厚生労働行政推進調査事業費補助金

厚生労働科学特別研究事業

カンナビノイドの実態把握に資する研究

令和７年度　総括・分担研究報告書

研究代表者　太組一朗

令和８年(2026)５月

別紙２

目　　次

Ⅰ．総括研究報告

カンナビノイドの実態把握に資する研究 ---------- 1

太組一朗

II．分担研究報告

1. 大麻から製造された製品(医薬品含む)の品質規格について
－米国薬局方及びハーブ大麻の規格化－ ---------- 4

赤星栄志

付録１　表１　大麻関連物質の WHO 勧告及び国連麻薬委員会（CND）の採択結果
表２　大麻関連物質の連邦物質規制法（CSA）による分類
表３　米国薬局方の大麻種花序 Cannabis Species Inflorescence
表４　植物由来医薬品開発：産業向けガイドライン（FDA, 2016 年）
付録２　米国薬局方の大麻種花序 Cannabis Species Inflorescence　仮訳

2. CBN使用に係る医学的助言制度における制度設計思想の論点整理、疼痛領域モデルガイドの試作、および第1～第4回審査121例の実分布解析
－制度の本質（QOL維持を目的とした医学的助言制度）に立脚した分担研究（令和7年度）－
---------- 33

秋田定伯

付録　CBN使用に係る医学的助言制度における疼痛領域　診断書作成の手引き
―　専門領域別実務ガイドの一例（モデルケース）　―

3. DCT手法の技術的アップデートの実装展開への橋渡しに関する研究 --------- 53

太田有紀

4. 国産試薬開発を目的とした調査 ---------- 55

野崎千尋

5. CBN含有食品の安全性等に関する横断調査 ---------- 58

正高佑志・太組一朗・松本俊彦・立花秀太

付録　表１　調査対象製品一覧
表２　調査対象者の属性および健康背景（N=108）
表３　使用実態と入手経路（N=108）
表４　使用目的の内訳（N=108）
表５　ヘルスケア目的での詳細な期待症状（N=81）
表６　主観的有効性と満足度（N=108）
表７　生活の質（QOL）への影響（N=108）
表８　安全性（副作用・有害事象）の分析（N=108）

6. カンナビノイド製品の検査体制標準化に関する研究 ---------- 72

饒波正博・菅　俊光・三上礼子・中澤亮太・天野開翔

7. タイの医療麻薬制度 ---------- 75

三木直子・正高佑志・赤星栄志

付録1　2025 年 6 月 25 日の再規制強化を告知するタイ政府官報
付録2　タイ保健省の組織構成図
付録3　処方箋（PT33）書式
付録4　タイ伝統医学に伝わる、大麻を含有する 16 処方
付録5　カナダ/オーストラリア/イギリス/ドイツ/タイの医療大麻制度比較

8. HTLV-1関連脊髄症に対するカンナビノイド治療の可能性 ---------- 100

山野嘉久・太組一朗・旭　雄士

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 ---------- 105

別紙3

厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

総括研究報告書

カンナビノイドの実態把握に資する研究（25KC2006）

研究代表者：太組一朗・聖マリアンナ医科大学

研究要旨

令和 6 年の大麻関連法改正および令和 8 年 6 月の CBN（カンナビノール）指定薬物指定を背景として、我が国ではカンナビノイド製品の利用実態、安全性、品質管理および適正利用に関する科学的知見の整備が求められている。本研究では、カンナビノイド製品の利用実態調査、品質規格および検査体制に関する研究、国内外の規制制度および医療利用制度に関する調査、ならびに CBN 指定薬物化に対応した医学的助言制度の検討を実施した。

その結果、CBN 利用者の多くが睡眠障害や精神的 QOL 改善を目的として利用していること、一方で安全性評価の重要性があることが示された。また、大麻由来医薬品の品質規格、標準品供給および検査体制に関する課題を整理するとともに、米国、欧州およびアジア諸国における制度調査を通じて、今後の制度設計に資する知見を得た。さらに、CBN 指定薬物化を見据え、難治性疾患患者の QOL 維持を目的とした医学的助言制度の設計および運用上の課題整理を行った。

本研究により、法改正後のカンナビノイド製品に関する利用実態、安全性、品質管理および制度運用に関する基礎資料が整備され、今後の薬事監視、検査体制整備およびカンナビノイド医薬品開発に向けた研究基盤が構築された。

A. 研究目的

改正大麻取締法施行後の新たな規制環境の下で、カンナビノイド医薬品およびカンナビノイド製品の適正利用を推進するためには、利用実態、安全性、品質保証、海外制度および医療ニーズに関する科学的知見の集積が必要である。

本研究では、

① カンナビノイド製品の利用実態把握

② 海外制度との比較検討

③ 品質規格および検査体制の標準化

④ 標準物質・試薬供給体制の課題整理

⑤ 麻薬管理下における臨床研究手法の確立

⑥ 疾患別医療応用可能性の評価

⑦ CBN 指定薬物化後の医学的助言制度の検討

を実施し、今後の政策立案および研究開発の基礎資料を得ることを目的とした。

B. 研究方法

研究班は複数の専門領域から構成され、以下の研究を実施した。

1）CBN 利用実態調査（正高・太組・松本班）

国内 CBN 製品利用者を対象とした横断調査を実施し、利用目的、有効性、安全性および QOL への影響を解析した。

2）品質規格調査（赤星班）

米国薬局方（USP）および植物由来医薬品開発ガイドラインを調査し、大麻由来製品の品質規格化に関する知見を整理した。

3）海外制度調査（三木班）

カナダ、オーストラリア、英国、ドイツおよびタイを対象として医療大麻制度の実態を調査した。

4）DCT 実装モデル調査（太田班）

実施中の特定臨床研究をモデルとして、麻薬管理下における分散型臨床試験（DCT）の実装可能性を検証した。

5）CBN 医学的助言制度調査（秋田班）

CBN 指定薬物化後の例外的運用を想定し、医学的助言制度および診断書作成支援体制について検討した。

6）試薬供給体制調査（野崎班）

国内外の研究機関および試薬製造業者との情報交換を通じて、標準物質供給体制の課題を整理した。

7）検査体制標準化研究（饒波・菅・三上班）

ラウンドロビン試験、加速試験および技能試験プログラムの研究計画を策定した。

8）HAM に対するカンナビノイド治療可能性調査（山野・太組班）

HAM におけるカンナビノイド受容体発現および多発性硬化症における nabiximols のエビデンスを整理した。

（倫理面への配慮）

人を対象とする研究については関連法令および倫理指針を遵守した。文献研究および制度調査については個人情報を取り扱わず、研究倫理に十分配慮して実施した。

C. 研究結果

1．CBN 利用実態

利用目的の多くは睡眠障害、不安、QOL 改善であり、高い満足度が確認された。一方、副作用発生率は約 10％であり、安全性評価の重要性が示された。

2．海外制度

海外では医薬品承認制度とは別に、未承認大麻製剤を医療目的で利用可能とする制度が存在していた。特にタイでは伝統医療と医療大麻制度が統合的に運用されていた。

3．品質規格

大麻由来製品の品質保証には成分規格のみならず、製造工程管理、分析法標準化および薬局方収載が重要であることが確認された。

4．DCT 実装

オンライン診療、薬剤配送および電子データ収集を組み合わせた DCT 運用は、規制物質を扱う研究においても実施可能であった。

5．CBN 助言制度

121 例の解析から、睡眠障害、不安症状および QOL 低下を中心とした幅広い医療ニーズが確認された。

6．試薬供給体制

国内では標準物質供給が海外依存となっており、規制と研究開発を橋渡しする中間機能の不足が課題として明らかとなった。

7. 検査体制標準化

ラウンドロビン試験、加速試験および技能試験プログラムの基本設計が構築された。

8. HAM 領域

HAM 患者におけるカンナビノイド治療の直接的エビデンスは存在しなかったが、カンナビノイド受容体発現解析から治療標的となる可能性が示唆された。

D. 考察

本研究から、カンナビノイド政策を構築する上で、「制度設計」「品質保証」「医療実装」の三領域が相互に連携する必要があることが示された。

制度設計の面では、海外諸国において未承認大麻製剤に対する多様な制度的受け皿が整備されており、本邦においても患者救済と安全確保を両立する制度構築が求められる。

品質保証の面では、品質規格、標準物質供給および検査体制標準化が不可欠である。特に、極めて低い Δ9-THC 残留基準の適正運用には、検査精度および分析標準化の確保が重要である。

医療実装の面では、DCT による全国対応型研究モデルの有用性が示されるとともに、HAM を含む慢性神経疾患領域においてカンナビノイド治療の新たな可能性が示唆された。

本研究で得られた知見は、令和 6 年大麻関連法改正後の薬事監視体制、品質管理および検査体制整備に資する基礎資料となる。また、CBN 指定薬物化を見据えて検討した医学的助言制度は、難治性疾患患者の QOL 維持と薬事規制の両立を図るための制度運用モデルとして活用が期待される。さらに、本研究で整備された実態調査、品質評価および医療実装に関する知見は、将来的なカンナビノイド医薬品開発および適正使用体制構築の基盤となるものと考えられる。

E. 結論

本研究は、改正大麻取締法施行後の我が国におけるカンナビノイド政策の基盤整備を目的として、利用実態、海外制度、品質規格、検査体制、標準物質供給、臨床研究手法および疾患別医療応用について包括的な検討を行った。

その結果、

・睡眠障害を中心とした医療ニーズの存在

・海外制度の多様性

・品質保証体制整備の必要性

・DCT 実装可能性

・慢性神経疾患への応用可能性

が示された。

今後は、エビデンスに基づく政策立案（EBPM）を推進するとともに、患者の安全確保と医療アクセス向上を両立する制度設計を進めることが重要である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

分担報告書参照

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

分担報告書参照

2. 実用新案登録

分担報告書参照

3. その他

分担報告書参照

厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
分担研究報告書

カンナビノイドの実態把握に資する研究　(25KC2006)

大麻から製造された製品（医薬品を含む）の品質規格について
－米国薬局方及びハーブ大麻の規格化－

研究分担者：赤星栄志（日本大学生物資源科学部）

研究要旨

【目的】米国の大麻由来医薬品の品質に関する定義、規格、製造管理、臨床試験デザインの実情について調査し、我が国における品質規格を導入する際の参考とする。

【方法】国際薬物条約及び米国連邦法における大麻由来医薬品の位置付けを確認し、米国におけるハーブ医薬品及び米国薬局方に関する文献を調査した。

【結果】米国では、マリファナ（大麻）が連邦規制物質法（CSA）のスケジュールⅠ物質に指定されているが、スケジュールⅢへの再分類に向けた手続審議が進められている。米国薬局方には、USP-NF および USP-HMC の２つがあり、2025 年に大麻種花序のモノグラフが後者に収載された。大麻種花序には、THC 顕性タイプ、THC/CBD 混合タイプ、CBD 顕性タイプの３つが規格化され、同定法、品質基準、保管及びラベル表示が定められた。臨床試験における大麻の品質要求では、植物由来医薬品開発のガイドライン、米国食品医薬品局（FDA）及び USP-NF によるガイダンスがまとめられていた。

【考察】我が国では、漢方・生薬製剤の制度があるものの新規の医療用漢方製剤の事例がない。本調査を踏まえ、潜在的な患者が大麻由来医薬品及び製品にアクセスできるような制度設計が望ましい。

A. 研究目的

大麻草(*Cannabis sativa* L.)は、古くから繊維用、食用、薬用、儀式用に使われてきた植物である。大麻草の医療目的の利用は、世界最古の医学書と呼ばれている『神農本草経』に紹介されており、その後にハーブ（薬草）として中国からインドへと拡大した1),2)。1839年にWilliam O'Shaughnessyがインドで大麻草の食欲増進、鎮痛、筋弛緩、抗けいれん、制吐の特性について記した。英国、米国等の各国の医薬品の規格書である薬局方に収載され、様々な医薬品が流通していた3)。我が国においても、1886年（明治19年）の日本薬局方第一局から第五局まで印度大麻草、印度大麻エキス、印度大麻チンキの3種が65年間も収載され、喘息薬や鎮痛薬等に使われてきた4)。

1961 年の「麻薬に関する単一条約」の制定により、大麻及び大麻樹脂が最も乱用性が高く、医療価値がないとするスケジュールⅣに位置付けられたことにより、世界各国で大麻草の医療目的の利用に大きな制限がかかった。しかし、1996 年の米国カリフォルニア州の州法案 215 号（医療用大麻法）の住民投票による合法化をきっかけに、全米各州での合法化が広がり、世界各地で大麻草の医療目的の利用を合法化する国が増えた。一方、処方箋医薬品では、2005 年に、英国 GW 製薬（現・

ジャズ・ファーマシューティカルズ）によって大麻草から抽出したTHC（tetrahydrocannabinol)とCBD （Cannabidiol)を１対１の割合で含有する「Sativex®」が神経性の難病である多発性硬化症の痛み改善薬として市販された5)。同社のCBD医薬品の「Epidiolex®」は、2018年に米国食品医薬品局（FDA）から承認を得て難治性てんかん治療薬として市販された6)。また、2020年12月にWHO勧告5.1（「麻薬に関する単一条約」のスケジュールⅣから大麻及び大麻樹脂を削除すること）が、53か国中、賛成27、反対25、棄権１によって採択された。この採択により、大麻及び大麻樹脂の医療目的の利用が国際的に認められるようになった7)。

このように大麻草の医療目的の利用が活発になり、その関心は高まっている。そのため、大麻草の品質特性を定義することは、汚染された製品、規格外品、不純物による公衆衛生上のリスクを軽減し、健全で再現性のある基礎及び臨床研究を支援することにつながる。本論では、米国に焦点を絞り、大麻由来医薬品の品質に関する定義、規格、製造管理、臨床試験デザインの実情について調査し、我が国における品質規格を導入する際の参考とする。

B.研究方法

国際薬物条約及び米国連邦法における大麻由来医薬品の位置付けを確認し、米国におけるハーブ医薬品及び米国薬局方（United States Pharmacopeia）に関する文献を調査した。

（倫理面への配慮）

なお、本調査研究は、人を対象とする医学系研究には該当しない。

C.研究結果

１．国際薬物条約における大麻由来医薬品

大麻草を規制している国際条約は、1961年の麻薬に関する単一条約（麻薬単一条約)、1971年の向精神薬に関する条約（向精神薬条約)、1988年の麻薬及び向精神薬の不正取引の防止に関する国際連合条約（麻薬新条約）の３つがある。麻薬単一条約は、スケジュール（等級）のⅣ＞Ⅰ＞Ⅱ＞Ⅲの順番で精神作用物質の危険性の高さを表している。特にスケジュールⅣは、最も危険で医療価値なしという位置づけで、大麻及び大麻樹脂、ヘロインなどの20の物質が収載されている。WHO（世界保健機関）のECDD(依存性薬物専門家委員会)は、スケジュールの収載・削除・再分類のために、薬物の有害性や医療価値についての評価を行っている。「大麻及び大麻樹脂」は、1961年以降、麻薬単一条約の中で最も危険で医療価値がないスケジュールⅣに収載されてきた。麻薬単一条約への組み込みは1950年代に繰り返し出された WHO勧告によって信頼性を高められ正当化されてきた。これらの勧告は、1935年に以前に国際的な科学的評価があったという誤った考えに基づいていて、実際の科学的評価はなかったことが指摘されていた8)。

WHO/ECDDでは、最初に日本政府から提案した決議52/5（2009年）を受け、第38会期ECDD（2016年）の第三者の審査呼びかけに応じて、2010年にWHO事務局で定められた精神作用物質の審査方法の手順に基づき、2018年に事前審査、批判的審査を経て、2019年1月24日にスケジュール変更について国連にWHO勧告として通知した9)。

この勧告では、各国が合成医薬品（基本的にMarinol®とSyndros®)と天然の大麻由来医薬品(例えば、Asmasol®、Bediol®、Cannador®、Sativex®など)の両方の形態の医薬品に同じ制度を提供し、また伝統的な生薬調合やアーユルヴェーダの処方などの非専売医薬品にもスケジュールⅢに位置付けて適用できるようにしていた。

53カ国で構成される国連麻薬委員会（CND）は、2020年3月に大麻関連物質の科学的評価を行ったWHO勧告の賛否を投票する予定だったが、議論が不十分として延期され、複数の会議を経て、2020年12月2日に投票となり、次のような結果となった（表1参照）10)。

「大麻および大麻樹脂」勧告5.1:大麻及び大麻樹脂を1961年麻薬単一条約のスケジュールⅣから削除する。可決（賛成27　反対25　棄権1）

「ドロナビノール(Δ9-THC)、テトラヒドロカンナビノール(Δ9-THC異性体)」勧告5.2.1:ドロナ

ビノール(Δ9-THC)及びその立体異性体を 1961 年麻薬単一条約のスケジュールⅠに追加する。**勧告 5.2.2**:ドロナビノール(Δ9-THC)とその立体異性体を 1961 年麻薬単一条約のスケジュールⅠに追加する勧告を委員会が採択することを条件に、1971 年向精神薬条約のスケジュールⅡからドロナビノール(Δ9-THC)とその立体異性体を削除する。**勧告 5.3.1**:ドロナビノール(Δ9-THC)を 1961 年麻薬単一条約のスケジュールⅠに追加する勧告を委員会が採択したことを条件に、テトラヒドロカンナビノール(1971 年向精神薬条約のスケジュールⅠに現在列記されている 6 つの異性体を指す)に 1961 年麻薬単一条約のスケジュールⅠを追加する。**勧告 5.3.2**:テトラヒドロカンナビノールを 1961 年麻薬単一条約のスケジュールⅠに追加する勧告を委員会が採択したことを条件に、テトラヒドロカンナビノール(1971 年向精神薬条約のスケジュールⅠに現在列記されている六つの異性体を指す)を 1971 年向精神薬条約から削除する。否決（賛成 23　反対 28　棄権 2)。

「大麻エキスおよび大麻チンキ」勧告 5.4:大麻エキス及び大麻チンキを 1961 年麻薬単一条約のスケジュールⅠから削除する。否決（賛成 24　反対 27　棄権 2)。

「カンナビジオール製剤」勧告 5.5:1961 年麻薬単一条約のスケジュールⅠに、「主たる成分がカンナビジオールで、Δ9-THC が 0.2%以下の製剤は国際的な統制を受けない。」という脚注を追加する。否決（賛成 6　反対 43　棄権 4)。

「大麻およびドロナビノール(Δ9-THC)の製剤」

勧告 5.6:化学合成または大麻由来の製剤として製造されたΔ9-THC(ドロナビノール)を含有する製剤であって、一つまたは二つ以上の成分を含む医薬製剤として配合しており、かつ、Δ9-THC ドロナビノール)が、容易に用いうる手段により又は公衆衛生に危険をもたらすような収量で医薬製剤を回することができないものについて、1961 年麻薬単一条約のスケジュール III に追加する。追加勧告を否決（投票なし)。

２．米国連邦法における大麻由来医薬品

1970 年 10 月 27 日に制定された連邦規制物質法（Controlled Substances Act, CSA）は、薬物を危険度別に 5 段階に分類しており、現在、マリファナ（大麻）はスケジュールⅠに分類されている。分類指定の最終権限は麻薬取締局（DEA）にある。

・スケジュールⅠ:医療目的での使用禁止、一般に認められた安全性がない（ヘロイン、マリファナ（大麻）等)。

・スケジュール II：医療目的で使用可能だが、厳しい制約が課される(フェンタニル、オキシコドン、ヒドロコドン、コカイン等)。

・スケジュール III：医療目的で使用可能だが、身体的依存症リスクが低・中程度、心理的依存症リスクが高と認識（ケタミン、マリノール（合成 THC）等）

・スケジュール IV：医療目的で使用可能だが、身体的依存症リスクが III より低いと認識（ベンゾジアゼピン、ゾルピデム、トラマドール）

・スケジュールⅤ:医療目的で使用可能だが、身体的依存症リスクが IV より低いと認識（大麻由来医薬品「Epidiolex®」の承認時の 2018～2019 年）

・対象外：アルコール、「Epidiolex®」は 2020 年からスケジュールⅤから除外された（表２参照)。

米国保健福祉省（HHS）の高官は 2023 年 8 月 29 日、米国司法省麻薬取締局（DEA）局長宛の書簡を送付し、マリファナ(大麻)を連邦規制物質法(CSA)のスケジュール III に再分類するよう要請をした。情報公開法(FOIA)要求を利用してスケジュール再分類メモの入手を求めていた弁護士マシュー・C・ゾーン氏が 24 年 1 月 13 日にブログにて、2023 年 8 月 29 日付けの 252 頁の勧告文書を一般公開した。前半の 78 頁までは、「マリファナ（大麻）を規制物質法のスケジュールⅢに再スケジュールする勧告の根拠」であり、後半は、米国保健福祉省次官補室（OASH）による CAMU（医療用途）評価の報告であった 11)。

規制物質法（CSA）では、薬物のスケジュールを決定する 次の 8 つの要素がある。

１)実際または相対的に乱用される可能性。

２)知られている場合、その薬理学的効果の科学的証拠。

３)薬物またはその他の物質に関する現在の科学

的知識の状態。

４)その歴史と現在の乱用パターン。

５)乱用の範囲、期間、重大性。

６)公衆衛生にリスクがある場合、どのようなリスクがあるか。

７)その精神的または生理学的依存の責任。

８)物質がすでに管理されている物質の直接の前駆体であるかどうか。

報告書では、これらの８つの要素を詳細に検討しており、次の勧告をした。

勧告 1.マリファナ（大麻）は、乱用の可能性が スケジュール Ⅰ および II の薬物やその他の物質よりも低い。

・マリファナに対する一般的な反応として、多幸感などの肯定的な主観的反応のほか、知覚変化、鎮静反応、不安反応、精神医学的、社会的、認知的変化、生理的変化などがある。

・全米薬物使用・健康調査（NSDUH）の疫学的データによると、マリファナは、比較対象とした違法薬物の中で、過去 1 年および過去 1 ヵ月ベースで、米国で最も頻繁に乱用されている違法薬物である。

・非医療的使用の有病率が高いにもかかわらず、疫学的指標を総合的に評価すると、マリファナはスケジュールⅠまたは II の薬物に比べて深刻な結果をもたらさないことが示唆されている。

勧告 2.マリファナ（大麻）は現在、米国で治療における医療使用が認められている。

・実施された州公認プログラムに従って活動する免許を持った医療従事者（HCP）によるマリファナの医療使用が米国で現在広く行われており、そのような医療使用がこれらの州の管轄下で医療行為を規制する各組織によって認められていると結論づけた。

・米国食品医薬品局（FDA）は、医療用途（CAMU）テストのパート 2 の検討対象として 7 つの適応症を選択した。これらの適応症には、病状に関連した食欲不振、不安、てんかん、炎症性腸疾患、吐き気・嘔吐（化学療法によるものなど）、疼痛、心的外傷後ストレス障害などが含まれる。

・入手可能なデータは、米国でマリファナが臨床で使用されている治療用途のいくつかについて、ある程度の信頼できるレベルの科学的裏付けを提供している。

勧告 3.マリファナ（大麻）の乱用は、中等度または低度の身体的依存または高度の精神的依存を引き起こす可能性がある。

・大麻離脱症候群は、マリファナを慢性的に多量に使用している人において報告されているが、時々マリファナを使用する人におけるその発症は立証されていない。

・大麻離脱症候群は、焦燥、妄想、発作、さらには死亡といったより深刻な症状を含むこともあるアルコールに関連した離脱症候群に比べると、比較的軽いようである。

・精神依存を生じる人もいるが、深刻な結果をもたらす可能性は低く、マリファナを使用するほとんどの人に高い精神依存は生じないことが示唆される。

麻薬取締局（DEA）は 2024 年 5 月 21 日に、米国保健福祉省（HHS）の勧告を踏まえて マリファナを スケジュールⅠ から スケジュール III に移す規則案（NPRM） を官報掲載した 12)。その時に 60 日間のパブリックコメントを実施した。42,000 件を超えるコメントが提出され、任意に 380 件抽出したコメントを評価した論文によると、再スケジュール化に賛成が 42%（n = 158)、反対が 55%（n = 211)、態度不明が 2.9%（n = 11）であった。分類されたすべてのコメントのうち、71%がさらに進んだ措置を支持、すなわちマリファナをスケジュールから完全に除外することを支持するものであった 13)。

2025 年 12 月 18 日には、トランプ大統領がマリファナのスケジュール III への再分類を迅速化するよう求める大統領令 14) を出し、2026 年 4 月 28 日には、米国司法省(DOJ)及び麻薬取締局(DEA)

は、米国食品医薬品局(FDA)承認済み大麻製品と、州医療大麻免許下の大麻を スケジュール III に置く方針を通知した 15)。大麻全体を スケジュール III に移すかどうかについては、同年7月以降に手続審議を進めていく予定であり、それまではスケジュールⅠの規制が続いている。

３．米国薬局方（USP-HMC）に収載した大麻種花序

薬局方とは、医薬品の標準規格書といわれ、日本薬局方（JP)、米国薬局方（UP)、欧州薬局方（EP）など世界各国で定められている。最近は、薬局方調和国際会議（PDG ： Pharmacopoeial Discussion Group）で、各薬局方の調和を目指す取り組みをしている 16）。

米国薬局方初版は、1820 年に発行され、1850 年代にイーライリリー社の大麻チンキ等の大麻由来医薬品も収載されていた。現在では世界で 140 カ国以上の品質規格又は 40 か国以上の法的規格として運用されている 17)。

米国では「植物由来医薬品(botanical medicine)」という語は一般に用いられているが、米国連邦食品医薬品化粧品法（FD&C Act）上はそれ自体が独立した法的カテゴリーとして定義されているわけではなく、医薬品（drug)、栄養補助食品（dietary supplement)、食品（food)、化粧品（cosmetic）等の既存カテゴリーに、用途（intended use）や表示（claims）によって区分されている。

米国薬局方には、①USP-NF（United States Pharmacopeia－National Formulary）と②USP-HMC（United States Pharmacopeia － Herbal Medicines Compendium）の２つが存在している。前者は、医薬品（合成薬・生物学的製剤)、賦形剤、医療機器、栄養補助食品（サプリメント)、化粧品を対象とし、米国公定書であり、米国連邦食品医薬品化粧品法（FD&C Act）に基づく、法的な品質基準となる。その目的は、医薬品の同一性、純度、品質、強度の担保である。後者は、生薬・植物由来の原材料（ハーブ）を対象とし、非公定であり、法的な強制力はなく、実務的な品質管理のガイドラインとして機能する。その目的は、植物由来原材料のグローバルな品質基準の提供である。管理団体は、どちらも米国薬局方会議 United States Pharmacopeial Convention という非営利団体が担っている 18)。

2025 年 6 月 16 日に米国薬局方（USP-HMC）に大麻種花序（Cannabis Species Inflorescence）のモノグラフ最終承認版 1.0 が収載された 19)。

定義は、「アサ科（Cannabaceae）の Cannabis sativa L.の雌花序およびその亜種、変種、化学型（またはすべてのアサ種）から構成」とされ、含有量については、「Δ9-THC＋Δ9-THCA＝総 THC 表示量(mg/g)が 90%以上 110%以下、CBD＋CBDA＝総 CBD 表示量(mg/g)が 90%以上 110%以下を含むように、均質な栽培品種から得られるもの」と定められた。

大麻種花序の規格は、すべて乾物量で計量され、①THC 顕性タイプ(総 THC 含有量 ： 総 CBD 含有量＝5：1 以下、総 THC 含有量は 10mg/g 以上, 総 CBD 含有量 10mg/g 以下)、②THC/CBD 混合タイプ(総 THC 含有量 ： 総 CBD 含有量 ＝ 0.2：1 以上、5：1 以下、総 THC 含有量は 10mg/g 以上, 総 CBD 含有量 10mg/g 以上)、③CBD 顕性タイプ（総 THC 含有量 ： 総 CBD 含有量＝1：5 以下、総 THC 含有量は 10mg/g 以下, 総 CBD 含有量 10mg/g 以上）の３つに分類された。大麻種花序に含まれる他のカンナビノイドやテルペノイドの分析手順や含有量規格は定められていない。

同定法は、同定 A：肉眼・顕微鏡検査、同定 B：高性能薄層クロマトグラフィー（HPTLC）、同定 C：高速液体クロマトグラフィー（HPLC)、同定 D：ガスクロマトグラフィー（GC)の４つが定められた。

品質の基準は、異物を最大 5%（直径 3mm 以上のアサ属植物の花序の一部ではない部位で構成されたもの)、総灰分を最大 20.0%、水分活性 0.60±0.05、乾燥減量を最大 10.0%とした。重金属は、ヒ素を最大 0.2 ppm、カドミウムを最大 0.3ppm、鉛を最大 0.5ppm、水銀を最大 0.1 ppm とした。残留農薬は、一般最大残留基準 0.1ppm 以下とした。微生物汚染は、USP-NF の一般試験法にある微生物計数試験<61>、特定微生物試験<62>、植物由来製品<561>、アフラトキシン試験に基づく基準が適用される。吸入用および経口用の製品には、非無菌製品の微生物検査：医薬品および医薬品原料の受け入れ基準第<1111>に基づく基準が適用される。

THCA, Δ9-THC, CBDA, CBD が加熱又は酸化によって

生じる CBN は THC 総含有量の最大２％以下　であることが定められた。一般的に 1％以上の CBN 含有量は大麻種花序の著しい劣化を意味する。

保管とラベル付けでは、大麻種花序を密閉容器に保存し、冷暗所に保管、光と湿気から保護をする。ラベルには、アサ種花序、学名 Cannabis sativa L. と記載し、総 THC 含有量と総 CBD の含有量を mg/g 単位で記載することが定められた。1％を超える他のカンナビノイドが含有されている場合は、ラベルに mg/g 単位で記載する。微生物低減の処理方法も明記するとした（表３参照)。

４．臨床試験における大麻の品質要求

米国は、前述の連邦規制物質法（CSA）においてマリファナがスケジュールⅠ物質に指定されているため、その医薬品開発及び流通が実質的に禁止されていた。しかし、1996 年以降、大麻草の医療目的の使用が各州で制度化されているため、臨床試験による有効性と安全性の科学的評価が求められている。

植物由来医薬品の開発ガイドラインは、米国食品医薬品局（FDA）によって 2004 年初版が発行され、2016 年に植物由来医薬品開発：産業向けガイドライン（Botanical Drug Development: Guidance for Industry）が最終版として発行されている 20)。

このガイドラインは、植物由来医薬品を、FDA で承認を目指す医薬品としてどう開発するかの道筋を示すことを目的としている。特に新薬承認申請（NDA）を見据えた開発計画と、そこに至るための治験届（IND）提出時の考え方が示されている。品質のばらつきが大きい植物原料は、医薬品レベルまで標準化することが大きな課題となる（表 4 参照)。

米国の一般用医薬品（OTC drug）には、NDA で個別承認を取ること、OTC モノグラフに適合させて販売することの２つがある 21)。OTC モノグラフとは、米国独特の制度であり、処方箋なしで売る一般用医薬品を、個別の新薬承認申請（NDA）を取らずに販売できる仕組みである。FDA は OTC モノグラフを、有効成分、適応、用法用量、投与経路、表示、試験法などの条件を定めている。これらの条件に合えば、その製品は GRASE（generally recognized as safe and effective：一般に安全かつ有効と認められる）とみなされ、個別 NDA なしで販売できる。OTC モノグラフの代表的な事例は、緩下薬の成分として Psyllium（オオバコ種子の種皮)、Senna（センナ)、Cascara（カスカラ）が知られている。

米国薬局方（USP-NF）の植物由来の栄養補助食品およびハーブ医薬品（BDSHM）専門委員会では、2022 年から〈1568〉臨床研究における大麻および大麻由来製品の品質に関する考慮事項の提案規格を作成し、大麻および大麻由来製品を用いた臨床研究用の材料を提供する組織、製造業者、供給業者、規制当局、受託研究機関、臨床研究者からのコメントを募集している。2026 年 3 月末時点では正式に発行されておらず、関係者への情報提供の目的で整理した文書という位置づけである 22)。前述の米国薬局方（USP-HMC）の大麻種花序の文書との違いは、大麻草に含有するカンナビノイドだけでなく、テルペノイドの定量的組成にも言及していること、花序の外観及び顕微鏡拡大写真が掲載されている点である。USP 関係者らの 2020 年論文には同様の写真が掲載されている 23)。

2023 年に FDA は、「大麻および大麻由来化合物：臨床研究のための品質に関する考慮事項―産業界向けガイダンス(Cannabis and Cannabis-Derived Compounds: Quality Considerations for Clinical Research Guidance for Industry)」を発行している 24)。植物体、抽出物、精製成分それぞれについて、同一性、成分組成、ロット間一貫性、不純物、微生物、残留溶媒、安定性などをどう評価・管理するかを整理し、治験届（IND）提出時の品質資料作成の基礎を示している。FDA の品質要求はガイダンスであり、USP-NF の品質要求は実務的な項目に焦点を当てており、相補的になっている。

また、NIH（米国国立衛生研究所）の傘下にある NIDA（National Institute on Drug Abuse：米国薬物乱用研究所）は、2021 年 5 月に標準 THC 単位（standard THC unit)を THC 5 mg と定義した 25)。この目的は研究間で THC 曝露量を共通尺度で報告するためである。この制度は研究で許容される THC 量を規定するものではなく、研究者は必要に応じて 5mg より多くても少なくても使ってよいと通知されている。つまり、5mg を下回る用量設定も可能で、求められるのは主として報告時に 5mg 単位で換算・整理することである。実際に FDA 承認の dronabinol 製剤 Marinol®では、AIDS 関連食欲不振

に対する推奨開始用量は 2.5 mg を１日２回で、忍容性が低い患者では 2.5 mg を１日１回から始めることとしている 26)。

D.考察

1.国際薬物条約における大麻由来医薬品大麻関連物質の WHO 勧告は、麻薬単一条約及び向精神薬条約の両方に存在する大麻関連物質を麻薬単一条約の方にすべて集約して、非医療の嗜好用途をスケジュールⅠに位置付け、「大麻エキス」「大麻チンキ」「Δ9-THC」「THC 異性体」の製剤化するものをスケジュールⅢに再分類したものであった。

大麻関連物質の WHO 勧告は、ECDD(依存性薬物専門家委員会)に属した 12 名の専門家を中心に世界中の膨大なデータを集約して作成されたものである。そのため、勧告内容は、科学、医学、公衆衛生上の最良の証拠に基づく評価であった。一方で、53 カ国で構成される国連麻薬委員会（CND）は、政府代表による政治機関なので、科学的評価を加味しつつも、最終判断及び議論では加盟国の外交、法制度、社会的影響、行政実務、時に経済的影響も織り込まれていると推察できる。

その結果、国連麻薬委員会（CND）は、「大麻及び大麻樹脂」を麻薬単一条約のスケジュールⅣから削除した。この投票結果による再分類は、伝統的な薬用植物が 1964 年の同条約発効以来 57 年ぶりに再び正当な医療となった。但し、「大麻及び大麻樹脂」は、モルヒネやコカインと同じ厳格な管理を求められるスケジュールⅠに据え置かれた。一方、他の 7 つの WHO 勧告が否決された。特に勧告 5.4 及び勧告 5.6 の「大麻エキス」「大麻チンキ」「大麻製剤」を 100 mg以下のコデイン含有の製剤と同じスケジュールⅢに再分類されなかったことにより、大麻草の伝統的なハーブ利用や厳格な品質管理を伴うハーブ医薬品の位置づけや規制ガイダンスがないままとなった 8)。

また、勧告 5.5 のスケジュールⅠに「主たる成分がカンナビジオールで、Δ9-THC が 0.2%以下の製剤は国際的な統制を受けない。」という脚注を追加することが否決されたため、THC 濃度 0.3%以下の大麻草、いわゆるヘンプ由来の大麻チンキ及び大麻エキスの位置づけや規制ガイダンスがないままとなった。

２．米国連邦法における大麻由来医薬品

米国では、州の医療用大麻プログラムにより、38 州が大麻草の医療目的の利用を認めている。前述の麻薬単一条約のスケジュールⅣの削除は、国際的に大麻草の医療価値を認める根拠となっている。そのため、2024 年に規制物質法（CSA）のマリファナ（大麻）をスケジュールⅠからⅢに移行する規則案を公式に発表したことは時代の要請に応えるものである。

本論では、マリファナ（大麻）が規制物質法のスケジュールⅢに再分類した影響を考察する。

・ 研究のハードルが下がる可能性がある 27)。

現在、マリファナ研究には スケジュールⅠ 研究登録が必要となる。DEA の Researcher's Manual は、研究登録を スケジュール Ⅰ と スケジュール II-V に分けている。NIDA も、現行ではマリファナ研究に スケジュールⅠ 研究登録を案内している。スケジュール III になれば、少なくともこの点はスケジュール II-V の研究枠に移るため、研究実務は現状より簡素になる可能性がある。

・連邦法による医療上の受容がある 27,28)。

DEA は、FDA 承認薬が存在しないことから医療用途のないスケジュール Ⅰ を維持することを長年続けてきたが、米国保健福祉省（HHS）がマリファナ（大麻）全体について、現在の科学文献・臨床研究・実際の医療使用状況を踏まえて 医療用途（CAMU）を再評価し、スケジュールⅢの勧告をした。連邦制度上、少なくとも “まったく医療用途が認められない物質” ではなくなることを意味する。

・280E の重税が外れる可能性が高い 28）。

内国歳入法 280E は、スケジュールⅠ または II の規制物質を違法に扱う事業について、通常の必要経費控除を否認する。内国歳入庁も、これは現在のマリファナ事業に適用されると案内している。したがって スケジュール III になれば、少なくとも文言上は 280E の対象外となり、州認可事業者の実効税負担は大きく下がる可能性がある。

これらの利点がある一方で、スケジュールⅢの再分類に位置付けられた次のような欠点の影響及

び制度的限界も考慮する必要がある。

・連邦合法化ではない 29)。

最も多くの方が誤解するポイントだと考えられる。スケジュール III に再分類しても、規制物質法（CSA）による規制物質であること自体は変わりがない。FDA は、未承認の医薬品は州際通商で販売できないとしている。つまり、州のディスペンサリー（医療用大麻薬局）で流通している多くの製品が、そのまま連邦の正規医薬品流通に乗るわけではない。

・州の既存市場と連邦制度の乖離は残る 30）。

州の医療用・嗜好用市場は、FDA 承認薬として販売しているものではない。スケジュール III になっても、FDA の 新薬承認申請（NDA） 承認、OTC モノグラフ、製造品質、ラベル表示、州際通商の問題は別に残る。したがって、州市場の事業者には税務的な利点があっても、法的な不整合はかなり残る可能性がある。

・取締りは継続する 30)。

スケジュール III も DEA 管理下の規制物質である。DEA 登録、記録管理、処方・調剤ルールなどの規制は残る。つまり、スケジュールⅠ の厳格さは和らいでも、“規制対象外になる”のではなく “別の規制枠に移る” だけである。

３．米国薬局方（USP-HMC）に収載した大麻種花序

米国薬局方では、大麻エキスが 1850 年に収載されてから 1942 年に削除されていた。83 年振りの薬局方の復活と言える出来事である。これまでは各州で品質管理の規格基準が定められており、統一性がないものであった。米国薬局方への収載は、全米における大麻種花序の品質管理の指針ができたことにより、栽培者、販売者及び医療目的で使用する患者にとって安全性の向上と安心感をもたらす可能性がある。また、国際貿易上、先駆けて大麻花の欧州薬局方(EP)追補 11.5(2024 年 7 月 1 日施行)のモノグラフへの収載が実現されており、国際的なハーモナイゼーションが期待できる 31,32)。

米国薬局方 (USP) 及び米国材料試験協会 (ASTM) は、規制当局、標準化団体、産業界、試験所、科学界、政策立案者を代表する講演者を招き、大麻の品質に関するワークショップを開催している。その成果として、2024 年 3 月に最終提言書が発行されている 33)。ASTM は、D37 大麻技術委員会を設置して、大麻およびヘンプ産業における世界的な安全・品質基準を策定するために 30 カ国 900 人の専門家の集団で構成され、9 つの技術小委員会で議論を進めている 34)。今後も米国薬局方への収載によって ASTM 等の他の国際標準化を推進する団体を巻き込んだ議論が進むと考えられる。

４．臨床試験における大麻の品質要求

2016 年に植物由来医薬品開発：産業向けガイドライン、USP-NF 及び FDA による大麻および大麻由来化合物： 臨床研究のための品質に関する考慮事項は、スケジュールⅢへの再分類と合わせて活用の機会が増えることが予想される。これまでも米国内において大麻花を用いて症状緩和の有無、安全性、適切な濃度や吸入方法を見る早期・探索的な臨床試験が 2005 年～2023 年に行われてきた。臨床試験データベースサイト“ClinicalTrials.gov“ の登録によると、神経障害性疼痛が最も多く、慢性痛領域として鎌状赤血球症、神経障害性腰痛、関節炎、片頭痛を対象とした試験を実施している。

摂取方法は、喫煙、気化吸入であり、THC 顕性タイプよりも THC/CBD 混合タイプの試料を取り扱っている 35)。植物由来医薬品開発ガイドラインでは、化学・製造・品質管理（CMC）、治験届（IND）、臨床試験、新薬承認申請（NDA）といった医薬品開発要件を正面から満たす必要がある。特に探索的な臨床試験後に行うフェーズⅢは、最終的な販売申請を支えるために、原料・製造法・バッチ間一貫性まで固める必要がある。試料を提供する事業者は、大麻花の品種選定、栽培法の技術力及び品質管理の能力が問われることとなる。参考までに米国における植物由来医薬品は、今まで緑茶カテキン由来の外用薬等の４つの製品しか認められていない 36)。臨床試験における大麻の品質要求がガイダンスで示されたものの、新薬承認を得るハードルの高さがかなりあると考えられる。

我が国では、単一の既知化学成分から構成される化学医薬品及び漢方薬・生薬製剤のような多成分で構成される天然物医薬品のどちらの区別なく、同一の薬事承認制度で運用されている。そのため、天然物医薬品の薬事承認のハードルが高く、時代

のニーズに対応した新規の医療用漢方製剤が生まれていない 37)。日本漢方生薬製剤協会では「漢方の将来ビジョン 2040」において多成分系医薬品の承認申請ガイドラインの策定が対処すべき課題として明記されている 38)。

E. 結論

米国では、マリファナ（大麻）が連邦規制物質法（CSA）のスケジュールⅠ物質に指定されているが、スケジュールⅢへの再分類に向けた手続審議が進められている。米国薬局方には、USP-NF と USP-HMC の２つがあり、大麻種花序のモノグラフが後者に 2025 年に収載された。臨床試験における大麻の品質要求では、植物由来医薬品開発ガイドライン、米国食品医薬品局（FDA）及び USP-NF によるガイダンスの整備があった。本調査を踏まえて、我が国においても潜在的な患者が大麻由来医薬品及び製品にアクセスできるような制度設計が望ましい。

参考文献

1)Charitos, I.A., Gagliano-Candela, R., Santacroce, L., Bottalico, L.. The Cannabis spread throughout the continents and its therapeutic use in history. Endocrine Metabolic&Immune Disorders Drug Targets 2021; 21(3) 407-417.

