図としては、ある種の大麻製品の1回分の分量に含有されるTHCの量を標準化させるための法的要件を設け（例えば、大麻油の1 mLあたりに含まれるTHCの量）、さらに、そうしたTHC含有量を製品のラベルに明記させることを目指しています。そうすることで、消費者は明確な情報を得たうえで大麻の消費とそのリスクについての決定を下すことが可能となります。

Q30 今までに大麻関連の法律違反を犯した人でも大麻生産の許可を申請することができるのでしょうか？

生産ライセンスを求める申請を評価する際、カナダ政府はカナダ市民の健康と安全を守るため、いくつかの要因を勘案しています。そうした要因の中には、申請者に犯罪活動歴があるかどうかということも含まれることでしょう。犯罪組織が合法的サプライチェーンに侵入するのを防止することは、政府の目的として当然だと考えています。

違反と罰則

Q31 一般市民の大麻所持量には、なぜ、30gという制限があるのでしょうか？また、個人の住居に関しては、何も制限がないように見受けられるのはなぜですか？アルコール飲料についての制限はないのですか？

タスクフォースからのアドバイスを受け、また、大麻を合法化した司法管轄地区との協議で得られた事実に基づき、カナダ政府では、個人1人あたり、乾燥大麻で30gまで（あるいは、他の大麻製品ではそれに相当する量）という所持制限が、成人の公に持ち歩いても良い量として妥当であるという結論に達しました。この適切な制限ないであれば、成人は大麻あるいは大麻製品を私的な住居から住居へと移動する際に持ち運ぶことができます。

Q32 執行はどのように機能するのでしょうか？予告や令状なしに警察が住居に来て調べることが許されるのでしょうか？

法執行官たちは、ある個人が大麻の非合法的な生産や販売に関わっているのではないかという嫌疑を抱いた場合、今回の大麻法案に従い、すべての正常な法執行手順を遵守せねばなりません。その1つとして、まず個人の住居に入るためには、適切な司法権限を取得せねばなりません。

Q33 ある成人が30gを超える合法的大麻を公の場で所持していることが判明した場合どうなるのでしょうか？

今回の法案の下では、ある個人が、法執行官によって、30gを超える合法的乾燥大麻あるいはそれに相当する他の大麻製品を所持していることを発見した場合、違反の程度に応じて、各種の罰則に服することとなります。

例えば、ある成人が所持している乾燥大麻が 30g（その他の大麻製品なら、それに相当する量）を超えているが、50g を超えない場合、該当の法執行官の裁量により、200 ドルの罰金という処罰を受ける可能性があります。さらに、限度を超えている大麻は法執行機関が押収して廃棄します。

30g を大幅に超えるなど、さらに深刻な違反の場合は、連邦検察が違反者を即座に起訴あるいは告訴する場合があります。

Q34 そうした「罰金対象になりえる」違反行為は犯罪とされるのでしょうか？誰かが 30g を超える合法大麻の所持で罰金処分を受けた場合、犯罪歴とされてしまうのでしょうか？

個人が公の場で 30g から 50g までの合法的大麻を所持していたために、法執行官から罰金を受けた場合、課された罰金が当該個人によって所定の期間内に支払われる限り、犯罪歴とはなりません。交通法規への違反の場合と似ています。

Q#5 この法案は、若者に大麻を供給する人たちに対して、「重い処罰」をどのように課すのでしょうか？

今回の「大麻法」では、規制されている所定のシステムの外での大麻類の販売、生産、輸出入に関する薬物と物質の規制法が定める現行の禁止規定の多くが保持されています。さらに、大麻法案では、カナダの若者に対して大麻の流通や販売をしようとする人たちを対象にした、大麻関連の新たな法規を提唱しています。こうした新たな規定に違反した場合、最大で14年間の懲役という処罰が課されます。

加えて、カナダ政府は、大麻の影響下での運転に対する罰則の強化と更新を提唱しており、特に重大な違反に対しては終身刑が下される可能性もあります。

Q36 単純に大麻を所持していたという罪で起訴され、あるいは有罪が確定したカナダ市民は、今までどのくらいいるのでしょうか？

警察が報告している薬物関連の違反の過半数が大麻に関するものです。2016年、警察に通報されたそうした違反はほぼ55,000件にのぼりました。そうした違反の大半(81%)が、大麻の所持に関するものでした。したがって、これまでのおよそ23,000件の大麻関連の起訴のうち、76%が大麻の所持によるものでした。

こうした起訴に伴って犯罪歴が生じると、その個人には、生涯にわたって、深刻な影響が生じます。犯罪歴のある人たちは仕事や住居を見つけるのが困難であり、国外への旅行が禁じられる場合もあります。

したがって今回の大麻の合法化と厳格な規制は、カナダ市民、特に若者たちが単なる大麻の所持等で、刑事司法制度のもとに罰せられることを無くすことが、主たる目的だと言えます。

対外的義務

Q37 今回の法案では、カナダが国際的協定に違反することにはならないのでしょうか？

カナダ政府は、国際的な義務を真剣に受け止めております。今回の法案作成のプロセス全体を通じ、政府は国際コミュニティに大麻が渡ることを厳格に規制して制限するという目的を、引き続き表明しています。その一環として、カナダ政府は、カナダの社会を非合法薬物の悪影響から守り、引き続き国際的な薬物違法取引の撲滅に努めます。さらに、国際的なパートナーの皆様との建設的な対話を続けていきます。

Q38 今回の法案では、医療用以外の大麻類を輸出入することは許可されていますか？

いいえ。今回の大麻法案では、極めて特殊な場合を除き、カナダから大麻を輸出することもカナダ国内に輸入することも非合法です。この特殊な場合とは、医療用ならびに科学研究用の大麻の輸出入であり、これは、今後も、カナダ政府による適切な許可があれば許可されます。さらに、産業用大麻の輸出入も許可されます。カナダ国境サービス庁、王立カナダ騎馬警察、各地の警察は、今後も、協力を続け、大麻の国際的な輸送を管理する法の実施に努めてゆきます。

合法大麻か非合法かを問わず、大麻や大麻製品をカナダの国境を超えて運ぶことは、今後も、深刻な犯罪となるでしょう。個人がそうした行為に関与したことが判明した場合、起訴される恐れがあります。

Q39 そのために、米国とカナダの国境での人と物資の移動に時間がかかるようになるのでは？

カナダ市民とカナダへの来訪者が、このカナダ国境を超えて大麻や大麻製品の移動の全面的禁止を認識することができるよう、そして、そうした持ち入れと持ち出しを行うと深刻な刑事犯罪になるのを知ってもらえるよう、いっそうの取り組みを実施します。これは、カナダ政府による公的教育キャンペーンの一環となる予定です。

また、旅行者は、米国の一部の州では大麻の生産と販売が合法化されて規制されているものの、米国の連邦レベルでは、今なお、大麻が規制物質であることに留意すべきです。米国に入国したい旅行者がカナダで大麻を消費したことを明かすと、あるいは米国で大麻の購入あるいは消費をする計画があることを米当局に告げると、入国が認められない場合があります。

職場

Q40 この大麻の合法化で、職場にはどのような影響があるのでしょうか？

タスクフォースでは、職場の安全性に関して懸念を示した働く人たちから意見を募りました。特に、ヘルスケア関連や石油・ガス業界など、安全に配慮する必要のある産業に従事する人たちの声に細心の注意を払っています。

今回の大麻の合法化問題ではこうした懸念に注目が集まりましたが、職場での安全性等の問題は新しい問題ではなく、大麻に限った問題でもありません。この問題については、連邦、州、準州の労働省間での議論が今なお続いています。

産業用大麻

Q41. 産業用大麻はこの法案ではどういう扱いになっているのでしょうか？

本法案では、連邦政府の大麻監視の根拠が、今までの薬物と物質の規制法から新しい「大麻法」へと変更されています。

産業は発展を遂げており、急速に変化しつつあります。それに呼応して、カナダ政府は法的プロセスを迅速化して産業界にとっての法規制の負担を軽減することを目標として、既存システムの見直しを続けてゆきます。実は、すでに大麻の監視には変革が実施されており、産業用大麻では社会的な健康と安全面でのリスクが少ないため、規制もこうした状況に合わせて変更されています。一例として、産業用大麻の大半については THC 検査の必要性が撤廃され、製品の販売サイクルに合わせてライセンス更新の期間が調整されています。

最終更新日：

2017-12-20

分担研究報告書

米国における大麻規制の現状

分担研究者：船田正彦（国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所 薬物依存研究部）
研究協力者：富山健一（国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所 薬物依存研究部）

【研究要旨】

本研究では、米国の各州における医療用大麻法（Medical marijuana laws, MMLs）およびレクリエーション用大麻法（Recreational marijuana laws, RMLs）について調査し、米国における大麻規制手法の概要についてまとめた。

医療用大麻法を運用する 29 州と D.C の状況は、大麻の医療目的での適用が許可される適応症数、大麻の所持量、大麻摂取法など統一したものではなかった。医療用大麻法が導入されていない州のうち 16 州では、大麻に含まれる化学物質であるカンナビジオール(Cannabidiol, CBD)のみ、医療目的による所持・使用を認めていた。レクリエーション用大麻法が導入された州では、嗜好品として大麻使用が認められているが、その使用については年齢制限があり、所持量、使用できる場所（学校、職場、公共施設では禁止）などが制限されていた。こうした州では、医療用、嗜好用ともに大麻製品の取引は課税され、州として税収の増加を見込んでいた。一方、大麻規制の緩和に伴い大麻使用下の交通事故の発生が増加するなどの弊害が生じている。大麻規制を緩和することで大麻使用者は増加することから、新たな公衆衛生上の問題が発生する可能性がある。米国における医療用大麻法およびレクリエーション用大麻法は、その運用は厳格なルールが定義されている。特に、嗜好品として認めている州では、青少年での使用には警戒しており、大麻を含む薬物乱用防止政策の充実が進んでいる。

世界的な大麻規制の変化を注視し、わが国でも大麻使用に関する健康被害および社会生活に対する影響などを含む総合的な検証が必要であろう。

A. 目的

世界的に大麻規制システムの変革が進んでおり、大麻規制を緩和する流れが起きている。米国では、大麻を連邦法である物質規制法によって最も厳しい規制のカテゴリーである Schedule I と定めているが(1)、州単位では医療目的または嗜好品目的による大麻の使用を合法化する動きが活発化している。今後、わが国における大麻の規制に大きな影響を与える可能性がある。

本研究では、米国における医療用大麻法およ

びレクリエーション用大麻法について調査し、各州の医療用大麻および嗜好品としての大麻の規制の現状についてまとめた。

B. 方法

(1) 米国における医療用大麻法（Medical marijuana laws, MMLs）：2018 年 2 月 28 日時点での、29 州および D.C.における医療用大麻法（Medical marijuana laws, MMLs）の運用を担当する州保健省内の専門管轄担当局の公開している規定を調べ、州ごとの共通点と相違点の比

較整理を行った。管轄となる州保健省の一覧は、Table.1 に記載した。調査項目は、年齢、対象となる適用症、所持量、使用方法として喫煙の可否とした。次に、州法で大麻に含まれる化学物質のうち、カンナビジオール(Cannabidiol, CBD) についてのみ医療目的での所持・使用を認めている 16 州について担当局の公開している規定を調べ、州ごとの共通点と相違点の比較整理を行った。管轄となる州保健省の一覧は、Table.2 に記載した。

(2) 米国におけるレクリエーション用大麻法 (Recreational marijuana laws, RMLs) : 2018 年 2 月 28 日時点での、9 州および D.C.におけるレクリエーション用大麻法 (Recreational marijuana laws, RMLs) の運用を担当する州の担当局の公開している規定を調べ、年齢、所持量、大麻および大麻製品の購入にかかる税金、使用制限について調査し、MMLs の規定との比較を行った。

(3) 大麻使用による有害事象 : 大麻の使用と自動車運転中の事故リスクとの相関が報告されている。本調査では、Bondallaz らが 2016 年に報告したレビューを中心に大麻の影響下における自動車運転の事故リスクについてまとめた。

C. 結果

(1) 医療用大麻法 (Medical marijuana laws, MMLs)

米国では、連邦法である規制物質法に従って、大麻をヘロイン、LSD または MDMA 等と同等の Schedule I と定めその使用を禁止している(1)。一方、1996 年にカリフォルニア州で初めて医療用大麻法 (Medical marijuana laws, MMLs) が可決して以来、2018 年 2 月末までに 29 州とコロンビア特別区(D.C.)において医療目的による大麻の個人的な所持や使用を非罰則化した MMLs が州単位で運用されている(Table.1)。

医療目的で大麻を購入するためには、一般的には州の定めた手続きに従って患者の認定登

録を受け、大麻を購入するためのライセンスを発行してもらわなければならない。患者登録の手続きは、担当局のホームページより個人情報の登録と申請書の作成、さらには認定医の許諾が書面で必要となる。18 歳未満の場合、親の同意も必要となる。これらの情報をもとに担当局が審査を行い、申請者の患者登録の可否が決まる。患者登録を受けた申請者は、州の認定した大麻の販売店で医療用大麻を購入可能となるライセンスの発行手続きを行う。

次に、申請者が大麻を医療目的で使用する場合、どのような疾患に対して大麻の適応が許可されているのか、29 州および D.C.について調査した。適応症の数は、州ごと独自に定めており、一番少ない D.C では 6 つの疾患が対象となっているが、アーカンソー州では 59 の疾患で適応を認めていた。適応症の数は、州の判断によって増減したり、医師の判断で法律に規定されていない症例にも処方が可能になったりする場合もある。

医療用大麻の購入が許可された申請者(患者)は、医療用大麻の販売を許可された店舗で大麻を購入することができる。大麻の購入可能量は、州ごとに定められた所持量の範囲内であり、規定量を超えて所持または購入すると違法行為となる。また、具体的な量は規定せず、認定医の判断に委ねる州もミネソタ州など 5 州ある。医療用大麻の個人間での売買は 29 州および D.C.のすべてで禁止されている。

患者による医療用大麻の使用方法も規定されている。ミネソタ州やニューヨーク州など 5 州は、喫煙による大麻の使用を認めていない。喫煙を禁止している州では、乾燥大麻の販売も禁止している。

2018 年 2 月 28 日時点で MMLs が導入されていない 20 州のうち 16 州に限っては、2014 年より大麻成分の一つであるカンナビジオール(Cannabidiol, CBD)に限って医療目的使用を認めている(Table.2)。MMLs とは異なり、アラバマ州など 5 州では患者登録を必要とせず、登録を必要とする州でも CBD 専門の担当局をもうけている州は、ミズーリ州、ノースカロライナ州、

ユタ州、ジョージア州、テネシー州およびアイオワ州で、残りは基本的に州の保健省が一括して患者登録を行っている。CBDを医療目的に使用することを認めている州は、製品に含まれるテトラヒドロカンナビノール (Δ^9 -Tetrahydrocannabinol, THC)およびCBDの含有量を規定している。また、CBD製品の製造方法や販売等については多くの州で明確に規定していない場合が多く、州が認可された販売店も存在しないため、患者がCBDを購入するためには、実質的には医療用大麻を合法化している州まで買いに行くこととなる。ミシシッピ州では、小児のてんかん発作の治験としてミシシッピ大学に問い合わせ、プログラム参加することで米国薬物乱用研究所(National Institute on Drug Abuse, NIDA)によって標準化されたCBDの提供を受けることができる(2)。アイダホ州、サウスダコタ州、ネブラスカ州およびカンザス州においてはCBDの医療利用も認めていない。例外的にルイジアナ州は、2015年にMMLsを可決したが、現在運用は停止している状態で、患者の大麻喫煙および購入は認めておらず、医師は患者に対して「大麻の使用を選択肢の一つとして提案する」ことができるのみである(3)。

したがって、大麻は、全米で医療目的による使用が認められているわけではなく、約4割の州は依然として禁止薬物のままである。大麻の医療用途としては、がん治療やHIV/AIDS治療の副作用緩和には適応されているが、臨床上の有効性はさらなる検討が必要であると考えられる。また、医療用大麻の利用拡大は、大麻関連の健康被害の増加を招く恐れがあり、処方実態と健康被害との関連性を調査していく必要があると考えられる。

(2)レクリエーション用大麻法(Recreational marijuana laws, RMLs)

米国では、大麻を嗜好品として使用することを認めたレクリエーション用大麻法(Recreational marijuana laws, RMLs)が、2012年にコロラド州とワシントン州で、2014年にアラスカ州、オレゴン州およびD.C.で、2016年にカ

リフォルニア州、ネバダ州、メイン州そしてマサチューセッツ州そして2018年1月にバーモント州で可決されている。RMLsが運用されている州内では、規則を守っている限り大麻を所持または使用することによって州法で処罰されることはない。

MMLsおよびRMLsの比較一覧をTable.3に示す。嗜好品として的大麻は、21歳以上になると購入が可能となる。2018年2月現在、バーモント州とD.C.を除いて大麻の商業流通が認められており、州がライセンスを付与した店舗のみで購入が可能となっている。個人間の売買は9州およびD.C.のすべてで禁止されている。入店の際、セキュリティーにIDを見せ、年齢チェックを行うことを義務付けている。

嗜好品用大麻の販売を許可された店舗で大麻を購入する場合、大麻の購入可能量は、州ごとに定められた所持量の範囲内であり、規定量を超えて所持または購入すると医療用大麻と同様に違法行為となる。また医療用大麻と比べると嗜好品用大麻の所持量は少なく制限されている場合が多い。

医療用または嗜好品用として大麻を購入する場合、一般的には州の定めた大麻税と消費税がかかる。コロラド州では大麻販売による税収が2014年の約6,700万ドルから2017年には約24,700万ドルと増加している(4)。コロラド州、オレゴン州またはカリフォルニア州など大麻の販売で得られた税収は、州の事業のほか、公立学校の資金援助や薬物乱用の規制等のプログラムに用いられている(5-7)。

大麻産業が成長するにつれ容易に大麻の入手可能な環境も広がることから、今後法的整備と未成年に対する薬物乱用防止教育を進めていく必要がある。

(3) 大麻影響下における自動車運転障害

大麻が、医療または嗜好品として合法的に使用可能な州が増えている中で、社会的に懸念される問題が、大麻影響下における自動車等の運転と事故の関連性である。大麻の精神活性成分である Δ^9 -Tetrahydrocannabinol(THC)は、薬物使

用に関連する自動車事故のドライバーにおいて、血中から頻りに検出される精神活性物質の一つである(8)。コロラド州では、MMLsが施行され医療用大麻が商業的に入手可能となった2009年頃から自動車事故の割合が増加したが、対照的にMMLsを認めていない州では有意な変化は見られなかった(9)。Asbridgeらの行った9件の疫学研究を基にしたメタ解析では、大麻の影響下にあるドライバーの追突事故のリスクは、正常な運転手と比べて2倍高くなると報告している(10)。Bondallazらは、大麻の急性効果および大麻とアルコールの併用効果と運転能力との関連性について文献レビューを行っている(11)。急性での大麻の影響は、蛇行運転や先行車との平均車間距離を増加させ、実際に運転能力の低下を引き起こしていることを示していた。大麻とアルコールの併用による障害については、THCとアルコールの併用によって衝突回数の増加、反応時間の増加、自動車の横揺れの度合いそして車線から外れる時間の増加が示されている。以上のことから、アルコールと同様に大麻影響下における自動車運転のリスクについて徹底した教育・啓発が必要であると考えられる。

D. 考 察

米国では、29州およびD.Cにおいて大麻を医療目的で使用することを認めている。しかし、適応症の数、個人の所持量や使用方法などは州単位で異なっており、全州で統一がなされていないことが明らかになった。がん治療やHIV/AIDS治療に伴う食欲不振や吐き気止めなど特定の症状、多発性硬化症等に起因する痙縮の抑制に対する効果が期待されており、米国における医療用大麻の使用拡大に寄与していると考えられる。しかしながら、他の適応症に関しては、臨床上的有効性に関する検討が不足しており、更なる研究が必要であると考えられる。

大麻を嗜好品として使用を認めている州では、大麻の売買は課税対象となっており、州の財源となっている。大麻関連製品を取り扱うこ

とは、税収の確保という観点から新規の産業として影響力があると考えられる。一方で、大麻の使用は、未成年または妊婦に対する健康上の有害性や自動車事故の増加など社会経済的な損失についても議論されている。コロラド州など、大麻販売から得られた税収が、未成年や女性に対する大麻使用の有害性について啓発活動に使われている(5-7)。すなわち、米国における大麻規制の緩和は、必ずしも大麻の安全性を背景にしたものではなく、大麻の流通量や社会情勢が影響していると考えられる。

大麻規制を緩和することで大麻使用者は増加することから、新たな公衆衛生上の問題が発生する可能性がある。米国において嗜好品として大麻使用を認めている州では、青少年での使用には警戒しており、大麻を含む薬物乱用防止政策の充実が進んでいる。世界的な大麻規制の変化を注視し、わが国でも大麻使用に関する健康被害および社会生活に対する影響などを含む総合的な検証が必要であろう。

E. 結 論

米国における医療用大麻法およびレクリエーション用大麻法は、その運用は厳格なルールが定義されている。特に、嗜好品として認めている州では、青少年での使用には警戒しており、大麻を含む薬物乱用防止政策の充実が進んでいる。世界的な大麻規制の変化を注視し、わが国でも大麻使用に関する健康被害および社会生活に対する影響などを含む総合的な検証が必要であろう。

F. 参考文献

- 1) U.S. Department of Justice, Drug Enforcement Administration. Drug scheduling. Available at: <https://www.dea.gov/druginfo/ds.shtml> (Accessed February 28 2018).
- 2) The UM School of Pharmacy's National Center for Natural Products Research. CBD Treatments of Pediatric Epilepsy. Available at:

- <https://pharmacy.olemiss.edu/marijuana/cannabis-rd/> (Accessed February 28 2018).
- 3) The Louisiana Board of Pharmacy. Marijuana Pharmacies. Available at: <http://www.pharmacy.la.gov/index.cfm?md=pagebuilder&tmp=home&pid=401> (Accessed February 28 2018).
 - 4) Government of Colorado. Colorado Marijuana Tax Data. Available at: <https://www.colorado.gov/pacific/revenue/colorado-marijuana-tax-data> (Accessed February 28 2018).
 - 5) Colorado Department of Education (2017), Marijuana Tax Revenue and Education. Available at: <https://www.cde.state.co.us/communications/20160902marijuanarevenue> (Accessed February 28 2018).
 - 6) Oregon Department of Revenue / Press, Marijuana tax. Available at: http://www.oregon.gov/DOR/press/Documents/marijuana_fact_sheet.pdf (Accessed February 28 2018).
 - 7) Legislative Analyst's Office, The California Legislature's Nonpartisan Fiscal and Policy Advisor. Proposition 64, Marijuana Legalization. Initiative Statute. Available at: <http://www.lao.ca.gov/BallotAnalysis/Proposition?number=64&year=2016> (Accessed February 28 2018).
 - 8) Azofeifa A, Mattson ME, Grant A (2016a). Monitoring marijuana use in the United States: challenges in an evolving environment. *JAMA* 316: 1765–1766, 2016.
 - 9) Volkow ND, Baler RD, Compton WM, Weiss SR. Adverse health effects of marijuana use. *N Engl J Med.* 370: 2219-27, 2014.
 - 10) M. Asbridge, J.A. Hayden, J.L. Cartwright. Acute cannabis consumption and motor vehicle collision risk: systematic review of observational studies and meta-analysis. *BMJ*, 344 (2012), p. e536
 - 11) Bondallaz P, Favrat B, Chtioui H, Fornari E, aeder P, Giroud C. Cannabis and its effects on driving skills. *Forensic Sci Int.* 268: 92-102, 2016.
 - 12) Wang GS, Roosevelt G, Le Lait MC, Martinez EM, Bucher-Bartelson B, Bronstein AC, Heard K. Association of unintentional pediatric exposures with decriminalization of marijuana in the United States. *Ann Emerg Med.* 63: 684-689, 2014.

Table.1 米国 29 州および D.C.における Medical marijuana laws の比較

Medical marijuana laws (MMLs)						
	州	可決(年)	適応症の数	所持量(oz)	喫煙	管轄
1	カリフォルニア州	1996	14	8	可	Bureau of Medical Cannabis Regulation
2	アラスカ州	1998	10	1	可	Alaska Department of Health and Social Services
3	オレゴン州	1998	10	24	可	Oregon Department of Human Services
4	ワシントン州	1998	19	1	可	Washington State Department of Health
5	メイン州	1999	15	2.5	可	State of Maine, Department of Health and Human Services
6	コロラド州	2000	8	2	可	Colorado Department of Public Health and Environment
7	ハワイ州	2000	13	4	可	State of Hawaii, Department of Health
8	ネバダ州	2000	11	2.5	可	Nevada Division of Public and Behavioral Health
9	モンタナ州	2004	16	1	可	Montana Department of Health and Human Services
10	バーモント州	2004	8	2	可	DEPARTMENT OF PUBLIC SAFETY, Marijuana Registry
11	ロードアイランド州	2006	16	2.5	可	Rhode Island Department of Health
12	ニューメキシコ州	2007	23	8	可	New Mexico Department of Health
13	ミシガン州	2008	16	2.5	可	Department of Licensing and Regulatory Affairs
14	アリゾナ州	2010	16	2.5	可	Arizona Department of Health Services
15	ニュージャージー州	2010	13	2	可	State of New Jersey, Department of Health
16	コロンビア特別区	2010	6	2	可	Government of The District of Columbia, DC Health
17	デラウェア州	2011	16	6	可	Delaware Department of Health and Social Services
18	コネチカット州	2012	21	2.5	可	Connecticut State, Department of Consumer Protection
19	マサチューセッツ州	2012	8	10	可	Department of Public Health of the Commonwealth of Massachusetts
20	イリノイ州	2013	42	2.5	可	Illinois Department of Public Health
21	ニューハンプシャー州	2013	25	2	可	New Hampshire Department of Health and Human Services
22	メリーランド州	2014	9	4	可	Maryland Medical Cannabis Commission
23	ミネソタ州	2014	16	医師の裁量	不可	Minnesota Department of Health
24	ニューヨーク州	2014	16	医師の裁量	不可	New York Department of Health
25	アーカンソー州	2016	59	2.5	可	Arkansas Medical Marijuana Commission
26	フロリダ州	2016	10	医師の裁量	可	Florida Department of Health
27	ノースダコタ州	2016	15	3	可	North Dakota Department of Health
28	オハイオ州	2016	22	医師の裁量	不可	Ohio Medical Marijuana Control Program
29	ペンシルベニア州	2016	17	医師の裁量	不可	Pennsylvania Department of Health
30	ウェストバージニア州	2017	14	医師の裁量	不可	Department of Health and Human Resources

医療用大麻法(MMLs: Medical marijuana laws)が可決された順番に並んでいる。

管轄サイト：各州の MMLs に関する情報を入手したサイトを示す。適応症は、州が独自に定めている。所持量は、個人が一度に持てる最大所持量であり、大麻販売店での購入可能量でもある。所持量の 1 oz は約 28.35 g である。医師の裁量を規定している州では、州が定める所持可能量の範囲内で、医師が購入可能量を決定する。喫煙の可否が定められていても、使用可能な場所は基本的に自宅のみである。大麻影響下における自動車等の運転操作は禁止されている。

Table.2 米国 16 州における Cannabidiol (CBD)の取り扱いの比較

Cannabidiol (CBD)のみ使用を認めている州						
	州	可決(年)	患者登録	THC含有量	CBD含有量	管轄
1	アラバマ州	2014	不要	THC<3%	高濃度CBD	The state of Alabama
2	ケンタッキー州	2014	不要	0% THC	高濃度CBD	The state of Kentucky
3	ミシシッピ州	2014	必要	THC<0.5%	CBD>15%	The University of Mississippi
4	ミズーリ州	2014	必要	THC<0.3%	CBD>5%	Missouri Department of Health and Senior Services
5	ノースカロライナ州	2014	必要	THC<0.3%	CBD>10%	North Carolina Department of Health and Human Services
6	サウスカロライナ州	2014	必要	THC<0.9%	CBD>15%	The state of South Carolina
7	ユタ州	2014	必要	THC<0.3%	CBD>15%	Utah Department of Health
8	ジョージア州	2015	必要	THC<5%	高濃度CBD	Georgia Department of Public Health
9	オクラホマ州	2015	必要	THC<0.3%	高濃度CBD	The state of Oklahoma
10	テネシー州	2015	不要	THC<0.9%	高濃度CBD	Tennessee Department of Health
11	テキサス州	2015	必要	THC<0.5%	CBD>10%	The state of Texas
12	バージニア州	2015	不要	THC<5%	CBD>15%	The state of Virginia
13	ワイオミング州	2015	必要	THC<0.3%	CBD>15%	The state of Wyoming
14	インディアナ州	2017	必要	THC<0.3%	CBD>5%	The state of Indiana
15	アイオワ州	2017	必要	THC<3%	高濃度CBD	Iowa Department of Health
16	ウィスコンシン州	2017	不要	低濃度THC	高濃度CBD	The state of Wisconsin

大麻成分であるカンナビジオール(Cannabidiol, CBD)について、治療目的での所持・使用が認められた順番で州を並べた。 Δ^9 -テトラヒドロカンナビノール(THC)およびCBDの含有量は、各州の管轄に情報が記載されている。CBDの法的規制と運用は、各州の保健省が担っている。CBDの医療目的使用のみを認めている州において大麻の所持・使用は違法行為である。

Table.3 米国9州およびD.C.における医療用とレクリエーション用の大麻規制の比較

州	コロラド州		ワシントン州		アラスカ州	
法律	MMLs	RMLs	MMLs	RMLs	MMLs	RMLs
対象年齢	18歳以上	21歳以上	18歳以上	21歳以上	18歳以上	21歳以上
所持量	2 oz	1 oz	1 oz	1 oz	1 oz	1 oz
税金	マリファナ税2.9%、消費税は非課税	マリファナ税2.9%、消費税15%	非課税	マリファナ税37%	非課税	1オンス/50ドル
使用制限	学校、職場、公共の場(歩道、公園、アミューズメントパーク、スキー場、コンサート会場、空港、飲食店、アパート、国有地)での使用は禁止。マリファナ影響下での自動車等運転操作は禁止。					

州	オレゴン州		D.C.		カリフォルニア州	
法律	MMLs	RMLs	MMLs	RMLs	MMLs	RMLs
対象年齢	18歳以上	21歳以上	18歳以上	21歳以上	18歳以上	21歳以上
所持量	24 oz	1 oz	2 oz/30日	2 oz	8 oz	1 oz
税金	マリファナ税17%	マリファナ税は都市ごとに17-20%	マリファナ税5.75%	売買の禁止(税率の規定なし)	非課税	マリファナ税17%
使用制限	学校、職場、公共の場(歩道、公園、アミューズメントパーク、スキー場、コンサート会場、空港、飲食店、アパート、国有地)での使用は禁止。マリファナ影響下での自動車等運転操作は禁止。					

州	ネバダ州		メイン州		マサチューセッツ州	
法律	MMLs	RMLs	MMLs	RMLs	MMLs	RMLs
対象年齢	18歳以上	21歳以上	18歳以上	21歳以上	18歳以上	21歳以上
所持量	2.5 oz	1 oz	2.5 oz	2.5 oz	10 oz	1 oz
税金	マリファナ税2%	マリファナ税15%	マリファナ税5.5%	マリファナ税10%	マリファナ税3.75%	マリファナ税は都市ごとに17-20%
使用制限	学校、職場、公共の場(歩道、公園、アミューズメントパーク、スキー場、コンサート会場、空港、飲食店、アパート、国有地)での使用は禁止。マリファナ影響下での自動車等運転操作は禁止。					

州	バーモント州	
法律	MMLs	RMLs
対象年齢	18歳以上	21歳以上
所持量	2 oz	1 oz
税金	非課税	未定
使用制限	学校、職場、公共の場(歩道、公園、アミューズメントパーク、スキー場、コンサート会場、空港、飲食店、アパート、国有地)での使用は禁止。マリファナ影響下での自動車等運転操作は禁止。	

州	法律	管轄サイト
コロラド州	MMLs	https://www.colorado.gov/pacific/cdphe/medicalmarijuana
	RMLs	https://www.colorado.gov/pacific/marijuana/laws-about-marijuana-use
ワシントン州	MMLs	https://www.doh.wa.gov/YouandYourFamily/Marijuana/MedicalMarijuana
	RMLs	https://icb.wa.gov/marij/marij2018
アラスカ州	MMLs	http://dhss.alaska.gov/dph/VitalStats/Pages/marijuana.aspx
	RMLs	http://dhss.alaska.gov/dph/Director/Pages/marijuana/facts.aspx
オレゴン州	MMLs	http://www.oregon.gov/oha/ph/DiseasesConditions/ChronicDisease/MedicaMarijram/Pages/index.aspx
	RMLs	http://www.oregon.gov/olcc/marijuana/pages/default.aspx
D.C.	MMLs	https://doh.dc.gov/node/157882
	RMLs	https://mpdc.dc.gov/marijuana
カリフォルニア州	MMLs	http://bcc.ca.gov
	RMLs	https://www.cdph.ca.gov/Pages/CDPHHome.aspx
ネバダ州	MMLs	http://marijuana.nv.gov/Medical/Medical_Marijuana/
	RMLs	http://marijuana.nv.gov
メイン州	MMLs	http://www.maine.gov/dhhs/mecdc/public-health-systems/mmm/index.shtml
	RMLs	https://legislature.maine.gov/lawlibrary/recreational_marijuana_in_maine/9419
マサチューセッツ州	MMLs	https://www.mass.gov/medical-use-of-marijuana-program
	RMLs	https://www.mass.gov/guides/massachusetts-law-about-marijuana-possession
バーモント州	MMLs	http://medicalmarijuana.vermont.gov
	RMLs	http://governor.vermont.gov/press-release/governor-phil-scott-signs-h-511

レクリエーション用大麻法(RMLs: Recreational marijuana laws)が可決された順番に並んでいる。各州の医療用大麻法(MMLs: Medical marijuana laws)とRMLs比較項目は、対象年齢、所持量、税金、使用制限とした。所持量の1 ozは28.35 gである。D.C.では嗜好品用大麻の商業流通を禁止しているため、課税に関する規定はなく、医療目的外の販売は違法行為である。

分担研究報告書

大麻関連成分の生体作用に関する文献調査

分担研究者：船田正彦（国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所 薬物依存研究部）
研究協力者：富山健一（国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所 薬物依存研究部）

【研究要旨】

大麻に含まれる化学物質のうち、カンナビジオール(CBD)の生体に及ぼす影響について文献調査を行った。本調査では、(1)大麻に含まれる CBD の意義と、(2)CBD 医療応用の領域で注目されているてんかんに対する効果についてまとめた。

大麻の有害作用を検証した報告の中に、 Δ^9 -tetrahydrocannabinol (THC) 含量の増加と CBD の低下は大麻使用による精神作用の発現を悪化させることが示されている。本研究における CBD に関する調査結果から、CBD は THC の作用を抑制的に制御する可能性が高いと考えられる。大麻には THC および CBD が含まれており、その含有比率により中枢作用が異なる可能性が示唆された。大麻使用については、高力価の大麻（高濃度 THC + 低濃度 CBD）の製品を使用した場合、高頻度かつ長期間の使用は、精神病の発症を助長する危険性があると考えられる。一方、CBD 単独の研究においては、CBD の摂取のタイミングによって THC の効果を抑制しない場合もあり、必ずしも一致しておらず、更なる検討を要すると考えられる。

大麻関連製剤としての CBD の医療応用については、薬剤抵抗性の小児てんかんに対する治療効果が検証されている。ドラベ症候群の小児及び若年患者では、CBD による副作用が確認されるものの、痙攣性発作の頻度を低下させることから、CBD は痙攣性発作による致死的状态を回避するために有効である可能性が示された。CBD による痙攣発現抑制の有効性と副作用のバランスを見極めながら、CBD の用法・用量を確立する必要がある。

大麻関連製剤は、主成分となる THC（または合成カンナビノイド）と CBD 濃度を必要に応じて調整可能であり、患者の生体内濃度も容易にコントロールができ、正確な臨床研究のデザインが可能となる。現時点では、CBD に着目した研究が望ましいと考えられる。

A. 目的

カンナビジオール (CBD) の臨床応用に関する報告がなされ、その有効性に注目が集まっている。

本調査では、(1)大麻に含まれるカンナビジオールの意義と、(2)カンナビジオールの医療応用の領域で注目されているてんかんに対する治療薬として可能性についてまとめた。

B. 方法

検索手法

(1) 大麻に含まれるカンナビジオールの意義：大麻の有害作用（特に精神病症状）の発現における CBD の役割を明確にする目的で、検索エンジン PubMed database を利用して、“CBD” OR “cannabidiol” AND (“schizophrenia” OR “psychosis”)にて検索した。ヒトを対象とした論文について、THC および CBD の薬物濃度が明確な研究内容を選択した。同様に、現在、海外

で販売されている大麻関連製剤の効果についてもまとめた。(2)カンナビジオールの医療応用：カンナビジオールの臨床試験のうち、小児及び若年成人における薬剤抵抗性てんかんに対する効果とドラベ症候群（難治性てんかんを発症）に対する効果についてまとめた。