2) Crocq, M.A.History of cannabis and the endocannabinoid system. Dialogues in Clinical Neuroscience 2020; 22(3) 223-228.

3) Bonini, S.A.; Premoli, M.; Tambaro, S.; Kumar, A.; Maccarinelli, G.; Memo, M.; Mastinu, A. Cannabis sativa: A comprehensive ethnopharmacological review of a medicinal plant with a long history. J. Ethnopharmacol 2018; 227 300-315.

4) 小清水敏昌:明治初期に市販された「喘息煙草」を巡る史的考察.薬史学雑誌 2020; 55 (2) 194-202.

5) 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 2016; 12: 1667-1675.

6)Epidiolex®,<https://www.epidiolex.com/> accessed March 2026.

7) United Nations Office on Drugs and Crime, Commission on Narcotic Drugs, < https://www.unodc.org/documents/commissions/CND/CND_Sessions/CND_63Reconvened/Press_statement_CND_2_December.pdf> accessed March 2026.

8)Riboulet-Zemouli K., Krawitz M., “WHO’s first scientific review of medicinal Cannabis: from global struggle to patient implications”. Drugs, Habits and Social Policy 2022; 23(1) 5-21.

9) 赤星栄志: 医療・嗜好・産業・伝統分野における日本の大麻政策の動向 人間科学研究 2024; 21 43-70.

10) WHO 勧告の結果：国連は大麻及び大麻樹脂を附表Ⅳから削除を決定。「最も危険で医療価値なし」という分類を変更し、医療価値を認める.

<http://cannabis.kenkyuukai.jp/information/information_detail.asp?id=108328> accessed March 2026.

11) 米国：マリファナ（大麻）のスケジュールⅠからⅢへの再分類を勧告した文書が公開．<http://cannabis.kenkyuukai.jp/information/information_detail.asp?id=144546> accessed March 2026.

12) Schedules of Controlled Substances: Rescheduling of Marijuana,

<https://www.federalregister.gov/documents/2024/05/21/2024-11137/schedules-of-controlled-substances-rescheduling-of-marijuana> accessed March 2026.

13) Lucas RH, Nahirnyak A, Piliero J, Peterson AM. Public Attitudes Toward the Drug Enforcement Administration’s Proposal to

Reschedule Marijuana: A Cross-Sectional Mixed-Methods Analysis. Med Cannabis Cannabinoids. 2025 Jun 6;8(1):117-129.

14) Increasing Medical Marijuana and Cannabidiol Research,

<https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/12/increasing-medical-marijuana-and-cannabidiol-research/?utm_source=chatgpt.com> accessed March 2026.

15) Schedules of Controlled Substances: Rescheduling of Food and Drug Administration Approved Products Containing Marijuana From Schedule I to Schedule III; Corresponding Change to Permit Requirements,< https://www.federalregister.gov/documents/2026/04/28/2026-08176/schedules-of-controlled-substances-rescheduling-of-food-and-drug-administration-approved-products> accessed May 2026.

16) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構. 薬局方の国際調和, <https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/standards-development/jp/0005.html> accessed March 2026.

17) Upton R,et al. Pharmacopeia (USP) overview of Pan American botanicals used in dietary supplements and herbal medicines. Front Pharmacol. 2024 Aug 30;15:1426210.

18) United States Pharmacopeial Convention

<https://www.usp.org/> accessed March 2026.

19) USP-HMC, Cannabis Species Inflorescence

<https://hmc.usp.org/monograph/cannabis-species-inflorescence> accessed March 2026.

20) Botanical Drug Development: Guidance for Industry,

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/botanical-drug-development-guidance-industry> accessed March 2026.

21) FDA, OTC Drug Review Process, OTC Drug Monographs,

<https://www.fda.gov/drugs/otc-drug-review-process-otc-drug-monographs> accessed March 2026.

22) <1568> Quality Considerations for Cannabis and Cannabis-derived Products for Clinical Research,

<https://www.uspnf.com/notices/gc-1568-prospectus-20220527> accessed March 2026.

23) Nandakumara D. Sarma*, Andrew Waye, Mahmoud A. ElSohlyMahmoud A. ElSohly, Paula N. Brown, Sytze Elzinga, Holly E. Johnson, Robin J. Marles, Jeremy E. Melanson, Ethan Russo, Lawrence Deyton, Christopher Hudalla, Gordon A. Vrdoljak, Joshua H. Wurzer, Ikhlas A. Khan, Nam-Cheol Kim, and Gabriel I. Giancaspro. Cannabis Inflorescence for Medical Purposes: USP Considerations for Quality Attributes

Journal of Natural Products. 2020, 83, 4, 1334-1351.

24)FDA, Cannabis and Cannabis-Derived Compounds: Quality Considerations for Clinical Research Guidance for Industry,

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/cannabis-and-cannabis-derived-compounds-quality-considerations-clinical-research-guidance-industry> accessed March 2026.

25) NIH, Notice of Information: Establishment of a Standard THC Unit to be used in Research,

<https://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-DA-21-049.html> accessed March 2026.

26) FDA, MARINOL®,

<https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2023/018651s033lbl.pdf> accessed March 2026.

27) Hill KP, Puli AV. An Opportunity to Advance

Cannabis Science-DEA Rescheduling. JAMA Psychiatry. 2025;82(4):331-332.

doi:10.1001/jamapsychiatry.2024.4691

28) The National Cannabis Industry Association, Cannabis Rescheduling Explained: What We Know, What We Don’t, and What’s Next,

<https://thecannabisindustry.org/cannabis-rescheduling-explained-what-we-know-what-we-dont-and-whats-next/> accessed March 2026.

29) Rowe B, Balla A, Piomelli D. A Schedule Shift, Not a Federal Green Light: What Cannabis Rescheduling to Schedule III Would Mean-and What It Would Not. Cannabis Cannabinoid Res. Published online February 27, 2026. doi:10.1177/25785125261424697

30) Overview of the Implications if Marijuana is Rescheduled to Schedule III under

the U.S. Controlled Substances Act,

<https://static1.squarespace.com/static/5f7e577e23ad7c718c269776/t/694053c9bc9a3a491b4ed20d/1765823433355/CANNRA+Briefing+on+Schedule+III_December+2025.pdf> accessed March 2026.

31)European Pharmacopoeia (Ph. Eur.), <https://www.edqm.eu/en/european-pharmacopoeia> accessed March 2026.

32)GMP Insiders, 2024 Cannabis Flower Ph.Eur Monograph: A Walkthrough,

<https://gmpinsiders.com/cannabis-flower-ph-eur-monograph/> accessed March 2026.

33) USP-ASTM, Cannabis Quality - the need for science-based global harmonisation of standards,

<https://www.usp.org/sites/default/files/usp/document/our-work/DS/uspastm-cannabis-quality-recommendations.pdf> accessed March 2026.

34)ASTM International, Committee D37 on Cannabis, < https://www.astmcannabis.org/> accessed March 2026.

35) ClinicalTrials.gov,

< https://clinicaltrials.gov/> accessed March 2026.

36)FDA, What is a Botanical Drug?,

<https://www.fda.gov/about-fda/cder-offices-and-divisions/what-botanical-drug?utm_source=chatgpt.com> accessed March 2025.

37) 袴塚高志: 天然物医薬品の承認制度の整備について 生薬学雑誌 2024; 78(1) 25 -30.

38)日本漢方生薬製剤協会: 漢方の将来ビジョン2040

<https://www.nikkankyo.org/action/pdf/vision2040_roadmap.pdf> accessed March 2025.

F. 研究発表

1. 論文発表

赤星栄志: 医療・嗜好・産業・伝統分野における日本の大麻政策の動向 人間科学研究 2024; 21 43-70.

赤星栄志: 時事解説「大麻草栽培法」に基づく栽培免許制度 農業経営者 2025; 33(3) 34-37.

赤星栄志: 日本におけるアサの新しい品種登録制度の課題と展望 人間科学研究 2025; 22 39-63.

正高佑志, 梅村二葉, 三木直子, 秋野公造, 赤星栄志, 三上礼子, 山野嘉久, 太組一朗 カンナビノイド製品はどのように使われているのか：国内患者調査結果の概要 日本統合医療学会誌 18(1) 2025; 44-55

Masataka Y, Akahoshi Y, Katayama M, Umemura F, Miki N, Nakazawa R, Shibata K, Yoshida C, Mikami A, Matsumoto T, Akino K, Takumi I. How Has Japan’s Cannabis Control Act Been Amended? Cannabis Cannabinoid Res. 2025 Jun

9:can20250006.

Hirohashi D, Masataka Y, Miki N, Akahoshi Y, Takumi I, Matsumoto T. Why do you smoke cannabis? Qualitative interviews of Japanese cannabis users. Drug Science, Policy and Law. 2025;11.

Masataka Y, Katayama M, Umemura F, Sugiyama T, Miki N, Akahoshi Y, Oka C, Asahi T, Matsumori T, Takumi I, Murata H, Matsumoto T. Revisiting the Gateway Drug Hypothesis for Cannabis: A Secondary Analysis of a Nationwide Survey Among Community Users in Japan. Neuropsychopharmacol Rep. 2025 Sep;45(3):e70033.

赤星栄志　大麻から製造された製品（医薬品を含む。）の品質規格について －欧州薬局方及びハーブ大麻の規格化－ 厚生労働行政推進調査事業費（厚生労働科学特別研究事業） 分担研究報告書 16-38 2025.

三木 直子, 正高 佑志, 赤星 栄志　先進６カ国における未承認大麻製剤の処方制度 厚生労働行政推進調査事業費（厚生労働科学特別研究事業） 分担研究報告書 84-121 2025.

赤星栄志　知っておきたい 世界各国の産業用ヘンプ (92) 欧州薬局方 大麻草の花を薬局方に収載 世界的潮流つくる 農業経営者 2025; 33(8) 54-55 赤星栄志: 産業用大麻 (ヘンプ) から製造した麻炭の活用とその課題　人間科学研究 2026; 2373-98.

2. 学会発表

赤星栄志「大麻から製造された製品（医薬品を含む。）の品質規格について-米国薬局方及びハーブ

大麻の規格化」日本臨床カンナビノイド学会春の学術セミナー2026. 2026年（口頭）

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得　該当なし

2. 実用新案登録　該当なし

3. その他　該当なし

付録１

表１　大麻関連物質の WHO 勧告及び国連麻薬委員会（CND）の採択結果

1961 年麻薬単一条約のスケジュール・リスト　　赤字削除線と緑字は勧告内容

統制の強さ	等級（スケジュール）	規制物質名
厳しい	附表Ⅳ　特に危険な第Ⅰ表中の麻薬 医療価値がない	~~大麻草、大麻樹脂、~~ヘロイン等　20 物質　否決　勧告 5.4
	附表Ⅰ　依存性が強い麻薬　勧告 5.1　承認	~~大麻草、大麻樹脂、大麻エキス、大麻チンキ~~　否決　勧告 5.2.1, 5.3.1 Δ9-THC および THC 異性体（注） ヘロイン、あへん、モルヒネ、コカ葉、コカイン等　21 物質
	附表Ⅱ　依存性が弱い麻薬	コデイン、ジヒドロコデイン、エチルモルヒネ等 10 物質　勧告 5.5
	附表Ⅲ　除外製剤	１回の用量 100mg 以下のコデイン含有の製剤等 8 種類の製剤・調製物　勧告 5.6　否決
緩やか		合成または大麻由来のΔ9-THC を含む製剤

脚注：主に CBD 含むΔ9-THC0.2%以下の製剤は、上記の国際規制物質の対象外とする。

否決

1971 年向精神薬条約のスケジュール・リスト

統制の強さ	等級（スケジュール）	規制物質名
厳しい	附表Ⅰ　乱用が深刻 医療価値がない	LSD、MDMA、メスカリン、~~THC 異性体~~、シロシビン、DMT などの幻覚剤　33 物質　勧告 5.3.2　否決
	附表Ⅱ　乱用の危険性があり 医療価値が極小から中	アンフェタミン、メタンフェタミン、~~Δ9-THC~~、メチルフェニデート等　42 物質　勧告 5.2.2
	附表Ⅲ　乱用の危険性があり 医療価値は中から極大	バルビツール酸系、オピオイド系、ベンゾジアゼピン系 9 物質
	附表Ⅳ　乱用の危険性は小さい 医療価値は極小から極大	バルビツール酸系、非バルビツール酸系、ジアゼパムといったベンゾジアゼピン系等　62 物質
緩やか		

出典：　Press Statement - 2 December 2020
CND votes on recommendations for cannabis and cannabis-related substances

https://www.unodc.org/documents/commissions/CND/CND_Sessions/CND_63Reconvened/Press_statement_CND_2_December.pdf

表２　大麻関連物質の連邦物質規制法（CSA）による分類

処方せん薬	定義	カンナビノイド関連
スケジュールⅠ	最も高い乱用性、一般に認められた医療用途がない、医薬品として安全性に欠如	大麻（天然）、大麻樹脂、ヘロイン、LSD、メスカリン、MADA 等
スケジュールⅡ	強い乱用性 乱用により深刻な精神的・身体的依存	1986-2001　マリノール（合成 THC） 2006～　セサメット（合成 THC 誘導体） フェンタニル、オキシコドン、ヒドロコドン、コカイン
スケジュールⅢ	ⅠとⅡより低い乱用性 乱用により中度の精神的・身体的依存	2002～　マリノール（合成 THC） ケタミン
スケジュールⅣ	Ⅲより低い乱用性 限定的なⅢに関連した依存性	ベンゾジアゼピン、ゾルピデム、トラマドール
スケジュールⅤ	Ⅳより低い乱用性 限定的なⅣに関連した依存性	2018-19　エピディオレックス（天然 CBD）
処方せん薬	スケジュールⅠ～Ⅴの規制薬以外	2020～　エピディオレックス
非処方せん薬	OTC（Over The Counter）Drug ＝一般用医薬品（市販薬）	
食品	サプリメント	アルコール類

出典:カンナビノイドの科学（築地書館）

表３　米国薬局方の大麻種花序 Cannabis Species Inflorescence

収載	米国薬局方（USP-HMC）モノグラフ最終承認版 1.0　2025 年 6 月 16 日
定義	アサ科（Cannabaceae）の Cannabis sativa L.の雌花序およびその亜種、変種、化学型（またはすべてのアサ種）から構成。総 THC 表示量及び総 CBD 表示量（mg/g）が 90%以上 110%以下
規格	THC 顕性タイプ　総 THC：総 CBD＝5：1 以下、総 THC＞10mg/g，総 CBD＜10mg/g THC/CBD 混合タイプ　総 THC：総 CBD＝0.2：1 以上、5：1 以下、総 THC＞10mg/g，総 CBD＞10mg/g CBD 顕性タイプ　総 THC：総 CBD＝1：5 以下、総 THC＜10mg/g，総 CBD＞10mg/g
同定	肉眼・顕微鏡検査、高性能薄層クロマトグラフィー（HPTLC）、高速液体クロマトグラフィー（HPLC）、ガスクロマトグラフィー（GC）

品質	CBN≦総 THC 含有量 2.0%、異物：最大 5%、総灰分：最大 20.0%、水分活性：0.60±0.05、乾燥減量：最大 10.0%、ヒ素≦0.2 ppm、カドミウム≦0.3ppm、鉛≦0.5ppm、水銀≦0.1 ppm 残留農薬≦0.1ppm、微生物は USP-NF 一般試験法の基準を参照
保管・表示	密閉容器に保存、冷暗所に保管、光と湿気から保護、ラベルには、アサ種花序、学名 Cannabis sativa L.と記載、総 THC と総 CBD の含有量を mg/g 単位で記載、1%を超える他のカンナビノイドが含有されている場合は、ラベルに mg/g 単位で記載、微生物低減の処理方法も明記

出典: USP-HMC Cannabis Species Inflorescence Final Authorized Version 1.0

表４　植物由来医薬品開発：産業向けガイドライン（FDA, 2016 年）

項目	処方箋医薬品（非植物）	植物由来医薬品 (Botanical drug)
出発点	単一成分または比較的明確な有効成分を前提に開発することが多い。	植物原料・抽出物・複合混合物を前提にし、有効本体が完全には特定できない場合がある。
初期化学・製造・品質管理（CMC）	早い段階から化学的な特定・定量が強く求められる。	初期段階では、完全特性化が未了でも一定の開発余地がある。原料管理、プロファイル分析、バイオアッセイ等を組み合わせる。
初期非臨床	通常は動物試験などの非臨床データが中心。	既存のヒト使用経験や文献情報を初期開発で活用しやすい。場合によっては追加非臨床を減らせる。
原料管理	原薬の化学純度・不純物・製造再現性が中心。	栽培、採取、乾燥、保管、ロット差が品質そのものに直結。 原料管理の比重が大きい。
同等性の考え方	単一成分の同一性・純度で説明しやすい。	複数の種類の証拠を総合して判断する考え方が必要。化学試験だけでなく、複数バッチ臨床、バイオアッセイ、工程管理を合わせて一貫性を示す。
後期開発 （フェーズ 3 相当）	通常の安全性・有効性・CMC 基準で評価。	後期では医薬品（非植物）とほぼ同等の厳格な対応。ロット間一貫性や製造方法や原料を変えたあとでも、変更前の製品と“同等”だと橋渡しして証明することが重要。
FDA の基本姿勢	標準的な NDA/BLA 開発。	初期は柔軟だが、最終的には品質・安全性・有効性で医薬品（非植物）と同水準を満たす必要がある。

出典：FDA, The Drug Development Process. FDA, Botanical Drug Development: Guidance for Industry, 2016 を参考に筆者作成

付録２　米国薬局方の大麻種花序 Cannabis Species Inflorescence　仮訳

Cannabis Species Inflorescence

最終承認版
Version 1.0

Cannabis Species Inflorescence[1]

定義[2]

本条は、Cannabis sativa L.（アサ科 Cannabaceae）およびその亜種、変種、ケモタイプ、またはすべての Cannabis(アサ)種の雌花序（pistillate, female inflorescence）から成る。[3]

本条品は、均一な栽培品種に由来し、Δ9-THC および THCA を含む総テトラヒドロカンナビノール量について、表示量（mg/g）の 90%以上 110%以下 を含有し、かつ CBD および CBDA を含む総カンナビジオール量について、表示量（mg/g）の 90%以上 110%以下 を含有する。

本条品は、次の 3 つのケモタイプのいずれかから成りうる。
THC 顕性型、CBD 顕性型、または THC/CBD 混合型。

- THC 顕性型では、総 THC 含量と総 CBD 含量の比は 5:1 以上 とし、総 CBD を 10 mg/g 以下、総 THC を 10 mg/g 以上 含む。
- CBD 顕性型では、総 THC 含量と総 CBD 含量の比は 1:5 以下 とし、総 THC を 10 mg/g 以下、総 CBD を 10 mg/g 以上 含む。
- THC/CBD 混合型では、総 THC 含量と総 CBD 含量の比は 0.2:1 以上 5:1 以下 とし、総 CBD を 10 mg/g 以上、総 THC を 10 mg/g 以上 含む。

注目成分

カンナビノイド（Cannabinoids）:
Delta-9-Tetrahydrocannabinol （ Δ9-THC ）、 delta-8-tetrahydrocannabinol （ Δ8-THC ）、tetrahydrocannabinolic acid（THCA）、tetrahydrocannabivarin（THCV）、tetrahydrocannabivarinic acid（THCVA）、cannabidiol（CBD）、cannabidiolic acid（CBDA）、cannabidivarin（CBDV）、cannabidivarinic acid（CBDVA）、cannabigerol（CBG）、cannabinol（CBN）、cannabichromene（CBC）、cannabigerolic acid（CBGA）。

同定試験
［注-同定 A を行い、さらに B、C、D のいずれか 1 つを行う。］

A. 植物学的特徴
肉眼的特徴
市販の Cannabis 試料は、雌株の乾燥花序の、長さ 1.5～15 cm 以上の枝および小枝からなり、しばしば破砕されている。雌花序は、長さ・幅ともおよそ 1～5 cm の、小型で目立ちにくく、密集した、腋生(axillary)の穂状集散花序（spicate cyme）であり、やや突出した苞を有する。花序の各部分は口語的に「buds」と呼ばれ、しばしば手作業または機械で密にトリミングされるため、ときに葉基部や硬い葉柄の一部が残る。
各片は、一般に淡緑色から濃緑色、紫色から濃紫色の各種色調、または緑褐色から褐色であり、縮小した上部

葉（upper leaves)、茎（stems)、苞（bracts)、小苞（bracteoles)、未成熟な萼(rudimentary calyces)、未成熟な胚珠(immature ovules)、花柱(styles)、腺毛（glandular）および非腺毛トライコーム（nonglandular trichomes）の全体または断片を含むことがある。上部葉が存在する場合、それらは淡緑色から濃緑色で、ときに紫色または斑点状の褐色を呈し、乾燥してしおれ、時に花序を抱くように付着する。

苞は淡緑色から濃緑色または褐緑色で、トライコームの存在によりざらつき（scabrous）を示す。多数で、互生し、縁は重なり、基部に細い托葉（stipules）を有する。単葉のものと 3 裂のものがあるが、いずれの場合も裂片は披針形で、鋭尖頭、鋸歯縁または全縁を有する。穂を支える苞はしばしば 5 枚の線形小葉に分かれる。個々の花を支える苞は、通常 3 枚の微小な小葉（leaflets）を有する。苞は、外に出た柱頭（stigma）を除き、雌花を包む。苞と托葉はともに、乾燥時に著しくしおれる傾向を示し、場合によっては苞の葉脈のみが無傷で残る。

苞の近位上面は、有柄の頭状腺毛トライコームで高密度に覆われるが、遠位部には存在しない。多数の非腺毛トライコームも観察される。花被苞（perigonal bracts）は、「bracteoles」または「floral bracts」とも呼ばれ、淡緑色から濃緑色または褐緑色で、ときに紫色から赤色を帯び、斑点状または筋状を呈することがあり、長さ 4〜8 mm、苞の腋に対で形成される。これらの苞は卵形で鋭頭、全縁で、内側に湾曲し、基部で癒合して円錐形の杯状鞘を形成し、子房（ovary）を完全に包み、成熟果実をゆるく包む。また、高密度に粗毛または軟毛を有する。多数の樹脂性の腺毛トライコームと非腺毛トライコームが外表面（abaxial surface）に見られる。

シンセミラ栽培では、受粉を防止するため種子は形成されず、花被苞はかなり小さいままで、非常に高密度に腺毛トライコームに覆われる。非常に短い小花柄（pedicel）には、花被苞を支える 1 つの苞がある。

各花被苞の腋（axil）には、およそ 5〜10 mm 長の単一花が形成されるため、実質的に無柄（sessile）に見える。花被苞が対になっているため、雌花も対で現れる。真正花被は子房の基部から発達し、当初は発達中の子房から離れているが、やがて密着し、成熟時には子房の約 3 分の 2 を、縁に沿って単純、平滑またはわずかに縁毛を有し、しばしば色素細胞の斑によって大理石様に見える透明膜で覆う。

花は上位子房をもち、その頂端に短い花柱があり、その先に 2 本の脱落性の細長い糸状柱頭枝がある（シンセミラ試料では花柱が 3 分枝することが多い)。これらは先端で広がり、小苞より明らかに突き出し、長い棍棒状乳頭で密に覆われる。花柱と柱頭を合わせた長さは 最大 1 cm で、暗赤褐色から橙色を呈する。果実（fruit)（しばしば種子（seed）と呼ばれる）は痩果(そうか、achene)であるが、シンセミラ栽培技術下では花粉（pollen）曝露が防止されるため、雌花は成熟まで受精せず、結果として痩果を形成しない。

顕微鏡的特徴

小葉および苞の横断切片は背腹構造を示す。柵状組織は 単層（まれに 2 層）の円柱状細胞から成り、海綿組織は 2〜4 層の丸い柔細胞から成る。シュウ酸カルシウムの集晶が、トライコームを除く葉肉および柵状層のすべての皮層柔組織（cortical parenchyma tissues）に存在し、粉末試料中に散在して観察されることがある。

上表皮細胞には、単細胞で鋭く尖り、湾曲した円錐形トライコームがあり、長さは約 150〜220 μm、基部は拡大し、その中に炭酸カルシウムのシストリス（cystoliths）を含む。下表皮には、これより長く、約 340〜500 μm の細長い円錐形トライコームがあり、シストリスはない。上表皮・下表皮ともに多数の腺毛トライ

コームを有し、特に葉脈下面で豊富である。主脈部では、上下両表皮の下に数層の厚角組織が続く。維管束（vascular bundle）は小細胞から成る師部（phloem）と、放射状に並ぶ木部道管（xylem vessels）からなる。下表皮には、3 種類のトライコーム、すなわち非腺毛、シストリス性非腺毛、腺毛が多数みられる。小苞は約 4 層の細胞から成る未分化の葉肉を有し、下側の皮下層のほぼ各細胞にシュウ酸カルシウムの集晶をもつ。外表面には、球状・無柄・有柄の腺毛トライコームと、単細胞円錐形トライコームが多数生じる。これらのトライコームは、小苞が内側に曲がって花または果実を包む部位で最も多い。

Cannabis は、小葉の上面にシストリス性トライコームが存在し、下面に非シストリス性トライコームおよび無柄腺毛トライコームが同時に存在することによって特徴づけられる。

腺毛トライコームは主に 3 つの型で存在する。
1）頭状無柄型（capitate sessile）：多細胞性の頭部をもつが、明瞭な柄をもたない。
2）球状型（bulbous）：短い柄をもつ。
3）頭状有柄型（capitate stalked）：多細胞性の頭部と多細胞性の柄をもつ。

頭状無柄腺毛トライコームは最も豊富で、成熟植物の地上部表皮のすべての表面にみられる。特に葉および苞の下面、花被苞の外表面に多い。実際には完全な無柄ではなく、柄は高さ 1 細胞、厚さ 2〜4 細胞であるが、8 個以上の分泌細胞が放射状に円盤状に並んだ頭部の下に隠れている。この上に樹脂室が形成される。頭部は通常 直径 30〜70 µm、高さ約 15〜20 µm である。大きいものは雌花に、小さいものは雌花・葉・茎にみられる。頭部中の樹脂およびテルペノイドに富む精油内容物は発達初期には透明であるが、成熟に伴い不透明白色となり、最終的に橙褐色へと老化する。市販試料では脱落した頭状無柄腺が観察されることがある。

球状腺毛トライコームは、直径約 10〜20 µm、高さ 15〜30 µm で、地上部のすべての表皮表面に広く分布し、茎で最も密度が高く、苞で最も低い。多くは 2 細胞性頭部をもち、柄は 1 または 2 細胞長、1 または 2 細胞厚に見えるが、構造には変異がある。頭部は単純で球形の場合もあれば、複雑で多区画性の場合もあり、1〜4 個の分泌細胞から成る。頭状の多細胞有柄腺毛トライコームは一般に豊富で、葉柄、苞、および主として花被苞の外表面の上下表皮に毛状被覆を形成する。柄は約 200 µm 長に達することがある。頭部の基部にある分泌細胞円盤は、直径約 30 µm、高さ 15 µm で、ドーム状から最終的には球状の樹脂室を形成する。樹脂室は通常 直径 50〜70 µm であるが、高 THC 栽培品種では 129 µm に達しうるのに対し、産業用ヘンプ品種では 80 µm である。老化に伴い、樹脂頭部は離層部で柄から脱落することが多く、その結果、トライコーム先端はフラボノイドの存在により赤みを帯びる。多細胞腺毛トライコームの断片、柄の一部を含むものも市販試料中にみられる。

非腺毛トライコームは単細胞性であり、大きさと位置の違いにより主要型が区別される。柱頭には花粉捕捉用の棍棒状トライコーム（乳頭, papillae）があり、長さ約 90〜180 µm、先端は丸く、しばしば脱落して市販試料の粉末中に散在する。Cannabis の花粉が柱頭に付着して存在することがある。花粉粒は直径約 25〜30 µm、球形で、屋根状の外表層（テクタム、tectum）が垂直に屈曲して 3 個の陥没孔を形成する（雌雄同株品種の小型花粉では 2 または 4 孔の場合もある）。これらは赤道周囲に等間隔で並び、外壁は平滑である。

その他の 2 型の非腺毛トライコームは円錐形で、全体に高度にケイ化している。主脈上またはその近傍のものは、セルロースとクチンの疣状突起をもつ疣状表面を示す。一方、葉脈間のものは、わずかに疣状または平滑な表面しかもたない。単純で細長い単細胞の非シストリス性トライコーム（被覆トライコーム）は、長さ約

250～370 µm（500 µm に達するものもある）で、茎および葉・苞の外表面、また程度は低いが花被苞の外表面に豊富で、ほぼ平坦に伏し、遠位端方向を向く。花被苞の内表面にあるものは平滑で完全に扁平であり、一部はより円筒形である。外表面のものには、かなり短く硬く疣状で、基部がやや膨らみ、先端へ急に細くなるものもあり、たとえば花被苞下表皮のものがそれにあたる。別のものは、花被苞の脈や縁にみられるように、より大きく、より細長く、一部のみ基部膨大を示し、先端へ徐々に細くなる。被覆毛の中には湾曲したものや、隣接トライコームと癒合（anastomose）する枝をもつものもある。市販試料では被覆毛の断片がみられる。

シストリス性トライコームは長さ約 150～220 µm、鋭く尖り、基部はそれほど著しく膨大せず、しばしば明らかに肥厚した疣状壁を有し、主として葉の上面に見られ、常に遠位端方向を向くため、表面に粗い質感を与える。非常に短い（約 50～125 µm）シストリス性トライコームは、基部が著しく膨らみ、平滑または疣状表面をもち、苞の上面にみられる。一部は花被苞の外表面にも認められる。各シストリス性トライコームの基部には、シストリスすなわち明瞭な炭酸カルシウムの凝集体（ブドウ房状と記載されることもある）が存在する。疣状表面を有するシストリス性トライコームの断片が市販試料中にみられる。外壁表面のシリカの存在、および焼成後の灰中にも残る炭酸カルシウムのシストリスの存在により、非腺毛トライコームは同定に有用である。

B. HPTLC for Articles of Botanical Origin 〈203〉 高性能薄層クロマトグラフィー

標準溶液 A：USP Cannabinoid Acids 混合物 RS を 98% ギ酸と混合（4:1）して中和する。
標準溶液 B：USP Cannabinoids 混合物 RS を用いる。
標準溶液 C：USP Delta-9-Tetrahydrocannabinol RS のアセトニトリル溶液（0.25 mg/mL）を調製する。
標準溶液 D：USP Cannabidiol RS のメタノール溶液（1 mg/mL）を調製し、アセトニトリルで 0.25 mg/mL に希釈する。あるいは USP Cannabidiol 溶液 RS をアセトニトリルで希釈し、1 mL 中に cannabidiol 0.25 mg を含むようにする。

試料溶液：
微粉砕・均質化した Cannabis Species Inflorescence 500 mg を遠心管に取り、メタノール：ヘキサン（9:1, v/v）5 mL を加える。10 秒間ボルテックスし、5 分ごとに 10 秒間のボルテックスを挟みながら 15 分間超音波処理する。遠心し、室温まで冷却する。上清 1.0 mL を遮光性の低いバイアルに移す。

脱炭酸試料溶液：
試料溶液を窒素気流下で乾固する。バイアルを密栓し、200° のオーブンで 15 分加熱する。室温まで冷却し、メタノール：ヘキサン（9:1, v/v）1 mL で残渣を再溶解し、ボルテックス混和する。

クロマトグラフィー条件
（HPTLC for Articles of Botanical Origin 〈203〉, Table 1 の標準パラメータを用いる）

- 固定相：平均粒子径 5 µm の逆相 C18 プレート
  ［注–使用前にメタノールで展開して洗浄し、その後 120° で 30 分乾燥する。］
- 塗布量：各標準溶液および試料溶液 2 µL、プレート下端 8 mm 上に 8 mm バンドとして塗布
- 展開溶媒系：メタノール、水、氷酢酸（80:10:10）
- 誘導体化試薬：バニリン-硫酸試液（バニリン 1 g を、95% エタノールと 96% 硫酸の混液〔98:2〕100 mL に溶解）

分析
試料：標準溶液 A～D、試料溶液、脱炭酸試料溶液

適切な HPTLC プレート上にバンド状に塗布し、空気乾燥する。飽和槽でクロマトグラムを展開する。誘導体化試薬で処理し、100° で 3 分加熱後、白色光下で観察する。

システム適合性：
標準溶液 A～D は、RF の増加順に以下のカンナビノイドバンドを示す：
THCA、CBC、THCVA、Δ8-THC、Δ9-THC、CBN、CBGA、THCV、CBDA、CBD、CBG、CBDVA、CBDV。