C. 結果

(1) 大麻に含まれるカンナビジオールの意義
大麻に含まれる精神活性物質である Δ^9 -tetrahydrocannabinol (THC) およびカンナビジオール(CBD) と精神症状の発現の関連性が検討されている。CBD は、THC によって引き起こされる不安状態や意識の変容などを抑制することが知られている。CBD を事前に摂取しておく、THC による精神病症状やエピソード記憶の障害に対して抑制効果を示すことが報告されている(Bhattacharyya et al., 2010, Englund et al., 2012)。また、CBD は THC による心拍数などの変化に影響を与えない条件で、THC の精神作用を抑制することから、比較的選択的に THC 精神作用を調整する可能性が示唆されている(Zuardi et al., 1982)。

CBD の含有意義については、大麻使用者における毛髪中の THC 量と CBD 量の比較検討で、高頻度で幻覚や妄想を経験する患者では、THC は高濃度で検出され、一方、軽度の患者では THC 量と CBD 量が双方検出されることが報告されている(Morgan and Curran, 2008)。THC は認知機能の低下を引き起こすが、この機能低下は CBD によって改善されることから、THC の作用を CBD が抑制的に制御すると考えられる(Colizzi & Bhattacharyya, 2017)。また、Voxel Based Morphometry による脳形態解析から、大麻使用者で記憶や学習に関わる海馬領域の容量が減少していることが判明している。興味深いことに、大麻使用者で毛髪中の CBD 量と THC 量の比率(CBD/THC ratio)が低い場合、すなわち、CBD 量が少ない場合に海馬領域の容量の減少は顕著である(Demirakca et al., 2011)。したがって、CBD は THC の有害作用を抑制する効果を

有していると考えられる。

欧米諸国では、国内で流通している大麻製品中の THC 量および CBD 量のモニタリング調査を経年的にしており、THC 含有量(%)は増加し、CBD 含有量(%)は減少する傾向が確認されている(Pijlman et al., 2005; ElSohly et al., 2016)。大麻には THC と CBD が含まれているが、この含有量の変化は大麻使用者への健康面への影響も変化していると考えられる。大麻使用については、高力価の大麻(高濃度 THC + 低濃度 CBD) の製品を使用した場合、高頻度かつ長期間の使用は、精神病の発症を助長する可能性が示されている(Di Forti et al., 2009)。同様に、高力価の大麻を使用している場合には、より低年齢で精神病の発症を引き起こすことも示されている(Di Forti et al., 2014)。したがって、大麻の高濃度の THC を含む大麻使用は、健康被害の発生が危惧される(Potter et al., 2016, Colizzi & Bhattacharyya, 2017)。現在流通している大麻は、THC 含量=増加および CBD 含量=低下ヘシフトしており、精神作用の発現が増強される危険性がある。

大麻関連製剤として、大麻由来の THC 及び CBD を含む Sativex や THC 類似化学構造を有する合成カンナビノイドを含む Marinol などが商品化されている。Sativex(英国、GW Pharmaceuticals 社)は、THC と CBD の混合製剤(THC : CBD=2.7mg : 2.5mg)であり、口腔内スプレーとして販売されている。多発性硬化症に伴う神経因性の疼痛治療を目的としてヨーロッパを中心に販売されている。Sativex の多発性硬化症に対する有効性及び安全性に関しては、2010年から2015年にかけて、イギリス、ドイツ、スイスにおいてコホート研究が実施された。その結果、60%の患者が Sativex による治療を継続できたが、32%は治療を中止、6%は治療継続困難であった。治療継続中の患者の 83%は Sativex の有効性を示したが、中止した患者のうち約 3 分の 1 では有効性が認められず、また約 4 分の 1 でも副作用によって治療が中止された。主な副作用は、神経系の障害、精神障害そして消化器系の障害などが報告されている(Etges et al.,

2016)。また、Flachenecker et al (2014)がドイツ国内で行った治療抵抗性を示す多発性硬化症患者における Sativex の臨床研究では、55%の患者で有効性が示されたが、一方で 3 ヶ月の間に 45%の患者が脱落した。治療を断念した患者のうち 17%に有害事象が認められた。CBD による有用性と有害事象は、その発現機序について不明であるため、その取り扱いについては、有害作用による不利益を十分考慮した慎重な対応が必要である。今後は、CBD の作用メカニズムを解析する必要がある。

一方、THC と CBD の併用による解析では、CBD の投与時間 (CBD と THC を同時投与する場合と、CBD を事前に投与する場合) で、THC の効果に影響を与えない場合や、増強する場合も報告されており、CBD の作用は一致していない (Martin-Santos et al., 2012, Morgan et al., 2012, Zuardi et al., 1982)。THC の生体分布に影響を与える可能性が示されていることから、CBD と THC の合剤では薬理的解析に加え、薬動学的解析などの総合的な検討が必要である。

(2) カンナビジオールの医療応用

近年、CBD の薬剤抵抗性の小児てんかんに対する治療効果が検証されている。2016年の報告では、薬剤抵抗性てんかんの小児及び若年成人 214 例を対象 (ドラベ症候群=33 例を含む) とした非盲検試験で、CBD の標準化経口液の安全性と有効性が検討されている (Devinsky et al., 2016)。薬剤抵抗性てんかんの小児及び若年成人評価期間は 12 週間として、経口 CBD 2-5 mg/kg/1 日にて開始し、最大 25-50mg/kg/1 日までの投薬での解析を行なっている。その結果、CBD 投与群では、痙攣の発生頻度は、平均 36.5%程度まで低下し、一定の有効性が確認された。一方、有害事象としては、傾眠(25%)、食欲減退(19%)、下痢(19%)、倦怠感(13%)、痙攣の発生(13%)となっている。最も深刻な事例としては、突然の痙攣発作による死亡 1 例も確認されている。本評価から、CBD は薬剤抵抗性てんかんの小児及び若年成人において、痙攣の発生頻度を抑制できる可能性が示されたが、二重盲検法による更な

る検証が必要とされた。

2017年にはCBDの無作為抽出試験(薬物とプラセボによる二重盲検試験)が実施された。現行の抗てんかん薬の投与処方では発作が抑制されない、2~18歳の小児及び若年成人のドラベ症候群患者を対象としている。ドラベ症候群は、てんかん性脳症の中でもまれな遺伝子型を有する疾患であり、主に *SCN1A* 遺伝子に変異が生じており、誘発される痙攣を抑制できる薬剤が無い場合、治療は容易ではない (Depienne et al., 2009)。そこで、ドラベ症候群の患者における重篤な痙攣発作の発現に対する CBD の治療効果が検討された。120名(2~18歳)の患者を対象として、CBD 溶液製剤である Epidiolex (GW Pharmaceuticals)を使用している。その結果、CBD (20 mg/kg)の効果をプラセボと比較検討している。CBD 処置群では、痙攣発現頻度が 38.9%(プラセボからの補正では 22.8%) 減少したとされる。注目される点は、CBD 処置群では、5%の患者において全く痙攣が発現しなかったことである。ドラベ症候群は早発性のてんかん性脳症で、突然の予測できない痙攣性発作は、死亡のリスクと関連がある (Devinsky, 2011, Cooper et al., 2016)。薬剤抵抗性のドラベ症候群の小児及び若年成人の間で、CBD がプラセボに比べ、痙攣性発作の頻度の低下をもたらせたことから、CBD は痙攣性発作による致死的状态を回避するために有効である可能性が示された。一方、有害事象としては、CBD 処置群では下痢、吐き気、眠気、肝臓障害が報告されている。また、CBD 処置群では、処置終了後においても副作用が確認されている。CBD はドラベ症候群を有する小児及び若年成人における痙攣性発作の頻度を 14 週間にわたり低下させたが、同時に有害事象の発現も確認された。ドラベ症候群に対する CBD の長期有効性と安全性を確定するためには、更なる研究が必要である。

D. 考察

本研究における CBD に関する調査結果から、CBD は THC の作用を抑制的に制御することが判明した。大麻には THC および CBD が含

まれており、その含有比率により中枢作用が異なる可能性が示唆された。大麻使用については、高力価の大麻(高濃度 THC + 低濃度 CBD)の製品を使用した場合、高頻度かつ長期間の使用は、精神病の発症を助長する危険性があると考えられる。大麻関連製剤としての CBD の医療応用については、薬剤抵抗性の小児てんかんに対する治療効果が検証されている。ドラベ症候群の小児及び若年患者では、CBD は痙攣性発作の頻度を低下させることから、CBD は痙攣性発作による致死的状态を回避するために有効である可能性が示された。

大麻関連製剤は、主成分となる THC (または合成カンナビノイド) と CBD 濃度を必要に応じて調整可能であり、患者の生体内濃度も容易にコントロールができ、正確な臨床研究のデザインが可能となる。現時点では、CBD に着目した研究が望ましいと考えられる。

E. 結 論

大麻使用については、流通している大麻の特性が変化しており、特に高力価の大麻(高濃度 THC)を使用した場合、健康被害の発生が危惧される。大麻関連製剤としての CBD の医療応用については、長期有効性と安全性を確定するために更なる研究が必要である。

F. 参考文献

- 1) Bhattacharyya S, Morrison PD, Fusar-Poli P, Martin-Santos R, Borgwardt S, Winton-Brown T, Nosarti C, O'Carroll CM, Seal M, Allen P, Mehta MA, Stone JM, Tunstall N, Giampietro V, Kapur S, Murray RM, Zuardi AW, Crippa JA, Atakan Z, McGuire PK., Opposite effects of delta-9-tetrahydrocannabinol and cannabidiol on human brain function and psychopathology. *Neuropsychopharmacology*. (2010) 35(3):764-774.
- 2) Colizzi M, Bhattacharyya S., Does Cannabis Composition Matter? Differential Effects of Delta-9-tetrahydrocannabinol and Cannabidiol on Human Cognition. *Curr Addict Rep*. (2017) 4(2):62-74.
- 3) Cooper MS, McIntosh A, Crompton DE, et al. Mortality in Dravet syndrome. *Epilepsy Res* 2016;128:43-47.
- 4) Demirakca T, Sartorius A, Ende G, Meyer N, Welzel H, Skopp G, Mann K, Hermann D., Diminished gray matter in the hippocampus of cannabis users: possible protective effects of cannabidiol. *Drug Alcohol Depend*. (2011) 114(2-3):242-245.
- 5) Depienne C, Trouillard O, Saint-Martin C, Gourfinkel-An I, Bouteiller D, Carpentier W, Keren B, Abert B, Gautier A, Baulac S, Arzimanoglou A, Cazeneuve C, Nabbout R, LeGuern E., Spectrum of SCN1A gene mutations associated with Dravet syndrome: analysis of 333 patients. *J Med Genet*. (2009) 46(3):183-191.
- 6) Devinsky O, Cross JH, Laux L, Marsh E, Miller I, Nabbout R, Scheffer IE, Thiele EA, Wright S; Cannabidiol in Dravet Syndrome Study Group., Trial of Cannabidiol for Drug-Resistant Seizures in the Dravet Syndrome. *N Engl J Med*. (2017) 376(21):2011-2020.
- 7) Devinsky O, Marsh E, Friedman D, et al. Cannabidiol in patients with treatment-resistant epilepsy: an open-label interventional trial. *Lancet Neurol* (2016) 15: 270-278.
- 8) Devinsky O. Sudden, unexpected death in epilepsy. *N Engl J Med* (2011) 365:1801-1811.
- 9) Di Forti M, Morgan C, Dazzan P, Pariante C, Mondelli V, Marques TR, Handley R, Luzi S, Russo M, Paparelli A, Butt A, Stilo SA, Wiffen B, Powell J, Murray RM., High-potency cannabis and the risk of psychosis. *Br J Psychiatry*. (2009) 195(6):488-491.
- 10) Di Forti M, Sallis H, Allegri F, Trotta A, Ferraro L, Stilo SA, Marconi A, La Cascia C, Reis Marques T, Pariante C, Dazzan P, Mondelli V, Paparelli A, Kolliakou A, Prata D, Gaughran F,

- David AS, Morgan C, Stahl D, Khondoker M, MacCabe JH, Murray RM., Daily use, especially of high-potency cannabis, drives the earlier onset of psychosis in cannabis users. *Schizophr Bull.* (2014) 40(6):1509-1517.
- 11) ElSohly MA, Mehmedic Z, Foster S, Gon C, Chandra S, Church JC., Changes in Cannabis Potency Over the Last 2 Decades (1995-2014): Analysis of Current Data in the United States. *Biol Psychiatry.* (2016) 79(7):613-619.
 - 12) Etges T, Karolia K, Grint T, Taylor A, Lauder H, Daka B, Wright S. An observational postmarketing safety registry of patients in the UK, Germany, and Switzerland who have been prescribed Sativex® (THC:CBD, nabiximols) oromucosal spray. *Ther Clin Risk Manag.* 12:1667-1675, 2016.
 - 13) Englund A, Morrison PD, Nottage J, Hague D, Kane F, Bonaccorso S, Stone JM, Reichenberg A, Brenneisen R, Holt D, Feilding A, Walker L, Murray RM, Kapur S., Cannabidiol inhibits THC-elicited paranoid symptoms and hippocampal-dependent memory impairment. *J Psychopharmacol.* (2013) 27(1):19-27.
 - 14) Flachenecker P, Henze T, Zettl UK. Nabiximols (THC/CBD oromucosal spray, Sativex®) in clinical practice – results of a multicenter, non-interventional study (MOVE2) in patients with multiple sclerosis spasticity. *Eur Neurol.* 71(5–6):271–279, 2014.
 - 15) Martin-Santos R, Crippa JA, Batalla A, Bhattacharyya S, Atakan Z, Borgwardt S, Allen P, Seal M, Langohr K, Farré M, Zuardi AW, McGuire PK., Acute effects of a single, oral dose of d9-tetrahydrocannabinol (THC) and cannabidiol (CBD) administration in healthy volunteers. *Curr Pharm Des.* (2012) 18(32):4966-4979.
 - 16) Morgan CJ, Curran HV., Effects of cannabidiol on schizophrenia-like symptoms in people who use cannabis. *Br J Psychiatry.* (2008) 192(4):306-307.
 - 17) Pijlman FT, Rigter SM, Hoek J, Goldschmidt HM, Niesink RJ., Strong increase in total delta-THC in cannabis preparations sold in Dutch coffee shops. *Addict Biol.* (2005) 10(2):171-180.
 - 18) Potter DJ, Hammond K, Tuffnell S, Walker C, Di Forti M., Potency of Δ^9 -tetrahydrocannabinol and other cannabinoids in cannabis in England in 2016: Implications for public health and pharmacology. *Drug Test Anal.* 2018 Feb 14. doi: 10.1002/dta.2368.
 - 19) Zuardi AW, Shirakawa I, Finkelfarb E, Karniol IG., Action of cannabidiol on the anxiety and other effects produced by delta 9-THC in normal subjects. *Psychopharmacology (Berl).* (1982) 76(3):245-250.

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Funada M., Takebayashi-Ohsawa, M., Synthetic cannabinoid AM2201 induces seizures: Involvement of cannabinoid CB1 receptors and glutamatergic transmission. *Toxicology and applied pharmacology*, 338:1-8, (2018).
- 2) Funada M., Evaluation of harmful effects of new psychoactive substances: current status and issues. *日本薬理学雑誌*. 150(3): 135-140, (2017).
- 3) Kaizaki-Mitsumoto A, Hataoka K, Funada M, Odanaka Y, Kumamoto H, Numazawa S., Pyrolysis of UR-144, a synthetic cannabinoid, augments an affinity to human CB1 receptor and cannabimimetic effects in mice. *J Toxicol Sci*, 42(3): 335-341, (2017).
- 4) 船田正彦, 大澤美佳, 岩野さやか, 富山健一: ポスト「危険ドラッグ」は何か? *精神科治療学* 32(11); 1493-1496, (2017).

2. 学会発表

- 1) Funada M.: Identification of new psychoactive

substances: Opioid receptor agonist in CHO cells expressing the cloned human mu opioid receptor. CPDD 79th Annual Scientific Meeting, Montréal, Canada, 2017. 6.17-22.

- 2) 大澤美佳, 船田正彦: 合成カンナビノイド AM2201 により発現する異常行動の解析. 平成 29 年度日本アルコール・薬物依存関連学会合同学術総会, 神奈川, 2017 年 9 月 8 日.
- 3) 伊藤哲朗, 古川諒一, 神山恵理奈, 川島英頌, 首村菜月, 曾田翠, 筑本貴郎, 永井宏幸, 多田裕之, 船田正彦, 北市清幸: 危険ドラッグ蔓延防止に向けた岐阜県における取り組み(2): 合成カンナビノイド代謝物の同定と異性体の構造識別. 平成 29 年度日本アルコール・薬物依存関連学会合同学術総会, 神奈川, 2017 年 9 月 8 日.
- 4) 船田正彦: 薬物依存性評価; その方法と意義. 日本安全性薬理研究会 第 9 回学術年会, 東京, 2018 年 2 月 9 日.

H. 知的財産権の出願・登録状況

特許取得、実用新案登録、その他
特になし

分担研究報告書

大麻の有害性と医療適用への可能性に関する調査研究

分担研究者：山本 経之 (長崎国際大学大学院薬学研究科 薬理学研究室)
研究協力者：山口 拓、福森 良 (長崎国際大学大学院薬学研究科 薬物治療学研究室)

【研究要旨】

本調査研究は、最新の大麻使用に関わる臨床研究論文ならびに動物を用いての基礎研究論文を PubMed 等から論文 294 報を抽出し、5 編の総説論文と臨床研究を中心に 6 編の原著論文を選出して精査した。近年増加傾向にある大麻乱用に基づく有害性と医療用大麻としての可能性に焦点をあて、下記の 5 つの項目に分け、調査研究を実施した。

1) 大麻使用による脳構造および脳機能の発達に対する有害性、

青年期の大麻使用者は、非使用者と比較して注意機能、記憶、情報処理速度、視空間機能および実行機能を要する作業能力が低い傾向にある。青年期の大麻使用者では、海馬、前頭前皮質、および扁桃容積の減少が認められ、特に恐怖と関連する否定的感情への過敏反応と関連する。

2) 大麻離脱

大麻離脱症候群は高頻度の長期使用を突然中止した後の 24-48 時間以内に発現し、その発現には大麻の反復使用によるカンナビノイド CB₁ 受容体のダウンレギュレーションが関与する。

3) 精神障害のリスク

大麻使用はニコチン依存症を含むアルコールおよび薬物使用障害の有病率および罹患率を増大させ、使用頻度に比例してそのリスクが大きくなる。

4) 大麻使用と社会的影響

大麻使用者は、社会的影響を受け易い。この特徴は、大麻使用障害の重要な発症リスク因子となる可能性が示唆されている。

5) 医療用大麻の有用性

Δ^9 -テトラヒドロカンナビノール (THC) は使用者の精神的・生理的有害作用を誘発するが、カンナビジオール (CBD) は不安、気分、睡眠愁訴に対して有益な効果が期待されている。しかし、医療用大麻として十分な CBD 用量を含有し、かつ THC が臨床上有害な作用を引き起こさない用量に減量されているかどうかを確認することが現状では不可能なことが、大麻を医療用大麻として使用する事を見合わせる場合の 1 つの根拠になっている。

近年の総説・原著論文を基に、大麻の有害性ならびに有用性を科学的に相対的に評価する意義は大きい。これらの所見は、大麻使用について、臨床医、保護者、および青少年への意義ある提言とすることができる。

A. 研究目的

違法物質の中で、大麻は世界で最も幅広く使用されている物質であり、近年、大麻使用障害の有病率が増加の一途をたどっている。この現状は、近年の法的緩和政策(合法化/非犯罪化)も、全年齢層(青少年を含む)における曝露量増加につながっていると推察される。本調査研究では、大麻の短期・長期にわたる潜在的・現実的な有害性(特に開始年齢および慢性的曝露に基づく)と共に、医療用大麻としての広範な疾患に対する有用性を総括する。

B. 研究方法

「大麻、マリファナ、THC, CBD」のキーワードをリストアップの上、PubMed等のタイトルから動物での薬理研究論文ならびに臨床研究論文から適切と思われる論文294報を選出した。更に下記の substance および index を基に分類した。

Substance Index

- A) Marijuana / Cannabinoid
- B) THC
- C) CBD
- D) Stimulants
- E) Others
- F) Endocannabinoid

Subject Index

- 1) Toxicology
 - 1-1) General
 - 1-1-1) Central toxicology
 - 1-2-2) Peripheral toxicology
 - 1-2) Memory / Cognition
 - 1-3) Abnormal behaviors
 - 1-4) Others
- 2) Clinical benefit
 - 2-1) Central
 - 2-2) Peripheral

その上で、以下の5編の総説論文と臨床を中心に6編の原著論文を精査した。

- 1) Craving is associated with amygdala volumes in

- adolescent marijuana users during abstinence., *Am J Drug Alcohol Abuse*, (2015) 41(2): 127–132
- 2) Impact of Cannabis Use on Prefrontal and Parietal Cortex Gyrfication and Surface Area in Adolescents and Emerging Adults., *Dev Cogn Neurosci*. (2015) 16: 46–53.
- 3) Cannabis use in early adolescence: Evidence of amygdala hypersensitivity to signals of threat., *Dev Cogn Neurosci*. (2015) 16: 63–70.
- 4) Cannabis Use and Risk of Psychiatric Disorders Prospective Evidence From a US National Longitudinal Study., *JAMA Psychiatry*. (2016) 73(4):388-395.
- 5) Cannabis Withdrawal: a Review of Neurobiological Mechanisms and Sex Differences., *Curr Addict Rep* (2017) 4:75–81
- 6) Four Mechanistic Models of Peer Influence on Adolescent Cannabis Use., *Curr Addict Rep* (2017) 4:90–99
- 7) Neural Correlates of Social Influence Among Cannabis Users., *Curr Addict Rep* (2017) 4:53–61
- 8) A chronic low dose of Δ^9 -tetrahydrocannabinol (THC) restores cognitive function in old mice., *Nat Med*. (2017) 23(6):782-787.
- 9) Adverse Structural and Functional Effects of Marijuana on the Brain, Evidence Reviewed., *Pediatr Neurol*. (2017) 66:12-20.
- 10) Cannabidiol in medical marijuana, Research vistas and potential opportunities., *Pharmacol Res*, (2017) 121:213-218.
- 11) Cannabis and alcohol use, and the developing brain., *Behav Brain Res*, (2017) 325(Pt A):44-50

C. 研究結果・考察

1) 大麻使用による脳構造および脳機能の発達に対する有害性

1) - 1 神経心理学的変化について

依存性薬物に初めて曝露された青年期の脳は、非常に脆弱である。アルコールも併用している青年期の大麻使用者で検討した場合、様々な神経認知機能が障害される(Jacobus et al., 2015)。特にその障害は注意、記憶、情報処理速

度、および視空間機能に認められている (Jacobus et al., 2015)。さらに、青年期の大麻使用者は、精神運動処理が遅く、注意不良で、記憶や実行機能を要する作業能力と関連することを報告している (Medina et al., 2007)。3 年間にわたる中等度から重度の大麻使用者は作業記憶ネットワーク機能には関連しないが、生涯にわたる大麻使用回数は、認知機能の障害程度と相関した (Jacobus et al., 2015)。また、離脱から 1 カ月後でも、青年大麻使用者は非使用者と比較して、軽度の神経心理学的障害が継続して認められた (Medina et al., 2007)。離脱から 3 週間後では、言語学習および作業記憶の障害は回復したが、注意機能障害は継続した (Hanson et al., 2007)。大麻離脱後にも認められるこれらの障害には、海馬、皮質下、および前頭前皮質の変化が原因である可能性があることを可能性が指摘されている (Hanson et al., 2007)。また、より早期からの大麻使用は、3 年後の認知処理速度および実行機能の低下と関連していた (Jacobus et al., 2015)。

1) - 2 神経解剖学的変化について

長期の大麻乱用者では、多数の神経解剖学的変化が認められている。長期の大麻使用は、離脱から 28 日後においても、左内嗅皮質の皮質がより厚い。生涯大麻使用がより多い場合は、側頭葉皮質および前頭葉皮質がより薄くなっている (Jacobus et al., 2014)。また、定期的な大麻使用者は、小脳および線条体容積がより大きく、逆に海馬、前頭前皮質、および扁桃体容積は減少していた (Cousijn et al., 2012)。これらの領域は、CB₁ 受容体が豊富にあり、特に海馬は CB₁ 受容体の密度が最も高い領域の 1 つである。したがって、大麻活性成分 THC は神経細胞に蓄積し、慢性使用によって神経毒性を引き起こすと考えられている (Jacobus et al., 2014)。また、海馬、小脳、前頭前野および舌状回領域の解剖学的変化は、THC および CBD の含有量と関連し、それぞれ毒性および保護作用が示唆されている (Jacobus et al., 2014)。大麻は喫煙による摂取形態が最も多く、この 20 ~ 30 年間で精神活性成

分の THC が増加し、CBD 含有量の割合が減少している。このことは、青年期における脳の神経解剖学的変化の継続を引き起こす要因となっている (Lorenzetti et al., 2016, Lorenzetti et al., 2014)。

神経発達に CB₁ 受容体が関連する脳領域は、大麻による障害リスクが高い可能性がある。Shollenbarger らは、MRI 解析を用いて年齢 18 ~ 25 歳の大麻使用者では、腹内側前頭前野、内側前頭前野における脳回形成が減少していることを報告した (Shollenbarger et al., 2015)。一方で両側半球、背側および腹外側前頭前野または下頭頂の関心領域での差は認められなかった。このように青年期における大麻使用は、自己参照的思考および社会的認知に関わる前頭前野領域における脳回形成を減少させた。このことが青年期の大麻使用による認知機能障害を引き起こす要因となることを示唆している。

扁桃体は、成人における薬物依存時の渴望に関連することが既に知られている。青年期 (特に 10 歳代) の大麻使用者 (特に離脱後) は、大麻離脱期間中に渴望の増強 (大麻離脱症状チェックリストによる) と両側扁桃体の容量減少 (高分解能 MRI による) が有意に関連する (Padula et al., 2015)。この結果は、アルコールやコカイン依存成人患者における扁桃体容量減少と渴望増強との相関性を示した先行研究と一致する。また、大麻の大量使用とそれに続く渴望は、扁桃体の正常発達 (一般に青年期の扁桃体容量は増加する) に大きな障害を及ぼす可能性が考えられている (Rapoport., 1997)。一方、扁桃体は情動処理の神経基盤を担う重要な神経核であることから、扁桃体の容量減少を引き起こす青年期の大麻使用は、感情調節に影響を及ぼす可能性が指摘されている。Spechler らは、大麻使用歴がある 14 歳の大規模集団 (70 例) と様々な個人背景 (IQ、SES、飲酒・喫煙など) を一致させた大麻非使用群 (70 例) を比較検討した。この実験では、怒った顔と中立顔を示す短い動画から構成された表情動画による表情プライミング手続きを感情誘導とした顔表情認識課題と fMRI を組み合わせた解析がなされ

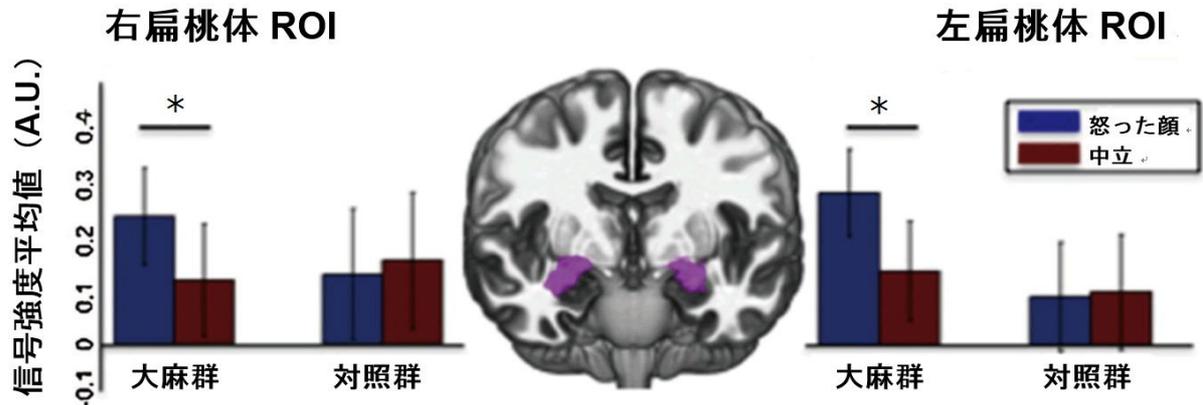


図1. グループ x 表情タイプに対する平均賦活量を左・右の扁桃体に図示した。* (アスタリスク) は事後 t 検定の差が $p < .05$ (補正後) で有意であることを示す。エラーバーは平均値の標準誤差を示す。

(Spechler et al., 2015) から引用

ている(Spechler et al., 2015)。その結果、大麻使用者は中立顔よりも怒った顔に対し両側扁桃体の反応性が大きく、このような変化は大麻非使用者では認められない(図1)(Spechler et al., 2015)。また、大麻使用者における皮質領域(右側頭-頭頂接合部や両側背外側前頭前野など)の活動レベルは、2つの表情に差が無かったのに対して、大麻非使用者のそれは差があった(Spechler et al., 2015)。扁桃体はCB₁受容体が高密度に存在することを考慮に入れると、青年期、特に青年期早期の大麻使用は、恐怖と関連する脅威シグナル(否定的感情)への過敏反応と関連することが示唆される。このことは成長後の成人期における気分障害リスクが増大する可能性がある。

1) - 3 神経伝達物質の変化について

多くの陽電子放出断層撮影(PET)試験から、THCの投与は前頭、傍辺縁領域および小脳の活性増加を引き起こすことが認められている。また、THCの快感作用は、傍辺縁脳領域の活性化の増加によってもたらされる。一方、時間知覚の変容は、小脳の活性化に起因することが報告されている(Chang et al., 2007)。慢性大麻使用者では、小脳および前頭領域の安静時の血流減少が認められている(Chang et al., 2007)。Iversonらは、この活性の減少をCB₁受容体のダウンレギュレーションならびにGABA、グルタミン酸、ドパミン、セロトニン、およびアセチルコリン

などの神経伝達物質の遊離阻害が原因であると説明している(Dager et al., 2014)

2) 大麻離脱

2) - 1 大麻離脱症候群の特徴

大麻離脱症候群は、長期に渡る高頻度使用を突然中止すると24-48時間以内に発現する(Schlienz et al., 2017)。表1に示されているように、離脱症候群の診断症状(DSM-5)には、強い不快感を引き起こす易刺激性、不安、睡眠障害、食欲減退/体重減少、落ち着きのなさ、抑うつ気分および身体症状が含まれる(Schlienz et al., 2017)。ほとんどの症状は、中止後2-5日目にピーク値に到達し達した後は、漸次軽減し平均2-3週以内にベースライン値に戻り始める(Schlienz et al., 2017)。しかし、睡眠障害はさらに長く持続することが知られている。

Bucknerらは、生態学的経時的評価法(Ecological Momentary Assessment)を用いて、禁断時に何が大麻使用に再接近する因子かを検討した(Buckner et al., 2013)。大麻を使用した日は、非使用日と比較して有意に高い離脱スコアと大きな負の影響を受け、渴望、神経過敏/不安および易刺激性が認められ最も有病率の高い症状であった。

2) - 2 大麻離脱症候群の神経生物学的機序

大麻には約80種類ものカンナビノイドと言う特有の成分を含有し、主要な活性成分として

表 1. 大麻離脱の診断基準 (DSM-5)

基準 A	大量かつ長期にわたっていた大麻使用(すなわち、通常の場合、少なくとも数カ月間にわたる毎日またはほぼ毎日の使用)の中止。
基準 B	以下の兆候と症状のうち 3 つ(またはそれ以上)が、基準 A を満たしてから約 1 週間以内に発現する。 1. 易怒性、怒り、または攻撃性 2. 神経質または不安 3. 睡眠困難(例:不眠、睡眠を妨げる夢) 4. 食欲低下または体重減少 5. 落ち着きのなさ 6. 抑うつ気分 7. 有意の不快感を引き起こす以下の身体症状のうち少なくとも 1 つ以上: 腹痛、震え/振戦、発汗、発熱、悪寒または頭痛
基準 C	基準 B の徴候または症状は、臨床的に意味のある苦痛、または社会的、職業的またはその他の重要な領域における機能の障害を引き起こしている。
基準 D	その徴候または症状は、他の医学的な疾患によるものではなく、他の物質中毒または離脱を含む他の精神障害ではうまく説明されない。

THC や CBD が特定されている。主要な精神活性成分である THC は中枢に存在する CB₁ 受容体(腹側被蓋野、側坐核、前頭前皮質、海馬、扁桃体および小脳において高密度に存在)および末梢に存在するカンナビノイド CB₂ 受容体(主に免疫細胞に局在)に部分アゴニストとして結合する。内在性カンナビノイドリガンドとしては、アナンダミドおよび 2-アラキドノイルグリセロール(2-AG)が存在し、またアナンダミドを分解する脂肪酸アミド加水分解酵素(FAAH)および 2-AG を分解するモノアシルグリセロールリパーゼ(MAGL)の内在性カンナビノイド分解酵素が知られている。

動物を用いての基礎研究では、THC または合成 CB₁ 受容体アゴニスト(例、WIN 55,212-2)の高頻度投与によって CB₁ 受容体密度が有意に低下することが示されている(Gonzalez et al., 2008, Lichtman et al., 2005)。Hirvonen らの報告によると、日常的な大麻喫煙者は健常な人と比較して CB₁ 受容体利用能が有意に低いことと、CB₁ 受容体のダウンレギュレーションのレベルが大麻使用の年数と有意に相関したことを報告している(Hirvonen et al., 2012)。一方、CB₁ 受容体密度が低くなるに従って(おそらくは CB₁ 受容体のダウンレギュレーションが大きくなったため)禁断 2 日目(ピーク離脱)の大麻離脱症状が重度化することが報告されている(Budney et al., 2003, Haney et al., 1999, Kouri et al., 2000)。

近年、大麻使用障害に対して、内在性カンナビノイドであるアナンダミドやその代謝酵素 FAAH や MAGL の阻害薬が新規治療薬としての開発が試みられている(Schlosburg et al., 2009, Falenski et al., 2010, D'Souza et al., 2015)。

2) - 3 大麻離脱の性差に関わる相違

Harte-Hargrove らは、THC 投与雌性ラットでのみ禁断 1 日目に歩行活動の有意な低下が観察されるが、雄性ではその様な禁断症状が認められなかったことを報告している(Harte-Hargrove et al., 2012)。さらに高架十字迷路試験では、THC 投与雌性ラットでのみ禁断 1 日目に有意な不安が認められた。

Copersino らの後ろ向き調査による臨床試験では、女性は男性と比較して渴望、性的欲求の増加を是認する例が有意に少なく、胃のむかつきを是認する例が有意に大きいことが認められている(Copersino et al., 2010)。さらに、Herrmann らの大麻使用障害の治療に対する無作為化臨床試験では、女性は現在の大麻使用量に関して男性と差がなかったのに対して、総離脱スコアと離脱症状の発生率が有意に高く、易刺激性、暴力的な爆発および悪心を経験する可能性も高い(Herrmann et al., 2015)。これらの知見は、女性参加者が依然として不足している点と

月経周期についての補正が取られていない点が指摘され、これが大麻離脱発現に影響を及ぼしている可能性がある。いずれにしても前臨床研究結果と組み合わせると、大麻離脱の性差は明白であるが、離脱転換の説明となる機序は未だ明確ではない。

3) 精神障害のリスク

1279 例によって報告された第 1 回 (2001 ~ 2002 年) での大麻使用は、第 2 回 (2004 ~ 2005 年) での物質使用障害 (全物質使用障害、全アルコール使用障害、全大麻使用障害、その他の薬物使用障害、ニコチン依存症) と有意に関係したが、気分障害または不安障害とは有意な相関がなかった(Blanco et al., 2016)。第 2 回の既存神経障害に関する多重回帰分析と新規および既存精神障害の傾向スコアマッチド分析では、第 2 回障害を有した被験者率は第 1 回の大麻使用頻度とともに増加し、その増加は過去 12 カ月間での大麻非使用と月 1 回未満の大麻使用との間で最大であった (図 2)。

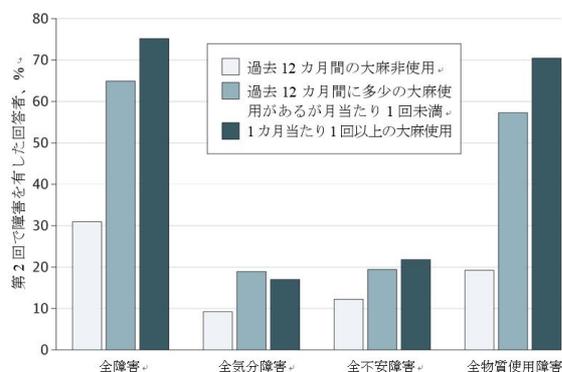


図 2. 第 1 回での大麻使用レベル別のアルコールおよび関連障害に関する全米疫学調査の第 2 回での精神障害の有病率 (Blanco et al., 2016) から引用

大麻使用と精神障害との相関性を前向きに検討した結果では、大麻使用は幅広い範囲の精神障害の有病率および罹患率の増加と関係した。しかし、多重回帰解析および傾向スコアマッチングを適用すると、大麻使用はニコチン依存症を含むアルコールおよび薬物使用障害の有病率および罹患率の増加のみと相関するに留まった。いずれの所見も大麻使用の頻度が高くなるにしたが