適合基準：

- THC 顕性型として表示された Cannabis Species Inflorescence の試料溶液では、標準溶液 A の THCA に対応するバンドが最も強く、CBD および CBDA に対応するバンドは弱い、または欠如する。
- CBD 顕性型では、標準溶液 A の CBDA に対応するバンドが最も強く、THC および THCA に対応するバンドは弱い、または欠如する。
- THC/CBD 混合型では、Δ9-THC/THCA と CBD/CBDA に対応するバンドが、同程度の強度で強く認められる。
- THC 顕性型および CBD 顕性型の脱炭酸試料溶液では、それぞれ THC または CBD に対応するバンドを示し、THCA および CBDA に対応するバンドは完全に欠如する。
- THC/CBD 混合型の脱炭酸試料溶液では、THC および CBD に対応するバンドを示し、THCA および CBDA に対応するバンドは完全に欠如する。

C. HPLC　高速液体クロマトグラフィー

分析：カンナビノイド含有量, 手順 1 に従う。
適合基準：

- THC 顕性型のクロマトグラムパターンは、標準溶液 C 中の同一化合物ピークと保持時間が一致する THCA の主ピークを示す。
- CBD 顕性型では、標準溶液 C 中の同一化合物ピークと保持時間が一致する CBDA の主ピークを示す。
- THC/CBD 混合型では、標準溶液 C 中の同一化合物ピークと保持時間が一致する THCA と CBDA の 2 つの主ピークを示す。

D. ガスクロマトグラフィー

分析：カンナビノイド含有量, 手順 2 に従う。
適合基準：

- THC 顕性型のクロマトグラムパターンは、標準溶液 C 中の同一化合物ピークと保持時間が一致する THCA の主ピークを示す。
- CBD 顕性型では、標準溶液 C 中の同一化合物ピークと保持時間が一致する CBDA の主ピークを示す。
- THC/CBD 混合型では、標準溶液 C 中の同一化合物ピークと保持時間が一致する THCA と CBDA の 2 つの主ピークを示す。

定量

カンナビノイド含量

手順 1 または 手順 2 のいずれかを行う。
［注-手順 1 は 同定 C と対応し、手順 2 は 同定 D と対応する。］

手順 1

溶液 A：水中 0.1% ギ酸 (98%)
溶液 B：アセトニトリル中 0.1% ギ酸 (98%)
移動相：Table 1 を参照

Table 1

時間 (min) /溶液 A (%) / 溶液 B (%)

0 / 26 / 74

3.5 / 26 / 74

6.5 / 15 / 85

7.0 / 15 / 85

7.01 / 26 / 74

8.5 / 26 / 74

標準溶液 A：USP Delta-9-Tetrahydrocannabinol RS をメタノール (1:10) で希釈し、0.1 mg/mL とする。
標準溶液 B：USP Cannabidiol 溶液 RS をメタノール (1:10) で希釈し、0.1 mg/mL とする。
［別法として、USP Cannabidiol RS のメタノール溶液 1 mg/mL を、メタノール (1:10) で希釈してもよい。］
中和カンナビノイド酸混合物：USP Cannabinoid Acids 混合物 RS と 98% ギ酸を混合 (4:1) する。
標準溶液 C：USP Cannabinoids 混合物 RS と中和カンナビノイド酸混合物を等量混合する。

試料溶液：
微粉砕した Cannabis Species Inflorescence 0.5 g を正確に量り取り、11 mm ステンレス鋼球を入れた 50 mL 円錐バイアルに入れる。メタノール 20 mL を加え、密栓した円錐バイアルを高スループットホモジナイザーにかけ、1500 rpm で 1 分処理する。室温まで冷却し、メタノールで 20 倍希釈してよく混和する。必要に応じてサブミクロン孔フィルターでろ過する。

希釈および溶液移送誤差を補正するため、メタノールの代わりに、4-ヒドロキシ安息香酸ブチルのメタノール溶液 (1 mg/mL) を内部標準として参照標準品の溶解および花序抽出に用いてもよい。その場合、計算には内部標準ピーク (参照ピーク) の応答比と、分析対象物の応答係数 (response factor = peak area / concentration) を含める必要がある。

クロマトグラフィー条件
(Chromatography ⟨621⟩, System Suitability 参照)

- モード：LC
- 検出器：UV 222 nm

- カラム：4.6 mm × 15 cm、2.7 μm C18、ハードコア、表面多孔性シェル、L1（Restek Raptor ARC-18 相当）
- カラム温度：40°

- 流量：1.5 mL/min
- 注入量：5 µL

システム適合性
試料：標準溶液 A、標準溶液 C

適合要件

- UV 最大吸収の確認：CBDA ピーク頂点の UV スペクトル最大吸収は 222 ± 2 nm、標準溶液 C
- 分離度：CBG と CBD 間で 2.0 以上、標準溶液 C
- テーリング係数：Δ9-THC で 2.0 以下、標準溶液 A
- 相対標準偏差：Δ9-THC の反復注入で 2.0% 以下、標準溶液 A
- クロマトグラム類似性：標準溶液 C のクロマトグラムは、使用する USP Cannabinoid Acids 混合物 RS および USP Cannabinoids 混合物 RS のロットに添付されたクロマトグラムと類似すること。

分析
試料：標準溶液 A～C、試料溶液

標準溶液 A～C のクロマトグラムを用いて、試料溶液クロマトグラム中の各カンナビノイドに対応するピーク保持時間を同定する。相対保持時間と CBD に対する換算係数は Table 2 のとおり。

Table 2

分析対象物/相対保持時間/換算係数

CBDVA / 0.62 / 0.68
CBDV / 0.68 / 0.94
CBDA / 0.85 / 0.70
CBGA / 0.89 / 0.69
CBG / 0.94 / 0.99
CBD / 1.00 / 1.00
THCV / 1.06 / 1.03
THCVA / 1.35 / 0.68
CBN / 1.43 / 0.52
Δ9-THC / 1.77 / 1.03
Δ8-THC / 1.82 / 1.21
CBC / 2.04 / 0.67
THCA / 2.17 / 0.73

［注 1-HPLC 装置間で相対応答に変動が生じうるため、各施設は最大吸収波長の精度に関してシステム適合性を確認し、各装置の応答係数を設定すること。］
［注 2-Table 2 の換算係数は指標として用いることができる。換算係数は、CBD（参照ピーク）の応答係数を分析対象物の応答係数で除して求める。］

Cannabis Species Inflorescence 中の各カンナビノイド量（mg/g）を以下により計算する：

結果 =（rU / rS）× CS ×（V / W）× F

- rU = 試料溶液における当該カンナビノイドのピーク応答

- rS = 標準溶液 B における CBD のピーク応答
- CS = 標準溶液 B 中の CBD 濃度（mg/mL）
- V = 試料溶液体積（mL）
- W = 試料溶液調製に用いた Cannabis Species Inflorescence の重量（g）
- F = 分析対象物の換算係数（Table 2 参照）

総 THC（mg/g） は以下で計算する：

結果 =（THCA × 0.877）+ Δ9-THC

総 CBD（mg/g） は以下で計算する：

結果 =（CBDA × 0.877）+ CBD

採取した Cannabis Species Inflorescence 中のカンナビノイド表示量に対する百分率を以下により計算する：

結果 =（P / L）× 100

- P = 前記で求めた総 THC または総 CBD 含量（mg/g）
- L = 表示されたカンナビノイド量（mg/g）

適合基準

THC 顕性型

- 総 THC の表示量（mg/g）の 90%以上 110%以下 を含む。
- 総 THC / 総 CBD 比は 5:1 以上、総 CBD 10 mg/g 以下、総 THC 10 mg/g 以上。
- その他すべてのカンナビノイドについても、表示量（mg/g）の 90%以上 110%以下 を含む。
- 10 mg/g 以上存在するカンナビノイドについては、その名称および量を表示しなければならない。
- CBN 含量は総 THC 含量の 2% 以下。試料溶液クロマトグラム中の未同定ピークは、CBN ピーク面積を超えてはならない。

CBD 顕性型

- 総 CBD の表示量（mg/g）の 90%以上 110%以下 を含む。
- 総 THC / 総 CBD 比は 1:5 以下、総 THC 10 mg/g 以下、総 CBD 10 mg/g 以上。
- すべてのカンナビノイドについて表示量（mg/g）の 90%以上 110%以下 を含む。
- 10 mg/g 以上存在するカンナビノイドについて、その名称および量を表示しなければならない。

THC/CBD 混合型

- 総 THC および総 CBD の表示量（mg/g）の 90%以上 110%以下 を含む。
- 総 THC / 総 CBD 比は 0.2:1 以上 5:1 以下、総 THC 10 mg/g 以上、総 CBD 10 mg/g 以上。
- 測定したすべてのカンナビノイドについて表示量（mg/g）の 90%以上 110%以下 を含む。
- 10 mg/g 以上存在するカンナビノイドについて、その名称および量を表示しなければならない。
- CBN 含量は総 THC 含量の 2% 以下。試料溶液クロマトグラム中の未同定ピークは、CBN ピーク面積を超えてはならない。

手順 2

抽出液：アセトニトリル：メタノール (8:2)
内部標準溶液：4-androstene-3,17-dione の抽出液中 50 µg/mL 溶液
DMAP 溶液：DMAP 2 g をメタノール 100 mL に溶かし、2% dimethylaminopyridine (DMAP) 溶液を調製する。
標準溶液 A：USP Delta-9-Tetrahydrocannabinol RS をメタノールで 20 µg/mL に希釈する。

標準溶液 B：USP Cannabidiol 溶液 RS または USP Cannabidiol RS を用いて、cannabidiol のメタノール溶液 20 µg/mL を調製する。
標準溶液 C：USP Cannabinoid Acids 混合物 RS および USP Cannabinoids 混合物 RS をそれぞれ 400 µL ずつ 4-dram バイアルに混合する。

試料溶液：
微粉砕した Cannabis Species Inflorescence 300 mg を遠心管に取り、抽出液 2.5 mL を加える。20 分超音波処理し、4000 rpm で 5 分遠心する。この抽出を 4 回繰り返し、すべての上清を 10 mL メスフラスコに合わせ、抽出液で定容する。

誘導体化溶液：標準溶液 A～C および試料溶液について以下のように調製する。

1. 標準溶液 A および標準溶液 B については、10 µL を誘導体化バイアルに取り、DMAP 溶液 10 µL と内部標準溶液 50 µL を加える。
2. 標準溶液 C については、8 µL を誘導体化バイアルに取り、DMAP 溶液 100 µL および内部標準溶液 500 µL を加える。
3. 試料溶液については、10 µL を誘導体化バイアルに取り、DMAP 溶液 10 µL および内部標準溶液 50 µL を加える。

各誘導体化溶液をボルテックスし、50° で窒素気流下乾固する。残渣に N,O-bis(trimethylsilyl)-trifluoroacetamide (BSTFA) 100 µL を加え、70° で 30 分加熱する。注入前に室温まで冷却する。

クロマトグラフィー条件
(Chromatography ⟨621⟩, System Suitability 参照)

- モード：GC
- 検出器：FID
- カラム：0.25 mm × 15 m 融解シリカキャピラリー；0.25 µm 膜厚 G2 相被覆 (Agilent DB-1ms または同等品)
- 温度
    - インジェクター：275°
    - 検出器：300°
    - カラム：Table 3 のとおり
- キャリアガス：ヘリウム
- 流量：0.8 mL/min
- 注入量：3 µL
- モード：スプリット注入、20:1
-

Table 3

初期温度 / 昇温速度 / 最終温度 / 最終温度保持時間

190° / − / 190° / 1 min

190° / 30°/min / 230° / 2 min

230° / 5°/min / 250° / 1 min

250° / 20°/min / 300° / 2.75 min

190° / − / 190° / 2.95 min

システム適合性
試料：標準溶液 A～C

適合要件

- 分離度：いずれの 2 つのカンナビノイドピーク間も 1.0 以上、標準溶液 C
- 相対標準偏差：Δ9-THC および CBD ピークについて 2.0% 以下、標準溶液 A および標準溶液 B
- クロマトグラム類似性：標準溶液 C のクロマトグラムは、使用する USP Cannabinoid Acids 混合物 RS および USP Cannabinoids 混合物 RS のロットに添付された参照クロマトグラムと類似すること。

分析
試料：標準溶液 A～C、試料溶液

標準溶液 A～C のクロマトグラムを用いて、試料溶液クロマトグラム中の各カンナビノイドピーク保持時間を同定する。内部標準に対する相対保持時間を Table 4 に示す。

Table 4

分析対象物質/相対保持時間

CBDV / 0.43
THCV / 0.48
CBD / 0.63
CBC / 0.69
Δ8-THC / 0.71
Δ9-THC / 0.74
CBDVA / 0.77
CBG / 0.81
CBN / 0.83
THCVA / 0.90
CBDA / 0.94
内部標準 / 1.00
THCA / 1.12
CBGA / 1.19

［注−換算係数を用いてもよい。その場合、換算係数は、同濃度レベルにおける CBD（参照ピーク）の応答係数を分析対象物の応答係数で除して求める。］

Cannabis Species Inflorescence 中の各カンナビノイド量 (mg/g) を以下により計算する：

結果 = (RU / RS) × CS × (V / W) × F

- RU = 試料溶液における、内部標準に対する当該カンナビノイドのピーク応答比
- RS = 標準溶液 B における、内部標準に対する CBD のピーク応答比
- CS = 標準溶液 B 中の CBD 濃度 (mg/mL)
- V = 試料溶液体積 (mL)
- W = 試料溶液調製に用いた Cannabis Species Inflorescence の重量 (g)
- F = 分析対象物の換算係数

総 THC (mg/g) は以下で計算する：

結果 = (THCA × 0.877) + Δ9-THC

総 CBD (mg/g) は以下で計算する：

結果 = (CBDA × 0.877) + CBD

採取した Cannabis Species Inflorescence 中のカンナビノイド表示量に対する百分率を以下により計算する：

結果 = (P / L) × 100

- P = 前記で求めた総 THC または総 CBD 含量 (mg/g)
- L = 表示されたカンナビノイド量 (mg/g)

適合基準

THC 顕性型

- 総 THC の表示量 (mg/g) の 90%以上 110%以下 を含む。
- 総 THC / 総 CBD 比は 5:1 以上、総 CBD 10 mg/g 以下、総 THC 10 mg/g 以上。
- その他すべてのカンナビノイドについて表示量 (mg/g) の 90%以上 110%以下 を含む。
- 10 mg/g 以上存在するカンナビノイドについて、その名称および量を表示しなければならない。
- CBN 含量は総 THC 含量の 2% 以下。試料溶液クロマトグラム中の未同定ピークは、CBN ピーク面積を超えてはならない。

CBD 顕性型

- 総 CBD の表示量 (mg/g) の 90%以上 110%以下 を含む。
- 総 THC / 総 CBD 比は 1:5 以下、総 THC 10 mg/g 以下、総 CBD 10 mg/g 以上。
- すべてのカンナビノイドについて表示量 (mg/g) の 90%以上 110%以下 を含む。
- 10 mg/g 以上存在するカンナビノイドについて、その名称および量を表示しなければならない。

THC/CBD 混合型

- 総 THC および総 CBD の表示量 (mg/g) の 90%以上 110%以下 を含む。
- 総 THC / 総 CBD 比は 0.2:1 以上 5:1 以下、総 THC 10 mg/g 以上、総 CBD 10 mg/g 以上。
- 測定したすべてのカンナビノイドについて表示量 (mg/g) の 90%以上 110%以下 を含む。
- 10 mg/g 以上存在するカンナビノイドについて、その名称および量を表示しなければならない。
- CBN 含量は総 THC 含量の 2% 以下。試料溶液クロマトグラム中の未同定ピークは、CBN ピーク面積を超えてはならない。

汚染物質

元素不純物−手順〈233〉

適合基準

- ヒ素：0.2 µg/g 以下
- カドミウム：0.3 µg/g 以下
- 鉛：0.5 µg/g 以下
- 水銀：0.1 µg/g 以下

残留農薬[3]

該当する場合、認可または非認可の農薬使用に関して、関連規制当局の要求に適合すること。検出された他の農薬の限度は、以下の式および、その計算値に対する限度要件により定めることができる。

V = A × M / 1000B

- V = 計算された農薬残留値 (mg/kg)
- A = FAO-WHO 公表の許容一日摂取量 (ADI) (体重 1 kg あたり mg)
- M = 体重 (kg) (60 kg)
- B = 本条品の一日投与量 (kg)

計算値が 0.1 ppm を超える場合、一般最大残留限度は 0.1 ppm とする。
計算値が 0.1 ppm 未満の場合、一般最大残留限度は 0.01 ppm とする。

微生物汚染
オプション 1
Microbial Enumeration Tests 〈61〉: 微生物定数試験
総好気性細菌数は 10^5 CFU/g 以下、総カビ・酵母数は 10^4 CFU/g 以下。

Tests for Specified Microorganisms 〈62〉: 特定微生物試験
総胆汁耐性グラム陰性菌は 10^3 CFU/g を超えてはならない。
サルモネラ属菌および大腸菌　不検出の要件を満たす。

Articles of Botanical Origin 〈561〉, 植物由来の製品、アフラトキシン試験：方法 2 または 方法 3 を用いる。
要件に適合する。

オプション 2

Microbial Examination of Nonsterile Products: Acceptance Criteria for Pharmaceutical Preparations and Substances for Pharmaceutical Use 〈1111〉: 非滅菌製品の微生物検査：医薬製剤および医薬用原薬の合格基準
総好気性細菌数は 10^2 CFU/g 以下、総カビ・酵母数は 10^1 CFU/g 以下。
総胆汁耐性グラム陰性菌、黄色ブドウ球菌および緑膿菌 不検出の要件を満たす。

Tests for Specified Microorganisms 〈62〉: 特定微生物試験
サルモネラ属菌および大腸菌 不検出の要件を満たす。

Articles of Botanical Origin 〈561〉,植物由来の製品、アフラトキシン試験：方法 2 または 方法 3 を用いる。

要件に適合する。

特異試験

Articles of Botanical Origin 〈561〉,植物由来物質、分析方法、外来有機物

異物性有機物には、花序の一部ではない Cannabis 植物部分およびその他の有機物を含む。
試料中、直径 3 mm 以上の Cannabis Species Inflorescence の茎は 5% 以下でなければならない。
その他の異物性有機物は 2% 以下でなければならない。
Articles of Botanical Origin 〈561〉, 植物由来の製品 〈561〉、分析方法、
全灰分 20.0% 以下
Articles of Botanical Origin 〈561〉, 植物由来の物質 〈561〉、分析方法、
酸不溶性灰分 4.0% 以下
Water Activity 〈922〉 水分活性

0.60 ± 0.05

Loss on Drying 〈731〉 乾燥減量

分析：微粉砕した Cannabis Species Inflorescence 1.0 g を、40° 、減圧下で 24 時間乾燥する。
適合基準：10.0% 以下。

追加要件

包装および保存[4]

Cannabis Species Inflorescence は、光および湿気から保護し、密閉容器に入れて、冷所かつ乾燥した場所に保存する。保存中の水分活性は 0.60 ± 0.05 に維持する。

Packaging and Storage Requirements 〈659〉 包装および保管に関する要件では、冷所を「8° ～15° (46° F ～59° F) の任意の温度」と定義し、乾燥した場所を「20° (68° F) で平均相対湿度 40% を超えない場所、または他温度でこれに相当する水蒸気圧の場所」と定義している。
［注−個別モノグラフで別途規定しない限り、冷所保存を指示された品目は、代替として冷蔵保存・輸送してもよい。］

表示[4]

ラベルには、品名として Cannabis Species Inflorescence、および学名のラテン二名法として Cannabis sativa L. を記載する。
ラベルには、総テトラヒドロカンナビノール関連成分 (THCA, Δ9-THC) 量および総カンナビジオール関連成分 (CBD, CBDA) 量を mg/g で記載する。
また、栽培品種が THC 顕性型、CBD 顕性型、または THC/CBD 混合型のいずれであるかを示す。

手順 1 以外の方法でカンナビノイド含量試験を行った場合は、その方法を記載する。
10 mg/g を超えて存在するその他のカンナビノイドも記載する。
微生物負荷低減のための処理を行った場合は、その旨および方法を記載する。
Microbiological Examination of Nonsterile Products: Acceptance Criteria for Pharmaceutical Preparations and Substances for Pharmaceutical Use 〈1111〉、非無菌製品の微生物学的検査：医薬製剤および医薬品用原薬の合格基準における吸入用途の限度に適合する製品については、リスク集団がより低リス

クの製品を選択しやすくするため、微生物負荷低減済み製品である旨を表示すべきである。

USP Reference Standards〈11〉、USP 参照標準物質

- USP Cannabidiol RS
- USP Cannabidiol 溶液 RS
- USP Cannabinoid Acids 混合物 RS
- USP Cannabinoids 混合物 RS
- USP Delta-9-Tetrahydrocannabinol RS

注記

[1] Δ9-THC を 0.3% 超含有する Cannabis は、Controlled Substances Act に従い Schedule I 物質である。Cannabis の品質属性の詳細については、USP 論文 “Cannabis Inflorescence for Medical Purposes: USP Considerations for Quality Attributes” (Journal of Natural Products. 2020;83(4):1334-1351. doi:10.1021/acs.jnatprod.9b01200) を参照。HMC モノグラフは、利用可能な場合に更新情報を提供する。

[2] すべてのカンナビノイド略号の定義については、Constituents of Interest の項を参照。

[3] 本モノグラフの目的上、USP は、Cannabis は 1 種の高度に変異に富む種とその亜種または変種から成る、という見解を採用する。Cannabis 種植物にどの学名を与えるかは分類学上の議論の対象である。ある権威者は、Cannabis を 1 つの高度に変異性の高い種、すなわち Cannabis sativa L. とみなし、2 つの亜種、すなわち C. sativa subsp. sativa および C. sativa subsp. indica (Lam.) E. Small & Cronquist を認める。変種レベルでは、C. sativa var. sativa, C. sativa var. indica (Lam.) Wehmer, C. sativa var. ruderalis Janisch.) S.Z. Liou が記載されている。別の権威者は、前記 3 変種をそれぞれ独立種、すなわち C. sativa, C. indica Lam., C. ruderalis Janisch. とみなす（このうち後者は絶滅種と考える者もいる)。その他の Cannabis の種、亜種、変種も文献上記載されている。将来、より決定的な分類学的合意が得られた場合には、この定義は修正されうる。本モノグラフで定める品質基準は、現在流通している Cannabis 花序の亜種、変種、栽培品種に広く適用可能である。本モノグラフの標準化水準を達成するため、本条品は、管理された条件下で栽培された均一な栽培品種に由来すべきである。

[4] Sarma ND, Waye A, ElSohly MA, Brown PN, Elzinga S, Johnson HE, Marles RJ, Melanson JE, Russo E, Deyton L, Hudalla C, Vrdoljak GA, Wurzer JH, Khan IA, Kim N-C, Giancaspro GI. Cannabis Inflorescence for Medical Purposes: USP Considerations for Quality Attributes. Journal of Natural Products. 2020;83(4):1334-1351. doi:10.1021/acs.jnatprod.9b01200.

厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

分担研究報告書

カンナビノイドの実態把握に資する研究　(25KC2006)

CBN 使用に係る医学的助言制度における制度設計思想の論点整理、疼痛領域モデルガイドの試作、および第1～第4回審査121例の実分布解析

－制度の本質（QOL 維持を目的とした医学的助言制度）に立脚した分担研究（令和 7 年度）－

研究分担者　秋田 定伯　医療法人明和会 たまき青空病院 形成外科 部長

研究要旨

令和 8 年 6 月 1 日の CBN（カンナビノール）指定薬物指定に伴い、QOL 維持目的で CBN 含有製品を使用する難治性疾患患者に対する例外的運用が想定されている。研究代表者が起案した「CBN 使用に係る医学的助言に関する意見書作成手順書（Ver.2)」では、本制度を「医薬品適応審査制度」ではなく「QOL 維持を目的とした個別症例の医学的助言制度」として位置づけ、救済・臨床合理性重視・非排除・助言限定の 4 原則を掲げている。

本分担研究は、本制度設計思想を前提に、①4 原則の論点整理、②慢性疼痛領域における診断書作成手引きの試作（モデルケース)、③第 1～第 4 回助言委員会で検討された 121 例の事後分布解析、④疾患領域別ガイドの位置づけ整理を実施した。実分布は不眠・睡眠 38%、精神・不安症 30%、発達障害 8%、疼痛領域 11%、てんかん・神経疾患 7%、その他 7%（重複あり）であり、事前予測通り「睡眠・精神・QOL 障害」を中心とする多領域横断型であることが確認された。

令和 7 年度の知見として、慢性疼痛領域モデルは安全性配慮・相互作用整理・診断書実務・客観指標例示・医師防衛などにおいて完成度の高い実務ガイドとなった一方、これを制度骨格にそのまま適用すると客観指標中心・標準治療消化型・専門領域依存・適応審査化に寄りうるため、制度全体としては非排除・QOL 重視・臨床合理性・医学的助言の原則を維持しつつ、専門領域別ガイドは「一つの案」として並置することが望ましい。本報告書は、令和 8 年度の実運用解析、令和 9 年度以降のミニデルファイ法的整理による運用指針整備への橋渡しと位置づけられる。

A．研究目的

CBN（カンナビノール）は令和 8 年 6 月 1 日より薬機法に基づく指定薬物として規制対象となる予定であり、QOL 維持目的で CBN 含有製品を使用してきた難治性疾患患者に対する例外的運用が想定されている。研究代表者（太組一朗）が起案した「CBN 使用に係る医学的助言に関する意見書作成手順書（Ver.2)」（以下、手順書）は、研究班が医学的助言主体となり厚生労働省への意見書を作成する枠組みを規定する。

手順書は本制度を明確に「医薬品適応審査制度」ではなく「QOL 維持を目的とした個別症例の医学的助言制度」として位置づけている。具体的に、①救済原則（既存医療で十分対応困難な患者の QOL 維持を重視)、②臨床合理性重視原則（厳密エビデンスより個別症例の合理性を重視)、③非排除原則（形式的・画一的基準で排除しない)、④助言限定原則（使用可否を決定する制度ではない）の 4 原則が掲げられている。

本分担研究の目的は以下の 3 点である：

① 本制度の設計思想（4 原則）に整合する論点整理を行い、疾患領域別ガイドの位置づけを明確化する。

② 慢性疼痛領域（形成外科・脈管奇形・難治性創傷関連疼痛を含む）を担当する分担研究者の立場から、診断書作成手引きを「専門領域別実務ガイドの一例」として試作する。

③ 第 1～第 4 回助言委員会で実際に検討された 121 例の事後分布解析により、制度の対象疾患分布の実態を確認し、令和 8 年度以降の運用への示唆を導出する。

本報告書は、令和 7 年度における論点整理・実運用解析の中間集約であり、最終的な運用基準・判断指針を確定するものではない。手順書 Ver.2 の柔軟運用の姿勢を維持しつつ、すでに進行している実運用と大きな乖離が生じないよう留意した。

B．研究方法

（1）文献・制度調査

CBN・CBD・THCに関する国内外の規制情報、

関連通知、海外の医療用カンナビノイドの承認状況（特に米国 Epidiolex®〔CBD 製剤〕の難治てんかんへの適応取得経過）、および本邦の薬事法第 76 条の４に基づく医療等の用途に関する制度設計上の議論を整理した。

（2）手順書（Ver.2）および制度設計思想の論点整理

手順書 Ver.2 を精読し、本制度が「医薬品適応審査制度」ではなく「QOL 維持を目的とした個別症例の医学的助言制度」として設計されていることを基本前提として、4 原則（救済・臨床合理性・非排除・助言限定）の運用論点を整理した。

（3）慢性疼痛領域における診断書作成手引きの試作（モデルケース）

慢性疼痛（神経障害性疼痛・侵害受容性疼痛・混合型）、脈管奇形関連疼痛（Klippel-Trenaunay 症候群・静脈奇形・リンパ管奇形等）、難治性創傷関連疼痛について、安全性配慮・薬物相互作用整理・診断書実務・客観指標例示・医師防衛の観点から、形成外科・慢性疼痛領域における診断書作成手引きを試作した。本ガイドは「専門領域別実務ガイドの一例」として制度全体に強制適用するものではなく、現場の参考に供することを意図する。

（4）第 1〜第 4 回助言委員会で検討された 121 例の事後分布解析

令和 7 年度内に開催された第 1〜第 4 回助言委員会で検討された 121 例（一部重複あり）について、研究代表者から提供された情報に基づき疾患領域別分布を整理し、事前予測（睡眠・精神・QOL 障害が中心となる多領域横断型）との一致を確認した。

（5）研究班内連携

研究代表者（太組）、各論担当分担者（正高、岸、菅、松本、山野等）との情報交換を通じ、領域横断的な論点を抽出した。

（倫理面への配慮）

第 1〜第 4 回助言委員会で検討された 121 例の事後分布解析は、研究代表者から提供された匿名化・集約後の疾患分布情報に基づくものであり、個人を識別可能な情報の取扱いは行っていない。本研究は文献・制度調査および集約データの整理を主たる活動とし、患者個人情報を含む臨床データの新規収集・解析は行っていないため、倫理審査の対象としていない。

C．研究結果

（1）本制度の本質と設計思想の確認

【制度の本質】

本制度は、「医薬品適応審査制度」ではなく、「QOL 維持を目的とした個別症例の医学的助言制度」として設計されている（手順書 Ver.2 の設計思想）。

本前提を見失うと、制度は厳密エビデンス志向・標準治療消化型の運用へと変質しうる。秋田分担班としては、慢性疼痛領域の手引き試作にあたっても、本前提を堅持することに留意した。

（2）手順書 4 原則の論点整理

原則	手順書の規定	論点・運用上の考慮事項
救済原則	既存医療で十分対応困難な患者の QOL 維持を重視する。	「十分な効果」「継続困難」の判断は疾患領域により幅がある。標準治療の網羅的消化を要求するのではなく、副作用・忍容性不良・アクセス制限・本人意思による継続困難も「救済」の対象として広く解釈すべきである。
臨床合理性重視原則	厳密な科学的エビデンスではなく個別症例の臨床的経過および実体験に基づく合理性を重視する。	CBN の直接的 RCT エビデンスは限定的。CBD のエビデンスを直接準用しない一方、患者の実体験を「合理性」として誠実に評価する姿勢が要求される。
非排除原則	形式的・画一的基準により申請者を排除しない。	記載不備・様式不一致による排除を厳に避け、補正依頼で対応する。疾患領域別の細密な記載要件を制度全体に押し付けないことが本原則の実効化に重要。
助言限定原則	本手続は医学的助言であり、使用可否を決定するものではない。	意見書の表現が「推奨」「適応保証」と誤解されない記載規範を確立。患者・医師・社会への説明責任を果たす広報も併せて検討。

（3）第 1〜第 4 回助言委員会で検討された 121 例の事後分布解析

研究代表者から提供された情報に基づき、第 1〜第 4 回助言委員会で実際に検討された 121 例（一部重複あり）の疾患領域別分布を以下にまとめた。

No.	疾患名	症例数	カテゴリー
1	不眠症	40 例	不眠・睡眠
2	睡眠障害	14 例	不眠・睡眠
3	うつ病	14 例	精神・不安症
4	不安障害	8 例	精神・不安症
5	ADHD	7 例	発達障害
6	パニック障害	5 例	精神・不安症
7	双極性障害	4 例	精神・不安症
8	線維筋痛症／繊維筋痛症	計 4 例	疼痛領域
9	慢性疼痛	3 例	疼痛領域
10	過敏性腸症候群	3 例	そのほか
11	難治てんかん	3 例	てんかん・神経疾患

カテゴリー別構成比（一部重複あり）は以下のとおり。

カテゴリー	構成比	含まれる主な疾患
不眠・睡眠	**38%**	不眠症、睡眠障害
精神・不安症	**30%**	うつ病、不安障害、パニック障害、双極性障害
疼痛領域	**11%**	線維筋痛症、慢性疼痛
発達障害	**8%**	ADHD
てんかん・神経疾患	**7%**	難治てんかん
そのほか	**7%**	過敏性腸症候群ほか

【実分布から導かれる重要所見】

第 1〜第 4 回までに検討された 121 例の分布は、事前予測通り「睡眠・精神・QOL 障害」を中心とした多領域横断型である。不眠・睡眠カテゴリーと精神・不安症カテゴリーで合計約 68%を占め、難治てんかんは 3 例（約 7%）に留まる。慢性疼痛領域も 11%と特定領域のみに偏らない実態が確認された。

（4）慢性疼痛領域における診断書作成手引きの試作（モデルケース）

秋田分担班の専門領域である慢性疼痛（神経障害性疼痛・侵害受容性疼痛・混合型）、脈管奇形関連疼痛（Klippel-Trenaunay 症候群・静脈奇形・リンパ管奇形等）、難治性創傷関連疼痛について、診断書作成手引きを試作した。試作したガイドの構成は以下のとおり：

① 手引きの目的と使用上の注意（推奨・適応保証ではないことの明示）

② 対象患者の定義（慢性疼痛等の難治性症状を有し CBN 使用中または使用検討中の患者）

③ 診断書作成前の確認事項（製品成分・CBN 含有量・購入元・使用量・使用期間・使用理由・遵法性確認・患者説明同意確認）

④ 記載必須項目（病名・主訴・疼痛評価〔NRS／VAS〕・既治療・現在の治療・CBN 使用状況・有害事象・依存リスク評価）

⑤ 記載上の注意（推奨・有効性保証表現の回避、製品品質についての記載範囲の限定）

⑥ 行政提出時の附記事項と注意点

⑦ 薬物相互作用・安全性確認早見表（オピオイド・ベンゾジアゼピン・抗凝固薬等）

⑧ 疾患別記載例（神経障害性疼痛・脈管奇形関連疼痛・難治性創傷関連疼痛）

研究代表者からは「安全性配慮・相互作用整理・診断書実務・客観指標例示・医師防衛などにおいて非常に完成度が高い。慢性疼痛・形成外科領域では大変重要な知見」との評価をいただいた。

（5）疾患領域別ガイドの位置づけに関する制度全体の課題

【重要な所見】疾患領域別モデルガイドの位置づけ

慢性疼痛領域モデルは個別領域の実務には有益であるが、これをそのまま制度骨格として全領域に適用すると以下のリスクが生じる：

・客観指標中心への偏り（NRS／VAS 等の客観評価が前提化）

・標準治療消化型への偏り（治療歴の網羅的記述が要求化）

・専門領域依存（領域専門医による作成が要件化）

・適応審査化（「医薬品適応審査制度ではない」原則からの乖離）

特に第 1〜第 4 回 121 例の実分布で示されたように、対象は不眠・睡眠と精神・不安症が約 68%を占める。これらの領域では客観指標が乏しく、患者自身の主観的 QOL が中心となるため、慢性疼痛モデルの直接適用は不適である。

（6）制度全体としての推奨構造

制度原則層（全体・必須）	・非排除原則 ・QOL 重視原則 ・臨床合理性重視原則 ・医学的助言（適応審査ではない）原則 → 手順書 Ver.2 に明示済み
専門領域別実務ガイド層（参考・任意）	・慢性疼痛（形成外科） ＝ 本年度試作（秋田分担班） ・難治てんかん ＝ 令和8年度以降に整理予定 ・睡眠障害 ＝ 令和8年度以降に整理予定 ・精神疾患・発達障害 ＝ 令和8年度以降に整理予定 → 制度全体に強制適用せず、現場の参考に供する

（7）令和 7〜9 年度の研究フェーズ

R7	**制度設計・論点整理（本報告書）**
R8	**実運用解析（疾患分布の詳細・運用上の課題抽出）**
R9 以降	**必要に応じてミニデルファイ法的整理（議事録から導出可能）／運用指針の活用**

D．考察

（1）制度の本質に立脚した運用の重要性

本制度は「QOL 維持を目的とした個別症例の医学的助言制度」であり、医薬品適応審査制度ではない。第 1〜第 4 回の 121 例の実分布が示すように、対象は「睡眠・精神・QOL 障害」を中心とする多領域横断型であり、難治てんかんや慢性疼痛のような客観指標が比較的整っている疾患は少数派である。このため、医学的助言は厳密エビデンスや標準治療の網羅的消化を要件とせず、患者個別の経過と実体験から「臨床合理性」を読み取る姿勢が重要となる。

（2）慢性疼痛領域モデルガイドの意義と限界

慢性疼痛領域モデルは、安全性配慮（薬物相互作用整理を含む）、診断書実務、客観指標例示、医師防衛（責任範囲の明示）といった観点で完成度を高めることができた。形成外科・脈管奇形・難治性創傷領域での実臨床上の有用性は高いと考える。一方で、これを制度骨格として全領域に直接適用することには慎重であるべきである。実分布の約 68%を占める睡眠・精神領域では、客観指標が乏しく、患者自身の主観的 QOL 改善が中心的な評価軸であるため、慢性疼痛モデルの記載要件をそのまま要求すれば非排除原則を侵食する恐れがある。

上記の検討から、制度全体は以下の二層構造で運用することが推奨される。

（3）診断書作成医師の萎縮を避ける制度運用

令和 8 年度以降の運用にあたって、診断書作成医師が「細かい記載規定」に縛られて萎縮し、患者救済の機会が失われる事態を避ける必要がある。診断書はあくまで「医師が診療録等に基づき確認できる事実」と「医学的判断として説明可能な事項」の記載に留めれば足り、領域別の細密な記載要件を強制する性格のものではない。研究班から発出される文書（依頼レター・手引き等）には、「記載できる範囲で構わない」「医師の法的責任が患者の CBN 使用に帰属するものではない」旨を明示し、医師の心理的負担を軽減することが重要である。

（4）臨床合理性を社会へ適切に接続する制度として

手順書 Ver.2 は厚生労働省と「敢えて調整せず」、研究代表者の責任において柔軟な暫定運用の枠組みを提示している。これは、患者救済を最優先する姿勢の現れであり、社会から非難があれば研究代表者が責任を取る覚悟の下で運用されている。秋田分担班としても、本制度の本質を堅持し、臨床合理性を社会へ適切に接続する役割を担うことが求められる。慢性疼痛モデルガイドはその一構成要素として位置づけ、制度全体を専門領域偏重・適応審査化に寄せないよう留意する必要がある。