って、疾患の罹患率および有病率のリスクが大きくなることを指摘している。

4) 大麻使用と社会的影響

4) - 1 大麻使用を誘引する社会的環境

大麻使用の開始および継続的な使用の最も強い要因は、仲間内のネットワーク (特に青少年期) が挙げられている (van den Bree et al., 2005)。仲間は個人が薬物に手を出す際の中心的な役割を果たし (Clayton et al., 1982, Khavari., 1993)、その薬物使用には主に社会的な環境に影響を受けている (Terry-McElrath et al., 2009)。fMRI による画像診断では、脳の報酬・動機づけ回路 (特に腹側線条体) の活性化が、小児や成人と比較して青少年で強いことが明らかにされている (Steinberg., 2010)。さらに報酬・動機づけに関わる領域は、仲間内での社会的評価や、その予測をする際に著しく活性化されることが報告されている (Nelson et al., 2016, Gunther et al., 2010)。また、神経発達の指標となるシナプス刈り込み、白質容積、およびミエリン形成は、思春期頃から成人期に入るまで直線的に発現増加することも知られている。この青少年期の構造変化が、発達上の「ミスマッチ」と呼ばれる現象を引き起こし、行動を制御するプロセスと比べて、報酬・動機づけのプロセスが亢進すると考えられている (Casey et al., 2008)。

青少年期における大麻使用の促進に関わる社会的な因子としては以下の 3 点が挙げられる。

仲間への親和欲求 : 仲間への親和欲求は、仲間との関係をより円滑にすることが主な動機である。薬物使用は周囲にうまく溶け込むための使用、社会的承認・地位を得るための使用、もしくは仲間からのマイナス評価を回避するための使用に基づくと考えられている。大麻使用は非行仲間 (Feldstein et al., 2015, de la Haye et al., 2015, Gillespie et al., 2009) との絆と関連づけられており、こうしたグループのアイデンティティおよび社会的地位を得るための動機が、仲間との社会的関係による大麻使用の要因となっている。fMRI を用いた研究において、仲間

との共存によって、よりリスクの高い行動を選択する可能性が報告されている(Segalowitz et al., 2012, Cascio et al., 2015, Smith et al., 2014)。このことにより、腹側線条体/眼窩前頭皮質の活性が亢進すると考えられている(Chein et al., 2011)。青少年は仲間に対し神経生物学的に「順応」するだけでなく、こうした社会行動の発現に重要に関わる脳内報酬系の亢進によって、よりリスクの高い行動をとるようになることが示唆されている。

グループ内での社交不安：グループ内での社交不安に対して、仲間からのマイナス評価に対する恐怖や不安を軽減する目的として大麻が使用されている可能性がある(Buckner et al., 2012)。社交不安とそれに関連する行動症状は、金銭報酬遅延課題(Bar-Haim et al., 2009, Guyer et al., 2006)、ギャンブル課題(Galván et al., 2014, Richards et al., 2015)などの報酬課題に関わる特異的な神経反応に関連している。報酬予測または報酬受け取りに関わる腹側線条体および扁桃体は、不安に関連する行動の発現とも関係していることが報告されている(Bar-Haim et al., 2009, Guyer et al., 2006)。また、大麻依存症の不安/抑うつ発現は、大麻使用との関与が指摘されている(Martins et al., 2011)。

仲間からの否定的な体験（虐待やいじめ）：仲間からの否定的な体験は、グループ内における情緒的なストレスを軽減する為に大麻が使用されている可能性がある。青少年期における長期間に及ぶ仲間からの拒否は、抑うつ気分や引きこもりを起こす(Platt et al., 2013)。そのため、仲間との長期にわたる否定的な経験をした青少年は、不安定な情動を制御する目的で大麻を使用している可能性がある。青少年の大麻使用と仲間からの虐待(Wormington et al., 2013)やいじめ(Kelly et al., 2015, Kim et al., 2011)との関連性が指摘されている。

4) - 2 大麻使用者の社会性に及ぼす影響

大麻使用に関わる脳領域の多くは、社会的行動にも関与している(図3)。このことから大麻使用が社会的行動に関わる神経反応を変化させている事が示唆されている。特に社会的行動に関わる領域には、側坐核、尾状核、扁桃体、帯状および前島などが知られている。

大麻使用者は対照者と比較して、グループの意見に反論するまでの反応時間が遅延することが報告されている。この反応時間の遅れは、下前頭回の活性化に関連していた。このことから、

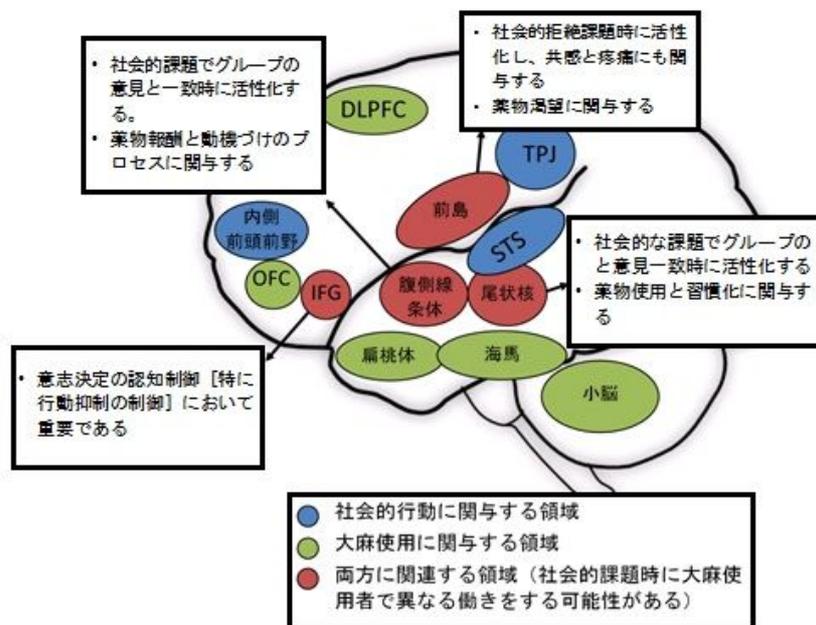


図3. 社会的行動、大麻使用、およびその両方に関与する脳領域 (Bilkei-Gorzo., 2017)から引用

大麻使用者は対照者と比較して、グループの影響に抵抗する際に、より多くの努力を必要とする可能性が示唆される。注意力や作業記憶などの認知的機能はこの反応速度に關与し(Nunez et al., 2015)、大麻使用者ではこれらの領域が障害されている可能性がある(Jacobus et al., 2015, Colizzi et al., 2015)。

複数の先行研究において、中脳・皮質・辺縁系回路(特に腹側線条体/側坐核複合体)の構造(Gilman et al., 2014)および機能(Cousijn et al., 2013, Nestor et al., 2010)は、大麻使用により影響を受けることが知られている。大麻使用者では、中脳・皮質・辺縁系回路がより強く活性化され、社会的同調/賛同に向かう傾向がある。腹側・背側の両線条体(尾状核と被殻を含む)は意志決定に重要な役割を果たし、CB₁受容体も高密度に存在していることから、大麻使用の影響を強く受けている可能性がある(Goodman et al., 2015)。

仲間外れ(社会的排除)は、重度の精神的苦悩を引き起こし、疼痛を誘引することさえある。大麻使用者は、社会的情報が欠落するだけでなく、社会的排除を受ける可能性がある。前島は、主観的意識(Craig., 2009)および認知制御(Craig., 2009, Critchley et al., 2001)などの多くの脳機能に關与するほか、身体的痛みの発現(Craig., 2009)および否定的感情の処理(Hennenlotter et al., 2005)にも關与する。また、前島は薬物への渴望にも關与する(Naqvi et al., 2014, Moran-Santa et al., 2015)。大麻使用者では前島の活性化が起こり、これによって社会的な影響をより受けやすくなる可能性がある(Hoglund et al., 2008)。

5) 医療用大麻における CBD の有用性と潜在的な可能性

5) - 1 CBD の受容体に対する薬理作用

フィトカンナビノイドである THC と CBD は、主要な薬理活性カンナビノイド(大麻類)である。THC に比べ幻覚作用を持たない CBD は、医療用大麻の有効成分として注目されている。カンナビジオールは、CB₁受容体では非競合的拮抗薬として、CB₂受容体では逆作動薬として

作用し(Thomas et al., 2007)、その他の複数の受容体に対しても結合する(表 2)。

表 2. カンナビジオールの標的受容体 (Rong., 2017)から引用

受容体	CBD 作用
CB ₁	非競合的拮抗薬
CB ₂	逆作動薬
GPR55	拮抗薬
PPAR- γ	作動薬
TRPM8	拮抗薬
α_1 、 α_3 、グリシン	作動薬
5-HT _{1a}	作動薬
TRPV1、TRPV2 チャンネル	作動薬
TRPA1	拮抗薬

また、CBD は、アナンダミドの再取り込みおよび酵素分解を抑制する(Bisogno et al., 2001)。これに対し、THC はアナンダミドを減少させ、これが THC の精神異常発現作用に關与すると考えられている(Morgan et al., 2013)。

5) - 2 脳機能に対する CBD の作用

CBD は、報酬行為に關与する神経基質に対して調節的役割を演じていることが示唆されている。例えば、慢性タバコ喫煙者の喫煙量は CBD 吸入によって有意に減少する(Morgan et al., 2013)。また CB₁受容体拮抗薬リモナパンの投与でも、喫煙量は有意に減少し、CB₁受容体拮抗作用が CBD の報酬系調節作用において重要な役割を果たしていることを示している(Morgan et al., 2013)。

大麻の慢性的使用によるヒトの脳機能への有害作用は、認知機能の低下(例:実行機能、学習と記憶、注意能力など)無気力症候群、「リスク」集団における精神障害の誘発などが示されている(Rong et al., 2017)。また、大麻使用の若者は精神疾患のリスクが約 2 倍に増加することが報告されている(Micale et al., 2013)。THC の有害作用とは対照的に、CBD は臨床的には有意な増悪や精神障害の発症が認められていない(Englund et al., 2013, Bhattacharyya et al., 2010)。CBD のアナンダミドの再取り込み抑制作用は

条件恐怖の消去を促進するという報告がある (Gunduz-Cinar et al., 2013)。

消去欠損は不安障害の主要因子と考えられているが、CBD のアナンダミドの再取り込み抑制作用が条件恐怖の消去を促進する (Gunduz-Cinar et al., 2013)。これらの事から、不安、恐怖、トラウマ関連症状に対する CBD の治療的役割が示唆されている (Das et al., 2013)。

THC は海馬での抗コリン作用によって記憶障害を引き起こすことが知られている。逆に CBD は THC の認知障害に拮抗し、さらに CBD 自身で認知促進効果を有することも示唆されている (Bhattacharyya et al., 2010, Jacobs et al., 2016)。このように THC は使用者の精神的・生理的有害作用を誘発するが、CBD は不安、気分、睡眠愁訴に対して有益な効果が期待されている。しかし、医療用大麻として十分な CBD 用量を含有し、かつ THC が臨床上有害な作用を引き起こさない用量に減量されているかどうかを確認することが現状では不可能なことが、大麻を医療用大麻として使用する事を見合わせる場合の 1 つの根拠になっている。

CBD の抗てんかん作用についての非盲検臨床試験では、CBD による治療を受けた小児のうち、クロバザムを併用投与した小児は、非投与児よりも奏効率が顕著に高かった (Gloss et al., 2016)。CBD は血清クロバザム濃度を大幅に上昇させることが明らかにされている (Friedman et al., 2015, Geoffrey et al., 2015)。一方、CBD の治療を受けた難治性てんかみを呈する小児 74 例を対象とした後ろ向き非盲検試験で、奏効率 (痙攣発作 50% 超減少) は 51%、痙攣発作の増悪率は 18% であった。CBD と併用投与されたその他の薬剤についての情報がないため、クロバザム濃度の上昇またはその他の薬物相互作用が痙攣発作の減少に関与したのか否かは明らかでない (Tzadok et al., 2016)。Gross らは、現時点において、てんかん治療薬としてのカンナビノイドの有効性について信頼性の高い結論を導き出すことはできないと結論付けている (Gloss et al., 2016)。したがって、てんかん治療薬

としての CBD の有効性については、さらなる検証が必要と考えられる。

6) まとめ

近年増加傾向にある大麻乱用に基づく有害性と医療用大麻としての可能性に焦点をあて、下記の 4 つ項目に分け、概説した。

大麻使用による脳構造および脳機能の発達に対する有害性：青年期の大麻使用者は、非使用者と比較して注意機能、記憶、情報処理速度、視空間機能および実行機能を要する作業能力が低い傾向にある。青年期の大麻使用者では、海馬、前頭前皮質、および扁桃体容積の減少が認められ、特に恐怖と関連する否定的感情への過敏反応と関連する。神経伝達物質機能に関する PET 試験から、大麻使用による小脳、前頭および傍辺縁領域の活性増加と神経伝達物質の遊離阻害による小脳および前頭領域の安静時血流低下が明らかにされている。

大麻離脱：大麻離脱症候群は高頻度の長期使用を突然中止した後の 24-48 時間以内に発現し、強い不快感、易刺激性、不安、睡眠障害、食欲減退 / 体重減少、落ち着きのなさ、抑うつ気分および身体症状 (腹痛、身震い / 振戦、発汗、発熱、悪寒または頭痛) などが挙げられている。大麻離脱症候群の発現は、大麻の反復使用により誘発されるカンナビノイド CB₁ 受容体のダウンレギュレーションに起因すると考えられている。

精神障害のリスク：大麻使用はニコチン依存症を含むアルコールおよび薬物使用障害の有病率および罹患率を増大させ、使用頻度に比例して精神障害の罹患率および有病率のリスクが大きくなる。

大麻使用と社会的影響：大麻使用者は、社会的影響を受け易い。この特徴は、大麻使用障害の重要な発症リスク因子となる可能性が高い。言い換えれば、大麻使用の誘因としての社会的影響の特徴を捉えることは、大麻使用を防止する上に於いて効果的な方策を提供するものと考えられる。

医療用大麻の有用性：THCは使用者の精神的・生理的有害作用を誘発するが、CBDは不安、気分、睡眠愁訴、痙攣に対して有益な効果が期待されている。しかし、医療用大麻として十分なCBD用量を含有し、かつTHCが臨床上有害な作用を引き起こさない用量に減量されているかどうかを確認することが現状では困難なことが、大麻を医療用大麻として使用する事を見合わせる場合の1つの根拠になっている

D. 結論

大麻の使用増大および合法化/非犯罪化は、全年齢層（青少年を含む）における曝露量増加につながっている。大麻使用は青年期における発達中の脳に敏感に影響し、側頭および前頭皮質や扁桃体等の解剖学的・機能的変容を起こすことが示唆されている。医療用大麻使用に際しては、通常療法よりも大麻を優先的に使用する根拠となる客観的データはほとんどないとの意見もあり、その有効性と安全性についての更なる質の高いエビデンスが依然として求められている。いずれにしても、大麻（主にCBD）の広範な疾患に対する医薬的価値と大麻（主にTHC）の短期・長期にわたる潜在的・現実的な有害作用（特に開始年齢および慢性的曝露）との相対的評価が今後の喫緊の課題となっている。

E. 参考文献

Bar-Haim Y, Fox NA, Benson B, Guyer AE, Williams A, Nelson EE, et al., Neural correlates of reward processing in adolescents with a history of inhibited temperament. *Psychol Sci.* (2009) 20:1009–18

Bhattacharyya S, Morrison PD, Fusar-Poli P, Martin-Santos R, Borgwardt S, Winton-Brown T, Nosarti C et al., Opposite effects of delta-9-tetrahydrocannabinol and cannabidiol on human brain function and psychopathology., *Neuropsychopharmacology.* (2010) 35(3):764-74

Bilkei-Gorzo A, Albayram O, Draffehn A, Michel K, Piyanova A, Oppenheimer H, Dvir-Ginzberg M, Rácz I, Ulas T, Imbeault S, Bab I, Schultze JL,

Zimmer A., A chronic low dose of Δ^9 -tetrahydrocannabinol (THC) restores cognitive function in old mice., *Nat Med.* (2017) 23(6):782-787

Bisogno T, Hanus L, De Petrocellis L, Tchilibon S, Ponde DE, Brandi I, Moriello AS, Davis JB, Mechoulam R, Di Marzo V., Molecular targets for cannabidiol and its synthetic analogues: effect on vanilloid VR1 receptors and on the cellular uptake and enzymatic hydrolysis of anandamide., *Br J Pharmacol.* (2001) 134(4):845-52

Blanco C, Hasin DS, Wall MM, Flórez-Salamanca L, Hoertel N, Wang S, Kerridge BT, Olfson M., Cannabis Use and Risk of Psychiatric Disorders: Prospective Evidence From a US National Longitudinal Study., *JAMA Psychiatry.* (2016) 73(4):388-95

Buckner JD, Heimberg RG, Matthews RA, Silgado J., Marijuana-related problems and social anxiety: the role of marijuana behaviors in social situations., *Psychol Addict Behav.* (2012) 26:151–6

Buckner JD, Zvolensky MJ, Ecker AH., Cannabis use during a voluntary quit attempt: an analysis from ecological momentary assessment., *Drug Alcohol Depend.* (2013) 132(3):610–6

Budney AJ, Moore BA, Vandrey RG, Hughes JR., The time course and significance of cannabis withdrawal., *J Abnorm Psychol.* (2003) 112(3):393–402

Caouette JD, Feldstein Ewing SW., Four Mechanistic Models of Peer Influence on Adolescent Cannabis Use., *Curr Addict Rep.* (2017) 4(2):90-99

Cascio CN, Carp J, O'Donnell MB, Tinney FJ, Bingham CR, Shope JT, et al., Buffering social influence: neural correlates of response inhibition predict driving safety in the presence of a peer., *J Cogn Neurosci.* (2015) 27:83–95

Casey BJ, Getz S, Galvan A., The adolescent brain., *Dev Rev.* (2008) 28:62–77

Chang L, Chronicle EP., Functional imaging studies in cannabis users., *Neuroscientist.* (2007) 13(5):422-32

- Chein J, Albert D, O'Brien L, Uckert K, Steinberg L., Peers increase adolescent risk taking by enhancing activity in the brain's reward circuitry., *Dev Sci.* (2011) 14:F1–10
- Clayton RR, Lacy WB., Interpersonal influences on male drug use and drug use intentions., *Int J Addict.* (1982) 17(4):655–66
- Colizzi M, Fazio L, Ferranti L, Porcelli A, Masellis R, Marvulli D, et al., Functional genetic variation of the cannabinoid receptor 1 and cannabis use interact on prefrontal connectivity and related working memory behavior., *Neuropsychopharmacology* (2015) 40(3):640–9
- Copersino ML, Boyd SJ, Tashkin DP, Huestis MA, Heishman SJ, Derman JC, et al., Sociodemographic characteristics of cannabis smokers and the experience of cannabis withdrawal., *Am J Drug Alcohol Abuse.* (2010;) 36(6):311–9
- Cousijn J, Goudriaan AE, Ridderinkhof KR, van den Brink W, Veltman DJ, Wiers RW., Neural responses associated with cuereactivity in frequent cannabis users. *Addict Biol.* (2013) 18(3):570–80
- Cousijn J, Wiers RW, Ridderinkhof KR, van den Brink W, Veltman DJ, Goudriaan AE., Grey matter alterations associated with cannabis use: results of a VBM study in heavy cannabis users and healthy controls., *Neuroimage.* (2012) 15;59(4):3845-51
- Craig AD., How do you feel—now? The anterior insula and human awareness. *Nat Rev Neurosci.* (2009) 10(1):59–70
- Critchley HD, Mathias CJ, Dolan RJ., Neural activity in the human brain relating to uncertainty and arousal during anticipation., *Neuron.* (2001) 29(2):537–45
- Dager AD, Anderson BM, Rosen R, Khadka S, Sawyer B, Jiantonio-Kelly RE, Austad CS, Raskin SA, Tennen H, Wood RM, Fallahi CR, Pearlson GD., Functional magnetic resonance imaging (fMRI) response to alcohol pictures predicts subsequent transition to heavy drinking in college students., *Addiction.* (2014) 109(4):585-95
- Das RK, Kamboj SK, Ramadas M, Yogan K, Gupta V, Redman E, Curran HV, Morgan CJ., Cannabidiol enhances consolidation of explicit fear extinction in humans., *Psychopharmacology* (2013) 226(4):781-92
- de la Haye K, Green Jr HD, Pollard MS, Kennedy DP, Tucker JS., Befriending risky peers: factors driving adolescents' selection of friends with similar marijuana use., *J Youth Adolesc.* (2015) 44:1914–28
- D'Souza DC, Creatura G, Cortes-Briones J, Thurnauer H, Bluez G, Deaso E, et al., FAAH inhibitor treatment for cannabis dependence., Paper presented at: ACNP 2015. 54th annual meeting of the American College of Neuropsychopharmacology; 2015 Dec 6–10; Hollywood, FL.
- Englund A, Morrison PD, Nottage J, Hague D, Kane F, Bonaccorso S, Stone JM, Reichenberg A, Brenneisen R et al., Cannabidiol inhibits THC-elicited paranoid symptoms and hippocampal-dependent memory impairment., *J Psychopharmacol.* (2013) 27(1):19-27
- Falenski KW, Thorpe AJ, Schlosburg JE, Cravatt BF, Abdullah RA, Smith TH, et al., FAAH $-/-$ mice display differential tolerance, dependence, and cannabinoid receptor adaptation after Δ^9 -tetrahydrocannabinol and anandamide administration., *Neuropsychopharmacology.* (2010) 35(8):1775–87"
- Feldstein Ewing SW, Filbey FM, Loughran TA, Chassin L, Piquero AR., Which matters most? Demographic, neuropsychological, personality, and situational factors in long-term marijuana and alcohol trajectories for justice-involved male youth., *Psychol Addict Behav.* (2015) 29:603–12
- Friedman D, Devinsky O., Cannabinoids in the treatment of epilepsy., *N Engl J Med.* (2015) 373:1048-1058.
- Galván A, Peris TS., Neural correlates of risky decision making in anxious youth and healthy controls. *Depress Anxiety.* (2014) 31:591–8
- Geffrey AL, Pollack SF, Bruno PL, Thiele EA.,

- Drug-drug interaction between clobazam and cannabidiol in children with refractory epilepsy., *Epilepsia*. (2015) 56:1246-1251.
- Giedd JN, Castellanos FX, Rajapakse JC, Vaituzis AD, Rapoport JL., Sexual dimorphism of the developing human brain., *Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry* (1997) 21:1185–1205."
- Gillespie NA, Neale MC, Jacobson K, Kendler KS., Modeling the genetic and environmental association between peer group deviance and cannabis use in male twins., *Addiction*. (2009) 104:420–9
- Gilman J, Kuster, JK, Lee, S, Lee, MJ, Kim, BW, Makris, N, van der Kouwe, A, Blood, AJ, and Breiter, HC., Cannabis use is quantitatively associated with nucleus accumbens and amygdala abnormalities in young adult recreational users. *J Neurosci*. (2014) 34(16):5529–38
- Gilman JM., Neural Correlates of Social Influence Among Cannabis Users., *Curr Addict Rep*. (2017) 4(2):53-61
- Gloss D, Vickrey B., Cannabinoids for epilepsy., *Cochrane Database Syst Rev*. (2012) 6:CD009270.
- Gonzalez S, Cebeira M, Fernandez-Ruiz J. Cannabinoid tolerance and dependence: a review of studies in laboratory animals., *Pharmacol Biochem Behav*. (2005) 81(2):300–18
- Goodman J, Packard MG., The influence of cannabinoids on learning and memory processes of the dorsal striatum. *Neurobiol Learn Mem*. (2015) 125:1–14
- Gunduz-Cinar O, MacPherson KP, Cinar R, Gamble-George J, Sugden K, Williams B, Godlewski G et al., Convergent translational evidence of a role for anandamide in amygdala-mediated fear extinction, threat processing and stress-reactivity., *Mol Psychiatry*. (2013) 18(7):813-23
- Gunther Moor B, van Leijenhorst L, Rombouts SARB, Crone EA, Van der Molen MW, Moor GB, et al., Do you like me? Neural correlates of social evaluation and developmental trajectories., *Soc Neurosci*. (2010) 5:461–82
- Guyer AE, Nelson EE, Perez-Edgar K, Hardin MG, Roberson-Nay R, Monk CS, et al., Striatal functional alteration in adolescents characterized by early childhood behavioral inhibition., *J Neurosci*. (2006) 26:6399–405
- Haney M, Comer SD, Ward AS, Foltin RW, Fischman MW., Abstinence symptoms following oral THC administration to humans. *Psychopharmacology*., (1999) 141(4):385–94
- Hanson KL, Winward JL, Schweinsburg AD, Medina KL, Brown SA, Tapert SF, Longitudinal study of cognition among adolescent marijuana users over three weeks of abstinence., *Addict Behav*. (2010) 35(11):970-6
- Hart-Hargrove LC, Dow-Edwards DL., Withdrawal from THC during adolescence: sex differences in locomotor activity and anxiety., *Behav Brain Res*. (2012) 231(1):48–59
- Hennenlotter A, Schroeder U, Erhard P, Castrop F, Haslinger B, Stoecker D, et al., A common neural basis for receptive and expressive communication of pleasant facial affect. *NeuroImage*. (2005) 26(2):581–91
- Herrmann ES, Weerts EM, Vandrey R., Sex differences in cannabis withdrawal symptoms among treatment-seeking cannabis users., *Exp Clin Psychopharmacol*. (2015) 23(6):1–14
- Hirvonen J, Goodwin RS, Li C-T, Terry GE, Zoghbi SS, Morse C, et al. Reversible and regionally selective downregulation of brain cannabinoid CB1 receptors in chronic daily cannabis smokers., *Mol Psychiatry*. (2012) 17(6):642–9
- Hoglund W LG, Lalonde CE, Leadbeater BJ., Social-cognitive competence, peer rejection and neglect, and behavioral and emotional problems in middle childhood., *Soc Dev*. (2008) 17(3):528–53."
- Jacobs DS, Kohut SJ, Jiang S, Nikas SP, Makriyannis A, Bergman J., Acute and chronic effects of cannabidiol on Δ^9 -tetrahydrocannabinol (Δ^9 -THC)-induced disruption in stop signal task performance., *Exp Clin Psychopharmacol*. (2016) 24(5):320-330

- Jacobus J, Squeglia LM, Infante MA, Castro N, Brumback T, Meruelo AD, et al., Neuropsychological performance in adolescent marijuana users with co-occurring alcohol use: a three-year longitudinal study., *Neuropsychology*. (2015) 29(6):829-43
- Jacobus J, Squeglia LM, Infante MA, Castro N, Brumback T, Meruelo AD, Tapert SF., Neuropsychological performance in adolescent marijuana users with co-occurring alcohol use: A three-year longitudinal study., *Neuropsychology*. (2015) 29(6):829-43
- Jacobus J, Squeglia LM, Sorg SF, Nguyen-Louie TT, Tapert SF., Cortical thickness and neurocognition in adolescent marijuana and alcohol users following 28 days of monitored abstinence., *J Stud Alcohol Drugs*. (2014) 75(5):729-43.
- Jacobus J, Squeglia LM, Meruelo AD, Castro N, Brumback T, Giedd JN, Tapert SF., Cortical thickness in adolescent marijuana and alcohol users: a three-year prospective study from adolescence to young adulthood., *Dev Cogn Neurosci*. (2015) 16:101-109
- Kelly EV, Newton NC, Stapinski LA, Slade T, Barrett EL, Conrod PJ, et al., Concurrent and prospective associations between bullying victimization and substance use among Australian adolescents., *Drug Alcohol Depend*. (2015) 154:63-8"
- Khavari KA., Interpersonal influences in college students' initial use of alcohol and drugs—the role of friends, self, parents, doctors, and dealers., *Int J Addict*. (1993) 28(4):377-88
- Kim MJ, Catalano RF, Haggerty KP, Abbott RD., Bullying at elementary school and problem behaviour in young adulthood: a study of bullying, violence and substance use from age 11 to age 21. *Crim Behav Ment Health*. (2011) 21:136-44
- Kouri EM, Pope HG Jr., Abstinence symptoms during withdrawal from chronic marijuana use., *Exp Clin Psychopharmacol*. (2000) 8(4):483-92
- Lichtman AH, Martin BR., Cannabinoid tolerance and dependence., *Handb Exp Pharmacol*. (2005) (168):691-717
- Lorenzetti V, Solowij N, Fornito A, Lubman DI, Yücel M., The association between regular cannabis exposure and alterations of human brain morphology: an updated review of the literature., *Curr Pharm Des*. (2014) 20(13):2138-67.
- Lorenzetti V, Solowij N, Yücel M., The Role of Cannabinoids in Neuroanatomic Alterations in Cannabis Users., *Biol Psychiatry*. (2016) 79(7):e17-31
- Mandelbaum DE, de la Monte SM., Adverse Structural and Functional Effects of Marijuana on the Brain: Evidence Reviewed., *Pediatr Neurol*. (2017) 66:12-20
- Martins SS, Gorelick DA., Conditional substance abuse and dependence by diagnosis of mood or anxiety disorder or schizophrenia in the U.S. population., *Drug Alcohol Depend*. (2011) 119:28-36"
- Medina KL, Hanson KL, Schweinsburg AD, Cohen-Zion M, Nagel BJ, Tapert SF., Neuropsychological functioning in adolescent marijuana users: subtle deficits detectable after a month of abstinence., *J Int Neuropsychol Soc*. (2007) 13(5):807-20
- Meruelo AD, Castro N, Cota CI, Tapert SF., Cannabis and alcohol use, and the developing brain., *Behav Brain Res*. (2017) 325(Pt A):44-50
- Micale V, Di Marzo V, Sulcova A, Wotjak CT, Drago F., Endocannabinoid system and mood disorders: priming a target for new therapies., *Pharmacol Ther*. (2013) 138(1):18-37
- Moran-Santa Maria MM, Hartwell KJ, Hanlon CA, Canterberry M, Lematty T, Owens M, et al., Right anterior insula connectivity is important for cue-induced craving in nicotine-dependent smokers., *Addict Biol*. (2015) 20(2):407-14
- Morgan CJ, Das RK, Joye A, Curran HV, Kamboj SK., Cannabidiol reduces cigarette consumption in tobacco smokers: preliminary findings., *Addict Behav*. (2013) 38(9):2433-6
- Morgan CJ, Page E, Schaefer C, Chatten K, Manocha

- A, Gulati S, Curran HV, Brandner B, Leweke FM., Cerebrospinal fluid anandamide levels, cannabis use and psychotic-like symptoms., *Br J Psychiatry*. (2013) 202(5):381-2
- Naqvi NH, Gazznick N, Tranel D, Bechara A., The insula: a critical neural substrate for craving and drug seeking under conflict and risk., *Ann N Y Acad Sci*. (2014) 1316:53–70
- Nelson EE, Jarcho JM, Guyer AE., Social re-orientation and brain development: an expanded and updated view., *Dev Cogn Neurosci*. (2016) 17:118–27
- Nestor L, Hester R, Garavan H., Increased ventral striatal BOLD activity during non-drug reward anticipation in cannabis users., *NeuroImage*. (2010) 49(1):1133–43
- Nunez MD, Srinivasan R, Vandekerckhove J., Individual differences in attention influence perceptual decision making. *Front Psychol*. (2015) 8-18
- Padula CB, McQueeney T, Lisdahl KM, Price JS, Tapert SF., Craving is associated with amygdala volumes in adolescent marijuana users during abstinence., *Am J Drug Alcohol Abuse*. (2015) 41(2):127-32.
- Platt B, Kadosh KC, JYF L., The role of peer rejection in adolescent depression. *Depress Anxiety*. (2013) 30:809–21
- Richards JM, Patel N, Daniele-Zegarelli T, MacPherson L, Lejuez CW, Ernst M., Social anxiety, acute social stress, and reward parameters interact to predict risky decision-making among adolescents., *J Anxiety Disord*. (2015) 29:25–34
- Rong C, Lee Y, Carmona NE, Cha DS, Raguett RM, Rosenblat JD, Mansur RB, Ho RC, McIntyre RS., Cannabidiol in medical marijuana: Research vistas and potential opportunities., *Pharmacol Res*. (2017) 121:213-218
- Schlienz NJ, Budney AJ, Lee DC, Vandrey R., Cannabis Withdrawal: A Review of Neurobiological Mechanisms and Sex Differences., *Curr Addict Rep*. (2017) 4(2):75-81
- Schlosburg JE, Carlson BLA, Ramesh D, Abdullah RA, Long JZ, Cravatt BF, et al., Inhibitors of endocannabinoid-metabolizing enzymes reduce precipitated withdrawal responses in THC-dependent mice., *AAPS J*. (2009) 11(2):342–52
- Segalowitz SJ, Santesso DL, Willoughby T, Reker DL, Campbell K, Chalmers H, et al., Adolescent peer interaction and trait surgency weaken medial prefrontal cortex responses to failure., *Soc Cogn Affect Neurosci*. (2012) 7:115–24
- Shollenbarger SG, Price J, Wieser J, Lisdahl K., Impact of cannabis use on prefrontal and parietal cortex gyrification and surface area in adolescents and emerging adults., *Dev Cogn Neurosci*. (2015) 16:46-53
- Smith AR, Chein J, Steinberg L., Peers increase adolescent risk taking even when the probabilities of negative outcomes are known., *Dev Psychol*. (2014) 50:1564–8
- Spechler PA, Orr CA, Chaarani B, Kan KJ, Mackey S, Morton A, Snowe MP, Hudson KE, Althoff RR, et al., Cannabis use in early adolescence: Evidence of amygdala hypersensitivity to signals of threat., *Dev Cogn Neurosci*. (2015) 16:63-70
- Steinberg L., A dual systems model of adolescent risk-taking., *Dev Psychobiol*. (2010) 52:216–24
- Terry-McElrath YM, O'Malley PM, Johnston LD., Reasons for drug use among American youth by consumption level, gender, and race/ethnicity: 1976–2005., *J Drug Issues*. (2009) 39(3):677–714
- Thomas A, Baillie GL, Phillips AM, Razdan RK, Ross RA, Pertwee RG., Cannabidiol displays unexpectedly high potency as an antagonist of CB1 and CB2 receptor agonists in vitro., *Br J Pharmacol*. (2007) 150(5):613-23
- Tzadok M, Uliel-Siboni S, Linder I, et al., CBD-enriched medical cannabis for intractable pediatric epilepsy: the current Israeli experience., *Seizure*. (2016) 35:41-44.
- van den Bree MB, Pickworth WB., Risk factors predicting changes in marijuana involvement in teenagers., *Arch Gen Psychiatry*. (2005) 62(3):

311-319

Wormington SV, Anderson KG, Tomlinson KL, Brown SA., Alcohol and other drug use in middle school: the interplay of gender, peer victimization, and supportive social relationships., J Early Adolesc. (2013) 33:610-34

F. 研究発表

1) 論文発表(2017 年度)

なし

2) 学会発表(2017 年度)

福森 良、山口 拓、山本経之、メタンフェタミン反復投与後の退薬時に発現する Prepulse inhibition 障害におけるカンナビノイド CB1 受容体の関与., 第 70 回 日本薬理学会西南部会, 鹿児島, 2017 年 11 月 18 日

**平成 29 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業：H29-医薬-指定-009)
分担研究報告書**

薬物濫用防止のより効果的な普及啓発に関する社会薬学的研究

分担研究者 鈴木順子 北里大学薬学部 社会薬学部門 教授

平成 29 年度分担研究の骨子

【目的】前年度研究において、『地域社会における薬物乱用防止とは、正規流通品の乱費、不適正使用から危険ドラッグなどの乱用まで、包括的に実施されるべきことが必要であり、特に、乱用防止教育・啓発については内容のブラッシュアップから教育の体系化と適時適正な指導方法・標準的教材の開発、教育担当者の育成が急務である。』と結論したことに基づき、現存する啓発・教育体制を補完できる、あるいは下支えできる、そして相互に還流可能な「地域に根差した薬物乱用防止意識・常識作り」は可能であるかを手法、技術、行政体系との関係、担い手の育成等の観点から検討するものとした。

【計画】

- 調査研究 1 一般的な市民を対象とした場合の効果的な啓発教育手法の実践的探索
- 調査研究 2 地方における 0 次予防体系の一環としての薬物濫用防止対策の意義の探求
- 調査研究 3 地域包括ケア単位における多職種による薬物使用適正化・濫用防止活動の可能性について

分担研究報告書 (1)

調査研究 1

一般的な市民を対象とした場合の効果的な啓発教育手法の実践的探索

分担研究者 鈴木順子 (北里大学薬学部 社会薬学部門)
研究協力者 今津 嘉宏 (芝大門いまづクリニック)
吉山 友二 (北里大学薬学部 保険薬局部門)

調査研究 1 要旨

広く一般市民を対象とした場合の教育・啓発の方法は多々あるものと考えられるが、集合型研修という場を設定した場合において、どのような目標設定、アプローチ、手法が市民の意識変容、行動変容に有効であるかを、現実的規制との考量において実践実証することを試みた。毎年実施されている港区と北里大学の提携事業「みなと区民大学」プログラムを軸にその単回バージョンとしての相模原市民大学及び「がん対策みなと」などを場とし、それぞれの場の違いに応じて、場ごとに、あるいは回ごとに SOC に基づく自助力の開発及び互助意欲の向上を目指して、可能な限りの双方向性の確保を図った。

参加者の満足度は極めて高かった。特に「自分にできること」を明確に生活目標化することは有意義であることが実証された。一方で、このような集合研修に参加する人は、そもそも不明瞭ではあっても何らかの問題意識を持った人々であり、そうした人々が学びを自助のみならず地域における互助関係に活用するためには、個人的な人間関係から興して地域関係における場を提供していくことが必要である。