（5）令和 8〜9 年度に向けた課題

令和 8 年度は実運用データのさらなる蓄積と分析を進め、判例集（匿名化集約）の整備、領域別の運用上の知見の整理を継続する。令和 9 年度以降は、議事録からのミニデルファイ法的整理を通じて、本制度の運用指針を客観性・透明性の高い形で外部公表に耐えうる水準に整えていく方向性が望ましい。同時に、海外（米国・カナダ・欧州）のカンナビノイド医療制度との比較研究を継続し、本邦の制度の独自性と国際的整合性を保ちつつ、将来的な恒久制度設計への基盤を提供する。

E．結論

令和 7 年度は、研究代表者が起案した「CBN 使用に係る医学的助言に関する意見書作成手順書（Ver.2）」の設計思想（本制度は医薬品適応審査制度ではなく QOL 維持を目的とした個別症例の医学的助言制度である）を前提として、4 原則の

論点整理、慢性疼痛領域における診断書作成手引きの試作（モデルケース）、第 1～第 4 回助言委員会で検討された 121 例の事後分布解析を実施した。

実分布は事前予測通り「睡眠・精神・QOL障害」を中心とした多領域横断型（不眠・睡眠38%、精神・不安症30%）であることが確認され、慢性疼痛領域モデルを制度骨格として全領域に適用することの不適切性が示された。制度全体は「非排除・QOL重視・臨床合理性・医学的助言」の原則層と、「専門領域別実務ガイド」の参考層の 二層構造で運用することが推奨される。

令和8年度は実運用解析、令和9年度以降はミニデルファイ法的整理による運用指針の整備を進める。診断書作成医師が萎縮することなく、患者救済を実現し、臨床合理性を社会へ適切に接続する制度の運用に貢献していくことが秋田分担班の継続的役割である。

Ｆ．健康危険情報

（分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入する）

Ｇ．研究発表

１．論文発表

1. Yoshiaki Kinoshita, Kosuke Ishikawa, Sadanori Akita, Katsuyoshi Koh, Satoru Sasaki, Masatoshi Jinnin, Hidefumi Mimura, Keigo Osuga, Michio Ozeki, Michiko Nagahama, Akihiro Fujino, Yoko Aoki, Akiko Asai, Noriko Aramaki-Hattori, Ryohei Ishiura, Masanori Inoue, Yuki Iwashina, Takafumi Ohshiro, Keiko Ogawa, Mine Ozaki, Junko Ochi, Shiro Onozawa, Motoi Kato, Takahide Kaneko, Tamihiro Kawakami, Akira Kitagawa, Masakazu Kurita, Yoshihiro Kuwano, Taro Kono, Shien Seike, Shinsuke Takagi, Nobuyuki Takakura, Takao Tachibana, Shuichi Tanoue, Kumiko Chuman, Hiroki Nakaoka, Yasuhiro Nakamura, Fumio Nagai, Yasunari Niimi, Shunsuke Nosaka, Taiki Nozaki, Tadashi Nomura, Kazuki Hashimoto, Ayato Hayashi, Satoshi Hirakawa, Takeshi Hirabayashi, Taizo Furukawa, Hiroshi Furukawa, Yumiko Hori, Takanobu Maekawa, Kentaro Matsuoka, Hideki Mori, Eiichi Morii, Akira Morimoto, Yuta Moriwaki, Shunsuke Yuzuriha, Naoaki Rikihisa, Munezumi Fujita, Yasuyuki Yamahana, Kyoichi Deie, Asami Tozawa, Daisuke Hasegawa, Akira Higashiyama, Daisuke Maeda, Sachiko Asayama, Yuhki Arai, Yohei Iwata, Mayu Uka, Hidehito Usui, Mizuki Uchiyama, Saori Endo, Hideki Endo, Rintaro Ono, Naoya Oshima, Toshihiro Otsuka, Kuniaki Ohara, Shinji Kagami, Tomo Kakihara, Mototoshi Kato, Hiroki Kanamori, Masafumi Kamata, Ami Kawaguchi, Akiko Kishi, Hiroshi Kitagawa, Kiyokazu Kim, Tamotsu Kobayashi, Takeshi Saito, Yusuke Shikano, Shuichi Shimada, Keisuke Suzuki, Masataka Takahashi, Shohei Takami, Reiko Takeda, Aya Tanaka, Kaishu Tanaka, Satoru Tamura, Masashi Tamura, Kanako Danno, Kenji Tsuboi, Yuta Nakajima, Ryo Nakatani, Miho Noguchi, Akifumi Nozawa, Naoki Hashizume, Masashi Hayakawa, Daichi Hayashi, Takaya Fukumoto, Mamoru Honda, Norifumi Matsuda, Hayato Maruguchi, Naoki Murakami, Kiichiro Yaguchi, Shiho Yasue, Hiroki Yoshihara, Rika Yoshimatsu, Kiyohito Yamamoto, and Shinji Wada. Japanese clinical practice guidelines for vascular tumors, vascular malformations, lymphatic malformations, and lymphangiomatosis 2022. Surgery Today, 2026.56(5): 567-672. 10.1007/s00595-025-03211-x. Pediatrics International, 2026 .68(1): e70333. https://doi.org/10.1111/ped.70333. The Journal of Dermatology, 2026. https://doi.org/10.1111/1346-8138.70093. Journal of Plastic and Reconstructive Surgery, 2026 .26:5: s1-s96. https://doi.org/10.53045/jprs.2025-0205.Japanese Journal of Radiology, 2026 .25. 10.1007/s11604-025-01932-0

2. Miho Noguchi, Sadanori Akita, Fumio Nagai, Tadashi Nomura, Tsuyoshi Morishita, Shunsuke Yuzuriha. A Multi-Institutional Study on the Efficacy and Safety of Wearing a Custom-Made Compression Elastic Garment for 6 Months for Klippel-Trenaunay Syndrome with Venous Malformation. Journal of Clinical Medicine, MDPI journals. 2025.14(13):4808. https://doi.org/10.3390/jcm14134808

3. Takahide Kanyama, Akihiro Masunaga, Takayoshi Kawahara, Hayato Morita, Sadanori Akita. Natural soap is clinically effective and less toxic and more biodegradable in aquatic organisms and human skin cells than synthetic detergents. PLoS One. Public library of science, 2025 Jun. 20(6): e0324842. 10.1371/journal.pone.0324842.

２．学会発表

生物学的製剤と外科療法を用いた化膿性汗腺炎の治療．第 68 回日本形成外科学会総会・学術集会．東京．2025 年 4 月 16 日 - 18 日

血管腫・脈管奇形 3．第 68 回日本形成外科学会総会・学術集会．東京．2025 年 4 月 16 日 - 18 日

「臨床研究・基礎研究セッション」第 21 回 日本血管腫血管奇形学会学術集会 第 16 回血管腫・血管奇形講習会．和歌山．2025 年 10 月 2 日 - 3 日

（患者会参加シンポジウム）特別企画 1「厚生労働省・ＡＭＥＤ研究報告」難治性血管腫・脈管奇形・血管奇形・リンパ管奇形（リンパ管腫）・リンパ管腫症および関連疾患についての調査研究. 第21回 日本血管腫血管奇形学会学術集会 第16回血管腫・血管奇形講習会．和歌山．2025 年 10 月 3 日

３．その他

Sadanori Akita, Prevention of scar using bFGF. Color Atlas of Burn Reconstructive Surgery 2025. Springer Nature, Eds. Rei Ogawa, Dennis P. Orgill,

Luc Téot, Hiko Hyakusoku, Julian J. Pribaz. 2025. 55-61

市民公開講座　難治性血管腫・脈管奇形・血管奇形・リンパ管奇形（リンパ管腫）・リンパ管腫症および関連疾患についての調査研究. オンライン開催. 2026 年 3 月 1 日

日本臨床カンナビノイド学会　第 11 回学術集会・総会　2025 年 11 月 16 日（東京）

２．実用新案登録

該当なし

３．その他

該当なし

知的財産権の出願・登録状況

該当なし

１．特許取得

該当なし

付録

CBN 使用に係る医学的助言制度における

疼痛領域　診断書作成の手引き

— 専門領域別実務ガイドの一例（モデルケース） —

受け持ち医師・主治医向け実務ガイド

第 2.0 版　令和 8 年 5 月 27 日

研究分担者：秋田 定伯（医療法人明和会 たまき青空病院 形成外科）
研究代表者：太組 一朗（聖マリアンナ医科大学 脳神経外科学 教授）

【制度の本質】

本制度は「医薬品適応審査制度」ではなく、「QOL 維持を目的とした個別症例の医学的助言制度」として設計されている（研究代表者・太組一朗）。

【制度設計上の 4 原則】

① 救済原則 — 既存医療で十分対応困難な患者の QOL 維持を重視

② 臨床合理性重視原則 — 厳密エビデンスより個別症例の合理性を重視

③ 非排除原則 — 形式的・画一的基準で排除しない

④ 助言限定原則 — 使用可否を決定する制度ではない

【本手引きの位置づけ】

本手引きは、上記 4 原則の下で運用される本制度において、慢性疼痛・脈管奇形・難治性創傷関連疼痛領域を担当する分担研究班（秋田分担班）が試作した「専門領域別実務ガイドの一例」である。

本手引きは、慢性疼痛領域における診断書作成の参考に供するものであり、本制度全体の骨格・標準として全領域に強制的に適用されるものではない。 第 1〜第 4 回助言委員会で検討された 121 例の実分布は、不眠・睡眠（38%）、精神・不安症（30%）を中心とした多領域横断型であり、慢性疼痛モデルの直接的な制度全体への適用は、客観指標中心・標準治療消化型・専門領域依存・適応審査化への偏りを招くおそれがある。

本手引きの活用にあたっては、4 原則に立ち返り、診断書作成医師が「細かい記載規定」に縛られて萎縮することなく、患者救済の機会を確保することを最優先の指針とすること。

【適用上の注意】

① 法令・行政手続・様式は改正される可能性がある。作成時には厚生労働省の最新ページ・通知・様式・記入例を必ず確認すること。

② 本手引きは研究班案である。研究代表者の制度設計思想に従い、最終運用前に研究代表者・関係学会

等の確認を要する。

③　診断書の作成義務はなく、医師は医学的事実を確認できる場合にのみ記載する。記載できる範囲で構わない。

④　診断書を作成しても、患者の CBN 使用に関する法的責任・医学的責任が医師に帰属するものではない（研究代表者からの周知事項）。

目　次

1. 本手引きの位置づけと制度上の前提
2. 診断書作成前の確認事項
3. 診断書に記載すべき基本項目
4. 「他に代替できる治療法がないこと」の柔軟な記載方法
5. CBN 製品の使用状況・効果の記載方法
6. 慢性疼痛・脈管奇形・難治性創傷領域の記載留意点
7. 薬物相互作用・安全性確認早見表
8. 発行を控えるべき場合・よくある質問（Q&A）
9. 完成前チェックリスト（カテゴリー別）
10. 診断書様式（ひな形）
11. 疾患別記載例（3 疾患）
12. 患者説明用メモ
13. 参考情報・改訂方針

1　本手引きの位置づけと制度上の前提

CBN（カンナビノール）は大麻草由来成分であり、精神活性は極めて弱いとされている。令和 8 年 6 月 1 日以降、改正大麻取締法（薬機法）下では指定薬物として規制対象となる一方、一定の条件を満たす患者が QOL 維持を目的として CBN 含有製品を継続使用するための例外的運用が想定されている。

本運用において主治医・受け持ち医師が作成する診断書は、研究班が行う医学的助言（意見書作成）の中核資料となる。本手引きは、この診断書作成にあたっての慢性疼痛領域における参考実務ガイドである。

区分	本手引きで扱う内容	本手引きで扱わない内容
対象	受け持ち医師・主治医が診断書を作成する際の記載事項・表現・確認事項	行政による確認書交付の可否判断そのもの
文書の性格	診断書記載の参考、チェックリスト、様式案、記載例	CBN 製品の効能を保証する推奨文書
医学的範囲	疾患名、治療歴、治療抵抗性、使用状況、効果・副作用の観察記録	製品の販売・輸入・購入手続の代行

対象疾患	慢性疼痛、脈管奇形関連疼痛、難治性創傷関連疼痛（本手引きの重点領域）。他疾患には準用可能だが強制ではない	てんかん・睡眠障害・精神疾患等の専用記載要件（研究代表者によるガイドを別途参照）
制度上の位置	制度 4 原則（救済・臨床合理性・非排除・助言限定）の下での参考案	制度全体の骨格・標準として全領域に適用される基準
法令関係	最新の厚生労働省様式・通知を確認することの明記	個別事案の法的適法性判断

2　診断書作成前の確認事項

【原則】

診断書には「医師が診療録等に基づき確認できる事実」と「医学的判断として説明可能な事項」のみを記載する。患者の希望・販売業者の説明・インターネット情報のみを根拠に断定的表現を用いない。

確認が困難な事項を無理に記載する必要はない。確認できる範囲に限定して誠実に記載すれば十分である。

2-1　患者から取得・確認する資料

確認項目	確認内容・注意点
本人確認情報	氏名、生年月日、住所、連絡先。診断書記載内容と完全一致させること。
診断名と根拠	診断日、診断基準、画像・検査・専門医評価。慢性疼痛では疼痛分類（神経障害性・侵害受容性・混合型・CRPS 等）も明記。
治療歴	薬物療法・神経ブロック・リハビリ・手術・心理社会的介入などの実施時期、効果、副作用、中止理由。標準治療の網羅を要求するものではなく、本人意思・副作用・経済的理由等による中断も誠実に記載する。
現在の症状・重症度	NRS/VAS（疼痛強度）、BPI（疼痛干渉度）、睡眠障害、就労・就学・ADL への影響。可能な範囲で客観的指標を使用するが、必須要件ではなく主観的訴えと併記して差し支えない。
CBN 製品情報	製品名・成分表示・CBN 濃度・ロット番号・摂取経路（経口/舌下/外用/吸入）・摂取量・頻度・使用開始時期・購入元・第三者検査成績書の有無。
効果・副作用	患者申告に加え、診療録・疼痛スケール・睡眠記録・薬剤減量の有無等で確認できる範囲を区別して明記。
他剤・併用療法	眠気・転倒・認知機能低下・依存・薬物相互作用に関連しうる薬剤（特にオピオイド・ベンゾジアゼピン系・抗てんかん薬・抗凝固薬・免疫抑制薬）を含む。

3　診断書に記載すべき基本項目

厚生労働省の記入例では、①患者基本情報、②疾患名、③疾患の治療歴、④他に代替できる治療法がないことの詳細、⑤その他（CBN 製品の使用状況や効果）、⑥医師情報の構成が示されている。慢性疼痛領域でもこの構成に沿って医学的事実を整理する。

項目	記載の考え方	望ましい表現例
患者基本情報	本人確認のため、住所・氏名・生年月日を正確に記載。	患者住所：〇〇県〇〇市〇〇　患者氏名：〇〇〇〇　生年月日：〇年〇月〇日
疾患名	診断名を具体的に記載。慢性疼痛では原因疾患・病態・部位・疼痛分類を可能な範囲で明記。	難治性神経障害性疼痛（〇〇術後慢性疼痛）、複合性局所疼痛症候群（CRPS）TypeI、脈管奇形（静脈奇形）に伴う慢性疼痛、難治性創傷関連慢性疼痛
疾患の治療歴	年月・治療内容・効果不十分または副作用・中止理由を時系列で記載。網羅性は要求されず、確認できる範囲で記述する。	令和〇年〇月、〇〇と診断。〇〇を開始したが疼痛軽減は限定的であった。令和〇年〇月、〇〇を追加したが眠気のため十分量の継続が困難であった。
代替治療がないことの詳細	標準治療を尽くした事実、または副作用・禁忌・効果不十分等により継続困難である理由を記載する。標準治療の網羅的消化を要件としない（非排除原則）。	複数の薬物療法・局所治療・リハビリテーション等を実施したが、日常生活障害を伴う疼痛が持続している。
CBN 使用状況・効果	使用製品・用量・頻度・開始時期・効果の観察範囲・副作用を記載。医師の推奨でないことを明示。	患者申告および診療録上、令和〇年〇月頃より CBN 製品を使用し、NRS が〇から〇に低下したとの経過を確認している。
医師情報	診断日・医療機関所在地・医療機関名・連絡先・担当医師名・押印または署名。	診断日：令和〇年〇月〇日　担当医師：〇〇〇〇　印

4　「他に代替できる治療法がないこと」の柔軟な記載方法

【本制度の柔軟解釈】

「他に代替できる治療法がないこと」は、厳密な医学的証明ではなく、臨床経過から合理的に推認できれば足りる（臨床合理性重視原則）。

標準治療を網羅的に消化していなくとも、副作用・忍容性不良・経済的アクセス・本人意思等による中断も「代替治療の継続困難」として誠実に記載することで足りる（非排除原則）。

以下は、その記載にあたっての観点と表現上の留意点である。

観点	記載すべき内容	避けるべき表現
有効性不足	標準治療を一定期間実施したが症状改善が不十分であった事実。治療期間・用量・効果を可能な範囲で具体的に。	「効かない」だけの短い記載。
副作用・忍容性	眠気・ふらつき・便秘・腎機能・肝機能・薬物相互作用等で継続困難となった経緯。	副作用の有無を確認せず「使用不能」と断定。

本人意思・アクセス制限	侵襲的処置への忌避、依存リスクへの懸念、経済的アクセス等による継続困難。	本人意思を理由とすることを過小評価。
病態の難治性	原因疾患・慢性化・手術不能・再発性・疼痛過敏・ADL 障害など。	医学的根拠のない「重症」「難病」表現。
治療選択肢の整理	薬物療法・処置・リハビリ・心理社会的介入・専門医紹介などの検討状況を具体的に。	検討していない治療を「実施済み」と記載。
現在の必要性	QOL・睡眠・ADL・就労・介護負担等への影響を具体的に。	「患者が希望しているため必要」とする記載。

【推奨される記載構造（柔軟版）】

① 診断名と病態の難治性（原因疾患・慢性化機序・機能障害）

② 実施した治療の経過（治療名・開始年月・効果不十分・副作用・継続困難の理由）

③ 現在も残存する症状と生活障害（NRS、睡眠、ADL、就労等）

④ CBN 製品使用後に観察された変化（確認できる範囲）

※ 記述は誠実かつ具体的であれば足り、すべての項目を網羅する必要はない。

5 CBN 製品の使用状況・効果の記載方法

CBN 製品に関する記載は、医師が製品を処方または推奨したことを意味しないよう、事実関係と医学的観察に限定して記載する。製品名・用量・頻度を記載する場合は、患者申告・製品ラベル・検査成績書・診療録等の根拠を必ず区別する。

記載項目	確認方法	表現例
製品名・濃度	製品ラベル、患者持参資料、第三者機関検査成績書（推奨）	製品名：〇〇社製 CBN オイル〇mg/mL（患者持参ラベルによる）。第三者機関検査成績書の提出あり/なし。
摂取方法	経口・舌下・外用・吸入等。吸入製品は安全性・依存リスクに特に注意。	患者申告では 1 日〇回、1 回〇滴を舌下投与。
開始時期	患者日誌、診療録、購入記録等	令和〇年〇月頃より使用開始（患者申告）。
効果の観察	NRS、VAS、BPI、睡眠記録、ADL 評価、薬剤減量の有無。主観的申告と客観的記録を分けて記載。	NRS は使用前〇/10 程度、使用後〇/10 程度と申告。診療録上も夜間疼痛による中途覚醒の減少を確認。
副作用・安全性	眠気・ふらつき・悪心・認知機能・精神症状・転倒・依存傾向の有無。定期的観察が必要。	現時点で診療録上、明らかな急性有害事象は確認していない。眠気・転倒・精神症状・依存傾向について継続的観察を要する。
医師の関与範囲	処方・推奨の有無、患者自己使用の確認。必ず免責文言を添える。	本記載は患者の使用状況を診療録等に基づき確認したものであり、当該製品の有効性・安全性を保証するものではない。

6　慢性疼痛・脈管奇形・難治性創傷領域の記載留意点

疾患・領域	診断書で特に強調すべき事項	参照すべき評価指標・記録
神経障害性疼痛　（術後慢性痛・CRPS 等）	疼痛分類（PainDETECT/DN4 等）。感覚異常・アロディニア・痛覚過敏。プレガバリン・デュロキセチン等の用量と副作用経緯。	NRS/VAS（治療前後）、PainDETECT、BPI、CRPS 診断基準（Budapest Criteria）、神経ブロック施行記録
脈管奇形関連疼痛　（静脈奇形・KTS 等）	奇形の部位・範囲・血栓形成・硬化剤治療・塞栓療法・ラパリムス療法の経過。手術不能または再発性で標準治療限界に達している事実。	画像所見（MRI/エコー）、D-ダイマー値、硬化療法・塞栓術施行記録、ラパリムス血中濃度、NRS
難治性創傷関連疼痛（DFU・下腿潰瘍等）	潰瘍の原因疾患（糖尿病・閉塞性動脈硬化症・静脈性等）、創傷管理の経過、NPWT・皮弁術・人工真皮・植皮等の処置履歴と疼痛コントロール状況。	創傷評価スコア（PUSH/TIME/MEASURE）、ABI 値、疼痛日誌、ドレッシング変更記録
CRPS　（複合性局所疼痛症候群）	Budapest Criteria（臨床診断基準）の明記。3 相ボーンスキャン等の検査結果。心理社会的要因の評価を含める。	Budapest Criteria、3 相ボーンスキャン、体温差・発汗・色調変化の記録、心理評価（PHQ-9 等）
多部位・複合疼痛	主疾患と関連疼痛部位を区別し、それぞれの治療歴と現状を整理する。	全身疼痛図、部位別 NRS、複数専門科の診療録

7　薬物相互作用・安全性確認早見表

CBN は CYP3A4・CYP2C9 を介した代謝に関与するとされる。以下は臨床上注意すべき主な相互作用・安全性項目の早見表である（確認が必要な場合は薬剤師・専門医との連携を推奨する）。

薬剤分類	代表薬剤例	注意すべき相互作用	対応・確認事項
オピオイド系鎮痛薬	モルヒネ、オキシコドン、フェンタニル	鎮静・呼吸抑制の増強の可能性	投与量・頻度・患者の覚醒状態を定期確認
抗てんかん薬	クロバザム、バルプロ酸、ラモトリギン	血中濃度変動の可能性（CYP 阻害）	可能な範囲で血中濃度モニタリングを検討
ベンゾジアゼピン系	ジアゼパム、クロナゼパム	鎮静増強・依存リスク上昇	最小有効量の確認・依存評価
ワルファリン	ワルファリンカリウム	PT-INR 変動（CYP2C9 阻害）	頻回の PT-INR モニタリング
免疫抑制薬	タクロリムス、ラパリムス（シロリムス）	血中濃度上昇の可能性（脈管奇形治療中に重要）	血中濃度の定期測定・用量調整
抗凝固薬（DOAC）	リバーロキサバン、アピキサバン	出血リスク変動の可能性	出血症状の観察強化
降圧薬（Ca 拮抗薬）	アムロジピン、ニフェジピン	血圧低下・ふらつきリスク	転倒リスク評価・血圧モニタリング

精神科薬	抗精神病薬、三環系抗うつ薬	鎮静・認知機能低下増強	認知機能評価・精神症状の定期確認

【吸入製品に関する特記】

吸入製品（気化又は燃焼）は、呼吸器への直接刺激を生じ得るほか、特に燃焼製品では一酸化炭素等の燃焼生成物への曝露を伴う。また、吸入経路は即効性を有することから、経口又は外用製品と比較して依存形成等への配慮が必要である。難治性創傷・脈管奇形患者では血管収縮作用にも注意が必要。吸入形態の使用が判明した場合は、安全性・依存評価を特に丁寧に行うこと。

8　発行を控えるべき場合・よくある質問（Q&A）

8-1　診断書発行を控える、または追加確認を要する場合

- 医師が当該疾患の診療実態を把握しておらず、診断名・治療歴を診療録で確認できない
- 患者が使用している製品名・摂取量・摂取経路が不明で、記載すると誤解を招く
- 急性中毒、精神症状、乱用・依存が疑われるが評価が未実施である
- 患者が「使用許可を保証する文書」「製品の有効性を保証する文書」としての記載を求めている
- 第三者への譲渡・販売・輸入代行など、診療目的を超える使用が疑われる
- 製品の第三者検査成績書がなく、CBN 濃度・Δ9-THC 残留量が不明である

8-2　Q&A

Q1　診断書の作成に義務はあるか？

→　診断書の作成義務はない。医師が医学的事実を確認できる場合にのみ記載する。記載内容に自信が持てない場合は、不確かな事項を断定的に記載するより記載を控えるか、確認できる範囲に限定して記載すれば足りる。

Q2　診断書を作成した場合、医師に法的責任が及ぶか？

→　本制度における診断書は患者の病歴・治療経過・CBN 使用状況についての医学的事実の記載であり、CBN 使用の可否を決定するものではない（助言限定原則）。診断書を作成しても、患者の CBN 使用に関する法的責任・医学的責任が医師に帰属するものではない（研究代表者からの周知事項）。

Q3　診断書に「CBN が有効である」と書いてよいか？

→　原則として避ける。「患者の申告によれば疼痛が軽減した」「診療録上、夜間疼痛の訴えが減少した」などの事実記録にとどめる。医師による効能保証と受け取られる表現（「CBN が唯一有効」「CBN を推奨」等）は適切でない。

Q4　標準治療を網羅的に試していない患者でも記載してよいか？

→　本制度では、標準治療の網羅的消化は必須要件ではない（非排除原則）。副作用・忍容性不良・経済的アクセス・本人意思等による中断も「代替治療の継続困難」として誠実に記載すれば足りる。

Q5　製品の第三者検査成績書がない場合はどうするか？

→　CBN 濃度・Δ9-THC 残留量が不明な製品については、記載できる情報の限界を診断書上に明示すること（「製品の成分確認書類の提出なし」等）。可能であれば患者に検査成績書の取得を求める。

Q6　別科・他院で処方された薬剤の副作用について記載できるか？

→　診療情報提供書・紹介状等で内容を確認した範囲で記載可。確認できていない情報は「他院記録による」と明記し、断定を避ける。

Q7　診断書の有効期間はあるか？

→　行政様式の記入例では作成後 6 か月以内とされることが多い。提出先の要件を確認し、記載の鮮度・最新情報への更新も意識すること。

Q8　患者が診断書の修正・追記を求めた場合は？

→　医学的事実の範囲内で対応可。ただし事実でない内容や推奨文言の追記は不可。記載を修正する場合は、修正版であることが分かるよう管理する。

9　完成前チェックリスト（カテゴリー別）

以下のチェックリストは「網羅的に満たすこと」を要件とするものではない。記載できる項目を中心に、誠実に確認するための補助ツールとして活用すること。

【A. 患者基本情報】

☐　診断書の作成日が提出予定日から 6 か月以内である
☐　患者住所・氏名・生年月日に誤りがなく、本人確認資料と一致する
☐　診断書上の患者情報と診療録情報が一致している

【B. 疾患名・診断根拠】

☐　疾患名が具体的で、診断根拠（画像・検査・専門医評価等）が診療録で確認できる
☐　慢性疼痛では疼痛分類（神経障害性・侵害受容性・CRPS 等）が明記されている
☐　脈管奇形の場合、奇形の種類・部位・範囲が画像所見と整合している

【C. 治療歴の記載】

☐ 治療歴が時系列で記載され、治療名・実施時期・効果・副作用・中止理由が分かる範囲で記載されている
☐ 「他に代替できる治療法がないこと」の説明が単なる結論ではなく医学的理由として記載されている
☐ 標準治療の網羅的消化を要求していない（非排除原則の遵守）

【D. 疼痛評価・生活機能】

☐ 疼痛強度が NRS/VAS 等の指標で記載されている（治療前後の変化が分かる）
☐ 生活機能への影響（睡眠・ADL・就労・家事等）が記載されている
☐ 客観指標と主観的訴えの両方を、根拠を区別して記載している

【E. CBN 製品情報】

☐ CBN 製品の名称・濃度・摂取経路・摂取量・頻度・開始時期が記載されている
☐ 記載の根拠（患者申告・ラベル・検査成績書・診療録）が区別されている
☐ 第三者検査成績書の有無が確認されている（CBN 濃度・Δ9-THC 残留量）

【F. 効果・安全性の記載】

☐ 効果について疼痛スケール・睡眠・ADL 等の評価指標を可能な範囲で記載している
☐ 副作用・安全性（眠気・転倒・認知機能・精神症状・依存傾向）について確認・記載している
☐ 薬物相互作用リスク（特にオピオイド・ベンゾジアゼピン・免疫抑制薬等）について確認している

【G. 表現・免責】

☐ 診断書が製品の効能保証・販売促進・使用許可保証と誤解される表現になっていない
☐ 「本記載は医学的事実の記載であり、製品の有効性・安全性を保証するものではない」旨が含まれている
☐ 医師の推奨であると解釈される表現が含まれていない

【H. 医師・医療機関情報】

☐ 医療機関名・所在地・連絡先・担当医師名・押印または署名がある
☐ 診断日が記載されている（作成後 6 か月以内を確認）
☐ 最新の厚生労働省様式・記入例・通知を確認した

10　診断書様式（ひな形）

以下は受け持ち医師が使用できる診断書ひな形である。最終提出時には厚生労働省の最新様式に合わせて調整すること。

診　断　書

患者住所：

患者氏名：　　生年月日：　　年　　月　　日

疾　患　名：

1. 疾患の治療歴

令和　　年　　月、

令和　　年　　月、

令和　　年　　月、

2. 疾患に対し、他に代替できる治療法がないことの詳細

上記疾患について、　　。

これまで　　等を行ったが、　　。

現在も　　を認め、日常生活上　　の支障を認める。

3. その他（患者の CBN を含有する製品の使用状況や効果）

患者申告／診療録／持参資料によれば、令和　　年　　月頃より、　　を使用している。使用方法は　　。

使用後、　　の変化がみられたとされる。

（NRS：使用前　　/10　→　使用後　　/10　睡眠：　　ADL：　　）

現時点で、　　の副作用について確認している。

本記載は、診療録等に基づき医学的事実を記載するものであり、当該製品の有効性・安全性を保証するものではない。

上記のとおり診断します。

診断日：令和　　年　　月　　日

所在地：

医療機関名：

連絡先：

担当医師：　　印

11　疾患別記載例

記載例①：難治性神経障害性疼痛（術後慢性疼痛）

患者住所：〇〇県〇〇市〇〇町〇番地

患者氏名：〇〇 〇〇　　生年月日：昭和〇年〇月〇日

疾患名：難治性神経障害性疼痛（〇〇術後慢性疼痛、PainDETECT スコア〇点）

1. 疾患の治療歴

令和〇年〇月、〇〇手術後より右下肢に灼熱痛・しびれ・アロディニアを認め、神経障害性疼痛と診断した。Budapest Criteria に基づき CRPS TypeII の診断基準を満たす。

令和〇年〇月、アセトアミノフェン（上限量）および NSAIDs を開始したが疼痛軽減は限定的であった（NRS 8→7/10）。

令和〇年〇月、プレガバリンを開始し 300mg/日まで漸増したが、強度の眠気・ふらつきのため十分量の継続が困難であった。

令和〇年〇月、デュロキセチン 60mg/日を追加したが悪心のため中止した。

令和〇年〇月より神経ブロック（腰部硬膜外ブロック、計〇回）およびリハビリテーション（週〇回、計〇か月）を施行したが、NRS 7〜8/10 の疼痛が持続している。

2. 疾患に対し、他に代替できる治療法がないことの詳細

上記のとおり、薬物療法・神経ブロック・リハビリテーションを含む複数の治療を実施したが、疼痛の改善は不十分であり、眠気・悪心等の副作用により一部治療は継続困難であった。現在も夜間疼痛による睡眠障害（平均睡眠時間〇時間）、歩行距離の制限（〇m 程度）、就労困難を認め、既存治療のみでは十分な症状緩和が得られていない。

3. その他（患者の CBN を含有する製品の使用状況や効果）

患者申告および持参資料（製品ラベル、第三者機関検査成績書あり）によれば、令和〇年〇月頃より CBN を含有するオイル製品（CBN〇mg/mL）を使用している。使用方法は 1 日〇回、1 回〇滴の舌下投与である。使用後、夜間疼痛の軽減・睡眠時間の延長（〇→〇時間）・NRS の低下（使用前 8/10→使用後 5/10）があったと申告しており、診療録上も睡眠障害の訴え減少・疼痛日誌での夜間覚醒回数の減少を確認している。現時点で、軽度の眠気（翌朝消退）を確認しているが、明らかな急性有害事象は認めていない。

本記載は診療録および患者から提出された情報に基づく医学的事実の記載であり、当該製品の有効性・安全性を保証するものではない。

上記のとおり診断します。

診断日：令和〇年〇月〇日　所在地：〇〇　医療機関名：〇〇病院〇〇科　連絡先：〇〇　担当医師：〇〇 〇〇　印

記載例②：脈管奇形（静脈奇形）に伴う慢性疼痛

患者住所：〇〇県〇〇市〇〇

患者氏名：〇〇 〇〇　　生年月日：昭和〇年〇月〇日

疾患名：左下腿静脈奇形（MRI 確認）に伴う難治性慢性疼痛・血栓性静脈炎反復

1. 疾患の治療歴

令和〇年〇月、左下腿の持続性・増悪性疼痛、腫脹および皮膚変色を主訴に受診。MRI・血管造影にて左下腿に広範な静脈奇形を確認。D-ダイマー高値（〇μg/mL）、繰り返す血栓性静脈炎を認めた。

令和〇年〇月、硬化療法（ポリドカノール）を計〇回施行したが、疼痛の完全消退は得られなかった（NRS 9→6/10）。

令和〇年〇月、低分子ヘパリンからリバーロキサバンへ移行。令和〇年〇月よりシロリムス（ラパリムス）療法（血中濃度〇〜〇ng/mL）を開始し、病変縮小・D-ダイマー低下を認めたが、疼痛は NRS 6/10 程度で持続している。

手術的切除については病変範囲の広大さから適応外と判断している。

2. 疾患に対し、他に代替できる治療法がないことの詳細

硬化療法・抗凝固療法・シロリムス療法・圧迫療法・NSAIDs の組み合わせによる集学的治療を継続しているが、反復する血栓形成に伴う疼痛発作と慢性的な基礎疼痛（NRS 6/10）が持続している。手術的切除は病変の広さと血管分布から適応外であり、現時点では既存の治療選択肢を最大限実施した状態にある。

3. その他（患者の CBN を含有する製品の使用状況や効果）

患者申告および持参資料によれば、令和〇年〇月頃より CBN を含有するオイル製品（CBN〇mg/mL）を使用している。使用方法は 1 日〇回、1 回〇滴の経口摂取である。使用後、疼痛強度の軽減（NRS 6→4/10 程度）・夜間疼痛発作頻度の減少・睡眠改善があったと申告しており、外来疼痛日誌でも同傾向を確認している。なお、シロリムス（CYP3A4 基質）との相互作用に注意し、定期的なシロリムス血中濃度モニタリングを継続している（最終測定：令和〇年〇月 〇ng/mL、安定範囲内）。

本記載は患者の使用状況を診療録等に基づき確認したものであり、当該製品の有効性・安全性を保証するものではない。

上記のとおり診断します。

診断日：令和〇年〇月〇日　所在地：〇〇　医療機関名：〇〇病院形成外科　連絡先：〇〇　担当医師：〇〇 〇〇　印

記載例③：難治性創傷（糖尿病性足潰瘍）関連慢性疼痛

患者住所：〇〇県〇〇市〇〇

患者氏名：〇〇 〇〇　　生年月日：昭和〇年〇月〇日

疾患名：糖尿病性足潰瘍（Wagner 分類〇度）に伴う難治性疼痛・神経障害性疼痛合併

1. 疾患の治療歴

令和〇年〇月、糖尿病（HbA1c〇%）を基礎疾患とする右足底部潰瘍を認め、入院加療を開始した。ABI〇（閉塞性動脈硬化症合併）。

令和〇年〇月、デブリードマン・NPWT（陰圧閉鎖療法）を開始し、抗菌薬を投与。創傷管理を継続したが肉芽形成が不良で疼痛が遷延した。

令和〇年〇月、植皮術・人工真皮使用を施行したが部分的な生着不全が生じた。

令和〇年〇月、神経障害性疼痛に対しプレガバリン（75mg/日）を開始したが眠気・ふらつきのため増量が困難。アセトアミノフェン（上限量）継続中。NRS 7〜8/10 の疼痛が持続しており、ドレッシング交換時疼痛（NRS 9/10）が問題となっている。

2. 疾患に対し、他に代替できる治療法がないことの詳細

デブリードマン・NPWT・植皮術・抗菌薬治療・プレガバリン・アセトアミノフェン等の集学的管理を継続中であるが、

処置時疼痛および安静時疼痛が持続している。プレガバリンは副作用のため治療有効量まで増量できない。オピオイド鎮痛薬は依存リスク・便秘・嘔気等を考慮し導入を保留している。閉塞性動脈硬化症合併のため侵襲的処置の追加にも制限がある。

3. その他（患者の CBN を含有する製品の使用状況や効果）

患者申告および持参資料（製品ラベルあり、第三者機関検査成績書なし）によれば、令和〇年〇月頃より CBN 含有クリームを患部周囲皮膚に外用している（CBN 濃度不明）。使用後、処置時疼痛の軽減（NRS 9→6/10 程度）・安静時疼痛の軽減（NRS 8→5/10 程度）があったと申告している。診療録上、処置時の疼痛訴えの減少傾向を確認している。なお、製品の CBN 濃度・THC 残留量について第三者機関検査成績書が未提出であり、患者に取得を求めている。

本記載は診療録および患者から提出された情報に基づく医学的事実の記載であり、当該製品の有効性・安全性を保証するものではない。

上記のとおり診断します。

診断日：令和〇年〇月〇日　所在地：〇〇　医療機関名：〇〇病院形成外科　連絡先：〇〇　担当医師：〇〇 〇〇　印

12　患者説明用メモ（切り取り・配布用）

診断書をご依頼の患者さんへ

この診断書は、あなたの疾患名・これまでの治療歴・現在の症状・CBN を含有する製品の使用状況等について、主治医が診療録に基づき医学的事実を記載するものです。

【ご持参いただきたいもの】

- 使用している製品の名称・成分表示・CBN 濃度・使用量・使用頻度・使用開始時期
- 第三者機関による製品の検査成績書（CBN 濃度・Δ9-THC 残留量）
- 疼痛日誌・睡眠記録・お薬手帳