A. 目的

いわゆる集合型研修(講演会を含む)は啓発・広報を目的としてよく用いられる手法であるが、その実際効果特に長期的効果を測定する良好な方法がないために、薬物濫用防止対策においても、必要ではあるが期待しないイベントというところに落とし込まれていることが多い。今回、こうした集合型研修を、最低でも生活レベルにおける自助型のスキルへ、望むらくは生活環境における互助型の関係構築に向けることは可能であるかを実践的に探究することとし

た。

B. 方法

1 用いた集合研修の場

港区と北里大学の提携事業

「みなと区民大学」(港区: 5回継続的講座 2017・5月~6月)

相模原市と北里大学の提携事業

「市民大学」(相模原市: 1回 2017・9月)

「がん対策みなと」(港区: 講演と実技・出展: 1回 2017・10月)

2 研修主題：地域ですこやかに暮らす知恵

- successful aging のすすめ -

3 時間：概ね 90 分/回

4 用いた研修資料

基準テキスト

毎回ハンドアウト資料

回ごとの小テーマに関する

パンフレット

救援・介護手技用の

人体モデル、簡易担架、スライディング
グラブ 等

C. 検 討 及 び 結 果

1 企画設定に関する事前検討

みなと区民大学を中心軸として考えた場合、予め規定されている条件は以下の通りであった。

集合型研修というスタイル、夕方 6 時～8 時（週日）の時間枠で実施すること

参加者 50 名±（明確に制限されてはいないが）

週 1 回 5 週連続講座開催

参加者のモチベーション不定、ただし毎年参加者も相当数いる可能性がある。

これまでの実績では、毎回テーマの異なる識者の講演と質疑応答で組み立てられていた。

これらを考慮し、まず、5 回連続という機会を活かし、単に参加者の関心や恣意に任せた自己啓発ではなく、システムティックな地域人材開発の場として活用できないかを検討した。

その結果、最低必要条件として、

可及的に 5 回とも参加してもらえるようなテーマ選択とそのカリキュラム化、及び明確な KGI 提示

一方で、中途参加や、欠席が以後の参加に対するプレッシャーにならないような実施上の配慮

学びを実践に変えていくための具体的な行動目標の提示 の 3 点が抽出された。

また、参加者のモチベーション不定という点においては、参加者の年齢層が一般にリタイア後の年齢層に集中していることから、多くは余暇を利用した「自己啓発」が主要動機になっていることが予想された。

これを更に人材開発にまで進めること、及びこの年齢層から始まって、できればファミリー層の参加を促すことを考えた場合、トータルテーマ（KGI）を各年代層、家庭における位置、地域における立場においてそれぞれに何らかの実践に変えていくことが可能なものとするとともに、各回の小テーマ（KPI）もトータルテーマを具体的な局面から各自が考えることができるような構成とすることを考慮すべきであると考えられた。

そのため、5 回を通じて、企画者・責任実施者（コーチ）を 2 名に限定して連続性を確保し、各回ごとに学生や共助レベルのプロフェッショナル（薬剤師、管理栄養士、介護職他）、地域自治会関係者など年齢層や立場、家庭における位置づけの異なるファシリテータを入れ、視点の異なる者同士の相互理解・交流も視野に入れることを考慮した。

以上の観点より、本講座を「地域において自他の健康水準向上に積極的に関与できる人材開発」のための Off-JT（Off the Job Training）の場として設定した。

次に、HPI (Human Performance Improvement) モデルを用いて、プログラム組み立ての検討を行った。

Goal

高度の薬事衛生習慣を備え、地域住民全体が立場に応じて健全な生活習慣を持ち、実践できるコミュニティの形成

- * Off-JT では、これを表面に掲げることがはしないが、実施者は常に背景として意識しておく。

Performance Goal

- a 習得した知識に基づいて、身近なヘルス機器などを適正に利用し、自らの健康チェックを習慣的に行うことができる。
- b 適切な健康チェック実績に基づき、異常が認められた時には、適正に共助システムを利用できる。
- c 氾濫する「健康情報」を適切に判断し、利用の可否について考慮できる。
身近な専門家を利用できる。
- d 身近な人に関心を持ち、知識的、技術的援助ができる。

Gap & Cause analysis

- a 知識
- b スキル
- c モチベーション

Intervention

- a Style 集合型研修
- b Skill coaching
- c Plan

SOC (sense of coherence) に基づく
前向きなソリューション確保

- ・自分の現状の分析 (生活条件等)
- ・自己分析 (思考傾向など)
- ・問題提起と最低限の講義

- ・段階的なソリューション提起
- ・課題に対する個々人の対応行動構築

実施上の留意点

- a 中途参加や欠席が以後の参加に対するプレッシャーとなることを回避する目的で、各回ごとのテーマに独立性を持たせ、どこからの参加でも一定の成果を得ることができるようにするとともに、前回からの継承を冒頭に組み入れること、必要に応じて前回のハンドアウト資料を提供するなどの工夫を導入した。
- b 意識変容、行動変容を企図する場合、Goal や Performance Goal を否定的な表現、あるいは抽象的な表現とすると、参加者の意欲が低下すると予想されたので、特に Performance Goal については肯定的で具体的なものであるように心がけた。

2 実際の実施プラン

平成 29 年度 みなと区民大学

○ トータルテーマ

地域ですこやかに暮らす知恵

- successful aging のすすめ -

○ キャッチ (Goal)

たとえ病気を抱えていても、地域の中で自分なりに健やかに暮らすための知恵 (自助力) と、その知恵を用いて相互に助け合うための自信や行動力 (互助力) を持とう。

* 自助力、互助力という言葉を日常化する。

○ プラン (Performance Goal & Intervention)

第 1 回 自分の健康状態に関心を持とう！
健診 & セルフチェックのすすめ
健やかなくらしの第 1 歩は「予防」。まず、

自分の状態をよく知り、健康づくりの目標を立て、チェックを重ねながら1年間を過ごしましょう。

1)一年の計は「健診」で。ドクターが、健診項目の読み解き方や、活かし方をお話します。

2)日常的にはセルフチェックを。日常的なセルフチェックに利用できる資材や利用方法、相談できる薬局などについてご紹介します。

< Intervention >

Style 集合型研修(座学、個人ワーク、意見交換)

a 簡単なセルフチェック(回収しない)

ニックネーム

周囲との関係の濃淡や高低を反映する。

個人情報保護の意味もある

性別、年齢層

性別、年齢層による社会的立場と健康の考え方には関係があることを意識

持病又は何らかの不具合の有無と種類
具体的病名ではなく例えば「呼吸器系」など。

自分の健康や生活で気になっていることの有無と種類(からだ、気持ち・気力、生活)

定期的な「健診」受診の有無

この1年、健康面や暮らしの面でどうでありたいですか?何か、改善したいことはありますか?(free statement)

b ADL チェック

介護予防チェックシートを用いて、

日常生活行動 社会性(人間関係)

運動 に関する ADL と、 栄養状態、 口腔嚥下機能、 意欲、認知能力、

うつ度(精神機能)等の状態・機能についてセルフチェックを行う。

c 講演・意見交換

1)家庭に常備されている保健資材(体温計、血圧計、ヘルスメーター等)の活用

・何故(why)使うか

・何(what)を使うか

・どのように(How)使うか

・成果は何か

2)少し不安があるときの社会資産(地域の専門家・専門機関)の(適正な)利用

○ OTC を用いてできる健康チェック

○ 検体検査の利用

○ 使う前にちょっと相談・・・医薬部外品、健康食品

d 今日の話の中で、さっそくできることは何でしょう?

2つまであげてください。

第2回 イザ!という時のために。医療との普段付き合いのすすめ

テレビにあふれる「名医が教える病気」などの話題、私たちは本当に正しく医療を利用できるでしょうか?そんな時のためにこそ、日頃の健康管理がモノを言います。日頃の健康管理はどんな医者や医療職に頼ればいいのか。

また、山のような薬を毎日飲んでいる方、健康に良かれとサプリをたくさん利用している方、心配になりませんか?みなさんが日頃飲んでいる「くすり」の常識、非常識を考えてみましょう。

< Intervention >

Style 集合型研修(座学、意見交換)

1) 少し不安があるときの社会資産(地域の専門家・専門機関)の(適正な)利用

2) くすりの常識、非常識

- 医療用の医薬品とOTCの併用
- くすりと健康食品
- 過ぎたるは及ばざるよりまだ悪い
- 日頃の食餌の見直し

第3回 『がん』とうまく付き合いながら送る暮らしのすすめ

2人に1人が、「がん」になる今。もし、家族や友人が、「がん」になったら、もし、自分が「がん」と言われてしまったら、どうすれば良いのでしょうか? 「がん」の基本的な知識と最先端医療まで、みなさんの疑問にお答えします。そして「がん」とうまく付き合いながら生活することを考えてみましょう。

< Intervention >

Style 集合型研修(座学、意見交換)

- a がんは家族全体の生活上の課題
- b 治療の選択肢はたくさんあるので、相談と合意の下で進めること
- c がん療養で利用できる社会資産を知っておく。
- d 「がんに効く」と「がんと闘う力をつける」は別のこと: 氾濫する情報に惑わされない、わからないことは身近な医療関係者等にまず相談。
- e がんを闘う力をつける日常的な食餌のありかた

第4回 『老い』とうまく付き合いながら送る暮らしのすすめ

人は皆、かならず「老い」ていきます。できるだけ、老いとうまく付き合い、健やか

に自立した暮らしを送るためのポイントをお話しします。

- 1) からだの変化や生活習慣の変化を意識しよう。
- 2) 認知症を理解し、備えよう。認知症の人を支えよう。

< Intervention >

Style 集合型研修(座学、グループワーク)

- a チェックシートを用いて、相互にチェックしあってみる。
 - ・聞くこと、聞かれることに抵抗があることを自覚する。
 - ・その抵抗を互いに越えるにはどのようなことが必要かを考える。
- b 認知症という病気を理解する。どのような生活習慣が予防に大切かを理解する。
- c 認知症のかたの気持ちについて考え、意見交換する。
- d 認知症の家族、友人に対してできる支援を考える。認知症の方の家族に対してできる支援を考える。

第5回 地域ですこやかに暮らそう! 『支えあい』のすすめ

いつやってくるかわからない家族の介護や介助。生活は一変します。介助者も馴れない介助で体を壊したり、気持ちも追い詰められたりします。これまで学習したことも踏まえて

- 1) 寝たきりの患者さんに起きやすいこと、注意点
- 2) 腰や肩などを傷めないようにする介助のポイント
- 3) 介助者のレスパイトとご近所同士の協力について、考えてみましょう。

< Intervention >

Style 集合型研修（座学、意見交換、簡単な実技トレーニング）

- 1) 寝たきりの患者さんに起きやすいこと
 - a 食欲低下、誤嚥、消化機能低下(下痢、便秘)
 - b 褥瘡、感染症
 - c 精神機能低下人に頼らないと生活できないことを「恥」と感じさせず、できることを積極的にやってもらう。意欲を向上させるような介助のコツを知る。
 - 2) 腰や肩などを傷めないようにする介助のポイント
 - a 自分で体を動かせない苦痛を知る。
 - b ボディメカニクスに基づくモーションエイドの初歩を学ぶ。
 - 3) 介助者のレスパイトとご近所同士の協力
 - a 普段から少しずつ出入りを増やし、手伝えることを手伝う関係作り
 - b できること、できないことを互いに分かり合う。
 - c 手伝えることが自分の幸せであることを伝える。
- 3 実施の結果

参加者が例年の約 1.5 倍であった。毎回平均 80~90 名を数えた。

初期的には高齢者層の単独参加が主であったが、回を重ねるとともに、友人を誘い合う、家族で参加するなどの変化がみられた。

持続的・継承的な講座展開によって、バラバラなモチベーションをもって集合した参加者の中に共有感覚、チーム感覚が生まれた。

到達目標をあまりハイにしないことで、

実践性と持続性が確保されやすかった。

ファシリテータとして、学生、町内会役員、薬剤師、栄養士、介護関連職などを動員した。参加者の「本音」が理解でき、意識が変わったなどの報告があった。

予定員数を大幅に超える規模となると、リエゾン又はメインコーチと 2,3 名のファシリテータのみでは全体を掌握しにくくなり、特にグループワーク等において拡散傾向がみられた。

参加者中には「自分が知る」ことのみを動機として参加される方もおり、そのような方は成果共有や場の共有感覚を嫌う傾向が高く、内容のレベルに不満を持たれることもあった。ただし、受講は継続されていた。

プログラム能力やコーチ能力に大きく依存する場面が多々あり、集合研修での研修実施人材の育成が急務である。

自助力の開発という点では「具体的にできること」「生活習慣化しつつあること」などがあげられ、一定の成果を得られたが、地域でのつながりや活用という点での評価は不明。

D. 考察

1 一般市民を対象とした教育・啓発の機会と狙い

現行の薬物濫用防止対策においては、学校におけるくすり教育や、学童・生徒等を対象とした薬物濫用防止教育啓発の機会は一定保障されているが、一般市民を対象とした機会は少ない。いわゆる薬物濫用防止月間などにおけるキャンペーン活動などは、一時的な取組であり、教育的効果というよりは広報効果しか期待できないのが実状で

ある。

一方、「市民大学」などの住民サービスはどの地方自治体でも行われており、単回の講演会や、何回かの「 教室」などは極めて活発に開催されている。

「〇〇教室」などの取組は、住民の生活能力開発・向上に寄与するものと考えられ、例えば、最終的には生活習慣化されなければならない「薬物濫用防止」にあっても、当然このような体系化された「教育」の機会が絶対的に必要である。むしろ、学校教育などが奏効するには、地域や家庭における生活習慣的な条件・環境があることが重要であると考えられる。

以上の知見に基づき、今回、自治体などが行う住民サービスの一環である「教育・啓発」の機会を用いて、「薬物濫用防止」対策に結び付けられないかを検討した。

まず、みなと区民大学をモデルケースとして、プログラムを開発し、例えば単回講演会などにも対応可能なダイジェストプログラムも併せて考案実施した。

詳細は、前項に記載の通りであるが、まずトータルゴールを「地域において自他の健康水準向上に積極的に関与できる人財開発」におき、参加者側の総合目標を「地域ですこやかに暮らす知恵 - successful aging のすすめ - 」に設定し、「地域」「すこやかな暮らし」をキーワードとした。

社会的立場、生理的諸条件、その他生活・思考・嗜好において全く異なる背景を持つであろう人々の集合に対して、介入的に何らかの意識変容や行動変容を図っていくこ

とはある意味では非常に責任が重く、故に多くの場合、講演会などがランダムな知的好奇心の喚起や知識の一方的な付与に終わってしまうのは否めない。それが、例えば薬物濫用防止施策の中で、「教育・啓発」の効果が測定しにくく、行政施策としての合理性が確保できないとされる所以であり、結果としてある種のイベントに終始せざるを得ないという負のスパイラルを描くことにつながっていく。特に趣味文化の面ではなく、保健衛生・社会倫理の面での「啓発・教育」にはその傾向が強いのではないかと考えられる。

今回、みなと区民大学参加者に対してランダムに『受講テーマに「薬物濫用防止」が掲げられていた場合、参加するか』をインタビューしたところ、『参加する』と答えた者が20名中7名であった。7名中1名は「関心がある」とし、その理由は「家族にがん患者がいるから」であった。他6名は「カリキュラムに含まれているのであれば、費用も払っているし、他に用事がなければ参加する」というものであった。

また、参加しない、とする者は20名中11名であり、「関心がない(自分は濫用しない、濫用するような環境にいない)」が5名、「関係がない(大事なことだが行政の仕事)」が4名、「他人が自己責任でやることに干渉できない」が2名であった。

このインタビューは、統計上の目的をもって行ったものではないが、少なくとも、一般社会人が「薬物濫用防止」といわれた場合にどのような印象を持つか、あるいはどのような価値を認めるかが「本音」として語る

れた点で極めて興味深かった。

今回、コーチは筆者と地域の臨床医であり、学会等で認定などの教育を数多く担う今津嘉宏が担当したが、協議の過程で互いの臨床経験からゴール又はパフォーマンスゴールを規制の否定的な表現にしないことが効果的ではないか、という結論に落ち着いた。インタビューで見られた各意見の趨勢はそれを裏付けたものといえるであろう。

各個人の自発性に基づく意識変容・行動変容が、少なくとも生活実感を伴う納得・合意の果てに達成されるものであるとすれば、例えば「するな」というパフォーマンスインデックスの集積からは、自発性に基づく「する」というパフォーマンスは導きにくく、動機化も期待できない。また、異なる条件下にある個人の自律的かつ具体的な行動指標も形成されにくいと推定された。

故に参加者のトータルゴールを「地域ですこやかに暮らす知恵」とし、実施者目標を「地域において自他の健康水準向上に積極的に関与できる人財開発」に据え、各回のパフォーマンスゴールを「のすすめ」という表現としたものである。

今回の研修プログラムでは、直截に「薬物濫用防止」という言葉は目標としても講義内容としても極力使用していない。しかしトータルな伏線として、常に「体内摂取するものについて、適正な判断ができる、適正な選択ができる、適正な使用方法がわかる」をいれており、各回テーマに沿って医学的、薬学的、栄養学的、時に社会学的な側面から問題提起し、相互に検討を加えることで自然に誘導することを念慮した。

特に第2回 イザ!というときのために。

医療との普段付き合いのすすめ

では、「健康食品」の使用や選択について、第3回 『がん』とうまく付き合いながら送る暮らしのすすめ

では、大麻を含めた医薬品外の製品の使用について、場内から質問が出て、場内から別の参加者が考えを披歴するなど、参加者間の意見交換が活発に行われるなど予想以上の効果がみられた。

若年参加者(15歳)が、学校のくすり教育でこのように学習していると意見を述べたのが、「大人としての権利」で議論している人々のムードを変えたのが印象的であった。

2 人財開発手法の採用について

講演会や研修会などの集合学習の場を単なる知的好奇心の充足に終わらせず、少なくとも動機化(意識変容) スキル化(行動変容)に結び付けていくための一般的手法として、会社などのある一定の目的を持った組織では

1. OJT (On the Job Training / 現場における教育、指導)
 2. Off-JT (Off the Job Training / 業務外の教育)
 3. SD (Self Development / 自己啓発)
- の3つの手法が用いられ、時宜に応じてそのいずれを採用するか、あるいはどう組み合わせるかを検討する。

我々は、参加人員数や研修形式(主に座学)その他の外的規制要件も含めて、みな

と区民大学を off-JT の場として設定することとした。

参加者各人が1つの共通目的を掲げる組織に所属しているわけではなく、生活背景や講座参加動機が異なっている、すなわち自己到達点として内的にイメージしていることがレベル的にもさまざまであると想定されたことが主たる理由であるが、同様にこれはSD (Self Development / 自己啓発) の場としなかった理由でもある。

前記人材開発理論をこの集団にあてはめようとする場合、Job は日々の生活に他ならない。従って、属性の異なる集合に対しては個別の Job に立脚してソリューションを考えることは無意味であり、むしろ、Job の否応なき共通部分に対する動機化とスキル化を図ることが有用であると判断した。

また、SD (Self Development / 自己啓発) の場とすることも、そもそもの参加動機が明確でない集団においては、単なる知的好奇心の充足に終わることが予想され、これまでの講演会や勉強会の域を突破できない、無責任になってしまう可能性があると考えられた。

一般に off-JT のメリットとして

職場では学べない、専門領域・理論の習得ができる

職場環境から離れ、新たな気付きに至り易い

参加者同士での交流・人脈形成が可能などがあげられているが、これは

Job への還流を前提としながら、

現実的な Job の場面におけるさまざまな特異性や規制を離れて、本質的な必要性

に応じた専門的な知識・理論・技術などを習得できること、

同様に新たな気付き = 動機化が可能であること、

新たな人的交流によって、Job 自体の広がりや向上を展望できること、と言い換えることができるであろう。

これを実施者側の視点からいうと、

参加者の期待から大きくははずれない程度の知的好奇心の充足

自覚がない、又は内的否認のある事柄についても前向きな学習によって動機化を図ること

参加者交流などのムードメイクによって、共有感覚を育て、スキル発揮の局面を具体的にイメージできるような誘導を図ること

などの留意点となると考えられる。

以上をすべて考慮した場合、一定の目的を有する組織における off-JT とは異なっており、あるいはそれ以上に

少なくとも、その目的に社会倫理上合理性があるか

その教育内容を各自が自発性に基づいて受け入れられるような方法論上の倫理性と法理的整合性が確保できるか

各自の必要性和レベルにおいて教育内容を活用できるように計らうことができるか

などが問われることとなり、実施者の倫理性、プログラムの合理性、実施者の介入スキル等のすべてが、教育内容に見合うものでなければならない。

今回の取組では、その時のテーマに応じて、医師（コーチとは別の医師）や薬剤師、栄養士、介護職、企業の人事関連職などをリエゾンとして埋め込むことによって運営上の適正性、有効性を確保するように努めた。

しかし、一方で、一般市民対象の講演会や「教室」を明確に「地域において保健・衛生に寄与できる人財の開発」と位置付けて、off-JT 手法で実施することの困難もあらわになった。

一般に off-JT の弱点あるいはデメリットとして挙げられる 以下の2点

内容や講師など、研修の選択が難しい
外部講師の費用が発生

は、そのまま今回の取組に当てはまるものである。

『いやしくも他人の人格に介入することになる』社会教育的な取組においては、先述したように目的から実施者の能力に至るまで倫理性、法的合理性、特に内容にあっては無根拠な私見を避けるなどの客観的適正性までをも考慮しなければならないという点において、実施者は単に実施するだけでなく、プログラム全般を掌握し、適正な方向付けができる能力を持たなければならない。自らの実施責任と能力を冷静に判断し必要なリエゾンの動員能力もなければならない。すなわち企画全体として High Performance, High Cost とならざるを得ないため、地域行政の住民サービスとして構想企画するのは現行体制では無理があるかもしれない。

しかし、方向性は異なるものの、地域行

政との協働事業又は地域行政の協賛を得て、「地域リーダーの育成」を図っている大学もあり、かなりハードルは高いものの短期あるいは単回の集合研修の機会が、このような「地域リーダーの育成」と連結できるか、短期の集合研修を入り口として「地域に寄与できる人財育成」に展開できる可能性は高いのではないかと考えられる。

3 SOC (sense of coherence)と off-JT 及び課題

off-JT では、つねに Job を意識し、各人それぞれに実践可能性のある Performance goal に到達することが望ましい。そのため、みなと区民大学の企画では、プログラム全体としても、各回プログラムとしても SOC (sense of coherence) に基づく意欲・動機の向上と具体的な action の提示を行った。

その結果、漸次参加者が増える、事後の港区によるアンケートで「ができるようになった」、「実際やってみれば難しくない」、「結果がみえるのは楽しみ」、などの前向きな意見が多数得られた。また、不満とする意見の中でも、「時間が短い」、「5回で終わりは残念」、「もっと詳しく学習したい」などの意見が多く、「病気そのものに関する講義が少ない」とする意見は1例であった。

その一方で、参加者自身の満足度ではなく、寄せられた意見の本質部分から、実施者としては

OJT と連結しない。

(OJT を想起しない off-JT は本当の意味での人財開発になり得ない)

個人レベルでの問題解決能力や自信は向上したと思われるものの、互助関係を作るための地域の受け皿が想起できない。などの off-JT の限界が課題として提起された。

E 総括

前年度の調査研究から、薬物濫用防止を教育・啓発の問題として考えようとする場合、学校教育と一般市民向けのキャンペーンなどの現行体系のみでは有効性が評価できない、または持続しないといった課題が洗い出された。「薬物を濫用しない」というコンセンサスが地域全体のものとして共有されていなければ、学校教育もキャンペーン活動も十分に奏効しないであろうことは想像に難くない。そのため、例えば自治体が行う住民サービスの機会などを利用して、薬物濫用防止をも内包した一般市民向けの地域保健衛生・薬事衛生・公衆衛生に関する教育の機会を作ることは可能かを検討した。

結論から言えば、地域行政単独での企画は困難であり、どうしても自己啓発の機会や広報の機会に止まらざるを得ないであろうことがわかった。しかし、同時に、アカデミア、共助専門職（団体）、関連団体、ひいてはコミュニティの協力があれば、不可能ではない、むしろそれが適正な教育のありかたではないか、という筋道も見えてきた。

特に、off-JT では、実際の活動の場である地域の受け皿が提示できなければ、単に個人の了解で終わり、波及性を持つことができない＝地域全体のコンセンサスとはなりにくいので、今後、どのように off-JT と OJT の循環に自己啓発を絡めた教育体系

をデザインできるかを検討する必要がある。

F 参考文献等

- 1) 経験学習の理論的系譜と研究動向
中原 淳 日本労働研究雑誌
No. 639/October 2013 pp.4~14
独立行政法人 労働政策研究・研修機構
- 2) 経験学習によるリーダーシップ開発
米国 CCL:Center for Creative Leadership による次世代リーダー育成のための実践事例
シンシア .D. マッコレーイ、D. スコット . デリュ、ポール .R. ヨスト、シルベスター・テイラー 編/漆嶋 稔 訳
2016
- 3) 人材開発研究大全
中原 淳 編 東京大学出版会
2017
- 4) HPI の基本～業績向上に貢献する人材開発のためのヒューマン・パフォーマンス・インブループメント～
ジョー・ウィルモア 著 株式会社ヒューマンバリュー 2011
- 5) マネジメント研修の効果測定と要因分析 —A 医療法人のケース—
奥田 陽子 経営戦略研究 Vol.6
pp.189 ~200
- 6) Kirkpatrick's Four Levels of Training Evaluation
James・D and Wendy Kayser Kirkpatrick ATD カンファレンス 2016
- 7) コンピテンシー・マネジメントの展開
ライル・M・スペンサー シグネ・M・

- スポンサー [訳] 梅津祐良 成田攻
横山哲夫
公益財団法人 日本生産性本部 2011
- 8) 朝倉実践心理学講座6 コンピテンシ
ーとチーム・マネジメントの心理学
海保博之 監修 / 山口裕幸 編
- 2009
- 9) アーロン・アントノフスキーの医療社会
学 ―健康生成論の誕生―
池田光穂 立教大学社会学部 応用社
会学研究 No.58 pp.119~130 2016

分担研究報告書 (2)

調査研究2

地方における0次予防体系の一環としての薬物濫用防止対策の意義の探求

分担研究者 鈴木 順子(北里大学薬学部 社会薬学部門 教授)

研究協力者 大橋 一夫(山形県薬剤師会 副会長)

岡崎 千賀子(山形県薬剤師会 副会長)

大澤 光司(栃木県薬剤師会 会長 / 一社 全国薬
剤師・在宅療養支援連絡会 会長)

野原 幸男(いわき明星大学薬学部 准教授)

調査研究2 要旨

今期は超高齢社会、それに伴う過疎化の進行の影響を真正面から受けざるを得ない地方における薬物濫用防止対策、特に住民啓発・教育の必要性とそれを誰がどのように担うのかについて以下の3つの視点から検討した。

1 高齢化・過疎化の進行している地域における地域包括ケアの意義と必要条件の検討

「沢内村モデル」を素材として、地域包括ケア単位のコミュニティにおいて、公衆衛生レベルの向上のために必要な条件を現代事情に照らして検討した。

現代の地域包括ケア体制にあっては、住民が公衆衛生上取り組むべき課題の明確化と必要な教育・啓発、及び地域における予防・看視活動は共助プロフェッショナルが中心となって各共助システム間の連携、行政との連携、住民との連携のもとで進めていかなければならない課題であり、日常臨床のレベルで考慮しなければならないものであると考えられる。

2 特定地域(山形県)における薬物乱用防止施策の現況調査(資料調査)

農業従事人口が多く、かつ高齢化がピークに達し、過疎化が進行しつつある山形県における薬物濫用防止施策の現状を調査した。

山形県の薬物濫用防止に係る条例は、かなり規制的であり取締的である。県内への違法薬物の流入と県内における流通に非常に配慮しているものと考えられる。住民を含むすべての関係者に「通報義務」を課すとともに、違法植生(大麻、けし)等についても特に県民すべてが注意すべきことを明記している。その一方で、条例に基づく個別施策(啓発、教育支援、相談)等は、ほぼ他の自治体と同様の取組状況であり、薬物濫用防止は、教育や児童福祉の課題として捉えられ、地域保健の課題とは考えられていないようであった。

3 地域の医療・保健体系における薬局・薬剤師の取組と考え方・課題の抽出

(講演、インタビュー調査、ディスカッション)を通して

1) 山形・北上地区薬局薬剤師対応研修会及びインタビューより

薬剤師にとっても、「薬物濫用防止」というテーマは、業務目標としては捉えにくいようであった。従って、教育や啓発も学校薬剤師のような特定の立場にあるものの役割であるように捉えられていた。リードレクチュア後の意見交換等を通して、薬物濫用防止を薬物等の流通・使用適正化という言葉に置き換えるとイメージが変わるようであり、業務における必要な視点と考えることができるようになった。薬剤師にあっても、薬物濫用防止に関するイメージは、一般市民と大差ないことが明らかとなり、共助プロフェッショナルとしてパラダイムの変換が必要であると考えられる。

2) 地域包括ケアに奉仕できる薬剤師の育成に関する意見交換：研修会及びインタビューの結果を踏まえて

<意見交換後のステートメント主旨>

山形県は高齢化と過疎化が両輪で進んでおり、そうした中で、薬局薬剤師は必然的に訪問業務を軸足として地域の医療に取り組んできた。しかし、個人の普段の生活管理、ひいては地域全体としての保健衛生管理というところまでカバーしきれているとはいえない。

また、市民生活についても、高齢化・過疎化という山形の抱える問題から見て、無防備に過ぎるのではないかと、という感触を改めて感じている。

薬剤師会の「薬物濫用防止委員会」の活動も、学校薬剤師による教育活動もいずれの都道府県とも遜色のない内容であると自負しているが、現行の在り方では薬物濫用防止という考え方を生活実態にまで落とし込むことができず、人材不足も相まって薬剤師の職権職責に基づく当然の取組という意識やモチベーションの保持も困難で、薬剤師一般に「薬物濫用」問題を本当に生活の問題としてとらえ、主体的に解決を図るといった意識は低いのではないかと考える。

地域の健康な生活の確保は、薬剤師の自明な任務であり、これまでの医療や介護といった社会保険によるサービス供給といったクライシスマネージメントのみならず、リスクマネージメントの側面から薬局臨床を考えていく必要があると考えるが、「地域の保健衛生に主体的に寄与する」という意欲を持った人材確保と合理的な業務体系構築が課題である。

調査研究 2 - 1

高齢化・過疎化の進行している地域における地域包括ケアの意義と必要条件の検討

A. 目的

薬物濫用防止の帰着点が「薬物等の流通・使用の適正化による市民生活の安全・安心・健全性の確保」にあるとすれば、薬物濫用防止に関する市民啓発・教育も、医療・保健・

福祉等公衆衛生全般に渡って包括的に考慮すべき必要がある。特に高齢化・過疎化の進行している地域における公衆衛生レベルの向上に寄与する諸条件を、「沢内村モデル」に照らして検討することとした。

B. 方法

公的資料、成書を用いて沢内村モデルの成立条件並びに持続可能性について検討する。

同様に、地域包括ケア体制の成立条件、具体的な活動状況を調査する。

両者の比較検証から、現代の地域包括ケア体制下において、地域住民 - 共助システム - 行政の協働により、地域の公衆衛生向上のためにどのような取組が必要かを検討する。

C. 検討及び結果

1 沢内村モデル

1) 地政学的検討

沢内村（現岩手県和賀郡西和賀町：2005年、和賀郡湯田町と合併）は、岩手 - 秋田県境付近に位置し、豪雪地帯対策特別措置法に基づく特別豪雪地帯指定地域である。また周囲を 1,000m級の山地に囲まれた盆地であって、その2つの障害のため、周囲地域との交通も極めて悪かった。

その結果、村内に際立った産業的利点がなく、一般的な稲作中心（付随的な牧畜、一部林業を含む）の農業が続けられるのみで、歴史的に貧しい地域でもあった。

こうした貧しさに起因して、沢内村は有数の多病・多死地域であり、更にそれが生産力の低下、貧しさに回帰していく負のスパイラルを描くこととなった。特に1957年当時、乳児死亡率は、出生千対69.3と全国の約2倍弱の高率であった。

2) 沢内型医療・保健体制

- 地域包括医療計画 -

社会教育が、住民の保健に対する意識を向上させ、ひいては行政 - 住民一体となった健康対策に結実したのが沢内村モデルの特徴である。

沢内村の強力な行政リーダーである深澤

晟雄は教育長時代からすでに貧困 - 無知 - 低劣な公衆衛生状態には抜き差しならない連鎖があることを見抜いており、住民の組織化を進め、産業振興や家庭環境改善などの啓発・教育に取り組んできた。

村長就任後の深澤晟雄の政策は、ある意味で行政の範囲を逸脱しているとも受け取られかねないものを含んでいたが、その政策を支え、成功に導いたものはこのような住民の生活に沿った社会教育と住民と一体化した活動の展開、そして住民サイドにおける成果実感であった。

いわゆる「沢内方式」（沢内型保健・医療体制）は、2年の討議機関を費やして「地域包括医療計画」として成立した。

以下にその概要を示す。

地域包括医療計画の目的と目標
幸福の追求の原動力である健康を、人生のあらゆる時点で養護する。

- ・すこやかに生まれ（健全な赤ちゃんを生み育てる）
 - ・すこやかに育つ（心身ともに強靱で聡明な人づくり）
 - ・すこやかに老いる（健康老人づくり、不老長寿、生存限界年齢、自然死への接近）
- このために、すべての人に包括医療サービスと文化的な健康生活を保障する。

これを実現するために

- ・沢内病院の体質改善
 - ・沢内村自治体の体質改善
 - ・村民の自己健康管理能力の向上を図る。
- 実施計画
健康教育計画
社会生活基盤整備、環境保健計画

この計画に基づき、1963年から保健と医療

の一体化が施策実行された。基幹病院内に村の健康管理課を設置し、病院職員を重要な役職に採用し、保健師らの地域巡回活動も含めて、地域の健康や公衆衛生情報を集約し、多職種で共有することが可能となった。その結果、地域全体の状況が俯瞰でき、スピード感のある対策が実施されるようになり、基本的に予防から治療、病後回復期ケアまでを地域完結型で実施可能な体制ができた。住民サイドにあっても、教育委員会を中心として、保健や福祉の各種機関、青年会、婦人会、若妻会等住民が一体となった保健委員会を作り活動を展開し、生活健康基盤の向上、早期発見・早期治療、回復期療養に必要な知識啓発などに大きな役割を果たした。

村の健康管理課が設置されている基幹病院(沢内病院)には、全村民の健康台帳が整備され、20歳以上の全村民に台帳と同内容の記載のある健康手帳が配布されるなど、沢内病院は、全村民の総合的健康管理をほぼリアルタイムで担う拠点となり、病院活動の内容は、村の生命行政施策にそのままフィードバックできるような仕組みが成立した。

なお、本計画には環境整備計画も含まれ、冬季除雪によるトラフィック、ロジステックスの活性化により、住民の生活負担が低下するとともに除雪機材の土壌改良利用などによって生産力も向上した。

いわゆる沢内モデルは、深澤晟雄の任期中急逝から、やがて市区町村合併の動きによって行政の枠組みが変わり、政策としては終焉を迎えることとなった。

2 現代の地域包括ケア体制

<地域における取組の例>：首都近郊市
「市民協働で進める介護予防」

この事例の特徴として、

住民が介護予防事業の担い手として関わること、自らの介護予防、生きがいづくりへとつながっている(住民参加)。

リーダー養成や協働事業を通じて、市民による自発的な活動を後押しし、市民と市が二人三脚で介護予防事業を展開している。

介護分野の行政担当者、医療・介護事業者だけでなく、介護分野以外の行政担当者、市民も参加した定期的な会議で、地域の情報や課題を共有し具体的な解決策を検討している 等が挙げられている。

また、平成18年度以降、平成25年度現在までを測定した場合、地域にみられた変化として、以下の3点が挙げられた。

- ・参加者が受け手から担い手になり、担い手自身の介護予防、健康づくりにつながっている
- ・市民ならではのネットワークや発想を活かし、地域の身近な場所での活動が増えている
- ・市民、行政、関係機関間で、地域課題の共有や取り組みの検討を行う関係が醸成しつつある

このような取り組みの背景となる市の地域特性はどのようであったか。

(参考)【地域概要】(平成25年3月時点)
市総人口：162,155人
65歳以上人口：22,490人(13.9%)
(全国65歳以上人口 25.0%)
75歳以上人口：8,315人(5.1%)
(全国75歳以上人口 12.3%)

要介護(要支援)認定者数:2,906人(12.9%)
全国平均割合(要介護(要支援)認定者数/
第一号被保険者数) 17.32%
第5期介護保険料:4,100円
(全国平均額(月額・加重平均)4,972円)

市の高齢者割合は全国の高齢者割合より低く、要介護認定者数、介護保険料も全国平均より低い。すなわち介護が必要な高齢者が少なく、介護サービスの負担が低い。そのため、市の住民が高齢者へのサポートを提供しやすい環境がある。

上記の取り組みは、地域の実情に基づいて、「自助・互助・共助・公助」を有効に組み合わせたことで現在成功している例といえるのであるが、「持続可能性」という点ではどうだろうか？

そもそも地域包括ケアシステムが各々の地域の事情を踏まえて作り上げられるものであり、地域特性が高い前提であるから一概には言えないが、「持続可能性」という切り口ではただいま現在の高齢者だけでなく、その他の地域住民に対しても将来を見越したケアを与える余地がなくてはならないと考えられる。要介護状態の原因割合を見ると、加齢性疾患の中でも脳血管疾患・心疾患など、重点的な一次予防により危険因子を少なくすることのできる疾患も少なくない。すなわち、一次予防(健康教育による知識の取得や日常行動の改善)による、長い目で見た予防行動(生活習慣の改善)は、一般的には二次予防以上に必要であると考えられる。この取り組みは、同市の事情を反映して、現在、要介護状態・要支援状態には相当しないが、何らかの障害があり、いずれ要介護・要支援状態となるおそれがあると考えられる

65歳以上のものを対象として実施するサービスが主体となっており、一般の高齢者や高齢者以外の年齢層に対するサービス(一次予防事業)は重視されておらず、講座参加者が受け手から担い手となり、自身の健康づくりにつなげるというもの以外の一次予防への取り組みが報告の範囲では明らかでない。

D. 考察

沢内村モデルにおいては、強力な地域行政主導のもとで、

ロジスティクス整備

保健と診療の一本化

住民組織化(婦人会、青年会、老人会

など)と各組織の取り組むべき課題

の明確化及び稠密な教育・啓発体制

地域におけるキーパーソン設置と保

健師巡回活動(予防・看視活動)

などが施策実施され、年間乳児死亡率0%、予防徹底による受療率の低下等が達成された。

これを可能にしたのは、もちろん深澤村長の強力なリーダーシップと徹底した住民合意の確保という姿勢であるのは疑いのないところである。しかし、その背景として人口5,000人程度のコンパクトコミュニティであり、家族単位が固定され、ヒト、物資、情報の流入流出が少ないという閉鎖性あるいは不動性があったであろうことは非常に皮肉なことである。なぜなら、この閉鎖性や不動性は克服すべき課題でもあったからである。行政と住民の距離が近く、いったんシステム化されれば(システム化までは容易ではないが)情報の集約や回帰が迅速に実施でき、具体的な施策として実現できるの

は大きな利点でもあった。時代背景もあるとは考えられるが、行政(公助)が直接的に住民の関係(自助及び互助)に介入し、育成していったことが短期で状況改善が図られた大きな要因であり、沢内村モデルは、教育や啓発によって醸成された具体的な人間関係に支えられていたといえることができるであろう。沢内村モデルにあって、医療・保健などの共助システムは、行政(公助)システムに組み込まれ、その指導下において高度の機能を果たしたことは先述の通りである。

では、沢内村モデルの持続可能性についてはどのように考えるべきか？

沢内村モデルは、行政トップから住民末端までを包含するある意味で直接民主制にも通じる精緻でハードなネットワーク化が特徴であり、さまざまに人間関係(要所におけるキーパーソンの存在)に依拠したシステムであった。従って、住民生活基盤の変化やキーパーソンの失陥に対しては思わぬ脆弱性を持つであろう。

事実、深澤急逝前後にすでに問題の萌芽はみられていた。

計画の成功は、住民の生活を変え、特に高度成長期に向かって、男子は現金収入を求めて出稼ぎに出る、農業はその他の家庭成員、特に主婦に委ねられるようになり、作付け面積の拡大とともに、重労働化あるいは旧来の家庭の在り方の変化が発生し(いわゆる三ちゃん農業)以前とは別の意味でのくらしの余裕のなさがみられるようになった。すなわちこれまでと同様の固定的な地域における活動を主婦層に期待することが困難になりつつあったことが伺われる。

こうした問題に対する明確な方針化あるいは取組以前に深澤が急逝し、やがて行政

単位の広域化による沢内村の独立的閉鎖性の失陥により、ハードシステムとしての沢内モデルは終焉を迎えることになる。

しかし、住民の啓発・教育によって住民自ら参加して作り上げた自助・互助関係に関する考え方は現在も失われておらず、地域づくりの基盤となっており、今後の超高齢・少子化社会における地域づくりにおいて学ぶべきことは多々あるものと考えられる。

現在進行中の地域包括ケア体制は、地域の自律性に基づいて企画実施されるものであり、行政主導で実施されるものではない。沢内村モデルがある意味でトップダウン型であったとしたら、地域包括ケアモデルはボトムアップ型といえることができるであろう。市区町村といった1つの行政区域中に複数の地域包括ケア単位が存在することになり、逆に言えば、ある地域包括ケア単位を特異的に管轄する行政システムはない。

したがって、行政の役割としては、複数の地域包括ケア単位間にコンフリクトが発生しないように、

大枠の方針の提示

初期的な会議体等の組織化や自己啓発講座の実施

各地域包括ケア単位の聞き取りと調整などの最大公約数的な取組とならざるを得ない。

前記報告書においても、比較的的平均化されたデータや結果が記載されており、地域による温度差や実状の違いなどが評価上見えにくいものとなっていたのは、そのような構造上の規制によるものと考えられる。

このように、行政(公助)と実現主体である地域住民の間に直接的な関係がない場合、

自発的な行政目標への参加は確保されにくく（明確な合意が得られない）放散的になる傾向がある。こうした放散性に対して、一定の方向性を与え、意識変容、行動変容を図り得るのは、現代において高度に整備されている学校などの教育システム及び共助システムである。

例えば前記、地域包括ケア事例においても『介護予防を普及啓発するために市が行う事業・教室のみならず（公助）地域の身近なところで住民自らが進められる環境（自助、共助）として「介護予防リーダー養成講座」を行い、参加者が受け手から担い手となり、担い手となることで自身の介護予防、健康づくりにもつながっている』などは地域の共助システムが行っている活動として、高く評価される場所である。

しかし、実際のしくみから見えてくるのは、

介護予防リーダー講座を受けた地域住民の活動の場、あるいは地域の受け皿はどうなっているのか不明

自身の介護予防、健康づくりに有用であるのは否定しないとしても、地域包括ケア単位全体に対する波及性はいかがか、すなわち、これ以外の年齢層と共有できるものはあるのかなどの疑問である。

介護予防活動普及展開事業 専門職向け手引き（Ver.1）:H28 厚生労働省 によれば

「地域ケア会議」（介護保険法第 115 条の 48）は地域包括支援センターまたは市町村が主催し、設置・運営する「行政職員をはじめ、地域の関係者から構成される会議」。

地域ケア会議は開催の目的・方法によっ

て大きく、下記の 2 種類に分かれる。

地域ケア個別会議：個別事例の課題検討

地域ケア推進会議：地域に必要な取組を明らかにして施策を立案・提言

地域ケア会議の機能

個別課題の解決、 地域包括支援ネットワークの構築、 地域課題の発見、 地域づくり資源開発、 政策の形成

とされているが、実際には、参加者が限定される中、地域ケア会議以前に各職種において、地域での個別課題を取りまとめるなどの仕組みは確保されておらず、悪く言えば参加者個人の限定的な経験に基づく提案だけが机上に出てくる可能性があり、個別課題から地域課題への結びつきがよくわからない。また、仮に個別課題解決 地域課題発見 政策形成の流れはあるとしても、個別課題解決 地域課題発見 地域における検証、フィードバックの流れは確保されておらず、リアルタイム、リアルライフでの対応は難しいなど、結局のところ、個別課題の解決の域をでないことが多い。

2017 年現在、地域包括ケアの対象は、高齢者から地域の弱者全般に拡大しており、介護を中心に据えるとしても地域の公衆衛生条件・環境に言及すべきときに至っている。例えば、こうした地域ケア会議に住民が参加することはまずないなど、会議体が現実対応の障害になっている状態に対して何らかの補完措置を考えていかなければならない。

沢内村モデルでは

住民組織化（婦人会、青年会、老人会など）と各組織の取り組むべき課題の明確化及び稠密な教育・啓発体制

地域におけるキーパーソン設置と保健

師巡回活動（予防・看視活動）
 のようなリアルタイム、リアルライフの保健活動が行政事業として展開されていたのであるが、現在の地域包括ケア体制においては、この部分の不足を地域包括ケア単位の共助プロフェッショナルが中心となって各共助システム間の連携、行政との連携、住民との連携のもとで補っていかねばならない。すなわち、各共助プロフェッショナルとしては、少なくともこれらの課題は日常臨床のレベルで考慮しなければならないものということになる。

現代社会においては、高齢化・過疎化・物理的孤立などによって住民の機動力が減退する一方で、情報・物流だけは盛んになっており、地域社会全体が、外部の「悪意」に対して非常に無防備になっており、共助プロフェッショナルの日常的看視及び住民啓発が欠かせないものと考えられる。

E. 参考文献等

- 1) 沢内村の地域医療 増田 進
 日農医誌 第 59 巻 6 号 pp.686 ~ 690
 2011・3
- 2) 生命行政の検証 岩手県旧沢内村（現西和賀町）の老人医療費無料化が村に及ぼした影響 鈴木 るり子 一般財団法人 厚生労働統計協会 研究資料第 56 巻第 8 号 『厚生指標』 pp.6 ~ 10
 2009・8
- 3) 沢内村の医療史 泉川惇一 沢内村郷史研究会，1976 .
- 4) 沢内村奮戦記 太田祖電他 あけび書房，1983 .
- 5) 村長ありき 沢内村深澤晟雄の生涯 及川和夫 れんが書房新社，2008
- 6) 沢内村の保健活動(1) - (4) 日野秀逸 . 保健婦雑誌 . 1986 ; 42 . 5 - 9 .
- 7) 岩手県沢内村の医療 前田信雄
 日本評論，1983 .
- 8) 首相官邸「健康・医療戦略」
- 9) 内閣府「健康・医療戦略推進本部」
- 10) 厚生労働省「『国民の健康寿命が延伸する社会』に向けた予防・健康管理に係る取り組みの推進について」
- 11) 政府広報オンライン「「健康長寿社会」の実現を目指す！ 健康・医療戦略」
- 12) 厚生労働省老健局「地域包括ケアシステムについて」
- 13) 厚生労働省「地域包括ケアシステムの考え方」
- 14) 厚生労働省「地域包括ケアの理念と目指す姿について」
- 15) 厚生労働省「地域包括ケアシステムの 5 つの構成要素と「自助・互助・共助・公助」」
- 16) 厚生労働省「地域包括ケアシステムの構築に関する事例集 千葉県浦安市」
- 17) 介護予防活動普及展開事業 専門職向け
 手引き (Ver.1) 厚生労働省 2016

調査研究 2 - 2

特定地域(山形県)における薬物乱用防止施策の現況調査(資料調査)

A. 目的

前期調査研究に引き続き、今回は高齢化過疎化の影響を直接に被る地方、農業従事人口が多く、かつ高齢化がピークに達し、過疎化が進行しつつある山形県における薬物濫用防止施策の現状を調査した。

B. 方法

公的資料等を用いて調査を行った。一部、山形県薬剤師会の薬物濫用防止委員会関係者からの聞き取りも行った。

C. 検討及び結果

1 条例等の施策

1) 都道府県条例の制定・施行

(H28・04・01)

<山形県危険な薬物から県民の命とくらしを守る条例>

条例の内容(山形県HPより)

1 目的

薬物の濫用防止に関する施策を推進するための基本的な事項を定めるとともに、必要な規制等を行い、もって薬物の濫用から県民の生命と安全を守り、及び県民が平穩に、かつ、安心して暮らすことができる健全な社会の実現を図る。

2 責務等

(1) 県

- ・ 薬物の濫用防止に関する施策の推進
- ・ 国、地方公共団体、関係団体との連携・協力
- ・ 薬物の危険性に関する情報の収集・提供、教育・啓発の推進

(2) 県民

- ・ 薬物の濫用防止
- ・ 県の施策への協力

(3) 事業者

- ・ 県の施策への協力

(4) 不動産の譲渡等をしようとする者、不動産の譲渡等の代理等をする者

- ・ 薬物違法行為に使用されないことの確認
- ・ 薬物違法行為に使用されることを知っての契約の禁止
- ・ 薬物違法行為に使用されたことが判明した場合の契約解除

(5) 運送事業者

- ・ 運送する貨物が違法な薬物であることを知っての契約の禁止

(6) 通報義務

- ・ 何人も、薬物違法行為に関する情報を入手したときは県又は関係機関へ通報

3 依存症からの回復及び社会復帰の支援等

- ・ 県は、薬物依存者の治療及び依存症からの回復と社会復帰を支援
- ・ 県は、依存症の治療に関する専門的知見を有する医療機関、社会復帰支援団体等と連携

4 条例による規制等

(1) 規制の内容

指定薬物、広域規制物品、知事指定薬物のそれぞれにつき、医薬品医療機器等法及び条例規制によって取り締まる。

(2) 立入調査

- ・ 薬事監視員に知事指定薬物等に関わる立入調査、質問、収去の権限を付与

(3) 罰則の内容

禁止行為		禁止行為を行った者 (重罰)	禁止行為の中止等の命令に違反した者
知事指定薬物	製造、栽培、販売、授与、所持（販売・授与目的）	1年以下の懲役又は50万円以下の罰金	2年以下の懲役又は100万円以下の罰金
	広告（販売・授与目的）、所持（販売・授与目的以外）、購入、譲受け、使用	6月以下の懲役又は30万円以下の罰金	1年以下の懲役又は50万円以下の罰金
広域規制物品	購入、譲受け、使用		5万円以下の過料

禁止行為	禁止行為を行った者 (重罰)	禁止行為の中止等の命令に違反した者
立入調査等の拒否、虚偽答弁等	20万円以下の罰金	

(4) 緊急時の勧告

- ・ 危険性が疑われる物品の濫用により現に県民の健康に重大な被害が生じている場合等には、当該物品の使用等を中止するよう勧告
- ・ 県民に対し当該物品の情報を提供

(5) 県警との連携

- 知事部局と県警は、相互に連携・協力して薬物濫用防止に必要な措置を実施する。
- ・ 知事部局職員が立入調査を実施する際は、必要に応じ警察官に協力を要請
 - ・ 県警は、公共の安全の維持の観点から、知事に対し必要な措置（立入調査の実施、知事指定薬物の指定など）を要請

2) 個別施策内容

(1) 危険ドラッグ撲滅運動強化月間による啓発活動の実施

- ・ 県内5か所の駅前での通勤・通学者に対する啓発活動の実施
- ・ モンテディオ山形ホームゲームにおける啓発活動の実施
- ・ 高校の校門付近での高校生に対する啓発活動の実施
- ・ 県内薬局や自動車学校におけるポスタ

- 一の掲示及び啓発資材の設置
- ・各種広報媒体を活用した広報啓発の実施

(2) 薬物乱用防止教室の開催及び支援
教育機関や関係団体への講師派遣、啓発DVDやパネル等の貸出し

(3) 薬物相談
健康福祉企画課、各保健所及び精神保健福祉センターに電話による相談窓口を設置

3) 条例に基づく活動

平成28年度「大人が変われば子どもも変わる」県民運動実施要綱

< 1 > 趣 旨

本県の次代を担う子どもたちの心身ともに健やかで人間性豊かな成長は、県民みんなの願いあり、社会全体で見守り育む責務があります。しかしながら、今日、子どもたち自身の規範意識・社会性の低下や、家庭、地域社会における教育力の低下が懸念されています。また、全国的に青少年が関係する重大事件が発生しており、児童虐待、いじめ問題等も憂慮される状況にあります。「子どもは社会を映す鏡」と言われるように、青少年の問題は、大人社会の問題を反映しているものであり、子どもたちは身近な人々や地域社会の様々な環境から強く影響を受けて育っています。子どもたちが事件や事故に関わり、犯罪の加害者や被害者となることのないよう、大人が子どもたちの目線に立って、健全な環境をつくるのが大切です。そのためには、家庭教育の充実を推進するとともに、子どもたちを地域社会全体で見守り育むため、地域住民同士の連携

による教育力の充実などが必要となっています。こうした課題に対処するには、県民全員の息の長い取組みと、親として、大人として、地域社会の一員として自ら姿勢を正し、子どもたちの目にどのように映り、その心の成長にどのような影響を与えているかを考え、良き手本となるよう、大人自身が社会のモラルやルールを守り、子どもたちを育てる健全な社会環境づくりを推進することが大切です。平成28年度においても、県や市町村、関係機関・団体はもとより、家庭・学校・地域がそれぞれの役割を果たし、一体となって「大人が変われば子どもも変わる」県民運動をより一層強力に実践していきます。

< 2 > スローガン「大人が変われば子どもも変わる」

< 3 > 主 催

山形県、山形県教育委員会、山形県警察、山形県青少年育成県民会議

< 4 > 共 催（依頼予定）

各市町村、各市町村教育委員会、各青少年育成市町村民会議、各市町村青少年育成推進員連絡協議会、村山地区青少年育成連絡協議会、最上地区青少年育成連絡協議会、置賜地区青少年育成連絡協議会、庄内地方青少年育成連絡協議会、山形県青少年補導連絡協議会、山形県青少年育成アドバイザー協議会、山形県交通安全母の会連合会、(特活)みらい子育てネット山形、山形県児童館等連絡協議会、山形県社会福祉協議会、各市町村社会福祉協議会、山形県民生委員児童委員協議会、(社)山形県老人クラブ連合会、山形県連合小学校長会、山形県中学校長会、山形県高等学校長会、山形県私立中学高等学校協会、山形県特別支援学校長会、(社)

山形 県私立幼稚園協会、山形県保育協議会、山形県社会教育連絡協議会、山形県婦人連盟、山形県 子ども会育成連合会、山形県 PTA 連合会、山形県高等学校 PTA 連合会、山形県私立中学高等 学校 P T A 連合会 山形県特別支援学校 PTA 連合会、(公社) 山形県防犯協会連合会、山形県少年補導員連絡会、山形県警友会連合会、(一社) 山形県安全運転管理者協会、山形県高速道路 交通安全協議会、山形県高速道路等防犯連絡会、山形県鉄道防犯連絡協議会連合会、山形県保護司会連合会、山形県 B B S 連盟、山形県更生保護女性連盟、ライオンズクラブ国際協会 332 - E 地区、国際ソロプチミスト山形、ボーイスカウト山形県連盟、ガールスカウト山形県連盟、山形県金融機関防犯対策協議会、山形経済同友会、山形県商工会議所連合会、山形県商工会連合会、山形県小売酒販組合連合会、山形県たばこ販売協議会、山形県書店商業組合、山形県中小企業団 体中央会、山形県工業会、(一社) 山形県経営者協会、(公社) 日本青年会議所東北地区山形ブロック協議会、山形県スポーツ少年団、(一財) 山形県交通安全協会

< 5 > 運動の内容と展開

県内各地域で青少年健全育成活動に取り組んでいる次の団体を中心とする率先実践者が、小学校区及び中学校区(以下「学校区」という。)を基本として、下記(1)~(3)の運動を率先実践するとともに地区住民にも参加を呼びかけ、県民一人ひとりに運動の輪を広げていきます。

(1) あいさつ・見守り運動

～ 子どもを家庭・地域で育てよう！ ～

【運動の内容】

- ・ 家庭や地域で、常に子どもたちの声に耳を傾け、あいさつと会話でコミュニケーションを 深め、真正面から向き合います。
- ・ 地域の行事に積極的に参加することにより、地域の人々同士のコミュニケーションを促進し、子どもたちとのコミュニケーションを推進します。
- ・ 子どもの表情や態度に気を配り、登下校時の子どもの見守り活動に参加します。

【展開】

- ・ 一人ひとりが日常生活の中で実践します。
 - ・ 毎月第 3 日曜日の「家庭の日」には、一家団らんでの楽しい会話を増やし、積極的に家族の ふれあいの機会を作るよう、また、地域の行事には、家族そろって参加するよう呼びかけます。
 - ・ 概ね学校区を単位として、青少年育成推進員、P T A 関係者等率先実践者を中心に、登下校時のあいさつ・見守り運動を通学路や集まりやすい場所(たまり場)等で行います。
 - ・ 青少年育成市町村民会議(以下「市町村民会議」という。)各地区青少年育成連絡協議 会(以下「地区協議会」という。)を構成する者。また、青少年育成推進員、青少年補導委員、 民生委員・児童委員、児童館連絡協議会メンバー、母親クラブメンバー、P T A 関係者、防 犯協会関係者、少年補導員等及びその団体(全県、各総合支庁や旧各地方事務所管内、各 市町村を区域とする団体)、企業、各種団体、町内会、商店街組合等(以下「協力団体等」という。)の運動への参加・実践等を推進します。
- また、こうした協力団体等が運動の率先実践団体になるよう働きかけていきます。こ

のほか、学校所在地と住居地が異なる場合には、学校や、学校所在地の市町村での組織立った活動、居住市町村での個人的参加が考えられます。

オアシス運動(おはよう、ありがとう、しつれいします、すみません)を行う
コミュニケーションを深める(あいさつ・会話をする、地域行事に参加する等)
見守る(表情や態度に気を配る、認める、ほめる、ときに励ます、注意指導する等)

(2) モラル・マナーの向上運動

～ 大人が子どもの手本となろう！ ～

【運動の内容】

・親として、大人として、地域社会の一員として、子どもたちに社会の基本的なモラル・マナーを示し、子どもたちの手本となるよう努めます。

・交通ルールを守り、マナーを子どもたちに示します。

・公共の場のマナーを大人が実践し子どもたちに教えます。

【展開】

・一人ひとりが日常生活の中で実践します。

・概ね学校区を単位として、青少年育成推進員、PTA関係者等率先実践者を中心にグループで実践し、併せて街頭などでチラシの配布等の啓発活動を行います。

・学校等中心にマナーアップ運動を展開します。

(3) 子どもを事故や犯罪等から守る運動

～ こどもの安全を地域全体で見守ろう！

～

【運動の内容】

・地域に危険な場所や目の届かないところなどが無い、いつも家庭や地域社会で気を配り、子どもたちを事故や犯罪等から守ります。

・有害図書類等子どもたちを取り巻く環境(書店、コンビニ、レンタルビデオ店等)の巡回・点検や青少年に好ましくない張り紙(風俗広告ビラ等)の撤去を行います。

・子どもたちが危険に直面したとき、すみやかに行動できるよう必要な知識を教えます。〔“イカのおすし”(「知らない人についていけない」「他人の車にのらない」「おお声で叫ぶ)〕

ゴミ・空き缶・吸殻を捨てない、拾う、持ち帰る

交通ルール・マナーを守る(歩行者に優しい運転、自転車の乗り方、駐輪場の利用の仕方、信号等の指示に従う等)

公共の場のマナーを守る(高齢者・障がい者等に席を譲る、携帯電話マナー、身だしなみ等)

地域の公園・広場・通学路等、事件事故につながる危険箇所や少年のたまり場となりうる場所等を点検し安心・安全な場所に改善する〔緊急避難場所(こども110番連絡所)の設置〕

子どもたちに悪影響を与える有害図書類等(成人向け図書・DVD等)を買わせない、有害広告等(風俗広告ビラ等)を地域から排除する運動を進める

酒類・タバコの未成年者への販売禁止の徹底と飲食店等での飲酒・喫煙の防止を働きかける

不健全な交友に結びつくおそれのあるインターネット上のサイトや、フェイスブ

ック、ライン（LINE）などのソーシャル・ネットワークング・サービス(SNS)の安易な利用を注意し、メディア活用のルール周知を図る

危険ドラッグ等薬物に関する正しい知識と、NO と言える勇気を育むための啓発活動を進める。

青少年を深夜（午後 11 時から午前 4 時）に外出させない、インターネットカフェ やカラオケボックスなどに立ち入らせないように働きかける

万引きを「しない・させない・見逃さない」環境づくりを推進する「すぐに逃げる」「何かあったらすぐ知らせる」）、〔緊急避難場所（子ども 110 番連絡所）の周知〕

・ 薬物乱用防止の正しい知識を啓発し、薬物乱用は「NO」を徹底する運動を推進します。

・ 大人もスマートフォン（携帯電話）やパソコンなどのインターネット接続機器の使い方 とその危険性を知り、子どもたちが犯罪に巻き込まれないよう見守ります。

・ 子どもの万引き防止のため、店舗等での啓発活動や巡回指導を実施します。

【展開】

・ 市町村民会議の計画のもと、概ね学校区を単位として、青少年育成推進員等の率先実践者等を中心にグループで、総合支庁・警察等関係機関と連携して実施します。（有害図書類等（書店、コンビニ、レンタルビデオ店等）の巡回・点検や、青少年に好ましくない張り紙（風俗広告ビラ等）の撤去を行う場合、市町村民会議は、予め各総合支庁青少年行政主管課に相談をお願いします。）

< 6 > 運動期間等 平成 28 年 4 月 1 日～平成 29 年 3 月 31 日

重点期間～7・8月、11月

< 7 > 留意事項

（1）活動中、不慮の事故にあわないよう細心の注意を払ってください。グループでの活動は 一番体力の弱い人にあわせるなど決して無理をしないでください。

（2）地域の子どもや保護者等から有害環境や危険箇所についての相談があった場合は、関係機関に通報してください。

（3）運動は、大人の方々の地域活動として行われるものです。5の（3）の運動については 関係業者や県民の任意の協力のもとに行うもので、法令に基づく立ち入り調査とは違い、特別な権限を与えられたものではありません。

< 8 > 運動の推進方法等

7・8月の「青少年の非行・被害防止全国強調月間」、「”明るいやまがた”夏の安全県民運動」、11月の「子ども・若者育成支援強調月間」、学校の休業期間における健全育成活動等との連動等によりキャンペーン・運動の盛り上がりを図られるようにします。市町村全域、総合支庁（または旧地方事務所）管内全域で調整を図り、組織的な一斉活動日を設けるなど、本運動ができるだけ地域の人々の目にとまり、地域の意識啓発につながるようにします。既に類似の活動に取り組んでいる地域においては、本運動にそれぞれの活動を包み込んで 位置付け、より大きな運動の輪となるように取り組みます。

< 9 > 推進体制の確立と基盤強化の促進

市町村民会議及び地区協議会は、市町村青少年行政所管課、各総合支庁青少年行

政主管課、児童福祉行政担当セクション、学校・PTA関係セクション、所管警察署と共同して、それぞれ推進を図るための会議(市町村民会議をベースに率先実践者予定団体や協力団体等を加えたもの)を早期に開催し、概ね次の内容の確認・決定を行うなど地域における本運動の推進体制を整備します。なお、地区協議会では、地区全体の運動がより効果的になされるよう、市町村民会議等の協力を得ながら、キャンペーンや地区一斉活動、有害環境の点検、全体スケジュール調整等を重点的に行います。

運動の内容の確認(本要綱5(1)~(3)の運動)

率先実践者となる方々、その関係団体等の確認(本要綱5)と推進責任者の選任

率先実践者のうち学校区単位での活動が困難な団体等の活動方法・内容の確認(本要綱5)

全域における、率先実践者の日常活動の確認及びグループ活動の運動内容・日時・場所等の設定、グループの組織化と実施責任者の選任・進め方

学校区における、率先実践者の日常活動の確認及びグループ活動の運動内容・日時・場所等の設定、グループの組織化と実施責任者の選任・進め方(運動展開に伴い、地域で、内容、方法等の議論を深め、また子どもと話し合いの場を設ける。)

率先実践者となる関係団体等の構成員に対して、当該団体等と連携した個人による日常活動の取組みとグループ活動への参加要請の徹底

率先実践者とその関係団体又は協力団体等における独自の取組みの推奨

率先実践者以外の方々(各世帯)及び企

業、各種団体等の協力者等への周知・参加要請

キャンペーン、一斉活動日の設定、他の健全育成活動との連動、日常活動以外の活動の全体スケジュールの策定

運動の普及状況と効果等の確認・評価・見直しの時期等の設定

平成27年度までの運動の評価と反省(運動推進体制、運動の手法、実施効果等の点検)

(2)実施計画の策定・市町村民会議は、上記の会議を踏まえ、実施計画(別紙)を平成28年7月8日(金)までに策定し地区協議会に提出し、本運動を推進します。・地区協議会は、上記(1)の会議を踏まえ、広域活動に関わる具体的な実施計画を集約・策定し、市町村民会議の実施計画書とともに山形県子育て推進部若者支援・男女共同参画課へ平成28年7月15日(金)までに提出し、本運動を推進します。

(3)率先実践者への協力依頼

・市町村民会議は、児童福祉行政担当セクション、学校・PTA関係セクション、所管警察署と連携して、率先実践者及びその団体等に対して、各団体等の全体会議等を活用し、実施計画に基づく運動の具体的な実践活動への協力を依頼します。・各市町村における率先実践者・団体は、グループによる運動を計画し、実施する際には、予め市町村民会議事務局に連絡します。

(4)広報活動の推進・市町村民会議、地区協議会は、報道機関あるいは自己の広報媒体・広報車等を積極的に利活用するなど

本運動の趣旨、内容を県民に広く周知し、運動への参加・実践を呼びかけていきます。

(5)実施報告・市町村民会議は、平成29年4月末まで運動の実施結果(別紙)について、地区協議会に報告します。

・地区協議会は、運動の実施結果を、市町村民会議の実施報告と併せて、平成29年5月末まで山形県子育て推進部若者支援・男女共同参画課に報告します。

5 別紙 実施計画(報告)書

団体名 1 率先実践者団体名・数(地区協議会における「率先実践者数」は協議会活動への参加者数とする。)

2 率先実践者数 3 協力団体等の団体名・数 4 率先実践者(個人)による日常活動の内容(独自活動を加えて記載) 5 全体及びグループによる組織的な活動 活動の名称 実施場所 実施日時 実施者(団体)及び参加者数 実施内容 備考

参考資料添付。備考欄には「一斉活動」等を記載。率先実践者団体・協力団体の独自活動を含む。今後の運動展開の参考に資するため、意見、感想を記入願います。

不正大麻・けし撲滅運動

1 目的

大麻・けしに係る事犯は、依然として後を絶たない現状にあり、これらの事犯の発生を防止するためには、不正栽培事犯の発見に努めるとともに、犯罪予防の観点から、自生する大麻・けしを一掃することが重要です。

本運動は、不正栽培及び自生する大麻・けしを撲滅するため、これらの大麻・け

しの発見及び除去を実施するとともに、大麻・けしに関する正しい知識の普及を図ることを目的としています。

2 運動期間

毎年 5月15日から8月31日まで

不正な「大麻・けし」について

大麻草や、あへんの原料となる「けし」は、法律で所持や栽培が禁止されています。

これらの「大麻」や「けし」を発見した場合は、下記の連絡先にご連絡下さい。

[「大麻・けしの見分け方」リーフレット](#)
(厚生労働省ホームページへリンク)

また、山形県では「大麻・けし」の生育期にあわせ、毎年、「不正大麻・けし撲滅運動」を実施しています。

不正大麻・けしを発見した場合は、抜かずに健康福祉企画課又は最寄の保健所に連絡してください。

「大麻」について

大麻は、感覚が異常になり、幻覚や精神錯乱を引き起こすなど、身体や精神に影響を与える危険な薬物です。

【大麻の規制】

大麻は、大麻取締法で不正に栽培や所持等を行うことが禁止されている薬物です。

主な違反形態	罰則	
	非営利目的	販売等営利目的
栽培	7年以下の懲役	10年以下の懲役 情状により 300万円以下の罰金を併科
所持	5年以下の懲役	7年以下の懲役 情状により 200万円以下の罰金を併科
譲渡・譲受	5年以下の懲役	7年以下の懲役 情状により 200万円以下の罰金を併科
輸入・輸出	7年以下の懲役	10年以下の懲役 情状により 300万円以下の罰金を併科

栽培が禁止されている「けし」について

「けし」には、アヘン、ヘロインや麻薬等の原料として、栽培が規制されている種類があります。けしを原料とするこれらの薬物は、依存性や耐性が強く、乱用すると幻覚・妄想などの中毒性精神障害や急性中毒死を起こすことのある危険な薬物です。

【けしの規制】

あへん法、麻薬及び向精神薬取締法でけしの不正栽培やけしがらの所持等が禁止されています。

主な違反形態	罰則	
	非営利目的	販売等営利目的
けしの栽培	7年以下の懲役	10年以下の懲役 情状により 300万円以下の罰金を併科
けしがら	所持	7年以下の懲役 1年以上 10年以下の懲役 情状により 300万円以下の罰金を併科
	譲渡 譲受	7年以下の懲役 1年以上 10年以下の懲役 情状により 300万円以下の罰金を併科
	輸入 輸出	1年以上 10年以下の懲役 1年以上の有期懲役 情状により 300万円以下の罰金を併科
	不正使用	7年以下の懲役 10年以下の懲役 情状により 300万円以下の罰金を併科

附) 山形県大麻取扱者免許審査基準(案)

第1 目的

この審査基準は、大麻取締法(昭和23年法律第124号。以下「法」という。)第5条第1項に規定する大麻取扱者の免許に関する審査基準について定め、免許事務等における公正の確保と透明性の向上に資すること及び大麻の濫用による保健衛生上の危害を防止することを目的とする。

第2 大麻栽培者について

1 免許の条件 大麻栽培者の免許は、次の要件を全て満たしている者に与えることができる。

(1) 人的要件

ア 法第5条第2項に定める欠格事項に該当しないこと。申請者が法人の場合は、その業務を行う役員が法第5条第2項に定める欠格事項に該当しないこと。

イ 大麻栽培者として必要な経営的及び技術的能力を有すると認められる者。

(2) 栽培目的の要件

ア 栽培目的が、大麻の吸食、観賞等、個人の趣味又は趣向によるものでないこと。

イ 栽培目的に社会的な有用性があり、かつ、合理的な必要性が十分認められること。なお、「社会的な有用性」とは、大麻草の成熟した茎、種子及びそれらの加工品を山形県内の伝統的祭事に使用することや麻布製品の原材料として使用することなどをいう。また、「合理的な必要性」とは、大麻草の成熟した茎、種子及びそれらの加工品でなくてはならない又はそれらの代替えをする適当なものが各種の事由によりない場合をいう。

(3) 栽培地及び保管の要件

ア 栽培地の面積が、栽培目的に照らして妥当であること。

イ 栽培地は、大麻栽培者が常に管理でき、何らかの異変が生じたときには大麻栽培者自らが直ちに対応できる場所であること。

ウ 盗難防止のため、生育する大麻の高さ以上の頑丈な柵で栽培地の四方を囲み、更に四方及び上部に鳥獣類が侵入しない措置が取られている構造であること。また、入口には頑強な扉を設置し、施錠できるもので

あること。

エ 大麻及び大麻草の種子(ただし、発芽不能処理を施したものは除く。)の保管は、専用の鍵をかけた堅固な設備内に貯蔵して行うこと。なお、保管するための設備は、持ち運びができるものであってはならない。

(4) その他の要件

ア 大麻栽培者が大麻草を栽培するために用いる種子は、THC(テトラヒドロカンナビノール)含有量が少ない品種のものをを用いること。

イ 種子や繊維の採取後、大麻草等の処分方法が適切であること。

2 申請に必要な書類

(1) 大麻取締法施行規則第2条の規定による申請書

(2) 法第5条第2項第1号に該当しない旨の診断書

(3) 申請者の履歴書(法人の場合は、定款又は寄付行為及び登記事項証明書)

(4) 申請者が法人の場合は、業務を行う役員組織図

(5) 栽培目的、栽培年間計画、種子の入手方法及び大麻草を抜き取った後の処理方法を記載した書類

(6) 栽培場所の平面図及び付近の見取り図

(7) 栽培予定地の所有者の同意書(自己の所有地外で栽培する場合に限る)

(8) 大麻及び大麻草の種子の盗難等を防ぐため、及び鳥獣類に侵入されないために講じる措置を記載した書類

(9) 大麻及び大麻草の種子保管庫の立体図(寸法、材質、固定方法及び施錠の状態を明記すること)

(10) 栽培に使用する大麻草の種子のTHC(テトラヒドロカンナビノール)の含有

量を明らかにした書類

(11) その他知事が必要と認める書類

第3 大麻研究者について

1 免許の条件 大麻研究者の免許は、以下の要件を全て満たしている者に与えることができる。

(1) 人的要件

ア 第5条第2項に定める欠格事項に該当しないこと。

イ 国又は地方公共団体が設置する研究施設等に従事し、犯罪鑑識のため、若しくは、医学、薬学、化学、農学その他の学術研究又は試験検査のため、大麻を取り扱うことが特に必要と認められる者。

(2) 研究目的の要件

ア 研究目的が、大麻の吸食、観賞等、個人の趣味又は趣向によるものでないこと。

イ 研究目的に学術研究上又は業務上、十分な合理性が認められること。なお、「十分な合理性」とは、大麻研究が、国民生活にとって必要不可欠で社会的有用性が認められることをいう。

(3) 設備及び保管の要件

ア 使用する大麻の盗難防止のための管理体制があること。

イ 大麻を栽培する場合には、研究に必要な最小限度の栽培面積及び栽培量とし、施設により他の者の出入りを防止できる栽培場所であること。

ウ 大麻及び大麻草の種子(ただし、発芽不能処理を施したものは除く。)を保管する設備は、専用の鍵をかけた堅固で持ち運びができないものであること。

(4) その他の要件 研究後の大麻草等の処分方法が適切であること。

2 申請に必要な書類 (1) 大麻取締法施行規則第2条の規定による申請書

D. 考 察

山形県における薬物濫用防止に係る条例は、かなり規制的であり取締的である。特に第2条において、対象を細分して責務を課すなどは、県内への違法薬物の流入と県内における流通に非常に配慮しているものと考えられる。また、何人も「通報義務」があるものとし、薬物関連違法行為のみならず、違法植生(大麻、けし)等についても特に県民すべてが注意すべきことを明記しており、県の産業特性に合わせて県民総体の自覚を促す内容である。一方、条例に基づく個別施策(啓発、教育支援、相談)等は、ほぼ他の自治体と同様の取組状況であり、規制の厳しさに比して通り一遍の印象をぬぐい切れない。厳しい規制が合理的あるいは有効に作用するためには、日常的な啓発・教育が十分に行われている必要があり、山形県の薬物規制がなぜ厳しいのか、市民として具体的にどのような点に留意すればいいのかなどが教育・啓発の中で了解できるような仕組みが求められる。