【大切なお願い】

- 眠気・ふらつき・転倒・精神症状・依存が疑われる症状がある場合は必ず主治医にお伝えください
- 製品の種類や使用量を変更する場合は、事前に主治医にご相談ください

【ご注意】

- この診断書は CBN 製品の効果・安全性を保証するものではありません
- 行政手続の結果（確認書交付等）を保証するものでもありません
- 製品の購入・輸入・販売等の手続を代行するものではありません
- 診断書の有効期間（一般に作成後 6 か月以内）をご確認ください

13　参考情報・改訂方針

参考情報

- 1）厚生労働省「CBN の指定薬物の指定について」。患者の手続・必要書類・様式・記入例・確認書の交付等に関する情報。
- 2）厚生労働省「令和 7 年 3 月 1 日に『大麻取締法及び麻薬及び向精神薬取締法の一部を改正する法律』の一部が施行されます」。Δ9-THC 残留限度値等。
- 3）「CBN 使用に係る医学的助言に関する意見書作成手順書」Ver.2（作成者：太組一朗、作成日：2026 年 4 月 10 日）
- 4）日本ペインクリニック学会「神経障害性疼痛薬物療法ガイドライン改訂第 2 版」
- 5）「血管腫・脈管奇形・血管奇形・リンパ管奇形・リンパ管腫症 診療ガイドライン 2022」
- 6）令和 7 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金研究計画書「カンナビノイドの実態把握に資する研究」（研究代表者：太組一朗）

改訂方針

本手引きは、研究班内での検討・関係学会からの意見・行政手続の更新・臨床現場からのフィードバックを踏まえて随時改訂する。実運用前に最新情報を確認すること。

- 診断書の様式・提出先・有効期間・必要記載事項
- 対象疾患・製品管理に関する要件（Δ9-THC 残留限度値等）
- 薬物相互作用に関する新たなエビデンス

本手引きは医師の医学的事実記載を支援するための研究班案（疼痛領域の参考例）であり、法的判断・製品推奨を目的としない。本制度全体の運用方針は研究代表者が起案した「CBN 使用に係る医学的助言に関する意見書作成手順書（Ver.2）」に従う。

版管理：第 2.0 版　令和 8 年 5 月 27 日　秋田定伯分担班（慢性疼痛・形成外科領域）

（第 1.0 版　令和 8 年 3 月　慢性疼痛・形成外科領域 ／ 第 2.0 版にて制度全体の位置づけ・4 原則・非排除原則を反映）

厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

分担研究報告書

カンナビノイドの実態把握に資する研究　(25KC2006)

DCT 手法の技術的アップデートと実装展開への橋渡しに関する研究

研究分担者：太田 有紀　聖マリアンナ医科大学薬理学講師

研究要旨

本研究は、国内のカンナビノイド製品を用いた臨床研究を推進する基盤整備を目的とする。令和 7 年度は、実施中の特定臨床研究（第 I/II 相試験）で既に導入している DCT（decentralized clinical trial）手法の実績を、米国食品医薬品局ガイダンスと照合した。その結果、現行のオンライン診療や薬剤配送スキームが国際基準を概ね充足していることを確認し、高度化すべき技術的要件を特定した。また、患者・市民参画の観点から、同研究の参加者を対象とした意識調査を計画し、現行の DCT 手法の有用性と課題を抽出するための研究を企画・立案した。

A．研究目的

本研究は、国内におけるカンナビノイド関連の臨床研究を適正かつ円滑に推進するための基盤を整備することを目的とした。

具体的には、現在実施中の特定臨床研究「麻薬及び向精神薬取締法により規制を受けるカンナビノイド製品を必要とする難治性疾患患者に対するカンナビノイド製剤の有効性と安全性を検討する第 I/II 相試験（以下、難治性疾患患者に対するカンナビノイド製剤投与試験)」において導入している分散型臨床試験（decentralized clinical trial: DCT）手法について、技術的・倫理的なアップデートを行うこと、また、患者・市民参画（patient and public involvement: PPI）の観点から、実際に DCT 環境下で研究に参加している参加者のニーズや課題を調査し、規制物質を扱う臨床研究における「患者中心の DCT 実装モデル」を構築することで、将来的な医薬品開発やエビデンス蓄積の加速に寄与することを目指す。

B．研究方法

「難治性疾患患者に対するカンナビノイド製剤投与試験」において導入しているDCT手法（遠隔診療、薬剤配送等）をモデルケースとし、2024年9月発行の米国食品医薬品局（Food and Drug Administration: FDA）ガイダンス「Conducting Clinical Trials With Decentralized Elements Guidance for Industry, Investigators, and Other Interested Parties」と照合を行い、導入すべき技術について検討した。

また、当該試験の枠組みを活用し、参加者を対象とした意識調査研究を企画した。

C．研究結果

実施中の「難治性疾患患者に対するカンナビノイド製剤投与試験」（以下、当該試験）の運用状況について、FDA ガイダンスと照合した結果、概ね推奨事項を充足した運用を実現していることを確認した。

① インフォームド・コンセント

FDA ガイダンスでは、リモートでの説明と電子署名の活用を認めている。当該試験では、オンラインにて内容を説明し、オンラインでの文書同意を取得する手順を定めている。

① 診療形態

FDAガイダンスはテレヘルス活用、試験スタッフによる自宅訪問、参加者の近隣にある医療機関の活用が含まれる。当該試験では完全オンライン診療を導入し、一度も来院を要さない運用である。

② 試験薬の直接配送

FDA ガイダンスが求める「確実な受取と追跡」に対し、対面受取（レターパックプラス）による配送的に証明できる体制を整えている。

③ データ収集のデジタル化

当該試験では、電子的な患者報告アウトカム（electronic Patient Reported Outcome: ePRO）を用いたデータ収集の体制を構築しており、これは FDA が推奨するデジタルヘルス技術の要件を満たしている。

以上により、現行スキームの妥当性が再確認された一方で、試験薬のトレーサビリティの更なるデジタル化や温度管理、ePRO の監査証跡管理の強化が、更なる高度化に向けた技術的課題として抽出された。

また、実施中の「難治性疾患患者に対するカンナビノイド製剤投与試験」の参加者を対象に、FDA ガイダンスが重視する「患者の負担軽減」と、日本の「麻薬及び向精神薬取締法」の遵守という 2 つの軸をベースに、以下の項目について各 5 問程度の質問を策定した。

① 通院負担と利便性について
② 試験薬配送と管理の安全性
③ デジタルツールの使用感
④ 信頼性と心理的受容性

D．考察

実施中の特定臨床研究は、FDA ガイダンスに高い親和性を持つことを確認した。特に「一度も来院を要さない」運用実績は、地理的制約の大きい難治性疾患患者を対象とした研究において極めて有効なモデルであり、 アクセシビリティを最大化した体制を構築している。今後は、準備中の調査研究を通じて「実際の参加者のフィードバック」を統合することで、技術的な利便性と規制上の安全性、そして患者の心理的安心感を三位一体とした、カンナビノスキームを採用することで、「受領」の事実を客観

イド研究体制の確立が可能となると考える。

E．結論

本年度の検討により、現行の DCT 手法を導入しいている特定臨床研究のスキームが、FDA ガイダンスが求める推奨事項を充足していることが確認された。

次年度は、実際の参加者を対象とした PPI 意識調査を実施し、得られたフィードバックをもとに、より実効性の高い「DCT 実装モデル」の標準化を目指す。

F．健康危険情報

特記事項なし

G．研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

太田有紀. 麻薬を用いた分散型臨床試験. 第 46 回日本臨床薬理学会学術総会（東京）. 2025 年 12 月.
DOI: https://doi.org/10.50993/jsptsuppl.46.0_69

H．知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

分担研究報告書

カンナビノイドの実態把握に資する研究 （25KC2006）

国産試薬開発を目的とした調査

研究分担者：野崎千尋・早稲田大学理工学術院国際理工学センター

研究要旨

精密分析用標準物質の海外依存は、改正大麻取締法下でのカンナビノイド成分分析国産化を阻む構造的課題として継続している。昨年度の聞き取り結果を踏まえ、本年度はカンナビノイド試薬の実用評価系の運用と並行して、国内外の試薬製造業者・研究者との情報交換を継続した。実用評価系の運用過程では、標準品供給の不安定さが研究現場の律速となる具体的な場面が確認された。また、世界麻薬会議(INRC)2025(イタリア・ボローニャ)に参加し、カンナビノイド研究が活発な欧州の研究者および試薬製造業者と情報交換を行ったことで、昨年度の米国(ミシガン)での聞き取りと併せて北米・欧州双方の現状を把握した。海外では試薬製造・頒布の一元化や研究機関と製造業者の連携が制度的に整う一方、国内では研究者・製造業者双方の橋渡しを担う中間機能の欠如が改めて課題として浮き彫りになった。

A.研究目的

昨年度の調査では、国内におけるカンナビノイド標準品の供給課題が、技術的な制約ではなく行政方針の不透明性や研究者・製造業者の橋渡しを担う中間機能の欠如に起因していることが明らかになった。本年度はこの結果を踏まえ、カンナビノイド試薬の実用評価系の運用を通じて研究現場における具体的な需要と制約条件を把握するとともに、国内外の試薬製造業者および研究者との情報交換を継続することで、課題解決に向けた具体的な道筋を探ることを目的とする。

B.研究方法

本年度は昨年度に引き続き国内外の試薬製造業者および研究者との情報交換を行うとともに、企業との共同研究を通じてカンナビノイド試薬の実用評価系の運用を進めた。国内に関しては試薬開発会社、販売会社、測定機器開発会社、ベンチャー企業、大学研究者との意見交換を継続した。国外に関しては、世界麻薬会議(International Narcotic Research Conference; INRC)2025 年年会(イタリア・ボローニャ)および同サテライトミーティングに参加・発表し、欧州を中心とする研究者および試薬製造業者と情報交換を行った。とくにサテライトミーティングでは、新規カンナビノイド類縁体の同定および標準品開発に直接関与する研究者との集中的な議論の機会を得た。並行して、企業との共同研究のもとカンナビノイド試薬を実際の評価系に組み込んで運用し、研究現場における具体的な需要および制約条件の把握を進めた。ヒアリングおよび情報交換は対象者の同意のもとで実施し、個別企業・個人を特定する情報は本報告に含めない。共同研究を通じた評価系の運用は、関連する法令および所属機関の規程に従って適切に実施した。

C.研究結果

国内企業との共同研究（細胞モデルを用いたカンナビノイド試薬の効果検証）を通じた実用評価系の運用過程では、標準品および試薬製品の入手性や品質安定性に関する論点が継続的に議論の対象となった。昨年度のヒアリングで把握された供給側の構造

的課題が、実用面における具体的な検討事項としても顕在化していることが確認された。

またINRC2025年年会のサテライトミーティングでは、新規カンナビノイド類縁体の同定および標準品開発に直接関与したイタリアの研究者から、規制動向と標準品開発、さらに政府と研究機関との連動に関する具体的な知見を得た。特に、THCPをはじめとする新規指定薬物の検出においては、規制決定の前段階から研究者と試薬開発側が連携して標準品開発に着手していることが共有された。これは「規制されることが明確になった瞬間に販売できるよう開発を進める」という昨年度の米国側の事例と整合する一方、欧州ではEU圏内の規制枠組みを背景に、研究機関主導での標準品開発がより柔軟に展開されている実態が確認された。一方でカンナビノイドに関する研究は（指定薬物かどうかを問わず）全て登録制にすることで、国内におけるカンナビノイド試薬の使途を厳密にコントロールしているという知見も得られた。以上のように、欧州における試薬開発・頒布の枠組みは、研究用ライセンス制度を介して研究機関と製造業者を直接接続する形で運用されており、研究者側が制度面の理解を持ちやすい構造になっていた。一方、本年度の国内ヒアリングでも、昨年度同様、行政方針の不透明性や担当者による解釈の不一致が継続的な参入障壁となっている状況に変化は見られなかった。

D. 考察

本年度の調査結果は、昨年度に把握された国内外の構造的差異が一過性のものではなく、継続的に維持されている恒常的な構造であることを裏付けるとともに、海外側の制度設計の具体像をより解像度高く浮かび上がらせた。北米においてはNIDA等の研究主導機関が政策立案と試薬管理を一体的に運用しているのに対し、欧州では研究用ライセンス制度が研究機関と試薬製造業者を直接接続する役割を果たしており、いずれも「規制と標準品開発の連動を制度的に保証する仕組み」として機能している。さらに欧州ではカンナビノイド研究そのものを指定薬物の有無によらず登録制とすることで、試薬の使途を制度的にコントロールする枠組みが構築されており、これは標準品開発の柔軟性と研究使途の管理を両立させる設計として注目される。これらに対し国内では、規制決定と標準品供給の間に位置するべき中間機能が制度的に確立されておらず、研究者側にも製造業者側にも、規制動向に即応した開発の見通しを立てるための足場が欠けている状態が続いている。加えて、本年度新たに把握された知見として、新規カンナビノイド類縁体に対する標準品開発が海外では規制決定の前段階から研究者主導で進められていることが挙げられる。これは規制対応における時間的優位の確保という観点で重要であり、規制決定後に標準品開発を後追いする構造では、検出体制の整備が常に後手に回ることを意味する。国内でも同様の連動を可能にするためには、行政方針の明確化に加え、研究機関と試薬製造業者を制度的に橋渡しする中間機能の設計、および研究使途の制度的把握を併せて行う仕組みが不可欠と考えられる。

E. 結論

国内におけるカンナビノイド試薬・標準品の供給課題は、技術的制約ではなく、規制と開発を制度的に橋渡しする中間機能の欠如に起因する構造的問題である。北米・欧州における先行事例が示すように、規制動向と標準品開発の連動、および研究使途の制度的把握を両立させる仕組みの設計が、課題解決に向けた具体的な道筋として求められる。

F. 健康危険情報

特記事項なし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

1) Chihiro Nozaki: A cellulose-rich diet disrupts gut homeostasis and leads to anxiety through opioid-mediated gut-brain axis. INRC2025 Satellite Meeting. 2025（招待講演）

2) Chihiro Nozaki: A cellulose-rich diet disrupts gut homeostasis and leads to anxiety through opioid-mediated gut-brain axis. 56th International Narcotic Research Conference (INRC). 2025（ポスター）

3) Nuzat Tabassum Islam, Toru Asahi, Chihiro

Nozaki, Haruka Hosoki: CB2 Receptor Signaling and Its Impact on Immune cells via HSPC Populations. 第54回日本免疫学会. 2025 (口頭発表)

4) Haruka Hosoki, Toru Asahi, Chihiro Nozaki: The effect of age on the bilateral character of CB2-mediated inflammatory regulation. 第54回日本免疫学会. 2025 (ポスター)

5) 細木 春花, 朝日 透, 野崎 千尋: 若齢におけるCB2受容体は肥満時に末梢神経での炎症を促進させる. 第99回日本薬理学会. 2026 (ポスター)

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

分担研究報告書

カンナビノイドの実態把握に資する研究　(25KC2006)

CBN 含有食品の安全性等に関する横断調査

研究分担者：正高佑志（一般社団法人 Green Zone Japan、聖マリアンナ医科大学脳神経外科）
研究分担者：太組一朗（聖マリアンナ医科大学脳神経外科）
研究分担者：松本俊彦（国立神経精神医療研究センター）
研究協力者：立花秀太　(Anresco Japan 株式会社)

研究要旨：

【目的】 日本国内で急速に普及している CBN（カンナビノール）含有食品について、その使用実態、主観的有効性、および安全性を客観的に評価し、適切な規制の在り方や公衆衛生上のリスク低減に資する基礎資料を得ることを目的とした。

【方法】 2025 年に国内市場で流通する CBN 食品の使用者を対象に、横断的調査「J-NEC2025」を実施した。協力事業者 7 社（16 製品）を通じて、過去 30 日以内の使用者から匿名で回答を収集した。解析には、単純集計、クロス集計のほか、副作用発生に関連する因子を特定するため、体重あたりの摂取量を用いた Mann-Whitney U 検定および多変量ロジスティック回帰分析を用いた。

【結果】 使用目的は「ヘルスケアのみ（38.0%）」および「ヘルスケアと娯楽の両方（37.0%）」が主であり、全体の 75%が健康課題の解決を目的としていた。期待する症状は「不眠症・眠りのトラブル」が 64.2%で最多であり、同症状に対し 72.6%が「とても効果がある」と回答した。総合満足度は 8.88 点（10 点満点）と極めて高く、心理・精神的 QOL の改善報告も 77.8%に達した。一方で、副作用発生率は 10.2%であり、陶酔感や頻脈による医療機関受診例（中等症）も確認された。解析の結果、体重あたりの CBN 摂取量と副作用発生の間に有意な相関は認められなかった（p=0.963）。

【結論】 CBN 食品は、国内の利用者の睡眠改善や QOL 向上に大きく寄与している一方、一定の急性有害事象リスクを伴う。本研究における最大の知見は、副作用リスクが用量に単純依存しない（用量反応関係の欠如）という点である。これは、副作用が成分含有量の多寡だけでなく、個人の感受性、製品の随伴成分、摂取環境などの多要因によって規定される可能性を示唆している。

A：研究目的

1. 社会的・法的背景

カンナビノール（CBN）は、大麻草に含まれるカンナビノイドの一種であり、1896 年の発見以降、古くからその存在が知られてきた[1,2]。1964 年に Δ9-THC が発見されるまでは大麻の主成分と考えられていたが、その後は THC の分解産物として認識され、社会的な注目度は一時低下していた。しかし、2018 年の米国農業法（Farm Bill）改正によりヘンプ由来カンナビノイドの流通が拡大したことを契機として、世界的に関連市場が急速に拡大している[3]。

日本国内においても、Δ9-THC 含有量が極めて低い製品（重量比 0.1～10ppm 以下）につ

いては大麻取締法の規制対象外とされているため、CBN を含有する食品、飲料、電子タバコ製品などが主にインターネット販売を通じて流通している。また CBN は天然由来のカンナビノイドであるため、市中で流通する CBD 製品にも微量含有される傾向がある[4]。

一方で、近年は CBN を高濃度に含有する食品の流通拡大に伴い、健康被害や事故の報道が散見されるようになり[5]、規制の在り方について社会的関心が高まっている。こうした状況を踏まえ、厚生労働省は CBN について、2025 年 11 月以降に指定薬物として規制対象とする方針を示し、2026 年 6 月 1 日より指定薬物に区分される方針が示された[6]。しかし同時に、睡眠障害や疼痛などの症状緩和を目的として CBN 製品を利用している者が一定数存在することも指摘されており、制度設計においては既存の医療・健康目的の利用者への対応として正規用途が定められ、許可登録制での流通と使用継続の方針となった。このように、日本における CBN を取り巻く社会的・制度的環境は現在大きな転換期にある。

2. 医学的特性と先行研究

CBN は CB1 受容体に対する部分アゴニストであり、少量では精神作用を伴わない[7]。国際的には睡眠改善やリラクゼーションを目的としたサプリメントとして利用されることが多く、近年は不眠症などの医療領域における臨床研究も進みつつある[8]。

2024 年 2 月に日本国内で実施された先行調査（有効回答 515 件）では、利用目的として不眠（325 名）、不安（186 名）、抑うつ（181 名）が多く報告され、使用前後で自覚症状および QOL 指標の統計学的に有意な改善が確認された[4]。一方で、軽症を含む有害事象の経験率は 9.9%であり、より詳細な安全性評価の必要性も示唆されている[4]。

3. 本研究の必要性と課題

先行調査の結果からは、CBN 製品の流通が直ちに重大な公衆衛生問題を引き起こしているとは結論づけられなかったものの、CBN 含有製品全般の使用者を調査対象としたため、CBD を主成分とした製品や食品以外の CBN 製品の使用者を多く含み、CBN 食品単独での結果解析を行うには症例数が不足していた[4]。

また同調査の実施以降にCBNを高用量で含有する食品の流通が開始した。CBNを食品として高用量含有する製品の流通は日本の法規制によって誘導された国内に特異的な現象であり、その摂取量、使用目的、安全性に関する実態データは極めて限られている。また、今後予定されている規制措置の適切な設計や、既存利用者への影響評価のためにも、実際の使用実態と健康影響を客観的に把握することが重要である。

4. 具体的な研究目標

本研究の目的は、2025 年時点における日本国内の CBN 食品利用者を対象とした横断調査「J-NEC2025」を通じて、以下の事項を明らかにすることである。

(1) 安全性の評価

実際の使用に伴う有害事象の種類、頻度、および重症度を定量化する。

(2) 有効性と使用実態の把握

利用目的（ヘルスケア・娯楽）、摂取量、使用環境、および QOL への影響を詳細に分析する。

(3) リスク因子の特定

製品ごとの特性（含有量・剤型）、販売方法、利用者の背景因子（持病・併用薬）と副作用発生の関連性を探索し、用量反応関係の有無を検証する。本研究の成果は、CBN 製品の実際の利用状況を科学的に把握する基礎資料となることが期待される。これにより、今後の制度設計や公衆衛生政策の検討に資する客観的データを提供するとともに、適切な用量設定の目安や販売者向けの自主的ガイドライン整備に寄与することを目指す。

B：研究方法

本研究は、日本国内における CBN 食品の安全性と用途を明らかにすることを目的とした、横断的な情報収集による観察研究「J-NEC2025（Japan CBN Edible Cross-Sectional

Survey 2025)」として実施された。調査は以下の 2 段階（Step）を経て行われた。

Step 1.協力事業者の募集：

SNS 等を通じて CBN 食品の販売事業者に調査協力を依頼した。募集期間は 2025 年 8 月 14 日から同年 9 月 12 日とした。参加基準として、①自社製品の成分分析書（COA）を提示可能であること、②COA にて CBN が主成分（含有比率が最高）であることが確認できること、③Δ9-THC およびその他の CB1 受容体作動性の合成カンナビノイドが非検出（ND）であることを条件とした。協力が得られた事業者ごとに固有の QR コード付き回答依頼用紙を作成し、研究事務局から郵送した。

Step 2.使用者への横断調査：

協力事業者は、2026 年 10 月 15 日から 11 月 15 日までの期間中に販売・提供する全ての CBN 食品（グミ、クッキー、オイル等の経口摂取製品・Vape 製品は除外）に、回答依頼用紙を同封した。使用者の参入基準は 回答依頼用紙が添付された当該製品の使用経験があり、かつ過去 30 日以内の使用者であることとした。使用者の回答期間は 2026 年 10 月 15 日から 12 月 15 日までとした。

Step.2 では Google フォームを用いた匿名回答方式により、以下の項目を収集した。

・背景因子： 年齢、性別、体重、最終学歴、医師の診断による持病の有無・種類、通院状況、医薬品の処方状況（内服薬の種類数）。

・使用実態： CBN を知ったきっかけ、過去のカンナビノイド（CBD、大麻、合成カンナビノイド等）使用経験、入手経路、使用環境（場所、誰と、タイミング）、初回摂取量および現在の適量。

・目的と有効性： 使用目的（ヘルスケア、娯楽、あるいはその両方）、期待した症状、主観的な有効性、および総合満足度。

・安全性（有害事象）： 使用中または直後の体調異変の有無、具体的な症状（陶酔感、頻脈、口渇等）、症状の程度（軽症～救急搬送・入院を要する重症まで）、発生タイミング（初回か否か）。

・QOL への影響： 身体的、心理・精神的、社会的QOLの前後変化、および今後の使用意向。

倫理的配慮：

本調査は一般社団法人臨床カンナビノイド学会の倫理審査を経て承認された研究計画に基づき実施された。(承認番号第0011号、承認日 2025 年 7 月 24 日) Google フォームの冒頭で調査説明を行い、「同意する」を選択した者のみが回答できる形式とした。氏名やメールアドレス等の個人情報は取得せず、匿名性を完全に担保した。

解析方法：

収集されたデータは、単純集計およびクロス集計により製品タイプや販売経路ごとの傾向を把握した。副作用（有害事象）の発生に関連する因子を特定するため、体重あたりの CBN 摂取量（mg/kg）を用いた Mann-Whitney U 検定、および年齢、性別、持病、初回使用などを変数に含めた単変量・多変量ロジスティック回帰分析を実施した。解析には Python および Tableau を用いた。

C：研究結果

Step1:

調査期間中に参加を申し込んだ事業者は7社であった。それらの事業者が販売する CBN 製品の一覧を表 1 に示す。総製品点数は 16 点であり、剤型は多い順にクッキー・焼菓子が 6 点、グミ 4 点、オイル 4 点、カプセルとパウダーが 1 点であった。1 サービング用量は 5-420mg に分布していた。

Step2:

1. 調査対象者の基本属性と健康背景

Step2 調査の有効回答者は 108 名であった。基本属性と健康背景の詳細を表2にまとめた。性別は男性が 79 名（73.1%）、女性が 29 名

（26.9%）であり、平均年齢は 35.46 歳（16～65 歳）、平均体重は 66.72kg であった。 回答者の 25%（27 名）に持病があり、その内訳は精神疾患(44.8%)や腰・肩・首の痛み(27.6%)が主であった。一方で、全体の 75.9%は定期的な医薬品の処方を受けておらず、比較的健康な層が中心であった。過去の経験では、非精神作用カンナビノイド（CBD 等）の経験者が 63%に上る一方、大麻（34.3%）や新規合成カンナビノイド(25%)の経験者も含まれていた。

2. 使用実態と入手経路

CBN 食品の使用実態と入手経路についての詳細を表 3 にまとめた。製品の入手経路は「インターネットでの購入」が 90.7%と圧倒的多数を占めた。使用環境については、89.8%が自宅等のプライベートな空間で摂取しており、77.8%が一人で使用していた。摂取タイミングは、食前・空腹時（38%）や寝る前（31.5%）が多かった。製品購入時に摂取量や副作用に関する説明があったと回答した者は 80.6%であり、その内容は「摂取量についての説明（88.5%)」が最も多かった。

3. 使用目的と主観的有効性・QOL への影響

使用目的と有効性自己評価については図 4、5、6、7 に示した。CBN 食品の使用目的は、「ヘルスケアのみ」が 38.0%（41 名）、「ヘルスケアと娯楽（レクリエーション）の両方」が 37.0%（40 名）であり、全体の 75.0%が健康課題の解決を目的として利用していた。純粋な娯楽目的での利用は 23.1%（25 名）に留まった。

ヘルスケア目的の利用者が期待した具体的な症状(N=81)は、「不眠症・眠りのトラブル」が 64.2%（52 名）と圧倒的多数を占めた。次いで「うつ・気分が沈む」が 13.6%（11 名）、「不安」が 11.1%（9 名）であり、精神面・心理面のケアを期待する層が中心であった。一方で、神経痛等の慢性的な痛み（4.9%）や発達障害（2.5%）など、多様な疾患・症状に対する改善期待も確認された。

有効性の自己評価（表 6）において、主要目的である不眠症に対しては、72.6%（45 名）が「とても効果がある」と回答し、「ある程度効果がある（27.4%)」を合わせると、不眠への改善を期待した回答者全員（100%）がポジティブな効果を実感していた。さらに、不安に対しては 75.0%、抑うつに対しては 80.0%が「とても効果がある」と回答しており、不眠以外のメンタルヘルス項目においても極めて高い有効性が報告された。ヘルスケア目的の総合満足度は平均 8.88 点（10 点満点)、中央値は 10.0 点に達しており、極めて高い利用者満足度を示していた。また、レクリエーション目的（n=65）においても、「リラックスできた」とする回答が 95.4%(とても:56.9%、やや:38.5%）に上り、総合満足度も平均 8.72 点と高水準であった。

QOL への影響（表 7）については、心理・精神的 QOL において 77.8%が「改善（非常に・多少の合計)」を報告しており、精神的健康の増進に寄与している実態が浮き彫りとなった。身体的 QOL も 74.1%、社会的 QOL も 60.2%が改善を実感している。これに対し、身体的および社会的 QOL が「多少悪化した」と回答した者はわずか 1.9%に留まり、精神的 QOL の悪化報告は 0%であった。今後の使用意向についても、82.4%が「継続して使用したい」と回答しており、主観的なベネフィットがリスクやコストを上回っている現状が示唆された。

4. 安全性（副作用・有害事象）の分析

安全性についての詳細を表 8 に示した。調査期間中、CBN 食品の使用に伴う副作用や体調の異変を感じた者は全体の 10.2%（11/108 名）であった。症状の内訳（複数回答）としては、陶酔感（63.6%）口の渇き（54.5%)、時間感覚の変化（45.5%)、眠気・活動性の低下（45.5%)、食欲増進（45.5%）が続き、頻脈・動悸を報告した者も 18.2%(2 名)存在した。

副作用の重症度に関しては、11 名中 10 名が「自然に改善した」とする軽症であったが、1 名（0.9%）において陶酔感と頻脈・動悸を主訴とした「医療機関への受診」を要する中等症の事例が確認された。なお、同症例を含め、入院（重症）を要したケースは報告されていない。発生タイミングについては、副作

用を経験した者の 63.7%が初回使用時に症状を自覚しており、全体に対する発生率で見ると、初回使用時の副作用発生（6.5%）は 2 回目以降（3.7%）を上回っていた。

5. 摂取量と副作用の関連解析

各事業者が提供した COA（成分分析書）と利用者の回答を紐付けて解析した結果、実際の CBN 摂取量は 1 回あたり数 mg から 500mg 超まで極めて大きな乖離があったが、平均摂取量は約 200mg 前後であった。摂取量と副作用の関連を検討するため、体重あたりの CBN 使用量を算出したところ、全回答者の平均は 3.342 mg/kg であった。副作用の有無で比較すると、副作用あり群（3.23 mg/kg）と副作用なし群（3.35 mg/kg）の間で摂取量に有意な差は認められず（Mann-Whitney U 検定, p=0.963）、用量反応関係は確認されなかった。さらに、年齢、性別、持病、初回使用などの背景因子を考慮した多変量ロジスティック回帰分析においても、体重あたりの摂取量は副作用発生の有意な予測因子ではなかった（OR=0.952, p=0.757）。統計的な有意差には至らなかったものの、本モデルにおいては「若年者(p=0.082)」や「持病あり(p=0.241)」の群で副作用発生のオッズ比が高い傾向が示唆された。

D：考察

本調査の結果から、日本国内における CBN 含有食品の使用実態、有効性、および安全性に関する重要な知見が得られた。

1. 高い主観的有効性と QOL への寄与

利用者の約 75%がヘルスケア目的を含めて CBN を摂取しており、特に不眠症状に対して 72.6%が「とても効果がある」と回答している。心理的QOL(77.8%)および身体的QOL(74.1%)の改善実感も高く、総合満足度は 8.88 点（10 点満点）に達している。これは先行研究[4]とも一致する結果であり、CBN が既存の医薬品では十分に満足が得られない睡眠の悩みやストレスに対し、補完的な役割を果たしている可能性を示唆している。

2. 副作用の発生実態と重症度

副作用(有害事象)の発生率は 10.2%であり、これも先行研究で報告された 9.9 %とほぼ一致する結果であった[4]。症状は陶酔感や口渇、時間感覚の変化などが主であった。この発生頻度は、既存の医薬品や嗜好品と比較すると相対的に低い部類に属する可能性がある。高齢者の不眠を対象としたメタ解析では、鎮静催眠薬全体の有害事象の NNH（有害数）は 6 と報告されており、認知面への影響や日中の疲労が極めて起こりやすい[9]。またアルコールの二日酔い経験率（21〜35%）[10]、医療用大麻の有害事象発生率（26.0%）[11]と比較しても、今回の CBN 調査における 10.2%という数値は低い水準にある可能性が高い。 しかし、陶酔感や頻脈を理由とした医療機関への受診例が確認された点は軽視できない。利用者の 90.7%がインターネットで購入し、その多くが自宅等で一人で摂取している現状において、予期せぬ強い身体症状への対応には限界があり、公衆衛生上の課題として残る。

3. 用量反応関係の欠如と安全性の多要因性

本研究の重要な発見は、体重あたりの CBN 摂取量(mg/kg)と副作用の発生との間に有意な相関が認められなかった点である（p=0.963）。四分位解析においても、摂取量が多いほど副作用が増えるという単調な用量反応関係は見られなかった。この要因として、以下の可能性が考えられる。第一に個人の感受性が異なる可能性である。 カンナビノイドの作用はカンナビノイド受容体の密度や代謝酵素（CYP など）には個人差が大きく、同一用量でも血中濃度や作用が異なることが知られている[12]。摂取量の差異以上に、それぞれの個体による代謝能力の影響が大きかった可能性は考えられるだろう。

第二に、製品に含まれるテルペン類や他の微量カンナビノイドとの相互作用が、CBN 単体の作用を修飾している可能性である。CBD は CB1 受容体のネガティブアロステリックモジュレーターとして働くことが知られており、THC との併用で THC がもたらす精神作用を緩和することが知られている[13]。今回の調

査では、CBN を主成分とする製品使用のみを調査対象としたが、一部製品には CBD などのその他のカンナビノイドが含有されていた。これらの成分がCBNの摂取量による差異をマスクした可能性が考えられる。

第三に、摂取環境と心理状態の影響である。CBN の有害事象として最も多く報告されたのは陶酔感であるが、一部のユーザーは陶酔感を求めて摂取していることが想定される。これを有害事象と捉えるかどうかは摂取時の心理状態や環境の摂取条件が影響している可能性が高く、摂取量以上に重要な要素であるのかもしれない。

4. リスク因子の探索と今後の課題

多変量ロジスティック回帰分析の結果、有意差には至らなかったものの、若年層（p=0.082）や持病のある者（p=0.241）において副作用発生のオッズ比が高い傾向が認められた。特に初回使用時における発生（6.5%）が目立つことから、初心者や若年層、医療的ケアを必要とする層に対する適切なガイダンスが重要である。

また本研究の限界として、以下の点が挙げられる。一点目はサンプルサイズの制限である。 有効回答数が 108 名と比較的少数であるため、副作用（有害事象）の発生に関与する詳細なリスク因子の特定において、統計的な検出力が十分ではない可能性がある。特に病院受診を要する中等症以上の有害事象分析には、さらなる大規模な調査が求められる。第二に選択バイアスの可能性である。 本調査は特定の協力事業者の製品購入者を対象としたオンライン自記式調査であり、サンプリングは協力企業の顧客に依存している。そのため、市場全体の利用者層を完全に代表していない可能性や、製品への満足度が高い層、あるいは強い副作用を経験した層が回答しやすいといった偏り（バイアス）が生じている可能性が高い。実際に、本調査には市場で問題になったと考えられる1000mg以上のCBNを含有した製品の販売事業者は参加していない。これらの製品を含めた調査が実施されれば、異なる結果が得られる可能性は十分に考えられるだろう。

第三に横断調査という研究デザインの限界である。 本研究は一時点での実態を把握する横断的観察研究であるため、CBN の長期的な使用に伴う健康影響や、因果関係の厳密な特定には限界がある。

これらの限界を考慮し、今後はサンプルサイズを拡大した追加検討や、より詳細なリスク因子の解析が必要であると考えられた。

E：結論

本研究「J-NEC2025」により、日本国内における CBN 含有食品は、主に不眠や不安といった健康課題の改善（ヘルスケア）および QOL の向上を目的として広く利用されており、極めて高い主観的な満足度を得ている実態が明らかとなった。特に睡眠障害に対する有効性の実感は顕著であり、既存の医療を補完する選択肢として機能している側面が示唆された。

一方で、利用者の約 1 割（10.2%）に有害事象が発生しており、その中には陶酔感や頻脈・動悸を主訴として医療機関を受診する事例が含まれていたことは、公衆衛生上の重要な留意点である。

本研究における最も特筆すべき知見は、体重あたりのCBN摂取量と副作用発生の間に有意な相関（用量反応関係）が認められなかった点である。副作用の発生は、単なる成分含有量の多寡に依存するのではなく、個人の感受性（受容体密度や代謝酵素の個人差）、製品に含まれる他成分との相互作用、および摂取時の心理・環境的要因が複雑に関与している可能性が高い。

今後、2026 年 6 月 1 日以降、CBN 含有食品は指定薬物として規制され、正規用途の申請を行った使用者のみを対象として販売や使用が許可される見込みである。持病のある者で有害事象発生リスクが高い傾向が認められたことを考慮すると、安全性に関しての継続的なモニタリングは不可欠であり、更なる調査結果に基づいたガイドラインの整備、適切な情報提供等が必要である。

参考文献

1: Appendino, G. The early history of cannabinoid research. Rend. Fis. Acc. Lincei 31, 919-929 (2020).

2: Maioli C, Mattoteia D, Amin HIM, Minassi A, Caprioglio D. Cannabinol: History, Syntheses, and Biological Profile of the Greatest "Minor" Cannabinoid. Plants (Basel). 2022 Oct 28;11(21):2896.

3: U.S. Food and Drug Administration. Hemp Production and the 2018 Farm Bill. <https://www.fda.gov/news-events/congressional-testimony/hemp-production-and-2018-farm-bill-07252019> cited in March 2026.

4: Masataka Y, Umemura F, Nagamine A, et al. How Cannabinol Is Utilized in Japan, a Country with Strict Cannabis Regulations—Its Purposes, Medical Effects, Adverse Events, and Dependence. Integrative Medicine Reports. 2024;3(1).

5: 読売新聞. ネットで購入の「高揚する成分」入りクッキー、食べた男子大学生が建物から飛び降り救急搬送. <https://www.yomiuri.co.jp/national/20250618-OYT1T50201/> cited in March 2026.

6: 厚生労働省. CBN の指定薬物の指定について. <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iyakuhin/yakubuturanyou/other/CBN_shitei.html>

7: Green Zone Japan. CBN のパブリックオピニオン評価に対する専門解説. <https://www.greenzonejapan.com/2025/11/23/cbn_mhlw/> cited in March 2026.

8: Bonn-Miller MO, Feldner MT, Bynion TM, Eglit GML, Brunstetter M, Kalaba M, Zvorsky I, Peters EN, Hennesy M. A double-blind, randomized, placebo-controlled study of the safety and effects of CBN with and without CBD on sleep quality. Exp Clin Psychopharmacol. 2024 Jun;32:277-284.

9: Glass J, Lanctôt KL, Herrmann N, Sproule BA, Busto UE. Sedative hypnotics in older people with inso mnia: meta-analysis of risks and benefits. BMJ. 2005 Nov 19;331(7526):1169.

10: Howland J, Rohsenow DJ, Allensworth-Davies D, Greece J, Almeida A, Minsky SJ, Arnedt JT, Hermos J. The incidence and severity of hangover the morning after moderate alcohol intoxication. Addiction. 2008 May;103(5):758-65.

11: Zeraatkar D, Cooper MA, Agarwal A, Vernooij RWM, Leung G, Loniewski K, Dookie JE, Ahmed MM, Hong BY, Hong C, Hong P, Couban R, Agoritsas T, Busse JW. Long-term and serious harms of medical cannabis and cannabinoids for chronic pain: a systematic review of non-randomised studies. BMJ Open. 2022 Aug 4;12(8):e054282.

12: Magdalena Kaszewska, Katarzyna Woźniczka, Katarzyna, Sztormowska-Achranowicz, Agnieszka Mosińska, Václav Trojan, Patrik Schreiber, Nikolas Balog, Tomasz Bączek, Anna Roszkowska. Perspectives of cannabis-based medicines in a view of pharmacokinetic studies of Δ9-THC and CBD in humans, Biomedicine & Pharmacotherapy, 192, 2025.

13: Laprairie RB, Bagher AM, Kelly ME, Denovan-Wright EM. Cannabidiol is a negative allosteric modulator of the cannabinoid CB1 receptor. Br J Pharmacol. 2015; 172:4790-805

F. 健康危険情報

特記事項なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

謝辞: 本調査「J-NEC2025 (Japan CBN Edible Cross-Sectional Survey 2025)」の実施に際しまして、多忙な業務の中、研究趣旨に賛同し、製品情報の提供および利用者への回答依頼に多大なるご協力をいただきました以下の各社に、心より深く感謝申し上げます（順不同）。

株式会社慶事会、株式会社Leep、株式会社VMC、株式会社 CannaTech、株式会社ファーマヘンプジャパン、C&H 株式会社、Naturecan 株式会社

表 1：調査対象製品一覧

企業名	種別	濃度・1 個用量	1 サービング（摂取目安）	1 サービング当り CBN 量	パッケージ全 CBN 量	定価（税別）
A	カプセル	100mg	1 カプセル	100mg	1,000mg	3,685 円
B	クッキー	100mg	1/2 枚	50mg	100mg	990 円
C	クッキー	420mg	1 枚	420mg	420mg	3,630 円
C	クッキー	210mg	1 枚	210mg	210mg	2,420 円
C	焼菓子	420mg	1 個	420mg	420mg	4,070 円
C	グミ	5mg	1 個	5mg	25/125/250/500mg	1,680/7,180/9,800/15,800 円
C	グミ	40mg	1 個	40mg	300/1,200/1,500mg	1,480/6,800/6,800 円
C	グミ	10mg	1 個	10mg	300mg	6,800 円
C	オイル	10%	1ml	100mg	1,000/3,000mg	4,644/9,980 円
C	オイル	14%	1ml	140mg	4,200mg	15,800 円
C	パウダー	100%	-	-	1,000mg	5,980 円
D	グミ	150mg	1 個	150mg	2,700mg	4,980 円
E	クッキー	420mg	1/2 枚	210mg	420mg	1,860 円
F	クッキー	160mg	1/2〜1/4 枚	40-80mg	320mg	3,000 円
G	オイル	20%	2〜5 滴	約 16-40mg	2,000mg	16,000 円
G	オイル	40%	2〜5 滴	8-20mg	1,000mg	22,000 円

表 2：調査対象者の属性および健康背景（N=108）

項目	カテゴリ・統計量	値（度数または統計値）	割合または詳細
【基本属性】			
年齢（歳）	平均 (±SD)	35.46 (±10.86)	範囲：16.0 - 65.0
	中央値	34.0	
性別	男性	79 名	73.1%
	女性	29 名	26.9%
体重（kg）	平均 (±SD)	66.72 (±16.58)	範囲：42.0 - 167.0
	中央値	65.0	
最終学歴	大学卒業	40 名	37.0%
	高校卒業	28 名	25.9%
	短大・専門学校卒業	17 名	15.7%

	大学院卒業以上	12 名	11.1%
	中学校卒業	6 名	5.6%
	その他・回答しない	5 名	4.6%
【健康・医療背景】			
持病の有無	ない	81 名	75.0%
	ある	27 名	25.0%
持病の種類 ※持病あり(n=27)の中での 複数回答可	精神疾患	13 名	44.8%
	腰・肩・首などの痛み	8 名	27.6%
	高血圧	4 名	13.8%
	その他 (ぜんそく、神経痛等)	3 名以下	各 10.3%以下
定期的な病院受診	していない	75 名	69.4%
	している	33 名	30.6%
医薬品の定期処方	受けていない	82 名	75.9%
	受けている	26 名	24.1%
内服薬の種類数 ※処方あり群(n=27)	平均 (±SD)	2.59 (±2.21)	範囲：1.0 - 10.0
	中央値	2.0	

表 3：使用実態と入手経路（N=108）

項目	カテゴリ	度数	割合
入手方法	ネットで購入した	98	90.7%
	家族・友人・知人からもらった	6	5.6%
	実店舗にて購入した	4	3.7%
知ったきっかけ	SNS・インターネット	35	32.4%
	CBD 等の他カンナビノイド製品経由	33	30.6%
	家族・友人・知人のすすめ	28	25.9%
	医療従事者からの紹介	7	6.5%
	その他（書籍、広告、記憶にない等）	5	4.6%
使用回数	今回が 2 回目以降	94	87.0%
	今回が初めて	14	13.0%
使用説明・注意の有無	あった	87	80.6%
	なかった	10	9.3%
	記憶にない	11	10.2%
使用環境	プライベートな空間（自宅・車内等）	97	89.8%
	人の少ない野外 / 飲食店など	10	9.2%
	人の多い屋外	1	0.9%
共同使用者	一人で使用した	84	77.8%
	二人で使用した	16	14.8%
	3 人以上で使用した	8	7.4%
摂取タイミング	食前・空腹時	41	38.0%
	寝る前	34	31.5%
	食後・満腹時	25	23.1%
	その他・記憶にない	8	7.5%

表 4：使用目的の内訳（N=108）

項目	度数	割合
ヘルスケア目的のみ	41 名	38.0%
ヘルスケアと娯楽の両方	40 名	37.0%
娯楽・レクリエーションのみ	25 名	23.1%
その他・どちらも当てはまらない	2 名	1.9%

表 5：ヘルスケア目的での詳細な期待症状（N=81）

期待した症状・病名	ヘルスケアのみ (n=41)	ヘルスケア・娯楽両方(n=40)	合計(N=81)	割合 (%)
不眠症・眠りのトラブル	28	24	52	64.2%
うつ・気分が沈む	3	8	11	13.6%
不安	5	4	9	11.1%
神経痛・その他の慢性の痛み	2	2	4	4.9%
発達障害（ADHD・自閉症など）	1	1	2	2.5%
食欲低下	0	1	1	1.2%
頭痛	1	0	1	1.2%
皮膚の病気（アトピー性皮膚炎など）	1	0	1	1.2%
合計	41	40	81	100.0%

ヘルスケア目的に使用したと回答した者に、最もふさわしいものを単一選択させた。

表 6：主観的有効性と満足度（N=108）

カテゴリ	項目	有効性の評価					総合満足度（0-10）
		とても効果がある	ある程度効果がある	何とも言えない	あまり効果がない	全く効果がない	
ヘルスケア (n=78)	不眠症	45（72.6%）	17（27.4%）	0（0%）	0（0%）	0（0%）	平均 8.88 点
	不安	15（75.0%）	4（20.0%）	1（5.0%）	0（0%）	0（0%）	
	抑うつ	12（80.0%）	3（20.0%）	0（0%）	0（0%）	0（0%）	
	疼痛	7（70.0%）	3 30.0%）	0（0%）	0（0%）	0（0%）	
		とてもそう思う	ややそう思う	どちらとも言えない	あまりそう思わない	全くそう思わない	
レクリエーション (n=65)	リラックスできた	37(56.9%)	25（38.5%）	2（3.1%）	0（0%）	1（1.5%）	平均 8.72 点
	睡眠に役立った	32(49.2%)	25（38.5%）	7（10.5%）	0（0%）	1 1.5%）	
	感覚の変化を楽しめた	31(47.7%)	24（36.9%）	6（9.2%）	2（3.1%）	2（3.1%）	
	気分が改善した	29(44.6%)	25（38.5%）	6（9.2%）	3（4.6%）	2 （3.1%）	
	社交的改善が得られた	23（35.4%）	22（33.8%）	13（20.0%）	4（6.2%）	3（4.6%）	
	作業効率が高まった	24（36.9%）	13（20.0%）	13（20.0%）	12（18.5%）	3（4.6%）	

ヘルスケアに関して、回答者は自分が主な用途として選んだ症状のみに対して　|とても効果がある　|ある程度効果がある　|なんともいえない　|　あまり効果がない　|全く効果がない　|のうちから最も当てはまるものを選択した。レクリエーションに関して、回答者は 6 項目それぞれに対して、　とてもそう思う　｜　ややそう思う　｜　どちらとも言えない）｜ あまりそう思わない ｜ まったくそう思わない　|の選択肢から最も当てはまるものを選択した。ヘルスケア・レクリエーションともに総合評価を 0-10 の 11 段階で選択させた。

表 7：生活の質（QOL）への影響（N=108）

QOL の分類	非常に改善	多少改善	改善（合計）	変化なし	多少悪化	非常に悪化
身体的 QOL	37（34.3%）	43（39.8%）	80（74.1%）	26（24.1%）	2（1.9%）	0（0%）
精神的 QOL	46（42.6%）	38（35.2%）	84（77.8%）	24（22.2%）	0（0%）	0（0%）
社会的 QOL	28（25.9%）	37（34.3%）	65（60.2%）	41（38.0%）	2（1.9%）	0（0%）

表 8：安全性（副作用・有害事象）の分析（N=108）

項目	カテゴリ	結果	軽症	中等症	重症
副作用発生率	全体	10.2%（11 名）	10 名	1 名	0 名
主な症状 （副作用経験者 n=11） ※複数回答可	陶酔感	63.6%（7 名）	6 名	1 名	0 名
	口の渇き	54.5%（6 名）	6 名	0 名	0 名
	時間感覚の変化	45.5%（5 名）	5 名	0 名	0 名
	眠気・活動性の低下	45.5%（5 名）	5 名	0 名	0 名
	食欲増進	45.5%（5 名）	5 名	0 名	0 名
	頻脈・動悸	18.2%（2 名）	1 名	1 名	0 名
発生タイミング	初回使用時	6.5%（7 名）	6 名	1 名	0 名
	2 回目以降	3.7%（4 名）	4 名	0 名	0 名
用量との関連	副作用あり群（n=11）	3.23 mg/kg			
	副作用なし群（n=97）	3.35 mg/kg			
	統計的有意差	なし（p=0.963）	Mann-Whitney U 検定の結果、用量反応関係は認められず。		

″CBN 食品の使用中、もしくは使用直後に体調の異変や副作用を感じましたか？”という問いに対して”感じた”を選択した例を副作用ありと定義した。副作用の症状は重複回答を認めた。重症度は　|軽症：軽度であり自然に改善した　|中等症：病院受診や救急搬送を必要とした　|重症：受診に加えて入院を必要とした　|と定義した。用量計算においては、摂取量を平均体重で除した。

厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
分担研究報告書
カンナビノイドの実態把握に資する研究　(25KC2006)

カンナビノイド製品の検査体制標準化に関する研究

研究分担者：饒波正博　平安病院精神科
研究分担者：菅　俊光　関西医科大学リハビリテーション科
研究分担者：三上礼子　東海大学　臨床薬理学
研究協力者：中澤亮太　KCAラボジャパン
研究協力者：天野開翔　KCAラボジャパン

研究要旨

2024 年 12 月に施行された改正大麻取締法により、カンナビノイド製品の規制は部位規制から成分規制へ移行し、Δ9-THC 残留限度値が新たに設定された。しかし、国内におけるカンナビノイド製品の検査体制は標準化が十分ではなく、検査機関間の測定精度や試験方法の均質性に課題が残されている。

本研究では、カンナビノイド製品の検査体制標準化を目的として、ラウンドロビン試験、加速試験（安定性試験）および技能試験プログラムの実施に向けた研究計画の策定を行った。国際的な分析・品質保証基準である AOAC International、ISO/IEC 17043 および ICH Q1A 等の調査を実施するとともに、検査機関間比較試験の実施体制、標準試料の選定方法、評価指標および解析手法について検討した。

その結果、国内外の検査機関を対象としたラウンドロビン試験の基本設計を構築するとともに、製品中 Δ9-THC の経時変化を評価する加速試験プロトコルおよび技能試験プログラムの実施計画を策定した。本年度は検査体制標準化に向けた研究基盤の整備を完了し、今後の実証研究およびエビデンスに基づく政策立案（EBPM）に資する基礎的知見を得た。

A.研究目的

2024年12月に施行された改正大麻取締法により、カンナビノイド製品の規制は部位規制から成分規制へ移行し、Δ9-THC残留限度値が新たに設定された。しかし、国内におけるカンナビノイド製品の検査体制については、検査機関間の測定精度や分析手法の標準化に関する検証が十分ではなく、測定結果の信頼性確保が課題となっている。

本研究では、カンナビノイド製品の検査体制標準化に向けた品質保証基盤の構築を目的とし、ラウンドロビン試験、加速試験（安定性試験）および

技能試験プログラムの実施計画を策定する。あわせて、国際的な品質保証基準および分析手法に関する情報を収集・整理し、我が国におけるカンナビノイド検査体制の標準化に必要な研究基盤を整備することを目的とした。

B. 研究方法

本年度は、カンナビノイド製品の検査体制標準化に向けた研究基盤の整備を目的として、ラウンドロビン試験、加速試験（安定性試験）および技能試験プログラムに関する試験設計を実施した。

まず、AOAC International、ISO/IEC 17043、ICH Q1A 等の国際基準および関連文献を調査し、カンナビノイド分析における品質保証体制および精度管理手法について整理した。次いで、複数の検査機関によるラウンドロビン試験の実施を想定し、対象試料、分析対象成分、結果評価方法および統計解析手法について検討を行った。

また、製品中 Δ9-THC 含有量の経時変化を評価するため、保存条件、測定時点および評価項目を含む加速試験プロトコルを作成した。さらに、ISO/IEC 17043 に準拠した技能試験プログラムについて、標準試料の選定方法、評価基準および運営体制を検討し、実施計画を策定した。

（倫理面への配慮）

本研究は、試験計画の策定および既存文献・規格類の調査を中心とする研究であり、ヒトを対象とした研究や個人情報の収集・利用は行わないため、倫理上の特段の問題は生じない。

C. 研究結果

本年度は、カンナビノイド製品の検査体制標準化に向けた研究計画の策定を実施した。

国際的な分析・品質保証基準に関する文献および関連資料を調査し、カンナビノイド分析における品質保証体制の現状と課題を整理した。その結果、検査機関間の測定精度を評価するラウンドロビン試験、製品中 Δ9-THC 含有量の経時変化を評価する加速試験、および検査機関の能力評価を目的とした技能試験プログラムを研究の中核課題として位置付けた。

さらに、対象試料、分析対象成分、評価指標および統計解析方法を含むラウンドロビン試験の基本設計を作成するとともに、ICH Q1A を参考とした加速試験プロトコルおよび ISO/IEC 17043 に準拠した技能試験プログラムの実施計画を策定した。

これらの検討を通じて、次年度以降に実施する実証的研究の基盤を整備するとともに、カンナビノイド製品の品質保証体制構築に向けた研究枠組みを確立した。

D. 考察

改正大麻取締法の施行に伴い、カンナビノイド製品に対する成分規制が導入され、極めて低い Δ9-THC 残留限度値が設定された。一方で、検査機関間の測定精度や分析手法の標準化に関する客観的評価は十分に行われておらず、規制の適正な運用を支える品質保証基盤の整備が重要な課題となっている。

本年度は、ラウンドロビン試験、加速試験および技能試験プログラムの基本設計を行い、今後の実証的研究に向けた研究基盤を整備した。特に、国際的な品質保証基準である AOAC International、ICH Q1A および ISO/IEC 17043 を参考として試験設計を行ったことにより、国際的整合性を考慮した検査体制構築の方向性を示すことができた。

また、製品中 Δ9-THC 含有量の経時変化や検査機関間の測定ばらつきは、残留限度値の運用や規制の実効性に直接影響する可能性がある。今後、実際の試験データを収集・解析することで、検査精度の向上、検査タイミングの最適化および品質保証体制の強化に資する科学的根拠が得られることが期待される。

本研究は、カンナビノイド製品の検査体制標準化を通じて、規制の透明性および信頼性の向上に寄与するとともに、エビデンスに基づく政策立案（EBPM）の推進に貢献するものと考えられる。

E. 結論

本年度は、カンナビノイド製品の検査体制標準化に向けて、ラウンドロビン試験、加速試験（安定性試験）および技能試験プログラムの研究計画を策定した。国際的な品質保証基準を踏まえた試験設計を行い、検査機関間比較、製品安定性評価および検査能力評価に関する研究基盤を整備した。

これらの成果は、今後の実証的研究を推進するための基盤となるとともに、カンナビノイド製品の品質保証体制の構築およびエビデンスに基づく政策立案（EBPM）に資する重要な知見を提供するものと考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
分担研究報告書
カンナビノイドの実態把握に資する研究　(25KC2006)

タイの医療大麻制度

研究分担者：三木直子（一般社団法人 GREEN ZONE JAPAN）
研究協力者：正高佑志（一般社団法人 GREEN ZONE JAPAN）
研究協力者：赤星栄志（日本大学生物資源科学部）

研究要旨

【目的】厚生労働行政推進調査事業費［厚生労働省の定める先進６カ国］の一環として昨年度に行った、処方箋医薬品として承認されていない大麻製剤の処方制度についてカナダ・オーストラリア・イギリス・ドイツの状況の報告に続き、本報告書では、アジアで唯一医療大麻を合法化したタイにおける医療大麻制度の実態を調査し、日本における制度設計の際の参考とする。

【方法】2025 年 11 月にタイに視察に赴き、規制当局の職員、研究者、製造（栽培）社と面談して聞き取りを行った。さらにオンラインにて公表されているデータをもとに情報を補足した。

【結果】2019 年の医療大麻合法化、2022 年の大麻非犯罪化を経て、2025 年 6 月には再び規制が強化されて医療大麻のみが合法となり、政府は現在、医療大麻の普及に積極的に取り組んでいる。その概要を報告する。

【考察】タイでは伝統医療の存在が大きく、西洋医学と並んでタイ保健省の管轄下に置かれたタイ伝統・代替医療局が医療大麻を管轄し、独自の態勢を整えている。先進６カ国とは非常に異なるアプローチであり、漢方薬が存在する日本にとって参考になる事例である。

A. 研究目的

欧米では、1990 年代以降、大麻を医療目的で使用することを合法化する流れが起きており、処方箋医薬品の他に、医薬品としては承認されていない大麻製剤を医師が患者に処方することが合法である国が増加傾向にある。一方日本では、世界 35 カ国以上で医薬品として承認されている「エピディオレックス」の第 III 相試験が 2022 年に開始された[1)]が、それ以外の大麻製剤は、特定臨床研究［jRCTs031240495］[2)]で使用されているもの以外は一切使用が認められていない。

エピディオレックスの臨床試験の対象疾患は、ドラベ症候群、レノックス・ガストー症候群、結節性硬化症という難治てんかん三疾患に限定され、

医薬品として承認されたとしてもその恩恵に与ることのできる患者は少数である。本報告書で示すように、海外で医療用大麻製剤の処方が認められている疾患は、てんかんに限らず、慢性疼痛、不安障害や気分障害、睡眠障害などの精神疾患、神経変性疾患等幅広く、日本においても医療大麻に対する潜在的なニーズは大きいと考えられる。

本調査は、昨年行った、カナダ・オーストラリア・イギリス・ドイツにおける「医薬品として認可されていない大麻製剤」を医師が患者に処方する制度と実態の調査報告に続き、アジアで唯一医療大麻が合法的に処方されるタイの制度について報告し、日本における制度設計の際の参考とすることを目的とする。

B. 研究方法

2025 年 11 月にタイに視察に赴き、(1) ランシット大学の医療大麻研究所 (2) タイ伝統医療・代替医療局 (3) 医療大麻屋内栽培工場 a) ACTERA b) KISEKI Group および (4) 市中のディスペンサリー数軒を視察し、各関係者と面談して聞き取りを行った。また、展示会兼シンポジウム “Asia International Hemp Expo & Forum 2025” に参加し、市場の状況や業界団体の取組等についての情報を得た。さらに、オンラインにて公表されているデータをもとに情報を補足した。

C. 研究結果

1. 法的枠組みとその変遷

1-1. 歴史 3) 4)

▶ **2019 年以前**

タイにおける大麻利用の歴史は古く、伝統医療のなかでも古来より大麻が使われていたが、1934 年に制定された「大麻法 B.E. 2477」[5] によって、研究・医療目的に限った特別免除の規定が設けられ、それ以外の用途での大麻植物およびその部位の栽培・所持・輸出入・販売・流通が禁止された。

1979 年には「麻薬法 B.E. 2522」[6] によって規制が強化され、医療大麻を認めていた大麻法は廃止された。大麻はカテゴリー5 の薬物に分類され、消費・所持ともに刑事罰の対象となった。

▶ **医療大麻の合法化（2019〜2022 年）**

2019 年の麻薬法の第 7 次改正 [7] により、医療大麻が合法化された。これは、大麻を「カテゴリー5 の麻薬・向精神性物質」のまま維持しつつ、治療目的での利用を認める例外規定を設けたもので、「カテゴリー5 のまま、医療・研究目的に限り例外的に許可する」という構造であった。THC の含有量に制限はなかったが、患者は医師から処方箋を取得する必要があった。

医療専門家（後述）やタイ伝統医は短期研修を受け、大麻またはカンナビノイドを処方するライセンスが付与された。保健省 (MoPH) 傘下の病院では 339 の医療大麻クリニックと 449 のタイ伝統医療クリニックが医療大麻治療を提供していた [8]。

このとき医療サービス局によって発行された『大麻使用の手引 (Guidance on Cannabis)』はアップデートを重ね、現在は第 6 版 [9] が公開されている。

▶ **非犯罪化と市場拡大期**

2022 年 6 月 9 日、タイはアジアで初めて大麻を規制麻薬リストから除外し、非犯罪化した [10]

11)。この動きは経済発展、ウェルネス活用、農業イノベーションの促進を目的としていた。またこのとき、約 4,200 名の受刑者が釈放された 12)。

THC 含有量 0.2%未満の製品は一般利用が可能となり、大麻カフェやディスペンサリー（販売店）が急増した 13)。しかし包括的な大麻法の不在が規制の空白を生み出し、ディスペンサリーの大半は購入者に処方箋を求めず、これが法的グレーゾーンを生み出して議論を呼んだ。

▶ 再規制（2025 年 6 月）

2025 年 6 月 25 日、保健大臣ソムサック・テープスッティンが即時発効の新規制 14) を導入し、大麻の花穂は「タイ伝統医療法（Thai Traditional Medicine Wisdom Protection and Promotion Act B.E. 2562 / 1999 年）」のもとで「規制ハーブ（controlled herb）」として再分類された 15)。

麻薬法上の再分類（麻薬への再指定）は行われず、大麻草は伝統医療の枠組み下に置かれることとなり、この新たな枠組みのもとでは、大麻の販売・所持・消費は認定された医療目的に厳しく限定され、処方有効期間 30 日以内の有効な医師処方箋が法的に大麻を入手するための必須条件となった 16)。

＜付録 1：官報（タイ語／日本語仮訳）＞

▶ 内閣承認の政令による規制強化（2025 年 12 月）

ブムジャイタイ党のアヌティン・チャーンウィラクルが 2025 年 9 月 7 日に第 32 代タイ首相として正式就任した（第 1 期：４ヶ月の暫定期間）17)。アヌティン首相は大麻の非犯罪化を推し進めた人物だが、より保守的な有権者層へのアピールを意識し、選挙戦では大麻問題から距離を置いた。

2025 年 12 月、アヌティン内閣は、ライセンス更新要件の強化・完全なトレーサビリティの義務化・医療クリニック内に限定した消費室の設置許可などを含む新たな政令を施行。既存ライセンスの暫定的継続を認めつつ、更新時に 2025 年基準への完全適合を求める内容となっている 16)。

▶ 2026 年 2 月総選挙～現在

2026 年 2 月 8 日に総選挙が実施され、アヌティン首相が勝利した。ブムジャイタイ党は 193 議席を獲得して第 1 党となり、アヌティン政権（第 2 期）は、正式な首相投票と組閣を経て 2026 年 4 月頃に本格始動する見込みとされている 18)。

2025 年 12 月の規制強化は統一的な大麻法を成立させるものではなく、タイは現在、2025 年の医療利用の枠組みと、2022～2024 年に発出された断片的な規制指令が混在する「ハイブリッド規制枠組み」のもとで運営されている 19)。

包括的な大麻法（Hemp and Marijuana Control Bill または Cannabis Act 2024/2025 と呼ばれるもの）は議会での審議が滞っており、2026 年 3 月時点でいまだ成立していない。その結果、統一的なライセンス付与機関や執行の枠組みが欠如した状態が続き、大麻法の成立が待ち望まれている。

1-2. 監督省庁と適用法

タイの医療制度は、西洋医学と伝統医学の独自の融合体である点が特徴的であり、タイ伝統医療（TTM）は特に農村部において依然として重要な役割を担っている。医療大麻の規制・監督は、タイ保健省の管轄下にある４つの部局が、西洋医学

と伝統医学の枠組みのなかでそれぞれ異なった管理体制を敷いている。

＜付録２：タイ保健省の組織構成図＞

以下に、医療大麻の監督に関与する４つの部局と監督内容を示す。

(1)　タイ食品医薬品局（タイ FDA）[20]

タイ FDA は、法的な「許認可」の窓口として以下の業務を行う[21]。

a）**ライセンス管理**：民間企業や大学が加工、販売、輸出入を行う際の免許を発行する

b）**製品登録**：大麻製剤を、医薬品法（Drug Act B.E. 2510）[22] に基づく「医薬品」、またはハーブ医薬品法（Herbal Product Act B.E. 2562）[23]に基づく「ハーブ医薬品」として認可・登録する

c）コンプライアンス：THC 含有量が重量比 0.2%を超える抽出物を「カテゴリー5 の麻薬」として厳格に監視

(2) 医療サービス局（Department of Medical Services / DMS）[24]

医療サービス局は、医療大麻を処方する西洋医学の医師（MD）および病院を管轄する。西洋医学では、タイ FDA が処方医薬品として認可し DMS が管理する「大麻を含む登録医薬品」を、DMS のガイドラインに沿って処方することが主流であるが、2025 年 6 月に導入された新規制により、MD も大麻草の花穂を処方することが可能となった。

監督内容は下記の通り。

a）承認医薬品の監督（FDA が承認した、政府医薬品機構（GPO）製の大麻オイルやサティベックスなどの輸入医薬品がこれに該当）

b）西洋医学の処方ガイドライン策定、医師・薬剤師の研修、臨床研究

『大麻使用の手引（Guidance on Cannabis）』第６版が下記に公開されている。

https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8759353/

(3) タイ伝統医療・代替医療局（Department of Thai Traditional & Alternative Medicine / DTAM）[25]

タイの伝統医療には、診断・治療の医療実践、薬学（薬用植物・動物・鉱物の利用）、助産、伝統マッサージが含まれる。かつては地域の民間療法家や宗教施設において非制度的に提供されていたが、現在は制度内に組み込まれている。DTAM は 2002 年に創設された比較的新しい組織であり、この、伝統医療の近代化の責を負う。

DTAM は、医療大麻制度運用の日常的監督において中心的役割を担う組織である。

a）タイ伝統医療法（Thai Traditional Medicine Wisdom Protection and Promotion Act B.E. 2542）[26]に基づき、大麻の花穂を監督（規制ハーブとしての大麻の花穂そのもの、およびそれを含む伝統的な処方薬がこれに該当）

「タイ伝統医療法」は、大麻草そのもの（花穂）を「生薬」として管理する。これは本来、伝統医学を守るための法律を転用して、花穂の流通や販売（ディスペンサリー）を厳格に規制するための枠組みである。現在タイ政府は、一度非犯罪化された「大麻の花穂」の流通を再び医療目的に限定するため、この法律を強力な規制ツールとして使用している。

b）処方医師に対する研修：タイでは西洋医学の医師（MD）および伝統医学の医師（TTMD）のいず

れも「規制ハーブ」としての医療大麻を処方できるが、花穂を処方するためには、いずれも DTAM が提供する研修を履修することが必須となっている。

c）処方対象疾患の規定

d）大麻栽培者・輸出業者に対する GACP（適正農業・採取基準）認証の審査・付与。DTAM の認証のみが有効であり、第三者機関による認証は認められない[13]。

e）ディスペンサリー（販売店）のライセンス発行と登録管理[27]

f）資格を有する医療従事者が花穂を処方する際に使用する統一処方箋（PT33）[28]の制定と管理

＜付録 3：PT33 書式＞

注記：西洋医学における登録医薬品の処方には PT33 様式の処方箋は不要だが、MD が「規制ハーブ」としての大麻製剤を処方するためには、DTAM の研修を受け、PT33 を使用する必要がある。

g）ディスペンサリーの月次報告書（PT27, 28, 29）の受領・管理

つまり、FDA が認可した「製品（医薬品）」を扱う場合は医薬品法などの枠組みに従うが、「花穂（バッズ）」そのものを医療用として処方・流通させる場合には、DTAM が管轄する「タイ伝統医療法」が適用されるという二層構造になっている。

(4)　政府医薬品機構（GPO）[29]

タイ FDA は政府医薬品機構（GPO）が主として製造する「大麻抽出物を含む天然大麻製品」を医薬品として承認しており、GPO は公的な大麻医薬品の製造・供給主体として、栽培・加工を行っている。

2. 利用者の資格と利用の手順

2-1. 処方できる医療従事者

2025 年 6 月 25 日に施行された新規制により、医療大麻の処方権限は以下の 7 種類の資格者に限定されている。

西洋医学（近代医学）

1. 医師(Medical Doctor)：クリニックまたは病院に在籍していることが必要

2. 歯科医師(Dentist)：歯科領域での処方が可能

3. 薬剤師(Pharmacist)：薬局での処方・調剤に関与

伝統医学

4. タイ伝統医(Thai Traditional Medicine Doctor)：タイ古来の伝統医学に基づく処方

5. 応用タイ伝統医(Applied Thai Traditional Medicine Doctor)：伝統医学と近代医学を組み合わせた手法

6. 中医師(Chinese Medicine Practitioner)：中国伝統医学に基づく処方

7. 民間療法家(Folk Healer / Licensed Folk Healer)：地域の伝統的な民間療法の担い手（ただしタイ伝統医学法に基づき登録された者に限る）

処方箋は PT33 という公式書式を使用し、大麻の品種・用量・使用期間を記載する。オンラインや SNS 経由の診察による処方はこの規制に準拠しないとされており、ディスペンサリー（販売店）は処方箋のない一般客への販売が禁止されている。

処方は 1 回あたり最大 30 日分に限られ、事実上 1 人あたり月 30 グラムが上限の目安となってい

る。新たな診察なしに再処方を受けることはできない。

タイは伝統医学を西洋医学と同等に位置づけている点が特徴的で、民間療法家まで処方資格者に含まれているのは国際的にも珍しい制度設計である。

2-2. 利用者の資格

年齢 20 歳以上で、「タイの医療従事者によって、大麻が適応疾患の治療に有効であると診断されること」が利用条件である。外国人・観光客も利用可能であるが、タイ国内で発行された処方箋が必要である。妊婦・授乳中の女性は対象外となる場合がある。年齢要件に例外が認められる場合は保護者の同意が必要となる[16)]。

西洋医学の医療大麻オイル（GPO 製など）の処方に際しては、通常の治療法や標準的な医薬品では十分な効果が得られなかった、または副作用が強かったと医師が判断した場合に処方の候補となる。伝統医学による処方に際してはこの点はあまり厳格ではない。

2-3. 適応疾患

保健省が 2025 年 6 月に発表した適応疾患は以下の通りである[30)]。

1. 慢性疼痛（Chronic pain）
2. スパズム（Spasms）
3. 筋けいれん（Cramps）
4. 関節痛（Joint pain）
5. 筋硬直（Muscle stiffness）
6. がん（Cancer）
7. 悪心・嘔吐（Nausea and vomiting）
8. パーキンソン病（Parkinson's disease）
9. てんかん発作（Seizures）
10. 喘息（Asthma）
11. 不眠症（Insomnia）
12. 食欲不振（Loss of appetite）
13. 全般性不安障害（General anxiety）
14. アルツハイマー型認知症（Alzheimer's disease）
15. うつ病（Depression）
16. その他

適用疾患の指定は一応あるが、免許を持つ医師やタイ伝統医療の専門家が臨床的に必要と判断したその他の疾患についても医師の判断によって処方が可能である。

2-4. 利用の手順

• タイで患者が医療大麻を処方してもらうまでの手順は以下の通りである。

① 公認クリニックの予約

保健省（MoPH）から認可を受けた病院、または民間クリニックを受診する。身分証明書類が必要である。

② 医師による診断

大麻処方のライセンスを持つ医師、またはタイ伝統医による対面（または認可されたオンライン）診察を受ける。身体検査と併せ、大麻使用の禁忌（妊娠中、精神疾患の既往など）がないかが判断される。

③ 処方箋「PT33」の発行

④ 調剤・購入

クリニック併設の薬局、または認可を受けたディスペンサリー（販売店）で薬を受け取る。

1 回に処方できるのは最大 30 日分までで、継続が必要な場合は、毎月のフォローアップ受診と再処方が義務付けられている。

これらは Special Access Scheme（SAS：特別アクセス制度）のもとで患者に処方される[8]。

3. 医療大麻製品の流通経路

3-1. 製品の種類とその製造元

タイ FDA に承認された医療大麻製品は以下の３つのカテゴリーに大別される。

A. 現代医療用 カンナビノイド抽出油（THC/CBD Oil Extracts）

タイの政府医薬品機構（GPO）が独占的に製造する、麻薬法に基づく登録医薬品（カテゴリー５の麻薬）。活性成分（THC や CBD）の含有量が厳密に管理されたオイル。

製品名（GPO 製）	主な活性成分	目的
THC Oil（高 THC）	THC	疼痛緩和、食欲不振、終末期がん患者の不眠など[31]
CBD Oil（高 CBD）	CBD	難治性てんかん[32]
THC:CBD Oil（バランス型）	THC と CBD を同量または特定の比率で含有	多発性硬化症による痙縮ほか、医師の判断に基づく治療[33]



GPO の３製剤は、2022 年５月に タイ必須医薬品リスト（NLEM）に収載された[34]。

B. タイ伝統医学（TTM）処方薬

タイ伝統医学で古くから使用されてきた処方で、大麻が伝統生薬の複合成分として使用される。Thai FDA はその中から 16 のフォーミュレーション（ตำรับยาแผนไทย）[35]を処方薬として承認している。製造元は GPO および タイ伝統医療・代替医療局（DTAM）の認可を受けた公的機関（例：チャオプラヤー・アバイブーベ病院）。これらの処方薬は「規制ハーブ」であり麻薬には分類されない。

16 の処方のなかでも最も有名な、不眠症や食欲不振に処方される“ヤ・スク・サイ・ヤード（スク・サイヤスナと表記される場合もある）”の構成生薬の重量比率は下記の通りである[36), 37)]。



・カンフル	- 1 パーツ（※）
・ニーム	- 2 パーツ
・カルダモン	- 3 パーツ
・クローブ	- 4 パーツ
・ブラッククミン	- 5 パーツ
・アンジェリカ根	- 6 パーツ
・ナツメグ	- 7 パーツ
・テツボク花	- 8 パーツ
・黒コショウ	- 9 パーツ
・乾燥ショウガ	- 10 パーツ
・長コショウ	- 11 パーツ
・大麻	- 12 パーツ

※ 「パーツ」とは、複合製剤を構成する各成分の含有量の構成比を表す単位。「部」ともいう。ヤ・スク・サイ・ヤードの場合、合計 78 パーツの活性成分で構成される。

その他のフォーミュレーションは＜付録 4＞を参照のこと。

ただしこれらの製品は、製品のカテゴリー・剤形によって、認可のための法律や管轄政府機関が以下のように異なることに注意。

① 花穂（Inflorescence / Flower Buds）

医療に使われる「花穂そのもの」は「規制ハーブ（Controlled Herb）」として管理される。

管轄：タイ伝統医療・代替医療局（DTAM）

根拠法：タイ伝統医療法（B.E. 2542）

認可の性質：FDA による「製品登録（薬としての認可）」ではなく、DTAM による「取扱免許（Controlled Herb License）」が必要。

販売のルール：ディスペンサリーやクリニックが花穂を販売・処方する場合、FDA の薬の登録番号は不要だが、DTAM が発行する販売免許と、医師による統一処方箋（PT33）の管理が義務付けられる。