更に、薬物濫用防止条例に基づく活動「大人が変われば子どもも変わる」県民運動は、大変ユニークで大掛かりな運動であり、他にあまり類を見ない総動員型の生活レベルの運動である。

この運動の中の

(3) 子どもを事故や犯罪等から守る運動
～子どもの安全を地域全体で見守ろう!～
に “ 危険ドラッグ等薬物に関する正しい知識と、NO と言える勇気を育むための啓発活動を進める ” が含まれているが、

展開としては

「・市町村民会議の計画のもと、概ね学校区を単位として、青少年育成推進員等の率先実践者等を中心にグループで、総合支庁・警察等関係機関と連携して実施します。」とされており、二次予防的色彩を帯びた運動であると理解される。この運動においてはそもそも共催団体に保健・医療関係の団体(学校薬剤師会など)は含まれていない。

こうした傾向は、他の自治体にも見受けられるところではあるが、総動員型の運動としては少し手不足感がある。薬物濫用防止対策は、啓発教育は必要なものの、取締りや児童福祉の課題としてのみ捉えられ、地域保健や公衆衛生の課題とは考えられていないのが現状である。

E 参考文献等

- 1) 薬物乱用防止教育の推進について
(通知)(平成28年1月28日)
- 2) 学校と警察との連携による薬物乱用防止教育の更なる充実強化について
警察庁丁少発第7号、丁薬銃発第1号
平成28年1月28日
- 3) 求められる薬物乱用防止教育とは?
～「ダメ、ゼッタイ」だけではダメ～
松本俊彦 独立行政法人国立精神・神経医療研究センター 精神保健研究所薬物依存研究部
- 4) 喫煙・飲酒・薬物乱用防止教育指導資料
神奈川県 青少年の健全育成
2015・7・13
- 5) 山形県危険な薬物から県民の命とくらしを守る条例 2016・04・01
- 6) 山形県大麻取扱者免許審査基準

調査研究2 - 3

地域の医療・保健体系における薬局・薬剤師の取組と考え方・課題の抽出

A. 目的

高齢化・過疎化の進行する地域において、薬物濫用防止を含めた地域の医療・保健業務に従事する薬剤師及び地域の医療・保健拠点としての薬局の取組と考え方を調査するとともに、今後の課題を抽出する。

B. 方法

- 1) 山形・北上地区薬局薬剤師対応研修会及び意見交換・インタビュー
 - 各会参加者数を20名程度に限定。
 - Lead lecture 前に簡単なインタビューを行った。
『薬物濫用防止』という言葉から何を考えますか？
 - Lead lecture の後、意見交換を行った。
 - Lead lecture
『超高齢・少子化時代の薬局の使命：地域の0次予防課題としての『医薬品・薬物使用の適正化』
超高齢社会における「地域包括ケア」の意義と薬局の役割
薬局の日常臨床としての「医薬品・薬物使用の適正化」
- 地域の公衆衛生環境・条件の向上による健康・健全性の確保 -
地域住民との協働に必要なスキル

* この内容は、みなと区民大学等における市民の反応実感等をもとに、薬剤師生涯学習講座向けに編集したものである。

2) 地域包括ケアに奉仕できる薬剤師の育成に関する意見交換

上記研修会等にオブザーバー参加をしていたいただいた山形県薬剤師会関係者、薬学教育関係者を交え、山形県のように高齢化・過疎化の影響をストレートに受けざるを得ない地域における薬剤師人材の資質形成と人材育成について意見交換を行い、ステートメントをまとめた。

C. 結果

1) 山形・北上地区薬局薬剤師対応研修会及び意見交換・インタビュー

(1) 事前インタビュー

『薬物濫用防止』という言葉から何を考えますか？

- ・必要なことだが、「ダメ。ゼッタイ」がどれほど有効かわからない。
- ・学校薬剤師の仕事
- ・一般の患者さんにはほとんど無関係ではないか？
- ・山形では活発な市民運動を行っているので進んでいる方ではないか
- ・普段の業務では、そのような方々を対象とすることは少ない。

(2) Lead lecture 後の意見交換

この地域では、高齢化・過疎化といった背景により、薬局業務も、訪問及び介護関連業務のウェイトがおのずと高くなっているが、医療保険は、地方の実情には配慮したものとなっていない。こうした状況で、更に質の高い薬局業

務を行っていくとしたら、その切り口は何か。目標をどこに置いたら良いか。

薬局にとっては、重複投与や残薬チェックのような医療部面での医薬品使用適正化だけではなく、生活上の諸条件（栄養・食餌、健康食品等の使用、その他危険性の推定される物品・薬物などの使用状況、あるいは患者家族の支援に益する物品等の紹介・供給）の改善、及び患者・家族の自助力・互助力の開発に益する教育などの重要性が増していることが理解できたが、どのように業務展開できるか難しい。

訪問業務の中で、生活チェックなどは可能であると思うが、その患者だけでなく家族の状況や、向う三軒両隣の状況まで広げることはできるだろうか？

保険業務で手一杯でよく考えたことがなかったが、「適正なロジスティック確保」という言葉でまとめられれば、『薬物濫用防止』も業務の一環であるかもしれない。今更であるが驚いた。

2) 地域包括ケアに奉仕できる薬剤師の育成に関する意見交換

< 意見交換・議事概要 >

1) 本研究分担研究者 鈴木順子からの主旨説明

本研究は、そもそも「危険ドラッグ等の濫用防止のより効果的な普及・啓発の方法について」という主題がありますが、前年度研究において、薬物乱用・濫用防止の社会的必要性について明らかにするとともに、その帰着点がコミュニティの公衆衛生向上及び活性の高いコミュニティの創出であることも結論づけております。そのような帰着

点に向かう場合、取締等の2次予防及び一過性のキャンペーン活動といった啓発、あるいは児童生徒等を対象とした乱用防止教育のみではコミュニティを貫く有効性の高い常識づくり、生活行動変容にまでは至り切れないのではないかと、という疑問のもと、本年度は、「医薬品や薬物の使用適正化による濫用のない医療、乱用のないヒトと地域づくり」をキーワードとして、地域住民の意識及び行動変容を図ることが可能か？地域包括ケア体制下、多職種連携によって目標達成に向かうことが可能か？あるいは合理性が認められるか？を検討してまいりました。

今回、山形県の抱える地域事情に即しつつ、誰がどのような方法でこれを担い得るか、それをもって地域の保健臨床に貢献できるか等をここで議論できることになりました。

2) 山形県薬剤師会副会長 大橋一夫氏の発言

山形県は、1年の4分の1、3分の1は雪に覆われて、生活環境としてはかなり厳しいものがあります。非農業の都市部は、そのような影響は比較的小さいとは言え、交通等の流通に不安を抱えつつ生活していることは確かです。郊外、農業地域は、高齢化・過疎化も相まって住民は常に孤立の危険にさらされていると、過言ではありません。我々は、地域の薬局として地域の健康防衛、更には地域の生活向上を当然の使命と受け止めています。そして我々の業務も実際には濃い地縁関係の上に成り立っていることも事実であります。大型のチェーン薬局は別として、このような地域では診療所

の門前に薬局があることにさえ、その住民のニーズの把握と迅速対応という点では意味があると考えています。我々は、門前の集中集客型の業務をそこで終わらせるのではなく、地縁関係に基づいて必ず地域生活部面へのフィードバックするように心がけています。残念ながら、現在の保険体系では、このような薬局業務工程は全く評価されません。処方箋集中率の問題、あるいは訪問16km制限などは、この時代及びこの地域実状には合っていないのです。そのような中、我々の考え方を通そうとするならば、結局薬剤師に多くの負担をかけることにもなります。現在の我々の懸念は、地域の実状を理解し、モチベーションをもって地域の薬剤関連業務に取り組んでくれる若い薬剤師が確保できていないことです。山形県には薬系の大学がありません。おのずと情報も限られてくることになり、情報面での遅れが人材確保面での遅れになっている側面もあります。今日は大学の先生方にいろいろと教示いただき、我々が抱える地域業務の問題、人材確保の問題について打開の糸口を見つけたいと考えています。

3) 千葉科学大学 飯田広三氏の発言

薬系大学の就職関連を預かっている者として、今回視察研修の機会をいただきありがとうございます。といたしますのは、やはり、地域の事情と薬局等の業務姿勢・体制には大きな関連があることがよくわかったからです。就職の窓口では、どうしても、業種別のステレオタイプで物事を考えてしまいますし、担当する学生に対しても、その程度の情報提供しかできません。すなわち、巷間よく実施されている合同企業説明会等

上の情報提供は実際のところできていないのが現実です。今回、実際に視察してみて、いわゆる企業と薬局を一律に考えるのは良くないということが理解できました。大手のチェーン薬局であれば、長期間その地に勤務する必要がないのかもしれませんが、本来の薬局の意義からいって、そこに定着し、仕事ができることが大切であることがわかりました。そのためには、広く、少し立ち入った情報をも含めて、段階的に学生に提示し、学生の希望や動機とのマッチングを図る作業が必要になってくると考えました。

4) 山形県薬剤師会副会長 岡寄 千賀子氏の発言

山形県は高齢化と過疎化が両輪で進んでおり、そうした中で、私たちは訪問業務を軸足として地域の医療に取り組んでまいりました。しかし、保険業務をベースにした場合、医療にしても介護にしても対個人のサービス供給というところに主眼があり、個人の普段の生活管理、ひいては地域全体としての保健衛生管理というところまではカバーしきれず、薬局の使命という点から考えると、何か違っているという思いがぬぐい切れずにありました。また、高齢化・過疎化という山形の抱える問題から見ても、何か無防備に過ぎるのではないか、という感触もありました。

また、先ごろまでお預かりしていた、薬剤師会の「薬物濫用防止委員会」の業務においても、いずれの都道府県とも遜色のない啓発活動や学校薬剤師による教育活動は行ってまいりました。

しかし、鈴木先生にご提示いただきました前年度の研究報告にもありました通り、

例えば学校薬剤師による児童・生徒の教育も機会が少ない、カリキュラムとして未整備であり、他の取組との混乱がある、故に成果を見積もれないし、計測もできないといったストレス、また、イベント型の啓発活動では、薬物濫用防止という考え方をなかなか生活実態にまで落とし込むことができないといった徒労感などがあり、薬剤師の職権職責に基づく当然の取組という意識あるいはモチベーションを保持することさえなかなか難しいものがあります。

こうした問題は、全国共通ではあろうと思いますが、山形のように農業地帯であって、日本海側には相当規模の港湾がある、などの条件を備えているところでは、高齢化・過疎化に伴い、違法薬物の流入や違法植物の密栽培、住民の生活への流入の危険は増大する一方で、これまで経験の少ないこうした事態に対する防御は全くのところ不十分であると思います。

取締等の方法にのみ問題解決を委ねることはできないと考えますが、私たち自身も含めて「薬物濫用」問題を本当に生活の問題としてとらえ、主体的に解決を図るといった意識は低いのではないかと考えます。

地域の健康な生活の確保は、薬剤師の自明な任務ですが、これまで医療や介護といった社会保険によるサービス供給の視点のみで業務を行ってきたわけですが、このようなクライシスマネジメントのみならず、リスクマネジメントの側面から薬局臨床を考えていく必要があると考えます。

5) いわき明星大学 野原 幸男 准教授の発言

いわき明星大学薬学部では、薬学6年制

教育の柱として「イグナイト教育」というプログラムを導入し、初年次から経年的に各学年におけるカリキュラムに合わせて、人材育成教育を行っています。もちろん、「薬剤師に求められる10の基本的な資質」を考慮したプログラム構成を企図しておりますが、やはり、医療提供者としての薬剤師に主眼が置かれ、地域の保健衛生奉仕者としての薬剤師に対する目線が不十分であるかもしれない、と感じています。

今回、本学のイグナイト教育にも関わってくださっている鈴木先生からお話をいただいた時にも、「薬物濫用防止」という言葉と薬剤師の職務とのつながりを自分の中では直ちには整理しきれないこともありました。「薬物濫用防止」というと、「ダメ。ゼッタイ」に代表される取締のイメージが強かったせいもあると思います。また、「薬物濫用防止活動」は、学校薬剤師などの特別な立場にある人でなければなし得ないという先入観もありました。

しかし、山形や北上のリアルな地域実態に触れ、その中で薬局業務に従事されている薬剤師の皆さんにお話しを聞く機会を得て、超高齢・少子化社会においては、医療提供と地域の保健衛生に対する奉仕はほぼ不可分の関係にあり、薬剤師はその特性から、医療においても保健衛生においても、医薬品や健康食品等を含む資材の使用適正化が重大責務としてあることがわかりました。

「薬物濫用防止」はその1つの側面であり、特異なイベントではないことも納得できました。医療や保健衛生に関する仕組みは大きく変わっていくと思いますが、今後、薬剤師人材育成教育にどのように落とし込んでいくべきかを検討していきたいと思います。

<ステートメント>

山形県は高齢化と過疎化が両輪で進んでおり、そうした中で、薬局薬剤師は必然的に訪問業務を軸足として地域の医療に取り組んできた。しかし、個人の普段の生活管理、ひいては地域全体としての保健衛生管理というところまでカバーしきれていない。

保険規定も山形のような地域実情を考慮したものではなく、業務の質を追求しようとする、薬剤師に大きな負担を駆り立てるを得ないという負のスパイラルも加速している。

また、市民生活についても、高齢化・過疎化という山形の抱える問題から見て、無防備に過ぎるのではないかと、という感触を改めて感じている。

薬剤師会の「薬物濫用防止委員会」の業務においても、いずれの都道府県とも遜色のない啓発活動や学校薬剤師による教育活動を行っているが、例えば学校薬剤師による児童・生徒の教育も機会が少ない、カリキュラムとして未整備であり、他の取組との混乱がある、故に成果を見積もれないし、計測もできないといったストレス、また、イベント型の啓発活動では、薬物濫用防止という考え方をなかなか生活実態にまで落とし込むことができないといった徒労感などがあり、人材不足も相まって薬剤師の職権職責に基づく当然の取組という意識あるいはモチベーションを保持することさえなかなか難しいものがあり、薬剤師一般に「薬物濫用」問題を本当に生活の問題としてとらえ、主体的に解決を図るといった意識は低いのではないかと考える。

また、山形県には薬科大学や薬学部がなく、人材育成や保健施策等の面でのアカデミアとの連携がどうしても不十分な面がある。

地域の健康な生活の確保は、薬剤師の自明な任務であり、これまでの医療や介護といった社会保険によるサービス供給といったクライシスマネージメントのみならず、リスクマネージメントの側面から薬局臨床を考えていく必要があると考えるが、人材確保と合理的な業務体系構築が課題である。

D. 考 察

研修会の感触から、薬剤師にとっても、「薬物濫用防止」というテーマは、業務目標としては捉えにくいようであった。一般に「・・・しない」ことは目標としてはあいまいであること、また濫用防止が犯罪取締と合一的なイメージがあることが理由であるようであった。従って、教育や啓発も学校薬剤師のような特定の立場にあるものの役割であるように捉えられていた。さらに、啓発活動等に参加することがあっても、ごく一時的なイベントに止まるため、ある種の徒労感があるようでもあった。

しかし、Lead lecture 後の意見交換等を通して、薬物濫用防止を薬物等の流通・使用適正化という言葉に置き換えるとイメージが変わるようであり、業務における必要な視点と考えることができるようになった。このように、薬剤師にあっても、薬物濫用防止に関するイメージは、一般市民と大差ないことが明らかとなり、共助に位置するプロフェッショナルとしてパラダイムの変換が必要であると考えられる。

今回は、山形県というある意味で自然環境も厳しく、高齢化・過疎化が進んでいる地域における保健衛生上のニーズに、薬局がどのように取り組んでいるか、どのような課題を抱えているかを多角的に検討し、薬学教育及び人材育成に活かすことも含めて、超高齢・少子化社会における薬局臨床の視点についてそれぞれに何かの突破口となる知見を得ることを念慮した。全員の考えることが同じである必要はないが、目指すべきアウトカムについては共有するものとした。

超高齢・少子化社会において、求められるケアとは包括的ケアであって、医療のようなクライシスマネージメントにとどまらず、保健衛生・福祉のようなリスクマネージメントにまで及ぶ。

薬剤師は「薬」のプロフェッショナルであり、「薬」の実体化から使用に至るすべてのプロセスにおいて結果責任を取る立場である

この場合の「薬」とは、現在薬剤師に冠せられる様々なスペシャリティからも理解できるように、医療・治療に用いるものばかりではなく、およそ「人体に摂取された場合において、何らかの機能的変化をもたらし得るすべての物質」ということができる。

以上から推して、現在及び近未来において最も重大な薬局の使命は、「薬物類の適正流通、適正使用の確保」であり、健康サポート薬局法制化の主旨でもある。

「薬物濫用防止」をキーワードとする本分担研究において、「薬物濫用防止」は帰着点ではなく、それをもって健康で健全な社会あるいはコミュニティ構築を具体的に考え

るところに帰するものである。

コミュニティ構築の主体が地域住民である限りにおいて、彼らを支援し、意識・行動変容に導いていけるのは、「薬物類の適正流通・適正使用」について住民サイドに最も近接する薬局に他ならない。

この時代、薬局の医療負荷も高まっているが、医療の有効性の確保のためにも、普段の地域レベルでの健康サポート、健全な薬物類の使用に向けた不断の顔の見える支援と看視が今後の薬局による「ケア」の主体であることが明らかとなった。「薬物濫用防止」は、そのような意味で、薬局の日常臨床の範囲にあるものと考えられる。多局面での長足の取組が薬局の新たな業務展望につながることを期待する。

分担研究報告書 (3)

調査研究3

地域包括ケア単位における多職種による薬物使用適正化・濫用防止活動の可能性に関する探究

分担研究者	鈴木 順子 (北里大学薬学部 社会薬学部門 教授)
研究協力者	大澤 光司 (栃木県薬剤師会 会長 / 一社 全国薬剤師・在宅療養支援連絡会 会長)
	福地 昌之 (フクチ薬局 / 一社) 全国薬剤師・在宅療養支援連絡会 南関東ブロック長)
	雑賀 匡史 (メディスンショップ蘇我薬局)
	富沢 道俊 (とみざわ薬局グループ)
	佐藤 香 (フクチ薬局)
	木内 健太郎 (大磯町社会福祉協議会 事務局長)
	中村 武夫 (近畿大学薬学部 教授)
	加藤 剛 (所沢慈光病院 / 一社) 所沢薬剤師会 理事)
	海老原 毅 (一社) 板橋区薬剤師会 / 国立病院機構)

調査研究3 要旨

1 地域の公衆衛生向上のキーとなる薬物使用適正化・濫用防止に関する多職種間コンセンサス形成に関する活動

生涯学習あるいは薬剤師会研修等の場において、【超高齢・少子化時代における地域の0次予防課題:『医薬品・薬物使用の適正化』】の基準テキストを作成し、Lecture & action型研修を行った。

並びに、同様の主旨で、多職種が関係する学会等で発表を行った。

薬剤師等においても「薬物濫用防止」に対するイメージは、一般市民とそれほど大きく変わらない上に、現場では地域包括ケアに向けた混乱も見られる。概ね妥当性をもって受け入れられているが、1%程度に反発又は無理という感触を持つ薬剤師もいた。統計的には極めて良い結果であるといつてよいのであろうが、意識変容・行動変容・薬剤師職務のパラダイム変換と再編という視点では、そのような意見を無視してよいとは考えられず、こういった層に対しても無理なく働きかけられる手法、内容の検討が必要であると思われる。

2 薬局・薬剤師が主体となって行う薬物使用適正化・濫用防止に関する地域活動と必要な支援体制の検討

千葉県所在の相互に経営上関係のない薬局3社を組織し、住民対象の「生活密着型の小規模研修」を企画し、実施した。

かなり小規模に絞ったことも含めて、企画実施者と参加者の距離感が非常に近く、相互に良い影響があった。

課題としては、年間定期実施を予定しているものの、そのカリキュラムをどのように組むか、企画実施者の教育スキルの向上・充実、企画実施に係る人材及び資金の確保があげられていた。

調査研究3 - 1

地域の公衆衛生向上のキーとなる薬物使用適正化・濫用防止に関する多職種間コンセンサス形成に関する活動

A. 目的

研究経過において得られた知見に基づき、地域包括ケア体制下において、合理性、倫理的妥当性をもって、各種医療・保健・福祉関係職の日常臨床活動の中に「薬物濫用防止」活動を組み込むことができるか、を検証するため、生涯学習・研修・学会等の場において講演・発表を行うこととした。

B. 方法

1 基準テキストの作成とLecture & action型研修実施

<基準テキスト>

超高齢・少子化時代における地域の0次予防課題：『医薬品・薬物使用の適正化』

- ① 超高齢社会における「地域包括ケア」の意義と薬局の役割
- ② 薬局の日常臨床としての「医薬品・薬物使用の適正化」
- 地域の公衆衛生環境・条件の向上による健康・健全性の確保 -

③ 地域住民との協働に必要なスキル

<活動場所・機会>

- 北里大学薬学部生涯学習セミナー (2017・11月) 100名
- 全国薬剤師・在宅療養支援連絡会フェスティバル 基調講演 (2017・11月) 200名
- 防衛省薬学懇話会 平成29年度後期薬学講演会 (2018・1月) 50名
- 印旛郡薬剤師会印西地区勉強会 (2018・2月) 50名
- 板橋区薬剤師会在宅医療学習会 (2018・3月) 70名

2 多職種が参加する学会等での同様の主旨による発表

- 第1回 全国在宅医療医歯薬連合会全国大会 (2017・5月)
- 第25回 日本健康体力栄養学会大会 (2018・3月)

C. 結果

最も早い時期に実施された北里大学生涯学習セミナーでは、木内 健太郎先生を招いて介護や福祉でいうところの0次予防を医療や保健に敷衍するとどのように両者が

クロスすることができるか、という視点でセッションを行った。

事後アンケートで

<新しい知識が得られましたか>

- ・0次予防 ・SPIKES ・プロフェッショナルリズムに基づく個人的関係形成
- ・新しいワードがたくさん出てきて興味深かった。

<何か変化がありましたか>

- ・新しい知識の習得と専門職としての自覚/薬剤師の自覚が高まる、
- ・前向きな気分になる
- ・普段なじみのない介護業界について勉強することができて、知見が深まった
- ・薬剤師の介入余地はまだ多いと感じた
- ・地域への参加意識と当事者意識

その他、

- ・自治会活動にも積極的に参加したい
- ・患者の介護の大変さを聞いたとき、アドバイスができるよう具体的例などを知りたい
- ・日々の業務に疲れ果てていた。本日の講義は大変参考になった。自分をブラック化せずに前向きに仕事をしていきたい等の反響が得られた。

D. 考 察

調査研究1, 2でも明らかになっているが、薬剤師等においても「薬物濫用防止」に対するイメージは、一般市民とそれほど大きく変わらない上に、現場では地域包括ケアに向けた混乱も見られることから、どのような反響が得られるか、懸念したのであ

るが、介護職との共同セッションは、医師との共同セッションよりも生活感に訴えるものがあると思われ、治療(調剤)から介護を切り口とした療養支援(生活の支援)に目が向けられるようになり、閉塞感を感じていた人が励みを持てるようになったことは非常にありがたい成果であった。

ただし、「そんなことまでやらなければならないのか」と反発を見せる方も1%おり、統計的には極めて良い結果であるとはいっても、意識変容・行動変容・薬剤師職務のパラダイム変換と再編といった目標のみならず、社会倫理等からはそのような意見を無視してよいとは考えられず、こういった層に対しても無理なく働きかけられる手法、内容の検討が必要であるものと思われる。

また、防衛省薬学懇話会では、「ロジスティック管理」という視点で、適正流通・適正使用について講演を行い、補給廠の業務の重要性について、特に臨床に偏りがちな若い薬剤師の関心を向けることができたのは別の意味での成果であった。

調査研究3-2

薬局・薬剤師が主体となって行う薬物使用適正化・濫用防止に関する地域活動と必要な支援体制の検討

A. 目 的

ある認定資格を持つ薬剤師がそれぞれに組織を超えた地域活動を行うことは可能か、可能であるとしたら、どのように持続性や発展性を持たせることができるかを実践的に検討した、

B. 方 法

2017年11月の全国薬剤師・在宅療養支援連絡会フェスティバル実施を踏まえて、コアとなる薬局関係者と協議し、千葉県所在の相互に経営上関係のない薬局3社を組織し、住民対象の「生活密着型の小規模研修」を企画し、実施した。(2018年3月)

<研修企画目的> 地域住民の生活レベルにおける医薬品(健康食品その他を含む)の適正かつ安全な使用の啓発

<条件と様式>

- ・多職種連携関係をバックグラウンドとしつつ、取り扱うテーマについて専門性(認定)のある薬剤師を中心とした研修を企画する。
- ・対象:地域住民を中心として誰でも参加可とする。ただし、小規模を旨として、原則的に把握可能な人数(20名程度まで)とする。
- ・可能な限り、workを取り入れて、学びにリアリティと実践性を持たせる。
- ・定期開催を目指す。

C. 実施状況

<プログラム>

テーマ:みんなで考えよう「ドーピング」

日時:2018年3月10日 17時~19時

第一部 17時~18時

ドーピングの基礎知識

講師:メディスンショップ蘇我薬局

雑賀匡史・フクチ薬局 佐藤 香

第二部 18時~19時

グループワーク みんなでドーピング問題を考えよう!!

リエゾン・ファシリテータ

とみざわ薬局グループ 富沢道俊、
フクチ薬局 福地昌之

<実施状況と総括> 実施報告書より

今回の研修では、東京オリンピックを控え、スポーツ選手の間で問題となっているドーピング問題をテーマとしてとりあげた。

ドーピング問題は、「薬物濫用防止」の最もわかりやすい局面であるとともに、青少年にとって、これを入口として、濫用防止の重要性に気づく大きなチャンスにもなると考えた。

ドーピング教育は体育協会などで定期的開催されているものの、その頻度は少なく、また、対象限定となりがちで、一般市民にとってはこの教育そのものが遠い存在である。しかしながら、本来、地域ぐるみでの、また年代的にも早い時期から高齢者にいたる啓発活動が必要である。なぜなら、生活上のちょっとした支障に対処したつもりが「うっかりドーピング」になってしまう可能性があり、当該選手のみならず、家族や関係者の理解は欠かすことができないからである。

今回は中学生のスキージャンプ選手や、女子サッカー選手の保護者などが参加され、アンケート結果からも満足度が高かった。

研修後アンケートによれば、「今後取り扱ってほしいテーマ」に「薬物濫用問題」があげられており、企画意図としても一定の成功がみられた。

D. 考察と総括

地域包括ケア体制下において、相当の合理性、倫理的妥当性をもって、各種医療・保健・福祉関係職の日常臨床活動の中に「薬物

濫用防止」活動を組み込むことができるか、という命題に従い、取組の主体となる可能性の高い薬局薬剤師の意識変容に向けた啓発活動と「地域における薬物の流通・使用適正化」という骨子に基づく薬剤師による地域住民啓発活動トライアルを実施した。

経営上無関係な複数の薬局・薬剤師の連携による小規模かつ連続的な地域啓発活動のトライアルについては、段階的協議によって、主旨の合意形成を図り、各薬局又は薬剤師の持つスキルを提供し合う形で企画を構築し、実施したものである。薬局が地域住民の啓発・教育を担当できる能力があることを検証するとともに、経営上無関係な複数の薬局の協力によってこれを実施することにより、どうしても「小売業態」であることから逃れられない薬局が地域住民対象に企画を実施することにおける利益相反上のあるいは倫理上の妥当性を可及的に確保できるのではないかと考えられた。かなり小規模に絞ったことも含めて、企画実施者と参加者の距離感が非常に近く、相互に良い影響があった。

課題としては、年間定期実施を予定しているものの、そのカリキュラムをどのように組むか、企画実施者の教育スキルの向上・充実、企画実施に係る人材及び資金の確保があげられていた。

全体総括

総じて、我が国の「薬物濫用防止」に係る啓発・教育体系は、1つ1つはよく考えられ、優れたものであるにも関わらず、カリキュラム化、体系化が進んでおらず、相互に関

連性のない取組が無為に展開されていることが多い。

実施者も、協賛参加者もこれは啓発なのか、教育なのか、といった自問さえも満足にはしていないのではないかとと思われる場面も多々ある。

様々な機関が、それなりのノウハウをもって学童の教育などを担当しているが、そうした団体間にコンフリクトや摩擦が起きていることもあり、教育システム同士の交流や相互の有効活用などはいまだ図られていない。

自分たちの活動が果たして効果を生んでいるのかどうか評価できない、ゆえに次段階の行動化に進み得ない、また、代償的にキャンペーンなどの一時的イベントに奔る、など、実施者にとっても、参加者にとってはなおさらに非生産的な現実、そもそものなぜ(Why)から起こして、(理想的)目標を設定し、利用可能な資産と方法を検討し、現実的な落としどころを探りつつ、可及的に適正と思われるところを目指す自発的な営みとはおよそ遠いところにある。

我々は専門的な教育者でもないし、いるところは学校などの環境的に担保された場所でもない。したがって自分たちが他者の人格に介入し、その考えを変えていくこと行動を変えていくことの本質的な意義を満身に評価もできないし、固定された環境でもないところで、成果を数量ベースで測定するのも不可能であり不合理ともいえるだろう。

にも拘らず、我々が、なぜ社会教育を語り、考えるのか。それは、この時代に地域における共助プロフェッショナルとして生きているからにほかならない。プロフェッ

ヨナルにとって、教育や啓発を行うことは、内包された権能であり、義務である。それをもって事態の解決に益するために、絶対的に用いなければならない力である。

臨床では、教育や啓発が力を発揮していると実感できる局面がある。それは、

- ① 教育や啓発の内容が当事者の日常の常識となっているとき、あるいは
- ② 教育・啓発にあたるものと当事者が、日常的に触れ合える関係となっているときである。

先年の研究によれば、行政としても数量ベースで評価できないことはなかなか税金を投入しにくい＝施策化しにくいという率直な意見がでたが、それは正論であって、もれなく教育や啓発のすべてを行政に任せる、あるいは行政が支配する必要はなく、むしろ、しっかりとしたバックボーンを構築し、教育・啓発を「請け負ってもらうことのできるプロフェッショナル」を適正に動員できる指示支援体制(ガバナンス)をつくっていくことを考えたほうが良い。

以上のような前提に立って、「薬物濫用防止」の教育や啓発を考えたとき、結果として、当事者の日常生活レベルでの「常識的行動様式」にまで肉薄するには

- ① 継続的な機会、わかりやすく内容、体系化された知識、かつ容易に実体化できる行動目標などが担保されること
- ② 以上の内容や目標が効果的に提示されること(教育者・啓発者がそのような視点、スキルをもっていること)
- ③ 場の設定、対象の違い、数、に応じた展開が可能なこと(プログラムの懐が深いこと)

などが客観的に求められる要件となるものと思われる。

また、薬物濫用防止教育や啓発活動を支える人材の条件とは、

「日常生活に近いところでの薬物濫用防止に関する意識づくり、常識づくりに関与できる＝薬物濫用防止に関する乱用防止ということに相当のモチベーションがあり、日常的に関与が可能で、教育・啓発内容に一定の責任がとれること」＝結果責任を負うプロフェッショナルであることが望ましい。

すなわち、学校薬剤師が環境衛生のみならず、学童・生徒のくすり教育を担っているように、学校の外では、薬局の薬剤師が地域の薬事衛生を教育的に担う局面があっても何ら不思議ではないし、地域の公衆衛生の向上や地域としての生活の安全や安心を含めた質の確保はむしろ必然の業務でさえある。結局、現存する教育啓発システムを支え、機能を向上させ、成果の標準化を図る最大の方法とは、「薬物濫用防止」を日常臨床として実施することができる体力、ノウハウ、スキルを薬局と薬剤師の双方がもつことであろう。

機会も経験も少ない薬局の薬剤師たちが、一般市民を対象として何らかの教育・啓発活動を行っていく場合、考慮しなければならないことを先行的に検討実施したところ、

- ① 参加型の研修では、規模と参加者バックグラウンド、参加者の関心事項などが可及的に拡散しないことが望ましい。拡散傾向にあることが想定できる場合には、off-JT型、参加者数限定、背景や関心事項が比較的均一である場合は、OJT型で設

定するのが有効であった。(常に成立するかは不明)

- ② 継続的に実施することが、仲間意識を育て、教育担当者と参加者の距離感を小さくし、関係性において成果が見えやすくなる。
- ③ テーマやビジョンが明確であることによって、単独参加者が次回、友人・家族等を誘ってくるが多くなり、学びが生活化される。などの点が見えてきた。

その一方で、専門に近いスキルはやはりあったほうがよく、基準となるテキストなども必要であるということから、継続課題となっている、学会等が有する薬物濫用防止等に関係する教育スキル、啓発スキルの共有等について、更に検討が必要である。

また、今回、おそらくは経験が少ないため、外部からの悪意の侵入に対して脆弱であろう地域、しかも相当にそれを自覚し、対策を考えている地域において、調査を行ったのであるが、厳しい規制や取締と啓発・教育のバランスが悪く、更にこの2つのラインを介在的につなぐであろう「常識的看視力」も乏しい、というより、無自覚であることが分かった。

外部の力と戦うために、内部が脆弱であってはならない。そのために、条例で「何人も」といい、ヒトそれぞれに責務を負うことを要求しているにも関わらず、哨戒力を育成することもなく、ただ、ヒトのその場の行動にのみ期待するというのはやはり適正ではないだろう。具体的に気づくことのできる力、それについて判断できる力、どのような行動をとるべきか考えられる

力、すなわち生活機動力それ自体の育成を「おとな本位」で「コミュニティに還元できるように」実施できる能力が求められており、教育スキルと合わせて、次年度以降、トライアルを重ねてプログラム化していくことを検討したい。

(参考資料)

ドイツ連邦共和国
麻薬取引に関する法律(麻薬法)

監訳：黒澤 睦 (明治大学法学部 准教授)

監訳者による説明

- (1) 翻訳の原本とした法文は、2017年6月16日命令第1条による改正まで反映されたものである。
- (2) 翻訳は意識を避け、可能な限り原文を尊重して逐語訳を行った。逐語訳で意味がわかりにくい箇所やドイツ語の表現上の理由から語句等が省略されている箇所は、監訳者が最低限の補足を行った。具体的には、語句の補充は〔 〕により、補足説明と原語併記は〔 〕で行った。()は、原則として原文によるものであるが、官報等の出所情報等については原文にない()を監訳者が付した。
- (3) 薬物の固有名称は、正確を期すため、原文のままとした。
- (4) 我が国の「麻薬及び向精神薬取締法」及び我が国が締結している「1961年の麻薬に関する単一条約」等の国際条約のうち公定訳があるものにおける用語法と同一概念と判断できた語句は、それらの語句にあわせた訳語を当てた。同一概念と想像されるが、必ずしも明確でないものについては、直訳のままとした。なお、逐語訳によれば、「Suchtstoff」は「中毒物質」で、「Betäubungsmittel」は「麻薬」であるが、条約名等の翻訳において、従来我が国の慣例に従って、「Suchtstoff」を「麻薬」と訳した箇所がある。
- (5) 我が国の法文は、柱書きと各号を明確に分離して記載することが通例であるが、ドイツ法は柱書きと各号が混合一体となっていることが多い。その場合の翻訳は、可能な限り、ドイツ法の形式を活かしつつ、必要最低限の範囲で日本法の形式を併用した。その関係で、「又は」と「若しくは」の用語法を我が国の本則から外した箇所がある。
- (6) 訳語の確定のために、語句の意味内容を確認する手段として、ドイツ麻薬法の注釈書(*Klaus Weber, BtMG Kommentar, 5. Aufl., 2017*) を用いた。

麻薬取引に関する法律

(麻薬法 - BtMG)

〔大統領〕認証日：1981年7月28日

正式引用表記：

「2017年6月16日命令（連邦官報 I 1670 頁）の第1条により最終改正された、1994年3月1日告示版の麻薬法（連邦官報 I 358 頁）」

状態： 1994年3月1日告示による新版；
2017年6月16日命令第1条による最終改正

脚注

- (+ + + 法文依拠は1981年8月1日から有効 + + +)
- (+ + + ドイツ再統一条約に基づく条件は、2010年12月15日施行の2010年12月8日の法律第109条第4号第c副号第aa副々号（連邦官報 I 1864 頁）により、もはや適用されえない + + +)
- (+ + + 欧州共同体法〔=EC法〕についての立法者の職務上の留意事項：
EC指令34/98（CELEX Nr: 398L0034）による注意
EC指令34/98（CELEX Nr: 31998L0034。2015年5月18日命令（連邦官報 I 723 頁）を参照。）による告知 + + +)

本法律は、1981年7月28日の法律（連邦官報 I 681 頁）の第1条として、連邦参議院の同意を得て、連邦議会によって可決された。本法律は、1981年7月28日の麻薬法の改編に関する法律（連邦官報 I 681 頁、1187 頁）第7条第1項に従って、1982年1月1日に施行された。

法規命令を発する権限を与える諸規定は、1981年7月28日の麻薬法の改編に関する法律の第7条第1項（連邦官報 I 681 頁、1187 頁）に従って、公布の翌日に施行される。本法律は1981年7月31日に公布された。

目次

第1章 概念定義

第1条 麻薬

第2条 その他の概念

第2章 免許及び免許手続

第3条 麻薬取引に対する免許

第4条 免許義務の例外

第5条 免許の拒絶

第6条 専門的知識

第7条 申請

第8条 決定

第9条 制限、期限の付与、条件及び遵守事項

第10条 撤回と取消し

第10a条 麻薬消費施設の営業に対する免許

第3章 麻薬取引における義務

第11条 輸入、輸出及び通過運送

第12条 譲渡し及び譲受け

第13条 処方箋及び処方箋の交付

第14条 特性表示及び広告

第15条 防護措置

第16条 処分

第17条 記録

第18条 届出

第4章 監督

第19条 実施機関

第20条 緊迫事態又は防衛事態についての特別授權

第21条 他の官庁の協力

第22条 監督措置

第23条 サンプルの採取

第24条 認容義務及び協力義務

第24a条 Nutzhanf〔麻〕の栽培の届出

第25条 手数料及び経費

第5章 諸官庁についての規定

第26条 連邦国防軍、連邦警察、警察機動隊及び民間防衛隊

第27条 報告及び情報提供

第28条 国際連合への年次報告書

第6章 犯罪及び秩序違反

第29条 犯罪

第29a条 犯罪

第30条 犯罪

第30a条 犯罪

第30b条 犯罪

第31条 刑の減輕又は刑の免除

第31a条 訴追の見送り

第32条 秩序違反

第33条 没収

第34条 行状監督

第7章 麻薬依存犯罪者

第35条 刑の執行の延期

第36条 算入及び刑の執行猶予

第37条 公訴提起の見送り

第38条 少年及び若年成年者

第8章 経過規定及び最終規定

第39条 経過規定

第39a条 医薬品法の及びその他の諸規定の改正のための法律をきっかけとする経過規定

第40条及び40a条（対象の消失）

第41条（削除）

第1章 概念定義

第1条 麻薬

- (1) 本法律の意味における麻薬〔Betäubungsmittel〕とは、別表 から までに挙げられた物質〔Stoff〕と製剤〔Zubereitung 調合物〕をいう。
- (2) 連邦政府は、次に掲げる場合、専門家による公聴会の後に連邦参議院の同意を得て、法規命令によって、別表 から を変更又は拡充する権限を付与されるが、それは、そのことが、
 1. 学問的知見により、特に依存症を引き起こすことを考慮して、ある物質の作用方法を理由として、
 2. ある物質を原料として、又はある物質を使用することで、麻薬を製造しうる可能性を理由として、
又は、
 3. 麻薬若しくは他の物質又は製剤の取引の安全又は取締りのために、濫用的使用の程度を理由として、かつ、直接的又は間接的に健康を危険にさらすことを理由として、
必要である場合である。第1文に基づく法規命令においては、個々の物質又は製剤は、完全に又は部

分的に、本法律又は本法律に基づいて発せられた法規命令の適用から、麻薬取引の安全及び取締りが確保されたままである限りにおいて、除外されうる。

- (3) 連邦保健省は、緊急の場合、麻薬取引の安全又は取締りのために、法規命令によって、連邦参議院の同意なく、医薬品〔Arzneimittel〕でない物質及び製剤を別表 から に記載する権限を付与されるが、それは、そのことが、濫用的使用の程度を理由として、かつ、直接的又は間接的に健康を危険にさらすことを理由として、必要である場合である。本規定に基づいて発せられた命令は1年経過した後に失効する。
- (4) 連邦保健省（連邦省）は、法規命令によって、連邦参議院の同意なく、別表 から まで又は本法律に基づいて発せられた法規命令を変更する権限を付与されるが、それは、1977年2月4日告示版における1961年の中毒物質に関する統一条約（いわゆる麻薬単一条約）〔連邦官報1977年II 111頁〕及び1971年の向精神物質に関する条約（いわゆる向精神薬条約）〔連邦官報1976年II 1477頁〕（国際中毒物質条約）のそれぞれドイツ連邦共和国に拘束力がある版の付表の変更を根拠として必要とされている限りである。

第2条 その他の概念

(1) 本法律の意味において、

1. 物質〔Stoff〕とは：

- a) 化学元素〔chemisches Element〕及び化学化合物〔chemische Verbindung〕並びにそれらから自然生成した混合物〔natürlich vorkommendes Gemisch〕及び溶液〔Lösung〕
- b) 加工又は未加工の状態の、植物〔Pflanze〕、藻類〔Alge〕、キノコ類〔Pilz〕及び地衣類〔Flechte〕並びにそれらの一部や成分〔Bestandteil〕
- c) 加工又は未加工の状態の、生きた動物を含む動物の体並びに人及び動物の体の一部、成分及び代謝産物〔Stoffwechselprodukt〕
- d) ウィルスを含む微生物及びそれらの成分又は代謝産物；

2. 製剤〔Zubereitung〕とは：

自然生成された混合物及び溶液を除く、1つ又は複数の物質の混合物又は溶液であって、その集合の状態は考慮されない；

3. 適用除外対象製剤〔ausgenommene Zubereitung〕とは：

別表 から に掲げられた製剤であって、麻薬法の諸規定によって完全に又は部分的に〔適用を〕除外されたもの；

4. 製造〔Herstellen〕とは：

採取〔Gewinn〕、調製〔Anfertigen〕、調合〔Zubereiten〕、処理又は加工〔Be- oder Verarbeiten〕、精製〔Reinigen〕及び転移〔Umwandeln〕をいう。

(2) 麻薬の輸入〔Einfuhr〕又は輸出〔Ausfuhr〕と、本法律の適用範囲の中へ又は外へのその他のあらゆる運送は同義である。

第2章 免許及び免許手続

第3条 麻薬取引に対する免許〔Erlaubnis〕

- (1) 次に掲げる者は、医薬品・医療機器連邦研究所〔Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukt〕の免許を必要とする、
1. 麻薬を栽培し、製造し、それらを商取引し、〔若しくは〕それらを商取引することなく、輸入し、輸出し、譲り渡し、交付し、その他流通させ、〔若しくは〕譲り受けようとする者、又は、
 2. 適用除外対象製剤（第2条第1項第3号）を製造しようとする者。
- (2) 別表 に掲げられた麻薬に関する免許を、医薬品・医療機器連邦研究所は、例外的にのみ、学問的又はその他の公益の存する目的のために与えることができる。

第4条 免許義務の例外

- (1) 次に掲げる者は、第3条による免許を必要としない、
1. 公共の薬局又は病院内薬局（薬局）の業務範囲内で、
 - a) 別表 又は に掲げられた麻薬又は同所で除外された製剤を製造する者、
 - b) 別表 又は に掲げられた麻薬を譲り受ける者、
 - c) 別表 に掲げられた麻薬を医師、歯科医師又は獣医師の処方に基づいて譲り渡す者、
 - d) 別表 又は に掲げられた麻薬を当該麻薬の譲り受けについて免許を有する者へ返還し、若しくは薬局の業務内でその後任者に譲り渡す者、
 - e) 別表 、 又は に掲げられた麻薬を、研究のため、麻薬を研究する権限を有する機関への転送のため又は廃棄のために、受領する者、又は、
 - f) 別表 に掲げる経皮膚又は経粘膜の剤形〔transdermale oder transmucosale Darreichungsform〕の完全医薬品〔Fetigarzneimittel〕の形態のオピオイド〔Opioide〕を、薬局に対して、その受領する薬局に麻薬の在庫がない場合に、在宅緩和ケアを受けている患者〔ambulant versorgter Palliativpatient〕の先延ばしにできない麻薬の必要性を充足するために、譲り渡す者、
 2. 獣医薬局〔tierärztliche Hausapotheke〕の業務内で、別表 に掲げられた麻薬を、完成医薬品の状態で、
 - a) 自らが処置する動物のために、自らの手で施用する目的で、相互に、他の完成医薬品と又は薬理上有効でない成分と〔調合する者〕、若しくは自らが処置する動物園、野生及び保護区の動物を動かなくするために調合する者、
 - b) 譲り受ける者、
 - c) 自らが処置する動物のために〔完成医薬品を譲り渡す者〕、若しくは自らが処置する動物園、野生及び保護区の動物を動かなくするために第 a 副号による調合物〔Mischung〕を譲り渡す者、若しくは、
 - d) 当該麻薬の譲り受けについて免許を有する者に返還する者、若しくは獣医薬局の業務内で後任者に譲り渡す者、
 3. 別表 に掲げられた麻薬を、
 - a) 医師、歯科医師又は獣医師の処方箋に基づいて、

- b) 動物を処置し、かつ、獣医薬局を経営する者が、その動物に施用するために、又は、
 - c) 医師から、第 13 条第 1a 項第 1 文に基づいて、譲り受ける者、
4. 別表 に掲げられた麻薬を、
- a) 医師、歯科医師又は獣医師として、国境を越えた役務の提供〔grenzüberschreitender Dienstleistungsverkehr〕の範囲内で、又は、
 - b) 医師、歯科医師又は獣医師の処方箋に基づいて譲り受け、かつ、その麻薬を旅行用品として、輸出又は輸入する者、
5. 業として〔gewerbsmäßig〕
- a) 麻薬取引の権限を有する関係者間の麻薬の運搬に関与する者、又はそのような運搬に関連して若しくは麻薬取引の権限を有する関係者のために、麻薬の貯蔵及び保管を引き受ける者、又は、
 - b) 麻薬取引の権限を有する関係者間の麻薬取引の発送を他の者を通じて手配する者、又は仲介する者、又は、
6. 別表 、 又は に掲げられた麻薬を、被験者又は患者として、臨床試験〔klinische Prüfung：治験〕の範囲において、又は人間及び動物の医薬品に関する許可及び監督に関する〔欧州〕共同体の手続を定めるための及び欧州医薬品庁〔Europäischen Arzneimittel-Agentur〕の設立のための 2004 年 3 月 31 日の欧州議会及び理事会規則（Verordnung (EG) Nr. 726/2004, ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1）の第 83 条と関連する医薬品法〔Arzneimittelgesetz〕第 21 条第 2 項第 6 号による重篤事例〔Härtefall〕において、譲り受ける者。
- (2) 第 3 条による免許を、連邦及び州の諸官庁及びそれらの官庁によって麻薬の調査を依頼された官庁は、その職務上の活動の範囲について、必要としない。
- (3) 第 1 項第 1 号及び第 2 号に従って免許を必要としない者であって、麻薬取引に関与しようとするものは、これを医薬品・医療機器連邦研究所に事前に届け出なければならない。届出は次に掲げる事項を含まなければならない：
- 1. 届出人の名前及び住所並びに薬局又は獣医薬局〔の名称及び所在地〕
 - 2. 薬局法上の免許又は獣医師としての免許の交付日付及び交付官庁、並びに、
 - 3. 麻薬取引への関与の開始日。
- 届出が獣医薬局に関係する限りで、医薬品・医療機器連邦研究所は、届出の内容について州の最上位の所管官庁に遅滞なく報告する。

第 5 条 免許の拒絶

- (1) 第 3 条による免許は、次に掲げる場合、拒絶されなければならない、
- 1. 業務所において、及び隣接しない地方自治体に他の業務所が存在する限りでそのすべての業務所において、麻薬法の諸規定及び監督官庁の命令を遵守する責任のある者（責任者）が選任されることが確保されない場合；申請者は自ら責任者の地位に就任することができる、
 - 2. 責任者となる予定の者が必要な専門的知識を有さず、若しくはその責任者に課せられた諸義務を恒常的には履行しえない場合、
 - 3. 責任者、申請者、その法定代理人、又は、法人又は権利能力なき社団の場合は、法律、定款又は組

合契約により代理又は業務執行の権限を有する者について、その信頼性に疑念を生じさせる事実が存在する場合、

4. 麻薬取引への関与又は適用除外対象製剤の製造に適した部屋、設備及び防備〔Sicherheit: 第 15 条を参照〕が存在しない場合、
 5. 麻薬取引又は適用除外対象製剤の製造の安全及び取締りが、第 1 号から第 4 号までに掲げられた事由以外〔の事由〕に基づいて、保証されない場合、
 6. 申請された取引の方法及び目的が、市民に必要な医療ケアを確保するとともに麻薬の濫用又は適用除外対象製剤の濫用的製造〔mißbräuchliche Herstellung〕並びに麻薬依存の発生又は持続をできる限り排除するという本法律の目的と合致しない場合、又は、
 7. 提出された申請書類に異議のある場合において、法定期限（第 8 条第 2 項）内に瑕疵が除去されない場合。
- (2) 免許は、それが国際中毒物質条約〔定義は第 1 条第 4 項を参照〕又は中毒物質取締りの仕組みに関する国家間の決議、命令若しくは勧告の遂行を妨げる場合、又はこれ〔= 拒絶〕が欧州連合の諸機関の法的行為のために必要である場合、拒絶されうる。

第 6 条 専門的知識

- (1) 必要な専門的知識（第 5 条第 1 項第 2 号）は、次に掲げる事項によって証明される、
1. 医薬品である麻薬又は適用除外対象製剤の製造の場合、医薬品法第 15 条第 1 項に基づく専門的知識の証明によって、
 2. 医薬品でない麻薬の製造の場合、生物学、化学、薬学、人間医学又は獣医学についての大学での学問的な学業の修了後に実施される試験に関する修了証明書によって、及び麻薬の製造若しくは検査についての少なくとも 1 年間の実務活動を行った証明書によって、
 3. 学問上の目的で使用する場合、生物学、化学、薬学、人間医学又は獣医学についての大学での学問的な学業の修了後に実施される試験に関する修了証明書によって、及び、
 4. その他の全ての場合、化学又は薬学の専門領域における卸売業及び外国貿易の商人としての職業訓練の修了に関する修了証明書によって、及び麻薬取引についての少なくとも 1 年間の実務活動を行った証明書によって。
- (2) 医療品・医療機器連邦研究所は、麻薬取引又は適用除外対象製剤の製造の安全及び取締りが確保される場合、個々の事例において、第 1 項に掲げられた専門的知識に関する必要条件から逸脱することができる。

第 7 条 申請

第 3 条に基づく免許の付与を求める申請は、正副 2 通の書類で、医薬品・医療機器連邦研究所になされなければならない、それ〔= 医薬品・医療機器連邦研究所〕はそのうち 1 通を州の最上位の所管官庁に送付する。申請には、以下の申告事項〔Aufgabe〕と資料が付されなければならない：

1. 申請者及び責任者の氏名又は商号及び住所〔又は所在地〕
2. 責任者については、必要な専門的知識〔に関する証拠〕及びその者が自らに義務付けられた義務を恒常的に果たしうるか及びどのような状況に基づいて果たせるかについての説明に関する証拠、

3. 場所（場合によっては、耕地名〔Flurbezeichnung〕）、通り、番地、建物及び建物部分に応じた業務所の位置〔についての記述〕及び建物の建て方についての記述、
4. 無資格者による麻薬の入手に対する現有の防護手段についての記述、
5. 麻薬取引の種類（第3条第1項）、
6. 製造され又は必要とされるべき麻薬の種類及び予測される年間量〔Jahresmenge〕、
7. 麻薬又は適用除外対象製剤の製造（第2条第1項第4号）の場合、たとえば原料となる物質〔Ausgangsstoff〕若しくは原料となる製剤〔Ausgangszubereitungen〕、中間生成物〔Zwischenprodukt〕又は最終産物〔Endprodukt〕が麻薬でなくとも、原料となる物質又は原料となる製剤、中間生成物及び最終産物の種類及び量についての申告事項の中で、製造過程の簡潔な記述；それに加えて、小分けされていない製剤の場合は、重量パーセント〔Gewichtsvomhundertsatz〕、小分けされている製剤の場合は、小分け形態あたりに含まれている麻薬の重量〔Gewichtsmengen〕、並びに、
8. 学問的又はその他の公益が存する目的のために使用する場合、追求する目的について、関連する学問的文献を引き合いに出しての説明。

第8条 決定

- (1) 医療品・医療機器連邦研究所は、免許の付与に関する申請の受領から3ヵ月以内に決定をするものとする。それ〔＝医療品・医療機器連邦研究所〕は、その決定について州の最上位の所管官庁に遅滞なく報告する。
- (2) 医療品・医療機器連邦研究所が申請者に申請の瑕疵を除去する機会を与えた場合、第1項において示された期限は、瑕疵の除去まで又は瑕疵の除去のために定められた期限の満了まで停止する。停止は、申請者に瑕疵の除去の要求が送達された日から開始する。
- (3) 免許を有する者は、第7条に掲げられた申告事項に関するすべての変更を、医療品・医療機器連邦研究所に対して遅滞なく通知しなければならない。麻薬又は麻薬取引の種類に関する拡大の場合、及び免許を有する者の人物又は業務所の位置の変更の場合、同一建物内のもの〔＝変更〕を除いて、新たな免許が申請されなければならない。その他の場合は、免許は変更される。州の最上位の所管官庁は、免許の変更について遅滞なく報告される。

第9条 制限、期限の付与、条件及び遵守事項〔Auflagen〕

- (1) 免許は、麻薬取引又は適用除外対象製剤の製造の安全及び取締りのために、その都度必要とされる範囲に制限されなければならない。それ〔＝免許〕は、特に次に掲げる事項を規定しなければならない：
 1. 麻薬及び麻薬取引の種類、
 2. 麻薬の予測される年間量及び備蓄量、
 3. 業務所の位置、並びに、
 4. たとえ麻薬でなくとも、製造過程及びその際に生じる出発生成物〔Ausgangsprodukt〕、中間生成物及び最終産物。
- (2) 免許は、〔後掲の場合に、〕次に掲げることが行われうる、

1. 期限を付され、条件付きで発せられ、若しくは遵守事項と結びつけられうる、又は、
2. 第 1 項第 2 文に関する免許の付与の後に、変更され、若しくはその他の制限又は遵守事項を付されうる、

その場合とは、これ〔 = 上記の事項 〕が麻薬取引又は適用除外対象製剤の製造の安全又は取締りのために必要であり、又は免許が国際中毒物質条約又は国家間の麻薬取締りの仕組みに関する決議、命令若しくは勧告の遂行を妨げ、若しくはこれ〔 = 上記の事項 〕が欧州連合の諸機関の法的行為のために必要な場合である。

第 10 条 撤回と取消し

- (1) 免許は、免許から 2 暦年の期間に使用されなかった場合、取り消されうる。期限は、正当な利益がもたらされることが信ずるに足りる場合、延長されうる。
- (2) 州の最上位の所管官庁は、免許の撤回又は取消しについて遅滞なく報告される。

第 10a 条 薬物消費施設〔 Drogenkonsumraum 〕の営業に対する免許

- (1) ある施設、すなわち、その部屋において麻薬依存者が持ち込んだ医師により処方されていない麻薬を使用する機会が与えられ、又は認められる施設（薬物消費施設）を営業しようとする者は、州の最上位の所管官庁の免許を必要とする。免許は、州政府がその付与に関する要件を第 2 項による法規命令において規定した場合のみ、付与されうる。
- (2) 州政府は、法規命令によって第 1 項に基づく免許の付与に関する要件を規定する権限を与えられる。規定は、薬物消費施設における麻薬の使用の際の安全と取締りのため、特に次に掲げる最低基準を設定しなければならない：
 1. 麻薬消費施設として用いられるべき目的にかなった実用的な設備；
 2. 即座に投入可能な医療的救急処置の保証；
 3. 依存者によって持ち込まれた麻薬の使用の場面におけるリスク軽減という目的のための医療上の相談と援助；
 4. 相談及び治療の継続及び辞退方向の申立ての仲介；
 5. わずかな量の自己使用についての第 29 条第 1 項第 1 文第 3 号に基づく麻薬の所持を除く、薬物消費施設における本法律に基づく犯罪の抑止のための措置；
 6. 薬物消費施設のすぐ近くの周辺地域における犯罪をできる限り阻止するための、公共安全と秩序について権限を有する当該地域の官庁との協力に必要な体制；
 7. 特に〔利用者〕の年齢、持ち込まれる麻薬の種類及び許容されている使用モデル〔geduldetes Konsummuster〕を考慮した、薬物消費施設の適正な利用者の範囲の厳正な設定；明らかな初回使用者又は非常習使用者〔Erst- oder Gelegenheitskonsument〕は、その〔施設の〕利用から排除されなければならない；
 8. 薬物消費施設における活動の記録と評価；
 9. 第 1 号から第 7 号までに掲げられた要求を満たすために専門的に教育された、十分な人数の人物的に信頼できる職員の常駐；
 10. 第 1 号から第 9 号までに掲げられた要求、免許官庁による遵守事項及び監督官庁の命令の遵守

に対して責任を負い（責任者）かつ、自らに課せられたそれらの義務を常時履行することができる、専門知識のある人物の指名。

- (3) 免許手続については、第 7 条第 1 文及び第 2 文第 1 号から第 4 号まで及び第 8 号、第 8 条、第 9 条第 2 項並びに第 10 条が準用される；この場合において、医療品・医療機器連邦研究所とあるのは、それぞれ州の最上位の所管官庁と、州の最上位の官庁とあるのは、それぞれ医療品・医療機器連邦研究所と読み替える。
- (4) 第 1 項に基づく免許は、持ち込まれた麻薬の物質分析を実施し、又は持ち込まれた麻薬の直接的な使用の際の積極的な援助を行う権限を、薬物消費施設に勤務する職員に付与するものではない。

第 3 章 麻薬取引における義務

第 11 条 輸入、輸出及び通過運送

- (1) 麻薬を個々の場合において輸入又は輸出しようとする者は、第 3 条に基づく必要な免許(Erlaubnis)のほかに、さらに医療品・医療機器連邦研究所の許可(Genehmigung)を必要とする。麻薬は、本法の適用範囲を通して、税関の監督下でのみ、輸送又は積み替えによって引き起こされる滞在以外の滞在なく、かつ、麻薬が輸送中のいずれかの時点で通過運送人又は第三者に事実上自由に処分できることなく、通過運送されることが許される。適用除外対象製剤は、輸入を禁止している国へ輸出されてはならない。
- (2) 連邦政府は、法規命令によって、連邦参議院の同意なく、認可の付与に関する手続を規定し、及び麻薬取引の安全及び取締りのために、国際中毒物質条約の遂行のために、又は欧州連合の諸機関の法的活動によって必要とされる限りで、輸入、輸出及び通過運送に関する諸規定を発する権限が与えられる。特に次に掲げる事項が行われうる、
1. 輸入、輸出又は通過運送は、一定の麻薬及び量に限定され、及び特定の国へ、[特定の国を] 通して、若しくは特定の国からの [輸入、輸出又は通過運送] が禁止されうる、
 2. 第 1 項の例外が、国際的な協力の範囲における旅行者の往来及び試料(Probe)の発送について、認められうる、
 3. 医師、歯科医師及び獣医師による国境を越えた役務の提供の範囲での麻薬の携行に関する規制が行われうる、並びに、
 4. 使用されるべき公的な書式用紙の形式、内容、作成、発付及び保管が定められうる。

第 12 条 譲渡し及び譲受け

- (1) 麻薬は、次に掲げるものに対してのみ、譲り渡されうる、
1. 譲受けのために第 3 条に基づく免許を有する者又は薬局若しくは獣医薬局を経営する者若しくはは団体、
 2. 第 4 条第 2 項又は第 26 条に掲げられた官庁又は施設、
 3. (削除)
- (2) 譲渡人は、第 4 条第 1 項第 1 号第 e 副号の場合を除き、譲受人及び麻薬の種類及び量の申告事項の

中で、個々の全ての譲渡しを、医療品・医療機器連邦研究所に遅滞なく届け出なければならない。譲受人は、譲渡人に麻薬の受領証明をしなければならない。

- (3) 第 1 項及び第 2 項は、以下の場合には適用されない、
1. 別表 に掲げられた麻薬の譲渡しであって、
 - a) 薬局業務の範囲における医師、歯科医師又は獣医師の処方箋に基づくもの、
 - b) 獣医薬局の業務の範囲で、当該獣医薬局の経営者によって処置される動物のためのもの、
 - c) 第 13 条第 1a 項第 1 文に基づく医師によるもの、
 2. 麻薬の輸出、及び、
 3. 第 4 条第 2 項又は第 26 条に掲げられた官庁又は施設間での麻薬の譲渡しと譲受け。
- (4) 連邦保健省は、法規命令によって、連邦参議院の承諾なく、届出及び受領証明の手続を規定する権限が与えられる。それ〔＝連邦保健省〕は、その場合に、特にそれら〔＝届出及び受領証明〕の形式、内容及び保持並びに電子送達〔elektronische Übermittlung〕を規定することができる。

第 13 条 処方箋及び処方箋の交付

- (1) 別表 に掲げられた麻薬は、医師、歯科医師及び獣医師によってのみ、人又は動物の体表又は体内でのその施用が根拠づけられている場合にのみ、処方され、若しくは医師の麻薬依存症治療を含む医師、歯科医師又は獣医師の治療の範囲において投与され、又は直接的な消費のため又は第 1a 項第 1 号に基づいて第三者に交付されることが許される。施用は、意図された目的が他の方法によって達成されうる場合は、根拠づけられない。別表 及び に掲げられた麻薬は、処方され、投与され、又は直接的な消費のため又は第 1a 項第 1 項に基づいて第三者に交付されてはならない。
- (1a) 医師は、在宅緩和ケアを受けている患者の先延ばしにできない麻薬の必要性を充足するために、この患者に必要な別表 に掲げられた麻薬を完成医薬品の状態で、患者の必要性が処方箋によって適時に充足されえない場合のみ、かつ、されえない間のみ、交付することが許される；最大交付量〔Höchstüberlassungsmenge〕は 3 日分の必要量を超えてはならない。患者の必要性は、次に掲げる場合、処方箋によっては適時に充足されえない、それは、必要な麻薬が、
1. 同一の郡又は同一の独立市において又は相互に隣接する郡又は独立市において開店中の薬局のもとに在庫がない、若しくは適時に譲り渡す準備ができていない場合、又は、
 2. それ〔＝麻薬〕が、第 1 号に基づく薬局に在庫があり、又は適時に譲り渡す準備がなされているにもかかわらず、次に掲げる理由から、患者又は患者をケアしている者によって適時に調達され得ない場合、
 - a) この者が患者を現場でケアをしなければならないため、若しくはこの者の限られた〔身体的・精神的な〕能力上の理由から麻薬を調達することが可能でないため、又は
 - b) 患者がその病気の種類及び程度を理由に、それ〔麻薬を調達すること〕自体が可能でなく、かつ、患者をケアする者が存在しないため。

医師は、第 1 文による状況が存在していることに言及して、開店中の薬局に対して、第 2 文第 1 号に基づく交付の前に、必要な麻薬がその薬局に在庫があるかどうか、又はいつまでに麻薬を譲り渡す準備ができるかを照会しなければならない。第 1 文及び第 2 文に基づく要件の存在及び第 3 文に基づく照会について、医師は、少なくとも以下の記録文書を作成し、かつ、これを麻薬の交付から起算して

3年間保存しなければならない：

1. 患者の氏名並びに治療の場所、日付及び時刻、
2. 薬局の名称及び連絡をとった薬局経営者又はその代理権を付与された者の氏名、
3. 照会された麻薬の名称、
4. 麻薬が照会時に在庫があったかどうか、又はいつまでに麻薬が譲り渡される準備ができるのかについて、薬局の申告内容、
5. 第1文及び第2文に基づく要件が存在していることを明らかにする者の事実に関する申告。

第1文に基づく治療を行う医師による、特定の麻薬の在庫があるかどうか、又はいつまでに麻薬の譲り渡しの準備ができるのかという照会について、薬局経営者又はその代理権を付与された者は、少なくとも次に掲げる記録文書を作成し、かつ、これを照会の日から起算して3年間保存しなければならない：

1. 照会の日付及び時刻、
2. 医師の名前、
3. 照会された麻薬の名称、
4. 麻薬が照会時に在庫があったかどうか、又はいつまでに麻薬が譲り渡される準備ができるのかについての医師に対する申告内容。

第1文に基づく交付の場合、医師は、在宅緩和ケアを受けている患者又はその患者をケアするために居合わせている第三者に、譲渡する麻薬の規則に従ったの施用について説明し、かつ、一回量及び一日量について記載した書面での使用説明書を交付しなければならない。

- (2) 第1項に基づいて処方された麻薬は、薬局の業務の範囲内においてのみ、かつ、処方箋の提示と引き換えに譲り渡されなければならない。Diamorphin〔＝ジアモルフィン、ヘロイン〕は、調剤の事業主によってのみ、かつ、第3項第2文第2a号に基づく公認施設でのみ、処方箋の提示と引き換えに譲り渡されることが許される。獣医薬局の業務の範囲においては、別表 に掲げられた麻薬のみが、かつ、その獣医薬局の経営者によって治療される動物について施用するためにのみ、譲り渡されることが許される。
- (3) 連邦政府は、医師、歯科医師、獣医師のもとで、薬局、獣医薬局、病院、動物病院、老人ホーム、社会福祉施設、ホスピス、特別在宅緩和ケア施設、救助活動施設、代替薬〔Substitutionsmittel〕であるDiamorphinを用いる治療を行う施設の中で、及び貿易船の上で、別表 に掲げられた麻薬の処方、処方箋に基づく麻薬の譲渡し並びに麻薬の所在及び在庫の記録を、法規命令によって、連邦参議院の同意を得て、規制する権限を与えられる。特に次に掲げることが行われうる、
1. 処方箋は、一定の製剤、特定目的又は量に制限されうる、
 2. 薬物依存者のための代替薬の処方箋は、処方する医師の資格に対する最低要求の充足にかからしめ、かつ、その最低要求の決定は医師会に委ねられうる、
 - 2a. Diamorphin の処方箋は、州の所管官庁の免許を付与された施設においてのみ認められうる、
 - 2b. 代替薬であるDiamorphin を伴う治療を行う施設における設備に対する最低要求が決定されうる、
 3. 届出〔Meldung〕は、
 - a) 処方した医師による医療品・医療機器連邦研究所に対する〔届出〕は、患者のための代替薬の

処方について、匿名化した形で、

b) 医師会による医療品・医療機器連邦研究所に対する〔届出〕は、第2号に従って最低要求を充足する医師について、及び、

通知〔Mitteilung〕は、

c) 医療品・医療機器連邦研究所による所管監督官庁及び処方した医師に対する〔通知〕は、既に他の医師が代替薬を処方していた患者について、匿名化された形で、

d) 医療品・医療機器連邦研究所による各州の所管監督官庁に対する〔通知〕は、第2号に基づく最低要求を充足する医師について、

e) 医療品・医療機器連邦研究所による各州の最上位の保健官庁に対する〔通知〕は、代替薬を処方された患者の数、代替薬を処方する権限を有する医師の数、代替薬を処方した医師の数、処方された代替薬及び処方箋の種類について、

並びに匿名化の方法、届出及び通知の形式及び内容が指示されうる、

4. 処方箋のために使用されるべき公的な書式用紙及び所在と在庫に関する記録文書の形式、内容、作成、交付、保管及び返却が規定されうる、並びに、

5. 第4条第1号第1項cの例外が、貿易船の設備について、発せられうる。

第2文第2a号に基づく免許の付与のための手続について、第7条第2文第1号から第4号まで、第8条第1項第1文、第2項及び第3項第1文から第3文まで、第9条第2項並びに第10条が準用される。この場合において、医療品・医療機器連邦研究所とあるのは、それぞれ州の所管官庁と、州の最上位の所管官庁とあるのは、それぞれ医療品・医療機器連邦研究所と読み替える。第2文第3号に基づく受領者は、伝達されたデータを第1文に掲げられた目的以外の目的のために使用してはならない。医療品・医療機器連邦研究所は、第2文に基づく法規命令によって同研究所に配分された職務を遂行するにあたっては、連邦から借用したそれぞれ権限を有する州の組織として行動する：連邦政府に対する費用の償還を含めた詳細は取り決めによって定められる。

第14条 特性表示〔Kennzeichnung〕及び広告

(1) 麻薬取引において、麻薬は、別表に掲げられた略称を使用して特性表示がなされなければならない。

特性表示は、明確で判読可能な文字で、ドイツ語で、かつ永続する方法で行われなければならない。

(2) 特性表示は、その他に、次に掲げる事項が含まれなければならない、

1. 未加工、未精製及び小分けされていない麻薬の場合には重量パーセント、及び小分けされている麻薬の場合には含まれている純物質の重量、

2. 麻薬容器上に及び使用されている限りで外装上に、物質及び小分けされていない製剤の場合には含まれている重量、小分けされている製剤の場合には含まれている個数；これは、学問的な研究室における貯蔵容器について、及び譲り渡すための特定の小さな容器及びアンプルについては適用されない。

(3) 第1項及び第2項は、薬局及び獣医薬局における貯蓄容器には適用されない。

(4) 第1項及び第2項は、麻薬取引に関与する専門家間で用いることを予定しているカタログ、価格表、広告又は類似の印刷物における麻薬の表示についても準用される。

(5) 別表 に掲げられた麻薬については、広告されてはならない。別表 及び に掲げられた麻薬につ

いては、工業及び商取引の専門家間で並びに薬局又は獣医薬局を経営する者及び法人のもとでのみ、広告されることが認められ、別表 に掲げられた麻薬については、医師、歯科医師及び獣医師のもとにおいても [広告されることが認められる]

第 15 条 防護措置

麻薬取引に関与する者は、自らが所持する麻薬を個別に保管し、かつ、無資格の入手から防護しなければならない。医療品・医療機器連邦研究所は、麻薬取引の種類及び範囲、麻薬の危険度又は量に応じて必要な範囲で、防護措置を命ずることができる。

第 16 条 処分

- (1) もはや取引することができない麻薬の所有者は、この麻薬を、自己の費用負担により、2 人の証人の立会いの下で、麻薬の部分的な再取得すらも排除し、かつ、人及び環境の有害な影響からの保護を確保するような方法により、処分しなければならない。処分については、調書が作成されなければならない。かつ、これは 3 年間保管されなければならない。
- (2) 医療品・医療機器連邦研究所、第 19 条第 1 項第 3 文の場合においては州の所管官庁は、所有者に、麻薬を自己の費用負担で当該官庁に対して処分のために送付することを要求することができる。麻薬の所有者が存在しない若しくは確認されえず、又は所有者が麻薬の処分義務又は第 1 文による送付要求にあらかじめ設定された 3 ヶ月の期限内に従わなかった場合、第 1 文に掲げられた官庁は処分のために必要な措置を行う。麻薬の所有者又は所持者は、処分を委託された者に麻薬を引き渡す、又は収去を容認する義務を負う。
- (3) 第 1 項並びに第 2 項第 1 文及び第 3 文は、所有者がもはや必要ない麻薬を廃棄〔beseitigen〕しようとする場合に準用される。

第 17 条 記録

- (1) 第 3 条による免許を有する者は、すべての業務所及び麻薬について個別に、すべての入出〔Zugang und Abgang: 入荷・出荷のほか、収穫や消費・処分等も含む〕に関する次に掲げる記録を連続して作成する義務を負う：
 1. 日付、
 2. 配達者若しくは受領者の名前若しくは商号及び住所〔若しくは所在地〕又はその他の出所若しくはその他の行方、
 3. 入出量及びそれによって生じた在庫量、
 4. 栽培の場合には、さらに、耕地の位置及び広さ並びに播種の日付、
 5. 製造の場合には、さらに、組み込まれ若しくは製造された麻薬、法律で規定されていない物質又は適用除外対象製剤について種類又は量による申告、並びに、
 6. 製剤の製造者による適用除外対象製剤の申告の場合には、さらに、受領者の名前又は商号及び住所〔若しくは所在地〕第 6 号に掲げられた記録に代えて、適用除外対象製剤が識別されうる出荷等計算書〔Ausgangsrechnungen〕の写しが、計算書の日付に従って連続して綴じ込んで整理されうる。

- (2) 記録又は計算書において申告される量とは、[次のものをいう、]
1. 物質及び小分けされていない製剤の場合は、重量、及び、
 2. 小分けされた製剤の場合は、個数。
- (3) 記録又は計算書の写しは、最後の記録又は最後の計算書日付から起算して3年間、個別に保管されなければならない。

第18条 届出

- (1) 第3条による免許を有する者は、医療品・医療機器連邦研究所に対し、すべての業務所について及びすべての麻薬について、その都度、[以下に掲げる形式で、その] 量を届け出る義務を負う、
1. 栽培の場合は、収穫された量が、耕地の位置と広さの申告の中で、
 2. 製造された量が、原料物質に応じて分類されて、
 3. 他の麻薬の製造のために使用された量が、この麻薬に応じて分類されて、
 4. 本法律に含まれていない物質の製造のために使用された量が、この物質に応じて分類されて、
 5. 適用除外対象製剤の製造のために使用された量が、この製剤に応じて分類されて、
 6. 輸入された量が、輸出する国〔Land〕に応じて分類されて、
 7. 輸出された量が、輸入する国〔Land〕に応じて分類されて、
 8. 譲り受けられた量、
 9. 譲り渡された量、
 10. 処分された量、
 11. 第1号から第10号に基づいて申告された目的以外の目的で使用された量が、その都度の使用目的に応じて分類されて、及び、
 12. 各半期末に在庫として存在していた量。
- (2) 届出において申告される量とは、[次のものをいう、]
1. 物質又は小分けされていない製剤の場合は、重量、及び、
 2. 小分けされた製剤の場合は、個数。
- (3) 第1項第2号から第12号までに基づく届出は、医療品・医療機器連邦研究所に対し、経過した各半暦年について1月31日及び7月31日までに、及び第1項第1号に従った届出は、前暦年について1月31日までに、送付されなければならない。
- (4) 第1号に掲げられた届出については、医療品・医療機器連邦研究所によって発行された公的な書式用紙が用いられなければならない。