栽培：商業栽培には DTAM が発行する GACP（農業生産工程管理）認証が必要である。

② 加工製品（錠剤、カプセル、粉末、オイル等）

花穂を加工して別の剤形にしたものは、「ハーブ医薬品」または「医薬品」として扱われる。

管轄：タイ食品医薬品局（FDA）

根拠法：ハーブ医薬品法（B.E. 2562）または 医薬品法（B.E. 2510）

認可の性質：最終製品ごとに FDA 登録番号（Registration Number）の取得が必須

製造のルール：原材料（花穂）がどこから来たかにかかわらず、製造工場は GMP（製造管理基準）をクリアし、FDA の査察を受ける必要がある。
成分の制限：抽出物（オイル等）で THC が重量比 0.2%以下であること。それを超えるものは、依然として「カテゴリー5 の麻薬」として FDA の麻薬管理部門がより厳格に監視される。

● 製品種類別の認可体制

製品カテゴリー	分類	主な監督機関	必要な認可
生の花穂・乾燥花穂	規制ハーブ	DTAM	取り扱い免許
オイル・カプセル・錠剤	ハーブ医薬品／医薬品	FDA	製品登録番号（G 番号）

C. 民間療法（フォーク・メディスン）オイル

認定された伝統医療従事者（民間療法家）によって調製される特定のオイル。DTAM に認定された民間療法家が伝統的手法（浸漬・チンキ等）でオイルを調製する場合は「麻薬」ではなくタイ伝統医療法の管轄と解釈されるが、化学的濃縮抽出を経た高 THC オイルを調製する場合は麻薬法が適用されるリスクがある（グレーゾーン）。



3-2. 製造に関わるライセンス

民間企業が医療大麻の栽培、加工、販売を行うためのライセンス発行機関は、製品がどのように分類されるか（例：標準化された「医薬品」か、花穂のような「規制ハーブ」か）によって次のように異なる。

① タイ食品医薬品承認局（タイ FDA）

タイ FDA は、高度な医療および産業運営の中央当局として、以下のライセンスを発行する。

栽培：医療用または産業用（抽出目的）の栽培

抽出および加工：標準化された大麻オイル、チンキ、および現代医薬品の製造

輸出入： 医療用大麻製剤の国境を越えた移動

登録医薬品の販売： FDA が承認した医薬品を販売するための薬局へのライセンス供与

② タイ伝統・代替医療局（DTAM）

2022 年に大麻の花穂が「規制ハーブ」として再分類されて以降、DTAM は以下のライセンスを管理している。

栽培：GACP（Good Agricultural and Collection Practice）認定

花穂の販売：ディスペンサリーやクリニックが乾燥大麻の花穂を販売するためのライセンス

伝統薬の加工：「ヤ・スク・サイ・ヤード」など、16 種類の伝統的な処方薬の製造ライセンス

研究・調査：花穂の植物学的または伝統的な利用に関する研究を行うためのライセンス

● 活動別のライセンス分類

活動内容	発行機関	適用される法律
栽培（商業・医療用）	DTAM	麻薬法 / 医薬品法
加工（抽出・オイル等）	タイ FDA	医薬品法
加工（伝統薬の製造）	DTAM	タイ伝統医療法
販売（花穂・バッズ）	DTAM / 地方保健局	規制ハーブ規定
販売（FDA 登録医薬品）	タイ FDA	医薬品法

3-3. 主要な流通経路

製造された製品は、医療用麻薬の厳格な管理体制のもと、認可された調剤機関に直接供給され、そこから患者の手に渡る。患者が製造者から直接製品を購入することはできない。オンライン販売・自動販売機による販売も禁止されている。

【政府機関（GPO/DTAM）】→【認可された病院・クリニック】→【患者】

●調剤・販売（患者へのアクセスポイント）

患者が医療大麻製品を入手できる場所は、処方箋を発行する医療従事者がいる施設に限定されている。

施設の種類	処方する医療従事者	主な処方製品
公立・私立病院	西洋医学の医師（MD）	GPO 製の抽出オイル（THC/CBD）
認可された専門クリニック	西洋医学の医師（MD）	GPO 製の抽出オイル（THC/CBD）
タイ伝統医療クリニック	タイ伝統医（TTMD）	16 種の伝統処方薬
公認薬局	（限定的）	処方箋が必要な抽出物や高 THC 製品は扱わず、低用量 CBD 製品などの一部の製品のみ取り扱いが可能

4. 医療用大麻製剤利用の実態

4-1. 処方施設数

① 病院・クリニック

非犯罪化以前(2021 年時点)では、保健省傘下の病院に 339 の医療大麻クリニックと 449 のタイ伝統医療クリニックが存在し、さらに 700 以上の MoPH

医療大麻クリニックが全国で稼働していた[8)]。

タイ FDA はすべての保健省傘下の病院に対して、承認された疾患を持つ患者への医療大麻処方を許可している[38)]。保健省傘下の公立病院数は全国で約 1,000 施設以上あるが、そのうち実際に医療大麻の処方を行っている施設数の公式統計は存在しない。

② ディスペンサリー

2022 年の大麻非犯罪化の後、ディスペンサリーの数は急増し、2025 年 12 月 28 日時点でその数は全国で 18,433 店舗に達した。しかし 2025 年 6 月の再規制により、2025 年中にライセンスが失効した 8,636 店舗のうち更新したのは 1,339 店舗（15.5%）にとどまり、残る 7,297 店舗は閉鎖となった。2026 年 2 月現在、医療専用モデルで引き続き営業しているのは約 11,136 店舗となっている[15), 39)]。

4-２．処方する医療従事者の数

タイ保健省の最新のデータによれば、西洋医学の医師（MD）の数は約 42,400 人、伝統医療従事者は 37,000 人ほど（TTMD、応用 TTMD、中医師の合計）である[40)]。法律上はこの全員に医療大麻を処方する資格があるが、実際に研修を受けて医療大麻を処方している医師の数についての公の数字はない。

タイ伝統医学は 2019 年の医療大麻合法化以前も長らく大麻を処方してきた歴史的経緯もあり、処方する医師の割合としては伝統医による処方が大半を占めている。

4-3. 利用者数

厳密な「医療大麻患者数」の全国統計は公表されていないが、いくつか参考になる数字が存在する。

▶ 初期の数字： 医療大麻が合法化された直後の 2019 年 2 月から 5 月にかけてタイ政府は、合法化以前に大麻を医療目的で使用していた者がその旨を保健省に届け出ても罪に問われない 90 日間の「特赦」を実施し、31,177 人が届け出た。この数字をベンチマークとしてタイ全体の人口に当てはめると、2019〜2020 年にかけて大麻を医療目的で使用していた者の数は 438,774 人から 677,637 人の間であると推定された[41)]。これはタイの総人口 6,600 万人の約１％程度にあたる数字である。

これは、タイ政府系の独立研究機関である HSRI が、2019 年の解禁直後に「実際にはどのくらいの人が医療目的で大麻を使っているか」を全国規模で推計した非常に重要な資料である。この数字には、正規のクリニック利用者だけでなく、地下市場（アンダーグラウンド）で医療目的として使用していた人々も含まれている。医療大麻が合法化された時点ですでに 50 万人規模のユーザーが存在していたこと、またタイ政府がそれを把握していたということは特記に値する。

▶ 2019 年 9 月〜2020 年 10 月にかけて実施された全国前向きコホート研究（タイ全土 13 地域・30 病院）では、21,284 名の患者が伝統的大麻オイル（Ganja Oil（※））による治療を受けた[42)]。

※ Ganja Oil とは、民間療法家である Decha Siripat 氏が考案したもので、もともとは「民間療法（フォーク・メディスン）オイル」というカテゴリーに該当するものだったが、効能が認められ、その製造権と「Ganja Oil」という名称の使

用権が DTAM に付与されて、現在は NLEM にも収載されている[43]。

▶ 2021 年、DTAM は全国 893 のクリニックを通じて医療大麻の利用促進を行い、7,200 名以上の患者が利用した[44]。

4-4. 使用目的

HSRI が行った前述の調査によれば、使用目的の疾患の上位 3 つは

- がん・腫瘍（23.3%）
- 神経・精神疾患（うつ・不安・てんかん・パーキンソン病など）（22.8%）
- 筋骨格系の疼痛・痙攣（21.6%）

であった。

また保健省発行の “Health Profile” によれば、2024 年の状況として、利用の目的は不眠・睡眠障害の改善が最も多く、続いて食欲不振、疼痛緩和、末期がんの緩和ケア、乾癬などの皮膚疾患、パーキンソン病などの神経変性疾患への適用が上位に挙がっている[40]。

4-4. 医療保険の適用状況

タイの公的医療保険制度は、① 社会保障制度（SSS・民間企業の被雇用者対象）、② 公務員医療給付制度（CSMBS・公務員とその扶養家族対象）、③ 国民皆保険制度（UCS・①②に属さない国民対象・通称ゴールドカード制度）の 3 制度が並立する形になっている。2002 年の UCS 導入以降、国民の 99%以上がいずれかの制度に加入している。UCS が最大の制度であり、国民の約 72〜76%をカバーする[45]。

●医療大麻への保険適用の有無

① 社会保障制度（SSS）

医療大麻は基本的に保険給付対象外。SSS は「標準医療サービスパッケージ」に基づき、医療大麻はその正式リストに含まれていないため、患者は自費、あるいは研究プログラムへの参加という形で医療大麻を利用するケースが多い。

② 公務員医療給付制度（CSMBS）

制度としての全国的保険給付はないが、大学病院の研究プロジェクトでは処方例がある。CSMBS は比較的柔軟な償還制度なので、医師判断で研究治療特別処方が可能。

③ 国民皆保険制度（UCS）

西洋医学の枠組みでは、2022 年に GPO 製造の３製品がタイ必須医薬品リスト（NLEM）に収載されたことによって、「医薬品」としてこの３製品が保険適用になった。また伝統医学の枠組みでは「ハーブ医薬品」として５製品が、一部の適用疾患に対して無償で提供される。適用疾患には、がん患者の症状緩和、慢性疼痛、化学療法による吐き気、パーキンソン病の症状緩和、難治性てんかん、末期患者の症状緩和、不眠や神経症状などが含まれるが、それ以外の疾患についても自費での利用は可能である。

<u>タイ必須医薬品リスト（NLEM）収載と保険適用の関係</u>

薬剤の NLEM 収載・非収載と保険適用の関係は医療保険制度によって異なり、下記のようになる。

保険制度	対象	NLEM 収載薬	NLEM 非収載薬
UCS（国民皆保険）	国民の約 76%	無償	全額自己負担
SSS（社会保障）	民間労働者 約 17%	無償	全額自己負担
CSMBS（公務	公務員とそ	無償	多くが無償

員）	の扶養家族 約 7%		（例外あり）

2026 年 3 月現在、タイ必須医薬品リストに収載されている医療大麻製品は以下の 7 製品である。

- GPO 製造のカンナビノイドオイル　3 製品
- 伝統処方 16 種のうちの 3 種類
- Ganja Oil

D. まとめと考察

D-1. 制度の全体像

• タイの医療大麻制度は、2019 年の合法化から 2025 年の再規制に至るまでわずか 6 年の間に大きな変遷を遂げており、現在は「医療利用のみを認めるハイブリッド規制枠組み」として運用されている。本調査を通じて明らかになった最大の特徴は、西洋医学とタイ伝統医学が二本柱として制度の中に組み込まれており、監督省庁・適用法・処方ルートがそれぞれ異なる二層構造をなしている点である。

具体的には、花穂（バッズ）そのものは DTAM（タイ伝統医療・代替医療局）が「規制ハーブ」として管理し、カンナビノイド抽出オイルなどの加工製品はタイ FDA が「医薬品」として承認する体制となっている。この二層構造の規制設計は、非犯罪化以降の規制の空白への対応策として形成されたものであり、統一的な大麻法が 2026 年 3 月現在も成立していないという不安定さの反映でもある。

D-2. 伝統医学との融合という独自性

タイの制度設計で特に注目すべき点は、タイ伝統医学（TTM）が西洋医学と同等の地位を持ち、制度の根幹を担っていることである。医療大麻を処方できる医療従事者として、西洋医学の医師・歯科医師・薬剤師に加え、タイ伝統医・応用タイ伝統医・中医師・民間療法家の合計 7 種類が認められており、国際的にも特異な制度設計といえる。

また、不眠や食欲不振に処方される「ヤ・スク・サイ・ヤード」を含む 16 種の伝統処方薬が承認済みフォーミュレーションとして制度化されており、これらは西洋医学的な安全性・有効性の枠組みではなく、伝統的な使用実績を根拠とする独自のアプローチを採っている。

DTAM が GACP 認証の唯一の発行機関として機能している点は、品質の標準化とトレーサビリティの確保において強力なガバナンスを発揮している。第三者機関に依存せず政府が直接管理する姿勢は、新たな規制薬物を医療現場に導入する際の社会的安心感の醸成に寄与している。日本が独自の品質基準を策定する際、こうした官主導の認証モデルは一つの選択肢となり得るだろう。

D-3. 制度の普及状況と課題

医療大麻の処方施設は、保健省傘下の公立病院約 1,000 施設以上のほか、再規制後も約 11,136 店舗のディスペンサリーが医療専用モデルで営業を継続している。保険適用については、GPO 製の 3 製品が 2022 年に NLEM に収載された（その後さらに拡大）ことで、3 つの保険制度を通してほとんどの国民が主要な適応疾患に対して無償で利用できる環境が整いつつある。

一方で課題も多い。統一的な大麻法が未成立であるため、ライセンス制度・執行体制が不安定であり、事業者・患者双方に法的不確実性が残る。また処方している医療従事者や実際の患者数の全国統計が公表されておらず、制度の実態把握が困難な状況にある。2025 年 6 月の再規制後にディスペ

ンサリーの約 40%がライセンス更新を行わなかった事実は、規制環境の急激な変化が産業に与えた影響の大きさを示している。

D-4：日本への示唆

タイの事例が日本の制度設計にとって参考となる主な点は以下の通りである。

第一に、漢方医学との親和性。タイが伝統医学の枠組みを医療大麻制度に取り込んだように、日本においても漢方薬の制度的位置づけを参考に、植物性成分を組み込んだ複合製剤の扱いについて検討の余地がある。

第二に、段階的・疾患別の制度設計。タイは 2025 年 6 月に、慢性疼痛・がん・神経疾患・精神疾患など 15 疾患を適応疾患として公式に定めた（それ以外の疾患も医師判断により処方は可能）。現在の日本では大麻由来成分を含む医薬品の適応疾患として難治性てんかん３疾患が候補となっているが、今後、対応疾患の拡大を検討する際にタイの疾患リストは参照に値する。

第三に、保険適用と必須医薬品リストの活用。GPO 製品の NLEM 収載を通じた保険適用拡大というタイのアプローチは、日本においても医療アクセスの公平性確保の観点から検討可能なモデルを示唆している。

第四に、過剰な規制緩和がもたらすリスク。2022 年の非犯罪化から 2025 年の再規制に至る過程は、包括的な大麻法の整備なしに規制緩和を進めることの危うさを示す事例であり、日本が制度設計を行う際には、法的枠組みの明確化を先行させることの重要性を再確認させる教訓である。

D-5. 結語

タイの医療大麻制度は、伝統医学との統合という点で先進 6 カ国とは質的に異なるアプローチを示しており、その独自性は一方で制度的複雑さを生み出しているが、他方でより広い患者層へのアクセスを可能にしている。日本においても、処方箋医薬品として承認されている製剤の枠を超えた医療大麻制度の設計を議論するにあたり、西洋医学的エビデンスの枠組みだけでなく、伝統医学・植物薬学の観点も取り入れた多元的な検討が有益であると考えられる。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表：なし

2. 学会発表：三木直子「先進６カ国における未承認大麻製剤の処方制度」日本臨床カンナビノイド学会春の学術セミナー2025

3. 学会発表：三木直子「タイの医療大麻制度」日本臨床カンナビノイド学会春の学術セミナー2026

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得：なし
2. 実用新案登録：なし
3. その他：なし

＜参考文献＞

1）GW Pharma 株式会社. GW Pharma、カンナビジオール内用液「GWP42003―P」の第 3 相臨床試験で最初の患者に投与されたことを発表（2022-12-15）
<https://prtimes.jp/main/html/rd/p/000000003.000077559.html> Accessed March 2026.

2) i-Cann Japan Trial <https://i-cann-japan.com/> Accessed March 2026.

3) FRANK Legal & Tax. Legalization of Cannabis in Thailand (2019-01-16) <https://franklegaltax.com/legalization-of-cannabis-in-thailand/> Accessed March 2026.

4) Cannavigia. Cannabis History in Thailand (2024-06-06). <https://www.cannavigia.com/blog-posts/cannabis-country-report-thailand-part-1> Accessed March 2026.

5) 1934 年麻薬法. タイ政府官報第 52 巻第 21A 号 (1935-05-14) pp. 339-361. <https://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2478/A/339.PDF> Accessed March 2026.

6) 1979 年麻薬法. United Nations Office on Drugs and Crime. <https://www.unodc.org/cld/en/legislation/tha/narcotics_act_b.e._2522/chapter_2/section_26-264/section_26-264.html> Accessed March 2026.

7) 1979 年麻薬法 7 次改正. タイ政府官報第 136 巻第 19A 号 (2019-02-18) . <https://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2562/A/019/T_0001.PDF> Accessed March 2026.

8) Sawitri Assanangkornchai, et.al. Medical cannabis use in Thailand after its legalization: a respondent-driven sample survey (2022). <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8759353/#ref-5> Accessed March 2026.

9) タイ保健省. Guidance on Cannabis for Medical Use 第６版 (2024). <https://www.dms.go.th/backend//Content/Content_File/Population_Health/Attach/256709231053349AM_Guidance%20Updated%20V6_15092024.complete.pdf> Accessed March 2026.

10) KPMG in Thailand. Legal News Update. Cannabis and hemp to be removed from the narcotics list (2022-03) . <https://assets.kpmg.com/content/dam/kpmg/th/pdf/2022/03/legal-news-flash-issue-11.pdf> Accessed March 2026.

11) TIME. Thailand Had Notoriously Harsh Drug Laws. Now Weed Is Legal-and That's Making Things Complicated (2022-08-25) <https://time.com/6208192/thailand-war-on-drugs-weed-legal/> Accessed March 2026.

12) Pacific Prime Thailand. n.d. <https://www.pacificprime.co.th/blog/cannabis-guide-thailand/> Accessed March 2026

13) Legal500. Thailand's Legal Reversal on Cannabis: Restriction to Medical Use Only (2025-09-12). <https://www.legal500.com/developments/thought-leadership/thailands-legal-reversal-on-cannabis-restriction-to-medical-use-only/> Accessed March 2026.

14) タイ保健省告示. 規制薬用植物(大麻)に関する件. 官報第 142 巻 特別号 第 229 号 (2025-06-25). <https://ratchakitcha.soc.go.th/documents/76076.pdf> Accessed March 2026.

15) Terms.Law. Thailand Cannabis Laws 2026: What's Actually Legal Now (最終更新 2026-02-14).

<https://terms.law/Thai/cannabis/cannabis-2025-status.html> Accessed March 2026.

16) Formichella & Sritawat. Thailand’s 2025 Cannabis Regulatory Overhaul: A Hybrid Framework That Tightens Control but Stops Short of Comprehensive Reform (2025-12-12). <https://fosrlaw.com/2025/thailand-2025-cannabis-regulations/> Accessed March 2026.

17) タイ政府. Anutin Charnvirakul appointed as 32nd Prime Minister (2025-09-08). <https://www.thaigov.go.th/en/news/100454> Accessed March 2026.

18) Thai PBS World. Bhumjaithai sweeps election with 194 seats in landslide victory (2026-02-09). <https://world.thaipbs.or.th/detail/60375> Accessed March 2026.

19) Thai Law Knowledge Authority. Is cannabis legal in Thailand in 2025? What are the current rules? (最終更新 2026-03). <https://anglosiamlaw.com/faq/cannabis-law-thailand-current-status> Accessed March 2026.

20) タイ食品医薬品局ウェブサイト.

<https://en.fda.moph.go.th/> Accessed March 2026.

21) Tilleke & Gibbins. New Developments in Thailand’s Cannabis Law (2023-08-29). <https://www.tilleke.com/insights/new-developments-in-thailands-cannabis-law/> Accessed March 2026.

22) ThaiLaws.com. Drug Act B.E. 2510 (1967). <https://www4.fisheries.go.th/local/file_document/20170227141435_file.pdf> Accessed March 2026. https://www4.fisheries.go.th/local/file_document/20170227141435_file.pdf

23) Herbal Product Act B.E. 2562. タイ政府官報 136 巻 56 号 (2019-04-30). <https://nph.dtam.moph.go.th/wp-content/uploads/2023/08/ENG_%E0%B8%9E.%E0%B8%A3.%E0%B8%9A.%E0%B8%9C%E0%B8%A5%E0%B8%B4%E0%B8%95%E0%B8%A0%E0%B8%B1%E0%B8%93%E0%B8%91%E0%B9%8C%E0%B8%AA%E0%B8%A1%E0%B8%B8%E0%B8%99%E0%B9%84%E0%B8%9E%E0%B8%A3_%E0%B8%9E.%E0%B8%A8._2562.pdf> Accessed March 2026.

24) 医療サービス局ウェブサイト. <https://www.dms.go.th/?StartWeb=1> Accessed March 2026.

25) タイ伝統医療・代替医療局ウェブサイト. <https://www.dtam.moph.go.th/> Accessed March 2026.

26) Australian Legal Information Institute. PROTECTION AND PROMOTION OF THAI TRADITIONAL MEDICAL KNOWLEDGE ACT, B.E. 2542 (1999) 英語訳. n.d. <https://www2.austlii.edu.au/~graham/AsianLII/Thai_Translation/Protection%20and%20Promotion%20of%20Thai%20Traditional%20Medical%20Knowled.pdf> Accessed March 2026.

27) Benoit & Partners. Weed law in Thailand: what changes in 2025 for consumption, cultivation, sale, and export (2025-07-25). <https://benoit-partners.com/weed-law-thailand/> Accessed March 2026.

28) タイ保健省. タイ伝統医療法 B.E. 2542 （1999）） に基づく、規制対象生薬（大麻）許可申請制度.
<https://herbctrl.dtam.moph.go.th/uploadAtt/cms/1752737186/%E0%B9%83%E0%B8%9A%E0%B8%AA%E0%B8%B1%E0%B9%88%E0%B8%87%E0%B8%88%E0%B9%88%E0%B8%B2%E0%B8%A2%E0%B8%AA%E0%B8%A1%E0%B8%B8%E0%B8%99%E0%B9%84%E0%B8%9E%E0%B8%A3%E0%B8%84%E0%B8%A7%E0%B8%9A%E0%B8%84%E0%B8%B8%E0%B8%A1%20%E0%B8%A0%E0%B8%B2%E0%B8%A9%E0%B8%B2%E0%B8%AD%E0%B8%B1%E0%B8%87%E0%B8%81%E0%B8%A4%E0%B8%A9%20OIC.pdf> Accessed March 2026.

29) タイ政府医薬品機構ウェブサイト. <https://www.gpo.or.th/> Accessed March 2026.

30) Tha Nation. DTAM lists 15 types of sickness eligible for ganja smoking (2025-06-26).
<https://www.nationthailand.com/health-wellness/40051784> Accessed March 2026.

31) タイ伝統医療・代替医療局. Premium Herbal Products 2023（カタログ） p.16.
<https://nph.dtam.moph.go.th/wp-content/uploads/ebook/catalog_premium_hrebal_products_2023_(EN)/files/basic-html/page16.html> Accessed March 2026.

32) タイ伝統医療・代替医療局. Premium Herbal Products 2023（カタログ）p.18.
p.16.<https://nph.dtam.moph.go.th/wp-content/uploads/ebook/catalog_premium_hrebal_products_2023_(EN)/files/basic-html/page18.html> Accessed March 2026.

33) タイ伝統医療・代替医療局. Premium Herbal Products 2023（カタログ）p.15.
p.16.<https://nph.dtam.moph.go.th/wp-content/uploads/ebook/catalog_premium_hrebal_products_2023_(EN)/files/basic-html/page15.html> Accessed March 2026.

34) The Nation. GPO’s cannabis oil solutions added to national list of medicines (2022-05-12).
<https://www.nationthailand.com/in-focus/40015483> Accessed March 2026.

35) タイ伝統医療・代替医療局.
คู่มือการปรุงยาเฉพาะรายตำรับยากัญชาทางการแพทย์แผนไทย（ส่วนที่ไม่เป็นยาเสพติดให้โทษ）
สำหรับหน่วยบริการสาธารณสุข（公衆衛生サービス機関向け、タイ伝統医学に基づく個別化医療用大麻処方（非麻薬成分）の調製ガイド）. PDF. (2021-06-01).

36) THAIHERBBIZ.COM. Yasuk Saiyasat Abhaibhubejhr is a cannabis-infused herbal medicine formula that helps with sleep and improves appetite.
<https://www.thaiherbbiz.com/product/2758/%E0%B8%A2%E0%B8%B2%E0%B8%A8%E0%B8%B8%E0%B8%82%E0%B9%84%E0%B8%AA%E0%B8%A2%E0%B8%B2%E0%B8%A8%E0%B8%99%E0%B9%8C-%E0%B8%AD%E0%B8%A0%E0%B8%B1%E0%B8%A2%E0%B8%A0%E0%B8%B9%E0%B9%80%E0%B8%9A%E0%B8%A8%E0%B8%A3-%E0%B8%95%E0%B8%B3%E0%B8%A3%E0%B8%B1%E0%B8%9A%E0%B8%A2%E0%B8%B2%E0%B8%9C%E0%B8%AA%E0%B8%A1%E0%B8%81%E0%B8%B1%E0%B8%8D%E0%B8%8A%E0%B8%B2-%E0%B8%8A%E0%B9%88%E0%B8%A7%E0%B8%A2%E0%B9%83%E0%B8%AB%E0%B9%89%E0%B8%99%E0%B8%AD%E0%B8%99%E0%B8%AB%E0%B8%A5%E0%B8%B1%E0%B8%9A-%E0%B9%80%E0%B8%88%E0%B8%A3%E0%B8%B4%E0%B8%8D%E0%B8%AD%E0%B8%B2%E0%

B8%AB%E0%B8%B2%E0%B8%A3> Accessed March 2026.

37) Masraksa, Wuttipong et al., Suk-SaiYasna Remedy, a Traditional Thai Medicine, Mitigates Stress-Induced Cognitive Impairment via Keap1-Nrf2 Pathway. (2025-06). <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12154420/> Accessed March 2026.

38) Just Law & Consult. Amendment to Cannabis Law on 25 June 2025: Cannabis Still Legal in Thailand? Yes, But… (2025-06-30) <https://www.juslaws.com/articles/amendment-cannabis-laws-25-june-2025> Accessed March 2026.

39) The Nation. Over 7,000 cannabis shops close due to stricter regulations and new law (2026-02-01). <https://www.nationthailand.com/news/policy/40061973> Accessed March 2026.

40) タイ伝統医療・代替医療局. Health Profile 2021-2024. <https://www.dtam.moph.go.th/wp-content/uploads/dtam-ann/book/2025/health_profile_publish_2568.pdf> Accessed March 2026.

41) 保健システム研究所（HSRI）保健システム知識バンク. Population Size Estimation of Current Medical Cannabis User in Thailand (2021). <https://kb.hsri.or.th/dspace/handle/11228/5346> Accessed March 2026.

42) Stienrut, Pramote et al., Medical Cannabis Prescription Practices and Quality of Life in Thai Patients: A Nationwide Prospective Observational Cohort Study (2024-07-17). <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39144529/> Accessed March 2026.

43) The Nation. First of Decha’s cannabis oil ready for hospital research (2019-09-25). <https://www.nationthailand.com/news/30376726> Accessed March 2026.

44) Choompol Gozzoli, Pattarachit et al., Demographic, economic, and social status and knowledge of medical and alternative cannabis use among Northeastern Thai citizens: a case study of outpatients at community hospitals along the Thai-Cambodian border (2025-10-23). <https://link.springer.com/article/10.1186/s42238-025-00326-3> Accessed March 2026.

45) Sumriddetchkajorn, Kanitsorn et al. Universal health coverage and primary care, Thailand (2019-04-01). <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6560367/> Accessed March 2026.

付録 1：2025 年 6 月 25 日の再規制強化を告知するタイ政府官報

● タイ語原文

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง สมุนไพรควบคุม (กัญชา)

พ.ศ. ๒๕๖๘

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง สมุนไพรควบคุม (กัญชา) พ.ศ. ๒๕๖๕ ลงวันที่ ๑๑ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๕ ที่กำหนดให้กัญชาเป็นสมุนไพรควบคุมที่มีค่าต่อการศึกษาหรือวิจัย หรือมีความสำคัญทางเศรษฐกิจ เพื่อให้เหมาะสมกับสภาพการณ์ในปัจจุบัน ประกอบกับปัจจุบันยังไม่มีกฎหมายใดมาใช้ควบคุมเป็นการเฉพาะเพื่อมิให้ใช้ไปในทางที่ผิดวัตถุประสงค์ จึงควรมีการควบคุมไม่ให้นำกัญชาเฉพาะส่วนที่เป็นช่อดอกไปใช้ในทางที่ผิดวัตถุประสงค์ของการใช้ประโยชน์จากสมุนไพรดังกล่าว

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๔ วรรคหนึ่ง มาตรา ๔๔ และมาตรา ๔๕ (๓) (๔) (๕) และ (๖) แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง สมุนไพรควบคุม (กัญชา) พ.ศ. ๒๕๖๕ ลงวันที่ ๑๑ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๕

ข้อ ๓ ให้กัญชา ซึ่งเป็นพืชในสกุล Cannabis วงศ์ Cannabaceae เฉพาะส่วนของช่อดอก เป็นสมุนไพรควบคุม

ข้อ ๔ ผู้ใดประสงค์จะศึกษาวิจัย ส่งออก จำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า จะกระทำได้ก็ต่อเมื่อได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๔๖ และผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

(๑) ผู้รับใบอนุญาตให้ศึกษาวิจัย ส่งออก จำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า ต้องจัดทำข้อมูลเกี่ยวกับแหล่งที่มา การนำไปใช้ และจำนวนที่เก็บไว้ ณ สถานประกอบการ และให้รายงานข้อมูลนั้นต่อนายทะเบียนตามแบบที่อธิบดีประกาศกำหนด

(๒) ผู้รับใบอนุญาตให้ส่งออกสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า ต้องแจ้งรายละเอียดการส่งออกต่อผู้อนุญาตเป็นรายครั้ง ตามแบบที่อธิบดีประกาศกำหนด

(๓) ผู้รับใบอนุญาตให้จำหน่ายหรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า ต้องจำหน่ายสมุนไพรควบคุมให้กับผู้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๔๖ เท่านั้น

(๔) การจำหน่ายและส่งออกสมุนไพรควบคุมของผู้ได้รับใบอนุญาต ต้องมาจากแหล่งที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการเพาะปลูกและการเก็บเกี่ยวที่ดีจากกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

(๕) ห้ามจำหน่ายสมุนไพรควบคุมเพื่อการสูบในสถานที่ประกอบการ เว้นแต่การจำหน่ายโดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ และหมอพื้นบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนจีนตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ และผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพทันตกรรม ที่ใช้ในการรักษาผู้ป่วยของตน

(๖) ห้ามจำหน่ายสมุนไพรควบคุม หรือสินค้าที่แปรรูปจากสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้าผ่านเครื่องจำหน่ายสินค้าอัตโนมัติ (Vending Machine) ผ่านช่องทางอิเล็กทรอนิกส์หรือเครือข่ายคอมพิวเตอร์

(๗) ห้ามโฆษณาสมุนไพรควบคุมในทุกช่องทางเพื่อการค้า

(๘) ห้ามจำหน่ายสมุนไพรควบคุม หรือสินค้าที่แปรรูปจากสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้าในสถานที่ ดังต่อไปนี้

(ก) วัดหรือสถานที่สำหรับปฏิบัติพิธีกรรมทางศาสนา

(ข) หอพักตามกฎหมายว่าด้วยหอพัก

(ค) สวนสาธารณะ สวนสัตว์ และสวนสนุก

การจำหน่ายสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้าตามวรรคหนึ่ง (๓) ไม่รวมถึงกรณีการจำหน่ายสมุนไพรควบคุมให้กับบุคคลใด ๆ ที่มีใบสั่งจ่ายโดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ และหมอพื้นบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนจีนตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม และผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพทันตกรรม เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์

การสั่งจ่ายตามวรรคสอง ให้กำหนดจำนวนหรือปริมาณการใช้ตามความจำเป็นเพื่อการรักษาตัวเป็นการเฉพาะที่ใช้ได้ไม่เกินสามสิบวัน

ข้อ ๕ ให้ผู้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๔๖ อยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ เฉพาะในส่วนที่เป็นสมุนไพรควบคุมตามประกาศนี้ ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในข้อ ๔ ของประกาศฉบับนี้ด้วย

ข้อ ๖ แบบการรายงาน แบบการแจ้งรายละเอียดการส่งออกสมุนไพรควบคุมรายครั้ง และแบบใบสั่งจ่ายให้เป็นไปตามแบบที่อธิบดีประกาศกำหนด

ประกาศ ณ วันที่ ๒๓ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๘
สมศักดิ์ เทพสุทิน
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

● 日本語（仮訳）

第 142 巻 特別号　第 229 号　　政府官報　　仏暦 2568 年 6 月 25 日

保健省告示

規制薬用植物（大麻）に関する件
仏暦 2568 年（2025 年）

現行の「規制薬用植物（大麻）に関する保健省告示 仏暦 2565 年」（仏暦 2565 年 11 月 11 日付）は、大麻を研究・教育上の価値または経済的重要性を有する薬用植物として指定し、現状に適合させるものであったが、現在に至るまで大麻を専用に規制する法律が制定されておらず、大麻の花穂部分が薬用植物利用の本来の目的に反する形で使用されることを防ぐため、当該薬用植物の花穂のみを規制対象とすることが適切と判断された。

仏暦 2542 年タイ伝統医学知識保護促進法第 4 条第 1 項、第 44 条、および第 45 条 (3)(4)(5)(6)に基づく権限により、タイ伝統医学知識保護促進委員会の勧告を受け、保健大臣は以下のとおり告示する。

第 1 条 本告示は、官報掲載の日の翌日から効力を生ずる。

第 2 条 仏暦 2565 年 11 月 11 日付「規制薬用植物（大麻）に関する保健省告示 仏暦 2565 年」を廃止する。

第 3 条 Cannabaceae 科 Cannabis 属の植物である大麻の**花穂部分のみ**を規制薬用植物に指定する。

第 4 条 規制薬用植物を研究・輸出・販売または商業目的で加工しようとする者は、第 46 条に基づく許可を受けたうえで、以下の条件を遵守しなければならない。

(1) 研究・輸出・販売または商業加工の許可を受けた者は、原産地・用途・数量に関する情報を事業所において整理し、告示が定める様式により登録担当者に報告しなければならない。

(2) 規制薬用植物の輸出許可を受けた者は、輸出の都度、告示が定める様式により輸出詳細を許可担当者に届け出なければならない。

(3) 規制薬用植物の販売または商業加工の許可を受けた者は、第 46 条に基づく許可を受けた者にのみ販売しなければならない。

(4) 許可を受けた者による規制薬用植物の販売・輸出は、タイ伝統医学・代替医療局が定める栽培・採取基準に従って調達されたものでなければならない。

(5) 許可を受けた者は、以下の場所では規制薬用植物を販売してはならない。ただし、以下の医療専門職が自ら治療する患者に対して処方として販売する場合はこの限りでない：現代医学の医師、タイ伝統医、応用タイ伝統医、タイ伝統医学に基づく地域の伝統的助産師、中医学師、中医学に基づく整骨師、整骨師、代替医療家。

処方は治療上必要な数量・分量を指定し、30 日分を超えてはならない。

(6) 規制薬用植物またはそれを加工した商品を、自動販売機・電子取引・コンピューターネットワークを通じて販売してはならない。

(7) 規制薬用植物を商業目的でいかなる媒体においても広告してはならない。

(8) 以下の場所では規制薬用植物またはそれを加工した商品を販売してはならない：

- (ก) 宗教儀式を行う寺院またはその施設
- (ฆ) 宿泊施設法に定める宿泊施設
- (ค) 公園・動物園・遊園地

第(3)号の規定による販売は、上記の医療専門職が医療目的で処方した患者への販売を除く。

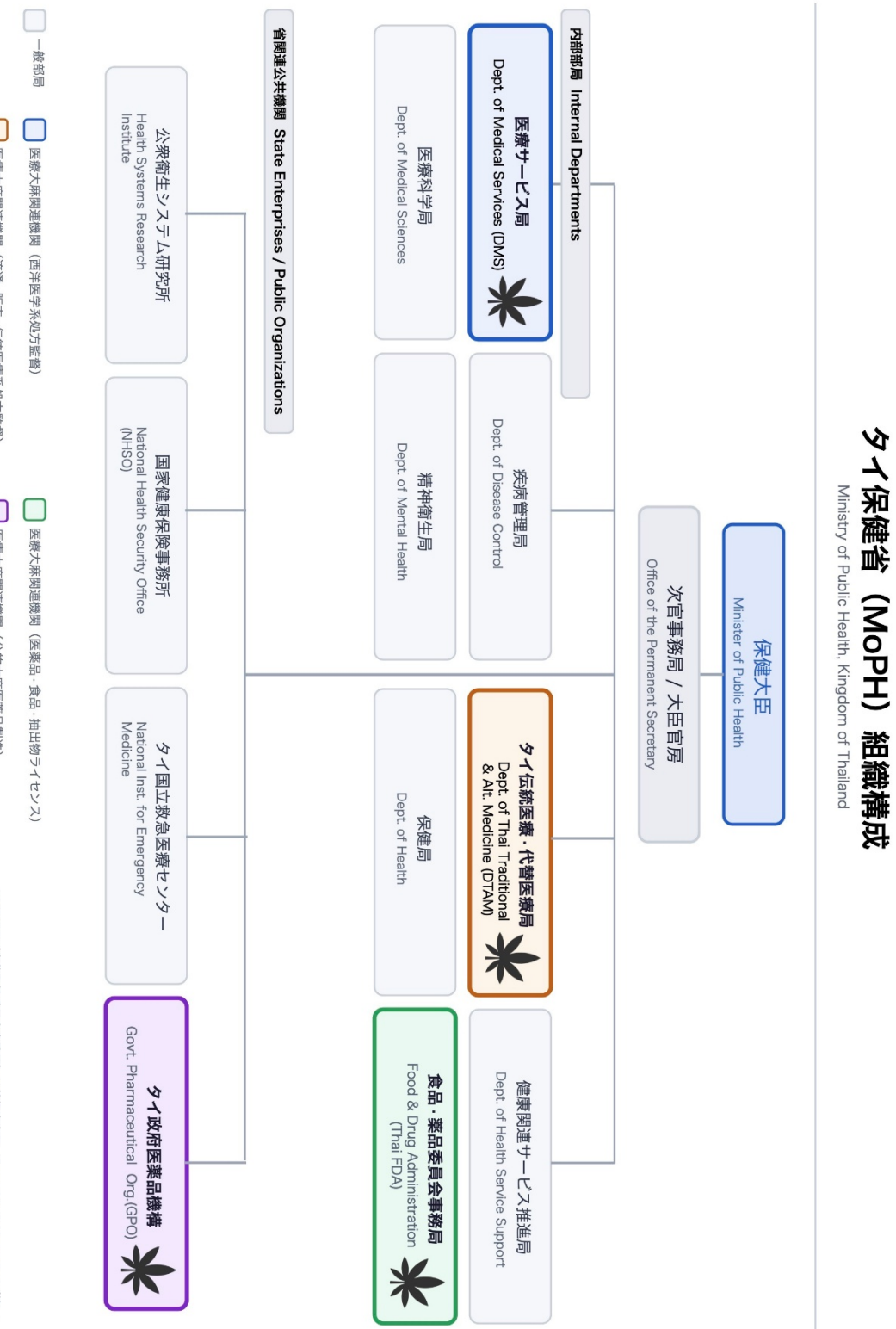
前項の処方（指示）にあたっては、個別の治療に必要な量に限定し、30 日分を超えてはならない。

第５条 本告示の施行前に第 46 条に基づく許可を既に受けている者は、本告示で規制薬用植物に指定された部分に関して、第４条に定める条件を遵守しなければならない。

第６条 報告様式、輸出詳細の届出様式、および処方様式は、局長が別途告示で定める様式によるものとする。

告示日：仏暦 2568 年 6 月 23 日
保健大臣
ソムサック・テープスッティン

付録 2：タイ保健省の組織構成図



付録 3：処方箋（PT33）書式

Form PT 33

Prescription for Controlled Herb (Cannabis)

Date.....