第4章 監督〔Überwachung〕

第19条 実施機関

- (1) 麻薬取引及び適用除外対象製剤の製造は、医薬品・医療機器連邦研究所による監督を受ける。この機関は、麻薬の処方箋のひな形となる公的な書式用紙の作成、発行及び評価を行う権限も有する。医師、歯科医師及び獣医師、Diamorphin の譲渡しの場合の製薬会社、薬局における、及び第4条第1

項第 1 号第 f 副号の場合においては、薬局、獣医薬局、病院及び動物病院の間で [の麻薬取引] は、各州の所管官庁による監督を受ける。これらの機関は、第 10a 条第 2 項に掲げられた最低基準の遵守も監督する；監督を委託された者には、第 22 条及び第 24 条に規定された諸権限が帰属する。

- (2) 医薬品・医療機器連邦研究所は、さらに、国際中毒物質条約の意味における特別の行政機関〔besondere Verwaltungsdienststelle：英語では「special administration」〕である。
- (2a) 医療目的での Cannabis の栽培は、医薬品・医療機器連邦研究所による取締り〔Kontrolle〕を受ける。この [医薬品・医療機器連邦研究所] は、1961 年の麻薬に関する単一条約第 23 条第 2 項第 d 号及び第 28 条第 1 項に基づく国の機関の任務を引き受ける。1961 年の麻薬に関する単一条約第 23 条第 2 項第 d 号第 2 文及び 28 条 1 項に基づく医薬品・医療機器連邦研究所による医療目的での Cannabis の購入は、委託発注法〔Vergaberecht〕の諸規定に基づいて行われる。医薬品・医療機器連邦研究所は、第 2 文による任務を果たすために発生する費用負担を考慮して、医療目的での Cannabis の販売のための製造者譲渡価格〔Herstellerabgabepreis〕を設定する。
- (3) 別表 中の Cannabis (Marihuana) についての例外規定の第 d 号の意味における産業用大麻の栽培は、連邦農業・食糧庁〔Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung〕による監督を受ける。統一的管理・取締制度、農村振興措置及びクロスコンプライアンスに関する欧州議会及び理事会規則（Verordnung (EU) Nr. 1306/2013）を施行するため諸規定を含む 2014 年 7 月 17 日の [欧州] 委員会施行規則（Durchführungsverordnung (EU) Nr. 809/2014, ABl. L 227 vom 31.7.2014, S. 69）の第 45 条第 4 項前段及び付属書が、それぞれ現在有効な版の状態、準用される。そのほか、Hanf の栽培に関する統一的管理・取締制度の諸規定が準用される。連邦農業・食糧庁は、Hanf の栽培に関する統一的管理・取締制度の規定に基づいて州の所管機関によって同庁へ伝達されたデータ、及び本法律に基づく監督を目的として基礎奨励金〔Basisprämie〕に関する諸規則の範囲内でなされる THC 取締りの結果を利用することができる。

第 20 条 緊迫事態又は防衛事態についての特別授權

- (1) 連邦政府は、麻薬取引又は適用除外対象製剤の製造の安全及び取締りが保障され続ける場合、麻薬を用いた市民の医療ケアを確保するために、本法律又は本法律に基づいて発せられた法規命令を、法規命令により、連邦参議院の同意なく、防衛目的のために変更する権限が与えられる。特に、[以下のものが行われ] うる、
1. 本法律及び本法に基づいて発せられた法規命令による医薬品・医療機器連邦研究所の任務を、連邦省に委ねること、
 2. 麻薬取引及び適用除外対象製剤の製造を、第 1 文に掲げられた特別の要求に適合させること、及び、
 3. [以下のものの] 在庫に関する届出を命じること、
 - a) 麻薬、
 - b) 適用除外対象製剤、及び、
 - c) 麻薬の製造に必要な原料物質又は製剤、たとえこれらが麻薬でなく場合であっても。
- 法規命令において、第 2 文第 3 号に掲げられた在庫の処分権者は、さらに、特定の人物又は機関に対して譲り渡すことが義務づけられうる。

- (2) 第 1 項による法規命令は、基本法第 80a 条第 1 項の条件に基づいてのみ、適用されることが許される。
- (3) (削除)

第 21 条 他の官庁の協力

- (1) 連邦財務省及び同省の指定する税関庁は、麻薬の輸入、輸出及び通過運送の監督について協力をする。
- (2) 連邦財務省は、連邦内務省の合意のもと、連邦警察法第 2 条に基づき国境警備の任務を委託されている連邦警察の職員を、及びバイエルン州内務大臣の合意のもと、バイエルン州国境警察の職員を、第 1 項に基づき関税機関に義務付けられている任務に当たることを委託することができる。第 1 文に掲げられた職員がこの任務に当たる場合、連邦警察法第 67 条第 2 項が準用される。
- (3) 本法律の禁止及び制限に対する違反が疑われ、それが通関手続の際に生じた場合、協力官庁は、医薬品・医療機器連邦研究所に遅滞なく報告をする。

第 22 条 監督措置

- (1) 監督受託者は、次に掲げる権限を与えられる、
1. 麻薬取引又は適用除外対象製剤の製造に続けて取引におくことに関する書類を閲覧すること及びそれから謄本又はコピーを作成すること、ただし、これら〔=書類〕が麻薬取引又は適用除外対象製剤の安全又は取締りのために有用でありうる場合に限られる、
 2. 自然人及び法人並びに権利能力なき社団に、全ての必要な情報を求めること、
 3. 麻薬取引又は適用除外対象製剤の製造が行われている土地、建物、建物の一部、設備及び輸送手段に、受託者が麻薬取引又は適用除外対象製剤に関する規定が遵守されていると確信した場合に、立ち入ること及び視察すること。公共安全及び秩序に対する差し迫った危険を防止するため、特に麻薬取引又は適用除外対象製剤の製造の取締り無効化に対処されなければならない場合、この部屋には作業時間外及び営業時間外であっても、又は居住のための部屋であっても立ち入ることが許される；その限りで、住居の不可侵（基本法第 13 条）に関する基本権は制限される。工業的製造業及び卸売業が問題となる限りで、視察は原則として 2 年ごとになされなければならない、
 4. 麻薬取引又は適用除外対象製剤の安全及び取締りに対する差し迫った危険の防止に必要とされる限りで、仮命令を発すること。同様の目的のため、それ〔=仮命令〕は、麻薬取引への更なる関与又は適用除外対象製剤の更なる製造の全て又は一部を禁じること及び麻薬の在庫又は適用除外対象製剤の在庫を公的な管理のもとに置くことが許される。所管官庁（第 19 条第 1 項）は、仮命令の発出後 1 ヶ月以内に、これについて最終的に決定を下さなければならない。
- (2) 所管官庁は、第 1 項第 1 号及び第 2 号に基づく措置を、書面によっても命ずることができる。

第 23 条 サンプルの採取

- (1) 麻薬取引又は適用除外対象製剤の製造に関する規定を施行するために必要な範囲で、監督受託者は、受領書に反して監督受託者による抽出に基づくサンプルを検査の目的で要求し、又は採取する権

限を与えられる。明示的に放棄された場合でない限り、サンプルの一部が、又は、サンプルが同質の部分に分割することができない又は検査目的を脅かすことなくそれができない限りでは、サンプルとして採取されたものと同じ種類の別のものの部分が、あとに残されなければならない。

- (2) 残されたサンプルは、公的に保管され又は厳封がなされなければならない。このサンプルは、サンプル採取の日付及びその経過後は保管及び厳封が終了するとみなされる日付が付されなければならない。
- (3) 採取されたサンプルは、明示的に放棄された場合でない限り、相当の補償がなされなければならない。

第 24 条 認容義務及び協力義務

- (1) 麻薬取引のすべての関与者又は適用除外対象製剤のすべての製造者は、第 22 条及び第 23 条に基づく措置を認容し、かつ、監督受託者がその任務を果たす際に援助すること、特に、それら〔=監督受託者〕に対して、要求に基づいて、麻薬取引又は適用除外対象製剤の製造が行われる場所を指示説明し、囲まれている土地、建物、部屋、コンテナ及び容器を開き、情報を与え、並びに書類の閲覧及びサンプルの採取を可能にする義務がある。
- (2) 情報提供義務を有する者は、回答することによって自己又は民事訴訟法第 383 条第 1 項第 1 号から第 3 号までに掲げられた親族を刑事訴追又は秩序違反に関する法律に基づく手続の危険に晒すであろう質問について、回答を拒むことができる。

第 24a 条 Nutzhanf〔麻〕の栽培の届出

別表 における Cannabis (Marihuana) についての例外規定の d の意味における産業用大麻の栽培は、耕作年の 7 月 1 日までに、3 通の書類を、連邦農業・食糧庁に対し、第 19 条第 3 項に基づく当該官庁の任務を果たすために、届け出られなければならない。届出には、連邦農業・食糧庁が発行する公的な書式用紙が用いられなければならない。届出は、以下に掲げるものを含んでいなければならない：

1. 農業経営者の氏名及び住所、法人の場合は、農企業の名称、並びに法定代理人の氏名、
2. 所管する同業者組合によって農企業に対して割り振られた会員・土地番号、
3. 公式ラベルが付された品種であって、この〔品種〕が州の所管官庁の基礎奨励金〔Basisprämie〕に関する諸規則の枠内で提出されなかったもの、
4. 土地同定番号〔Flächenidentifikationsnummer〕の申告の中で、播種面積をヘクタール及びアールによって；この〔土地同定番号〕が存在しない場合、土地番号又は連邦農業・食糧庁によって認めされた播種面積を示すその他の申告、例えば、区域、耕地、耕地区画が、申告されなければならない〕

Nutzhanf の播種が耕作年の 7 月 1 日以降に行われる場合、第 3 文第 3 号による公式ラベルは、耕作年の 9 月 1 日までに提出しなければならない。連邦農業・食糧庁は、同庁による署名付きの届出の謄本を、遅滞なく申請者に送付する。さらに、同庁は、〔届出の謄本の送付が〕本法律に基づく犯罪の訴追のために必要である場合、所管の警察官庁及び検察庁に対し、その要求に基づいて、届出の謄本を送付しなければならない。連邦農業・食糧庁が、Nutzhanf の栽培が別表 における Cannabis

(Marihuana)に関する例外規定のdの諸要件と一致していないとする手がかりを有している場合、同庁は、各地域の所管検察庁にこのことを報告する。

第25条 手数料及び経費

- (1) 医薬品・医療機器連邦研究所は、その個人に負担させうる公的な給付について、本法律及び本法律に基づいて発せられた法規命令に基づき、手数料及び経費を徴収する。
- (2) 連邦省は、法規命令によって、連邦参議院の同意なく、手数料支払義務のある構成要件をより詳細に定め、その際に一定の金額又は基本額をあらかじめ定める権限を付与される。

第5章 諸官庁についての規定

第26条 連邦国防軍、連邦警察、警察機動隊及び民間防衛隊〔Zivilschutz〕

- (1) 本法律は、第3条による免許に関する規定を除き、連邦国防軍及び連邦警察の麻薬管理〔Betäubungsmittelversorgung〕に資する設備、並びに別表又はに掲げられた民間防衛隊のための麻薬の貯蔵に、準用される。
- (2) 連邦国防軍及び連邦警察の範囲において、本法律の執行及び麻薬取引の監督は、連邦国防軍及び連邦警察のそれぞれ所管の機関及び専門官の義務である。民間防衛隊の範囲においては、本法律の執行は、衛生物資貯蔵を所管する連邦及び州の官庁の義務である。
- (3) 連邦国防省は、その職務領域について、連邦省の合意のもと、個々の事案において、本法律及び本法律に基づいて発せられる法規命令の例外を、国際中毒物質条約と矛盾せず、かつ、国防上のやむを得ない理由からこれ〔=許可〕が必要とされる場合に限り、許可することができる。
- (4) 本法律は、第3条による免許に関する規定を除き、各州の警察機動隊の麻薬保管に資する施設に、準用される。
- (5) (削除)

第27条 報告及び情報提供

- (1) 連邦刑事局は、医薬品・医療機器連邦研究所に対し、毎年3月31日までに、前暦年について、連邦刑事局が認知した薬物の押収を、種類及び数量並びに場合によっては麻薬のさらなる使用に従って、報告する。使用の場合、譲り受けた者の名前又は商号及び住所を申告しなければならない。
- (2) 第26条に掲げられた諸官庁は、医薬品・医療機器連邦研究所に対し、その要求に基づいて、その〔諸官庁の〕管内での麻薬の取引について、国際中毒物質条約の実施に必要な場合に限り、情報を提供しなければならない。
- (3) 本法律に基づく犯罪が対象となる刑事手続においては、〔以下に掲げる事項が〕伝達されなければならない。
 1. [医師、歯科医師及び獣医師に対する公訴が提起された場合において〔第2号の「im Falle...」が第1号にもかかる〕] 刑罰又は改善及び保安の処分の判決が下され、又は被告人が責任無能力であるために無罪とされたときは、麻薬の取引の監督及び取締りのため、第19条第1項第3文

- に掲げられた州の所管官庁の者及び施設に対して、既判力を有する判決がその判決理由とともに、
2. 医師、歯科医師及び獣医師に対する公訴が提起された場合、第 19 条第 1 項第 2 文に掲げられた任務の遂行のため、医薬品・医療機器連邦研究所に対して、
 - a) 起訴状又はそれに代わる告訴状、
 - b) 略式命令の申立て、及び、
 - c) 手続を終結させる決定〔=手続打ち切り、無罪判決〕がその理由とともに；この決定により上訴が棄却され、又はその中で異議申立てのなされた決定が引き合いに出された場合、そのことも伝達されなければならない。

伝達は、刑事執行機関又は刑事訴追機関が指示する。

- (4) 犯罪が麻薬取引との関連を有し、かつ、決定を知ることが伝達を行う機関の観点から麻薬取引の監督のために必要である場合、その他の刑事事件における手続を終結させる決定がその理由とともに、州の所管機関に対して伝達されることが許される；第 3 項第 1 文第 2 号第 c 副号第 2 副文が準用される。

第 28 条 国際連合への年次報告書

- (1) 連邦政府は、毎年 6 月 30 日までに、前暦年について、国際連合事務総長に対し、国際連合麻薬委員会によって決定された書式に則って、国際中毒物質条約の実施に関する年次報告を行う。各州の所管機関は、報告書の作成に協力し、その分担分を、3 月 31 日までに、前暦年について、医薬品・医療機器連邦研究所に提出する。書式において要求されている申告内容の確認ができない場合に限り、それは推定によることが許される。
- (2) 連邦政府は、法規命令によって、連邦参議院の同意を得て、どの者及びどの機関が、報告、すなわち、統計の作成、その他の報告及び情報提供といった国際中毒物質条約の実施に必要なことを行うのかを決定する権限が与えられる。命令においては、報告の方法、形式、時期及び受領者が定められる。

第 6 章 犯罪及び秩序違反

第 29 条 犯罪

- (1) 次に定める者は、5 年以下の自由刑又は罰金刑に処する、
 1. 麻薬を免許なく栽培し、製造し、商取引をし、麻薬を、商取引せずに輸入し、輸出し、交付し、譲り渡し、その他取引におき、譲り受け又はその他の手段で入手した者、
 2. 適用除外対象製剤（第 2 条第 1 項第 3 号）を、第 3 条第 1 項第 2 号に基づく免許なく製造した者、
 3. 譲り受けに対する書面による免許を同時に所持せずに、麻薬を所持した者、
 4. （削除）
 5. 第 11 条第 1 項第 2 文に反して、麻薬を通過運送した者、
 6. 第 13 条第 1 項に反して、麻薬を、

- a) 処方した者、
 - b) 投与し、又は直接消費するために交付した者、
- 6a. 第 13 条第 1a 項第 1 文及び第 2 文に反して、同所に掲げられた麻薬を交付した者、
7. 第 13 条第 2 項に反して、
- a) 麻薬を、薬局又は獣医薬局で、
 - b) Diamorphin を、製薬経営者として、譲り渡した者、
8. 第 14 条第 5 項に反して、麻薬を宣伝した者、
9. 自己若しくは他人のため又は動物のための麻薬の処方箋を得るために、不正な又は不完全な申告をした者、
10. 他人に、麻薬の無資格での譲受け若しくは無資格での譲渡しのための機会を仲介し若しくは提供し、そのような機会を公然と若しくは自己の利益を図るために伝え、又は他人を麻薬の無資格での消費へと誘惑した者、
11. 第 10a 条による免許なく、他人に麻薬の無資格での消費の機会を仲介し又は提供した者、又は第 10a 条による設備の外に存在するそのような消費のための機会を自己の利益を図るため又は公然と伝えた者、
12. 許容された方法で処方されたのではない麻薬の消費を、公然と、集会において又は文書（刑法第 11 条第 3 項〔録音・録画媒体、データ記憶装置、図画等を含む旨を定めた規定〕）の流布によって促した者、
13. 資金又はその他の資産対象物を、他人に対し、第 1 号、第 5 号、第 6 号、第 7 号、第 10 号、第 11 号又は第 12 号による違法行為のために調達した者、
14. 第 11 条第 2 項第 2 文第 1 号又は第 13 条第 3 項第 2 文第 1 号、第 2a 号又は第 5 号による法規命令に違反した者であって、それ〔=当該法規命令〕が、特定の構成要件について、この刑罰規定を指示する場合に限る、
- 滅菌した使い捨て注射器の薬物依存者への譲渡し及びそのことについての公開情報は、第 1 文第 11 号による消費のための機会の仲介及び公開伝達ではない。
- (2) 第 1 項第 1 文第 1 号、第 2 号、第 5 号又は第 6 号第 b 副号の場合、未遂は罰する。
- (3) 特に重大な事案の場合、1 年以上の自由刑に処する。特に重大な事案に当たるのは、原則として、行為者が、
- 1. 第 1 項第 1 文第 1 号、第 5 号、第 6 号、第 10 号、第 11 号又は第 13 号の場合において、業として行為し、
 - 2. 第 1 項第 1 文第 1 号、第 6 号又は第 7 号に掲げられた行為によって、複数の人間の健康を危険にさらしたとき。
- (4) 行為者が、第 1 項第 1 文第 1 号、第 2 号、第 5 号、第 6 号第 b 副号、第 10 号又は第 11 号の場合において、過失により行為したときは、1 年以下の自由刑又は罰金刑に処する。
- (5) 裁判所は、行為者が、麻薬をもっぱら自己使用のためにのみ、少量、栽培し、製造し、輸入し、輸出し、通過運送し、譲受け、その他の方法で入手し又は所持した場合、第 1 項、第 2 項及び第 4 項による処罰を免除することができる。

- (6) 第 1 項第 1 文第 1 号の規定は、行為が麻薬ではないがそのようなもの〔 = 麻薬 〕とみなされる物質又は製剤に関係する場合、それ〔 = 規定 〕が商取引、譲渡し又は交付に関する限りで、同様に適用されなければならない。

脚注

第 29 条第 1 項第 1 号、第 3 号、第 5 号：連邦憲法裁判所の判例（BVerfGE v. 9.3.1994 I 1207 - 2 BvL 43/92 u. a. - ）により、決定主文に従って、基本法と適合しうる。

第 29a 条 犯罪

- (1) 次に定める者は、1 年以上の自由刑に処する、
1. 21 歳を超える者が、
麻薬を免許なく 18 歳未満の者に譲渡し、若しくは第 13 条第 1 項に反して投与し、又は直接的な利用のために交付したとき、又は、
 2. 第 3 条第 1 項による免許に基づいて麻薬を取得することなく、少量でない量の麻薬の免許なく商取引を行い、少量でない量の麻薬を製造し若しくは譲り渡し、若しくは麻薬を所持した者。
- (2) あまり重大でない事案の場合、その刑は、3 月以上 5 年以下の自由刑とする。

第 30 条 犯罪

- (1) 次に定める者は、2 年以上の自由刑に処する、
1. 麻薬を免許なく栽培し、製造し又は商取引を行い（第 29 条第 1 項第 1 文第 1 号）かつ、その際、そのような行為を継続的に行うために結成された集団の一員として行動した者、
 2. 第 29a 条第 1 項第 1 号の場合に、業として行為した者、
 3. 麻薬を譲り渡し、他人に投与し、若しくは直接の使用のために交付し、かつ、それによって軽率にその他人の死を惹起した者、又は、
 4. 少量でない量の麻薬を免許なく輸入した者。
- (2) あまり重大でない事案の場合、その刑は、3 月以上 5 年以下の自由刑とする。

脚注

第 30 条第 1 項第 4 号：連邦憲法裁判所の判例（BVerfGE v. 9.3.1994 I 1207 - 2 BvL 43/92 u. a. - ）により、決定主文に従って、基本法と適合しうる。

第 30a 条 犯罪

- (1) 少量でない量の麻薬を、免許なく、栽培し、製造し、商取引し、輸入し、又は輸出し（第 29 条第 1 項第 1 文第 1 号）かつ、その際、そのような行為を継続的に行うために結成された集団の構成員として行為した者は、5 年以上の自由刑に処する。
- (2) 次に定める者も、同様の刑に処する、
1. 21 歳を超える者が、18 歳未満の者に、少量でない量の麻薬の商取引をさせ、商取引を行わずに、少量でない麻薬を輸入、輸出、交付、譲渡し、若しくはその他の取引をさせ、若しくはこれらの行

為の手助けをさせた者、又は、

2. 少量でない量の麻薬を免許なく商取引し、又は、麻薬を、商取引を行わずに、輸入し、輸出し又は入手し、かつ、その際、銃器若しくはその他その性質上人に傷害を加えるのに適しており指定されたものを携行していた者。

(3) あまり重大でない事案の場合、その刑は、6月以上10年以下の自由刑とする。

第30b条 犯罪

その目的又は活動が刑法第6条第5号の意味における無権限の麻薬販売に向けられた団体が、存在しない又は国内に存在しない場合であっても、刑法第129条が適用される。

第31条 刑の減輕又は刑の免除

裁判所は、以下の場合に、刑法第49条第1項に基づいて刑を減輕し、又は、行為者が3年を超える自由刑を科されない場合、刑を免除することができる、それは、行為者が、

1. 自己の知っていることを任意に明らかにすることで、自己の所為に関連する第29条から第30a条までに基づく犯罪が解明されることができたことに寄与した場合、又は、
2. 行為者の所為に関連しかつ行為者が知っている計画にかかる第29条第3項、第29a条第1項、第30条第1項、第30a条第1項による犯罪がなお防止されうるのに適切な時期に、自己の知っていることを各機関に対して任意に明らかにした場合。

行為者が犯行に関与した場合、第1文第1号による解明のための寄与は、犯行への自身の寄与を超えた範囲にまで及ばなければならない。刑法第46b条第2項及び第3項が準用される。

第31a条 訴追の見送り〔 訴追免除、起訴猶予 〕

- (1) 訴訟手続が、第29条第1項、第2項又は第4項による軽罪〔 Vergehen : 法定刑の下限が自由刑1年未満又は罰金刑のもの 〕を対象とする場合、検察庁は、行為者の罪責が微弱であり、刑事訴追に対する公益がなく、かつ、行為者が、麻薬を、専ら自己使用のために、少量、栽培し、製造し、輸入し、輸出し、通過運送し、譲り受け、その他の方法で入手し又は所持したときは、訴追を見送ることができる。行為者が麻薬消費施設において麻薬を専ら第10a条によって容認されうる自己使用のためにのみ、少量所持し、かつ、譲受けのための書面による免許を同時に所持していない場合、訴追は見送られるものとする。
- (2) 既に公訴が提起されている場合、裁判所は、手続の各段階において、第1項に掲げられた要件に従って、検察庁及び被告人の同意を得て、手続を打ち切ることができる。公判が、刑事訴訟法第205条に掲げられた理由により行われえない場合、又は刑事訴訟法第231条第2項並びに刑事訴訟法第232条及び第233条の場合において被告人が出頭せずに行われるときは、被告人の同意は必要としない。裁判は、決定〔 Beschluss 〕によって下される。この決定に対しては不服を申し立てることができない。

第32条 秩序違反〔 Ordnungswidrigkeit : 刑罰ではなく行政罰が科されるもの 〕

- (1) 次に掲げる行為を故意又は過失によって行った者は、秩序違反の行為を行ったものとする、
 1. 第4条第3項第1文に反して、麻薬取引への関与を届け出なかった者、

2. 第 7 条、また第 10a 条第 3 項又は第 13 条第 3 項第 3 文との関係によるものも含めて、それらに基づく申請を行う場合に、不正な申告を行い又は不正な書類を添付した者、
 3. 第 8 条第 3 項第 1 文、また第 10a 条第 3 項との関係によるものも含めて、それらに反して、変更を、正確にではなく、完全にではなく、又は遅滞なくではなく通知した者、
 4. 第 9 条第 2 項、また第 10a 条第 3 項との関係によるものも含めて、それらに基づく実行可能な遵守事項に違反した者、
 5. 第 11 条第 1 項第 1 文に反して、麻薬を許可なく輸入し又は輸出した者、
 6. 第 11 条第 2 項第 2 文第 2 号から第 4 号、第 12 条第 4 項、第 13 条第 3 項第 2 文第 3 号若しくは第 4 号、第 20 条第 1 項又は第 28 条第 2 項による法規命令に違反した者であって、それ〔= 当該法規命令〕が特定の構成要件について過料に関する本規定を指示する場合に限る、
 7. 第 12 条第 1 項に反して、麻薬を譲り渡し、又は第 12 条第 2 項に反して、譲渡し又は譲受けを正確にではなく、完全にではなく又は遅滞なくではなく届出をした者、若しくは受領証明をしなかった者、
 - 7a. 第 13 条第 1a 項第 3 文に反して、薬局に照会をしなかった、正確にはしなかった若しくは適切な時期にはしなかった者、
 - 7b. 第 13 条第 1a 項第 4 文又は第 5 文に反して、記録を作成せず、正確には作成せず若しくは完全には作成しなかった者、若しくは記録を保管しなかった若しくは少なくとも 3 年間保管をしなかった者、
 8. 第 14 条第 1 項から第 4 項までに反して、麻薬を規定どおりに特性表示をしなかった者、
 9. 第 15 条第 2 文に基づく実行可能な命令に違反した者、
 10. 第 16 条第 1 項に反して、麻薬を規定どおりに処分せず、記録文書を作成せず、又は記録文書を保管しなかった者、若しくは第 16 条第 2 項第 1 文に反して、麻薬を処分のために送付しなかった者、それぞれについて第 16 条第 3 項との関係によるものも含む、
 11. 第 17 条第 1 項又は第 2 項に反して、記録を作成しなかった、正確にはしなかった若しくは完全にはしなかった者、若しくは第 17 条第 3 項に反して、記録又は計算書謄本を保管しなかった者、
 12. 第 18 条第 1 項から第 3 項までに反して、届出を、正確にはしなかった、完全にはしなかった若しくは適切な時期にはしなかった者、
 13. 第 24 条第 1 項に反して、認容義務又は協力義務を果たさなかった者、
 14. 第 24a 条に反して、Nutzhanf の栽培を、届け出なかった、正確には届け出なかった、完全には届け出なかった若しくは適切な時期には届け出なかった者、又は、
 15. 万国郵便条約又は万国郵便連合の協定によって発送が禁じられているにもかかわらず、麻薬を郵便物に同封した者；その限りにおいて、基本法第 10 条第 1 項による郵便の秘密は、秩序違反の訴追又は処罰のために制限される。
- (2) 秩序違反は、25,000 ユーロ以下の過料に処する。
- (3) 秩序違反に関する法律の第 36 条第 1 項第 1 号の意味における行政官庁は、医薬品・医療機器連邦研究所によって法律が執行される限りでは、医薬品・医療機器連邦研究所であり、第 32 条第 1 項第 14 号の場合には、連邦農業・食糧庁である。

第33条 没収〔Einziehung〕

第29条から第30a条までに基づく犯罪又は第32条に基づく秩序違反に関する対象物は、没収される。刑法第74a条及び秩序違反に関する法律第23条が適用されなければならない。

第34条 行状監督〔Führungsaufsicht〕

第29条第3項、第29a条、第30条及び第30a条の場合、裁判所は、行状監督の命令を出すことができる（刑法第68条第1項）。

第7章 麻薬依存犯罪者

第35条 刑の執行の延期〔Zurückstellung der Strafvollstreckung〕

- (1) ある者が犯罪行為により2年以下の自由刑が科され、かつ、その者が麻薬依存に基づいてその行為を行ったことが判決理由から明らかであり、又はその他の点より確定される場合において、有罪判決を受けた者が、自己の依存を理由に更生に役立つ治療を受けており、又はそのような治療を受けることを承諾し、かつ、その開始が確保されるときは、執行官庁は、第一審裁判所の同意を得て、刑、残刑又は禁絶施設収容処分の執行を、最長2年間延期することができる。依存を除去し又は再度の依存を防止するための国公認施設での滞在も、治療とみなす。
- (2) 第一審裁判所による同意の拒絶に対して、執行官庁は、刑事訴訟法第3篇第2章〔=第304条から第311a条まで〕による抗告〔Beschwerde〕をすることができる。有罪判決の言渡しを受けた者は、同意の拒絶を、執行官庁による延期の拒否と同時にのみ、裁判所構成法施行法第23条から第30条までに基づいて異議の申立てをすることができる。州上級裁判所は、このような場合に、同意の拒絶に関して判断をする；それ〔=州上級裁判所〕は、自ら同意を与えることができる。
- (3) [以下の場合、]第1項が準用される、
 1. 2年以下の合一自由刑〔Gesamtfreiheitsstrafe：自由刑の併合罪〕の判決が下される場合、又は、
 2. 2年以下の自由刑又は合一自由刑の判決が下され、かつ、自由刑又は合一自由刑の執行されるべき残刑が2年を超えない場合、であって、その他に、第1項に掲げられた諸要件が、その重要性に従って、有罪判決が下された犯罪の主要部分について、充足されるとき。
- (4) 有罪判決を受けた者は、執行官庁が定める時期までに、治療の開始及び継続に関する証明を行う義務を負う；治療を行う者又は施設は、執行官庁に対して、治療の中止を通知する。
- (5) 執行官庁は、治療が開始されず又は継続されず、かつ、有罪判決を受けた者が治療を同様の方法で直ちに開始し又は再開することが期待できない場合、又は有罪判決を受けた者が第4項に要求されている証明を行わない場合、執行の延期を取り消す。この取消しは、有罪判決を受けた者が、治療を受けていることを事後的に証明した場合、見合わせられうる。第1文による取消しは、執行の再度の延期を妨げない。
- (6) 執行の延期は、次に掲げる場合にも、取り消される、

1. 合一刑の事後的形成〔 刑法 55 条〕の場合において、その執行が第 3 項に関連した第 1 項に基づいて延期されないとき、又は、
 2. 有罪判決を受けた者に対して下されたさらに別の自由刑又は自由剥奪的な改善及び保安の処分が執行されなければならない場合。
- (7) 執行官庁が延期を取り消した場合、執行官庁は、自由刑又は禁絶処分施設への収容を執行するために勾留状を発する権限が与えられる。取消しに対して、第一審裁判所の決定が行われうる。執行の継続は、裁判所への申立てによって妨げられない。刑事訴訟法第 462 条が準用される。

第 36 条 算入及び刑の執行猶予〔 Strafaussetzung zur Bewährung 〕

- (1) 執行が猶予され、かつ有罪判決を受けた者が国の公認施設で治療を受けた場合、有罪判決を受けた者によって証明された当該施設での滞在期間が刑に算入され、その算入により、刑の 3 分の 2 までが通算される。算入可能性に関する裁判は、裁判所が、第 35 条第 1 項による同意と同時に行う。算入によって刑の 3 分の 2 が通算され、又は施設での治療がより早い時点でもはや必要なくなった場合、裁判所は、これ〔 = 残刑の執行猶予 〕について一般社会の安全利益を考慮に入れて説明がつく状態になり次第、残刑の執行を猶予する。
- (2) 執行が延期され、かつ有罪判決を受けた者が第 1 項に掲げられた自己の依存の治療とは異なる治療を受けた場合、裁判所は、これ〔 = 執行猶予 〕について一般社会の安全利益を考慮に入れて説明がつく状態になり次第、自由刑又は残刑の執行を猶予する。
- (3) 有罪判決を受けた者が、犯行後に、自己の依存の治療を受けた場合において、第 1 項第 1 文に掲げられた諸要件が存在しないときは、裁判所は、有罪判決を受けた者に対する治療が必要とする要求を考慮に入れて適切である場合、治療期間の全部又は一部を刑に算入する命令を出すことができる。
- (4) 刑法第 56a 条から第 56g 条まで及び第 57 条第 5 項 2 文が準用される。
- (5) 第 1 項から第 3 項までに基づく裁判を、第一審裁判所が、口頭弁論を経ずに決定によって下す。執行官庁、有罪判決を受けた者及び治療を行う者又は施設が、意見を聴取されなければならない。裁判に対しては即時抗告が可能である。第 1 項第 3 文及び第 2 項による裁判については、刑事訴訟法第 454 条第 4 項が準用される；残刑の猶予に関する教示は、裁判所が与える。

第 37 条 公訴提起の見送り〔 訴追免除、起訴猶予 〕

- (1) 被疑者に、麻薬依存が理由となって犯罪を行なった疑いがあり、かつ、2 年以下の自由刑よりも重い刑罰が予想されえない場合において、被疑者が自己の依存によって第 35 条第 1 項に掲げられた治療を受けたこと及び自らの再社会化〔 社会復帰 〕が期待されうることを証明したときは、検察庁は、公判手続の開始について管轄を有する裁判所の同意を得て、暫定的に公訴提起を見送ることができる。検察庁は、被疑者が治療の継続を証明しなければならない日時を定める。〔 刑事 〕手続は、以下の場合に、〔 見送られずに 〕継続される、
 1. 治療が、予定されていた終了時まで継続されなかった場合、
 2. 被疑者が、第 2 文で要求されている証明を行わなかった場合、
 3. 被疑者が、犯罪を行い、かつ、それによって公訴提起の見送りの基礎となる期待が充足されなかったことが明らかになった場合、又は、

4. 新たな事実若しくは証拠に基づいて、2年を超える自由刑が予想されうる場合。

第3文第1号及び第2号の場合において、被疑者が引き続き治療を受けていることを事後的に証明したときは、手続の継続が見送られうる。手続が2年間進行されなかった場合、その行為はもはや訴追されえない。

- (2) 公訴がすでに提起されている場合、裁判所は、検察庁の同意を得て、事実認定が最後に確認されうる公判手続の終了までに、暫定的に手続を打ち切ることができる。この裁判は、異議申立てのできない決定による。第1項第2文から第5文までが準用される。手続が継続されないとする認定(第1項第5文)についても、異議申立てができない。
- (3) 刑事訴訟法第172条第2項第3文、第396条第3項及び第467条第5項における刑事訴訟法第153a条に関わる諸規定が準用される。

第38条 少年〔Jugendliche：18歳未満〕及び若年成年〔Heranwachsende：18歳以上21歳未満〕

- (1) 少年刑〔Jugendstrafe = 少年裁判所法17条以下に定められた少年に対する特別な刑罰〕の有罪判決の場合、第35条及び第36条が準用される。第35条第1項第1文に基づく少年による承諾に加えて、養育権者及び法定代理人の同意が必要とされる。第35条第7項第2文の場合、少年裁判所法第83条第2項第1号、第3項第2文が準用される。第36条第4項と異なり、少年裁判所法第22条から第26a条までが準用される。第36条第1項第3文及び第2項による裁判については、刑事訴訟法第454条第4項のほかに、少年裁判所法第58条、第59条第2項から第4項まで及び第60条が補足的に適用されなければならない。
- (2) 第37条は、少年及び若年成年にも準用される。

第8章 経過規定及び最終規定

第39条 経過規定

2000年3月28日の第3次麻薬法改正法(BGBl. I S. 302)の施行後遅くとも24ヶ月以内に第10a条第2項に基づく法規命令が発せられ、かつ、第10a条第1項に基づく免許の申請が行われた場合にのみ、その〔施設の〕部屋において持ち込まれた医師により処方されていない麻薬を使用することが1999年1月1日以前に認められた施設は、州の最上位の所管官庁の免許なく、引き続き営業することが許される。申請に関する異議申立てのできない裁判までの間、これらの施設は、第10a条第2項に基づく又は当該規定に基づいて発せられる法規命令による要求が充足される場合に限り、引き続き営業することができる。第29条第1項第1文第10号及び第11号は、第1文に基づく施設についても準用される。

第39a条 医薬品法の及びその他の諸規定の改正のための法律をきっかけとする経過規定

第5条第1項第2号に基づく専門的知識を持たないが、2009年7月11日に医薬品法第141条第3項に基づく諸要件を充足する者については、第6条第1項第1号に基づく必要な専門的知識の証明がなされたものとする。

第 40 条及び 40a 条 (対象の消失)

第 41 条 (削除)

研究成果の刊行に関する一覧表

該当なし