I, (Name and Surname of Medical Prescriber).....

being a licensed: ☐ Medical Doctor ☐ Thai Traditional Medicine Practitioner
☐ Applied Thai Traditional Medicine Practitioner ☐ Dentist
☐ Pharmacist ☐ Traditional Chinese Medicine Practitioner
☐ Folk Healer

License/ Certificate No.....

Address.....

.....

Patient's Name ..... Age..... years

Nationality..... ID No./Passport No.....

I certify that the patient has been examined and found to have the diseases(s)/ conditions(s) of.....

.....

.....

It is deemed appropriate to prescribe cannabis inflorescence at a daily dosage of ..... Grams, to be used for ..... day

Total quantity prescribed ..... grams

Notation

1 The prescription shall not exceed 30 days per issuance.

2. The diagnosis must align with the treatment guidelines and indications for medical cannabis use as approved for the relevant licensed profession.

3. The diagnosis must be consistent with other certificated medical document supporting the patient's use of medical cannabis.

Name..... Name.....

Patient Prescriber

The entrepreneur shall retain the medical prescription for 1 year from the date of issuance.

付録 4：タイ伝統医学に伝わる、大麻を含有する 16 処方

タイ伝統医学に伝わる 大麻を含む処方薬

No.	Thai Formula Name (Transliterated)	Main Therapeutic Use
1	Ya Suk Saiyat (ยาศุขไสยาศน์)	Insomnia, improve appetite. (One of the most famous.)
2	Ya Tamlai Phra Sumen (ยาทำลายพระสุเมรุ)	Relief of muscle stiffness and paralysis symptoms (e.g., in hemiplegia/paralysis).
3	Ya Kae Lom Kae Sen (ยาแก้ลมแก้เส้น)	Relief of muscle pain, stiffness, and weakness.
4	Ya Thupphayathikhun (ยาทัพยาธิคุณ)	Relief of bloating, abdominal pain (hard abdomen), and symptoms of hemiplegia/paralysis.
5	Ya Phaisalee (ยาไพสาลี)	Relief of flatulence, indigestion, and to aid in sleep.
6	Ya Abhaisalee (ยาอไภยสาลี)	Relief of flatulence, indigestion, and to dispel wind (similar to Phaisalee).
7	Ya Amnat O-sot (ยาอำมฤตย์โอสถ)	Relief of muscle and tendon stiffness due to body degeneration.
8	Ya Kaenon Mai Lub / Ya Kae Khai Phom Lueang (ยาแก้นอนไม่หลับ/ยาแก้ไขผอมเหลือง)	Relief of insomnia / relief of fever with jaundice/emaciation.
9	Ya Kae Lomsantakart Klon Haeng (ยาแก้สัณฑฆาต กล่อนแห้ง)	Relief of constipation and muscle aches.
10	Ya Akkhini Wakana (ยาอัคคินีวคณะ)	Relief of nausea/vomiting, improves appetite, and boosts the Four Elements (Bungling).
11	Ya Kae Lom Naow Naree Wayo (ยาแก้ลมเนาวนารีวาโย)	Relief of nerve/wind symptoms, especially stiffness and pain in the extremities moving up to the neck.
12	Ya Fai Awut (ยาไฟอาวุธ)	Relief of stomach cramps, flatulence, bloody dysentery, fatigue, and coughing with emaciation.
13	Ya Kae Lom Khuen Bueang Sung (ยาแก้ลมขึ้นเบื้องสูง)	Relief of symptoms associated with "wind rising to the top" (e.g., headache, red eyes, dizziness).
14	Ya Namman Sanun Trai Phop (ยาน้ำมันสนั่นไตรภพ)	Relief of severe abdominal pain, inability to eat, and symptoms related to abdominal masses/cancers (Oil form).
15	Ya Thaa Ritsiduan Thawar Nak Lae Roak Phiu Nang (ยาทาริดสีดวงทวารหนักและโรคผิวหนัง)	Topical use for hemorrhoids and skin diseases (Ointment/ Cream form).
16	Ya Kae Roak Chit (ยาแก้โรคจิต)	Relief of anxiety, stress, and other psychiatric symptoms according to TTM.

付録 5：カナダ/オーストラリア/イギリス/ドイツ/タイの医療大麻制度比較

	管轄法律名	制定年	管轄省庁	患者認定責任	適応疾患	剤形	製品数(種類)	自家栽培可否	供給方法	国民皆保険の有無	経済的補償	利用者数
カナダ	Cannabis Act	2018年	カナダ保健省 (Health Canada)	医師（MD） ナース・プラクティショナー	医師の判断	乾燥大麻オイル（ティンクチャー） カプセル スプレー エディブル 局所薬	不明	可	自国栽培	有	公的保険では対象とならないが、一部の民間保険が対応	18万人 (2024年6月)
オーストラリア	Narcotic Drugs Act 1967 Therapeutic Goods Administration Act 1989	2016年に改定	保健省医療用品管理局 (Therapeutic Goods Administration) 保険省医薬品規制局（Office of Drug Control)	医師 (一般開業医/専門医) ナース・プラクティショナー	医師の判断	乾燥大麻オイル (ティンクチャー) カプセル/錠剤 スプレー エディブル 局所薬	515	否	輸入	有	なし	100万人以上 (2024年1月)
イギリス	Misuse of Drugs Act 1971 Misuse of Drugs Regulation 2001	2018年に改定	内務省（Home Office） 保健省内医薬品・医療製品規制庁 (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)	専門医	- 難治性てんかん - 多発性硬化症 - 抗がん剤治療による悪心・嘔吐 自費診療の場合：医師の判断	乾燥大麻オイル（ティンクチャー） ペーパエディブル	およそ640	否	自国栽培 主に輸入	有	有 (ただし非常に限定的)	63,000人 (2024年末)
ドイツ	Cannabisgesetz, CanG	2024年	ドイツ連邦保健省(BMG) 内連邦医薬品・医療機器研究所 (BfArM) の一部門として大麻庁 (Cannabisagentur)	医師 (一般開業医/専門医)	医師の判断	乾燥大麻 抽出液 (オイル/コンセントレート)	不明	否 (ただし嗜好用は可)	自国栽培 主に輸入	有	有	20~30万人 (2024年3月) ※ 2024年4月以降急増中
タイ	i). 医薬品法（Drugs Act B.E. 2510) ii) ハーブ医薬品法 (Herbal Product Act B.E. 2562) iii) タイ伝統医療法（Thai Traditional Medicine Wisdom Protection and Promotion Act B.E. 2542) ※ 2024年11月に提出された包括的な大麻規制法案 "Cannabis and Hemp Act"は2026年3月現在審議中。	i) 1967年 ii) 1999年 iii) 2019年	タイ保健省（MoPH）内： - タイ食品医薬品局 (Thai FDA) - 医療サービス局（DMS) - タイ伝統医療・代替医療局 （DTAM） - タイ政府薬事機構（GPO)	1. 医師（MD) 2. 歯科医師 3. 薬剤師 4. タイ伝統医（TTMD) 5. 応用タイ伝統医 (Applied TTMD) 6. 中医師 7. 民間療法家	医師の判断	乾燥大麻抽出液（オイル/コンセントレート） エディブル製品	不明	否	自国栽培 輸入は極めて限定的	有	有	438,774人~ 677,637人 (2019年)

厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
分担研究報告書
カンナビノイドの実態把握に資する研究 （25KC2006）

HTLV-1 関連脊髄症に対するカンナビノイド治療の可能性

研究分担者：山野嘉久　聖マリアンナ医科大学　脳神経内科
研究分担者：太組一朗　聖マリアンナ医科大学　脳神経外科
研究協力者：旭　雄士　金沢脳神経外科病院　　脳神経外科

研究要旨

HTLV-1 関連脊髄症（HTLV-1-associated myelopathy/tropical spastic paraparesis：HAM）は、HTLV-1 感染を背景に発症する慢性進行性の炎症性脊髄疾患であり、痙性対麻痺、痙縮、膀胱直腸障害などを主徴とする。現在の治療は、副腎皮質ステロイドやインターフェロンによる疾患活動性の抑制と、バクロフェン、チザニジン、理学療法等による対症療法が中心であるが、長期予後を十分に改善し得る治療法は確立されていない。近年、HAM 患者および HTLV-1 無症候性キャリアにおけるカンナビノイド受容体（CB1、CB2）の発現解析から、カンナビノイドシグナルが HAM の病態に関与し、新たな治療標的となる可能性が示唆されている。一方、HAM 患者に対する nabiximols（Sativex®）をはじめとするカンナビノイド製剤の臨床使用に関する報告は現時点で認められず、その有効性および安全性は未確立である。本研究では、HAM に対する既存治療の現状を整理するとともに、HAM におけるカンナビノイド受容体発現に関する基礎的知見および、多発性硬化症（MS）に伴う痙縮に対する nabiximols の臨床エビデンスをレビューした。その結果、HAM においてカンナビノイド関連シグナルが治療標的となる可能性が示された一方で、臨床的有効性を支持する直接的エビデンスは存在しないことが明らかとなった。今後は、HAM 患者を対象とした探索的臨床研究を実施し、痙縮、疼痛、睡眠、QOL 等に対する有効性評価に加え、HTLV-1 プロウイルス量や炎症関連バイオマーカーへの影響を検討することが重要である。カンナビノイド製剤は HAM に対する新たな対症療法、さらには疾患修飾療法としての可能性を有するものの、その臨床応用には慎重な検証が必要である。

A. 研究目的

HTLV-1 関連脊髄症（HAM）は、進行性の痙性対麻痺および痙縮を主徴とする難治性神経疾患であり、根治的治療法は確立されていない。本研究では、HAM におけるカンナビノイド受容体の発現および病態との関連に関する基礎的知見を整理するとともに、多発性硬化症（MS）に伴う痙縮に対するカンナビノイド製剤の臨床エビデンスを検討し、HAM に対するカンナビノイド治療の可能性と今後の研究課題を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

HAM に対するカンナビノイド治療の可能性を検討するため、国内外の文献を対象としたナラティブレビューを実施した。まず、HAM の病態、標準治療および痙縮管理に関する文献を収集し、現在の治療体系と未充足医療ニーズを整理した。次に、HAM 患者および HTLV-1 無症候性キャリアにおけるカンナビノイド受容体（CB1、CB2）の発現に関する基礎研究を検索し、その病態学的意義について検討した。さらに、HAM に対するカンナビノイド製剤の臨床応用に関する報告の有無を調査するとともに、多発性硬化症（MS）に伴う痙縮に対する nabiximols 等のカンナビノイド製剤の有効性および安全性に関する臨床試験・観察研究を収集し、HAM への応用可能性について考察した。

（倫理面への配慮）

本研究は既報の文献および公開情報を用いた文献学的研究であり、ヒトを対象とした介入や個人情報の収集・解析は行っていない。このため、倫理審査の対象には該当しない。研究の実施にあたっては、研究倫理指針を遵守し、引用文献の適切な引用および著作権への配慮を行った。

C. 研究結果

HAM に対する現在の治療は、副腎皮質ステロイドやインターフェロンによる疾患活動性の抑制と、バクロフェン、チザニジン、ダントロレン等の抗痙縮薬および理学療法による対症療法が中心であった 1,7,10)。しかし、これらの治療はいずれも症状緩和を目的とするものであり、長期的な機能予後を大きく改善する治療法は確立されていないことが確認された 1,7,10)。

HAM におけるカンナビノイド関連研究として、HTLV-1 無症候性キャリアでは HAM 患者および健常対照者と比較してカンナビノイド受容体 CB1 および CB2 の発現が高いことが報告されていた 3)。このことから、内因性カンナビノイドシグナルが HTLV-1 感染後の病態進展抑制や神経保護機構に関与している可能性が示唆された 3,10)。

一方、HAM 患者に対して nabiximols（Sativex®）をはじめとする THC/CBD 製剤やその他のカンナビノイド製剤を投与し、有効性および安全性を評価した臨床試験や症例報告は確認されなかった。現時点で HAM におけるカンナビノイド治療のエビデンスは、受容体発現解析などの基礎研究に限られていることが明らかとなった 3)。

他方、多発性硬化症（MS）に伴う難治性痙縮に対しては、THC/CBD 配合製剤である nabiximols の有効性および安全性を支持する複数の無作為化比較試験、長期観察研究および実臨床データが報告されていた 4-6,8)。これらの研究では、痙縮症状の改善に加え、疼痛、睡眠障害および QOL の改善が示されており 4-6,8,9)、慢性炎症性中枢神経疾患に伴う痙縮に対するカンナビノイド治療の有用性が示唆された。

D. 考察

HAM は HTLV-1 感染に伴う慢性進行性の脊髄炎症性疾患であり、痙縮は患者の歩行能力、日常生活動作および QOL を大きく損なう主要症状の一つである 1,7,10)。しかし、現在用いられている抗痙縮薬やリハビリテーションは対症療法に

とどまり、病態そのものの進行を十分に抑制する治療法は確立されていない 1,7,10)。

本研究で整理した文献から、HAM 患者および HTLV-1 無症候性キャリアにおけるカンナビノイド受容体発現の違いが報告されており、カンナビノイドシグナルが HAM の病態形成あるいは病勢進展に関与する可能性が示唆された 3)。特に、無症候性キャリアで CB1 および CB2 受容体発現が高値であったという知見は、内因性カンナビノイド系が神経炎症の制御や神経保護に寄与している可能性を示すものであり、HAM における新たな治療標的として注目される。

一方で、HAM 患者に対するカンナビノイド製剤の臨床試験や症例報告は現時点で確認されず、臨床的有効性および安全性に関する直接的なエビデンスは存在しない。そのため、現段階で HAM に対するカンナビノイド治療を推奨することは困難であり、その位置付けは探索的研究段階にあると考えられる。

他方、多発性硬化症（MS）に伴う難治性痙縮に対しては、THC/CBD 配合製剤である nabiximols の有効性および安全性が複数の臨床試験により示されている 4-6,8)。HAM と MS では病態背景が異なるものの、いずれも中枢性痙縮を呈する慢性炎症性神経疾患であることから、MS 領域で蓄積された知見は HAM における臨床研究を計画する上で重要な参考情報となる。

今後は、HAM 患者を対象として、痙縮、疼痛、睡眠障害および QOL を評価項目とした探索的臨床研究を実施するとともに、HTLV-1 プロウイルス量、炎症性サイトカイン、カンナビノイド受容体発現などのバイオマーカーを併せて評価することが重要である。さらに、カンナビノイド製剤が単なる対症療法にとどまらず、神経炎症や免疫応答を介して疾患修飾的作用を有する可能性についても、基礎研究および臨床研究の両面から検証する必要がある。

E. 結論

HAM に対するカンナビノイド治療について文献的検討を行った結果、HAM 患者に対するカンナビノイド製剤の有効性および安全性を直接評価した臨床的エビデンスは現時点で認められなかった。一方、HAM 患者および HTLV-1 無症候性キャリアにおけるカンナビノイド受容体発現に関する研究から、カンナビノイドシグナルが HAM の病態に関与する可能性が示唆されている 3,10)。

また、多発性硬化症（MS）に伴う難治性痙縮に対しては、THC/CBD 配合製剤である nabiximols の有効性と安全性に関するエビデンスが蓄積されており 4-6,8)、慢性炎症性中枢神経疾患に伴う痙縮に対する新たな治療選択肢として位置付けられている。

以上より、HAM に対するカンナビノイド治療は現時点では研究段階にあるものの、痙縮をはじめとする症状改善や病態修飾効果を期待し得る新たな治療戦略として検討する価値がある。今後は、HAM 患者を対象とした探索的臨床研究を通じて、有効性、安全性および病態への影響を検証することが重要である。

（参考文献）

1. Araujo A, Bangham CRM, Casseb J, Gotuzzo E, Jacobson S, Martin F, et al: Management of HAM/TSP: Systematic Review and Consensus-based Recommendations 2019. Neurol Clin Pract 11:49-56, 2021
2. Bass B, Weinshenker B, Rice GP, Noseworthy JH, Cameron MG, Hader W, et al: Tizanidine versus baclofen in the treatment of spasticity in patients with multiple sclerosis. Can J Neurol Sci 15:15-19, 1988
3. Fadaee A, Mohammadi FS, Ariaee N, Ahmadi Ghezeldasht S, Valizadeh N, Kheradmand F, et al: Cannabinoid receptors as new targets for HTLV-1 associated myelopathy (HAM/TSP) treatment. Mult Scler Relat Disord 87:105659, 2024
4. Flachenecker P, Henze T, Zettl UK: Nabiximols (THC/CBD oromucosal spray, Sativex®) in clinical practice--results

of a multicenter, non-interventional study (MOVE 2) in patients with multiple sclerosis spasticity. Eur Neurol 71:271-279, 2014
5. Notcutt W, Langford R, Davies P, Ratcliffe S, Potts R: A placebo-controlled, parallel-group, randomized withdrawal study of subjects with symptoms of spasticity due to multiple sclerosis who are receiving long-term Sativex® (nabiximols). Mult Scler 18:219-228, 2012
6. Novotna A, Mares J, Ratcliffe S, Novakova I, Vachova M, Zapletalova O, et al: A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, enriched-design study of nabiximols* (Sativex(®)), as add-on therapy, in subjects with refractory spasticity caused by multiple sclerosis. Eur J Neurol 18:1122-1131, 2011
7. Oh U, Jacobson S: Treatment of HTLV-I-associated myelopathy/tropical spastic paraparesis: toward rational targeted therapy. Neurol Clin 26:781-797, ix-x, 2008
8. Patti F, Messina S, Solaro C, Amato MP, Bergamaschi R, Bonavita S, et al: Efficacy and safety of cannabinoid oromucosal spray for multiple sclerosis spasticity. J Neurol Neurosurg Psychiatry 87:944-951, 2016
9. Shah Y, Erridge S, Clarke E, McLachlan K, Coomber R, Rucker J, et al: UK Medical Cannabis Registry: An Updated Analysis of Cannabis-Based Medicinal Products for Multiple Sclerosis. Med Cannabis Cannabinoids 8:201-218, 2025
10. 日本神経学会(監): HTLV-1 関連脊髄症（HAM）診療ガイドライン 2025, 2025

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

1. 木村暁夫，前川洋一，田中恵子，山野嘉久，齋藤邦明，山本康子，竹村正男，下畑享良．自己免疫性 GFAP アストロサイトパチーの脳脊髄液バイオマーカーの検討．第６６回日本神経学会学術大会，２０２５年５月２３日　大阪国際会議場

2. 中島誠，永井香帆，鷹尾直誠，新谷奈津美，久世裕太，佐藤知雄，鈴木穣，内丸薫，山岸誠，山野嘉久．HTLV-1 関連脊髄症におけるクロマチン構造異常を介した炎症促進機序の解明と分子標的治療法の開発．第３７回日本神経免疫学会学術集会，２０２５年８月８日　幕張メッセ国際会議場

3. 山野嘉久．HTLV-１関連疾患の基礎と臨床．第２９回日本神経感染症学会総会・学術大会．２０２５年１０月２３日　ホテルブエナビスタ

4. 小関昭仁，佐藤知雄，山内淳司，八木下尚子，古沢嘉彦，山野嘉久．指定難病患者データベースのデータ信頼性の検討．第４３回日本神経治療学会学術集会，２０２５年１１月７日　熊本城ホール

5. 木村暁夫，竹腰顕，前川洋一，田中惠子，山野嘉久，斎藤邦明，山本康子，竹村正男，下畑享良．自己免疫性ＧＦＡＰアストロサイトパチーにおける予後予測バイオマーカーとしての血清ＮＦＬの有用性の検討．第４３回日本神経治療学会学術集会，２０２５年１１月７日　熊本城ホール

6. 中島誠，永澤慧，吉田眞理，久保田学，中村勝，菅田謙治，荒谷聡子，川口修治，八木下尚子，佐藤知雄，小池淳樹，松田文彦，佐藤賢文，鈴木穣，山野嘉久．包括的空間オミクス解析による HAM の脊髄選択的傷害機序の解明．第１１回日本 HTLV-1 学会学術集会，２０２５年１１月７日　カクイックス交流センター

7. 新谷奈津美，中島誠，吉田 眞理，荒谷聡子，永澤慧，今村聖実，久保田学，中村勝，

八木下尚子，堀部恵梨佳，佐藤知雄，小池淳樹，鈴木穣，山野嘉久．HTLV-1 関連脊髄症における免疫細胞とグリア細胞の相互作用による神経障害機構の解析．第１１回日本 HTLV-1 学会学術集会，２０２５年１１月７日　カクイックス交流センター　ポスター

8. 芦川有美，中島誠，八木下尚子，新谷奈津美，堀部恵梨佳，荒谷聡子，佐藤知雄，山野嘉久．HTLV-1 陽性患者における免疫抑制療法が感染細胞クローン動態に及ぼす影響．第１１回日本 HTLV-1 学会学術集会，２０２５年１１月７日　カクイックス交流センター

9. 堀部恵梨佳，佐藤知雄，八木下尚子，相良康子，渡邉俊樹，山野嘉久．HTLV-1 キャリア電話相談の利用状況報告 2025．第１１回日本 HTLV-1 学会学術集会，２０２５年１１月７日　カクイックス交流センター

10. 伊藤歩，堀部恵梨佳，八木下尚子，佐藤知雄，山野嘉久，福田隆浩．アグレッシブ ALT を対象とした全国一元化レジストリ・バイオレポジトリの構築．第１１回日本 HTLV-1 学会学術集会，２０２５年１１月７日　カクイックス交流センター　ポスター

11. 吉田初佳，野尻直未，佐藤知雄，長谷川寛雄，渡邉俊樹，山野嘉久，斎藤益満．HTLV-1 感染細胞のクロナリティ解析によるくすぶり型 ATL の予後予測精度の向上．第１１回日本 HTLV-1 学会学術集会，２０２５年１１月７日　カクイックス交流センター

12. 宮澤優介，佐藤知雄，中島誠，堀部恵梨佳，八木下尚子，山野嘉久．新たな HAM の評価指標として「ウェアラブルデバイスを用いた日常生活における歩数測定」の有用性の検討．第１１回日本 HTLV-1 学会学術集会，２０２５年１１月７日　カクイックス交流センター

13. 菅田謙治，イスラムエムディサイフル，中村秀明，末岡榮三朗，中島誠，佐藤知雄，山野嘉久，徳永雅仁，宇都宮與，佐藤賢文．HAM/AC 由来 HLA-A24 拘束性 Tax 特異的 TCR の比較解析．第 11 回日本 HTLV-1 学会学術集会，２０２５年１１月７日　カクイックス交流センター

14. 山野嘉久．ウイルス因子と宿主トランスクリプトームの融合による超高精度 HTLV-1 関連疾患発症予測法および革新的発症予防法の開発．HTLV-1 関連疾患研究領域研究班合同発表会，２０２６年２月１４日　Web 開催

15. 山野嘉久．HAM・HTLV-1 陽性難治性疾患の患者レジストリを活用したエビデンス創出研究．HTLV-1 関連疾患研究領域研究班合同発表会，２０２６年２月１４日　Web 開催

16. 山野嘉久．HTLV-1 関連脊髄症（HAM）の治療開発を加速する患者特異的 iPS 細胞を用いた次世代神経病態モデルの開発．HTLV-1 関連疾患研究領域研究班合同発表会，２０２６年２月１４日　Web 開催

17. 山野嘉久．HAM および HTLV-1 陽性難病患者のレジストリを活用した診療体制の強化による医療水準ならびに患者 QOL の向上．HTLV-1 関連疾患研究領域研究班合同発表会，２０２６年２月１４日　Web 開催

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

別紙４

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
Sadanori Akita	Prevention of scar using bFGF	Rei Ogawa, Dennis P. Orgill, Luc Téot, Hiko Hyakusoku, Julian J. Pribaz	Color Atlas of Burn Reconstructive Surgery 2025	Springer Nature	-	2025	55-61
山野嘉久	HTLV-1関連脊髄症（HAM）診療ガイドライン作成委員会	他	HAM診療ガイドライン2025	南江堂	東京	2025	1-228

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Masataka Y, Akahoshi Y, Katayama M, Umemura F, Miki N, Nakazawa R, Shibata K, Yoshida C, Mikami A, Matsumoto T, Akino K, Takumi I.	How Has Japan's Cannabis Control Act Been Amended?	Cannabis Cannabinoid Res.	Jun 9	can2025000606.	2025
Hirohashi D, Masataka Y, Miki N, Akahoshi Y, Takumi I, Matsumoto T.	Why do you smoke cannabis? Qualitative interviews of Japanese cannabis users.	Drug Science, Policy and Law.	11	online	2025

Masataka Y, Katayama M, Umemura F, Sugiyama T, Miki N, Akahoshi Y, Oka C, Asahi T, Matsumori T, Takumi I, Murata H, Matsumoto T.	Revisiting the Gateway Drug Hypothesis for Cannabis: A Secondary Analysis of a Nationwide Survey Among Community Users in Japan.	Neuropsychopharmacol Rep.	45(3)	e70033.	2025 Sep;
赤星栄志	知っておきたい 世界各国の産業用ヘンプ (92) 欧州薬局方 大麻草の花を薬局方に収載 世界的潮流つくる	農業経営者	33(8)	54-55	2025
赤星栄志	産業用大麻（ヘンプ）から製造した麻炭の活用とその課題	人間科学研究	23	73-98	2026
Yoshiaki Kinoshita, …Sadanori Akita, et al.	Japanese clinical practice guidelines for vascular tumors, vascular malformations, lymphatic malformations, and lymphangiomatosis 2022	Surgery Today	56(5)	567-672	2026
Miho Noguchi, Sadanori Akita, et al.	A Multi-Institutional Study on the Efficacy and Safety of Wearing a Custom-Made Compression Elastic Garment for 6 Months for Klippel-Trenaunay Syndrome with Venous Malformation	Journal of Clinical Medicine	14(13)	4808	2025
Takahide Kanyama, …Sadanori Akita.	Natural soap is clinically effective and less toxic and more biodegradable in aquatic organisms and human skin cells than synthetic detergents	PLoS One	20(6)	e0324842	2025
Higasa K, Kamatani Y, Kawaguchi T, Kawaguchi S, Sakaue S, Yang TY, Okada Y, Momozawa Y, Yamaguchi I, Nelson D, Gravel S, Murakami Y, Yamada R, Matsuo K, Yamano Y, Kim C, Seo JS, Kubo M, Matsuda F.	Whole-genome sequencing of 3135 individuals representing the genetic diversity of the Japanese population.	J Hum Genet	71(4)	223-230	2026

Sakurai K, Ashikawa Y, Imaoka Y, Ohshima K, Sano F, Arai A, Yagishita N, Araya N, Nakashima M, Horibe E, Sato T, Yamano Y.	Adult T-cell Leukemia Following Satralizumab Treatment for Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder.	Intern Med	65(5)	732-736	2026
Araya N, Yamagishi M, Nakashima M, Asahara N, Kiyohara K, Aratani S, Yagishita N, Horibe E, Ishizaki I, Watanabe T, Sato T, Uchimaru K, Yamano Y.	Virus-induced RGMa expression drives neurodegeneration in HTLV-1-associated myelopathy.	JCI Insight	10(11)	e184530	2025
Sugata K, Rahman A, Niimura K, Monde K, Ueno T, Rajib SA, Takatori M, Sakhor W, Hossain MB, Sithi SN, Jahan MI, Matsuda K, Ueda M, Yamano Y, Ikeda T, Ueno T, Tsuchiya K, Tanaka Y, Tokunaga M, Maeda K, Utsunomiya A, Okuma K, Ono M, Satou Y.	Intragenic viral silencer element regulates HTLV-1 latency via RUNX complex recruitment.	Nat Microbiol	10(6)	1447-1462	2025
Nakashima M, Nagai K, Takao N, Araya N, Kuze Y, Mizuike J, Tosaka S, Aratani S, Yagishita N, Horibe E, Watanabe T, Sato T, Nannya Y, Suzuki Y, Uchimaru K, Yamagishi M, Yamano Y.	Chromatin remodeling enhances MAP3K8 expression in HAM: a key pathogenesis for therapeutic intervention.	Nat Commun	16(1)	9874	2025

Saito M, Sato T, Hasegawa H, Tanabe K, Yoshida-Furihata H, Horibe E, Coler-Reilly A, Nojiri N, Yamauchi S, Nakashima M, Araya N, Yagishita N, Takahashi K, Sasaki D, Sagara Y, Uchimaru K, Utsunomiya A, Ki-Ryang K, Kato T, Itonaga H, Miyazaki Y, Yanagihara K, Oshima K, Arai A, Watanabe T, Yamano Y.	Clonality analysis of HTLV-1-infected cells enhances prognostic precision in smoldering adult T-cell leukemia/lymphoma.	Haematologica	110(10)	2513-2517	2025
Ko R, Takahashi K, Kunitomo Y, Tanabe K, Yagishita N, Yamauchi J, Araya N, Nakashima M, Horibe E, Shimizu T, Sato T, Yamano Y.	Performance evaluation of CXCL10 ELISA ″cosmic″ kit to measure CXCL10 in cerebrospinal fluid of patients with HTLV‐1‐associated myelopathy.	Clin Exp Neuroimmunol	16(3)	258-264	2025

2026年　6月　4日

厚生労働大臣　殿

機関名　一般社団法人Green Zone Japan

所属研究機関長　職　名　代表理事

氏　名　正高佑志

次の職員の令和７年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　厚生労働科学特別研究事業

２．研究課題名　カンナビノイド医薬品とカンナビノイド製品の薬事監視

３．研究者名　（所属部署・職名）　代表理事

（氏名・フリガナ）　正高佑志・マサタカ　ユウジ

４．倫理審査の状況

	該当性の有無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有　無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	□　■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□　■	□		□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□　■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称：　）	□　■	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 □　無 ■（無の場合はその理由：前例がないため　）
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 □　無 ■（無の場合は委託先機関：なし　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 □　無 ■（無の場合はその理由：規定がないため　）
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ■（有の場合はその内容：　）

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和８年４月１日

厚生労働大臣　殿

機関名　国立研究開発法人
国立精神・神経医療研究センター

所属研究機関長　職　名　理事長

氏　名　中込　和幸

次の職員の令和７年度厚生労働行政推進調査事業費補助金における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　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

２．研究課題名　カンナビノイドの実態把握に資する研究（25KC2006）

３．研究者名　（所属部署・職名）　精神保健研究所 薬物依存研究部・部長

（氏名・フリガナ）　松本　俊彦 ・ マツモト　トシヒコ

４．倫理審査の状況

	該当性の有無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有　無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	□　☑	☐		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□　☑	□		□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□　☑	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：　　）	□　☑	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講☑✔　未受講 □

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ☑　無 □（無の場合はその理由：　　）
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ☑ 無 □（無の場合は委託先機関：　　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ☑　無 □（無の場合はその理由：　　）
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □ 無 ☑（有の場合はその内容：

令和8年3月31日

厚生労働大臣　殿

機関名　医療法人明和会たまき青空病院

所属研究機関長　職　名　理事長

氏　名　田蒔　正治

次の職員の令和７年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　　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

２．研究課題名　　カンナビノイドの実態把握に資する研究

３．研究者名　（所属部署・職名）　形成外科・部長

（氏名・フリガナ）　秋田定伯・アキタサダノリ

４．倫理審査の状況

	該当性の有無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有　無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	■　□	■	医療法人明和会たまき青空病院	□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□　■	□		□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□　■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：　　）	□　■	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　　未受講 □

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　　）
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ■　無 □（無の場合は委託先機関：　　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　　）
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ■（有の場合はその内容：　　）

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2026年4月3日

厚生労働大臣　殿

機関名　聖マリアンナ医科大学
所属研究機関長　職　名　学長
氏　名　北川　博昭

次の職員の令和 7 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　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
２．研究課題名　カンナビノイドの実態把握に資する研究
３．研究者名　（所属部署・職名）脳神経内科学・主任教授
（氏名・フリガナ）山野　嘉久・ヤマノ　ヨシヒサ

４．倫理審査の状況

	該当性の有無 有　無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
		審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	□　■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□　■	□		□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□　■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：　）	□　■	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　）
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ■　無 □（無の場合は委託先機関：　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　）
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ■（有の場合はその内容：　）

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること

2026年　5月　22日

厚生労働大臣　殿

機関名 一般社団法人Green Zone Japan

所属研究機関長　職　名　代表理事

氏　名　正高佑志

次の職員の令和７年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　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

２．研究課題名　カンナビノイドの実態把握に資する研究

３．研究者名　（所属部署・職名）　理事

（氏名・フリガナ）　三木直子・ミキナオコ

４．倫理審査の状況

	該当性の有無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有　無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	□　■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□　■	□		□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□　■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称：　）	□　■	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 □　無 ■（無の場合はその理由：　前例がないため　）
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 □　無 ■（無の場合は委託先機関：　なし　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 □　無 ■（無の場合はその理由：　規定がないため　）
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ■（有の場合はその内容：　）

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2025年　5月　26日

厚生労働大臣　殿

機関名　東海大学

所属研究機関長　職　名　学長

氏　名　木村　英樹

次の職員の令和７年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　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

２．研究課題名　カンナビノイドの実態把握に資する研究

３．研究者名　（所属部署・職名）医学部医学科基盤診療学系臨床薬理学領域・特任教授

（氏名・フリガナ）三上礼子・ミカミアヤコ

４．倫理審査の状況

	該当性の有無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有　無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	□　☑	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□　☑	□		□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□　☑	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称：　）	□　☑	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☑　未受講 □

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ☑　無 □（無の場合はその理由：　）
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ☑　無 □（無の場合は委託先機関：　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ☑　無 □（無の場合はその理由：　）
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ☑（有の場合はその内容：　）

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2026年4月3日

厚生労働大臣　殿

機関名　聖マリアンナ医科大学
所属研究機関長　職　名　学長
氏　名　北川　博昭

次の職員の令和 7 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　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
２．研究課題名　カンナビノイドの実態把握に資する研究
３．研究者名　（所属部署・職名）薬理学・講師
（氏名・フリガナ）太田　有紀・オオタ　ユキ

４．倫理審査の状況

	該当性の有無 有　無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
		審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	■　□	□		■
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□　■	□		□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□　■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：　）	□　■	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）
患者を対象とした DTC に関するアンケート調査を立案中であり、審査申請に至っていないため。

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　）
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ■　無 □（無の場合は委託先機関：　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　）
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ■（有の場合はその内容：　）

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2026年4月3日

厚生労働大臣　殿

機関名　聖マリアンナ医科大学
所属研究機関長　職　名　学長
氏　名　北川　博昭

次の職員の令和 7 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　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
２．研究課題名　カンナビノイドの実態把握に資する研究
３．研究者名　（所属部署・職名）脳神経外科学・教授
（氏名・フリガナ）太組　一朗・タクミ　イチロウ

４．倫理審査の状況

	該当性の有無 有　無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
		審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	□　■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□　■	□		□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□　■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称：　　）	□　■	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　　）
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ■　無 □（無の場合は委託先機関：　　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　　）
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ■（有の場合はその内容：　　）

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も

令和8年5月27日

厚生労働大臣　殿

機関名　日本大学生物資源科学部

所属研究機関長　職　名　学部長

氏　名　　関　泰一郎

次の職員の令和７年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　　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

２．研究課題名　　カンナビノイドの実態把握に資する研究

３．研究者名　（所属部署・職名）　生物資源科学部　研究員

（氏名・フリガナ）　赤星栄志（アカホシヨシユキ）

４．倫理審査の状況

	該当性の有無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有　無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	□　■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□　■	□		□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□　■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称：　　）	□　■	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　　未受講 □

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　　）
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ■　無 □（無の場合は委託先機関：　　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 □　無 ■（無の場合はその理由：報告すべき利害関係がないため）
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ■（有の場合はその内容：　　）

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。